

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5883002号
(P5883002)

(45) 発行日 平成28年3月9日 (2016.3.9)

(24) 登録日 平成28年2月12日 (2016.2.12)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/38 (2006.01)

A 6 1 F 2/38

請求項の数 23 (全 35 頁)

(21) 出願番号	特願2013-521856 (P2013-521856)	(73) 特許権者	502427840
(86) (22) 出願日	平成23年7月22日 (2011.7.22)		ジンマー、インコーポレイティド
(65) 公表番号	特表2013-536006 (P2013-536006A)		アメリカ合衆国、インディアナ 4658
(43) 公表日	平成25年9月19日 (2013.9.19)		O、ワルシャウ、ウエスト センター ス
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/045082		トリート 1800
(87) 国際公開番号	W02012/018566	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開日	平成24年2月9日 (2012.2.9)		弁理士 青木 篤
審査請求日	平成26年7月22日 (2014.7.22)	(74) 代理人	100102819
(31) 優先権主張番号	61/367,375		弁理士 島田 哲郎
(32) 優先日	平成22年7月24日 (2010.7.24)	(74) 代理人	100123582
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 三橋 真二
(31) 優先権主張番号	61/381,800	(74) 代理人	100157211
(32) 優先日	平成22年9月10日 (2010.9.10)		弁理士 前島 一夫
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100112357
			弁理士 廣瀬 繁樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工膝用の非対称な脛骨部品

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位脛骨に取り付けるサイズに形成された人工脛骨のファミリーであって、前記ファミリーが、

複数のプロテーゼ外周 (200_x) を規定する複数の人工脛骨を備え、それぞれの前記プロテーゼ外周 (200) は、

図心 (C) と、

前記プロテーゼ外周を内側区画 (22) と外側区画 (20) とに分割する前後軸と、

前記図心から前記プロテーゼ外周の後 - 内側コーナーまで延びる後 - 内側距離 (DMP) と、

前記図心から前記プロテーゼ外周の後 - 外側コーナーまで延びる後 - 外側距離 (DLP) を規定し、

前記複数のプロテーゼ外周は、

小サイズのプロテーゼに対応し、小さな後 - 内側長を有する前記後 - 内側距離と、小さな後 - 外側長を有する前記後 - 外側距離とを規定する小型の外周と、

前記小サイズのプロテーゼと比べてその次の大きさの中サイズのプロテーゼに対応し、前記小さな後 - 内側長より第1の後 - 内側増分だけ長い中程度の後 - 内側長を有する前記後 - 内側距離と、前記小さな後 - 外側長より第1の後 - 外側増分だけ長い中程度の後 - 外側長を有する前記後 - 外側距離とを規定する中型の外周と、

前記中サイズのプロテーゼと比べてその次の大きさの大サイズのプロテーゼに対応し、

10

20

前記中程度の後 - 内側長より第 2 の後 - 内側増分だけ長い大きな後 - 内側長を持つ前記後 - 内側距離と、前記中程度の後 - 外側長より第 2 の後 - 外側増分だけ長い大きな後 - 外側長を持つ前記後 - 外側距離とを規定する大型の外周と、を含み、

前記第 2 の後 - 内側増分が前記第 1 の後 - 内側増分より多く、

前記第 2 の後 - 外側増分が前記第 1 の後 - 外側増分より多い、人工脛骨のファミリー。

【請求項 2】

前記第 1 の後 - 内側増分が前記第 1 の後 - 外側増分より多く、それにより、前記小型の外周と比べてより前記中型の外周において前記内側区画が前記外側区画より早く大きくなる、請求項 1 に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項 3】

前記第 2 の後 - 内側増分が前記第 2 の後 - 外側増分より多く、それにより、前記小型の外周と比べてより前記中型の外周において前記内側区画が前記外側区画より早く大きくなる、請求項 1 に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項 4】

前記第 2 の後 - 内側増分が前記第 1 の後 - 内側増分より約 20 % 大きい、請求項 1 に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項 5】

前記第 2 の後 - 外側増分が前記第 1 の後 - 外側増分より約 4 % 大きい、請求項 1 に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項 6】

前記プロテーゼ外周が、
前縁 (202) と
前記外側区画に対応する外側外周、を備え、前記外側外周が、
前記前縁とは概ね反対側にあつて前記外側区画 (20) の後方境界線を形成する外側後縁 (204) と、

前記前縁に対して実質的に垂直な接線 (212A) を規定する外側縁 (212) と、
前記前縁と前記外側縁との間にある角度掃引範囲 (2L) を占める前 - 外側コーナー (210) を含んでおり、

前記後 - 外側コーナーは、前記外側縁に対して前記前 - 外側コーナーの反対側に位置し、前記外側縁と前記外側後縁との間にある角度掃引範囲 (4L) を占める、請求項 1 に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項 7】

前記後 - 外側距離 (DLP) が、前記前後軸から 120 度の角度をなす線に沿って前記図心 (C) から前記プロテーゼ外周 (200) まで延びる、請求項 1 に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項 8】

前記プロテーゼ外周が、
前縁 (202) と、
前記内側区画に対応する内側外周と、を備え、前記内側外周が、
前記前縁とは概ね反対側にあつて前記内側区画 (22) の後方境界線を形成する内側後縁 (206) と、

前記前縁に対して実質的に垂直な接線 (222A) を規定する内側縁 (222) と、
前記前縁と前記内側縁との間にある角度掃引範囲 (1R) を占める前 - 内側コーナー (220) と、を含み、

前記後 - 内側コーナーは、前記内側縁に対して前記前 - 内側コーナーの反対側に位置し、前記内側縁と前記内側後縁との間にある角度掃引範囲 (3R) を占める、請求項 1 に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項 9】

前記後 - 内側距離 (DMP) が、前記前後軸から 130 度の角度をなす線に沿って前記図心 (C) から前記プロテーゼ外周 (200) まで延びる、請求項 1 に記載の人工脛骨の

10

20

30

40

50

ファミリー。

【請求項 1 0】

前記複数の人工脛骨が少なくとも 7 つの人工脛骨を含み、前記人工脛骨のそれぞれが順番に大きくなり、

前記人工脛骨のそれぞれが、順番において次に小さい後 - 内側増分の後 - 内側増分より多いそれぞれの後 - 内側増分を規定するとともに、

順番において次に小さい後 - 内側増分の後 - 外側増分より多いそれぞれの後 - 外側増分を規定する、請求項 1 に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項 1 1】

前記複数の人工脛骨が複数の脛骨ベースプレート (1 2) と、複数の脛骨支持部品 (1 4) とを備え、前記複数の脛骨支持部品のそれぞれが、

前記複数の人工脛骨のうちの 1 つの外側区画 (2 0) に関係し前記プロテーゼ外周 (2 0 0) に実質的に対応する外側部 (3 9) と、

前記複数の人工脛骨のうちの 1 つの内側区画 (2 2) に関係し前記プロテーゼ外周 (2 0 0) と少なくとも部分的に一致しない内側部 (4 1) と、を備える、請求項 1 に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項 1 2】

前記複数の脛骨ベースプレート (1 2) のそれぞれが、前記内側区画 (2 2) に後内側ベースプレート斜面部 (3 2) を含み、

前記複数の脛骨支持部品 (1 4) のそれぞれが、前記内側部 (4 1) に形成された後内側支持斜面部 (5 0) を含み、

前記複数の脛骨支持部品のそれぞれが、前記複数の脛骨ベースプレートのうちの 1 つに取り付けられてそれぞれの人工脛骨組立体 (1 0) を形成しき、前記ベースプレート斜面部と前記支持斜面部とが協働して実質的に連続な斜面部を前記人工脛骨組立体に形成する、請求項 1 に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項 1 3】

前記複数の脛骨支持部品 (1 4) のうちの少なくとも 1 つとある屈曲範囲で関節接続するよう少なくとも 1 つの大腿骨部品 (6 0) と組み合わせられる、請求項 1 に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項 1 4】

それぞれの人工脛骨が脛骨に取り付けられるときに前記前後軸が身体軸と揃い、前記身体軸は、

後十字靱帯と脛骨との間の付着領域の幾何学的中心にある後方点 (C_p) から

脛骨の前結節 (B) に配置される前方点 (C_A) まで延びる直線として規定され、前記結節は結節幅 (W) を有し、前記前方点は、前記結節上で脛骨の midpoint (P_T) から $W / 6$ に等しい距離だけ内側方向に離れた位置に配置される、請求項 1 に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項 1 5】

前記複数の人工脛骨のそれぞれが、

前縁 (2 0 2) と、

前記前縁とは概ね反対側に位置し、前記外側区画 (2 0) と前記内側区画 (2 2) との間にある P C L 切除領域 (2 8) と、を備え、

前記前後軸が前記前縁を二分し、かつ前記 P C L 切除領域を二分する、請求項 1 に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項 1 6】

前記内側区画 (2 2) が、前記前後軸に対して前記外側区画 (2 0) と非対称であり、それにより前記プロテーゼ外周 (2 0 0) のそれぞれが、対応するサイズの脛骨の切除された近位面の約 6 0 % ~ 約 9 0 % を覆うサイズ及び形状に形成される、請求項 1 に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項 1 7】

10

20

30

40

50

前記内側区画（２２）が前記前後軸と協働して内側表面積（ＳＡＭ）を取り囲み、
 前記外側区画が前記前後軸と協働して外側表面積（ＳＡＬ）を取り囲み、
 前記内側表面積が前記外側表面積より広い、請求項１６に記載の人工脛骨のファミリー

【請求項１８】

前記複数の人工脛骨のそれぞれが、
 前縁（２０２）と、
 前記前縁とは概ね反対側に位置し、前記外側区画（２０）の後方境界線を形成する外側後縁（２０４）と、

前記前縁とは概ね反対側に位置し、前記内側区画（２２）の後方境界線を形成する内側後縁（２０６）を備え、

前記外側区画が、前記プロテーゼ外周の前記前縁から前記外側後縁まで延びる外側前後長（ＤＡＰＬ）を規定し、

前記内側区画が、前記プロテーゼ外周の前記前縁から前記内側後縁まで延びる内側前後長（ＤＡＰＭ）を規定し、

前記内側前後長が前記外側前後長より長い、請求項１６に記載の人工脛骨のファミリー

【請求項１９】

前記後 - 内側コーナーが後 - 内側コーナー半径（Ｒ３Ｒ）を規定し、

前記後 - 外側コーナーが、その後 - 内側コーナー半径より実質的に短い後 - 外側コーナー半径（Ｒ４Ｌ）を規定している、請求項１６に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項２０】

前記複数のプロテーゼ外周のそれぞれが、

前縁（２０２）と、

前記前縁とは概ね反対側に位置し、前記外側区画（２０）の後方境界線を形成する外側後縁（２０４）と、

前記前縁とは概ね反対側に位置し、前記内側区画（２２）の後方境界線を形成する内側後縁（２０６）を備え、

前記外側区画が、前記前縁から前記外側後縁まで延びる外側外周を備え、前記外側外周が複数の隣り合う外側円弧（２０８、２１０、２１２、２１４、２１６）を規定し、その複数の隣り合う外側円弧の１つのペアが、第１の外側半径と第２の外側半径とをそれぞれ規定し、第１の外側半径は第２の外側半径より少なくとも１００％大きく、

前記内側区画が、前記前縁から前記内側後縁まで延びる内側外周を備え、前記内側外周が複数の隣り合う内側円弧（２２０、２２２、２２４）を規定し、その複数の隣り合う内側円弧の１つのペアが、第１の内側半径と第２の内側半径とをそれぞれ規定し、第１の内側半径は第２の内側半径より７５％未満大きい、請求項１６に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項２１】

前記外側区画（２０）が複数の隣り合う外側円弧（２０８、２１０、２１２、２１４、２１６）を規定し、

前記内側区画（２２）が複数の隣り合う内側円弧（２２０、２２２、２２４）を規定し、

前記複数の隣り合う外側円弧の数が、前記複数の隣り合う内側円弧の数より多い、請求項１６に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項２２】

前記プロテーゼ外周（２００）のそれぞれが前縁（２０２）を規定し、

前記外側区画（２０）が、第１の半径中心（Ｃ２Ｌ）を有する前 - 外側コーナー半径（Ｒ２Ｌ）を規定する前 - 外側コーナーを含み、

前記内側区画（２２）が、第２の半径中心（Ｃ１Ｒ）を有する前 - 内側コーナー半径（Ｒ１Ｒ）を規定する前 - 内側コーナーを含み、

前記内側外側軸（ A_{ML} ）が、前記プロテーゼ外周の中にあつてさらに前記前後軸に垂直な最長の線分を規定し、

前記第1の径方向中心は、前記内側外側軸と前記前縁との間に配置され、前記第2の径方向中心は、前記内側外側軸の後方に配置される、請求項16に記載の人工脛骨のファミリー。

【請求項23】

近位脛骨に取り付けられるサイズに形成された人工脛骨のファミリーであつて、このファミリーが、

複数のプロテーゼ外周（ 200_x ）を規定する複数の人工脛骨を備え、それぞれの前記プロテーゼ外周（ 200 ）は、

図心（ C ）と、

前記プロテーゼ外周を内側区画（ 22 ）と外側区画（ 20 ）とに分割する前後軸と、

前記図心から前記プロテーゼ外周の後 - 内側コーナーまで延びる後 - 内側距離（ DMP ）と、

前記図心から前記プロテーゼ外周の後 - 外側コーナーまで延びる後 - 外側距離（ DLP ）を規定し、

前記複数のプロテーゼ外周は、

小さな後 - 内側長を有する前記後 - 内側距離と、小さな後 - 外側長を持つ前記後 - 外側距離とを規定する小型の外周と、

前記小さな後 - 内側長より後 - 内側増分だけ長い大きな後 - 内側長を有する前記後 - 内側距離と、前記小さな後 - 外側長より後 - 外側増分だけ長い大きな後 - 外側長を有する前記後 - 外側距離とを規定する大型の外周を含み、

前記後 - 内側増分が前記後 - 外側増分より多い、人工脛骨のファミリー。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連する出願の相互参照

本出願は、2010年9月10日に「回転アラインメントを容易にする人工脛骨」という名称で出願されたアメリカ合衆国仮特許出願シリアル番号第61/381,800号と、2010年7月24日に「人工脛骨」という名称で出願されたアメリカ合衆国仮特許出願シリアル番号第61/367,375号に関してアメリカ合衆国法典35の第119条（e）のもとでの恩恵を主張するものであり、その全開示内容が参考としてこの明細書に明示的に組み込まれる。

【0002】

本開示内容は、整形外科用プロテーゼに関し、より詳細には、人工膝における脛骨部品に関する。

【背景技術】

【0003】

人体の損傷した骨と組織を修復及び/又は置換するのに整形外科用プロテーゼが一般に用いられている。例えば人工膝は、切除された近位脛骨又は自然のままの近位脛骨に固定された脛骨ベースプレートと、切除された遠位大腿骨又は自然のままの遠位大腿骨に取り付けられた大腿骨部品と、脛骨ベースプレートと結合した状態で脛骨ベースプレートと大腿骨部品の間に配置された脛骨支持部品を備えることができる。人工膝では、膝関節の自然のままの解剖学的関節接続に似た関節接続（その中には広い範囲の屈曲が含まれる）にしようとするのがよく行われている。

