

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6236394号
(P6236394)

(45) 発行日 平成29年11月22日 (2017.11.22)

(24) 登録日 平成29年11月2日 (2017.11.2)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/38 (2006.01) A 6 1 F 2/38

請求項の数 21 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2014-541425 (P2014-541425)	(73) 特許権者	510224376
(86) (22) 出願日	平成24年11月14日 (2012.11.14)		マックス オーソピディックス、インク、
(65) 公表番号	特表2014-533184 (P2014-533184A)		アメリカ合衆国、19462 ペンシルバ
(43) 公表日	平成26年12月11日 (2014.12.11)		ニア州、プリマス ミーティング、531
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/065121		プリマス ロード、スイート 526、
(87) 国際公開番号	W02013/074700		ドア エル
(87) 国際公開日	平成25年5月23日 (2013.5.23)	(74) 代理人	100079980
審査請求日	平成27年11月9日 (2015.11.9)		弁理士 飯田 伸行
(31) 優先権主張番号	13/296,220	(74) 代理人	100167139
(32) 優先日	平成23年11月14日 (2011.11.14)		弁理士 飯田 和彦
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100104411
			弁理士 矢口 太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 漸進的抑制を有する再置換用人工膝関節

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

前側、後側、外側、内側、遠位側、近位側、矢状面、冠状面、および横断面を有する再置換用人工膝関節であって、

a) 切除された大腿骨の遠位端に連結する大腿骨コンポーネントであって、

i) 遠位関節面および近位取付け面を有する内側顆部および外側顆部と、

ii) 前記大腿骨関節面の前端を架橋する膝蓋骨関節面を有する膝蓋骨フランジと、

iii) 前記顆部の中間にある大腿骨取付け面に固定されるガイドボックスと

を含む大腿骨コンポーネントと、

b) 切除された脛骨の近位端に連結する脛骨コンポーネントであって、

i) 前記内側顆部および前記外側顆部と関節接合する内側凹面および外側凹面を有する近位軸受面と、

ii) 前記脛骨凹面の中間に固定される中心ポストであって、前記ガイドボックス内で関節接合するとともに、前記冠状面および前記横断面内で互いに対して前記大腿骨コンポーネントおよび前記脛骨コンポーネントの回転運動と横運動の両方を抑制する中心ポストを含む脛骨コンポーネントと

を有し、

前記中心ポストおよび前記ガイドボックスは、前記大腿骨コンポーネントが前記矢状面内で完全伸展位置から屈曲位置まで回転し、次いで完全伸展位置に回転して戻るときにそれぞれ、前記冠状面および前記横断面内で前記大腿骨コンポーネントの回転抑制を次第に

10

20

減少させ、次いで次第に増大させるように構成されかつ配置される、
再置換用人工膝関節。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の再置換用人工膝関節において、前記大腿骨コンポーネントは、前記人工関節が完全伸展状態に配置されたときに、前記冠状面内で、2 度を超えて回転することを抑制される、再置換用人工膝関節。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の再置換用人工膝関節において、前記大腿骨コンポーネントは、前記人工関節が完全屈曲状態に配置されたときに、前記冠状面内で、7 度を超えて回転することを抑制される、再置換用人工膝関節。

10

【請求項 4】

請求項 1 に記載の再置換用人工膝関節において、前記大腿骨コンポーネントは、前記人工関節が完全伸展状態に配置されたときに、前記横断面内で、1 度を超えて回転することを抑制される、再置換用人工膝関節。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の再置換用人工膝関節において、前記大腿骨コンポーネントは、前記人工関節が完全屈曲状態に配置されたときに、前記横断面内で、4 度を超えて回転することを抑制される、再置換用人工膝関節。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の再置換用人工膝関節において、前記大腿骨コンポーネント上での抑制変化 R は屈曲の全範囲にわたって一定である、再置換用人工膝関節。

20

【請求項 7】

請求項 1 に記載の再置換用人工膝関節において、前記大腿骨コンポーネント上での抑制変化 R は屈曲の全範囲にわたって可変である、再置換用人工膝関節。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の再置換用人工膝関節において、前記大腿骨コンポーネント上での抑制変化 R は屈曲の第 1 の範囲にわたって第 1 のプロファイルを有し、屈曲の第 2 の範囲にわたって第 2 のプロファイルを有する、再置換用人工膝関節。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の再置換用人工膝関節において、前記ガイドボックスは内面を有する対向側壁を有し、前記中心ポストは前記ガイドボックスの前記内面に係合する対向外面を有する、再置換用人工膝関節。

30

【請求項 10】

請求項 9 に記載の再置換用人工膝関節において、前記ガイドボックスの内面は、前記ガイドボックス内面相互間に前端において最小内幅 A W を有し、後端において最大内幅 P W を有し、前記中心ポストは、A W 未満の一定の幅 C W を有する外面を有する、再置換用人工膝関節。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の再置換用人工膝関節において、前記ガイドボックス側壁は互いに平行な外面および斜めの内側壁を有する、再置換用人工膝関節。

40

【請求項 12】

請求項 11 に記載の再置換用人工膝関節において、前記ガイドボックスの内面は平坦な表面を有する、再置換用人工膝関節。

【請求項 13】

請求項 11 に記載の再置換用人工膝関節において、前記ガイドボックスの内面は不規則な表面プロファイルを有する、再置換用人工膝関節。

【請求項 14】

前記側壁の前記内面のそれぞれに固定されたカムを含む、請求項 9 に記載の再置換用人工膝関節において、前記カムは前記中心ポストの前記外面に係合する内面を有する、再置換用人工膝関節。

50

【請求項 15】

請求項 14 に記載の再置換用人工膝関節において、前記カム面の前記内面は、前記カムの前記内面相互間に前端において最小内幅 AW を有し、後端において最大内幅 PW を有し、前記中心ポストは外面を有し、前記外面は前記外面相互間に AW 未満の一定の幅 CW を有する、再置換用人工膝関節。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の再置換用人工膝関節において、前記カムの前記内面は不規則な表面プロファイルを有する、再置換用人工膝関節。

【請求項 17】

請求項 1 に記載の再置換用人工膝関節において、前記大腿骨コンポーネントは前記顆部の前記後端を連結するカムを含み、前記脛骨コンポーネントは前記凹面の中間にある中心ポストを含む、再置換用人工膝関節。

10

【請求項 18】

請求項 17 に記載の再置換用人工膝関節において、前記脛骨コンポーネントに対する前記大腿骨コンポーネントの前後移動は前記カムおよび前記中心ポストによって制御される、再置換用人工膝関節。

【請求項 19】

請求項 18 に記載の再置換用人工膝関節において、前記脛骨の縦軸を中心とする前記脛骨の回転は前記カムおよび前記中心ポストによって制御される、再置換用人工膝関節。

【請求項 20】

20

請求項 18 に記載の再置換用人工膝関節において、前記カムと前記中心ポストとの間の接触が 30 度を超える膝の屈曲で起こる、再置換用人工膝関節。

【請求項 21】

請求項 18 に記載の再置換用人工膝関節において、前記後方移動は、前記人工関節が完全に屈曲された後、1 ~ 2 ミリメートルである、再置換用人工膝関節。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、膝が伸展から屈曲まで回転するときに冠状および横断の回転抑制 (coronal and transverse rotational constraint) を減少させ、次いで膝が屈曲から完全伸展まで回転するときに抑制を増大させることを提供する再置換用人工膝関節 (revision knee prosthesis) に関する。

30

【背景技術】

【0002】

膝再置換手術 (knee revision surgery) は、再置換全膝関節形成術 (revision total knee arthroplasty) としても知られており、外科医が以前に埋め込まれた人工膝関節、または「一次」人工関節を除去し、その人工膝関節を新しい「再置換用」人工関節に置き換える手順である。「一次」人工関節の置換は、「一次」人工関節が不具合になったとき、あるいは「一次」人工関節と大腿骨および/または脛骨との連結が損なわれた (緩みんだ) ときに必要となり、そのどちらもいくつかの理由で起こる可能性がある。例えば、一次人工関節は、単に摩滅するかまたは患者の外傷により損傷を受ける可能性がある。しかしながら、一次人工関節の置換を必要とする最も一般的な条件は、一次人工関節が取り付けられる対象である人体の脆弱化または劣化であり、この脆弱化または劣化は、一般に骨溶解によって引き起こされる。骨溶解は、ポリマーライナーの小さな破片が膝関節の周りの組織細胞によって吸収されるときに起こる炎症反応である。炎症反応は人工関節の周りの骨を溶解し、最終的には人工関節と骨との連結を緩みる。このような場合、骨は一般に一次装置への再連結に不適合な状態に悪化するので、一次人工関節を外科手術で再び取り付けることは一般に不可能である。さらに、患者の骨は、通常は骨にセメントで固定されている一次人工関節が骨を少し

