

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-530032

(P2016-530032A)

(43) 公表日 平成28年9月29日(2016.9.29)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/56 (2006.01)F 1
A 6 1 B 17/56テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2016-541744 (P2016-541744)
 (86) (22) 出願日 平成26年9月9日(2014.9.9)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年5月13日(2016.5.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/AU2014/050220
 (87) 国際公開番号 WO2015/035466
 (87) 国際公開日 平成27年3月19日(2015.3.19)
 (31) 優先権主張番号 2013903514
 (32) 優先日 平成25年9月12日(2013.9.12)
 (33) 優先権主張国 オーストラリア(AU)

(71) 出願人 516076669
 トラクリアー プロプライエタリー リミ
 テッド
 オーストラリア 3084 ヴィクトリア
 ハイデルバーグ バーガンディ ストリ
 ート 210 1
 (74) 代理人 100100549
 弁理士 川口 嘉之
 (74) 代理人 100113608
 弁理士 平川 明
 (74) 代理人 100125357
 弁理士 中村 剛
 (74) 代理人 100138357
 弁理士 矢澤 広伸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 手術用治具

(57) 【要約】

プロテーゼ・コンポーネントを対象の骨表面または骨内に位置決めするために使用される方法および手術用アライメント・システム。該システムは、髓内部材と治具部材とを含み、これらは、治具部材を髓内部材に対して相対的に矢状方向に位置決めできるように、互いに接続可能である。治具5部材は、細長いアームを含み、治具部材は、細長いアームを骨性標識点と整列できるように、髓内部材に対して相対的に、軸断面において移動可能でありかつ冠状断面において少なくとも回転可能である。

【選択図】 図7

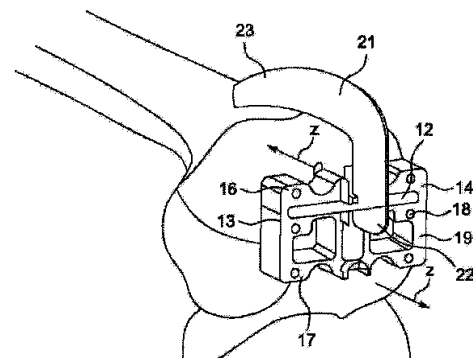


FIG. 7

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

プロテーゼ・コンポーネントを対象の骨表面または骨内に位置決めするのに使用される手術用アライメント・システムであって、

髄内部材と、

治具部材とを含み、前記治具部材を前記髄内部材に対して相対的に矢状方向に実質的に位置決めできるように、前記髄内部材と前記治具部材とは互いに接続可能であり、

前記治具部材は、

前記骨の骨性標識点と整列するように構成された細長いアームを含み、

前記治具部材は、前記細長いアームを前記骨性標識点と実質的に整列できるように、前記髄内部材に対して相対的に、軸断面において移動可能でありかつ冠状断面において少なくとも回転可能である、