【0004】

脛骨挿入部品（脛骨支持部品又は半月板部品と呼ばれることもある）は、大腿骨部品と脛骨支持部品の交点において適度な摩擦と接触面積を得るために使用される。人工膝が十分な屈曲範囲を提供して望ましい可動範囲になるようにするには、脛骨支持部品と脛骨ベースプレートが全屈曲範囲で人工膝の大腿骨部品とうまく相互作用するサイズと向きにな

10

20

30

40

50

っている必要がある。設計の努力の大半は、整形外科用プロテーゼを取り付けた患者の骨のサイズと形状の自然のままの変動に合わせるため、屈曲範囲と望ましい可動範囲を維持しつつ、ある範囲のサイズと形状のプロテーゼ構成部品を提供することに向けられてきた。

【 0 0 0 5 】

プロテーゼ構成部品のサイズ及び／又は形状を操作して埋め込みを容易にするとともに改善された可動範囲を提供することに加え、自然のままの膝関節の軟組織を保護及び／又は保持することも望ましい。

【 0 0 0 6 】

所定の設計のプロテーゼ構成部品（すなわち脛骨ベースプレート、脛骨支持部品、大腿骨部品）を、異なるさまざまなサイズを含むキットとして外科医に提供できるため、外科医は、手術中に、及び／又は手術前の計画に基づいて、適切なサイズを選択することができる。個々の部品の選択は、フィット状態と可動範囲に関する外科医の判断に基づいて、すなわちその部品が患者の骨の自然のままの輪郭にどれほどよく合致するかと、組み立てた膝関節プロテーゼが隣接する軟組織その他の解剖学的構造と連動していかに滑らかに機能するかに基づいて、キットの中から行なうことができる。軟組織に関する考慮事項には、例えば靱帯が適切な張力であることや、プロテーゼの表面に軟組織ができるだけ当たらないことが含まれる。

【 0 0 0 7 】

プロテーゼのサイズに加え、骨の切除された表面又は自然のままの表面におけるプロテーゼ構成部品の向きも、外科手術の結果に影響を与える。例えば切除された近位脛骨に対する脛骨ベースプレートと脛骨支持部品の回転方向は、対応する大腿骨プロテーゼと脛骨支持部品との間の相互作用に影響することになる。脛骨ベースプレートが切除された近位脛骨の特定の領域を覆うやり方と程度も、骨に対するインプラントの固定に影響することになる。従って設計の努力の大半は、患者のさまざまなサイズの骨にうまく合ったサイズになっていて、しかもプロテーゼの望ましい性能特性を実現するため適切な特定の向きに埋め込むことのできるプロテーゼ構成部品を提供することに向けられてきた。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

本明細書では、切除された脛骨において適切な位置と向きにするのを助けるとともに、改善された可動範囲、軟組織相互作用、完成した人工膝の長期にわたる固定も容易にする非対称な外周を有する脛骨ベースプレートを含む整形外科用人工脛骨を提供する。ベースプレートの非対称な外周は、切除された典型的な近位脛骨面の外周のさまざまな部分と実質的に一致するサイズ及び形状にされているため、ベースプレートを脛骨の上に載せることによって明らかに適切な位置と向きになる。ベースプレートの外周には、ベースプレートの外周と骨の外周との間に位置する凹凸及び／又は隙間が意図的に設けられている。それは例えば後 - 内側部において深く屈曲する部品がぶつかるのを阻止するためであり、前 - 外側部において解剖学的腸脛靱帯とプロテーゼ構成部品との間の不適切な相互作用を回避するためである。

【 0 0 0 9 】

本発明の一実施形態では、近位脛骨に取り付けるサイズに形成された人工脛骨のファミリーであって、このファミリーは、複数のプロテーゼ外周を規定する複数の人工脛骨を備え、そのそれぞれのプロテーゼ外周は、図心と、プロテーゼ外周を内側区画と外側区画に分割する前後軸と、図心からプロテーゼ外周の後 - 内側コーナーまで延びる後 - 内側距離と、図心からプロテーゼ外周の後 - 外側コーナーまで延びる後 - 外側距離を規定し、複数のプロテーゼ外周は、小サイズのプロテーゼに対応し、小さな後 - 内側長を持つ後 - 内側距離と、小さな後 - 外側長を持つ後 - 外側距離とを規定する小型の外周と、小サイズのプロテーゼと比べてその次の大きさの中サイズのプロテーゼに対応し、小さな後 - 内側長より第 1 の後 - 内側増分だけ長い中サイズの後 - 内側長を持つ後 - 内側距離と、小さな後 - 外

10

20

30

40

50

側長より第 1 の後 - 外側増分だけ長い中程度の後 - 外側長を持つ後 - 外側距離とを規定する中型の外周と、中サイズのプロテーゼと比べてその次の大きさの大サイズのプロテーゼに対応し、中程度の後 - 内側長より第 2 の後 - 内側増分だけ長い大きな後 - 内側長を持つ後 - 内側距離と、中程度の後 - 外側長より第 2 の後 - 外側増分だけ長い大きな後 - 外側長を持つ後 - 外側距離とを規定する大型の外周を含み、第 2 の後 - 内側増分が第 1 の後 - 内側増分より多く、第 2 の後 - 外側増分が第 1 の後 - 外側増分より多く、それにより、複数の人工脛骨が、人工脛骨のサイズが順番に大きくなっていくとき、プロテーゼ外周の後 - 内側コーナーと後 - 外側コーナーとが非線形で非対称な増加を示す、人工脛骨のファミリーが提供される。

【 0 0 1 0 】

10

本発明の別の一実施形態では、近位脛骨に取り付けられるサイズに形成された人工脛骨のファミリーであって、このファミリーが、複数のプロテーゼ外周を規定する複数の人工脛骨を備え、それぞれのプロテーゼ外周は、図心と、プロテーゼ外周を内側区画と外側区画に分割する前後軸と、図心からプロテーゼ外周の後 - 内側コーナーまで延びる後 - 内側距離と、図心からプロテーゼ外周の後 - 外側コーナーまで延びる後 - 外側距離を規定し、複数のプロテーゼ外周は、小さな後 - 内側長を有する後 - 内側距離と、小さな後 - 外側長を有する後 - 外側距離を規定する小型の外周と、小さな後 - 内側長より後 - 内側増分だけ長い大きな後 - 内側長を有する後 - 内側距離と、小さな後 - 外側長より後 - 外側増分だけ長い大きな後 - 外側長を有する後 - 外側距離とを規定する大型の外周と、を含み、後 - 内側増分が後 - 外側増分より多く、それにより、小型の外周と比べて大型の外周において、内側区画は外側

20

【 0 0 1 1 】

本発明の上記の特徴及びそれ以外の特徴と、それらを実現する方法は、本発明の実施形態に関する以下の説明を添付の図面と合わせて参照することによってより明らかになるとともに、本発明そのものもよりよく理解されよう。

【 0 0 1 2 】

対応する参照記号は、すべての図面を通じ、対応する部分を表わす。本明細書に示す例は、本発明の実施形態を示しており、いかなる意味でも本発明の範囲がそのような例に限定されることはない。

【図面の簡単な説明】

30

【 0 0 1 3 】

【図 1 A】本発明による脛骨ベースプレートと脛骨支持部品の分解斜視図である。

【図 1 B】図 1 A に示した脛骨ベースプレートと脛骨支持部品を組み立てた状態の斜視図である。

【図 2 A】本発明に従って製造した 9 種類の脛骨ベースプレートのセットの外周を上から見た図であり、ここではそれらの外周を、ページの下部と右端の余白に mm を単位とした定規と合わせて示す。

【図 2 B】本発明に従って製造した 1 つの脛骨ベースプレートの外周を上から見た図である。

【図 2 C】図 2 A に示した脛骨ベースプレートの後 - 内側区画の非対称な増加を示すグラフである。

40

【図 2 D】図 2 A に示した脛骨ベースプレートの後 - 外側区画の非対称な増加を示すグラフである。

【図 3 A】本発明に従って製造した 1 つの脛骨ベースプレートの外周を上から見た図であり、その外周によって規定されるさまざまな円弧を示している。

【図 3 B】図 3 A に示した外周の一部を上から見た図であり、その外周の別の外側コーナーを示している。

【図 3 C】図 3 A に示した外周の一部を上から見た図であり、その外周の別の内側コーナーを示している。

【図 3 D】本発明に従って製造した 1 つの脛骨ベースプレートの外周を上から見た図であ

50

り、PCL切除部のない内側面と外側面の表面積の計算を示している。

【図4A】本発明に従って製造した1つの脛骨ベースプレートの外周を上から見た図である。

【図4B】図4Aに示した脛骨ベースプレートの立面図である。

【図5】切除された近位脛骨面に本発明に従って製造したプロテーゼの脛骨ベースプレートと脛骨支持部品とを取り付けた状態を上から見た図である。

【図6】切除された近位脛骨面の上に適切なサイズにされた試験用脛骨部品が載った状態を上から見た図である。

【図7】図6に示した脛骨と試験用部品の立面図である。

【図8】図1Aに示した脛骨部品を大腿骨部品と組み合わせた状態の立面図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0014】

本明細書では、切除された近位脛骨の表面における脛骨ベースプレート及び脛骨支持部品の適切な回転と空間的な向きを容易に決められる一方で、さらに、切除された近位脛骨との接触面積を大きくする非対称な人工膝関節を提供する。この人工膝関節により、広範囲の屈曲運動が可能になり、この人工膝関節の近傍の自然のままの軟組織が保護され、この人工膝関節の長期にわたる固定特性が最適化される。

【0015】

本発明の人工膝関節を受け入れる脛骨と大腿骨の準備を行なうため、適切な方法と装置を使用することができる。本明細書では、“近位”は、概ね患者の胴体に向かう方向を意味し、“遠位”は、近位とは反対方向、すなわち患者の胴体から離れる方向を意味する。

20

【0016】

本明細書では、人工脛骨の“外周”は、例えば一般的な解剖学的横断面で上から見たときのあらゆる外周を意味する。あるいは人工脛骨の外周は、下から見たときの任意の外周であってもよい。それは例えば、一般的な解剖学的横断面において脛骨の切除された近位面と接触できる遠位面を見るときの外周である。

【0017】

本明細書では、“図心”又は“幾何学的中心”は、所定の領域をモーメントが等しい2つの部分に分割する直線がすべて交わる点を意味する。言い換えるならば、幾何学的中心は、所定の領域のあらゆる点の“平均”（すなわち算術平均）であると言える。さらに別の表現をするならば、幾何学的中心は、二次元図形において、その図形上であらゆる点の変位ベクトルの和がゼロに等しくなる点である。

30

【0018】

この明細書では、2つの数値の間の“差異”又は“差”（例えば一方の値が他方の値と比べて“より大きい”か“より小さい”こと）は、通常、割合で表現され、その2つの数値の差をより小さい方の数値で割ったものである。例えばより小さな75という数値とより大きな150という数値は、割合の差異が $(150 - 75) / 75$ 、すなわち100%になる。

【0019】

図5を参照すると、脛骨Tは、内側と外側にまたがる幅Wを有する脛骨結節Bを備えていて、突起部中点 P_T が、脛骨結節B上の幅Wを横断するほぼ中程に位置している。脛骨結節Bは、“ピーク”すなわち前方最大隆起点に中点 P_T を持つ状態が示されているが、脛骨Tの中点 P_T は、そのようなピークから離れていてもよい。脛骨Tは、さらに解剖学的な後十字靱帯（PCL）と脛骨Tとの間に付着領域の幾何学的中心を表わす付着点 C_P を含んでいる。PCLは通常2本の靱帯“束”で脛骨に付着していて、その一方は相対的に前、外側、近位であり、他方は相対的に後、内側、遠位であるため、付着点 C_P は、一実施形態では前／外側付着領域を表わすと考えられる。しかしながら、後／内側付着領域又は付着領域全体を利用することも考えられる。

40

【0020】

この明細書では、“前”は、概ね患者の腹側に向かう方向を意味する。“後”は、前と

50

は反対方向、すなわち患者の背側に向かう方向を意味する。

【 0 0 2 1 】

患者の身体の文脈では、“身体軸” A_H は、概して後方点 C_P から前方点 C_A に延びる前後軸を意味する。前方点 C_A は結節 B の上に位置していて、結節中点 P_T から内側に $W/6$ に等しい量だけ離れている。言い換えるならば、前方点 C_A は、内側と外側にまたがる幅 W の内側端部から $W/3$ に等しい量だけ外側に離れているため、前脛骨結節の“内側 $1/3$ ”の位置にある。

【 0 0 2 2 】

以下に記載する脛骨ベースプレート 12 などのプロテーゼの文脈では、“身体軸” A_H は、ベースプレート 12 に対し、(図 5 に示すように) ベースプレート 12 を回転と向きが適切になるようにして埋め込んだ後にベースプレート 12 の身体軸 A_H が脛骨 T の身体軸 A_H と揃うような方向を向いた軸を意味する。図 3 に示す、後で詳細に説明する実施形態では、身体軸 A_H は、脛骨プラトー 18 (図 5) の外周 200 の後縁において PCL 切除部 28 を二分し、脛骨プラトー 18 の外周 200 の前縁において前縁 202 を二分する。身体軸 A_H をベースプレートの別の特徴に向けることが考えられる。それは、ベースプレート 12 の身体軸 A_H の位置が、脛骨 T 上でベースプレート 12 の揃い方と向きが適切になったときにベースプレート 12 の身体軸 A_H が脛骨 T の身体軸 A_H と一致することであると理解される。

【 0 0 2 3 】

脛骨ベースプレート 12 の身体軸 A_H は、前後軸であると言える。なぜなら身体軸 A_H は、一般に、ベースプレート 12 が脛骨 T に埋め込まれたときに前後に延びているからである。脛骨ベースプレートは、外周 200 に含まれていてベースプレート 12 の身体軸 A_H に垂直な最長の直線区画に沿った内側外側軸 A_{ML} も規定する。後述するように、身体軸 A_H 及び内側外側軸 A_{ML} は、協働して、本発明によるベースプレートのいくつかの特徴を定量化するのに役立つ座標系を規定する。

【 0 0 2 4 】

図 1 A、図 1 B、図 3 A、図 4 A、図 4 B、図 5 及び図 6 に図示して説明する実施形態は、左膝と、右人工膝の関連する特徴とを示しているのに対し、図 2 A、図 2 B 及び図 3 D に図示して説明する実施形態は、右人工膝の外周を示している。右膝と左膝の構成は、矢状面に対して互いに鏡像の関係である。従ってこの明細書で説明するプロテーゼのあらゆる側面は、左膝と右膝の構成に同じように適用できることが理解されよう。

【 0 0 2 5 】

1. 人工脛骨の非対称性

図 1 A 及び図 1 B を参照すると、人工脛骨 10 は、脛骨ベースプレート 12 と脛骨支持部品 14 を備えている。脛骨ベースプレート 12 は、近位脛骨プラトー 18 から遠位方向に延びるステム又はキール 16 (図 4 B) を備えること、又は脛骨 T にベースプレート 12 を固定するための別の固定構造 (例えば遠位方向に延びる釘) を利用することができる。脛骨プラトー 18 によって規定される外周部のさまざまな部分は、サイズ及び形状が脛骨 T の切除された近位面によく対応している。これについては後で、詳細に説明する。

