

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3966427号
(P3966427)

(45) 発行日 平成19年8月29日(2007.8.29)

(24) 登録日 平成19年6月8日(2007.6.8)

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

請求項の数 10 外国語出願 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願平8-81945	(73) 特許権者	594052607
(22) 出願日	平成8年3月12日(1996.3.12)		デビュイ・オーソピーディックス・インコーポレイテッド
(65) 公開番号	特開平8-294502		アメリカ合衆国、46581 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 700
(43) 公開日	平成8年11月12日(1996.11.12)	(74) 代理人	100066474
審査請求日	平成15年3月11日(2003.3.11)		弁理士 田澤 博昭
(31) 優先権主張番号	404195	(74) 代理人	100088605
(32) 優先日	平成7年3月13日(1995.3.13)		弁理士 加藤 公延
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	デニス・パトリック・コレラン
			アメリカ合衆国、02762 マサチューセッツ州、ブレインビル、フィールド・ドライブ 14

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工膝関節

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

人工膝関節であって、

患者の大腿骨の遠位端に取り付け自在な下部表面と、側方に間隔をあけて位置する2つの骨頭部を含む上部関節表面とを有し、前記2つの骨頭部はそれぞれ担持表面を有し、前記担持表面は前後方向および内外側方向の両方に湾曲した凸面状であり、脛骨骨頭要素と当接し矢状面内にあり前後方向に延在するそれぞれの前記担持表面の曲率が少くとも2つの矢状面半径により定められ、第1の矢状面半径は第2の矢状面半径より前方に位置し、前記第1と第2の矢状面半径はそれぞれの曲率半径の中心の間の距離だけ離れ、脛骨骨頭要素と当接し前頭面内にあり内外側方向に延在する各担持表面の曲率が前頭面半径によって定められる、大腿骨部材と、

10

近位端と、患者の脛骨に取り付け自在な遠位端とを有する、脛骨部材と、

前記脛骨部材の前記近位端に取り付け自在な遠位表面と、近位関節表面とを有し、前記近位関節表面は前記大腿骨部材の2つの前記担持表面を載せる2つの隣接した脛骨骨頭要素を含み、それぞれの脛骨骨頭要素は前記前後方向と前記内外側方向の両方に湾曲した凹形状をなす、脛骨担持部材と、

を具備し、

前記脛骨骨頭要素の前記前後方向の曲率は、前記第1の矢状面半径の104%から120%の半径として定められ、前記脛骨骨頭要素の前記内外側方向の曲率半径は、前記前頭面半径の120%から152%の半径として定められる、

20

__人工膝関節。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の人工膝関節であって、

前記第 1 および第 2 の矢状面半径は、前記人工膝関節の前記大腿骨部材の寸法の増加にしたがって増加する、人工膝関節。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の人工膝関節であって、

前記脛骨骨頭要素と当接する前記第 1 の矢状面半径は、25.9 ~ 47.9 mm (1.020 ~ 1.885 インチ) の範囲にある、人工膝関節。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の人工膝関節であって、

前記脛骨骨頭要素と当接する前記第 2 の矢状面半径は、17.8 ~ 27.9 mm (0.7 ~ 1.1 インチ) の範囲にある、人工膝関節。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の人工膝関節であって、

前記前頭面半径は前記大腿骨部材の寸法が増加しても一定である、人工膝関節。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の人工膝関節であって、

前記前頭面半径は 17.8 ~ 27.9 mm (0.7 から 1.1 インチ) の範囲にある、人工膝関節。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の人工膝関節であって、

前記大腿骨部材の担持表面と前記脛骨担持部材の骨頭要素との間の接触面積は、当該人工膝関節を 不整合列がない状態で 15° 屈曲させた場合、200 平方ミリメートルより大きい、人工膝関節。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の人工膝関節であって、

前記大腿骨部材の担持表面と前記脛骨担持部材の骨頭要素との間の接触面積は、当該人工膝関節を 15° 屈曲させ 3° 内外反させた場合に、130 平方ミリメートルより大きい、人工膝関節。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の人工膝関節であって、

前記大腿骨部材は、関節置換術施術中に、対応する寸法の脛骨担持部材と、あるいは対応する寸法より 1 つ寸法単位が上または下の脛骨担持部材と、当該人工膝関節の性能を妥協させることなしに適合させることができる、人工膝関節。

【請求項 10】

人工膝関節であって、

患者の大腿骨の遠位端に取り付け自在な下部表面と、側方に間隔をあけて位置する 2 つの骨頭部を含む上部関節表面と、を有し、前記 2 つの骨頭部はそれぞれ担持表面を有し、前記担持表面は前後方向と内外側方向の両方に湾曲した凸形状であり、脛骨骨頭要素と当接するそれぞれの担持表面の矢状面内における前後方向に延在する曲率が少くとも 2 つの矢状面半径により定められ、第 1 の矢状面半径が第 2 の矢状面半径より前方に位置しており、前記第 1 と第 2 の矢状面半径はそれぞれの曲率半径の中心の間の距離だけ離れ、前記第 1 の矢状面半径は 25.9 ~ 47.9 mm (1.020 ないし 1.885 インチ) であり、また前記第 2 の矢状面半径が 17.8 ~ 27.9 mm (0.7 ないし 1.1 インチ) であり、脛骨骨頭要素と当接し前頭面内において内外側方向に延在する各担持表面の曲率が 17.8 ~ 27.9 mm (0.7 ないし 1.1 インチ) の前頭面半径によって定められる、大腿骨部材と、

近位端と、患者の脛骨に取り付け自在な遠位端とを有する、脛骨部材と、

前記脛骨部材の前記近位端内部に取り付け自在な遠位表面と、近位関節表面とを有し、

10

20

30

40

50

前記近位関節表面が前記大腿骨部材の2つの前記担持表面を載せる2つの隣接した脛骨骨頭要素を含み、それぞれの脛骨骨頭要素は前記前後方向と前記内外側方向の両方に湾曲した凹形状をなす、脛骨担持部材と、
を具備し、

前記脛骨骨頭要素の前記前後方向における曲率は前記第1の矢状面半径の104%から120%の半径として定められ、前記脛骨骨頭要素の前記内外側方向における曲率半径が前記大腿骨部材の前記担持表面の前記前頭面半径の120%から152%の半径として定められる、

人工膝関節。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は移植可能な骨補強具に関し、さらに詳しくは膝関節補強具に関する。

【0002】

【従来の技術】

関節置換術はきわめて一般化しており、他の方法ではできないような場合にも多くの人々がふつうに生活できるようになる。人工関節はふつうは既存の骨に固定される金属製および/またはセラミック製要素から構成される。

