

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5873169号  
(P5873169)

(45) 発行日 平成28年3月1日(2016.3.1)

(24) 登録日 平成28年1月22日(2016.1.22)

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

請求項の数 14 (全 44 頁)

(21) 出願番号	特願2014-515819 (P2014-515819)	(73) 特許権者	502427840
(86) (22) 出願日	平成24年4月27日 (2012. 4. 27)		ジンマー、インコーポレイティド
(65) 公表番号	特表2014-522290 (P2014-522290A)		アメリカ合衆国、インディアナ 4658
(43) 公表日	平成26年9月4日 (2014. 9. 4)		O、ワルシャウ、ウエスト センター ス
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/035688		トリート 1800
(87) 国際公開番号	W02012/173704	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開日	平成24年12月20日 (2012. 12. 20)		弁理士 青木 篤
審査請求日	平成26年3月18日 (2014. 3. 18)	(74) 代理人	100102819
(31) 優先権主張番号	61/561, 658		弁理士 島田 哲郎
(32) 優先日	平成23年11月18日 (2011. 11. 18)	(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	61/592, 575	(74) 代理人	100147555
(32) 優先日	平成24年1月30日 (2012. 1. 30)		弁理士 伊藤 公一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100130133
			弁理士 曾根 太樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼの大腿骨コンポーネント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

膝関節プロテーゼにおいて脛骨関節面及び膝蓋関節面と関節運動するようになっている大腿骨コンポーネント(20、120、220)において、

内側顆(26、126、226)であって、

所定の運動範囲において前記脛骨関節面の内側区画と関節運動する形状を有する内側顆表面と、

前記内側顆表面の反対側に配置され且つ前記大腿骨コンポーネントが埋植されたときに切除済み大腿骨の後部咬合面に当接するように位置付けられた内側後部骨接触面(58、158、258)であって、当該内側後部骨接触面が前記大腿骨コンポーネントの内側縁と内側顆間壁(39、139、239)との間に延びる、内側後部骨接触面と、

を備える内側顆と、

コンポーネント矢状面によって前記内側顆から分離された外側顆(24、124、224)であって、

前記運動範囲において前記脛骨関節面の外側区画と関節運動する形状を有する外側顆表面と、

前記外側顆表面の反対側に配置され且つ前記大腿骨コンポーネントが埋植されたときに前記切除済み大腿骨の前記後部咬合面に当接するように位置付けられた外側後部骨接触面(58、158、258)であって、当該外側後部骨接触面が前記大腿骨コンポーネントの外側縁と前記内側顆間壁に面する外側顆間壁(38、138、238)との間に延び

て、前記内側顆間壁と前記外側顆間壁が顆間ノッチ（68、168、268）を形成する、外側後部骨接触面と、

を備える外側顆と、

前記内側顆及び外側顆から前方へ延びる膝蓋フランジ（22、122、222）であって、

前記膝蓋関節面と関節運動する形状を有するフランジ関節面と、

前記フランジ関節面の反対側に配置され且つ前記大腿骨コンポーネントが埋植されたときに前記切除済み大腿骨の前部咬合面に当接するように位置付けられた前部骨接触面（50、150、250）であって、当該前部骨接触面が前記大腿骨コンポーネントの前記外側縁と前記大腿骨コンポーネントの前記内側縁との間に延びる、前部骨接触面と、

を備える膝蓋フランジと、

前/後空間に沿って前記前部骨接触面と前記内側及び外側後部骨接触面との間に延びる遠位骨接触面（54、154、254）であって、当該遠位骨接触面が、前記大腿骨コンポーネントの前記外側縁と前記大腿骨コンポーネントの前記内側縁との間に延びる、遠位骨接触面と、

前記前部骨接触面と前記遠位骨接触面との間に配置されこれらと隣接する前部斜角面（52、152、252）であって、前記前部斜角面が前記前部骨接触面及び前記遠位骨接触面に対して角度を成して配列される、前部斜角面と、

を備え、

前記大腿骨コンポーネントの前記内側縁及び外側縁が、前記大腿骨コンポーネントの前記内側縁が前記大腿骨コンポーネントの前記外側縁に重なるように前記コンポーネント矢状面において見たとき内部矢状面プロファイルを形成し、

前記大腿骨コンポーネントが、前記前部骨接触面において前記内側縁と前記外側縁との間に配置された厚み隆起部（300）を含み、前記厚み隆起部が前記内部矢状面プロファイルから1.5mm以下だけ内向きに突出し、それによって、前記厚み隆起部が、前記大腿骨コンポーネントが遠位側大腿骨の対応する切除済みプロファイルに噛み合わされたときに前記前部咬合面の隣接する骨を圧縮するサイズを有し、

前記厚み隆起部（300）が前記前部骨接触面（50、150、250）と前記前部斜角面とに架かり、前記厚み隆起部がピーク部（302）を有し、該ピーク部が前記厚み隆起部の内側傾斜面及び外側傾斜面に隣接するエッジを形成し、前記ピーク部のエッジが内側/外側断面において見たときに実質的な半径を形成しないような鋭いエッジを形成する

大腿骨コンポーネント。

#### 【請求項2】

前記内側縁及び外側縁が、内向きに突出する内側レール及び外側レール（59M、59L）を形成して、前記内側レールと前記外側レールとの間に陥凹ポケット（31、336、338）を形成し、

前記厚み隆起部（300）が前記陥凹ポケットから突出して厚み隆起部周囲を形成し、前記厚み隆起部が、前記厚み隆起部周囲から内側方向及び外側方向に離間した前記ピーク部（302）を備え、

前記厚み隆起部周囲が、前記コンポーネント矢状面において見たときに前記内部矢状面プロファイルに包含され、前記ピーク部が前記内部矢状面プロファイルから内向きに突出する前記厚み隆起部の部分を形成する、請求項1に記載の大腿骨コンポーネント（20、120、220）。

#### 【請求項3】

前記膝蓋フランジ（22、122、222）の前記フランジ関節面が長手溝軸線を形成する溝（60、160、260）を備え、

前記ピーク部（302）が前記長手溝軸線の少なくとも一部と整列する長手寸法を形成する、請求項2に記載の大腿骨コンポーネント（20、120、220）。

#### 【請求項4】

10

20

30

40

50

前記内側傾斜面及び外側傾斜面(306、304)は前記厚み隆起部周囲から前記ピーク部(302)まで徐々に延びる、請求項2に記載の大腿骨コンポーネント(20、120、220)。

【請求項5】

前記エッジが、前記大腿骨コンポーネントが前記遠位側大腿骨に埋植されたときに、隣接する骨を圧縮するように構成される、請求項4に記載の大腿骨コンポーネント(20、120、220)。

【請求項6】

前記陥凹ポケット(31、336、338)が、前記内側後部骨接触面及び前記外側後部骨接触面(58、158、258)、前記前部骨接触面(50、150、250)及び前記遠位骨接触面(54、154、254)の総計表面積の少なくとも79%に等しい合計ポケット面積を備える、請求項2に記載の大腿骨コンポーネント(20、120、220)。

10

【請求項7】

前記合計ポケット面積が前記総計表面積の88%以下である、請求項6に記載の大腿骨コンポーネント(20、120、220)。

【請求項8】

前記陥凹ポケット(31、336、338)の前記合計ポケット面積が、前記大腿骨コンポーネントの構想サイズに応じて $2272\text{mm}^2 \sim 5343\text{mm}^2$ である、請求項7に記載の大腿骨コンポーネント(20、120、220)。

20

【請求項9】

前記膝蓋フランジ(22、122、222)が、前記厚み隆起部(300)と一致し且つ複数の厚みを形成する内側/外側断面プロファイルを備え、前記複数の厚みの各々が前/後方向に沿って測定され、前記複数の厚みが協働して前記断面プロファイルの内側/外側寸法全体の平均厚みを形成し、前記複数の厚みの各々が、前記平均厚みからの変動が65%未満であり、それによって、前記膝蓋フランジの前記厚み隆起部が、前記膝蓋フランジの比較的均等な厚みを容易にする、請求項1に記載の大腿骨コンポーネント(20、120、220)。

【請求項10】

前記複数の厚みが各々 $2.2\text{mm} \sim 3.7\text{mm}$ である、請求項9に記載の大腿骨コンポーネント(20、120、220)。

30

【請求項11】

前記膝蓋フランジ(22、122、222)の前記フランジ関節面が、長手溝軸線を形成する溝(60、160、260)を備え、

前記厚み隆起部が(300)が、前記長手溝軸線の少なくとも一部と整列する長手寸法を形成するピーク部(302)を備え、それによって、前記厚み隆起部が、前記膝蓋フランジの比較的均等の厚みを容易にする、請求項9に記載の大腿骨コンポーネント(20、120、220)。

【請求項12】

前記膝蓋フランジ(2、122、222)の前記前部骨接触面(50、150、250)が、陥凹ポケット(31、336、338)を形成し、前記厚み隆起部(300)が前記陥凹ポケットから突出して、厚み隆起部周囲を形成し、前記ピーク部(302)が、前記厚み隆起部周囲から内側及び外側方向へ離間し、

40

前記厚み隆起部周囲が前記コンポーネント矢状面において見たとき前記内部矢状面プロファイルによって包含され、前記ピーク部が前記内部矢状面プロファイルから内向きに突出する前記厚み隆起部の部分を形成する、請求項11に記載の大腿骨コンポーネント(20、120、220)。

【請求項13】

前記厚み隆起部(300)が、前記厚み隆起部周囲から前記ピーク部(302)まで徐々に延びる内側傾斜面及び外側傾斜面(306、304)を備える、請求項12に記載の

50

大腿骨コンポーネント(20、120、220)。

【請求項14】

前記脛骨関節面の前記内側区画及び外側区画が、人工脛骨当接コンポーネント(40、240)の内側区画及び外側区画(48、46;248、246)を含む、請求項1に記載の大腿骨コンポーネント(20、120、220)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、整形外科用プロテーゼ、特に膝関節プロテーゼの大腿骨コンポーネントに関する。

10

【背景技術】

【0002】

整形外科用プロテーゼは、一般的に、人体の損傷した骨及び組織を再建及び/又は置換するために利用される。損傷した膝関節の場合、膝関節プロテーゼは、脛骨ベースプレート、脛骨当接コンポーネント及び遠位側大腿骨コンポーネントを用いて埋植(implant)されることができる。脛骨ベースプレートは、患者の脛骨の近位端に固定され、患者の脛骨は、典型的にはベースプレートを受け入れるために切除される。大腿骨コンポーネントは、患者の大腿骨の遠位端に埋植され、患者の大腿骨の遠位端も、典型的には大腿骨コンポーネントを受け入れるために切除される。脛骨当接コンポーネントは、脛骨ベースプレートと大腿骨コンポーネントとの間に配置され、脛骨ベースプレートに固定的に又は

20

【0003】

大腿骨コンポーネントは、膝の伸展及び屈曲において、隣接する脛骨当接コンポーネント及び生来の又は人工の膝蓋骨と相互作用する関節面を提供する。大腿骨コンポーネントの関節面の特徴及び形状は、脛骨当接コンポーネントと協働して、例えば屈曲範囲、内部/外部回転、大腿骨ロールバック及び膝蓋トラッキング等を画定することなどによって、膝の関節特性に影響を与える。大腿骨コンポーネントの関節でない骨接触面は、遠位側大腿骨の骨切除の形状及び外形を画定するので、大腿骨から切除される骨の量に影響を与える。

【0004】

30

さらに、大腿骨コンポーネント、特にその外周囲の周りの全体形状及び外形は、膝関節プロテーゼと、プロテーゼ埋植後に所定の場所に残る隣接する軟組織との相互作用に影響を与える。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

従って、実質的な設計作業は、屈曲範囲を維持し、望ましい力学的運動プロファイルを促進し、生来の軟組織を保護し且つできる限り広い範囲の膝関節置換患者に対応することができる膝関節プロテーゼのコンポーネントを提供することに重点が置かれてきた。

【課題を解決するための手段】

40

【0006】

本開示は、強化された関節特性を示し、遠位側大腿骨からの健康な骨材料(bone stock)の除去を最小限に抑え且つ膝の隣接する軟組織へのプロテーゼの衝撃を最小限に抑える大腿骨コンポーネントを含む整形外科用膝関節プロテーゼを提供する。

【0007】

関節運動を強化するために作用する特性としては、1)矢状断面において見たとき大腿骨顆の球形後部形状(すなわち「J曲線」)が、90度を超える屈曲レベルのときJ曲線の曲率を再構築することによって、深屈曲及び低いコンポーネント磨耗を容易にすること、2)共通の骨切除矢状面プロファイルを共有するが、患者の解剖学的構造の生来の可変性に対処するように設計された異なる周囲及び関節形状を形成する「標準」大腿骨コンポー

50

ネット及び「狭細」大腿骨コンポーネントを提供すること、及び3)内側後部顆に比べて外側後部大腿骨顆を短くする(すなわち、縮小された近位/遠位寸法を形成する)ことによって、プロテーゼのコンポーネント間の衝突を避けながら、大腿骨の深屈曲及び付随する外部回転を容易にすること、が含まれる。

【0008】

膝の隣接する軟組織へのプロテーゼの衝撃を最小限に抑えるために作用する特徴としては、1)後方安定型(P S)設計の場合、大腿骨カムが概ね円筒形関節面を有し、関節面がその内側端及び外側端において隣接する内側及び外側大腿骨顆への広く大きい半径の凸状-凹状移行部をその側面とし、それによって起こりうる軟組織の衝突を避けながら所望のカム/突起部の関節相互作用を保証すること、2)十字靭帯保存型(C R)設計の場合、非対称形の顆間ノッチが顆間壁表面と後十字靭帯との間の衝突を避けながら深屈曲のとき大腿骨の外部回転を受け入れること、及び3)前部フランジが膝蓋大腿骨溝を含み、フランジの縁付近の内側及び外側表面が広い大きい半径の凸部を形成して、膝の前部において軟組織に対処すること、が含まれる。

【0009】

本開示に従って製作された大腿骨コンポーネントを最小限の骨除去で埋植できるようにする特徴としては、1)前部フランジの膝蓋溝の反対側の前部骨接触面が、前部フランジの全体平均厚みを減少しながら、前部フランジ全体に亘って所望の材料厚みを維持するように作用するエッジ付き中央ピークを含むこと、2)後方安定型(P S)インプラント設計の場合、傾斜側壁を有する顆間ボックスが、側壁の部分の近位/遠位高さを選択的に減少して、解剖学的顆間切痕の前端付近の骨の保存を容易にすること、3)P S設計の場合、顆間ボックス側壁が、固定耳として機能するように構成され、それによって固定釘の必要がないこと、4)それぞれの対のプロテーゼサイズの間が増分が一定の小ささであり、それによって、より多数の患者のために骨切除を最小限に抑えることができること、及び5)骨セメント及び/又は骨内部成長材料のために特に設計された大腿骨コンポーネントの骨接触面の「ポケット」が、再置換手術におけるコンポーネントの除去を容易にしながら、長期の固定を最大限に可能にすること、が含まれる。

【0010】

本発明の1つの実施形態によれば、本発明は、膝関節プロテーゼにおいて脛骨関節面及び膝蓋関節面と関節運動するようになっている大腿骨コンポーネントを提供する。大腿骨コンポーネントは、所定の運動範囲において脛骨関節面の内側区画と関節運動する形状を有する内側顆表面と、内側顆表面の反対側に配置され且つ大腿骨コンポーネントが埋植されたとき切除済み大腿骨の後部咬合面に当接するように位置付けられた内側後部骨接触面とを備え、内側後部骨接触面が大腿骨コンポーネントの内側縁と内側顆間壁との間に延びる、内側顆と、コンポーネント矢状面によって内側顆から分離される外側顆であって、該外側顆が、前記運動範囲において脛骨関節面の外側区画と関節運動する形状を有する外側顆表面と、外側顆表面の反対側に配置され且つ大腿骨コンポーネントが埋植されたときに切除済み大腿骨の後部咬合面に当接するように位置付けられた外側後部骨接触面とを備え、外側後部骨接触面が大腿骨コンポーネントの外側縁と内側顆間壁に面する外側顆間壁との間に延びて、内側顆間壁と外側顆間壁が顆間ノッチを形成する、外側顆と、内側顆及び外側顆から前方へ延びる膝蓋フランジであって、膝蓋関節面と関節運動する形状を有するフランジ関節面と、フランジ関節面の反対側に配置され且つ大腿骨コンポーネントが埋植されたとき切除済み大腿骨の前部咬合面に当接するように位置付けられた前部骨接触面であって、該前部骨接触面が大腿骨コンポーネントの外側縁と大腿骨コンポーネントの内側縁との間に延びる前部骨接触面と、を備える膝蓋フランジと、前/後空間に沿って前部骨接触面と内側及び外側後部骨接触面との間に延びる遠位骨接触面であって、該遠位骨接触面が大腿骨コンポーネントの外側縁と大腿骨コンポーネントの内側縁との間に延びる遠位骨接触面と、を備え、大腿骨コンポーネントの内側縁及び外側縁は、大腿骨コンポーネントの内側縁が大腿骨コンポーネントの外側縁に重なるようにコンポーネント矢状面において見たとき内部矢状面プロファイルを形成し、大腿骨コンポーネントは、前部骨接触面にお

いて内側縁と外側縁との間に配置された厚み隆起部を含み、厚み隆起部は内部矢状面プロフィールから最高で1.5mm内向きに突出し、それによって、厚み隆起部は、大腿骨コンポーネントが遠位側大腿骨の対応する切除済みプロフィールに噛み合わされたとき前部咬合面の隣接する骨を圧縮するサイズを有する。

【0011】

本発明の別の実施形態に従えば、本発明は、大腿骨コンポーネントを遠位側大腿骨に埋植する方法を提供する。この方法は、前記遠位側大腿骨を切除して、実質的に平面状の前部咬合面と、前部咬合面と反対側の実質的に平面状の後部咬合面と、前記前部咬合面と前記後部咬合面との間に形成された前/後空間に沿って延びる遠位咬合面とを生成するステップと、脛骨関節面及び膝蓋関節面と関節運動する形状を有する大腿骨コンポーネントを用意するステップであって、前記大腿骨コンポーネントが、所定の運動範囲において脛骨関節面の内側区画と関節運動する形状を有する内側顆表面と、内側顆表面の反対側に配置され且つ大腿骨コンポーネントが埋植されたときに切除済み大腿骨の後部咬合面に当接するように位置付けられた内側後部骨接触面とを備え、内側後部骨接触面が大腿骨コンポーネントの内側縁と内側顆間壁との間に延びる、内側顆と、コンポーネント矢状面によって内側顆から分離された外側顆であって、前記運動範囲において脛骨関節面の外側区画と関節運動する形状を有する外側顆表面と、外側顆表面の反対側に配置され且つ大腿骨コンポーネントが埋植されたときに切除済み大腿骨の後部咬合面に当接するように位置付けられた外側後部骨接触面とを備え、外側後部骨接触面が大腿骨コンポーネントの外側縁と内側顆間壁に面する外側顆間壁との間に延びる、外側顆と、前記内側顆及び外側顆から前方へ延びる膝蓋フランジであって、膝蓋関節面と関節運動する形状を有するフランジ関節面と、フランジ関節面の反対側に配置され且つ大腿骨コンポーネントが埋植されたとき切除済み大腿骨の前部咬合面に当接するように位置付けられた前部骨接触面とを備え、前部骨接触面が大腿骨コンポーネントの外側縁と大腿骨コンポーネントの内側縁との間に延びる、膝蓋フランジと、前/後空間に沿って前部骨接触面と前記内側及び外側後部骨接触面との間に延びる遠位骨接触面であって、該遠位骨接触面が、大腿骨コンポーネントの外側縁と大腿骨コンポーネントの内側縁との間に延びる、遠位骨接触面と、を備え、大腿骨コンポーネントの内側縁及び外側縁が、大腿骨コンポーネントの内側縁が大腿骨コンポーネントの外側縁に重なるようにコンポーネント矢状面において見たとき内部矢状面プロフィールを形成し、大腿骨コンポーネントが、前部骨接触面において内側縁と外側縁との間に配置された厚み隆起部を含み、厚み隆起部が内部矢状面プロフィールから最高で1.5mm内向きに突出し、それによって、厚み隆起部が、内部矢状面プロフィールが遠位側大腿骨の対応する切除済み矢状面プロフィールに噛み合わされたときに隣接する骨を圧縮するサイズを有する、ステップと、大腿骨コンポーネントを、厚み隆起部が平面状の前部咬合面の一部を非平面形状に圧縮するように、概ね遠位-近位方向に沿って前部表面、後部表面及び遠位表面に埋植するステップと、を含む。

