

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-64183

(P2016-64183A)

(43) 公開日 平成28年4月28日(2016.4.28)

(51) Int.Cl.  
A61F 2/38 (2006.01)

F I  
A61F 2/38

テーマコード(参考)  
4C097

審査請求 有 請求項の数 4 O L (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2015-245803 (P2015-245803)  
(22) 出願日 平成27年12月17日 (2015.12.17)  
(62) 分割の表示 特願2012-89874 (P2012-89874)  
の分割  
原出願日 平成24年4月11日 (2012.4.11)

(71) 出願人 500518304  
勝呂 徹  
千葉県千葉市中央区矢作町592  
(71) 出願人 508282465  
帝人ナカシマメディカル株式会社  
岡山県岡山市東区上道北方688-1  
(74) 代理人 100088993  
弁理士 板野 嘉男  
(72) 発明者 勝呂 徹  
千葉県千葉市中央区矢作町592  
(72) 発明者 藏本 孝一  
岡山県岡山市東区上道北方688-1 帝  
人ナカシマメディカル株式会社内

最終頁に続く

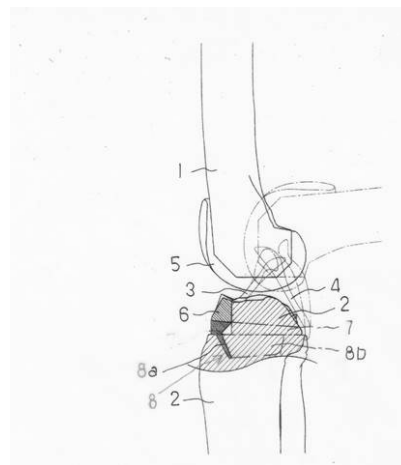
(54) 【発明の名称】 人工膝関節

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】人工膝関節において、脛骨コンポーネントと脛骨の固着性を高める。

【解決手段】大腿骨1の遠位端に装着され、内顆と外顆とを内外に有する大腿骨コンポーネント5と、脛骨2の近位端に装着され、内顆と外顆とをそれぞれ回転及び摺動可能に受ける内関節面と外関節面とを有し、内関節面と外関節面との間に後端に開口するU字形カットが形成される脛骨コンポーネント6と、脛骨コンポーネントと脛骨の間に挿入され、脛骨コンポーネントのU字形カットに連続するU字形カットを形成したベース7とからなる人工膝関節において、ベースの下面に脛骨の前部に挿入される前壁と、前壁の両側から脛骨中を後方に延びる二枚の下垂壁とからなる断面コ字形のペグ8を形成し、脛骨の近位端中央部を未切除にしてペグの下垂壁の間からベースのU字形カットの中を通して脛骨コンポーネントのU字形カットの中に取り込む。

【選択図】 図7



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

大腿骨の遠位端に装着され、内顆と外顆とを内外に有する大腿骨コンポーネントと、脛骨の近位端に装着され、内顆と外顆とをそれぞれ回転及び摺動可能に受ける内関節面と外関節面とを有し、内関節面と外関節面との間に後端に開口するU字形カットが形成される脛骨コンポーネントと、脛骨コンポーネントと脛骨の間に挿入され、脛骨コンポーネントのU字形カットに連続するU字形カットを形成したベースとからなる人工膝関節において、ベースの下面に脛骨の前部に挿入される前壁と、前壁の両側から脛骨中を後方に延びる二枚の下垂壁とからなる断面コ字形のペグを形成し、脛骨の近位端中央部を未切除にしてペグの下垂壁の間からベースのU字形カットの中を通して脛骨コンポーネントのU字形カットの中に取り込んだことを特徴とする人工膝関節。

10

**【請求項 2】**

脛骨コンポーネントは生体適応金属で構成され、ベースは超高分子量ポリエチレンで構成される請求項 1 の人工膝関節。

**【請求項 3】**

大腿骨コンポーネントの内顆と脛骨コンポーネントの内関節面の接触部及び外顆と外関節面の接触部のそれぞれ最下端を結ぶジョイントラインが水平面より内側を低くして内傾している請求項 1 又は 2 の人工膝関節。

