

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6563418号
(P6563418)

(45) 発行日 令和1年8月21日(2019.8.21)

(24) 登録日 令和1年8月2日(2019.8.2)

(51) Int.Cl.

A61F 2/46 (2006.01)
A61F 2/38 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 2/46
A 6 1 F 2/38

請求項の数 17 (全 55 頁)

(21) 出願番号 特願2016-562592 (P2016-562592)
 (86) (22) 出願日 平成27年4月14日 (2015.4.14)
 (65) 公表番号 特表2017-511207 (P2017-511207A)
 (43) 公表日 平成29年4月20日 (2017.4.20)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2015/025822
 (87) 國際公開番号 WO2015/160852
 (87) 國際公開日 平成27年10月22日 (2015.10.22)
 審査請求日 平成30年3月1日 (2018.3.1)
 (31) 優先権主張番号 62/013,198
 (32) 優先日 平成26年6月17日 (2014.6.17)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
 (31) 優先権主張番号 61/979,034
 (32) 優先日 平成26年4月14日 (2014.4.14)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73) 特許権者 516111166
マフホウズ、モハメド ラシュワン
アメリカ合衆国、37922 テネシー州
, ノックスビル, サンダー・ヘッド ロード
2099, スイート 302
(74) 代理人 110001461
特許業務法人きさ特許商標事務所
(72) 発明者 マフホウズ、モハメド ラシュワン
アメリカ合衆国、37922 テネシー州
, ノックスビル, サンダー・ヘッド ロード
2099, スイート 302
審査官 石田 智樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】動態位置合わせ並びに新規な大腿骨人工装具及び脛骨人口装具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脛骨、膝蓋骨、及び、大腿骨を備える膝関節にかかる膝関節形成処置で用いる脛骨構成要素配置ガイドであって、前記ガイドは、

切除された脛骨上に重ね合わされるように構成されるオーバーレイを備え、
前記オーバーレイは、大腿骨の、後顆軸、球軸、円筒軸、及び螺旋軸の少なくとも1つを含んでいる、前記脛骨に対して重ね合わされた軸の方向及び位置のうちの少なくとも一方を示す表示及び開口のうちの少なくとも一方を含む、脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 2】

前記オーバーレイは、前記重ね合わされた軸の方向を示す開口を含む請求項1に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

10

【請求項 3】

前記開口が貫通穴を備える請求項2に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 4】

前記貫通穴がT形状の輪郭を成し、

前記T形状の水平面が前記重ね合わされた軸の方向を示し、

前記T形状の垂直面が前記重ね合わされた軸の方向を示す、

請求項3に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 5】

前記貫通穴が+形状の輪郭を成し、

20

前記 + 形状の水平面が前記重ね合わされた軸の方向を示し、
 前記 + 形状の垂直面が前記重ね合わされた軸の方向を示す、
 請求項 3 に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 6】

前記開口が第 1 の貫通穴及び第 2 の貫通穴を備え、
 前記第 1 の貫通穴が前記重ね合わされた軸を示し、
 前記第 2 の貫通穴が前記重ね合わされた軸の方向を示す、
 請求項 2 に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 7】

前記開口が第 1 の切り欠き及び第 2 の切り欠きを備え、
 前記第 1 の切り欠きが前記重ね合わされた軸を示し、
 前記第 2 の切り欠きが前記重ね合わされた軸の方向を示す、
 請求項 2 に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 8】

前記重ね合わされた軸が、前記大腿骨の後顆軸を備える請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 9】

前記前記頸骨に対して重ね合わされた軸が、前記大腿骨の螺旋軸を備える請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 10】

前記オーバーレイは、前記切除された脛骨と位置合わせされる輪郭外形を有する請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 11】

前記輪郭外形が患者に固有である請求項 10 に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 12】

内側ガイド、外側ガイド、前記ガイドのサイズ、及び、特定の患者のうちの少なくとも 2 つを示す表示及び開口のうちの少なくとも一方を更に備える請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 13】

前記ガイドは、チタン、チタン合金、ステンレス鋼、及び、ステンレス鋼合金のうちの少なくとも 1 つから製造される請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 14】

前記ガイドは、前記切除された脛骨に装着される貫通締結具を位置合わせするように構成される貫通開口を含む請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 15】

前記貫通開口は複数設けられ、
 前記複数の開口のそれぞれがピンを受けるように構成される、
 請求項 14 に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 16】

前記ガイドが該ガイドの外周に沿うフランジを含む
 請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【請求項 17】

前記貫通締結具がピンを含む請求項 14 に記載の脛骨構成要素配置ガイド。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2014年4月14日に出願された「大腿骨構成要素及び脛骨構成要素の動

10

20

30

40

50

態位置合わせ」と題される米国仮特許出願第61/979,034号、2014年6月17日に出願された「大腿骨構成要素及び脛骨構成要素の動態位置合わせ」と題される米国仮特許出願第62/013,198号、及び2014年7月10日に出願された「大腿骨構成要素及び脛骨構成要素の動態位置合わせ」と題される米国仮特許出願第62/022,894号の利益を主張し、それぞれの出願の開示内容は参照により本願に組み入れられる。

【0002】

本開示は、膝関節動態及び技術、外科用ガイド、並びに、膝関節形成を促進させるための整形外科用人工装具に向けられる。

【背景技術】

10

【0003】

膝関節炎は、日常生活の活動に影響を及ぼす消耗性の痛みを引き起こす。非手術的な処置及び治療している疾患の症状（痛み、硬直、腫れ、及び／又は、骨棘）の不具合によって痛みがうまく制御されない場合、患者が医学的に手術に適しており且つ活動性感染を有さなければ、膝関節全形成術（TKA）が推奨される。

【0004】

TKAにおける1つの共通の目的は、正常な動態を回復させることである。しかしながら、正常な動態とは何であろうか？靭帯メニスカスと大腿骨、脛骨、及び、膝蓋骨の関節面との間の関係、又は、1つの区画の過負荷を回避する、連接する関節にわたる可能な限り対称な接触応力の分布であるのか？これらの2つの考え方は、同じ目標を達成しようと試みるが、異なる外科的技術を必要とする。1つは正常な生体構造への回復をもたらすこと（変形性関節症の場合）であり、もう1つは障害のある生体構造（すなわち、内反／外反）を矯正することである。

20

【0005】

前者の考え方は、骨及び軟骨がほぼ同じ厚さを有するインプラントと置き換える測定切除（measured resection）技術である。後者の考え方は、患者の関節炎前生体構造を変更する必要があり得る釣り合い屈曲隙間（balanced flexion gap）技術である。この考え方の根底にある重要な前提是、膝関節の内側区画関節炎を発現する多くの患者が幼少のころからO脚であり或いは内反スラストを伴って歩行することである。したがって、関節炎前位置合わせの状態を回復させることは、膝関節形成において一般に許容できると見なされるよりも大きな内反構成要素位置をもたらす。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、測定切除外科技術を使用しようと或いは屈曲隙間外科技術を使用しようと、位置合わせの主要な方法は、機械的位置合わせ（機械的中立）TKAである。この方法において、外科医は、機械軸に対して垂直に大腿骨遠位端及び脛骨近位端を切断する（付属書類A）。より多く受け入れられている第2の位置合わせ方法は、動態位置合わせTKAである。この後者の方法の目標は、対称性の自然な違い、及び、正常な膝関節の0度の伸長と90度との間の内反・外反の弛緩を回復させることである（付属書類B）。

40

【0007】

TKAにおける人工装具配置は、大腿骨及び脛骨の複雑な形状、関節面と骨との面外幾何学的関係、並びに、靭帯の変化、解剖的変異、及び、慢性疾患に起因する変形の相加因子に関連する複雑な問題である。軸方向位置合わせと回転位置合わせとの間の関係については十分に裏付けされていない。白色人種患者における大腿骨前傾の減少及びアジア人の患者における脛骨捻転の減少を変形性関節症と関連付けることができるることは知られている。ある研究では、O脚が外側脛骨捻転と関連付けられた。両方の変形が典型的な三次元変形に共存することも起こり得る。例えば、膝関節が屈曲された状態で外側に回転される脚は、内反変形のように見える。論理的帰結は、有害な関節過負荷が回転方向の位置ずれ

50

と軸方向の位置ずれとの組み合わせに起因し得ることである。

【0008】

本開示は、両方の位置合わせ方法を解析して、現在のインプラント形態（大腿骨、脛骨、及び、器具）が動態位置合わせTKAにうまく適していないという結論に達することを伴う。

【0009】

TKAにおける外科的な技術は、主に前頭面内で二次元機械軸位置合わせを再現（図1A - 図1C及び図2A参照）した後に、伸長隙間と屈曲隙間とを注意深く釣り合わせる（図2B参照）ことに依存してきた。後者のプロセスに固有のものは、矢状面内での人工装置インプラントの前頭配置である。遠位測定切除方法は、機械的位置合わせを使用してインプラントを「正常な」位置に配置することによって「正常な」生体構造を回復させようと試みるが、これは、内在する回転方向の変形を考慮し損ねる。例えば、大腿骨通頸軸と比較される膝関節転移又は経脛骨軸の外側回転の増大は、内反位置ずれに寄与する潜在的な変形である。

10

【0010】

また、TKA中に大腿骨及び脛骨に対して行われる切断は、天然関節ラインの角度及びレベルを変化させ、それにより、側副靱帯、支帯靱帯、及び、後十字靱帯の異常な引き締め又は緩みと、異常な動態とを引き起こす場合がある。異常な動態の望ましくない結果は、不安定性、動作損失、加速された構成要素摩耗、及び、区画間の不均一な負荷分散による構成要素緩みである。

20

【0011】

自然な動態なる用語が何を意味するのかをより良く理解するために、いくつかの研究が行われて様々な著者により発表してきた。1つの最も基準となる方法は、一連の活動中に撮られるデジタルX線透視画像の解析を必要とする。それぞれの活動ごとに、脛骨に対する大腿骨の姿勢が初めから終わりまで追跡される - 活動中にそれぞれの被検者ごとに全体の動態プロファイルの取得を可能にする（このプロセスは、文書に十分に記載され - また、スペースの節約が望ましければ既存の文献を容易に参照される）。2つの表面間の最も近いポイント及び瞬間回転軸（螺旋軸）を突き止める両方の接触マップは、膝関節が明確に内側の周りで回動して外側で後退することを示唆する。実際に、深い膝関節曲げ中に、内側は、僅かな前方並進を受ける場合がある - 動作は、時として、奇異性運動と称される。興味深いことに、この螺旋軸は、全ての活動中にわたって矢状動態面を非常に厳密にたどる。これが図22 - 図31に示される。

30

【0012】

正常な膝関節がどのように振る舞うのかに関する別の手掛かりは、屈曲中の靱帯長さの検査によって明らかにされる。屈曲中にMCL及びLCLを見ると、接触解析と同様に、MCL長さがLCL長さと比べて屈曲中に殆ど変化しない - また、LCLよりもかなり少ない並進を有することが分かる。これは、屈曲の全体にわたって外側よりもかなり引き締まった内側を示唆する。また、LCLは完全伸長時に最も長い - 伸長時に剛節であり、伸長時にかなり緩い外側であるが、内側で依然としてかなり引き締まっていることを示唆する。最後に、PCL / ACLを検査すると、我々は、かなりの長さ変化を再び見るが、PCL長さをACL長さに対して逆比例的に関連付ける様子で見え、このことは、屈曲中の負荷の「交換」を示唆する。外側の後方並進が、直線的な並進ではないが、大腿骨の外側の湾曲が初期の屈曲時及び伸長時の比較的平坦な表面から深い屈曲時の更に湾曲された後面へと移行するにつれて急速に起こることに言及する価値がある。活動中の正常な膝関節の軟組織プロファイルは、全体的に、機械的位置合わせ及び釣り合わされた隙間に直観で分かるものではない。実際に、これは、機械的に位置合わせされる膝関節が正常な動態を達成できない理由を説明するのに役立つ - 関節バランス及び関節ラインがかなり変更されてしまっている。したがって、膝関節の自然な負荷（等しくない内側 / 外側負荷）及び正常な動態を回復させる或いは維持する様子でインプラントを位置合わせできる方法が必要とされる。

40

50

【0013】

本開示の一部として、X線透視法は、関節の動作範囲にわたって関節の構成要素の二次元(2D)X線透視画像を生成するために利用されてもよい。その後、患者の生体構造について撮られた静止画像(例えば、MRI、CT、X線等)から既に構成されてしまっている患者の生体構造の三次元モデルを2DX線透視画像に位置合わせする必要がある。この状況において、2DX線透視画像は、人の膝関節についてその動作範囲に沿う別個のポイントで撮られ、及び、人の膝関節の3D構成要素モデルの構成に沿う別個のポイントで撮られる。例示的な形態において、3D関節モデル(大腿骨、脛骨、及び、膝蓋骨(腓骨を伴う)を備える)の透視画像は、X線源及びイメージ増強管に対する位置を考慮に入れて、動作範囲にわたって、2D透視画像上に重ね合わされる。3D関節モデルが2D透視画像と正確に位置合わせされる(すなわち、重ね合わされる)と、3D関節モデルの構成要素の相対的な姿勢は、透視画像が形成されたときのそれらの構成要素の姿勢と同じである。動作範囲の選択されたフレームにわたって関節モデルを2D透視画像に位置合わせすることは、動作範囲全体にわたる3つの骨間の相対的な姿勢を計算するために利用される。10

【0014】

別の座標系{B}に対する剛体{A}の姿勢を6要素ベクトル

$$\overset{B}{x} = \left(\overset{B}{x}_{dorg}, \overset{B}{y}_{dorg}, \overset{B}{z}_{dorg}, \alpha, \beta, \gamma \right)^T$$

によって表すことができ、ここで、

$$\overset{B}{x} = \left(\overset{B}{x}_{dorg}, \overset{B}{y}_{dorg}, \overset{B}{z}_{dorg}, \alpha, \beta, \gamma \right)^T$$

はフレーム{B}内のフレーム{A}の原点であり、また、(· · · ·)は、{B}の(z, y, x)軸周りの{A}の回転角度である。方向の別の表示は、四元数の3つの要素を使用することであり、オイラー角と四元数との間の変換は簡単である。20

【0015】

同様に、姿勢は、以下の4×4同次変換行列によって表すことができる。

$$\overset{B}{x} = \left(\overset{B}{x}_{dorg}, \overset{B}{y}_{dorg}, \overset{B}{z}_{dorg}, \alpha, \beta, \gamma \right)^T$$

ここで、

$$\overset{B}{x} = \left(\overset{B}{x}_{dorg}, \overset{B}{y}_{dorg}, \overset{B}{z}_{dorg}, \alpha, \beta, \gamma \right)^T$$

は角度(· · · ·)に対応する3×3回転行列である。文字Hは、等価な4×4同次変換行列を示す。30

【0016】

同次変換は、便利で洗練された表示である。座標系{A}で表される同次点

$$\overset{A}{x} = \left(\overset{A}{x}_{dorg}, \overset{A}{y}_{dorg}, \overset{A}{z}_{dorg}, \alpha, \beta, \gamma \right)^T$$

が与えられると、それが簡単な行列乗算

$$\overset{B}{x} = \left(\overset{B}{x}_{dorg}, \overset{B}{y}_{dorg}, \overset{B}{z}_{dorg}, \alpha, \beta, \gamma \right)^T$$

を用いて座標系{B}へ変換されてもよい。フレーム{A}に対するフレーム{B}の姿勢を表す同次行列は、{B}に対する{A}の姿勢のまさに逆、すなわち、

$$\overset{A}{x} = \left(\overset{A}{x}_{dorg}, \overset{A}{y}_{dorg}, \overset{A}{z}_{dorg}, \alpha, \beta, \gamma \right)^T$$

である。最後に、{B}に対する{A}の姿勢及び{C}に対する{B}の姿勢を知っていれば、行列乗算

$$\overset{C}{x} = \left(\overset{C}{x}_{dorg}, \overset{C}{y}_{dorg}, \overset{C}{z}_{dorg}, \alpha, \beta, \gamma \right)^T$$

によって{C}に対する{A}の姿勢が容易に与えられる。40

【0017】

関節モデルにおける各骨の姿勢は、回転行列と並進ベクトルとから構成される4×4同次変換行列

$$\overset{B}{x} = \left(\overset{B}{x}_{dorg}, \overset{B}{y}_{dorg}, \overset{B}{z}_{dorg}, \alpha, \beta, \gamma \right)^T$$

によって表される。回転行列

$$\overset{B}{x} = \left(\overset{B}{x}_{dorg}, \overset{B}{y}_{dorg}, \overset{B}{z}_{dorg}, \alpha, \beta, \gamma \right)^T$$

は、

$$\overset{B}{x} = \left(\overset{B}{x}_{dorg}, \overset{B}{y}_{dorg}, \overset{B}{z}_{dorg}, \alpha, \beta, \gamma \right)^T$$

$$\begin{aligned}\overset{s}{x} \mathbf{x} &= (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T \\ \overset{s}{x} \mathbf{x} &= (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T \\ \overset{s}{x} \mathbf{x} &= (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T \\ \overset{s}{x} \mathbf{x} &= (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T\end{aligned}$$

によって与えられ、ここで、それぞれ、及び は、 x , y , z 軸周りのモデルの回転角度であり、また、並進ベクトルは

$$\overset{s}{x} \mathbf{x} = (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T$$

である。したがって、ひいては、脛骨に対する大腿骨の相対的な姿勢が方程式

$$\overset{s}{x} \mathbf{x} = (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T$$

(同様に)

$$\overset{s}{x} \mathbf{x} = (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T$$

) を使用して計算される。

【 0 0 1 8 】

本開示によれば、膝関節の動作範囲にわたる大腿骨及び脛骨の相対動作を解析するためには 3 つの方法が利用された。第 1 の方法は、動作方法の螺旋軸とも呼ばれるスクリュー軸分解の方法であった。この方法では、移動体がその周りで回転する空間内の軸が決定される。簡単に言えば、ある時刻から別の時刻への剛体の動作は、1 つの軸の周りの回転と、その軸に沿う並進として分解され得る。軸は、軸の方向を定める単位ベクトル K と共に、軸上の点 (C_0) として表される。点 C_0 及びベクトル K は、第 1 の時刻の剛体の座標系で表される。最初の計算は、回転軸及び角度を計算するために回転行列 R を使用する。

$$\overset{s}{x} \mathbf{x} = (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T$$

$$\overset{s}{x} \mathbf{x} = (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T$$

その後、回転軸に対して平行及び垂直な並進の成分が計算される。

$$\overset{s}{x} \mathbf{x} = (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T$$

$$\overset{s}{x} \mathbf{x} = (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T$$

その後、ベクトル C_0 がスクリュー軸に対して計算される。

$$\overset{s}{x} \mathbf{x} = (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T$$

$$\overset{s}{x} \mathbf{x} = (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T$$

ここで、 $I_{3 \times 3}$ は、 3×3 単位行列である。なお、行列 M は非正則である。

【 0 0 1 9 】

点 C_0 は、遠く離れていてもよい軸上の任意の点である。時として、軸上の特定の点を選択することは有用である。この用途では、剛体の XY 平面と軸との交点である軸上の点を見つけることが有用である。すなわち、

$$\overset{s}{x} \mathbf{x} = (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T$$

$$\overset{s}{x} \mathbf{x} = (\overset{s}{x}_{\text{long}}, \overset{s}{y}_{\text{long}}, \overset{s}{z}_{\text{long}}, \alpha, \beta, \gamma)^T$$

この場合、 $C_0 z$ 及び K_z はそれぞれ、ベクトル C_0 , K の z 成分である。ここで、 s は、ベクトル K に沿う C_0 から XY 平面までの距離である。点 P は、第 1 の位置で剛体の XY 平面内にある。

【 0 0 2 0 】

動作の螺旋軸の位置及び方向は、脛骨の座標系に対して規定されてもよい。膝関節が内側軸周りの純粋な回転を伴う単純なヒンジジョイントであった場合、動作の螺旋軸は、矢状面に対して垂直な固定ラインである。しかしながら、膝関節の動作は、単純なヒンジジョイントよりも複雑であり、並進及び他の軸周りの回転を含み得る。結果として、動作の螺旋軸は、矢状面に対して正確に垂直ではなく、空間内で固定されない。図 4 A 及び図 4 B は、正常の膝関節に関して屈曲シーケンス (0 度 ~ 120 度の屈曲) 中に動作の螺旋軸がどのように移動するのかを示す。図 4 C 及び図 4 D は、動作の螺旋軸周りの大転骨回転の幾何学的中心を示す。

【 0 0 2 1 】

本開示にしたがって膝関節の相対動作を解析するために使用される第 2 の方法は、透視画像により明示されるように膝関節の動作範囲にわたって脛骨上の大転骨の接触経路を追

10

20

30

40

50

跡することを伴った。各それぞれの屈曲角度における内側顆及び外側顆の表面上の最小点は、脛骨に最も近い点として自動的に計算され、脛骨プラトー上へと下方に投影された(図5A - 図5D参照)。この方法は、これらの最小点を得るためのプロセスが自動化されて再現可能であり、したがって人為的ミスを減らす或いは排除するため、好ましい場合がある。なお、これらの接触点も脛骨の座標空間内に位置される。

【0022】

この第2の方法の一部として、脛骨の幾何学的中心に位置される平面(前面)に関して全ての前後(AP)測定が行われ(図6参照)、一方、幾何学的中心は自動的に計算された。顆のAP接触位置がこの平面よりも前であれば、AP位置はプラスである。一方、接触位置がこの平面よりも後であれば、AP位置はマイナスである。患者の膝関節の透視画像シーケンスのそれぞれの選択されたフレームごとに、大腿脛骨接触経路が、内側顆及び外側顆に関して決定されて、膝関節屈曲角度に対してプロットされた(図7 - 図9参照)。

【0023】

この第2の方法の一部として、正常な構造及び動態を伴う患者の膝関節の透視画像が得られ、この透視画像は、深い膝関節曲げを動作範囲内に含んだ。この深い膝関節曲げを行う患者は、自分達の外側顆の後大腿骨並進と、内側顆の位置の最小変化を受けた(図7参照)。外側顆の後大腿骨並進の平均的な大きさは、28.68mm(標準偏差、5.45)であった。一方、平均内側顆並進は、後方向で1.5mm(標準偏差、2.19)であった。外側顆の後大腿骨並進の大部分は、最初の75°膝関節屈曲で起こるように思われる(図8参照)。後大腿骨並進は、必ずしも、増大する膝関節屈曲に続くとは限らなかった。これは、大腿脛骨接触部の小さな大きさの奇異性前並進が、中間屈曲において、特に内側で観察されたからである。

【0024】

正常な膝関節構造及び動態を伴う患者の透視画像から明らかのように、患者の膝関節は、深い膝関節曲げ中に通常の軸回転パターンを受けた(膝関節屈曲の増大に伴って脛骨が内側に回転する)。これは、外側での大腿脛骨接触部の後並進が内側で観察されるそれよりも大きかったからである(図7参照)。健常者における0° ~ 120°屈曲の平均的な軸回転量は、垂直方向で18.39°(標準偏差、6.09)であった。この回転の大部分は、最初の30°膝関節屈曲(平均9.35°、図9参照)で起こった。正常な膝関節を伴う患者における前後方向の接触点が図10A - 図10Eに表される。回転動作は、動作範囲にわたる動作の螺旋軸を描くことによって最も良く表される。

