

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3714676号

(P3714676)

(45) 発行日 平成17年11月9日(2005.11.9)

(24) 登録日 平成17年9月2日(2005.9.2)

(51) Int. Cl.⁷

A 6 1 F 2/38

F I

A 6 1 F 2/38

請求項の数 7 (全 14 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平6-514126 (86) (22) 出願日 平成5年9月8日(1993.9.8) (65) 公表番号 特表平8-507938 (43) 公表日 平成8年8月27日(1996.8.27) (86) 国際出願番号 PCT/US1993/008460 (87) 国際公開番号 W01994/013226 (87) 国際公開日 平成6年6月23日(1994.6.23) 審査請求日 平成12年9月1日(2000.9.1) (31) 優先権主張番号 07/989,821 (32) 優先日 平成4年12月14日(1992.12.14) (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者 バイオメディカル、エンジニアリング、ト ラスト、アイ アメリカ合衆国、07079、ニュージャ ージー州、サウス、オレンジ、ファースト 、ストリート、61 (74) 復代理人 弁理士 押田 良輝 (72) 発明者 パパス、マイケル、ジュー アメリカ合衆国、07006、ニュージャ ージー州、コールドウェル、グールド、ブ レース、61 審査官 渡辺 仁</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
--	--

(54) 【発明の名称】 固定支承関節内蔵式人工器官

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

屈曲性があり、伸張でき、かつ相対回転をする隣接する骨(11, 21)の可動結合を可能にするための人工器官であって：

・ 主荷重支承セグメント(18)を有する複合面により定義される可動結合面(12)を有し、かつ大腿骨(11)にしっかりと結合された大腿骨部材(10)と；

・ 脛骨(21)にしっかりと結合され、前記可動結合面(12)と係合するためその上に形成された支承面(22)を有する脛骨部材(20)とからなり、

・ 相対回転の際前記可動結合面(12)と支承面(22)の係合が接触形状を形成する人工器官において、

・ 大腿骨部材(10)の可動結合面(12)と脛骨部材(20)の支承面(22)との係合が理論的線接触を形成し、

前記接触形状が大腿骨部材(10)と脛骨部材(20)の中央長手方向軸(Z)の回りの相対回転のいかなる角度においてもほぼ一定であり、かつ前記相対回転は互いに接離する前記骨(11, 21)の転位によって成し遂げられることを特徴とする人工器官。

【請求項2】

前記脛骨部材(20)の支承面(22)は旋回面又は複合旋回面であることを特徴とする請求項1記載の人工器官。

【請求項3】

前記大腿骨部材(10)の可動結合面(12)は初期荷重部分を有する複合旋回面であり

、かつ前記脛骨部材(20)の支承面(22)は少なくとも1つの旋回面により形成される回転面であることを特徴とする請求項1又は2記載の人工器官。

【請求項4】

前記大腿骨部材(10)の可動結合面(12)は2つの領域を持ち、前記脛骨部材(20)の支承面(22)の一部は大腿骨部材(10)の第1の領域と面接触し、支承面(22)の第2の部分は前記大腿骨部材(10)の第2の領域と線または点接触していることを特徴とする請求項1～3のいずれか1項記載の人工器官。

【請求項5】

前記旋回面を形成する回転面は前記初期荷重部分の回転複合面に対応することを特徴とする請求項3又は4記載の人工器官。

10

【請求項6】

大腿骨部材(10)は大腿骨(11)に固定されるために設けられ、脛骨部材(20)は脛骨(21)に固定されるために設けられることを特徴とする請求項1記載の人工器官。

【請求項7】

前記2つの骨(11、21)の転位は1.0～1.5mmの範囲にあることを特徴とする請求項1記載の人工器官。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

本発明は関節内蔵式人工器官、詳述すれば第1の骨例えば遠位の大腿骨に固定された1つの人工器官素子と、第2の骨例えば近位の脛骨に固定された第2の人工器官素子を備え、前記2つの人工器官素子のおおのが、特に前記2つの骨の間の相対運動中互いに接触する係合面を有する関節内蔵式人工器官に関するものである。

20

関節内蔵式人工器官の可動結合面間の接触には、理論的点接触、理論的線接触と面接触の3つの一般カテゴリーのあることが概ね認められている。理論的点接触は、荷重のかかっていない、換言すれば変形していない隣接する主要部分が点で接触する場合に起こる。理論的線接触は、荷重のかかっていない隣接する主要部分が線に沿って接触している場合に起こる。理論的面接触は、荷重のかかっていない隣接する主要部分が域全体に亘って接触している時に起こる。また、理論的接触は普通、係合している大抵の主要部分が接触している材料の変形の原因となる荷重がかかっているため達成されないことも認められている。

30

詳述すれば、人工器官が荷重を受け易い時、2つの係合面間の理論的接触を起こす説明はあっても、実際の接触が前記理論上の点の回りの、接触構成であると謂われる域全体に変形が実際に起こることが認められるであろう。同じことが理論的線接触に関しても正しいと言える。そのうえ、変形していない係合面が合同に近ければ近いほど、荷重がかかった変形の結果として起こる面接触が大きくなる。これを実地に適用するには、現実には正真正銘の点接触も、正真正銘の線接触もないし、また理論的点ならびに線接触している接触域は係合面の構成が合同に近ければ近いほど荷重がかかって増大することが認められるばかりでなく有利に利用されることもあるだろう。

例えば、本発明者の先の米国特許第4,470,158号、第4,309,778号、第4,340,978号ならびに第4,085,466号に開示された可動支承関節人工器官を例外として、大抵の公知の関節内蔵式人工器官は極めて不調和の接触を特徴とする。調和性が少ければ少いほど、荷重がかかって発生する接触応力がますます大きくなる。公知の関節人工器官で経験する応力はしばしば、公知の支承材料例えば標準的にはこれらの用途に用いられる超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)と関係ある許容限度を上回る。この問題は1987年に出版された本発明者の研究に詳細に議論されている。1987年、アムステルダムのエルセビア、サイエンス、パブリッシャーズ(Elsevier Science Publishers B.V.)刊、バイオマテリアルズ、アンド、クリニカル、アプリケーションズ(Biomaterials and Clinical Applications)第259頁のM.J.パパス(Pappas)、G.マーカス(Marcus)、F.F.ブーケル(Buechel)による“エバリュエー

40

50

ション、オブ、コンタクト、ストレス、イン、メタル - プラスチック、トータル、ニー、リプレースメンツ (Evaluation of Contact Stresses in Metal - Plastic Total Knee Replacements) である。