**【請求項 4】**

内傾角度が1～5°である請求項 3 の人工膝関節。

20

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、人工膝関節に関するものである。

**【背景技術】****【0002】**

膝関節が変形性膝関節症、関節リウマチ、骨腫瘍を罹患したり、外傷等を負った場合には、大腿骨と脛骨の関節部の損傷を受けた部分を切除し、この部分を人工膝関節（膝インプラント）で置換することが行われている。この人工膝関節は、従来からあるように、大腿骨における内外二つの顆部に該当する顆を有する大腿骨側コンポーネントと、この二つの顆を回転及び摺動（以下、これを転動という）可能に受ける半月板に相当する関節面が形成された脛骨コンポーネントとからなる。この場合、膝関節を挟む大腿骨と脛骨には種々の靭帯がつながっており、膝関節の運動に関与している。

30

**【0003】**

中でも、前十字靭帯と後十字靭帯とからなる十字靭帯は膝関節の中枢を通っていることから、手術時にこれを温存（未切除）すると、手術のときに邪魔になるし、膝の開き（屈曲）が悪くなって膝インプラントが挿入し難い。そこで、人工膝関節の置換手術を行うときには、少なくとも、より邪魔になる前十字靭帯については、例え、損傷度が低い場合であっても原則として切除する。

40

**【0004】**

一方、後十字靭帯については、その損傷度と手術の難易を総合的に判断して切除するか温存するかを決定する。後十字靭帯の損傷度が大きい場合や手術の容易性を優先する場合は切除することが多いが、前十字靭帯と後十字靭帯を切除してしまうと、術後の膝の動きが悪くなるから、大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントの後部に開口するU字形カットを形成し、後十字靭帯が健全であれば、このU字形カットの中に後十字靭帯が挿通できるようにして温存している（下記特許文献 1）。

**【0005】**

しかしながら、後十字靭帯についても、現実的には、手術の容易さを優先して切除することが多い。このような場合には、U字形カットは従来からの慣習的なものであり、あまり

50

意味はない。一方で、前十字靭帯は脛骨の前寄りと大腿骨の後寄りを連結していることから、これを残すと、手術に難渋し、膝インプラントの挿入が難しいのは上記したとおりである。また、U字形カットの存在は、人工膝関節自体の形状性と強度性に制限を与えるから、実際には、ほとんどの場合で切除しているのも上記したとおりである。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特開2000-281707号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0007】

本発明は、少なくとも、前十字靭帯については損傷度が低いものはこれを温存し、高いものは切除して人工前十字靭帯で代替して再建する人工膝関節に関するものである。この場合、脛骨コンポーネントの後部中央に形成されたU字形カットの形状をより適合したものにこのカットを使用することで前十字靭帯を有する生体膝関節に近い動きができるようにしたものである。加えて、脛骨コンポーネントと脛骨の固着性を高めて脛骨コンポーネントの安定性を向上させたものである。なお、前十字靭帯を温存や再建すると、手術が難しくなるが、これについては手術手技でカバーすることになる。

【課題を解決するための手段】

【0008】

20

以上の課題の下、本発明は、請求項1に記載した、大腿骨の遠位端に装着され、内顆と外顆とを内外に有する大腿骨コンポーネントと、脛骨の近位端に装着され、内顆と外顆とをそれぞれ回転及び摺動可能に受ける内関節面と外関節面とを有し、内関節面と外関節面との間に後端に開口するU字形カットが形成される脛骨コンポーネントと、脛骨コンポーネントと脛骨の間に挿入され、脛骨コンポーネントのU字形カットに連続するU字形カットを形成したベースとからなる人工膝関節において、ベースの下面に脛骨の前部に挿入される前壁と、前壁の両側から脛骨中を後方に延びる二枚の下垂壁とからなる断面コ字形のペグを形成し、脛骨の近位端中央部を未切除にしてペグの下垂壁の間からベースのU字形カットの中を通して脛骨コンポーネントのU字形カットの中に取り込んだことを特徴とする人工膝関節を提供したものである。

30

【0009】

また、本発明は、請求項2に記載した、脛骨コンポーネントは生体適応金属で構成され、ベースは超高分子量ポリエチレンで構成される構成、請求項3に記載した、大腿骨コンポーネントの内顆と脛骨コンポーネントの内関節面の接触部及び外顆と外関節面の接触部のそれぞれ最下端を結ぶジョイントラインが水平面より内側を低くした構成、請求項4に記載した、内傾角度が1~5°である構成を提供する。