【0025】

動作の螺旋軸は空間内の仮想線であり、この仮想線の周りで大腿骨が回転する。膝関節の面外動作(6自由度)に起因して、この軸は、殆ど決して矢状面に対して垂直ではない(図11A - 図11D参照)。図11A - 図11Dに表される大腿骨回転を念入りに見ることにより、螺旋軸が後方に並進することが観察された。したがって、後大腿骨並進は、純粹なAP直線動作と、脛骨に対する大腿骨の回転との組み合わせである。

【0026】

本開示にしたがって膝関節の相対動作を解析するために利用される第3の方法は、脛骨上の大腿骨の遠位後部の生体構造上の特定の接触領域の経路を追跡することを含んだ(図16A、図16B、図17A、図17B参照)。第2の方法と同様に、この第3の方法は、大腿骨顆の最下点を脛骨顆上に投影することによって動作範囲にわたって撮られる正常な膝関節の透視画像から全体の後大腿骨後退を測定し、その後、脛骨顆上の大腿骨顆の経路を追跡することによって脛骨に対する大腿骨の動作を決定した。しかしながら、この方法では、大腿骨顆及び脛骨プラトーの形態が動態に関して決して適切に研究されなかった。後大腿骨後退は、軟組織が重要な役割を果たす更に複雑なプロセスである。

【0027】

第1の方法に関して既に説明された3D - 2D重ね合わせ方法を使用して、3D患者骨モデルが透視画像上に重ね合わされた。脛骨に対する大腿骨の相対回転は、取得された3

10

20

30

40

50

D動作を使用して20度屈曲ごとに計算された。また、コンピュータ断層撮影(CT)スキャナ及び磁気共鳴撮像(MRI)スキャナのうちの少なくとも一方がX線透視画像の被写体であったそれぞれの膝関節ごとに得られた。CTスキャナ及び/又はMRIスキャナから、前十字靱帯(ACL)、後十字靱帯(PCL)、内側側副靱帯(MCL)、及び、外側側副靱帯(LCL)に関して、大腿骨上、脛骨上、及び、脛骨モデル上に原点及び挿入点がマーキングされた。段落[0013]-[0018]において既に説明された回転行列法を使用して、動作中に原点及び挿入点が計算されて追跡された(図12参照)。最後に、X線透視画像に対応する動作範囲に沿うそれぞれの別個のポイントごとにACL及びPCLの3D次元表面モデルが大腿骨上、脛骨上、及び、腓骨上の原点及び挿入点に適合された(図13参照)。その後、動作範囲全体にわたって靱帯長さを計算するためのアルゴリズムが利用された(図14及び図15参照)。

10

【0028】

図14及び図15において明らかなように、ACL靱帯は、膝関節の最大伸長で37.7±4.8mmの計算された最大長さを有し、一方、PCL靱帯は、膝関節の最大屈曲で44.586±3.7mmの計算された最大長さを有した。要約すれば、ACL及びPCLは、反対方向で作用する傾向がある。これは、一方の靱帯が伸長するにつれて、他方の靱帯が収縮するからである。

【0029】

軟組織(ACL/PCL、MCL/LCL)及び膝関節の形態を含めた後、外側大腿骨顆の動作がまさに連続的に後退しないことが観察された。この動作を理解するために、図16A-図17Bに描かれる4つの接触領域A1,A2,A3,A4が検査された。この検査から、多くの問題が提起された。これらの問題のうちの最初の問題は、外側顆が殆ど曲率を有さないときに外側顆動作がどのように連続的となり得るのかであった。外側大腿骨顆は外側脛骨顆よりも長さが長いが、外側大腿骨顆は脛骨プラトー上で接触したまでいる。本質的に、外側顆の動作がカムのように振る舞うことが観察された。

20

【0030】

図16A-図17Bを参照すると、内側脛骨顆及び外側脛骨顆の形態を検査することにより明らかなように、40度屈曲の後に、PCLは、係合して(牽引)、40度で僅かに回転しつつ前大腿骨内側顆動作をもたらす何らかの回転動作を強いる(図16参照、領域A1)。40度の屈曲の後、特に60度にわたって、外側大腿骨顆接触領域A4が最大後大腿骨後退を受ける。同様に、内側顆接触領域A3は最大後動作を受ける。60度の後、後外側大腿骨顆曲率が適切な外側脛骨曲率と一致するまで、外側大腿骨顆の動作が続く。要約すれば、内側顆及び外側顆の接触領域(A1/A2及びA3/A4)動作は、外側顆のカム動作によって支配される2つの別個の動作パターンに分けられる。

30

【0031】

現在利用できるTKAは、正常な膝関節で観察される動態パターンを一貫して再現しない。自然な動態を与えることができないことに加え、TKAを経験する殆どの患者は、性別及び年齢が一致するグループと比べると全機能を得ることができない。より重要なことは、体重負荷膝関節屈曲は、受動屈曲と比べてかなり減少され、また、TKAを経験する患者のごく一部だけが体重負荷の深い膝関節曲げにおいて120度を超える屈曲を得る。現在のインプラントが正常な動態パターンを再現できない理由の一部は、以下、すなわち、(1)内在する関節変形と術前位置合わせ体内関節動態との間の関係、及び、(2)回転変形とその後の生体内関節への影響との間の関係を評価しないことである。更に、標準的な外科技術(例えば、隙間バランス)の関節動態への影響の評価の欠如が存在する。したがって、当該技術分野においては、天然膝関節の動態に一貫して近づくためのTKAの一部としての外科的解決策の必要性がある。

40

【課題を解決するための手段】

【0032】

本発明の第1の態様は、脛骨、膝蓋骨、及び、大腿骨を備える膝関節にかかる膝関節形成処置で用いる脛骨構成要素配置ガイドであって、該ガイドが、切除された脛骨上に重

50

ね合わされるように構成されるオーバーレイを備え、オーバーレイが、大腿骨の第1の軸、大腿骨の第2の軸、及び、膝蓋骨の第1の軸のうちの少なくとも1つの方向及び位置のうちの少なくとも一方を示す表示及び開口のうちの少なくとも一方を含む、脛骨構成要素配置ガイドを提供する。

【0033】

第1の態様の更に詳細な実施形態において、オーバーレイは、大腿骨の第1の軸及び大腿骨の第2の軸の方向を示す開口を含む。更なる他の更に詳細な実施形態では、開口が貫通穴を備える。更に詳細な実施形態では、貫通穴がT形状の輪郭を成し、T形状の水平面が大腿骨の第1の軸の方向を示し、及び、T形状の垂直面が大腿骨の第2の軸の方向を示す。更に一層詳しい実施形態では、貫通穴が+形状の輪郭を成し、+形状の水平面が大腿骨の第1の軸の方向を示し、及び、+形状の垂直面が大腿骨の第2の軸の方向を示す。更に詳細な実施形態では、開口が第1の貫通穴及び第2の貫通穴を備え、第1の貫通穴が大腿骨の第1の軸を示し、及び、第2の貫通穴が大腿骨の第2の軸の方向を示す。更に詳細な実施形態では、開口が第1の切り欠き及び第2の切り欠きを備え、第1の切り欠きが大腿骨の第1の軸を示し、及び、第2の切り欠きが大腿骨の第2の軸の方向を示す。他の更に詳細な実施形態では、大腿骨の第1の軸が大腿骨の後顆軸を備える。更なる他の更に詳細な実施形態では、大腿骨の第2の軸が大腿骨の螺旋軸を備える。更に他により詳しい実施形態において、オーバーレイは、切除された脛骨と位置合わせされる輪郭外形を有する。

【0034】

第1の態様の更なる他の更に詳細な実施形態では、輪郭外形が患者に固有である。更なる他の更に詳細な実施形態において、脛骨構成要素配置ガイドは、内側ガイド、外側ガイド、ガイドのサイズ、及び、特定の患者のうちの少なくとも2つを示す表示及び開口のうちの少なくとも一方を更に含む。更なる詳細な実施形態において、ガイドは、チタン、チタン合金、ステンレス鋼、及び、ステンレス鋼合金のうちの少なくとも1つから製造される。更に一層詳しい実施形態において、ガイドは、切除された脛骨に装着される貫通締結具を位置合わせするように構成される貫通開口を含む。更なる詳細な実施形態では、貫通締結具がピンを備える。更なる詳細な実施形態では、貫通開口が複数の貫通開口を備え、また、複数の開口のそれぞれがピンを受けるように構成される。他の更に詳細な実施形態では、オーバーレイがベースプレートを備える。更なる他の更に詳細な実施形態では、ベースプレートが該ベースプレートの外周に沿ってフランジを含む。更に他により詳しい実施形態において、脛骨構成要素配置ガイドは、大腿骨の第3の軸の方向を示す表示及び開口のうちの少なくとも一方を更に含み、第3の軸が第1の軸と平行である。

【0035】

本発明の第2の態様は、脛骨、膝蓋骨、及び、大腿骨を備える膝関節にかかる膝関節形成処置で用いる脛骨構成要素配置ガイドを使用する方法を提供し、該方法は、(a)切除された脛骨に対してオーバーレイを適用するステップであって、オーバーレイは、大腿骨の第1の軸、大腿骨の第2の軸、及び、膝蓋骨の第1の軸のうちの少なくとも1つの方向及び位置のうちの少なくとも一方を示す表示及び開口のうちの少なくとも一方を含む、ステップと、(b)大腿骨の第1の軸、大腿骨の第2の軸、及び、膝蓋骨の第1の軸のうちの少なくとも1つの方向及び位置のうちの少なくとも一方を示すためにオーバーレイを使用して切除された脛骨に少なくとも1つのマークを付けるステップと、(c)マークを使用して整形外科用脛骨トレイトライアル及び整形外科用脛骨トレイのうちの少なくとも一方を方向付けて切除された脛骨に取り付けるステップとを備える。

【0036】

第2の態様の更に詳細な実施形態において、オーバーレイを適用するステップは、オーバーレイの外周形状と切除された脛骨の外周形状とを位置合わせて切除された脛骨の上端にオーバーレイを配置するステップを含む。更なる他の更に詳細な実施形態において、オーバーレイは、大腿骨の第1の軸及び大腿骨の第2の軸の方向を示す開口を含む。更なる詳細な実施形態では、開口が貫通穴を備える。更に一層詳しい実施形態では、貫通穴が

10

20

30

40

50

T形状の輪郭を成し、T形状の水平面が大腿骨の第1の軸の方向を示し、及び、T形状の垂直面が大腿骨の第2の軸の方向を示す。更なる詳細な実施形態では、貫通穴が+形状の輪郭を成し、+形状の水平面が大腿骨の第1の軸の方向を示し、及び、+形状の垂直面が大腿骨の第2の軸の方向を示す。更に詳細な実施形態では、開口が第1の貫通穴及び第2の貫通穴を備え、第1の貫通穴が大腿骨の第1の軸を示し、及び、第2の貫通穴が大腿骨の第2の軸の方向を示す。他の更に詳細な実施形態では、開口が第1の切り欠き及び第2の切り欠きを備え、第1の切り欠きが大腿骨の第1の軸を示し、及び、第2の切り欠きが大腿骨の第2の軸の方向を示す。更なる他の更に詳細な実施形態では、大腿骨の第1の軸が大腿骨の後顆軸を備える。更に他のより詳細な実施形態では、大腿骨の第2の軸が大腿骨の螺旋軸を備える。

10

【0037】

第2の態様の更なる他の更に詳細な実施形態において、オーバーレイは、切除された脛骨と位置合わせられる輪郭外形を有する。更に他のより詳細な実施形態では、輪郭外形が患者に固有である。更なる詳細な実施形態において、オーバーレイは、内側ガイド、外側ガイド、前記ガイドのサイズ、及び、特定の患者のうちの少なくとも2つを示す表示及び開口のうちの少なくとも一方を更に含む。更に一層詳しい実施形態において、ガイドは、チタン、チタン合金、ステンレス鋼、及び、ステンレス鋼合金のうちの少なくとも1つから製造される。更に詳細な実施形態において、ガイドは、切除された脛骨に装着される貫通締結具を位置合わせするように構成される貫通開口を含む。更なる詳細な実施形態では、貫通締結具がピンを備える。他の更に詳細な実施形態では、貫通開口が複数の貫通開口を備え、また、複数の開口のそれぞれがピンを受けるように構成される。更なる他の更に詳細な実施形態では、オーバーレイがベースプレートを備える。更なる他の更に詳細な実施形態では、ベースプレートが該ベースプレートの外周に沿ってフランジを含む。

20

【0038】

第2の態様の更に詳細な実施形態において、オーバーレイは、大腿骨の第3の軸の方向を示す表示及び開口のうちの少なくとも一方を更に備え、第3の軸が第1の軸と平行である。更なる他の更に詳細な実施形態では、少なくとも1つのマークがピンを備え、また、切除された脛骨にマークを付けるステップは、少なくとも1つのピンを、切除された脛骨に締結するステップを含む。更に詳細な実施形態では、少なくとも1つのマークが、切除された脛骨中へ形成される窪みを備え、また、切除された脛骨にマークを付けるステップは、パンチを使用して窪みを、切除された脛骨中へ形成するステップを含む。更に一層詳しい実施形態では、少なくとも1つのマークが、切除された脛骨中へ形成される表示を備え、また、切除された脛骨にマークを付けるステップは、切除された脛骨上に表示を書き込むステップを含む。更に詳細な実施形態において、方向付けて取り付けるステップは、マークを使用して整形外科用脛骨トレイを方向付けて切除された脛骨に取り付けるステップを含む。更に詳細な実施形態において、方法は、マークを使用して整形外科用脛骨トレイトライアル及び整形外科用脛骨トレイのうちの少なくとも一方を方向付けて切除された脛骨に取り付ける前にオーバーレイを除去するステップを更に含む。他の更に詳細な実施形態において、オーバーレイは、膝蓋骨の第1の軸の方向を示す開口を含む。更なる他の更に詳細な実施形態では、開口が貫通穴を備える。

30

【0039】

本発明の第3の態様は、脛骨、膝蓋骨、及び、大腿骨を備える膝関節にかかる膝関節形成処置で用いる脛骨構成要素配置ガイドを製造する方法を提供し、該方法は、大腿骨及び膝蓋骨のうちの少なくとも一方の動態軸の位置及び方向のうちの少なくとも一方を表す少なくとも1つの識別子と共に、切除された脛骨の形状及び外形のうちの少なくとも一方の特徴を表す脛骨構成要素配置ガイドを形成するステップを含んでいる。

40

【0040】

第3の態様の更に詳細な実施形態において、脛骨構成要素ガイドは、切除された脛骨の形状のうちの少なくとも1つの特徴を表し、また、脛骨構成要素ガイドがマスクタマイズされる。更なる他の更に詳細な実施形態において、脛骨構成要素ガイドは、切除された

50

脛骨の外形のうちの少なくとも1つの特徴を表し、また、脛骨構成要素ガイドがマスカスタマイズされる。更に詳細な実施形態において、脛骨構成要素ガイドは、切除された脛骨の形状のうちの少なくとも1つの特徴を表し、また、脛骨構成要素ガイドが患者に固有のものである。更に一層詳しい実施形態において、脛骨構成要素ガイドは、切除された脛骨の外形のうちの少なくとも1つの特徴を表し、また、脛骨構成要素ガイドが患者に固有のものである。更に詳細な実施形態では、少なくとも1つの識別子が大腿骨の動態軸の方向を表し、また、動態軸が大腿骨後顆軸を備える。更に詳細な実施形態では、少なくとも1つの識別子が大腿骨後顆軸と平行に方向付けられる。他の更に詳細な実施形態では、少なくとも1つの識別子が大腿骨の動態軸の位置を表し、また、動態軸が大腿骨螺旋軸を備える。更なる他の更に詳細な実施形態において、少なくとも1つの識別子の位置は、切除された脛骨上への大腿骨螺旋軸の投影位置を表す。更に他により詳細な実施形態では、少なくとも1つの識別子が膝蓋骨の動態軸の位置を表し、また、動態軸が膝蓋骨横軸を備える。
。

【0041】

第3の態様の更なる他の更に詳細な実施形態では、少なくとも1つの識別子が膝蓋骨の動態軸の方向を表し、また、動態軸が膝蓋骨横軸を備える。更なる他の更に詳細な実施形態では、少なくとも1つの識別子が大腿骨の動態軸の位置を表し、また、大腿骨の動態軸が大腿骨の矢状動態面と平行である。更に詳細な実施形態において、少なくとも1つの識別子の位置は、切除された脛骨上への矢状動態面の投影位置を表す。更に一層詳しい実施形態において、方法は、切除された脛骨の形状及び外形のうちの少なくとも一方を定めるステップを更に含む。更に詳細な実施形態において、切除された脛骨の形状及び外形のうちの少なくとも一方を定めるステップは、仮想切除脛骨を生成するために脛骨モデルに関して仮想切除を行うステップを含む。更に詳細な実施形態において、仮想切除脛骨は、仮想切除表面の二次元形状を生成するために解析され、また、仮想切除表面の二次元形状は、切除された脛骨の形状の特徴を表す。他の更に詳細な実施形態において、仮想切除脛骨は、仮想切除表面の二次元外形を生成するために解析され、仮想切除表面の二次元外形は、切除された脛骨の外形の特徴を表す。更なる他の更に詳細な実施形態において、方法は、脛骨上に重ね合わされるときの大腿骨及び膝蓋骨のうちの少なくとも一方の動態軸の位置及び方向のうちの少なくとも一方を定めるステップを更に含む。更なる他の更に詳細な実施形態において、動態軸は、大腿骨螺旋軸、大腿骨後顆軸、膝蓋骨横軸、大腿骨矢状動態面、及び、膝蓋骨矢状動態面のうちの少なくとも1つを備える。

【0042】

第3の態様の更に詳細な実施形態において、脛骨上に重ね合わされるときの動態軸の位置及び方向のうちの少なくとも一方を定めるステップは、大腿骨に関して大腿骨螺旋軸を定めるステップ、大腿骨に関して大腿骨後顆軸を定めるステップ、膝蓋骨に関して膝蓋骨横軸を定めるステップ、大腿骨に関して大腿骨矢状動態面を定めるステップ、及び、膝蓋骨に関して膝蓋骨矢状動態面を定めるステップのうちの少なくとも1つを含む。更なる他の更に詳細な実施形態において、脛骨上に重ね合わされるときの動態軸の位置及び方向のうちの少なくとも一方を定めるステップは、大腿骨に関して大腿骨螺旋軸を定めるステップを含み、また、大腿骨に関して大腿骨螺旋軸を定めるステップは、脛骨に対する大腿骨の相対動作を解析するステップを含む。更に詳細な実施形態において、脛骨に対する大腿骨の相対動作を解析するステップは、透視法を使用して脛骨と大腿骨との間の突き止められた接触点を解析するステップを含む。更に一層詳しい実施形態において、脛骨に対する大腿骨の相対動作を解析するステップは、透視法を使用して脛骨に対する大腿骨の突き止められた接触経路を解析するステップを含む。更に詳細な実施形態において、脛骨上に重ね合わされるときの動態軸の位置及び方向のうちの少なくとも一方を定めるステップは、大腿骨に関して大腿骨後顆軸を定めるステップを含み、また、大腿骨に関して大腿骨後顆軸を定めるステップは、脛骨に対する大腿骨の相対動作を解析するステップを含む。更に詳細な実施形態において、脛骨に対する大腿骨の相対動作を解析するステップは、透視法を使用して脛骨と大腿骨との間の突き止められた接触点を解析するステップを含む。他の

10

20

30

40

50

更に詳細な実施形態において、脛骨に対する大腿骨の相対動作を解析するステップは、透視法を使用して脛骨に対する大腿骨の突き止められた接触経路を解析するステップを含む。

【0043】

第3の態様の更なる更に詳細な実施形態において、脛骨上に重ね合わされるときの動態軸の位置及び方向のうちの少なくとも一方を定めるステップは、大腿骨に関して大腿骨矢状動態面を定めるステップを含み、また、大腿骨に関して大腿骨矢状動態面を定めるステップは、脛骨に対する大腿骨の相対動作を解析するステップを含む。更なる他の更に詳細な実施形態において、脛骨に対する大腿骨の相対動作を解析するステップは、透視法を使用して脛骨と大腿骨との間の突き止められた接触点を解析するステップを含む。更に詳細な実施形態において、脛骨に対する大腿骨の相対動作を解析するステップは、透視法を使用して脛骨に対する大腿骨の突き止められた接触経路を解析するステップを含む。更に一層詳しい実施形態において、脛骨上に重ね合わされるときの動態軸の位置及び方向のうちの少なくとも一方を定めるステップは、膝蓋骨に関して膝蓋骨横軸を定めるステップを含み、また、膝蓋骨に関して膝蓋骨横軸を定めるステップは、大腿骨に対する膝蓋骨の相対動作を解析するステップを含む。更に詳細な実施形態において、大腿骨に対する膝蓋骨の相対動作を解析するステップは、透視法を使用して膝蓋骨と大腿骨との間の突き止められた接触点を解析するステップを含む。更に詳細な実施形態において、大腿骨に対する膝蓋骨の相対動作を解析するステップは、透視法を使用して大腿骨に対する膝蓋骨の突き止められた接触経路を解析するステップを含む。他の更に詳細な実施形態において、脛骨上に重ね合わされるときの動態軸の位置及び方向のうちの少なくとも一方を定めるステップは、膝蓋骨に関して膝蓋骨矢状動態面を定めるステップを含み、また、膝蓋骨に関して膝蓋骨矢状動態面を定めるステップは、大腿骨に対する膝蓋骨の相対動作を解析するステップを含む。

10

第3の態様の更に他の詳細な実施形態において、大腿骨に対する膝蓋骨の相対動作を解析するステップは、透視法を使用して膝蓋骨と大腿骨との間の突き止められた接触点を解析するステップを含む。更に他の詳細な実施形態において、大腿骨に対する膝蓋骨の相対動作を解析するステップは、透視法を使用して大腿骨に対する膝蓋骨の突き止められた接触経路を解析するステップを含む。更に詳細な実施形態において、脛骨構成要素配置ガイドは、大腿骨の第1の軸及び大腿骨の第2の軸の方向を示す開口を含む。更に一層詳しい実施形態では、開口が貫通穴を備える。更に詳細な実施形態では、貫通穴がT形状の輪郭を成し、T形状の水平面が大腿骨の第1の軸の方向を示し、及び、T形状の垂直面が大腿骨の第2の軸の方向を示す。更なる詳細な実施形態では、貫通穴が+形状の輪郭を成し、+形状の水平面が大腿骨の第1の軸の方向を示し、及び、+形状の垂直面が大腿骨の第2の軸の方向を示す。他の更に詳細な実施形態では、開口が第1の貫通穴及び第2の貫通穴を備え、第1の貫通穴が大腿骨の第1の軸を示し、及び、第2の貫通穴が大腿骨の第2の軸の方向を示す。更なる他の更に詳細な実施形態では、開口が第1の切り欠き及び第2の切り欠きを備え、第1の切り欠きが大腿骨の第1の軸を示し、及び、第2の切り欠きが大腿骨の第2の軸の方向を示す。更なる他の更に詳細な実施形態では、大腿骨の第1の軸が大腿骨の後頸軸を備える。

