

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5777847号  
(P5777847)

(45) 発行日 平成27年9月9日(2015.9.9)

(24) 登録日 平成27年7月17日(2015.7.17)

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

請求項の数 29 (全 79 頁)

(21) 出願番号	特願2008-533711 (P2008-533711)	(73) 特許権者	504317835
(86) (22) 出願日	平成18年9月29日 (2006. 9. 29)		コンフォーミス・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2009-513187 (P2009-513187A)		ConforMIS, Inc.
(43) 公表日	平成21年4月2日 (2009. 4. 2)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/038212		803, バーリントン, ノース アベ
(87) 国際公開番号	W02007/041375		ニュー 11
(87) 国際公開日	平成19年4月12日 (2007. 4. 12)	(74) 代理人	100117787
審査請求日	平成21年9月28日 (2009. 9. 28)		弁理士 勝沼 宏仁
審査番号	不服2013-21270 (P2013-21270/J1)	(74) 代理人	100091982
審査請求日	平成25年10月31日 (2013.10.31)		弁理士 永井 浩之
(31) 優先権主張番号	60/722, 171	(74) 代理人	100107537
(32) 優先日	平成17年9月30日 (2005. 9. 30)		弁理士 磯貝 克臣
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 関節形成装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者特有の可動性ベアリングインプラントであって、該インプラントは、患者の関節を修復するためのものであり、

該インプラントは、

該患者の関節の脛骨の表面と係合する第1の要素と、

該患者の関節の大腿顆の少なくとも一部分をカバーし、かつ、前後方向および内外側方向のうち少なくとも1つにおいて様々な半径を有する第2の要素であって、該様々な半径は、該患者の関節の隣接部分に実質的に一致する患者特有の曲率を提供する、第2の要素と、

第1の表面と第2の表面とを有するベアリング要素であって、該第1の表面は、該第1の要素の外部表面と摺動自在に係合するためのものであり、該第2の表面は、該第2の要素と関節運動するためのものであり、かつ、該第2の要素の半径と実質的に一致する様々な半径を有する、ベアリング要素とを備える、可動性ベアリングインプラント。

【請求項 2】

前記第1の要素の前記外部表面は湾曲している、請求項1に記載のインプラント。

【請求項 3】

前記外部表面は、様々な半径を有する複数の湾曲した表面を含む、請求項2に記載のインプラント。

## 【請求項 4】

前記外部表面は少なくとも 1 つの軸に沿って平坦である、請求項 3 に記載のインプラント。

## 【請求項 5】

前記第 1 の要素の前記外部表面はスロットを含み、前記ベアリング要素の前記第 1 の表面はアンカを含み、該アンカは、該ベアリング要素の動きを該第 1 の要素の該外部表面に沿って方向付けるように、摺動自在に前記スロットと係合する、請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 6】

前記スロットは湾曲している、請求項 5 に記載のインプラント。

10

## 【請求項 7】

前記スロットは、様々な半径を有する複数の曲率を含む、請求項 6 に記載のインプラント。

## 【請求項 8】

前記スロットは傾斜している、請求項 5 に記載のインプラント。

## 【請求項 9】

患者特有の可動性ベアリングインプラントであって、該インプラントは、患者の関節を修復するためのものであり、

該インプラントは、

骨接表面と外部表面とを含む第 1 の要素であって、該骨接表面は該患者の関節の脛骨と係合するためのものである、第 1 の要素と、

20

該患者の関節の顆の少なくとも一部分をカバーし、かつ、前後方向および内外側方向のうち少なくとも 1 つにおいて様々な半径を有する第 2 の要素であって、該様々な半径は、該患者の関節の隣接部分に実質的に一致する患者特有の曲率を提供する、第 2 の要素と、

第 1 の表面と第 2 の表面とを有するベアリング要素であって、該第 1 の表面は、該第 1 の要素の該外部表面と摺動自在に係合するためのものであり、該第 2 の表面は、該第 2 の要素と関節運動するためのものであり、該第 2 の要素は、これにより、前後方向において、該第 1 の要素に対して移動可能である、ベアリング要素とを備える、可動性ベアリングインプラント。

30

## 【請求項 10】

前記第 1 の要素の前記外部表面は、様々な半径を有する複数の湾曲した表面を含む、請求項 9 に記載のインプラント。

## 【請求項 11】

前記第 1 の要素の前記骨接表面は、脛骨関節面と係合し、前記ベアリング要素の前記第 2 の表面は、大腿骨インプラント要素と係合する、請求項 9 に記載のインプラント。

## 【請求項 12】

前記外部表面は平坦である、請求項 9 に記載のインプラント。

## 【請求項 13】

前記第 1 の要素の前記外部表面はスロットを含み、前記ベアリング要素の前記第 1 の表面はアンカを含み、該アンカは、該ベアリング要素の動きを該第 1 の要素の該外部表面に沿って方向付けるように、摺動自在に前記スロットと係合する、請求項 9 に記載のインプラント。

40

## 【請求項 14】

前記スロットは湾曲している、請求項 13 に記載のインプラント。

## 【請求項 15】

前記スロットは、様々な半径を有する複数の曲率を含む、請求項 14 に記載のインプラント。

## 【請求項 16】

前記スロットは傾斜している、請求項 13 に記載のインプラント。

50

## 【請求項 17】

前記第1の要素は、前記ベアリング要素の動作を制限するための少なくとも1つの停止部を含み、該停止部は、該ベアリング要素と接触するための湾曲した表面を含む、請求項9に記載のインプラント。

## 【請求項 18】

患者特有の可動性ベアリングインプラントであって、該インプラントは、患者の関節を修復するためのものであり、

該インプラントは、

骨接表面と外部表面とを含む第1の要素であって、該第1の要素は、該患者の関節の脛骨と係合するためのものであり、該外部表面は、矢状面において湾曲している、第1の要素と、

該患者の関節の顆の少なくとも一部分をカバーし、かつ、前後方向および内外側方向のうちの少なくとも1つにおいて様々な半径を有する第2の要素であって、該様々な半径は、該患者の関節の隣接部分に実質的に一致する患者特有の曲率を提供する、第2の要素と

、  
第1の表面と第2の表面とを有するベアリング要素であって、該第1の表面は、該第1の要素の該外部表面と摺動自在に係合するための該矢状面における曲率を有し、該第2の表面は、該第2の要素と関節運動するためのものである、ベアリング要素とを備える、可動性ベアリングインプラント。

## 【請求項 19】

前記第1の要素の前記骨接表面は、脛骨関節面と係合し、前記ベアリング要素の前記第2の表面は、大腿骨インプラント要素と係合する、請求項18に記載のインプラント。

## 【請求項 20】

前記外部表面はスロットを含む、請求項18に記載のインプラント。

## 【請求項 21】

前記スロットは、様々な半径を有する複数の曲率を含む、請求項20に記載のインプラント。

## 【請求項 22】

前記スロットは傾斜している、請求項18に記載のインプラント。

## 【請求項 23】

患者特有の可動性ベアリングインプラントであって、該インプラントは、患者の関節を修復するためのものであり、

該インプラントは、

骨接表面と外部表面とを含む第1の要素であって、該骨接表面は該患者の関節の脛骨と係合するためのものである、第1の要素と、

該患者の関節の大腿顆の少なくとも一部分をカバーし、かつ、前後方向において様々な半径を有する第2の要素であって、該様々な半径は、該患者の関節の隣接部分に実質的に一致する患者特有の曲率を提供する、第2の要素と、

第1の表面と第2の表面とを有するベアリング要素であって、該第1の表面は、該第1の要素の該外部表面と摺動自在に係合するためのものであり、該第2の表面は、第2の要素と摺動自在に係合するためのものである、ベアリング要素とを備え、

該第1の表面および該第2の表面のうちの少なくとも1つは、湾曲した表面を含む、可動性ベアリングインプラント。

## 【請求項 24】

患者特有の可動性ベアリングインプラントであって、該インプラントは、患者の関節を修復するためのものであり、

該インプラントは、

骨接表面と外部表面とを含む第1の要素であって、該骨接表面は該患者の関節の表面と係合するためのものである、第1の要素と、

該患者の関節の表面の少なくとも一部分をカバーし、かつ、少なくとも1つの方向において様々な半径を有する第2の要素であって、該様々な半径は、該患者の関節の隣接部分に実質的に一致する患者特有の曲率を提供する、第2の要素と、

第1の表面と第2の表面とを有するベアリング要素であって、該第1の表面は、該第1の要素の該外部表面と摺動自在に係合するためのものであり、該第2の表面は、該第2の要素と関節運動するためのものであり、該第2の要素は、これにより、該第1の要素に対して移動可能である、ベアリング要素とを備える、可動性ベアリングインプラント。

【請求項25】

前記第1の要素の外周は腎臓の形をしている、請求項24に記載の可動性ベアリング。

10

【請求項26】

前記第1の要素の外周は非対称である、請求項24に記載の可動性ベアリング。

【請求項27】

前記第1の要素は、前記ベアリング要素よりも大きい外周を有する、請求項24に記載の可動性ベアリング。

【請求項28】

前記第1の要素は、前記ベアリング要素よりも小さい外周を有する、請求項24に記載の可動性ベアリング。

【請求項29】

前記第1の要素は、前記ベアリング要素の動作を制限するための少なくとも1つの停止部を含み、該停止部は、該ベアリング要素と接触するための湾曲した表面を含む、請求項1に記載のインプラント。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、関節インプラント、中間物挿入用インプラント、および可動性ベアリングインプラント等の、整形外科用インプラントおよびシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

従来の人工関節インプラントは、単一の要素または複数の要素を含む場合がある。例えば、しばしば可動性ベアリングインプラントと呼ばれる関節インプラントは、第1および第2の要素の間に介在するベアリング要素を含むことがある。ベアリング要素は、摺動や回転運動等、達成可能な動きの範囲を拡張する。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

これらの人工装具の移植は、通常、基盤となる組織や骨の損失に関連し、ある装具では、組織や骨の著しい量の損失に関連した深刻な長期的合併症として、感染症、骨溶解、さらにインプラントの緩み等が挙げられる。そのような関節形成は、極めて侵襲的で、修復に関連した1つ以上の骨の関節面の全て、または大部分の外科的切除を必要とする可能性がある。これらの処置では典型的に、人工器官のステム部を骨の中に入れるために、骨髓空間がかなり広範囲に広げられる。広げた結果、患者の骨の貯蔵が損失し、多くの場合その後の経時的な骨溶解が人工器官の緩みにつながる。さらに、インプラントと骨が接合する領域が経時的に悪化し、最終的に人工器官の交換が必要となる。患者の骨の貯蔵が限られていることから、関節形成のための可能な置換手術の数もまた限られる。すなわち、15~20年のうちに、そしてある場合にはそれより短い期間のうちに、患者には治療の選択肢がなくなり、最終的には痛くて役に立たない関節となってしまふ。

40

【0004】

可動性ベアリングインプラント等の人工関節インプラントに関するその他の懸念は、全ての適切な動作を確実にすることである。これは、装具がずれてしまう危険性とバランス

50

をとらなければならない。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明の第1の実施形態によれば、可動性ベアリングインプラントは第1の要素を含む。前記第1の要素は、実質的に切断されていない関節軟骨表面、および実質的に切断されていない軟骨下骨表面のうちの1つと係合するための、骨接表面を含む。前記骨接表面は、前記関節軟骨表面および関節下骨表面のうちの1つに実質的に適合する。前記可動性ベアリングインプラントは、外部表面をさらに含む。前記ベアリング要素は、前記第1の要素の前記外部表面と摺動自在に係合するための第1の表面と、第2の要素、骨、および軟骨のうちの少なくとも1つと係合するための第2の表面とを有する。

10

【0006】

本発明の関連した実施形態によれば、前記第1の要素の前記骨接表面は、実質的に切断されていない、脛骨の関節軟骨表面、および、実質的に切断されていない、脛骨の軟骨下骨表面のうちの1つと実質的に適合し、前記ベアリング要素の前記第2の表面は、大腿骨インプラント要素と係合する。

【0007】

本発明のさらなる関連した実施形態では、前記第1の要素の前記外部表面は湾曲していてもよい。前記外部表面は、様々な半径を有する複数の曲面を含んでもよい。前記外部表面は、少なくとも1つの軸に沿って平坦であってもよい。

【0008】

本発明のさらなる関連した実施形態では、前記第1の要素の前記外部表面はスロットを含んでもよく、前記ベアリング要素の前記第1の表面はアンカを含む。前記アンカは、前記ベアリング要素の動きを、前記第1の要素の前記外部表面に沿って方向付けるように、摺動しながら前記スロットと係合する。前記スロットは湾曲していてもよい。前記スロットは、様々な半径を有する複数の曲率を含んでもよい。前記スロットは勾配を有していてもよい。

20

【0009】

本発明のさらなる実施形態では、前記第1の要素は、前記ベアリング要素の動作を制限するための少なくとも1つの停止部を含み、前記停止部は、前記ベアリング要素と接触するための湾曲した表面を含む。

30

【0010】

本発明の他の実施形態によれば、可動性ベアリングインプラントは、骨および軟骨のうちの少なくとも1つと係合するための骨接表面を有する第1の要素と、外部表面とを含む。ベアリング要素は、前記第1の要素の前記外部表面と摺動自在に係合するための第1の表面と、第2の要素、骨、および軟骨のうちの少なくとも1つと係合するための第2の表面とを有する。前記外部表面は、凹部および凸部の少なくとも1つを含む。

【0011】

本発明の関連した実施形態によれば、前記第1の要素の前記骨接表面は、脛骨関節面と係合し、前記ベアリング要素の前記第2の表面は、大腿骨インプラント要素と係合することができる。前記第1の要素の前記外部表面は、様々な半径を有する複数の曲面を含んでもよい。前記外部表面は、少なくとも1つの軸に沿って平坦であってもよい。

40

【0012】

本発明のさらなる関連した実施形態では、前記第1の要素の前記外部表面はスロットを含んでもよく、前記ベアリング要素の前記第1の表面はアンカを含む。前記アンカは、前記ベアリング要素の動きを、前記第1の要素の前記外部表面に沿って方向付けるように、摺動しながら前記スロットと係合する。前記スロットは、湾曲していても勾配を有していてもよい。前記スロットは、様々な半径を有する複数の曲率を含んでもよい。

【0013】

本発明のさらなる実施形態によれば、前記第1の要素は、前記ベアリング要素の動作を制限するための少なくとも1つの停止部を含み、前記停止部は、前記ベアリング要素と接

50

触するための湾曲した表面を含む。

【0014】

本発明の他の実施形態によれば、可動性ベアリングインプラントは、骨および軟骨のうちの1つと係合するための骨接表面と、外部表面とを含む、第1の要素を含む。前記外部表面はスロットを含む。ベアリング要素は、前記第1の要素の前記外部表面と摺動自在に係合するための第1の表面と、第2の要素、骨、および軟骨のうちの少なくとも1つと係合するための第2の表面とを有する。前記ベアリング要素の前記第1の表面は、アンカを含む。前記アンカは、前記ベアリング要素の動きを、前記第1の要素の前記外部表面に沿って方向付けるように、摺動しながら前記スロットと係合する。

【0015】

本発明の関連した実施形態によれば、前記第1の要素の前記骨接表面は、脛骨関節面と係合し、前記ベアリング要素の前記第2の表面は、大腿骨インプラント要素と係合する。前記スロットは湾曲していてもよい。前記スロットは、様々な半径を有する複数の曲率を含んでもよい。前記スロットは勾配を有していてもよい。

【0016】

本発明の他の実施形態によれば、可動性ベアリングインプラントは、骨および軟骨のうちの1つと係合するための骨接表面を有する第1の要素と、外部表面とを含む。ベアリング要素は、第1の表面と第2の表面とを有し、前記第1の表面は、前記第1の要素の前記外部表面と摺動自在に係合するためのものであり、前記第2の表面は、第2の要素、骨、および軟骨のうちの少なくとも1つと係合するためのものである。前記第1の表面および前記第2の表面のうちの少なくとも1つは、一次元の曲面を含み、前記曲面は複数の半径を有する。

【0017】

本発明の他の実施形態によれば、可動性ベアリングインプラントは、骨および軟骨のうちの1つと係合するための骨接表面を有する第1の要素と、外部表面とを含む。ベアリング要素は、第1の表面と第2の表面とを有し、前記第1の表面は、前記第1の要素の前記外部表面と摺動自在に係合するためのものであり、前記第2の表面は、第2の要素、骨、および軟骨のうちの少なくとも1つと係合するためのものである。前記第1の要素は、様々な半径の外周を有する。

【0018】

本発明の関連した実施形態では、前記第1の要素の前記外周は、腎臓の形をしていてもよい。前記第1の要素の前記外周は、非対称であってもよい。前記第1の要素は、前記ベアリング要素よりも大きい、または小さい外周を有してもよい。

【0019】

上述の実施形態に関連した実施形態によれば、前記第1の要素は、1つ以上の羽根、キール、および/または杭を用いて、関節面に固定してつながれてもよい。前記羽根、キールおよび/または杭は、様々な方向および長さを有してもよい。例えば、羽根および/または杭は、互いに垂直であってもよい。前記第1の要素の前記骨接表面は、アンカ機構が骨に突き出しているだけの状態で、軟骨下骨または関節軟骨の自然表面の上に載置されてもよい。

【0020】

上述の実施形態に関連したさらなる実施形態によれば、第1の要素は、可動ベアリングの1つ以上の要素の動作を抑制する、1つ以上の停止部を含んでもよい。前記停止部は、一次元以上の動作を抑制してもよい。前記停止部は、様々な方向を向いていてもよい。各停止部は、湾曲した部分、および/または直線の部分を含んでもよい。例えば、停止部は一定のあるいは様々な半径を有していてもよい。

【0021】

本願で説明される関節インプラントは、膝、腰、足首、肩、肘、手首、および手に装備することができる。本願で説明される様々な関節インプラントは、これに限定されないが、内側または外側の単顆型人工膝関節置換 (uni compartmental art

10

20

30

40

50

h r o p l a s t y )、内側または外側の、1つの大腿顆の一部または全てを対象とする両顆型人工膝関節置換 ( b i c o m p a r t m e n t a l a r t h r o p l a s t y )、滑車、および人工膝関節全置換システムを含む、膝インプラントに関連して使用することができる。人工膝関節全置換システムでは、内側および外側の脛骨の人工装具を組み合わせる使用することにより、顆間領域を維持することができる。どちらの装具も固定された非可動ベアリングであってもよく、または両方とも可動ベアリングであってもよく、または一方が固定された非可動ベアリングで、片方が可動ベアリングであってもよい。

【 0 0 2 2 】

本発明の前述の特徴は、添付の図面を参照しながら、以下の詳細な説明を参照することにより、より容易に理解されるだろう。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 2 3 】

以下の説明は、いずれの当業者でも本発明を作成し使用することができるように示したものである。説明される実施形態に対する様々な修正は、当業者には容易に明確となるものであり、本願で定められる一般的な原理は、添付の請求項で定義される本発明の精神と範囲から逸脱しない範囲で、他の実施形態や用途に適用することができる。このように、本発明は、示される実施形態に限定されることを意図するものではなく、本願で開示される原理および特徴と一致する最も広い範囲に従うべきである。開示される本発明の完全な理解を得るために必要とされる範囲で、本願で引用される全ての発行済特許、特許公報、および特許出願の明細書および図面は、参照することによりここに組み入れられる。

20

【 0 0 2 4 】

当業者には理解されるように、本願で列挙する方法は、列挙する事象の順番だけではなく、列挙する事象の論理的に可能ないずれの順番で実行されてもよい。さらに、値の範囲が示されている箇所では、その範囲の上限および下限の間の有効桁数未満のすべての値、またその示された範囲のその他の示された値またはその有効桁数未満の値も本発明に含まれることが理解される。また、説明される本発明の変型のいかなる任意の特徴も、独立して、あるいは本願で説明されるいかなる1つ以上の特徴とともに組み合わせられて定められ請求されることも意図される。

【 0 0 2 5 】

本発明の実践においては、別段に示されていない限り、当技術分野の範囲内にある、x線造影および画像処理、x線トモシンセシス、Aスキャン、BスキャンおよびCスキャンを含む超音波画像診断、コンピュータ断層撮影 ( C T スキャン )、磁気共鳴画像診断 ( M R I )、光コヒーレンス断層撮影法、単一光子放出型コンピュータ断層撮影法 ( S P E C T )、および陽電子放出断層撮影法 ( P E T ) の、従来のデジタル方式を採用している。そのような技術は文献で十分説明されており、本願で述べる必要はない。例えば、X - R a y S t r u c t u r e D e t e r m i n a t i o n : A P r a c t i c a l G u i d e、2 n d E d i t i o n、S t o u t および J e n s e n 編集、J o h n W i l e y & S o n s 出版 ( 1 9 8 9 年 ) ; B o d y C T : A P r a c t i c a l A p p r o a c h、S l o n e 編集、M c G r a w - H i l l 出版 ( 1 9 9 9 年 ) ; X - r a y D i a g n o s i s : A P h y s i c i a n ' s A p p r o a c h、L a m 編集、S p r i n g e r - V e r l a g 出版 ( 1 9 9 8 年 ) ; および D e n t a l R a d i o l o g y : U n d e r s t a n d i n g t h e X - R a y I m a g e、L a e t i t i a B r o c k l e b a n k 編集、O x f o r d U n i v e r s i t y P r e s s 出版 ( 1 9 9 7 年 ) を参照。さらに、T h e E s s e n t i a l P h y s i c s o f M e d i c a l I m a g i n g ( 2 n d E d . )、J e r r o l d T . B u s h b e r g らを参照。

30

40

【 0 0 2 6 】

本発明は、関節を修復するための、特に関節軟骨を修復するための、そして患者における様々な軟骨修復材料の一体化を促進するための、方法および組成物を提供する。特に、本願で説明される技術は、例えばサイズ、軟骨の厚さ、および/または曲率等の点で、特

50

定の患者に合うように軟骨修復材料を特別設計することができるようにするものである。関節軟骨表面の形状（サイズ、厚さ、および／または曲率等）が、損傷していない軟骨または患者のもとの軟骨と正確に適合するかまたは解剖学的にほぼ適合する場合、修復の成功率が上がる。修復材料は移植前に成形することができ、そのような成形は、例えば、欠陥を取り囲むいかなる「正常な」軟骨の曲率または厚さに関する、および／または欠陥の下にある骨の曲率に関する情報を提供する電子的画像に基づく。このように、本発明は特に、部分関節置換のための低侵襲性の方法を提供する。この方法は、骨の貯蔵の損失が最低限であるか、またはある場合には全くない。さらに、現行の技術とは異なり、本願で説明される方法は、インプラントと、その周囲または隣接する軟骨および／または軟骨下骨とを、正確に一致させる、あるいは解剖学的にほぼ一致させることにより、関節面の完全性の回復を助ける。

10

## 【0027】

本発明の利点としては、(i) 関節修復の特別設計により、修復処置の後の患者に対する効用と快適性を向上させる、(ii) ある実施形態において、外科医が術中に修復すべき欠陥を測定する必要がなくなる、(iii) 移植処置の間に外科医が材料を成形する必要がなくなる、(iv) 骨もしくは組織の画像に基づく、または術中の探触技術に基づく、修復材料の曲率を評価する方法を提供する、(v) 骨の貯蔵の損失が最低限であるか、またはある場合には全くない、関節の修復方法を提供する、(vi) 術後の関節適合性を向上させる、(vii) ある実施形態において、術後の患者の回復を向上させる、(viii) 動作範囲等の術後の機能を向上させる、等を挙げることができるが、これらに限定されない。

20

## 【0028】

このように、本願で説明する方法によって、欠陥（移植部位等）または関節面により正確に適合する関節修復材料を設計および使用することができ、したがって関節の修復が向上する。

## 【0029】

（関節の評価および整合）

本願で説明する方法および組成物は、軟骨の疾患（例えば、変形性関節症）、骨の損傷、軟骨の損傷、外傷、および／または酷使もしくは加齢による変性の結果もたらされる欠陥を治療するために使用することができる。本発明は、特に、医療従事者がそのような欠陥を評価し治療することができるようにする。対象領域のサイズ、容積および形状には、欠陥を有する軟骨の領域のみを含めることができるが、好ましくは、軟骨欠陥の周りの、軟骨の隣接部分も含めるのがよい。

30

## 【0030】

当業者には理解されるように、サイズ、曲率、および／または厚さの寸法は、いずれの好適な技術を使用しても得ることができる。例えば、好適な機械的手段、レーザ装置、電磁気または光による追跡システム、モールド、硬化して「表面の輪郭を記憶」する、関節面に適用される材料、および／または当技術分野で知られている1つ以上の画像化技術を使用して、1次元、2次元、および／または3次元の寸法を得ることができる。寸法は、非侵襲的におよび／または（例えば探針または他の手術デバイスを用いて）術中に得ることができる。当業者には理解されるように、修復装具の厚さは、患者の骨格、および／または、関節面の特定の場所における、矯正されるべき軟骨および／または骨に対する損傷の深さに依存して、任意の時点で変えることができる。

40

## 【0031】

図1Aは、従事者が関節を評価する上でとるべきステップを示したフローチャートである。まず、従事者は、対象関節の寸法を得る(10)。寸法を得るステップは、関節の画像を撮ることにより達成することができる。このステップは、関節評価プロセスを精密にするために、必要に応じて繰り返して(11)複数の画像を得ることができる。従事者が必要な寸法を得たら、その情報を使用して、評価されている対象関節のモデル表現を生成する(30)。このモデル表現は、立体マップまたは画像の形式であってもよい。関節の

50

モデル表現は、1次元、2次元、または3次元であってもよい。物理的モデルを含むこともできる。希望に応じて2つ以上のモデルを作成してもよい(31)。オリジナルのモデル、またはそこから派生したモデル、またはその両方を使用することができる。関節のモデル表現を生成(30)した後、従事者は、向かい側の関節表面のミラーを提供することにより、またはそれを組み合わせて、関節面上に存在する軟骨から、矯正された状態の対象関節の投影モデル表現を任意に生成する(40)ことができる。ここでも、このステップは、必要に応じて、または希望に応じて繰り返す(41)ことができる。立体条件での関節と投影図の関節との間の差を利用して、従事者は矯正された関節構造を達成するのに好適な関節インプラントを選択する(50)ことができる。当業者には理解されるように、所望の結果を達成するために、希望する回数だけ選択プロセス50を繰り返す(51)ことができる。さらに、従事者は、例えばX線画像を得ることにより対象関節の寸法を得て(10)、その後好適な関節置換インプラントを選択する(50)ことができることが意図される。

10

#### 【0032】

当業者には理解されるように、従事者は、対象関節のモデル表現を生成するステップ(30)から、矢印32で示されるように、好適な関節置換インプラントを選択するステップ(50)に直接進むことができる。また、好適な関節置換インプラントの選択(50)に続き、対象関節の寸法を得るステップ(10)、対象関節のモデル表現を生成するステップ(30)、および投影モデルを生成するステップ(40)を、フロー24、25、26で示されるように、順番に、あるいは同時に繰り返すことができる。

20

#### 【0033】

図1Bは、従事者が関節を評価する上でとるべきステップを示した代替のフローチャートである。まず、従事者は、対象関節の寸法を得る(10)。寸法を得るステップは、関節の画像を撮ることにより達成することができる。このステップは、関節評価プロセスを精密にするために、必要に応じて繰り返して(11)複数の画像を得ることができる。従事者が必要な寸法を得たら、その情報を使用して、評価されている対象関節のモデル表現を生成する(30)。このモデル表現は、立体マップまたは画像の形式であってもよい。関節のモデル表現は、1次元、2次元、または3次元であってもよい。必要に応じて、または希望に応じてプロセスを繰り返す(31)ことができる。物理的モデルを含むこともできる。関節のモデル表現を評価(30)した後、従事者は、矯正された状態の対象関節の投影モデル表現を任意に生成する(40)ことができる。必要に応じて、または希望に応じてこのプロセスを繰り返す(41)ことができる。立体条件での関節と投影図の関節との間の差を利用して、従事者は矯正された関節構造を達成するのに好適な関節インプラントを設計する(52)ことができ、所望のインプラント設計を達成するために、必要な回数だけ設計プロセスを繰り返す(53)ことができる。また、従事者は、ルール、キール、リップ、杭、十字型ステム、またはアンカ、クロスバー等のさらなる構造を提供することが、対象関節におけるインプラントの性能を向上させるかどうかを評価することができる。

30

#### 【0034】

当業者には理解されるように、従事者は、対象関節のモデル表現を生成するステップ(30)から、矢印38で示されるように、好適な関節置換インプラントを設計するステップ(52)に直接進むことができる。上に示したフローと同様に、好適な関節置換インプラントの設計(52)に続き、対象関節の寸法を得るステップ(10)、対象関節のモデル表現を生成するステップ(30)、および投影モデルを生成するステップ(40)を、フロー42、43、44で示されるように、順番に、あるいは同時に繰り返すことができる。

40

#### 【0035】

図1Cは、患者のためにインプラントを選択するプロセスを示したフローチャートである。まず、上述の技術、または本発明が実践される時点において当技術分野で知られた好適な技術を用いて、病変軟骨または軟骨減少の領域のサイズを測定する(100)。希望

50

に応じてこのプロセスを複数回繰り返す(101)ことができる。軟骨欠陥のサイズを測定したら、隣接する軟骨の厚さを任意に測定する(110)ことができる。このプロセスも希望に応じて繰り返す(111)ことができる。軟骨減少の測定または隣接する軟骨の厚さの測定の後、関節面の曲率を測定する(120)。あるいは、軟骨下骨を測定することができる。理解されるように、インプラントの表面の最適な設計の構築を促進するために、修復されている関節の表面か、または接合表面の寸法を採ることができる。