【発明の効果】

【0010】

請求項1の発明によれば、ペグの前壁と下垂壁との中に脛骨の未切除部分が取り込まれ、その上のベース及び脛骨コンポーネントにも一部取り込まれることになるから、脛骨コンポーネント及びベースともに姿勢が安定し、強く固定される。加えて、ベースの下面に断面コ字形のペグを形成したものであるから、ベースの断面係数を高めて力学的強度を高めることができる。請求項2の手段によれば転動にとって最適な素材にできる。

40

【0011】

請求項3及び4の発明によれば、ジョイントラインを内傾させることになり、人工膝関節をより生体膝関節に近い動きにできるのである。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】大腿骨コンポーネントの側面図である。

【図2】大腿骨コンポーネントの平面図である。

50

【図 3】大腿骨コンポーネントの後面図である。

【図 4】脛骨コンポーネント（温存型）の一部断面側面図である。

【図 5】脛骨コンポーネント（温存型）の平面図である。

【図 6】脛骨コンポーネント（温存型）の後面図である。

【図 7】大腿骨インポーネントと脛骨コンポーネント（温存型）の屈伸の状況を示す側面図である。

【図 8】大腿骨インポーネントと脛骨コンポーネント（温存型）の伸展の状況を示す後斜面図である。

【図 9】脛骨コンポーネント（再建型）の断面側面図である。

【図 10】脛骨コンポーネント（再建型）の平面図である。

10

【図 11】脛骨コンポーネント（再建型）の後面図である。

【図 12】大腿骨インポーネントと脛骨コンポーネント（再建型）の屈伸の状況を示す側面図である。

【図 13】大腿骨インポーネントと脛骨コンポーネント（再建型）の伸展の状況を示す後面図である。

【図 14】生体膝関節の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

以下、本発明の実施の形態を図面を参照して説明する。図 14 は生体の右膝を内側後方から見た斜視図であるが、上が大腿骨 1 で下が脛骨 2 である。大腿骨 1 の遠位端には左右に外周が凸面をした略円筒体の内側顆 1 a と外側顆 1 b とが形成されている。脛骨 2 の近位端にはこれら内側顆 1 a と外側顆 1 b とを転動可能に受ける凹面をした半月板である内側関節面 2 a と外側関節面 2 b とが形成されている。なお、脛骨の内側関節面 2 a と外側関節面 2 b との間の前後中央部は顆間隆起としてやや盛り上がっている

20

【0014】

これにおいて、両側関節面 2 a、2 b は、両側顆 1 a、1 b を受けるように前後に筋状に中央が窪んだ形状をしている。これら両側顆部 1 a、1 b と両側関節面 2 a、2 b とは十字靭帯で繋がっており、外側顆 1 b の内側と内側関節面 2 a の前方内側の中央よりに繋がっているのが前十字靭帯（ACL）3 であり、内側顆 1 a の内側と両側関節面 2 a、2 b の後方中央に繋がっているのが後十字靭帯（PCL）4 である。これら ACL 3 と PCL 4 を背面から見ると交叉して十字（X 字）形をしており、これが十字靭帯と称される所以である。

30

【0015】

人工膝関節は、大腿骨 1 の遠位端と脛骨 2 の近位端に装着されるものであり、それぞれ大腿骨コンポーネント 5 と脛骨コンポーネント 6 とで構成される。図 1 は大腿骨コンポーネント 5 の側面図、図 2 は平面図、図 3 は後面図であるが、大腿骨コンポーネント 5 は、大腿骨 1 の遠位端を側面視で五角形（これに限らない）に整形し、これに大腿骨コンポーネント 5 の内面をあてがって装着される。この状態のとき、その前壁 5 A と後壁 5 B とはその内面が略平行で高く起立しており（前壁 5 A の方が高い）、大腿骨 1 の遠位端の広い範囲を覆って一体化を強化している。