20

【0044】

第3の態様の更に詳細な実施形態では、大腿骨の第2の軸が大腿骨の螺旋軸を備える。更なる他の更に詳細な実施形態において、脛骨構成要素配置ガイドは、切除された脛骨と位置合わせされる輪郭外形を有する。更に詳細な実施形態では、輪郭外形が患者に固有である。更に一層詳しい実施形態において、ガイドは、内側ガイド、外側ガイド、ガイドのサイズ、及び、特定の患者のうちの少なくとも2つを示す表示及び開口のうちの少なくとも一方を更に含む。更なる詳細な実施形態において、ガイドは、チタン、チタン合金、ステンレス鋼、及び、ステンレス鋼合金のうちの少なくとも1つから製造される。更に詳細な実施形態において、ガイドは、切除された脛骨に装着される貫通締結具を位置合わせするように構成される貫通開口を含む。他の更に詳細な実施形態では、貫通締結具がピンを

30

40

50

備える。

【0045】

第3の態様の更なる詳細な実施形態では、貫通開口が複数の貫通開口を備え、また、複数の開口のそれぞれがピンを受けるように構成される。更なる他の更に詳細な実施形態では、脛骨構成要素配置ガイドがベースプレートを備える。更に詳細な実施形態では、ベースプレートが該ベースプレートの外周に沿ってフランジを含む。更に一層詳しい実施形態において、脛骨構成要素配置ガイドは、大腿骨の第3の軸の方向を示す表示及び開口のうちの少なくとも一方を更に含み、第3の軸が第1の軸と平行である。更に詳細な実施形態では、少なくとも1つのマークがピンを備え、また、切除された脛骨にマークを付けるステップは、少なくとも1つのピンを、切除された脛骨に締結するステップを含む。更に詳細な実施形態では、少なくとも1つのマークが、切除された脛骨中へ形成される窪みを備え、また、切除された脛骨にマークを付けるステップは、パンチを使用して窪みを、切除された脛骨中へ形成するステップを含む。10

【0046】

第3の態様の更なる詳細な実施形態では、少なくとも1つのマークが切除された脛骨中へ形成される表示を備え、また、切除された脛骨にマークを付けるステップは、切除された脛骨上に表示を書き込むステップを含む。更なる他の更に詳細な実施形態において、方向付けて取り付けるステップは、マークを使用して整形外科用脛骨トレイを方向付けて切除された脛骨に取り付けるステップを含む。更に詳細な実施形態において、方法は、マークを使用して整形外科用脛骨トレイトライアル及び整形外科用脛骨トレイのうちの少なくとも一方を方向付けて切除された脛骨に取り付ける前に脛骨構成要素配置ガイドを除去するステップを更に含む。20

【0047】

本発明の第4の態様は、脛骨、膝蓋骨、及び、大腿骨を備える膝関節にかかる膝関節形成処置で用いる動態大腿骨構成要素を提供し、動態大腿骨構成要素は、矢状大腿骨動態面と平行な大腿骨の天然滑車溝角度を複製する大腿骨構成要素を備える。

【0048】

第4の態様の更に詳細な実施形態では、前フランジの外側面が、大腿骨の大転子膝関節中心を10~45ミリメートル越えて大腿骨に対して近位側で延びる。更なる他の更に詳細な実施形態では、前フランジの外側面が、大腿骨の大転子膝関節中心を10~25ミリメートル越えて大腿骨に対して近位側で延びる。30

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1A】大腿骨及び脛骨の機械軸を描く解剖学的正面図である。

【図1B】大腿骨及び脛骨の機械軸を描く解剖学的側面図である。

【図1C】大腿骨及び脛骨の機械軸を描く骨格断面図である。

【図2A】股関節、膝関節、及び、足関節(HKA)の軸を示す本開示に係る例示的なソフトウェアシステムのソフトウェアユーザインターフェースである。

【図2B】膝関節形成処置中に使用されるギャップバランス技術のグラフィック描写である。40

【図3A】約90度曲げられた膝関節のX線透視画像である。

【図3B】大腿骨頭及び大腿骨頸の位置を動作範囲にわたって示す編集画像である。

【図4A】矢状面内に示される、0~120度の膝関節屈曲の9個の段階に対応する動作の螺旋軸である。

【図4B】前頭面上に投影される軸の前後方向図である。

【図4C】矢状面内に示されるスクリュー軸/螺旋軸の周りで回転する大腿骨の幾何学的中心である。

【図4D】前頭面上に投影される大腿骨の幾何学的中心の前後方向図である。

【図5A】脛骨プラトー上に投影される大腿骨頸上の最小点を示す膝関節の正面図を含み、3つの屈曲角及び脛骨プラトー上に投影されるそれらの対応する最低点を示す膝関節の50

矢状図である。

【図 5 B】前頭面上に投影される大腿骨上の 3 つの最低点を示す膝関節の前後方向図である。

【図 5 C】脛骨プラトー上に投影される最小点の軸方向図である。

【図 5 D】最後に、膝関節の脛骨の幾何学的中心を通る平面を示す脛骨プラトーの平面図である。

【図 6】膝関節の脛骨の幾何学的中心を通る平面を示す脛骨プラトーの平面図である。

【図 7】脛骨の上端、及び、深い膝関節曲げ動作中の平均健常者の内側顆及び外側顆の接触位置のグラフィック表示である。

【図 8】膝関節屈曲中の大腿骨と脛骨との間の接触点の前後方向の並進のプロットである 10
。

【図 9】健常者における膝関節屈曲中の大腿骨の軸回転のプロットである。

【図 10 A】脛骨に対する大腿骨の明確な内側回動動作を示す 5 人の被検者の膝関節の脛骨プラトー上に投影された最小点の軸方向平面図である。

【図 10 B】脛骨に対する大腿骨の明確な内側回動動作を示す 5 人の被検者の膝関節の脛骨プラトー上に投影された最小点の軸方向平面図である。

【図 10 C】脛骨に対する大腿骨の明確な内側回動動作を示す 5 人の被検者の膝関節の脛骨プラトー上に投影された最小点の軸方向平面図である。

【図 10 D】脛骨に対する大腿骨の明確な内側回動動作を示す 5 人の被検者の膝関節の脛骨プラトー上に投影された最小点の軸方向平面図である。 20

【図 10 E】脛骨に対する大腿骨の明確な内側回動動作を示す 5 人の被検者の膝関節の脛骨プラトー上に投影された最小点の軸方向平面図である。

【図 11 A】4 人の被検者の膝関節を横切る利用可能な動作範囲にわたる全体の動作中に軸が空間内で固定されたままでないことを示す正常な膝関節の螺旋軸を描く。

【図 11 B】4 人の被検者の膝関節を横切る利用可能な動作範囲にわたる全体の動作中に軸が空間内で固定されたままでないことを示す正常な膝関節の螺旋軸を描く。

【図 11 C】4 人の被検者の膝関節を横切る利用可能な動作範囲にわたる全体の動作中に軸が空間内で固定されたままでないことを示す正常な膝関節の螺旋軸を描く。

【図 11 D】4 人の被検者の膝関節を横切る利用可能な動作範囲にわたる全体の動作中に軸が空間内で固定されたままでないことを示す正常な膝関節の螺旋軸を描く。 30

【図 12】膝関節の透視中に突き止められる靭帯付着部位のグラフィック表示である。

【図 13】靭帯付着部位を使用して構成される靭帯を示す仮想膝関節モデルの一連の図である。

【図 14】深い膝関節曲げ中の屈曲のそれぞれの増分での前十字靭帯及び後側副靭帯における平均長さをミリメートルで描くプロットである。

【図 15】深い膝関節曲げ中の屈曲のそれぞれの増分での前十字靭帯及び後側副靭帯における被検者長さをミルメートルで列挙する表である。

【図 16 A】大腿骨の後端の遠位側の図である。

【図 16 B】大腿骨の後端の後面図である。

【図 17 A】図 16 A からの脛骨左 A 1 / A 2 上に投影された 0 ~ 140 度の脛骨上への大腿骨からの突き止められた領域の投影である。 40

【図 17 B】図 16 B からの脛骨右 A 3 / A 4 上に投影された 0 ~ 140 度の脛骨上への大腿骨からの突き止められた領域の投影である。

【図 18 A】内側顆及び外側顆の長さに沿う曲率差を描く関連する曲線と共に、大腿骨の内側図を含む。

【図 18 B】内側顆及び外側顆の長さに沿う曲率差を描く関連する曲線と共に、大腿骨の外側図を含む。

【図 18 C】内側顆及び外側顆の長さに沿う曲率差を描く関連する曲線と共に、大腿骨の後面図を含む。

【図 18 D】内側顆及び外側顆の長さに沿う曲率差を描く関連する曲線と共に、大腿骨の 50

後面図を含む。

【図19】後面における外側顆上及び内側顆上に配置される一連の表面ポイントを示す仮想大腿骨モデルの立面斜視図である。

【図20】本開示に係る図19の表面ポイントを使用する内側顆及び外側顆のそれぞれに対する球適合を有する仮想大腿骨モデルの端面図である。

【図21】本開示に係る図19の表面ポイントを使用する内側顆及び外側顆のそれぞれに対する円柱適合を有する仮想大腿骨モデルの端面図である。

【図22】大腿骨遠位端、並びに、外科的大腿骨通顆軸、臨床的大腿骨通顆軸、球軸、及び、円柱軸の比較のグラフィック表示である。

【図23】大腿骨が脛骨に対してどのように移動するのか及び大腿骨螺旋軸の位置がこの移動に伴ってどのように変化するのかを示す動作範囲図である。 10

【図24】大腿骨円柱軸が完全伸長(0度)と深い膝関節曲げ(152度)との間の動作範囲にわたってどのように変化するのかを示すグラフィック描写である。

【図25】大腿骨球軸が完全伸長(0度)と深い膝関節曲げ(152度)との間の動作範囲にわたってどのように変化するのかを示すグラフィック描写である。

【図26】大腿骨通顆軸が完全伸長(0度)と深い膝関節曲げ(152度)との間の動作範囲にわたってどのように変化するのかを示すグラフィック描写である。

【図27】大腿骨の臨床的大腿骨通顆軸及び外科的大腿骨通顆軸のグラフィック描写である。

【図28】図24 - 図26からのグラフィック描写のオーバーレイ編集である。 20

【図29A】脛骨に対する大腿骨の動作範囲図を含む。

【図29B】大腿骨の螺旋軸 / 横軸がこの動作範囲に伴ってどのように変化するのかを示す脛骨の上から見た図を含む。

【図30】大腿骨の円柱軸が脛骨機械軸に対して垂直でないことを示すグラフィック表示である。

【図31】後顆軸と円柱軸とがほぼ一貫して平行であることを示す大腿骨遠位端のグラフィック表示である。

【図32A】矢状動態面との交差により本開示にしたがって膝蓋骨動作を示すとともにこの動作を追跡する大腿骨の図である。

【図32B】矢状動態面との交差により本開示にしたがって膝蓋骨動作を示すとともにこの動作を追跡する大腿骨の図である。 30

【図32C】矢状動態面との交差により本開示にしたがって膝蓋骨動作を示すとともにこの動作を追跡する大腿骨の図である。

【図32D】矢状動態面との交差により本開示にしたがって膝蓋骨動作を示すとともにこの動作を追跡する大腿骨の図である。

【図33A】膝蓋骨の動作が矢状動態面に対してどのように追跡されるのかを描く画像である。

【図33B】膝蓋骨の動作が矢状動態面に対してどのように追跡されるのかを描く画像である。

【図33C】膝蓋骨の動作が矢状動態面に対してどのように追跡されるのかを描く画像である。 40

【図33D】膝蓋骨の動作が矢状動態面に対してどのように追跡されるのかを描く画像である。

【図33E】膝蓋骨の動作が矢状動態面に対してどのように追跡されるのかを描く画像である。

【図33F】膝蓋骨の動作が矢状動態面に対してどのように追跡されるのかを描く画像である。

【図34】4つの四分円にわたって表面ポイントから構成される膝蓋骨仮想モデルのグラフィック描写である。

【図35A】大腿骨滑車溝に対する膝蓋骨接触面の自然な動作を示す大腿骨の内側図であ 50

る。

【図35B】大腿骨滑車溝に対する膝蓋骨接触面の自然な動作を示す大腿骨の外側図である。

【図36A】膝蓋骨の接触面が滑車溝とほぼ同じ曲率をどのように具現化するのかを示す図である。

【図36B】膝蓋骨の接触面が滑車溝とほぼ同じ曲率をどのように具現化するのかを示す図である。

【図36C】膝蓋骨の接触面が滑車溝とほぼ同じ曲率をどのように具現化するのかを示す図である。

【図36D】膝蓋骨の接触面が滑車溝とほぼ同じ曲率をどのように具現化するのかを示す図である。 10

【図37】矢状動態面、膝蓋骨中心面、及び、大腿骨インプラント面の間の角度差を図式的に描く。

【図38A】TKA後に膝蓋骨がもはやその自然な動態動作を再現しないことを示すTKA前後の膝蓋骨の動作のグラフィック描写である。

【図38B】TKA後に膝蓋骨がもはやその自然な動態動作を再現しないことを示すTKA前後の膝蓋骨の動作のグラフィック描写である。

【図38C】TKA後に膝蓋骨がもはやその自然な動態動作を再現しないことを示すTKA前後の膝蓋骨の動作のグラフィック描写である。

【図39】動態位置合わせされる滑車溝を含む本開示にしたがって構成されるTKA大腿骨構成要素の端面図である。 20

【図40】今日のインプラント滑車溝が本開示にしたがって製造される動態大腿骨構成要素の滑車溝とどのようにかなり異なるのかを示す大腿骨遠位端の端面図である。

【図41A】大腿骨後顆軸(PCA)及びPCAに対して垂直な平面の交差を描く。

【図41B】PCAに対して垂直な平面と脛骨機械軸に対して垂直な平面との交差を描く。

【図41C】脛骨近位端に課されるPCAに対して垂直な平面を描く。

【図42】内側隆起、外側隆起、及び、AP1/3結節後十字靱帯を含む計算された伝統的な脛骨ランドマークを有する脛骨近位端のグラフィック表示である。

【図43A】内側顆上及び外側顆上の外周ポイントと顆の曲率に近似する円とを使用してCobb軸がどのように決定されるのかを示すグラフィック表示である。 30

【図43B】内側顆上及び外側顆上の外周ポイントと顆の曲率に近似する円とを使用してCobb軸がどのように決定されるのかを示すグラフィック表示である。

【図44A】耐荷重(赤)又は非耐荷重(青)のいずれかである、動作範囲にわたる脛骨に対する大腿骨の位置の図を備える。

【図44B】耐荷重(赤)又は非耐荷重(青)のいずれかである、動作範囲にわたる脛骨に対する大腿骨の位置の図を備える。

【図44C】耐荷重(赤)又は非耐荷重(青)のいずれかである、動作範囲にわたる脛骨に対する大腿骨の位置の図を備える。

【図45】様々な軸の方向を示す脛骨近位端の上から見た図である。 40

【図46】脛骨近位端上での市販の脛骨トレイの機械的位置合わせを動態位置合わせと対比して示す上から見た比較図である。

【図47】脛骨近位端上での市販の脛骨トレイの機械的位置合わせを示す上から見た図である。

【図48】脛骨近位端上での市販の脛骨トレイの動態位置合わせを示す上から見た図である。

【図49】脛骨近位端上での更に小さい市販の脛骨トレイの動態位置合わせを示す上から見た図である。

【図50A】大腿骨PCAと位置合わせされるときの大腿骨構成要素位置合わせを示す比較図である。 50

【図 5 0 B】大腿骨 P C A と位置合わせされるときの大腿骨構成要素位置合わせを示す比較図である。

【図 5 1 A】大腿骨 P C A + 3 度のオフセットと位置合わせされるときの大腿骨構成要素位置合わせを示す比較図である。

【図 5 1 B】大腿骨 P C A + 3 度のオフセットと位置合わせされるときの大腿骨構成要素位置合わせを示す比較図である。

【図 5 2】大腿骨構成要素回転位置合わせを示す。

【図 5 3 A】T K A の大腿骨構成要素と脛骨構成要素との間の動態位置合わせの図を示す。

【図 5 3 B】T K A の大腿骨構成要素と脛骨構成要素との間の動態位置合わせの図を示す 10

【図 5 4 A】機械的位置合わせ及び動態位置合わせ (P P N P) を使用して脛骨構成要素に関する大腿骨構成要素の図を示す。

【図 5 4 B】機械的位置合わせ及び動態位置合わせ (P P N P) を使用して脛骨構成要素に関する大腿骨構成要素の図を示す。

【図 5 5】最適なインプラント配置をもたらすための例示的なプロセスを描くプロセスフロー図である。

【図 5 6 A】図 5 5 のプロセスフロー図に従った最初の脛骨配置のグラフィック描写である。

【図 5 6 B】図 5 5 のプロセスフロー図に従った最初の脛骨配置のグラフィック描写である 20

【図 5 7】切除された脛骨と市販の脛骨トレイインプラントとの外形比較である。

【図 5 8 A】図 5 5 のプロセスにしたがって切除された脛骨上の脛骨トレイ配置における違いを示すグラフィック描写であり、この場合、初期位置合わせが加重適合に対して精緻化される。

【図 5 8 B】図 5 5 のプロセスにしたがって切除された脛骨上の脛骨トレイ配置における違いを示すグラフィック描写であり、この場合、初期位置合わせが加重適合に対して精緻化される。

【図 5 9】位置合わせ技術にしたがってグループ化される一連の市販の脛骨トレイインプラントを備える。 30

【図 6 0】機械的位置合わせによって位置決めされる 4 つの市販の脛骨トレイの画像と重ね合わされる脛骨の上から見た図である。

【図 6 1】本開示に係る動態位置合わせによって位置決めされる 4 つの市販の脛骨トレイの画像と重ね合わされる脛骨の上から見た図である。

【図 6 2】精緻化された機械的位置合わせによって位置決めされる 4 つの市販の脛骨トレイの画像と重ね合わされる脛骨の上から見た図である。

【図 6 3】機械的位置合わせ (A A P) にしたがって、動態位置合わせ (P P N P) にしたがって、及び、精緻化された機械的位置合わせ (Tech Mah) にしたがって第 1 及び第 4 の市販の脛骨トレイが装された脛骨の一連の上から見た図を含む。

【図 6 4】機械的位置合わせ (A A P) にしたがって、動態位置合わせ (P P N P) にしたがって、及び、精緻化された機械的位置合わせ (Tech Mah) にしたがって第 2 及び第 3 の市販の脛骨トレイが装された脛骨の一連の上から見た図を含む。 40

【図 6 5】統計アトラスを使用して後脛骨軸を計算するための例示的なプロセス図である。

【図 6 6】大腿骨及び脛骨のための P C A がめったに画像平面に沿って位置しないことを裏付ける M R I 画像を伴う脛骨及び大腿骨の立面斜視図である。

【図 6 7】大腿骨 P C A と C o b b 軸とを相互に関連付けるデータセットと共に、P C A が回転中に脛骨と大腿骨との間でどのように変化するのかを示す、脛骨及び脛骨上の大腿骨を上から見た図を含む。

【図 6 8 A】クラスタリングデータに起因するクラスタ及びグループ分け、並びに、A P 50

寸法及びM L寸法がどのように計算 / 測定されるのかのグラフィック描写を含む。

【図68B】クラスタリングデータに起因するクラスタ及びグループ分け、並びに、A P寸法及びM L寸法がどのように計算 / 測定されるのかのグラフィック描写を含む。

【図68C】クラスタリングデータに起因するクラスタ及びグループ分け、並びに、A P寸法及びM L寸法がどのように計算 / 測定されるのかのグラフィック描写を含む。

【図69】切除された脛骨における切除面高さ変化及び平均切除面外形のグラフィック描写を含む。

【図70】切除された脛骨における切除面内反外反変化及び平均切除面外形のグラフィック描写を含む。

【図71】切除された脛骨における切除面後傾変化及び平均切除面外形のグラフィック描写を含む。 10

【図72A】非対称な脛骨トレイがどのようにして切除された脛骨ウェルを覆うが投影された大腿骨P C Aに対して不正確に回転されるのかを示すグラフィック描写を含む。

【図72B】非対称な脛骨トレイがどのようにして切除された脛骨ウェルを覆うが投影された大腿骨P C Aに対して不正確に回転されるのかを示すグラフィック描写を含む。

【図72C】非対称な脛骨トレイがどのようにして切除された脛骨ウェルを覆うが投影された大腿骨P C Aに対して不正確に回転されるのかを示すグラフィック描写を含む。

【図73】本開示にしたがって製造される第1の例示的な脛骨トレイトライアルの図である。

【図74】本開示にしたがって製造される第2の例示的な脛骨トレイトライアルの図である。 20

【図75】患者固有の動態ガイド製造のためのプロセスフローのグラフィック描写である。

【図76】測定された動態軸と計算された動態軸との間の一貫性を示す切除された脛骨の画像である。

【図77】本開示にしたがって製造される切除脛骨のためのマスクスタマイズされた動態位置合わせガイドの上から見た図である。

【図78A】T K A中に後十字靱帯の保持をもたらす図77のマスクスタマイズされた動態位置合わせガイドの図である。 30

【図78B】T K A中に後十字靱帯の保持をもたらす図77のマスクスタマイズされた動態位置合わせガイドの図である。

【図79A】切除された脛骨の外形を示すとともに後十字靱帯の位置を決定するために統計アトラスを使用する図である。

【図79B】後十字靱帯に衝突しない動態に適した脛骨トレイのための想定し得る形態を示す図である。

【図80】今日の方法（非動態方法）を使用して脛骨回転を設定する高い変動性を示すグラフである。

【図81】ソフトウェア研究を通じて検証された、本開示に係るガイドを使用した動態配置の配置誤差を示すグラフである。

【図82】図81に図式的に描かれるソフトウェア検証研究中のスクリーンキャプチャである。 40

【図83】本開示にしたがって製造される複数のマスクスタマイズされた様々なサイズの脛骨構成要素動態配置ガイドの写真である。

【図84】本開示にしたがって製造される第1の例示的なマスクスタマイズされた脛骨構成要素動態配置ガイドの上から見た図である。

【図85】様々な測定値及びランドマークの位置を示す大腿骨遠位端の写真である。

【図86】様々な軸及びランドマークの位置を示す大腿骨の横から見た写真である。

【図87】様々な軸、ランドマーク、及び、平面の位置を示す大腿骨遠位端の写真である。 50

【図88】様々な軸、ランドマーク、及び、平面の位置を示す大腿骨近位端の写真である。

。

- 【図89】自然な縦方向曲率を示す大腿骨の横から見た写真である。
- 【図90】様々な軸、ランドマーク、及び、平面の位置を示す脛骨近位端の写真である。
- 【図91】様々なランドマークの位置を示す脛骨近位端の横から見た写真である。
- 【図92】脛骨の機械軸を示す脛骨を横から見た写真である。
- 【図93】足関節中心の位置を示す脛骨遠位端の写真である。
- 【図94A】半月板軸の位置を示す大腿骨遠位端の写真である。
- 【図94B】半月板軸の位置を示す大腿骨遠位端の写真である。
- 【図94C】半月板軸の位置を示す大腿骨遠位端の写真である。
- 【図94D】半月板軸の位置を示す大腿骨遠位端の写真である。 10
- 【図95】脛骨と大腿骨との間の界面に対する回転変化が滑車溝の形状にどのように影響を及ぼすのかを示す大腿骨モデルの遠位端の画像である。
- 【図96】大腿四頭筋力が膝関節屈曲に応じてどのように変化するのかを示すプロットである。
- 【図97】内側突起を青色の線として示すべくマーク付けされる大腿骨遠位端有形モデルの写真である。
- 【図98】機械的位置合わせ及び動態位置合わせを使用してTKAの大腿骨構成要素の位置を比較するとともに、膝蓋骨が機械的位置合わせを使用して大腿骨構成要素をどれほど適切に追跡できないのかを示す図である。 20
- 【図99A】機械的位置合わせによって配置される大腿骨構成要素の比較正面図である。
- 【図99B】動態位置合わせによって配置される大腿骨構成要素の比較正面図である。
- 【図100A】正確な動態位置合わせをもたらすために現在の大腿骨構成要素をどのように補正すべきかを示す正面図である。
- 【図100B】正確な動態位置合わせをもたらすために現在の大腿骨構成要素をどのように補正すべきかを示す上から見た図である。
- 【図101】後十字靱帯衝突を未だ示し続け、したがって、切除された脛骨に装着されるときに衝突を避けて適切に動態位置合わせされるべく修正された形態のインプラントを必要とする、動態位置合わせによって適切に位置合わせされた市販の脛骨トレイの画像である。 30
- 【図102】統計アトラスから後十字靱帯がその最も起こり得る位置により表された、動態位置合わせされたときの今日のインプラントを使用する後十字靱帯衝突を示す図101と同様の画像である。
- 【図103】現在の大腿骨構成要素(A)と本開示にしたがって設計された大腿骨構成要素(B)との間の形状の違いを強調するとともに、滑車溝の端部付近で設計形状がどのように互いと比較するのかを示す(C)一連の画像である。
- 【図104】本開示に係るマスクカスタマイズされた動態位置合わせガイド又はトライアルの形成のための例示的なプロセスシーケンスを示す図式的なプロセスフロー図である。
- 【図105】切除された脛骨と共に用いるための第1の例示的な患者固有の動態位置合わせガイドの上から見た図である。
- 【図106】脛骨に対する及び後十字靱帯に対するガイドの配置を示す、切除された脛骨と共に用いるための第2の例示的な患者固有の動態位置合わせガイドの図である。 40
- 【発明を実施するための形態】**
- 【0050】**
- 以下、膝関節形成術に関連する装置、方法、及び、技術を包含するべく本開示の例示的な実施形態を説明して例示する。無論、当業者に明らかなように、以下で論じられる実施形態は、本質的に例示的なものであり、本開示の範囲及び思想から逸脱することなく再構成されてもよい。また、当業者により考えられる例示的な実施形態の変形が本開示の一部を同時に備えるものとすることも理解されるべきである。しかしながら、明確にするため及び正確を期すために、以下で論じられる例示的な実施形態は、当業者が本開示の範囲内に入るために必須ではないと認識すべき随意的なステップ、方法、及び、特徴を含んでも 50