膝関節形成術は周知の術式で、罹患および/または損傷した自然膝関節を人工膝関節に置換する。典型的な人工膝関節補強具は、大腿骨要素、膝蓋骨要素、脛骨トレまたは平坦部、脛骨担持部材を含む。大腿骨要素は一般に側方に間隔を開けて配置した一对の骨頭部分を含み、その下面または遠位表面が脛骨部材に形成した相補的な骨頭要素と嵌合する。

【0003】

適切に機能する人工膝関節において、大腿骨部材の骨頭部分は脛骨担持部材の骨頭要素に形成した嵌合表面上を自由に摺動および転動する必要がある。置換した人工関節内の自然摩擦は、損耗破片の発生を起こすことがあり、破片の微粒子(たとえば補強具の金属またはプラスチック)が移動するようになり関節内に入り込む。人工関節内の損耗破片の発生現象は関節の適切な機械的動作を妨害することのある重大な問題である。さらに、損耗破片は骨溶解や骨変敗を起こすことがある。損耗破片が人工関節内に発生した場合、破片の外科的除去または後の人工関節置換が必要とされることが多い。

【0004】

適切に埋め込まれた人工膝関節の通常の使用中には脛骨担持部材に負荷とストレスがかかる。脛骨担持部材は典型的には超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)から製造され、摩擦、連続動作、ストレスが脛骨担持部材の何らかのびらんおよび/または折損の原因となり、損耗破片を発生させることがある。損耗破片の危険性は人工膝関節の不整配列中の方が幾らか大きく、これは通常の使用または不完全および/または不正確な人工関節の患者への埋設によることがある。不整配列中には脛骨担持部材にかかる負荷は均等に分散されない。むしろ、過剰な負荷が脛骨担持部材のある部分にかかる。この不均等な負荷分布が(またはエッジ加重が)損耗破片の発生を加速することがある。脛骨担持部材への接触ストレスは関節の不整配列で実質的に増加し、これによって人工膝関節が不整配列状態におかれたときに損耗破片を発生させる危険を増大させている。

【0005】

関節置換術では補強部材が適切な寸法で移植整列されることを確実にする非常に大きな精度を必要とする。不完全な採寸、移植、整列は膝関節の機能不全ならびに人工関節のある領域での高い接触ストレスの存在につながり、つまりは損耗破片の発生を起こすことになる。

膝関節置換術を受ける患者の骨格は多彩で、人工関節を構成する標準的な寸法の人工関節部材との適合が困難になることがある。多くの人工関節部材は類似した寸法の部材どうしを使用し自然関節を置換する際に患者に移植すべきものとして製造されている。つまり、人工膝関節を構成する大腿骨部材、脛骨担持部材、脛骨平坦部が通常は適合した寸法でな

10

20

30

40

50

ければならない。部材の寸法が適合しない場合、不適当なエッジ過重が発生し損耗を加速させることがある。

【0006】

大腿部および脛骨部材の間で広い接触面積と低い接触ストレスを維持することで日常生活の動作の間もまたさまざまな不整配列条件においても損耗破片の発生傾向が少なく、適合または不適合骨頭寸法の選択を有する膝関節補強具が必要とされる。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

従って、本発明の目的は性能を改善し有効寿命の長い人工膝関節補強具を提供することである。本発明の別の目的は損耗破片発生の傾向の少ない膝関節補強具を提供することである。本発明のさらなる目的は広い接触面積と低い接触ストレスを通常の使用条件全般と不整配列条件下において維持することができるような人工膝関節補強具を提供することである。本発明の別の目的は部材寸法を混在させることが可能でありながら大腿部および脛骨部材の間で低い接触ストレスを維持できる膝関節補強具を提供することである。上記のおよびその他の目的は以下の説明から明らかになる。

【0008】

【課題を解決するための手段】

本発明は患者に移植した場合大腿部および脛骨部材の嵌合表面が広い接触面積と低い接触ストレスを維持するように設定されている人工膝関節補強具を提供する。人工膝関節の大腿部材は患者の大腿骨遠位端に装着可能な近位表面と、大腿骨頭を形成する2つの隣接した半平行な担持表面とを含む遠位関節表面とを有する。それぞれの大腿骨頭は、前後方向と内外側方向の両方に湾曲した凸面状である。矢状面内において脛骨骨頭部材と当接自然後方向に延在するそれぞれの大腿骨頭の曲率は、第1の矢状面半径が第2の矢状面半径よりも前方において前記第1と第2の矢状面半径がそれぞれの曲率中心の間の距離だけ互いにずれているような少くとも2つの半平行な半径により決定される。好ましくは、第1と第2の矢状面半径の曲率中心は同一線上にある。前頭面内において脛骨骨頭部材と当接し内外側方向に延在する各大腿骨頭の曲率は前頭面半径で決定される。

【0009】

本発明の人工関節補強具は近位端と、患者の脛骨に取り付け自在な遠位端とを有する平坦部の脛骨トレイも含む。さらに、本発明の人工関節補強具は脛骨平坦部部材の近位端内部に取り付け自在な遠位表面と近位関節表面とを有する脛骨担持部材とを含む。脛骨担持部材の近位関節表面は大腿骨部材の隣接した半平行な担持表面に嵌合する2つの隣接した脛骨骨頭要素を含む。脛骨担持部材の各骨頭要素は前後および内外側方向の両方に湾曲した凸面状である。

【0010】

本発明の人工関節補強具は、大腿骨骨頭と脛骨骨頭部材の間の接触を特徴とする。好ましくは、およそ2060Nの負荷に晒された時、大腿担持表面と骨頭要素の間の接触ストレスは人工関節が完全な整列状態であればおよそ15MPaを越えることはなく、人工関節が不整配列の内外反かつ内外転している場合におよそ20MPaを越えない。さらに、大腿要素の骨頭と脛骨担持部材の骨頭要素の間の接触面積は、不整配列なしに人工関節を約15°屈曲させた時200平方ミリ以上である。大腿部材の骨頭と脛骨担持部材の骨頭要素の間の接触面積は人工関節を約15°屈曲させ内外反方向に3°拳上した(持上がった)時130平方ミリ以上である。

【0011】

好ましくは、第1と第2の矢状面半径は人工関節の大腿骨部材の寸法増加に併せて増加しつつ、前頭面半径は大腿部材の寸法が増加しても実質的に一定のままである。第1の矢状面半径は1.020から1.885インチの範囲内で、第2の矢状面半径は0.6から1.2インチの範囲内である。前頭面半径は好ましくは0.7から1.1インチ程度である。