手術用アライメント・システム。

10

【請求項 2】

前記治具部材は、骨対向表面と、反対側の表面とを有する本体部を含み、前記本体部は、少なくとも 2 つの穴を含んでいる、

請求項 1 に記載の手術用アライメント・システム。

【請求項 3】

前記穴は、前記対象の前記骨に穴をマーキングするためのピンまたはねじを受けるように構成されている、

請求項 2 に記載の手術用アライメント・システム。

20

【請求項 4】

前記骨性標識点は、対象の大腿骨表面の溝線を含む、

請求項 1 から請求項 3 のいずれか一項に記載の手術用アライメント・システム。

【請求項 5】

前記細長いアームは、前記治具部材の前記本体部に接続された第 1 の端部を含む、

請求項 1 から請求項 4 のいずれか一項に記載の手術用アライメント・システム。

【請求項 6】

前記細長いアームは、前記治具部材の前記本体部に接続された前記第 1 の端部から遠位端まで延びる弧状体を含む、

請求項 5 に記載の手術用アライメント・システム。

30

【請求項 7】

前記細長いアームは、前記第 1 の端部から前記遠位端まで長さ方向に幅が先細になる、

請求項 6 に記載の手術用アライメント・システム。

【請求項 8】

前記細長いアームは、前記治具部材の前記本体部に脱着可能に接続されている、

請求項 1 から請求項 7 のいずれか一項に記載の手術用アライメント・システム。

【請求項 9】

前記治具部材の前記本体部は、前記細長いアームの前記第 1 の端部に隣接して前記細長いアームの近位部分を受けるように構成されている第 1 の細長いスロットを含む、

請求項 2 から請求項 9 のいずれか一項に記載の手術用アライメント・システム。

40

【請求項 10】

前記治具部材の前記本体部は、縦方向軸線と横方向軸線とを有し、前記第 1 の細長いスロットは、前記本体部の前記縦方向軸線に平行に延びる、

請求項 9 に記載の手術用アライメント・システム。

【請求項 11】

前記治具部材の前記本体部は、さらに、第 2 の横方向に延びるスロットを含んでいる、

請求項 9 または請求項 10 に記載の手術用アライメント・システム。

【請求項 12】

前記第 2 の横方向に延びるスロットは、その中に前記髄内部材の少なくとも一部分を受

50

けるようにされている、

請求項 1 1 に記載の手術用アライメント・システム。

【請求項 1 3】

前記髓内部材は、近位端から遠位端まで延びる細長い部材を含み、前記遠位端は、骨内に導入されるように構成されており、前記近位端は、前記骨から外側に延びるように構成されている、

請求項 1 2 に記載の手術用アライメント・システム。

【請求項 1 4】

前記髓内部材の前記近位端は、前記治具部材の前記本体部の前記横方向に延びるスロット内に少なくとも部分的に嵌るように構成されている実質的に平らな端部を含む、

10

請求項 1 3 に記載の手術用アライメント・システム。

【請求項 1 5】

前記近位端に隣接する領域が、前記治具部材の前記第 2 の横方向に延びるスロット内に受けられるように構成されているパドル部材を含む、

請求項 1 4 に記載の手術用アライメント・システム。

【請求項 1 6】

前記パドル部材は、前記第 2 の横方向に延びるスロット内で、横方向軸線に沿って、前記治具部材の前記本体部に対して相対的に移動可能であるように構成されている、

請求項 1 5 に記載の手術用アライメント・システム。

【請求項 1 7】

20

前記治具部材が前記髓内部材に接続しているとき、前記治具部材は前記髓内部材に対して相対的に矢状断面において実質的に固定されている、

請求項 1 から請求項 1 6 のいずれか一項に記載の手術用アライメント・システム。

【請求項 1 8】

前記髓内部材は、少なくともその遠位端が中に挿入される骨に対して相対的に冠状断面において実質的に回転可能であり、前記パドル部材が前記治具部材の前記本体部の前記第 2 の横方向に延びるスロット内に受けられているときに、前記髓内部材のそのような回転移動が、前記本体部が前記冠状断面における回転を生じさせる、

請求項 1 6 または請求項 1 7 に記載の手術用アライメント・システム。

【請求項 1 9】

30

プロテーゼ・コンポーネントを対象の骨表面または骨内に位置決めする方法であって、髓内部材を前記骨内に挿入するステップと、

前記骨の骨性標識点と整列するように構成された細長いアームを含む治具部材を、前記髓内部材に接続して、前記治具部材を前記髓内部材に対して相対的に矢状方向に実質的に位置決めするステップと、

前記細長いアームを前記骨性標識点と整列させるステップであって、前記細長いアームが前記骨性標識点に整列される際に、前記細長いアームを前記骨性標識点に実質的に整列できるように、前記治具部材は、前記髓内部材に対して相対的に、軸断面において移動可能でありかつ冠状断面において少なくとも回転可能である、ステップとを含む、

方法。

40

【請求項 2 0】

プロテーゼ・コンポーネントを対象の骨表面または骨内に位置決めするために使用される手術用アライメント・システムであって、前記システムは、コンピュータ支援ナビゲーション・アライメント・システムとともに使用されるものであり、前記システムは、

骨マーカー部材と、

治具部材とを含み、前記治具部材を前記骨マーカー部材に対して相対的に矢状方向に実質的に位置決めできるように、前記骨マーカー部材と前記治具部材とは互いに接続可能であり

前記治具部材は、

前記骨の骨性標識点と整列するように構成された細長いアームを含み、

50

前記治具部材は、前記細長いアームを前記骨性標識点と実質的に整列できるように、前記骨マーカー部材に対して相対的に、軸断面において移動可能でありかつ冠状断面において少なくとも回転可能である、

手術用アライメント・システム。

【発明の詳細な説明】

【関連出願との相互参照】

【0001】

本願は、2013年9月12日出願のオーストラリア国特許仮出願第2013903514号の優先権を主張するものであり、その全容を参照として本明細書に援用する。

【技術分野】

10

【0002】

本開示は、整形外科分野におけるプロテーゼ・コンポーネントの最適なアライメントを可能にするデバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

平均寿命の伸びとともに関節の損耗や傷みの発症率も増加し、様々な関節の置換術は珍しいことではなくなりつつある。とりわけ、股関節と膝関節の置換術が65歳以上の患者群において激増している。