40

【0016】

大腿骨コンポーネント 5 の外周面は、左右両側に内側顆 1 a と外側顆 1 b に模される内側顆 5 a と外側顆 5 b を有しているが、このときの一体化をより強めるために大腿骨コンポーネント 5 の内面に大腿骨 1 に挿入される単数又は複数のペグ（図示省略）が突設されることもある。なお、大腿骨コンポーネント 5 は、人体に適用しても無害なチタン合金やクロームモリブデン鋼の生体適合金属で構成されている。

【0017】

図 4 はベースを含む脛骨コンポーネント 6 の断面側面図、図 5 は平面図、図 6 は後面図であるが、脛骨コンポーネント 6 は、脛骨 2 の近位端を略水平に整形し、この上に載設するのであるが、多くの場合、ベース 7 を敷き、ベース 7 の上に載せられる皿状をしたもの

50

である。なお、ベース7の裏面には脛骨2の前部に挿入されて固定を強化する前壁8aとその両端から骨中を後延する下垂壁8bとからなるペグ8を突設したものもあるし、ベース7と脛骨コンポーネント6との合せ面は表面を粗にしたり、凹凸嵌合にして固定を強化しているのが通常である。脛骨コンポーネント6は、内側関節面2aと外側関節面2bとに模される内関節面6aと外関節面6bとを有している。

【0018】

この場合の内関節面6aと外関節面6bは、ともに内顆5aと外顆5bの転動が容易で位置がずれないように中央が窪んで前後に筋状をしている。なお、ベース7は、上記した金属で構成され、脛骨コンポーネント6は、相手方の大腿骨インポーネント5を構成する金属と滑り相性がよくて摩擦の少ない超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)等で構成されているのが通常である。

10

【0019】

大腿骨コンポーネント5の内顆5aと外顆5bとの間には後部に開口するU字形カット9(以下、カット)が形成されている。機能上は特に必要ないが、脛骨2の顆間隆起やACL3、PCL4を通したり、後記する脛骨2にポストを起立させたりするのに都合がよいからである。また、脛骨コンポーネント6の内顆6aと外顆6bとの間及びベース7にも同様にカット10、11が形成されている。これらカット9~11は、PCL4の干渉を避けるものであるが、上記したように人工膝関節置換手術(TKA)を行うときにはこれらACL3及びPCL4を切除することが多いから、その場合は、これらカット9~11は多分に慣習的な面がある。

20

【0020】

なお、図示は省略するが、脛骨コンポーネント6の内関節面6aと外関節面6bとの間のカット11に代えてここにポストを起立させ、このポストを大腿骨コンポーネント5の内顆5aと外顆5bとの間のカット9に挿入して大腿骨コンポーネント5が横にずれるのを規制しているものもある。

【0021】

本発明は、TKAのときにACL3を残すACL温存型(以下、単に温存型という)とACL3を人工前十字靭帯で代替するACL再建型(以下、単に再建型という)の人工膝関節を提供するものである。なお、PCL4についてはACL3の温存型、再建型を問わず、温存又は再建して存在させるのが好ましい(これについては後述する)。ACL3を存在させるぐらいであるから、それに伴って、手術時、その存在がACL3ほど問題とならないPCL4も温存又は再建させて存在させるのが人工膝関節の良好な動きを確保する上で好ましいからである。

30

【0022】

温存型の人工膝関節では、上記した脛骨コンポーネント6のカット10、11を更に深く前方に延ばすのである(一点鎖線は従来のカット10~11の端のラインである)。温存型である限り、ACLが付着している脛骨2の前寄りの部分も未切除で残しておかなければならない。したがって、未切除の脛骨2が邪魔になるから、これをカット10、11の中に収容しておくのである。つまり、脛骨2の骨切りは、このカット10、11に合わせて行われるのである。

40

【0023】

図7はPCL3も温存した人工膝関節を装着した場合の屈伸の状態を示す側面図、図8は後斜面図であるが、脛骨コンポーネント6とベース7の略中央(大腿骨コンポーネント5のカット9と同じ位置)は前方のわずかな部分にしか存在していない(その両側は通常の形状をしている)。なお、未切除の脛骨2は顆間隆起もあって内外関節面6a, 6bよりも若干高くなっているが、大腿骨コンポーネント5のカット9の中に納まっており、干渉等の問題はない。また、本例のベース7の裏面には前部にペグ8の前壁8aが脛骨2に刺入しており、側部に下垂壁8bが刺入していて固定の強化を図っている。