【0012】

10

20

30

40

50

前後方向における脛骨骨頭要素の曲率は大腿骨部材の担持表面の第1の矢状面半径の104%から120%程度である半径によって決定される。内外側方向における脛骨骨頭要素の半径は大腿骨部材の担持表面の前頭面半径の120%から152%程度である半径によって決定される。

【0013】

【発明の実施の形態】

本発明は人工膝関節補強具の製造の改良を提供する。本発明の人工膝関節の設計と寸法は人工膝関節補強具の大腿および脛骨部材の間の接触を大きくすることが容易である。この接触の改良は接触面積を増大し人工関節の関節表面の間の接触ストレスを減少させるので、従って置換関節内での損耗破片の発生傾向を除去または大幅減少するのに役立つ。

10

【0014】

図1は本発明により製造した人工膝関節補強具10に見られる3つの部材を図示している。大腿骨部材12は患者大腿骨の遠位端内部に取り付け自在な下面表面16と、上部関節表面18とを含む。関節表面18は、隣接する外側20と内側22の骨頭を含む。人工膝関節補強具10は脛骨トレイまたは平坦部24も含み、これの遠位端26は患者脛骨内に取り付け自在な遠位方向に延出している支柱25を含む。脛骨平坦部の近位端30は陥凹部を含み、この内部に脛骨担持部材34が機械的嵌合において取り付けられる。

【0015】

脛骨担持部材34は脛骨平坦部24の陥凹部32内部に取り付け自在な遠位表面36を含む。脛骨担持部材34の近位表面38は大腿部材12の関節表面18と係合し関節結合する関節表面40を形成する。脛骨担持部材34の関節表面40は外側42と内側44の隣接する骨頭を含む。図2に図示してあるように、大腿骨部材12の外側と内側の骨頭20、22は脛骨担持部材34の外側と内側骨頭42、44に係合的に取り付ける。

20

【0016】

図示していないが、人工膝関節の脛骨部材は、脛骨トレイ部材24と脛骨担持部材34に対応する部分を含むような一体式に形成することができる。典型的には、このような一体式部材ユニットは超高分子量ポリウレタンから製造される。大腿骨部材12の骨頭20、22と脛骨担持部材34の骨頭42、44は、これら2つの部材が互いに係合した場合に大腿骨部材の骨頭と脛骨担持部材の骨頭との間の接触面積が最大になるように設定する。最大の接触面積は膝関節の可動範囲全体にわたり完全な整列状態で、また内外反および内外転を含め不整整列条件において実現される。本明細書で用いている術語「完全な整列」は、解剖学的な屈曲真点範囲全体にわたって(即ち約-10°から+135°)膝関節が内外反0°、内外転0°におかれるような条件を表わしている。

30

【0017】

大腿骨部材と脛骨担持部材の間の広い接触面積を実現する能力は最小限とされている。多くの場合、脛骨担持部材は高分子材料、たとえば超高分子量ポリウレタン(UHMWPE)などから製造される。人工膝関節使用中に脛骨担持部材の両端に不均等に分散したまたは集中した負荷がかかる場合、エッジ負荷が発生する。エッジ負荷は人工関節補強具のある部分に高い接触ストレスの発生を招き、これが関節内での損耗破片の発生を起こすことがある。

40

【0018】

図2、図3、図5(a)、図5(b)、図11は骨頭20、22を含む本発明の大腿骨部材12を示す。それぞれの骨頭20、22は一般に形状が楕円形で前後方向と内外側方向の両方に湾曲した凸面状の形状である。矢状面内において脛骨担持部材の骨頭42、44と当接し前後方向に延在する各骨頭20、22の関節表面23の曲率は第1の矢状面半径が第2の矢状面半径より前方によっているような少くとも2つの半平行な半径により決定される。第1の前よりの矢状面半径(R1)は第2の矢状面半径(R2)からそれぞれの曲率半径中心(C1、C2)の間の距離だけずれている。

【0019】

図5(a)に図示してあるように、矢状面においてそれぞれの骨頭20、22についての

50

関節表面 2 3 の曲率はほぼ 4 つの半径で決定できる。しかし重要な表面寸法は、脛骨担持部材 3 4 の骨頭 4 2、4 4 に当接する骨頭 2 0、2 2 の部分に関連する形状である。第 1 の矢状面半径 (R 1) は矢状面にあるそれぞれの骨頭 2 0、2 2 の関節表面 2 3 の中間部分を前後方向に沿って包含している。典型的には、R 1 で決定される骨頭 2 0、2 2 の関節表面 2 3 が約 0 ° から 4 0 ° の間での膝の屈曲中に脛骨担持部材 3 4 の関節表面 4 0 と当接する。第 1 の矢状面半径 (R 1) は約 1 . 0 2 0 から 1 . 8 8 5 インチの範囲内にある。

【 0 0 2 0 】

第 2 の矢状面半径 (R 2) は矢状面内において前後方向に延在する骨頭 2 0、2 2 の関節表面 2 3 のもっと後ろの部分を含む。R 2 によって決定される骨頭 2 0、2 2 の関節表面 2 3 は典型的には約 4 0 ° より大きい膝の屈曲中に脛骨担持部材 3 4 の関節表面 4 0 に当接する。第 2 の矢状面半径 (R 2) は約 0 . 6 から 1 . 2 インチの値を有するのが好ましく、また解剖学的制約から約 0 . 7 ないし 1 . 1 インチの値がさらに好ましい。

10

【 0 0 2 1 】

図 5 (a) に図示してあるように、第 1 と第 2 の矢状面半径 (R 1、R 2) はそれぞれの曲率中心 (C 1、C 2) から起始する。曲率中心 C 1 と C 2 は同一線上にあり R 2 (C 2) の曲率中心は R 1 (C 1) の曲率中心よりさらに後ろにある。

【 0 0 2 2 】

第 1 と第 2 の矢状面半径 (R 1、R 2) の値は、ある範囲で大腿骨部材の寸法に依存する。典型的には、大腿骨部材は別の患者の骨格に対応するように異なる大きさで利用される。大腿骨部材は最大幅範囲 (前後方向の大きさ) が約 5 0 ないし 7 4 ミリメートル、最大幅 (内外側方向の大きさ) が約 5 4 ないし 7 8 ミリメートルの範囲の大きさを有することができる。表 1 は各種大腿骨部材寸法での第 1 と第 2 の矢状面半径に適当な値を示す。

20

【 0 0 2 3 】

表 1

大腿骨 部材寸法	A-P 幅 (mm)	M-L 幅 (mm)	R 1 値 (インチ)	R 2 値 (インチ)
2	56	60	1.194	0.743
3	61	66	1.321	0.794
4	65	71	1.405	0.828
5	69	73	1.511	0.860
6	74	78	1.750	0.950

