

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5425797号
(P5425797)

(45) 発行日 平成26年2月26日(2014.2.26)

(24) 登録日 平成25年12月6日(2013.12.6)

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

請求項の数 18 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2010-532650 (P2010-532650)	(73) 特許権者	507376668
(86) (22) 出願日	平成20年10月31日(2008.10.31)		バイオメット ユーケイ リミテッド
(65) 公表番号	特表2011-502608 (P2011-502608A)		イギリス シーエフ31 3エックスエイ
(43) 公表日	平成23年1月27日(2011.1.27)		サウス ウェールズ プリジェンド ウ
(86) 国際出願番号	PCT/GB2008/003677		ォータートン インダストリアル エステ
(87) 国際公開番号	W02009/056836		イト
(87) 国際公開日	平成21年5月7日(2009.5.7)	(74) 代理人	100092093
審査請求日	平成23年10月31日(2011.10.31)		弁理士 辻居 幸一
(31) 優先権主張番号	0721610.4	(74) 代理人	100082005
(32) 優先日	平成19年11月2日(2007.11.2)		弁理士 熊倉 禎男
(33) 優先権主張国	英国 (GB)	(74) 代理人	100082821
(31) 優先権主張番号	0805917.2		弁理士 村社 厚夫
(32) 優先日	平成20年4月1日(2008.4.1)	(74) 代理人	100088694
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		弁理士 弟子丸 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 置換術用人工関節

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

置換術用人工関節であって、該置換術用人工関節は支持体(2)を有し、
前記支持体(2)は、第1支持部材(4)と、第1支持部材(4)から間隔をおきかつ
第1支持部材(4)に対し可動な第2支持部材(6)と、及び第1端部及び第2端部を有
する連結部材(8)とを有し、

連結部材(8)の第1端部は第1支持部材(4)に固着され、連結部材(8)の第2端
部は第2支持部材(6)に固着され、連結部材(8)は第1支持部材(4)及び第2支持
部材(6)を作動的に連結し両者の相対的移動を可能にすることを特徴とする置換術用人工
関節。

【請求項 2】

前記連結部材(8)は、可撓性を有していることを特徴とする、請求項1に記載の置換
術用人工関節。

【請求項 3】

前記連結部材(8)は、弾性または弾力に富んでいることを特徴とする、請求項1また
は請求項2に記載の置換術用人工関節。

【請求項 4】

前記第1支持部材(4)、前記第2支持部材(6)、および、前記連結部材(8)は、
一体成形されていることを特徴とする、請求項1から請求項3のいずれかに記載の置換術
用人工関節。

10

20

【請求項 5】

前記連結部材(8)は、ポリエチレン膜から構成されていることを特徴とする、請求項1から請求項4のいずれかに記載の置換術用人工関節。

【請求項 6】

前記連結部材(8)は、繊維帯またはポリエステル帯から構成されていることを特徴とする、請求項1から請求項3のいずれかに記載の置換術用人工関節。

【請求項 7】

前記連結部材(8)の両端は、それぞれが成形処理により、前記第1支持部材(4)及び前記第2支持部材(6)の中に埋め込まれていることを特徴とする、請求項6に記載の置換術用人工関節。

10

【請求項 8】

請求項1から請求項7のいずれかに記載の支持体(2)を介して関節結合している第1骨係合部材および第2骨係合部材を備えた置換術用人工関節であって、前記置換術用人工関節は、置換術用人工膝関節であり、前記第1骨係合部材は大腿骨部材から構成されており、前記第2骨係合部材は脛骨部材から構成されていることを特徴とする置換術用人工関節。

【請求項 9】

前記支持体(2)は、前記脛骨部材上に支持されて、前記脛骨部材と前記第1支持部材(4)および前記第2支持部材(6)との間で相対運動を行うことができるような態様であることを特徴とする、請求項8に記載の置換術用人工関節。

20

【請求項 10】

前記脛骨部材は、前記支持体(2)を支持している少なくとも1個の皿部材(30)と、皿部材(30)を横断し、前記第1支持部材(4)と前記第2支持部材(6)の間に位置して延びているとともに前記連結部材の上を跨いでいる維持部材(50)とを備えていることを特徴とする、請求項8又は9に記載の置換術用人工関節。

【請求項 11】

前記維持部材(50)は、架橋部材(50)から構成されており、架橋部材の下をくぐって支持体の前記連結部材が通り、架橋部材(50)が前記連結部材(8)と前記脛骨皿部材(30)との間の起こり得る相対運動の程度を制約していることを特徴とする、請求項10に記載の置換術用人工関節。

30

【請求項 12】

人工靭帯を更に備えている、請求項10又は11に記載の置換術用人工関節。

【請求項 13】

前記維持部材(2050)は、前記人工靭帯の運動範囲の少なくとも一部に亘って人工靭帯に係合していることを特徴とする、請求項12に記載の置換術用人工関節。

【請求項 14】

前記維持部材(2050)は、前記人工靭帯を偏向させることで人工靭帯の作用線を変動するのに適した構成であることを特徴とする、請求項13に記載の置換術用人工関節。

【請求項 15】

前記維持部材(2050)は、前記人工靭帯と係合させるための面取り加工済み部、陥凹部、または突起部が設けられている請求項14に記載の置換術用人工関節。

40

【請求項 16】

前記脛骨部材には、前記支持体の第1支持部材(4)および第2支持部材(6)と関節結合するように作動可能である第1支持面(110)および第2支持面(112)が設けられており、第1支持面(110)は凸状であるが第2支持面(112)は凸状ではないことを特徴とする、請求項8から請求項15のいずれかに記載の置換術用人工関節。

【請求項 17】

前記連結部材(8)の両端を直接圧縮することで前記第1支持部材(4)および前記第2支持部材(6)に圧縮成形する工程を含んでいる、請求項1から請求項16に記載の置換術用人工関節の支持体(2)の製造方法。

50

【請求項 18】

前記第1支持部材(4)および前記第2支持部材(6)を単一部材片として成形する工程と、第1支持部材(4)と第2支持部材(6)の間の領域から物質を除去して前記連結部材(8)の輪郭を画定する工程とを含んでいる、請求項17に記載の置換術用人工関節の支持体の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、自然な動態を擬態するための人工器官に関するものであり、特に、支持部材を有する置換術用人工膝関節に関する。

10

【背景技術】

【0002】

置換術用人工関節はいずれも共通して、支持部材により関節結合する2個の骨係合部材を装備している。全置換術用人工膝関節においては、骨係合部材とは、膝蓋溝を含んでいる前面部および2個の大腿骨顆から構成されている大腿骨部材と、実質的に平坦な面または皿および背面の膝曲げ機能部またはそれ以外の安定化機能部から構成された脛骨部材のことである。大腿骨部材と脛骨部材は、脛骨部材の皿に取付けられた支持部材により関節結合する。支持部材は全部または一部が脛骨部材に関連して固定されているとともに、共通して、高密度ポリエチレンの単一部材片から構成されている。

【発明の概要】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

膝の自然な動態により近似した複製を作るために、人工膝関節の大腿骨部材と脛骨部材との間の横揺れ運動、回旋運動、および、並進運動の組合せを全置換術用人工膝関節が容易に行えるようにするのが望ましい。これは一部は、「可動式」支持部材を配備して支持部材を支持している脛骨部材に相関的な運動を幾ばくか自由に行えるようにすることにより達成される。しかしながら、経験から、特に、膝関節単顆置換に付随する経験から、固定式半月板支持部材と比較した場合、可動支持部材は、内側副部分と外側副部のいずれの部分であれ関節部伸延術(ディストラクション術)を施す場合に高い割合で転位の危険が伴うことは明らかである。

30

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の第1局面によれば、置換術用人工関節の支持体が提案されており、人工関節の支持体は第1支持部材と、第2支持部材と、第1支持部材および第2支持部材を作動可能に接続して両部材の間で相関的な運動を行えるようにしている連結部材とを備えている。

【0005】

連結部材は2個の支持部材相互の間に物理的接続を設けると同時に、両支持部材が依然として互いに相関的な運動を行えるようにしている。従って、連結部材は、支持部材が使用されている人工関節の全置換と単顆置換のいずれの伸延術時であれ、どの支持部材についても転位を阻止する。

40

【0006】

連結部材は可撓性があり、尚且つ、弾性または弾力に富んでいるようにするとよい。従って、このような連結部材は2個の支持部材の間により広範な相対運動を許容する。

【0007】

第1支持部材および第2支持部材と連結部材は一体成形されていてもよい。連結部材はポリエチレン膜から構成されているようにするとよい。

【0008】

代替例として、連結部材は繊維帯やポリエステル帯などから構成されているようにしてもよい。

【0009】

50

連結部材の両端はそれぞれが成形処理により第1支持部材および第2支持部材の中に埋め込まれるようにしてもよい。連結部材は、支持部材の中を少なくとも部分的に通り返している穿孔の中まで延びているようにしてもよい。