【 0 0 2 6 】

脛骨支持部品 14 及び脛骨ベースプレート 12 は、(図 2 A に示されると共に上述した) 身体軸 A_H に対して特別な非対称性を有し、膝置換候補の大部分が脛骨をカバーする割合を最大にするように設計にされている。この大きなカバー率により、外科医は脛骨の切除された近位面の可能な限り広い面積をカバーすることができ、それにより皮質骨のカバー率が最大になる。有利には、皮質骨のカバー率が最大になることで、脛骨ベースプレート 12 の上部の支持が容易になる。脛骨 T に対する脛骨ベースプレート 12 の堅固な耐久性のある固定は、脛骨 T の皮質骨及び海綿骨と脛骨プラトー 18 の遠位面 35 (図 4 B) が大面積で接触していることにより容易になる。その遠位面 35 は、多孔性内部成長材料及び/又は骨セメントで覆うことができる。

【 0 0 2 7 】

10

20

30

40

50

いくつかの人体試料の分析において脛骨のさまざまな解剖学的特徴のサイズと幾何学的形状のバリエーションが観察され、その特徴が明らかにされた。解剖学的特徴相互間の幾何学的共通性、又はそれらの共通していない点を記録した。解剖学的身体軸 A_H のまわり組織されている幾何学的共通性の観察結果を考慮して、脛骨の外周の幾何学的形状の平均を、回収した解剖学的データの統計的分析と外挿に基づいて計算した。計算によって求めた幾何学的形状の平均値を脛骨のサイズによって分類した。

【 0 0 2 8 】

現在あるプロテーゼのファミリーに関する非対称な外周と脛骨の幾何学的形状の平均値を比較した。この比較結果に基づき、本発明による非対称な外周を有する脛骨部品を用いて多くの患者で脛骨を実質的にカバーできることが見いだされた。さらに、整形外科上の他の利点を与えるためにプロテーゼの外周の特定の部分が脛骨外周から意図的に“引っ込められている”場合でさえ、比較的少ない数のサイズでこのようにカバーすることができる。さらに、脛骨ベースプレート 12 のこの特別な非対称性により、切除された面のどの部分にも張り出すことなく、そのようにカバーすることが予想される。

【 0 0 2 9 】

例えば以下に説明する特定の非対称な輪郭を有する外周 200 は、カバー率を最大にし、（後述するように）適切な回転を容易にし、本明細書に記載した長期にわたる固定を可能にするという利点を提供する。このような非対称性はさまざまな方法で確認できる。例えば、非対称な外周の内側区画と外側区画とにおける隣り合う半径の比較によって確認することや、外側と内側の同等な角度掃引範囲に関して外周の前 - 内側コーナーと前 - 外側コーナーとにおける縁の長さの比較によって確認することや、内側外側軸に対する前 - 内側コーナーと前 - 外側コーナーとの半径の中心位置の比較によって確認することができる。さまざまな比較と定量化を以下に詳しく提示する。さまざまなサイズのプロテーゼに関する外周の具体的なデータやそれ以外の幾何学的詳細は、図 2 A に定規に合わせて示す外周から得ることができ、そこから、以下に示す比較結果と定量結果が得られる。

【 0 0 3 0 】

有利には、脛骨ベースプレート 12 の非対称性により、脛骨ベースプレート 12 を脛骨 T に埋め込んだときにその脛骨ベースプレート 12 が適切な回転方向を向きやすくなる。後で詳細に説明するように、脛骨プラトー 18 の外周 200（図 2 A）の非対称性は、解剖学的な骨より外側区画と内側区画の選択された領域によく一致するように設計される。そのため、外科医は、サイズの異なる複数の部品からなるファミリーの中から可能な最大の部品を選択でき、それによりその部品は、脛骨外周と部品外周 200 の間のギャップが最も小さな状態で、しかも脛骨外周のどの部分にもほとんど、又はまったく張り出すことなく、切除された脛骨 T を実質的にカバーする。プロテーゼ外周 200 と脛骨外周との間で広範囲にわたり一致していることにより、それら外周の間のギャップが（図 5 に示すように）ほんのわずかになるため、脛骨ベースプレート 12 は、脛骨プラトー 18 を切除された脛骨面の外周を超えて大きく張り出させることなしには回転させることができない。従って、プロテーゼ外周 200 と切除された脛骨面との間を見ることによりベースプレート 12 の適切な回転を確認することができる。

【 0 0 3 1 】

以下の実施例及びデータは、脛骨ベースプレート 12 に関する。しかしながら、後で詳細に説明するように、脛骨支持部品 14 が、特定の場所を除いてベースプレート 12 の周壁 25 に従う周壁 54 を規定している。従って、脛骨ベースプレート 12 の非対称な外周に関するデータから集めた結論、傾向、設計は、特に断らない限り、脛骨支持部品 14 の非対称な外周にも適用されることがわかる。

【 0 0 3 2 】

脛骨プラトー 18 の外側区画 20 と内側区画 22 はサイズ及び形状が似ていないため、非対称性が生じる。この非対称性は、周壁 25 が脛骨 T の切除された近位面の外周をたどるように設計されているため、脛骨プラトー 18 は、図 5 に示してあるように、脛骨の切除された近位面の大部分をカバーする。脛骨をこのように広くカバーできるようにするた

10

20

30

40

50

め、脛骨プラトー 18 は、上述したように、大半の領域で脛骨 T の外周とよく一致している。しかしながら、例えば図 5 に示すように、脛骨プラトー 18 の外周 200 と脛骨 T との間に小さなギャップが形成されることで、位置決めと回転方向にいくらかの自由度が生じる。このギャップは、前縁、前 - 内側コーナー、内側縁、外側縁、外側 - 後コーナー（これらのすべてについて、後で詳細に説明する）を含むほとんどの領域で実質的に連続した幅となるように設計される。

【0033】

しかしながら、非対称な形状のいくつかの態様は、埋め込まれ完成した人工膝の状況において特別な特徴と利点が生じるよう、解剖学的形状の計算値から意図的にずらして設計される。例えば図 5 を参照すると、脛骨ベースプレート 12 と脛骨支持部品 14 は、脛骨 T の切除された面の前 - 外側領域において脛骨 T とプロテーゼ 10 の間にギャップ 56 を生み出すために“引っ込められた”（後で詳細に説明する）前 - 外側“コーナー”を有する。有利には、ギャップ 56 は、プロテーゼ 10 の“軟組織にやさしい”縁となるために余分なスペースを生み出し、それにより、腸脛靭帯の衝突を最少にする。一実施形態では、ギャップ 56 は、小さなサイズ（例えば後述する 1/A のサイズ）のプロテーゼの 0.5 mm から、中間サイズ（例えば後述する 5/E のサイズ）のプロテーゼの 1 mm、大きなサイズ（例えば後述する 9/J のサイズ）のプロテーゼの 2 mm までの範囲が可能である。

【0034】

同様に、内側区画の後縁は、ギャップ 58 を規定するために脛骨 T の隣接した縁から“引っ込める”ことができる。ギャップ 58 により、後述する特に深い屈曲の際に、隣接した軟組織のための余分な空間をあけることができる。ギャップ 58 により、プロテーゼ 10 が外側ピボットのまわりをわずかに回転することもでき、それにより外科医は、特定の患者のために必要に応じて、又は望むように、内側区画 22 を後方に移動させる自由度を得る。一実施形態では、ギャップ 58 は約 4 mm である。

【0035】

後で詳細に説明するように、非対称な外周により、ベースプレート 12 の近位面 34 の全面積が広くなり、それにより脛骨支持部品 14 と大腿骨部品 60（図 8）との間の接触面積を広くするのに十分な空間が生じる。

【0036】

a. 内側 / 外側外周の曲率

脛骨プラトー 18（及び、後述する、類似の外周を規定する脛骨支持部品 14）が特定の非対称的な形状になっていることにより、外側区画 20 に概ね“箱状”の外周又は角張った外周が生じ、内側区画 22 に“丸くなった”外周又は柔らかい外周が生じる。

【0037】

図 3 A に移ると、脛骨プラトー 18 の外周 200 は、外側区画 20 及び内側区画 22 を取り囲んでいる。これら区画のそれぞれは、前縁 202 と外側後縁 204 との間を延びる複数の外側円弧と、前縁 202 と内側後縁 206 との間を延びる複数の内側円弧を、それぞれ規定している。図 3 A に示す実施形態では、前縁 202、外側後縁 204、内側後縁 206 は、基準にしやすいように実質的に平坦かつ平行である。しかしながら、これらの前縁 202、外側後縁 204、内側後縁 206 は、本発明の範囲内で別の形状及び構成（例えば角張った形状や円弧の形状）を取ることが考えられる。

【0038】

図 3 A の好ましい実施形態では、外側区画 20 は 5 つの独立した円弧を備え、その中には、外側前縁円弧 208、前 - 外側コーナー円弧 210、外側縁円弧 212、後 - 外側コーナー円弧 214、外側後縁円弧 216 が含まれる。これら外側円弧 208、210、212、214 及び 216 のそれぞれは、それぞれ半径 R1L、R2L、R3L、R4L 及び R5L を持つ角度掃引範囲 1L、2L、3L、4L 及び 5L を規定している。特定の 1 つの角度掃引範囲の半径は、各半径の中心（すなわち中心 C1L、C2L、C3L、C4L 及び C5L のうちの 1 つ）から外周 200 まで延びている。半径 R1L、R2L、R3

10

20

30

40

50

L、R 4 L 及び R 5 L は、それぞれ、角度掃引範囲 1 L、2 L、3 L、4 L 及び 5 L の範囲全体で変化しない。

【 0 0 3 9 】

同様に、内側区画 2 2 は 3 つの独立した円弧を備えている。その中には、前 - 内側コーナー円弧 2 2 0、内側縁円弧 2 2 2、後 - 外側コーナー円弧 2 2 4 が含まれていて、それぞれが、半径 R 1 R、R 2 R 及び R 3 R を持つ角度掃引範囲 1 R、2 R 及び 3 R を規定している。

【 0 0 4 0 】

図 2 A には、外周 2 0 0_x が、少しずつ大きくなる 9 つのサイズの各部品について示されている。ここに 2 0 0₁ は最小サイズの外周（サイズ “ 1 ” 又は “ A ”）であり、2 0 0₉ は最大サイズの外周（サイズ “ 9 ” 又は “ J ”）である。本明細書では、表、図面、以下の説明に記載されているように、脛骨ベースプレート 1 2 のいくつかの量と特徴を、1 つの部品のサイズに対応する参照番号の後に現われる添字 “ X ” を用いて記載することができる。添字 “ X ” は、その参照番号が、本明細書に説明され図示されている、サイズの異なる 9 つの実施形態すべてに適用されることを示す。

【 0 0 4 1 】

好ましい実施形態では、内側半径及び外側半径は、以下の範囲内の任意の値が可能である。すなわち内側半径 R 1 R_x については約 2 7 mm ~ 約 4 7 mm、内側半径 R 2 R_x については約 2 1 mm ~ 約 4 9 mm、内側半径 R 3 R_x については約 1 4 mm ~ 約 3 1 mm、外側半径 R 1 L_x については約 4 6 mm ~ 約 5 9 mm、外側半径 R 2 L_x については約 1 3 mm ~ 約 2 7 mm、外側半径 R 3 L_x については約 2 7 mm ~ 約 4 6 mm、外側半径 R 4 L_x については約 6 mm ~ 約 1 4 mm、外側半径 R 5 L_x については約 2 2 mm ~ 約 3 5 mm である。

【 0 0 4 2 】

好ましい実施形態では、内側角度掃引範囲と外側角度掃引範囲は、以下の範囲内の任意の値が可能である。すなわち内側角 1 R_x に関しては約 1 3 度 ~ 約 7 1 度、内側角 2 R_x に関しては約 2 3 度 ~ 約 6 7 度、内側角 3 R_x に関しては約 2 3 度 ~ 約 9 0 度、外側角 1 L_x に関しては約 1 1 度 ~ 約 3 2 度、外側角 2 L_x に関しては約 4 2 度 ~ 約 6 3 度、外側角 3 L_x に関しては約 2 3 度 ~ 約 4 7 度、外側角 4 L_x に関しては約 3 6 度 ~ 約 4 6 度、外側角 5 L_x に関しては約 2 8 度 ~ 約 6 7 度である。

【 0 0 4 3 】

脛骨プラトー 1 8 によって規定される外周 2 0 0 の独自の非対称性は、外側円弧 2 0 8、2 1 0、2 1 2、2 1 4、2 1 6 と内側円弧 2 2 0、2 2 2、2 2 4 との配置及び幾何学的形状によって規定される外側区画 2 0 及び内側区画 2 2 の曲率に関して多数の方法で定量化することができる。

【 0 0 4 4 】

外周 2 0 0 の非対称性の 1 つの指標は、それぞれが外側区画 2 0 と内側区画 2 2 との “ コーナー ” 半径である半径 R 2 L と半径 R 1 R とを単純に比較することによって見いだされる。概して、ベースプレートの外周のコーナーは、外周で前縁又は後縁から外側縁又は内側縁への移行が起こる部分であると言える。例えば図 3 A の実施形態では、前 - 外側コーナーは、主に前 - 外側コーナー円弧 2 1 0 によって占められ、そのコーナー円弧が、円弧 2 1 0 の前端において実質的に内側 - 外側方向の接線を規定し、円弧 2 1 0 の外側端において実質的に前後方向の接線を規定している。同様に、外周 2 0 0 の内側コーナーは、主に前 - 内側コーナー円弧 2 2 0 によって占められ、そのコーナー円弧が、円弧 2 2 0 の前端において実質的に内側 - 外側方向の接線を規定し、円弧 2 2 0 の外側端においてより前後方向の接線を規定している。いくつかの目的では、外周 2 0 0 の前 - 内側コーナーは、後述するように内側縁円弧 2 2 2 の一部を含むと言える。

【 0 0 4 5 】

外周の 1 つのコーナーは、前後基準軸に対する特定の角度掃引範囲によって規定してもよい。そのような基準軸は、人工脛骨の最前点（例えば外周 2 0 0 の前縁 2 0 2 の中心）

10

20

30

40

50

から後方に延びてその人工脛骨を内側と外側に二分してよい。対称なプロテーゼでは、前後基準軸は対称軸である。

【 0 0 4 6 】

図 3 A に示す実施形態では、前後基準軸として身体軸 A_H が可能であるため、外周 200 の前 - 内側コーナーは、身体軸 A_H (0 度の位置、すなわち時計回りの掃引の始点) と内側外側軸 A_{ML} (90 度の位置、すなわち時計回りの掃引の終点) の間の時計回りの 90 度の角度掃引範囲の一部又は全体を占める。同様に、外周 200 の前 - 外側コーナーは、身体軸 A_H と内側外側軸 A_{ML} の間の反時計回りの 90 度の角度掃引範囲の一部又は全体を占める。