可動支承設計と区別されている固定支承面を持つ周知の関節人工器官は高いレベルの非調和性を経験する。非調和接触は、膝運動が極めて可動性があり、かつ屈曲・伸展、軸方向回転、前方・後方移動ならびに内転・外転運動を含むので、このような固定支承設計にするのが本来である。固定支承膝の設計者にとっての積年のジレンマは関節の可動性（これは表面接触不調和性、従って接触応力の増大により達成される）と低接触応力（これは高調和性、従って低関節可動性を必要とする）の相反する必要条件の間の妥協をもたらして、現行の人工器官関節の可動結合に用いられるプラスチックの急速な破壊を防ぐにある。このジレンマ解決のため一般に受け入れられている方法は生来の膝の構造に可能な限りよく似た人工器官を設計することであった。

10

残念ながら、固定支承膝部材が通常の生理学的荷重のかかる広範囲な用途には安全であると考え得る満足すべき妥協案を依然として求めている状態である。現在の関節代替品に用いられる金属およびプラスチック材料としては、ただ1つ可動性支承素子が接触応力の作用を受けながら標準的膝運動ができるので前記プラスチック支承が長時間に亘って標準的生理学的荷重を支え得るものと思われる。

しかし、年齢乃至その脆弱性のゆえに、概ね抑制された日常行動で生成させる荷重が標準的成人から考えられる荷重よりも著しく小さいものとなる患者がいる。所定の可動結合配置に対する比較的低い接触応力を発生させるこれらの比較的低い荷重レベルは、所定の接触応力に対する支承の損傷の可能性を減ずる高齢者もしくは虚弱者と通常関係のある少なくなった使用時間と頻度と相俟って、比較的大きい程度 of 非調和性を有する可動結合面例えば固定支承部材の使用を可能にする。

20

可動性支承人工器官と比較して、固定支承人工器官は支持補助プラットフォームを利用する必要がない。すなわち、前記支承素子を直接骨に固定できる。相対的に高価な支持プラットフォームを排除することによって、前記人工器官の費用をかなりの程度削減でき、これは医療費の削減を行いながら十分な介護ができるようにこのところ努力をつづけてきた結果としての明らかに好ましい利点である。安価な固定支承装置を関節人工器官例えば高齢でしかも非活動的もしくは虚弱患者の全膝の脛骨用もしくは膝蓋骨として用いることができるので、多部材脛骨もしくは膝蓋骨の代替品にかかる付加費用は、比較的安価な設計で十分である場合、しばしば納得できないものとなる。

30

このようにして、比較的低い荷重作用に構造上また操作上でも十分かつ安全であり、また費用面でも活動的成人患者からの代表的荷重の取扱いのできる周知の関節人工器官よりも安価である関節内蔵式人工器官に対する要求があった。さらに十字靭帯を保持しない場合、およびこのような靭帯を保持させる場合の使用に適するこのような安価な関節内蔵式人工器官に対する要求もある。本発明の目的はこのような人工器官を固定支承内蔵式人工器具と関連して製造することである。

発明の概要

本発明の関節内蔵式人工器官は、第1の骨に取付け、可動結合面を有する第1の素子と、第2の骨に取付け、前記第1の素子の可動結合面と協調させる支承面を有する第2の素子を備え、前記1つの素子の間の可動結合を可能にし、前記2つの骨の間の相対運動ができるように適応させることを特徴とする。前記第1の素子の可動結合面は生成曲線を回転させることで生成される回転の複合面である。第2の素子の可動結合面は回転生成面の同時移動と回転により生成される螺旋面もしくは複合螺旋面であっても差支えない。

40

完全合同の接触を提供しないが、生成された協調可動結合面は、軸方向回転と組み合わせられた時でさえも、自然の人の歩行で通常経験される屈曲・伸展を必要とする関節可動結合部全体に亘って荷重のかかる改良接触面を提供する。このようにして、本発明は通常の荷重中の接触応力を同様の可動性を備える周知の非調和固定支承装置と比較して本質的に低下させる。非調和固定支承装置における接触応力を低下させると人工器官の可動結合面の摩

50

耗と疲れ損傷を減少させ、有効寿命を増大させる。そのうえ、前記改良固定支承設計の作業応力に耐える能力はその人工器官の安価さを利用する母集団を増加させる。

【図面の簡単な説明】

本発明をさらに完全に理解するには次掲の詳細な説明、特に下記に説明する添付図面を参照して読むことである：

図 1 は膝蓋骨部材を備える本発明による内移植全膝人工器官で、一点鎖線で示された骨に固定させて示す側面図である。

図 2 は図 1 の全膝人工器官の正面図である。

図 3 は図 1 と同様の図で、前記人工器官の部分を横断面で示す図である。

図 4 は図 2 と同様の図で、前記人工器官の部分を横断面で示す図である。

10

図 5 は図 1 の人工器官の脛骨部材の平面図である。

図 6 は本発明の支承面を形成する脛骨部材形板とパイトの略正面図である。

図 7 は図 6 に示された構造部材の側面図である。

図 8 は図 6 と同様の図であるが、新規の支承面を形成する工程中の前記形板に進入したパイトを示す図である。

図 9 は図 8 に示された構造での側面図である。

図 10 は図 9 の側面図と同様の図であるが、本発明による支承面の形成に必要な移動と回転中の前記工具を示す図である。

図 11 は本発明による人工器官を部分的に横断面にした側面図で、詳述すれば大腿骨支承面と脛骨の関係を示す図である。

20

図 12 は図 11 の構造部材の平面図である。

図 13 は図 11 の 13 - 13 の線上による横断面図である。

図 14 は本発明による人工器官の第 2 の実施例の支承素子の平面図である。

図 15 は図 14 の 15 - 15 線上による側横断面図である。

図 16 は図 14 の 16 - 16 線上による正面横断面図である。

図 17 は本発明による人工器官の第 3 の実施例の支承素子の平面図である。

図 18 は図 17 の 18 - 18 線上による正面横断面図である。

発明の詳細な説明

従って、図 1 乃至 5 を参照。本発明による関節内蔵式人工器官の 1 つの実施例を全膝代替人工器官、詳述すれば十字靭帯のない場合の使用に設計された器官に関連して示す。本発明による前記関節内蔵式人工器官を、くるぶし、指の付け根の関節と肘に限定されないがそれらを含む他の関節代替に用いることができる。