【0010】

本発明のもう1つ別な局面によれば、本発明の第1局面の支持体により関節結合する第1骨係合部材および第2骨係合部材を備えている置換術用人工関節が提案されている。

【0011】

人工関節は置換術用人工膝関節であり、第1骨係合部材は大腿骨部材から構成されており、第2骨係合部材は脛骨部材から構成されている。

【0012】

支持体は脛骨部材上に支持されて、脛骨部材と第1支持部材および第2支持部材との間で相対運動を行うことができるような態様になっている。

【0013】

大腿骨部材と第1支持部材および第2支持部材との間の関節結合部は少なくとも一部が球面状である。

【0014】

脛骨部材は、支持体を支持している少なくとも1個の皿部材と、皿部材を横断し、第1支持部材と第2支持部材の間に位置して延びているとともに連結部材の上を跨いでいる維持部材とを備えている。従って、双方向伸延時に維持部材は支持体全体の転位を阻止することができる。

【0015】

維持部材は架橋部材から構成されており、架橋部材の下をくぐって支持体の連結部材が通り、架橋部材が連結部材と脛骨皿部材との間の起こり得る相対運動の程度を制約している。

【0016】

維持部材は脛骨皿部材に着脱自在に接続されており、従って、人工関節の集成を容易にしている。

【0017】

関節置換術用の人工関節は人工靭帯を更に備えているようにしてもよい。

【0018】

人工靭帯は脛骨部材と大腿骨部材の間に延在しているとともに両部材に接続されている。人工靭帯はその運動範囲の少なくとも一部に亘って維持部材に係合している。維持部材は人工靭帯を支持し、人工靭帯を偏向させ、人工靭帯の作用線を変動し、または、その各種組合わせの動作を行う。例えば、維持部材は滑車を備えていてもよいし、または、陥凹部が設けられているもしくは腰くびれ形状を呈していることで人工靭帯を整列させて転位を阻止するようにした人工靭帯支持面を備えているようにしてもよい。人工靭帯支持面は湾曲形状を呈している、面取り加工されている、研磨加工されている、または、それらの各種組合わせの処理により人工靭帯の磨耗を緩和することができる。

【0019】

置換術用人工関節の脛骨部材には第1支持面および第2支持面が設けられており、これら支持面は支持体の第1支持部材および第2支持部材と関節結合するよう作動可能であり、第1支持面は凸状であるが第2支持面は凸状ではない。

【0020】

第2支持面は凹状であってもよい。凸状の支持面と凹状の支持面は少なくとも一部が球面状であってもよい。

【0021】

本発明の別な局面によれば、本発明の支持部材の製造方法が提案されており、斯かる製造方法は、連結部材の両端を直接圧縮することで第1支持部材および第2支持部材に圧縮成形する工程を含んでいる。

【0022】

10

20

30

40

50

本発明のもう1つ別な局面によれば、本発明の支持部材の製造方法が提案されており、斯かる製造方法は、第1支持部材および第2支持部材を単一部材片として成形する工程と、第1支持部材と第2支持部材の間の領域から物質を除去して連結部材の輪郭を画定する工程とを含んでいる。

【0023】

本発明のまた別な局面に従って、全置換術用人工膝関節に設けられている可動支持部材の転位を阻止する際に使用する可撓性連結部材が提案されている。

【0024】

可撓性連結部材は第1支持部材と第2支持部材を接続している。可撓性連結部材の運動は少なくとも一部が維持部材によって拘束されている。

【0025】

本発明のまた別な局面によれば、全置換術用人工膝関節に設けられている複数の可動支持部材の転位を阻止するための可撓性連結部材の用途が開示されている。

【0026】

可撓性連結部材は第1可動支持部材と第2可動支持部材を接続している。可撓性連結部材の運動は少なくとも一部が維持部材によって拘束されている。

【0027】

本発明のまた別な局面によれば、置換術用人工膝関節の脛骨部材が提案されており、斯かる脛骨部材は凸状支持面が設けられた外側副部材と非凸状支持面が設けられた内側副部材とを備えている。脛骨部材が置換実用人工膝関節に集成されると、凸状の外側副支持面が関節の外側副部材により高い安定性を供与する。

【0028】

内側副部材の支持面は凹状であってもよい。このような凹状の内側副部材は、脛骨部材が置換術用人工膝関節に集成されると、膝の自然な運動を複製する際により高い安定性を供与するとともに斯かる複製を容易にするが、そのために主として、膝の内側副部材において脛骨部材が運動するのを低減する手段を取っている。凸状の外側副部材を凹状の内側副部材と組み合わせることで、膝の自然な運動を容易に回復することができるようになる。

【0029】

これに代わる例として、内側副部材の支持面は平坦になるようにしてもよい。

【0030】

外側副支持面および内側副支持面は一部が球面状であり、外側副支持面の曲率半径と内側副支持面の曲率半径は実質的に同一である。両支持面はそれぞれの曲率中心が各支持面の前後分断中央線の前側に位置しており、尚且つ、各支持面の左右分断中央線の概ね線上に位置している。

【0031】

皿部材に接続されることで脛骨部材を形成するように作動可能である。このようなモジュール調整面部材および皿部材は協働取付け具を備えており、モジュール調整面部材の接続と取外しを容易にしている。

【0032】

本発明のもう1つ別な局面によれば、人工膝関節の脛骨部材の各部材のキットが提案されており、斯かるキットは脛骨皿部材および該皿部材に着脱自在に接続されるよう作動可能な複数の面部材を含有しており、面部材は各々に支持面が設けられており、面部材のうちの少なくとも1個は凸状の支持面を有しており、少なくとも別な1個は凹状の支持面を有している。

【0033】

本発明の更にもう1つ別な局面に従って、本発明の第1局面の支持部材と本発明の上記局面の脛骨部材とを備えている、置換術用人工膝関節が提案されている。

【0034】

人工靭帯を移植することで損傷を受けた天然靭帯を置換することは周知である。従来の天然靭帯は複数線条または複数束の人工繊維から形成されており、斯かる人工繊維は織物

10

20

30

40

50

加工を施され、一列に整列され、または、その両方の処理を施されて、寸法が実質的に均一で尚且つ長尺部に沿って弾性に富んでいる可撓性部材を形成している。

【0035】

天然靭帯は高い強度、高い耐性、および、高い弾性を示し、尚且つ、このような各種特性を多年に亘って維持する。今までのところ、人工繊維を使ってこのような特性に匹敵させることは不可能であった。

【0036】

人工靭帯は、移植されると、取付け部位の既存の骨組織が比較的無傷である場合には、既存の骨組織に取付けられる。しかしながら、周囲の骨組織に疾患があったり損傷している場合には、天然靭帯およびそこに隣接している骨組織の両方を除去するとともに靭帯と骨組織の両方を補綴部材と置換することが必要となる。

10

【0037】

関節置換手術はいずれも共通して、少なくとも1本の靭帯の置換を行うことになる。天然靭帯の機能性は置換術用人工靭帯の1種類以上の特徴によって可能な限り酷似させて複製される(例えば、膝関節の全置換術における協働カム・支柱の場合などのように)。しかしながら、自然に機能する靭帯を欠いたまま関節の自然な動態を複製するのは極度に困難であることが分かっている。このことが特に顕著なのは膝関節の場合であり、膝関節は靭帯と骨の関節結合領域との相互作用に高度に依存している複雑な動きを示す。

【0038】

本発明のもう1つ別な局面によれば、ヒト靭帯または動物靭帯を置換するのに好適な構成にされた人工靭帯と人工靭帯の有効硬さを制御するように人工靭帯に作動可能に連結された偏倚部材とを備えている置換術用人工関節が提案されている。

20

【0039】

偏倚部材はその硬さが置換されるべき天然靭帯の硬さに近似している。この態様で、偏倚部材は関節の天然特性を複製する支援をすることができる。偏倚部材の線形硬さまたは非線形硬さの各種特徴は、当該技術で従来公知の方法によって達成される。偏倚部材の硬さは3ニュートン/ミリメートル(N/mm)から40ニュートン/ミリメートルの範囲であるとよい。

【0040】

偏倚部材の具体例として、1個以上のバネ、1個以上の弾性部材、1個以上のエラストマー部材、1個以上の皿ワッシャ、または、これらの各種組み合わせが挙げられる。偏倚部材は弾性材またはエラストマー素材の円筒体、管材、円錐曲線回転体、円錐体、ループなどから構成されているとよい。

30

【0041】

偏倚部材はコイルバネであってもよく、更にまた、張力バネや圧縮バネであってもよい。これらに代わる例として、偏倚部材は板バネであってもよい。板バネはその運動範囲内で所定位置にある取付け部と係合することで、バネの有効硬さを変動させることができる。

【0042】

バネは円錐形を呈しており、その運動範囲に亘って可変な硬さを供与するようにしてもよい。例えば、バネは円錐状のコイルバネであってもよい。

40

【0043】

偏倚部材は人工靭帯の一方端のみまたはその付近の位置で人工靭帯に作動可能に連結されている。偏倚部材は支持部材を介して靭帯に係合する。

【0044】

本発明のもう1つ別な局面によれば、ヒト靭帯または動物靭帯を置換するのに好適な構成にされた人工靭帯と人工靭帯に張力を付与するように人工靭帯に作動可能に連結された張力付与部材とを備えている置換術用人工関節が提案されている。