#### 【0036】

表面を測定したら、ユーザは、インプラントのライブラリから最も適合するインプラントを選択する(130)か、または患者特有のインプラントを生成する(132)。患者に最も適合するインプラントを得るために、希望に応じて、または必要に応じてこれらのステップを繰り返すことができる(131、133)。当業者には理解されるように、インプラントを選択する、あるいは設計するプロセスは、装具の表面が患者の関節面に対して良好に適合できることを確実にするために、MRIまたはX線に含まれる情報と対比して検査することができる。検査は、例えば、インプラントの画像を患者の関節の画像に重ね合わせるにより行うことができる。好適なインプラントが選択あるいは設計されたことが確定したら、例えば関節面から軟骨あるいは骨を取り除いて移植部位の準備を行う(140)か、またはインプラントを関節内に設置する(150)ことができる。

#### 【0037】

選択または設計された関節インプラントは、自然の関節構造を複製する向かい側の関節面の接合表面として、存在する関節の表面に解剖学的に適合または解剖学的にほぼ適合することができる。この場合、存在する関節の表面とともに、所望の得られる関節の表面を評価することができる。この技術は、骨に係止されないインプラントには特に有用である。

#### 【0038】

当業者には理解されるように、医師、または本発明を実践するその他の人物は、対象関節の寸法を得て(10)から、好適な関節置換インプラントを設計(52)または選択(50)することができる。

#### 【0039】

##### (II. 修復材料)

本発明を実践するにあたり、プラスチック、金属、非結晶性金属、セラミック、生体材料(コラーゲンまたはその他の細胞外基質材料等)、ヒドロキシアパタイト、細胞(幹細胞、軟骨細胞等)、またはこれらの組み合わせ等(ただしこれらに限定されない)、様々な材料を使用することができる。欠陥や関節面および/または軟骨下骨に関する得られた情報(寸法等)に基づき、修復材料を形成するまたは選択することができる。さらに、本願で述べているこれらの技術の1つ以上を使用して、特定の軟骨欠陥に適合する曲率を有する、軟骨置換または再生材料は、関節面の輪郭や形状に従い、周囲の軟骨の厚さに一致する。修復材料は、材料のいかなる組み合わせを含んでもよく、典型的には、少なくとも1つの非柔軟性材料、例えば容易に曲げたり変形したりできない材料を含む。

#### 【0040】

##### (A. 金属およびポリマー材料)

現在、関節修復システムは、例えば基盤となる骨(例えば、膝人工器官の場合は大腿骨)に係止される人工器官等、多くの場合金属および/またはポリマー材料を採用している。例として、Africaらに対し2001年3月20日に発行された米国特許第6,203,576号、Ogleらに対し2001年11月27日に発行された第6,322,588号、およびそれらに引用されている文献を参照。本発明の実施において、様々な材料が有用であり、いかなる基準にもとづいても選択することができる。例えば、金属の選択は、所望の程度の剛性をもたらすために、弾力性に基づいてもよい。好適な金属の限定されない例としては、銀、金、白金、パラジウム、イリジウム、銅、スズ、鉛、アンチモン、ビスマス、亜鉛、チタン、コバルト、ステンレス鋼、ニッケル、鉄合金、コバルト合金、例えばElgilo(登録商標)(コバルト-クロム-ニッケル合金)やMP3

10

20

30

40

50

5 N (ニッケル - コバルト - クロム - モリブデン合金) 等、および Nitinol (商標) (ニッケル - チタン合金)、アルミニウム、マンガン、鉄、タンタル、非結晶性金属、例えば Liquidmetal (登録商標) 合金 (LiquidMetal Technologies (www.liquidmetal.com) より入手可能) 等、多価金属イオンを徐々に形成して、例えば患者の体液または組織と接触する移植基材の石灰化を抑制することができるその他の金属、およびそれらの組み合わせが挙げられる。

【0041】

好適な合成ポリマーには、ポリアミド (ナイロン等)、ポリエステル、ポリスチレン、ポリアクリレート、ビニルポリマー (ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、およびポリ塩化ビニル等)、ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリジメチルシロキサン、酢酸セルロース、ポリメチルメタクリレート、ポリエーテルエーテルケトン、エチレン酢酸ビニル、ポリスルホン、ニトロセルロース、類似の共重合体またはそれらの混合が含まれるが、これらに限定されない。デキストラン、ヒドロキシエチルスターチ、ゼラチン誘導体、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリ [N - (2 - ヒドロキシプロピル) メタクリルアミド]、ポリ (ヒドロキシ酸)、ポリ ( - カプロラクトン)、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリ (ジメチルグリコール酸)、ポリ (ヒドロキシブチレート)、および類似の共重合体等の生体吸収性合成ポリマーもまた使用することができる。

10

【0042】

例えば、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK (商標)) として知られるポリケトン等、他の材料もまた適している。これには、Victrex 社 (英国ランカシャー) から入手可能な、医療移植用に認可された無充填 PEEK である PEEK 450G という材料を含む。(Victrex ウェブサイト: www.matweb.com。または Boedeker 社 www.boedeker.com を参照。) インドのパノリを所在地とする Gharda 社 (www.ghardapolymer.com) からこの材料を入手することができる。

20

【0043】

選択された材料は充填されてもよいことに留意されたい。FDA またはその他の規制機関により移植用装具としての使用が承認されている限り、例えば、30% ガラス充填または 30% カーボン充填等、その他のグレードの PEEK もまた利用可能であり、意図されるものである。ガラス充填 PEEK は、無充填のその部分と比較して、PEEK の膨張率を低下させて曲げ弾性率を増加させる。得られる製品は、改善された強度、剛性、または安定性に理想的であることが知られている。カーボン充填 PEEK は、PEEK の圧縮強さおよび圧縮剛性を高め、膨張率を低めることが知られている。カーボン充填 PEEK は、耐摩耗性および負荷容量を提供する。

30

【0044】

理解されるように、本発明の範囲から逸脱しない限り、耐疲労性、良好な記憶能力、柔軟性、および / またはたわみ特性を有し、吸湿性が低く、良好な耐摩耗性および / または耐摩滅性を有する、他の好適な同様に生体適合性の熱可塑性物質または熱可塑性重縮合物材料を使用することができる。インプラントはまた、ポリエーテルケトンケトン (PEKK) より成っていてもよい。

40

【0045】

使用可能なその他の材料には、ポリエーテルケトン (PEK)、ポリエーテルケトンエーテルケトンケトン (PEK EKK)、およびポリエーテルエーテルケトンケトン (PEEK K)、および一般的にはポリアリールエーテルエーテルケトンが含まれる。さらに他のポリケトンだけでなく、他の熱可塑性物質も使用することができる。

【0046】

インプラントに使用可能な適切なポリマーは、以下の文献に見ることができる。これらの文献は全て、参照することにより本願に組み入れられる。これらの文献には、PCT 公報 WO 02 / 02158A1 (2002 年 1 月 10 日付、名称: Bio-Compati

50

ble Polymeric Materials)、PCT公報WO02/00275A1(2002年1月3日、名称:Bio-Compatible Polymeric Materials)、およびPCT公報WO02/00270A1(2002年1月3日、名称:Bio-Compatible Polymeric Materials)が含まれる。

【0047】

ポリマーは、従来のポリマー処理方法を含む様々な手法のうち、いずれを用いても調製することができる。好ましい手法には、例えば、顕著な構造的特徴を持ったポリマー部品の製造に好適な射出成形、および反応射出成形やステレオリソグラフィ等のラピッドプロトタイピング法等が含まれる。基材は、金属コーティングの結合を促進するために、物理的研磨や化学的改質により、テクスチャの処理や多孔化を行うことができる。押し出し、射出、圧縮成形および/または機械加工技術等、他のプロセスもまた適している。典型的には、ポリマーは、その物理的および機械的特性で選択され、関節面の間の物理的負荷を支え分散するのに好適である。

10

【0048】

2つ以上の金属および/またはポリマーを互いに組み合わせて使用することができる。例えば、1つ以上の金属含有基材の1つ以上の領域をポリマーで被覆することができ、または代わりに、1つ以上のポリマー含有基材の1つ以上の領域を1つ以上の金属で被覆することができる。

【0049】

システムまたは人工器官は、多孔質であるか、または多孔質コーティングされていてもよい。多孔質表面成分は、金属、セラミック、ポリマーを含む様々な材料から作成することができる。一方、これらの表面成分は、様々な手段によって、様々な金属で形成される多数の構造コアに固定することができる。好適な多孔性コーティングには、金属、セラミック、ポリマー(例えば、シリコーンゴム、ポリエチレンテレフタレートおよび/またはそれらの組み合わせ等の、生物学的に中性なエラストマー)、またはそれらの組み合わせが含まれるが、これらに限定されない。例えば、Hahnに対する米国特許第3,605,123号(1971年9月20日発行)、Tronzoに対する米国特許第3,808,606号(1974年5月7日発行)、およびTronzoに対する米国特許第3,843,975号(1974年10月29日発行);Smithに対する米国特許第3,314,420号(1967年4月18日発行);Scharbachに対する米国特許第3,987,499号(1976年10月26日発行);およびドイツの出願公開(Offenlegungschrift)2,306,552を参照。2つ以上のコーティング層があってもよく、また層は同じまたは異なる性質を有してもよい。例えば、Kahnらに対する米国特許第3,938,198号(1976年2月17日発行)を参照。

20

【0050】

コーティングは、コアを粉末ポリマーで取り囲み、硬化するまで加熱することにより適用し、相互に繋がった細孔の内部のネットワークを有するコーティングを形成させることができる。人工器具に使用するそのようなコーティングの成功の可否を評価する際には、細孔のねじれ(半径に対する細孔を通る経路の長さの寸法等)が重要となることがある。Morrisに対する米国特許第4,213,816号(1980年7月22日発行)を参照。細孔コーティングは、粉末の形態で適用し、その全体を高温にさらして粉末を基材に結合させることができる。好適なポリマーおよび/または粉末コーティングの選択は、それぞれのメルトインデックスに基づく等、本願の教示や引用される文献に照らして決定することができる。

30

40

【0051】

(B. 生体修復材料)

修復材料は、1つ以上の生体材料を、単独で、あるいは非生体材料と組み合わせて含むこともできる。例えば、いずれかのベース材料を設計または成形し、胎児の軟骨細胞等、好適な軟骨置換または再生材料をそのベースに適用することができる。その後細胞は、軟

50

骨欠陥を取り囲む軟骨の厚さ（および/または曲率）が得られるまで、ベースとともに増殖することができる。生体外および生体内の培地内の様々な基材上での細胞増殖（軟骨細胞等）のための条件は、例えば、Slivkaらに対する米国特許第5,478,739号（1995年12月26日発行）、Naughtonらに対する第5,842,477号（1998年12月1日発行）、Vibe-Hansenらに対する第6,283,980号（2001年9月4日発行）、およびSalzmannらに対する第6,365,405号（2002年4月2日発行）に記述されている。好適な基材の制限されない例としては、プラスチック、組織スキャフォールド、骨置換材料（ヒドロキシアパタイト、生体吸収性材料等）、または、軟骨置換または再生材料をその上で成長させるのに好適な他のあらゆる材料が挙げられる。

10

**【0052】**

生体ポリマーは、自然発生のものであっても、発酵等により体外で生成されてもよい。好適な生体ポリマーには、コラーゲン、エラスチン、絹、ケラチン、ゼラチン、ポリアミノ酸、腸線縫合糸、多糖類（セルロースやスターチ等）、およびそれらの混合などが含まれる。生体ポリマーは、生体吸収性であってもよい。

**【0053】**

本願で説明される方法で使用される生体材料は、（同一患者からの）自家移植片、（同じ種の他の個体からの）同種移植片、および/または（他の種からの）異種移植片であってもよい。Alexanderらに対する国際特許公報WO02/22014（2002年3月21日発行）およびLeeに対するWO97/27885（1997年8月7日発行）も参照。ある実施形態では、材料の再吸収、炎症、および/または移植部位の周囲の組織の傷を含め、ホストに対する免疫合併症のリスクを低くすることができるため、自己材料が好ましい。

20

**【0054】**

本発明のある実施形態では、ドナー部位から組織を採取するため、および被移植部位を準備するために、探針が使用される。ドナー部位は、異種移植片、同種移植片、または自家移植片であってもよい。探針は、ドナー組織サンプルと被移植部位との間の良好な解剖学的な一致を得るために使用される。探針は、ドナー組織サンプルと被移植部位との間のつなぎ目のない、あるいはほぼつなぎ目のない一致を得るために使用される。探針は、例えば円筒形であってもよい。探針の遠位端は、組織への貫通が容易となるように、典型的には鋭い。また、探針の遠位端は、組織を受け入れるために、典型的には中空である。探針は、その遠位端から決まった距離、例えば遠位端から1cmのところにエッジを有し、そのエッジは、採取のために決まった深さだけ組織を貫通させるために使用されることができる。エッジは、外側にあっても、探針の中空部分の中にあってもよい。例えば、整形外科医は、膝関節等の関節の場合、探針を手にとって物理的な圧力で軟骨、軟骨下骨、およびその下の骨髄へとそれを入れていくことができる。外科医は、外部または内部のエッジが軟骨面に到達するまで探針を入れていくことができる。その時点で、エッジはそれ以上の組織への貫通を防ぎ、それにより、一定かつ再現可能な組織への貫通を達成することができる。探針の遠位端は、1つ以上の刃、鋸歯状構造、または組織切断機構を含んでもよい。例えば、探針の遠位端は、いくつかの小さな刃から成る虹彩状の機構を含んでもよい。手動、モータまたは電氣的機構により1つまたは複数の刃が動き、それにより組織を切断し、基盤組織から組織サンプルを分離することができる。典型的には、これはドナー側と被移植側の間で繰り返される。虹彩状の刃の機構の場合、個々の刃が虹彩を閉じるように動き、それによりドナー部位から組織サンプルを分離することができる。

30

40

**【0055】**

本発明の他の実施形態では、レーザ装置または高周波装置を探針の遠位端の中に統合することができる。レーザ装置または高周波装置は、組織を切断し、基盤組織から組織サンプルを分離するために使用することができる。

**【0056】**

本発明の一実施形態では、ドナー側および被移植側で同じ探針を用いることができる。

50

他の実施形態では、物理的な大きさがやや異なる同様の形の探針を使用することができる。例えば、被移植側で使用される探針は、ドナー側で使用されるものよりもやや小さくてもよく、それにより組織サンプルまたは組織移植片と被移植部位との間の密着した適合を得ることができる。また、被移植側で使用される探針は、ドナー側で使用されるものよりもやや短くてもよく、それによりドナー材料における基盤組織から組織サンプルを分離または切離する間に失われたいかなる組織も修正することができる。

【0057】

いずれの生体修復材料でも、バクテリア、ウィルス、酵母、黴、マイコプラズマ、および寄生虫等の生物学的汚染物質を不活性化するために滅菌することができる。滅菌は、例えば、ガンマ線等の放射線等、いずれの好適な技術を用いても行うことができる。

10

【0058】

本願で述べる生体材料はいずれも、ロボット機器を使用して採取することができる。ロボット機器は、組織採取の電子画像からの情報を使用することができる。

【0059】

ある実施形態では、軟骨置換材料は、特定の生化学的組成を有する。例えば、欠陥を取り囲む軟骨の生化学的組成は、組織サンプルを採取して化学分析を行うことにより、または画像技術により評価することができる。例えば、Alexanderに対するW002/22014は、軟骨内のグリコサミノグリカン含量をモニタリングするために、関節軟骨の画像化にガドリニウムを使用することを開示している。軟骨置換または再生材料は、移植部位の周りの軟骨の生化学的組成と同様の生化学的組成を得るための手法で作成または培養することができる。所望の生化学的組成を得るために使用する培養条件には、例えば様々な濃度を含めることができる。軟骨置換または再生材料の生化学的組成には、例えば、ある栄養素や成長因子の濃度や暴露時間を制御することにより影響を与えることができる。

20

【0060】

(III. 器具の設計)

軟骨および/または軟骨下骨の厚さおよび曲率の情報を使用して、関節軟骨および/または基盤となる骨の表面の物理的モデルを作成することができる。この物理的モデルは、関節内の限定された領域を表すものであってもよく、または関節全体を包含してもよい。このモデルは、軟骨の一部または全ての有無だけでなく、半月板の有無も考慮に入れることもできる。例えば、膝関節において、物理的モデルは、内側または外側の大腿顆のみ、両側の大腿顆および切痕領域、内側脛骨プラトー、外側脛骨プラトー、脛骨プラトー全体、内側膝蓋、外側膝蓋、膝蓋全体または関節全体を包含することができる。軟骨の病変領域の場所は、例えば、W002/22014に述べられているように、3-D座標系または3-Dユークリッド距離を使用して決定することができる。

30

【0061】

このようにして、修復すべき欠陥のサイズを決定することができる。このプロセスは、例えば約80%の患者が健康な外側部分を有することを考慮している。明らかのように、全てではないが、一部の欠陥は軟骨全体よりも小さい。このように、本発明の一実施形態では、正常な軟骨、または1つ以上の軟骨欠陥を取り囲む軽度の病変軟骨が測定される。この厚さ寸法は、1点で、または好ましくは、例えば2点、4~6点、7~10点、10点より多くの点、または残りの軟骨全体の長さにより、複数点で得ることができる。さらに、一度欠陥のサイズが決定したら、可能な限り健康な周囲組織が保存されるように、適切な療法(関節修復システム等)を選択することができる。

40

【0062】

他の実施形態では、関節面の曲率を測定して修復材料の設計および/または成形を行うことができる。さらに、残りの軟骨の厚さおよび関節面の曲率の両方を測定して修復材料の設計および/または成形を行うことができる。あるいは、軟骨下骨の曲率を測定し、得られた寸法を使用して軟骨置換材料を選択または成形することができる。例えば、軟骨下骨の輪郭を使用して仮想の軟骨面を再現することができる。つまり、病変軟骨の領域の縁

50

を特定することができる。病変領域における軟骨下骨の形状を測定することができる。次に、軟骨下骨の表面を軟骨面にコピーすることにより、仮想の輪郭を作成することができる。これにより軟骨下骨表面のコピーは、病変軟骨の領域の縁に連結する。装具を成形する際、輪郭は、既存の軟骨と接合するように、または軟骨の一部または全ての除去を考慮して構成することができる。

【 0 0 6 3 】

図 2 A は、膝関節の脛骨プラトーでの移植に好適な関節インプラント 2 0 0 をやや斜めから見た上面図を示す。図 2 A に示されるように、インプラントは、例えば、図 1 A および B に関して上で説明したように、2 表面の評価を用いて生成することができる。

【 0 0 6 4 】

インプラント 2 0 0 は、上表面 2 0 2、下表面 2 0 4、および周辺端部 2 0 6 を有する。上表面 2 0 2 は、向かい側の関節面を受け入れるための接合表面を形成するように形成されるが、ここでは大腿骨を受け入れるために部分的に凹状となっている。凹状表面は、向かい側の関節面に対する表面となるように、例えば連結する大腿骨の接合面のネガ型の表面となるように、可変的に凹状部となることができる。当業者には理解されるように、ネガ型の印象材は、完璧なものである必要はない。

【 0 0 6 5 】

インプラント 2 0 0 の上表面 2 0 2 は、様々な手段のいずれによっても成形することができる。例えば、上表面 2 0 2 は、表面を、既存の軟骨および/または骨の表面から、脛骨プラトー上に投影することにより成形することができる。あるいは、大腿顆と係合するとき、インプラントの相補的な表面を最適化するために、大腿顆を反映するよう成形することができる。あるいは、上方表面 2 0 2 は、向かい側の大腿顆に合わせ構成されたインプラントの下方表面と接合するよう構成することができる。

【 0 0 6 6 】

下表面 2 0 4 は、関節の脛骨プラトーと一致、またはほぼ一致し、脛骨プラトーと解剖学的に適合またはほぼ解剖学的に適合するような、凸状表面を有する。下表面はまた、脛骨プラトーの形状に依存して、部分的に凸状であってもよい。このように、下表面 2 0 4 は、既存の表面内に適合する、脛骨プラトーに対する表面となる。既存の表面に一致するように、あるいは関節の表面を加工した後に一致するように形成することができる。

【 0 0 6 7 】

当業者には理解されるように、下表面 2 0 4 の凸状表面は、完璧に凸状である必要はない。逆に、下表面 2 0 4 は、脛骨プラトーの既存表面または表面加工後のプラトー表面に適合する凹凸から成ることが多い。このように、表面は本質的に、可変的な凹凸である。

【 0 0 6 8 】

図 2 B は、図 2 A の関節インプラントの上面図を示す。図 2 B に示されるように、インプラントの外側形状 2 0 8 は細長くてもよい。細長い形態は、楕円、半楕円、レース場の形状を含む、様々な形状であってもよい。しかし、理解されるように、外側の大きさは、典型的には不規則であり、楕円形等、真の幾何学的図形を形成しない。当業者には理解されるように、インプラントの実際の外側形状は、矯正する関節欠陥の性質に依存して変化する可能性がある。このように、幅 W に対する長さ L の比は、例えば 0 . 2 5 から 2 . 0 の間で、より具体的には 0 . 5 から 1 . 5 の間で変化する可能性がある。図 2 B にさらに示されるように、インプラント 2 0 0 の軸を横切る長さは、インプラントの幅に沿った計測点により変化する。例えば、図 2 B に示すように、 $L_1$ 、 $L_2$ 、 $L_3$  である。

【 0 0 6 9 】

次に図 2 C ~ E を参照すると、図 2 B に示されたインプラントの C - C、D - D、および E - E の線に沿った断面図が描かれている。インプラントは、それぞれ  $t_1$ 、 $t_2$ 、および  $t_3$  の厚さを有している。断面図で示されるように、インプラントの厚さは、その長さ L および幅 W の両方に沿って変化する。インプラント 2 0 0 の特定の場所での実際の厚さは、置換される軟骨および/または骨、ならびに複製される関節接合表面の厚さの関数となる。さらに、長さ L または幅 W に沿ったあらゆる場所でのインプラント 2 0 0 の外形

10

20

30

40

50

は、置換される軟骨および/または骨の関数となる。

【0070】

図2Fは、図2Aのインプラント200の側方図である。ここでは、インプラント200の第1の端 $h_1$ での高さは、インプラントの第2の端 $h_2$ での高さとは異なる。さらに、上端208は、下方向への全体的な勾配を有する。しかし、図示されるように、上端208の実際の勾配は、その長さに沿って変化し、場合によっては、正の勾配を有する場合がある。さらに、下端210は、下方向への全体的な勾配を有する。図示されるように、下端210の実際の勾配は、その長さに沿って変化し、場合によっては、正の勾配を有する場合がある。当業者には理解されるように、インプラントは、一人一人の患者の生体構造に依存して、本発明の範囲から逸脱しない範囲で、 $h_1$ および $h_2$ が等しくなるように、または実質的に等しくなるように作成することができる。

10

【0071】

図2Gは、インプラント200が膝関節1020内に移植された状態を示す、本体の矢状面に沿った断面図であり、インプラント200の下表面204が脛骨プラトー1022の上に配置され、大腿骨1024がインプラント200の上表面202に配置されるようになっていいる。図2Hは、インプラント200が膝関節1020内に移植された状態を示す、本体の前頭面に沿った断面図である。この図から明らかなように、インプラント200は、上方関節面224内に適合するように位置している。当業者には理解されるように、関節面は、必要に応じて内側または外側の切子面であってもよい。

【0072】

20

図2Iは、インプラント200が関節面1020内に移植された状態を示す、本体の軸平面に沿った図であり、空中から、または上方から見た図を示している。図2Jは、代替の実施形態の図であり、インプラントが骨の内側に近接するように、つまり脛骨プラトーの端1023の方に拡大し、かつ前方および後方に広がるように、やや大きくなっている。

【0073】

図2Kは、代替の実施形態による、本発明のインプラント200の断面である。この実施形態では、下表面204は関節アンカ212をさらに含む。この実施形態で図示されるように、関節アンカ212は、突出部、キール、またはインプラント200の下表面204から伸びる垂直部材を形成し、例えば関節の骨に突き出る。当業者には理解されるように、キールは、本体の平面に対し垂直となるかあるいは面内に収まることことができる。

30

【0074】

さらに、図2Lに示されるように、関節アンカ212は、底面から見て関節アンカ212が十字または「x」の外観となるように、クロス部材214を有してもよい。当業者には理解されるように、関節アンカ212は、関節におけるインプラント200の安定性を増加させるという同じ目的を達成しつつ、他の様々な形態を有してもよい。これらの形態には、ピン、バルブ、ボール、歯等が含まれるが、これらに限定されない。さらに、希望に応じて、1つ以上の関節アンカ212を設けることができる。図2MおよびNは、2つの要素からなるインプラントの代替の実施形態の、側面および正面から見た断面図を示す。

40

【0075】

図2Mに示される代替の実施形態では、大腿骨、または大腿骨インプラントの表面に対するインプラントの平行移動を多少提供するために、下表面204に1つ以上のクロス部材220を設けるのが望ましい場合がある。その場合、クロス部材は、インプラントの表面に一体形成する、あるいは、インプラント200の下表面204上の溝222内に適合する1つ以上の別個の部分とすることができる。溝は、図2N1に示されるように単一の経路を形成するか、あるいは図2N2に示されるように、2つ以上の経路を有することができる。いずれの場合も、クロスバーは図2N1~N2に示される経路内に適合する。クロスバー部材220は、図2Pに示されるように、中実あるいは中空の管またはパイプ構造を形成することができる。2つ以上のチューブ220が連通して平行移動を提供する場

50

合、チューブをクロスバー部材に連結し、インプラント 200 に対するクロスバーの動作をさらに安定させるために、1つあるいは両方のクロス部材の表面に沿って、溝 221 を設けることができる。当業者には理解されるように、クロスバー部材 220 は、本発明の範囲から逸脱しない範囲で、インプラントと一体に形成することができる。

【0076】

図 2Q ~ R に示されるように、脛骨プラトーの表面が、その上にクロスバー部材を受け入れる経路を形成することにより準備されることが想定される。このように、インプラントが関節内にしっかりと収まることを促進しながら、膝関節が動いているときには軸周りの動きを提供することができる。

【0077】

図 2S (1 ~ 9) は、インプラント 200 の代替の実施形態を示す。図 2S に図示されるように、鋭い角を和らげるために端を面取りしてある。図 2S (1) は、隅肉または面取り部 230 を有するインプラントを示す。隅肉は、脛骨の尾根部の後方部に対しインプラントの前部に設ける。図 2S (2) に示されるように、2つの隅肉 230、231 が設けられ、後方の面取り面に使用される。図 2S (3) では、第 3 の隅肉 234 が設けられ、後方の面取り面のための 2つの切断面を形成する。

【0078】

次に図 2S (4) を参照すると、インプラントの接線が選択されておらず、3つの後方の曲線が残っている。図 2S (5) は、接線伝播の結果を示す。図 2S (6) は、接線伝播なしで底部曲線が選択されたときの設計に対する効果を示す。接線伝播および選択の結果を図 2S (7) に示す。図 2S (8 ~ 9) に見られるように、得られる角はよりなだらかであるが、関節腔の犠牲は 0.5 mm 未満である。当業者には理解されるように、本発明の範囲から逸脱しない範囲で、さらなる切断面を追加することができる。

【0079】

図 2T は、インプラント 200 の代替の実施形態を示し、脛骨プラトー 250 の表面はインプラントを収容するために修正されている。図 2T (1 ~ 2) に示されるように、脛骨プラトーは、関節面 251 の半分のみか、または全面 252 が修正されている。図 2T (3 ~ 4) に示されるように、後方 ~ 前方表面は、平坦 260 でも傾斜 262 していてもよい。傾斜は、前方表面に対して正であっても負であってもよい。また、傾斜は、平面内あるいは本体内にある傾斜として、または本体の平面に対して角度を持った傾斜として、図 2T のインプラントに対して用いることができる。さらに、修正した表面にインプラントを係止するために取付機構を設けることができる。図 2T (5 ~ 7) に示されるように、キール 264 を設けることができる。キール 264 は、矢状面または前頭面等の平面内に載置されても、または (図 2T (7) に示されるように) 平面内に載置されなくてもよい。図 2T (8) は、脛骨プラトー全体を覆うインプラントを示す。これらのインプラントの上表面は、図 1 を参照しながら説明したステップに基づき決定されたような関節の投影形状を満たすように設計されるとともに、下表面は、関節の修正後の表面に対応するように、平坦または実質的に片端となるよう設計される。

【0080】

次に図 3A ~ I を参照すると、図 2A のインプラントに向かい合う関節面を提供するのに好適なインプラントが示されている。このインプラントは、大腿骨 1024 の下方表面上の欠陥 (例えば、脛骨プラトーと接合する大腿骨顆等) を矯正するものであり、単独で、すなわち大腿骨 1024 上で使用するか、または他の関節修復装具と組み合わせて使用することができる。装具の表面の形成は、図 2 のインプラントを参照しながら上述した技術を使用して達成することができる。

【0081】

図 3A は、湾曲した接合表面 302 および 凸状関節隣接表面 304 を有するインプラント 300 の斜視図を示す。関節隣接表面 304 は、インプラントの骨への接続を促進するために設けられたアンカ 306 を考慮すると、大腿骨との解剖学的な適合またはほぼ解剖学的な適合を成す必要はない。ここでは、アンカ 306 は、切り欠きのある頭部を有す

10

20

30

40

50

る杭として示されている。切り欠きは、骨への係止プロセスを促進する。しかし、切り欠きのない杭だけでなく、係止プロセスを促進する他の構成を有する杭、または十字ステムを使用することができる。杭や、インプラントのその他の部分は、多孔質コーティングすることができる。インプラントは、骨セメントなしに、または骨セメントを使用して挿入することができる。インプラントは、軟骨下骨に隣接するように設計可能である。すなわち、軟骨下骨の輪郭に実質的に沿うことができる。これには、杭の穴を開ける以外は、骨を除去する必要がなく、それにより骨の貯蔵が著しく保たれるという利点がある。