【0024】

(人工)膝関節は、大腿骨1と脛骨2とが真っ直ぐな伸展位から相対的に90°(それ以

50

上のこともある) 屈曲する屈曲位の範囲に亘って屈伸するが、このように、伸展位の際には、A C L 3 が縮み、P C L 4 が延びる。一方、屈曲位の際には、A C L 3 が延び、P C L 4 が縮む。この動きを温存又は再建したA C L 3、P C L 4 が助け、より生体に近い円滑な動きにするのである。なお、大腿骨コンポーネント5のカット9は、この人工膝関節を屈伸させるときにも、A C L 3、P C L 4 が干渉しない程度の位置まで形成しておく。

#### 【0025】

これに伴い、脛骨コンポーネント6の強度が弱くなる虞があるが、本来、脛骨コンポーネント6は大腿骨コンポーネント5の内顆5 aと外顆5 bの荷重を下向きに受けるだけのものであるから、カット10、11を少々深く(長く)したとしても、強度的には問題ない。加えて、素材の強度やカット10~11の幅及びペグ8の存在で補うことも可能である。なお、T K A時には、A C L 3を挿通させる施術が必要になるが、従来のP C L 4を挿通させる手法をA C L 3にも適用すればよい。

10

#### 【0026】

これに対して再建型の人工膝関節では、上記したカット10~11は従来のままにしおき、脛骨コンポーネント6に人工的に製作した人工前十字靭帯A C L 3が挿通でき、かつ、屈伸に伴う変動に支障のない程度の大きさを有する孔12をあける(ベース7も同様)。なお、P C L 4は、温存型でも再建型でも従来のカット10~11で挿通できる。図9はこの場合の脛骨コンポーネント6の断面図、図10は平面図、図11は後面図であるが、この孔12は当然にA C L 3が挿通する方向に斜めに形成することになる。孔12を形成するものによれば、カットを深くするものに比べて面積の減少を少なくでき、強度的に有利となる。

20

#### 【0027】

具体的には、側面視では、大腿骨コンポーネント5の後壁5 Bから脛骨コンポーネント6(ベース7も含む。以下同じ)の前面に向かって、後面視では、大腿骨コンポーネント5の外顆5 bから脛骨コンポーネント6の内関節面6 aに向かうことになる。この方向に孔12を形成すると、脛骨コンポーネント6の表面では、センターよりも外関節面6 b側に寄ることになる。なお、大腿骨コンポーネント5については、温存型、再建型を問わず通常のものでよい。

#### 【0028】

T K Aは、周知の方法で行えばよいが、大腿骨コンポーネント5と脛骨コンポーネント6(膝インプラント)の装着が終了した後に予め製作しておいた人工のA C L 3をこの孔12に通し、その両端を固定する。この固定はどのような方法であってもよいが、大腿骨1、脛骨2とも、孔12の延長を穿孔して貫通させ、その端を骨の表面に固定するのが固定が強化され、操作も容易であって好ましい。なお、人工のA C L 3は強靱で柔軟性があり、かつ、人体に無害な樹脂材等で製作される。

30

#### 【0029】

図12はP C L 3を温存したA C L 3再建型の人工膝関節の屈伸の状態を示す側面図、図13は後面図であるが、屈伸時にA C L 3とP C L 4が相互に伸縮するのは上記したとおりである。本例のものは、P C L 4を温存しているが、損傷度が高いときには、これを切除して人工後十字靭帯4で代替して再建してもよい。この場合の素材や手術手技については、上記した人工前十字靭帯3と同じにすればよい。これによって人工膝関節がより生体の膝関節に近いスムーズな動きになるのも上記したとおりである。

40

#### 【0030】

ところで、内顆5 aと外顆5 bとは凸面をしており、内関節面6 aと外関節面6 bとは凹面をしていることは上記したが、この接触部の最下点を結ぶ線をジョイントラインJ Lと称している(図13)。ジョイントラインJ Lは、内外顆5 a、5 bが内外関節面6 a、6 b上を回転するときにはほぼ同じ位置にあり、滑動するときには内外関節面6 a、6 bの形状に沿って平行移動するように上記した凸面と凹面に形成してある。なお、上方から見た場合、ジョイントラインJ Lは左右方向に向いていることになる。