40

50

ずつ削り取ることによって除去されたときに、さらに悪化する。

【0003】

再置換用人工関節の関節面は一次人工関節と類似している一方で、再置換用人工関節の設計は、人工関節が取り付けられる対象の骨が通常は少ないことに適合している。例えば、再置換用人工関節は、通常、より良い支持および安定のために大腿骨および脛骨の髓間管 (intermedullary canal) 内に挿入される一体化されたステムを含む。再置換用人工関節は、骨プロファイルの不規則性に適合するように脛骨ベースプレートまたは大腿骨コンポーネントに連結される装着可能な異なる厚みのオーグメント (augmentations) を含むこともできる。これらのコンポーネントにより骨が装置をより良く支持することができる。

10

【0004】

骨により大きい支持を提供するのに加えて、再置換用人工関節の設計は、一般に一次人工関節よりも大きい拘束を提供する。膝が屈曲されるとき、脛骨の最も明白な回転が、矢状面内で大腿骨に対して冠状軸を中心に起こる。しかしながら、大腿骨は脛骨上を後方にも移動し、脛骨も脛骨の縦軸を中心に内部で回転する。ヒトの膝の複雑な関節経路は、遠位大腿骨および近位脛骨の幾何形状、ならびに遠位大腿骨および近位脛骨を取り囲みかつ連結する靱帯の配置で必然的に決まる。側副靱帯は、内反ストレスおよび外反ストレスで膝に安定性を提供する。十字靱帯は、前後方向の安定性を提供するとともに、脛骨が軸方向に、すなわち脛骨の縦軸を中心に回転することも可能にする。したがって、膝が屈曲されるとき、脛骨は脛骨の縦軸を中心に内部回転を受ける。

20

【0005】

一次膝置換外科手術の間、前十字靱帯 (ACL)、および時には後十字靱帯 (PCL) が除去されるが、側副靱帯は無傷のままである。膝再置換手術の間、PLC (残っている場合) および側副靱帯は、ほとんどの場合除去される。したがって、これらの靱帯によって以前に提供された安定性 / 拘束は、再置換用人工関節自体の設計によって提供されなければならない。

【0006】

安定性を提供するためには、従来技術の再置換用人工関節は、ガイドボックスを有する大腿骨コンポーネントと、ガイドボックス内で関節接合する中心ポストを有する脛骨ライナーとを含む。従来技術の再置換用人工関節のポストおよびガイドボックスは、脛骨が矢状面内では自由に回転することができるが、横断面または冠状面内ではほとんど回転することができないように設計されかつ寸法決定される。横断面または冠状面内で回転する場合、これは、冠状面と横断面の両面内でのいくつかの動きを可能にする、ポストの係合面とガイドボックスの係合面との間の遊びまたは弛緩によるものである。

30

【0007】

従来技術では、ポストとガイドボックスとの間の意図的に設計される遊びの量は、膝の自然な関節に基づく2つの競合する考慮事項で必然的に決まる。ヒトの膝の複雑な関節経路を最小限に抑えるために、再置換用人工関節は、完全伸展時に高い抑制 (high restraint) を提供するが、屈曲時にいくつかの緩みを提供するべきである。従来技術のいくつかの再置換用人工関節は、ポストとガイドボックスとの間に遊びがほとんどなく、このことは、完全伸展状態で望ましい高レベルの拘束を提供するが、屈曲時には望ましくない高レベルの拘束を提供する。一方、従来技術の他の再置換用人工関節はポストとガイドボックスとの間により大きい遊びを有し、このことは、完全伸展状態で好ましくない弛緩を提供するが、屈曲時には好ましい弛緩を提供する。しかしながら、従来技術の再置換用人工関節のどれもが、完全伸展時に高い抑制を提供せず、屈曲時に低い抑制を提供しないと考えられている。したがって、伸展時に高度の抑制を提供し、屈曲時にさらに低い抑制を提供することにより、自然膝の動きをより正確に促進する再置換用人工関節を提供することが望ましいであろう。

40

この出願の発明に関連する先行技術文献情報としては、以下のものがある (国際出願日以降国際段階で引用された文献及び他国に国内移行した際に引用された文献を含む)。

50

(先行技術文献)

(特許文献)

(特許文献 1)	米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 1 2 5 2 7 5 号明細書
(特許文献 2)	米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 3 1 9 0 4 8 号明細書
(特許文献 3)	米国特許第 6 , 4 7 5 , 2 4 1 号明細書
(特許文献 4)	米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 0 4 2 2 1 号明細書
(特許文献 5)	米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 1 2 5 2 7 9 号明細書

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

10

本発明は、膝が膝の正常な可動域を通して回転するときに可変抑制を提供する再置換用人工膝関節を有する。第 1 の実施形態では、再置換用人工膝関節は、膝が完全伸展から屈曲まで回転するときに抑制減少（弛緩増大）を提供し、次いで、膝が屈曲から完全伸展まで回転するときに抑制増大（弛緩減少）を提供する。好ましい一実施形態では、抑制変化は、外反～内反弛緩（冠状面内の回転または傾斜）および／または内側～外側弛緩（横断面内の回転）に関する。

【 0 0 0 9 】

新規な人工関節は、脛骨コンポーネントおよび自然膝蓋骨もしくは人工膝蓋骨と関節接合する大腿骨コンポーネントを有する。第 1 の実施形態では、再置換用人工膝関節は、切除された大腿骨の遠位端に連結する大腿骨コンポーネントと切除された脛骨の近位端に連結する脛骨コンポーネントとを有する。大腿骨コンポーネントは、遠位関節顆面を有する内側顆部および外側顆部と関節膝蓋骨面を有する膝蓋骨フランジとを含む。脛骨コンポーネントは、前記内側顆部および前記外側顆部と関節接合する内側凹面および外側凹面を有する近位軸受面を含む。顆面および凹面は、脛骨に対する大腿骨の前後移動を可能にするとともに、膝の屈曲時に脛骨が脛骨の縦軸を中心に回転することも可能にする。

20

【 0 0 1 0 】

大腿骨コンポーネントは、前記顆部の中間にある大腿骨取付け面に固定されるガイドボックスを含む。脛骨コンポーネントは前記脛骨凹面の中間に固定される中心ポストを含み、前記中心ポストは、前記ガイドボックス内で関節接合するとともに、前記冠状面および前記横断面内で互いに対して前記大腿骨コンポーネントおよび前記脛骨コンポーネントの回転運動を抑制する。前記ポストおよび前記ガイドボックスは、前記大腿骨コンポーネントが前記矢状面内で完全伸展位置から屈曲位置まで回転し、次いで完全伸展位置に回転して戻るときにそれぞれ、前記冠状面および前記横断面内で前記大腿骨コンポーネントの回転抑制を次第に減少させ、次いで次第に増大させることを提供するように構成されかつ配置される。好ましい一実施形態では、前記大腿骨コンポーネントは、前記人工関節が完全伸展状態に配置されたときに、前記冠状面内で約 2 度を超えて回転または傾斜することを抑制され、前記人工関節が完全屈曲状態に配置されたときに、前記冠状面内で約 7 度を超えて回転または傾斜することを抑制される。好ましい一実施形態では、前記大腿骨コンポーネントは、好ましくは、前記人工関節が完全伸展状態に配置されたときに、前記横断面内で約 1 度を超えて回転することを抑制され、前記人工関節が完全屈曲状態に配置されたときに、前記横断面内で約 4 度を超えて回転することを抑制される。