#### 【0082】

アンカ306は、本発明の範囲から逸脱しない範囲で、関節におけるインプラント300の安定性を増加させるという同じ目的を達成しつつ、他の様々な形態を有してもよい。これらの形態には、ピン、バルブ、ボール、歯等が含まれるが、これらに限定されない。さらに、希望に応じて、1つ以上の関節アンカ306を設けることができる。図3に示されるように、インプラント300を係止するために3つの杭が使用される。しかし、本発明の範囲から逸脱しない範囲で、より多くの、あるいはより少ない関節アンカ、十字ステム、または杭を使用することができる。

10

#### 【0083】

図3Bは、骨接合表面304をやや斜めから見た上方図であり、インプラントを骨に係止するために3つのアンカ306を使用している様子をさらに示している。各アンカ306は、先に頭部312を有するステム310を有する。図3Cに示されるように、ステム310は、骨接合表面304から伸びるチューブまたは円筒を形成するように平行の壁を有する。ステムの一部は、頭部312の近くで細くなった首部314を形成する。当業者には理解されるように、壁は平行である必要はなく、逆に円錐形状となるように傾斜していてもよい。さらに、首部314はなくてもよく、また頭部312もなくてもよい。前述のように、本発明の範囲から逸脱しない範囲で、係止に好適な他の構成を使用することもできる。

20

#### 【0084】

次に図3Dを参照すると、インプラント300の脛骨プラトー接合表面302が図示されている。この図から明らかなように、表面は、プラトーの凹状表面に接合するために凸状あるいは実質的に凸状となるように湾曲している。図3Eは、インプラント300の上表面304を示し、インプラント300を骨に係止するために3つの杭306を使用している様子をさらに示している。図示されるように、3つの杭306は、三角形を成すように位置している。しかし、当業者には理解されるように、1つ以上の杭を使用することができ、また杭306の互いに対する方向は、図示されている通りでも、または所望の係止を可能とする他のいかなる好適な方向であってもよい。図3Fは、図3Eに示される線F-Fに沿った、インプラント300の断面を示す。典型的には、杭は、インプラント表面上で、杭が大腿顆に垂直となるように向いている（これは、杭がインプラント表面に対し垂直とはならない場合もある）。

30

#### 【0085】

図3Gは外側顆1002および内側顆1004を有する大腿骨1000の軸方向の図を示す。外側上顆1008および内側上顆1010とともに、顆間窩1006もまた示されている。また、大腿骨1012の膝蓋面も示されている。図3Aに示されるインプラント300が外側顆の一部を覆っている様子が描かれている。インプラント300の顆への係止を促進するための杭306も示されている。

40

#### 【0086】

図3Hは、前方の視点からの膝関節1020を示している。インプラント300は、顆の上に移植されている。図3Iに示されるように、インプラント300は、図2に示されるような脛骨プラトーの欠陥を矯正するように設計されたインプラント200と連通するように位置している。

#### 【0087】

図3J~Kは、顆に設置するためのインプラント300を示している。この実施形態で

50

は、関節の準備において顆の表面に作成した切断面に接合するように、少なくとも1つの平坦な表面または面取り面360が設けられている。平坦な表面360は、典型的には、インプラント300の近位面304の全体にわたるものではない。

【0088】

図4Aは、典型的な人工膝関節全置換(「TKA」)の人工膝499の設計を示している。面取り面495とともに、後方切断面498、前方切断面497、および遠位切断面496が設けられている。

【0089】

図4Bおよび4Cは、他のインプラント400を示す。図4Bに示されるように、インプラント400は、大腿骨1012の膝蓋面とともに外側および内側大腿顆両方を覆うように構成されている。インプラント400は、外側顆要素410と、内側顆要素420と、該外側顆要素410を該内側顆要素420に接続するとともに大腿骨1012の膝蓋面の少なくとも一部を覆うブリッジ430とを有する。インプラント400は、希望に応じて任意に、図2に示すような1つ以上のインプラントと向かい合ってもよい。図4Cは、図4Bのインプラントの側面図である。図4Cに示されるように、インプラント400の上方表面402は、大腿顆の曲率に対応するように湾曲している。曲率は、既存の大腿顆の1つまたは両方の実際の曲率に対応するように、または関節の表面を加工した後の大腿顆の1つまたは両方の曲率に対応するように構成することができる。インプラントの骨への係止を補助するために、1つ以上の杭430を設けることができる。当業者には理解されるように、第1の顆に接触する上方表面が既存の顆と接合するとともに、第2の顆が修正された顆の表面と接合するための1つ以上の平坦な表面を有するように、インプラントを構成することができる。

【0090】

図4Dは、図4Bに示されるインプラント400の上面図を示す。この図から理解されるはずであるが、インプラント400の下方表面404は、大腿顆の形状、例えば、損傷を受けていない関節での脛骨表面に対し健康な大腿顆が示すであろう形状を満たすように構成される。

【0091】

図4EおよびFは、下方表面(つまり脛骨プラトー接合表面)から見たインプラントの斜視図である。

【0092】

図4Gは外側顆1002および内側顆1004を有する大腿骨1000の軸方向の図を示す。外側上顆1008とともに、顆間窩1006もまた示されている。図4Bに示されるインプラント400が大腿骨1012の顆および膝蓋面の両方を覆っている様子が描かれている。インプラント400の顆への係止を促進するための杭430も示されている。

【0093】

図4Hは、前方の視点からの膝関節1050を示している。インプラント400は、両顆の上に移植されている。図4Iに示されるように、インプラント400は、図2に示されるような脛骨プラトーの欠陥を矯正するよう設計されたインプラント200と連通するように位置している。

【0094】

当業者には理解されるように、インプラント400は、インプラントが顆の上にスナップ式にはめ込まれるように構成されるよう、記憶を有する材料から製造することができる。あるいは、スナップ式にはめ込む必要なく表面に適合するように成形することができる。

【0095】

図5Aおよび5Bは、損傷した顆を修復するのに好適な、さらに別のインプラント500を示す。図5Aに示されるように、インプラント500は、外側または内側の大腿顆510の一方のみを覆うように構成されている。インプラント500は大腿骨512の膝蓋面の少なくとも一部もまた覆うという点で、このインプラントは図3のインプラントとは

10

20

30

40

50

異なる。

【0096】

図4のインプラントと同様に、このインプラントは、任意に、図2に示されるもののような1つ以上のインプラントまたは向かい側の関節表面と向かい合うことができ、また図3のインプラント等の他のインプラントと組み合わせることができる。図5Cは、図5Aのインプラントの斜視図である。図5Cに示されるように、インプラント500の上方表面502は、それが接合する大腿顆およびそれが覆う大腿骨の膝蓋面の一部の曲率に対応して湾曲している。インプラントの骨への係止を補助するために、1つ以上の杭530を設けることができる。さらに、インプラントが接合する関節面の表面に任意に設けられた切断面に適合する、外側顆要素の内部表面502に、角度の付いた表面503を設けること

10

【0097】

図5Dは、図5Aに示されるインプラント500の斜視図を示す。この図から理解されるはずであるが、インプラント500の下方表面504は、大腿顆の投影形状、例えば、損傷を受けていない関節での脛骨表面に対し健康な大腿顆が示すであろう形状に適合するように構成される。

【0098】

図5Eは、上部513から線(面17)まで、および線(面18)から底部515まで延びる、ハッチ状の3点荷重支持領域を示したインプラント500の図である。また、上方表面から延びる杭530も図示されている。図5Fは、上方表面から延びる杭530を有するインプラント500の上方表面を示す。図5Fはまた、線(面18)からインプラントの上部513まで伸びる、ハッチ状の片持荷重支持領域を示す。各支持条件の負荷力および方向は、直面する生理学的負荷に基づく。表1は、Seth Greenwaldによる研究から抜粋した生理的負荷を示す。

20

【0099】

【表1】

表1  
生理的負荷<sup>1</sup>

設定	“1”	“2”	“3”
屈曲角 (度)	0°	60°	90°
垂直力N (lbs.)	2,900 (652)	3,263 (733.5)	3,625 (815)
垂直力 条件	歩行 (4.0 x BW <sup>†</sup> )	階段を下りる (4.5 x BW <sup>†</sup> )	階段を上げる (5.0 x BW <sup>†</sup> )

30

<sup>†</sup>体重(BW)は、身長173cm、年齢60歳の男性の平均体重74kg(163lbs)。

<sup>1</sup>“Tibial Plateau Surface Stress in TKA: A Factor Influencing Polymer Failure Series III-- Posterior Stabilized Designs;” Paul D. Postak, B.Sc., Christine S. Heim, B.Sc., A. Seth Greenwald, D. Phil.; Orthopaedic Research Laboratories, The Mt. Sinai Medical Center, Cleveland, Ohio. 第62回年次AAOS会議(1995年)で発表。

40

本願で説明されるインプラント500を使用して、設定1により3点荷重支持が生じる(2900N)。最悪の荷重条件を再現するために、75/25の荷重配分(2900Nの75%=2175N)を用いる。荷重は、ベアリング表面の台座の真下に垂直に位置する6mm径の円形領域に集中する。

【0100】

図5Fに示される片持荷重を参照すると、荷重は設定3、つまり90°で、75/25の荷重配分(3625Nの75%=2719N)で生じる。上記の例と同様に、荷重は、後方顆の平坦な切断面に垂直な内側顆の最後方部分の中央に位置する6mm径の円形領域に集中する。

【0101】

50

図5 GおよびHは、インプラント500の内側および/または外側の側面に沿って1つ以上のレール521を備える、レール設計を有するインプラント500の代替の実施形態を示す。レール521は、角度の付いた表面503と連通する前に、内側517および/または外側519の側面の一部に沿って伸びるように位置することができる。理解されるように、本発明の範囲から逸脱しない範囲で、単一の側面レール521を設けることができる。

#### 【0102】

図5 Iは、キール設計を有するインプラント500の他の実施形態を示す。キール523（または中央に形成されたレール）は、インプラントの上方表面に設けられている。この実施形態では、キール523は、インプラントの表面に位置しているが、側面には位置していない。キールは、図示するように中央または実質的に中央にあっても、または中央から外れていてもよいことが理解されるだろう。修正された関節面と連通するために、角度の付いた表面503を設けることができる。あるいは、関節面が磨耗しているかまたは修正されている場合、切断面503をその磨耗したまたは修正された表面に接合するように構成することができる。

10

#### 【0103】

図5 Jは外側顆1002および内側顆1004を有する大腿骨1000の軸方向の図を示す。外側上顆1008および内側上顆1010とともに、顆間窩1006もまた示されている。また、大腿骨1012の膝蓋面も示されている。図5 Aに示されるインプラント500が大腿骨1012の外側顆および膝蓋面の一部を覆っている様子が描かれている。インプラント500の顆および膝蓋面への係止を促進するための杭530も示されている。

20

#### 【0104】

図5 Kは、前方の視点からの膝関節1020を示している。インプラント500は、外側顆の上に移植されている。図5 Lは、インプラント500が内側顆1004を覆っている膝関節1020を示す。図5 KおよびLに示されるように、膝蓋面に対応するインプラント500の形状は、本発明の範囲から逸脱しない範囲で、様々な曲率を有することができる。

#### 【0105】

次に、図5 MおよびNを参照すると、インプラント500は、図2に示されるような脛骨プラトーの欠陥を矯正するよう設計されたインプラント200と連通するように位置している。

30

#### 【0106】

本発明の他の実施形態では、インプラント500は、顆の表面に実質的に適合するが、図5 Oに示すような骨への傾斜切断面に対応する少なくとも1つの平坦部分を有する、上方表面502を有することができる。

#### 【0107】

次に、図5 P～Qを参照すると、前方および後方切断面の間が7°異なる、インプラント500の側面が示されている。

#### 【0108】

図5 R～Sは、関節面に接合する輪郭表面560と、前方切断面561と、後方切断面562とを有するインプラント500を示す。図5 Sは、やや異なる角度からの同じインプラント500を示す。図5 Tは、関節面と接合する輪郭表面560と、後方表面562と、遠位切断面563と、面取り面564とを有する他のインプラント500を示す。この実施形態では、前方切断面は設けられていない。図5 Uは、側方から見た図5 Tのインプラント500を示す。典型的には、切断面はTKAで必要とされる切断面よりも小さく、すなわち典型的には10mm未満である。このインプラントに対する切断面の設計により、必要な場合に、後に膝の補正手術を行うことができる。

40

#### 【0109】

図6 A～Gは、インプラントの表面形状を導出するための断面610、620のグラフ

50

ック表現とともに、図5のインプラント500を示したものである。図6Aは、抽出された表面形状600の上に置かれたインプラント500の上面図を示す。このインプラント500の図は、軟骨面に近接する接合表面を設けるために、大腿骨の膝蓋面（または滑車領域）を覆うインプラントのブリッジ部512に関連した切り欠き514を示している。当業者には理解されるように、生体構造が異なるため、内側顆用に設計されたインプラントの形状は、外側顆用に設計されたインプラントと鏡像関係にある必要はない。このように、例えば、切り欠き514は、大腿骨の内側顆および膝蓋面用に設計されたインプラントには存在しない。したがって、インプラントは、滑車領域の全てまたは一部を含むように、あるいはそれを全く除外するように設計することができる。

#### 【0110】

図6Bは、他の導出された表面形状601に重ねられたインプラント500の底面図を示す。図6Cは、インプラント500が、図6Aに示される抽出された表面形状600に沿って伸びている様子を示す底面図である。図6Dは、インプラントの顆の翼状部が抽出された表面600を覆っている様子を示す、図6Cの拡大図である。図6Eは、表面形状600のグラフィック表現上に位置するインプラント500の上面後方図を示す。図6Fは前方図であり、図6Gは底面後方図である。

#### 【0111】

図7A～Cは、上述のインプラント500と同様の、関節矯正用のインプラント700を示す。しかし、インプラント700は、2つの要素から成る。第1の要素710は、設計に依存して内側あるいは外側の大腿顆と係合する。第2の要素720は、大腿骨の膝蓋面と係合する。上記の実施形態で述べたように、インプラント700の表面は、遠位表面722（脛骨プラトーに面する表面等）が大腿骨の自然形状の投影に基づいて成形され、外反または内反変形用に設計を補正し、および/または大腿骨の表面を平坦化するように構成される。あるいは、遠位表面は、脛骨プラトーと最適に接合するように設計された表面を備えるために、脛骨プラトーの形状に基づいて成形することができる。近位表面724（大腿顆と係合する表面等）は、損傷した状態または修正した状態の大腿骨の表面を反映するように構成することができる。同様に、近位表面は、面取り面等を形成する1つ以上の平坦化された部分726を有することができる。さらに、表面は、キール、齒、十字ステム等、大腿骨への取り付けを促進する機構728を含んでもよい。顆部インプラントの内側に面する部分は、テーパした表面730を有するとともに、膝蓋要素の外側に面する部分もテーパした表面を有し、各要素が他の要素に対しテーパした表面730を向けるようにする。

#### 【0112】

図7に示すように、内側および外側の区画の表面を独立した関節表面に分けることによって、インプラントは、コンフォーマルな表面の軟骨下骨への適合性を改善することができる。さらに、大腿骨の外側～前方部分は、骨の損失を引き起こす可能性のある応力から守られる。また、インプラントの各要素がより小さいことにより、インプラントはより小さな切開で関節内に設置されることが可能である。最後に、膝蓋要素の磨耗も改善される。

#### 【0113】

図8A～Fは、インプラント810を備えた膝蓋00を示す。インプラント810は、希望に応じて、1つ以上の杭、十字ステム、または他の係止機構を有することができる。当業者には理解されるように、本発明の範囲から逸脱しない範囲で、本開示の教示を利用して他の設計を成すことができる。図8Aは、無傷の膝蓋800の斜視図を示す。図8Bは、膝蓋800の1つの表面を示しており、膝蓋800の1つの表面が、インプラントと接合するための滑らかな表面802を形成するために切断されている。図8Cは、インプラント810が滑らかな表面802上に位置している膝蓋800を示す。インプラント810は、膝蓋802の滑らかな表面と、プレート812上に位置するドーム814に隣接するプレート状構造812を有し、ドームは元位置として膝蓋の隆線の場所に一致するように位置するようになっている。インプラント810は、図示されるように、プレートの

10

20

30

40

50

端が、膝蓋の実際の端から 1 mm ずれているように構成することができる。当業者には理解されるように、プレート 8 1 2 およびドーム 8 1 4 は、単一ユニットとして形成されても、複数の要素から形成されてもよい。図 8 D は、膝蓋 8 0 0 上に位置するインプラント 8 1 0 の側面図である。図示されるように、ドームは中心からずれるようにインプラント上に位置する。ドームの最適な位置づけは、膝蓋の隆線の位置により決定されるだろう。

【 0 1 1 4 】

次に図 8 E ~ F を参照すると、インプラントのドーム 8 1 4 の位置が膝蓋の隆線の場所に対応することを図示するために、修正されていない膝蓋 8 0 0 の上に重ねられたインプラント 8 1 0 が示されている。

【 0 1 1 5 】

図 8 G ~ J は、膝蓋インプラントの代替の設計を示す。図 8 G は、膝蓋を係止するためにそこから伸びる杭 8 5 4 を有する平坦な下方表面 8 5 2 を備えた、ブランクとしての初期段階の状態のインプラント 8 5 0 を示す。関節表面または上方表面 8 6 0 は、丸型ドーム 8 5 6 と、骨の切断面に一致するように機械加工することができる丸型プレート部 8 5 8 とを有する。関節表面 8 6 0 は、へりのついたドームを有する、「帽子」またはソンプレロのような外観を有する。ドーム 8 5 6 の中心は、ベアリング表面の中心でもある。へり 8 5 8 は、特定の患者の必要性を満たすように切断される。図 8 J は、図 8 G ~ I に示されるブランクから形成されているインプラントを示す。図 8 I では、図解することを目的として、複数の可能な切断線 8 6 2、8 6 2' が示されている。

【 0 1 1 6 】

図 9 A ~ C は、インプラントの組み合わせが移植された膝 1 0 2 0 の側方図である。図 9 A において、顆 9 0 0 を覆うインプラントが示されている。好適なインプラントは、例えば、図 3 ~ 8 に示されるものであり、理解されるように、前方から後方を覆われた顆の部分は、重量を支える全ての表面、その一部、または重量を支える表面よりも大きな表面を含むことができる。このように、例えばインプラントは、分界溝の前あるいは分界溝の後（例えば、関節面への荷重負担がなくなる領域と一致する大腿骨上の溝）に終端するよう構成することができる。図 9 A ~ B に示されるように、膝蓋インプラント 9 0 0 もまた設けられる。図 9 C は、顆部インプラント 9 0 0 と、膝蓋インプラント 8 0 0 と、脛骨プラトー用のインプラント 2 0 0 とを有する膝を示す。

【 0 1 1 7 】

図 1 0 A ~ D は、上述の 1 つ以上のインプラントが移植された膝関節の前頭面の代替的な図である。図 1 0 A は、脛骨インプラント 2 0 0 が設置された膝を示す。図 1 0 B は、顆部インプラント 3 0 0 が設置された膝を示す。上述したように、関節の動きを回復するために、本願で教示される複数のインプラントを関節に設置することができる。図 1 0 C は、2 つのインプラントを備えた膝関節を示す。まず、脛骨インプラント 2 0 0 を脛骨プラトーに設置し、第 2 のインプラント 3 0 0 を向かい合う顆に設置する。当業者には理解されるように、インプラントが互いに接合面を向けるように、あるいは向けないようにインプラントを設置することができる。例えば、脛骨インプラント 2 0 0 が膝の内側の区画に設置され、顆部インプラント 3 0 0 が外側の区画に設置される。当業者には、他の組み合わせも理解されるだろう。次に図 1 0 D を参照すると、脛骨インプラント 2 0 0 が両顆用インプラント 5 0 0 とともに設置されている。上述したように、これらのインプラントは、膝関節の同じ区画に関連してもよいが、そうである必要はない。

【 0 1 1 8 】

関節置換システムは、脛骨形状、大腿骨形状、および/または膝蓋形状の性状を反映するように設計することができる。脛骨形状および大腿骨形状は、軟骨、骨、またはその両方を含むことができる。さらに、インプラントの形状は、半月板等の他の関節構造の一部または全てを含むこともできる。半月板は、特に歩行中あるいは荷重がかかっている間圧縮可能である。このため、荷重がかかっている間、あるいは身体的活動の間の半月板の圧縮を考慮して、半月板形状の性状を取り入れるようにインプラントを設計することができる。例えば、軟骨もしくは骨、またはその両方を含め、脛骨プラトーの形状に一致するよ

10

20

30

40

50

うに、インプラント200の下面204を設計することができる。インプラント200の上方表面202は、脛骨の関節面（特に半月板により覆われていない領域）と半月板の複合としてもよい。このように、装具の外表面は、半月板の高さを反映したものであってもよい。これは、圧縮を考慮して、例えば圧縮されていない半月板の高さの20%、40%、60%または80%となることができる。

【0119】

同様に、軟骨もしくは骨、またはその両方を含め、大腿顆の形状に一致するように、インプラント300の上方表面304を設計することができる。インプラント300の下方表面302は、脛骨プラトートの表面（特に半月板により覆われていない領域）と半月板の複合としてもよい。このように、装具の外表面の少なくとも一部は、半月板の高さを反映したものであってもよい。これは、圧縮を考慮して、例えば圧縮されていない半月板の高さの20%、40%、60%または80%となることができる。また、図4～8に示すインプラントにも、これらの同様の性質を適用することができる。

10

【0120】

ある実施形態では、半月板形状を反映した装具の外表面は、他の、好ましくは圧縮可能な材料で作成することができる。圧縮可能な材料が選択される場合、半月板の圧縮性および生体力学的挙動と実質的に一致するように設計するのが好ましい。一般に、装具の全体を、そのような材料または非金属材料で作成することができる。

【0121】

修復するいずれの関節面に対する半月板の高さおよび形状も、画像検査で直接測定を行うことができる。半月板の一部、あるいは全てが裂けている場合、半月板の高さおよび形状は、反対側の関節の寸法から、あるいは半月板の大きさの推定値を提供することができる。他の関節構造の寸法を使用して、導出することができる。

20

【0122】

他の実施形態では、インプラント300、400、または500の上方面を、大腿骨に従って成形することができる。形状は、好ましくは脛骨プラトートに対する大腿骨の動きのパターンから導出することが可能であり、これにより、大腿顆が脛骨および半月板上で収縮、伸張、回転、平行移動、および滑走する際の、骨形状および脛骨大腿骨接触領域の変動を考慮することができる。

【0123】

動きのパターンは、蛍光透視、MRI、歩行分析、およびそれらの組み合わせ等、当技術分野では知られている、いかなる現行の、あるいは将来の試験を使用しても測定することができる。

30

【0124】

様々な実施形態において、関節インプラントは、摺動自在に係合して可動性ベアリングを形成する2つ以上の要素を含んでもよい。可動性ベアリングは、脛骨に対する大腿骨の膝部の動作等、関節におけるより拘束されない、またはより生理学的な動作を提供するの助ける。

【0125】

図11Aは、本発明の一実施形態による、可動性ベアリングを含む関節インプラント1100を示す。インプラント1100は第1の要素1102と、ベアリング要素1101とを含む。第1の要素1102は、関節の骨または軟骨と係合するための骨接表面1104と、外部表面1105とを含む。ベアリング要素1101は、前記第1の要素1101の外部表面と摺動自在に係合するための第1の表面1106と、第2の要素1103、および/または他の骨または軟骨の表面との関節運動のための第2の表面1107とを含む。

40

【0126】

骨接表面1104は、実質的に切断されていない関節軟骨表面、および/または実質的に切断されていない軟骨下骨表面の鏡像となり、係合してもよい。骨接表面は、これに限定されないが、上述の画像化およびモデリングの技術を使用して形成することができる。

50

骨接表面 1104 は、既存の基盤となる表面と一致および適合して、自然の関節構造を複製するように、解剖学的なまたはほぼ解剖学的な適合を達成することができる。そのような非侵襲性的手法は、関節骨表面の外科的切除を必要としないという点で有利である。

【0127】

様々な実施形態において、関節インプラント 1100 は、これらに限定されないが、腰、膝、足首、肩、肘、手首、または手に使用されるように構成することができる。例えば、関節インプラント 1100 は、膝を対象として、第 1 の要素 1102 の骨接表面 1104 が脛骨関節面と係合し、ベアリング要素 1101 の第 2 の表面 1107 が大腿要素 1103 と関節結合を成してもよい。

【0128】

ベアリング要素 1101 および第 1 の要素 1102 の間のベアリング表面は、制限されないが、図 11A に示されるように平坦であってもよい。例えば膝インプラントにおいて大腿骨に面してもよい（または、例えば大腿顆の一部を覆うインプラント 1103 に面してもよい）、ベアリング要素 1101 の第 2 の表面は、本発明の様々な実施形態によれば、図 11B ~ J に示すように、前後方向および / または内外側方向両方に一定または変化する半径を有してもよい。例えば、膝インプラントにおけるベアリング要素 1101 の第 2 の表面 1107 は、置換した半月板軟骨の上方表面に一致するように、および / または大腿骨インプラントおよび / または関節面との適正な関節運動を提供するように、1 つ以上の凹部および / または凸部を含んでもよい。

【0129】

図 12A ~ E は、本発明の様々な実施形態による、例えば膝インプラントにおける脛骨プラトー（図示せず）等、関節に固定して係止することができる可動性ベアリングを有する関節インプラント 1200 を示す。例えば、関節インプラント 1200 の第 1 の要素 1202 の骨接表面上に位置する 1 つ以上の羽根 1205 および 1206 が、脛骨プラトーに関節インプラント 1200 を係止するために使用されてもよい。羽根 1205 および 1206 は、互いに対し垂直であってもよく、また 90 度以外の角度で配向してもよい。図 12B に示されるように、前後方向の羽根 1205 の中心に、横断する羽根 1206 が位置してもよい。他の実施形態では、図 12D ~ E に示されるように、横断する羽根 1206 は、前後方向の羽根の中心に対し前方または後方に位置してもよい。

【0130】

あるいは、本発明の様々な実施形態によれば、図 12F ~ H に示されるように、関節要素 1200 は、1 つ以上の杭 1210 により脛骨プラトー（ただしこれに制限されない）に係止されてもよい。これらの杭 1210 は、図 12F に示されるように、関節面に垂直であってもよく、あるいは図 12G に示されるように、関節面に対して 90 度以外の角度をもっている。杭は、図 12F に示されるように、長さが同じであっても、または図 12H に示されるように、異なる長さであってもよい。前方切開において、後方の杭がより短ければ、切開の大きさを縮小することにより、より低侵襲的な手法が可能になるという点で有利である。

【0131】

当技術分野で知られたいかなる係止機構も使用可能である。

【0132】

関節インプラント 1200 の第 1 の要素 1202 の骨接表面は、脛骨を切断することなく、係止機構が骨に突き出しているだけの状態で、軟骨下骨および / または関節軟骨の上に載置され、適合してもよい。あるいは、外科医は、関節面（膝インプラントにおける脛骨プラトー等）を切断してもよく、インプラントはその切断面の上に載置されることができる。当技術分野で知られた標準的な関節面切断技術を使用することができる。様々な実施形態において、いかなる係止機構または切断をも必要とすることなく、第 1 の要素がそれだけで十分位置付けられるように、骨接表面が軟骨下骨および / または関節軟骨と適合することに留意されたい。

【0133】

図13Aは、本発明の一実施例による、ベアリング要素1301と、平坦ではなく湾曲した第1の要素1302との間のベアリング表面を有する関節インプラント1300を示す。例えば、第1の要素1302の外部表面1305は、ベアリング要素1301に向かって1つ以上の側部で上方に持ち上がった凹状であってもよい。ベアリング要素1301の第2の表面1307（例えば、膝インプラントにおいて大腿骨に面する）は、前後方向および/または内外側方向両方に一定または変化する半径を有してもよい。変化する半径は、顆の屈曲または平行移動の間の異なる大腿骨半径を収容することができる点で有利である。

【0134】

様々な実施形態において、図13Bに示すように、ベアリング要素1301と第1の要素1302との間のベアリング表面は平坦であってもよく、ベアリング要素1301の第2の表面1307（例えば、膝インプラントにおいて大腿要素に面する）も平坦であってもよい。他の実施形態において、図13Cに示すように、ベアリング要素1301と第1の要素1302との間のベアリング表面は湾曲していてもよく、ベアリング要素1301の第2の表面1307もまた湾曲していてもよい。さらに他の実施形態において、図13-Dに示すように、ベアリング要素1301と第1の要素1302との間のベアリング表面が平坦であり、ベアリング要素1301の第2の表面1307が平坦で、大腿要素1303が一方（好ましくは膝インプラントの前頭面の次元）で平坦であってもよい。

【0135】

他の実施形態において、図13Eに示すように、関節インプラント1300のベアリング要素1301は、1次元以上において第1の要素1302よりも小さくてもよい。他の実施形態において、図13Fに示すように、ベアリング要素1301は、1次元以上において第1の要素1302よりも長くてもよく、あるいは、図3Gに示すように、第1の要素1302と長さまたは幅またはその両方が実質的に同じとなることができる。

【0136】

図14A～Nは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリングを含む関節インプラントの第1の要素1402の周囲、キールおよび杭の上面図を示す。図14Aは、本発明の実施形態による、関節インプラントの第1の要素1402を示しているが、ここでは例示として脛骨インプラントであり、実質的に半径が一定の周囲を有する。他の実施形態では、図14Bに示すように、第1の要素1402は半径が変化してもよい。図14Cは、半径が変化し、顆間切痕領域の方に向いた実質的に真直ぐの表面を有する、第1の要素1402の例を示す。他の実施形態において、図14Dに示すように、顆間切痕の方に向いた表面は、少なくとも一部が凸状であってもよい。図14Dにおいて、凹部は術中に脛骨の尾根部を避けるのを助け、図14D～Gに示すように、第1の要素の外周は腎臓の形をしている。図14E～Gは、凹状および凸状の脛骨要素の周囲や、様々なキール1420（図14E）、杭1430（図4F～G）を備えた、様々な実施形態を示している。