よい。

【0051】

図85-図89を参照して、本明細書中で使用されるように、以下は、大腿骨における機械的な中立の解剖学的ランドマーク定義である。(1) 大腿骨通顆軸(TEA)：内側上顆の最も内側の突起と外側上顆の最も外側の突起とを結合する軸；(2) 後顆軸(PCA)：大腿骨遠位端の内側顆上及び外側顆上の最後部ポイントを結合する軸；(3) 遠位解剖学的軸(DAA)：遠位解剖学的軸は、骨幹軸重心を大腿骨全長の遠位側1/3及び遠位側1/5に位置させることによって規定される；(4) 中心AP軸(CAP)：顆間切痕の後面における末端と顆間溝の最前部とを用いて規定される軸；(5) 大腿骨鞍点：顆間溝の最も遠位端の延在部に位置されるランドマーク；(6) 膝関節中心：CAP測定値の2つの終点と大腿骨鞍点とを使用して、大腿骨を内側と外側とに二等分する平面が規定される。この平面とTEAとの交差は、大腿骨の機械軸(MA)の遠位側終点を成す膝関節中心である；(7) 大腿骨の遠位機械入口ポイント：髄管の遠位側入口。このランドマークは、大腿骨の解剖学的軸と大腿骨の顆間切痕との交差部にあると推定される；(8) 機械軸(MA)：大腿骨頭と膝関節中心とによって規定される軸；(9) AP方向：MA及びTEAを用いると、その始点が膝関節中心にある互いに垂直なベクトルを使用して、前後(AP)方向が規定され、それにより、ホワイトサイドのラインと同様の方向がもたらされる；(10) 大腿骨AP軸(FAA)：大腿骨の機械軸とPCAとの外積として規定される軸；(11) 大腿骨の内外側方向軸(MLA)：大腿骨機械軸とその前後方向の軸との外積；(12) 大腿骨頭中心(FHC)：大腿骨頭を近似する球の中心；(13) 前内外側方向幅(AML)：AP方向は、2つの最も前方のランドマークを大腿骨遠位端の内側顆上及び外側顆上に位置決めするために使用される。2つの最前部ポイントの接続は、滑車神経ラインに沿う前内外側方向幅(AML)の測定値を与える；(14) 後内外側方向幅(PML)：AP方向は、2つの最後部ポイントを大腿骨遠位端の内側顆上及び外側顆上に位置決めするために使用される。2つの最後部ポイントの接続は、後顆軸(PCA)に沿って測定される後内外側方向幅(PML)の指標を与える；(15) 内側顆のAP長さ(MAP)：先に規定された内側頂点の対の接続はそれぞれ、内側顆のAP長さを与える；(16) 外側顆のAP長さ(LAP)：先に規定された外側頂点の対の接続はそれぞれ、外側顆のAP長さ(LAP)を与える；(17) AP全長：外側前顆の突起と後面との間の最小距離；(18) AP角：後面に対するAMLベクトルの角度；(19) 遠位内外長さ(DML)：内側顆及び外側顆の最遠位面は、基準方向としてMAを使用して記録される。これらの2つのランドマーク間の距離がDMLとして示される；(20) 後角(PA)：DML長さを接続するベクトルと大腿骨の平均軸との間の角度；(21) 顆ねじれ角(CTA)：TEAとPCAとの間の角度；(22) 膝蓋骨溝高さ(GH)：顆間切痕の後面と、2つのDML軸ポイント間の中点との間で計算される；(23) 大腿骨軸(FA)：小転子の高さにおける大腿骨頭の中心から骨幹軸の中心までのライン。前傾(+)が腹側であり、後傾(-)が背側である；(24) 大腿骨傾斜：大腿骨軸と大腿骨通顆軸とを比べる角度；(25) 大腿骨骨幹軸曲率(SC)：大腿骨平均軸の曲率半径；(26) 大腿骨インプラント屈曲/伸長：大腿骨の内外側方向軸周りの回転。外側の視点から、時計回りの回転は、右大腿骨に関して伸長と呼ばれ、左大腿骨に関して屈曲と呼ばれる；(27) 大腿骨インプラント内反角度/外反角度：大腿骨のAP軸周りの回転。前方の視点から、前頭面内で、時計回りの回転は、右大腿骨に関して内反と呼ばれ、左大腿骨に関して外反と呼ばれる；(28) 大腿骨インプラントの大転子内/外回転：大腿骨の機械軸周りの回転。軸方向面内の遠位視点から、時計回りの回転は、右大腿骨に関して内回転と呼ばれ、左大腿骨に関して外回転と呼ばれる。システムは、TEA又はPCAに対する内/外回転を表す選択肢を術者に与える；(29) 大腿骨遠位切除レベル(内側及び外側)：機械軸に沿う遠位切断面と最遠位顆ポイントとの間の距離；(30) 大腿骨遠位切除レベル：最遠位顆ポイントを伴う側のレベル；(31) 大腿骨後切除レベル(内側及び外側)：内側顆上及び外側顆上における後切断面と最後部ポイントとの間の距離。

【0052】

図90-図93を参照して、本明細書中で使用されるように、以下は、脛骨における機械的な中立の解剖学的ランドマーク定義である。(1) 機械軸(MA)：足関節中心と髄管の近位入口との間の軸；(2) 脛骨機械軸の近位入口：近位入口髄管。このランドマークは、AP方向で33%前にあり且つ経脛骨軸の50%にあると推定され、骨表面の内側及び外側で延ばされる；(3) 顆間隆起ポイント：内側顆間隆起上及び外側顆間隆起上の2つの最も高い突出ポイント；(4) 隆起中点：外側顆間隆起ポイントと内側顆間隆起ポイントとの間の中点；(5) 脛骨粗面：脛骨粗面の最も前方に突出するポイント；(6) ML：内側-外側方向における脛骨プラトーの最大幅；(7) 脛骨のML軸：脛骨のAP方向と脛骨の機械軸との外積；(8) AP：脛骨顆間隆起の中点（すなわち、隆起中点）を通る前後(AP)方向の脛骨プラトーの長さ；(9) AP方向：後十字靱帯(PCL)の付着領域の中心と脛骨粗面の内側1/3上のポイントとを結合する軸；(10) 脛骨のAP軸：脛骨機械軸と脛骨のML軸との外積；(11) 隆起幅(EW)：内側顆間隆起ポイントと外側顆間隆起ポイントとの間の距離；(12) 脛骨ねじれ角(TTA)：AP方向と、顆間隆起中点と脛骨粗面とを接続するラインとの間の角度；(13) 外側プラートー高さ(LPH)：AP方向での外側脛骨プラトーの長さ；(14) 外側プラートー幅(LPW)：ML方向での外側脛骨プラトーの長さ；(15) 内側プラートー高さ(MPH)：AP方向での内側脛骨プラトーの長さ；(16) 内側プラートー幅(MPW)：ML方向での内側脛骨プラトーの長さ；(17) 隆起ML比(EMPLR)：MLにわたるMPW（すなわち、内側プラートー幅）の比率；(18) 最大長さ：内果から顆間隆起までの脛骨の長さ；(19) 後脛骨軸(PTA)：内側脛骨プラトーの最後部表面と外側脛骨プラトーの最後部表面とを接続するライン；(20) 経脛骨軸：内側脛骨プラトーの前後中点と外側脛骨プラトーの前後中点とを接続するライン；(21) 脛骨中心：経脛骨軸の正確な中点；(22) 脛骨粗面角(TTA)：前脛骨軸と比べた脛骨粗面の中心点から脛骨中心までのラインにより形成される角度；(23) 足関節中心：経内果軸の最内側突起の約45%外側にある近位距骨関節面の中点；(24) 足関節中心：外踝の最外ポイントと内踝の最内ポイントとを結合する軸の中点；(25) 経内果軸：内踝及び外踝の突起（又は踝の頂点）を接続するライン；(26) 脛骨インプラントの傾き：脛骨のML軸周りの回転。

外側の視点から、時計回りの回転は、右脛骨に関して伸長の前傾と呼ばれ、左脛骨に関して後傾又は屈曲と呼ばれる；(27) 脛骨インプラントの内反/外反角：脛骨のAP軸周りの回転。前方の視点から、前頭面内で、時計回りの回転は、右脛骨に関して外反と呼ばれ、左脛骨に関して内反と呼ばれる；(28) 骨脛骨インプラントの内/外回転：脛骨の機械軸周りの回転。軸方向面内での近位視点から、時計回りの回転は、右脛骨に関して外回転と呼ばれ、左脛骨に関して内回転と呼ばれる。システムは、AP軸又はPTAに対する脛骨回転を表す選択肢をユーザに与える；(29) 脛骨の内側切除レベル：機械軸に沿う切断面と内側プラトー上の最遠位ポイントとの間の距離。したがって、切除レベルの増大又は減少は、切断面を機械軸に沿って並進させる；(30) 脛骨の外側切除レベル：機械軸に沿う切断面と外側プラトー上の最遠位ポイントとの間の距離。したがって、切除レベルの増大又は減少は、切断面を機械軸に沿って並進させる。

【0053】

図85-図89に戻って参照して、本明細書中で使用されるように、以下が大腿骨における動態位置合わせ定義である。(1) PCAに対して垂直な投影面(PPNP)：PCAに対して垂直な平面と脛骨MAに対して垂直な平面との交差。PPNP軸は、脛骨に対する大腿骨の方向に依存する；(2) 半月板軸：脛骨と伸長時に接触する際に内側顆及び外側顆の接觸中心を通って延びる軸。

【0054】

図90-図93に戻って参照して、本明細書中で使用されるように、以下が脛骨における動態位置合わせ定義である。(1) 後脛骨軸(PTA)：内側脛骨プラトーの最後部表面と外側脛骨プラトーの最後部表面とを接続するライン。

【0055】

10

20

30

40

50

本開示は、人工膝関節全置換術又は人工膝関節部分置換術並びに大腿骨及び脛骨の整形外科用インプラントと共に用いるためのガイド及びトライアルに関する。以下で更に詳しく論じられるように、本開示の例示的な実施形態は、脛骨インプラント構成要素及び大腿骨インプラント構成要素の配置を容易にするための脛骨配置ガイド及び大腿骨配置ガイド、並びに、配置ガイドを使用する方法に加えて、これらの配置ガイドを製造する方法、並びに、今日の膝関節人工装具構成要素と比べて膝関節の自然の動態により厳密に近似する新規な人工装具装置を製造して配置する方法を含む。

【0056】

前述したように、人工膝関節構成要素の今日の配置は、専ら機械的な位置合わせを前提としている。特に、TKAを機械的に位置合わせするために従来のコンピュータ支援外科器具及び個人の切断器具によって使用される大腿骨頭の中心及び足関節の中心（図1参照）は、膝関節の動態に何の関係もない。また、この機械的な位置合わせは、位置合わせのために使用される機械的な基準が動態基準と一致しないため、動態を犠牲にし、それにより、異常な動態、患者不快感、及び、時期尚早の関節障害をもたらす。代わりに、本開示は、人工装具構成要素の動態位置合わせに基づく新規な手法をとることを前提としている。

10

【0057】

膝関節の動態位置合わせは、膝関節の正常な動態に基づく。この文脈における動態とは、膝関節に耐荷重力が加えられない状態での任意の屈曲角における大腿骨、膝蓋骨、及び脛骨の相対的な関係のことである。膝関節面構造、膝半月板構造、及び、膝靭帯構造は、大腿骨、膝蓋骨、及び、脛骨の間の正常な動態関係を決定する。以下は、本開示に係るマスカスタマイズされたガイド及び整形外科用インプラントをもたらす一環として以下で更に詳しく説明される統計アトラスをポピュレートする議論である。

20

【0058】

膝関節の動態位置合わせをサポートする前提是、大腿骨に対する膝蓋骨及び脛骨の動きを支配する3つの軸を考慮して複製することである。これらの3つの軸の主軸は、大腿骨における第1の横軸（すなわち、螺旋軸）であり、この横軸の周りで脛骨が屈曲して伸長する。膝関節のこの第1の横軸を決定するために、本開示は、X線透視法を使用して、膝関節を撮像する。より具体的には、膝関節は、その動作範囲の全体にわたる（例えば、完全伸長と160度屈曲との間の）別個のポイントで撮像される。これらのX線透視画像は、既に論じられたように、膝関節の3Dモデルに位置合わせされ、これらの3Dモデルはその膝関節に固有（すなわち、患者及び膝関節側面に固有）のものである。3DモデルをX線透視画像に対して位置合わせした後、第1の横軸適合プロセスが行われる。

30

【0059】

第1の横軸適合プロセスは、球又は円柱を各関節顆に適合させるとともに、この形状適合情報を使用して、横軸を計算することを伴う。具体的には、円形形状又は円柱形状が10～160度の屈曲の範囲の大転骨顆及び脛骨顆の関節面に適合される（図19-21参照）。球軸又は円柱軸を使用することの背後にある前提是、脛骨上での大転骨の真の回転軸を近似することである。膝関節の骨（脛骨、腓骨、大転骨）の形態を複製する所定の三次元モデルにおいて、円形形状寸法又は円柱形状寸法を決定するために、3D膝関節モデルからコンピュータソフトウェアプログラムによってポイントクラウドが生成され、この場合、クラウドにおける各ポイントは、対象の関節面（大転骨遠位端における2つの関節面及び脛骨近位端における2つの関節面を伴う）上の表面ポイントを表す。各ポイントクラウドは、その後、既知の寸法を有する球又は円柱のいずれかに最も良く適合され、その後、球／円柱の両方を貫通して延びる横軸がソフトウェアプログラムによって計算される（図22参照）。第1の横軸は、3D膝関節モデルによってとらえられる動作範囲にわたって計算され、したがって、横軸が膝関節の動作範囲の全体にわたってどのように変化するのかを示す。この動態位置合わせ手法とは対照的に、従来の英知は、TEA（臨床的又は外科的）機械軸が脛骨上での大転骨の回転の軸であることを示唆する（図26及び図27参照）。しかし、TEA機械的位置合わせは、大転骨と脛骨との間で回転を全く或いは

40

50

殆どもたらさず(図26参照)、これは決して正常な膝関節動態と一致しない。

【0060】

動態位置合わせのための第1の横軸に対する補助的な軸は、PCAである。PCAは、横軸に対して略平行であり、大腿骨を位置合わせする際に使用されてもよい(図31参照)。第1の横軸を知った後、大腿骨遠位端の内側顆上及び外側顆上の最後部ポイントを決定することによってPCAが計算される。

【0061】

大腿骨には3つの動態軸のうちの2番目である第2の横軸が存在し、この第2の横軸の周りで膝蓋骨が屈曲して伸長する(図32A-図32D参照)。この第2の横軸は、脛骨がその周りで屈曲して伸長する大腿骨における第1の横軸と平行であり、該第1の横軸に対して近位端側にあるとともに、第1の横軸の前方にある。しかしながら、第2の横軸は、既知の生体力学的な(又は臨床的な)軸によって容易に再現又は近似されない。10

【0062】

膝蓋骨がその周りで屈曲する或いは伸長する第2の横軸を決定するために、X線透視法を使用して膝蓋骨の重心(中心)が大腿骨に対して突き止められる(図32A-33F参照)。特に、前述したように、膝関節は、その動作範囲の全体にわたる(例えば、完全伸長と160度屈曲との間の)別個のポイントで撮像される。これらのX線透視画像(大腿骨、膝蓋骨、腓骨、及び、脛骨)は、既に論じられたように、膝関節の3Dモデルに位置合わせされ、これらの3Dモデルはその膝関節に固有(すなわち、患者及び膝関節側面に固有)のものである。3DモデルをX線透視画像に対して位置合わせした後、第2の横軸適合プロセスが行われる。20

【0063】

この第2の横軸適合プロセスは、それぞれのX線透視画像ごとに膝蓋骨中心(すなわち、重心)の位置を決定することを伴う。例示的な形態では、ソフトウェアパッケージが、大腿骨に関してそれぞれのX線透視画像ごとに中心を決定する。各中心は、その後、3D大腿骨モデルに関してポイントとしてプロットされ、それにより、大腿骨3Dモデルに関して3D空間内に-それぞれの透視画像ごとに1つずつ-一連のポイントが形成される。ソフトウェアは、その後、大腿骨を貫通して延びる矢状動態面と平行又は略平行な最良適合面をもたらすために中心ポイントに関して平面回帰を行う。同様に、適合プロセスは、球又は円柱を各膝蓋骨中心に適合させるとともに、この形状適合情報を使用して、第2の横軸を計算することを伴う。具体的には、円形形状又は円柱形状は、例えば10~160度の屈曲の膝関節動作範囲にわたって中心に適合される。3D空間内の中心ポイントが曲線をほぼ複製するとともに、この曲線が球又は円柱の曲率に適合されることに留意すべきである。球軸又は円柱軸を使用することの背後にある前提是、大腿骨周りの膝蓋骨の真の回転軸を近似することである。つまり、ソフトウェアは、既知の寸法を有する球又は円柱を中心ポイントに最も良く適合させ、その後、球/円柱を貫通して延びる第2の横軸が矢状動態面に対して垂直であるようにソフトウェアプログラムにより計算される。この動態位置合わせ手法とは対照的に、従来の整形外科用インプラントの膝蓋骨溝角は、矢状面と平行でない或いは矢状面に対して平行な方向に厳密に近づく。また、大腿四頭筋長さは、現在のインプラント形態によって回復されない(図38-図40参照)。3040

【0064】

3つの軸の3番目は、脛骨における縦軸であり、この縦軸を中心に脛骨が大腿骨上で内側に及び外側に回転する。この縦軸は、大腿骨における第1及び第2の横軸のそれぞれに対して垂直である。この縦軸は、大腿骨の後PCAに対して垂直である矢状動態面と平行である(図41参照)。

【0065】

本技術の一部として、PCAに対して垂直な投影面(PPNP)(すなわち、矢状動態面)が伝統的なランドマークと比較された(図42、図43A、及び、図43B参照)。また、矢状動態面は、同じ被検者/患者における仰臥位及び体重負荷位置の両方で比較され(図44A、図44B、及び、図45参照)、この場合、大きな差は観察されない。こ50

れが意味することは、本開示に係る動態ガイドを形成するために体重負荷画像が本プロセスの一部として必要ないことである。

【0066】

しかしながら、本技術の一部として、PPNPと1/3結節-PCLとの間で約14度の大きな角度の回転が観察された（図46-図53B参照）。したがって、本発明者は、動態位置合わせのための異なる脛骨プレート形態が必要とされると結論付けた。

【0067】

図55を参照すると、本開示に係る例示的なプロセスにおけるフロー図が示される。特に、フロー図は、所定の整形外科用インプラントにとって最良の位置／姿勢を決定するための例示的なプロセスを与える。以下で更に詳しく論じられるように、フロー図の出力は、整形外科インプラントが骨又は別の整形外科用構成要素に装着されるときに占めるべき位置である。この最良の姿勢情報を利用するために、本開示は、埋め込まれた整形外科構成要素の適切な位置合わせを確保するための基準を含む新規な位置合わせガイドを使用する。

10

【0068】

プロセスフロー図は、テンプレート骨モデル又は患者固有の骨モデルに対する所定の整形外科インプラントの位置を自動的に計算するソフトウェアパッケージの一部として電子的に行われる。説明の目的のため、例が患者固有のケースを参照するものとする。それにもかかわらず、当業者は、患者固有でないインプラント及び骨モデル（例えば、マスカスタマイズされた整形外科用インプラント及びテンプレート骨モデル）を伴うケースで例示的なプロセスフローの適用可能性を容易に理解できる。