50

## 【 0 0 3 1 】

本発明では、このジョイントライン J L を左右方向水平線 S E A に対して内側の方を低くして内傾させるのを好適な例とする。生体膝関節でそうなっているからであり、これで屈伸時の、特に、側副靭帯の緊張、弛緩のバランス及び屈曲時の足首の回旋の誘導が保たれる。すなわち、ジョイントライン J L を内傾させることで、人工膝関節をより生体膝関節に近い動きにできるのである。生体膝関節におけるジョイントライン J L の内傾角度は患者の大腿骨 1 や脛骨 2 の形状等による個人差もあるが、概ね 1 ~ 5 ° 程度であり、平均で 3 ° であることから、本発明でも 3 ° が適する。

## 【 符号の説明 】

## 【 0 0 3 2 】

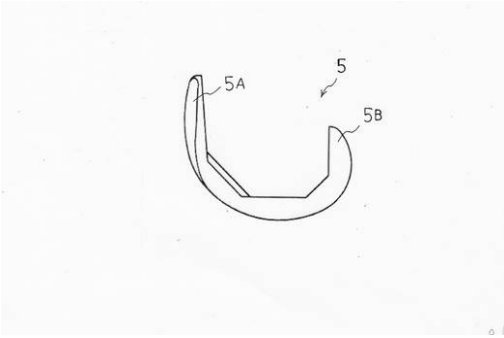
1	大腿骨	
1 a	"	の内側顆
1 b	"	の外側顆
2	脛骨	
2 a	"	の内側関節面
2 b	"	の外側関節面
3	前十字靭帯	
4	後十字靭帯	
5	大腿骨コンポーネント	
5 a	"	の内顆
5 b	"	の外顆
5 A	"	の前壁
5 B	"	の後壁
6	脛骨コンポーネント	
6 a	"	の内関節面
6 b	"	の外関節面
7	ベース	
7 a	アンカー	
8	ペグ	
9	大腿骨コンポーネントの U 字形カット	
1 0	脛骨コンポーネントの U 字形カット	
1 1	ベースの U 字形カット	
1 2	孔	