30

40

【 0 0 1 1 】

一実施形態では、前記大腿骨コンポーネント上での抑制変化 R は屈曲の全範囲にわたって一定である。あるいは、前記大腿骨コンポーネント上での抑制変化 R は屈曲の全範囲にわたって可変である。別の実施形態では、前記大腿骨コンポーネント上での抑制変化 R は屈曲の第 1 の範囲にわたって第 1 のプロファイルを有し、屈曲の第 2 の範囲にわたって第 2 のプロファイルを有する。

【 0 0 1 2 】

前記ガイドボックスは内面を有する対向側壁を有し、前記ポストはガイドボックスの内面に係合する対向外面を有する。前記ガイドボックスの内面は、前記ガイドボックス内面

50

相互間に前端において最小内幅（ＡＷ）を有し、後端において最大内幅（ＰＷ）を有し、前記ポストは、ＡＷ未満の一定の幅（ＣＷ）を有する外面を有する。一実施形態では、前記ガイドボックスの側壁は、互いに平行な外面および斜めの内側壁を有する。前記内面は平坦な表面または不規則な表面プロファイルを有する。別の実施形態では、カムが側壁の内面のそれぞれに固定される。前記カムは前記ポストの前記外面に係合する内面を有する。前記カムの内面は、前記カムの内面相互間に前端において最小内幅（ＡＷ）を有し、後端において最大内幅（ＰＷ）を有する。前記ポストは外面を有し、前記外面は前記外面相互間にＡＷ未満の一定の幅（ＣＷ）を有する。前記カムの内面は平坦な表面プロファイルまたは不規則な表面プロファイルを有することもできる。

【００１３】

10

大腿骨コンポーネントは前記顆部の前記後端を連結するカムを含む。前記脛骨コンポーネントに対する前記大腿骨コンポーネントの前後移動は前記カムおよび前記中心ポストによって制御される。前記脛骨の縦軸を中心とする前記脛骨の回転もまた、前記カムおよび前記中心ポストによって少なくとも部分的に制御される。一実施形態では、前記カムと前記中心ポストとの間の接触は約３０度を超える膝の屈曲で起こる。前記カムおよび前記中心ポストに起因する後方移動は、前記人工関節が完全に屈曲された後、約１～２ミリメートルである。

【図面の簡単な説明】

【００１４】

【図１】図１は、本発明の一実施形態による完全伸展状態の人工膝関節の斜視図である。

20

【図２】図２は、図１に示されている大腿骨コンポーネントの近位取付け面を示す斜視図である。

【図３】図３は、図１に示されている大腿骨コンポーネントの近位取付け面を示す別の斜視図である。

【図４】図４は、図１に示されている大腿骨コンポーネントの上（近位）平面図である。

【図５】図５は、図１に示されている大腿骨コンポーネントの後立面図である。

【図６】図６は、図１に示されている大腿骨コンポーネントの前立面図である。

【図７】図７は、図１に示されている大腿骨コンポーネントの外側立面図である。

【図８】図８は、図１に示されている大腿骨コンポーネントの内側立面図である。

【図９】図９は、図５の線９－９に沿って見た断面図である。

30

【図１０】図１０は、図９に示されているガイド・ボックス・スロットの説明図（原寸に比例して描かれていない）である。

【図１１】図１１は、図１に示されている脛骨ライナーの前斜視図である。

【図１２】図１２は、図１に示されている脛骨ライナーの後斜視図である。

【図１３】図１３は、図１に示されている脛骨ライナーの内側立面図である。

【図１４】図１４は、図１に示されている脛骨ライナーの前立面図である。

【図１５】図１５は、図１に示されている脛骨ライナーの上（近位）平面図である。

【図１６】図１６は、図１５の線１６－１６に沿って見た断面図である。

【図１７】図１７は、図１５の線１７－１７に沿って見た断面図である。

【図１８ａ】図１８ａ～図２０ｃは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する内側～外側（横断面）回転抑制の説明図である。

40

【図１８ｂ】図１８ａ～図２０ｃは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する内側～外側（横断面）回転抑制の説明図である。

【図１８ｃ】図１８ａ～図２０ｃは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する内側～外側（横断面）回転抑制の説明図である。

【図１９ａ】図１８ａ～図２０ｃは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減

50

少する内側～外側（横断面）回転抑制の説明図である。

【図19b】図18a～図20cは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する内側～外側（横断面）回転抑制の説明図である。

【図19c】図18a～図20cは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する内側～外側（横断面）回転抑制の説明図である。

【図20a】図18a～図20cは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する内側～外側（横断面）回転抑制の説明図である。

10

【図20b】図18a～図20cは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する内側～外側（横断面）回転抑制の説明図である。

【図20c】図18a～図20cは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する内側～外側（横断面）回転抑制の説明図である。

【図21a】図21a～図23cは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する外反～内反（冠状面）回転弛緩の説明図である。

【図21b】図21a～図23cは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する外反～内反（冠状面）回転弛緩の説明図である。

20

【図21c】図21a～図23cは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する外反～内反（冠状面）回転弛緩の説明図である。

【図22a】図21a～図23cは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する外反～内反（冠状面）回転弛緩の説明図である。

【図22b】図21a～図23cは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する外反～内反（冠状面）回転弛緩の説明図である。

30

【図22c】図21a～図23cは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する外反～内反（冠状面）回転弛緩の説明図である。

【図23a】図21a～図23cは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する外反～内反（冠状面）回転弛緩の説明図である。

【図23b】図21a～図23cは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する外反～内反（冠状面）回転弛緩の説明図である。

40

【図23c】図21a～図23cは、大腿骨コンポーネントが完全伸展位置から中間位置まで回転し、次いで完全屈曲位置まで回転するときの、大腿骨コンポーネントの次第に減少する外反～内反（冠状面）回転弛緩の説明図である。

【図24】図24は、本発明の別の実施形態によるガイド・ボックス・スロットの説明図（原寸に比例して描かれていない）である。

【図25】図25は、本発明の別の実施形態によるガイド・ボックス・スロットの説明図（原寸に比例して描かれていない）である。

【図26】図26は、本発明の追加実施形態によるガイド・ボックス・スロットの説明図（原寸に比例して描かれていない）である。

【発明を実施するための形態】

50

【 0 0 1 5 】

本発明を説明する目的で、本発明のいくつかの実施形態が添付図面に示されている。しかしながら、本発明は、添付図面に示されかつ下記に記載されている正確な配置および手段に限定されるものではないことが、当業者によって理解されるべきである。本明細書を通じて、同様の参照番号は同様の要素を示すために使用されている。本発明の精神および範囲内での多くの変更および修正が、この詳細な説明から当業者には明らかになるであろう。

【 0 0 1 6 】

特に定義されない限り、本明細書で用いられるすべての技術用語および科学用語は、本発明が属する技術分野の技術者によって一般に理解されるものと同じ意味をもつ。内反、外反、前、後、近位、遠位、内側、外側、矢状、冠状、および横断という用語は、本明細書では、例えばDorlands Illustrated Medical Dictionaryに定義されている、それらの用語の従来の医学的／解剖学的意味で用いられる。弛緩という用語は、膝関節の回転運動の緩みまたは変位を意味するものとする。抑制という用語は、膝関節の回転運動の制限または閉じ込めを意味するものとする。外反～内反抑制は、冠状面内での回転もしくは傾斜の制限または閉じ込めを意味するものとする。内側～外側抑制は、横断面内での回転の制限または閉じ込めを意味するものとする。「抑制変化 R」という用語は、外反～内反抑制または内側～外側抑制あるいは矢状面内での人工関節の回転度の増減を意味するものとする。コンポーネントは回転するため、様々な特徴の方向付けは、図1に示されている完全屈曲状態での構成を参照して記載されている。

【 0 0 1 7 】

本発明の第1の好ましい実施形態による再置換用人工膝関節が図1～図23に示されており、一般に参照番号10で表される。再置換用人工膝関節10は、切除された大腿骨の遠位端に固定されるように構成され設計された大腿骨コンポーネント20と、切除された脛骨の近位端に固定されるように構成され設計された脛骨コンポーネント52とを含む。コンポーネント20、52は、従来大腿骨および脛骨の再置換のための切除後に従来する方法を用いて、それぞれ大腿骨および脛骨に固定することができる。脛骨コンポーネント52は、左膝にも右膝にも使用されうる対称設計を有しているが、大腿骨コンポーネントは、左膝に設置するために、非対称であり、図1～図23に示されている。大腿骨コンポーネント20の鏡像が反対側の膝に設置するために使用される。