【0012】

発明のさらに別の実施形態に従えば、本発明は、脛骨関節面及び膝蓋関節面と関節運動するようになっている大腿骨コンポーネントを提供する。大腿骨コンポーネントは、所定の運動範囲において脛骨関節面の内側区画と関節運動する形状を有する内側顆表面と、内側顆表面の反対側に配置され且つ大腿骨コンポーネントが埋植されたとき切除済み大腿骨に当接するように位置付けられた内側骨接触面と、を備える内側顆と、コンポーネント矢状面によって内側顆から分離された外側顆であって、前記運動範囲において脛骨関節面の外側区画と関節運動する形状を有する外側顆表面と、外側顆表面の反対側に配置され且つ前記大腿骨コンポーネントが埋植されたときに切除済み大腿骨に当接するように位置付けられた外側骨接触面と、を備える外側顆と、内側顆及び外側顆から前方へ延びる膝蓋フランジであって、膝蓋関節面と関節運動する形状を有するフランジ関節面と、フランジ関節面の反対側に配置され且つ大腿骨コンポーネントが埋植されたときに切除済み大腿骨の前部咬合面に当接するように位置付けられた前部骨接触面と、を備える膝蓋フランジと、を備え、フランジ関節面は、フランジ関節面の内側/外側全体寸法に亘って複数の半径を形

10

20

30

40

50

成し、複数の半径の中の最小半径は、少なくとも5 mmに等しい。

【0013】

上述の及びその他の本開示の特徴及び利点及び前記特徴及び利点を得る様式は、添付図面と一緒に本発明の実施形態の以下の説明を参照することによりさらによく理解できる。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1A】本開示に係わる大腿骨コンポーネントの底部からの斜視図である。

【図1B】図1Aの大腿骨コンポーネントの1B-1Bに沿って見た側面断面図である。

【図1C】図1Bの大腿骨コンポーネントの一部の拡大図であり、別の設計と比べた場合の後部顆形状を示す。

【図1D】90度よりも大きい屈曲に対応する外側大腿骨J曲線の部分について掃引角度1度当たりの弧長を示すグラフであり、例示されるデータは、先行技術の十字靭帯保存型大腿骨コンポーネント（先行技術の装置を「合法的市販品（predicate）」として示す）と本開示に従って製作された十字靭帯保存型大腿骨コンポーネントに関する。

【図1E】90度よりも大きい屈曲に対応する内側大腿骨J曲線の部分について掃引角度1度当たりの弧長を示すグラフであり、例示されるデータは、先行技術の十字靭帯保存型大腿骨コンポーネント（先行技術装置を「合法的市販品」として示す）と本開示に従って製作された十字靭帯保存型大腿骨コンポーネントに関する。

【図1F】90度よりも大きい屈曲に対応する大腿骨J曲線の部分について掃引角度1度当たりの弧長を示すグラフであり、例示されるデータは、先行技術後方安定型大腿骨コンポーネント（先行技術装置を「合法的市販品」として示す）と本開示に従って製作された十字靭帯保存型大腿骨コンポーネントに関する。

【図2A】図1Bに示す大腿骨コンポーネントの側面断面図であり、この図において、大腿骨コンポーネントは、本開示に従って製作された脛骨当接コンポーネントと関節運動している。

【図2B】図2Aの大腿骨コンポーネントと脛骨当接コンポーネントの一部の拡大図であり、大腿骨コンポーネントと脛骨当接コンポーネントとの間の深屈曲（deep-flexion）接触点を示す。

【図3A】本開示に従って製作された1対の大腿骨コンポーネントを示す前面図である。

【図3B】図3Aの対の大腿骨コンポーネントを示す矢状断面図である。

【図3C】本開示に従って製作された一群の標準及び狭細の腿骨コンポーネントの内側/外側全体幅を示すグラフである。

【図3D】図3Cの一群の大腿骨コンポーネントの前部フランジの近位/遠位高さを示すグラフである。

【図3E】図3Cの一群の大腿骨コンポーネントの外側顆の近位/遠位高さを示すグラフである。

【図3F】図3Cの一群の大腿骨コンポーネントの内側顆の近位/遠位高さを示すグラフである。

【図4】図1Bの大腿骨コンポーネントの後部断面図であり、大腿骨顆の前頭面関節プロフィールを示す。

【図5A】本開示に従って製作された大腿骨コンポーネントの後方斜視図である。

【図5B】図5Aの大腿骨コンポーネントの一部の側面断面図である。

【図5C】図5Aの大腿骨コンポーネントの後部断面図である。

【図6】本開示に従って製作された脛骨当接コンポーネントの近位斜視図である。

【図7】本開示に従って製作された大腿骨コンポーネントの近位平面図である。

【図8】図1Bの大腿骨コンポーネントの前部フランジの、図1Bの線8-8に沿って見た近位平面断面図である。

【図9A】図1Bの大腿骨コンポーネントの斜視図である。

【図9B】図9Aの大腿骨コンポーネントの一部の部分拡大図である。

【図10A】図9Aの大腿骨コンポーネントの一部の、図9Bの線10A-10Aに沿っ

10

20

30

40

50

て見た矢状立面断面図である。

【図10B】図9Aの大腿骨コンポーネントの矢状立面断面図であり、大腿骨に埋植された大腿骨コンポーネントを示す。

【図10C】大腿骨コンポーネント埋植前の、図10Bの大腿骨の前面図である。

【図10D】大腿骨コンポーネント埋植後の、図10Bの大腿骨の前面図である。

【図11A】本開示に従って製作された大腿骨コンポーネントの矢状立面断面図であり、大腿骨コンポーネントを受け入れるために大腿骨が切除されている。

【図11B】図11Aの大腿骨コンポーネントの矢状立面断面図であり、埋植後の大腿骨コンポーネントの顆間ボックスと大腿骨との間の相互作用を示す。

【図12A】本開示に従って製作された大腿骨コンポーネントの近位斜視図である。

【図12B】図12Aの大腿骨コンポーネントの一部の拡大図であり、その顆間ボックス側壁を示す。

【図12C】図12Aの大腿骨コンポーネントの一部の拡大図であり、その顆間ボックス側壁を示す。

【図12D】本開示に従って製作された別の大腿骨コンポーネントの近位斜視図である。

【図13A】本開示に従って製作された異なるサイズの1対の大腿骨コンポーネントを示す矢状立面図である。

【図13B】先行技術装置と対比して、図13Aの異なるサイズの大腿骨コンポーネントの機能的前/後寸法を示すグラフである。

【図14A】図1Bの大腿骨コンポーネントの近位斜視図であり、大腿骨コンポーネントへの切骨刀アクセスを示す。

【図14B】図5Aの大腿骨コンポーネントの近位斜視図であり、大腿骨コンポーネントへの切骨刀アクセスを示す。

【0015】

対応する参照番号は、いくつかの図面を通じて対応する部品を示す。本出願に示す例証は、本発明の代表的な実施形態を説明するものであり、この例証は、本発明の範囲を限定するものとは決して解釈されないものとする。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本開示は、健康な骨材料 (bone stock) の保存、関節特性の強化及び膝の軟組織への衝撃減少に寄与する膝関節プロテアーゼ用の大腿骨コンポーネントを提供する。

【0017】

本開示の膝関節プロテアーゼの受容のために脛骨及び大腿骨を準備するのに、膝関節準備のための任意の適切な方法又は装置を使用することができる。代表的な手術手順及びそれに関連する手術器具は、「Zimmer LPS-Flex固定当接膝関節、手術手法 (Zimmer LPS-Flex Fixed Bearing Knee, Surgical Technique)」、**「NexGen完全膝関節解決法、CR-Flex固定当接膝関節の手術手法 (NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION, Surgical Technique for the CR-Flex Fixed Bearing Knee) 」**及び**「Zimmer**

**NexGen完全膝関節解決法、髓外/髓内脛骨切除器、手術手法 (Zimmer NexGen Complete Knee Solution Extramedullary/Intramedullary Tibial Resector, Surgical Technique) 」** (まとめて、「Zimmer手術手法」と呼ぶ) に開示されており、これらの開示全体が、参照により本出願に組み込まれ、そのコピーは、本出願と同日付の情報開示申告書において提出する。外科医は、まず、キット又は手術室の容器又は貯蔵庫などから手術手順において使用される適切なコンポーネント (例えば、大腿骨コンポーネント20) を入手することによってプロテアーゼコンポーネントを用意する。次に、外科医は、Zimmer手術法において説明される方法及び装置などの適切な方法及び装置を用いて、コンポーネントを埋植する。

【0018】

本出願において使用される場合、「近位 (proximal) 」は、概ね患者の胴体へ向かう方向を意味し、「遠位 (distal) 」は、近位の反対方向、すなわち患者の胴体から離れる方

10

20

30

40

50

向を意味する。「前方（前部、anterior）」は、概ね患者または膝の前部へ向かう方向を意味し、「後方（後部、posterior）」は、前方（前部）の反対方向、すなわち患者又は膝の背後へ向かう方向を意味する。プロテーゼのみに関しては、上記の方向は、埋植後のプロテーゼの向きに関するものであり、プロテーゼの近位部分は、通常、患者の胴体に最も近い部分であり、前方部分は、患者の膝の前部に最も近い部分である。

【0019】

同様に、本開示に係る膝関節プロテーゼは、コンポーネントの横断面、前頭面及び矢状面を含む座標系において言及される場合がある。プロテーゼが埋植される時及び患者が立位の際、膝関節プロテーゼの横断面は、概ね解剖学的横断面に平行である。すなわち、膝関節プロテーゼの横断面は、内側/外側（medial/lateral）方向及び前/後方向に沿って伸びる仮想上のベクトルを含む。しかしながら、いくつかの例において、当接コンポーネントの横断面は、例えば外科医が採用する特定の埋植手術手法次第で、解剖学的横断面に対して僅かに角度を成すことが想定される。

10

【0020】

膝関節プロテーゼの前頭面及び矢状面も、同様に、概ね解剖学的前頭面及び矢状面に平行である。従って、プロテーゼの前頭面は、近位/遠位及び内側/外側方向に沿って伸びるベクトルを含み、矢状面は、前/後及び近位/遠位方向に沿って伸びるベクトルを含む。上述の解剖学的横断面と当接コンポーネントの横断面との間の関係と同様、当接コンポーネントの矢状面及び前頭面と対応する解剖学的矢状面及び前頭面との間には、埋植手術の方法次第で多少の角度が形成される可能性がある。

20

【0021】

解剖学的平面と同様、膝関節プロテーゼによって形成される矢状面、前頭面及び横断面は相互に直交する。本開示において、矢状面、前頭面及び横断面は、特に明記しない限り、本発明の膝関節プロテーゼに関する。

【0022】

いくつかの膝関節プロテーゼにおける大腿骨コンポーネントにおいて、矢状面は、コンポーネントの顆によって形成された顆間ギャップの境界を成す顆間壁から等距離の平面であると考えられることができる。例えば、図5Aにおいて、大腿骨コンポーネント220は、外側顆間壁238と内側顆間壁239（図5C）との間に顆間ノッチ又はギャップ268を形成する。コンポーネント220のこの状況において、矢状面は、顆間ギャップを二分して顆間壁238、239から等間隔の平面でありうる。

30

【0023】

上述の矢状面がコンポーネントの座標系の基準となる場合、前頭面は、矢状面に直交し且つ矢状面と同じ近位/遠位方向に沿って伸びる平面として定義される。横断面は、矢状面及び前頭面の両方に直交する平面である。

【0024】

他の例において、外側顆24及び内側顆26によって形成された最遠位点30、32（図1B）の一方又は両方に直交する平面として横断面を定義することが妥当である場合がある。概して、膝関節プロテーゼの大腿骨コンポーネントの「最遠位点」は、膝が完全に進展しているとき、対応する脛骨当接コンポーネント又は生来の脛骨関節面と最遠位で接する点である。同様に、膝関節プロテーゼの大腿骨コンポーネントの「最後部点」は、膝を90度屈曲したとき、すなわち解剖学的大腿骨軸線と脛骨軸線とが90度の角度を形成するとき、対応する脛骨当接コンポーネントと接する点である。

40

【0025】

図1Aに示す実施形態において、外側顆24及び内側顆26は、各々、最遠位点30、32において三次元的凸部である当接面を形成する。言い換えると、外側関節当接面及び内側関節当接面は、最遠位点30、32において平面部分を有さない。三次元的凸部は、特定の1点において1つの接平面しか形成できないと考えると、大腿骨コンポーネント220の横断面は、最遠位点30、32の一方又は両方の接平面として定義することができる。多くの大腿骨コンポーネントの場合、最遠位点30、32の各々に接する横断面は同一

50

平面又はほぼ同一平面なので、コンポーネント横断面を画定するための基準点として最遠位点30、32のいずれかを選択することが、適切である。

【0026】

上述の横断面がコンポーネント座標系の基準である場合、前頭面は、横断面に直交し且つ横断面と同じ内側/外側方向に沿って延びる平面として定義できる。または、前頭面は、上述のように、最遠位点30、32に対する横断面の接触状態と同様に、最後部点34、36の一方又は両方の接平面として定義できる。いずれの場合にも、矢状面は、前頭面及び横断面に直交する平面として定義できる。

【0027】

実用的には、大腿骨プロテーゼは、コンポーネント埋植のために想定される特定の手術手順と一緒に販売される。特定の形状及びそれに付随する手術手順に応じて、整形外科用プロテーゼにおける当業者は、人工大腿骨コンポーネントの「最遠位点」を画定ことができ、埋植したとき対応する解剖学的平面に対する関係に基づいて矢状、前頭及び横断成分の座標面を識別できるであろう。

【0028】

本出願において図示し説明する実施形態は、左膝関節プロテーゼ用のコンポーネントを例示している。右左の膝関節プロテーゼの形態は、矢状面に関して相互に鏡像である。従って、本出願において説明するプロテーゼの形態は、左膝形態又は右膝形態について等しく適用できることが分かるであろう。

【0029】

本開示に係るプロテーゼの設計は、後方安定型(P S - posterior stabilized)プロテーゼ及び中位拘束(M L C - mid level constraint)プロテーゼを含むことができる。これらは、各々、脛骨当接コンポーネントの突起部(spine)278(図6)及び大腿骨コンポーネントの大腿骨カム276(図5A)を含む。突起部278及びカム276は、相互に協働して、切除された後部十字靭帯(P L C)の代わりに脛骨当接コンポーネント240に対して大腿骨コンポーネントを安定させるように設計される。

【0030】

別の想定される設計は、図1A、図2A(実線で示す)及び図4に示すように構成されたコンポーネントを用いるものなどの「十字靭帯保存型」(C R)プロテーゼを含む。C R設計では、十字靭帯保存型大腿骨コンポーネント20が、完全に開放型であり且つ大腿骨カム76によって中断されない顆間空間を外側顆24と内側顆26との間に形成するように、脛骨当接コンポーネントから突起部278が除去され、大腿骨コンポーネントから大腿骨カム276が除去される(例えば図9A)。C R脛骨コンポーネントは、概して、P C Lを保存する手術手順に使用される。

【0031】

さらに別の設計は、「ウルトラコングルエント(ultra congruent)」(U C)プロテーゼを含む。このプロテーゼは、大腿骨カム276のない大腿骨コンポーネントを使用でき、C Rプロテーゼに使用される大腿骨コンポーネント(すなわち、図9Aに示す大腿骨コンポーネント20)と類似又は同一とされることができる。C Rプロテーゼと同様に、U Cプロテーゼでは突起部が除去される(例えば、図2Aの実線)。しかしながら、U Cプロテーゼは、膝関節置換手術時にP C Lが切除される患者に使用するために設計される。膝関節プロテーゼにおいて、「コングルエンス(congruence - 適合性)」とは大腿骨顆の凸部とこれに対応する凹状の脛骨関節区画との間の湾曲の類似性を意味する。U C設計は、脛骨当接区画と大腿骨顆との間の非常に高い適合性を利用して、プロテーゼの安定性、特に前後の相対的運動に関する安定性を与える。

【0032】

本出願において特に明示しない限り、以下で説明する全ての特徴は、任意の考え得るプロテーゼ設計に使用できる。特定の設計は本出願において説明する全ての特徴を含むことができるが、いくつかのプロテーゼは、特定の用途の必要及び要望に応じて、本出願において説明するいくつかの特徴を省略する場合がある。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 3 3 】

## 1. 関節特性 - 球形矢状面後部形状

図 1 B を参照すると、大腿骨コンポーネント 2 0 は、前部フランジ 2 2 と、外側顆 2 4 と、これに対向する内側顆 2 6 と、固定釘 2 8 とを含む。外側顆 2 4 及び内側顆 2 6 は関節面を形成し、これら関節面は、それぞれ外側最遠位接触点 3 0 及び内側最遠位接触点 3 2 ( 図 4 ) からそれぞれ外側最後部接触点 3 4 及び内側最後部接触点 3 6 ( 図 7 ) を通過して延びて、それぞれ以下で説明するように深屈曲接触エリアで終端する。関節面は、丸味を有する凸状であり、膝の完全伸展 ( すなわちゼロ度屈曲 ) から中屈曲を経て深屈曲まで全運動範囲において脛骨関節面と関節運動するサイズ及び形状を有する。代表的な実施形態において、前記脛骨関節面は、人工脛骨コンポーネントの対応する凹状皿形面である ( 例えば、図 6 の脛骨当接コンポーネント 2 4 0 ) 。しかしながら、いくつかの例において、脛骨関節面を、患者の脛骨の生来の関節区画とすることが可能である。

10

## 【 0 0 3 4 】

最遠位接触点 3 0 、 3 2 は、上述のように、膝関節プロテーゼがゼロ度屈曲のとき、すなわち膝が完全に伸展しているとき、膝関節プロテーゼの脛骨当接コンポーネント ( 図 2 A に示す脛骨当接コンポーネント 4 0 など ) に接触する。完全伸展から膝を屈曲すると、大腿骨コンポーネント 2 0 と、隣接する脛骨関節面との間の外側接触点及び内側接触点は後方へ且つ近位へ移動して、内側 J 曲線 2 7 M 及び外側 J 曲線 2 7 L ( 図 1 A ) に沿って初期屈曲区画へ入り、中間レベル屈曲を通過して、最終的に 9 0 度屈曲において最後部接触点 3 4 、 3 6 へ到達する。さらに屈曲すると、この接触点はさらに近位へ且つ前方へ ( すなわち、前部フランジ 2 2 へ向かって ) 移行して、J 曲線 2 7 M 、 2 7 L の深屈曲区分へ入る。

20

## 【 0 0 3 5 】

便宜上、この説明においては、脛骨当接コンポーネント 4 0 と大腿骨コンポーネント 2 0 との間の接触「点」または接触「線」と呼ぶ。しかしながら、当然、考え得る各接触点又は各接触線は、正確には点又は線ではなく、むしろ接触エリアである。この接触面エリアは、プロテーゼの材料、脛骨当接コンポーネント 4 0 と大腿骨コンポーネント 2 0 との間の境界面に加えられる圧力量などの様々な要因によって相対的に大きくも小さくもなる。代表的な実施形態において、例えば、脛骨当接コンポーネント 4 0 は、ポリエチレンなどの高分子材料で作られるのに対して、大腿骨コンポーネント 2 0 は、コバルトクロムモリブデン ( C o C r M o ) などの金属材料で作られる。

30

## 【 0 0 3 6 】

さらに、接触エリアのサイズに影響を与える要因は、歩行時、階段を上るとき又はかがむときなどに大腿骨 / 脛骨境界面に加えられる圧力量など、プロテーゼ使用中に動的に変化する。本論証において、「接触点」は、接触エリアの幾何学的中心点と見なすことができる。さらに、「幾何学的中心」は、所定の面積をそれぞれの線の周りでモーメントの等しい二つの部分に分割する全ての直線の交点を意味する。言い換えると、幾何学的中心は、所定の面積の全ての点の「平均」 ( すなわち、算術的平均 ) であるといえる。同様に、「接触線」は、細長い接触エリアを通過し、これを二分する中心接触線である。

40

## 【 0 0 3 7 】

矢状面 ( 図 1 B ) で見て、前部フランジ 2 2 及び顆 2 4 、 2 6 は、協働して、大腿骨コンポーネント 2 0 の全体的 U 字形プロフィルを形成する。大腿骨コンポーネント 2 0 の関節面は、この U 字形プロフィルの外面に沿ってそれぞれ内側 J 曲線 2 7 M 及び外側 J 曲線 2 7 L ( 図 1 A ) を形成する。より具体的には、外側顆 2 4 の関節面は、前部フランジ 2 2 の関節面と協働して、外側 J 曲線 2 7 L を形成する。外側 J 曲線は、最遠位接触点 3 0 及び最後部接触点 3 4 を含む。同様に、内側 J 曲線 2 7 M は、矢状断面で見て前部フランジ 2 2 の関節面及び内側顆 2 6 によって形成され、最遠位接触点 3 2 及び最後部接触点 3 6 を含む。

## 【 0 0 3 8 】

J 曲線 2 7 L 、 2 7 M が大腿骨コンポーネントの矢状面関節プロフィルを形成するのに

50

対して、前頭面曲線 6 4 L、6 4 M は、対応する前頭面関節プロフィールを形成する。外側前頭面曲線 6 4 L は、概ね内側 / 外側方向に沿って延びて、J 曲線 2 7 L に直交して外側最遠位接触点 3 0 を通過する。同様に、内側前頭面曲線 6 4 M は、概ね内側 / 外側方向に沿って延びて、J 曲線 2 7 M に直交して内側最遠位接触点 3 2 を通過する。外側顆 2 4 及び内側顆 2 6 の関節面は、それぞれ J 曲線 2 7 L、2 7 M に沿って前頭面曲線 6 4 L、6 4 M を掃引して、概ね生来の大腿骨顆の形状に一致する凸状三次元関節面を生成することによって形成または「構築 (built)」することができる。前頭面曲線 6 4 L、6 4 M の具体的な曲率は、最後部点 3 4、3 6 に比べて最遠位点 3 0、3 2 において概して大きい半径を有することなどによって、J 曲線 2 7 L、2 7 M の範囲全体で変動する可能性がある。前頭面曲線 6 4 L、6 4 M は、特定の用途の要求又は要望に応じて多様な特定の幾何学的配列を有することができる。