10

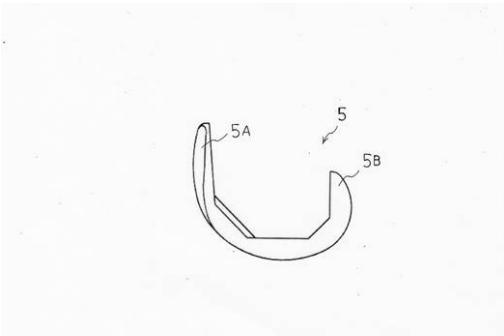
20

30

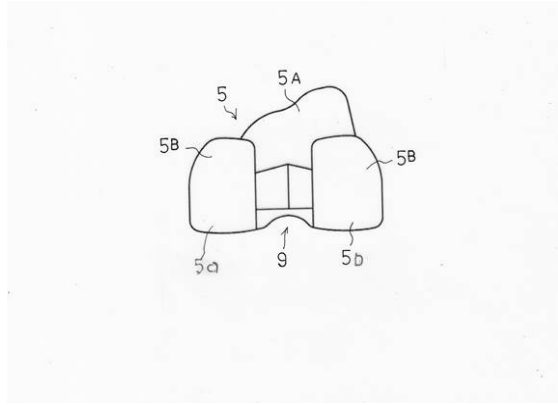
【 図 1 】



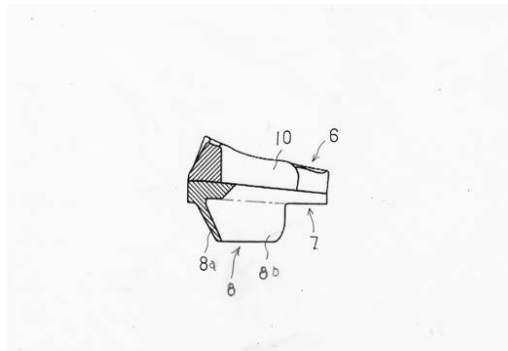
【 図 2 】



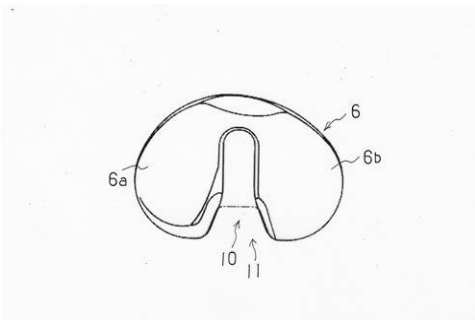
【 図 3 】



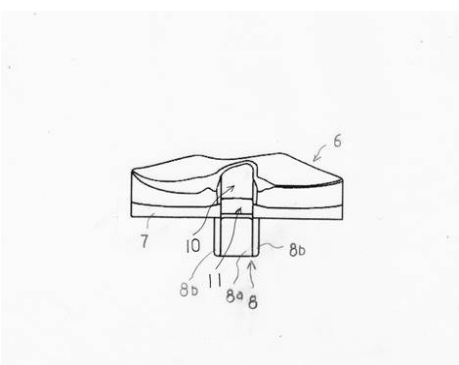
【 図 4 】



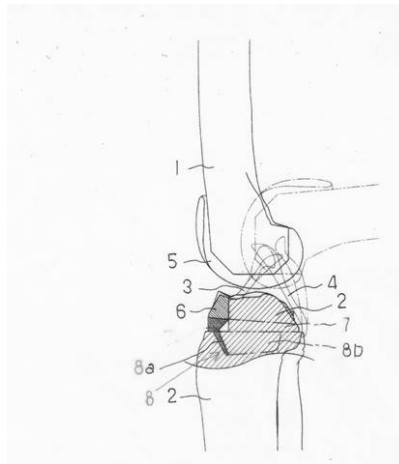
【 図 5 】



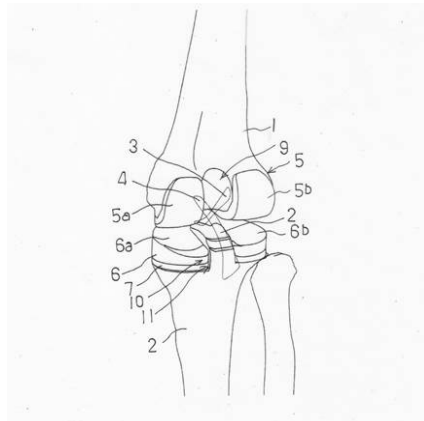
【 図 6 】



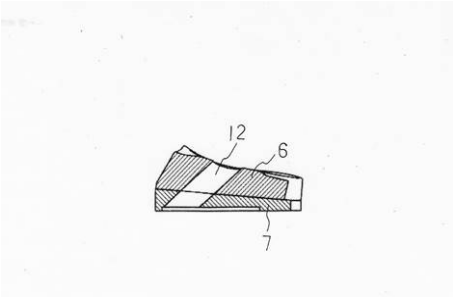
【 図 7 】



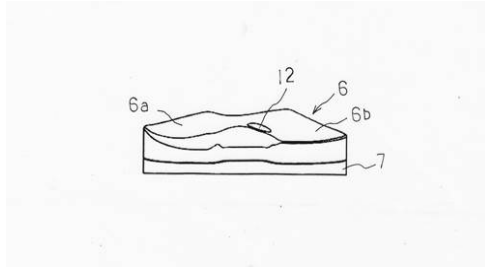
【 図 8 】



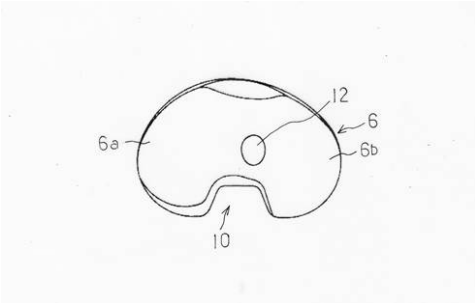