【0045】

張力付与部材は人工靭帯の一方端のみまたはその付近の位置で人工靭帯に作動可能に連

50

結されている。

【0046】

人工関節は偏倚部材を更に備えており、斯かる偏倚部材の具体例として弾性部材が挙げられる。偏倚部材は張力付与部材と人工靭帯との間で作用する。張力付与部材は偏倚部材を介して人工靭帯に連結されている。偏倚部材は支持部材を介して人工靭帯に係合している。

【0047】

偏倚部材は本発明のこの直前の局面におけるのと同様に形成されてもよい。例えば、偏倚部材はバネであってもよく、バネの具体例として圧縮バネが挙げられる。バネはどのような形状を呈していてもよい。例えば、バネはコイルバネ、板バネ、皿ワッシャ、弾性部材、エラストマー部材などであってもよい。

10

【0048】

偏倚部材はその硬さが置換されるべき天然靭帯の硬さと近似している。偏倚部材は線形硬さ特性を有しているとよい。これに代わる例として、偏倚部材は非線形硬さ特性を示していてもよい。人工靭帯は取付け手段を介して張力付与部材に連結されている。取付け手段の具体例として、人工靭帯に形成されており張力部材に係合する拡張部が挙げられる。例えば、拡張部の具体例としては、人工靭帯に結わえられた結び目が挙げられる。

【0049】

人工関節は、骨に取付けるための骨係合部材を更に備えている。張力付与部材は骨係合部材と人工靭帯との間で作用する。

20

【0050】

張力付与部材は少なくともその一部が骨係合部材の内部に收容されている。骨係合部材は軸状部を備えており、張力付与部材は少なくともその一部が軸状部の内部に收容されている。

【0051】

張力付与部材は調節自在であり、人工靭帯の張力を調節するように作動可能である。それゆえに、調節自在な張力付与部材により人工靭帯の張力は抑制された態様で、人工靭帯の各種特性とは無関係に、尚且つ、人工靭帯の各種特性を制御可能に変動させながら調節することができるようになる。

【0052】

人工関節は人工靭帯の張力を調節するように作動可能な調節手段を更に備えている。骨係合部材と相関的に張力部材の位置を調節することにより、張力は調節することができる。従って、人工靭帯の張力は、人工靭帯と骨係合部材の両方を患者に移植完了した後ですら、変動させることができる。

30

【0053】

調節手段は張力付与部材と骨係合部材との間のネジ接合部を備えている。張力付与部材には外側ネジが立てられており、軸状部にはこれに対応して内側ネジが切られた穿孔が設けられており、この穿孔の内部に張力付与部材が收容されている。

【0054】

張力付与部材は、穿孔の中にねじ込んだり、穿孔からねじり出したりすることで人工靭帯の張力を調整する構成になっている。

40

【0055】

張力付与部材には、骨係合部材に形成されている開口を通して接近することができる。

【0056】

人工関節はその1個以上の支持部材の運動を制限するための維持部材を更に備えており、維持部材は人工靭帯に係合するのに好適な構成になっていることにより、人工靭帯の作用線を変動させることができる。

【0057】

人工関節は置換術用人工関節の一部のみから構成されており、例えば、置換術用人工膝関節である。

50

【 0 0 5 8 】

人工関節は置換術用人工膝関節の少なくとも一部から構成されており、その場合、骨係合部材は脛骨部材を備えており、人工靭帯は置換術用膝前十字靭帯（ACL）を備えている。

【 0 0 5 9 】

本発明の利点は動態が向上することである。人工靭帯は好適な硬さ特性を欠いたままでは他の柔組織と平衡を保つことができず、異常な動態を生じる結果となる。生理的硬さを備えている靭帯を利用することにより、残存柔組織との相互関係が生じ、関節が正常に機能を果たせるようになる。

【 0 0 6 0 】

偏倚部材、張力付与部材、または、その両方の部材の上記以外の利点は、これら部材が靭帯を過負荷から保護することである。実質的に伸張不能である人工靭帯に誘導される負荷は天然靭帯の究極の引張り応力を遥かに超過するものであることが分かっている。人工靭帯がほんの少しだけ伸びることができるようにすることにより、このような負荷は緩和され、靭帯およびその取付け部が保護される。

【 0 0 6 1 】

偏倚部材、張力付与部材、または、その両方の部材の更に別な利点は、これら部材により靭帯の張力が他の柔組織と平衡を保つことができるようになることである。これにより人工靭帯の移植は容易になるのは、靭帯に張力を付与する前に靭帯固定をまず先に最適化することができるせいである。調節自在な張力付与部材を備えている実施例、靭帯を大腿骨に調節自在に固定することができる実施例、または、その両方の特性を兼備している実施例においては、どの患者についてであれ、単一寸法の人工靭帯または限られた寸法範囲の人工靭帯が採用される。これにより、人工靭帯の在庫管理要件が少なくなる。

【 0 0 6 2 】

本発明の更に別な局面によれば、骨の中に突出するのに好適な構成の軸状部を有している骨係合部材と、軸状部の中に一端を拡張させて固着させるようにした人工靭帯とを備えている置換術用人工関節が提案されている。

【 0 0 6 3 】

人工関節は、例えば、置換術用人工関節の少なくとも一部であってもよく、具体例を挙げると、置換術用の人工膝関節である。

【 0 0 6 4 】

人工関節は、例えば、置換術用人工膝関節の少なくとも一部であってもよく、その場合、骨係合部材は脛骨部材を備えており、人工靭帯は置換術用膝前十字靭帯（ACL）を備えている。

【 0 0 6 5 】

人工靭帯は張力部材を介して骨係合部材の軸状部の内部に固着されており、張力付与部材は少なくともその一部が骨係合部材の内部に収容されている。

【 0 0 6 6 】

人工靭帯は偏倚部材を介して骨係合部材の軸状部の内部に固着されており、偏倚部材は少なくともその一部が骨係合部材の内部に収容されている。

【 0 0 6 7 】

人工靭帯は張力付与部材と偏倚部材の両方を介して骨係合部材の軸状部の内部に固着され、張力部材および偏倚部材は少なくともそれぞれの一部が骨係合部材の内部に収容されている。

【 0 0 6 8 】

本発明のまた別な局面によれば、骨係合部材と、骨係合部材の本体部に一端が固着された人工靭帯とを備えている人工関節が提案されており、斯かる人工関節は靭帯支持体を更に備えており、靭帯支持体は少なくともその一部が人工靭帯の作用線を決定する。

【 0 0 6 9 】

人工靭帯は骨係合部材の本体部に形成された陥凹部の内部に固着されており、靭帯支持

10

20

30

40

50

体には陥凹部の開口が設けられている。陥凹部の開口は角が丸味付けされているか、または、面取りされている。

【0070】

靭帯支持体は滑車のような形状を呈している。例えば、靭帯支持体は実質的に糸巻き状であってもよいし、またそうでなければ、陥凹部または腰くびれ状部が形成されていてもよい。このような陥凹部または腰くびれ状部は、人工靭帯を中央に設置する際に有用となり、転位の恐れを低減する。

【0071】

靭帯支持体は骨係合部材の表面から突出しているようにしてもよいし、または、本発明の上記各局面において既に説明した維持部材に形成されているようにしてもよい。これに代わる例として、人工靭帯は骨係合部材または維持部材に固着されているようにしてもよい。

10

【0072】

人工関節は置換術用人工膝関節の少なくとも一部であってもよい。

【0073】

本発明のこの局面により、偏倚部材を使用して集成体の硬さを制御する場合は特に、人工靭帯の作用の方向を変動させることができるようになる。例えば、偏倚部材が置換術用人工膝関節の脛骨軸状部の内部に収容されている場合は、人工靭帯の作用線は軸状部に対して平行でなければならない。しかしながら、人工靭帯の作用線は大腿骨部材または大腿骨への取付け点に向かう方向でなければならない、そのような取付け点の位置は運動の範囲に亘って変化する。靭帯支持体を使用することにより、靭帯の作用線の方向を必要に応じて変動させることができるようにしている。

20

【0074】

本発明の更に別な局面によれば、第1骨係合部材、第2骨係合部材、人工靭帯、および、偏倚部材を備えている人工関節の移植法が提案されており、斯かる人工関節の移植法は、(a)人工靭帯の第1端に偏倚部材を作動可能に連結する工程と、(b)第1骨係合部材に偏倚部材を作動可能に連結する工程と、(c)第1骨係合部材および第2骨係合部材を骨組織内に移植する工程と、(d)人工靭帯の第2端を第2骨係合部材に接続する工程と、(e)人工靭帯の内部で張力の平衡を保つ工程とを含んでいる。

【0075】

本発明のもう1つ別な局面によれば、第1骨係合部材、第2骨係合部材、人工靭帯、および、人工靭帯の第1端および第1骨係合部材に作動可能に連結されている調節自在な張力付与部材を備えている人工関節の移植法が提案されており、斯かる人工関節の移植法は、(a)第1骨係合部材、調節自在な張力付与部材、および、人工靭帯を集成する工程と、(b)第1骨係合部材および第2骨係合部材を骨組織内に移植する工程と、(c)人工靭帯の第2端を第2骨係合部材に接続する工程と、(d)人工靭帯に所定の張力が達成されるまで調節自在な張力付与部材の位置を調節する工程とを含んでいる。