30

【 0 0 2 4 】

図 5 (b) は前頭面内にあり内外側方向に延在する骨頭 2 0、2 2 の関節表面 2 3 の曲率を表す。この表面の曲率は、前頭面半径 (R 3) によって決定される。好ましくは、前頭面半径は 0 . 7 ないし 1 . 1 インチの範囲である。前頭面半径の値は実質的に一定しており、人工関節の大腿骨部材の寸法によって変化することはない。つまり、使用する大腿骨部材または脛骨担持部材の寸法とは無関係に実質的に同一の前頭面半径を使用できる。

40

【 0 0 2 5 】

図 1 から図 4、図 1 0 (a)、図 1 0 (b) を参照すると、脛骨担持部材 3 4 は一般に楕円形で大腿骨部材 1 2 の骨頭 2 0、2 2 と係合して関節結合するように構成された内側 4 2 と外側 4 4 の隣接する脛骨骨頭要素を含む。脛骨骨頭要素 4 2、4 4 は湾曲した凸面形状とするのが好ましい。脛骨骨頭要素 4 2、4 4 の関節表面 4 6 は、内外側方向と前後方向の両方で湾曲した凸面上表面を特徴とする。矢状面内において前後方向に延在する脛骨骨頭要素 4 2、4 4 の曲率は矢状面半径 (R s) で決定される。好ましくは、この半径は

50

大腿骨部材 1 2 の骨頭要素 2 0、2 2 の第 1 の矢状面半径 (R 1) の約 1 0 4 % から 1 2 0 % である。

【 0 0 2 6 】

前頭面内にあり内外側方向に延在する脛骨担持部材 3 4 の骨頭 4 2、4 4 の曲率は前頭面半径 (R c) で決定される。脛骨担持部材の骨頭 4 2、4 4 の前頭面半径は大腿骨部材 1 2 の骨頭 2 0、2 2 の前頭面半径 (R 3) の約 1 2 0 % から 1 5 2 % が好ましい。

【 0 0 2 7 】

本発明の人工関節の大腿骨部材 1 2 の円弧角度は大腿骨部材の寸法により変化する。円弧角度 () は、図 1 0 に図示してあるように、円弧の中心 1 0 0 から関節表面 1 8 のもっとも低い点 1 0 2 へ引いた線と、円弧の中心 1 0 0 から関節表面 2 3 の側方エッジ 2 8 の間に引いた線との間でなす角度である。円弧角度は内外反の量に直接比例しエッジ負荷を発生させることなく許容される。さらに、円弧角度は骨頭の寸法形状の効果に対応し、大腿骨および脛骨部材の骨頭が同一の「適合」寸法を使用しなくても好適な係合が実現できるようにするために有意である。

10

円弧角度はこれが広く大腿骨部材 1 2 と内外側寸法の関数であることから寸法により変化する。表 2 は各種寸法の大腿骨部材での代表的な円弧角度を示す。

【 0 0 2 8 】

表 2

大腿骨 部材寸法	A-P 最大 寸法 (mm)	M-L 最大 寸法 (mm)	円弧角度
2	56	60	21°
3	61	66	31°
4	65	71	40°
5	69	73	44°
6	74	78	45°

20

30

【 0 0 2 9 】

本発明の人工膝関節補強具 1 0 は多くの利点を提供する。前述のように、大腿骨部材 1 2 と脛骨担持部材 3 4 の間の接触面積が最大となり、接触ストレスが減少する。さらに別の利点は、本発明の人工膝関節補強具の大腿骨部材を移植術施術中に対応する寸法の脛骨担持部材または寸法が 1 つだけ大きいまたは小さい部材と試適することができる。これによって外科医が患者の解剖学的要求に適合するような人工関節を移植できる。このような寸法不適合があっても、本発明の膝関節補強具は広い接触面積と最小の接触ストレスをなお有している。

40

【 0 0 3 0 】

図 6 (a) と図 7 (a) は、完全な整列条件 (図 6 (a)) と、3 ° の内外反 (図 7 (a)) を起こした場合の従来技術の既知の膝関節補強具を示す。図示したように、大腿骨部材 1 2 の外側骨頭 2 0 は脛骨担持部材 3 4 の外側骨頭要素 4 2 から分離している。その結果、外側大腿骨骨頭 2 0 と外側脛骨骨頭要素 4 2 の界面にエッジ負荷がかかるようになる。これに比較して、図 7 (b) に図示してある本発明の膝関節補強具の 3 ° 内外反不整列では大腿骨部材と脛骨担持部材の関節表面 1 8、4 0 の間にはエッジ負荷がなく良好な接触が維持されている。

【 0 0 3 1 】

図 8 は本発明の大腿骨部材 1 2 と脛骨担持部材 3 4 を互いに取り付けて 8 ° の内外転不整

50

配列条件においた場合を示す。この不整配列にも関わらず、エッジ負荷はわずかか全くなく、また大腿骨部材 1 2 と脛骨担持部材 3 4 の間で良好な接触が維持されている。

【 0 0 3 2 】

図 9 は膝関節の 1 5 ° 屈曲中に本発明の脛骨担持部材 3 4 の付近に取り付けた本発明の大腿骨部材 1 2 を示す。図示してあるように、大腿骨部材 1 2 と脛骨担持部材 3 4 の間でこのような屈曲中も良好な接触が維持されている。

【 0 0 3 3 】

図 1 1 は各種従来技術の人工膝関節補強具（サンプル A からサンプル G）の大腿骨部材と脛骨担持部材の関節表面間で観察された接触ストレスの値を示し、これには本発明の膝関節補強具も含む（サンプル X）。図 1 1 に図示してあるデータを生成するため、接触ス
10
トレスは、平均体重のほぼ 3 倍である約 2 0 6 0 N の負荷をかけた場合の 1 5 ° 屈曲、3 ° 内外反拳上、0 ° 内外転の整列条件にある膝関節補強具で評価した。

【 0 0 3 4 】

実験手順では大腿骨部材を適当な保持ブロックに接着する必要があったので、大腿骨部材を保持ブロック（セメントを載せてある）へ大腿骨がこれ以上動かなくなるまで圧接した。次に脛骨トレイは脛骨保持ブロックに接着した。インストロン 1 1 2 3 型（Instron 11 23）圧縮機械強度試験機にねじ止めしてある x - y プレート上に回転位置表示盤を固定した。回転位置表示盤は高さ合わせし必要なら楔を入れた。この装置を、前方位置から時計まわりに約 4 5 ° 回転した方向でインストロン 1 1 2 3 装置へ取り付けた。