【 0 0 1 8 】

大腿骨コンポーネント20は、内側顆部分または内側顆22と、外側顆部分または外側顆24と、内側顆22の前端28および外側顆24の前端30を架橋する膝蓋骨フランジ部分または膝蓋骨フランジ26と、内側顆22の後端29および外側顆24の後端31を架橋しかつ連結するカム47とを有する。内側顆22および外側顆24は互いに実質的に平行な関係で配置され、内側顆22と外側顆24との間に顆間ノッチ32を画定する。人工関節が屈曲するとき、湾曲した顆部分の様々な部分が脛骨コンポーネント52と係合し関節接合する。

【 0 0 1 9 】

膝蓋骨フランジ26は膝蓋骨溝42を含み、膝蓋骨溝42の両側には内側滑車面44および外側滑車面46が配置される。膝蓋骨フランジは、自然膝蓋骨か膝蓋コンポーネントのどちらかに関節接合するように設計される。膝蓋骨フランジは顆22、24と共に滑らかに移行する。膝蓋骨フランジは、自然大腿骨の遠位前面の幾何形状を近似することによって構成される。その結果、膝蓋骨フランジは、人工膝蓋骨または自然膝蓋骨の自然なトラッキングを有する。

【 0 0 2 0 】

各顆22、24は一般に、全く急な移行なしに互いに滑らかに融合した前面34、36および後面38、40を有する。図1～図23に示されている好ましい一実施形態では、前面および後面はトロイダル断面に似ており、各表面は、実質的に矢状面内に長軸（長径

10

20

30

40

50

)を中心とする半径を有する。一般に、顆22、24の主曲率半径は、高度の屈曲時に解剖学的大腿骨のロールバックを模倣するように、前から後ろへ変化する。例えば、前面34の長径は後面38の長径より大きいことが好ましい。さらに、前面および後面の長径は、後方に移るに従って減少してもよい。例えば、図1～図23に示されている実施形態では、前面34、38は次第に減少する長径を有し、後面36、40は、後方に移るに従って急速に減少する長径を有する。顆22、24の後端29、31に近接して、長径は、人工関節が好ましくは100度を超えて、より好ましくは130度を超えて屈曲することができるように、次第に減少することが好ましい。さらに、後端29、31の小半径は、脛骨ライナー60上のコンポーネント相互間の接触を維持しながら顆29、31の端部荷重を防止する。

10

【0021】

顆22、24は、冠状面内に短軸を中心とする半径(短軸)を有する。好ましい一実施形態では、顆は、冠状面内に一定の曲率半径を有する。しかしながら、顆の表面はより複雑な幾何形状を有することができ、冠状面内での曲率半径は変化することができる。特に、後顆面は、3つの面すべてにおいて異なる半径を有して設計することができる。

【0022】

内側顆22および外側顆24の内部境界は、内側顆22と外側顆24との間に顆間切根32を画定する。ガイドボックス100は、大腿骨コンポーネント20の近位取付け面21の中央に固定され、顆間ノッチ32にまたがる。ガイドボックス100は、ほぼ平行な矢状面内を各顆状部22、24の内部縁部に沿って近位に広がる内側ウェブ102および外側ウェブ104から形成される。図7および図8を参照すると、各ウェブ102、104は、それぞれ、真っすぐな上縁部102a、104aと、各顆部分22、24の内部縁部に不規則な形状の近位取付け面21と一体に形成された不規則な形状の底縁部102b、104bとを有する。ウェブの高さは人工関節のサイズによって異なるが、ウェブの高さは、後述するように、中心ポスト90と係合したときに所望の抑制を提供されるほど大きいものとする。図1～図22に示されている実施形態では、ウェブの高さは約13～20mmである。図4で最も良く分かるように、ブリッジプレート106は、ウェブ102の上縁102aとウェブ104の上縁104aとを連結している。ブリッジプレート106は、前取付け面から各ウェブ102、104の上縁上の中間点108まで横断面内に広がる。後縁106d、カム47、およびウェブ102、104の上縁102a、104aはボックス・ガイド・スロット110を画定しており、後述するように、中心ポスト90はボックス・ガイド・スロット110内で移動しかつ回転する。

20

30

【0023】

図4、図9、および図10を参照すると、ガイド・ボックス・スロット110は略台形の形状を有する。図10の拡大説明図で最も良く分かるように、スロット110は、前端幅「AW」と「AW」より広い後端幅「PB」とを有する。図10に誇張して示されているが、「AW」と「PW」の差は、好ましくは約1mmであるが、人工関節の所望の性能特性に応じて約1mmより小さくても大きくてもよい。好ましい一実施形態では、内側ウェブ102および外側ウェブ104の厚みは後方に行くに従って減少する。この実施形態では、ウェブの外面102d、104dは互いに平行であるが、内面102c、104cは斜めであり、それにより台形の内部ガイドスロットを作る。図24に示されている別の実施形態では、均一の厚みを有するウェブ壁202、204で同様の機能性を達成することができる。しかしながら、この実施形態では、内壁202c、204cおよび外壁202d、204dは斜めである。

40

【0024】

図5および図14で最も良く分かるように、カム47は、内側顆22および外側顆24の後端29、31を架橋しかつ連結する。図16を参照すると、カム47は、略平坦な背面48および湾曲した前部軸受面49を有する。背面48は、顆22、24の取付け(近位)面21の後部分と同一平面上で方向付けられ、遠位大腿骨の切除された表面に当接するように平坦である。図5で最も良く分かるように、軸受面49の曲率半径は、内側端5

50

0よりも外側端51において大きい。以下でさらに詳細に説明するように、カム47は、膝が屈曲されるときに脛骨軸受ライナー60上の中心ポスト90と係合して安定性および脛骨の回転を提供する。

【0025】

ボス112はブリッジプレート106の近位面に固定される。ボス112は略円筒形状を有し、図1に示されている髄間取付けステム9を受容するように寸法決定され、このことは、既知の再置換手術技法を用いて大腿骨コンポーネントを固着するのに役立つ。径方向穴114はボス112の壁を貫通して延びる。図5で最も良く分かるように、ボスは、ブリッジプレート106に対してわずかな角度を成して延びる。この角度は、地面に対する大腿骨の髄間管の角度に近づく。ステムがボス112内に挿入されると、止めねじまたはピンが穴114からステム内に挿入されて、ステムを穴114の中にロックする。ボス112は、脛骨ステム8上で大腿骨コンポーネント20の向きを適切に定めるための複数の位置合せインジケータ122も含む。

【0026】

図3および図4を参照すると、近位取付け面21は、膝蓋骨フランジ部分26から顆部分29、31の後端へ進む個別表面部分21a~21eを有する。個別取付け面は、切除された大腿骨上のコンプリメンティング面に係合するとともに、コンプリメンティング面にセメントで固着される。中間取付け面21cおよび後取付け面21eは、それぞれねじ穴118、120を含み、ねじ穴118、120は、必要に応じてオーグメント(図示せず)を付着するために使用されるねじ締結体に係合する。中間取付け面21cは、寸法決定および/または置換時に大腿骨コンポーネントの除去を支援する内側ノッチ116および外側ノッチ116も含む。ノッチ116は、正しく寸法決定されたコンポーネントが切除済み大腿骨に永久的に付着されると、セメントポケットとしても働く。

【0027】

図1を参照すると、脛骨コンポーネント52は、一般に脛骨プラットフォーム54およびライナー60を有する。脛骨プラットフォーム54は、ライナー60の遠位面64に係合するベースプレート55と脛骨の髄管内に挿入される安定化キール56とを有する。ベースプレート55の下面または遠位面は、脛骨上への設置時にセメント相互嵌合を可能にするテクスチャード加工された粗面を有することができる。

【0028】

ライナー60は、大腿骨コンポーネント20と関節接合する近位軸受面62と脛骨プラットフォーム52に当接しかつ固定される遠位面64とを有する。脛骨コンポーネント50は、内側66、外側68、前側70、および後側71も有する。脛骨コンポーネントは、前後に走る中心矢状軸を中心にほぼ対称である。

【0029】

内側凹面72および外側凹面74は、それぞれ近位面62の内側および外側に形成される。内側凹面72および外側凹面74は、コンポーネントが互いに対して関節接合するとき、大腿骨コンポーネント20の内側顆22および外側顆24に係合する。一般に、凹面72、74は大腿骨顆22、24の深さよりも浅い。