30

【図面の簡単な説明】

【0076】

【図1】図1は支持体の平面図である。

40

【図2】図2は代替の支持体の平面図である。

【図3】図3は脛骨皿部材の平面図である。

【図4】図4は図3の脛骨皿部材の斜視図である。

【図5】図5は支持体および脛骨皿部材の斜視図である。

【図6】図6は一部が集成済みの置換術用人工膝関節の斜視図である。

【図7】図7は脛骨部材の一実施例の平面図である。

【図8】図8は図7の脛骨部材の前後分断中央線X - Xに沿って破断された断面図である。

。

【図9】図9は図7の脛骨部材の外側副部材の左右分断中央線Y - Yに沿って破断された断面図である。

50

【図10】図10は図7の脛骨部材の内側副部材の左右分断中央線Z-Zに沿って破断された断面図である。

【図11】図11は脛骨部材の一実施例の斜視図である。

【図12】図12は脛骨部材のまた別な実施例の断面図である。

【図13】図13は図12の脛骨部材が代替の構成であるのを例示した断面図である。

【図14】図14は支持部材の一実施例の断面図である。

【図15】図15は人工靭帯が設けられた人工膝関節の斜視図である。

【図16】図16は人工靭帯が偏倚部材によって固着された人工膝関節の部分断面図である。

【図17】図17は図16の実施例の部分断面図である。

10

【図18】図18は人工靭帯が張力付与装置により固着された人工膝関節の部分断面図である。

【図19】図19は図18の実施例の部分断面図である。

【図20】図20は人工靭帯が張力付与装置および偏倚装置により固着された人工膝関節の部分断面図である。

【図21】図21は人工靭帯および靭帯支持部材が設けられた人工膝関節の部分断面図である。

【図22】図22は変形例の人工靭帯支持部材が設けられた、一部が集成済みの置換術用人工膝関節の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

20

【0077】

本発明をより良く理解するために、また、本発明がどのように実施されるかをより明確に例示する目的で、具体例として添付の図面を参照してゆく。

【0078】

図1および図2を参照すると、支持体2は第1支持部材4および第2支持部材6と可撓性の連結部材8とを備えている。支持体2は総合膝人工関節の半月板支持体として使用するのに好適であり、膝人工関節は脛骨部材、大腿骨部材、および、支持体2を備えている。支持体2の支持部材4、6は成形高密度ポリエチレンから形成されており、その各々に脛骨皿部材と関節結合する形状を呈している遠位支持面(図示せず)と人工大腿骨の付随する関節顆と関節結合する形状を呈している近位支持面10、12が設けられている。近位支持面10、12は、支持体が関節的に連結する対象となる選択された大腿骨部材に対して好適であればどんな形状を呈していてもよい。

30

【0079】

連結部材8は、図1に例示されているように、支持部材4、6に接続された別個の帯14であればよい。帯14は適切であればどのような形状または素材であってもよい。例えば、連結部材としては、織物の柔軟な繊維帯やポリエステル帯が挙げられる。帯14は、支持部材4、6の幅を横断して延在している適切な寸法の穿孔18、20を通り抜けており、帯14の両端が支持部材4、6の各々の両側から外に張出している。結節22は帯14の両側でそれぞれが結ばれて、帯が穿孔18、20を逆戻りして抜けてしまうのを阻止している。従って、2個の支持部材4、6は一緒に接続されている。帯14が可撓性に富んでいるせいで、支持部材4と支持部材6の間の相対運動が可能となる。代替の実施例においては、結節22は、帯の両端が穿孔18、20を逆戻りして抜けてしまうのを阻止する留め玉またはそれ以外の突出機能部で代用されてもよい。もう1つ別な実施例においては、図5および図6において具体的に例示されているように、帯14は製造時に成形により支持体に埋め込まれるようにしてもよい。

40

【0080】

代替の実施例においては、図2に例示されているように、連結部材8は支持部材4、6と一体の部材16であってもよい。例えば、連結部材8は薄いポリエチレン膜16から構成されており、支持部材4、6を接続していると同時に両者の間で相対運動を行えるようにしてもよい。膜16は成形により支持部材4、6に埋め込まれるようにしてもよい、或

50

いは、支持体 2 を単一部材として形成してから支持体 2 から素材を除去することで 2 個の支持部材 4、6 の輪郭を画定することにより、支持部材の製造中に薄膜状の素材 16 のみを残存させて 2 個の支持部材と一緒に接続した状態にすることで膜 16 を形成するようによい。

【0081】

図 3 から図 6 を参照すると、支持体 2 と併用するのに好適な脛骨部材は皿部材 30 と架橋部材 50 を備えている。架橋部材 50 は明瞭にするために図 3 から図 5 では省かれている。皿部材 30 は、ステンレス鋼またはコバルトクロムモリブデン合金などのような好適な生体適合性金属から形成されている。皿部材には、切除加工した脛骨面と係合する遠位面 32 が設けられており、更にまた、皿部材には膝曲げ機能部またはそれ以外の安定化機能部（図示せず）が設けられている。皿部材 30 には、支持体 2 および脛骨部材が集成されると支持体 2 の支持部材 4、6 の遠位面と関節結合する近位面 34 が更に設けられている。脛骨部材は外側副部材 36 および内側副部材 38 を備えている。外側副部材 36 には支持面 40 が、また、内側副部材 38 には支持面 42 が設けられており、これら支持面と支持体 2 の支持部材 4、6 が関節結合する。支持面 40、42 は平坦であってもよく、また、関節結合の具体例として滑り関節結合がある。

10

【0082】

図 6 を特に参照すると、架橋部材 50 は梁 52 および 2 本の支持脚 54、56 から構成されている。梁 52 は実質的に脛骨皿部材 30 の近位面 34 に平行で尚且つ前後方向に延びており、実質的に皿部材 30 の全幅に及んでいる。支持脚 54、56 は皿部材の前後両端縁の近位に位置しており、皿部材 30 の内側副端縁および外側副端縁から実質的に等距離に在る。従って、架橋部材 50 は皿部材 30 を外側副部材 36 および内側副部材 38 に分割し、外側副部材と内側副部材の間に通路 60 を画定している。梁 52 の近位面はネジを切った盲穴およびこれと協働するネジ（図示せず）から構成されており、架橋部材 50 に人工靭帯（図示せず）の一方端を取付けるのに好適である。人工靭帯を接続する代替の手段が採用されてもよい。

20

【0083】

架橋部材 50 は何らかの好適な生体適合性金属から形成されており、脛骨皿部材 30 と一体成形されているとよい。これに代わる例として、架橋部材 50 はどのようなものであれ適切な態様で皿部材 30 に接続されているようにしてもよい。架橋部材 50 は皿部材 30 に着脱自在に接続されており、最終的な人工関節の集成を容易にするのが好ましい。代替例として、架橋部材 50 は製造時に皿部材 30 に固定的に接続されているようにしてもよい。

30

【0084】

支持体 2 および脛骨皿部材 30 は製造時に集成されてもよいし、或いは、移植直前に集成されてもよい。支持体 2 および脛骨皿部材 30 が集成されると、図 5 に例示されているように、支持体 2 の支持部材 4 は皿部材 30 の支持面 42 に、支持体 2 の支持部材 6 は皿部材 30 の支持面 40 に載置される。支持体 2 の連結部材 8 は支持部材 4、6 を連結している。架橋部材 50 が皿部材 30 と集成されて脛骨部材を形成すると、図 6 に例示されているように、支持体 2 の連結部材 8 は架橋部材の梁 52 の下側を潜って通路 60 を通り過ぎて、支持部材 4、6 を接続するようになる。架橋部材 50 が脛骨皿部材 30 と一体成形される場合は、皿部材 30 と架橋部材 50 と支持体 2 は製造時に集成されるとよい。これに代わる例として、架橋部材 50 が皿部材 30 と一体成形されずに、製造後に皿部材に接続される場合は、皿部材 30 と架橋部材 50 と支持体 2 は移植前のどの時点で集成されてもよい。

40

【0085】

使用時には、頸骨の切除加工した近位面上に脛骨部材を載置することにより、脛骨皿部材 30、架橋部材 50、および、支持体 2 が集成および移植される。大腿骨部材は大腿骨の遠位面に装着され、表面を滑らかに加工し直した関節が集成される。支持部材 4、6 が脛骨皿部材と大腿骨部材の関節顆との間の関節結合の衝撃緩和を行う。支持部材 4、6 は

50

可動であるが、連結部材 8 と架橋部材 5 2 の連携作用により関節の内側に安全に維持される。外側副部材と内側副部材のいずれであれ、関節の伸延時には、伸延された部材の支持部材は、それが連結部材 8 によりもう一方の支持部材に接続されていることにより関節の内側に保持される。双方向伸延時には、支持体 2 が架橋部材 5 0 により関節空間内に保持される。架橋部材 5 0 によって画定される通路 6 0 は、支持部材 4、6 のいずれが通過するのであれそれを許容するほどには十分な大きさが無いため、支持体 2 の転位が阻止される。