【0137】

図14Hは、本発明の一実施形態による、取り付け用に2つの例示的な杭1430を使用した、周囲が実質的に丸い第1の要素1402を示す。図14Iは、取り付け用に2つの例示的な杭1430を使用した、例示的な半月状の第1の要素1402を示す。第1の要素1402の外周は、実質的に丸くてもよく（図14H）、またはより尖った性状を含むことができる（図14I）。

【0138】

図14Jは、本発明の一実施形態による、係止用に単一の羽根1420を備えた第1の要素1402を示す。本発明の他の実施形態による、係止用に2つの垂直に配置されたキール1420を備えた第1の要素1402を図14Kに示す。

【0139】

図14Lは、実質的に矢状面に位置する羽根1420に対し、より前方に移動した、実質的に前頭面に位置する羽根1420を備えた、本発明の一実施形態による第1の要素1402を示す。図14M～Nは、キール1420の可能な構成の他の例を示す。

10

20

30

40

50

## 【0140】

図15Aは、本発明の一実施形態による、ベアリング要素1501の第2の表面1507が矢状面において一定の半径を有する、関節インプラント1500を示す。図15Bは、ベアリング要素1501の第2の表面1507が矢状面において変化する半径を有する、関節インプラント1500を示す。図15Cは、ベアリング要素1501の第2の表面1507が、前頭面において、例えば大腿顆の半径と実質的に一致する(あるいは、例えば大腿顆の一部を覆うインプラント1503と一致する)一定の半径を有する、関節インプラント1500を示す。図15Dは、ベアリング要素1501の第2の表面1507が、前頭面において、例えば大腿顆の半径と実質的に一致しない(あるいは、例えば大腿顆の一部を覆うインプラント1503と一致しない)一定の半径を有する、関節インプラント1500を示す。

10

## 【0141】

図16Aは、ベアリング要素1601と、非対称で様々な曲率半径を有する第1の要素1602との間のベアリング表面を備えた、本発明の一実施形態による関節インプラント1600を示す。半径は、1次元以上で変化してもよい。半径は、第1の要素1602の外部表面1605とベアリング要素1601の第1の表面1606とが、例えば膝インプラントにおける、脛骨大腿骨回転や平行移動に一致する、要素の生理学的動作に近い動作をシミュレートするように選択される。ベアリング表面は、1つ以上の凸部および/または凹部を含むがこれに限定されない。例えば膝インプラントにおいて大腿顆に面するベアリング要素1601の第2の表面1607は、実質的に一定の半径を有するが、これに限定されない。

20

## 【0142】

図16Bは、ベアリング要素1601と、対称で一定の半径を有する第1の要素1602との間のベアリング表面を備えた、本発明の一実施形態による関節インプラント1600を示す。半径は、1次元以上のみにおいて一定であってもよい。

## 【0143】

図16Cは、ベアリング要素1601と、非対称で様々な半径を有する第1の要素1602との間のベアリング表面を備えた関節インプラント1600を示す。例えば膝インプラントにおいて大腿顆に面するベアリング要素1601の第2の表面1607は、実質的に一定の半径を有するが、これに限定されない。

30

## 【0144】

図16D~Eは、ベアリング要素1601と非対称で様々な半径を有する第1の要素1602との間のベアリング表面と、同じく様々な半径を有する、ベアリング要素1601の第2の表面1607とを備えた、本発明の様々な実施形態による関節インプラント1600を示す。図16Dにおいて、第2の要素(例えば、膝インプラントにおける大腿要素)1603は、実質的に一定の半径を有する。図16Eにおいて、第2の要素1603は、変化する半径を有する。

## 【0145】

図16Fは、半径は変化するが第2の要素1603の半径と実質的に一致するベアリング要素1601の第2の表面1607を有する、本発明の一実施形態による関節インプラント1600を示す。図16Gは、半径は変化するが第2の要素1603の半径と実質的に一致しないベアリング要素1601の第2の表面1607を有する、本発明の一実施形態による関節インプラント1600を示す。

40

## 【0146】

図16Hは、本発明の一実施形態による、矢状面における脛骨インプラント等の関節装置1600を示し、矢状面において半径が変化する、ベアリング要素1601と第1の要素1602とのベアリング表面と、実質的に一定の半径を有する、第2の要素1603(大腿顆等)に面するベアリング要素1601の第2の表面1607とを有する。最小半径はベアリング表面の前方に見られる。

## 【0147】

50

図16Iは、本発明の一実施形態による、矢状面における脛骨インプラント等の関節装具1600を示し、矢状面において半径が変化する2つの要素1601および1602のベアリング表面と、実質的に一定の半径を有する、第2の要素1603（大腿顆等）に面するベアリング要素1601の第2の表面1607とを有する。最小半径はベアリング表面の後方に見られる。

【0148】

図16J～Kは、本発明の様々な実施形態による矢状面におけるインプラントを示し、矢状面において半径が変化する2つの要素1601および1602のベアリング表面と、同じく半径が変化する、第2の要素1603（大腿顆等）に面するベアリング要素1601の第2の表面1607とを有する。図16Jにおいて、第2の要素1603に面する上面の比較的小さな半径が、中央から後方に見られる。図16Kにおいて、第2の要素1603に面する上面の比較的小さな半径が、前方に見られる。

10

【0149】

図17a～dは、本発明の様々な実施形態による、ベアリング要素1701が第1の要素1702に摺動自在に係合した関節インプラント1700を示す。ベアリング要素1701の第1の表面1706は、第1の要素1702における陥凹したスロット1709に差し込まれ、それにより下の要素に対する上の要素のずれの危険性を低減する、アンカ1708（延長部とも呼ばれる）を含む。

【0150】

図17E～Jは、本発明の様々な実施形態による、第1の要素1702の陥凹したスロット1709の例示的な位置および構成を示す。陥凹したスロット1709の形状は、ベアリング要素1701が歩行中または他の膝の活動中に移動する方向を決定する。図17Eでは、前後方向の真直ぐな動作のみが可能である。図17Fでは、ベアリング要素1701は、第1の要素1702に対し一定の半径に沿った動きが可能である。図17Gでは、ベアリング要素1701は前後方向に動くことができるが、最も前方において、ベアリング要素1701がある程度回転することができる。図17Hでは、ベアリング要素1701の回転は後方で生じ、陥凹したスロット1709は後方のみが湾曲している。

20

【0151】

図17I～Jは、陥凹したスロット1709の半径が軸方向の面において変化し、それにより前後方向の動きだけでなく、膝の屈曲や伸張、および歩行に伴うベアリング要素1701の漸次的な一定の回転が可能な実施形態を示す。

30

【0152】

図17Kは、陥凹したスロット1704を備えた関節装具1700の例であり、ベアリング要素1701の大きな前後方向の動作と、前方でのある程度の回転が可能である。図17Lにおいて、前後方向の動作は、陥凹下スロット1704のその次元における長さを短くすることにより制限される。

【0153】

さらなる実施形態において、陥凹したスロット1704は、ベアリング要素1701の動作をさらにガイドする、変化する勾配を有してもよい。

【0154】

図18A～Fは、ベアリング要素1801の一次元以上の動作を抑制する停止部1810を有する、本発明の様々な実施形態による可動性ベアリング関節インプラント1800を示す。制限されることなく、1つの停止部（図18A～D）または2つの停止部（図18E～F）があってもよい。

40

【0155】

図18Aは、本発明の一実施形態による関節インプラント1800を示し、ベアリング要素1801と第1の要素1802との間の1次元以上における平坦なベアリング表面と、ベアリング要素1801の第2の表面1807の曲面と、この方向におけるベアリング要素1801の動きを抑制する左側の停止部1810とを備える。停止部1810は、典型的には顆間切痕の近くに位置し、ベアリング要素1801のこの方向における動きを抑

50

制する。停止部は、真直ぐあるいは湾曲しているが、これに限定されない。停止部は、突然停止するのではなく、抵抗が増えていくように勾配を有してもよい。

【0156】

図18Bは、本発明の一実施形態による関節インプラント1800を示し、ベアリング要素1801と第1の要素1802との間の1次元以上における平坦なベアリング表面と、第2の要素1803に面する表面である、ベアリング要素1801の平坦な第2の表面1807と、この方向におけるベアリング要素1801の動きを抑制する左側の停止部1810とを備える。

【0157】

図18Cは、本発明の一実施形態による関節インプラント1800を示し、ベアリング要素1801と第1の要素1802との間の1次元以上における湾曲したベアリング表面と、ベアリング要素1801の第2の表面1807の曲面と、この方向におけるベアリング要素1801の動きを抑制する左側の停止部1810とを備える。ベアリング要素1801と第1の要素1802との間のベアリング表面の半径は、実質的に一定であってもよい。

10

【0158】

図18Dは、本発明の一実施形態による関節装具1800を示し、ベアリング要素1801と第1の要素1802との間の1次元以上における湾曲したベアリング表面と、ベアリング要素1801の平坦な第2の表面1807と、この方向におけるベアリング要素1801の動きを抑制する左側の停止部1810とを備える。ベアリング要素1801と第1の要素1802との間のベアリング表面の半径は可変である。この例では、ベアリング要素1801に面する第1の要素1802の外部表面1805の半径は、可変であるだけでなく、ある領域においては、第1の要素1802に面するベアリング要素1801の第1の表面1806の半径とは異なる。

20

【0159】

図18E～Fは、例えば内側に1つと外側に1つ、あるいは前方に1つと後方に1つ等、2つの停止部1810を備えた、本発明の様々な実施形態による関節インプラント1800を示す。図18Eにおいて、ベアリングおよび第1の要素1801および1802のベアリング表面は、一定の半径で湾曲しており、例えば膝インプラントにおいて大腿骨に面するベアリング要素1801の第2の表面1807は、実質的に一定の半径で湾曲している。図18Fにおいて、ベアリングおよび第1の要素1801および1802のベアリング表面は、一定の半径で湾曲しており、例えば膝インプラントにおいて大腿骨に面するベアリング要素1801の第2の表面1807は、1次元以上において平坦である。

30

【0160】

図19A～Eは、停止部1910に関連した様々な実施形態を示す。停止部1910は、例えば前後方向に向いて真直ぐであってもよい(図19A)。停止部1910は、一定の半径で湾曲していてもよい(図19B)。ベアリング要素(点線)1901は、第1の要素1902に比べ大きくてもよく、例えば第1の要素1902の85%を覆い、それにより前後方向の動きと回転の量を制限してもよい(図19B)。ベアリング要素(点線)1901は、第1の要素1902に比べ小さくてもよく、例えば第1の要素1902の70%のみを覆い、それにより前後方向の動きと回転の量をより多くしてもよい(図19C)。

40

【0161】

停止部1910は、半径が変化しながら湾曲していてもよく、真直ぐな部分を含むことができる(図19D)。停止部1910は半径が変化しながら湾曲し(図19E)、例えば、ベアリング要素1901に実質的に一致してもよい(図19E)。この設計では、停止部1910は、第1の要素に対するベアリング要素の方向に影響し、これをガイドすることができる。好ましくは、このガイドは、生理学的動作に近い動作を達成するために使用されてもよい。

【0162】

50

図20A～Cは、本発明の様々な実施形態による、形状の異なる上（点線）および下（実線）のベアリング要素2001および第1の要素2002を示す。ベアリング要素2001は、第1の要素2002の形状と実質的に同じでも実質的に異なってもよい。ベアリング要素2001および第1の要素2002は、1つ以上の真直ぐな部分、凸部分、または凹部分を有してもよいが、これらに限定されない。

【0163】

本願で説明される様々な関節インプラントは、これに限定されないが、内側または外側の単顆型人工膝関節置換（unicompartmental arthroplasty）、内側または外側の、1つの大腿顆の一部または全てを対象とする両顆型人工膝関節置換（bicompartamental arthroplasty）、滑車、および人工膝関節全置換システムを含む、膝インプラントに関連して使用することができる。人工膝関節全置換システムでは、内側および外側の脛骨の人工装具を組み合わせる使用することにより、顆間領域を保存することができる。どちらの装具も固定された非可動ベアリングであってもよく、または両方とも可動ベアリングであってもよく、または一方が固定された非可動ベアリングで、片方が可動ベアリングであってもよい。本願で説明される関節インプラントは、腰、足首、肩、肘、手首、および手にも装備することができる。

10

【0164】

様々な実施形態において、関節インプラントは1つ以上の可動性ベアリングを有してもよい。

【0165】

可動性ベアリングインプラントに使用される様々な要素は、金属、プラスチック、セラミック、または当技術分野で知られた他のいかなる材料から成っていてもよい。1つが金属で1つがプラスチック等、異なる要素が異なる材料から成ってもよい。あるいは、ベアリング表面にはセラミック等の同一の材料のみを使用してもよい。各要素のベアリング表面は、大腿顆に面する側部にはセラミック、下面には金属等、材料組成が異なってもよい。本願で説明されるように、様々なサイズ、曲率、および厚さの修復システムを得ることができる。これらの修復システムの目録を作成して保存し、一人一人の患者のための適切なシステムを選択できるシステムのライブラリを作成することができる。すなわち、特定の患者における欠陥、または関節面を評価して、ライブラリから好適な形状およびサイズを有する予め作成された修復システムを選択し、さらなる操作（成形等）や移植を行う。

20

30

【0166】

（IV．製造）

（A．成形）

例えば、必要となる軟骨材料の厚さが均一でない場合等（軟骨置換または再生材料が異なる厚さを必要とする場合等）、修復材料の成形は、場合により形成（例えば所望の厚さまでの成長）の前または後に必要となる。

【0167】

置換材料は、これらに限定されないが、鑄造技術、機械研磨、レーザアブレーションまたは切断、高周波処理、凍結切断（cryoablation）、栄養素、酵素、または成長因子の様々な暴露時間および濃度、ならびに軟骨の厚さに影響するまたはそれを変化させるのに好適な他のあらゆる手段を含む、いずれの好適な技術によっても成形することができる。例えば、Mansmannに対するWO00/15153（2000年3月23日）を参照。酵素消化が使用される場合は、軟骨置換または再生材料の異なる部分における該材料の異なる厚さおよび曲率を達成する手段として、軟骨置換または再生材料のある部分は高用量の酵素に暴露することができるか、またはより長く暴露することができる。

40

【0168】

材料は、手作業で、および/または、例えば予め選択された厚さおよび/または曲率が入力されている装置を用い、所望の形状を得るためにその入力された情報を用いて装置を

50

プログラムすることにより、自動的に成形することができる。

【0169】

軟骨修復材料の成形に加えて、あるいはその代わりに、移植部位（骨表面、残余したあらゆる軟骨材料等）もまた、修復材料の一体化を高めるためのあらゆる好適な技術により成形することができる。

【0170】

（B．サイジング）

関節修復システムは、周囲または隣接した軟骨、軟骨下骨、半月板および／または他の組織とのほぼ解剖学的な適合または一致を達成するように、形成または選択することができる。修復システムの形状は、電子画像の分析（MRI、CT、デジタルトモシンセシス、光コヒーレンス断層撮影法等）に基づくことができる。関節修復システムが病変軟骨または失われた軟骨の領域を置換するよう意図するものであれば、電子画像における健康軟骨の形状の仮想再建を提供する方法を用いて、ほぼ解剖学的な適合を達成することができる。

【0171】

本発明の一実施形態では、該軟骨欠陥または病変軟骨に健康軟骨表面を外挿することにより、軟骨欠陥の位置でのほぼ正常な軟骨表面を再建することができる。これは、例えば、パラメトリック曲面（Bスプライン曲面等）を用いて健康軟骨を表現することにより達成することができるが、その場合パラメトリック曲面が健康軟骨の輪郭に沿っていき、軟骨欠陥または病変軟骨の領域をブリッジするように、制御点が配置される。パラメトリック曲面の連続性により、軟骨欠陥または病変軟骨の領域をブリッジする部分の、周囲の健康軟骨の輪郭との滑らかな一体化が提供される。軟骨欠陥または病変軟骨の領域上のパラメトリック曲面の部分を使用して、周囲の軟骨と一致する関節修復システムの形状または一部の形状を決定することができる。

【0172】

他の実施形態では、形態学的画像処理を用いて、軟骨欠陥または病変軟骨の領域の位置でのほぼ正常な軟骨面を再建することができる。第1のステップでは、手動、半自動、および／または自動のセグメンテーション技術（手動によるトレース、領域拡張、ライブワイヤ（live wire）、モデルベースのセグメンテーション等）を使用して、電子画像から軟骨を抽出し、二値画像とすることができる。軟骨における欠陥は、適切に選択された構造化要素を用いた2-Dまたは3-Dの形態学的な閉鎖操作により満たすことができるくぼみとして表示される。閉鎖操作は、典型的に、拡大とその後の縮小として定義される。拡大演算子（dilation operator）は、構造化要素の少なくとも1つが元画像における領域中にある場合、出力画像における現在のピクセルを1に設定する。縮小演算子（erosion operator）は、全構造化要素が元画像における領域中にある場合、出力画像における現在のピクセルを1に設定する。軟骨欠陥または病変軟骨の領域を満たすことにより、該軟骨欠陥または病変軟骨の領域上に、周囲の軟骨または軟骨下骨と一致する関節修復システムの形状または一部の形状を決定するために使用することができる新たな曲面が作成される。

【0173】

上述のように、関節修復システムは、周囲または隣接した軟骨および／または軟骨下骨とのほぼ解剖学的な適合または一致を達成するように、様々なサイズ、曲率、および厚さのシステムのライブラリまたはデータベースから形成または選択することができる。これらのシステムは、予め作成されているか、一人一人の患者に合わせて作成することができる。周囲または隣接した軟骨または軟骨下骨または半月板、および他の組織との、関節修復システムの適合または一致を術前に制御するために、移植を行う解剖学的位置上に関節修復システムを投影するソフトウェアプログラムを使用することができる。好適なソフトウェアは、市販されており、および／または熟練したプログラマにより容易に修正または設計可能である。

【0174】

さらに他の実施形態では、1つ以上の3-D画像を用いて関節面修復システムを移植部位上に投影することができる。手動、半自動、および/または自動のセグメンテーション技術を使用して、軟骨および/または軟骨下骨、および他の解剖学的構造を、MRIまたはCT等の3-D電子画像から抽出することができる。例えば、多角形またはNURBS曲面または他のパラメトリック曲面の表現を使用して、軟骨および/または軟骨下骨、および他の解剖学的構造、そして関節修復システムの3-D表現が生成される。様々なパラメトリック曲面の表現の説明については、例えばFoley, J. D.らのComputer Graphics: Principles and Practice in C; Addison-Wesley, 2nd edition, 1995を参照。

【0175】

軟骨および/または軟骨下骨、他の解剖学的構造、および関節修復システムの3-D表現は、共通の座標系に統合することができる。次に関節修復システムを所望の移植部位に配置することができる。軟骨、軟骨下骨、半月板、他の解剖学的構造、および関節修復システムの表現は、例えばアプリケーションプログラミングインタフェース(API) OpenGL(登録商標)(SGI, Inc.により開発された高度3-Dグラフィック機能の標準ライブラリ。PCベースのビデオカード用ドライバの一部として、例えばNVIDIAビデオカードはwww.nvidia.comから、または3-D Labs製品はwww.3-Dlabs.comから入手可能。あるいは、Unix(登録商標)ワークステーション用システムソフトウェアの一部として入手可能)、またはDirectX(登録商標)(Microsoft Windows(登録商標)ベースのPCシステム用マルチメディアAPI。www.microsoft.comから入手可能)で3-D画像に描画される。3-D画像は、例えば相互作用のまたは非相互作用の、リアルタイムまたは非リアルタイムで回転または移動させることによって、様々な角度から軟骨、軟骨下骨、半月板、または他の解剖学的対象物、および関節修復システムを示すように描画可能である。

【0176】

ソフトウェアは、例えば上述の技術のいくつかを使用して、軟骨および/または軟骨下骨に対し最も適合する、手術道具や機器を含む関節修復システムが自動的に選択されるように設計することができる。あるいは、操作者は、手術道具や機器を含む関節修復システムを選択し、それを好適な道具や技術を使用して移植部位の上に投影しドラッグすることができる。操作者は、関節修復システムを、移植部位に対し3次元で移動および回転させることができ、また関節修復システムと移植部位との間の適合性を目視検査することができる。目視検査はコンピュータにより補助されてもよい。この手順は、満足できる適合性が得られるまで繰り返すことができる。この手順は、操作者により手動で行われてもよく、または、全てまたは一部がコンピュータにより補助されてもよい。例えば、操作者が試験することができる第1のテストインプラントをソフトウェアが選択してもよい。操作者は適合性を評価できる。ソフトウェアは、インプラントと、周囲の軟骨または軟骨下骨または半月板または他の組織との間の整合が不十分な領域を強調表示するように設計され使用されることができる。この情報に基づき、ソフトウェアまたは操作者は次に他のインプラントを選択し、その整合性を試験することができる。当業者ならば、本願で述べた目的のために、好適なコンピュータプログラムの選択、修正および/または作成を容易に行うことができるだろう。

【0177】

他の実施形態では、1つ以上の2-D断面画像を使用して移植部位を可視化することができる。典型的には、一連の2-D断面画像が使用されるだろう。2-D画像は、当業者には既知の方法および道具を使用して、CT、MRI、デジタルトモシンセシス、超音波、または光コヒーレンス断層撮影法等の画像試験により生成することができる。次にこれらの2-D画像の1つ以上の上に関節修復システムを重ね合わせることができる。2-D断面画像は、例えば矢状面から前頭面までの、他の面で再建することができる。等方性データセット(スライスの厚さが面内分解能と同じかまたはほぼ同じであるデータセット等

10

20

30

40

50

）または準等方性データセットもまた使用可能である。分割画面表示等を用いて、同時に複数の面を表示することができる。操作者は、リアルタイムで、あるいはほぼリアルタイムで所望のあらゆる方向に2-D画像をスクロールすることもでき、これを行っている一方で、操作者は画像化された組織容量を回転することができる。典型的には、軟骨、軟骨下骨、半月板、または他の組織を示す2-D画像のものとは一致する、矢状面、前頭面または軸方向の面等の異なる表示面を利用して、関節修復システムを断面方向に表示することができる。あるいは、関節修復システムに3次元表示を用いることができる。関節修復システムの2-D電子画像と2-Dまたは3-D表現とを共通の座標系に統合することができる。次に関節修復システムを所望の移植部位に配置することができる。解剖学的構造、移植部位および関節修復システムの一連の2-D断面を、相互作用的に（例えば操作者が一連のスライスをスクロールすることができる）あるいは非相互作用的に（例えば一連のスライス中を移動するアニメーション）、リアルタイムまたは非リアルタイムで表示することができる。

10

## 【0178】

(C. ラピッドプロトタイピング)

ラピッドプロトタイピングは、物体のコンピュータモデルから3次元物体を組み立てる技術である。複数の2次元層からプロトタイプを組み立てるために、特別なプリンタが使用される。コンピュータソフトウェアが物体の表現を複数の分離した2次元層に分割し、次に3次元プリンタが、ソフトウェアにより分割された各層に対し、材料の層を組み立てる。組立てられた様々な層が集まって所望のプロトタイプを形成する。ラピッドプロトタイピング技術に関しては、Russellらに対する米国特許公報第2002/0079601A1号(2002年6月27日発行)にその詳細を知ることができる。ラピッドプロトタイピングを使用する利点は、毒性のある、または強力な化合物を安全に使用する自由造形技術の使用を可能にすることである。これらの化合物は、賦形剤の外被に安全に組み込むことができ、労働者の暴露が軽減される。

20

## 【0179】

パウダーピストン(powder piston)やビルドベッド(build bed)が提供される。パウダーは、粉末に加工することができる、あるいは液体と結合することができるいかなる材料(金属、プラスチック等)をも含む。パウダーは、スプレッドによりベッドの表面に供給源からロールされる。層の厚さはコンピュータで制御される。次にプリントヘッドがバインダ液を、パウダーが結合して欲しいパウダー層上の場所に堆積させる。パウダーはまたビルドベッドにロールされ、装具形成の3次元の場所に対応して、結合液の堆積が各層で制御されながら、プロセスが繰り返される。このプロセスの更なる考察については、例えば、Monkhouseらに対する米国特許公報第2003/017365A1号(2003年9月18日発行)を参照。

30

## 【0180】

ラピッドプロトタイピングは、セクションIで上に説明したように、得られた2次元画像を使用して、プロトタイピング機の各層に対する各2次元形状を決定することができる。この場合、それぞれの2次元画像スライスは、2次元のプロトタイプスライスに対応する。あるいは、上述のように欠陥の3次元形状を決定し、ラピッドプロトタイピングプロセスのために2次元スライスに細分化することができる。3次元モデルを使用する利点は、ラピッドプロトタイピング機に使用される2次元スライスが、撮られた2次元画像と同じ面に沿うことも、または異なる面に沿うこともできるということである。

40

## 【0181】

ラピッドプロトタイピングは、鋳造技術と組み合わせることができる、あるいはそれと併用することができる。例えば、ラピッドプロトタイピングを使用して、関節修復システムに対応する内寸を有するシェルまたは容器を作成することができる。この目的においては、プラスチックまたは口ウ状の材料が典型的に使用される。容器の内側は、後の鋳造のために、その後セラミック等によりコーティングすることができる。このプロセスを使用して、個人に合わせたギプスを生成することができる。

50

【 0 1 8 2 】

ラピッドプロトタイピングは、関節修復システムを生産するために使用することができる。ラピッドプロトタイピングは、製造施設で行うことができる。あるいは、術中測定が行われた後に手術室で行われてもよい。

【 0 1 8 3 】

( V . 手術手技 )

患者に対し手術を行う前に、外科医は、例えば垂直前後方向の X 線を使用して、術前に膝の整合性を決定することができる。術前評価を行う際、存在するあらゆる外側および膝蓋の突起を特定することができる。

【 0 1 8 4 】

標準的な手術手技を用いて、患者に麻酔を行い、修復する膝関節の 1 つまたは複数の部分にアクセスできるようにするために切開を行う。関節の関節鏡検査を行うことができるようにするために、まず内側ポータルを使用する。その後、内側ポータルを手術切開部に統合し、および / または標準的な外側ポータルを使用することができる。

10

【 0 1 8 5 】

適切な切開が行われたら、靭帯構造の完全性を含め、完全性について露出した区画を検査する。必要な場合は、前後方向の X 線で特定された、または関節内に存在するかもしれないあらゆる突起または骨棘とともに、半月板の部分を除去することができる。骨棘の除去を容易にするために、外科医は、さらなる内側および内側後方の骨棘を露出させるために膝を曲げてよい。また、このプロセス間に、骨棘を膝蓋から除去することができる。必要な場合は、希望に応じてこの時点で、半月板のへりに沿って内側および / または外側半月板もまた除去することができる。

20

【 0 1 8 6 】

当業者には理解されるように、脛骨骨棘の除去を容易にするために、内側十字靭帯の評価が必要な場合がある。

【 0 1 8 7 】

関節面の準備を行ったら、所望のインプラントを関節に挿入することができる。

【 0 1 8 8 】

( A . 脛骨プラトー )

図 2 の装具 2 0 0 を内側区画に挿入するには、膝蓋腱の内側に関節小切開を行う。切開部を形成したら、内側顆を露出させ、好適なナイフおよび湾曲骨刀を用いて内側スリーブを関節ラインの約 1 c m 下まで準備する。内側スリーブを準備した後、Z 型開創器を内側脛骨プラトーに設置し、半月板の前方部分と、脛骨および大腿骨に沿った骨棘を除去する。この時、膝は約 6 0 ° 以上曲げてある必要がある。Z 型開創器を外し、大腿骨の最も遠位側に対し、および脛骨プラトーの端にわたりインプラントを設置する。インプラントを真直ぐ後ろに押す。場合によっては、外反力を加えることによりインプラントの挿入が容易になる場合がある。

30

【 0 1 8 9 】

図 2 の装具を外側区画に挿入するには、膝蓋腱の外側に対し関節小切開を行う。切開部を形成したら、外側顆を露出させ、好適なナイフおよび湾曲骨刀を用いて外側スリーブを関節ラインの約 1 c m 下まで準備する。外側スリーブを準備した後、Z 型開創器を外側脛骨プラトーに設置し、半月板の前方部分と、脛骨および大腿骨に沿った骨棘を除去する。Z 型開創器を外し、大腿骨の遠位側に対し、および脛骨プラトーの端にわたりインプラントを設置する。インプラントを 4 5 ° の角度で保持し、外側から内側への、側棘に向けた押力により、外側顆に対しインプラントを回転させる。場合によっては、内反力を加えることによりインプラントの挿入が容易になる場合がある。

40

【 0 1 9 0 】

図 2 に示されるいずれかのインプラントが移植されたら、装具は、脛骨プラトーの前後縁の 0 ~ 2 m m 以内に位置し、該縁の上に重なり合うはずである。インプラントの平行移動が極僅かであることを確認するために、動作範囲の検査を行う必要がある。位置決めが

50

確認されたら、当技術分野で知られた技術を用いて創傷部を閉鎖する。

【0191】

当業者には理解されるように、インプラント200の構成に依存して、脛骨プラトーの表面のさらなる処置が望ましい場合がある。例えば、図2Kに示すキール212等の係止機構、または図2M～Nに示す平行運動クロス部材222、221を収容するために、脛骨プラトーの表面上に1つ以上の経路または溝が形成されてもよい。

【0192】

(B. 顆修復システム)