【 0 0 4 7 】

例えば前 - 内側コーナー及び前 - 外側コーナーは、それぞれ、上述のようにそれぞれの 90 度の角度掃引範囲の中心 45 度の角度掃引範囲を占めてよい。従って、外周 200 の前 - 外側コーナーは、上述のように身体軸 A_H から反時計回りに 22.5 度回転した位置から始まり、身体軸 A_H から反時計回りに 67.5 度の位置で終わることになる。同様に、前 - 内側コーナーは、時計回りに 22.5 度回転した位置から始まり、時計回りに 67.5 度回転した位置で終わることになる。

【 0 0 4 8 】

前 - 外側コーナー及び前 - 内側コーナーは、個々の設計に要求される任意の角度掃引範囲、又は望ましい任意の角度掃引範囲を占めると考えられる。しかしながら、所定のプロテーゼの外周における 2 つのコーナーを比較するため、外側及び内側の同等な角度掃引範囲を考える。すなわち、比較する角度の範囲と位置は、前後軸に関する互いの“鏡像”となるようにすることが可能である。例えば前 - 外側半径 R_{2L} と前 - 内側半径 R_{1R} の比較では、そのような比較を、選択した基準軸 (例えば身体軸 A_H) に対してそれぞれが同様の角度終了点で始まって終わる外側角度掃引範囲と内側角度掃引範囲で計算することを考える。

【 0 0 4 9 】

図 3 A 及び図 5 から最もよくわかるように、ベースプレート 12 の非対称な外周の 1 つの態様は、 R_{1R} が R_{2L} より実質的に大きいことから生じる。以下の表 1 には、例示する 9 つのサイズの部品に関する半径 R_{1R} と R_{2L} の比較結果がさらに含まれている。この表から、半径 R_{1R} と半径 R_{2L} の差 - 12 RL は、小さい場合には 48 %、76 % 又は 78 %、大きい場合には 102 %、103 % 又は 149 % にできることがわかる。半径 R_{1R} は、記載されている値によって決まる任意の範囲内の任意の % 値だけ半径 R_{2L} より大きくてもよいと考えられる。

【 0 0 5 0 】

10

20

30

【表 1】

内側前コーナーと外側前コーナーの半径の値の比較

サイズ	$\Delta - 12RL$ R1R対R2L
1/A	103.0%
2/B	149.2%
3/C	82.4%
4/D	74.6%
5/E	90.9%
6/F	78.6%
7/G	102.2%
8/H	86.5%
9/J	48.1%
平均値	90.6%
Δ の値はすべて、半径の所定のペアの間の差であり、2つの半径のうちの小さい方に対する割合として表わしてある。	

10

20

【0051】

言い換えるならば、より小さな $R2L_x$ によって曲がり方がより鋭くなり、それにより外側区画20の前コーナーの見え方が相対的により“箱形”になるのに対し、相対的により大きな半径 $R1R_x$ では曲がり方がより滑らかになって内側区画22の前コーナーの見え方がより“丸く”なる。図2Aと表1に例示した9つのサイズでは、外側前コーナー半径 $R2L_x$ と内側前コーナー半径 $R1R_x$ の差の平均が90%を超える。いくつかのサイズの外周 200_x では、より滑らかな曲がりになる前・内側“コーナー”に内側縁円弧222が含まれていてもよい。

【0052】

以下に詳細に説明するように、脛骨プラトーの前コーナーがこのように“丸くなった内側/箱形の外側”という非対称性を有することで、外周200を典型的な切除された脛骨Tの外周によく一致させることが可能になる(図5)とともに、脛骨プラトーの近位面34の表面積を最大にすることでそれに伴って脛骨支持部品14を大きな近位表面積で使用することもできるため、埋め込んだときにベースプレート12を脛骨Tに対して適切な回転方向及び位置にすることが容易になる。

30

【0053】

上記のように、2つの半径を比較する上で、角度 $2L$ によって規定される小半径の“コーナー”は、角度 $1R$ 、 $2R$ (又はその一部の組み合わせ)によって規定される大半径の“コーナー”と同程度の角度掃引範囲を有すると考えられる。角度掃引範囲がこのように同等であるため、内側前コーナーと外側前コーナーによって規定される非対称性の別の指標は、これらコーナーの円弧の長さである。より詳細には、(上述のように)内側半径 $R1R_x$ と $R2R_x$ は外側半径 $R2L_x$ より大きいため、内側コーナーは、所定の角度を掃引した場合に外側コーナーと比べて円弧の長さが長くなる。

40

【0054】

さらに、外側区画20と内側区画22の外周は概ね丸くなってそれぞれの半径を規定しているが、本発明による非対称な外周は、それ自体が半径を規定する必要はなく、むしろ、1つ以上のまっすぐな区画を含んでいて、それらの区画が全体として内側区画と外側区画の非対称なコーナー縁の長さを規定することが考えられる。例えば図3Bを参照すると、別の前外側コーナー $210'$ を3つの直線区画 $210A$ 、 $210B$ 、 $210C$ で構成し、それらが協働して角度範囲 $2L$ に広がるようにできることがわかる。同様に、別の前外

50

側コーナー 220' を 3 つの直線区画 220A、220B、220C で構成し、それらが協働して角度範囲 1R に広がるようにできる。外周 200 を規定する別のどの円弧も、1 つ以上の直線区画として同様に構成することができよう。図 3B と図 3C に示したバリエーションでは、コーナー半径の差は、非対称性の適切な指標ではない可能性がある。なぜなら直線区画は半径を規定しないと考えられるからである。その代わりに内側前コーナーと外側前コーナーの非対称性は、同等な内側角度範囲と外側角度範囲で内側コーナー縁と外側コーナー縁それぞれの長さを比較することによって定量化できる。

【0055】

前コーナー円弧（すなわち前 - 外側コーナー円弧 210 と前 - 内側コーナー円弧 220）の非対称性を定量化する別の方法は、前縁 202 及び / 又は内側外側軸 A_{ML} から外側半径の中心 $C2L$ までと内側半径の中心 $C1R$ までそれぞれの距離を比較することである（図 3A）。箱形の前 - 外側コーナーでは、半径 $R2L_x$ の中心 $C2L_x$ は内側外側軸 A_{ML} の前にあり、前縁 202 に比較的近い。丸い前 - 内側コーナーに関しては、半径 $R1R_x$ の中心 $C1R_x$ と半径 $R2L_x$ の中心 $C2R_x$ は、それぞれ内側外側軸 A_{ML} の後ろにあり、前縁 202 から比較的遠い。

10

【0056】

外周 200 の“箱形対丸い形”で非対称性を定量化するための別の指標は、隣り合った半径の比の比較である。より箱形である外側区画 20 では、隣り合った半径のペアは大きな比になる。なぜなら大きな縁半径（すなわち外側前縁円弧 208、外側縁円弧 212、外側後縁円弧 216 の半径）は、隣りのコーナー半径（すなわち前 - 外側コーナー円弧 210、後 - 外側コーナー円弧 214 の半径）よりはるかに大きいからである。それに対してより丸い内側区画 22 では、隣り合った半径のペアは小さな比（すなわちほぼ 1:1）になる。なぜなら内側円弧の半径（すなわち前 - 内側コーナー円弧 220、内側縁円弧 222、後 - 内側コーナー円弧 224 の半径）は、互いに同程度の大きさだからである。

20

【0057】

図 3A に示す実施形態では、外側縁円弧 212 は、“縁”であると考えられる、なぜなら円弧 212 は、前縁 202 に実質的に垂直な接線 212A を規定するからである。外周 200 のうちで前又は後から内側又は外側へと移行する部分を“コーナー”と見なせるのと同様に、外周 200 のうちで前端、後端、内側、外側を取り囲む部分が縁である。

【0058】

30

同様に、内側縁円弧 222 は、さらに前縁 202 に実質的に垂直な接線 222A を規定する。内側円弧は互いに類似するため、外周 200 の内側“縁”として、同じ円弧のうちで前 - 内側コーナー及び / 又は前 - 外側コーナーのまわりに延びる部分が可能である。実際、本明細書で述べるように、内側区画 22 は、前縁 202 から内側後縁 206 まで延びる単一の円弧を有してよい。

【0059】

表 2 に、外側区画 20 と内側区画 22 に関して隣り合った半径の比較結果を示す。上述のように、隣り合った半径の各ペアについて、半径の差は、そのペアの小さい方の半径に対する割合として示してある。

【0060】

40

【表 2】

ベースプレートの外周の半径に関する各ペアの値の比較

サイズ	$\Delta-12R$ R1 R対R2 R	$\Delta-23R$ R2 R対R3 R	$\Delta-12L$ R1 L対R2 L	$\Delta-23L$ R2 L対R3 L	$\Delta-34L$ R3 L対R4 L	$\Delta-45L$ R4 L対R5 L
1/A	18.3%	58.6%	337.3%	141.8%	323.5%	194.1%
2/B	49.0%	62.0%	254.1%	96.7%	361.5%	315.4%
3/C	24.0%	48.8%	247.1%	58.8%	203.4%	214.6%
4/D	44.2%	34.4%	207.0%	59.2%	213.9%	244.4%
5/E	23.3%	57.9%	151.5%	80.6%	250.0%	250.0%
6/F	46.5%	37.6%	122.6%	42.9%	222.6%	260.2%
7/G	25.3%	38.9%	110.8%	64.5%	264.3%	176.2%
8/H	73.6%	21.3%	109.0%	80.9%	198.1%	142.6%
9/J	21.9%	61.2%	70.4%	68.5%	264.0%	172.0%
平均値	36.2%	46.7%	178.9%	77.1%	255.7%	218.8%
Δ の値はすべて、半径の所定のペアの間の差であり、2つの半径のうちの小さい方に対する割合として表わしてある。						

10

【0061】

表2からわかるように、外側区画20の“箱形”外周により、差の値 $-12L$ 、 $-23L$ 、 $-34L$ 及び $-45L$ は、少なくとも42%、48%又は59%となり、大きい場合には323%、337%又は362%になる。外側区画20の箱形外周における隣り合った半径のペアの差は、記載された任意の値によって決まる任意の範囲内のあらゆる%値が可能であると考えられる。さらに、外側に関する差の値は、個々の用途での必要性又は要求に応じて実質的により大きくすると考えられる。

20

【0062】

その一方で、内側区画22の“丸い”外周により、差の値 $-12R$ 及び $-23R$ は、21%、23%又は25%と小さくなり、61%、62%又は74%を超えない。内側区画22の丸い外周における隣り合った半径のペアの差は、掲載されている任意の値によって決まる任意の範囲内のあらゆる値が可能であると考えられる。さらに、内側に関する差の値は、個々の用途での必要性又は要求に応じて21%未満にすることや、0%と小さくすると考えられる。

30

【0063】

さらに、外側区画20が箱形で内側区画22が丸い形であることは、外側区画20及び内側区画22の外周200の一部を規定するのに用いる円弧の数によっても明らかになる。外側区画20では、5つの円弧（すなわち円弧208、210、212、204、216）を用いて外側外周を規定する。それは、箱の前“側”、外側“側”、後ろ“側”がコーナー円弧210、214という比較的鋭い移行部によって接続されていることを意味する。一方、内側区画22では、3つの半径（すなわち220、222、224）しか使用しないため、箱の“側”やそれ以外の移行部は明確には規定されない。実際、内側区画22は、本発明の範囲内で単一の半径によって前縁202を内側後縁206に接続できると

40

【0064】

b. 内側ベースプレート区画及び外側ベースプレート区画の表面積

さらに図3Aを参照すると、外周200の非対称性のさらに別の特徴が、外側区画20及び内側区画22の表面積の違いから生じることがわかる。本明細書では、外側区画の表面積 S_{AL} は、身体軸 A_H の外側側にあつて外周200の中に含まれる面積である。同様に、内側区画22の表面積は、身体軸 A_H の内側側にあつて外周200の中に含まれる面積である。

【0065】

好ましい一実施形態では、外側表面積 S_{ALx} は、小さい場合には 844 mm^2 、大きい

50

場合には 1892 mm^2 にすること、又はこれらの値によって規定される範囲内の任意の面積にしてよい。一実施形態では、内側表面積 SAM_x は、小さい場合には 899 mm^2 、大きい場合には 2140 mm^2 にすること、又はこれらの値によって規定される範囲内の任意の面積にしてよい。

【0066】

表面積 SAL 及び SAM には、 PCL 切除部 28 によって占められる領域はまったく含まれない。なぜならそのような領域は外周 200 の内部にはないからである。しかしながら、表面積 SAL 及び SAM の非対称性は、 PCL 切除部 28 の非対称性からではなく、主に円弧 208、210、212、214、216、220、222、224 の幾何学的形状及び位置の違いから生じる。例えば図 2A に示す実施形態では、 PCL 切除部 28_x は身体軸 A_H に対して対称だが、内側区画 22 の中をより後方へと延びている。

10

【0067】

従って、表面積 SAL 、 SAM の非対称性は、 PCL 切除部 28 を面積の計算から除いてもほとんど変化しないと考えられる。図 3D に示すように、 PCL 切除部 28 は、外側後縁 204 及び内側後縁 206 によって形成される線を中央側に向けて外挿して身体軸 A_H と交差させることにより、計算からうまく除かれる。外側区画 20 では、このような外挿と PCL 切除部 28 の外側側が組み合わさって外側充填領域 80 を規定する。内側区画 22 では、このような外挿と PCL 切除部 28 の内側側が組み合わさって内側充填領域 82 を規定する。

【0068】

20

図 3D に示す実施形態では、外側表面積 SAL_x' は、小さい場合には 892 mm^2 、大きい場合には 2066 mm^2 にすること、又はこれらの値によって規定される範囲内の任意の面積にすることができる。一実施形態では、内側表面積 SAM_x' は、小さい場合には 986 mm^2 、大きい場合には 2404 mm^2 にすること、又はこれらの値によって規定される範囲内の任意の面積にすることができる。

【0069】

以下の表 3 及び表 4 には、 PCL 切除部 28 が計算に含まれるかどうかとは無関係に、内側表面積 SAM_x が、外周 200_x に含まれる全表面積のより大きな割合を占めることが示されている。すなわち、内側充填領域 82 は、内側表面積 SAM_x と外側表面積 SAL_x との間の比率とほぼ同じ比率で外側充填領域 80 より広い。図 3A の実施形態では、内側表面積 SAM_x は、全表面積の 52% ~ 53% を占め、それとは関係なく、外側表面積 SAL_x は残りを占める。図 3D に示してあるように PCL 切除部 28 が計算から除かれる場合には、内側表面積 SAM_x' は、全表面積の 52% ~ 54% を占めるのに対し、外側表面積 SAL_x' は残りを占める。 PCL 切除部が計算に含まれようと含まれなかりと、内側表面積 SAM_x 、 SAM_x' は、少ないときには全表面積の 51% を、多いときには全表面積の 60% を占めることが考えられる。

30

【0070】

【表 3】

PCL切除部のある内側脛骨ベースプレート対外側脛骨ベース
プレートの表面積（図2A及び図3A）

PCL切除部あり	
サイズ	全表面積に対する割合としての内側 表面積 SAM_x
1/A	52%
2/B	52%
3/C	52%
4/D	52%
5/E	52%
6/F	52%
7/G	53%
8/H	53%
9/J	53%