10

## 【 0 0 3 9 】

脛骨当接コンポーネント 4 0 の外側関節区画 4 6 及び内側関節区画 4 8 ( 図 6 ) と関節運動する J 曲線 2 7 L、2 7 M の部分は、ほぼ最遠位点 3 0、3 2 から最後部接触点 3 4、3 6 を通過して、図 1 C に示す球形プロフィール 4 2 を含む J 曲線 2 7 L、2 7 M の部分まで延びる。言い換えると、J 曲線 2 7 L、2 7 M の顆関節部は、それぞれ大腿骨顆 2 4、2 6 と脛骨関節区画 4 6、4 8 との間の接触点の集合である。図 1 C に示す J 曲線の形状は、外側顆 2 4 と内側顆 2 6 に共通である。しかし、説明をわかりやすくするために、本出願においては外側顆 2 4 に関してのみこの形状を説明する。

## 【 0 0 4 0 】

20

合法的市販 (predicate) の設計の顆 2 4 A を、図 1 C において破線で概略的に示し、大腿骨コンポーネント 2 0 の顆 2 4 を実線で示す。顆 2 4 A に比べて、顆 2 4 は、90 度よりも大きいプロテーゼ屈曲角度に対応する顆 2 4 の外側 J 曲線 2 7 L の部分において、球形プロフィール 4 2 を形成する。内側顆 2 6 の内側 J 曲線 ( 図 1 B において外側顆 2 4 の背後に示され、以下で詳しく説明するようにさらに近位方向へ延びる ) も、90 度よりも大きいプロテーゼ屈曲角度に対応する J 曲線の部分において、同様の球形プロフィールを形成する。単純化のために、顆 2 4、2 6 の球形プロフィールについては、外側顆 2 4 についてのみ説明する。

## 【 0 0 4 1 】

図解するように、球形プロフィール 4 2 は、対応する合法的市販の装置のプロフィール 4 2 A よりも後方且つ近位へ延びる。この球形プロフィールは、プロフィール 4 2 の掃引角度 (angular sweep) 全体に亘って画定された半径 R の平均値の減少によって生じるもので、半径 R は、掃引角度  $\theta_A$  に亘るプロフィール 4 2 A の半径  $R_A$  の対応する平均値よりも小さい。掃引角度  $\theta_A$  において 1 つ以上の半径が画定されることが想定される。複数の異なる半径が協働して J 曲線 2 7 L のプロフィール 4 2 又は対応する合法的市販 (predicate) 装置のプロフィール 4 2 A を形成する場合、個々の半径の値ではなく平均半径を比較することが妥当である。例えば、特定の代表的な実施形態において、大腿骨コンポーネント 2 0 は、10 mm の平均半径 R を形成するのに対して、半径  $R_A$  の平均値は同様の掃引角度において 10.8 mm である。以下で詳しく説明するように、その結果得られるプロフィール 4 2 の球形の全体的配列体は、骨の切除を最小限に抑えながら、深屈曲における大腿骨コンポーネント 2 0 の関節特性に有利な影響を与える。

30

40

## 【 0 0 4 2 】

深屈曲における球形矢状面形状に関連する先行技術の装置は、NexGen CR Flex プロテーゼ装置の大腿骨コンポーネント及び NexGen LPS Flex プロテーゼ装置の大腿骨コンポーネントを含む。これらは、インディアナ州 Warsaw の Zimmer, Inc. から入手することができる。先行技術の Zimmer NexGen CR Flex プロテーゼ装置は、上記の参照により組み込まれた「NexGen 完全膝関節解決法、CR - Flex 固定当接膝関節の手術手法」に示される。先行技術の Zimmer NexGen LPS FLEX プロテーゼ装置は、同じく上記の参照により組み込まれた「Zimmer LPS - Flex 固定当接膝関節、手術手法」に示され

50

る。

【0043】

上述のように、半径 $R$ は、角度範囲 $\theta$ 、 $R_A$ に亘って掃引される。角度範囲 $\theta$ 、 $R_A$ は、最後部点の10度以内など最後部点34のエリアを始点とし、外側顆24の関節面の最近位点又はその付近を終点とする。図1Cを参照すると、関節面のこの最近位点は、J曲線27Lの端部と後部骨接触面58との交点である。終端プロファイル44を、球形プロファイル42の近位端と後部骨接触面58との間に配置しうることが想定できる(図1C)。終端プロファイル44が含まれる場合、終端プロファイルは、球形プロファイル42と後部骨接触面58との間のギャップを繋ぐ顆24のほぼ平らな又は非常に大きい半径の非関節部分である。しかしながら、代表的な実施形態においては、球形プロファイル42は後部骨接触面58まで延びる。さらに、この代表的な大腿骨コンポーネント20は、遠位骨接触面54との間に鈍角57を形成する実質的に平面状の骨接触面58を有する。前部骨接触面50も、矢状面において後部骨接触面58から近位方向へ分岐するので、大腿骨コンポーネントは、遠位/近位方向に沿って切除された遠位側大腿骨へ埋植されることができる。

10

【0044】

図解する実施形態において、角度範囲 $\theta$ の近位終端(すなわち、球形プロファイル42の最深屈曲部)は、最高で170度の膝屈曲に相当する。大腿骨コンポーネント20はこのような膝の非常に高度な屈曲を容易にするので、コンポーネント20は、「高屈曲」型コンポーネントと呼ぶことができる。しかしながら、少なくとも130度の屈曲を可能にするコンポーネントは、いずれも「高屈曲」と見なすことができるであろう。代表的な実施形態において、高屈曲の膝関節プロテーゼは、小さくて130度、135度又は140度、大きくて150度、155度又は170度の範囲の屈曲を可能にするか、又は上記の値の任意の値によって形成される任意の範囲内の任意の角度の屈曲を可能にすることができる。

20

【0045】

例えば、図2A及び2Bにおいて、大腿骨コンポーネント20は、深屈曲の向き、すなわち長手脛骨軸線 $A_T$ と長手大腿骨軸線 $A_F$ との間の屈曲角度 $\theta$ が130度~170度である向きで示される。図2Bから分かるように、球形プロファイル42は、この深屈曲形態において脛骨当接コンポーネント40の外側関節区画46としっかりと接触したままであり、それによって、深屈曲を可能にするコンポーネントとして大腿骨コンポーネント20を確立する。以下で詳しく説明するように、大腿骨コンポーネント20は、先行技術の高屈曲型コンポーネントに比べて小さい顆の厚みでこの高屈曲を容易にする。

30

【0046】

本開示が意味する範囲で矢状面プロファイル42、42 $A$ のどちらがより「球形」であるかは、上述のように半径 $R$ 、 $R_A$ を比較することによって決定することができる。しかしながら、掃引角度 $\theta$ 、 $R_A$ は異なる場合があるので、適切な比較量は、掃引角度1度当たりの弧長であり、これを本出願において「球形率(bulbousness ratio)」と呼ぶ。より球形の形状(すなわち、小さい平均半径を有する形状)は、より球形ではない形状に比べて掃引角度1度当たりの弧長が短い。すなわち、より低い球形率は、所定の掃引角度においてより球形の矢状面形状に相当する。球形率と半径との間には直接的な相応関係があるので、相対的に小さい平均半径(すなわち、図1Cに示すように半径 $R_A$ に比較した半径 $R$ )は、相応する掃引角度において、対応する大きい球形率を生じる。

40

【0047】

図1Dを見ると、プロファイル42、42Aによって形成された球形率の比較が、様々なプロテーゼサイズの外側顆24及び24Aに関して示されている。本出願において論じる球形率の比較のために、掃引角度 $\theta$ 、 $R_A$ (図1C)は、最後部点34、36(すなわち90度屈曲)から対応するJ曲線の端部(すなわち、J曲線27L、27M、27Aとそれぞれ後部骨接触面58、58Aとの交点)までと考える。

【0048】

図1Dに示すように、点線データセットは、先行技術のZimmer NexGen

50

CR Flexプロテーゼ装置の大腿骨コンポーネントの外側顆が0.190mm/度(最小公称サイズの場合)~0.254mm/度(最大公称サイズの場合)の球形率を形成することを示すのに対して、破線データセットは、先行技術のZimmer NexGen CR Flexプロテーゼ装置の外側顆の別のサブセットが、所定のサイズの範囲において0.231mm/度~0.246mm/度の球形率を形成することを示す。本開示に係る大腿骨コンポーネントは、0.177mm/度(最小公称サイズの場合)~0.219mm/度(最大公称サイズの場合)の球形率を形成し、本開示のコンポーネントの各相応するサイズは、先行技術の装置の相応するサイズよりも小さい球形率を有する。

【0049】

本開示において、前後寸法(anteroposterior sizing extent)340(図13A)は、本開示に大腿骨コンポーネント及び先行技術装置の公称サイズの代用であると考えることができる。前後寸法340は、脛骨大腿骨関節運動に最も関連する大腿骨コンポーネント20の部分(且つ、膝蓋大腿骨関節運動に關係する前部フランジ22の関節部分を含まない)ので、前後寸法340を、大腿骨コンポーネント20の「機能的」前後寸法と呼ぶこともできる。公称サイズのより具体的な列挙された定義に関する情報は、図13Bに示しており、図13Bに関しては以下で詳細に論じる。

【0050】

図1Dに示す外側顆と同様に、図1Eは、先行技術装置と比較して、様々なプロテーゼサイズに関して、90度よりも大きいプロテーゼ屈曲角度に対応する内側J曲線27Mの部分によって形成される球形率を示す。図に示すように、点線データセットは、先行技術のZimmer NexGen CR Flexプロテーゼ装置の大腿骨コンポーネントの内側顆が0.185mm/度(最小公称サイズの場合)~0.252mm/度(最大公称サイズの場合)の球形率を形成することを示すのに対して、破線データセットは、先行技術のZimmer NexGen CR Flexプロテーゼ装置の内側顆の上述の別のサブセットが、図1Dに示すのと同じサイズの範囲において0.209mm/度~0.259mm/度の球形率を形成することを示す。本開示に従って製作された大腿骨コンポーネントは、0.172mm/度(最小公称サイズの場合)~0.219mm/度(最大公称サイズの場合)の球形率を形成し、本開示のコンポーネントの各相当するサイズは、先行技術の装置の相応するサイズよりも小さい球形率を有する。

【0051】

このように、図1D及び1Eは、十字靭帯保存型大腿骨コンポーネント20の外側顆24及び内側顆26のプロファイル42の球形形状を数量化する。同様に、図1Fは、上述の先行技術Zimmer NexGen LPS Flexプロテーゼ装置の大腿骨コンポーネントと比較した場合の後方安定型大腿骨コンポーネント220(例えば、破線を含む図2A及び図5Aに示す)の外側顆224及び内側顆226の対応する球形J曲線形状を数量化する。図に示すように、点線データセットは、先行技術のZimmer NexGen LPS Flexプロテーゼ装置の大腿骨コンポーネントの内側顆及び外側顆が0.209mm/度(最小及び2番目に小さい公称サイズの場合)~0.282mm/度(2番目に大きい公称サイズの場合)の球形率を形成することを示す。本開示に従って製作された大腿骨コンポーネントは、0.208mm/度(最小公称サイズの場合)~0.240mm/度(最大公称サイズの場合)の球形率を形成し、本開示のコンポーネントの各相応するサイズは、先行技術装置の相応するサイズよりも小さい球形率を有する。

【0052】

有利なことには、顆24、26、224、226の上述の球形形状は、高屈曲(すなわち、上述のように少なくとも130度)を可能にしながら、上記の顆において顆の前後厚み $T_A$ に比べて小さい顆の前後厚み $T_C$ を得やすくする。このような高屈曲を可能にするために、掃引角度は、J曲線の関節部分が深屈曲向きにおいて得られるように充分に大きくなければならない。図1Cに示す外側顆24を参照して言い換えると、J曲線27Lのプロファイル42は、最後部点34における90度屈曲から130度以上の深屈曲向きへ完全に「ターン」しなければならない。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 3 】

先行技術の顆の厚み  $T_A$  に比較した顆の厚み  $T_C$  の減少は、プロフィル 4 2 によって占められる J 曲線 2 7 L、2 7 M の部分の球状形状によって容易になり、これは、上述のように、先行技術の半径  $R_A$  に比較して平均半径  $R$  が減少することによって得られる。特に、プロフィル 4 2 によって占められる J 曲線 2 7 L、2 7 M の部分のこの幾何学的特徴は、J 曲線 2 7 L、2 7 M が、より小さい割当て前後空間において要求される「ターン」をすることができるようにする。代表的な実施形態において、球形プロフィル 4 2 によって形成される掃引角度 1 度当たりの比較的大きい弧長及び小さい半径  $R$  は、最後部接触点 3 4 から終端プロフィル 4 4 まで約 8 0 度の掃引角度を、より短い前後間隔において完遂できるようにし、それによって、顆 2 4 の全体厚み  $T_C$  を合法的市販の顆 2 4 A の厚み  $T_A$  に比べて小さくすることができる。

10

## 【 0 0 5 4 】

有利なことには、この減少した顆の厚み  $T_C$  は、高屈曲の可能性を維持しながら、図 1 C に示すように合法的市販の後部骨接触面 5 8 A に比べて後部骨接触面 5 8 を後方へ移動する。従って、大腿骨コンポーネント 2 0 は、外側顆 2 4 及び内側顆 2 6 の後部を比較的薄くして、合法的市販の装置に比べて切除しなければならない骨の量を減少しながら、非常に深い屈曲（例えば、1 3 0 ~ 1 7 0 度）を安全に可能にすることによって、これまで満たされなかったニーズを満たす。例えば、先行技術の Zimmer CR Flex の先行技術設計が提供する一群の大腿骨コンポーネントサイズは、2 つの最小プロテーゼサイズの場合で 8 . 5 ~ 8 . 6 mm の厚み  $T_A$  であり、残りのこれよりも大きいプロテーゼサイズの場合は 1 1 mm を超える。別の先行技術の Zimmer CR Flex の先行技術設計（本出願においては、“CR FLEX Minus” と呼ぶ）は、プロテーゼサイズの範囲全体で 9 . 1 ~ 9 . 6 mm の厚み  $T_A$  を形成する。

20

## 【 0 0 5 5 】

代表的な十字靭帯保存型実施形態において（図 1 D 及び 1 E ）、球形プロフィル 4 2 は、最後部点 3 4、3 6 と後部骨接触面 5 8 との間の最大材料厚さで測定して、最も小さい 2 つのプロテーゼサイズの場合に 8 mm 及び残りのプロテーゼサイズの場合に 9 mm の顆の厚み  $T_C$  を容易に得られるようにする。この厚み  $T_C$  は、上述の先行技術の高屈曲装置の相応するプロテーゼサイズの厚み  $T_A$  よりも小さい。

## 【 0 0 5 6 】

従って、大腿骨コンポーネント 2 0 を使用することによって、先行技術の相応するサイズの大腿骨プロテーゼに比べて、後部骨接触面 5 8 に隣接する骨が最高で 2 . 3 mm 保存される。代表的な実施形態において、前部骨接触面 5 0 と後部骨接触面 5 8 との間の前 / 後の全体的な空間  $A P_F$ （図 1 B）は、大腿骨コンポーネント 2 0 を受け入れるための準備後の遠位側大腿骨の前 / 後寸法に相当し、3 3 mm ~ 5 6 mm である。前 / 後空間  $A P_F$  の数値は、一群のコンポーネントサイズのうちのコンポーネント 2 0 のサイズに直接対応して相対的に増減する。

30

## 【 0 0 5 7 】

代表的な後方安定型実施形態において（図 1 F 及び 5 A ）、球形プロフィル 4 2 は、最後部点 3 4、3 6 と後部骨接触面 2 5 8 との間の最大材料厚みによって測定して、最も小さい 2 つのプロテーゼサイズの場合に 9 mm 及び残りのプロテーゼサイズの場合に 1 0 mm の顆の厚み  $T_C$  を容易に得られるようにする。この厚み  $T_C$  は、先行技術の高屈曲装置の相応するプロテーゼサイズの厚み  $T_A$  よりも小さい。例えば、高屈曲を可能にする後方安定型設計である Zimmer Nex Gen LPS Flex プロテーゼ装置において、一群の先行技術の大腿骨コンポーネントサイズは、最も小さい 2 つのプロテーゼサイズの場合で 1 0 . 4 mm ~ 1 0 . 5 mm、及び残りのもっと大きいプロテーゼサイズの場合で 1 2 . 2 mm ~ 1 2 . 4 mm の厚み  $T_A$  を形成する。

40

## 【 0 0 5 8 】

従って、大腿骨コンポーネント 2 2 0 を使用することによって、相応するサイズの先行技術の高屈曲大腿骨プロテーゼと比べて、後部骨接触面 2 5 8 に隣接する骨が 1 . 4 mm

50

～ 2.4 mm 保存される。代表的な実施形態において、前部骨接触面 250 と後部骨接触面 258 との間の前 / 後の全体的な空間  $AP_F$  は、大腿骨コンポーネント 220 を受け入れるための準備後の遠位側大腿骨の前 / 後寸法に相当し、33 mm ～ 56 mm である。前 / 後空間  $AP_F$  の数値は、一群のコンポーネントサイズのうちのコンポーネント 220 のサイズに直接対応して相対的に増減する。

#### 【 0059 】

#### 2. 関節特性 - 各コンポーネントサイズの「標準」及び「狭細」大腿骨コンポーネント

図 3 A を見ると、標準大腿骨コンポーネント 20 の正面図が、対応する狭細大腿骨コンポーネント 120 に重ねて示される。標準コンポーネント 20 は、特定の部分集団の膝関節置換患者に適合する本開示に係る関節形状を含むのに対して、狭細コンポーネント 120 は、異なる部分集団の患者に適合する、コンポーネント 20 とは異なる関節形状を有する。図 3 B から分かるように、大腿骨コンポーネント 20、120 は、大腿骨コンポーネント 20 を受け入れるように準備された大腿骨にコンポーネント 120 を選択的に取り付けられるように、共通の矢状面形状を共有する。有利なことには、この共通矢状面形状によって、外科医は、手術中にコンポーネント 20 が 120 を選択することができる。

#### 【 0060 】

図 3 B に示すように、標準大腿骨コンポーネント 20 は、前部フランジ 22 の関節面、外側顆 24 及び内側顆 26 の反対側に配置された 5 つの骨接触面を有する。これら 5 つの骨接触面は、前部骨接触面 50、前部斜角面 52、遠位骨接触面 54、後部斜角面 56 及び後部骨接触面 58 を含む。前部骨接触面 50、遠位骨接触面 54 及び後部骨接触面 58 は、大腿骨コンポーネント 20 が埋植されると、大腿骨の切除面に当接するように作られる。代表的な実施形態において、前部斜角面 52 及び後部斜角面 56 は、埋植されたとき、斜角面 52、56 とそれぞれ隣接する切除済みの大腿骨の斜角咬合面との間に僅かなギャップ、例えば約 0.38 mm のギャップを残すサイズ及び位置を有する。しかしながら、このギャップは小さくて、切除済みの斜角咬合面を斜角面 52、56 に接着する固定材料を充填することができるので、前部斜角面 52 及び後部斜角面 56 も、本出願において「骨接触」面と呼ぶ。

#### 【 0061 】

「Zimmer 手術手法」において詳述されるように、コンポーネント 20 などの大腿骨コンポーネントを埋植するための手術手順は、骨接触面 50、54、58 及び斜角面 52、56 に対応する 5 つの咬合面を生成するために大腿骨の遠位端を切除するステップを含む。大腿骨の遠位端と大腿骨コンポーネント 20 の 5 つの骨接触面との間の比較的タイトな公差が、滑合 (snug fit) を保証する。

#### 【 0062 】

大腿骨コンポーネント 20 は、図 3 C ～ 3 F に図表で示し以下に詳細に説明するように、一群の又は一式の異なるコンポーネントサイズで提供される。コンポーネントのセットの中から適切なサイズの大腿骨コンポーネント 20 を選択する際の考慮事項には、コンポーネント 20 を受け入れるために必要な骨切除量及び切除された表面が大腿骨コンポーネント 20 の隣接する骨接触面 50、52、54、56、58 と全面積にて同平面上で接触する能力 (例えば大腿骨 F に埋植された大腿骨コンポーネント 220 を示す図 11 B を参照されたい) を含む。大腿骨コンポーネント 20 を埋植する際、切除済み大腿骨の前部咬合面と後部咬合面によって形成された前 / 後距離は、前部骨接触面 50 と後部骨接触面 58 との間の対応する前 / 後距離  $AP_F$  (図 1 B) に合致しなければならない。適切なサイズの大腿骨コンポーネント 20 は、大腿骨コンポーネント 20 の 5 つの骨接触面全てと遠位切除咬合面との間に滑り嵌め接触を与え、同時に、膝関節プロテーゼにおいて所望の関節プロフィールを与える。