20

【0069】

最初の事柄として、患者の骨3Dモデルは、対象の整形外科用インプラントの製造業者からのプロトコルにしたがって仮想的に切断される。この仮想骨切断（VBC）を使用して、意図される整形外科用インプラントの仮想モデル（VM）の初期配置が前後軸にしたがって位置される（図56A参照）。VMのこの初期配置は、VBCと重なり合う2Dフットプリントへと変換され、この場合、フットプリントの位置が評価される（図56B参照）。特に、この評価は、2Dフットプリントの軸を決定すること、及び、これらの軸と前述した横軸及び縦軸のうちの1つ以上とを比較することを含む。評価後、オーバーハンギング領域及びアンダーハンギング領域がどの程度まで存在するのかを決定するために、VBCに対するVMの2Dフットプリントの計算が行われる。この評価は、VBCの外形とVMの2Dフットプリントとを使用する（図57（A）及び図57（B））。言い換えると、VMの2DフットプリントがVBCの露出部を残す場合には、これらの領域がアンダーハンギング領域と称され、一方、VBCを越えて延びるVMの2Dフットプリントの態様は、オーバーハンギング領域と称される。オーバーハンギング領域及びアンダーハンギング領域に関する計算は、VBCの2Dフットプリントの軸と横軸及び縦軸のうちの1つ以上との間のずれを示す計算に加え、それが所定の許容範囲内であるか否かを見分けるための閾値シーケンスに向けられる。

30

【0070】

答えが「YES」であれば、人の介入及び更なる誤差最小化を可能にするべくユーザグラフィカルインターフェースによって姿勢情報が視覚的に利用可能にされる。人の術者が姿勢に満足していると仮定すると（図58B参照）、姿勢が決定的となり、この姿勢に基づくインプラントガイドが製造される。逆に、人の術者が姿勢に満足していないければ（図58A参照）、特定の変換限界を考慮に入れてソフトウェアにより（又は術者により手作業で）新たな姿勢が選択される。この新たに選択された姿勢ステップは、計算されたそれが受け入れ可能な許容範囲内になかったことを閾値シーケンスが決定する場合の結果である。新たな姿勢が選択される／もたらされると仮定すると、ソフトウェアは、この修正された姿勢に関して対象の選択された整形外科インプラントの2Dフットプリントを生み出し、その後、修正された姿勢を評価して、オーバーハンギング領域及びアンダーハンギング領域を計算する。修正された姿勢のための計算は、閾値シーケンスによって評価され、この場

40

50

合、整形外科用インプラントのための最終的な姿勢に達するまで必要に応じて下流側のサブプロセスが繰り返される。最終的な姿勢が確認された時点で、ソフトウェアは、適正なインプラントガイドを選択する又は製造するのに十分な命令も生成する。

【0071】

図59 - 図64を参照すると、一連の市販の脛骨トレイが上から見た図により描かれる。特に、図59には、これらの4つの市販の脛骨トレイが、既存#1、既存#2、既存#3、及び、既存#4として特定されて、3つの別個の列へと絵画的に複製される。AAPとして特定される第1の列は、図60、図63、及び、図64に示されるように大腿骨及び大腿骨構成要素に対して脛骨トレイを位置合わせするために利用される現在の機械的位置合わせ技術に対応する。4つの全ての既存の脛骨トレイのための現在の機械的位置合わせ技術は、切除された脛骨に関して図60に図式的に描かれる。図60において分かるように、位置合わせのためのメカニカルキーを使用することにより、結果として、インプラントが外側へ向けて（時計回り方向で12時を越えて）回転される。逆に、PPNPとして特定される第2の列は、同じ4つの市販の脛骨トレイに対応するが、この時点は、図61、図63、及び、図64に示されるように脛骨トレイが本開示にしたがって埋め込まれて動態位置合わせされる。図61において分かるように、今日の脛骨トレイの適切な動態位置合わせにより、結果として、トレイが内側へ向けて（反時計回り方向で12時を越えて）回転される。図61においても明らかなことは、これらの4つの市販の脛骨トレイがいずれも動態位置合わせを最適化するように構造的に設計されてないことである。具体的には、現在の脛骨トレイが動態位置合わせされるときに外側前部及び内側後部に関してかなりのオーバーラップをもたらし、一方、かなりのアンダラップが外側後部及び内側前部に存在することが分かる。最後に、第3の列も、図62 - 図64に示される前縁位置合わせに重点を置いてインプラントの輪郭を切除された脛骨の輪郭に最も厳密に近似しようとする機械的位置合わせ技術に対応する。

10

【0072】

図63及び図64は、切除された脛骨上に位置合わせされている4つの例示的な現在の脛骨トレイを個別に示し、そのうちの2つが従来の技術を使用し（AAP、TechMah）、3つ目（PPNP）が動態位置合わせのための本明細書中に開示される技術を使用する。これらの図は、例示目的で同じ切除された脛骨上に重ね合わされる4つの現在の脛骨トレイを示す図60 - 図62を簡単に補うとともに、これらの4つの市販の脛骨トレイのいずれも、動態位置合わせされるときにオーバーラップ及びアンダラップが存在することを考えると動態位置合わせのために最適化されないことを更に裏付ける。

20

【0073】

図65を参照すると、脛骨における統計アトラスを使用して後頸軸を計算するための例示的なプロセスフロー図が描かれる。初期開始ポイントとして、ステップ（A）では、統計アトラスからのデータを使用して脛骨の表面上の最後部内側ポイント及び最後部外側ポイントにより脛骨の一般的な骨モデルが伝搬される。その後、ステップ（B）では、伝搬されたポイントに関して平面回帰が行われて、2つの平面がもたらされ、第1の平面は内側ポイントに関するものであり、第2の平面は外側ポイントに関するものである。それぞれの平面及びポイントを使用して、ステップ（C）では、一対の軸が生成され、一方の軸は内側に関するものであり、第2の軸は外側に関するものであり、これらの軸は、ポイントの中心でそれぞれの平面の法線である。ステップ（D）では、ステップ（C）で生成された軸の位置を使用して内側面上及び外側面上の最後部ポイント間にラインが生成される。その後、ステップ（E）では、ステップ（D）におけるラインとステップ（C）で生成された軸との外積が、真の後方向に対応する新たな軸を生成する。この真の後方向を使用して、統計アトラスは、この真の後方向で2つの最後部ポイントのみに関して検索され、その後、これらの最後部ポイントは、脛骨のための後頸軸を生成するために使用される。この同じプロセスは、大腿骨のための後頸軸を計算することに適用できる。図66は、大腿骨及び脛骨のための後頸軸を決定するためには、画像スライスがとられる平面に対して後頸軸が殆どの場合に平行でないことを考えると、2D撮像スライスがあまり正確でない

30

40

50

ことを簡単に裏付ける。また、図67は、大腿骨後顆軸が脛骨に対する回転を確実に設定することを裏付ける。

【0074】

前述の説明を考慮して、以下は、脛骨のマスクタマイズされた動態位置合わせガイドを生み出すためのプロセスの説明である。図104に描かれるように、例示的な形態において、統計アトラスは、マスクタマイズされた動態位置合わせガイドを生み出す一環として利用される様々なデータを計算して抽出するために利用される。この統計アトラスは、前から存在していてもよく、或いは、新たに生成されてもよい。説明の目的のため、統計アトラスの構成は以下の通りである。

【0075】

例示的な統計アトラスは、膝関節を伴う複数の被検者からのデータをまとめたものを備える。一例として、統計アトラスは、制限なくX線画像、CT画像、MRI画像、又は、他の撮像技術などの人の膝関節から導き出される様々な画像及び関連データを含んでもよい。MRI画像の場合、統計アトラスは、膝関節の軟組織（例えば軟骨）の画像を含んでもよい。更なる例として、100個のMRI画像と66個のCT画像とから例示的な統計アトラスが形成されたと仮定される。これらの166個の画像は、その後、統計アトラスの一部でもある166個の仮想膝関節モデルを形成するためにセグメント化される。

【0076】

図69(A) - 図71(C)を参照すると、統計アトラス内の各仮想関節モデルからの脛骨は、切除プロセスに晒される。この切除プロセスの一環として、各脛骨は、該脛骨に適用される平面を有し、この平面は、脛骨の近位端を除去することにより平坦な脛骨端部を残すべく外科医が膝関節全形成(TKA)処置中に行う骨切断をシミュレートする。当業者が気付くように、TKA中に行われる脛骨切断は、矢状面に対して垂直にされることが好ましい。しかし、絶対的な精度が常に可能とは限らず、それにより、近位側から遠位側へ±5度及び内側から外側へ±5度傾けられるとともに、縦方向の長さに沿って近位側から遠位側へ±1ミリメートルの異なる高さを有する脛骨切断がもたらされる。その結果、±15度ずれ間のそれぞれの組み合わせごとに、1度の増分内で、切除カットを行うために、完璧な骨切断（近位側から遠位側へ±0度及び内側から外側へ±0度）を考慮に入れて各脛骨モデルに関して切除プロセスが行われる。

【0077】

切除後、最も外側の境界を特定するために各切除脛骨の輪郭（すなわち、外形形状）が決定される。切除脛骨の最も外側の境界（すなわち、外径形状）が決定された後、切除脛骨の様々な性状を測定するべくこれらの境界についていくつかの計算が行われる。一例として、制限なく、それぞれの切除ごとに以下の8個の測定値が計算された。（1）M_M_L、内側プラトーの幅；（2）M_A_P、内側プラトーの高さ；（3）L_M_L、外側プラトーの幅；（4）L_A_P、外側プラトーの高さ；（5）B_B_A_P、全前後高さ；（6）B_B_M_L、全内外幅；（7）L_L_M_L_R、外側プラトーと内側プラトーとの間の幅の比率；及び、（8）M_L_A_P_R、外側プラトーと内側プラトーとの間の高さの比率。言い換えると、それぞれの切除された脛骨は、形状/外形データ、及び、測定データの8個の組を含んだ。図68A - 図68Cを参照すると、この形状/外形データ及び測定データを使用して、統計アトラスの母集団にわたってサイズグループ化をもたらすべくクラスタリング作業が行われた。それぞれのサイズグループ化ごとに、この場合には6個のグループ化ごとに、脛骨動態ガイドの形状外形を形成するべく切除された脛骨の平均外形が計算されて利用された。

【0078】

図72(A) - 図74(C)を参照すると、靭帯保持を考慮するために統計アトラスからのデータを使用することによりこの形状外形が更に精緻化されてもよいことに留意すべきである。一例として、後十字靭帯が保持される場合には、最終的な整形外科用脛骨インプラントが靭帯と衝突又は靭帯を妨害すべきではない。1つ以上の保持された靭帯を考慮するために、統計アトラスは、膝関節の骨に対する1つ以上の靭帯の配置を反映する軟組

10

20

30

40

50

織データを含んでもよい。靭帯が付着する膝関節の骨上の付着位置を知ることにより、T K Aの一環として靭帯が保持される1つ以上の場所と外形が重なり合わない或いはさもなければ衝突しないようにするために脛骨動態ガイドの形状外形を変更できる。これらの変更の最も一般的なものは、後十字靭帯の保持を可能にするための形状外形への大まかな湾曲切り欠きカットである。

【0079】

統計アトラスからの切除脛骨の形状外形を利用することに加えて、統計アトラスは、それぞれの関節モデルごとに動態軸を計算するために利用されてもよい。これらの動態軸は、前述したように、各脛骨モデルと切除されてしまった結果としての骨モデルとを伴うデータへと変換される。所定のサイズ母集団内のそれぞれの切除骨モデルにおける動態軸データは、それぞれのサイズグループごとに平均化されて平均脛骨の形状外形上へ重ね合わされる。特に、前から後へ向かう大腿骨の矢状動態軸は、大腿骨の第1の横軸に加えて、脛骨外形上へ重ね合わされる。他の軸も、同様に、それぞれのサイズグループごとに平均脛骨形状外形上へ重ね合わせてもよい。この重ね合わせは、最終的には、動態ガイドに対する特定の動態軸の位置に関して外科医に知らせる構造的標示を形成するために利用され、動態ガイドは、その外形をT K A中に実際の切除脛骨の外形と位置合わせするべく正確に位置決めされるときに、実際の切除脛骨に対する特定の動態軸の位置を示す。

【0080】

形状外形データ及び重ね合わせデータを使用して、脛骨ガイドが構成されてもよい。脛骨インプラントのための第1の例示的なマスクタマイズされた動態ガイドが図73(A)及び図73(B)に示される。この脛骨ガイドは、脛骨整形外科用インプラントを正確に配置するように外科医を導くマーキングを切除された脛骨上へ与えるために外科医によって利用される。図示のように、ガイドは、切除された脛骨の外形に厳密を近似する形状を含む。この方法で、外科医は、ガイドの輪郭/外形をガイドの適切な位置を示す切除大腿骨の外形と最も厳密に一致させるように切除脛骨の上端にガイドを位置決めする。ガイドの内部領域は、単一の貫通開口を含む。この貫通開口は、前後方向に延びる一対の三面長方形切り欠きを含み、これらの切り欠きは、内側から外側への中央付近にあって、切り欠きの対向する縁部において互いに縦方向で位置合わせされる。これらの切り欠きは大腿骨矢状動態面に対応する。外科医がハンマーと対応する長方形のドライブピットとを使用することが想定され、この場合、ドライブピットは、該ドライブピットを切除された脛骨内へ押し込んで大腿骨矢状面に対応するマークを形成するために、切り欠きの範囲内に嵌まり込むように寸法付けられた。或いは、外科医は、切り欠きの位置を示すためにマーカーを使用してもよい。いずれの場合にも、ガイドは、その後、大腿骨矢状動態面の位置の表示を残すために除去されてもよい。

【0081】

この第1の例示的なマスクタマイズされた動態ガイドは、後十字靭帯(P C L)の保持をもたらすための輪郭も後側に含む。また、ガイドの後部は、P C L輪郭の両側に位置する一連の突起を含む。これらの突起は、内側顆及び外側顆の最後部ポイントと位置合わせされるべき脛骨P C Aの位置を表す。外科医は、これらの突起を利用して、ガイドが脛骨に対して適切に位置決めされるようにしてもよい。

【0082】

図74A - 図74Cに示されるように、脛骨インプラントのための第1の代わりの例示的なマスクタマイズされた動態ガイドは、後突起を除き、脛骨インプラントのための第1の例示的なマスクタマイズされた動態ガイドと同一である。突起の代わりに、脛骨インプラントのための第1の代わりの例示的なマスクタマイズされた動態ガイドは、P C L輪郭の両側に一対の長方形凹部を含む。これらの凹部は、ガイドから後方側及び遠位側へ延びる対応するスタイルを受け入れるように寸法付けられる。スタイルは、対応する凹部内へ挿入されると、後ストップをもたらすように協働し、この後ストップには、初期ガイド配置中にガイドの更なる前方再配置を妨げるべく切除脛骨の後部が接触する。例示的な形態では、スタイルが対応する凹部内へ挿入されると、外科医は、ガイドの外形形状と

10

20

30

40

50

共にスタイルを使用して、切除された大腿骨に対してガイドを正確に位置決めする。いったん正確に位置決めされれば、外科医は、ガイドを利用して、切除された脛骨の上端にマーカーを形成し或いは締結具を取り付け、大腿骨の1つ以上の軸の配置の表示を与えてよい。

【0083】

図84を参照すると、この場合も先と同様に形状外形データ及び重ね合わせデータを使用して、脛骨ガイドが構成されてもよい。脛骨インプラントのためのこの第2の例示的なマスカスタマイズされた動態ガイドも、脛骨整形外科用インプラントを正確に配置するよう外外科医を導くマーキングを切除された脛骨上に与える（及び／又はピン或いは他の締結具を取り付ける）べく外科医によって利用されるようになっている。図示のように、ガイドは、切除された脛骨の外形に厳密を近似する形状を含む。この方法で、外科医は、ガイドの輪郭／外形をガイドの適切な位置を示す切除大腿骨の外形と最も厳密に一致させるように切除脛骨の上端にガイドを位置決めする。ガイドの内部領域は、4つの円形開口と共にT形状貫通開口を含み、T形状開口の両側に2つずつ円形開口がある。このT形状貫通開口は、内側から外側へ向かう細長い部分（Tの上端水平部）、及び、後から前へ向かう細長い部分（Tの垂直部）を含む。T形状開口の内側から外側へ向かう細長い部分は、大腿骨PCAと平行な軸に対応し、一方、T形状開口の後から前へ向かう細長い部分は、大腿骨矢状動態面に対応する。4つの円形開口は、脛骨ガイドが切除脛骨から除去された後に切除脛骨に装着されて保持されるピン又は他の締結具を受けるように寸法付けられる。

10

20

【0084】

この第2の例示的なマスカスタマイズされた動態ガイドを貫通して形成される開口に加えて、ガイドは様々な表示も含む。特に、切除された脛骨と対向するガイドの面は、ガイドのこの側が脛骨の内側部と位置合わせされるべきであることを外科医に対して示す「MED」表示を含む。ガイドが右脛骨用であるか或いは左脛骨用であるかどうかを外科医が素早く分かるように、面は、このガイドが右脛骨と共に用いるためのものであることを示す「R」表示を含む。ガイドが左脛骨に対応するように製造される場合には、この「R」が「L」と置き換えられる。最後に、ガイドの面は、サイズ表示、この場合には、このガイドがサイズ4であることを外科医に対して示す「4」も含む。ガイドの最初の選択が大きすぎる或いは小さすぎる場合、外科医は、更に小さい又は更に大きいサイズのガイドを素早く要求することができ、また、手術室の助手は、このサイズ参照表示を使用してガイドのサイズを素早く見分けることができる。また、この第1の例示的なマスカスタマイズされた動態ガイドと同様に、この第2の例示的なマスカスタマイズされた動態ガイドも、後十字靱帯（PCL）の保持をもたらすための輪郭も後側に含む。

30

【0085】

図77、図78A、図78B、図83を参照すると、この場合も先と同様に形状外形データ及び重ね合わせデータを使用して、更なる脛骨ガイドが構成されてもよい。脛骨インプラントのためのこの第3の例示的なマスカスタマイズされた動態ガイドも、脛骨整形外科用インプラントを正確に配置するよう外外科医を導くマーキングを切除された脛骨上に与える（及び／又はピン或いは他の締結具を取り付ける）べく外科医によって利用されるようになっている。図示のように、ガイドは、切除された脛骨の外形に厳密を近似する形状を含む。この方法で、外科医は、ガイドの輪郭／外形をガイドの適切な位置を示す切除大腿骨の外形と最も厳密に一致させるように切除脛骨の上端にガイドを位置決めする。ガイドの内部領域は、一対の切り欠きと共に单一の貫通開口を含む。单一の貫通開口は、脛骨プローチスループットを受け入れるための拡がった前開口を含む。この拡がった開口からは切り欠きの第1の対が延びてあり、切り欠きの第1の対は、内外方向に延びて、円形開口で終端する。円形開口は、ガイドが切除脛骨から除去された後に切除脛骨に装着されて保持されるピン又は他の締結具を受けるように寸法付けられて構成される。これらの第1の切り欠きの主要な長さは、大腿骨PCAと平行な軸をもたらすように協働する平行壁によって輪郭付けられる。切り欠きの第2の組が前後方向に延びる。これらの切り欠きは

40

50

、大腿骨矢状動態面の位置を表す。最後に、切り欠きの第3の組が後方へ向けて内外方向に延びており、これらの切り欠きの第3の組は、更に大きな締結具又は更に大きなマーキングが切除された脛骨上に形成されるための領域を与える。

【0086】

第1及び第2の例示的なマスカスタマイズされた動態ガイドと同様に、この第3の例示的なマスカスタマイズされた動態ガイドも、後十字靱帯（PCL）の保持をもたらすための輪郭も後側に含む。切り欠きの第4の組がこの後輪郭の両側に形成される。これらの第4の切り欠きは、内外方向に延びて、円形開口で終端する。円形開口は、ガイドが切除脛骨から除去された後に切除脛骨に装着されて保持されるピン又は他の締結具を受けるように寸法付けられて構成される。これらの第4の切り欠きの主要な長さは、大腿骨PCAと平行な軸をもたらすように協働する平行壁によって輪郭付けられる。10

【0087】

この第3の例示的なマスカスタマイズされた動態ガイドを貫通して形成される開口に加えて、ガイドは様々な表示も含む。特に、切除された脛骨と対向するガイドの面は、ガイドのこの側が脛骨の内側部と位置合わせされるべきであることを外科医に対して示す「MED」表示を含む。ガイドが右脛骨用であるか或いは左脛骨用であるかどうかを外科医が素早く分かるように、面は、このガイドが右脛骨と共に用いるためのものであることを示す「R」表示を含む。ガイドが左脛骨に対応するように製造される場合には、この「R」が「L」と置き換えられる。最後に、ガイドの面は、サイズ表示、この場合には、このガイドがサイズ4であることを外科医に対して示す「4」も含む。ガイドの最初の選択が大きすぎる或いは小さすぎる場合、外科医は、更に小さい又は更に大きいサイズのガイドを素早く要求することができ、また、手術室の助手は、このサイズ参照表示を使用してガイドのサイズを素早く見分けることができる。20

【0088】

前述の説明は、マスカスタマイズされた脛骨動態ガイドのプロセス及び形成に向けられたが、本開示にしたがって患者固有のガイドを製造できることに留意すべきである。その結果、以下は、患者固有の脛骨動態ガイドのプロセス及びそれに伴う製造の例示的な説明である。

【0089】

図75を参照すると、以下は、脛骨の患者固有の動態位置合わせガイドを生み出すためのプロセスの説明である。例示的な形態では、制限なくX線画像、CT画像、超音波、及び、MRI画像を含む1つ以上の撮像モダリティから患者膝関節の画像が撮られる。MRI画像の場合、患者膝関節画像は、膝関節の軟組織（例えば軟骨）の画像を含んでもよい。これらの患者画像は、その後、ソフトウェアプログラムを使用して患者固有の仮想関節モデルを形成するためにセグメント化される。当業者は、セグメンテーション、及び、仮想3Dモデルを形成するために2D画像を利用することに精通している。30

【0090】

患者固有の仮想関節モデルからの脛骨は、ソフトウェア切除アルゴリズムを使用する切除プロセスに晒される。この切除プロセスの一環として、脛骨は、該脛骨に適用される平面を有し、この平面は、脛骨の近位端を除去することにより平坦な脛骨端部を残すべく外科医が膝関節全形成（TKA）処置中に行う骨切断をシミュレートする。当業者が気付くように、TKA中に行われる脛骨切断は、矢状面に対して垂直にされることが好ましい。しかし、絶対的な精度が常に可能とは限らず、それにより、近位側から遠位側へ±5度及び内側から外側へ±5度傾けられるとともに、縦方向の長さに沿って近位側から遠位側へ±1ミリメートルの異なる高さを有する脛骨切断がもたらされる。その結果、±5度ずれ間のそれぞれの組み合わせごとに、1度の増分内で、切除カットを行うために、完璧な骨切断（近位側から遠位側へ±0度及び内側から外側へ±0度）を考慮に入れて脛骨モデルに関して切除プロセスが行われる。40

【0091】

切除後、ソフトウェア輪郭アルゴリズムを使用して最も外側の境界を特定するために切50

除脛骨の輪郭（すなわち、外形形状）が決定される。切除脛骨の最も外側の境界（すなわち、外径形状）が決定された後、切除脛骨の様々な性状を測定するべくこれらの境界に関するいくつかの計算が行われる。一例として、制限なく、それぞれの切除ごとに以下の8個の測定値が計算された。（1）M_L、内側プラトーの幅；（2）M_P、内側プラトーの高さ；（3）L_M、外側プラトーの幅；（4）L_A、外側プラトーの高さ；（5）B_B、全前後高さ；（6）B_B、全内外幅；（7）L_{LMLR}、外側プラトーと内側プラトーとの間の幅の比率；及び、（8）M_{LAPR}、外側プラトーと内側プラトーとの間の高さの比率。言い換えると、それぞれの切除脛骨は、形状／外形データ、及び、測定データの8個の組を含む。この形状／外形データと測定データとを使用して、患者固有の脛骨動態ガイドの形状外形を形成するべく切除脛骨のサイズ及び外形が計算されて利用される。