図3に示す装具300を挿入するために、修復する顆に依存して、膝蓋の上縁に約1cm近くから始まる前内側または前外側皮膚切開を行う。切開は、典型的には、例えば膝蓋の端に沿って約6～10cmの範囲となることができる。当業者には理解されるように、ある状況においてはより長い切開が必要となる場合がある。

【0193】

関節へのアクセスを向上させるために、余分な深い骨膜を切除しなければならない場合がある。さらに、向かい側の関節区画の検査が可能となるように、脂肪体の全てまたは一部が切除される場合がある。

【0194】

典型的には、大腿骨および脛骨の内側および/または外側端の骨棘、および顕著な場合には膝蓋の端における骨棘が除去される。

【0195】

可能性はあるものの、装具300は典型的には装具の移植前に遠位大腿骨の切除を必要としない。しかし、希望に応じて、インプラントのための表面を提供するために骨の切断を行うことができる。

【0196】

この時には、患者の脚は90°屈曲した状態に置かれる。そして、遠位大腿軟骨を覆う顆にガイドを設置する。このガイドにより、外科医は、インプラント300を顆に正確に設置できるようにする開口の設置を決定することができる。ガイドが設置されたら、顆に穴を開け、深さ1～3mmの開口を形成する。開口が形成されたら、ガイドを取り外し、インプラント300を顆の表面に設置する。インプラント300の顆に対する接着を促進するために、セメントを使用することができる。

【0197】

例えば図3のインプラント300、あるいは図4のインプラント400を2つ使用して2つ以上の顆を修復する場合、あるいは、例えば図5のインプラント500を使用して、1つの顆と膝蓋面の一部を修復する場合は、例えば関節にアクセスするためより大きな切開を行う、インプラントの杭を受けるためにさらに開口を設ける等、ここで説明される手術法は修正される。

【0198】

(C. 膝蓋修復システム)

図7に示す装具を挿入するには、図2に関して上述したような膝蓋腱の外側または内側に対する切開部を使用するのが適切な場合がある。まず、膝蓋を外側に裏返し、脂肪体および骨膜を膝蓋周辺から曲げ戻す。希望に応じて骨棘を除去してもよい。自然の膝蓋620の表面加工の前に、ある範囲にわたり手で膝を動作させてみて不全脱臼がないか決定する必要がある。不全脱臼がある場合は、インプラント600を内転しなければならない場合がある。次に、平坦な表面がインプラントに向かうように、自然の膝蓋を平面的あるいは平坦に切開する。続いて膝蓋620の幾何学的中心をインプラント600の幾何学的中心に整合させる。インプラント600を膝蓋620に係止するために、インプラント600の杭610を受け入れるための1つ以上の穴または開口612を膝蓋面に形成することができる。

【0199】

(IV. キット)

外科医が手術中に使用する1つ以上のインプラントを選択することができるように、上述の1つ以上のインプラントをキットとして互いに組み合わせることができる。

【0200】

以上、本発明の実施形態の説明を、例示および説明の目的で示してきた。全てを網羅することを意図するものではなく、あるいは開示された正確な形態に本発明を制限することを意図するものではない。本技術分野に精通した従事者には、多くの修正や変型が明らかであろう。実施形態は、本発明の原理およびその実用を最も良く説明するために選ばれ記述されたものであり、それにより当業者は、本発明および様々な実施形態、および意図される特定の使用に適したその様々な修正を理解することができる。

【図面の簡単な説明】

10

【0201】

【図1A】図1Aは、本発明に従う、修復が必要な関節の評価方法のブロック図であり、選択されたインプラントを受ける前に、既存の関節表面は修正されていないか、または実質的に修正されていない。

【図1B】図1Bは、本発明に従う、修復が必要な関節の評価方法のブロック図であり、修復を達成するのに好適なインプラントを設計する前に、既存の関節表面は修正されていないか、または実質的に修正されていない。

【図1C】図1Cは、インプラントを開発し、患者にインプラントを使用する方法のブロック図である。

【図2A】図2Aは、膝関節の脛骨プラトーでの移植に好適な、本発明の関節インプラントの斜視図である。

20

【図2B】図2Bは、図2Aのインプラントの上面図である。

【図2C】図2Cは、図2Bに示す線C-Cに沿った、図2Bのインプラントの断面図である。

【図2D】図2Dは、図2Bに示す線D-Dに沿った断面図である。

【図2E】図2Eは、図2Bに示す線E-Eに沿った断面図である。

【図2F】図2Fは、図2Aのインプラントの側面図である。

【図2G】図2Gは、矢状面に平行な面に沿った、移植された状態の図2Aのインプラントの断面図である。

【図2H】図2Hは、前頭面に平行な面に沿った、移植された状態の図2Aのインプラントの断面図である。

30

【図2I】図2Iは、軸平面に平行な面に沿った、移植された状態の図2Aのインプラントの断面図である。

【図2J】図2Jは、内側（脛骨プラトーの端に向かって）、前方、そして後方に、骨に近接して広がる、やや大きいインプラントを示す。

【図2K】図2Kは、キールの形態のアンカを示す、図2Aの関節インプラントの代替の実施形態の側面図である。

【図2L】図2Lは、アンカを示す、図2Aの関節インプラントの代替の実施形態の底面図である。

【図2M】図2Mは、クロス部材の形態のアンカを示す。

40

【図2N】図2N～Oは、下面がクロスバーを受け入れるためのトラフを有していることを示す、インプラントの代替の実施形態である。

【図2O】図2N～Oは、下面がクロスバーを受け入れるためのトラフを有していることを示す、インプラントの代替の実施形態である。

【図2P】図2Pは、様々なクロスバーを示している。

【図2Q】図2Q～Rは、膝関節内に移植された装具を示している。

【図2R】図2Q～Rは、膝関節内に移植された装具を示している。

【図2S1】図2S(1～9)は、さらに1つの端に沿って面取りされた脛骨プラトーに好適なもう1つのインプラントを示す。

【図2S2】図2S(1～9)は、さらに1つの端に沿って面取りされた脛骨プラトーに

50

好適なもう1つのインプラントを示す。

【図2S3】図2S(1~9)は、さらに1つの端に沿って面取りされた脛骨プラトーに好適なもう1つのインプラントを示す。

【図2S4】図2S(1~9)は、さらに1つの端に沿って面取りされた脛骨プラトーに好適なもう1つのインプラントを示す。

【図2S5】図2S(1~9)は、さらに1つの端に沿って面取りされた脛骨プラトーに好適なもう1つのインプラントを示す。

【図2S6】図2S(1~9)は、さらに1つの端に沿って面取りされた脛骨プラトーに好適なもう1つのインプラントを示す。

【図2S7】図2S(1~9)は、さらに1つの端に沿って面取りされた脛骨プラトーに好適なもう1つのインプラントを示す。

【図2S8】図2S(1~9)は、さらに1つの端に沿って面取りされた脛骨プラトーに好適なもう1つのインプラントを示す。

【図2S9】図2S(1~9)は、さらに1つの端に沿って面取りされた脛骨プラトーに好適なもう1つのインプラントを示す。

【図2T1】図2T(1~8)は、関節の表面が、接合するインプラントのために、平坦な、または角度のついた表面を形成するように修正された、脛骨プラトーの代替の実施形態を示す。

【図2T2】図2T(1~8)は、関節の表面が、接合するインプラントのために、平坦な、または角度のついた表面を形成するように修正された、脛骨プラトーの代替の実施形態を示す。

【図2T3】図2T(1~8)は、関節の表面が、接合するインプラントのために、平坦な、または角度のついた表面を形成するように修正された、脛骨プラトーの代替の実施形態を示す。

【図2T4】図2T(1~8)は、関節の表面が、接合するインプラントのために、平坦な、または角度のついた表面を形成するように修正された、脛骨プラトーの代替の実施形態を示す。

【図2T5】図2T(1~8)は、関節の表面が、接合するインプラントのために、平坦な、または角度のついた表面を形成するように修正された、脛骨プラトーの代替の実施形態を示す。

【図2T6】図2T(1~8)は、関節の表面が、接合するインプラントのために、平坦な、または角度のついた表面を形成するように修正された、脛骨プラトーの代替の実施形態を示す。

【図2T7】図2T(1~8)は、関節の表面が、接合するインプラントのために、平坦な、または角度のついた表面を形成するように修正された、脛骨プラトーの代替の実施形態を示す。

【図2T8】図2T(1~8)は、関節の表面が、接合するインプラントのために、平坦な、または角度のついた表面を形成するように修正された、脛骨プラトーの代替の実施形態を示す。

【図3A】図3AおよびBは、それぞれ下方および上方表面の視点から見た、大腿骨顆に対する使用に好適な関節インプラントの斜視図である。

【図3B】図3AおよびBは、それぞれ下方および上方表面の視点から見た、大腿骨顆に対する使用に好適な関節インプラントの斜視図である。

【図3C】図3Cは、図3Aのインプラントの側面図である。

【図3D】図3Dは、インプラントの下方表面の図である。

【図3E】図3Eは、インプラントの上方表面の図である。

【図3F】図3Fはインプラントの断面図である。

【図3G】図3Gは、インプラントが設置された大腿の軸方向の図である。

【図3H】図3Hは、インプラントが大腿顆に設置された、膝蓋のない膝関節の前面図である。

10

20

30

40

50

【図 3 I】図 3 I は、図 2 に示されるもののような脛骨プラトーに好適なインプラントとともに、大腿顆に図 3 A のインプラントが移植された膝関節の前面図である。

【図 3 J】図 3 J ~ K は、少なくとも 1 つの面取り面をさらに有する大腿骨顆に対する使用のための、関節インプラントの代替の実施形態を示す。

【図 3 K】図 3 J ~ K は、少なくとも 1 つの面取り面をさらに有する大腿骨顆に対する使用のための、関節インプラントの代替の実施形態を示す。

【図 4 A】図 4 A は、従来技術による大腿顆に好適なインプラントを示す。

【図 4 B】図 4 B ~ I は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 4 B は、インプラントを上方表面からやや斜めに見た図である。

【図 4 C】図 4 B ~ I は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 4 C は、図 4 B のインプラントの側面図である。

【図 4 D】図 4 B ~ I は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 4 D はインプラントの下方表面の上面図である。

【図 4 E】図 4 B ~ I は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 4 E および F は、インプラントを斜めに見た側面図である。

【図 4 F】図 4 B ~ I は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 4 E および F は、インプラントを斜めに見た側面図である。

【図 4 G】図 4 B ~ I は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 4 G は、インプラントが設置された大腿の軸方向の図である。

【図 4 H】図 4 B ~ I は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 4 H は、インプラントが大腿顆に設置された、膝蓋のない膝関節の前面図である。

【図 4 I】図 4 B ~ I は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 4 I は、図 2 に示されるもののような脛骨プラトーに好適なインプラントとともに、大腿顆に図 4 B のインプラントが移植された膝関節の前面図である。

【図 5 A】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 A は、面取り面を示すインプラントの下方表面の上面図である。

【図 5 B】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 B は、インプラントの上方表面をやや斜めに見た図である。

【図 5 C】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 C は、インプラントを第 1 の方向から斜めに見た側面図である。

【図 5 D】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 D は、インプラントを第 2 の方向からやや斜めに見た側面図である。

【図 5 E】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 E ~ F は、ベアリング荷重を示すインプラントの側面図である。

【図 5 F】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 E ~ F は、ベアリング荷重を示すインプラントの側面図である。

【図 5 G】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 G および H は、インプラントが外側のレールを有する代替の実施形態を示す。

【図 5 H】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 G および H は、インプラントが外側のレールを有する代替の実施形態を示す。

【図 5 I】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 I は、インプラントが係止キールを有する他の実施形態を示す。

【図 5 J】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 J は、インプラントが大腿顆に設置された大腿の軸方向の図である。

【図 5 K】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 K は、インプラントが大腿顆に設置された、膝蓋のない膝関節の前面図である。

【図 5 L】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 L は、図 2 に示されるもののような脛骨プラトーに好適なインプラントとともに

10

20

30

40

50

に、大腿顆に図 5 A のインプラントが移植された膝関節の前面図である。

【図 5 M】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 M ~ N は、膝関節内に移植された装具を描いたものである。

【図 5 N】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 M ~ N は、膝関節内に移植された装具を描いたものである。

【図 5 O】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 O は、顆の部分的除去に対応した装具の代替の実施形態を描いたものである。

【図 5 P】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 P ~ S は、1 つ以上の面取り面を有するインプラントの代替の実施形態を示す。

【図 5 Q】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 P ~ S は、1 つ以上の面取り面を有するインプラントの代替の実施形態を示す。

【図 5 R】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 P ~ S は、1 つ以上の面取り面を有するインプラントの代替の実施形態を示す。

【図 5 S】図 5 A ~ S は、大腿顆に対する置換に好適な他のインプラントを描いたものである。図 5 P ~ S は、1 つ以上の面取り面を有するインプラントの代替の実施形態を示す。

【図 6 A】図 6 A ~ G は、表面マップを構成する断面データ点のグラフィック表現とともに、図 5 に示す装具を図示したものである。

【図 6 B】図 6 A ~ G は、表面マップを構成する断面データ点のグラフィック表現とともに、図 5 に示す装具を図示したものである。

【図 6 C】図 6 A ~ G は、表面マップを構成する断面データ点のグラフィック表現とともに、図 5 に示す装具を図示したものである。

【図 6 D】図 6 A ~ G は、表面マップを構成する断面データ点のグラフィック表現とともに、図 5 に示す装具を図示したものである。

【図 6 E】図 6 A ~ G は、表面マップを構成する断面データ点のグラフィック表現とともに、図 5 に示す装具を図示したものである。

【図 6 F】図 6 A ~ G は、表面マップを構成する断面データ点のグラフィック表現とともに、図 5 に示す装具を図示したものである。

【図 6 G】図 6 A ~ G は、表面マップを構成する断面データ点のグラフィック表現とともに、図 5 に示す装具を図示したものである。

【図 7 A】図 7 A ~ C は、大腿顆の一部に好適な、2 つの部分から構成される、装具の代替の設計を示す。

【図 7 B】図 7 A ~ C は、大腿顆の一部に好適な、2 つの部分から構成される、装具の代替の設計を示す。

【図 7 C】図 7 A ~ C は、大腿顆の一部に好適な、2 つの部分から構成される、装具の代替の設計を示す。

【図 8 A】図 8 A ~ J は、膝蓋全体（図 8 A）と、インプラントを設置するために切断された膝蓋（図 8 B）を描いたものである。

【図 8 B】図 8 A ~ J は、膝蓋全体（図 8 A）と、インプラントを設置するために切断された膝蓋（図 8 B）を描いたものである。

【図 8 C】図 8 A ~ J は、膝蓋全体（図 8 A）と、インプラントを設置するために切断された膝蓋（図 8 B）を描いたものである。好適な膝蓋インプラントの上面図および側面図が示されており（図 8 C ~ D）、膝蓋の隆線に対するインプラントドームの場所を図示するために、膝蓋全体の上に重ねられたインプラントの図が示されている。

【図 8 D】図 8 A ~ J は、膝蓋全体（図 8 A）と、インプラントを設置するために切断された膝蓋（図 8 B）を描いたものである。好適な膝蓋インプラントの上面図および側面図が示されており（図 8 C ~ D）、膝蓋の隆線に対するインプラントドームの場所を図示す

10

20

30

40

50

るために、膝蓋全体の上に重ねられたインプラントの図が示されている。

【図 8 E】図 8 A ~ J は、膝蓋全体（図 8 A）と、インプラントを設置するために切断された膝蓋（図 8 B）を描いたものである。好適な膝蓋インプラントの上面図および側面図が示されており（図 8 C ~ D）、膝蓋の隆線に対するインプラントドームの場所を図示するために、膝蓋全体の上に重ねられたインプラントの図が示されている。図 8 E ~ F は、膝蓋の上に重ねられたインプラントを示す。

【図 8 F】図 8 A ~ J は、膝蓋全体（図 8 A）と、インプラントを設置するために切断された膝蓋（図 8 B）を描いたものである。好適な膝蓋インプラントの上面図および側面図が示されており（図 8 C ~ D）、膝蓋の隆線に対するインプラントドームの場所を図示するために、膝蓋全体の上に重ねられたインプラントの図が示されている。図 8 E ~ F は、膝蓋の上に重ねられたインプラントを示す。

10

【図 8 G】図 8 A ~ J は、膝蓋全体（図 8 A）と、インプラントを設置するために切断された膝蓋（図 8 B）を描いたものである。好適な膝蓋インプラントの上面図および側面図が示されており（図 8 C ~ D）、膝蓋の隆線に対するインプラントドームの場所を図示するために、膝蓋全体の上に重ねられたインプラントの図が示されている。図 8 E ~ F は、膝蓋の上に重ねられたインプラントを示す。図 8 G ~ J は、ブランク（図 8 G）に基づく膝蓋インプラントの代替の設計を示す。

【図 8 H】図 8 A ~ J は、膝蓋全体（図 8 A）と、インプラントを設置するために切断された膝蓋（図 8 B）を描いたものである。好適な膝蓋インプラントの上面図および側面図が示されており（図 8 C ~ D）、膝蓋の隆線に対するインプラントドームの場所を図示するために、膝蓋全体の上に重ねられたインプラントの図が示されている。図 8 E ~ F は、膝蓋の上に重ねられたインプラントを示す。図 8 G ~ J は、ブランク（図 8 G）に基づく膝蓋インプラントの代替の設計を示す。

20

【図 8 I】図 8 A ~ J は、膝蓋全体（図 8 A）と、インプラントを設置するために切断された膝蓋（図 8 B）を描いたものである。好適な膝蓋インプラントの上面図および側面図が示されており（図 8 C ~ D）、膝蓋の隆線に対するインプラントドームの場所を図示するために、膝蓋全体の上に重ねられたインプラントの図が示されている。図 8 E ~ F は、膝蓋の上に重ねられたインプラントを示す。図 8 G ~ J は、ブランク（図 8 G）に基づく膝蓋インプラントの代替の設計を示す。

【図 8 J】図 8 A ~ J は、膝蓋全体（図 8 A）と、インプラントを設置するために切断された膝蓋（図 8 B）を描いたものである。好適な膝蓋インプラントの上面図および側面図が示されており（図 8 C ~ D）、膝蓋の隆線に対するインプラントドームの場所を図示するために、膝蓋全体の上に重ねられたインプラントの図が示されている。図 8 E ~ F は、膝蓋の上に重ねられたインプラントを示す。図 8 G ~ J は、ブランク（図 8 G）に基づく膝蓋インプラントの代替の設計を示す。

30

【図 9 A】図 9 A ~ C は、教示された装具のうちのいずれかが設置された膝関節の、代表的な側面図を描いたものである。図 9 A は、顆部インプラントおよび膝蓋インプラントを装着した膝を描いたものである。

【図 9 B】図 9 A ~ C は、教示された装具のうちのいずれかが設置された膝関節の、代表的な側面図を描いたものである。図 9 B は、顆部インプラントおよび膝蓋インプラントの代替の図を示し、顆部インプラントが後方の顆部表面の大部分を覆っている。

40

【図 9 C】図 9 A ~ C は、教示された装具のうちのいずれかが設置された膝関節の、代表的な側面図を描いたものである。図 9 C は、顆部、膝蓋および脛骨プラトーにインプラントが装着されている膝関節を示す。

【図 10 A】図 10 A ~ D は、教示された装具のうちのいずれかが設置された膝関節の正面図を描いたものである。図 10 A は、脛骨インプラントを装着した膝を描いたものである。

【図 10 B】図 10 A ~ D は、教示された装具のうちのいずれかが設置された膝関節の正面図を描いたものである。図 10 B は、顆部インプラントを装着した膝を描いたものである。

50

【図10C】図10A～Dは、教示された装具のうちのいずれかが設置された膝関節の正面図を描いたものである。図10Cは、脛骨インプラントおよび顆部インプラントを装着した膝を描いたものである。

【図10D】図10A～Dは、教示された装具のうちのいずれかが設置された膝関節の正面図を描いたものである。図10Dは、両顆用インプラントおよび脛骨インプラントを装着した膝を描いたものである。

【図11A】図11Aは、本発明の一実施形態による可動性ベアリングを含む関節インプラントを示す。

【図11B】図11B～Jは、本発明の様々な実施形態による、関節インプラントの（例えば膝関節において大腿骨に面している）例示的な外部表面を示す。

10

【図11C】図11B～Jは、本発明の様々な実施形態による、関節インプラントの（例えば膝関節において大腿骨に面している）例示的な外部表面を示す。

【図11D】図11B～Jは、本発明の様々な実施形態による、関節インプラントの（例えば膝関節において大腿骨に面している）例示的な外部表面を示す。

【図11E】図11B～Jは、本発明の様々な実施形態による、関節インプラントの（例えば膝関節において大腿骨に面している）例示的な外部表面を示す。

【図11F】図11B～Jは、本発明の様々な実施形態による、関節インプラントの（例えば膝関節において大腿骨に面している）例示的な外部表面を示す。

【図11G】図11B～Jは、本発明の様々な実施形態による、関節インプラントの（例えば膝関節において大腿骨に面している）例示的な外部表面を示す。

20

【図11H】図11B～Jは、本発明の様々な実施形態による、関節インプラントの（例えば膝関節において大腿骨に面している）例示的な外部表面を示す。

【図11I】図11B～Jは、本発明の様々な実施形態による、関節インプラントの（例えば膝関節において大腿骨に面している）例示的な外部表面を示す。

【図11J】図11B～Jは、本発明の様々な実施形態による、関節インプラントの（例えば膝関節において大腿骨に面している）例示的な外部表面を示す。

【図12A】図12A～Eは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリングを含む関節インプラントの係止機構を示す。

【図12B】図12A～Eは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリングを含む関節インプラントの係止機構を示す。

30

【図12C】図12A～Eは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリングを含む関節インプラントの係止機構を示す。

【図12D】図12A～Eは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリングを含む関節インプラントの係止機構を示す。

【図12E】図12A～Eは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリングを含む関節インプラントの係止機構を示す。

【図13A】図13A～Gは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリングを含む関節インプラントのベアリング表面を示す。

【図13B】図13A～Gは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリングを含む関節インプラントのベアリング表面を示す。

40

【図13C】図13A～Gは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリングを含む関節インプラントのベアリング表面を示す。

【図13D】図13A～Gは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリングを含む関節インプラントのベアリング表面を示す。

【図13E】図13A～Gは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリングを含む関節インプラントのベアリング表面を示す。

【図13F】図13A～Gは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリングを含む関節インプラントのベアリング表面を示す。

【図13G】図13A～Gは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリングを含む関節インプラントのベアリング表面を示す。

50



【図16H】図16A～Jは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリング関節インプラントのベアリングまたは他の表面の構成を示す。

【図16I】図16A～Jは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリング関節インプラントのベアリングまたは他の表面の構成を示す。

【図16J】図16A～Jは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリング関節インプラントのベアリングまたは他の表面の構成を示す。

【図17A】図17A～Dは、本発明の様々な実施形態による、関節インプラントのベアリング要素が、第1の要素に摺動自在に係合した、可動性ベアリング関節インプラントを示す。

【図17B】図17A～Dは、本発明の様々な実施形態による、関節インプラントのベアリング要素が、第1の要素に摺動自在に係合した、可動性ベアリング関節インプラントを示す。

【図17C】図17A～Dは、本発明の様々な実施形態による、関節インプラントのベアリング要素が、第1の要素に摺動自在に係合した、可動性ベアリング関節インプラントを示す。

【図17D】図17A～Dは、本発明の様々な実施形態による、関節インプラントのベアリング要素が、第1の要素に摺動自在に係合した、可動性ベアリング関節インプラントを示す。

【図17E】図17E～Lは、本発明の様々な実施形態による、第1の要素の陥凹したスロットの例示的な位置および構成を示す。

【図17F】図17E～Lは、本発明の様々な実施形態による、第1の要素の陥凹したスロットの例示的な位置および構成を示す。

【図17G】図17E～Lは、本発明の様々な実施形態による、第1の要素の陥凹したスロットの例示的な位置および構成を示す。

【図17H】図17E～Lは、本発明の様々な実施形態による、第1の要素の陥凹したスロットの例示的な位置および構成を示す。

【図17I】図17E～Lは、本発明の様々な実施形態による、第1の要素の陥凹したスロットの例示的な位置および構成を示す。

【図17J】図17E～Lは、本発明の様々な実施形態による、第1の要素の陥凹したスロットの例示的な位置および構成を示す。

【図17K】図17E～Lは、本発明の様々な実施形態による、第1の要素の陥凹したスロットの例示的な位置および構成を示す。

【図17L】図17E～Lは、本発明の様々な実施形態による、第1の要素の陥凹したスロットの例示的な位置および構成を示す。

【図18A】図18A～Fは、本発明の様々な実施形態による、ベアリング要素の一次元以上の動作を抑制する停止部を有する、可動性ベアリング関節装具を示す。

【図18B】図18A～Fは、本発明の様々な実施形態による、ベアリング要素の一次元以上の動作を抑制する停止部を有する、可動性ベアリング関節装具を示す。

【図18C】図18A～Fは、本発明の様々な実施形態による、ベアリング要素の一次元以上の動作を抑制する停止部を有する、可動性ベアリング関節装具を示す。

【図18D】図18A～Fは、本発明の様々な実施形態による、ベアリング要素の一次元以上の動作を抑制する停止部を有する、可動性ベアリング関節装具を示す。

【図18E】図18A～Fは、本発明の様々な実施形態による、ベアリング要素の一次元以上の動作を抑制する停止部を有する、可動性ベアリング関節装具を示す。

【図18F】図18A～Fは、本発明の様々な実施形態による、ベアリング要素の一次元以上の動作を抑制する停止部を有する、可動性ベアリング関節装具を示す。

【図19A】図19A～Eは、本発明の様々な実施形態による、停止部を含む可動性ベアリング関節インプラントを示す。

【図19B】図19A～Eは、本発明の様々な実施形態による、停止部を含む可動性ベアリング関節インプラントを示す。

10

20

30

40

50

【図19C】図19A～Eは、本発明の様々な実施形態による、停止部を含む可動性ベアリング関節インプラントを示す。

【図19D】図19A～Eは、本発明の様々な実施形態による、停止部を含む可動性ベアリング関節インプラントを示す。

【図19E】図19A～Eは、本発明の様々な実施形態による、停止部を含む可動性ベアリング関節インプラントを示す。

【図20A】図20A～Cは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリング関節インプラントの様々な形状のベアリングおよび第1の要素を示す。

【図20B】図20A～Cは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリング関節インプラントの様々な形状のベアリングおよび第1の要素を示す。