30

図 1 乃至 5 に示された人工器官を膝の解剖学的構造もしくは中間位置、すなわち脛骨が大腿骨に対して完全に牽引した位置にして示す。

図 1 乃至 5 に示された全膝代替人工器官が遠位の大腿骨 11 に固定された大腿骨部材 10 と、近位の脛骨 21 に固定された脛骨部材を備えていることがわかる。大腿骨部材 10 は一般に周知の内移植用金属、例えばコバルトクロムもしくはチタン合金のいずれからでも製造できる。脛骨部材 20 は適当な支承材料、例えば超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) で製造できる。前記人工器官も膝蓋骨 31 の後面に固く固定された膝蓋骨部材 30 を備えていることがわかる。

40

脛骨部材 10 は標準的使用中、脛骨部材 20 の支承面 22 に係合する可動結合面 12 と、膝蓋骨部材 30 の支承面 32 を備える。図 3 と 4 で最もよくわかるように、脛骨部品 10 の可動結合面 12 の形状は複数の半径 14、単数の半径 15 と複数の接続正接 16 を含む生成曲線 13 を回転させることで生成される複合の回転面である。これに関し、本発明の大腿骨部材 10 は、本発明者による米国特許第 4,470,158 号に詳細に開示され、その開示を本明細書に参考として取入れられている大腿骨部材 100 の構造部材とほぼ同一であっても差支えない。

本発明の脛骨可動結合支承面 22 は生成曲線 13 と同一もしくは同様の生成曲線により生成される生成面を用いて生成できる。しかし、脛骨可動結合面 22 は標準回転面でも複合回転面のいずれでもない、すなわち、1 つ以上の回転の接続面からなる面である。それど

50

ころか、脛骨可動結合面 22 は旋回面、すなわち回転面の同時回転と移動により生成された面である。この生成の方法と、前記旋回面もしくはそれにより決まる複合旋回面はともに、本発明により定義される安価な関節人工器官の提供には新規であり、かつとりわけ有用である。

示された実施例における前記脛骨部材 20 は、上部ブラットホーム部 28 と、前記部材 20 の脛骨 21 に対する固定を容易にする従属スパイク 29 を備える UHMWPE の 1 個構造である。脛骨部材 20 は脛骨部材形板 23 (図 6 と 7) を周知の技法、例えば機械加工と成形その他同種類の方法で製造できる。その後、形板を回転バイト 24 により作業できる適当な位置に固定する。図 1 乃至 5 の実施例のバイト 24 の切削面 26 を大腿骨部材 10 の可動結合面 12 の形状寸法に対応する回転の面の形につくる。

10

前記回転バイト 24 は大腿骨部材形板 23 の面の平面 27 に平行の軸 X - X の回りを急速に回転する。そのうえ、前記バイト 24 は前記バイトを図 6 で見る左から右に 2 分して前記バイトの回転軸 X - X を貫通し、また前記形板 23 の面の平面 27 に垂直の Z 軸を有す。前記 Z 軸は、本発明の脛骨部材の新規な旋回面もしくは支承面の形成に前記バイトがそれに沿って移動し、かつ前記バイトがその回りを回転する軸である。図 1 乃至 7 の実施例では、前記 Z 軸は脛骨部材 20 の中心軸線と一致する。しかし、以下に論ずるように、それはそこから転位してもよい。

従って、面 12 の形成に当り、前記バイト 24 の急速回転する切削面 26 を形板 23 の表面 25 に対して、前記バイト 24 を形板 23 の方向に前記 Z 軸に沿って移動させることで進める。前記切削面 26 が図 8 と 9 に示すように形板の全上面と係合するまで移動を継続する。この位置で、回転軸 X - X を Z = 0 の位置に配置する。形成作業のこの時点で、前記バイト 24 が前記 Z 軸の回りの回転はなにも起こらなかったことに注目すべきである。従って、この位置でバイトの回転角度を θ と示すと、形板 23 に関するバイトの位置は Z = 0、 $\theta = 0$ となる。

20

当業者が認めることになると思うが、この第 1 の切削は結果として、バイトの面 26 の背面である脛骨部材の面の形成をもたらす。しかし、本発明の新規の支承旋回面の達成のために、次の別の製造工程をとる。バイト 26 を軸 X - X の回りを急速回転させて、それを Z = 0 の位置から上方方向に移動させる一方、同時に Z 軸の回りを回転させる。上部からみて前記バイトの時計回りの回転は正の θ 回転で、前記バイトに仕上げ旋回支承面の左後方四分円と右前方四分円を形成させる。これら 2 つの面の形成の完了で、前記バイトを回転のうえ、前記 Z = 0、 $\theta = 0$ の位置に移動させて戻し、前記 Z = 0 の位置から上方方向に再度移動させながら、同時に逆時計回りの方向 (負の θ 回転) に回転させて、旋回支承面の左前と右後四分円を形成する。

30

Z 軸に沿う移動 Z の量は前記バイト 24 の回転 θ の量の関数、すなわち $Z = f(\theta)$ である。前記正と負の両 θ 回転では、同時回転と移動は、前記バイト 24 の切削面 26 が前記脛骨素子 20 の上面ともはや係合しなくなるまで継続する。これらの解放の位置を θ_1 と $\theta_2 = -\theta_1$ で示すことができる。

前述の製造作業から生成される旋回面の移動 (Z) と回転 (θ) の間の関係は次式で定義される：

$$Z = B - [B^2 - (A \theta)^2]^{1/2} \dots (1)$$

40

[式中、Z は X - X 軸の Z = 0 以上の位置であり、A (図 6) は前記 Z 軸から、前記バイト 24 の切削面 26 の最大外径 G (図 8) を含む平面までの距離に等しい表面パラメータであり、そして B は R - G に等しい (式中、R (図 10) は結果として生成される面の所望の横方向曲率半径に等しい表面パラメータである)]。この結果として生成される表面は主要部分の同時回転と移動によりスイープされた (swept) 体積の表面であり、その場合、前記主要部分の表面が回転面であると、その回転軸は前記回転面の軸と一致しないし、また等式 (1) が直線 (つる巻線) の等式でないことを特徴とする。軸 Z と半径 R をもつ柱と前記旋回面の交点の曲線は前記交点曲線上のあらゆる点で前記柱に接する平面上で局部主曲率半径を有することになる。別の方法で見た場合、R は前記柱を前記平面に拡げて形成された面にある交点曲線の半径である。

50

前記旋回面 1 2 も、 $\theta = -\theta_1$ に相当する回転位置にあるバイト 2 4 を始動させ、その後、前記バイトを $\theta = \theta_1$ 、 $Z = 0$ から、 $\theta = -\theta_1$ の位置に移動ならびに回転させて形成できる。前記バイト 2 4 の回転面に関連するその開示がいかにも有用であると考えられようと、多くの他の技法も前記面をそのように形成させるために用いることができる。