【0004】

どの症例でも、骨性部分を適正なサイズのプロテーゼ (prosthesis) で置換することだけでなく、プロテーゼ・コンポーネントの適正な方向性 (オリエンテーション) を得ることが、患者の快適さの点においても、また術後の合併症を予防するためにも、極めて重要である。膝関節形成術 (knee arthroplasty) の成功は、プロテーゼ・コンポーネントの適切なアライメントに依るところが大きい。たとえば、外反 (valgus) や内反 (varus) のアライメント異常によってインプラントの緩みが引き起こされることが報告されている。さらには、大腿骨回旋アライメント (femoral rotational alignment) が不適正な場合、膝蓋大腿部の合併症 (patella-femoral complications)、脛大腿部の不安定性 (tibio-femoral instability)、および早期不全 (early failure) の主要な原因となり得る。

20

【0005】

大腿骨プロテーゼ・コンポーネントなどのプロテーゼのアライメントを最適化するために、医師は骨の特定の標識点 (landmarks) を参照する。大腿骨コンポーネントの適正な回旋アライメント (rotational alignment) を得るには、大腿骨前方骨切り (anterior cut of the femur) が適正でなくてはならないが、このことは、後顆軸 (posterior condylar axis)、前後軸 (滑車溝 (trochlea groove) において特定される1つの前方点と1つの後方点とで1本の軸線を生成するWhiteside線としても知られる) もしくは溝線 (Sulcus line) (前後軸の1つであり、滑車溝に沿って複数の点を特定することによって、滑車溝の冠状軸に沿った方向付けを可能にする)、および内側上顆溝と外側上顆間の線である内外上顆を結んだ軸 (TEA: trans-epicondylar axis) のうちの1つ以上を参照することによって達成されることが多い。

30

【0006】

大腿骨コンポーネントをTEAによって位置合わせすると、膝蓋大腿部の追跡が最適化され、膝の屈曲伸展軸に近似できることが明らかにされている。しかし、実際にはTEAを正確に特定することは多くの場合困難なので、TEAに対して垂直になるような溝線を特定してマーキングする、という選択肢がある。

40

【0007】

ところが、溝線の正確なマーキングに関してもいくつか問題があり、標識点の選択や線を見る角度によって、大きな差が生じてしまう。垂直な溝線を2つの大腿骨顆間に引かれた水平線に変換してカッティング・ブロックのアライメントを行う現行の技法は、追加的なエラーが生じさせる。この幾何学的エラーは、大腿骨顆表面が溝線の冠状軸に対して垂直ではない場合に特に大きくなる。

50

【 0 0 0 8 】

したがって、先行技術の欠点に鑑み、医師が膝関節プロテゼ・コンポーネントを正確に位置決めして最適な回旋アライメントを得ることができるよう、溝線を正確に利用する手段を提供する必要性がある。

【 発明の概要 】

【 0 0 0 9 】

第1の態様では、プロテゼ・コンポーネントを対象 (subject) の骨表面または骨内に位置決めするのに使用される手術用アライメント・システムが提供され、該システムは、

髄内部材 (intramedullary member) と、

10

治具部材 (jig member) とを含み、治具部材を髄内部材に対して相対的に矢状方向 (sagittal orientation) に実質的に位置決め (position) できるように、髄内部材と治具部材とは互いに接続可能であり、

治具部材は、

骨の骨性標識点 (bony landmark) と整列 (align) するように構成された細長いアーム (elongate arm) を含み、

治具部材は、細長いアームを骨性標識点と実質的に整列できるように、髄内部材に対して相対的に、軸断面 (axial plane) において移動可能でありかつ冠状断面 (coronal plane) において少なくとも回転可能である。

【 0 0 1 0 】

20

さらなる態様では、プロテゼ・コンポーネントを対象の骨表面または骨内に位置決めする方法が提供され、該方法は、

髄内部材を骨内に挿入するステップと、

骨の骨性標識点と整列するように構成された細長いアームを含む治具部材を髄内部材に接続して、治具部材を髄内部材に対して相対的に矢状方向に実質的に位置決めするステップと、

細長いアームを骨性標識点と整列させるステップであって、細長いアームが骨性標識点に整列される際に、細長いアームを骨性標識点と実質的に整列できるように、治具部材は、髄内部材に対して相対的に、軸断面において移動可能でありかつ冠状断面において少なくとも回転可能である、ステップとを含む。

30

【 0 0 1 1 】

別の態様では、プロテゼ・コンポーネントを対象の骨表面または骨内に位置決めするために使用される手術用アライメント・システム (surgical alignment system) が提供され、該システムは、コンピュータ支援ナビゲーション・アライメント・システムとともに使用され、該システムは、