【0092】

靭帯保持を考慮するために患者固有の画像からのデータを使用することによりこの形状外形が更に精緻化されてもよいことに留意すべきである。一例として、後十字靭帯が保持される場合には、整形外科用脛骨インプラントが靭帯と衝突又は靭帯を妨害すべきではない。1つ以上の保持された靭帯を考慮するために、膝関節の患者固有の仮想モデルは、膝関節の骨に対する1つ以上の靭帯を含む。靭帯が付着する膝関節の骨上の付着位置を知ることにより、TKAの一環として靭帯が保持される1つ以上の場所と外形が重なり合わない或いはさもなければ衝突しないようにするために患者固有の脛骨動態ガイドの形状外形を変更できる。これらの変更の最も一般的なものは、後十字靭帯の保持を可能にするための形状外形への大まかな湾曲切り欠きカットである。

【0093】

患者固有の動態ガイドの形状及びサイズをもたらすことに加えて、コンピュータプログラムは、1つ以上の軸／軸アルゴリズムを使用して患者固有の関節モデルのための動態軸も計算する。これらの計算された動態軸は、前述したように、脛骨モデルと切除後の結果としての脛骨モデルとを伴うデータへと変換される。切除脛骨モデルに関する動態軸データは、骨モデルの形状外形上に重ね合わされる。特に、前から後へ向かう大腿骨の矢状動態軸は、大腿骨の第1の横軸に加えて、形状外形上へ重ね合わされる。他の軸も、同様に、脛骨形状外形上へ重ね合わせてもよい。この重ね合わせは、最終的には、動態ガイドに対する特定の動態軸の位置に関して外科医に知らせる構造的標示を形成するために利用され、動態ガイドは、その外形をTKA中に実際の切除脛骨の外形と位置合わせするべく正確に位置決めされるときに、実際の切除脛骨に対する特定の動態軸の位置を示す。

【0094】

形状外形データ及び重ね合わせデータを使用して、患者固有の脛骨ガイドが構成されてもよい。脛骨インプラントのための第1の例示的な患者固有の動態ガイドが図105、図106(A)、図106(B)に示される。この脛骨ガイドは、脛骨整形外科用インプラントを正確に配置するように外科医を導くマーキングを切除された脛骨上へ与えるために外科医によって利用される。図示のように、ガイドは、切除された脛骨の外形を正確に映し出す形状を含む。この方法で、外科医は、ガイドの輪郭／外形をガイドの適切な位置を示す切除大腿骨の外形と最も厳密に一致させるように切除脛骨の上端にガイドを位置決めする。ガイドの内部領域は、単一の貫通開口を含む。この貫通開口は、前後方向に延びる一对の三面長方形切り欠きを含み、これらの切り欠きは、内側から外側への中央付近にあって、切り欠きの対向する縁部において互いに縦方向で位置合わせされる。これらの切り欠きは大腿骨矢状動態面に対応する。外科医がハンマーと対応する長方形のドライブビットとを使用することが想定され、この場合、ドライブビットは、該ドライブビットを切除された脛骨内へ押し込んで大腿骨矢状面に対応するマークを形成するために、切り欠きの範囲内に嵌まり込むように寸法付けられた。或いは、外科医は、切り欠きの位置を示すためにマーカーを使用してもよい。いずれの場合にも、ガイドは、その後、大腿骨矢状動態面の位置の表示を残すために除去されてもよい。

【0095】

10

20

30

40

50

この第1の例示的な患者固有の動態ガイドは、後十字靱帯（PCL）の保持をもたらすための輪郭も後側に含む。また、ガイドの後部は、PCL輪郭の両側に位置する一連の突起を含む。これらの突起は、内側顆及び外側顆の最後部ポイントと位置合わせされるべき脛骨PCAの位置を表す。外科医は、これらの突起を利用して、ガイドが脛骨に対して適切に位置決めされるようにしてよい。

【0096】

図74に示されるように、脛骨インプラントのための第1の代わりの例示的な患者固有の動態ガイドは、後突起を除き、脛骨インプラントのための第1の例示的な患者固有の動態ガイドと同一である。突起の代わりに、脛骨インプラントのための第1の代わりの例示的な患者固有の動態ガイドは、PCL輪郭の両側に一対の長方形凹部を含む。これらの凹部は、ガイドから後方側及び遠位側へ延びる対応するスタイルを受け入れるように寸法付けられる。スタイルは、対応する凹部内へ挿入されると、後ストップをもたらすように協働し、この後ストップには、初期ガイド配置中にガイドの更なる前方再配置を妨げるべく切除脛骨の後部が接触する。例示的な形態では、スタイルが対応する凹部内へ挿入されると、外科医は、ガイドの外形形状と共にスタイルを使用して、切除された大腿骨に対してガイドを正確に位置決めする。いったん正確に位置決めされれば、外科医は、ガイドを利用して、切除された脛骨の上端にマーカーを形成し或いは締結具を取り付け、大腿骨の1つ以上の軸の配置の表示を与えてよい。

【0097】

図84を参照すると、この場合も先と同様に形状外形データ及び重ね合わせデータを使用して、脛骨ガイドが構成されてもよい。脛骨インプラントのためのこの第2の例示的な患者固有の動態ガイドも、脛骨整形外科用インプラントを正確に配置するように外科医を導くマーキングを切除された脛骨上に与える（及び／又はピン或いは他の締結具を取り付ける）べく外科医によって利用されるようになっている。図示のように、ガイドは、切除された脛骨の外形を映し出す形状を含む。この方法で、外科医は、ガイドの輪郭／外形をガイドの適切な位置を示す切除大腿骨の外形と最も厳密に一致させるように切除脛骨の上端にガイドを位置決めする。ガイドの内部領域は、4つの円形開口と共にT形状貫通開口を含み、T形状開口の両側に2つずつ円形開口がある。このT形状貫通開口は、内側から外側へ向かう細長い部分（Tの上端水平部）、及び、後から前へ向かう細長い部分（Tの垂直部）を含む。T形状開口の内側から外側へ向かう細長い部分は、大腿骨PCAと平行な軸に対応し、一方、T形状開口の後から前へ向かう細長い部分は、大腿骨矢状動態面に対応する。4つの円形開口は、脛骨ガイドが切除脛骨から除去された後に切除脛骨に装着されて保持されるピン又は他の締結具を受けるように寸法付けられる。

【0098】

この第2の例示的な患者固有の動態ガイドを貫通して形成される開口に加えて、ガイドは様々な表示も含む。特に、切除された脛骨と対向するガイドの面は、ガイドのこの側が脛骨の内側部と位置合わせされるべきであることを外科医に対して示す「MED」表示を含む。ガイドが右脛骨用であるか或いは左脛骨用であるかどうかを外科医が素早く分かるように、面は、このガイドが右脛骨と共に用いるためのものであることを示す「R」表示を含む。ガイドが左脛骨に対応するように製造される場合には、この「R」が「L」と置き換えられる。最後に、ガイドの面は、サイズ表示、この場合には、このガイドがサイズ4であることを外科医に対して示す「4」も含む。ガイドの最初の選択が大きすぎる或いは小さすぎる場合、外科医は、更に小さい又は更に大きいサイズのガイドを素早く要求することができ、また、手術室の助手は、このサイズ参照表示を使用してガイドのサイズを素早く見分けることができる。また、この第1の例示的な患者固有の動態ガイドと同様に、この第2の例示的な患者固有の動態ガイドも、後十字靱帯（PCL）の保持をもたらすための輪郭も後側に含む。

【0099】

図77、図78A、図78B、図83を参照すると、この場合も先と同様に形状外形データ及び重ね合わせデータを使用して、更なる脛骨ガイドが構成されてもよい。脛骨イン

10

20

30

40

50

プラントのためのこの第3の例示的な患者固有の動態ガイドも、脛骨整形外科用インプラントを正確に配置するように外科医を導くマーキングを切除された脛骨上に与える（及び／又はピン或いは他の締結具を取り付ける）べく外科医によって利用されるようになっている。図示のように、ガイドは、切除された脛骨の外形に厳密を近似する形状を含む。この方法で、外科医は、ガイドの輪郭／外形をガイドの適切な位置を示す切除大腿骨の外形と最も厳密に一致させるように切除脛骨の上端にガイドを位置決めする。ガイドの内部領域は、一対の切り欠きと共に単一の貫通開口を含む。単一の貫通開口は、脛骨プローチスループットを受け入れるための拡がった前開口を含む。この拡がった開口からは切り欠きの第1の対が延びており、切り欠きの第1の対は、内外方向に延びて、円形開口で終端する。円形開口は、ガイドが切除脛骨から除去された後に切除脛骨に装着されて保持されるピン又は他の締結具を受けるように寸法付けられて構成される。これらの第1の切り欠きの主要な長さは、大腿骨PCAと平行な軸をもたらすように協働する平行壁によって輪郭付けられる。切り欠きの第2の組が前後方向に延びる。これらの切り欠きは、大腿骨矢状動態面の位置を表す。最後に、切り欠きの第3の組が後方へ向けて内外方向に延びており、これらの切り欠きの第3の組は、更に大きな締結具又は更に大きなマーキングが切除された脛骨上に形成されるための領域を与える。

【0100】

また、この第1及び第2の例示的な患者固有の動態ガイドと同様に、この第3の例示的な患者固有の動態ガイドも、後十字靱帯（PCL）の保持をもたらすための輪郭も後側に含む。切り欠きの第4の組がこの後輪郭の両側に形成される。これらの第4の切り欠きは、内外方向に延びて、円形開口で終端する。円形開口は、ガイドが切除脛骨から除去された後に切除脛骨に装着されて保持されるピン又は他の締結具を受けるように寸法付けられて構成される。これらの第4の切り欠きの主要な長さは、大腿骨PCAと平行な軸をもたらすように協働する平行壁によって輪郭付けられる。

【0101】

この第3の例示的な患者固有の動態ガイドを貫通して形成される開口に加えて、ガイドは様々な表示も含む。特に、切除された脛骨と対向するガイドの面は、ガイドのこの側が脛骨の内側部と位置合わせされることを外科医に対して示す「MED」表示を含む。ガイドが右脛骨用であるか或いは左脛骨用であるかどうかを外科医が素早く分かるように、面は、このガイドが右脛骨と共に用いるためのものであることを示す「R」表示を含む。ガイドが左脛骨に対応するように製造される場合には、この「R」が「L」と置き換えられる。最後に、ガイドの面は、1つの患者固有のガイドを他の患者固有のガイドから区別するためにこのガイドが特定の患者のためのものであることを外科医に対して示す患者表示、この場合には姓又は略称も含む。

【0102】

脛骨ガイドに加えて、本開示は、マスクタマイズされた患者固有の脛骨整形外科用トライアルも提供する。図73及び図74は、例示的な脛骨整形外科用トライアルを示す。ガイドを脛骨トレイトライアルへと変換するように作用するフランジをフットプリントの外周にわたって含むように前述のガイドが変更されてもよいことが理解されるべきである。この方法において、トライアルは、最終的な整形外科用インプラントが恒久的に埋め込まれる前に整形外科用トライアルのサイズ及び位置の適合を検査するために脛骨トレイトライアル挿入体を受け入れるように形成される。外周フランジがトライアルからガイドを区別するために行われ得る唯一の変更であることに更に留意すべきである。特定の状況において、本明細書中に開示されるガイドは、脛骨トレイ挿入体が適合検査のためにガイドと係合するように構成され、それにより、ガイドがトライアルとしても機能できるようになるという点において、構造変更を何ら有することなくトライアルとして利用されてもよい。

【0103】

ここで、例示的な脛骨ガイド及びトライアルの使用における例示的なシーケンスについて説明する。特に、当業者は膝関節全形成術に精通している。したがって、行われる全て

10

20

30

40

50

の処置の詳細な議論は不要であり、簡潔さの促進において特定の処置が省かれる。整形外科用構成要素の埋め込みのために脛骨を前処理するべく、外科医は、脛骨を切除して、脛骨の近位端を除去し、最終的な脛骨トレイインプラントが着座し得る比較的平坦な表面を残す。脛骨が切除された後、外科医は、内側ガイド又は外側ガイドを取得して、該ガイドを切除された表面上に配置する。マスカスタマイズされたガイドの場合、外科医は、ガイドサイズを選択して、ガイドの外周が切除脛骨の外形と最も良く一致する或いは位置合わせするようにガイドを方向付ける。この位置決めは患者固有の手法ほど正確でないが、それにもかかわらず、この位置決めは、機械的位置合わせ技術を使用する自然な動態を再現するべくより高い精度を与える。患者固有のガイドとの関連で、外科医は、ガイドの外側輪郭がそれら自体切除脛骨の同じ輪郭と一致する或いは位置合わせするようにガイドを正確に重ね合わせて位置合わせするべくガイドを方向付ける。

10

【0104】

いずれの場合にも、切除された脛骨の上端にガイドを位置決めしてガイドを位置合わせした後、外科医は、ガイドの開口のうちの1つを使用することによって切除された脛骨の表面上にマーク、表示、又は、他の視覚標示を形成できる。一例として、ガイドにおける貫通開口のうちの1つが大腿骨後顆軸と平行に方向付けられてもよい。外科医が脛骨トレイ構成要素をこの基準軸に対して位置合わせしたければ、外科医は、パンチを使用してそれをガイドの開口を通じて推し進め、切除された大腿骨の表面中へ窪みを形成してもよい。これに加えて或いは代えて、外科医は、生物学的に許容できるマーカーを使用して、マークを方向付けるべくガイドを用いて切除された脛骨上に基準軸を描いてもよい。

20

【0105】

既に論じられたように、本開示に係るガイドは、1つ以上の基準軸又は基準面を大腿骨から切除脛骨へと持ち越すことができるようになる開口を備えてもよい。外科医は、自分の好みに応じて、これらの開口のうちの1つ以上を使用して、1つ以上の基準点として残るマーク又は他の視覚的に認知できる表記を切除脛骨上に形成してもよい。1つ以上のマークを形成した後、ガイドが脛骨から除去されてもよい。

【0106】

ガイドがトライアル脛骨トレイ、ポストマーキングを兼ねる場合、外科医は、切除された脛骨の上端にガイド／トライアルを保持するとともに、最終的な脛骨トレイ及びトレイ挿入体のサイズ及び方向を外科医が検査できるようにする1つ以上の脛骨トレイ挿入トライアルに対してガイド／トライアルを装着してもよい。トライアルを兼ねるガイドを使用する場合、外科医は、それにもかかわらず、切除された脛骨上に所望の任意のマーキングを形成し、その後、切除脛骨を前処理して最終的な脛骨トレイインプラントを受けるために更なる処置を行うべく脛骨ガイド／トライアルを除去してもよい。しかし、例えば、ガイド／トライアルを切除脛骨の上端の適所に保持しつつプローチのスループット又は他のリーマ加工器具を受け入れるのに十分な大きい開口を含むことがガイド／トライアルに関する本開示の範囲内にあることに留意すべきである。

30

【0107】

脛骨ガイドに加えて、本開示は、マスカスタマイズされた患者固有の脛骨トレイ整形外科用インプラントも提供する。整形外科用構成要素は、脛骨トレイの形状の観点からガイド及びトライアルに関して前述したように正確に製造されてもよく、また、脛骨トレイシステムを受ける脛骨システムアダプタをプレートの下面に含んでもよい。したがって、1つ以上の骨モデルを形成する、モデルの骨のための関連するランドマークを計算する、予期される切断ずれを考慮しつつ仮想脛骨切除を行う、軟組織を考慮するプレート輪郭を形成する、及び、その後、様々な軸及び平面を切除された脛骨に対して位置合わせする、並びに、マスカスタマイズされたインプラントの場合には、脛骨トレイプレートの形成に関して、輪郭特徴を抽出して、軟組織保持（例えば、後十字靱帯）を考慮する1つ以上の形状及びサイズを定めるべく輪郭特徴をクラスタリングするという冗長プロセスである詳細な説明は、簡潔さの促進において省かれてしまっている。それにもかかわらず、マスカスタマイズされた或いは患者固有の脛骨トレイ整形外科用インプラントを特許請求の範囲に記

40

50

載する根拠に必要な程度まで、ガイド及びトライアルを製造することに向けられた従前の開示は、引用することにより本明細書の一部となすものとする。

【0108】

前述の開示は膝関節形成処置の脛骨側に向けられたが、前述のプロセス及び技術の多くは、大腿骨に及び大腿骨整形外科用インプラント構成要素の位置合わせに適用できる。前置きとして、膝関節がかなりの屈曲状態にあるときには、大腿四頭筋力の大きな成分が膝蓋骨を大腿骨に対して押し付ける（図96参照）。関節合応力は、膝蓋大腿接触面積のサイズによって決定付けられ、また、膝蓋大腿軟骨適合がその表面積を決定する。逆に、膝関節が完全伸長又はほぼ完全伸長にあるときには、頭、腕、及び、胴体（HAT）と遊脚期における肢との両方によりもたらされる地面反力を加えて、大腿四頭筋が主に脛骨大腿骨圧縮をもたらす。したがって、伸長された膝関節における関節応力は、主に、膝蓋大腿軟骨適合によって決定付けられる。また、この湾曲は、膝関節屈曲が20度未満に保たれれば膝蓋大腿関節異常を伴う患者が痛みを殆ど伴わずに抵抗に逆らって運動を行うことができる理由を説明する。10

【0109】

したがって、成人の膝関節は、位置情報によって決定付けられる、顆形態と韌帯の拘束との相互作用によりもたらされるその習慣的な動作パターンと、個体発生の全体にわたる軟骨／線維組織モデリングとの複雑な相互作用の産物である。結果として、両方のプロセスが成人期で進展を止めると、その拘束系内の無数の線維の長さは、関節の顆表面の幾何学的形態と一致したままであり、また、成人では、2つの剛体の速度ベクトルが関節の通常の動作範囲の全体にわたってそれらの剛体の接触点に均一に接するように通常の型にはまった動作パターンを維持しつつ協働し続ける（図104参照）。20

【0110】

そのようなモデリングは、人の膝関節、その内側顆突起の固有の特徴のための説明を与える（図97参照）。この構造は、明らかに、切開及び乾燥試料の両方において存在するとともに、内側半月に対するその接触を進展の全体にわたって忠実に反映する。それは、他の靈長類又は哺乳類の大転骨遠位端においては決して見られず、また、内側顆表面の、その半月溝（すなわち、大転骨の「内側の傾斜した溝」）に対して直ぐ遠位側にある明確な螺旋状の表面膨張である。30

【0111】

前述したように、軟骨モデリングと、遠位側大腿骨表面と内側半月及び外側半月の前部との習慣的な接触との組み合わせは、乾燥した大腿骨上の小さい対応する溝、内側半月溝、及び、外側半月溝を残す。したがって、これらの溝を接続するライン、すなわち、半月板軸（図97の青色ライン参照）は、関節の完全伸長中の脛骨プラトーの位置を規定する。この軸は、大腿骨を更なる解剖学的観察のために機能的に方向付けるべく使用され得る（図94A - 図94D参照）。

【0112】

図95(A)、図95(B)、図98A - 図98D、図99A、及び、図99Bにおいて分かるように、動態位置合わせされた構成要素は、伸長及び屈曲の両方において機械的位置合わせとは異なる膝蓋大腿力を有する。公表された臨床結果から、また、図98A - 図98Dにおいて見えるように、屈曲中、滑車溝の位置は、動態位置合わせされた膝関節における正常な生体構造に近い - 屈曲中の潜在的に改善された膝蓋大腿機能を示す。しかしながら、伸長時、現在のインプラントは、機械的に中立な位置合わせにおいて膝蓋骨を横向けにし、それにより、伸長時の膝蓋大腿力が減少する。既存の構成要素が動態位置合わせ状態で配置されると、伸長時の膝蓋大腿力が増大する。40

【0113】

以前のシステムは、屈曲性能と伸長性能との間でバランスをとらなければならない。

【0114】

図97における半月板軸を使用すると、大腿骨表面を屈曲表面（図97における赤色）と伸長表面（図97におけるオレンジ色）とに機能的に分けることができる。動態位置合50

わせで用いる伸長表面は、複数の方法で不全脱臼のリスクを減らす様で最適化され得る。最初に、天然滑車溝をQ角に維持することが望ましければ、前フランジの外側面は、膝蓋大腿力の増大に抵抗するべく（現在の形態に対して）立ち上げられなければならない。この立ち上げられた外側面が図103（C）において見られる。別の手段は、伸長時の膝蓋骨溝を幅広くし或いは横向けにし、それにより、Q角を減らし、したがって膝蓋大腿力を減らすことである。提案された溝の幅拡大及び外側面の増大が図100A及び図100Bにおいて見られる。図99A及び図99Bは、機械的位置合わせされた大腿骨構成要素（右）に対する動態位置合わせされた大腿骨構成要素（左）における外側前部表面積の減少を示す。

【0115】

10

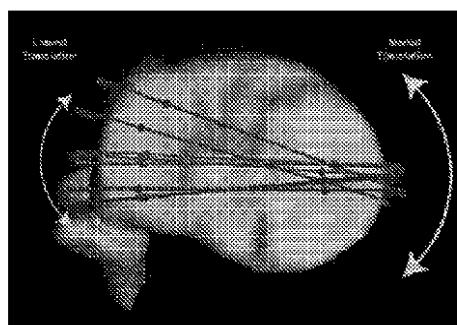
また、既存のシステムの脛骨フットプリントは、動態位置合わせのための最適化から利益を得ることもできる。図101及び図102は、既存のシステム及び動態位置合わせブレート形態のオーバーレイを提供し、後十字靱帯との前方オーバーハンプ又は衝突に起因して構成要素の小型化をしばしば必要とする現在の形態に伴う潜在的な問題を強調している。図104に概説されるプロセスを使用すると、脛骨インプラントのフットプリントを動態位置合わせ時の生体構造に適合させることができる。

【0116】

20

先の説明及び発明概要によれば当業者に明らかなように、本明細書中に記載される方法及び装置は本発明の例示的な実施形態を構成するが、本明細書中に含まれる発明が前述の正にその実施形態に限定されず、また、以下の提案される新規性のポイントにより規定される発明の範囲から逸脱することなく変更がなされてもよいことが理解されるべきである。同様に、本発明の範囲内に入るため本明細書中に開示される発明の特定された利点又は目的のいずれか或いは全てを満たす必要がないことが理解されるべきである。これは、本発明の固有の及び／又は予期しない利点が、たとえそれらが本明細書中で明示的に論じられなかつたとしても存在する場合があるからである。