【 0 0 3 5 】

大腿骨試験ブロックは大腿骨ブロック保持ブラケットへ締結して、このアセンブリをインストロン 1 1 2 3 装置の負荷セルにねじ止めした。次に、脛骨保持ブロックを回転位置表示盤の底部プレートにねじ止めした。大腿骨アセンブリ（大腿骨部材を取り付けていない）を脛骨保持ブロックに対して載置した。大腿骨アセンブリは脛骨保持ブロックが大腿骨ブロックホルダに対して直角になるように調整するべきである（位置合せの段階で回転ダイヤルを使用しない）。
20

試験の前に、脛骨インサートを約 1 8 ~ 2 4 時間水浴（3 7 ± 1 °C）に浸漬する。試験は、温度 3 7 ± 1 °C、相対湿度 8 0 ~ 9 0 % の環境チャンバ内で行なう。チャンバが所望の温度と湿度レベルに達したら、脛骨インサートを水浴から取り出して脛骨保持治具に挿入する。試験中は大腿骨部材を所望の屈曲角度に設定することができる。
30

【 0 0 3 6 】

試験開始時には、毎分 2 ミリメートルのクロスヘッド速度を設定しインストロン作図記録計は 5 0 0 k g フルスケールに設定する。電極センサー格子を有する間置フィルム、たとえばテクスキャン社（米国マサチューセッツ州ボストン）から入手可能な T E K S C A N などを大腿部材と脛骨部材の間に配置する。リアルタイム画面を開けて応力較正を実行する。センサーは大腿骨部材と脛骨インサートの間に配置する。負荷は理想的にはセンサー格子の中心に配置する。T E K S C A N 技術は印加する負荷値を入力するようにユーザに指示する。次に、大腿骨を脛骨インサート（と T E K S C A N センサー）上に載せる。適切なレベルに達するまで負荷を増加させることができる。この時点で、インストロン移動制御装置上の「停止」ボタンと P C キーボード上の「エンター」キーを同時に押す。接触
40
ストレスと接触面積を記録してから負荷を除去する。

【 0 0 3 7 】

図示したように、本発明の人工関節補強具は従来技術の膝関節補強具より大幅に低いピーク接触ストレスを示した。本発明の膝関節補強具が示した接触ストレスは約 1 1 M P a であり、従来技術の膝関節補強具の接触ストレスは 1 6 から 2 4 M P a の間だった。

【 0 0 3 8 】

図 1 2 は図 1 1 のデータを生成するために使用したのと同じ試験法を用いたピーク接触ストレスの評価結果を示す。ただし膝関節補強具は屈曲 1 5 °、内外反拳上 3 °、内外転 0 ° の不整配列条件においた。本発明の人工膝関節補強具（サンプル X）は約 1 6 M P a の接触ストレスを示したが、従来技術の人工膝関節補強具を用いて発生した接触ストレスは
50

、図12に図示したように、約24MPaから30MPaの範囲だった。

【0039】

図13は、3種類の異なる整列条件下で、各種膝関節補強具の大腿骨および脛骨部材の間の接触面積を比較した際に得られたデータを示したものである。評価に用いた整列条件は屈曲15°、内外反挙上0°、内外転0°(15-0-0)と、屈曲15°、内外反挙上3°、内外転0°(15-3-0)、および屈曲15°、内外反挙上0°、内外転8°(15-0-8)とした。図13に図示したデータも前述の方法を用いて生成し、人工膝関節補強具の接触面積と所定面積における接触ストレスをTEKSCAN技術で提供した。

【0040】

従来技術の膝関節サンプルは図13においてサンプルAからサンプルEで示してある。本発明のサンプルはサンプル3/2、サンプル3/3、サンプル3/4で示してある。本発明のサンプルの表記において、第1の数値は表1と表2に定めた大腿骨部材の寸法を表わし、また第2の数値は脛骨担持部材の寸法を表わしている。

10

【0041】

各種膝関節補強具の大腿骨および脛骨部材の間の接触面積は、15-0-0整列条件において、図13に図示してあるように、本発明の膝関節(サンプル3/2、3/3、3/4)が評価した従来技術の膝関節補強具より有意に大きい接触面積を示したことが分かった。大腿骨部材寸法3(61×66ミリメートル)と脛骨担持部材寸法3(47×71ミリメートル)(サンプル3/3)を使用した本発明の膝関節補強具は約270平方ミリメートルの接触面積を示した。大腿骨部材寸法3に脛骨担持部材寸法2(43×64ミリメートル)を適合させると、約310平方ミリメートルの接触面積を実現した。大腿骨部材寸法3に脛骨担持部材寸法4(51×76ミリメートル)を適合させると(サンプル3/4)、約355平方ミリメートルの接触面積を実現した。これと比較して、従来技術の膝関節補強具は15-0-0整列条件で約120から210平方ミリメートルの範囲の接触面積を示した。

20

【0042】

図13は、本発明による3種類の膝関節補強具の寸法設定(3/3、3/2、3/4)の接触面積が、膝関節を15-3-0不整配列条件においた場合にそれぞれ190平方ミリメートル、210平方ミリメートル、170平方ミリメートルの接触面積を実現したことを示している。その他の評価した膝関節補強具は、同じ試験条件下において約70から97平方ミリメートルの範囲の接触面積を有していた。

30

【0043】

本発明の3種類の人工膝関節補強具の寸法設定(3/3、3/2、3/4)は15-0-8不整配列条件においた場合に比較的大きな接触面積も示した。本発明の人工膝関節補強具は、3/3の寸法設定で170平方ミリメートル、3/2の寸法設定で185平方ミリメートル、3/4の寸法設定で147平方ミリメートルの接触を示した。評価した従来技術の膝関節補強具は同じ条件下で約119から190平方ミリメートルの接触面積を示した。

【0044】

本発明にしたがって作成した人工膝関節補強具の大腿骨部材と脛骨担持部材の関節表面の設計と寸法は膝関節補強具の各種の異なる構成で使用するようにもできる。つまり、本明細書で説明した関節表面の設計と寸法を、たとえば十字靭帯保存膝関節補強具、十字靭帯摘除膝関節補強具、半月担持補強具、ヒンジ式補強具、単骨頭補強具等の膝関節補強具に組み込むことができる。

40

【0045】

本発明の膝関節補強具は、高い強度、靱性、損耗破片抵抗性を有する生体親和性の高い各種材料から作成できることが当業者には理解されよう。このような材料の例としては、コバルトクロム合金、チタンアルミニウム合金、ステンレス鋼などの金属合金、セラミック、およびその他の移植用骨補強具の製造に使用される周知の材料を含む。典型的には、大腿骨部材と脛骨平坦部をコバルトクロム合金等の金属合金から作成し、脛骨担持部材は超