【図 9】



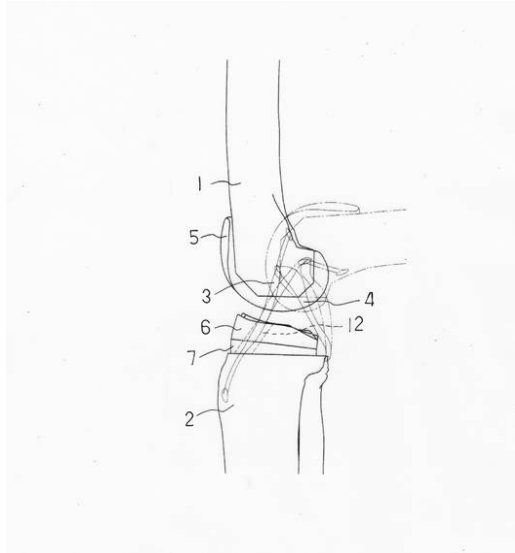
【図 11】



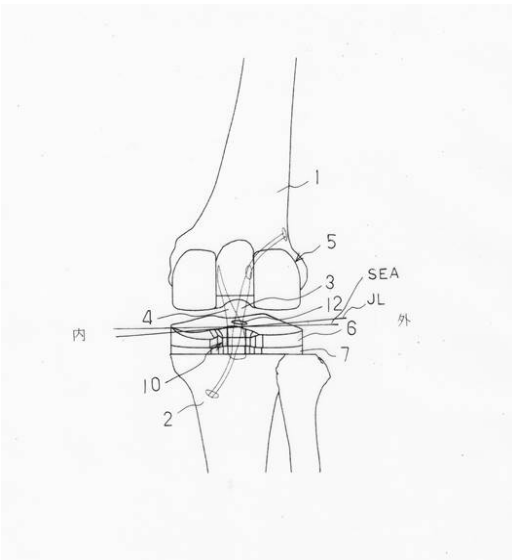
【図 10】



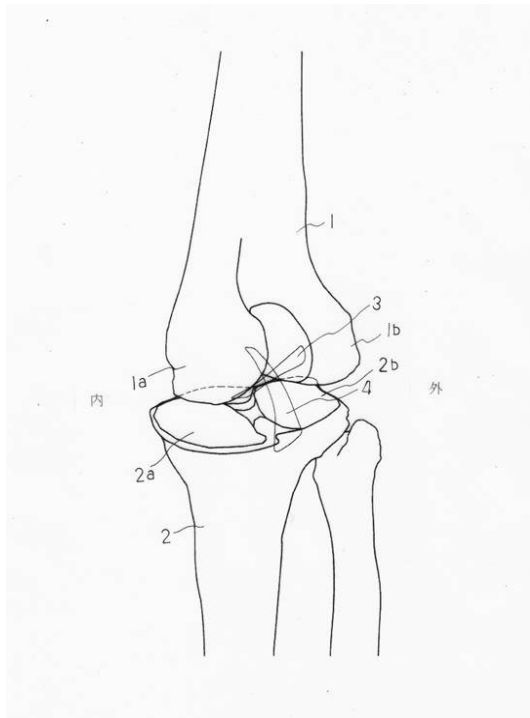
【図 12】



【図 13】



【図 14】



【手続補正書】

【提出日】平成27年12月17日(2015.12.17)

【手続補正1】

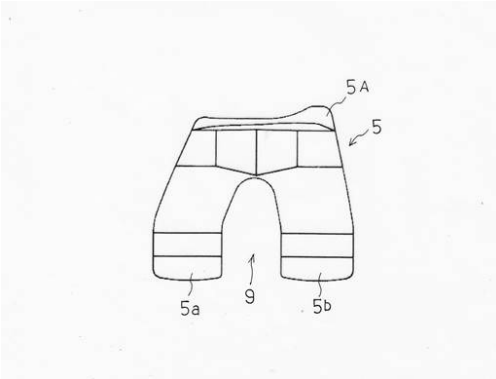
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図2】



---

フロントページの続き

(72)発明者 山本 慶太郎

岡山県岡山市東区上道北方688-1 帝人ナカシマメディカル株式会社内

Fターム(参考) 4C097 AA07 BB01 BB09 CC01 CC03 CC05 CC06 CC14 CC15 CC16

DD02 DD09 EE02