ここで、脛骨部材 2 2 の支承面 2 2 を備える大腿骨部材 1 0 の可動結合面 1 2 の協力を考えると、おのおの面が同一回転面に対して形成されることが認められる。従って、大腿骨と脛骨部材を解剖学的構造あるいは中間位置に配置すると、それらの係合が大腿骨部材 1 0 (図 4) の全幅に亘る理論的線接触の 1 つとなる。実際は、荷重がかかると、脛骨素子 2 0 の支承面 2 2 をそれにかかった荷重により、大腿骨素子 1 0 の可動結合面 1 2 から変形させる量に対して接触する構成が決まる接触域ができることになる。

10

自然の膝運動中、例えば屈曲もしくは伸展中、脛骨は大腿骨に対して回転しようとする。このような回転は本発明では、大腿骨と脛骨部材の間に起こる前記脛骨部材の Z 軸の回りの相対回転により結果としてもたらすことになる。このような回転はさらに不自然な膝の動き、例えば人の足を動かさずに体が回る動きの間にも起こる。生来の膝にある脛骨と大腿骨の間の相対回転は、大腿骨の外側部分が、大腿骨と脛骨の内側面との間の接触域の回りを回転する時に最もうまく説明できる。生来の膝の解剖学的構造は、このような解剖学的構造もしくは中間位置からいずれの方向にも行われる回転が、脛骨と大腿骨が互いに向ってあるいは互いから離れる転位もしくは移動を伴わないものである。従って、膝の人工器官設計における在来の知識は中間位置からの相対回転が、脛骨と大腿骨部材の分離に繋がらないようなシステムにより適応が可能になることを示唆している。

20

しかし、本発明はこのような在来の知識を退け、そうすることで、接触応力を軽減し、また支承破損の発生率を減少できる。従って、図 1 乃至 5 の実施例での脛骨と大腿骨と脛骨部材の間の解剖学的構造もしくは中間位置からの相対回転が、脛骨と大腿骨部材を互いから軸方向に転位させる。十字靭帯が存在しない場合、このような転位に対する唯一の限定要因が側副靭帯である。通常、このような靭帯は転位をほぼ 4 mm に限定させる。後部十字靭帯のある場合、転位はほぼ 1 - 1 / 2 mm に限定されるものと考えられることができる。従って、本発明の旋回面を軸方向の転位が中間位置からすなわち $\theta = 30^\circ$ もしくは $\theta = -30^\circ$ のいずれかの方向に 30° の回転を 1 - 1 / 2 mm 上回らせる設計にした。

脛骨と大腿骨部材が解剖学的構造もしくは中間位置から回転する時、大腿骨部材の可動結合面の脛骨部材の支承面に関する移動が前記旋回面を形成させるバイトの移動の輪郭をたどる。このようにして、ほぼ同一の理論的線接触もしくは接触構成を回転中維持する。従って接触応力を容認できる低レベルに維持する。このことについて、本発明の構造で経験される接触応力は通常歩行中の人工器官のピーク加重中、ほぼ 1 2 MP a ペスカルの圧力を超えてはならない。これは周知の固定支承装置の比較できる回転の範囲を上回る 2 0 乃至 6 0 MP a の圧力範囲に計算された代表的応力に匹敵する。このような接触応力は容認できないし、また実際には在来の支承材料 (U H M W P e) の降伏点がほぼ 3 0 MP a であるため起こり得ない。従って、これらの条件にあって、周知の装置の支承材料に永久歪の発生することも予想され、かつまた発生した。明らかにこれは容認できない。

30

このようにして、軸方向転位を容認することで、支承面が大腿骨部材の可動結合面の形状寸法により近く接近する凹面として形成できる。この面の関係は、好ましくかつなお関節の必要とされる機能の適応ができる接触応力の低減を可能にする。

40

この表面の生成の本質をさらに考えると、人工器官十字靭帯もしくは両十字靭帯が生来の膝に共存する時に起こるロールバックのない時、人工器官関節の屈曲・伸展と軸方向回転との組み合わせが結果として前記脛骨部材の支承面 2 2 と、大腿骨部材の可動結合面 1 2 の間の理論的線接触の生成を来たし、その場合、非調和は半径 G (図 1 1 に見られる主たる荷重支承域を示す可動結合面 1 2 の形成におけるセグメント半径) と半径 R との差により限定される。示された実施例の $(R - G)$ の R に対する非調和比は約 0 . 5 である。初期の線接触装置例えば回転の面 (すべての角度 θ に対する $Z = 0$) を事実上脛骨可動結合面として用いる P C A とホワイトサイド (W h i t e s i d e) 膝は R が無限大である上記に定義された関係を用いる。このような面にとっての非調和比は 1 である。従って、

50

本発明の支承の前記旋回面はすべての標準的膝位置における支承縁から支承縁までの理論的線接触の調和性を増大させるので、接触応力を本質的に減少させる。上記引用のパパス (P a p p a s)、マクリス (M a k r i s) およびブーケル (B u e c h e l) の報告にある接触応力の等式を用いると、本発明の人工器官の応力計算値は評価された最上の非調和性の設計値の半分以下となるであろう。それどころか本発明の支承の前記旋回面は大腿骨素子の可動結合面 1 2 と協力して、支承と大腿骨部材の間の相対回転中であっても、大腿骨と脛骨部材の互いに対しまた互いから離れる付随的転位を伴うより高度な理論的線接触を提供する。そのうえ、前記理論的線接触によりもたらされる接触域は恒常荷重のかかった回転中でも本質的に一定を保つ。

本発明の支承の前記旋回面を十字靭帯のない膝代替品に用いると、これらの靭帯のある場合よりも少ない非調和性の備わる可動結合を提供できる。十字靭帯のある場合、周知の装置での屈曲・伸展中、脛骨に対する大腿骨の前方・後方移動の傾向が前記可動結合面間の理論的線接触よりも寧ろ理論的点接触させて接触応力と表面損傷の可能性を増大させる。しかし、本発明の旋回面は、同様の関節移動特徴をもつ回転面よりもさらに一致性のある可動結合を生成することになる。しかし、本発明の前記旋回支承面は、十字靭帯のない膝代替装置に最も有効であることは明白である。

人工器官十字靭帯の共存する場合、改良された調和性は本発明による複合旋回面を図 1 4 乃至 1 8 に示された実施例に関し、以下すべて論ずるようにより達成できる。