【0030】

各凹面72、74は、一般にそれぞれ、トロイダル断面に似ている前面76、78および後面80、82を含み、前面76、78および後面80、82は中間境界で一体に融合している。好ましい一実施形態では、前面76、78は、矢状面内で実質的に向きを定められた主曲率半径を有する。後面80、82は、横断面内で実質的に向きを定められた主曲率半径を有することが好ましい。後凹面80、82は、矢状中心軸に向かって内方に湾曲するとともに、後方にかつ中心矢状軸に向かって延びる。前面76、78および後面80、82は、冠状面内で同じ一定の曲率半径を有し、冠状面内で同じ接線交点を共有する。後面の冠状曲率は、後面が中心矢状軸の方へ向かうときに維持される。この構成により、膝が屈曲するとき、脛骨は脛骨の縦軸を中心に回転するとともに、後方に移動することが可能になる。

【 0 0 3 1 】

前凹面および後凹面は、前端 8 6 および後端 8 8 に隆起した周縁部を有していて、脛骨からの大腿骨の転位を閉じ込めかつ防ぐことができる。隆起周縁部はまた、屈曲時に膝に安定性を提供する。前凹面は、脛骨コンポーネントが初期屈曲時にほとんど弛緩せずかつ脛骨軸の回転を妨げるように、顆 2 2、2 4 を収容する外側隆起部 8 9 を有することができる。対照的に、後凹面は、外側隆起部を拘束しないで設計されるとともに、脛骨の軸回転を可能にするように設計される。

【 0 0 3 2 】

図 1 ~ 図 2 3 に示されている実施形態では、脛骨コンポーネント 6 0 は中心ポスト 9 0 を含み、中心ポスト 9 0 は、近位面 9 1、前面 9 2、後面 9 3、内側面 9 4、および外側面 9 5 を有する。中心ポスト 9 0 の前面 9 2 は、遠位面 6 4 に対してある角度をなして先細りにされて、深い屈曲の際の膝蓋骨または膝蓋骨インプラントの衝突を最小限に抑える。図 1 4 で最も良く分かるように、ポスト 9 0 の内側面 9 4 および外側面 9 5 は平行であり、一定の内側 ~ 外側幅「MLW」を有する。好ましい一実施形態では、内側 ~ 外側幅は、ボックス・ガイド・スロットの前幅「AW」よりもわずかに小さい。ボックス・ガイド・スロットの抑制性能を最大にするために、ポスト 9 0 の高さは、ウェブ 1 0 2、1 0 4 の高さに近づけるが、ウェブ 1 0 2、1 0 4 の高さよりもわずかに低くすべきであり、さもなければ、ポスト 9 0 は、膝が完全伸展付近に配置されたときにブリッジプレート 1 0 6 に干渉することになる。

【 0 0 3 3 】

大腿骨コンポーネントおよび脛骨コンポーネントの相対運動経路は図 1 8 ~ 図 2 3 に示されている。自然膝のように、顆 2 2、2 4 の前面 3 4、3 8 は、完全伸展（図 1 8 および図 2 1）から部分的に屈曲した中間位置（図 1 9 および図 2 2）まで、次いで完全屈曲（図 2 0 および図 2 3）までの範囲で、脛骨コンポーネントに接触する。大腿骨コンポーネントが回転するときに、中心ポスト 9 0 はボックス・ガイド・スロット 1 1 0 内を移動する。

【 0 0 3 4 】

完全伸展状態では、図 1 8 b で最も良く分かるように、中心ポスト 9 0 はガイドスロットの前端部内に配置される。この位置では、人工関節は最大内側 ~ 外側抑制および外反 ~ 内反抑制を有する、というのは、中心ポスト 9 0 の内側 ~ 外側幅「CW」は、ガイドスロット 1 1 0 の前内幅「AW」よりもわずかに小さいからである。好ましい一実施形態では、この差「AW」引く「CW」は約 0 . 1 ~ 0 . 2 5 mm である。したがって、大腿骨コンポーネントの横断回転弛緩は、図 1 8 c にアルファ 1 (1) で表されているように、ほとんどない。好ましい一実施形態では、アルファ (1) は約 1 度である。大腿骨コンポーネントの内側 ~ 外側回転弛緩もまた、図 2 1 c にベータ 1 (1) で表されているように、ほとんどない。好ましい一実施形態では、ベータ 1 (1) は約 2 度である。

【 0 0 3 5 】

大腿骨コンポーネントが、図 1 9 a および図 2 2 a に示されている中間位置まで回転するときに、図 1 8 b で最も良く分かるように、中心ポスト 9 0 は、ガイドスロット 1 1 0 内をガイドスロットの前端部と後端部の中間にある位置まで移動する。この中間位置では、人工関節は、完全伸展に比べて内側 ~ 外側抑制が減少しており、外反 ~ 内反抑制が減少している、というのは、中心ポスト 9 0 の側面と内側ウェブ 1 0 2 の内側面 1 0 2 c および外側ウェブ 1 0 4 の内側面 1 0 4 c との間のギャップが増大するからである。このギャップが増大するのは、スロット 1 1 0 の内幅がガイドスロットの中間領域内で前幅 AW より広いが、中心ポスト 9 0 の内側 ~ 外側幅「CW」は一定であるからである。したがって、大腿骨コンポーネントは、図 1 9 c に示されているように、横断回転弛緩アルファ 2 (2) が 1 に比べて増大している。大腿骨コンポーネントは、図 2 2 c に示されているように、内側 ~ 外側回転弛緩ベータ 2 (2) も 1 に比べて増大している。

【 0 0 3 6 】

大腿骨コンポーネントが図 2 0 および図 2 3 に示されている完全伸展位置まで回転する

ときに、図 20 および図 23 で最も良く分かるように、非対称カム 47 は脛骨のポスト 90 と関節接合し、大腿骨コンポーネントを脛骨コンポーネント 52 上で後方に移動させる。好ましい一実施形態では、大腿骨コンポーネントの後方移動は約 1 ~ 2 ミリメートルに限定される。完全屈曲状態では、図 20 b で最も良く分かるように、中心ポスト 90 はガイドスロットの後端部内に配置される。この位置では、人工関節は、最小内側 ~ 外側抑制および最小外反 ~ 内反抑制を有する、というのは、中心ポスト 90 の側面と内側ウェブ 102 の内側面 102 c および外側ウェブ 104 の内側面 104 c との間のギャップが、中間位置に比べてさらに大きく増大するからである。このギャップが増大するのは、ガイドスロットの後端における内幅「PW」が最大であるが、中心ポスト 90 の内側 ~ 外側幅「CW」は一定であるからである。好ましい一実施形態では、この差「PC」引く「CW」は約 0.5 ~ 1 mm である。したがって、大腿骨コンポーネントは、図 20 c に示されているように、横断回転弛緩アルファ 3 (3) が 2 に比べて増大している。好ましい一実施形態では、3 は約 4 度未満である。大腿骨コンポーネントは、図 23 c に示されているように、内側 ~ 外側回転弛緩ベータ 3 (3) も 2 に比べて増大している。好ましい一実施形態では、3 は約 7 度未満である。

【0037】

同様の方法で、大腿骨コンポーネントが完全屈曲から、または屈曲の任意の中間位置から完全伸展に戻るときに、外反 ~ 内反抑制および内側 ~ 外側抑制が次第に増大する。大腿骨コンポーネントが完全伸展に戻るときに、中心ポスト 90 とガイドスロット 110 との間のギャップは最小限に減少し、それによって膝をさらに抑制する。

【0038】

上述したように、人工関節の特有の設計は、完全屈曲状態で所望の最大外反 ~ 内反および内側 ~ 外側回転抑制を可能にする。特有の設計は、膝が屈曲するときに抑制を次第に減少させ、そして増大させることも提供する。この特有の設計のために、カム 47 の湾曲した軸受面 49 および軸受面の幾何形状で、膝が屈曲するときに脛骨が回転する。好ましい一実施形態では、脛骨の回転は、少なくとも約 5 度まで、好ましくは少なくとも約 6 度まで、より好ましくは約 7 度まで可能になる。しかしながら、カムおよび関節面は、所望であればさらに大きい脛骨の軸回転を可能にするように設計することもできる。