#### 【 0063 】

実用上できる限り多くの生来の骨材料を保存するために、関節プロフィールが外科医にとって受容できるものであれば、大腿骨コンポーネント 20 の前 / 後距離  $AP_F$  を最大限大きくすることが望ましい。しかしながら、全く同じ患者は 2 人といない。例えば、いくつ

10

20

30

40

50

かのケースにおいて、特定の患者の大腿骨にとっては、骨接触面 50、54、58 及び斜角面 52、56 の矢状面全体形状は理想的な合致を示すが、大腿骨コンポーネント 20 の周囲特性（以下で説明する）は大腿骨の他の解剖学的特徴に適切にマッチしない場合がある。本開示は、図 3 B に示すように共通矢状面形状を共有する代替大腿骨コンポーネント設計を提供することによって、この不測の事態に対処する。

#### 【0064】

例えば、標準大腿骨コンポーネント 20 の前部フランジ 22 の高さ  $H_{SF}$  及び形状（図 3 A、3 B 及び 3 D）は、切除済み大腿骨の関連する前部咬合面を越えて「張り出す」可能性がある。同様に、標準大腿骨コンポーネント 20 の内側/外側全体幅  $M L_S$ （図 3 A 及び 3 C）は、患者の大腿骨の内側縁及び/又は外側縁を越えて 1 つ以上の骨接触面 50、52、54、56、58 の張出しによって示されるように、大きすぎるかも知れない。さらに、内側顆 26 及び外側顆 24 の近位/遠位全体高さ  $H_{SM}$ 、 $H_{SL}$ （図 3 A、3 B、3 E 及び 3 F）が大きすぎて、結果として大腿骨の切除された後部咬合面を越えてコンポーネントが張り出す可能性がある。上記の各々の場合に、大腿骨コンポーネント 20 は、通常大きすぎると見なされ、おそらく前/後距離  $A P_F$ （図 1 B 及び 3 B）を減少したもっと小さいコンポーネントサイズを使用することになる。

10

#### 【0065】

さらに、出願人は、膝関節手術志望者のある程度の部分集団にとって、「標準」大腿骨コンポーネントサイズは、適切な前/後距離  $A P_F$  及び骨接触面 50、54、58 及び斜角面 52、56 の空間的配列を有するが、コンポーネント周囲の上記の特性の 1 つ以上、通常は 3 つ全て（すなわち、前部フランジ 22 の高さ  $H_{SF}$  及び形状、全体幅  $M L_S$  及び顆の高さ  $H_{SM}$ 、 $H_{SL}$ ）が大きすぎることを発見した。

20

#### 【0066】

手術手順において健康な骨材料を最大限保存しやすくしながら、多様な大腿骨形状に対処するために、本開示のプロテーゼ装置は、対応する大腿骨コンポーネント 20 のセットと共通の骨接触面形状の空間的配列（すなわち、共通の前/後距離  $A P_F$  及び関連する切除済み咬合面の矢状面プロフィル）を共有するが、戦略的に寸法を小さくした前部フランジ 122、外側顆 124 及び内側顆 126 を含む 1 組の「狭細」大腿骨コンポーネント 120 を提供する。

#### 【0067】

図 3 A の前面図において、狭細大腿骨コンポーネント 120 の周囲は、外側最遠位接点 30、130 及び内側最遠位接点 32、132 が相互に重なるように、標準大腿骨コンポーネント 20 の周囲と整列する。さらに、上述の内側 J 曲線 27M 及び外側 J 曲線 27L を含めて大腿骨コンポーネント 20 の顆 24、26 の関節プロフィル及び形状は、以下で説明するように、コンポーネント 20 に比べて大腿骨コンポーネント 120 の様々な周囲外形が減少する点を除いて、狭細大腿骨コンポーネント 120 の顆 124、126 の対応する形状と実質的に同一である。上記の減少を考慮すると、大腿骨コンポーネント 120 の関節面は、コンポーネント 20、120 の関節面を図 3 A 及び 3 B に示すように重ねたとき、大腿骨コンポーネント 20 の関節面に包含される。従って、大腿骨コンポーネント 20 及び 120 の両方を、脛骨当接コンポーネント 240（図 6）など選択された当接する脛骨コンポーネントに交換可能に使用することができる。

30

40

#### 【0068】

しかしながら、狭細大腿骨コンポーネント 120 の前部フランジ 122 は、図 3 A、図 3 B 及び図 3 D に示すように、より短いフランジ全体高さ  $H_{CF}$  を形成する。代表的な実施形態において、高さ  $H_{CF}$  は、任意のプロテーゼサイズにおいて、標準大腿骨コンポーネント 20 の前部フランジ 22 の対応する高さ  $H_{SF}$  より 1 mm 小さくすることができる。図 3 D に示すように、大腿骨コンポーネント 20 の高さ  $H_{SF}$  は、38 mm ~ 51 mm の範囲であり、プロテーゼサイズの範囲（公称サイズ 3 から始まり公称サイズ 12 まで）全体において徐々に大きくなる。これに対して、大腿骨コンポーネント 120 の高さ  $H_{CF}$  は、プロテーゼサイズの重なる範囲（公称サイズ 1 から始まり公称サイズ 11 まで）全体において

50

35 mm ~ 47 mmの範囲である。図3Dのデータ点を結ぶ線に示されるように、大腿骨コンポーネント120の各サイズの前部フランジ高さ $H_{CF}$ は、一貫して、大腿骨コンポーネント20の対応するサイズの対応するフランジ高さ $H_{SF}$ よりも小さい。大腿骨コンポーネント20、120の共通公称サイズは、特定のサイズのコンポーネント20、120のいずれでも同じ切除済み大腿骨に埋植できるように、共通する前/後距離 $AP_F$ を含めて骨接触面形状の空間配列が実質的に同じことを示す。

【0069】

内側顆126の内側顆高さ $H_{CM}$ も、標準内側顆26の対応する内側顆高さ $H_{SM}$ よりも短い。代表的な実施形態において、高さ $H_{CM}$ は、任意の所定のプロテーゼサイズにおいて、標準大腿骨コンポーネント20の内側顆26の対応する高さ $H_{SM}$ よりも1mm小さくすることができ、図3Fに示すように、標準大腿骨コンポーネント20の内側顆26の高さ $H_{SM}$ は、24mm ~ 33mmの範囲であり、プロテーゼサイズの範囲（公称サイズ3から始まり公称サイズ12まで）全体において徐々に大きくなる。これに対して、大腿骨コンポーネント120の高さ $H_{CM}$ は、プロテーゼサイズの重なる範囲（公称サイズ1から始まり公称サイズ11まで）において21mm ~ 31mmの範囲である。図3Fのデータ点を結ぶ線に示されるように、対応するサイズの範囲において、大腿骨コンポーネント120の内側顆高さ $H_{CM}$ は、一貫して、大腿骨コンポーネント20の対応する内側顆高さ $H_{SM}$ よりも小さい。

【0070】

同様に、外側顆124の外側顆高さ $H_{CL}$ は、外側顆24の対応する外側顆高さ $H_{SL}$ よりも小さい。代表的な実施形態において、高さ $H_{CL}$ は、任意の所定のプロテーゼサイズにおいて、標準大腿骨コンポーネント20の外側顆24の対応する高さ $H_{SL}$ よりも1mm小さくできる。図3Eに示すように、標準大腿骨コンポーネント20の外側顆24の高さ $H_{SL}$ は、22mm ~ 31mmの範囲であり、プロテーゼサイズの範囲（公称サイズ3から始まり公称サイズ12まで）全体において徐々に大きくなる。これに対して、大腿骨コンポーネント120の外側顆124の高さ $H_{CL}$ は、プロテーゼサイズの重なる範囲（公称サイズ1から始まり公称サイズ11まで）全体において19mm ~ 29mmの範囲である。図3Eのデータ点を結ぶ線に示されるように、対応するサイズの範囲において、大腿骨コンポーネント120の外側顆高さ $H_{CL}$ は、一貫して、大腿骨コンポーネント20の対応する外側顆高さ $H_{SL}$ よりも小さい。

【0071】

図3Aを参照すると、狭細大腿骨コンポーネント120の全体幅 $ML_C$ も、同様にプロテーゼサイズの範囲全体において一貫して大腿骨コンポーネント20の全体幅 $ML_S$ よりも小さい。代表的な実施形態において、幅 $ML_C$ は、任意の所定のプロテーゼサイズにおいて、標準大腿骨コンポーネント20の対応する幅 $ML_S$ よりも1mm小さくすることができる。図3Cに示すように、標準大腿骨コンポーネント20の幅 $ML_S$ は、62mm ~ 78mmの範囲であり、プロテーゼサイズの範囲（公称サイズ3から始まり公称サイズ12まで）全体において徐々に大きくなる。これに対して、大腿骨コンポーネント120の幅 $ML_C$ は、プロテーゼサイズの重なる範囲（公称サイズ1から始まり公称サイズ11まで）全体において55mm ~ 70mmの範囲である。図3Cのデータ点を結ぶ線に示されるように、対応するサイズの範囲の各サイズにおいて、大腿骨コンポーネント120の幅 $ML_C$ は、一貫して、大腿骨コンポーネント20の対応するサイズ $ML_S$ よりも小さい。

【0072】

大腿骨コンポーネント20と比較した場合の大腿骨コンポーネント120の周囲特性における上述の変化は、コンポーネント20、120の全体矢状面形状を類似させつつ、前部骨接触面50、150と後部骨接触面58、158との間の前/後空間（距離 $AP_F$ を含む）は実質的に同一なものとする。しかしながら、前部フランジ122及び後部顆124、126が短縮されることによって、コンポーネント120の矢状面プロファイルは、全体に「短縮」される点で変化する。しかしながら、コンポーネント120の矢状面プロファイルは、狭細コンポーネント120がコンポーネント20と同じ切除済み大腿骨に嵌合す

10

20

30

40

50

るように、標準コンポーネント 20 の対応するプロフィールに包含される（図 3 B に示すように）。有利なことには、この短縮によって、上述のように、いくつかの大腿骨の切除部分を越えるコンポーネント 120 の張出しの可能性が防止される。

#### 【0073】

上述の周囲特性の相違の他に、前部フランジ 122 の関節特性は、標準大腿骨コンポーネントの前部フランジ 22 に比べて変化する。図 3 A を参照すると、標準前部フランジ 22 は、フランジテーパ角度  $\alpha_s$  を形成する。これは、前部骨接触面 50 を反対側のフランジ 22 の関節面に結合する内側壁及び外側壁によって形成されるテーパ角度である。図 3 A の例示の実施形態において、テーパ角度  $\alpha_s$  は、前部骨接触面 50 の土台（すなわち、前部骨接触面 50 が前部斜角面 52 と交わる点）において前部フランジ 22 の内側壁及び外側壁によって形成された丸みのある前面プロフィールに沿った点における接線の間で測定される。しかしながら、テーパ角度  $\alpha_s$  は、内側接線及び外側接線が、大腿骨コンポーネント 20、120 の比較のために共通の近位/遠位高さで引かれることを前提として、前記の丸みのあるエッジ縁に沿った任意の点で形成できる。

10

#### 【0074】

標準前部フランジ 22 と異なり、狭細前部フランジ 122 は、任意の所定のプロテーゼサイズに関してテーパ角度  $\alpha_s$  とは異なるテーパ角度  $\alpha_c$  を形成する。このようにテーパ角度が相違することによって、前部フランジの全体幅  $M L_C$ 、 $M L_S$  の比較的大きい相違に比較して、前部フランジ 22、122 の全体高さ  $H_{SF}$ 、 $H_{CF}$  の差を比較的小さくするのが容易である（図 3 C 及び 3 D の比較で示し、上記で説明したように）。有利なことには、前部フランジ 22、122 のテーパ角度  $\alpha_s$ 、 $\alpha_c$  によって形成される異なるテーパは、大柄な及び小柄な患者の生来の広範囲の解剖学的構造に対処する。

20

#### 【0075】

さらに、標準大腿骨コンポーネント 20 と狭細大腿骨コンポーネント 120 との間の別の相違は、それぞれ前部フランジ 22、122 に形成される膝蓋溝（patellar groove）（patellar sulcus と呼ばれる）によって形成された角度である。図 8 から分かるように、前部フランジ 22 は、図 3 A に示すように前部フランジ 22 の近位遠位寸法に沿って延びる長手方向の凹部又はトラフである膝蓋溝 60 を形成する。生来の又は人工の膝蓋骨は、膝の通常の屈曲及び伸展において溝 60 と関節運動する。図 3 A を見ると、膝蓋溝 60 によって形成された膝蓋トラフの最も深い部分の経路は、溝軸線で表される。溝軸線は、明確にするために、近位及び遠位において補外されている。膝蓋溝 60 の溝軸線は、外側顆 24 及び内側顆 26 の最遠位点 30、32 に接する横断面に対して  $\alpha_s$  の角度を形成する。図 3 A に図解する実施形態において、この横断面は、最遠位点 30、32 を結ぶ（従って重ねられた狭細大腿骨コンポーネント 120 の最遠位点 130、132 を結ぶ）仮想上の線として示される。

30

#### 【0076】

図解するように、標準膝蓋溝角度  $\alpha_s$  は、前部フランジ 122 の膝蓋溝 160 によって形成された対応する溝角度  $\alpha_c$  よりも大きい。代表的な実施形態において、標準膝蓋溝角度  $\alpha_s$  は 83 度であり、狭細コンポーネントの膝蓋溝角度  $\alpha_c$  は 80 度である。

#### 【0077】

利用可能なサイズの範囲内の各標準大腿骨コンポーネントサイズ（すなわち、固有の様々な前部距離  $A P_F$  の範囲）のために、上述の特徴を含む 1 つの狭細大腿骨コンポーネントを提供することが想定される。代表的な実施形態において、最高で 12 以上の固有の大腿骨コンポーネントサイズを提供でき、12 のサイズの各々が、標準大腿骨コンポーネント 20 及び狭細大腿骨コンポーネント 120 の両方を含む。従って、外科医は、術中に、標準大腿骨コンポーネントが特定の事項（上述の点について）に関して大きすぎることが明らかになった場合に、狭細大腿骨コンポーネント 120 を埋植することを選択することができる。

40

#### 【0078】

標準大腿骨コンポーネント 20 か狭細大腿骨コンポーネント 120 を術中に選択するた

50

めの代表的な手術法及び装置については、2011年6月16日に出願された米国特許出願第13/161624号「大腿骨プロテーゼ装置（FEMORAL PROSTHESIS SYSTEM）」（代理人整理番号第ZIM0896号）において説明され、その開示全体は参照により本出願に組み込まれる。

【0079】

しかしながら、各標準コンポーネントサイズに対応する複数の狭細コンポーネントを提供することも想定できる。複数の狭細コンポーネントの各々が、上述の原則に従った異なる幅、高さ及び/又は前部フランジ配列を特徴とすることができる。

【0080】

### 3. 関節特性 - 顆高さの差

再び図1Cを参照すると、内側顆26は外側顆24に比べて高く（すなわち、より大きい近位/遠位寸法を形成して）、高さ差Hを形成する。代表的な実施形態において、高さ差Hは、プロテーゼサイズに応じて1.1~2.3mmである。以下で詳しく説明するように、代表的な一群又は1組の大腿骨コンポーネント20は、12のプロテーゼサイズを含み、最小サイズは1.1mmの高さ差Hを形成し、最大サイズは2.3mmの高さ差Hを形成する。中間サイズは、上記の範囲内で中間の高さ差Hを形成する。

【0081】

代表的な実施形態において、隣り合う各対のプロテーゼサイズは、それぞれ0.1mmずつ変動する高さ差Hを有し、サイズが大きくなると比例的に高さ差Hの変動が大きくなる。例えば、公称サイズ1を有するプロテーゼは1.1mmの高さ差Hを有するの

【0082】

これに対して、先行技術のZimmer NexGen CR Flexプロテーゼ装置の大腿骨コンポーネントは、外側顆より1.3mm~2.1mm高い内側顆を有する。さらに、先行技術のZimmer NexGen CR Flexプロテーゼ装置の大腿骨コンポーネントの群における顆の高さ差の変動性は、公称サイズの増大に伴い比例的に大きくなるのではなく、サイズの範囲に亘って変動率が増大する高さ差を有する。

【0083】

有利なことには、比較的短い外側顆24を与えることによって、外側顆24は、膝関節プロテーゼが深屈曲（図2A）のときに、ロールバック及び外部回転することができる。この深屈曲のロールバック及び回転は、外側顆24を短くすることによって可能になり、顆24と隣接する構造体及び/又は軟組織との間の衝突の可能性が回避される。大腿骨のロールバックをこのように容易にすることは、特に、本出願において説明するように大腿骨カムを有さないコンポーネント20など十字靭帯保存型大腿骨コンポーネントの他の特徴と組み合わせることによって、特に効果的である。

【0084】

### 4. 軟組織順応 - 大腿骨カム形状

次に図5Aを見ると、大腿骨カム276を有する後方安定型（PS）大腿骨コンポーネント220が図解される。大腿骨コンポーネント220は、上述の大腿骨コンポーネント20と実質的に同様であり、200が加えられることを除けば、コンポーネント220の参照番号はコンポーネント20に使用される参照番号と一致する。大腿骨コンポーネント220の構造体は、特に明記されない限り、大腿骨コンポーネント20の対応する参照番号によって示される同様の構造体に一致する。

【0085】

しかしながら、大腿骨コンポーネント220は、明確に後十字靭帯（PCL）が切除される手術手順に使用するように作られる。特に、大腿骨コンポーネント220は、外側顆224と内側顆226との間に形成された顆間ノッチ268に架かる大腿骨カム276を含む。顆間ノッチ268は、その外側及び内側において、外側顆壁238及び内側顆壁239（図5C）を境界とする。顆壁は相互に内向きに向かい合い、各々、遠位骨接触面254から近位方向へ延びる。顆壁238、239は、脛骨当接コンポーネント240（図

10

20

30

40

50

6) の突起部 278 と係合して、完全伸展から少なくとも中屈曲まで大腿骨コンポーネント 220 へ内側 / 外側安定性を与えることができる。従って、代表的な実施形態において、顆壁 238、239 は、実質的に相互に平行であり、顆間ノッチ 268 の前 / 後寸法全体を通じて不変の内側 / 外側全体幅  $ML_T$  を形成する。

【0086】

大腿骨カム 276 は、脛骨当接コンポーネント 240 ( 図 6 ) の突起部 278 との間でその後部関節面 280 に沿って関節運動するサイズ、形状及び位置を有する ( 以下で詳しく説明する ) 。突起部 278 は、脛骨当接コンポーネント 240 の関節面から近位方向へ延び、その外側関節区画 246 と内側関節区画 248 との間に配置される。突起部 278 及び大腿骨カム 276 との相互作用についてさらなる詳細は、2011 年 11 月 18 日に提出された米国特許仮出願第 61 / 561657 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」( 代理人整理番号 ZIM0912 )、2011 年 12 月 19 日に提出された米国特許仮出願第 61 / 577293 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」( 代理人整理番号 ZIM0912 - 01 )、2012 年 1 月 30 日に提出された米国特許仮出願第 61 / 592576 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」( 代理人整理番号 ZIM0912 - 02 )、2012 年 4 月 6 日に提出された米国特許仮出願第 61 / 621361 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」( 代理人整理番号 ZIM0912 - 03 )、2012 年 4 月 6 日に提出された米国特許仮出願第 61 / 621363 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」( 代理人整理番号 ZIM0912 - 04 )、2012 年 4 月 6 日に提出された米国特許仮出願第 61 / 621364 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」( 代理人整理番号 ZIM0912 - 05 )、2012 年 4 月 6 日に提出された米国特許仮出願第 61 / 621366 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」( 代理人整理番号 ZIM0912 - 06 )、本出願と同日付に提出された米国特許出願第 \_\_\_ / \_\_\_ 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」( 代理人整理番号 ZIM0912 - 07 )、本出願と同日付に提出された米国特許出願第 \_\_\_ / \_\_\_ 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」( 代理人整理番号 ZIM0912 - 08 )、本出願と同日付に提出された米国特許出願第 \_\_\_ / \_\_\_ 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」( 代理人整理番号 ZIM0912 - 09 )、及び本出願と同日付に提出された米国特許出願第 \_\_\_ / \_\_\_ 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」( 代理人整理番号 ZIM0912 - 10 )、において説明される。上記の特許出願の各々の開示全体が、参照により本出願に組み込まれる。

【0087】

大腿骨カム 276 は、相互に接線を成す複数の円筒形表面によって形成された中央関節エリア 282 を含み、これら円筒形表面によって形成された長手軸線は、全て相互に実質的に平行であり、内側 / 外側方向に延びる。中央関節エリア 282 は、内側移行エリア 284 M 及び外側移行エリア 284 L を側面に有し、移行エリアは、図 5 A に示し以下で詳しく説明するように、中央関節エリアから外側顆 224 及び内側顆 226 へ丸みのある移行部を与える。