上述で注目されたように、本発明の人工器官が、大腿骨素子 1 0 (総体的に図 1 1 乃至 1 3 参照) の可動結合面 1 2 と協働する側面部分 3 2 と中間部材 3 3 のある支承面 3 5 をもつ膝蓋骨部材 3 0 を備えることが可能である。膝蓋骨部材 3 0 を可動結合面 1 2 に向って押付ける標準的荷重は本質的な横方向成分を通常もつことが一般に周知である。従って、膝蓋骨 3 0 の側面膝蓋骨可動結合面 3 2 が前記膝蓋骨荷重の大部分を支える。対照的に、前記中間膝蓋骨可動結合面 3 3 (図 1 2 と 1 3) が前記大腿骨部材可動結合面 (図 1 2) を持上げる。主荷重支承セグメント 1 8 の生成半径 (図 1 1) が図 1 2 と 1 3 に示されている半径 W に等しい場合、前記大腿骨可動結合面のセグメント 1 8 が球面を含む。これについて、前記面 1 8 の側面部分もしくは領域 1 8 a と面 1 8 の中間部分もしくは領域 1 8 b (図 1 2) おのおのにより球面が決まる。このようにして、前記側面膝蓋骨可動結合面 3 2 が球状側面部分 1 8 a の半径と同一の球状半径をもつものである場合、前記膝蓋骨部材 3 0 の標準的軸方向回転が、中間部材 3 3 が持上げを、経験する時、合同接触と共に起こる。これは前記膝蓋骨部材 3 0 を補助回転する膝蓋骨断片 3 1 (図 1) に固定する場合でもその通りである。それは、接触面が球面で、従って合同接触にあって 3 つの独立軸の回りを回転させるからである。

膝蓋大腿骨圧縮荷重の横方向成分が図 1 3 に示されている膝蓋骨可動結合面 3 3 の持上げをつくるには不十分である場合、側面膝蓋骨可動結合面 3 2 における調和性可動結合はそれでも起こることになるが、中間膝蓋骨可動結合面 3 3 における可動結合は非調和性のものである。この非調和性接触の性質は、全膝蓋骨可動結合面 3 5 が、軸 $X - X$ の図 1 3 に示された側面半径 W の中心を通過して位置する。すなわち、図 6 乃至 9 に関し上述の中心長手方向位置から転位させた Z 軸の回りを回転させることで生成される回転の面もしくは旋回面である場合、理論的線接触に改良できる。

大腿骨可動結合面 1 2 の主荷重支承セグメント 1 8 が十分大きく、前記膝蓋骨人工器官 3 0 の運動の全範囲 3 6 (図 1 1)、すなわち前記膝蓋大腿界面における十分な荷重がかかる全域に亘って拡がり得る場合、そこで、合同横方向接触がこの運動範囲全体に亘って起こる。これについて、膝蓋骨可動結合面 3 5 と脛骨可動結合面 2 2 は、前記膝蓋骨と脛骨の両可動結合がセグメント 1 8 全体に亘り起こるので、大腿骨可動結合面 1 2 との共通生成曲線 1 3 を共有する。

ここで図 1 4 乃至 1 6 を参照。本発明による脛骨素子の第 2 の実施例を総体的に参照番号 2 0 0 により示す。素子 2 0 0 を患者の後部十字靭帯が保たれている場合の使用に設計されている。詳述すれば、脛骨素子 2 0 0 に前記後部十字靭帯の通路として適応できるその

10

20

30

40

50

後部表面に形成されたノッチ 201 を設ける。

十字靭帯の共存が屈曲・伸展中の前方・後方移動、しばしば“ロールバック”として周知の移動の原因となるため、部品 200 の支承面 202 が脛骨部材 20 の表面をいくぶん異なるものである。詳述すれば、部材 200 での半径 W は脛骨部材 20 の半径 W より大きい。大腿骨部材の可動結合面になんの変化もなく半径のこの変化が理論的接触、従って前記可動結合面にそれ以上の非調和性を生成させるが、前記ロールバックを適応できるようにすることが必要程度の移動を可能にする。非調和性の程度の測定は半径の比較と、前面非調和比 (frontal incongruity ratio) と呼ばれる係数を設定することで行える。F で示されるこの比は $F = (W - W) / W$ として説明される。約 0.2 の前面非調和比が約 10 mm の人の膝での標準である前方・後方移動に適応できることがわかった。前記比の値を増大させるとそれ以上の可動性を提供することになるが、それはあくまでも接触応力の不必要な増大を犠牲にするだけである。

10

脛骨部材 200 はノッチを備える形板を形成し、その後、バイトを用いて脛骨部材 20 に関して論じたと同一の方法で面 202 を形成させて製造できるが、唯一の相異点は半径 W と W の寸法の相違である。

そのうえ、脛骨部材に比較的深いノッチを設けて、前方ならびに後方の両十字靭帯の通路に適応させる。このような場合、脛骨素子を脛骨に多数の固定柱を用いて固定できる。

図 17 と 18 を参照。さらに本発明による、また参照番号 300 で、総体的に示された脛骨部材のもう一つの実施例を示す。部材 300 は十字靭帯に適応させるスロット 308 を備えている点で部材 200 と同一基礎構造部材であるが、しかし、支承面 305 はその側方面 301 をその内側面 302 と比較すると対称である。この対称は人の膝の生来の膝形状、自然運動と荷重特性により近い。従って、部材 300 の側方面 301 は内側側面 302 より小さい。屈曲中、大腿骨が脛骨上にかかる標準的膝のロールバックは内側側面すなわち内側部材で約 5 mm、また側方面すなわち側面部材で約 15 mm である。この状態が前記中間可動結合面 303 上での非調和性が比較的少くてすむが、側面可動結合面 304 での非調和性を比較的多く必要とする。これは、大腿骨と脛骨の内側可動結合面が側面可動結合面よりさらに調和性のある場合、生来の膝の場合でも言えることである。このようにして、調和性を犠牲にして、荷重がより高い内側側面にさらなる調和性を得るように側方面にこれ以上の可動性を得ることが最上の折衷案である。加えられた内側の調和性を可動性の制限により達成できる。しかし、より少ない可動性を必要とするため、前記制限は悪いことではない。

20

30

可動結合面 305 を上述と同一の基礎技法を用いるが、異なる寸法のバイトと、僅かに修正された切削技法を用いて形成する。詳述すれば、可動結合面 305 を、 W_1 (図 18) が順番に W (図 13) よりも大きい W_2 (図 18) よりもさらに大きい W (図 16) よりも大きいことと、さらに A_1 (図 18) が A_2 (図 18) よりも大きい A (図 12) よりもさらに大きいことを特徴とする生成曲線を用いて生成する。図 18 で最もよくわかるように、この実施例の Z 軸を中心から内側方向に転位させる。先述のパラメータにより形成された結果生成された旋回面は内側側面に比較的大きい調和性を、そして側方面に比較的小さい調和性を与えることになる。さらに、前記表面は脛骨部材 200 と比較して、内側側面により小さい前方・後方運動を、そして側方面により大きい前方・後方運動ができるように適応させる。この実施例には、約 0.1 と 0.3 のそれぞれ内側側面と側方面に対する前面非調和比が十分な可動性を付与するものと考えられる。注目すべきは、 $A_2 = 0$ で $W_2 = W$ である場合、その時、内側支承面と内側可動結合面は球状にして一致させることである。