50

高分子量ポリウレタン等の高分子材料から作成する。

【0046】

本発明の上述の説明は本発明を適用する製作の範囲を表わすために示してある。膝関節補強具の物理的構成および寸法の変化は、本明細書の開示から当業者には明らかであろうし、このような変化は本明細書に添付の請求項に記載した通り特許権の発行される本発明の範囲内に含まれるものと見なされるべきものである。

【0047】

以下に述べるように好適な態様が提供される。

(A) 患者大腿骨遠位端に取り付け自在な下部表面と前後方向と内外側方向の両方に湾曲した凸面状の2個の隣接した半平行な担持表面を含む上部関節表面とを有して、矢状面内において脛骨骨頭要素と当接し前後方向に延在するそれぞれの担持表面の曲率が少くとも2つの半平行な半径により決定され、第1の矢状面半径は第2の矢状面半径より前方に位置し前記第1と第2の矢状面半径はそれぞれの曲率半径の間の距離だけ離れ、前額面内において脛骨骨頭要素と当接し内外側方向に延在する各担持表面の曲率が前額面半径によって決まる大腿骨要素と、

10

近位端と患者の脛骨に取り付け自在な遠位端とを有する脛骨要素と、

前記脛骨要素の前記近位端内部に取り付け自在な遠位表面と近位関節表面とを有し、前記近位関節表面は前記大腿骨要素の隣接した半平行な前記担持表面に嵌合する2つの隣接した脛骨骨頭要素を含み、それぞれの骨頭要素は前記前後方向と前記内外側方向の両方に湾曲した凸面状をなす脛骨担持部材とを含み、

20

膝関節の可動範囲全体で前記大腿骨担持表面と前記脛骨骨頭要素の間の確定した接触は、約2060Nの負荷をかけた場合に完全に整列していれば前記大腿骨要素の前記担持表面と前記脛骨担持部材の前記骨頭要素の間の接触ストレスがほぼ15MPaを越えず、内外反拳上および/または内外転不整条件にある場合におよそ20MPaを越えないことを特徴とする補強具。

(1) 態様Aの補強具において、前記第1と第2の矢状面半径は前記補強具の大腿骨部材の寸法増加にしたがって増加することを特徴とする。

(2) 態様(1)の補強具において、前記第1の矢状面半径は、前記脛骨骨頭要素と当接して、約1.020から1.885インチの範囲にあることを特徴とする。

(3) 態様(1)の補強具において、前記第2の矢状面半径は、前記脛骨骨頭要素と当接して、約0.7から1.1インチの範囲にあることを特徴とする。

30

(4) 態様Aの補強具において、前記前頭面半径は前記補強具の大腿骨部材の寸法増加に合わせて実質的に一定であることを特徴とする。

(5) 態様(4)の補強具において、前記前頭面半径は約0.7から1.1インチの範囲にあることを特徴とする。

(6) 態様Aの補強具において、前記大腿骨部材の担持表面と前記脛骨担持部材の骨頭要素との間の接触面積は、前記補強具を不整配列なしで約15°屈曲させた場合、200平方ミリメートルより大きいことを特徴とする。

(7) 態様Aの補強具において、前記大腿骨部材の担持表面と前記脛骨担持部材の骨頭要素の間の接触面積は、前記補強具を約15°屈曲させ3°内外反させた場合に、130平方ミリメートルより大きいことを特徴とする。

40

(8) 態様Aの補強具において、前記大腿骨部材は、関節置換術施術中に、対応する寸法の脛骨担持部材と、また対応する寸法より1つ寸法単位が大きいまたは小さい脛骨担持部材と、該補強具の性能を妥協せずに適合させることができることを特徴とする。

(9) 態様(2)の補強具において、前記脛骨骨頭要素の曲率は、前後方向において、前記大腿骨部材の担持表面の第1の矢状面半径の約104%から120%である半径によって決定されることを特徴とする。

(10) 態様(5)の補強具において、前記脛骨骨頭要素の曲率は、内外側方向において、前記大腿骨部材の担持表面の前頭面半径の約120%から152%である半径によって決定されることを特徴とする。

50

【0048】

(11) 態様Aの補強具において、前記内外反不整配列条件が3°の内外反拳上であることを特徴とする。

(12) 態様Aの補強具において、前記内外転不整配列条件が8°の内外転であることを特徴とする。

(B) 患者大腿骨遠位端に取り付け自在な下部表面と2個の隣接した半平行な担持表面を含む上部関節表面とを有し、それぞれの担持表面は前後方向と内外側方向の両方に湾曲した凸面状であり、矢状面内において脛骨骨頭要素と当接し前後方向に延在するそれぞれの担持表面の曲率が少くとも2つの半平行な半径により決定され、第1の矢状面半径が第2の矢状面半径より前方に位置しており約1.020ないし1.885インチ、また前記第2の矢状面半径が約0.7ないし1.1インチであり、前額面内において脛骨骨頭要素と当接し内外側方向に延在する各担持表面の曲率が約0.7ないし1.1インチの前額面半径によって求まる大腿骨要素と、

近位端と患者の脛骨に取り付け自在な遠位端とを有する脛骨要素と、

前記脛骨要素の前記近位端内部に取り付け自在な遠位表面と近位関節表面とを有し、前記近位関節表面が前記大腿骨要素の隣接した半平行な前記担持表面に嵌合する2つの隣接した脛骨骨頭要素を含み、それぞれの骨頭要素は前記前後方向と前記内外側方向の両方に湾曲した凸面状で、全既前後方向の前記骨頭要素の曲率は前記第1の前額面半径のおよそ104%から120%の半径によって求められ、前記内外側方向の前記骨頭要素の曲率半径が前記大腿骨要素の前記担持表面の前記前額面半径のおよそ120%から152%の半径によって求まる脛骨担持部材とを含み、

膝関節の可動範囲全体でまた不整条件で前記大腿部担持表面と前記脛骨骨頭部材の間の接触面積の改善と接触ストレスの減少を特徴とする補強具。

【0049】

【発明の効果】

以上のように、本発明によれば、性能を改善し有効寿命の長い人工膝関節補強具を提供することができる。また、損耗破片発生の傾向の少ない膝関節補強具を提供することができる。さらに、広い接触面積と低い接触ストレスを通常の使用条件全般と不整配列条件下において維持することができるような人工膝関節補強具を提供することができる。さらに、部材寸法を混在させることが可能でありながら大腿部および脛骨部材の間で低い接触ストレスを維持できる膝関節補強具を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】大腿骨部材と、脛骨平坦部と、脛骨担持部材とを示す人工膝関節の分解斜視図である。