【0088】

特に、図 5 B は、大腿骨カム 276 を二分する矢状断面で見た 4 つの円筒形面曲線 286、288、290、292 を示す。以下で詳しく説明するように、曲線 286、288、290、292 は、図 5 B の矢状図以外の視点から見たときの表面を表す。近位曲線 286 は、後部骨接触面 258 から後方へ延びて、比較的大きい曲率半径  $R_1$  を形成する。代表的な実施形態において、半径  $R_1$  は、小さくて 10 mm、大きくて 11.5 mm とすることができ、一群の異なるプロテーゼサイズにおいて半径  $R_1$  のより大きい値はより大きいプロテーゼサイズに対応する。

## 【 0 0 8 9 】

後部曲線 2 8 8 は、近位曲線 2 8 6 と接線方向に隣接し、それによって、曲線 2 8 6、2 8 8 の間に円滑な移行部を生成する。図 5 B の矢状図から分かるように、後部曲線 2 8 8 は、近位曲線 2 8 6 との接合部から後方且つ遠位へ延びる。後部曲線 2 8 8 は、半径  $R_1$  よりも小さい半径  $R_2$  を形成する。代表的な実施形態において、半径  $R_2$  は、小さくて 2.5 mm、6.5 mm 又は 7 mm、大きくて 8 mm 又は 12 mm、又は上記の値によって形成される任意の範囲内の任意のサイズとすることができる。上述の半径  $R_1$  と同様、より大きい半径  $R_1$  の値は、一群のプロテーゼ内のより大きいプロテーゼサイズに対応する。

## 【 0 0 9 0 】

遠位曲線 2 9 0 は、後部曲線 2 8 8 と接線方向に隣接し、曲線 2 8 8、2 9 0 の間に別の円滑な移行部を形成する。図 5 B の矢状図から分かるように、遠位曲線 2 9 0 は、後部曲線 2 8 8 との接合部から遠位へ且つ前方へ延びる。遠位曲線 2 9 0 は、後部曲線 2 8 8 の半径  $R_2$  よりも小さい半径  $R_3$  を形成する。代表的な実施形態において、半径  $R_3$  は、上記の一群のプロテーゼの全てのサイズにおいて 2 mm ~ 3 mm である。

## 【 0 0 9 1 】

前部曲線 2 9 2 は、遠位曲線 2 9 0 と接線方向に隣接し、遠位曲線から前方へ且つ近位方向へ延びて、後部骨接触面 2 5 8 に再合流する。前部曲線 2 9 2 は、非常に大きい半径を形成するか、または実質的に平らである。上述のように、曲線 2 8 6、2 8 8、2 9 0 は、各々、半径  $R_1$ 、 $R_2$ 、 $R_3$  の中心  $C_1$ 、 $C_2$ 、 $C_3$  がそれぞれの内側 / 外側方向へ延びる長手円筒軸線の上にあるように、内側 / 外側方向に延びる円筒形表面を形成する。言い換えると、円筒形表面及び曲線 2 8 6、2 8 8、2 9 0 の長手軸線は、図 5 B のページの中へ及び外へ延びる。

## 【 0 0 9 2 】

上述の矢状面曲線配列体は 3 つの関節曲線を利用して中央関節エリア 2 8 2 を形成するが、任意の数の相互に接線を成す曲線を使用することが想定される。例えば、特定の代表的な実施形態において、後部曲線 2 8 8 は、2 つの区分に分けることができ、半径  $R_1$ 、 $R_2$  の間の移行曲線部は、半径  $R_1$ 、 $R_2$  のいずれよりも相対的に小さい半径を有し、それによって、後部曲線 2 8 8 によって与えられる中屈曲関節特性（以下で説明）及び近位曲線 2 8 6 の深屈曲関節特性（以下で説明）からの明確な移行を与えることができる。

## 【 0 0 9 3 】

大腿骨コンポーネント 2 2 0 の代表的な実施形態に関して上記で説明したように、曲線 2 8 6、2 8 8、2 9 0 によって形成された関節面は、円筒形として図示され説明されるので、図 5 C の前頭断面においては直線として示される。しかしながら、中央関節エリア 2 8 2 は、僅かな凸状湾曲など僅かな内側 / 外側湾曲を有し、その結果、僅かに湾曲した前頭面プロファイルを有することが想定される。さらに、本開示において、膝関節プロテーゼのコンポーネントによって形成される幾何学的形状（円筒形表面など）は、その幾何学的形状の名目上の特性を有する形状を意味し、製造公差及び生体における使用の状況は、上記の名目上の特性を僅かに逸脱させる可能性がある。

## 【 0 0 9 4 】

図 5 C を見ると、曲線 2 8 6、2 8 8、2 9 0 を含む円筒形表面は、曲線によって形成されたそれぞれの長手軸線に沿って変動する内側 / 外側寸法を形成する。以下で詳しく説明するように、これらの変動する軸線方向寸法は、協働して、プロテーゼの屈曲範囲全体において、中央関節エリア 2 8 2 に対する固有の要求に対処する。

## 【 0 0 9 5 】

内側 / 外側寸法  $M L_p$  は、近位円筒形表面 2 8 6 によって形成され、中央関節エリア 2 8 2 の深屈曲部分に相当する。すなわち、大腿骨コンポーネント 2 2 0 の深屈曲において突起部 2 7 8 と接触する大腿骨カムの部分である。中央関節エリア 2 8 2 によって形成される変動する幅において、内側 / 外側寸法  $M L_p$  は、比較的小さい。代表的な実施形態において、内側 / 外側寸法  $M L_p$  は、小さくて 1.5 mm または 3 mm、大きくて 3.5 mm 又は 5 mm、又は上記の値によって形成される任意の範囲内の任意のサイズとすることが

10

20

30

40

50

できる。例えば、異なるコンポーネントサイズを有する代表的な一群の大腿骨コンポーネントにおいて、内側/外側寸法 $ML_p$ は、コンポーネントサイズが増大するにつれて大きくなる。この代表的な一群のコンポーネントにおいて、内側/外側寸法 $ML_p$ は、顆間全幅 $ML_T$ の10%~25%であり、 $ML_T$ は、14mm~20mmの範囲である。

【0096】

これに対して、内側/外側寸法 $ML_D$ は、遠位円筒形表面290によって形成され、中央関節エリア282の初期屈曲部分に相当する。遠位円筒形表面290の内側/外側寸法 $ML_D$ は、内側/外側寸法 $ML_p$ よりも大きく、中央関節エリア282の最大内側/外側寸法を表す。代表的な実施形態において、内側/外側寸法 $ML_D$ は、小さくて12mm、14.8mm又は15mm、大きくて16.1mm、19.5mm又は20mmとされ、又は  
10  
上記の値によって形成される任意の範囲内の任意のサイズとされることができる。図5Aから分かるように、後部円筒形表面288は、一貫して拡張する内側/外側寸法を形成し、より狭い近位内側/外側寸法 $ML_p$ からより広い内側/外側寸法 $ML_D$ へ円滑に移行する。例えば、異なるコンポーネントサイズを有する上述の代表的な一群の大腿骨コンポーネントにおいて、内側/外側寸法 $ML_D$ は、コンポーネントサイズが増大するにつれて大きくなる。この代表的な一群のコンポーネントにおいて、内側/外側寸法 $ML_D$ は、顆間全幅 $ML_T$ の85%~95%である。

【0097】

外側移行エリア284L及び内側移行エリア284M(図5C)は、中央関節エリア282の側面を形成し、それぞれ外側及び内側へ延びて、関節エリア282を隣接する外側顆224及び内側顆226に接合する。代表的な実施形態において、内側移行エリア284M及び外側移行エリア284Lは、矢状面、すなわち外側顆壁238及び内側顆壁239に平行でこれらから等間隔の図5Bの断面を挟んで相互に鏡像である。しかしながら、特定の用途の要求及び要望に応じて異なる移行エリアを採用することが想定できる。

【0098】

移行エリア284M、284Lは、隣接するそれぞれの中央関節面に対応する移行面を形成する。例えば、図5Cは、大腿骨カム276の代表的な前頭断面図を示し、この図において移行エリア284M、284Lの湾曲が示される。前頭面半径 $R_4$ を形成する凸状外側移行面及び凸状内側移行面は、近位中央関節面286の外側終端及び内側終端の側面に位置し、関節面286に対して接線を形成して、それぞれ外側顆224及び内側顆226へ向かって内側及び外側へ延びる。代表的な実施形態において、半径 $R_4$ は、小さくて6mm、6.5mm又は7mm、大きくて8mm又は12mm、又は上記の値によって形成される任意の範囲内の任意のサイズとすることができる。代表的な一群のプロテーゼサイズにおいて、半径 $R_4$ のより大きい値は、プロテーゼサイズのより大きい値に対応する。しかしながら、全てのサイズを通じて、 $R_4$ は、内側/外側全幅 $ML_T$ のかなり大きい部分を占める。例えば、半径 $R_4$ は、小さくて内側/外側全幅 $ML_T$ の40%、41%又は44%、大きくて46%又は56%、又は上記の値によって形成される任意の範囲内の任意の割合である。

【0099】

さらに図5Cを参照すると、半径 $R_4$ によって形成された大きい半径の前頭面凸状湾曲は、外側移行エリア284L及び内側移行エリア284Mがそれぞれ外側顆224及び内側顆226との交差部に接近するとき、半径 $R_5$ を有するより小さい凹状湾曲に取って代わられる。この凹状湾曲は、半径 $R_4$ に接線方向に接し且つ顆224、226の隣接する表面に接線方向に接し、それによって、半径 $R_4$ と顆の表面との間の円滑な移行部を形成する。同様に、大腿骨カム276の遠位表面290及び前部表面292(図5B)を顆224、226に接合する移行エリア284L、284Mの部分は、表面290、292の実質的な幅のせいで(上記にて説明)、半径 $R_6$ を有する凹状湾曲のみによって構成される。代表的な実施形態において、半径 $R_5$ 及び $R_6$ は、共に少なくとも1mmである。上述のように、大腿骨カム276の表面によって形成される他の全ての半径は、実質的に1mmよりも大きい。従って、大腿骨カム276は、隣接する軟組織又はプロテーゼ構造体と  
40  
50

関節運動する全ての部分（すなわち、埋植後に骨の対応する咬合面とのみ当接する後部骨接触面 258 の部分を除く）において少なくとも 1 mm の最小半径を形成する。

【0100】

さらに、凹状移行半径  $R_5$ 、 $R_6$  は、大腿骨カム 276 の「関節」面の一部とは一般に見なされない。なぜなら、これら凹状表面は脛骨当接コンポーネント 240（図 6）の突起部と接触しない。むしろ、中央関節エリア 282 及び外側移行エリア 284L 及び内側移行エリア 284M は、突起部 278 に関して潜在的関節面を形成し、これらエリアは、結合して、内側/外側全幅  $ML_T$  の大きな部分を占める。代表的な実施形態において、中央関節面 282 及び移行エリア 284L、284M の凸部の組合せが内側/外側全幅  $ML_T$  に占める割合は、合計で少なくとも 80%、85% 又は 88%、多くて 89% 又は 91%、又は上記の値によって形成される任意の範囲内の任意の割合である。従って、広い凸状及び/又は円筒形の表面のみが周囲の組織及び解剖学的構造体に与えられるので、関節運動時の大腿骨カム 276 と突起部 278 との間の表面接触を最大限大きくする（且つ、接触圧力を減少させる）。

10

【0101】

図 5A 及び図 5B に示すように、大腿骨カム 276 は、外側顆 224 と内側顆 226 との間の最近位部付近に配置される。使用時に、大腿骨カム 276 と脛骨突起部 278 との相対的位置付けの結果として、その間に中屈曲において初期接触が生じる。大腿骨コンポーネント 220 が脛骨当接コンポーネント 240 と屈曲範囲全体で関節運動するとき、当初、遠位曲線 290 の一部が近位接触線 294（図 6）に沿って突起部 278 と接触する。代表的な実施形態において、この初期接触は、75度～93度のプロテーゼ屈曲角度（図 2A）のときに生じる。この中屈曲形態において、大腿骨コンポーネント 220 の外部回転はまだ開始されず、円筒形遠位表面 290 の広い内側/外側寸法  $ML_D$  が、近位接触線 294 の対応する広い内側/外側寸法と関節接触して、大きな接触面積及びこれに関連付けられる低い接触圧力を与える。

20

【0102】

大腿骨コンポーネント 220 がより深い屈曲向きへ（すなわち、図 2A に示す屈曲角度がより大きくなる）移行すると、大腿骨カム 276 と突起部 278 の後部関節面 280 との間の接触は、遠位接触線 296 へ向かって遠位方向へ移動する。同時に、カム 276 の接触エリアは、遠位表面 290 から後部表面 288 を経て、最終的に深屈曲になると（例えば、図 2A に示すように、角度  $\theta$  が 155 度に接近しこれを越えたとき）近位表面 286 へ移行する。また、深屈曲において、大腿骨コンポーネント 220 は外部回転し、それによって突起部 278 の後部関節面 280 に対する大腿骨カム 276 の円筒形表面 286、288、290 の向きが変わる。この変更された向きに対処するために、後部関節面 280 は、カム 276 が近位接触線 294 から遠位接触線 296 へ向かって移動するにつれて角度を成す又は「ターン」する。従って、遠位接触線 296 に沿って突起部 278 によって形成される前/後厚みは、内側関節区画 248 付近の対応する厚みに比較して外側関節区画 246 付近において大きい。

30

【0103】

後部関節面 280 のこの形態及びこれに付随する厚みの変化については、詳細は、2011年11月18日に提出された米国特許仮出願第 61/561657 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」（代理人整理番号 ZIM0912）、2011年12月19日に提出された米国特許仮出願第 61/577293 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」（代理人整理番号 ZIM0912-01）、2012年1月30日に提出された米国特許仮出願第 61/592576 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」（代理人整理番号 ZIM0912-02）、2012年4月6日に提出された米国特許仮出願第 61/621361 号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」（代理人整理番号 ZIM0912-03）、2012年4月6日に提出された米国特許仮出願第 61/621363 号「改良された関節特性を有

40

50

する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」(代理人整理番号ZIM0912-04)、2012年4月6日に提出された米国特許仮出願第61/621364号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」(代理人整理番号ZIM0912-05)、2012年4月6日に提出された米国特許仮出願第61/621366号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」(代理人整理番号ZIM0912-06)、本出願と同日付に提出された米国特許出願第\_\_\_/\_\_\_号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」(代理人整理番号ZIM0912-07)、本出願と同日付に提出された米国特許出願第\_\_\_/\_\_\_号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」(代理人整理番号ZIM0912-08)、本出願と同日付に提出された米国特許出願第\_\_\_/\_\_\_号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」(代理人整理番号ZIM0912-09)、及び本出願と同日付に提出された米国特許出願第\_\_\_/\_\_\_号「改良された関節特性を有する膝関節プロテーゼ用の脛骨当接コンポーネント」(代理人整理番号ZIM0912-10)、において説明される。上記の特許出願の各々の開示全体は、参照により本出願に組み込まれる。

10

#### 【0104】

大腿骨コンポーネント220の外部回転が深屈曲において開始されるとき、突起部278の後部関節面280の係合は、カム276の遠位表面290から後部表面288へ移動する。この移動が生じるとき、移行エリア284M、284Lの凸部(上記で説明)は、後部関節面280の内側縁及び外側縁付近の位置に移動する。大腿骨コンポーネント220の屈曲(及び外部回転)が進行すると、大腿骨カム276と後部関節面280との間の接触は、後部表面288から近位表面286へ移行する。近位表面286は、遠位表面290の幅 $ML_D$ と比べて小さい内側/外側幅 $ML_P$ を形成して、近位表面286の側面を成す移行エリア284M、284Lの大きい半径の広範囲の凸部のための内側/外側空間を作る。移行エリア284M、284Lのこのように大きい部分は、大腿骨コンポーネント220が深屈曲において内部又は外部に回転したとき、比較的狭い近位表面286とのしっかりした接触を容易にし、それによって、大腿骨カム276と脛骨突起部278との間の大きな接触面積及びこれに付随する低接触圧力が維持されるようにする。

20

#### 【0105】

言い換えると、大腿骨コンポーネント220の内部/外部回転の可能性は、深屈曲が大きくなるにつれて増大する。このような内部/外部回転によって、大腿骨カム276の長手軸線も脛骨突起部278の後部表面280に対して回転し、それによって、円筒形表面286、288の1つが後部表面280と非整列になる可能性がある(屈曲のレベル次第で)。この非整列は、円筒形表面288が徐々に狭くなり(その結果として近位表面286の幅 $ML_P$ は狭い)、これに付随して移行エリア284M、284Lの内側/外側寸法が増大することによって、対処される。円筒形表面286、288が狭くなると、突起部278の後部表面280との間の接触面積が小さくなり、大腿骨カム276に必要な回転の自由を与えて、突起部278の後部表面280に沿った大腿骨カムの近位表面286の円筒形表面とこれと角度を成す遠位接触線296との間の接触面積を維持しながら、内部/外部回転に対処できるようにする。

30

40

#### 【0106】

有利なことには、内側移行エリア284M及び外側移行エリア284Lは、大腿骨コンポーネント220が外部及び/又は内部回転するとき、後部関節面280に隣接する突起部278の縁を受け入れるように戦略的に配置された空間又は「トラフ」を提供する。この受入れは、深屈曲のとき突起部278にカム276が衝突する可能性を防止する。同時に、半径 $R_4$ は比較的大きいので、広く丸みのある凸部の「軟組織に優しい」(soft tissue friendly)表面を与えて、軟組織が移行エリア284L、284Mに衝突した場合の接触圧力を減少する。凸状半径 $R_5$ も同様に、大腿骨カム276付近の鋭い縁を一切排除して、さらに衝突によって生じる可能性のある接触圧力を最小限に抑える。

50

## 【 0 1 0 7 】

これに対して、合法的市販の大腿骨コンポーネントは、その内側／外側寸法に沿って凹状の関節面を利用し、実質的に1mm未満の半径の移行エリアを含む。このような先行技術の大腿骨コンポーネントが、Next Gen LPS Flexプロテゼ装置（上記で説明）の一部を形成する。

## 【 0 1 0 8 】

## 5. 軟組織順応 - 非対称の顆間ノッチ

図7を参照すると、大腿骨コンポーネント20などの十字靭帯保存型(CR)大腿骨コンポーネントの設計の場合、顆間ノッチ68は、外側及び内側において、それぞれ外側内側壁76及び内側内側壁77をその境界とする。以下で詳しく説明するように、内側壁76、77は、大腿骨コンポーネント20に対して角度を成す向きを形成し、これによって、プロテゼの関節運動時に後十字靭帯(ACL)を保護する。上述のように、ACLは、十字靭帯保存型大腿骨コンポーネント20及びこれに関連するプロテゼコンポーネントを埋植する手術手順において保存される。

10

## 【 0 1 0 9 】

図7を参照すると、大腿骨コンポーネント20は、大腿骨コンポーネント20を内側半分と外側半分に分割する二分軸線80を形成する。コンポーネント20において、二分軸線80は、顆間ノッチ68の弓形前端部82を二分し、後部骨接触面58によって形成された後部前頭面に対して直交する。しかしながら、軸線80が本開示に従って製作された大腿骨コンポーネントを概ね内側半分と外側半分に分割することを前提として、二分軸線80が他の多くの様式で形成されることが想定できる。患者の解剖学的構造において、二分軸線80は、大腿骨に埋植されたとき、ホワイトサイド線(Whiteside's line)に合致する。ホワイトサイド線は、解剖学的膝蓋溝の最も深い部分(前方)と解剖学的顆間切痕の中心(後方)とを結ぶ線として定義される。

20

## 【 0 1 1 0 】

外側内側壁76は、二分軸線80に対して角度 $\alpha_L$ を形成するのに対して、内側内側壁77は、二分軸線80に対して角度 $\alpha_M$ を形成する。内側側壁角度 $\alpha_M$ は外側側壁角度 $\alpha_L$ よりも大きいので、顆間ノッチ68は「非対称」と言うことができる。有利なことには、顆間ノッチ68の側壁76、77のこの非対称角度配列は、内側において後十字靭帯のために付加的な空間を与えることによって、深屈曲における大腿骨コンポーネント20の外部回転(上記で説明)を容易にする。この付加的な内側空間は、これがなければ大腿骨コンポーネント20が外部回転するとき生じる可能性があるACLと内側内側壁77との間の接触の可能性を防止する。

30

## 【 0 1 1 1 】

## 6. 軟組織順応 - 丸みのある前部フランジ

図8は、大腿骨コンポーネント20の前部フランジ22の断面図である。図1Bに示すように、図8は、前部骨接触面50と前部斜角面52との接合部における(以下で説明するように、厚み隆起部300の中間を通過する)断面プロファイルである。図8の断面の平面は、隣接する表面に概ね直交する。すなわち、最小材料厚みが示される。説明を単純にするために、図8の断面図を参照して前部フランジ22の幾何学的特徴について説明するが、この幾何学的特徴は、前部フランジ22の残り部分にも適応される。