【 0 0 8 6 】

図 7 から図 1 1 を参照すると、人工膝関節の脛骨部材 1 0 0 には、脛骨の切除加工面と係合するように作動可能な遠位面 1 0 2 と、1 個以上の支持部材（図示せず）に係合するように作動可能な近位面 1 0 4 とが設けられている。脛骨部材 1 0 0 には背面の膝曲げ機能部またはそれ以外の安定化機能部（図示せず）が更に設けられており、この機能部は脛骨部材 1 0 0 の遠位面から張出しており、脛骨部材 1 0 0 の移植時に該部材に安定性を供与する。脛骨部材は、近位面 1 0 4 および遠位面 1 0 2 それぞれの外側副部から構成されている外側副部材 1 0 6 と、近位面 1 0 4 および遠位面 1 0 2 それぞれの内側副部から構成されている内側副部材 1 0 8 とを備えている。外側副部材および内側副部材は中央領域 1 1 4 によって分離されている。

【 0 0 8 7 】

外側副部材には近位支持面 1 1 0 が、内側副部材には近位支持面 1 1 2 が設けられている。外側側対応近位支持面 1 1 0 は凸状または丸天井型であり、一部の球面の曲率半径が R_1 である。外側側対応近位支持面 1 1 0 の曲率中心は脛骨部材 1 0 0 の前後分断中央線 $X - X$ の直ぐ前側に位置しており、脛骨部材 1 0 0 の外側副部材 1 0 6 の左右分断中央線 $Y - Y$ の概ね線上に位置している。内側側対応近位支持面 1 1 2 は凹状または皿型であり、一部の球面の曲率半径が R_m であり、この長さは外側側対応近位支持面の曲率半径 R_1 の長さと同じであるのが好ましい。内側側対応近位支持面 1 1 2 の曲率中心も脛骨部材 1 0 0 の前後分断中央線 $X - X$ の直ぐ前側に位置しており、脛骨部材の内側副部材 1 0 8 の左右分断中央線 $Z - Z$ の概ね線上に位置している。

【 0 0 8 8 】

脛骨部材 1 0 0 の各部材の高さ h_m 、 h_1 を判定するために、患者の動態解析が採用されるとよい。これに代わる例として、外側副部材の高さ h_1 と内側副部材の高さ h_m は、健康な脛骨の外側側対応近位支持面および内側側対応近位支持面のそれぞれの自然な位置に応じて選択されるようにするとよい。

【 0 0 8 9 】

図 1 2 および図 1 3 を参照すると、脛骨部材 2 0 0 のもう 1 つ別な実施例は脛骨皿部材 2 7 0 および少なくとも 3 個のモジュール調整面部材 2 8 0、2 8 2、2 8 4 を備えている。脛骨皿部材 2 7 0 には、脛骨の切除加工面に係合するように作動可能な遠位面 2 0 2 と、1 個以上のモジュール調整面部材に係合するように作動可能な近位面 2 0 4 が設けられている。近位面 2 0 4 は外側側対応近位支持面 2 0 8 および内側側対応近位支持面 2 1 0 から構成されており、これら支持面は各々が接続機能部を有しており、例えば、後段に記載されているように、膝内外いずれかに対応する側のモジュール調整面部材上の膝内外いずれかに対応する側の接続機能部と協働するように作動可能な陥凹部 2 1 2 を有している。

【 0 0 9 0 】

少なくとも 3 個のモジュール調整面部材は、脛骨部材 1 0 0 に関連して既に述べたように凸状の近位支持球面 2 1 0 が設けられた丸天井型の外側副面部材 2 8 0 と、脛骨部材 1 0 0 に関連して既に述べたように凹状の近位支持球面 2 1 2 が設けられた皿型の内側副面部材 2 8 2 と、平坦な近位支持面 2 1 3 が設けられた平坦な内側副面部材 2 8 4 から構成されている。脛骨部材 2 0 0 は、平坦な近位支持面（図示せず）が設けられた外側副の平坦面部材を備えているようにしてもよい。モジュール調整面部材 2 8 0、2 8 2、2 8 4 は各々に遠位支持面が設けられており、これらは脛骨皿部材 2 7 0 の個々に対応する支持

10

20

30

40

50

面 208、210、213 と関節結合している。モジュール調整面部材 280、282、284 の遠位支持面は各々に接続機能部が設けられており、例えば、脛骨皿部材の個々に対応する支持面 208、210、213 に設けられた個々に対応する接続機能部と協働するように作動可能な突起部 290 が設けられている。

【0091】

脛骨部材 200 は、脛骨皿部材 270 および 1 組のモジュール調整面部材 280、282、284 を含んでいる複数構成部材のキットとして提供されることで、医者が丸天井型支持面、皿型支持面、および、平坦型支持面の適切な組み合わせを特定患者に好適なように医者が選択することができるようにしてもよい。

【0092】

脛骨部材 100、200 の両実施例とも、適切に成型された支持部材（図示せず）と組合わせて使用されるように操作することができる。支持部材は個別の内側副支持部材と外側副支持部材から構成されており、その各々に、人工膝関節の大腿骨部材と関節結合する形状に設定された近位大腿骨支持面と、脛骨部材 100、200 の外側副支持面と内側副支持面のうちの適切な一方と関節結合する形状に設定された遠位脛骨支持面が設けられているのが好ましい。脛骨部材 100、200 に設けられた丸天井型の外側副支持面と皿型の内側副支持面を組み合わせることで個々の半月板支持部材に対してより高い安定性を供与するとともに、膝の自然な動きを再生するのを容易にしている。

【0093】

図 7 から図 13 を参照しながら既に説明した脛骨部材 100、200 は図 1 から図 6 を参照しながら説明した支持体 2 と組合わせて使用されてもよい。図 6 に関して先に説明した架橋部材 50 は、図 7 から図 13 の脛骨部材 100、200 の中心領域 114 に取付けられるとよい。図 7 から図 13 を参照しながら既に説明したように、支持体 2 を脛骨部材 100、200 と組合わせて使用することになっている場合、支持体 2 の支持部材 4、6 の遠位支持面は、例えば、脛骨部材 200 の凸状支持面 210 および凹状支持面 212 と関節結合する形状に設定されている。図 7 から図 13 の脛骨部材 100、200 のいずれか一方とでも併用するための支持体 102 の一例が図 14 の断面図に例示されている。支持体 102 は外側副支持部材 106 および内側副支持部材 104 から構成されており、その各々に関与する大腿骨顆と関節結合するような形状に設定された近位支持面のうち、外側副支持部材 106 には近位支持面 112 が、内側副支持部材 104 には近位支持面 110 それぞれ対応して設けられている。支持部材 104 には遠位支持面 111 が、支持部材 106 には遠位支持面 113 が更に設けられており、これら遠位支持面は各々が対応する近位脛骨支持面 210、212 と関節結合する形状に設定されている。従って、外側副支持部材 106 の遠位支持面 113 は一部が凹状の球面であり、その曲率半径は脛骨部材の外側副支持面 210 の曲率半径 R_l に実質的に等しい。同様に、内側副支持部材 104 の遠位支持面 111 は一部が凸状の球面であり、その曲率半径は脛骨部材の内側副支持面 212 の曲率半径 R_m に実質的に等しい。

【0094】

本明細書に記載されている実施例のいずれであれ、そのどの局面を本明細書に記載されている他の実施例の別な局面のどれかと組合わせて利用してもよいことが当業者には分かる。

【0095】

図 15 を参照すると、人工膝関節 1002 は、脛骨皿部材 1006 が軸状部 1008 と一体成形で設けられている脛骨部材 1004 と、大腿骨部材 1010 と、1 対の支持体 1012、1013 を備えている。支持体 1012、1013 は脛骨部材 1004 と大腿骨部材 1010 を分離しているとともにそれぞれに近位支持面と遠位支持面が設けられており、これら支持面が個々に対応する、脛骨皿部材に設けられた支持面 1014 および大腿骨部材 1010 に設けられた支持面 1015、1016 と係合する。支持体 1012、1013 は半月板支持部材でもよいし、回転台支持部材でもよいし、或いは、固定式支持部材でもよいが、図 1 から図 14 の各実施例に従って関節結合する形状に設定された接合型

10

20

30

40

50

支持部材であるとよい。

【0096】

図16および図17は人工関節102の実施例を示しており、この実施例では、人工靭帯1118は一端1121において大腿骨部材1110に接続されており、他方端1123においては脛骨部材1104の軸状部1108に取付けられている偏倚部材1140に接続されている。偏倚部材1140は支持部材1144により靭帯1118と係合している。偏倚部材1140および支持部材1144は双方が軸状部1108に形成されている穿孔の内側に受容されている。穿孔1126は脛骨皿部材1106の支持面1114に設けられた開口部1130付近まで導通している。開口部1130は一部が穿孔1126の中まで張出しており、環状支持面1156が設けられている内部環状ショルダ一部1154の輪郭を画定している。開口部1130は平滑で、幾ばくかのゆとりを持たせて人工靭帯1118を収容する幅に広がっている。開口部は角が丸味付けされてもよいし、或いは、面取りされてもよい。人工靭帯1118は、支持部材1112と支持部材1113の間に画定されている空間1127を通過して穿孔1126の中まで延びているため、人工関節が正常に関節結合している間は、人工靭帯1118が支持部材1112に干渉することは実質的にあり得ないようになっている。