【0039】

人工関節 10 は、異なるサイズの患者に適合するように様々なサイズで提供されることが、当業者によって理解されるべきである。したがって、いくつかのコンポーネントに関して上述した寸法は明らかに異なる。

【0040】

さらに、人工関節は、本発明の範囲から逸脱することなく多種多様の性能特性で提供することができる。例えば、人工関節 10 は、完全屈曲状態での高い抑制と小さい R または大きい R とを考慮して特注設計することができる。同様に、人工関節 10 は、完全屈曲状態でのより低い抑制と小さい R または大きい R とを考慮して設計することもできる。しかしながら、いずれの場合にも、抑制の相対的水準は人工関節 10 の屈曲範囲にわたって変化する。

【0041】

図 10 および図 24 に示されている実施形態では、ガイドスロットの内面の平面プロファイルは、大腿骨コンポーネントが回転するときに大腿骨コンポーネント上に絶え間のない抑制変化 (デルタ) R を作り出す。本発明の他の実施形態では、内側ウェブおよび外側ウェブの内側面は、様々な R プロファイルを作り出す非平面形状または不規則形状を有することができる。例えば、図 25 に示されている湾曲した内側面プロファイルは、屈曲の全範囲にわたって可変 R を作り出す。

【0042】

さらに、さらに複雑な R プロファイルを作り出すために、内側ウェブおよび外側ウェブの内面には、図 26 に示されているような別々のカム表面 405、406 を装着することができる。カムの外面 405 d、406 d は、内側ウェブおよび外側ウェブの内面 40

10

20

30

40

50

2 c、4 0 4 c に当接する。図 2 6 に示されている実施形態では、カムの内面 4 0 5 c、4 0 6 c は、スロットの第 1 の領域 4 1 0 a 内にゼロ R を作り出し、スロットの第 2 の領域 4 1 0 b 内に可変 R を作り出す。領域 4 1 0 a および 4 1 0 b は定義された屈曲範囲に対応する。例えば、第 1 の領域 4 1 0 a は、0 度 ~ X 度の屈曲範囲、すなわち完全伸展から所定の中間角度位置 X までの屈曲範囲に対応する。第 1 の屈曲範囲内では、人工関節は一定の予め定義された抑制水準を有することになる。第 2 の領域 4 1 0 b は、X 度 ~ Y 度の屈曲範囲、すなわち中間位置から最大角度位置 Y までの屈曲範囲に対応する。第 2 の屈曲範囲内では、抑制水準は、膝が周期的に X 度から Y 度まで屈曲し、次いで X 度に戻るときに、一定でない速度で減少し、そして増大する。X および Y の値は、本発明の範囲から逸脱することなく異なることができる。

10

【 0 0 4 3 】

さらに複雑なカムは、内側ウェブおよび外側ウェブの内面に装着することができ、それにより、多数の別個の屈曲範囲にわたって多数の別個の R プロファイルを作り出すことになる。他の多くの有用な表面プロファイルが当業者には容易に明らかになるはずである。

【 0 0 4 4 】

大腿骨コンポーネントおよび脛骨コンポーネントは、様々な表面プロファイルを有することができ、種々の態様で、参照により共に本明細書に組み込まれている、2 0 0 9 年 2 月 1 8 日に出願された Total Knee Replacement Prosthesis with High order NURBS Surfaces という名称の米国特許出願第 1 2 / 3 8 8 , 1 2 5 号と 2 0 0 9 年 2 月 1 8 日に出願された Total Knee Replacement Prosthesis という名称の米国特許出願第 1 2 / 3 8 8 , 1 8 2 号とに記載されている材料などの様々な材料から構成することができる。例えば、大腿骨コンポーネント 2 0 および脛骨プラットフォーム 5 4 は、コバルトクロム合金、ステンレス鋼、チタン、チタン合金、ニッケルコバルト合金などの医療グレードの生理学的に許容できる金属から一片の一体ユニットとして、機械加工、鋳造、鍛造、またはその他の方法で構成することができる。

20

【 0 0 4 5 】

脛骨ライナーもまた、種々の態様で種々の材料から構成することができる。例えば、脛骨ライナーは、高密度ポリエチレン、低密度ポリエチレン、鎖状低密度ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン (U H M W P E)、またはそれらの混合物を含む任意のポリオレフィンなどの医療グレードの生理学的に許容できるポリマー材料から一片の一体ユニットとして、機械加工、成形、またはその他の方法で構成することができる。本明細書で使用されるポリマー材料は、様々な形態のポリエチレン、例えば樹脂粉末、フレーク、粒子、粉末、またはそれらの混合物、あるいは上記にいずれかから得られる固化された形態のポリエチレンも含む。超高分子量ポリエチレン (U H M W P E) は、約 5 0 0 , 0 0 0 を超える、好ましくは約 1 , 0 0 0 , 0 0 0 を超える、より好ましくは約 2 , 0 0 0 , 0 0 0 を超える初期平均分子量を有する線状の非分岐鎖のエチレンを指す。多くの場合、分子量は約 8 , 0 0 0 , 0 0 0 以上に達することができる。材料は、その材料の摩耗特性および / または強度もしくは硬度を変更するために、例えば放射線、化学的性質、または他の技術によって処理することができる。初期平均分子量は、任意の照射前の U H M W P E 出発物質の平均分子量を意味する。

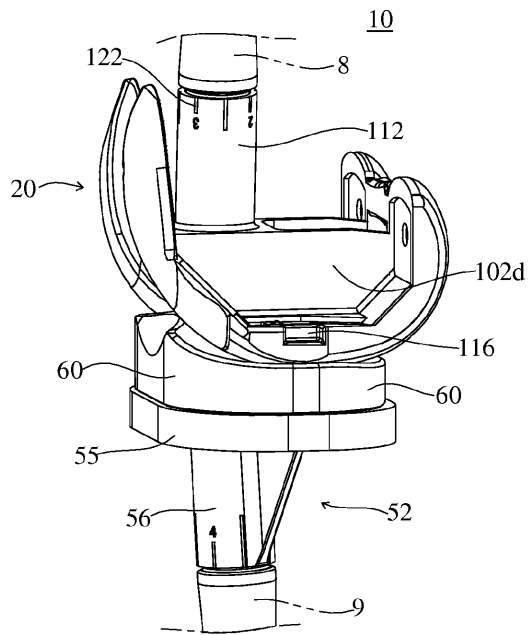
30

40

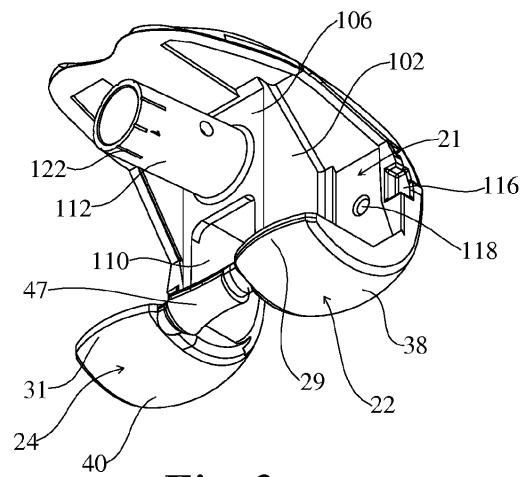
【 0 0 4 6 】

説明、具体例、およびデータは、例示的な諸実施形態を示しながら例として与えられ、本発明を限定するためのものではないことを理解すべきである。本発明内にある様々な変更および修正が、本明細書に含まれる議論、開示、およびデータから当業者には明らかになり、したがって本発明の一部と見なされる。