10

【0071】

20

【表 4】

PCL切除部のない内側脛骨ベースプレート対外側脛骨ベース
プレートの表面積（図3D）

PCL切除部なし	
サイズ	全表面積に対する割合としての内側 表面積 $SAM_{x'}$
1/A	53%
2/B	52%
3/C	53%
4/D	53%
5/E	53%
6/F	53%
7/G	53%
8/H	54%
9/J	54%

30

【0072】

40

c. 内側区画と外側区画の前後長

脛骨の外周200の非対称性を特徴づけて定量化するためのさらに別の方法は、外側区画20と内側区画22の前後長の全長を比較することである。

【0073】

図2A（定規230及び定規232により目盛が記載されている）及び図2Bに戻ると、脛骨プラトー18の外側区画20から外側前後長の全長 $DAPL_x$ が決まるのに対し、脛骨プラトー18の内側区画22から内側前後長の全長 $DAPM_x$ が決まる。ただし x は、図2Aに示すように個々の部品のサイズに対応する1～9の整数である。以下の表5からわかるように、部品のすべてのサイズで外側前後長 $DAPL_x$ は内側前後長 $DAPM_x$ より短い。

50

【 0 0 7 4 】

前後長のこの違いは、内側区画 2 2 が外側区画 2 0 より後方に延びている結果であると言える。図 2 B に示す実施形態では、外側前後長 $DAPL_x$ は前縁 2 0 2 から外側後縁 2 0 4 まで延びているのに対し、内側前後長 $DAPM_x$ は前縁 2 0 2 から内側後縁 2 0 6 まで延びている。従って、前縁 2 0 2 を前後の“ゼロ点”にすると、内側区画 2 2 によって規定される余分な前後長は、全面的に内側後縁 2 0 6 のより後方位置にあることに起因する。

【 0 0 7 5 】

表 5 の右欄に示してあるように、脛骨ベースプレート 1 2 の実施形態では、内側前後長 $DAPM_x$ は外側前後長 $DAPL_x$ より長く、その程度は、少ない場合には 1 2 . 1 %、1 2 . 2 %、1 2 . 4 %、多い場合には 1 3 . 7 %、1 4 . 2 %、1 4 . 5 % となる。外側前後長 $DAPL_x$ と内側前後長 $DAPM_x$ との間のこのような差は、表 5 に記載されている値によって決まる任意の範囲内のあらゆる割合にすることが考えられる。有利には、外側区画 2 0 及び内側区画 2 2 の前後長に関して脛骨ベースプレート 1 2 が特別な非対称の構成になっていることで、さまざまな患者で脛骨 T の縁から張り出すことなく、脛骨 T を実質的に完全に覆うことが容易になる。

【 0 0 7 6 】

【表 5】

脛骨ベースプレートの前後方向の全長（図 2 A 及び図 2 B）

サイズ (X)	前後方向での内側のサイズ (DAPM) に関する 次に小さいサイズからの 増加、mm	前後方向での外側のサイズ (DAPL) に関する 次に小さいサイズからの 増加、mm	DAPM と DAPL を比較したとき余分な前後 方向の長さ、DAPL に対する割合
1/A	—	—	14.5%
2/B	2.3	2.13	14.2%
3/C	2.4	2.25	13.7%
4/D	2.3	2.27	13.1%
5/E	3	2.8	12.7%
6/F	3.1	2.85	12.4%
7/G	3.2	2.81	12.5%
8/H	3.3	3.11	12.2%
9/J	3.73	3.34	12.1%

【 0 0 7 7 】

例えばプロテーゼのサイズの 1 つの好ましいファミリーでは、身体軸 A_H からの回転が ± 5 度に制限されていると、切除された近位面の少なくとも 6 0 %、多ければ 9 0 % が、脛骨ベースプレート 1 2 の脛骨プラトー 1 8 によって覆われる。大半の患者では、被覆率は 7 5 ~ 8 5 % である。例えば脛骨プラトーの後 - 内側被覆部と前 - 外側被覆部を十分に延ばす（本明細書で述べるように脛骨プラトー 1 8 と脛骨 T の外周との間に意図的にギャップを残す）ことにより、1 0 0 % までの被覆率を本発明の範囲で実現できる。

【 0 0 7 8 】

脛骨プラトー 1 8 の余分な後内側材料には斜角面 3 2 が含まれる。これについては脛骨支持部品 1 4 への脛骨ベースプレート 1 2 の取り付けに関して後で詳細に説明する。斜角面 3 2 は周壁 2 5 に形成されていて、脛骨プラトー 1 8 の遠位面すなわち骨接触面 3 5 と角度（図 8）をなす。図示実施形態では、斜角面 3 2 は、角度が約 3 5 度 ~ 約 5 5 度で実質的にまっすぐな矢状断面を持つ輪郭を規定する。それに加え、斜角面 3 2 は、矢状面及び / 又は王冠面及び / 又は横断面にアーチ状の輪郭を有し、個々の用途での必要性又は要求に応じて凸又は凹の曲率を有するようにすることが考えられる。

【 0 0 7 9 】

2. インプラントのサイズごとに徐々に増加する外周

本明細書では、上で詳細に述べたように脛骨ベースプレート12の個々のサイズ/実施形態の非対称性に加え、さらに外周200が1つのサイズから次のサイズへと増加するような非対称性を提供する。有利には、外周のこの非対称な増加は、患者のサイズの異なる脛骨Tに見られる増加の傾向に合致している一方で、ベースプレート12による最適なフィットと被覆も維持されるため、本明細書に記載したように本発明による設計上の他の利点が提供される。

【0080】

外周が対称に増加する場合には、より大きなサイズのベースプレートは、より小さなサイズを拡大したものになっており、逆も同様である。逆に、外周が非対称に増加する本発明では、ベースプレートの全体サイズがより大きくなる（すなわち最小サイズ1/Aから最大サイズ9/Jまで大きくなる）とき、脛骨ベースプレート12のいくつかのパラメータは他のパラメータより早く増加する。従って本発明に従って製造されるサイズの異なる部品は、あらゆる面で互いに比例関係にはない。より大きな人工脛骨は、あらゆる面でより小さな人工脛骨を比例的に大きくしたものではない。

【0081】

図2Bを参照すると、外周200_xは、（上で詳細に説明したように）内側表面積S_{AM}が外側表面積S_{AL}より広いので、身体軸A_Hより内側に偏った図心C_xを規定する。後 - 内側距離D_{MP_x}が、身体軸A_Hから反時計回りに130度の角度で図心C_xから外周200_xの後 - 内側“コーナー”（すなわち図3Aに示し上述した後 - 内側コーナー円弧224）に向かって延びている。同様に、後 - 外側距離D_{LP_x}が、身体軸A_Hから時計回りに120度の角度で図心C_xから外周200_xの後 - 外側“コーナー”（すなわち図3Aに示し上述した後 - 外側コーナー円弧214）に向かって延びている。後 - 外側コーナー及び後 - 内側コーナーは、上記において詳細に説明したように、前 - 外側コーナー及び前 - 内側コーナーと同様にして規定される。さらに、連続したサイズ間での後 - 内側方向及び後 - 外側方向の非対称な増加は、距離D_{LP_x}及び距離D_{MP_x}に関して後で説明するが、そのような増加は、後 - 内側コーナー及び後 - 外側コーナーによって占められる領域全体で起こる。

【0082】

図2A及び以下の表6に示すように、後 - 外側距離D_{LP_x}及び後 - 内側距離D_{MP_x}は、連続したサイズの間で最小サイズ1/Aから最終的に最大サイズ9/Jになるまで線形には増加しない。むしろ、後 - 外側距離D_{LP_x}及び後 - 内側距離D_{MP_x}は、サイズが順番に1/Aから9/Jまで変化するにつれて増加の度合いが大きくなる。この非線形で非対称な増加は、図2C及び図2Dのグラフと以下の表6とに示されている。

【0083】

10

20

30

【表 6】

ベースプレート外周の後－内側コーナー及び後－外側コーナーの増加
(図 2 A 及び図 2 B)

サイズ (X)	図心 (C _x) からの後－内側距離 DMP _x に関する次に小さいサイ ズからの増加、mm	図心 (C _x) からの後－外側距離 DLP _x に関する次に小さいサイ ズからの増加、mm
1	—	—
2	2.42	2.48
3	2.56	2.8
4	2.76	2.55
5	2.86	3.26
6	3.71	2.64
7	3.28	2.83
8	3.52	2.28
9	3.76	3.29

10

【0084】

20

図 2 C には、DMP_xの増加量をサイズ番号 X に対してプロットしてある。この図からわかるように、図 2 A に示した脛骨ベースプレート 12 のファミリーは、DMP_xが着実に増加し、1 つのサイズから次のサイズへの増加が平均で約 20 % である（増加率は、式 $y = 0.1975x + 2.0225$ を有する線形傾向の直線の傾きによって表わされる）。

【0085】

図 2 D には、DLP_xの増加量をサイズ番号 X に対してプロットしてあり、ベースプレートのサイズが変わるときの増加はより少ないが、それでも正の増加である。より詳細には、図 2 A に示した脛骨ベースプレート 12 のファミリーは、1 つのサイズから次のサイズへの増加が平均で約 4 % である（増加率は、式 $y = 0.0392x + 2.5508$ を有する線形傾向の直線の傾きによって表わされる）。

30

【0086】

この明細書では、プロテーゼの“ファミリー”は、幾何学的特性及び/又は性能特性を共有するプロテーゼのセット又はキットを意味する。例えば外周 200_xが図 2 A に示される 9 つの脛骨ベースプレートからなるファミリーは、本明細書に説明した共通の非対称性を有するため、それぞれの脛骨ベースプレートが実質的に脛骨を覆うことができ、インプラントを適切に回転させることが容易になり、膝のさまざまな軟組織に当たることが回避される。通常、プロテーゼのファミリーは、サイズの異なる複数の部品を含んでいて、サイズの異なるさまざまな骨により大きな/より小さな部品を順番に合わせていく。本発明の実施形態では、サイズ“1”又は“A”は、ファミリーの中の最小のプロテーゼであり、サイズ“9”又は“J”は、ファミリーの中の最大のプロテーゼであり、中間サイズ“2”又は“B”、から、“8”又は“H”までのそれぞれは、順番に大きくなっていくサイズである。

40

【0087】

有利には、図 2 A に示したプロテーゼのファミリー又はキットの外周では、外周 200_xを有するそれぞれの脛骨ベースプレート 12（図 1 A）は、患者に特有のサイズ及び形を有する個々の脛骨 T によく合致する。外周 200_xの特徴は、本明細書に詳細に説明するように、非線形に増加するように設計されている。その増加は、解剖学的な脛骨 T に見られる個々の自然のままの幾何学的形状の最も多くのものにできるだけよくフィットするように計算されている。解剖学的な脛骨の外周のサイズ間で生じる可能性のある非線形な

50

変化に合わせることによってこのようによくフィットさせることで、切除された近位脛骨外周 200_x の被覆を最大にできる。後 - 外側距離 $DL P_x$ と後 - 内側距離 $DM P_x$ は、脛骨ベースプレート12のファミリーに見られる非線形増加パラメータの例であり、さまざまなサイズの間での内側外側長 $DM L_x$ と前後長 $DAP M_x$ 、 $DAP L_x$ の非線形な増加を反映している。

【0088】

3．身体軸に揃ったPCL切除部及び関連技術

図示実施形態では、脛骨プラトー18は、上述のように、区画20と区画22との間に配置されたPCL切除部28を備える。PCL切除部にはアクセス可能なPCL取り付け点 C_p が残されているため、脛骨ベースプレート12を埋め込んでいる間及び埋め込んだ後にPCLにそこを通過させることが可能である。脛骨支持部品14(図5)は、同様に、切除部30を備えてよい。

10

【0089】

従って、図示実施形態の人工脛骨10は、人工脛骨10を埋め込んでいる間に後十字靱帯が切除されない十字靱帯維持(CR)外科手術に適している。さらに、上述したように、身体軸 A_H は、脛骨ベースプレート12を脛骨Tに取り付けるときのPCL取り付け点 C_p に対する基準を含んでいる。脛骨ベースプレート12と脛骨Tに対して身体軸 A_H を揃えやすくするため、近位面34及び/又は周壁25に整列印70A、70P(図4A及び図4B)を付けることができる。脛骨ベースプレート12を(後述するように)埋め込むとき、脛骨Tの前結節の“内側1/3”の位置で前方整列印70A(図4Aと図4B)を前方点 C_A に揃え、後方整列印70Pを脛骨Tの自然のままのPCL取り付け点 C_p に揃える。

20

【0090】

しかしながら、本発明によるプロテーゼは、手術中に後十字靱帯が切除される設計(例えば“事後安定化”(PS)設計や“超適合”(UC)設計)に合うように製造することが考えられる。PS設計とUC設計では、脛骨支持部品14のPCL切除部30をなくすことにより、脛骨ベースプレート12におけるPCL切除部28の必要性を回避することができる。(図3Dに模式的に示してあるように)連続した材料が代わりにPCL切除部28を占めることができる。さらに、PCL切除部28、30は、本発明の範囲内で任意の形状及び/又はサイズにすることが考えられる。例えばPCL切除部28、30は、前後軸に対して非対称にすることができる。この明細書では、非対称なPCL切除部を前後軸で“二分する”とは、前後軸の所定の前後区画についてそのような切除部を等しい2つの領域に分割することを意味する。

30

【0091】

4．脛骨支持部品及び深い屈曲の実現

再び図1Aを参照すると、脛骨支持部品14は、外側部39と、内側部41と、脛骨ベースプレート12に結合させることのできる下面36と、大腿骨部品(例えば図8に示してあって後で詳細に説明する大腿骨部品60)に関節接続させることのできる上面38と、を備えている。上面38は、外側部39の外側関節接続面40と内側部41の内側関節接続面42とを備え、隆起部44(図5)が外側関節接続面40と内側関節接続面42との間に配置されている。図5を参照すると、隆起部44は、形状及びサイズが、切除前の脛骨Tの自然のままの脛骨隆起部に概ね対応している。

40

【0092】

ここで図1Aを参照すると、脛骨ベースプレート12の脛骨プラトー18はさらに、遠位接触面又は骨接触面35と、その反対側に位置する近位面又は上面34を備えていて、上面34は、持ち上がった外周部24と、外側区画20と内側区画22との間に形成されたロック機構26と、を有する。後で詳細に説明するように、持ち上がった外周部24とロック機構26とは協働して脛骨支持部品14を脛骨ベースプレート12上に保持する。ベースプレートのロック機構の例は、アメリカ合衆国仮特許出願シリアル番号第61/367,374号及び第61/367,375号に記載されている。いずれの出願も人工脛

50

骨という名称であり、上の段落 [0 0 0 1] に参考として組み込まれる。

【 0 0 9 3 】

脛骨支持部品 1 4 の下面 3 6 は、その外周にある凹部 4 6 と、外側関節接続面 4 0 と内側関節接続面 4 2 の間に配置された脛骨支持ロック機構 (図示しない) を備えている。脛骨支持ロック機構の例は、人工脛骨という名称のアメリカ合衆国仮特許出願シリアル番号第 6 1 / 3 6 7 , 3 7 4 号及び第 6 1 / 3 6 7 , 3 7 5 号に記載されている。後で詳細に説明するように、凹部 4 6 はサイズ及び位置が脛骨プラトー 1 8 の持ち上がった外周部 2 4 に対応しており、脛骨支持ロック機構は脛骨プラトー 1 8 のロック機構 2 6 と協働して脛骨支持部品 1 4 を所望の位置と向きで脛骨ベースプレート 1 2 に固定する。しかしながら、本発明の範囲内で適切な任意の機構又は方法 (例えば接着剤、蟻継式の舌 / 溝、スナップ式機構など) によって脛骨支持部品 1 4 を脛骨ベースプレート 1 2 に固定してよいと考えられる。