【0097】

人工靭帯1118の端部1121を大腿骨部材1110に接続する手段は、どのようなものであれ好適な手段が考えられる。例えば、ボスまたはペグ1119が大腿骨部材上に形成されて人工靭帯1118の取付けに備えるようにしてもよい。靭帯1118の端部1121は折畳まれてから糊付けされるか、縫付けられるか、または、それ以外の態様で固定されてループ(図示せず)を形成するとよい。これに代わる例として、開口または小穴が人工靭帯1118の端部1121に形成されるようにしてもよい。次に、ループまたは小穴をボス1119の上から被せて通すことにより、人工靭帯をボス1119に固着させるとよい。ボス1119に拡張ヘッド部とそれよりも幅を狭くした軸状部を設けることにより、ボス1119への取付けが完了すると人工靭帯がより安定して固定されるようにすることができる。

【0098】

図18を参照すると、人工靭帯1118の他方端1123は支持部材1144により偏倚部材1140に付着されている。人工靭帯1118の端部1123と偏倚部材1144とを接続する手段としては、何らかの好適な手段が考えられる。例えば、人工靭帯1118の端部1123は支持部材1144を完全に突き抜けていてもよいし、或いは、該支持部材をほぼ通り抜けているようにしてもよいが、尚且つ、係止部材1134により支持部材1144を通過して逆戻りするのを阻止するようになるとよい。係止部材1134は膨張体の形態を呈しているとよいが、具体的には、球体(図16に例示されているような)、円筒体、または、何であれそれ以外の適切な形状体であるとよい。代替例として、係止部材は、人工靭帯1118の端部1123に設けられた結び目1135であってもよい(図17に例示されているような)。これに代わる実施例(図示せず)では、人工靭帯1118の端部1123は、支持部材1144の本体部を通り抜けることのないように支持部材1144をに直接取付けられているようにしてもよい。

【0099】

偏倚部材1140は弾性部材1142であってもよい。例示の実施例においては、弾性部材1142はコイル状の圧縮バネ1146であり、支持部材1144は支持プレート1148である。しかしながら、弾性部材は何らかの適切な1個または複数個のバネから構成されている、または、1個または複数個のバネを含んでいるようにするとよいが、具体的には、皿バネ、弾性部材、または、エラストマー部材などがある。適切な支持部材は弾性部材に何を選択するかに応じて選択するとよい。

【0100】

図17に特に例示されているように、バネ1146および支持プレート1148は軸状部1108の穿孔1126の内側に受容される。人工靭帯1118は、コイルバネ114

10

20

30

40

50

6を通り抜け、更に、支持プレート1148に形成された通路1150を通り抜けて穿孔1126の開口1130の中まで延びている。係止部材1134または結び目1136は、上述のように、人工靭帯1118が通路1150を通り抜けて逆戻りするのを阻止している。張力が人工靭帯1118に付与されると、結び目1135または係止部材1134がそこに隣接しているプレート1148の面を押圧することで、プレート1148の反対側の面をバネ1146と係合させるとともに該バネをショルダー部1150の環状支持面1152に押圧して圧縮させる。

【0101】

バネ1146は、置換されるべき靭帯の自然な硬さを複製するのを支援する。よって、バネの各特徴は、自然な膝前十字靭帯(ACL)の各種特徴に類似したものになるように選択される。

10

【0102】

図18および図19を参照すると、人工関節1202の更に別な実施例においては、人工関節1218はその一方端1221において大腿骨部材1210に接続され、他方端1223においては脛骨部材1204の軸状部1208に取付けられた張力部材1220に接続されている。張力部材1220は円筒状であるとともに外側ネジ1222が形成されており、斯かる外側ネジは軸状部1208の穿孔1226の内側に形成されている内側ネジ1224と螺合する。

【0103】

図16および図17の実施例の場合と同様、人工靭帯1218の端部1221を大腿骨部材1210に接続するのに何であれ好適な手段が考えられる。例えば、ボスまたはペグ1219が大腿骨部材に形成されて、靭帯1218の取付けに備えるようにするとよい。人工靭帯1218の端部1221は折畳まれてから糊付けされるか、縫付けられるか、または、それ以外の態様で固定されて、ループ(図示せず)を形成するとよい。これに代わる例として、開口または小穴が人工靭帯1218の端部1221に形成されるようにしてもよい。次に、ボス1219の上から被せてループまたは小穴に通すことにより、人工靭帯をボス1219に固着させることができる。ボス1219には拡張ヘッド部およびそれより幅が狭められた軸状部が設けられて、ボス1219への取付けが完了した際に人工靭帯をより安定して固定することができるようにしている。

20

【0104】

人工靭帯1218の他方端1223は張力部材1220に取付けられる。ここでもまた、図16および図17の実施例の場合と同様、人工靭帯1218の端部1223を張力部材1220に接続するための何らかの好適な手段が考えられる。具体例を挙げると、人工靭帯1218の端部1223は張力部材1220を完全に突き抜けていてもよいし、或いは、該張力部材をほぼ通り抜けているようにしてもよいが、尚且つ、係止部材1234により張力部材1220を通過して逆戻りするのを阻止するようにするとよい。係止部材1234は膨張体の形態を呈しているとよいが、具体的には、球体(図18に例示されているような)、円筒体、または、何であれそれ以外の適切な形状体であるとよい。代替例として、係止部材は、人工靭帯1218の端部1223に形成された結び目1235であってもよい(図19に例示されているような)。これに代わる実施例(図示せず)では、人工靭帯1218の端部1223は、張力部材1220の本体部を通り抜けることのないように張力部材1220に直接取付けられているようにしてもよい。

30

40

【0105】

張力部材1220を受容する穿孔1226は脛骨皿部材1206の支持面1214に設けられた開口部1230付近まで導通している。開口部1230は平滑で、幾ばくかのゆとりを持たせて人工靭帯1218を受容する幅に広がっている。開口部は角が丸味付けされてもよいし、或いは、面取りされてもよい。人工靭帯1218は、支持部材1212と支持部材1213の間に画定されている空間1227を通過して穿孔1226の中まで延びているため、人工関節が正常に関節結合している間は、人工靭帯1218が支持部材1212に干渉することは実質的にあり得ないようになっている。一体鋳造支持部材(図示せ

50

ず)の場合は、人工靭帯1218の通過を許容するとともに人工靭帯1218が運動中に磨耗または摩滅するのを最小限に抑える目的で、好適な開口が形成される。

【0106】

図18に例示されているように、張力部材1220はその端部が軸状部1208の自由端1228に最も近接している位置に、実質的に球状の陥凹部1229を有している。通路1232は上述の陥凹部の基底部から張力部材を通り抜けて脛骨皿部材に設けられた開口1230に向かって延在している。通路1232は人工靭帯1218の端部1221の位置に設けられたループ、小穴、または、それ以外の固定機能部を受容するのに十分なだけ大きく、しかし、係止部材1234を通り抜けさせるには小さすぎる。これに代わる例として、図19に例示されているように、張力部材には単に通路1232が設けられてい

10

【0107】

図20を参照すると、人工膝関節の更に別な実施例は最後の2種類の実施例の特徴を兼備している。人工関節1302は図18および図19の実施例を参照しながら既に要点を説明したような張力部材を備えているとともに、図16および図17の実施例を参照しながら既に要点を説明したような偏倚部材1340を備えている。偏倚部材1340は、図16および図17の実施例のショルダ一部1350とは対照的に、人工靭帯1318と張力部材1320の間で作用する。偏倚部材1340は、支持部材1344により人工靭帯1318に係合する弾性部材1342であってもよい。例示の実施例においては、弾性部材1342はコイル状の圧縮バネ1346であり、支持部材1344はプレート1348である。しかしながら、弾性部材は何らかの適切な1個または複数個のバネであればよいが、例えば、皿ワッシャ、弾性部材、エラストマー部材などであればよい。適切な支持部材は、弾性部材に何を選んだかに応じて選択されるとよい。

20

【0108】

図20に例示されているように、バネ1346および支持プレート1348は張力部材1320の真下の軸状部1308の穿孔1326の内側に受容される。人工靭帯1318は張力部材に設けられた通路1332を通り抜けてからコイル状バネ1364を通り、更に、支持プレート1348に形成された通路1350を通して延びている。係止部材1334または結び目1336は、上述のように人工靭帯1318の端部1323に形成されて

30

ている。結び目1335または係止部材1334は人工靭帯1318が通路1350を通して逆戻りするのを阻止している。張力が人工靭帯1318に付与されると、結び目1335または係止部材1334がプレート1348の隣接面を押圧し、プレート1348の反対側の面をバネ1346と係合させることで、バネに隣接している張力部材1320の面を押圧してバネを圧縮させる。