40

また、注目すべきは、全幅切削機例えばバイト 24 (図 6) を用いて脛骨部材 300 の可動結合面 305 の両側面を形成する必要がないことである。例えば、半幅切削機を同時に回転、移動させてそれが前方側方四分円 311 を、 R と A の第 1 のパラメータのセットを用いて切削できる。前記切削機をその後、 R と A の第 2 のパラメータのセットを用いる切削に使用する。これは 2 つの異なる旋回面を生成することになる。内側および側方両側面の生成を Z と Z を同一値で、また同一の生成曲線をもつ切削機を用いて達成する場合

50

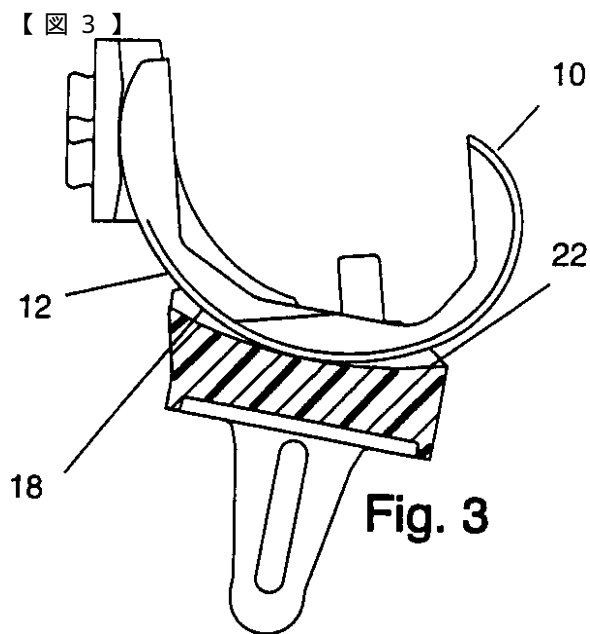
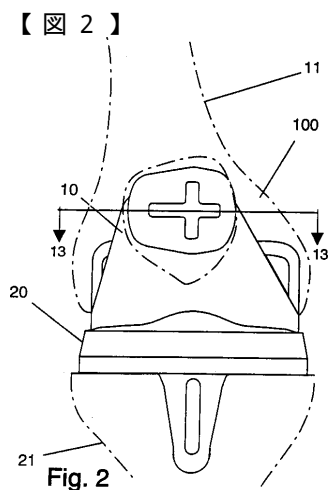
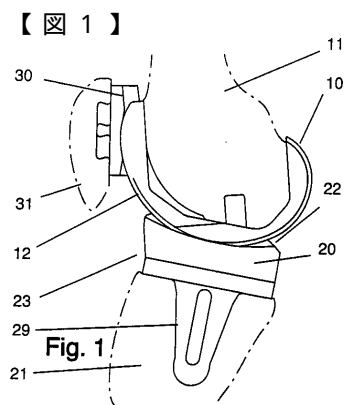
、生成複合面は平滑かつ節なしとなる。このような表面をこの明細書で複合旋回面と称する。前方ならびに後方内側四分円313と314の面は同様に生成できる。なるべくなら前方四分円形成に用いる値よりも大きいRとAを用いて後方四分円を形成することが好ましい。従って、多量のロールバックで処理する必要のない内側四分円313と314を、比較的少量のロールバックが起こる側方四分円よりさらに調和性にしてつくることができる。これについて、前方四分円311と313は非調和比が0に、一方後方四分円312と314がそれぞれ0.1と0.3というような比になり得る。