10

【 0 0 9 4 】

図 1 B、図 5 及び図 8 から最もよくわかるように、脛骨支持部品 1 4 の外周部は、脛骨支持部品 1 4 と比べたときの脛骨プラトー 1 8 の後内側部を除き、脛骨プラトー 1 8 の外周部に概ね対応している。脛骨支持部品 1 4 の前外側 “ コーナー ” は、横断面内で脛骨ベースプレート 1 2 の半径 R_{2L} と概ね共通の中心を有する半径 R_3 (図 5) を規定している。すなわち半径 R_{2L} と R_3 とは、平面図において実質的に一致する。同様に、脛骨支持部品 1 4 の前内側 “ コーナー ” は、横断面内で脛骨ベースプレート 1 2 の半径 R_{1R} と概ね共通の中心を有する半径 R_4 を規定している。すなわち半径 R_{1R} と R_4 とは、平面図において実質的に一致する。

20

【 0 0 9 5 】

R_3 は、 R_{2L} と比べてわずかに小さい径方向の長さを規定し、 R_4 は、 R_{1R} と比べてわずかに小さい径方向の長さを規定しているため、脛骨支持部品 1 4 の周壁 5 4 の前部は、脛骨ベースプレート 1 2 の周壁 2 5 の前部から (すなわち、上述したように前縁 2 0 2 と、隣接する円弧から) 引っ込められている。上述した半径 R_{2L} と R_{1R} との比較と同様、前内側半径 R_4 は、前外側半径 R_3 より実質的に大きい。

【 0 0 9 6 】

脛骨支持部品 1 4 の内側部 4 1 は脛骨プラトー 1 8 の内側区画 2 2 より前後長が短いため、脛骨支持部品 1 4 及び脛骨プラトー 1 8 の前 - 内側 “ コーナー ” が図 5 に示すように一致するには内側部 4 1 を前方に偏らせる必要がある。このように前方に偏っていることを考慮すると、脛骨支持部品 1 4 は脛骨プラトー 1 8 上で非対称な向きになっていると言える。より詳細には、外側関節接続面 4 0 は脛骨プラトー 1 8 の外側区画 2 0 の概ね中心にあるとはいえ、内側関節接続面 4 2 は、脛骨プラトー 1 8 の内側区画 2 2 に対して前方に偏っているため、後 - 外側コーナーにおいて斜角面 3 2 が露出したままになる。脛骨プラトー 1 8 に脛骨支持部品 1 4 をこのように非対称に取り付けることで、後で詳細に説明するように、人工脛骨 1 0 と大腿骨部品 6 0 との間の所望の関節相互作用が確保される。

30

【 0 0 9 7 】

脛骨ベースプレート 1 2 の脛骨プラトー 1 8 は脛骨支持部品 1 4 の外周からずれているため、内側部 4 1 は脛骨ベースプレート 1 2 の内側区画 2 2 と一致しない状態になる。より詳細には、脛骨プラトー 1 8 は、図 5 に示してあって上述のように、後内側方向に延びていて脛骨 T の切除された近位面を実質的に覆うのに対し、脛骨支持部品 1 4 は、斜角面 3 2 の上端を超えて後内側方向に延びることはない (すなわち脛骨支持部品 1 4 が斜角面 3 2 に “ 張り出す ” ことはない) 。それに加え、脛骨支持部品 1 4 は、周壁 5 4 に形成された斜角面 5 0 を備える。この斜角面 5 0 は、脛骨プラトー 1 8 の斜角面 3 2 に対応する輪郭と幾何学的構成を有する。より詳細には、図 1 B 及び図 8 に示してあるように脛骨支持部品 1 4 が脛骨ベースプレート 1 2 に取り付けられるとき、(上述のように) 脛骨支持部品 1 4 の内側部の前方又は “ 偏り部 ” が斜角面 3 2 、 5 0 と揃い、それらの斜角面 3 2 、 5 0 が協働することにより、脛骨 T から内側関節接続面 4 2 まで延びる実質的に連続な斜角面が作り出される。図 8 を参照すると、人工脛骨 1 0 が深く屈曲した向きになるとき

40

50

、斜角面 32、50 はさらに協働して、大腿骨 F と脛骨プラトー 18 との間に空隙 52 を規定する。図 8 に示す実施形態では、深く屈曲した向きは、解剖学的脛骨軸 A_T と解剖学的大腿骨軸 A_F の間の角度 によって規定され、その大きさは例えば約 25 度～約 40 度である（すなわち屈曲が約 140 度～約 155 度か、あるいはそれ以上）。

【0098】

有利には、空隙 52 が“引っ込められた”又は一致しない後内側縁 206 及び後内側コーナー 224 と協働することで、（上述した）典型的な脛骨外周とは異なり、大腿骨部品 60 及び / 又は大腿骨 F が脛骨プラトー 18 及び / 又は脛骨支持部品 14 に当たることなく深く屈曲した向きを実現することが可能になる。従って、空隙 52 の領域の軟組織も周囲の部品にほとんど当たらないか、まったく当たらない。

10

【0099】

それに加え、脛骨プラトー 18 のサイズが比較的大きいことで脛骨支持部品 14 も比較的大きくできる。そのため脛骨支持部品 14 により、斜角面 32、50 の位置と外側関節接続面 40 及び内側関節接続面 42 のまわりとに関節接続でない十分な面積が提供されることで、脛骨支持部品 14 の関節接続面 40、42 と周壁 54 との間に比較的半径の大きな丸くなった移行部が可能になる。半径の大きな移行部は、人工脛骨 10 と、その人工脛骨を埋め込んだ後にその場に残る可能性のある周囲の軟組織（例えば腸脛（IT）靱帯）との間の不適切な摩擦を阻止する。

【0100】

例えばプロテーゼが関節接続されているある範囲では、腸脛（IT）靱帯が、前外側“コーナー”、すなわち脛骨支持部品 14 で半径 R_3 を持つ部分と接触する可能性がある。脛骨支持部品 14 の前外側範囲は（上述のように）脛骨プラトー 18 の前外側範囲に従っているため、IT 靱帯と脛骨支持部品 14 と間の接触点における外側関節接続面 40 と周壁 54 との間の移行部は、比較的広い凸状部を有する一方で、外側関節接続面 40 には相変わらず十分な凹状空間が残される。この広い凸状部がある結果として、IT 靱帯が実際に脛骨支持部品 14 と接触することがある場合には広い接触面積になる。その結果として今度は IT 靱帯に加わる圧力が比較的小さくなる。さらに、上記において詳細に説明したように、外周 200 の前 - 外側コーナー 210 と典型的な脛骨外周の間の前外側“引っ込められた部分”又は一致しない部分により、広い屈曲範囲にわたって脛骨支持部品 14 の対応する前 - 外側コーナーが IT 靱帯から分離した状態を維持するとともに、接触が実際に起こる位置における接触圧を小さくすることができる。

20

30

【0101】

しかしながら、IT 靱帯と脛骨支持部品 14 の間のこのようないかなる接触も、（上述のように、解剖学的データから計算したときに）前 - 外側コーナー円弧 210 及び / 又は外側縁円弧 212 が、典型的な脛骨 T で予想される外周から離れるように外周 200 を設計することにより、回避すること、又は最少にすることができる。設計で外周 200 に組み込まれるこの余分な空間が、腸脛靱帯のための余分な隙間を提供する。それに加え、この余分な隙間により、ジェルディ結節（脛骨 T の前 - 外側部に位置する結節）が欠けていて患者になる可能性のあるかなりの割合の人で、切除された脛骨 T の解剖学的外周を超えて脛骨プラトー 18 が“張り出す”ことがまったくないようにできる。

40

【0102】

従って、概して言えば、人工脛骨 10 は、“軟組織に優しい”と考えることができる。なぜなら脛骨支持部品 14 と脛骨プラトー 18 の縁は、斜角面 32、50 を含めて滑らかで丸くなっているため、これらの縁と接触するあらゆる軟組織は、激しくぶつかったり摩擦したりすることがより少なくなるからである。

【0103】

有利には、脛骨プラトー 18 の下面 / 遠位面の表面積が比較的大きいことで、骨の内部成長の量を多くすることが容易になる。この場合に骨の内部成長材料は、脛骨ベースプレート 12 に供給される。例えば脛骨ベースプレート 12 は、空孔度が大きい生体材料で構成又は被覆することもできる。空孔度が大きい生体材料は、骨置換体として、また細胞と

50

組織を受け入れる材料として有用である。空孔度が大きい生体材料は、低い場合には 55%、65%、75%、高い場合には 80%、85%、90% の空孔度が可能である。このような材料の一例は、一般に Zimmer 社（インディアナ州、ワルソー）から入手できる Trabecular Metal（登録商標）技術を利用して製造される。Trabecular Metal（登録商標）は Zimmer 社の商標である。このような材料は、Kaplan に付与されたアメリカ合衆国特許第 5,282,861 号（その全開示内容は、参考として本明細書に明示的に組み込まれる）に詳細に開示されているようにして化学蒸着（“CVD”）法により、生体適合性金属（例えばタンタル）を浸透させ、かつその生体適合性金属で被覆した網状化ガラス炭素発泡基板から形成することができる。タンタルに加え、ニオブなどの他の金属や、タンタルとニオブとそれ以外の金属の合金も使用できる。

10

【0104】

通常、多孔性タンタル構造は多数の帯を含み、それらの帯の間に開放空間が規定されている。それぞれの帯は、通常、薄い金属フィルム（例えばタンタル）で覆われたカーボン・コアを含んでいる。帯の間の開放空間は、行き止まりのない連続チャネルのマトリックスを形成しているため、多孔性タンタル構造内での海綿骨の成長が妨げられない。多孔性タンタルは、75%、85% まで、又はそれ以上の空隙スペースを内部に含むことができる。従って、多孔性タンタルは、軽量で強い多孔性構造であり、組成が実質的に一様でむらがなく、自然のままの海綿骨の構造とよく似ているため、海綿骨が内部で成長してインプラントを患者の骨に固定することのできるマトリックスを提供する。

20

【0105】

多孔性タンタル構造は、個々の用途の構造に合ったものを選択できるようにするため、さまざまな密度のものを製造することができる。特に本明細書に組み込まれている上記のアメリカ合衆国特許第 5,282,861 号に記載されているように、多孔性タンタルは、所望の空孔度及び孔のサイズを有するものを製造できるため、周囲の自然のままの骨に合わせることが可能であり、骨の内部成長と鉱化作用のための改良されたマトリックスを提供する。

【0106】

5. 試験用脛骨部品

人工脛骨 10 は、サイズ及び幾何学的形状の異なる骨に合ったさまざまなサイズ及び構成のものを提供することができる。具体的な 1 つのサイズの選択は、例えば手術前のイメージ化やそれ以外の計画手続きを通じて手術前に計画することができる。あるいはインプラントのサイズを選択することや、以前に選択したサイズの変更を、手術中に行なうこともできる。図 2A に示したサイズのファミリーの中から人工脛骨 10 の具体的なサイズを適切に選択することが手術中に容易になるようにするとともに、選択した人工脛骨 10 を適切な方向に向けやすくするため、人工脛骨 10 は、1 つ以上のテンプレート部品又は“サイズ別”部品を含むキットの一部にすることができる。

30

【0107】

ここで図 6 及び図 7 を参照する。試験用プロテーゼ 100 は、人工脛骨 10 のサイズを手術中に評価することを目的として、人工脛骨 10 を埋め込む初期ステップにおいて一時的に脛骨 T に結合させることができる。試験用プロテーゼ 100 は、サイズと幾何学的構成が異なる一群の試験用プロテーゼからなるキットとして提供されるもののうちの 1 つである。一群の試験用プロテーゼの中のそれぞれの試験用プロテーゼは、恒久的プロテーゼ 10（例えば上述した脛骨ベースプレート 12 のサイズ 1/A ~ 9/J）に対応する。

40

【0108】

例えば図 6 に示してあるように、試験用プロテーゼ 100 は、サイズ及び形状が脛骨プラトー 18 の近位面 34 に概ね対応する上面 112 を規定し、外側部 102 と内側部 104 を有する。上面 112 は身体軸 A_H に対して非対称であり、外側部 102 は、（後で述べるよう、空隙指示部 106 を含む）内側部 104 と比べて前後長の全長が概ね短い。それに加え、外側部 102 の前外側“コーナー”は、脛骨プラトー 18 の半径 R_{2L} と等し

50

い半径 R 2 L を規定しているのに対し、内側部 1 0 4 は、脛骨プラトー 1 8 の半径 R 1 R と等しくて半径 R 2 L より大きい半径 R 1 R を規定している。

【 0 1 0 9 】

さらに、試験用プロテゼ 1 0 0 の周壁 1 1 4 は、脛骨プラトー 1 8 の周壁 2 5 と実質的に同じであるため、脛骨プラトー 1 8 に関して上に説明した外周 2 0 0 と特徴及び形状が同じ外周 2 0 0 を規定する。従って試験用プロテゼ 1 0 0 は、脛骨ベースプレート 1 2 の脛骨プラトー 1 8 と同様、身体軸 A_H に対して非対称であり、この非対称性の性質は、試験用プロテゼ 1 0 0 を含むキット中の他のさまざまなサイズの人工脛骨ごとに变化する。

【 0 1 1 0 】

別の一実施形態では、自然のままの脛骨の切除された面の外周の後 - 内側縁まで完全に延びる試験用プロテゼを提供することができる。従って、このような試験用品は、脛骨の切除された面を実質的に完全に覆い、それによりこの試験用品（従って最終的な脛骨ベースプレート 1 2）の適切な回転方向を決定するのに役立つと考えられる。この別の実施形態では、試験用プロテゼに、上述のような脛骨プラトー 1 8 の後 - 内側 “ 引っ込み部 ” が欠けている。

【 0 1 1 1 】

試験用プロテゼ 1 0 0 は、内側部 1 0 4 の後部に配置されて上面 3 4 と周壁 1 5 の所定の後内側区を占める空隙指示部 1 0 6 を備える。空隙指示部 1 0 6 は、人工脛骨 1 0 を埋め込んだ後に脛骨 T に対して（上記の）空隙 5 2 がどこに位置するかを示す。後で詳細に説明するように、空隙指示部 1 0 6 により、外科医が目視によって脛骨支持部品 1 4 を試験用プロテゼ 1 0 0 に合わせることができ、脛骨 T の切除された近位面上で試験用プロテゼ 1 0 0 を適切な回転方向と空間方向にすることが容易になる。図示実施形態では、空隙指示部 1 0 6 は、脛骨プラトー 1 8 の残部とは視覚的及び / 又は触覚的に異なる領域である。この違いには、例えば対照的な色、肌触り、表面仕上げなどが含まれてよい。この違いは、幾何学的に差異をつけること（例えば段差、縁）によって形成できる。