【図2】完全に整列した条件において人工脛骨担持部材の近くに配置した人工膝関節大腿骨部材の正面図である。

【図3】完全に整列した条件において人工脛骨担持部材の近くに配置した人工膝関節大腿骨部材の内側からの側面図である。

【図4】図1に図示した人工脛骨担持部材の上面図である。

【図5】(a)は、本発明にしたがって製作した大腿骨部材と脛骨担持部材の矢状面断面図、(b)は、本発明にしたがって製作した大腿骨部材と脛骨担持部材の前頭面部分断面図である。

【図6】(a)は、完全に整列した条件において従来技術の脛骨担持部材の近くに取り付けた従来技術の大腿骨部材の後面図、(b)は、完全に整列した条件において本発明の脛骨担持部材の近くに取り付けた本発明の大腿骨部材の後面図である。

【図7】(a)は、約3°の内外反を有する不整配列条件において従来技術の脛骨担持部材の近くに取り付けた従来技術の大腿骨部材の後面図、(b)は、3°の内外反を有する不整配列条件において本発明の脛骨担持部材の近くに取り付けた本発明の大腿骨部材の後面図である。

【図8】8°の内外転を有する不整配列条件において脛骨担持部材の近くに取り付けた本

10

20

30

40

50

発明の大腿骨部材の上面図である。

【図9】15°屈曲して脛骨担持部材の近くに取り付けた本発明の大腿骨部材の(内側からの)側面図である。

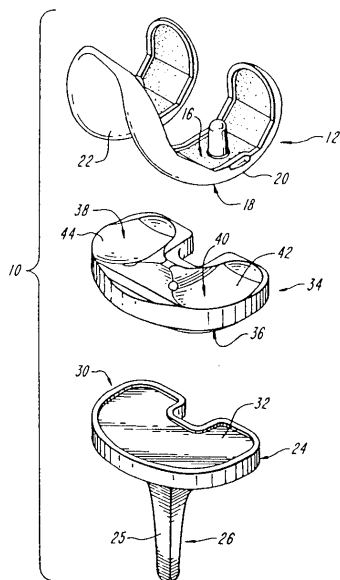
【図10】本発明により製作した大腿骨部材の後面図である。

【図11】本発明の人工膝関節と従来技術の各種人工膝関節の設計における完全整列した人工大腿骨部材と脛骨担持部材との嵌合中に得られる接触ストレスを表わす棒グラフ図である。

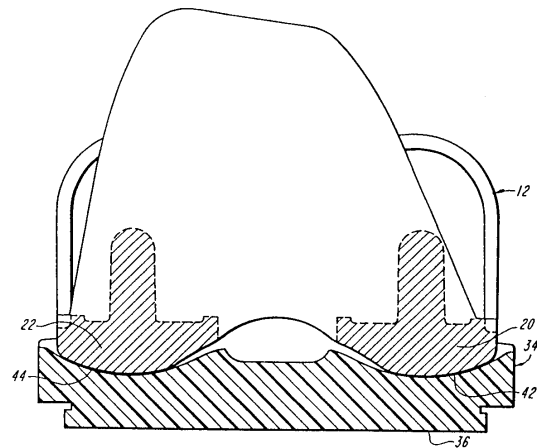
【図12】従来技術の人工膝関節の設計に対して比較した本発明の人工膝関節における不整配列条件での人工大腿骨部材と脛骨担持部材との嵌合中に得られる接触ストレスを表わす棒グラフ図である。

【図13】本発明にしたがって製作した人工膝関節の人工大腿骨部材と人工脛骨担持部材の間の嵌合の接触面積を異なる整列条件下での従来技術の各種人工膝関節と比較して示した棒グラフ図である。