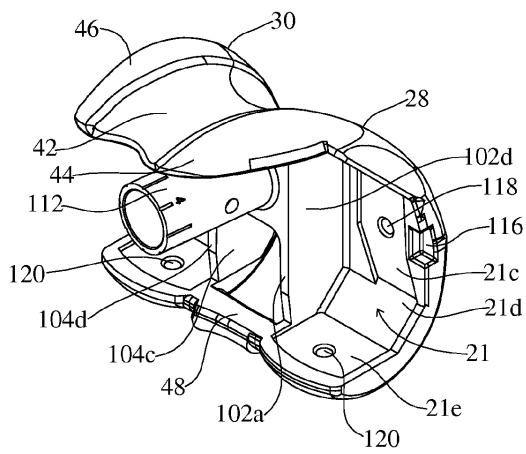
【図 1】

**Fig. 1**

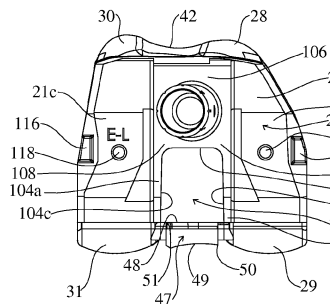
【図 2】

**Fig. 2**

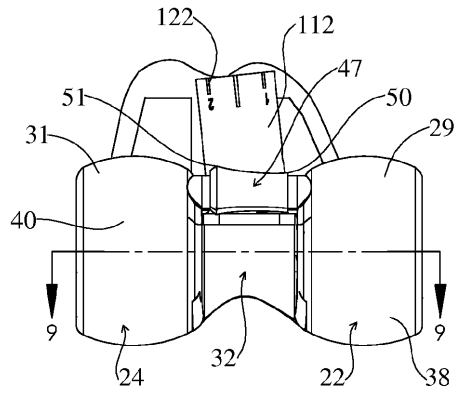
【図 3】

**Fig. 3**

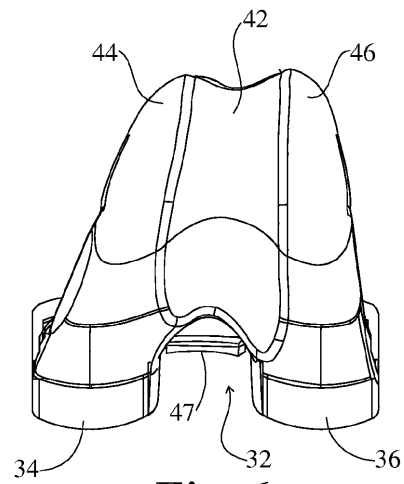
【図 4】

**Fig. 4**

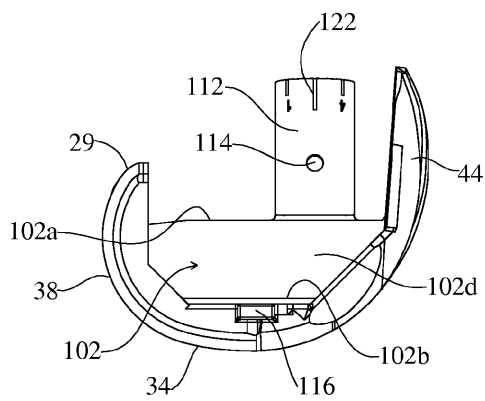
【図 5】

**Fig. 5**

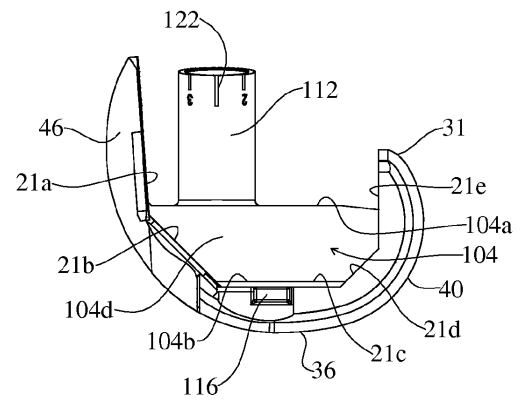
【図 6】

**Fig. 6**

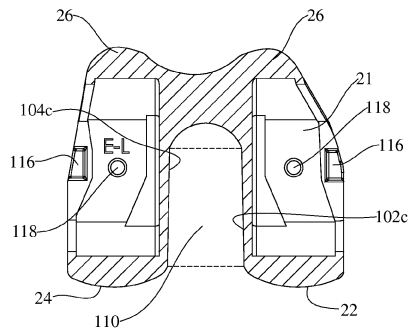
【図 7】

**Fig. 7**

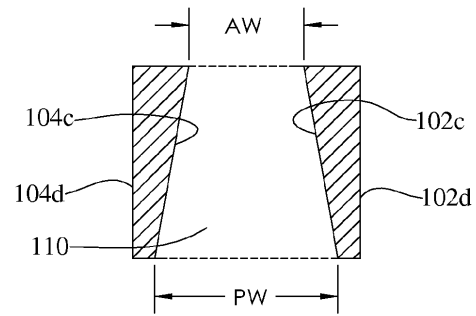
【図 8】

**Fig. 8**

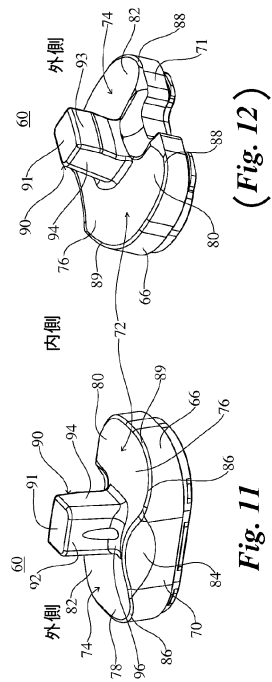
【図 9】

**Fig. 9**

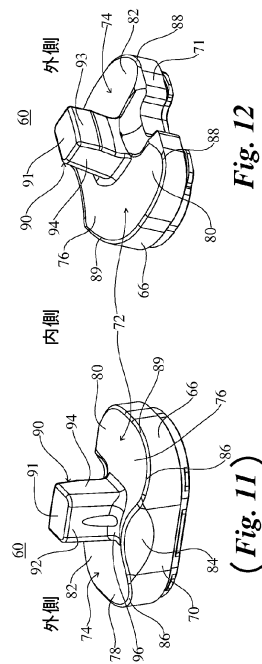
【図 10】

**Fig. 10**

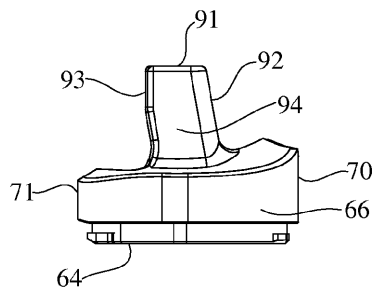
【図 11】

**Fig. 11**

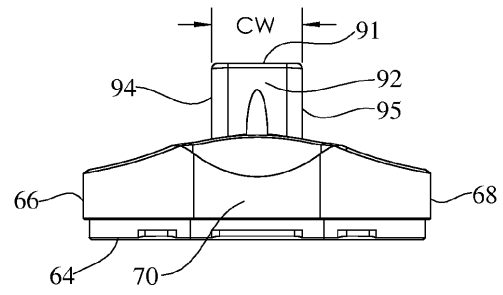
【図 12】

**Fig. 12****(Fig. 11)**

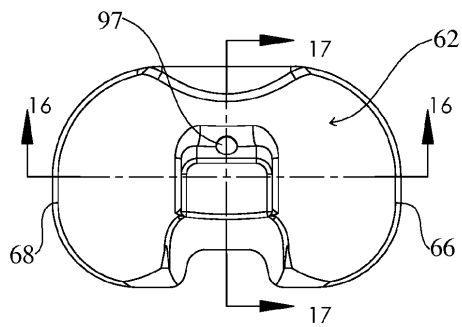
【図 13】

**Fig. 13**

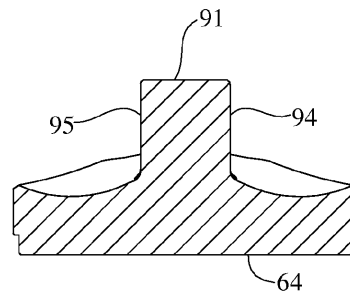
【図 14】

**Fig. 14**

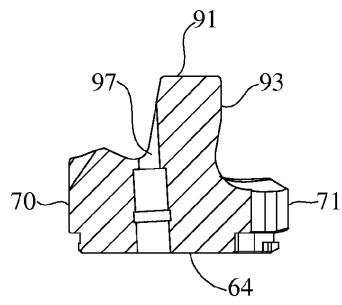
【図 15】

**Fig. 15**

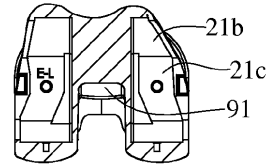
【図 16】

**Fig. 16**

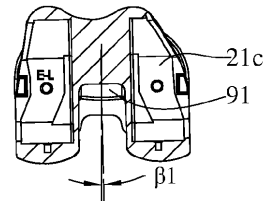
【図 17】

**Fig. 17**

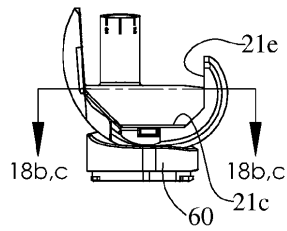
【図 18 b】

**Fig. 18b**

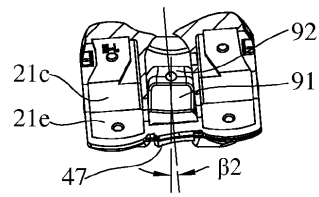
【図 18 c】

**Fig. 18c**

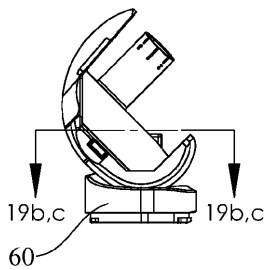
【図 18 a】

**Fig. 18a**

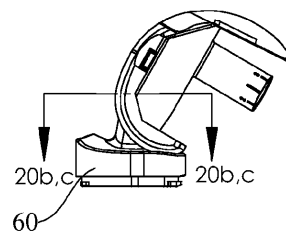