【 0 1 1 2 】

特に図 6 を参照すると、試験用プロテゼ 1 0 0 はさらに、脛骨ベースプレート 1 2 の脛骨プラトー 1 8 から下向きに延びる釘（図示しない）を受け入れるため脛骨 T に設けられた釘穴の適切な位置に対応する複数の釘穴位置表示 1 0 8 を備えている。有利には、釘穴位置表示 1 0 8 により、後で詳細に説明するように、外科医は、試験用プロテゼ 1 0 0 の適切なサイズと方向を見つけると、釘穴のための適切な中心となる目印を脛骨 T に付けることができる。あるいは釘穴位置表示 1 0 8 をドリルのガイドとして利用し、試験用プロテゼがまだ脛骨 T の上にある間に適切な位置に釘穴を設けることができる。

【 0 1 1 3 】

6 . 人工脛骨の埋め込み

使用するときには、外科医は最初に、従来からよく知られている通常の手続きとツールを用いて脛骨 T を切除する。一実施形態では、外科医は、近位脛骨を切除し、脛骨ベースプレートを受け入れるための平坦な面を残す。この平坦な面は脛骨傾斜を規定してよく、その脛骨傾斜は外科医が選択する。例えば外科医は、脛骨の切除された面が後ろから前へと近位方向に傾斜した正の脛骨傾斜となる（すなわち切除された面が後ろから前へと “ 丘を上る ” ）切除を実行することを望む可能性がある。あるいは外科医は、脛骨の切除された面が後ろから前へと遠位方向に傾斜する負の脛骨傾斜となる（すなわち切除された面が後ろから前へと “ 丘を下る ” ）手術を代わりに実行する可能性がある。切除された面が内側から外側へと近位方向又は遠位方向に傾斜する内反傾斜又は外反傾斜も利用することができる。脛骨傾斜及び / 又は内反 / 外反傾斜の選択と、そのような傾斜の程度又は角度は、さまざまな因子（例えば変形の補正、元々の / 手術前の脛骨の傾斜など）により決定してよい。

【 0 1 1 4 】

一実施形態では、キール 16 (図 4 B) が、脛骨プラトー 18 の骨接触面 35 に対して前方に延びる 5 度の角度をなす。脛骨ベースプレート 12 は、最小で 0 度、最大で 9 度の正の脛骨傾斜と、3 度までの内反 / 外反傾斜で用いるのに適している。しかしながら、本発明に従って製造される脛骨ベースプレートは、例えば骨接触面に対するキールの角度を変化させることにより、脛骨傾斜及び / 又は内反 / 外反傾斜のあらゆる組み合わせで利用できる。

【0115】

近位脛骨面が適切に切除されると、外科医は、(上述のように) サイズ及び幾何学的構成がそれぞれ異なる試験用プロテーゼのキットの中から試験用プロテーゼ 100 を選択する。試験用プロテーゼ 100 は、切除された脛骨 T の上に載せられる。試験用プロテーゼ 100 が適切なサイズである場合には、切除された脛骨 T で露出している小さな緩衝ゾーン 110 が試験用プロテーゼ 100 の外周のまわりに見えるようになる。緩衝ゾーン 110 は、外科医が試験用プロテーゼ 100 を小さな範囲で回転させる / 再配置するのに十分な大きさである。そのため外科医には、人工脛骨 10 の最終的な位置及び可動範囲に関するいくつかの柔軟性が与えられる。しかしながら、緩衝ゾーン 110 は、試験用プロテーゼ 100 が不適切な位置又は向きに回転又は移動するのを阻止したり、試験用プロテーゼ 100 の縁が切除された脛骨面の外周から過度に張り出した状態で埋め込まれるのを阻止したりするのに十分な小ささである。例えば一実施形態では、試験用プロテーゼは、中心を向いた状態から ± 5 度まで (すなわちいずれかの向きに) 回転させてよく、そのような回転は ± 10 度又は ± 15 度にすることが考えられる。

【0116】

回転させて向きを変えるのを助けるため、試験用プロテーゼは、前整列印 70 A と後整列印 70 P を備えてよい。これらは、上述のように脛骨プラトー 18 の表面に設けられた整列印 70 A、70 P と同じ位置にある同じ印である。外科医は、上述したのと同様にして整列印 70 A を前方点 C_A と揃え、整列印 70 P を PCL 付着点 C_P と揃えることで、解剖学的身体軸 A_H 及び部品身体軸 A_H を適切に揃えることができる。上述のように、本明細書に記載した実施形態では 5 度までの偏りが想定されている。外科医は、整列印 70 A、70 P を脛骨の別の目印 (例えば膝蓋骨の中央、又は脛骨結節 B の内側端) に向けるように選択してもよい。

【0117】

従って、試験用プロテーゼ 100 (と同時に脛骨プラトー 18) が広く被覆することで、脛骨ベースプレート 12 が埋め込まれたときに脛骨 T の上で適切な位置と向きになり、それにより人工脛骨 10 と大腿骨部品 60 との間の適切な運動学的相互作用が確保される。緩衝ゾーン 110 が存在していない場合や大きすぎる場合には、別の試験用プロテーゼ 100 をキットの中から選択し、同じようにして比較する。外科医が適切なフィット状態 (例えば図 6 及び図 7 に示した、試験用プロテーゼ 100 と脛骨 T との間のフィット状態) を見いだすまで、このプロセスを繰り返す。

【0118】

適切なサイズの試験用プロテーゼ 100 が選択されて脛骨 T 上での向きが決まると、試験用プロテーゼ 100 を脛骨 T に、例えばピン、ネジ、一時的接着剤や、従来からある他の任意の付着方法によって固定する。試験用プロテーゼがこのように固定されると、別の試験用部品 (例えば試験用大腿骨部品や試験用脛骨支持部品 (図示しない)) を、所望の可動範囲となるような運動範囲を脚が動けるように関節接続される位置に配置して使用する。このような関節接続の間、空隙指示部 106 は、人工脛骨 10 が埋め込まれたときに空隙指示部 106 の位置で大腿骨部品 60 及び / 又は大腿骨 F が試験用プロテーゼ 100 に当たらないことを外科医に知らせる。外科医が試験用プロテーゼ 100 の位置、向き、可動範囲に満足すると、釘穴位置表示 108 を用い、脛骨 T の適切な位置に脛骨ベースプレート 12 のための釘穴の印を付けることができる。試験用プロテーゼ 100 を取り付けた状態の脛骨 T にドリルを用いてこのような釘穴を開けてもよいし、試験用プロテーゼ 100 を除去した後にドリルで穴を開けてもよい。

【 0 1 1 9 】

脛骨 T に人工脛骨 1 0 を受け入れる準備ができると、外科医は（例えばキット又は外科医の在庫から）脛骨ベースプレート 1 2 を用意し、あらかじめ同定してあって試験用プロテゼ 1 0 0 の釘穴位置表示 1 0 8 を用いて印を付けた穴に嵌まる釘を用いて脛骨 T に埋め込む。選択した試験用プロテゼ 1 0 0 に対応する脛骨ベースプレート 1 2 を図 2 A に示した脛骨ベースプレートのファミリーの中から選択する。この脛骨ベースプレート 1 2 は、除去する前の試験用プロテゼ 1 0 0 のように、脛骨プラトー 1 8 が脛骨 T の切除された近位面の大きな割合を覆うことを確実にする。脛骨ベースプレートは、適切な任意の方法（例えばキール 1 6（図 4 B）、接着剤、骨内部成長材料など）で脛骨 T に固定する。

10

【 0 1 2 0 】

脛骨ベースプレート 1 2 が設置されると、脛骨支持部品 1 4 を脛骨ベースプレート 1 2 と接続して人工脛骨 1 0 を完成させる。しかしながら、脛骨支持部品 1 4 は、一旦取り付けられると、脛骨ベースプレート 1 2 の脛骨プラトー 1 8 を完全には覆わない。むしろ脛骨支持部品 1 4 は、脛骨ベースプレート 1 2 のうちで覆われていない後内側部に（図 8 に示し、上述した）空隙 5 2 を残す。従って、外科医は、内側関節接続面 4 2 のこの前方に偏った“非対称な”向きが適切であることを、脛骨支持部品 1 4 を脛骨ベースプレート 1 2 に永久的に固定する前に確認することを望む場合がある。

【 0 1 2 1 】

このような確認を行なうため、脛骨支持部品 1 4 を試験用プロテゼ 1 0 0 の横に配置する。そのとき、脛骨支持部品 1 4 の下面 3 6 が試験用プロテゼ 1 0 0 の上面 1 1 2 と接触するようにする。脛骨支持部品 1 4 は実質的に上面 1 1 2 を覆うが、空隙指示部 1 0 6 は覆わない。言い換えると、空隙指示部 1 0 6 によって規定される後内側領域を除いて脛骨支持部品 1 4 の周壁 5 4 は試験用プロテゼ 1 0 0 の周壁 1 1 4 をたどることになる。脛骨支持部品 1 4 の下面 3 6 が（脛骨支持部品 1 4 によって覆われずに残る）空隙指示部 1 0 6 を除いて試験用プロテゼ 1 0 0 の上面 1 1 2 と一致する場合には、脛骨支持部品 1 4 は適切なサイズの部品であるため、脛骨ベースプレート 1 2 の脛骨プラトー 1 8 に固く設置してよい。

20

【 0 1 2 2 】

その後、受け入れられている外科手術によって脛骨ベースプレート 1 2 を脛骨 T の近位面に埋め込むことができる。外科手術とそれに付随する外科器具の例は、“Zimmer LPS - 屈曲性固定式支持膝、外科技術”、“NEXGEN による完全な膝解決法、CR - 屈曲性固定式膝のための外科技術”、“Zimmer Nex Gen による完全な膝解決法の脛外 / 脛内脛骨切除装置、外科技術”（これらを合わせて“Zimmer 外科技術”と呼ぶ）に開示されている。これらのコピーが本出願と同日に提出されており、その全開示内容がこの明細書に参考として明示的に組み込まれる。

30

【 0 1 2 3 】

設置された脛骨ベースプレート 1 2 に脛骨支持部品 1 4 が適合し、かつフィットしていることに外科医が満足すると、ロック機構 2 6 と、それに対応する適切な道具である脛骨支持ロック機構（図示しない）を用いて脛骨支持部品 1 4 が固定される。脛骨プラトー 1 8 上で脛骨支持部品 1 4 が適切な位置と回転方向になっていることは、凹部 4 6 と協働する持ち上がった外周部 2 4 と、ロック機構 2 6 が対応する脛骨支持ロック機構（図示しない）と協働することによって確保される。このように適切な向きになっている結果として、内側関節接続面 4 2 が脛骨プラトー 1 8 の内側区画 2 2 より概ね前方に配置される。

40

【 0 1 2 4 】

大腿骨部品 6 0 は、適切な場合には、従来からある任意の方法及び / 又は部品を用いて大腿骨 F の遠位端に固定してよい。そのような固定のための外科手術と器具の例は、参考として上記のように組み込まれる Zimmer 外科技術に開示されている。次に、大腿骨 F 及び脛骨 T を互いに関節接続し、深く屈曲したとき（例えば屈曲角 が図 8 に示した 155° のとき）に大腿骨 F も大腿骨部品 6 0 も脛骨ベースプレート 1 2 及び / 又は脛骨支

50

持部品 14 に当たらないようにしてよい。外科医が人工脛骨 10 の位置、向き及び可動範囲に満足すると、従来からの手続きに従って膝置換手術を完了させる。

【0125】

本発明について好ましい設計を用いて説明してきたが、本発明は、ここでの開示内容の精神と範囲内でさらに改変することができる。従って、本出願は、本発明の一般的な原理を利用した本発明のあらゆるバリエーション、利用、適応化を含むものとする。さらに、本出願は、ここでの開示内容以外でも、本発明に関係して添付の請求項の範囲に入る本分野で知られていることや慣行となっていることに含まれるのであれば、そのような開示されていない内容もカバーするものとする。

また、一実施形態では、前記複数の人工脛骨が少なくとも 8 つの人工脛骨を含み、前記人工脛骨のそれぞれが順番に大きくなり、前記人工脛骨のそれぞれが、順番において次に小さい後 - 内側増分の後 - 内側増分より多いそれぞれの後 - 内側増分を規定するとともに、順番において次に小さい後 - 内側増分の後 - 外側増分より多いそれぞれの後 - 外側増分を規定する、人工脛骨のファミリーが提供される。

10

また、一実施形態では、前記複数の人工脛骨が少なくとも 9 つの人工脛骨を含み、前記人工脛骨のそれぞれが順番に大きくなっていき、前記人工脛骨のそれぞれが、順番において次に小さい後 - 内側増分の後 - 内側増分より多いそれぞれの後 - 内側増分を規定するとともに、順番において次に小さい後 - 内側増分の後 - 外側増分より多いそれぞれの後 - 外側増分を規定する、人工脛骨のファミリーが提供される。

また、一実施形態では、前記プロテーゼ外周 (200) のそれぞれが、前縁 (202) と、前記外側区画 (20) に対応する外側外周を備え、前記外側外周が、前記前縁とは概ね反対側にあつて前記外側区画の後方境界線を形成する外側後縁 (204) と、前記前縁に対して実質的に垂直な接線 (212A) を規定する外側縁 (212) と、前記前縁と前記外側縁との間にある角度掃引範囲 (2L) を占める前 - 外側コーナーを含み、前記後 - 外側コーナーは、前記外側縁に対して前記前 - 外側コーナーの反対側に位置し、前記外側縁と前記外側後縁との間にある角度掃引範囲 (4L) を占める、人工脛骨のファミリーを提供する。

20

また、一実施形態では、前記後 - 外側距離 (DLP) が、前記前後軸から 120 度の角度をなす線に沿って前記図心 (C) から前記プロテーゼ外周 (200) まで延びる、人工脛骨のファミリーを提供する。

30

また、一実施形態では、前記プロテーゼ外周 (200) のそれぞれが、前縁 (202) と、前記内側区画 (22) に対応する内側外周と、を備え、前記内側外周が、前記前縁とは概ね反対側にあつて前記内側区画の後方境界線を形成する内側後縁 (206) と、前記前縁に対して実質的に垂直な接線 (222A) を規定する内側縁 (222) と、前記前縁と前記内側縁との間にある角度掃引範囲 (1R) を占める前 - 内側コーナーと、を含み、前記後 - 内側コーナーは、前記内側縁に対して前記前 - 内側コーナーの反対側に位置し、前記内側縁と前記内側後縁との間にある角度掃引範囲 (3R) を占める、人工脛骨のファミリーを提供する。

また、一実施形態では、前記後 - 内側距離 (DMP) が、前記前後軸から 130 度の角度をなす線に沿って前記図心 (C) から前記プロテーゼ外周 (200) まで延びる、人工脛骨のファミリーを提供する。

40

また、一実施形態では、前記複数の人工脛骨が複数の脛骨ベースプレート (12) を備える、人工脛骨のファミリーを提供する。

また、一実施形態では、複数の脛骨支持部品 (14) と組み合わせられ、前記複数の脛骨支持部品のそれぞれが、前記複数の人工脛骨のうちの 1 つの外側区画 (20) に関係し前記プロテーゼ外周 (200) に実質的に対応する外側部 (39) と、前記複数の人工脛骨のうちの 1 つの内側区画 (22) に関係し前記プロテーゼ外周 (200) と少なくとも部分的に一致しない内側部 (41) と、を備える、人工脛骨のファミリーを提供する。