40

## 【 0 1 1 2 】

図8から分かるように、前部フランジ22は、外側顆部62と内側顆部63とを含み、その間に凹状膝蓋溝60が配置される。上述のように、生来の又は人工の膝蓋骨は、プロテゼの関節運動において凹状膝蓋溝60と関節運動をする。このような関節運動において、外側顆部62及び内側顆部63は、膝蓋骨の内側及び外側移動に制約を与える。内側／外側の制約のレベルは、部分的には、顆部62、63によって形成された「ジャンプ高さ(jump height)」 $JH_L$ 、 $JH_M$ によって決まる。図8に示すジャンプ高さ $JH_L$ 、 $JH_M$ は、それぞれ前部フランジ22の外側側面及び内側側面から膝蓋コンポーネントの亜脱臼が生じる際に膝蓋骨が横切らなければならない前方行程量、すなわち膝蓋溝60から離

50

れる外向きの行程量を表す。前部フランジ 22 において、ジャンプ高さ  $JH_L$ 、 $JH_M$  は、プロテーゼの正常な作動条件においてこのような垂脱臼を防止するように配列される。代表的な実施形態において、内側ジャンプ高さ  $JH_M$  は、 $3.0\text{ mm} \sim 4.6\text{ mm}$  であり、外側ジャンプ高さ  $JH_L$  は、 $3.5\text{ mm} \sim 5.7\text{ mm}$  である。これらのジャンプ高さの値の範囲は、Zimmer NexGen プロテーゼシリーズの先行技術の大腿骨コンポーネント例えば NexGen CR Flex プロテーゼ装置及び NexGen LPS Flex プロテーゼ装置に相応する。

#### 【0113】

前部フランジ 22 は、それぞれ大きい半径の凸部の外側顆部 62 及び内側顆分 63 を形成する。外側縁 98 は、凸状外側顆部 62 のピーク 62P から前部骨接触面 50 の外側縁まで延びる。同様に、内側縁 99 は、凸状内側顆部 63 のピーク 63P から前部骨接触面 50 の内側縁まで延びる。ピーク 62P、63P は、図 8 に示すように、膝蓋溝 60 と協働して、それぞれ外側ジャンプ高さ  $JH_L$ 、 $JH_M$  を形成する。別の前部フランジプロファイル（破線を用いて図 8 に概略的に示す）と比較すると、前部フランジ 22 は、それぞれより大きい曲率半径  $R_7$ 、 $R_8$  を形成する外側縁 98 及び内側縁 99 を含む。これらの大きい曲率半径  $R_7$ 、 $R_8$  は、支帯及び伸筋機構など隣接する軟組織へ与えられる圧力を最小限に抑える大きい凸部を与えて、有利である。代表的な実施形態において、半径  $R_7$  は、半径  $R_8$  に等しく、半径  $R_7$ 、 $R_8$  は各々小さくて  $5.0\text{ mm}$ 、 $5.3\text{ mm}$  又は  $5.5\text{ mm}$ 、大きくて  $6.5\text{ mm}$ 、 $6.8\text{ mm}$  又は  $7.0\text{ mm}$ 、又は上記の値の任意の値によって形成される任意の範囲内の任意のサイズである。

#### 【0114】

いくつかの例において、膝蓋溝 60 の断面プロファイルによって形成された半径は、半径  $R_7$ 、 $R_8$  よりも大きく、前部フランジ 22 の関節面の内側 / 外側全体寸法  $ML_G$  全体で最小の半径は、半径  $R_7$ 、 $R_8$  である。このような例において、小さい半径部分は、おそらく一切隣接する軟組織に与えられない。

#### 【0115】

さらに、これらの半径は、任意の所定の内側 / 外側断面において前部フランジ 22 の内側 / 外側全体寸法  $ML_G$  (図 8) の大きな部分を占める。例えば、図 8 の断面において、内側 / 外側フランジ幅  $ML_G$  は、一群のプロテーゼサイズ全体において  $37\text{ mm} \sim 53\text{ mm}$  の範囲であり、半径  $R_7$ 、 $R_8$  は、各々前部フランジ 22 の内側 / 外側全体幅  $ML_G$  の  $10\% \sim 16\%$  を形成する。

#### 【0116】

これに対して、Zimmer NexGen CR Flex プロテーゼ装置の先行技術の大腿骨コンポーネントによって形成される対応する半径は、7つの公称プロテーゼサイズの範囲において  $2.0\text{ mm} \sim 2.6\text{ mm}$  の内側及び外側フランジ半径（本開示のプロテーゼの半径  $R_7$ 、 $R_8$  に類似）を形成する。これらの先行技術の半径の各々は、先行技術の大腿骨コンポーネントのそれぞれの前部フランジの内側 / 外側全体幅（本開示のプロテーゼの幅  $ML_G$  に類似）の  $3.5\% \sim 5.9\%$  を形成する。

#### 【0117】

##### 7. 骨の保存 - 前部フランジの均等の厚み

図 9A は、厚み隆起部 300 を有する大腿骨コンポーネント 20 を示す。隆起部は、前部フランジ 22 の骨接触側に配置され、前部接触面 50 の部分と前部斜角面 52 の部分とに亘って広がる。以下で詳しく説明するように、厚み隆起部 300 は、矢状面向きのピーク 302 を形成する。ピークは、外科医が、平面状の前部及び前部斜角咬合面カットを有する遠位側大腿骨に大腿骨コンポーネント 20 を埋植する能力を維持しながら、前部フランジ 22 における最小厚み  $T_T$  (図 8)、 $T_S$  (図 10A) を維持できるようにするので、有利である。

#### 【0118】

図 9B を見ると、厚み隆起部 300 は、傾斜外側面 304 と傾斜内側面 306 とを含み、傾斜面は、相互に向かって徐々に高くなり、ピーク 302 で出会う。これに対して、ピ

10

20

30

40

50

ークを有さない厚み隆起部は、単一の平らな表面（図8に表面300'として概略的に示す）を含む。平らな表面は、ピーク構造を有せずに内側/外側に延びる。図10Aに示すように、矢状面で見ると、ピークを有さない厚み隆起部は、前部骨接触面50及び前部斜角面52の内部矢状面プロファイル（破線で示す）に従う。これに対して、図10A及び10Bから分かるように、厚み隆起部300のピーク302は、骨接触面50及び前部斜角面52から内向きに突出する。代表的な実施形態において、この内向き突起の量は、以下で説明するように、平面状に切除した表面を有する骨に大腿骨コンポーネント20を埋植できるようにするために、最高で1.5mmとすることができる。

#### 【0119】

骨接触面50、52、54、56、58（図9A）は、各々、大腿骨コンポーネント20の外側縁から内側縁まで延びる。後部接触面58及び後部斜角面56は、各々、顆間ノッチによって中断されて、表面56、58は、各々、顆26の内側縁から内側顆壁39まで、及び外側顆24の外側縁から外側顆壁38まで延びる。骨接触面50、52、54、56、58は一緒に、大腿骨コンポーネント20の内部矢状面プロファイルを形成する。このプロファイルは、内側縁と外側縁が相互に重ねられたとき（すなわち、図1Bに示すように整列されたとき）現われるプロファイルである。

#### 【0120】

さらに図9Aを参照すると、大腿骨コンポーネント20は、大腿骨コンポーネント20を埋植時に遠位側大腿骨に付着させるために骨セメント、多孔質材料またはその他の固定材料（例えば図10Bに示す固定材料33）を受け入れるための陥凹ポケット31の境界となる外側レール59Lと内側レール59Mとを含む。レール59L、59Mが設置される場合、レール59L、59Mは、ポケット31の陥凹プロファイルと言うより大腿骨コンポーネント20の内部矢状面周囲を形成すると考えられる。

#### 【0121】

有利なことには、ピークを有する厚み隆起部300は、膝蓋溝60（図8）の経路に即して余分の材料を与えることによって、横断面厚み $T_T$ （図8）及び矢状面厚み $T_S$ （図10A）を所望の最小厚み以上に維持できるようにする。厚み $T_T$ 、 $T_S$ は、膝蓋溝60のトラフ（上に説明）とピーク302との間の最短距離として測定され、共通点の間で測定されたとき等しい。ピーク302によって与えられる余分な材料は、溝60によって形成されたトラフの最深部分のプロファイルに一致する。図解される代表的な実施形態において、溝60のこの最深部分は、隣接する前部骨接触面50及び前部斜角骨接触面52（図7及び8）に最も近い一連の点を形成する部分でもある。従って、通常であれば前部フランジ22の最も薄い部分であるものが、ピーク302によって厚くなる。前部フランジ22の最小全体厚みは、小さくて1mm、1.1mm又は1.3mm、大きくて1.8mm、1.9mm又は2mm、又は上記の値の任意の値によって形成される任意の範囲内の任意の厚みである。概略的には、より大きいプロテーゼサイズは、より大きい最小厚みを有する。厚み $T_T$ 、 $T_S$ は、少なくとも最小厚みと同じであるかこれよりも大きい。

#### 【0122】

さらに、図8及び10Aに示すように、前部フランジ22の全体厚みは、平らな内側/外側プロファイルを有する表面300'を有する厚み隆起部と比べて、前部フランジ22の内側/外側及び近位/遠位寸法においてより一定である。このように厚みが一定であることによって、膝蓋溝60付近にのみ最小厚みを与え、フランジ22の残り部分に余分な厚みを与えるよりも、前部フランジの全体平均厚みは、所望の最小厚みに近い値まで減少できる。このように平均フランジ厚みが減少することによって、前部咬合面及び前部斜角面における骨の切除を減少でき、それによって、健康な骨材料の保存を容易にする。さらに、内側/外側寸法 $M_LG$ における厚みの均等性を維持することは、成形、鍛造及び機械加工作業後などにより均等の一定の熱の消散を可能にすることによって、大腿骨コンポーネント20の製造を容易にする。

#### 【0123】

前部フランジ22の内側/外側断面における厚みの均等性は、平均厚みのパーセンテ

10

20

30

40

50

ジとして所定の厚み寸法からの最大偏差として表すことができる。代表的な実施形態において、この偏差は、小さくて平均厚みの38%、39%又は44%、大きくて55%、58%又は65%、又は上記の値の任意の値によって形成される任意の範囲内の平均厚みの任意のパーセンテージである。プロテーゼサイズの範囲における平均厚みの公称範囲は、2.2mm~3.7mmである。上記の厚みは、1.1~1.2mmの陥凹深さ $D_R$ を形成する陥凹ポケット31の存在を考慮に入れている。

#### 【0124】

これに対して、先行技術のZimmer NexGen CR Flexプロテーゼ装置において、大腿骨コンポーネントは、対応する最大厚み偏差35%~46%を示し、プロテーゼサイズ範囲における平均厚みの公称範囲は3.4mm~4.4mmである。

10

#### 【0125】

ピーク302は、その長手寸法に沿って比較的鋭いエッジを形成する(図9B)。代表的な実施形態において、この鋭いエッジは、図8の内側/外側断面において見たときエッジが目立つ半径を形成しないような、エッジ形成表面として製造される。ピーク302は、骨接触面50及び前部斜角面52から(図10Aの矢状図で見て)内向きに突出するので、この鋭いエッジは、大腿骨コンポーネント20が遠位側大腿骨に埋植されたとき、前部咬合面及び前部斜角咬合面の隣接する骨を圧縮するように作用する。このような圧縮が図10Bに示される。この図において、ピーク302は、切除済み大腿骨Fの前部咬合面及び前部斜角咬合面の中まで延びている。特に、図10Cを参照すると、大腿骨Fは、平面状の前部咬合面AF及び平面状の前部斜角咬合面ACFを有するように準備される。図10Bに示されようように大腿骨コンポーネント20が腿骨Fに埋植されると、厚み隆起部を模倣する圧痕Iが、咬合面AF及び平面状の斜角咬合面ACFの骨の局部的圧縮によって形成され、それによって、圧痕I領域において、咬合面AF、ACFの平面性が中断される。

20

#### 【0126】

平らな先行技術の表面(図8に表面300'として概略的に示し、上記で説明した)と比べて、ピーク302によって形成されたエッジ及び外側面304及び内側面306の関連する高さによって移動させられる骨の付加的質量は僅かである。代表的な実施形態において、移動量は、少なくとも $0.8\text{mm}^3$ 、 $1.2\text{mm}^3$ 又は $1.5\text{mm}^3$ 、多くて $13.5\text{mm}^3$ 、 $13.7\text{mm}^3$ 又は $13.8\text{mm}^3$ 、又は上記の値の任意の値によって形成される任意の範囲内の任意の量である。さらに、上述のように、エッジ形成ピーク302の最大内向き突出は、前部骨接触面50及び前部斜角面52の矢状面形状を越えて1.5mmである。

30

#### 【0127】

従って、切除された平面状の前部咬合面及び前部斜角咬合面の海綿質又は皮質性の骨は、大腿骨コンポーネント20の埋植時に簡単に圧縮されて、この付加的質量を受け入れる。外科医は、基本的に平面状の(図10Cに示すように)咬合面カットを大腿骨に作ることができるので、手術手順を単純化でき。この咬合面カットは、例えば、前部骨接触面50、前部斜角骨接触面52、遠位骨接触面54、後部斜角骨接触面56及び後部骨接触面58を受け入れるサイズの5つの咬合面を生成するために5つのカットを含む。大腿骨コンポーネント20は外科医によって用意され、その後、外科医は、厚み隆起部300のピーク部302が隣接する骨を十分に圧縮するまで(図10Bに示すように)、大腿骨コンポーネント20を切除済み大腿骨に遠位-近位方向に沿って埋植する。このように十分に圧縮されると、厚み隆起部300の周囲全体が骨の隣接する咬合面と接触するように圧痕Iが形成される(図10D)。

40

#### 【0128】

任意に、ピーク302を受け入れるためにさらに骨の圧縮を容易にするために、前部咬合面と前部斜角咬合面との交差部の骨を付加的に切除できる。例えば、埋植時にピーク302が切骨部に着座するように、小さい鋸刃を用いるなどして埋植前にピーク302の付近において多少の切骨を行うことができる。同様に、ドリルを用いるなどして、このエリアに小さい穴を作ることができる。しかしながら、出願人が行ったテストの結果、この種

50

の切骨は必要なく、ピーク 302、外側面 304 及び内側面 306 は、埋植時に、全て皮質及び海綿質性の骨にしっかりと完全に着座することが明らかになった。

【0129】

ピークを有する厚み隆起部 300 の付加的利点は、埋植時に大腿骨コンポーネント 20 が内側/外側方向にさらに固定されることである。ピーク 302 が当接する骨に突き当たると、この咬合面は、もはや平面状ではなく、隆起部と同じ形状を有する陥凹部を含み、これがピーク 302 によって占められる。従って、外側面 302 及び内側面 306 は、大腿骨コンポーネント 20 の内側及び外側方向の並進へのバリアとして作用し、それによって、さらなる内側/外側安定性を与える。この付加的安定性は、特に埋植後当初の確実なコンポーネント固定を助ける。

10

【0130】

厚み隆起部 300 の全体サイズ及び形状は複数の大腿骨サイズにおいて一定であるか、又はサイズの大小に合せて増減することが想定される。代表的な実施形態において、12 の大腿骨コンポーネントサイズが提供され(以下で詳しく説明するように)、大きい方の 10 のサイズは、10 個のサイズに共通のサイズ、形状及び質量を有する厚み隆起部 300 を含む。小さい方のサイズにおいては、小さいサイズの厚み隆起部 100A (図 12A) を使用できる。

【0131】

内側/外側全体寸法  $ML_R$  (図 8 及び図 9B) 及び近位/遠位高さ  $H_R$  (図 9B 及び 10A) は、前部フランジ 22 全体に亘って所望の最小厚みを維持しながら(上述のように)、できる限り小さくなるように算定される。代表的な実施形態において、近位/遠位高さ  $H_R$  は、小さくて 7.4 mm、大きくて 14.5 mm、14.6 mm 又は 15.0 mm、又は上記の値の任意の値によって形成される任意の範囲内の任意の高さである。内側/外側寸法  $ML_R$  は、小さくて 12.5 mm、大きくて 15 mm、15.1 又は 15.5 mm、又は上記の値の任意の値によって形成される任意の範囲内の任意の質量である。上記の寸法の範囲内で、厚み隆起部 300 の全体的周囲形状は、前部フランジ 22 の輪郭に即して設計され、前部フランジと厚み隆起部の間に視角的明瞭さ (visual acuity) を与える。

20

【0132】

例えば、狭細大腿骨コンポーネント 120 の狭細前部フランジ 122 の形状変化は、対応する厚み隆起部 (図示せず) の全体形状に対応する変化を生じ、それによって、コンポーネント 120 の狭細形状との間に視覚的明瞭さを与える。しかしながら、厚み隆起部 300 の全体被覆面積及び設計原則は、本開示に従って製作されるどの大腿骨コンポーネントにも適用される。

30

【0133】

有利なことには、内側/外側幅  $ML_R$  及び近位/遠位高さ  $H_R$  を最小値に維持することは、以下で詳しく説明するように、前部骨接触面 50 及び前部斜角面 52 における固定材料のための面積を最大限に大きくするのに役立つ。

【0134】

8. 骨の保存 - 傾斜側壁を有する顎間ノッチ

図 11A 及び 11B は、切除済み大腿骨 F に埋植する前及び後の、後方安定型大腿骨コンポーネント 220 の矢状断面図である。図 11A 及び 11B の断面図は、顎間ノッチ 268 の外側壁 238 の外部 (すなわち外側向き) 表面に沿って見たものである。内側壁 239 の内側向き面に沿って見た同様の断面図は、図 11 及び 11B の鏡像になる。図示するように、外側壁 238 は、遠位骨接触面 254 から近位方向へ延びて、近位/遠位方向 (例えば、遠位骨接触面 254 に対して直交する方向) に沿って高さ  $H_{IW}$  を形成する。

40

【0135】

壁 238 の後方部は、図 11A の矢状図から分かるように実質的に遠位骨接触面と平行である近位縁 (図 11A 及び 11B において距離 D に沿って延びる) を形成する一方、外側壁 238 は、下向き傾斜の (すなわち遠位方向に傾斜する) 前方部 320 を含む。代表的な実施形態において、後方部と前方部は、35 mm ~ 54 mm の前/後全体寸法を形成

50

する。下向き傾斜前方部 3 2 0 は、後部骨接触面 2 5 8 から前後方向に距離 D (代表的な実施形態において 2 7 mm ~ 4 8 mm) を始点とする。距離 D も前 / 後全体寸法も、一群のプロテーゼサイズ内のサイズが大きくなるに連れて、大きくなる。このような一群のプロテーゼサイズにおいて、距離 D は、壁 2 3 8 の前 / 後全体寸法の 7 7 % ~ 8 9 % を占める。

#### 【 0 1 3 6 】

距離 D は、プロテーゼの運動範囲全体において大腿骨 F が脛骨当接コンポーネント 2 4 0 (図 6) の突起部 2 7 8 に衝突するのを避けるように、顆間ノッチ 2 6 8 の後方部全体に十分な近位 / 遠位壁高さを与えるように算定される。

#### 【 0 1 3 7 】

同様に、横断面 (図示する実施形態において、遠位骨接触面 2 5 4 に平行) に対する傾斜部 3 2 0 の角度も、プロテーゼ運動範囲全体において突起部 2 7 8 が壁 2 3 8、2 3 9 を超えて近位方向へ伸びるのを防止するように算定される。伸展時に、突起部 2 7 8 は、距離 D (図 1 1 A) によって占められる壁 2 3 8、2 3 9 の非傾斜部分の間に着座する。屈曲が進むに連れて、大腿骨コンポーネント 2 2 0 は脛骨当接コンポーネント 2 4 0 に対して回転するので、突起部 2 7 8 の近位端は、傾斜部 3 2 0 へ向かって前進する。角度 3 2 2 は、骨の不要な切除を避けながら、深屈曲のとき突起部 2 7 8 の近位先端の上に空間を与えるように算定される。突起部 2 7 8 の形状及びプロテーゼの特定の関節特性に応じて、角度 3 2 2 は、ゼロよりも大きく 9 0 度よりも小さい任意の鋭角とすることができる。図 1 1 A 及び 1 1 B の例示の実施形態において、角度 3 2 2 は 6 0 度である。前方部 3 2 0 が前方に位置し且つなだらかな斜面であることによって、傾斜部 3 2 0 の前方終端は前部斜角面 2 5 2 に位置する。図 1 1 A 及び 1 1 B に示すように、傾斜部 3 2 0 は、前部斜角部 2 5 2 の中で終了する。

#### 【 0 1 3 8 】

有利なことには、傾斜部 3 2 0 の終端が比較的前方位置すなわち前部斜角面 2 5 2 に位置することによって、壁 2 3 8、2 3 9 と隣接する骨接触面 (2 5 2、2 5 4、2 5 6、2 5 8) との間の接合部は、顆間ノッチ 2 6 8 のどの部分にも干渉しない。これに対して、例えば、傾斜部が非常に急勾配又は垂直の角度 3 2 2 である場合、傾斜部 3 2 0 は、顆間ノッチ 2 6 8 によって占められるエリアの中で終了して、顆間ノッチ 2 6 8 の形状及び / 又は設置位置の変更を必要とする可能性がある。