【0117】



【図1A】

【図1B】

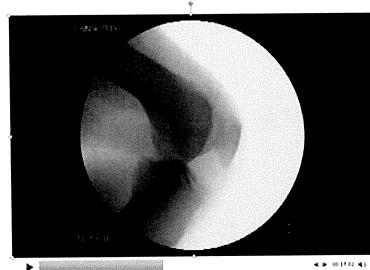
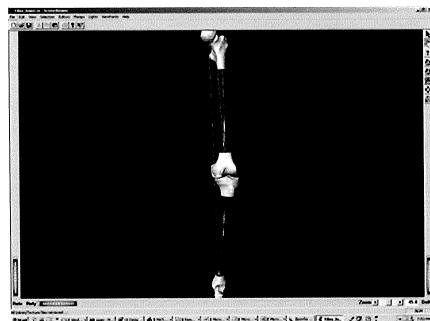


【図1C】



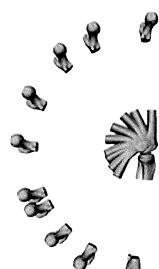
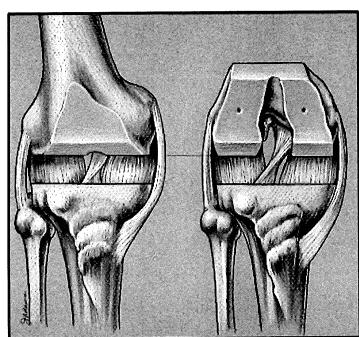
【図2A】

【図3A】

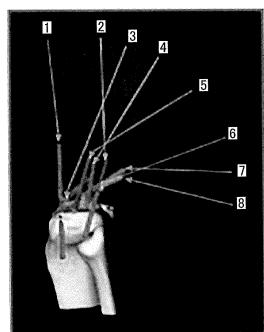


【図2B】

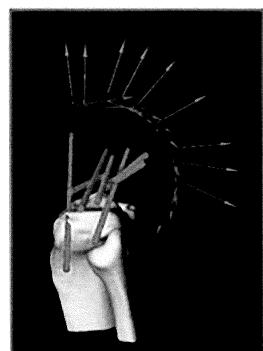
【図3B】



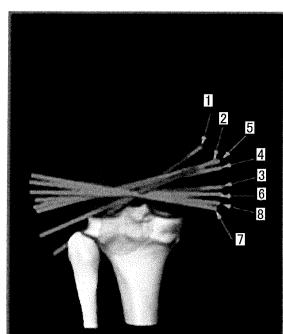
【図4A】



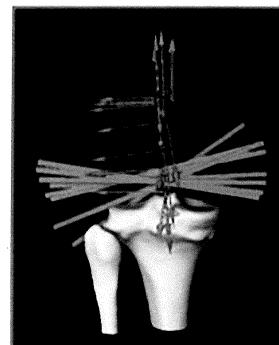
【図4C】



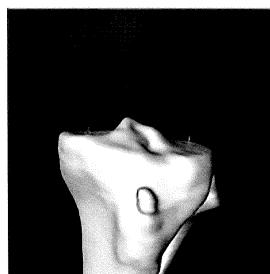
【図4B】



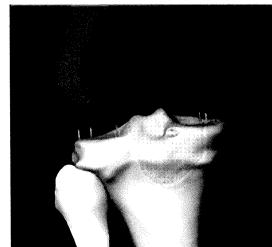
【図4D】



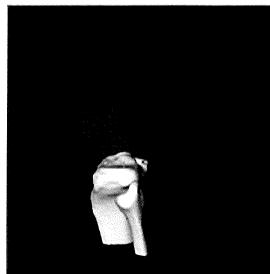
【図5A】



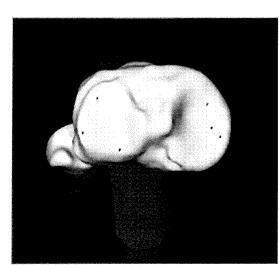
【図5C】



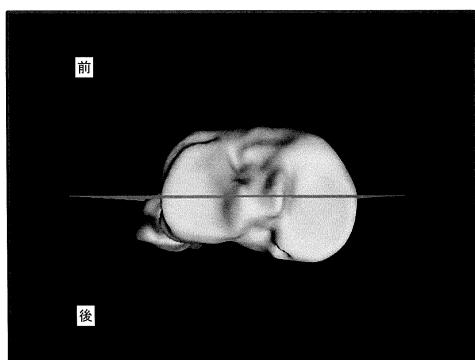
【図5B】



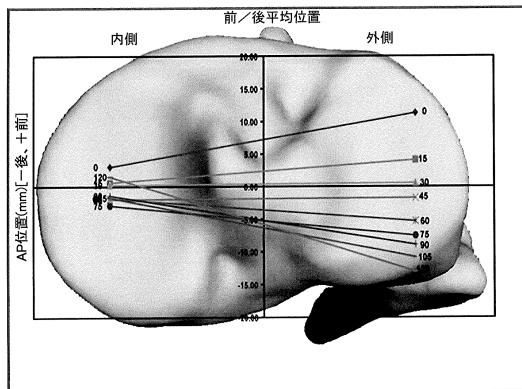
【図5D】



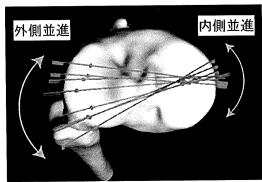
【図6】



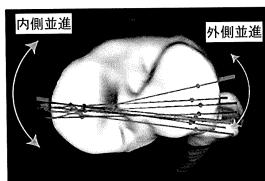
【図7】



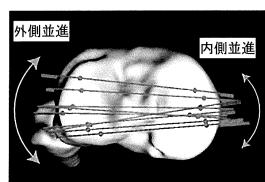
【図10A】



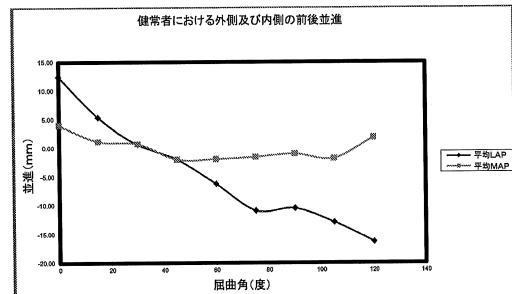
【図10B】



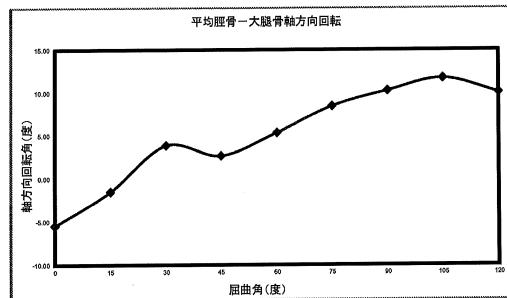
【図10C】



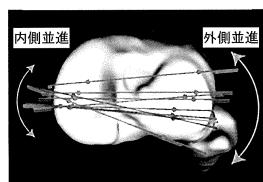
【図8】



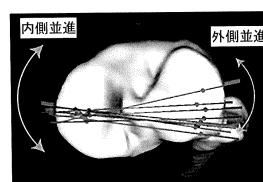
【図9】



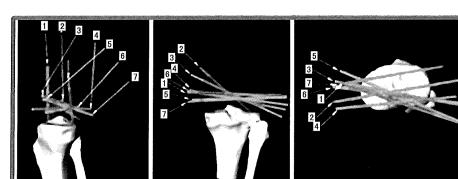
【図10D】



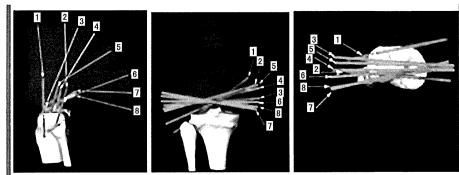
【図10E】



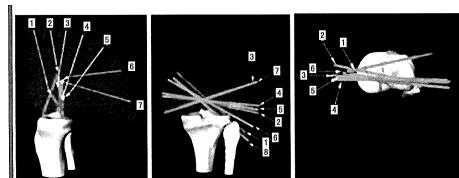
【図11A】



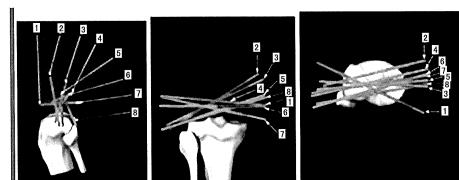
【図11B】



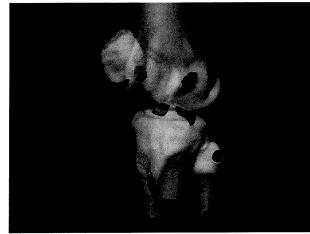
【図11C】



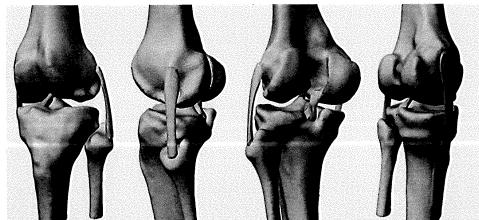
【図11D】



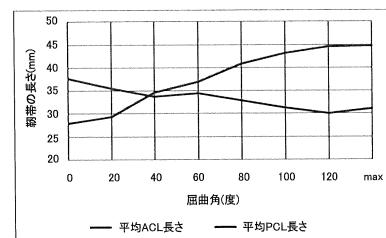
【図12】



【図13】



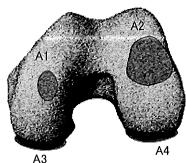
【図14】



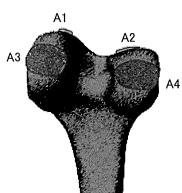
【図15】

		屈曲度							
韧带	患者	0	20	40	60	80	100	120	Max
ACL	1	34.637	33.848	32.596	N/A	28.423	29.557	30.751	31.684
	2	40.657	35.303	33.927	32.695	33.873	30.742	28.462	30.601
	3	37.004	34.549	31.389	31.344	30.381	27.505	28.688	31.404
	4	32.045	32.355	32.375	31.416	31.389	31.418	28.426	28.384
	5	44.232	41.869	38.679	42.583	40.573	37.572	33.591	33.606
	Avg	37.715	35.583	33.793	34.487	32.928	31.359	29.983	31.136
PCL	1	31.824	31.824	33.649	N/A	40.658	40.904	40.979	44.204
	2	32.089	36.082	42.631	44.207	47.090	47.908	50.109	48.837
	3	25.729	24.607	32.677	36.601	39.9489	43.586	46.400	45.868
	4	26.469	26.436	31.387	31.346	38.385	43.764	41.729	40.809
	5	23.358	27.535	32.592	35.468	38.595	39.415	43.722	43.609
	Avg	27.894	29.297	34.586	36.905	40.934	43.115	44.586	44.665