【図20C】図20A～Cは、本発明の様々な実施形態による、可動性ベアリング関節インプラントの様々な形状のベアリングおよび第1の要素を示す。

【図1A】

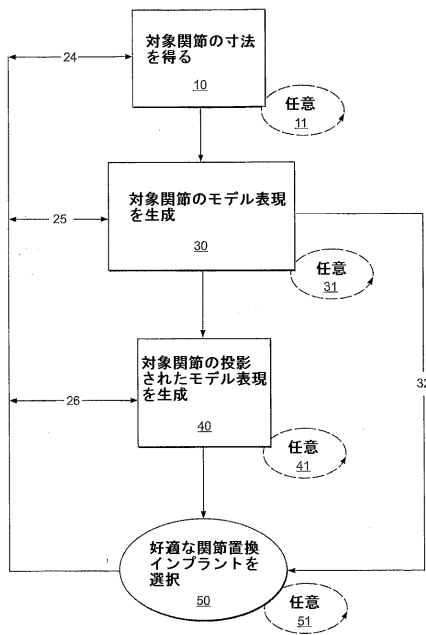


FIG. 1A

【図1B】

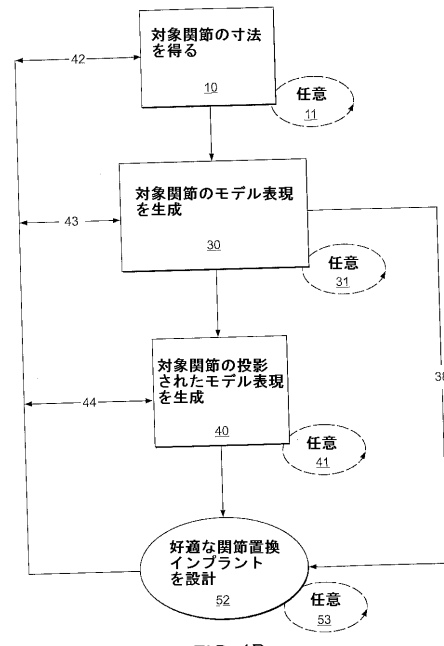


FIG. 1B

【図1C】

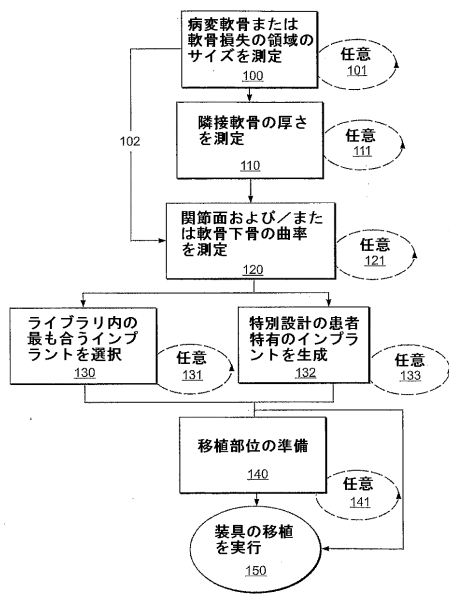


FIG. 1C

【図2A】

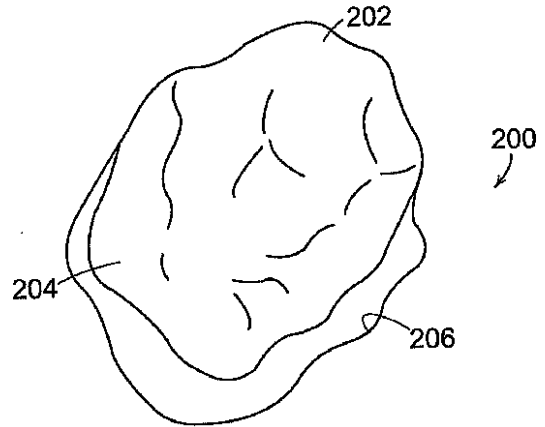


FIG. 2A

【図2B】

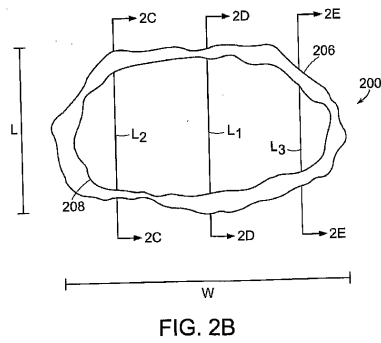


FIG. 2B

【図2D】

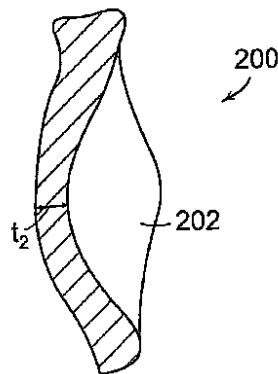


FIG. 2D

【図2C】

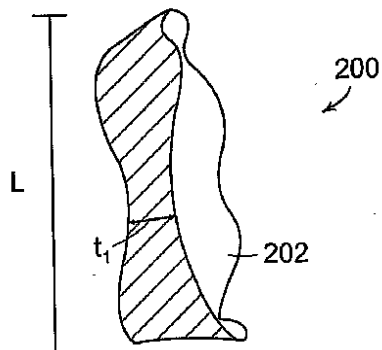


FIG. 2C

【 図 2 E 】

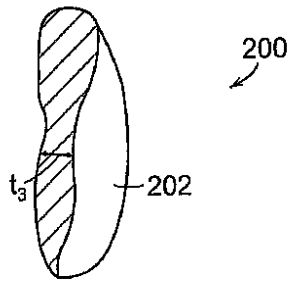


FIG. 2E

【 図 2 G 】

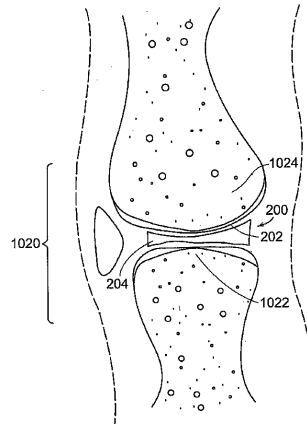


FIG. 2G

【 図 2 F 】

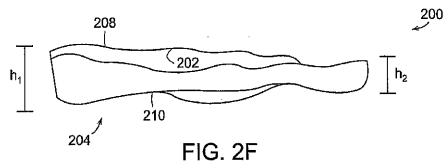


FIG. 2F

【 図 2 H 】

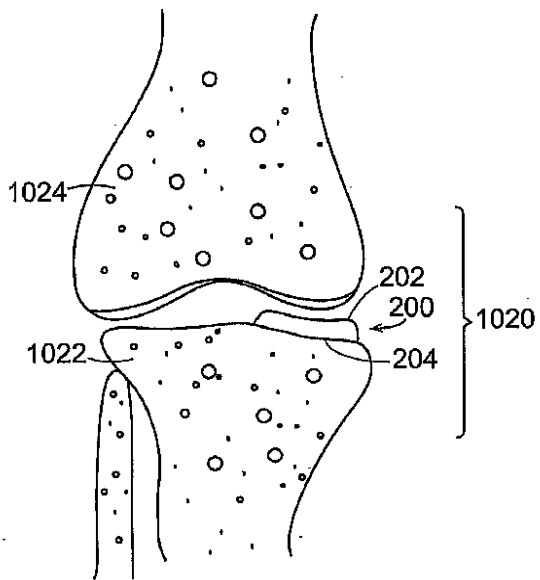


FIG. 2H

【 図 2 I 】

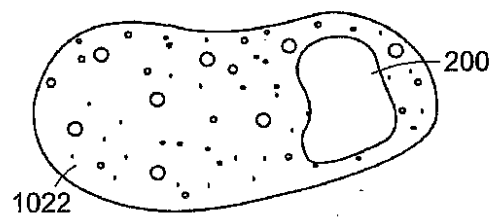


FIG. 2I

【 図 2 J 】

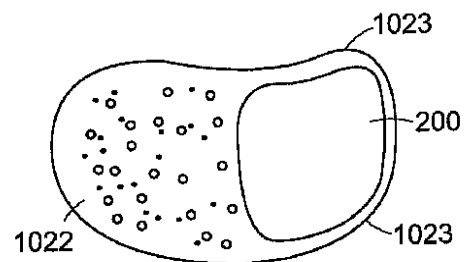


FIG. 2J

【 2 K 】

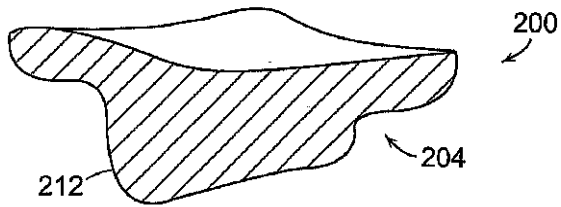


FIG. 2K

【 2 N 1 】

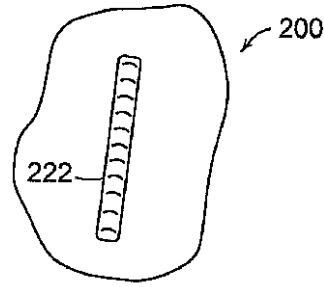


FIG. 2N 1

【 2 L 】

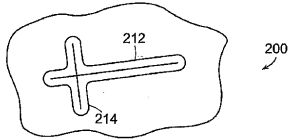


FIG. 2L

【 2 N 2 】

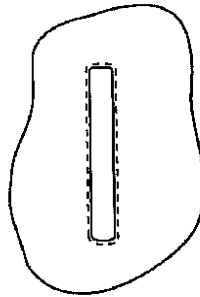


FIG. 2N 2

【 2 M 】

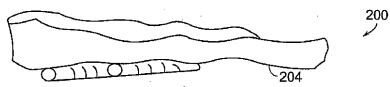


FIG. 2M

【 2 O 1 】

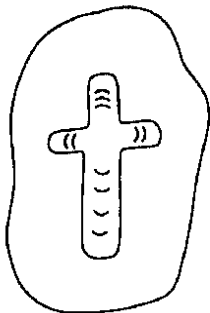


FIG. 2O 1

【 2 P 】

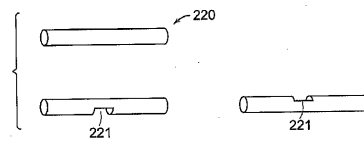


FIG. 2P

【 2 Q 】

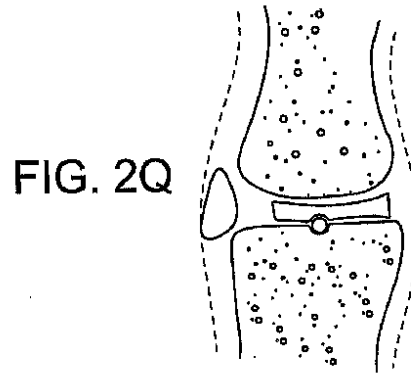


FIG. 2Q

【 2 O 2 】

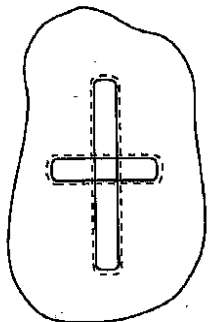


FIG. 2O 2

【 2 R 】

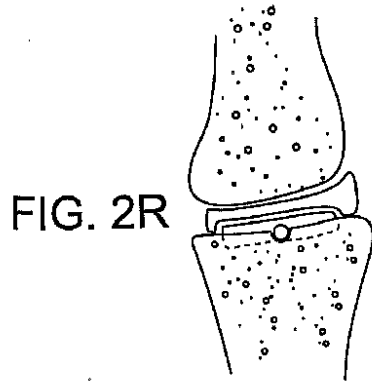


FIG. 2R

【 2 s - 1 】

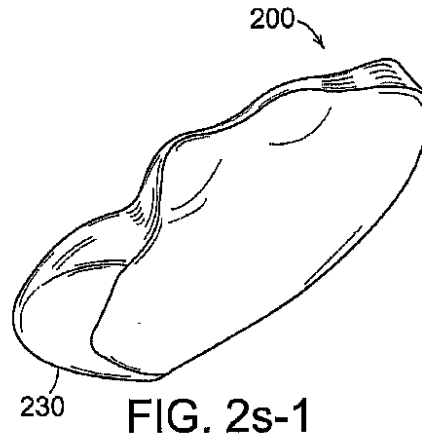


FIG. 2s-1

【 2 s - 2 】

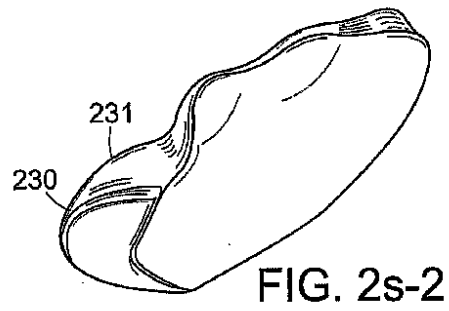


FIG. 2s-2

【 2 s - 3 】

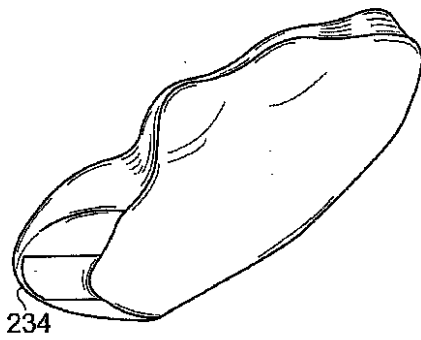


FIG. 2s-3

【 2 s - 4 】

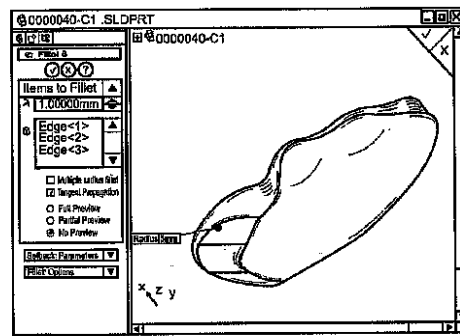


FIG. 2s-4

【 2 s - 5 】

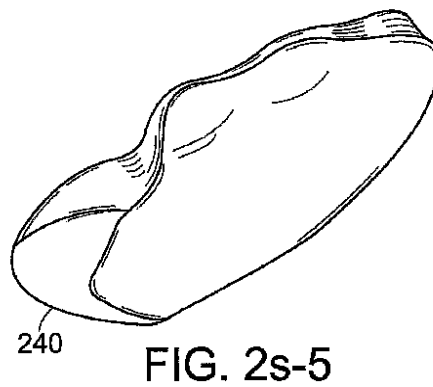


FIG. 2s-5

【 2 s - 6 】

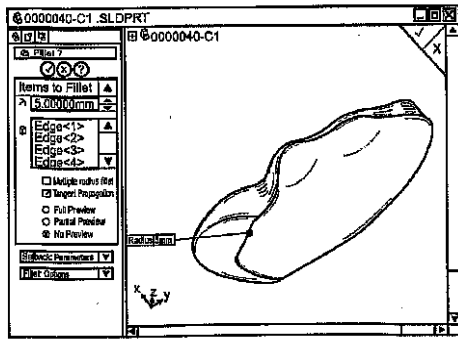


FIG. 2s-6

【 2 s - 8 】

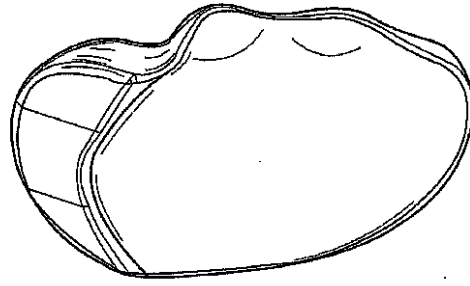


FIG. 2s-8

【 2 s - 7 】

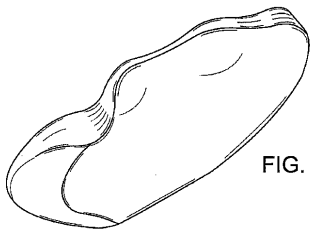


FIG. 2s-7

【 2 s - 9 】

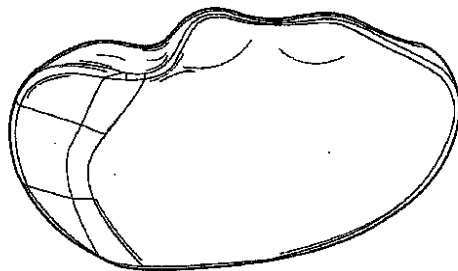


FIG. 2s-9

【 2 T ( 2 ) 】

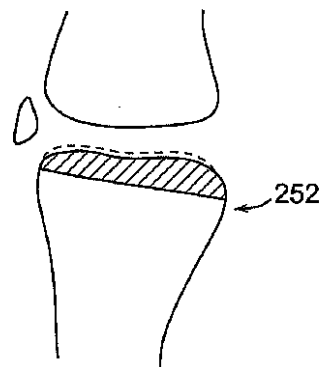


FIG. 2T(2)

【 2 T ( 1 ) 】

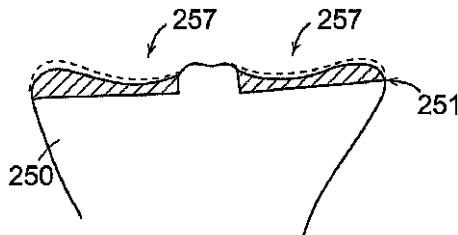


FIG. 2T(1)

【 2 T ( 3 ) 】

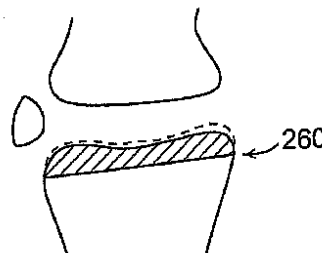


FIG. 2T(3)

【 2 T ( 4 )】

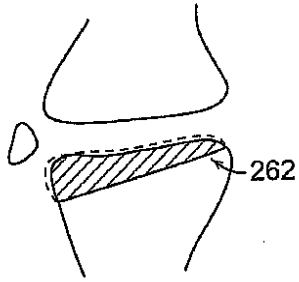


FIG. 2T(4)

【 2 T ( 5 )】

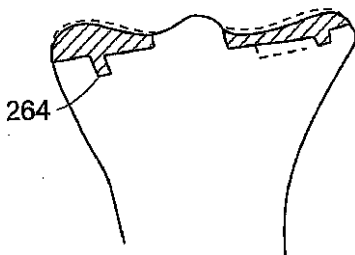


FIG. 2T(5)

【 2 T ( 8 )】

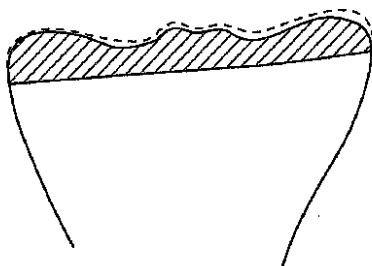



FIG. 2T(8)

【 3 A】

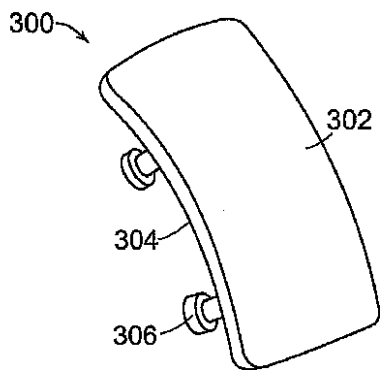



FIG. 3A

【 2 T ( 6 )】

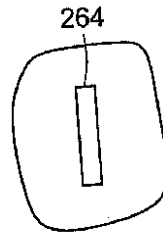



FIG. 2T(6)

【 2 T ( 7 )】

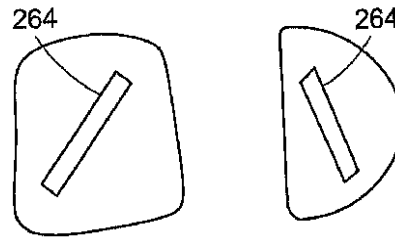



FIG. 2T(7)

【 3 B】

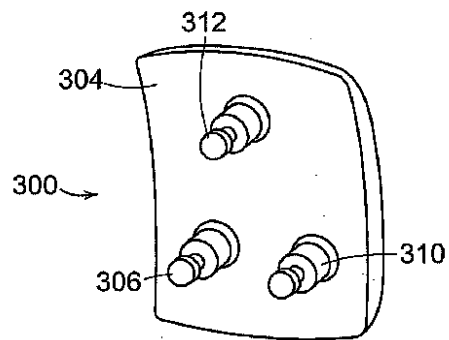


FIG. 3B

【 図 3 C 】

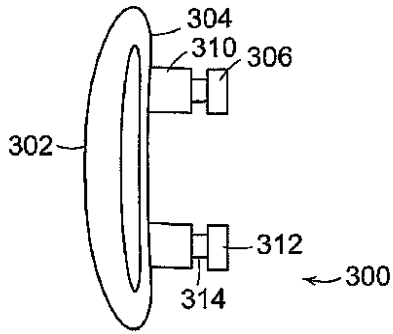


FIG. 3C

【 図 3 D 】

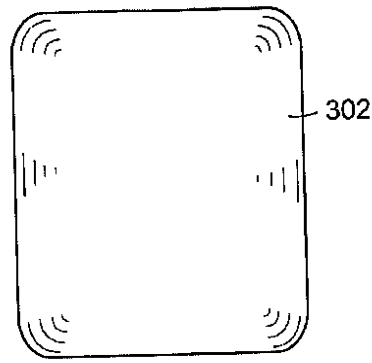


FIG. 3D

【 図 3 E 】

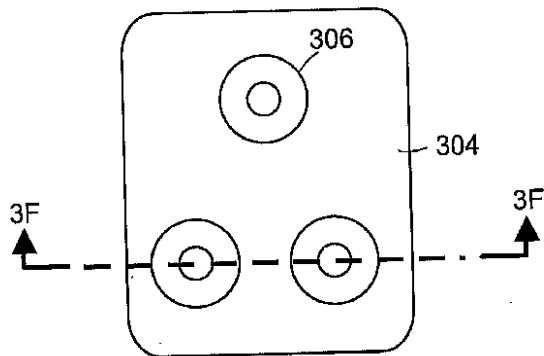


FIG. 3E

【 図 3 G 】

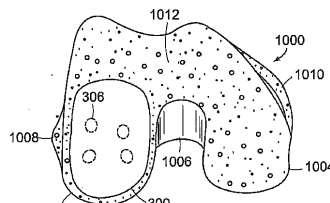


FIG. 3G

【 図 3 F 】

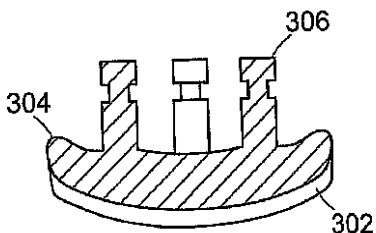


FIG. 3F

【 図 3 H 】

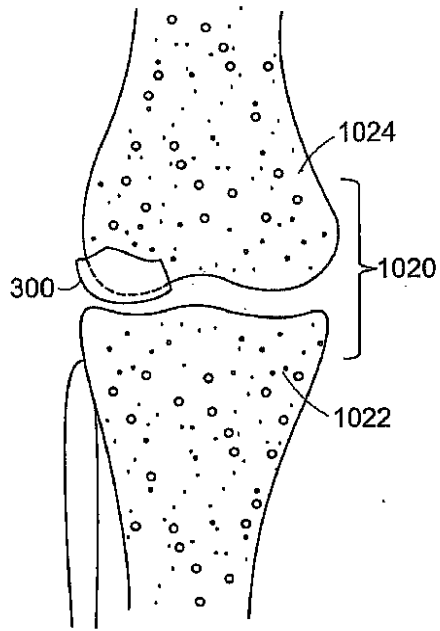


FIG. 3H

【 図 3 I 】

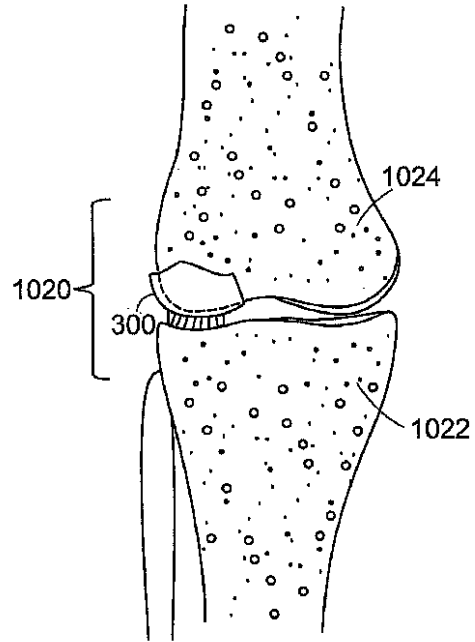


FIG. 3I

【 図 3 J 】

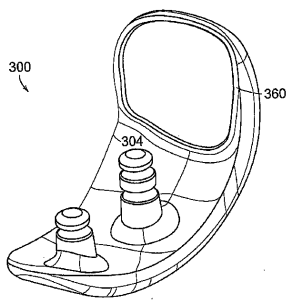
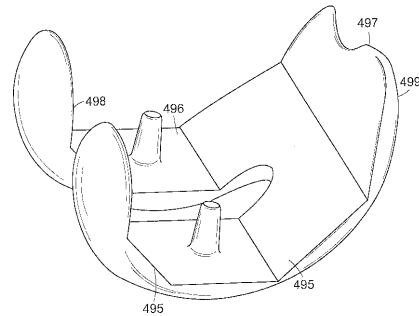