#### 【 0 1 3 9 】

有利なことには、傾斜部 3 2 0 は、解剖学的顆間切痕におけるエリア A 内の大腿骨の骨材料を保存して、大腿骨コンポーネント 2 2 0 の埋植時に除去しなければならない骨の量を減少する。これに対して、前部傾斜部 3 2 0 を含まず外側壁 2 3 8 の最上部と同じプロファイルに沿って前方へ伸びる前方矢状面プロファイル 3 2 0 ' の場合、エリア A 内の骨を除去する必要がある。大腿骨 F は、顆間壁 2 3 8、2 3 9 の矢状面プロファイルに即した切除プロファイルを有するものとして図 1 1 A 及び 1 1 B に示されるが、特定の代表的な手順においては、傾斜部 3 2 0 に対応する骨切除の部分を後部咬合面に補外する (それによって、実質的に平面状の遠位咬合面を生じる) ことが想定できる。

#### 【 0 1 4 0 】

##### 9 . 骨の保存 - 顆間固定耳

後方安定型大腿骨プロテーゼの設計、例えば関節運動において脛骨当接コンポーネントと関節運動する大腿骨カムを含む設計の場合、大腿骨コンポーネント 2 2 0 を大腿骨に固定するために顆間ノッチ 2 6 8 の外側壁 2 3 8 及び内側壁 2 3 9 を利用するために、固定釘 2 8 (図 1 B) を省略できる。

#### 【 0 1 4 1 】

例えば、図 1 2 A は、固定釘を省略し、その代わりに中断された遠位骨接触面 2 5 4 を与える、比較的小さいコンポーネントサイズの大腿骨コンポーネント 2 2 0 を示す。コンポーネント 2 2 0 を大腿骨 F に固定する (通常、部分的に釘 2 8 によって与えられる機能) ために (図 1 1 A 及び 1 1 B)、顆間ノッチ 2 6 8 の壁 2 3 8、2 3 9 は固定装置とし

10

20

30

40

50

て倍加できる。例えば、壁 238、239 によって形成された中央耳と解剖学的顆間切痕内の隣接する切除済み骨との間の精密な公差は、耳と骨との間に摩擦嵌合を生じることができ、それによって、コンポーネント 220 を大腿骨 F に軸線方向に固定できる。代表的な実施形態において、この種の中央耳を含む大腿骨コンポーネント 220 は、公称間隙 0.76 mm、0.43 mm ~ 1.49 mm の間隙範囲で大腿骨に埋植される。この間隙は、解剖学的顆間窩の切除のために設計された適切なサイズのカットガイドを用いることによって与えることができる。

#### 【0142】

有利なことには、これらの代表的な間隙は、大腿骨コンポーネント 220 の埋植時に周りの骨に対する応力を許容できるレベルに維持しながら、上述のように壁 238、239 を軸線方向の固定構造体として使用できるようにする。さらに、生来の顆間切痕は、解剖学的空隙を形成するので、固定のために壁 238、239 を使用することによって、遠位側大腿骨の骨材料内に完全に新しい空隙を作るのではなく、既存の空隙の周囲での最小限の骨切除を行うことが可能になる。

#### 【0143】

次に例えば図 12B を参照すると、外側壁 238 は、壁に形成された陥凹セメントポケット 330 を含むことができる。内側壁 239 は、同様の外側向きの陥凹セメントポケット（図示せず）を含むことができる。大腿骨コンポーネント 220 が大腿骨 F に埋植されるとき、大腿骨の顆間切痕内の隣接する切除済み骨に固定するために、外側及び内側セメントポケットにセメント又は多孔質固定材料を配置して、骨接触面 250、254、258 及び斜角面 252、256 における大腿骨コンポーネント 220 の固定を強化できる。

#### 【0144】

例えば、ポケット 330、骨接触面 250、254、258 及び / 又は斜角面 252、256 を、少なくとも部分的に、高多孔質の生体適合材料でコーティングして、遠位側大腿骨の当接する切除済み面への確実な固定を容易にできる。高多孔質の生体適合材料は、骨代用品として及び細胞及び組織受容材料として有益である。高多孔質の生体適合材料は、低くて 55%、65% 又は 75%、高くて 80%、85% 又は 90%、又は上記の値の任意の値によって形成される任意の範囲内の任意の多孔率を有することができる。この種の材料の例は、Zimmer, Inc. (インディアナ州 Warsaw) から入手できる Trabecular Metal (商標) テクノロジーを用いて製造できる。Trabecular Metal (商標) は、Zimmer, Inc. の商標である。この種の材料は、Kaplan に対する米国特許第 5282861 号（参照により、その開示全体が本出願に組み込まれる）に詳細に開示されるように化学的蒸着 (CVD) 工程によって、タンタルなどの生体適合性金属を浸潤しコーティングした網状ガラス状カーボンフォーム基質 (reticulate vitreous carbon foam substrate) から形成できる。タンタルの他に、ニオブ又は、タンタルとニオブの合金又はタンタル及びニオブと他の金属との合金も使用できる。

#### 【0145】

概して、多孔質タンタル構造体は、間に開放空間を形成する多数の筋交い (strut) (時には索 (ligament) と呼ばれる) を含み、各筋交いは、概して、例えばタンタルなどの金属の薄膜によって被覆されたカーボンの心を含む。筋交いの間の開放空間は、行き止まりのない連続経路の母体を形成して、海綿質骨が多孔質タンタル構造体を通過して成長するのを抑制しない。多孔質タンタルは、最高で 75%、85% 又はそれ以上の空隙をその中に含むことができる。従って、多孔質タンタルは、組成が実質的に均等で一貫した、軽量で、丈夫な多孔質構造であり、生来の海綿質骨の構造に非常に似ているので、海綿質骨が成長して患者の骨ヘインプラント 10 を固定するための母体を提供する。

#### 【0146】

多孔質タンタル構造体は、特定の用途に合わせて構造体を選択的に製作するために多様な密度で製作できる。特に、上記の米国特許第 5282861 号において論じるように、多孔質タンタルは、ほぼどのような所望の多孔率及び孔径にでも製造できるので、周囲の

10

20

30

40

50

生来の骨に適合させて、骨の内部成長及びミネラル化のための改良された母体を提供できる。

【0147】

又は、図12Cに示すように、外側壁238の外側向き面は、骨への大腿骨コンポーネント220の初期及び長期固定を助けるために表面模様(surface texture)332を含むことができる。表面模様332は、節の隆起、条線またはうろこ又はその他の適切な模様を含むことができる。セメントポケット330と同様、表面模様332は、大腿骨コンポーネント220が埋植されたとき、表面模様332が大腿骨Fの顆間切痕の切除済み骨と当接するように、内側壁239の内側向き表面にも与えることができる。

【0148】

固定釘28を省略して、顆間ノッチ268の壁238、239を利用することは、小柄な患者に使用するためのサイズの小さいコンポーネントにおいて特に有利である。このような場合、大腿骨コンポーネント220の固定のために少量の遠位骨領域しか利用できず、固定釘28と顆間ノッチ268の壁238、239との間に不十分な固定空間しか残らない可能性がある。大腿骨固定釘28を省略し、その代わりに上述のように固定のために壁238、239を使用することによって、生来の骨の保存を追加して、遠位側大腿骨の構造的無欠性及び強健さを強化できる。

【0149】

小柄な患者の場合、顆間ノッチ268の内側/外側幅又は外側壁238と内側壁の間のギャップを減少できる。これによって、壁238、239は、小柄な遠位側大腿骨に典型的な比較的狭い解剖学的顆間切痕において皮質性骨との接触を増大できる。

【0150】

図12Dを参照すると、大腿骨コンポーネント220の大腿骨への固定をさらに強化するために任意の補助固定耳334を設置できる。補助耳334は、外側壁238の外側面から外側方向へ延びて、外側壁238と遠位骨接触面254の隣接する部分とによって形成された角度を成すコーナーに広がって、それによって、壁238から外向きに突出するフィン状の構造体を形成する。同様の補助フィン(図示せず)が、内側壁239の内側面から内側方向へ延びることができる。

【0151】

補助耳334は、大腿骨コンポーネント220によって与えられる骨接触表面積を増大し、それによって、コンポーネントの切除済み遠位側大腿骨への固定の強度を強化する。補助耳334の表面は、上述のように、例えば壁238、239の外側面及び内側面と同様に多孔質材料、骨セメント又は表面模様によって、骨に付着できる。

【0152】

使用時に、大腿骨の遠位切除表面にスロットが切除され、スロットは、補助耳334を収容するサイズ及び位置を有する。有利なことに、大腿骨に切除されたスロットは、最終埋植時に大腿骨コンポーネント220を大腿骨に向けて前進させるとき、外科医にはっきりと見える。大腿骨の前部咬合面及び遠位咬合面(すなわち、それぞれ前部骨接触面250及び後部骨接触面258に当接するために作られた切除面)が、膝の隣接組織などによって埋植時に分かりにくい場合、外科医は、補助耳334を遠位側大腿骨の目に見える切除スロットに整列させることによって、大腿骨コンポーネント220の適切な埋植の向きを視覚化でき、その後、大腿骨コンポーネント220を切除済みの骨表面に着座させるとき触覚フィードバックによって整列を確認できる。

【0153】

図解する実施形態において、補助耳334は、概ね三角形であり、実質的に外側壁238に直交する。しかしながら、補助耳334が、他の形状及び/又は空間的配列を有することが想定できる。例えば、耳334は、丸みのある角、四角い角及び/又は尖った、丸みのある又は四角い前縁を有することができる。

【0154】

10. 骨の保存 - サイズ間の増分の減少

10

20

30

40

50

次に図13Aは、大腿骨コンポーネント20の前後寸法340を図解する。寸法340は、前部骨接触面50と遠位骨接触面54との交点342を始点として測定する。表面50、54は、遠位及び前方へ補外されて、交点342を形成する。寸法の他方の端は、最後部接触点34及び/又は36(上記で詳細に説明)である。

【0155】

本出願において記す場合、本開示に係る代表的な膝関節プロテーゼは、12の別個のコンポーネントサイズを含む、その各々が、異なる固有の前後寸法340を形成する。隣り合う対のサイズ(例えば、サイズ1と2、サイズ6と7又はサイズ11と12)の間、図13Bに示すように、共通の差344が、対のサイズのそれぞれの前後寸法340の間に形成される。図13Bは、差344がプロテーゼサイズの範囲全体を通じて2mmであるのに対して、対応する先行技術のサイズの範囲は、2mmよりも大きく且つサイズの範囲全体を通じて一定ではない差を有することを示す。代表的な実施形態において、関連する一群の大腿骨プロテーゼは、少なくとも3サイズ、多くて12サイズを有する。図13Bに示す先行技術の装置は、十字靭帯保存型設計特に上述の先行技術のZimmer NexGen CR Flexプロテーゼ装置の大腿骨コンポーネント、及び情報開示申告書において本出願と同日付に提出される「NexGen完全膝関節置換手術、外科医固有のインプラント選択肢」(その開示全体が参照により本出願に組み込まれる)において示される先行技術のZimmer NexGen CRプロテーゼ装置の大腿骨コンポーネントを含む。また、図13Bは、先行技術の後方安定型設計、特に、先行技術のZimmer NexGen LPSプロテーゼ装置の大腿骨コンポーネント、及び情報開示申告書

10

20

【0156】

有利なことには、仮想上の交点342から最後部接触点34までの前後寸法340を測定することは、サイズ間の前部フランジの変化に関係なくサイズの増分を確立する。例えば、図13Aに示すように、次に大きいサイズの大腿骨コンポーネント20Aの前部フランジ50Aは、より長く且つより広い。従って、それぞれ隣り合う対のサイズの間で一定になるように設計された差344は、フランジ22Aのこの変化する形状によって実現される。

30

【0157】

しかしながら、サイズ増分を選択する際、サイズの変化が膝の中屈曲軟組織バランスに予測可能な影響を有するように、最後部接触点34Aの前後伸縮増分のみを含めることが望ましい。従って、それぞれの対のサイズの間で形成される共通前後差344を有するサイズの増大は、サイズ範囲全体において任意の対のサイズ間と同様に、均等の且つ一定の効果を軟組織バランスに与える。これは、手術時間の短縮を促進し、インプラントの設計者がサイズ間の増大の一定性に影響を与えることなく前部フランジ22を最適化できるようにする。さらに、12の標準サイズに固有の前後寸法340を与えることによって、サイズの数により少ない代替装置に比べて、より大きい患者固有性が得られる。

40

【0158】

代表的な実施形態において、外科医は、外科医が特定した(例えば術前画像化によって)候補のプロテーゼサイズの範囲の最大のものを受け入れるように患者の大腿骨を切除する。その後外科医が次に小さいサイズの大腿骨コンポーネント20に「ダウンサイズ」することを決定した場合、切除された骨表面の後部咬合面及び後部斜角咬合面(すなわち、後部斜角面56及び後部接触面58に対応する咬合面)をさらに切除して、前後差344に相当する2mmの骨を後部面58から除去できる。このようなさらなる切除を行うために、適切に構成された切削ガイドを使用できる。または、外科医は、2011年9月9日

50

に出願された米国特許出願公開第2012/0078263号「整形外科用インプラントのための骨保存術中ダウンサイズシステム」(代理人整理番号ZIM0816-01)(この開示全体が参照により本出願に組み込まれる)において開示されるシステム及び方法を用いるなどして、適切なサイズの切除スロットを利用する仮大腿骨コンポーネントを採用できる。

【0159】

11. 骨の保存 - 再置換手術可能な骨接触固定エリア

図14Aに示すように、大腿骨コンポーネント20は、骨接触面50、54及び58及び斜角面52、26の一部として形成された陥凹ポケット336を含む。陥凹ポケット336は、図9Aに示し上記で詳細に説明した内側レール59M及び外側レール59Lと同様の周囲レール337によって取り囲まれる。陥凹ポケット336は、固定釘28及び厚み隆起部300によって中断される。レール337、釘28及び隆起部300によって占められる小さい面積を除いて、骨接触面50、54及び58及び斜角面52及び56の全体は、大腿骨コンポーネント20を遠位側大腿骨の隣接する切除済み咬合面に固定するためにセメント又は多孔質内部成長材料を受け入れるために利用可能である。代表的な実施形態において、レール59M、59Lは、凹部ポケット336の表面から1.1mm~1.2mm隆起する。

【0160】

有利なことには、陥凹ポケット336は、代替装置より最高で40%大きいので、遠位側大腿骨へより頑強に固定するためにより大きい固定面積を与える。特に、代表的な実施形態において、大腿骨コンポーネント20は、陥凹ポケット336内に、小さいサイズのプロテーゼで少なくとも2272mm<sup>3</sup>、大きいサイズのプロテーゼで多くて5343mm<sup>3</sup>の合計固定面積を有することができる。すなわち、全てのプロテーゼサイズを通じて、骨接触面50、52、54、56、58の合計表面積の79%~88%を占める。有利なことには、このような表面積の割合は、上記の先行技術の十字靭帯保存型プロテーゼの相応するプロテーゼサイズと比べて少なくとも14%の表面積の増大を表す。

【0161】

いくつかの例において、再置換手術を行うことが必要な場合がある。この手術においては、大腿骨コンポーネント20が遠位側大腿骨から取り外されて、新しい大腿骨コンポーネントに取り替えられる。このプロセスを容易にするために、刃352を有する切骨刀350は、レール337に沿って外部周囲から又は顆間ノッチ68及びレール337の顆間部分を介して陥凹ポケット336全体にアクセスできる。刃352がこのようにしてレール337全体に動かされると、骨セメント又は多孔質固定材料は、全て切骨刀350によって遠位側大腿骨から取り外される。再置換手術において取り除く前に遠位側大腿骨から大腿骨コンポーネント20を完全に取り外すことは、残りの骨の無欠性を保護する。

【0162】

次に図14Bを見ると、後方安定型大腿骨コンポーネント220は、レール337によって取り囲まれた陥凹ポケット338を含む。レール及びポケットは、上述の陥凹ポケット336及びレール337と概ね同様である。代表的な実施形態において、レール237は、陥凹ポケット338の表面から1.1mm~1.2mm隆起する。しかしながら、顆間ノッチ268の近位方向へ延びる外側顆間壁238及び内側顆間壁239(上記で詳細に説明)は、切骨刀350の刃352が壁238、239と隣接する固定釘28との間の骨接触空間にアクセスするのを妨害する。

【0163】

再置換手術を容易にするために、大腿骨コンポーネント220は、外側隆起部346及び内側隆起部348の形式の陥凹ポケット中断部を含む。外側隆起部346は、大腿骨コンポーネント220が大腿骨に埋植されたとき大腿骨F(図11)の切除済み遠位咬合面に直接当接して、骨セメントまたは多孔質内部成長材料が外側壁238と釘28との間のスペースに定着しないようにする。同様に内側隆起部348は、内側壁239と釘28との間の空間を占めて、埋植時に骨セメント又は多孔質内部成長材料がこの空間に定着し

10

20

30

40

50

ないようにする。代表的な実施形態において、隆起部 346、348 は、陥凹ポケット 338 の周囲表面から、レール 337 と同じだけすなわち 1.1 mm ~ 1.2 mm 隆起する。

【0164】

さらに図 14B を見ると、外側及び内側隆起部 346、348 は、完全に釘 28 の周囲の前方及び後方に（すなわち、矢状面において「側面から」見て、又は横断面において「上面から」見て）配置された隆起部側壁を形成する。従って、隆起部 346、348 の側壁のどの部分も、切骨刀 350 の刃 352 がレール 237 から入ってきて、内側 - 外側方向へ又は外側 - 内側方向へ動かされるとき、刃 352 にとってアクセス不能ではない。従って、刃 352 は、上記で説明したのと同様に、大腿骨コンポーネント 220 の外周を取り囲むレール 237 を介して陥凹ポケット 338 の他の全ての部分に到達できる。従って、大腿骨コンポーネント 220 は、再置換手術において大腿骨から取り除く前に完全に大腿骨 F から取り外せる。

10

【0165】

上述の陥凹ポケット 336 と同様、陥凹ポケット 338 は、代替装置より最高で 40% 大きく、それによって、遠位側大腿骨へのより頑強な固定のためにより大きい固定面積を与える。特に、代表的な実施形態において、大腿骨コンポーネント 220 は、陥凹ポケット 338 内に、小さいサイズのプロテーゼの場合少なくとも  $2128 \text{ mm}^3$ 、大きいサイズのプロテーゼの場合多くて  $4780 \text{ mm}^3$  の合計固定面積を有することができる。すなわち、全てのプロテーゼサイズを通じて、骨接触面 50、52、54、56、58 の合計表面積の 77% ~ 85% を占める。有利なことには、このような表面積の割合は、上記の先行技術の後方安定型プロテーゼの相応するプロテーゼサイズと比べて少なくとも 15% の表面積の増大を表す。

20

【0166】

開示は、代表的な設計を有するものとして説明するが、本開示は、本発明の主旨及び範囲内でさらに修正できる。従って、本出願は、その一般的原則を使用する開示のどのような変更、使用又は適応をも包含することを意図する。さらに、本出願は、本開示が属する技術分野において既知の実践又は慣行に属する本開示からの逸脱を包含することを意図する。