【図 19 c】

**Fig. 19c**

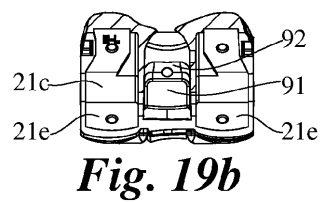
【図 19 a】

**Fig. 19a**

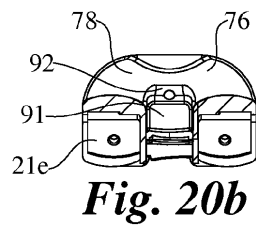
【図 20 a】

**Fig. 20a**

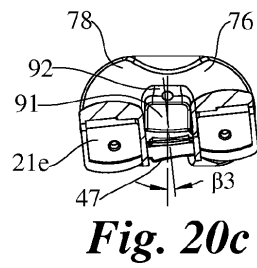
【図 19 b】

**Fig. 19b**

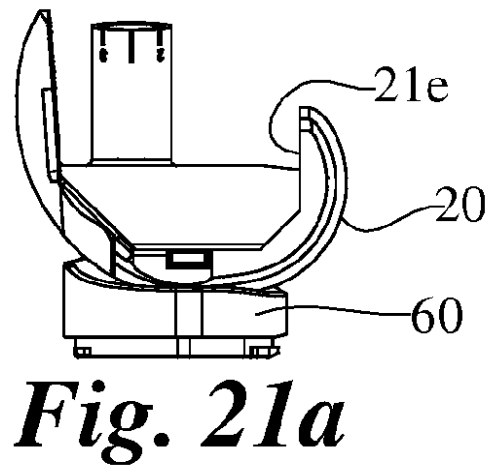
【図 20 b】



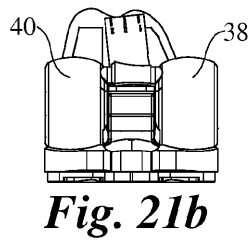
【図 20 c】



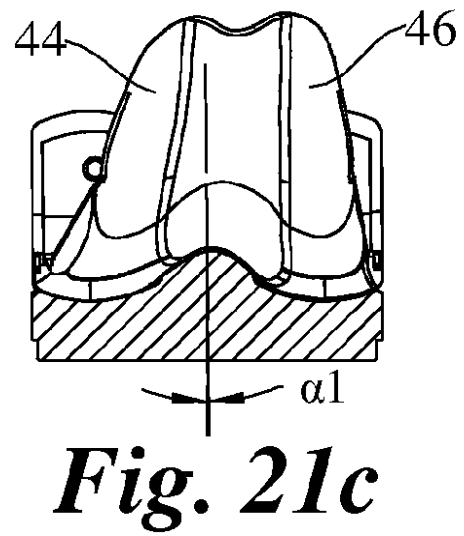
【図 21 a】



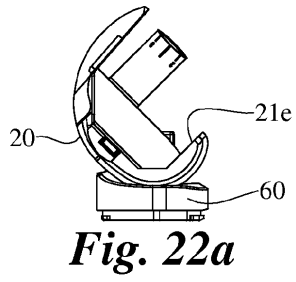
【図 21 b】



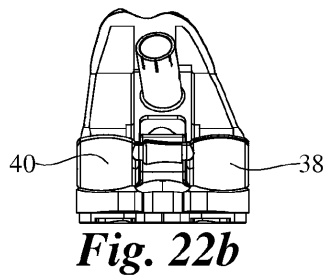
【図 21 c】



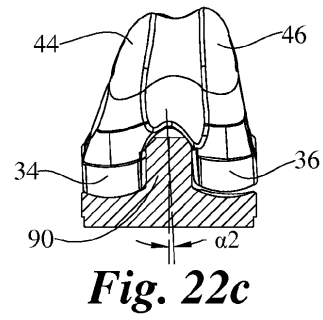
【図 2 2 a】



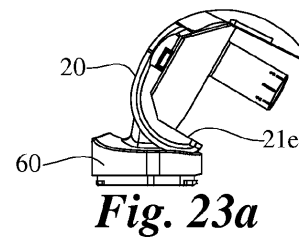
【図 2 2 b】



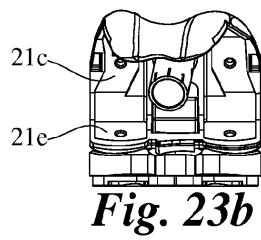
【図 2 2 c】



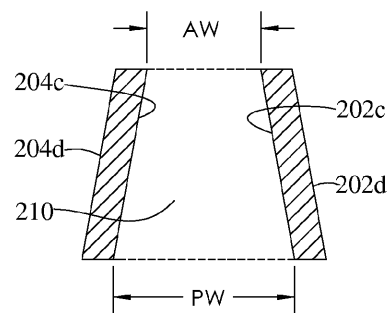
【図 2 3 a】



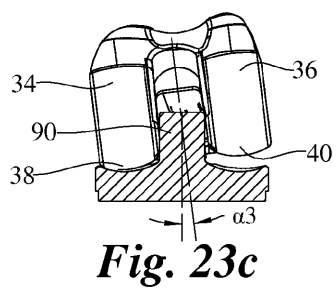
【図 2 3 b】



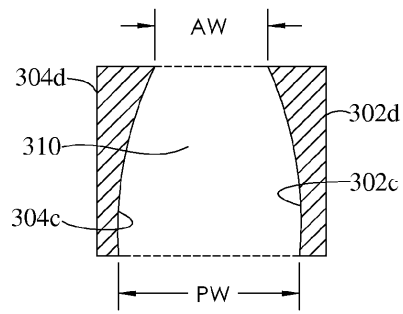
【図 2 4】



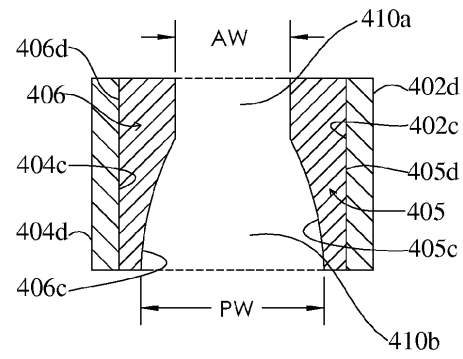
【図 2 3 c】



【図 25】

**Fig. 25**

【図 26】

**Fig. 26**

フロントページの続き

(72)発明者 シャー、アシット
アメリカ合衆国、07450 ニュージャージー州、リッジウッド、98 アンダークリフ コー
ト

(72)発明者 ペリーニ、コーリー
アメリカ合衆国、19046 ペンシルバニア州、ライダル、1106 デヴォン ロード

審査官 伊藤 孝佑

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0125275(US, A1)
特開2001-293018(JP, A)
特開2010-012262(JP, A)
米国特許第05147405(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/38