【0109】

バネは人工靭帯の自然な硬さを複製するのを支援している。バネの各特徴は、従って、自然な膝前十字靭帯(ACL)の各種特徴に類似したものになるように選択される。

【0110】

本発明の人工関節の移植について図21の実施例を参照しながら説明してゆく。しかしながら、これに一致する技術が本明細書に開示されている全ての実施例について採用することができる。【0111】人工関節1302を使用する際には、大腿骨部材1310が大腿骨(図示せず)の遠位端に移植され、頸骨部材1304が脛骨(図示せず)の近位端に移植され、軸状部1308が脛骨の髓腔に配置され、脛骨皿部材1306が脛骨の切除加工した近位端に載置されるようにする。適切な支持部材(1個または複数個)が大腿骨部材1310と脛骨部材1304の間に設置される。

40

【0112】

人工靭帯1318、圧縮バネ1346と支持プレート1348、張力部材1320、お

50

よび、脛骨部材 1304 は移植前に予備集成される。支持プレート 1348 に設けられている通路 1350 およびパネ 1346 に人工靭帯 1318 の端部 1321 を通してから通路 1332 を通り抜けさせて、更に、係止部材 1334 または結び目 1335 が支持プレート 1348 の面に係合するまで通路 1332 を通して人工靭帯 1318 を送り出すことにより、人工靭帯 1318 は張力部材 1320 に接続される。次に、張力部材 1320 を脛骨部材 1304 に設けられた穿孔 1326 の中の適切な深さまでねじ込むことで、張力部材と完全に接続された状態の人工靭帯 1318 の初期引張り動作を達成する。

【0113】

次いで、標準的な技術を利用して、大腿骨部材 1310 および脛骨部材 1304 が移植される。頸骨部材 1304 の移植が完了すると、人工靭帯 1318 の自由端 1321 が脛骨部材に設けられた開口 1330 を通り抜けて大腿骨部材 1310 に向けて突出する。次に、適切な支持部材が周知の態様で大腿骨部材 1310 と脛骨部材 1304 の間に設置される。

10

【0114】

この時、ボス 1319 の上から被せてループまたは小穴を通すことにより、人工靭帯 1318 の端部 1321 が大腿骨部材 1310 に取付けられる。

【0115】

次に、人工靭帯 1318 の張力が維持されている膝後十字靭帯 (P C L) の張力と平衡を保っているか否かを判定するために、関節検査が行われる。人工靭帯 1318 の張力が膝後十字靭帯の張力と平衡状態にある場合は、移植処置が完了している。人工靭帯 1318 の張力が膝後十字靭帯の張力と平衡を保っていない場合には、穿孔 1326 の内側の張力部材 1320 の位置を調節して、人工靭帯 1318 に加えられている張力を増減する。開口部 1330 を通して器具 (図示せず) を挿入し、張力部材 1320 に形成された伝導構成部 (図示せず) に係合させることができる。器具を回転させることにより、張力部材 1320 を回転させながら穿孔の内側の内部ネジに沿って軸線方向に移動させることにより、人工靭帯 1318 の張力を調節する。

20

【0116】

図 17 から図 20 を参照すると、本発明の実施例は、人工靭帯 1118 の作用線を変更するように操作できる靭帯支持部 1160、1260、1360 をさらに備えている。靭帯支持部は、脛骨部材 1114 に設けられた穿孔 1126 の開口部 1130 の縁部または開口部からの突出部であってもよい。これに代わる例として、図 21 に例示されているように、靭帯支持部には、脛骨部材 1006 の面 1014 から突出している突起部 1070 が設けられていてもよい。突起部は脛骨部材 1006 と一体成形されていてもよいし、或いは、脛骨部材に接続されていてもよい。

30

【0117】

図 22 は、脛骨部材 1006 が軸状部 1008 と一体成形された脛骨部材 1004 を備えている人工膝関節を例示している。1 対の支持部材 2012、2013 が脛骨部材 1004 を大腿骨部材 (図示せず) から分離しているが、これら支持部材には支持面が形成されており、斯かる支持面は個々に、脛骨部材 1006 に設けられた対応する支持面 1014 に係合する。支持部材 2012、2013 は、図 1 および図 2 の実施例を参照しながら説明したように、連結部材 2008 により相互接続されている。架橋部材 2050 の携帯の維持部材は脛骨部材 1006 に固定されて、連結部材 2008 の運動を制限している。架橋部材 2050 は梁 2052 および 2 本の支持脚 2054、2056 から構成されている。梁 2052 は脛骨部材 1006 の近位面に実質的に平行で前後方向に延びており、実質的に脛骨部材 1006 の全幅に及んでいる。支持脚 2054 は脛骨部材 1006 の概ね後端縁に、支持脚 2056 は脛骨部材 1006 の概ね前端縁に設置され、両支持脚は脛骨部材 1006 の内側副端縁および外側副端縁から実質的に等距離に在る。従って、架橋部材 2050 は脛骨部材 1006 を外側副部材と内側副部材に分割し、尚且つ、これら両部材の間に通路 2060 を画定し、斯かる通路が連結部材 2008 を収容している。

40

【0118】

50

人工靱帯（図示せず）は、軸状部 1 0 0 8 に収容されている偏倚部材（図示せず）に接続されている。靱帯を組入れた先の実施例の場合と同様、人工靱帯は脛骨皿部材 1 0 0 6 に設けられた開口 1 0 3 0 を通り抜けて外に出てから、架橋部材 2 0 5 0 の梁 2 0 5 2 の一側面に当接する。架橋部材 2 0 5 0 の側面に人工靱帯が係合することにより、人工靱帯が変形するとともに、人工靱帯の作用線が変動することが分かる。摩滅またはそれ以外の磨耗に関連して使用時に人工靱帯が損傷するのを回避するために、架橋部材 2 0 5 0 には靱帯の配置を助ける陥凹部または面取り部 2 0 5 1 が設けられており、転位を防止するとともに架橋部材 2 0 5 0 と靱帯との間に滑らかな係合面を設けている。従って、架橋部材 2 0 5 0 は支持部材 2 0 1 2、2 0 1 3 の運動を制限するという働きと、人工靱帯の作用線を変動させるための靱帯支持部として作用するという働きの 2 重機能を有している。図示されていない代替の実施例においては、架橋部材 2 0 5 0 は滑車を備えているようにしてもよいし、或いは、靱帯を整列させて転位を防止するのを支援するための突起またはボスが設けられているようにしてもよい。更に、架橋部材 2 0 5 0 に形成されている靱帯支持面は人工靱帯の磨耗を緩和するために研磨されていてもよいし、または、それ以外の態様で表面仕上げされていてもよい。

10

【 0 1 1 9 】

不必要に徒労を何重にもしたうえに本明細書の本文内容を繰り返すのを回避するために、本発明の 1 つまたは複数の局面または実施例に関連して或る特徴を説明してきた。しかし、技術的に可能である場合には、本発明の局面または実施例のいずれであれ、それに関連して記載されている特徴を、本発明のいずれか別な局面または別な実施例と併用することもできるものと解釈するべきである。