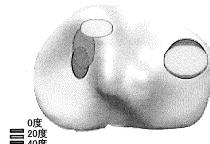
【図16A】



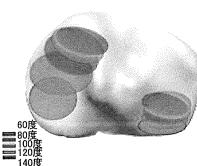
【図16B】



【図17A】



【図17B】



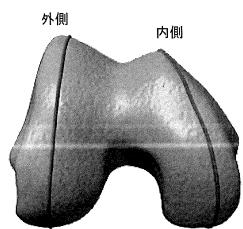
【図18A】



【図18B】



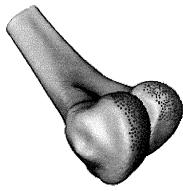
【図18C】



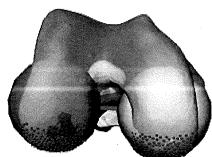
【図18D】



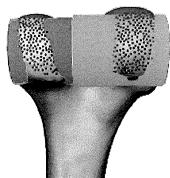
【図19】



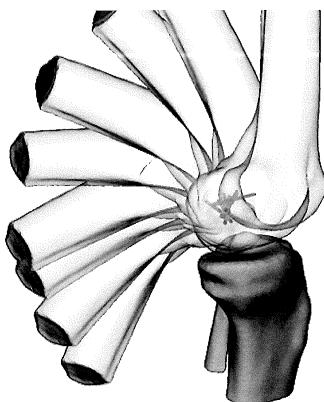
【図20】



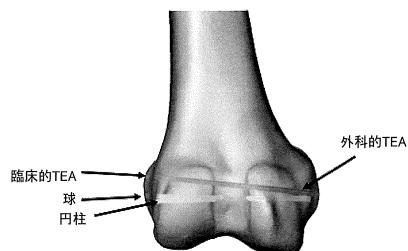
【図21】



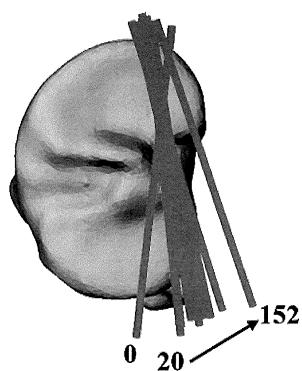
【図23】



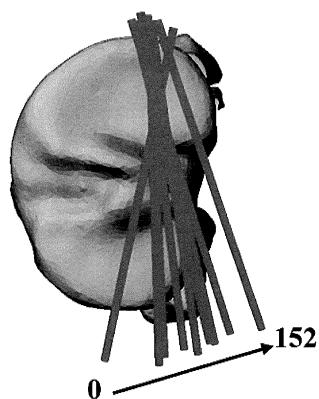
【図22】



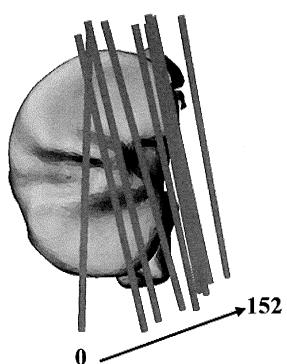
【図24】



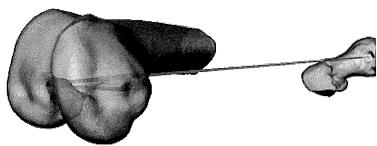
【図 25】



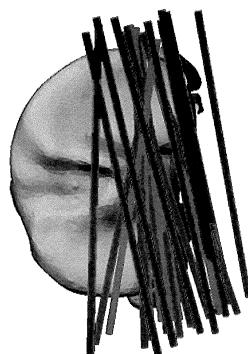
【図 26】



【図 27】



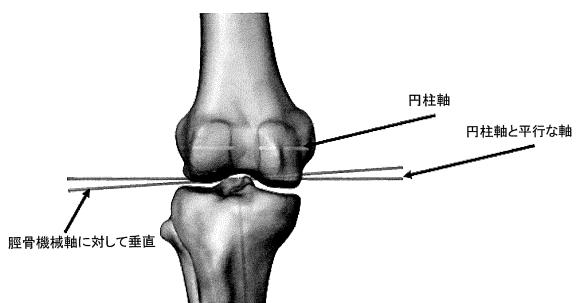
【図 28】



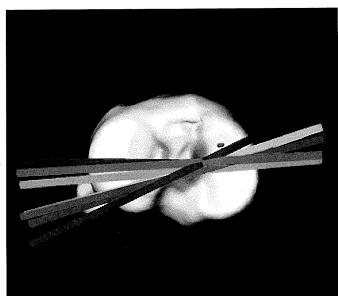
【図 29A】



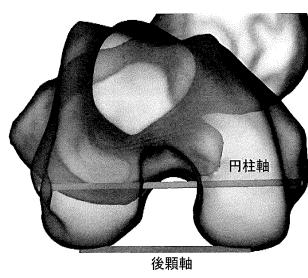
【図 30】



【図 29B】



【図 31】



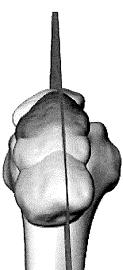
【図32A】



【図32B】

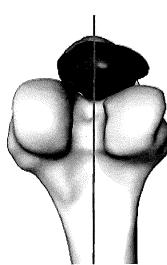


【図32C】

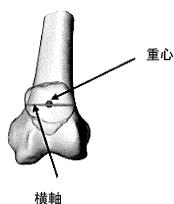


【図33C】

【図32D】



【図33A】



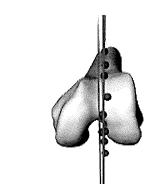
【図33B】



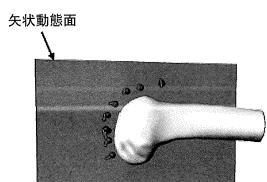
【図33F】



【図33D】



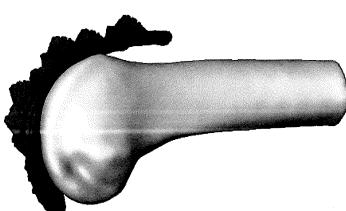
【図33E】



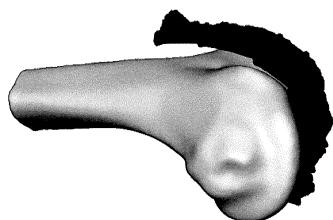
【図34】



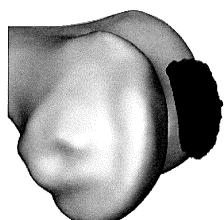
【図35A】



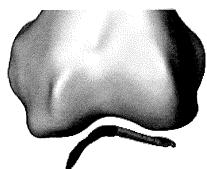
【図35B】



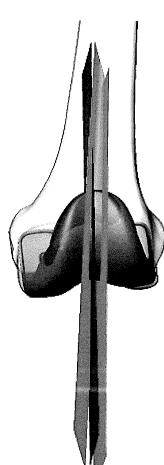
【図36A】



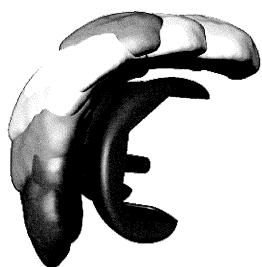
【図36B】



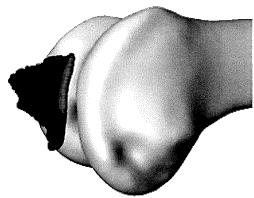
【図37】



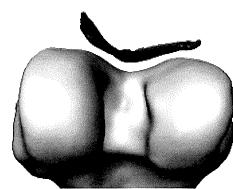
【図38A】



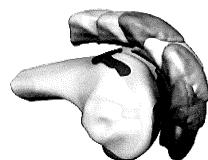
【図36C】



【図36D】



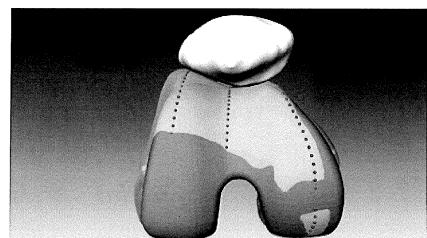
【図38B】



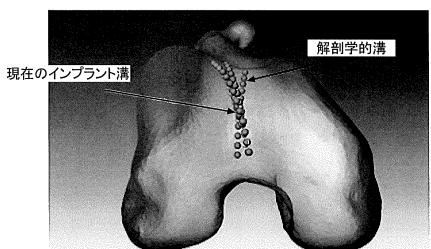
【図38C】



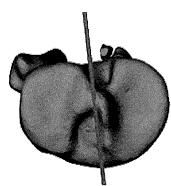
【図39】



【図40】



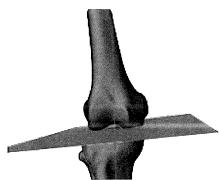
【図41C】



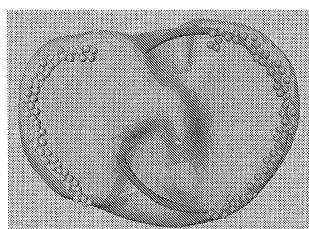
【図41A】



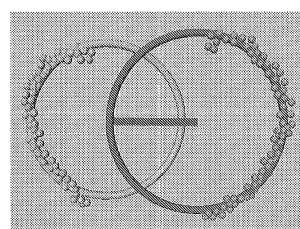
【図41B】



【図43B】



【図43A】



【図44C】



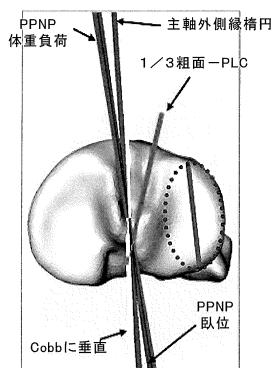
【図44A】



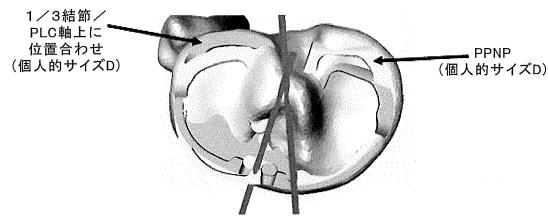
【図44B】



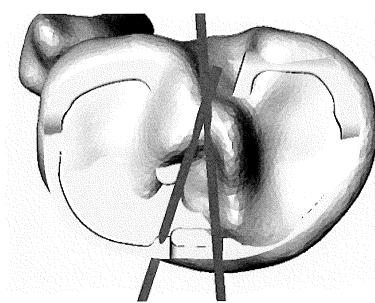
【図45】



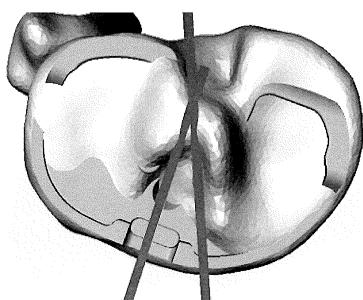
【図46】



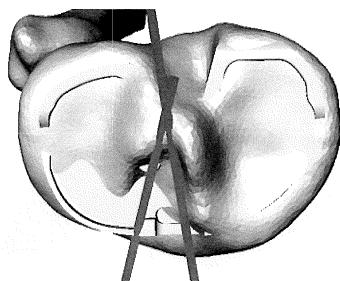
【図48】



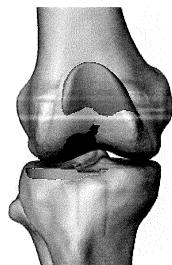
【図47】



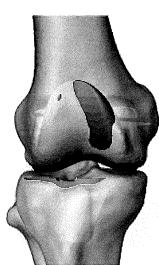
【図49】



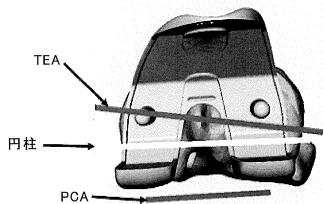
【図50A】



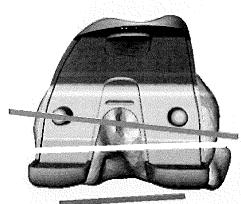
【図51A】



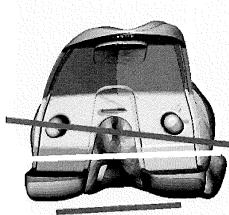
【図50B】



【図51B】



【図52】



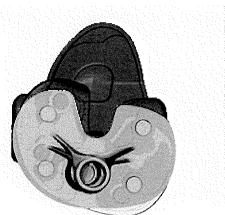
【図 5 3 A】



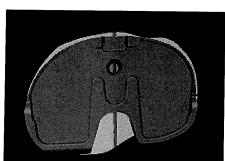
【図 5 3 B】



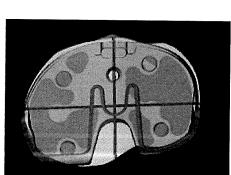
【図 5 4 A】



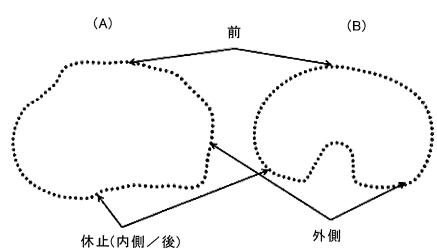
【図 5 6 A】



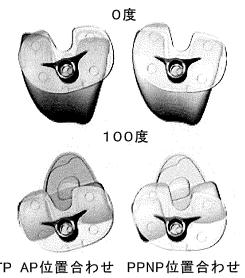
【図 5 6 B】



【図 5 7】

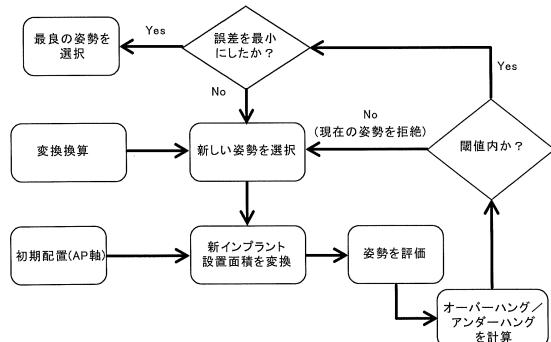


【図 5 4 B】



TP AP位置合わせ PPNP位置合わせ

【図 5 5】



【図 5 8 A】



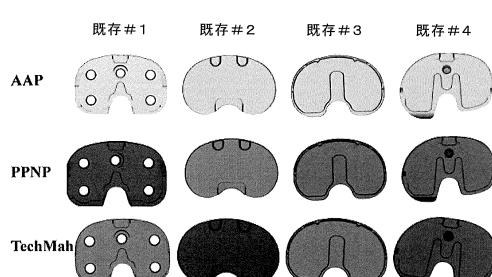
初期位置合わせ

【図 5 8 B】

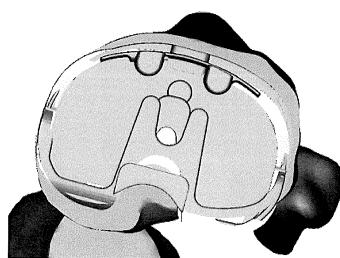


加重適合

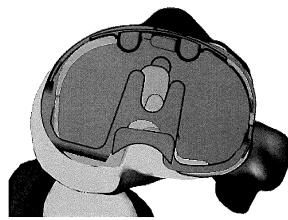
【図 5 9】



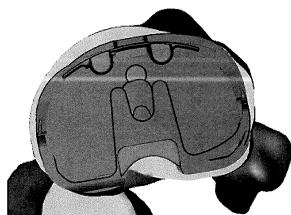
【図 6 0】



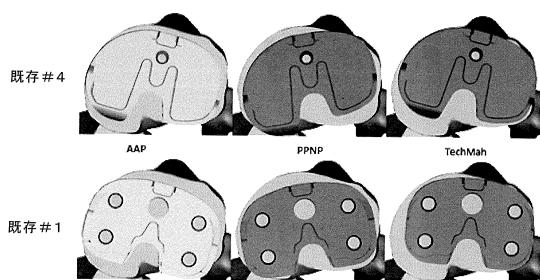
【図 6 2】



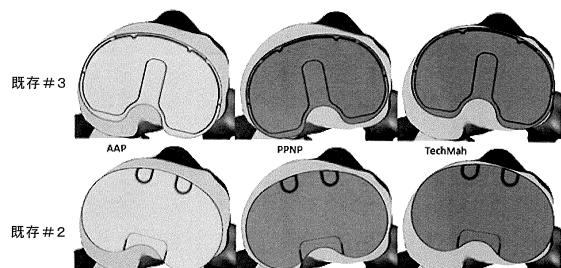
【図 6 1】



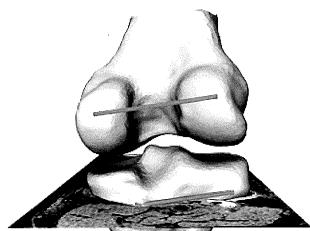
【図 6 3】



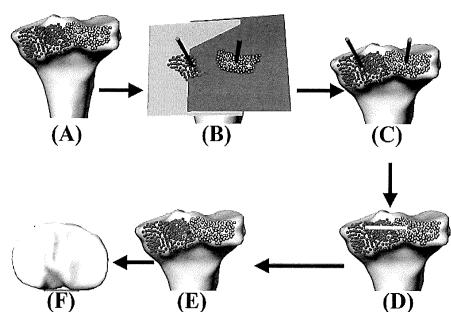
【図 6 4】



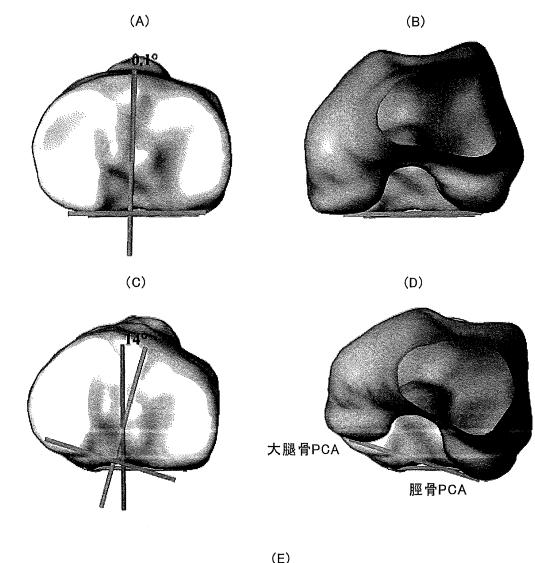
【図 6 6】



【図 6 5】

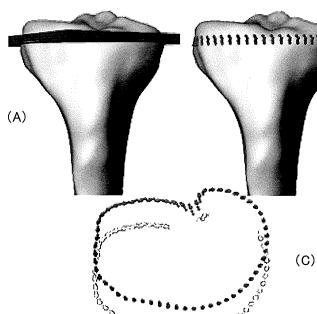


【図 6 7】

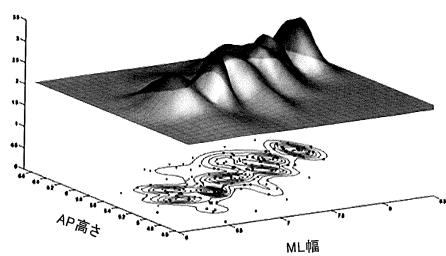


		大腿骨PCAと 脛骨PCAとの間の角度	大腿骨PCAと Cobb軸との間の角度
女性	平均	3.30	5.98
	標準偏差	2.72	5.38
	t一検定	0.02	0.06
	F一検定	0.06	0.00
	差	1.76	-1.82
	力検定	87.00	127.00
男性	平均	5.06	4.15
	標準偏差	3.70	2.68

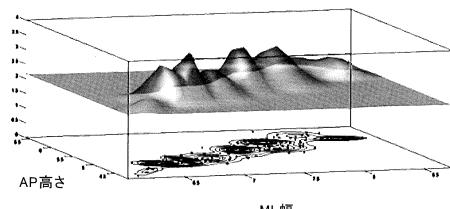
【図 6 9】



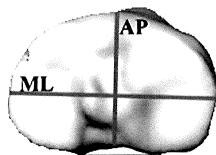
【図 6 8 A】



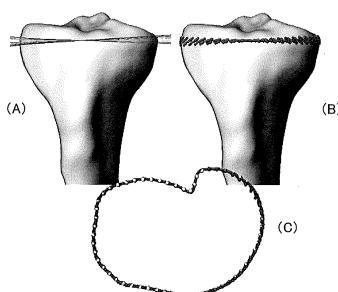
【図 6 8 B】



【図 6 8 C】



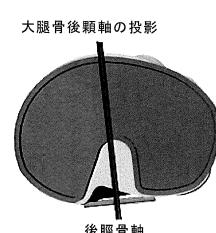
【図 7 0】



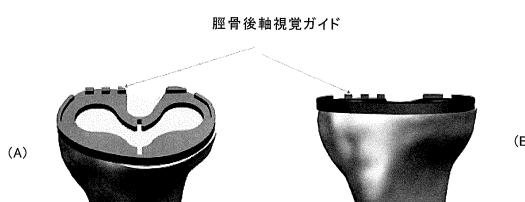
【図 7 2 A】



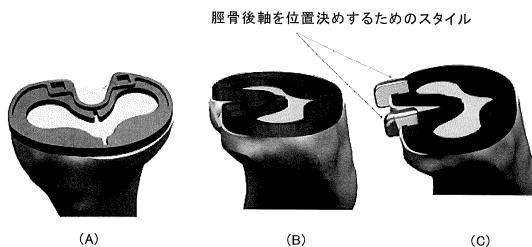
【図 7 2 B】



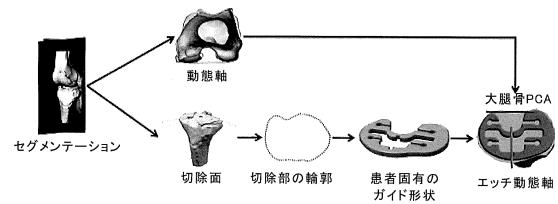
【図73】



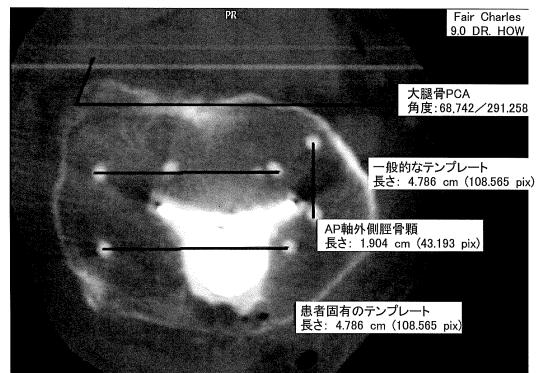
【図74】



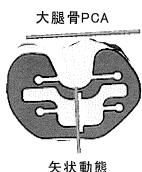
【図75】



【図76】



【図77】



【図78 A】



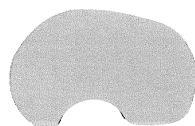
【図78 B】



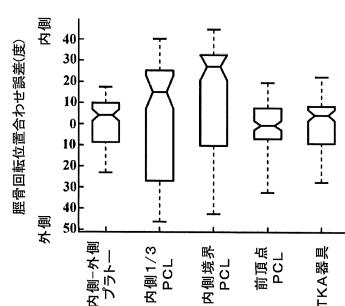
【図79 A】



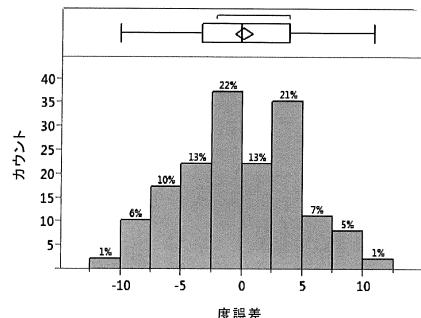
【図79 B】



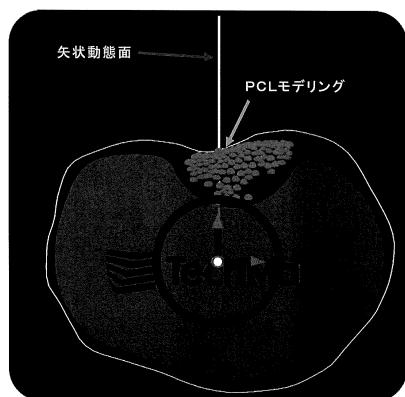
【図80】



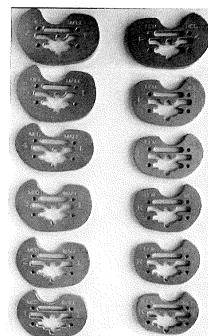
【図 8 1】



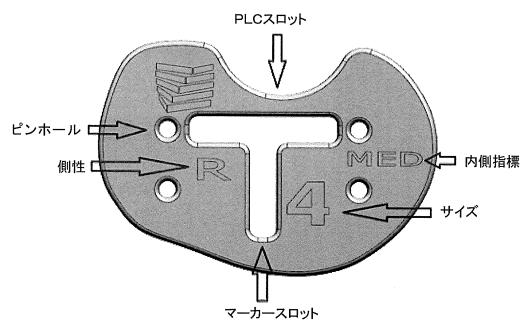
【図 8 2】



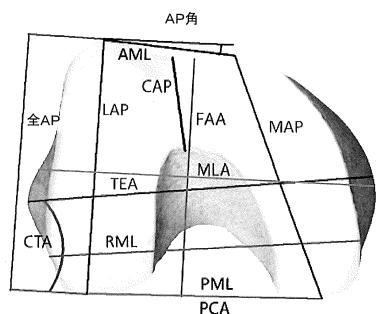
【図 8 3】



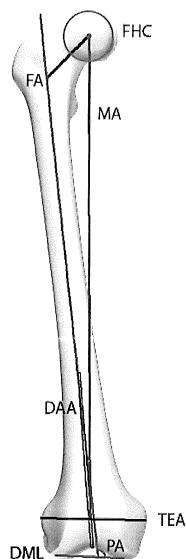
【図 8 4】



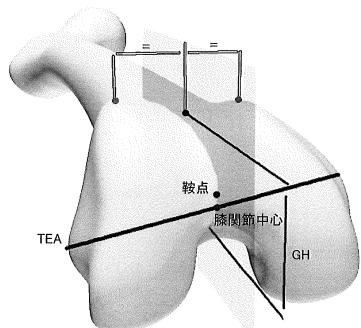
【図 8 5】



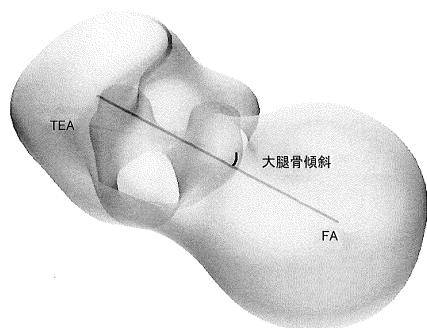
【図 8 6】



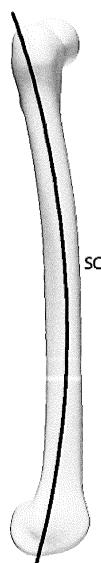
【図 8 7】



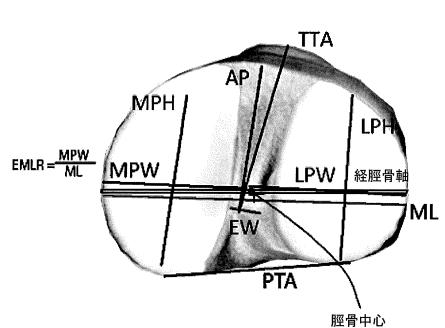
【図 8 8】



【図 8 9】



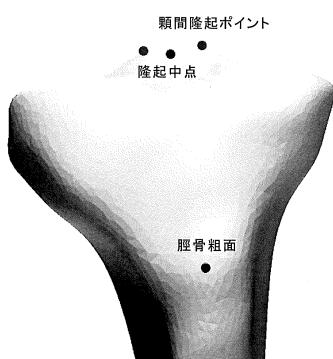
【図 9 0】



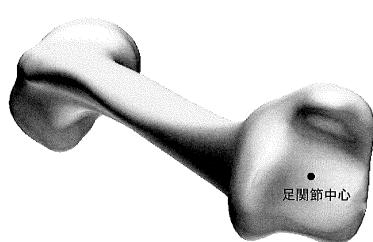
【図 9 2】



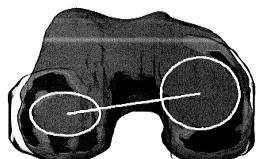
【図 9 1】



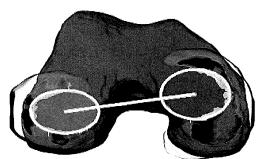
【図93】



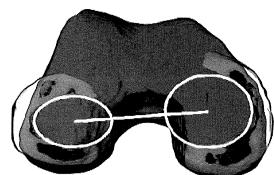
【図94A】



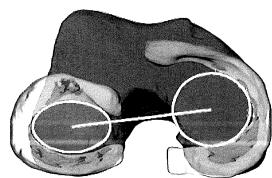
【図94B】



【図94C】

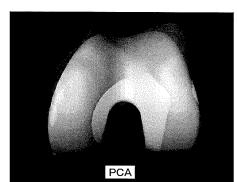


【図94D】

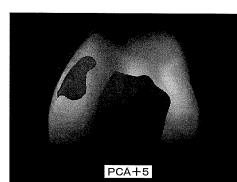


【図95】

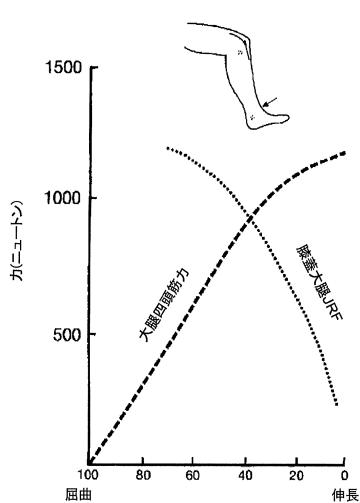
(A)



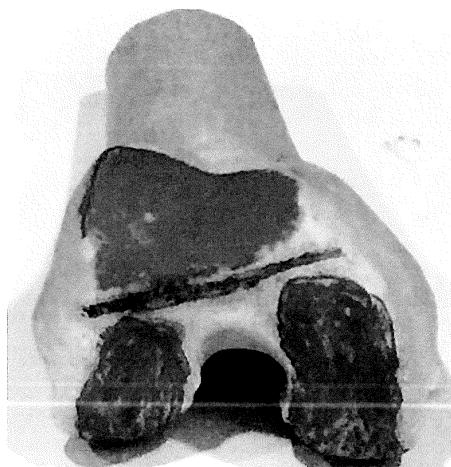
(B)



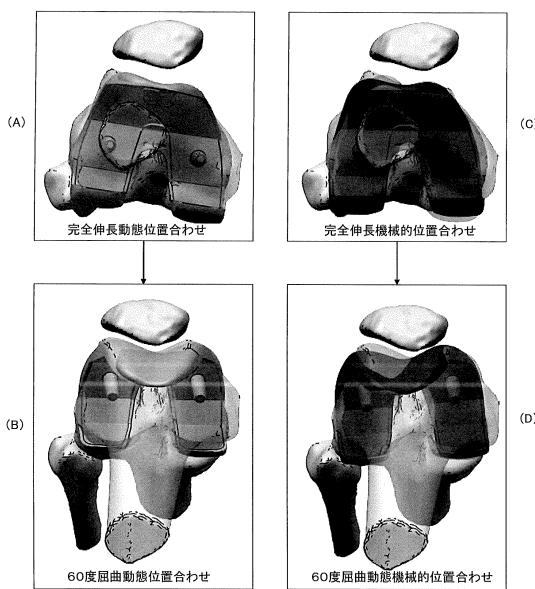
【図96】



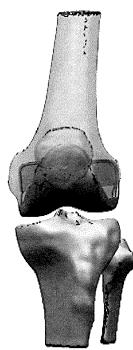
【図97】



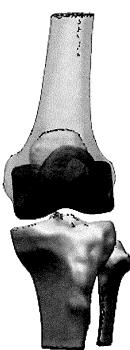
【図 9 8】



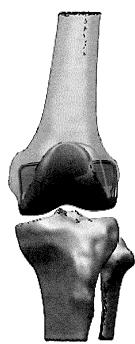
【図 9 9 A】



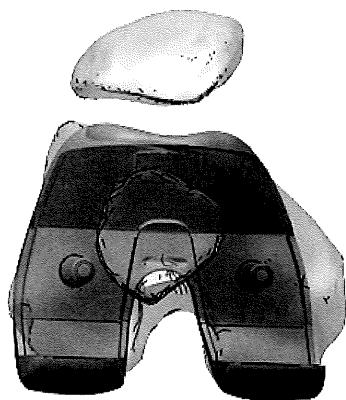
【図 9 9 B】



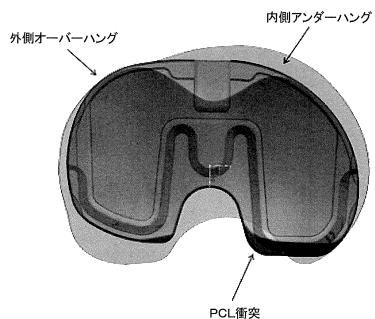
【図 100 A】



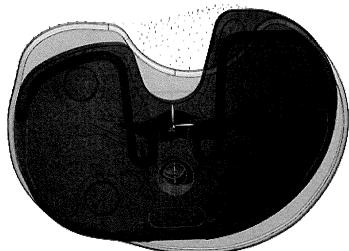
【図 100 B】



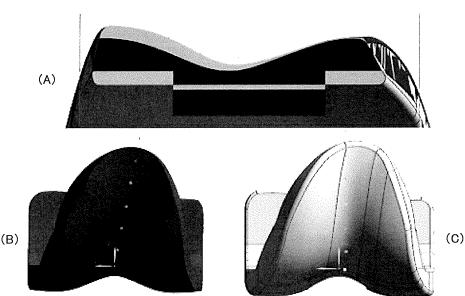
【図101】



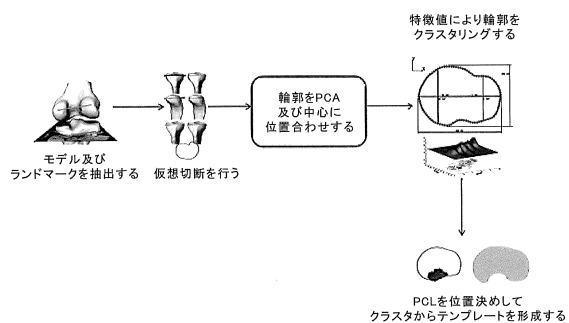
【図102】



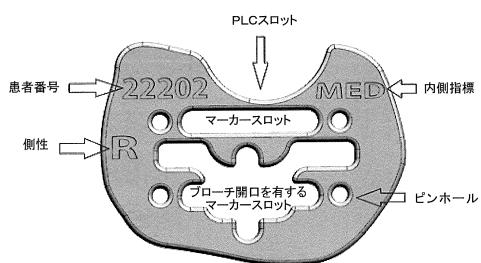
【図103】



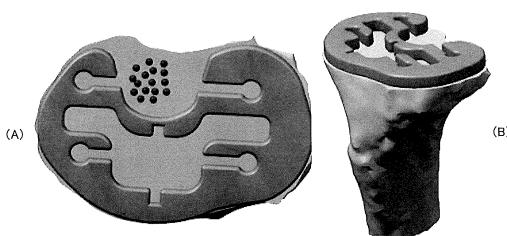
【図104】



【図105】



【図106】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 62/022,894

(32)優先日 平成26年7月10日(2014.7.10)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(56)参考文献 米国特許第06645215(US, B1)

特開2002-291760(JP, A)

特開平11-197167(JP, A)

米国特許出願公開第2013/0317510(US, A1)

特表2012-527979(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/46

A61F 2/38

A61B 17/15