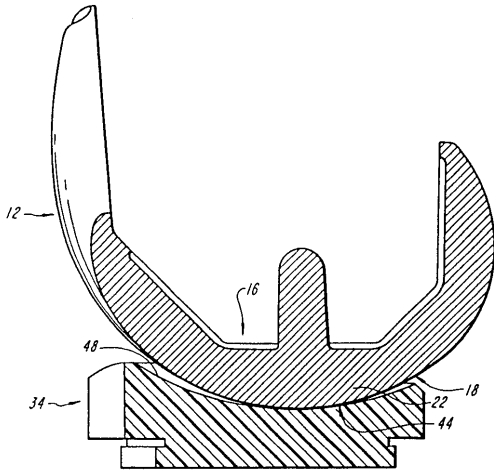
【図1】



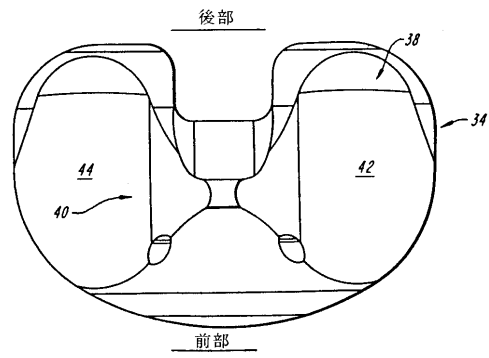
【図2】



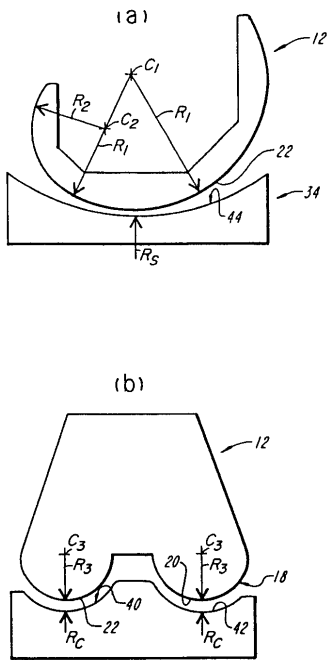
【 図 3 】



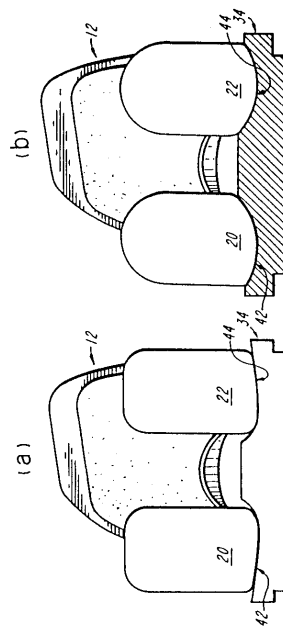
【 図 4 】



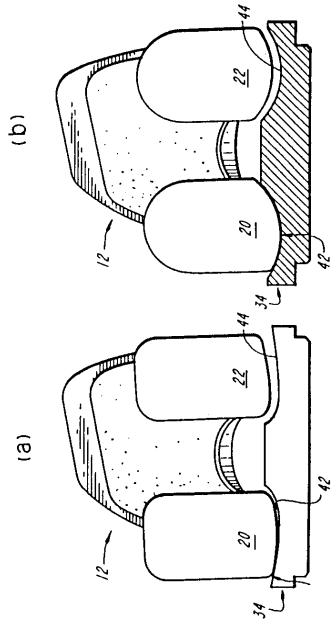
【 図 5 】



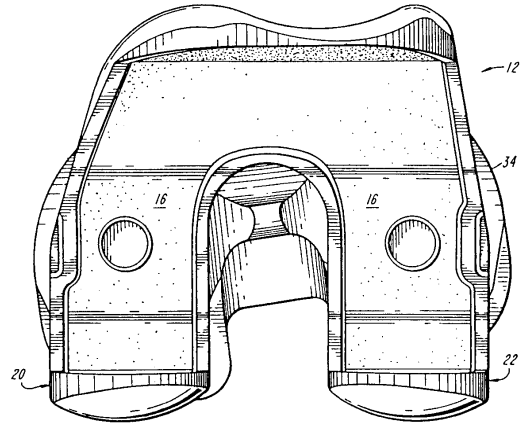
【 図 6 】



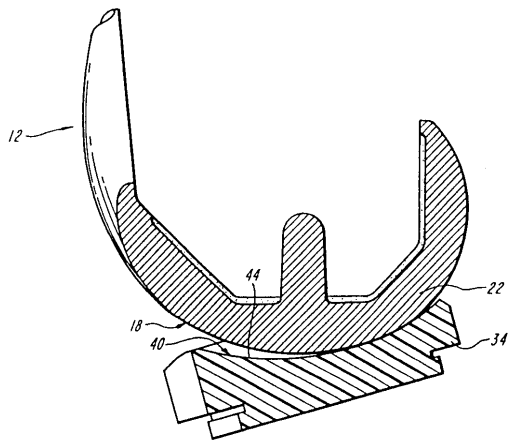
【 図 7 】



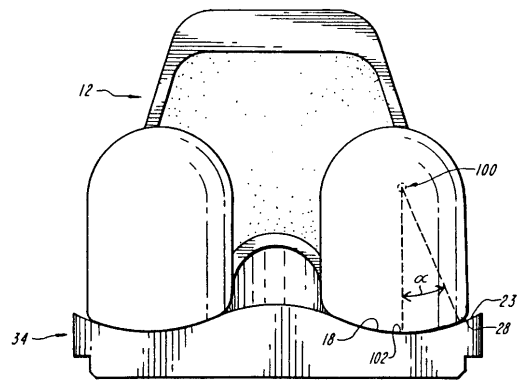
【 図 8 】



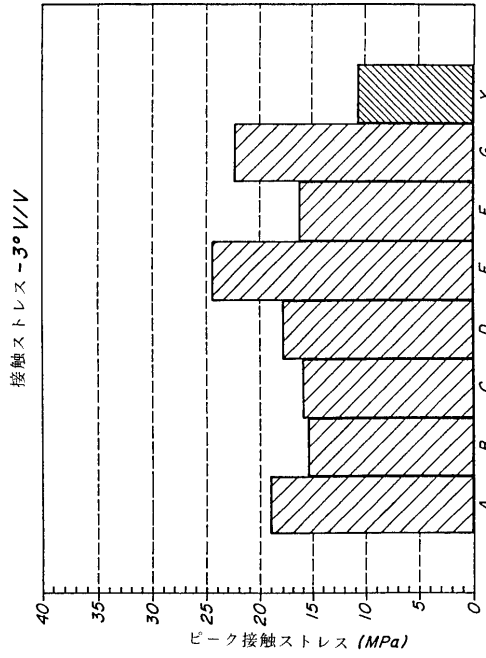
【 図 9 】



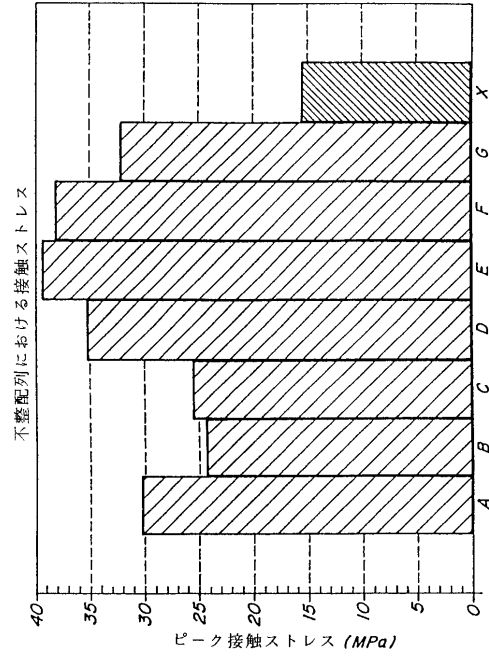
【 図 10 】



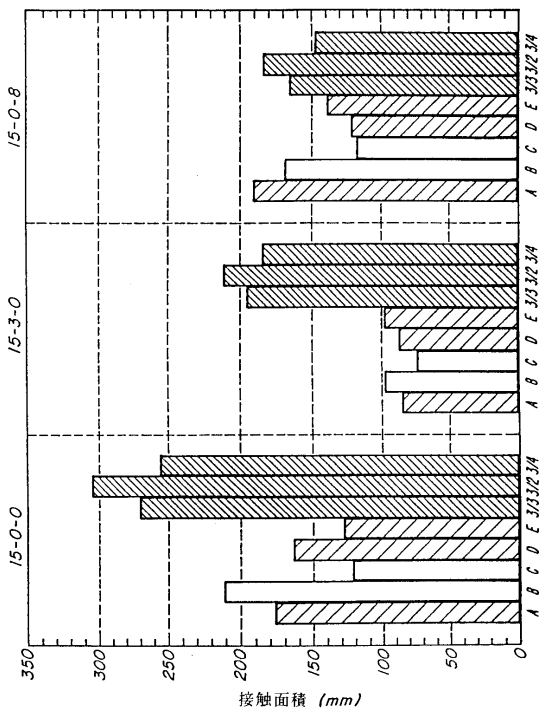
【 図 1 1 】



【 図 1 2 】



【 図 1 3 】



フロントページの続き

- (72)発明者 ロバート・エドワード・サマーリッチ
アメリカ合衆国、02766 マサチューセッツ州、ノートン、ビーチ・ストリート 5
- (72)発明者 ジョージ・エイ・オコーア
アメリカ合衆国、02766 マサチューセッツ州、ノートン、エイリーン・ロード 7

審査官 芦原 康裕

- (56)参考文献 特開昭56-083343(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/38