バイト24に関して述べられたもの以外の技法を用いて本発明の旋回および複合旋回面を形成できることが当業者により認められる。

そのうえプラスチック材料を、プラスチック以外の材料例えば金属のプラットホーム構造部材上に取付けた人工器官の上に形成できる。

開示された実施例の数多い変更態様と変更をこの発明の精神と範囲から逸脱することなく行えることもさらに認められるであろう。

10



【 図 4 】

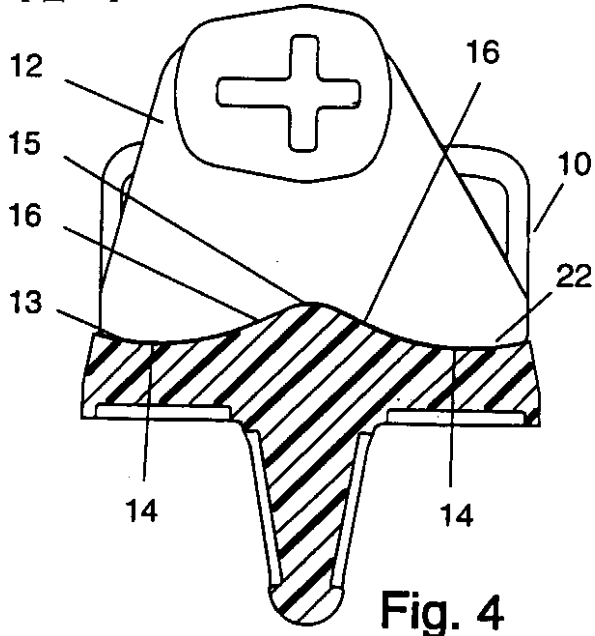


Fig. 4

【 図 5 】

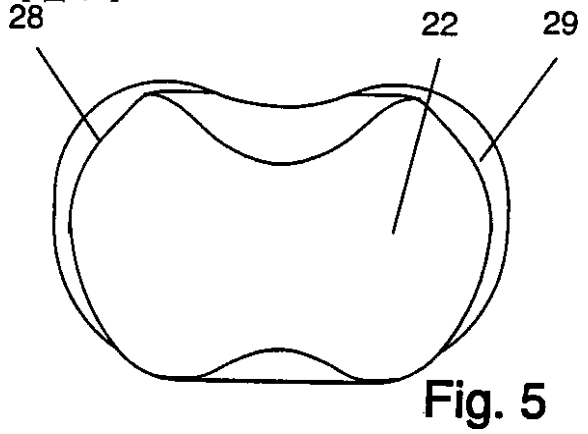


Fig. 5

【 図 6 】

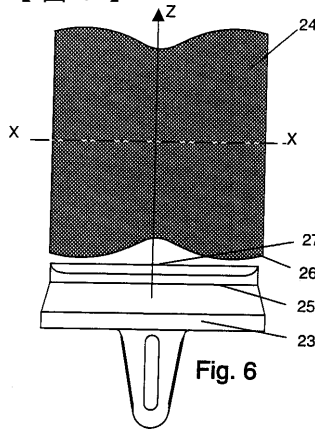


Fig. 6

【 図 7 】

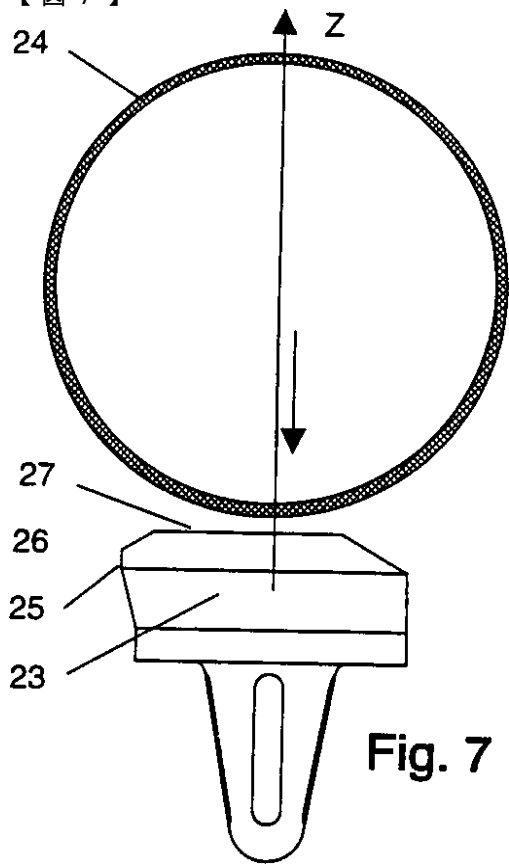


Fig. 7

【 図 8 】

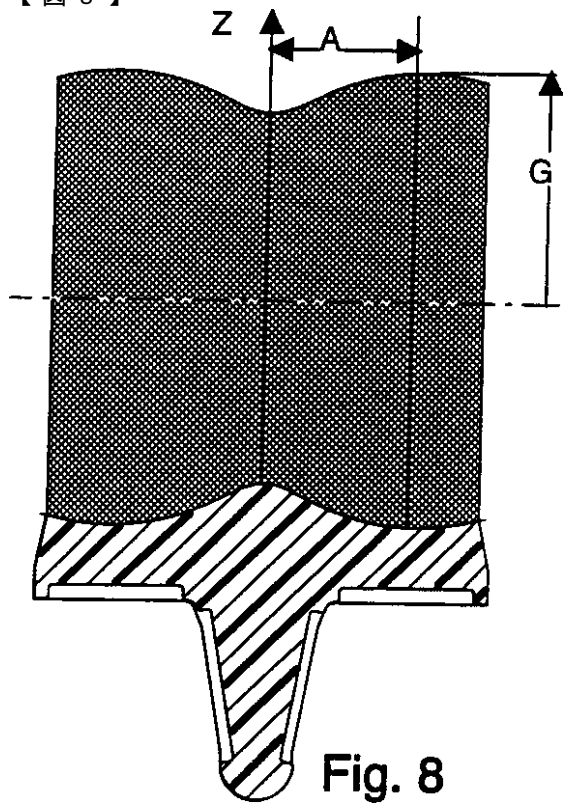


Fig. 8

【 図 9 】

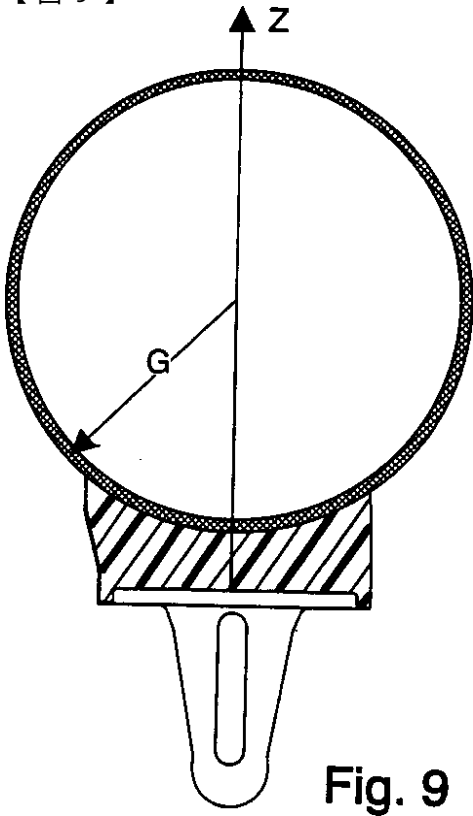