また、一実施形態では、前記複数の脛骨ベースプレート (12) のそれぞれが、前記内側区画 (22) に後内側ベースプレート斜面部 (32) を含み、前記複数の脛骨支持部品

50

(1 4) のそれぞれが、前記内側部 (4 1) に形成された後内側支持斜面部 (5 0) を含み、前記複数の脛骨支持部品のそれぞれは、前記複数の脛骨ベースプレートのうちの 1 つに取り付けられてそれぞれの人工脛骨組立体 (1 0) を形成し、前記ベースプレート斜面部と前記支持斜面部とが協働して実質的に連続な斜面部を前記人工脛骨組立体に形成する、人工脛骨のファミリーを提供する。

また、一実施形態では、前記複数の脛骨支持部品 (1 4) のうちの少なくとも 1 つとある屈曲範囲で関節接続するよう少なくとも 1 つの大腿骨部品 (6 0) と組み合わせられる、人工脛骨のファミリーを提供する。

また、一実施形態では、それぞれの人工脛骨が脛骨に取り付けられるときに前記前後軸が身体軸と揃い、前記身体軸は、後十字靱帯と脛骨との間の付着領域の幾何学的中心にある後方点 (C_P) から脛骨の前結節 (B) に配置される前方点 (C_A) まで延びる直線として規定され、前記結節は結節幅 (W) を有し、前記前方点は、前記結節上で脛骨の中点 (P_T) から $W / 6$ に等しい距離だけ内側方向に離れた位置に配置される、人工脛骨のファミリーを提供する。

また、一実施形態では、前記複数の人工脛骨のそれぞれが、前縁 (2 0 2) と、前記前縁とは概ね反対側に位置し、前記外側区画 (2 0) と前記内側区画 (2 2) との間にある P C L 切除領域 (2 8) とを備え、前記前後軸が前記前縁を二分し、かつ前記 P C L 切除領域を二分する、人工脛骨のファミリーを提供する。

また、一実施形態では、前記内側区画 (2 2) が、前後軸に対して前記外側区画 (2 0) と非対称であり、それにより前記プロテーゼ外周のそれぞれが、対応するサイズの脛骨の切除された近位面の約 6 0 % ~ 約 9 0 % を覆うサイズ及び形状に形成される、人工脛骨のファミリーを提供する。

また、一実施形態では、前記内側区画 (2 2) が前記前後軸と協働して内側表面積 (S A M) を取り囲み、前記外側区画 (2 0) が前記前後軸と協働して外側表面積 (S A L) を取り囲み、前記内側表面積が前記外側表面積より広い、人工脛骨のファミリーを提供する。

また、一実施形態では、前記複数の人工脛骨のそれぞれが、前縁 (2 0 2) と、前記前縁とは概ね反対側に位置し、前記外側区画 (2 0) の後方境界線を形成する外側後縁 (2 0 4) と、前記前縁とは概ね反対側に位置し、前記内側区画 (2 2) の後方境界線を形成する内側後縁 (2 0 6) を備え、前記外側区画が、前記プロテーゼ外周の前記前縁から前記外側後縁まで延びる外側前後長 (D A P L) を規定し、前記内側区画が、前記プロテーゼ外周の前記前縁から前記内側後縁まで延びる内側前後長 (D A P M) を規定し、前記内側前後長が前記外側前後長より長い、人工脛骨のファミリーを提供する。

また、一実施形態では、前記後 - 内側コーナーが後 - 内側コーナー半径 (R 3 R) を規定し、前記後 - 外側コーナーが、前記後 - 内側コーナー半径より実質的に短い後 - 外側コーナー半径 (R 4 L) を規定する、人工脛骨のファミリーを提供する。

また、一実施形態では、前記複数のプロテーゼ外周のそれぞれが、前縁 (2 0 2) と、前記前縁とは概ね反対側に位置し、前記外側区画 (2 0) の後方境界線を形成する外側後縁 (2 0 4) と、前記前縁とは概ね反対側に位置し、前記内側区画 (2 2) の後方境界線を形成する内側後縁 (2 0 6) を備え、前記外側区画が、前記前縁から前記外側後縁まで延びる外側外周を備え、前記外側外周が複数の隣り合う外側円弧 (2 0 8 、 2 1 0 、 2 1 2 、 2 1 4 、 2 1 6) を規定し、その複数の隣り合う外側円弧の 1 つのペアが、第 1 の外側半径及び第 2 の外側半径をそれぞれ規定し、第 1 の外側半径は第 2 の外側半径より少なくとも 1 0 0 % 大きく、前記内側区画が、前記前縁から前記内側後縁まで延びる内側外周を備え、前記内側外周が複数の隣り合う内側円弧 (2 2 0 、 2 2 2 、 2 2 4) を規定し、その複数の隣り合った内側円弧の 1 つのペアが、第 1 の内側半径及び第 2 の内側半径をそれぞれ規定し、第 1 の内側半径は第 2 の内側半径より 7 5 % 未満大きい、人工脛骨のファミリーを提供する。

また、一実施形態では、前記外側区画 (2 0) が複数の隣り合う外側円弧 (2 0 8 、 2 1 0 、 2 1 2 、 2 1 4 、 2 1 6) を規定し、前記内側区画 (2 2) が複数の隣り合う内側

10

20

30

40

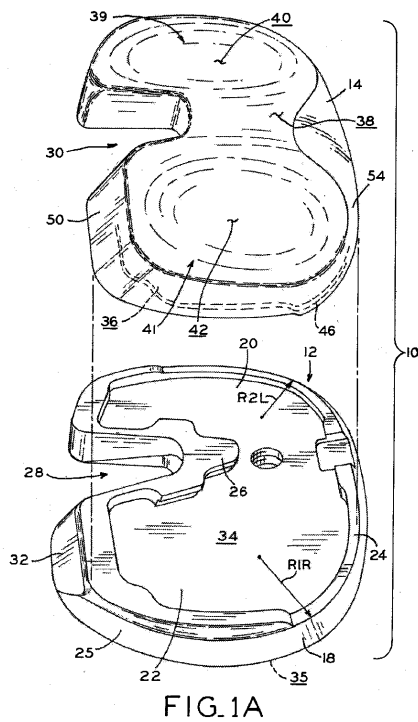
50

円弧（２２０、２２２、２２４）を規定し、前記複数の隣り合う外側円弧の数が、前記複数の隣り合う内側円弧の数より多い、人工脛骨のファミリーを提供する。

また、一実施形態では、前記プロテーゼ外周（２００）のそれぞれが前縁（２０２）を規定し、前記外側区画（２０）が、第１の半径中心（Ｃ２Ｌ）を有する前 - 外側コーナー半径（Ｒ２Ｌ）を規定する前 - 外側コーナーを含み、前記内側区画（２２）が、第２の半径中心（Ｃ１Ｒ）を有する前 - 内側コーナー半径（Ｒ１Ｒ）を規定する前 - 内側コーナーを含み、前記内側外側軸（ A_{ML} ）が、前記プロテーゼ外周の中にあってさらに前記前後軸に垂直な最長の線分を規定し、前記第１の径方向中心は、前記内側外側軸と前記前縁との間に配置され、前記第２の径方向中心は、前記内側外側軸の後方に配置される、人工脛骨のファミリーを提供する。

10

【図１Ａ】



【図１Ｂ】

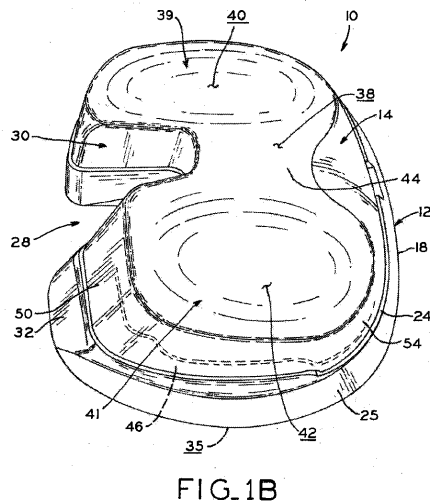
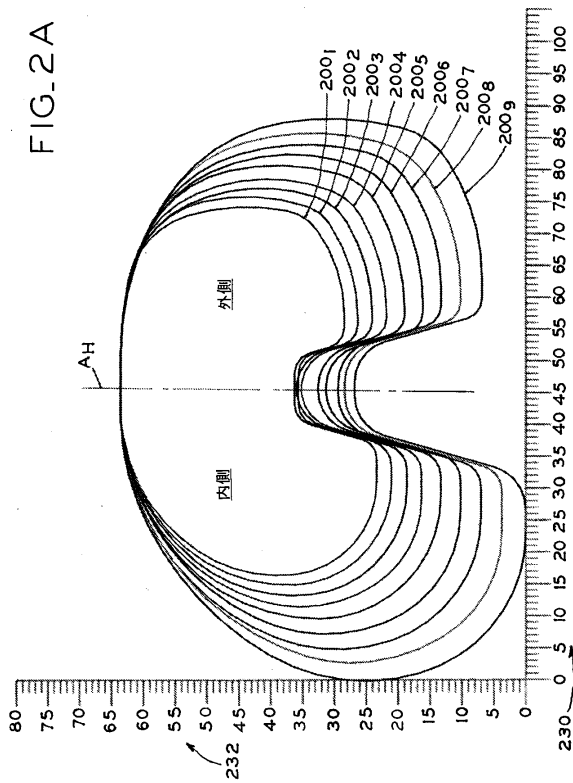
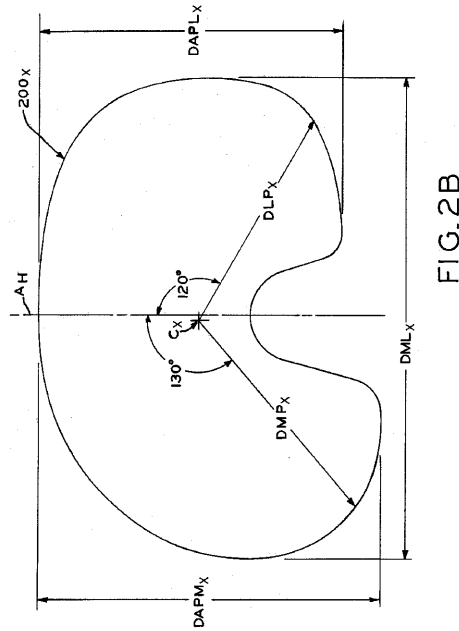


FIG. 1B

【 図 2 A 】



【 図 2 B 】



【 図 2 C 】

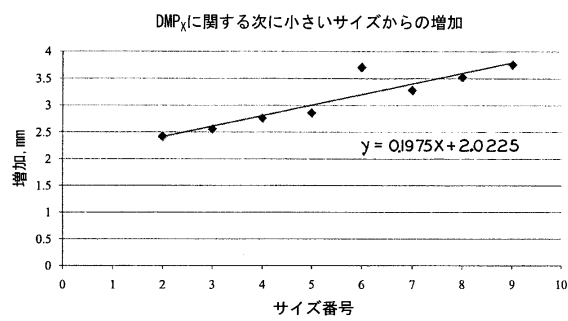


FIG. 2C

【 図 3 A 】

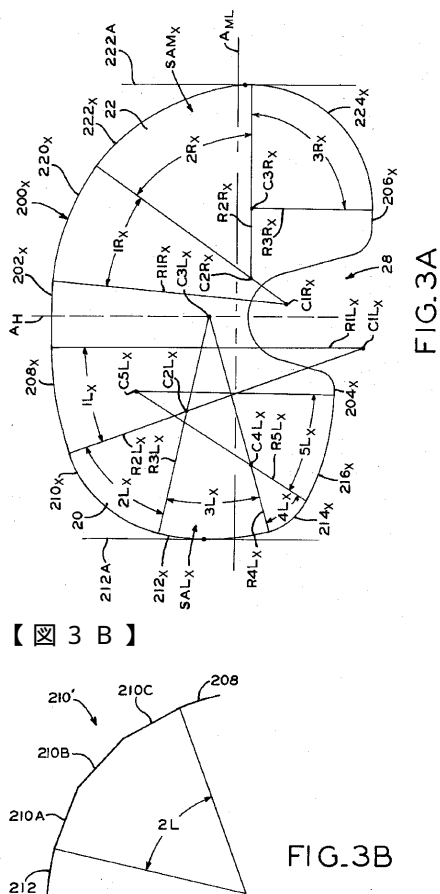


FIG. 3A

【 図 2 D 】

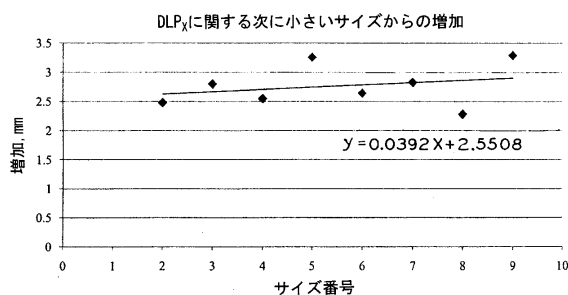


FIG. 2D

【 図 3 B 】

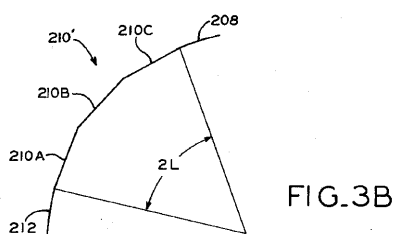
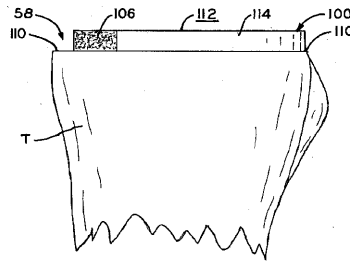


FIG. 3B

【圖 7】



【 図 8 】

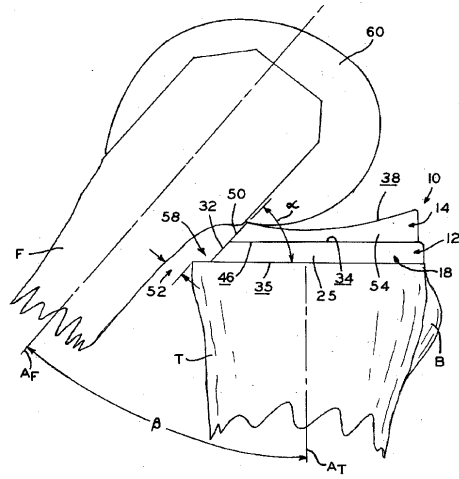


FIG. 8

フロントページの続き

(74)代理人 100159684

弁理士 田原 正宏

(72)発明者 メアリー エス・エス・ウェントーフ

アメリカ合衆国, インディアナ 46582, ワルシャウ, ノース 400 イースト 1836

(72)発明者 ジェフリー イー・ピショフ

アメリカ合衆国, インディアナ 46582, ワルシャウ, イースト オンタリオ レーン 25
69

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 特開2009-082713(JP, A)

米国特許第05344460(US, A)

米国特許第05271737(US, A)

米国特許第05613970(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/38