FIG. 3J

【 図 4 A 】



従来技術  
FIG. 4A

【 図 3 K 】

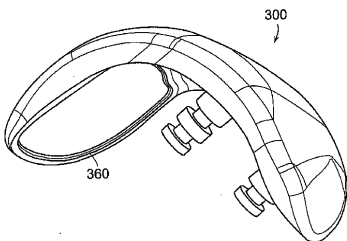


FIG. 3K

【 図 4 B 】

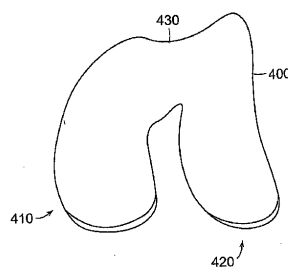


FIG. 4B

【 図 4 C 】

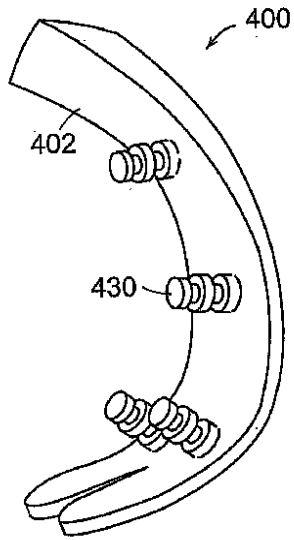


FIG. 4C

【 図 4 D 】

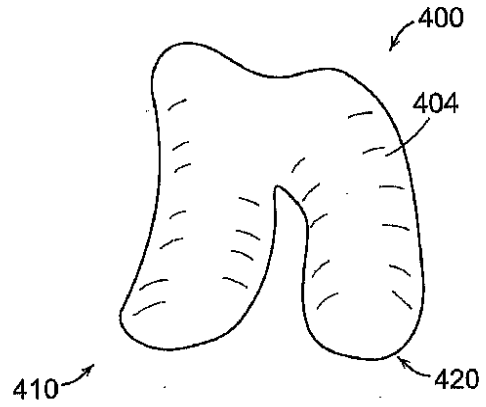


FIG. 4D

【 図 4 E 】

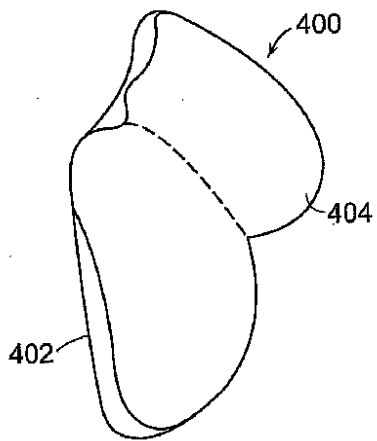


FIG. 4E

【 図 4 F 】

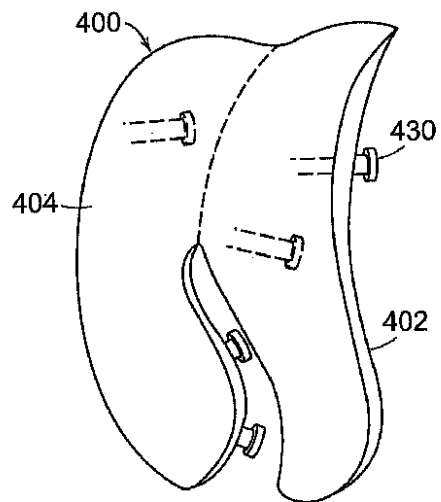


FIG. 4F

【 図 4 G 】

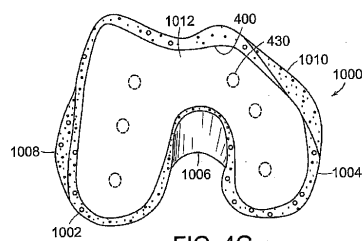


FIG. 4G

【 図 4 H 】

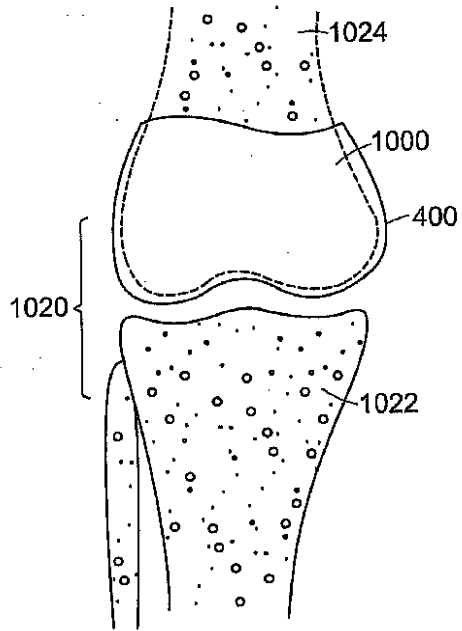


FIG. 4H

【 図 4 I 】

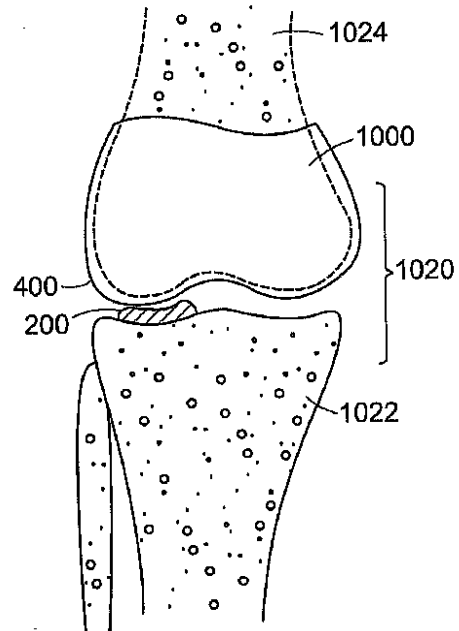


FIG. 4I

【 図 5 A 】

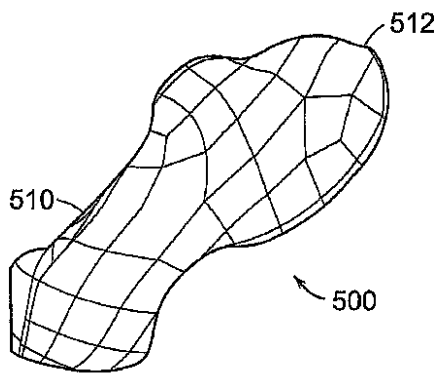


FIG. 5A

【 図 5 B 】

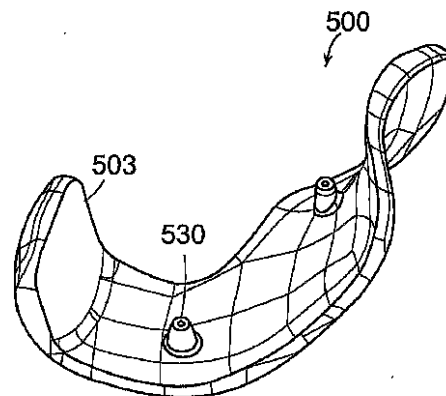


FIG. 5B

【図5C】

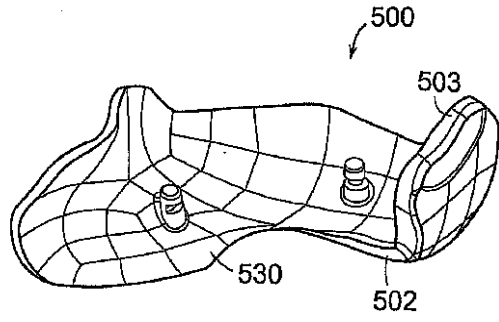


FIG. 5C

【図5D】

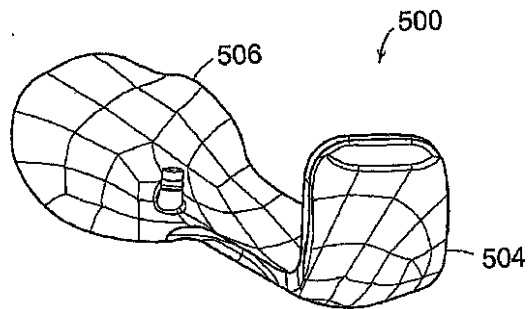


FIG. 5D

【図5G】

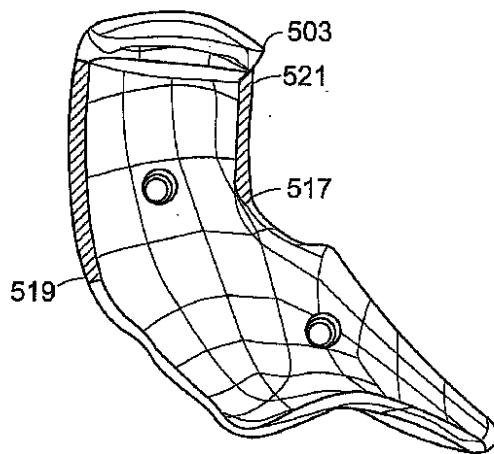


FIG. 5G

【図5E】

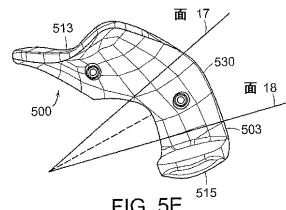


FIG. 5E

【図5F】

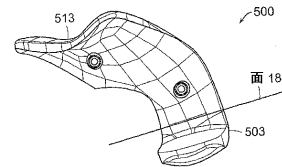


FIG. 5F

【図5H】

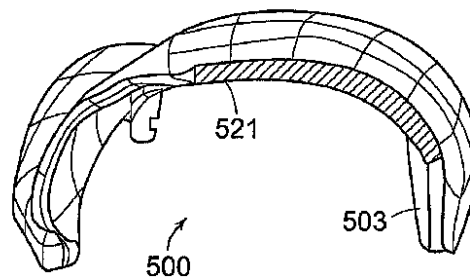


FIG. 5H

【図5I】

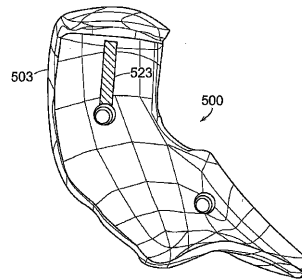


FIG. 5I

【 5 J 】

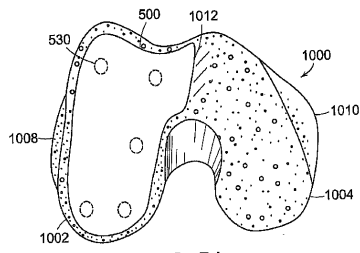


FIG. 5J

【 5 K 】

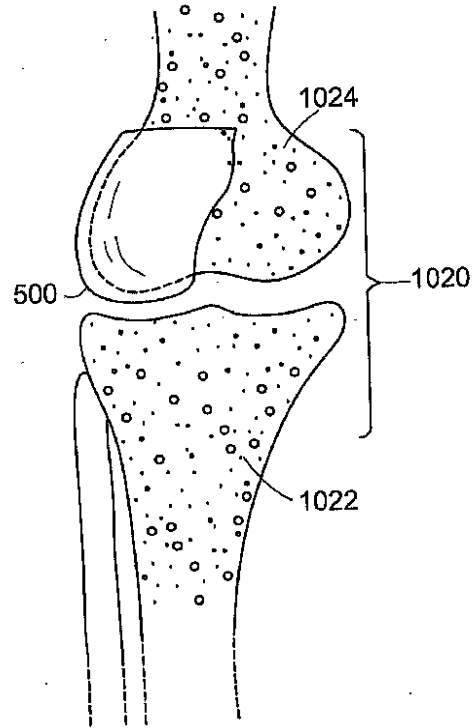


FIG. 5K

【 5 L 】

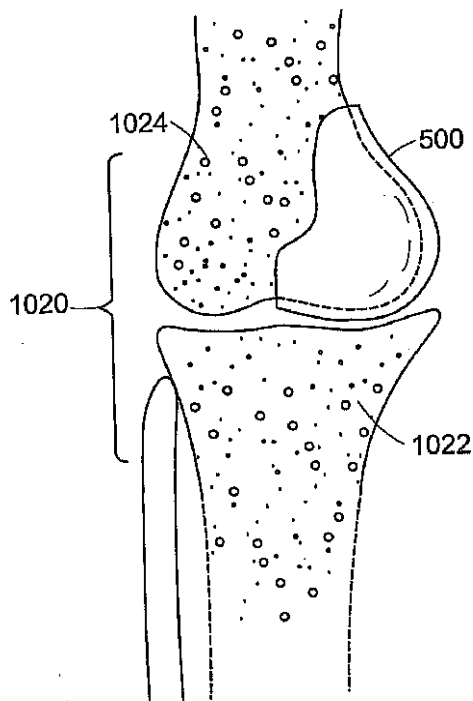


FIG. 5L

【 5 M 】

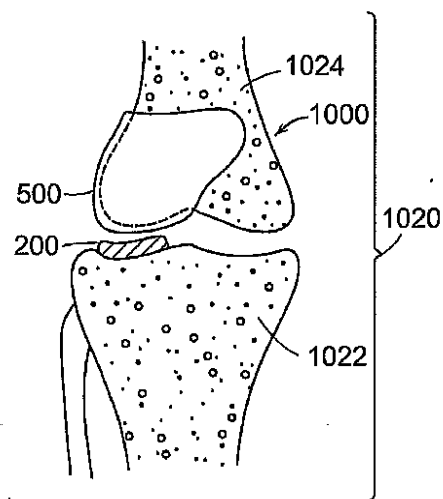


FIG. 5M

【 5 N 】

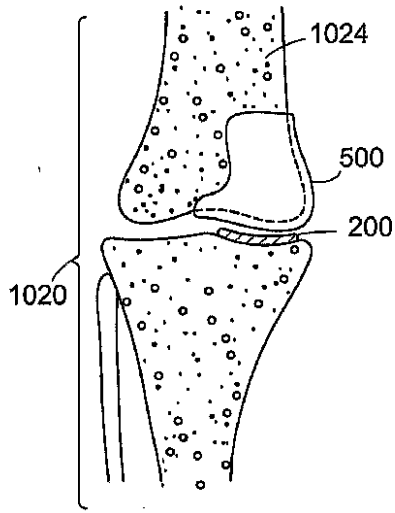


FIG. 5N

【 5 O 】

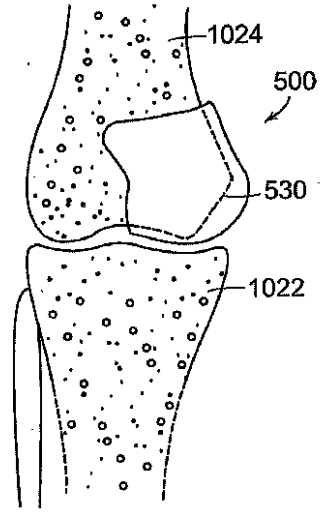


FIG. 5O

【 5 P 】

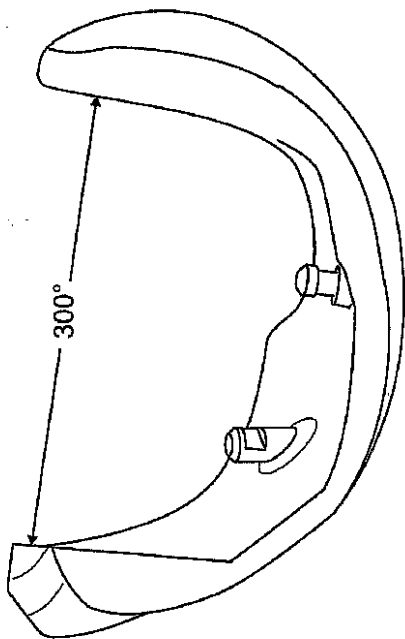


FIG. 5P

【 5 Q 】

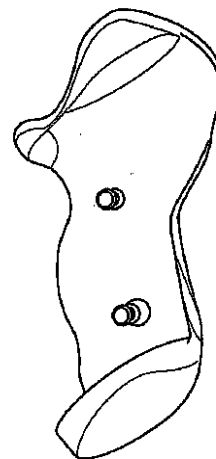


FIG. 5Q

【 図 5 R 】

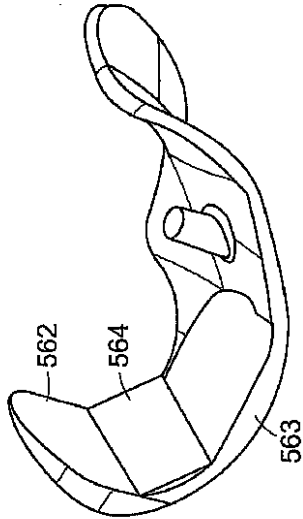


FIG. 5R

【 図 5 S 】

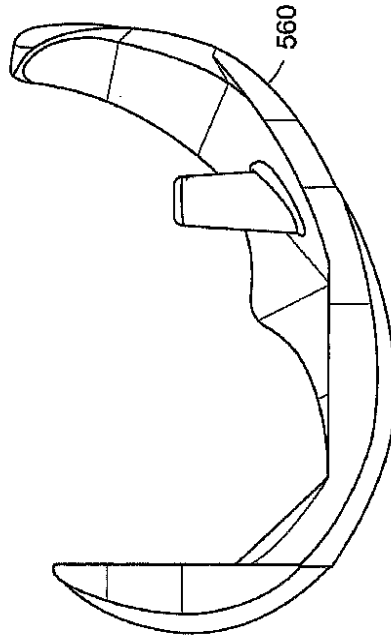


FIG. 5S

【 図 6 A 】

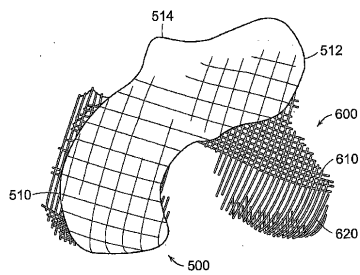


FIG. 6A

【 図 6 C 】

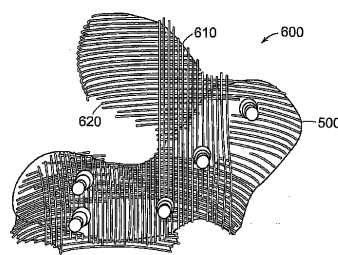


FIG. 6C

【 図 6 B 】

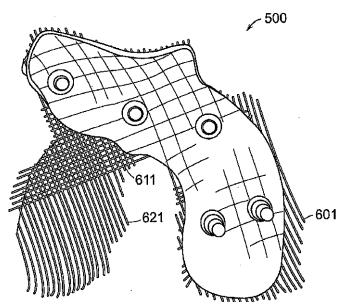


FIG. 6B

【 図 6 D 】

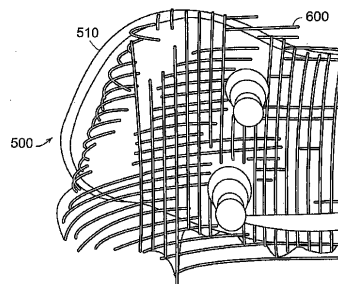
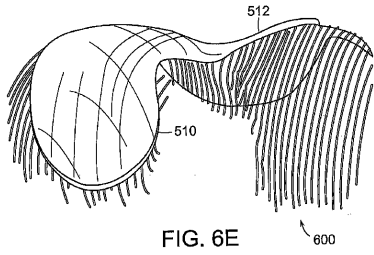
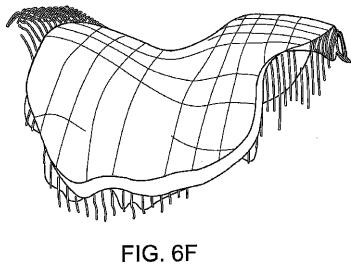