20

【 図 1 】

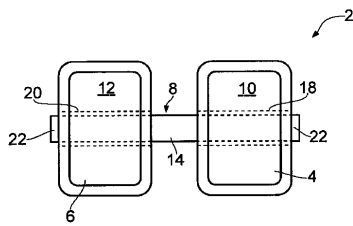


FIG. 1

【 図 2 】

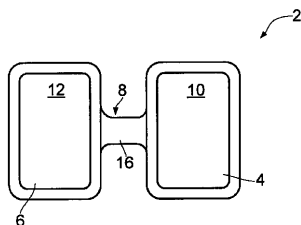


FIG. 2

【 図 3 】

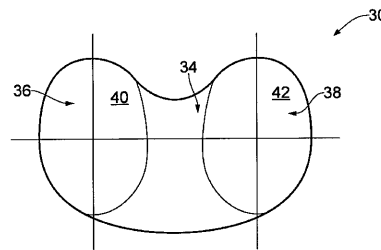


FIG. 3

【 図 4 】

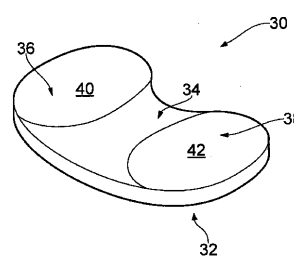


FIG. 4

【 5 】

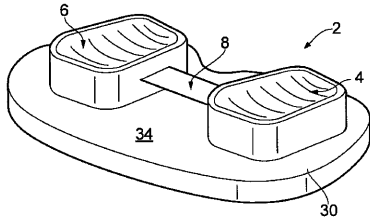


FIG. 5

【 7 】

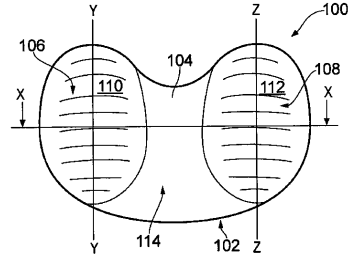


FIG. 7

【 6 】

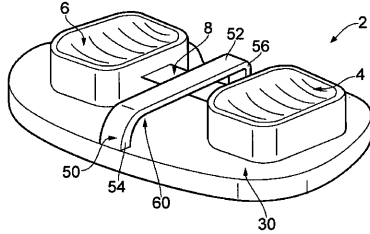


FIG. 6

【 8 】

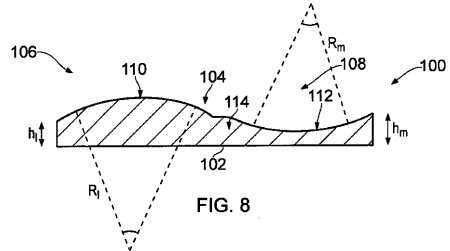


FIG. 8

【 9 】

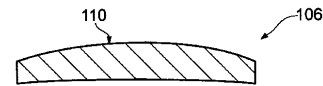


FIG. 9

【 10 】

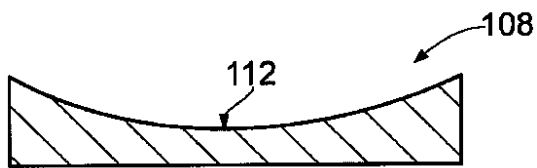


FIG. 10

【 13 】

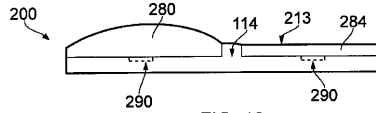


FIG. 13

【 14 】

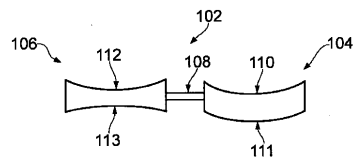


FIG. 14

【 11 】

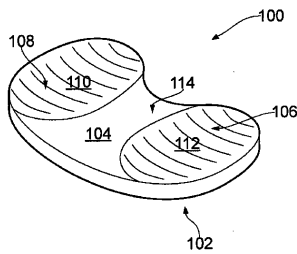


FIG. 11

【 12 】

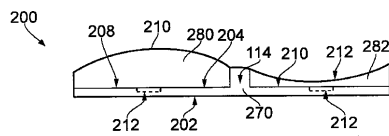


FIG. 12

【 図 15 】

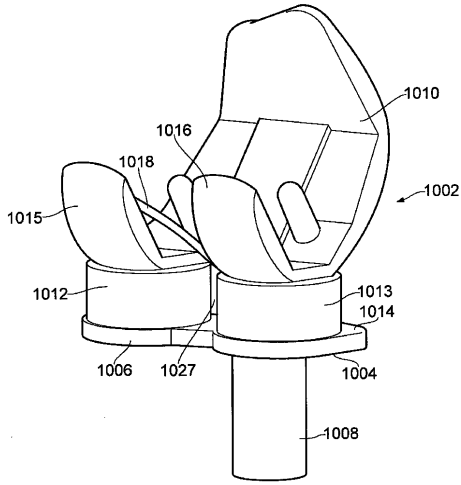


FIG. 15

【 図 16 】

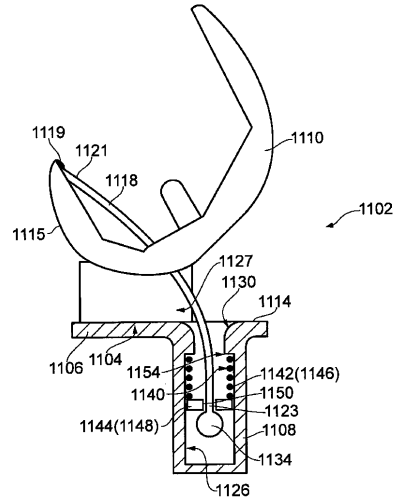


FIG. 16

【 図 17 】

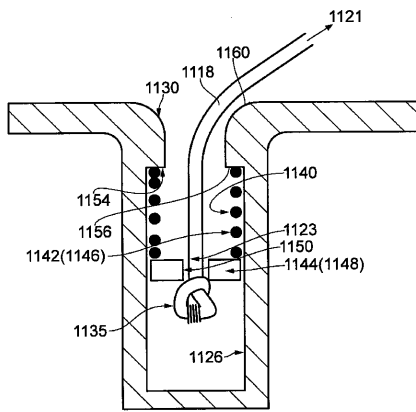


FIG. 17

【 図 18 】

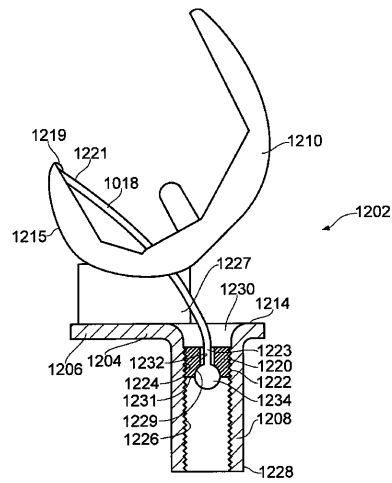


FIG. 18

【 図 19 】

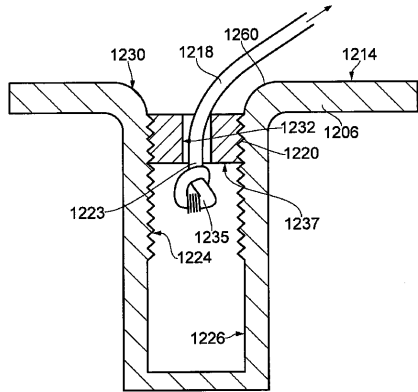


FIG. 19

【 図 20 】

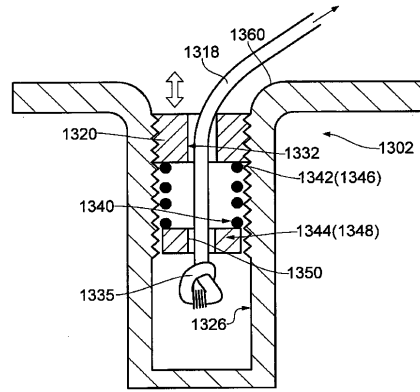


FIG. 20

【 図 21 】

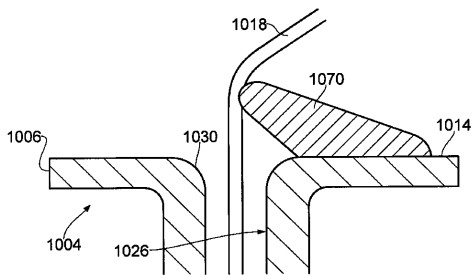


FIG. 21

【 図 22 】

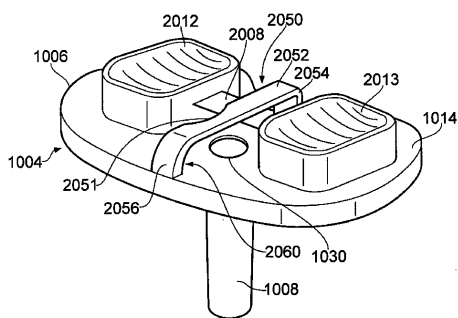


FIG. 22

フロントページの続き

- (74)代理人 100103609
弁理士 井野 砂里
- (74)代理人 100095898
弁理士 松下 満
- (74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (72)発明者 ウルフソン ディヴィッド
イギリス シーエフ3 1 3 エクスエイ サウス ウェールズ ブリジェンド ウォータートン
インダストリアル エステイト バイオメット ユーケイ リミテッド内
- (72)発明者 ロイド ラッセル
イギリス エスエヌ3 6 イーゼット ウィルトシャー スウィンドン リデン セジブルック
ロード 7 3
- (72)発明者 オコーナー ジョン
イギリス オーエクス3 8 ジェイエヌ オックスフォード ヘディントン ボーモント ロー
ド 9
- (72)発明者 カン モハメッド イムラン
イギリス アールジー1 3 ピーピー パークシャー リーディング リヴァプール ロード 1
1
- (72)発明者 マーレイ ディヴィッド ウィクリフ
イギリス オーエクス4 4 9 エイチピー オックスフォード カドストン カドストン ハウ
ス
- (72)発明者 ドッド クリストファー
イギリス オーエクス2 6 アールアール オックスフォード タックリー プレイス 1
- (72)発明者 グッドフェロー ジョン
イギリス オーエクス2 7 アールユー オックスフォード サマータウン アップランド パ
ーク ロード 4

審査官 沼田 規好

- (56)参考文献 米国特許第05824104 (US, A)
ベルギー国特許発明第008201 (BE, A)
特開平05 - 184612 (JP, A)
特開昭62 - 500916 (JP, A)
特表2003 - 501205 (JP, A)
特開平06 - 233790 (JP, A)
特表2004 - 524095 (JP, A)
特表2000 - 507469 (JP, A)
特表平03 - 505823 (JP, A)
特表2008 - 529749 (JP, A)
国際公開第2006 / 089267 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2 / 38