Fig. 9

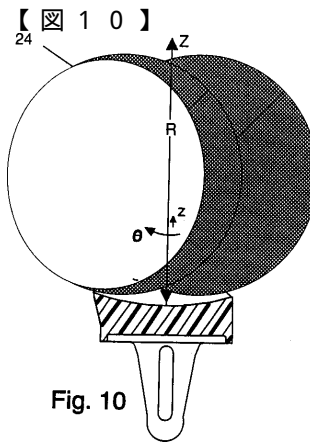


Fig. 10

【 図 1 1 】

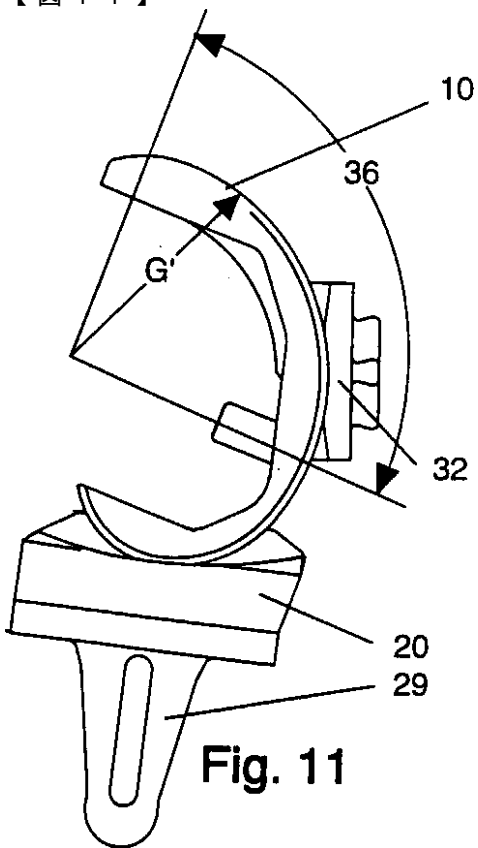


Fig. 11

【 図 1 2 】

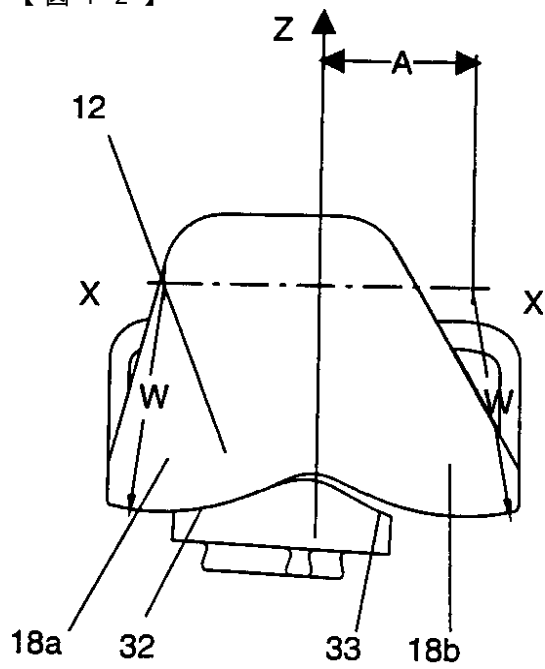
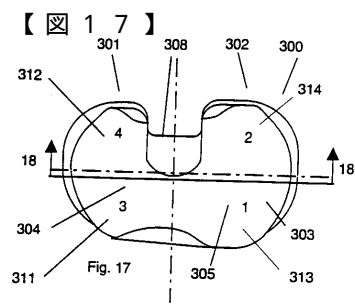
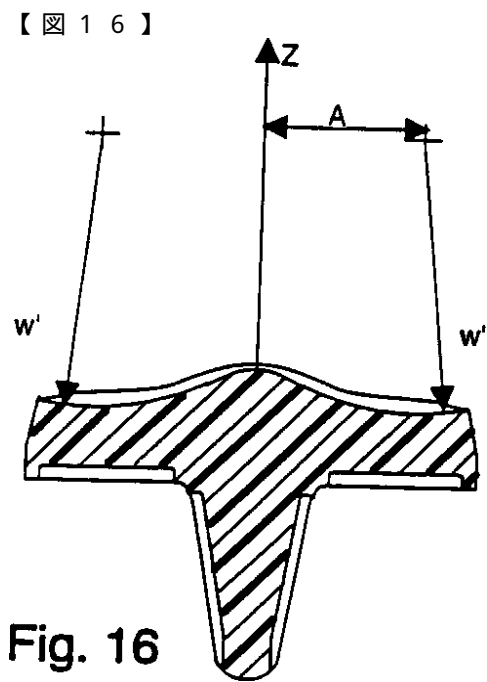
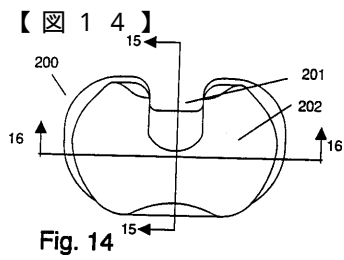
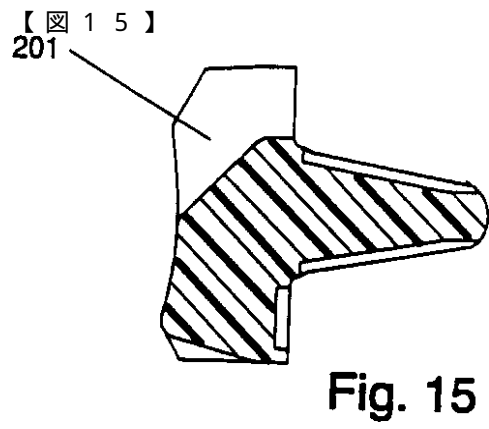
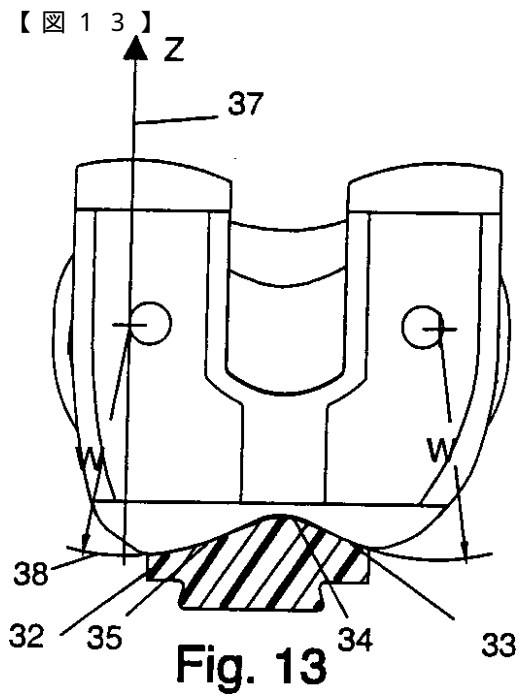
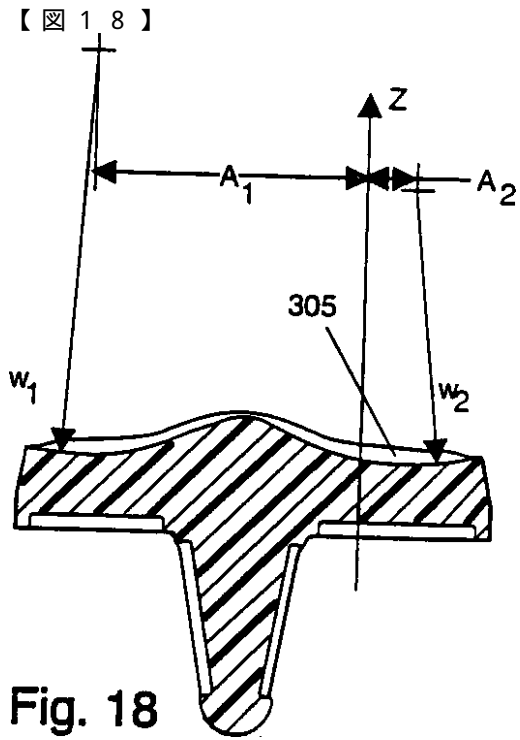


Fig. 12





フロントページの続き

- (56)参考文献 英国特許出願公開第02253147(GB,A)
特開昭63-267353(JP,A)
特表昭55-500222(JP,A)
特開昭56-083343(JP,A)