FIG. 6D

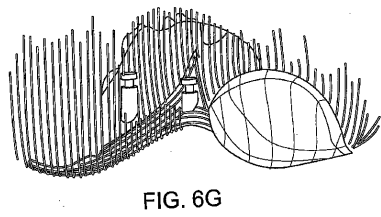
【図 6 E】



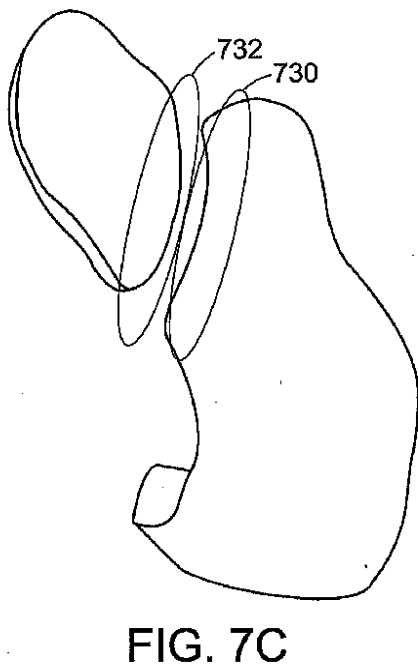
【図 6 F】



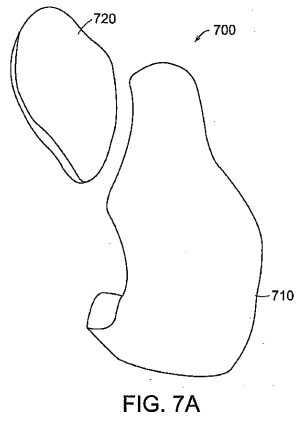
【図 6 G】



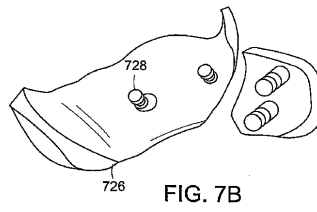
【図 7 C】



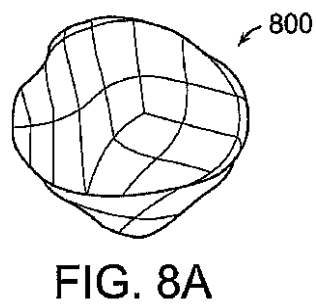
【図 7 A】



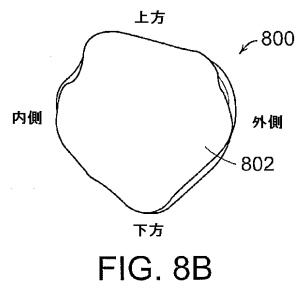
【図 7 B】



【図 8 A】



【図 8 B】



【図8C】

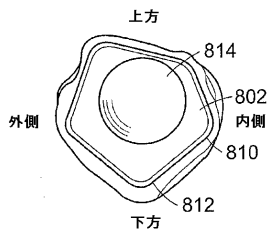


FIG. 8C

【図8E】

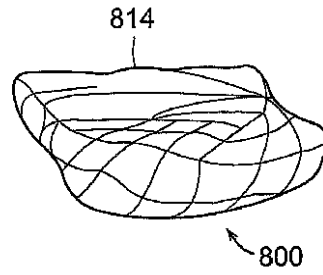


FIG. 8E

【図8D】

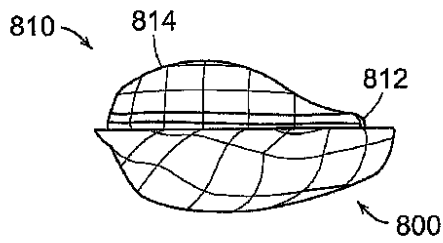


FIG. 8D

【図8F】

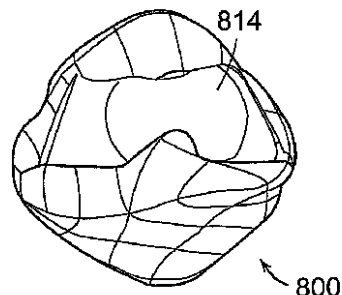


FIG. 8F

【図8G】

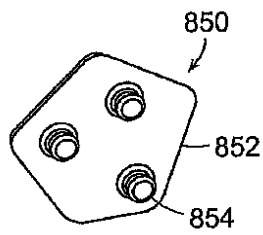


FIG. 8G

【図8I】

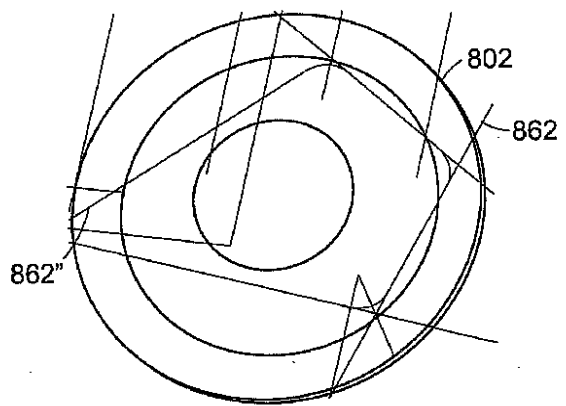


FIG. 8I

【図8H】

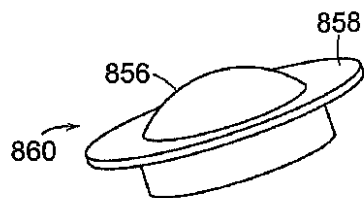


FIG. 8H

【 8 J 】

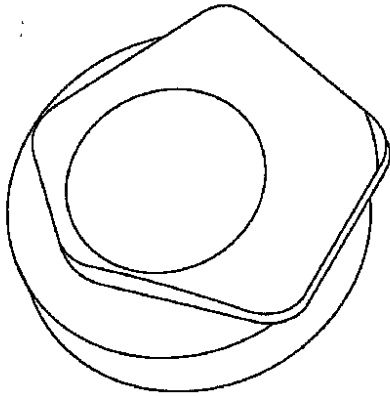


FIG. 8J

【 9 A 】

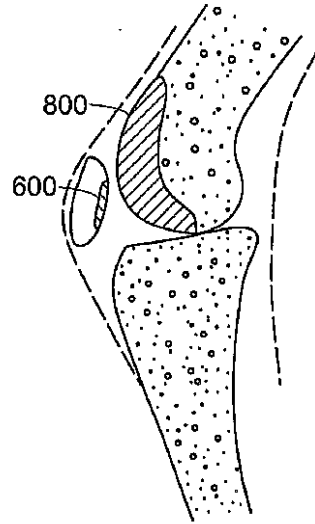


FIG. 9A

【 9 B 】

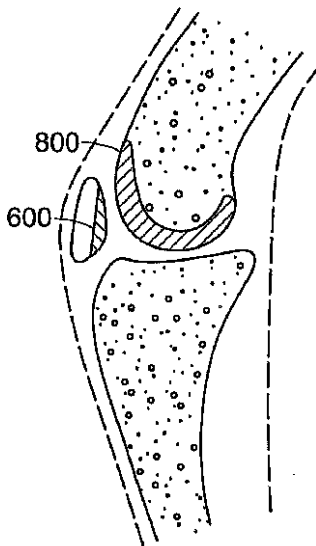


FIG. 9B

【 9 C 】

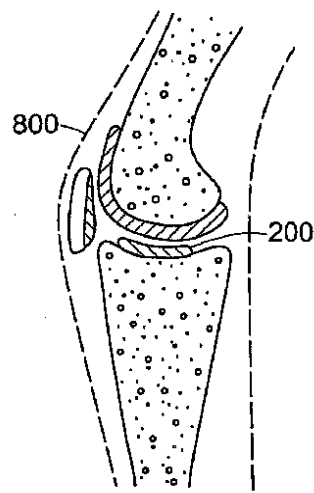


FIG. 9C

【図10A】

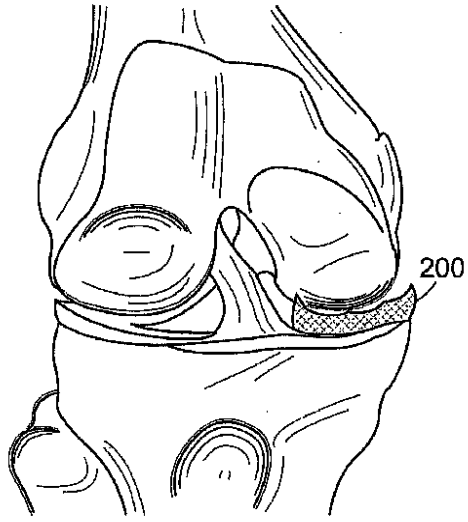


FIG. 10A

【図10B】

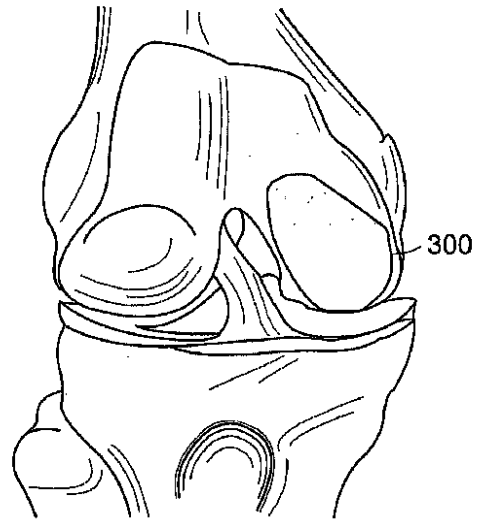


FIG. 10B

【図10C】

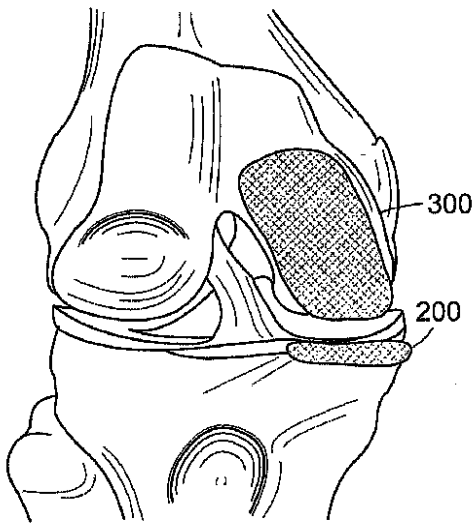


FIG. 10C

【図10D】

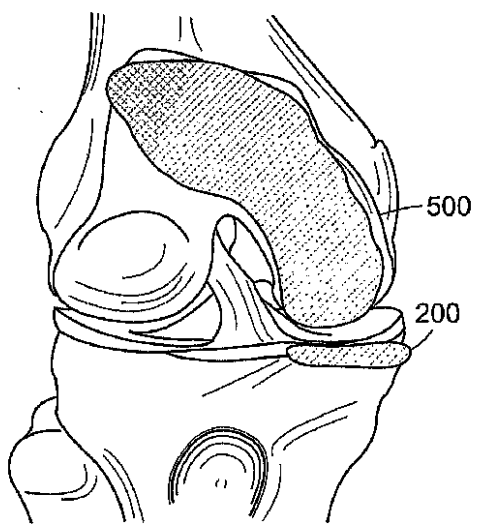


FIG. 10D

【 11A 】

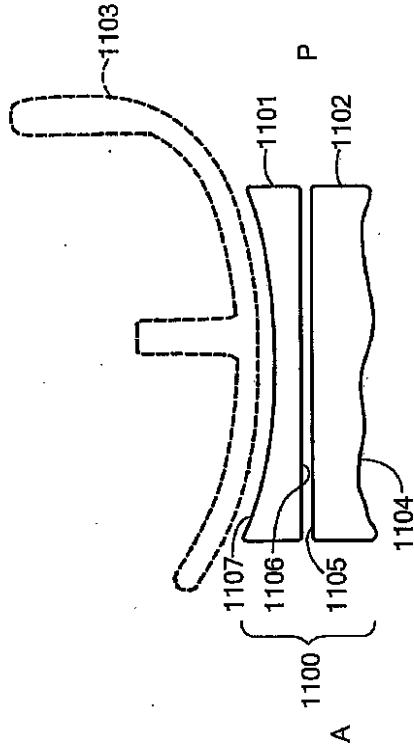


FIG. 11A

【 11B 】

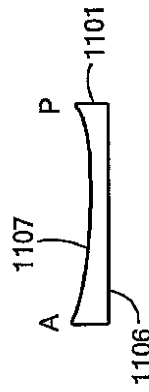


FIG. 11B

【 11C 】

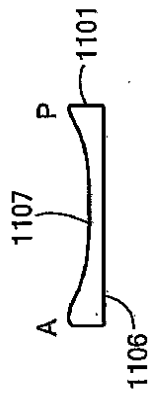


FIG. 11C

【 11D 】

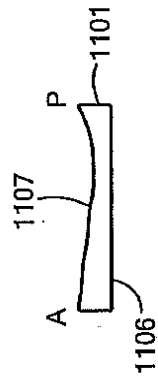


FIG. 11D

【 11F 】

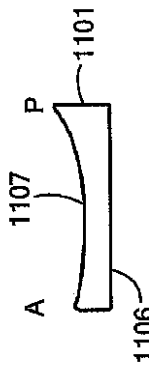


FIG. 11F

【 11E 】

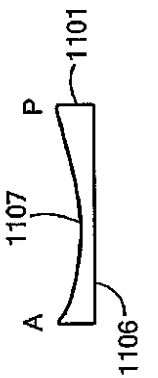


FIG. 11E

【 11G 】

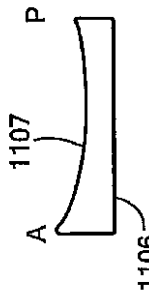


FIG. 11G

【 11 H 】

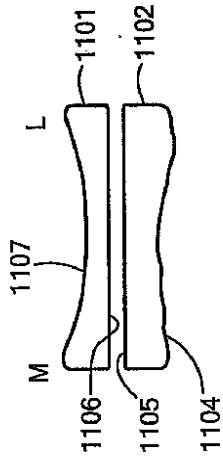


FIG. 11H

【 11 I 】

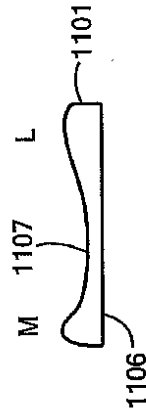


FIG. 11I

【 11 J 】

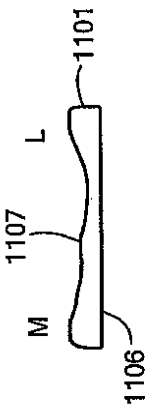


FIG. 11J

【 12 B 】

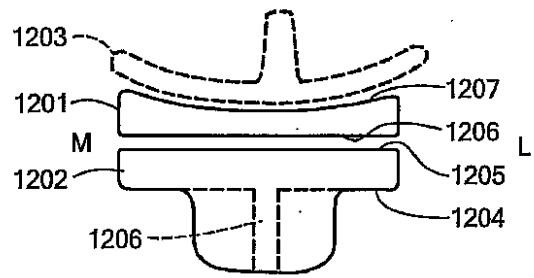


FIG. 12B

【 12 A 】

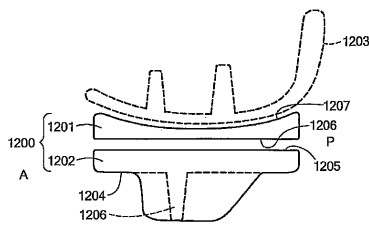


FIG. 12A

【 12 C 】

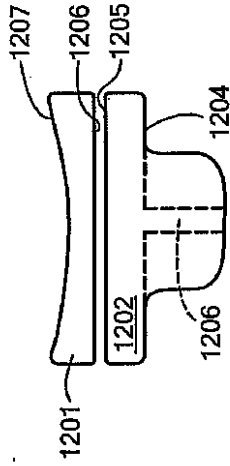


FIG. 12C

【 12 D 】

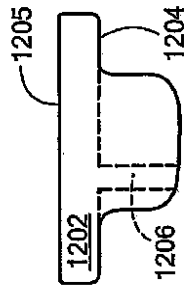


FIG. 12D

【 12 G 】

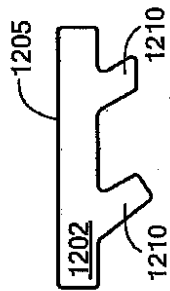


FIG. 12G

【 12 H 】

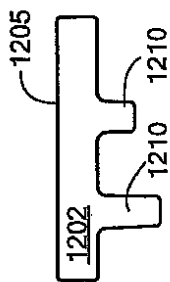


FIG. 12H

【 12 E 】

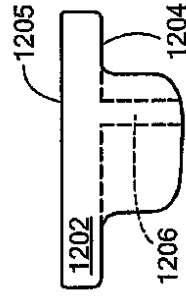


FIG. 12E

【 12 F 】

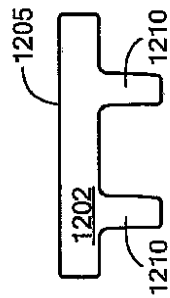


FIG. 12F

【 13 A 】

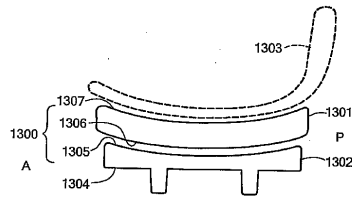


FIG. 13A

【 13 B 】

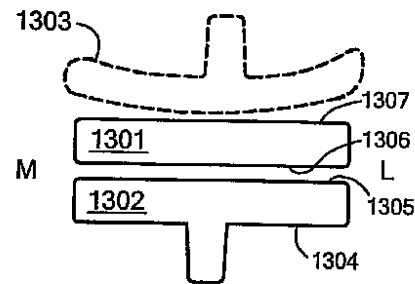


FIG. 13B

【 13 C 】

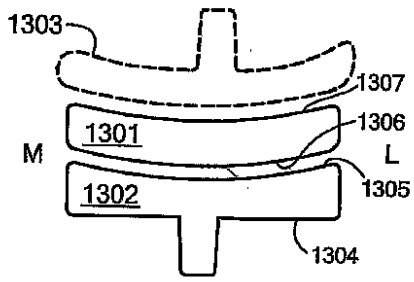


FIG. 13C

【 13 D 】

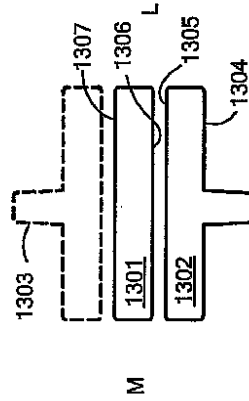


FIG. 13D

【 13 E 】

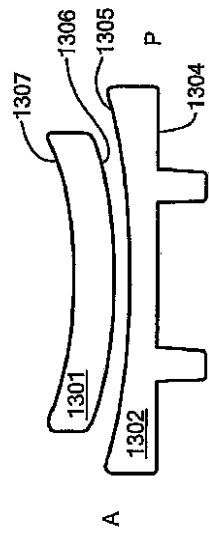


FIG. 13E

【 13 F 】

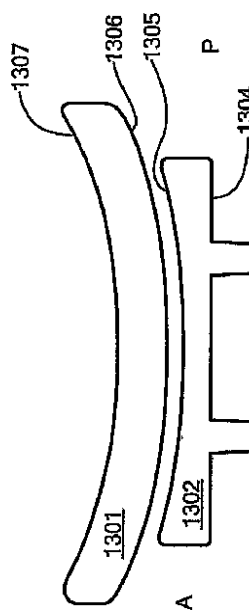


FIG. 13F

【 13 G 】

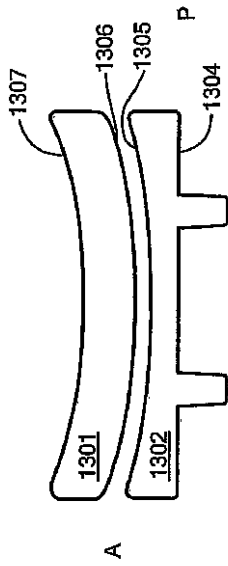


FIG. 13G

【 14 A 】

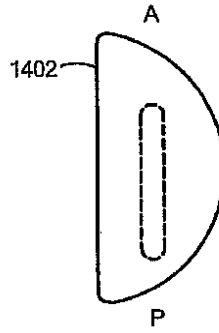


FIG. 14A

【 14 B 】

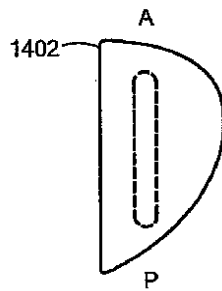


FIG. 14B

【 14 C 】

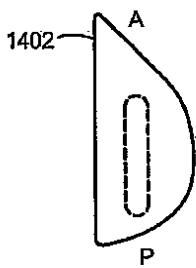


FIG. 14C

【 14 E 】

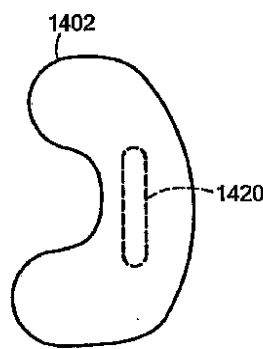


FIG. 14E

【 14 D 】

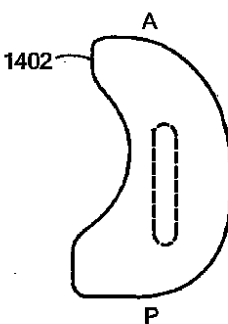


FIG. 14D

【 14 F 】

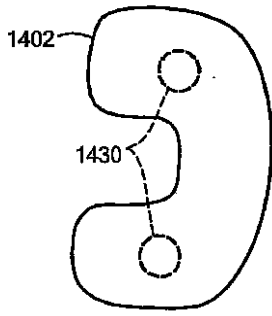


FIG. 14F

【 14 G 】

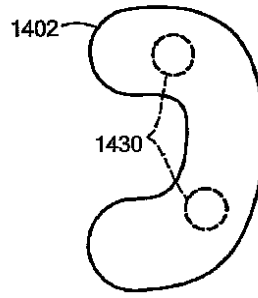


FIG. 14G

【 14 H 】

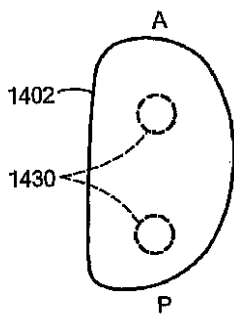


FIG. 14H

【 14 I 】

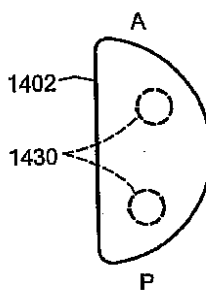


FIG. 14I

【 14 J 】

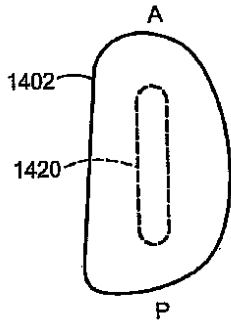


FIG. 14J

【 14 L 】

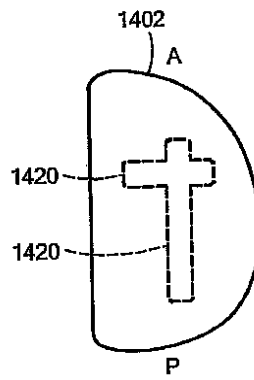


FIG. 14L

【 14 K 】

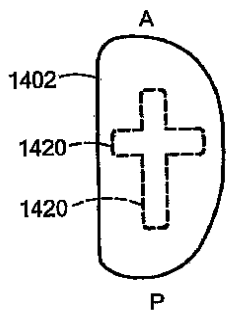


FIG. 14K

【 14 M 】

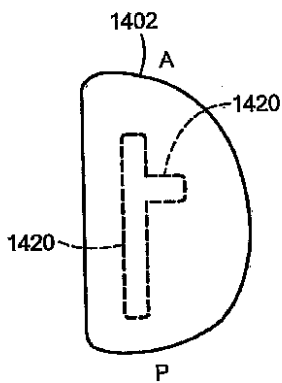


FIG. 14M

【 14 N 】

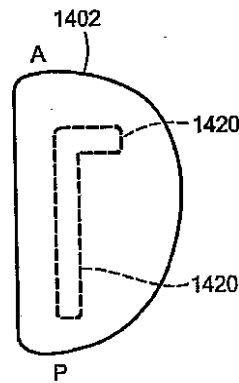


FIG. 14N

【 図 1 5 A 】

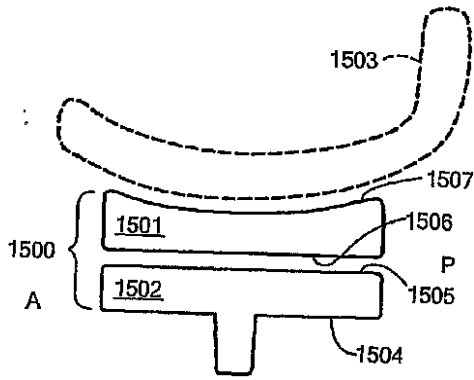


FIG. 15A

【 図 1 5 B 】

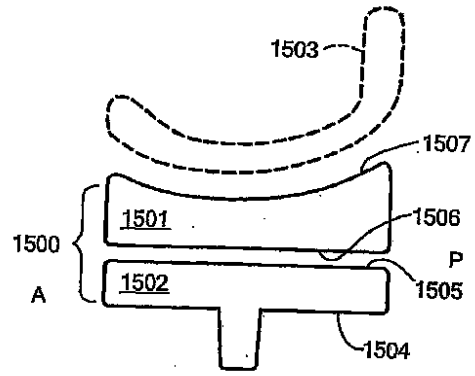


FIG. 15B

【 図 1 5 C 】

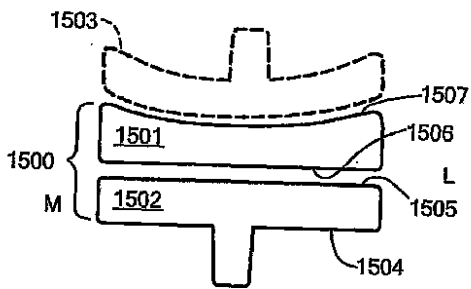


FIG. 15C

【 図 1 6 A 】

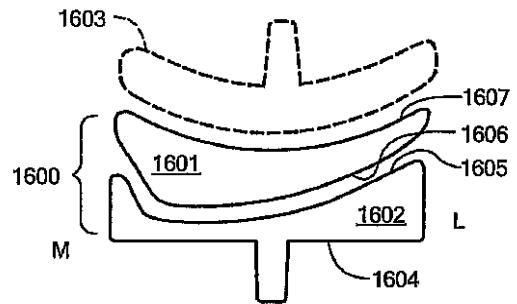


FIG. 16A

【 図 1 5 D 】

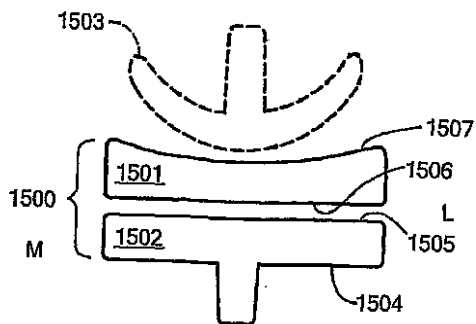



FIG. 15D

【 16 B】

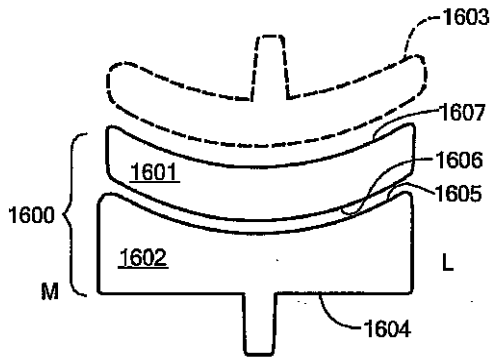



FIG. 16B

【 16 C】

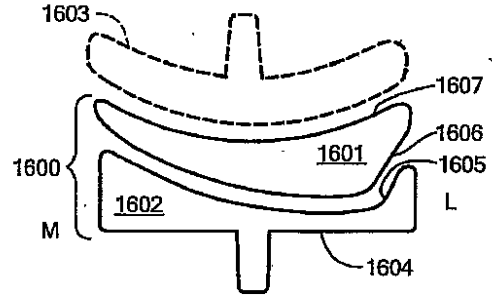



FIG. 16C

【 16 D】

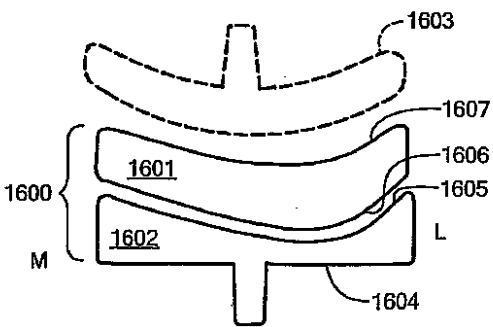



FIG. 16D

【 16 E】

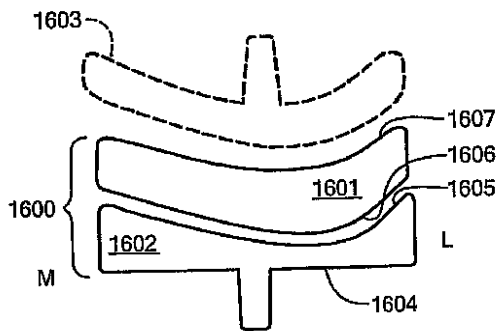


FIG. 16E

【 図 1 6 F 】

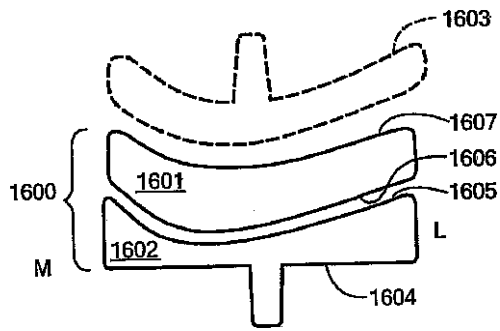


FIG. 16F

【 図 1 6 G 】

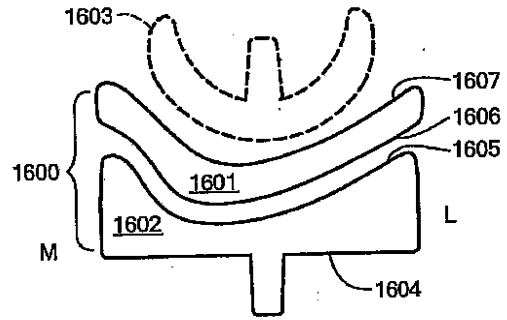


FIG. 16G

【 図 1 6 H 】

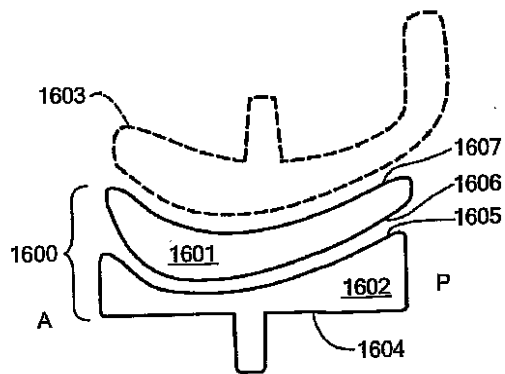


FIG. 16H

【 図 1 6 I 】

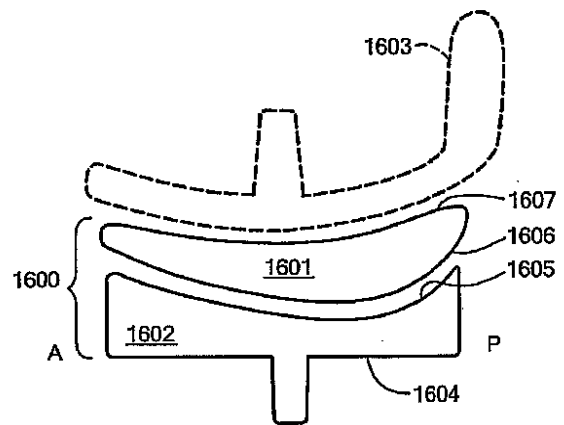


FIG. 16I

【 図 16 J 】

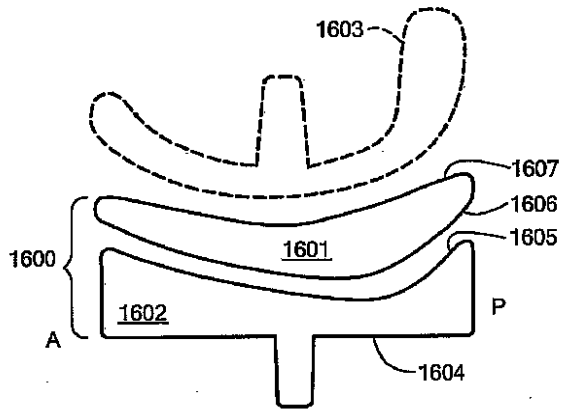


FIG. 16J

【 図 16 K 】

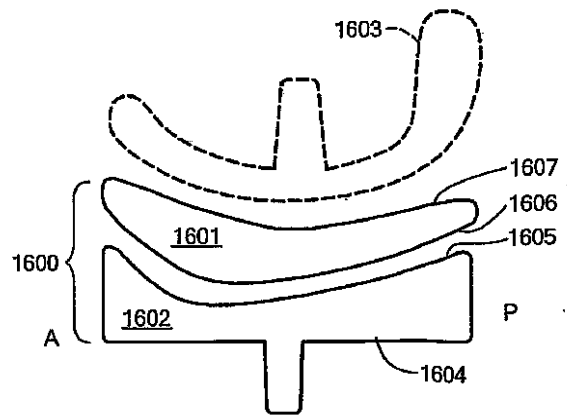


FIG. 16K

【 図 17 A 】

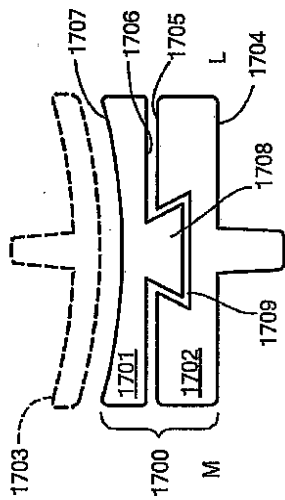


FIG. 17A

【 図 17 B 】

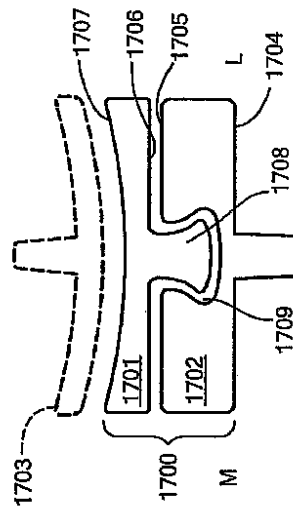


FIG. 17B

【 17 C 】

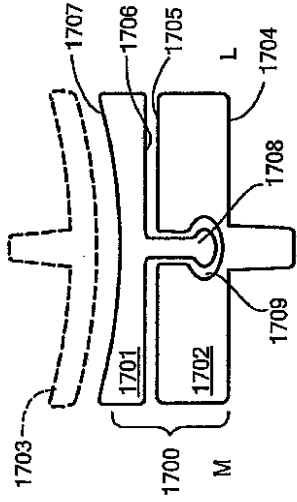


FIG. 17C

【 17 D 】

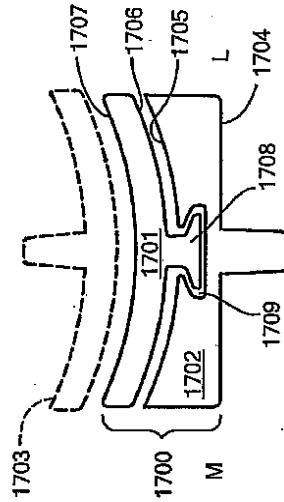


FIG. 17D

【 17 E 】

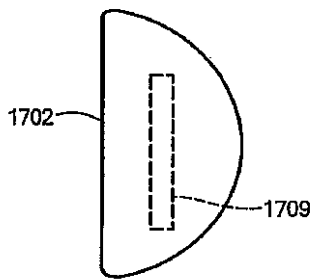


FIG. 17E

【 17 G 】

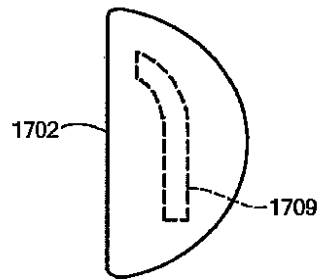


FIG. 17G

【 17 F 】

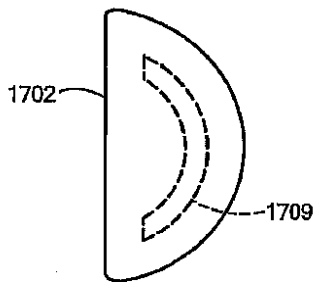


FIG. 17F

【 17 H 】

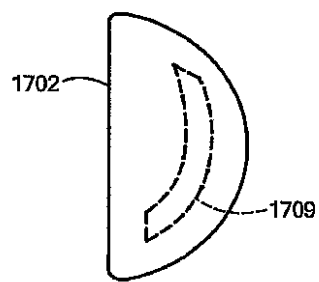


FIG. 17H

【 17 I 】

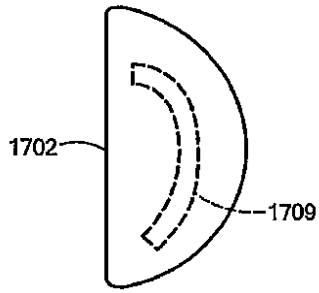


FIG. 17I

【 17 K 】

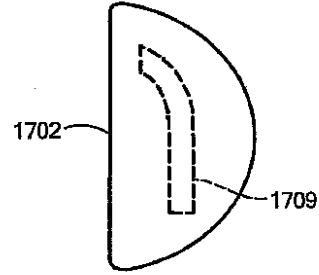


FIG. 17K

【 17 J 】

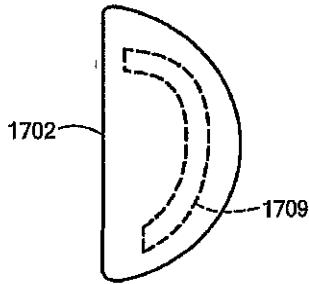


FIG. 17J

【 17 L 】

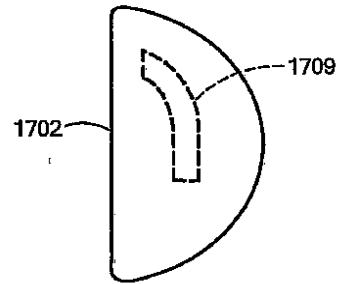


FIG. 17L

【 18 A 】

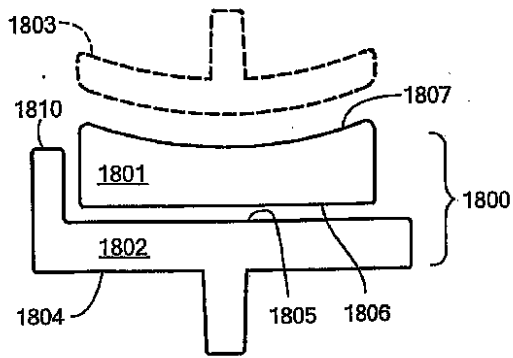


FIG. 18A

【 18 B 】

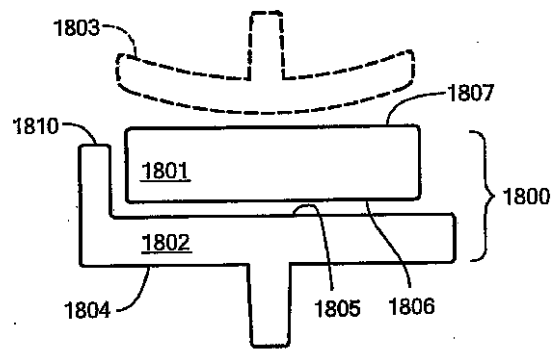


FIG. 18B

【 図 18 C 】

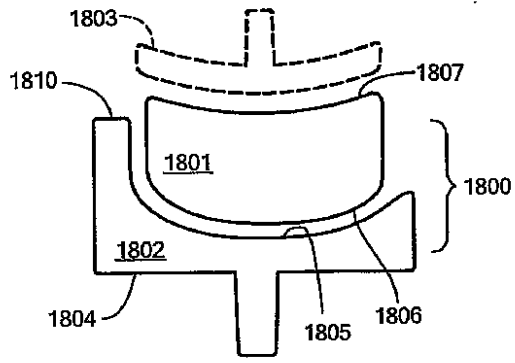


FIG. 18C

【 図 18 D 】

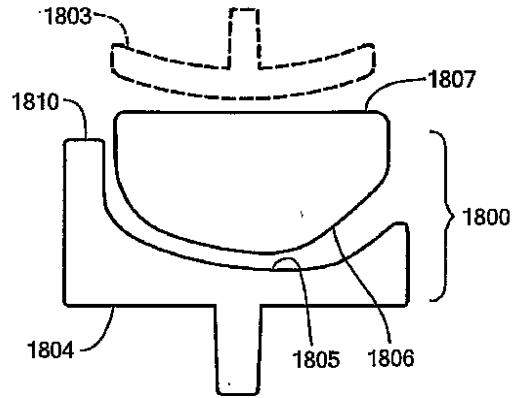


FIG. 18D

【 図 18 E 】

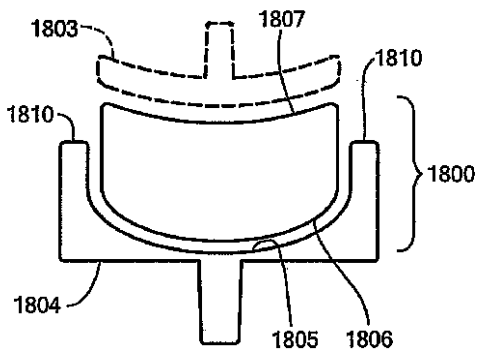


FIG. 18E

【 図 18 F 】

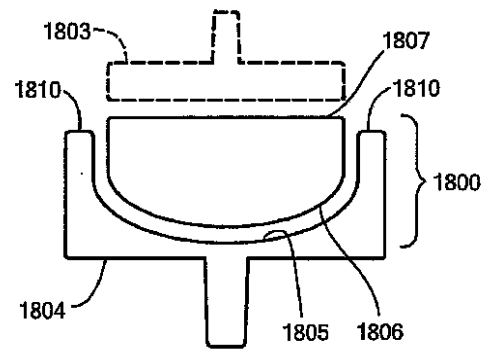


FIG. 18F

【 19 A 】

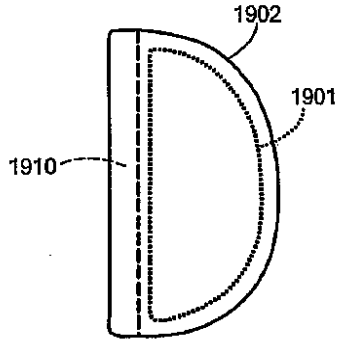


FIG. 19A

【 19 B 】

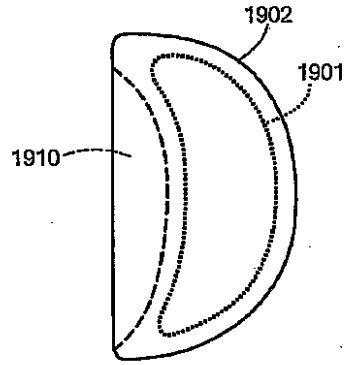


FIG. 19B

【 19 C 】

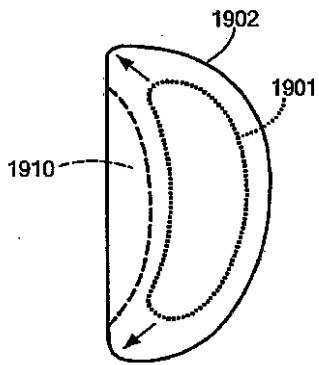


FIG. 19C

【 19 D 】

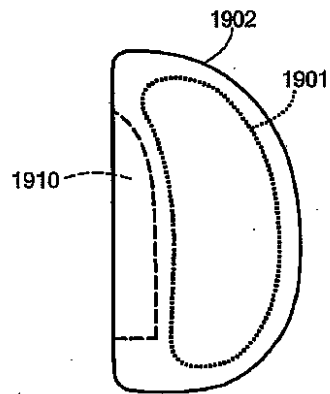


FIG. 19D

【 19 E 】

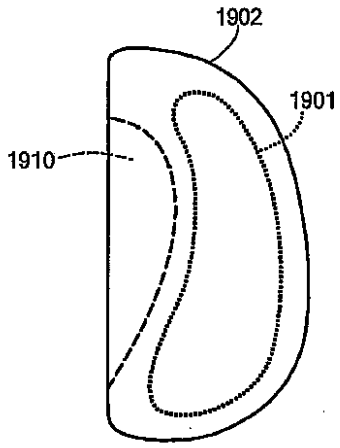


FIG. 19E

【 20 A 】

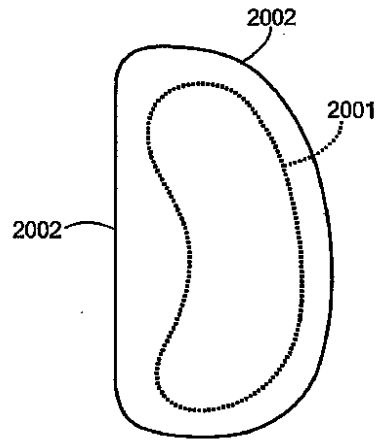


FIG. 20A

【 20 B 】

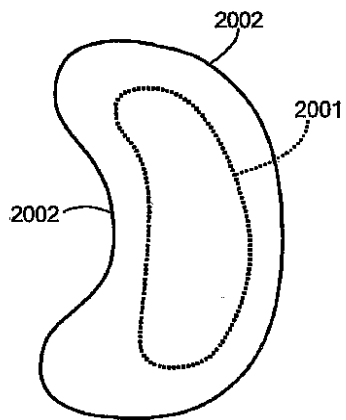


FIG. 20B

【 20 C 】

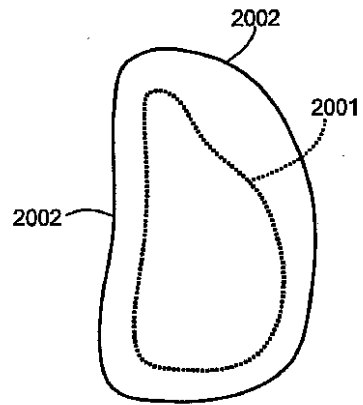


FIG. 20C

## フロントページの続き

- (72)発明者 ラング, フィリップ  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02421, レキシントン, フェア オークス テラス  
7
- (72)発明者 ブルドゥリス, アルバート ジー. ジュニア  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94127, サンフランシスコ, ロックデール ドライブ  
935
- (72)発明者 フィッツ, ウォルフガング  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01770, シャーバーン, レーク ストリート 53
- (72)発明者 スタインズ, ダニエル  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94303, パロ アルト, ルパイン アベニュー 36  
27

## 合議体

審判長 山口 直  
審判官 蓮井 雅之  
審判官 松下 聡

- (56)参考文献 国際公開第95/27450(WO, A1)  
特公昭58-48180(JP, B2)  
特開平5-184612(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/38