【図1A】

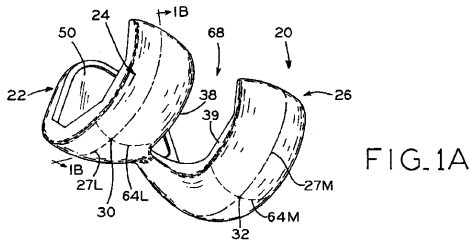


FIG.1A

【図1C】

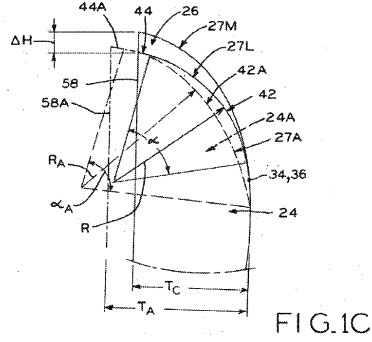


FIG.1C

【図1B】

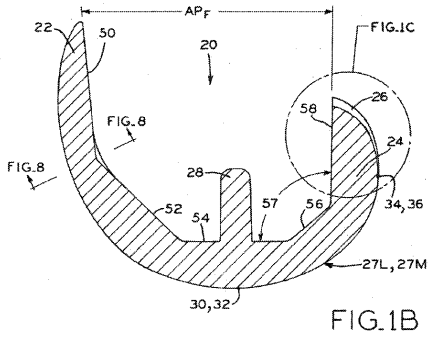


FIG.1B

【図1D】

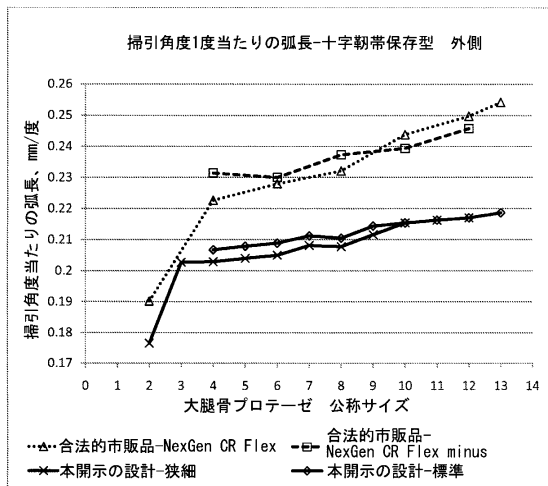


FIG. 1D

【図1E】

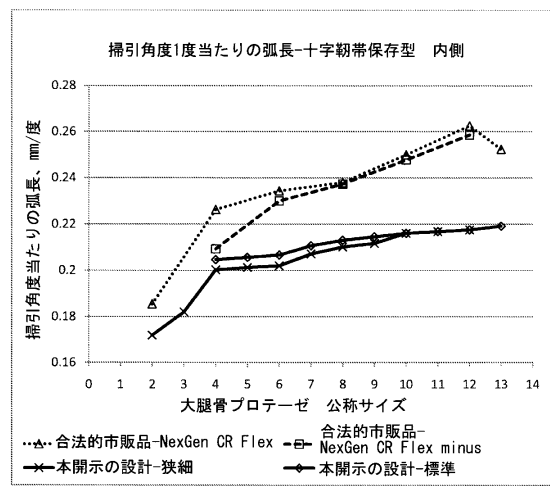


FIG. 1E

【図1F】

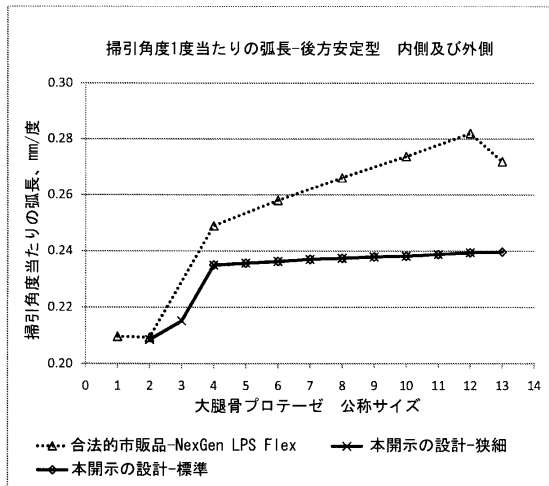
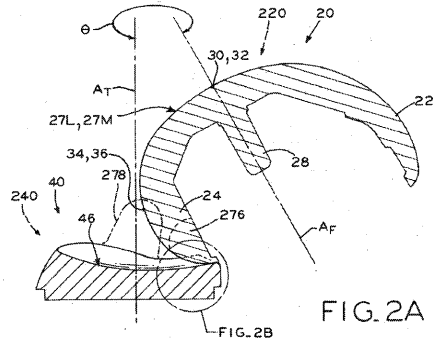
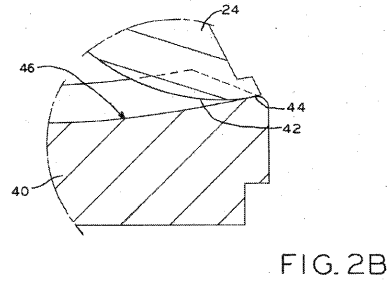


FIG. 1F

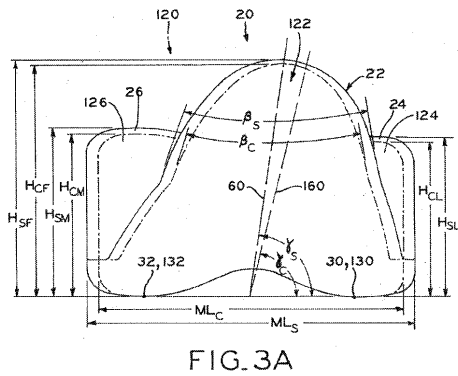
【図2A】



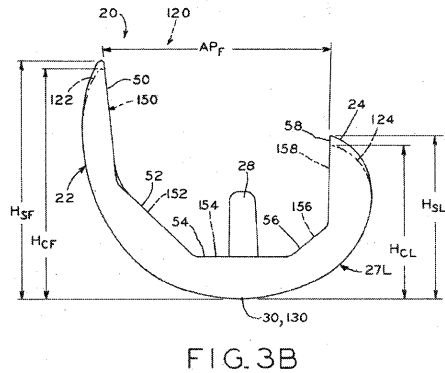
【図2B】



【図3A】



【図3B】



【図3C】

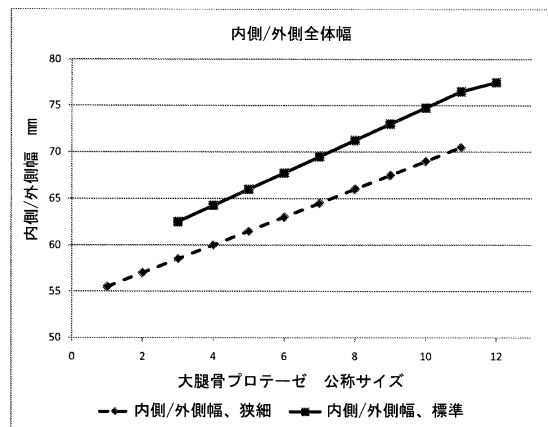


FIG. 3C

【図3D】

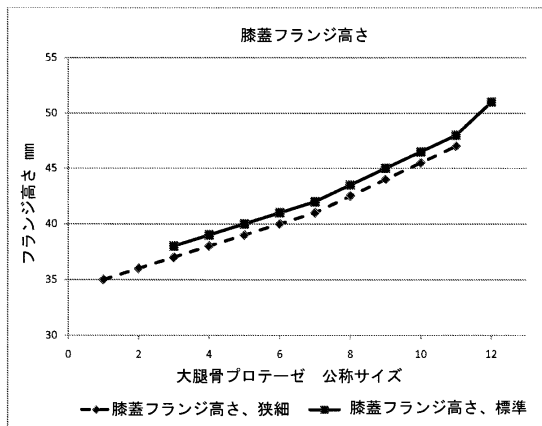


FIG. 3D

【図3E】

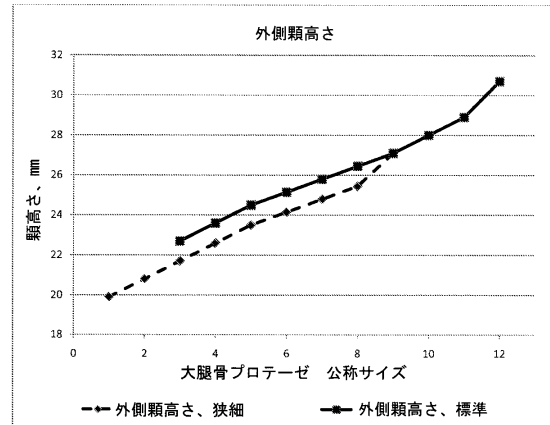


FIG. 3E

【図3F】

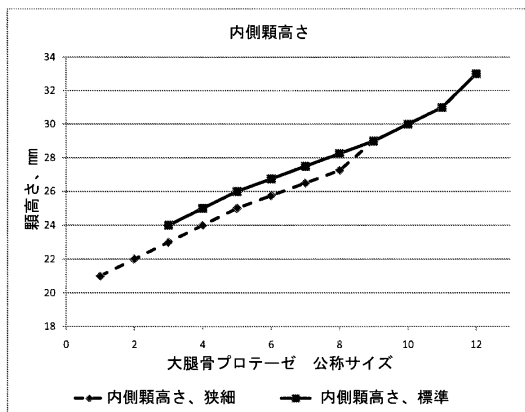
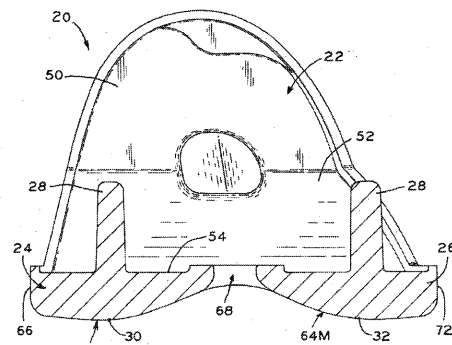
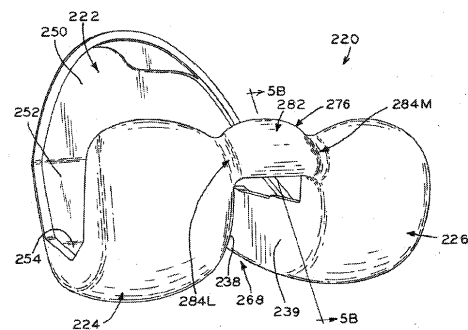


FIG. 3F

【図4】



【図5A】



【 図 5 B 】

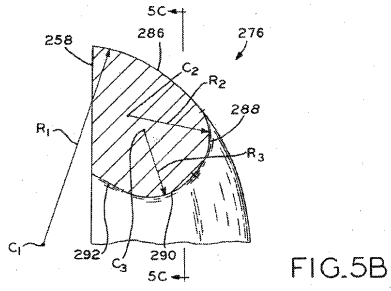


FIG.5B

【 図 5 C 】

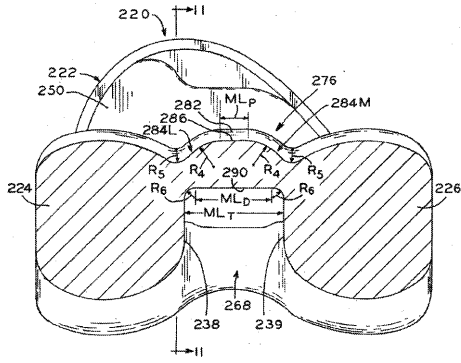


FIG.5C

【 図 6 】

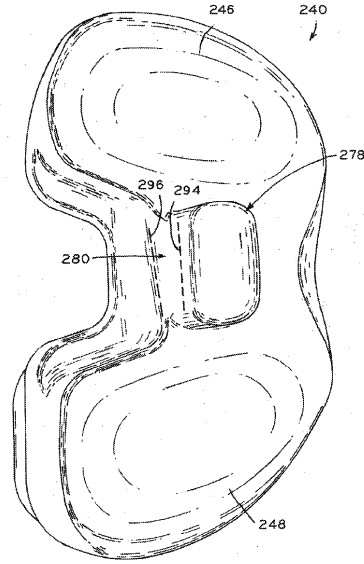


FIG.6

【 図 7 】

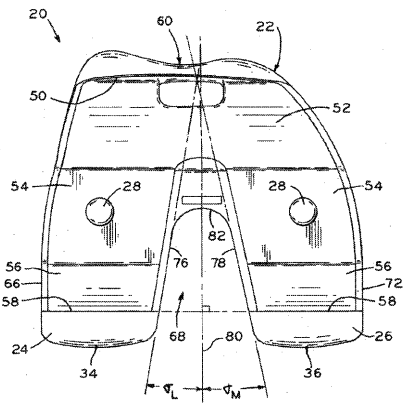


FIG.7

【 図 9 A 】

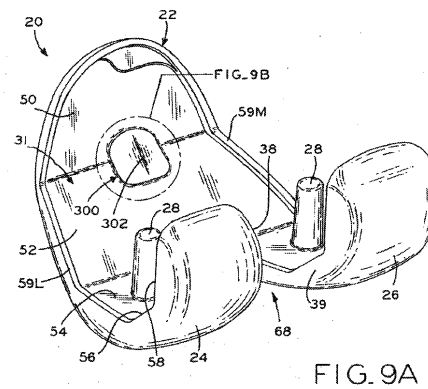


FIG.9A

【 図 8 】

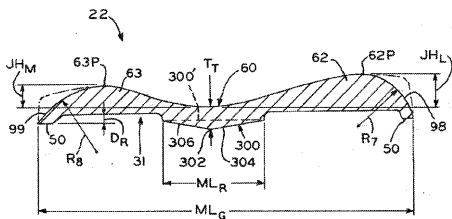


FIG.8

【 図 9 B 】

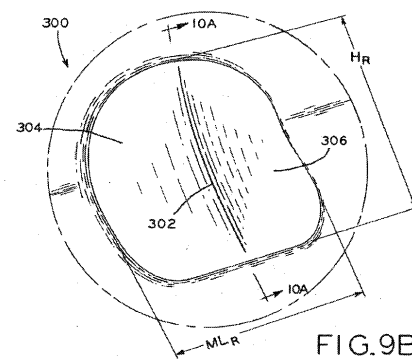



FIG.9B

【 10 A】

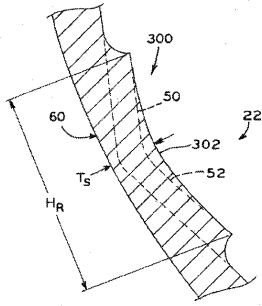



FIG.10A

【 10 B】

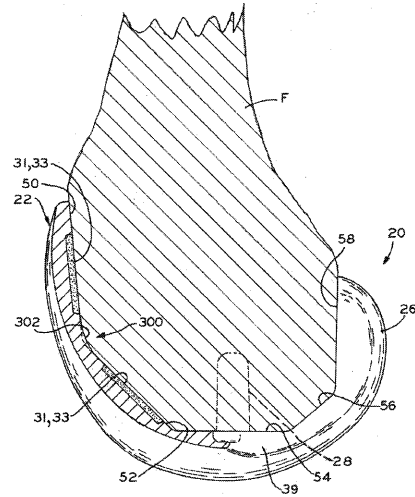



FIG.10B

【 10 C】

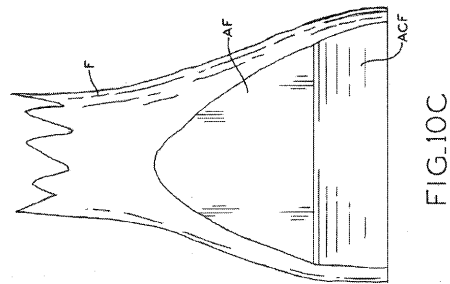



FIG.10C

【 10 D】

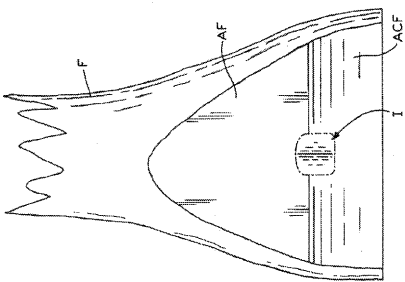



FIG.10D

【 11 A】

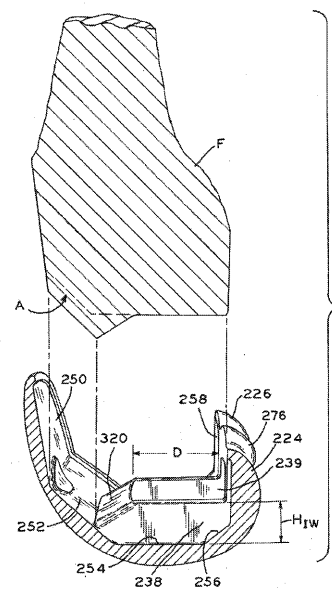


FIG.11A

【図11B】

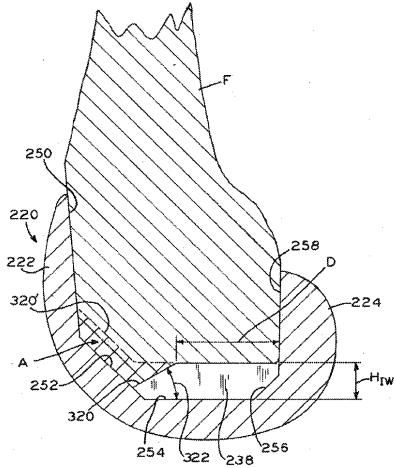


FIG.11B

【図12A】

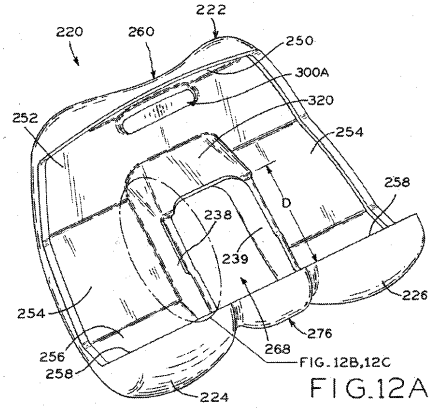


FIG.12A

【図12B】

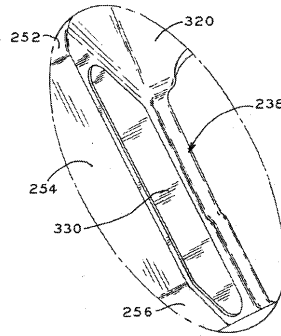


FIG.12B

【図12C】

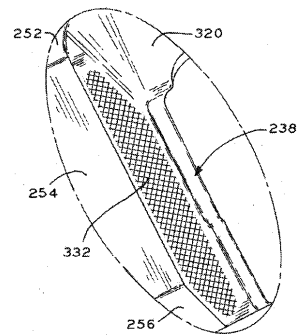


FIG.12C

【図13A】

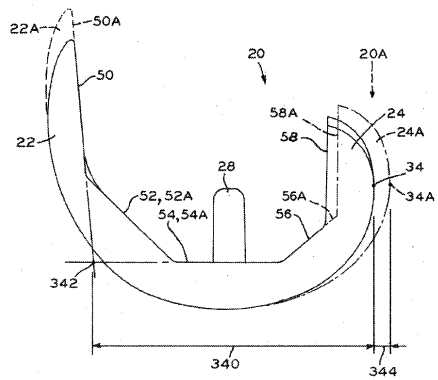


FIG.13A

【図12D】

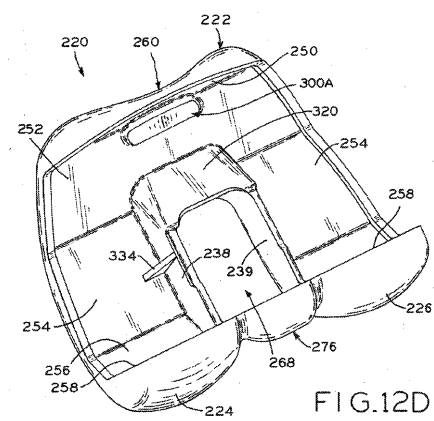


FIG.12D

【図13B】

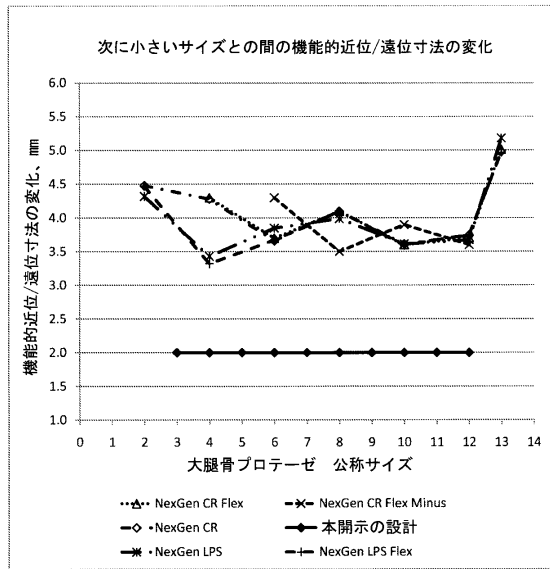


FIG. 13B

【図14A】

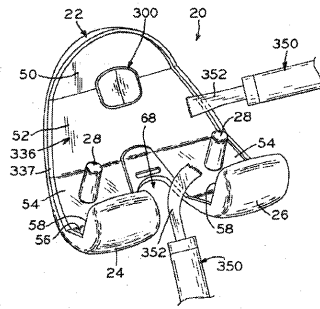


FIG.14A

【図14B】

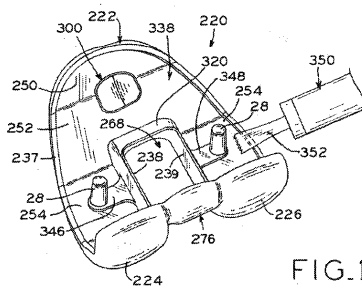


FIG.14B

## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/594,113  
(32)優先日 平成24年2月2日(2012.2.2)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/579,873  
(32)優先日 平成23年12月23日(2011.12.23)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 13/161,624  
(32)優先日 平成23年6月16日(2011.6.16)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/621,370  
(32)優先日 平成24年4月6日(2012.4.6)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/621,372  
(32)優先日 平成24年4月6日(2012.4.6)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/621,373  
(32)優先日 平成24年4月6日(2012.4.6)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (74)代理人 100180194  
弁理士 利根 勇基
- (72)発明者 レイモンド シー . パリシ  
アメリカ合衆国, インディアナ 4 6 5 7 3 , ワカルーサ, ローレルウッド コート 2 1 4
- (72)発明者 ニック ドララー  
アメリカ合衆国, インディアナ 4 6 5 8 0 , ワルシャワ, パイクビュー ドライブ 1 8 1 2
- (72)発明者 チャールズ エー . バルドリッジ  
アメリカ合衆国, インディアナ 4 6 5 6 2 , ピアストン イースト 2 4 0 サウス 7 9 1 9

審査官 石田 宏之

- (56)参考文献 特開平1 - 0 6 8 2 5 5 ( J P , A )  
米国特許出願公開第2 0 0 8 / 0 0 5 8 9 4 8 ( U S , A 1 )  
特表2 0 0 8 - 5 0 2 3 9 3 ( J P , A )  
特許第4 0 7 7 0 4 1 ( J P , B 2 )  
実公平3 - 4 1 6 9 4 ( J P , Y 2 )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)  
A 6 1 F 2 / 3 8