骨マーカー部材 (bone marker member) と、

治具部材とを含み、治具部材を骨マーカー部材に対して相対的に矢状方向に実質的に位置決めできるように、骨マーカー部材と治具部材とは互いに接続可能であり、

治具部材は、

骨の骨性標識点と整列するように構成された細長いアームを含み、

40

治具部材は、細長いアームを骨性標識点と実質的に整列できるように、骨マーカー部材に対して相対的に、軸断面において移動可能でありかつ冠状断面において少なくとも回転可能である。

【 0 0 1 2 】

この態様では、骨マーカーは、髄内部材と置き換える (replace) ことができる。骨マーカー部材は、骨内に位置決めされ得る。この点で、骨マーカー部材は、特定の矢状アライメント (sagittal alignment) で骨内に挿入されるためのピンを含み得る。骨マーカー部材はさらに、治具部材と接続するためのコネクタ部材を含み得る。

【 0 0 1 3 】

骨マーカー部材は、コンピュータ支援ナビゲーションによって位置決めされて、計画さ

50

れた骨切り用に矢状アライメントを提供し得る。あるいは、さらなるアライメント治具を用いて骨マーカ部材を位置決めしてもよい。

【0014】

さらなる実施形態では、治具部材は、骨対向表面 (bone facing surface) と反対側の表面とを有する本体部を含む。本体部は、少なくとも2つの穴を含み得、これらの穴は、ピン、ねじ、その他類似の部材を受ける (receive) ように構成されている。典型的には、ピンは穴を通して骨内にドリル挿入されて、骨内にマーカ穴を形成する。

【0015】

一実施形態では、骨性標識点は、対象の大腿骨表面の溝線を含む。溝線は、大腿骨の滑車溝最深部から顆間窩中央へと前後に延びる、滑車溝部の複数の深部の点に沿って引かれる線で構成されると考えられている。

10

【0016】

本開示の細長いアームは、溝線と概ね整列するように構成されている。この点で、細長いアームは、治具部材の本体部に接続可能な第1の端部を含み得る。

【0017】

細長いアームは、遠位端まで治具部材から外側に上向きに延びる、弧状体 (arcuate body) を形成し得る。遠位端は、実質的に丸くてもよい。

【0018】

さらに、細長いアームの幅は、第1の端部から遠位端に向けて長さ方向に先細になっている。

20

【0019】

細長いアームは、典型的には、治具部材と脱着式に接続可能である。

【0020】

一実施形態では、治具部材の本体部は、縦方向軸線または主軸線 (longitudinal or main axis) と、横方向軸線 (transverse axis) とを有する。治具部材は、骨対向表面から反対側の表面に延びる孔および/またはスロットを1つ以上含み得る。一実施形態では、治具部材の本体部は、細長いアームの第1の端部に隣接して細長いアームの近位部分を受ける細長いスロットを含む。細長いスロットは、本体部の反対側の表面に形成され得、縦方向に延びていてもよい。このスロットは、細長いアームの近位部分に実質的に摩擦嵌め (friction fit) を提供して、中にアームを固定して使用できるようなサイズにされ得る。細長いアームを治具部材に取り付ける他の手段としては、スナップ嵌め接続が挙げられる。本体部はさらに、細長いアームの第1の端部を受けることによって細長いアームがスロットから抜け出にくくするためのストップ部材を含み得る。

30

【0021】

細長いアームは、典型的には、かなり軽量の材料から作製される。その例として、軽量の金属もしくは合金、またはポリウレタンといった材料が挙げられる。典型的には、細長いアームは、ステンレス鋼製である。本体部は、金属製または金属合金製であり得る。

【0022】

髓内部材、治具部材、または細長いアームのいずれかまたは全ては、幅広い生体適合性材料 (biocompatible materials) から作製され得る。材料は、様々な滅菌法により滅菌可能な材料であり得る。あるいは、髓内部材、治具部材、または細長いアームは、単回使用とし、使い捨てにしてもよい。一実施形態では、材料は、医療用 (medical grade) ステンレス鋼、医療用アルミニウムもしくはチタン合金、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、アクリル、もしくはポリカーボネートなどの医療用プラスチックから選択され得る。

40

【0023】

治具部材の本体部は、さらに、横方向に延びるスロットを含み得る。横方向に延びるスロットは、その中に髓内部材の少なくとも一部分を受けることができる。骨マーカ部材が髓内部材と置き換えられている実施形態では、横方向に延びるスロットは、その中に骨マーカ部材の少なくとも一部分を受けることができる。

50

【 0 0 2 4 】

髓内部材は、近位端から遠位端まで延びる細長い部材を含み得、遠位端は骨内に導入されるようにされ、近位端はその骨から外側に延びるように構成されている。

【 0 0 2 5 】

髓内部材の近位端は、実質的に平らな端部を形成し得、治具部材の本体部の横方向に延びるスロット内に少なくとも部分的に嵌るようなサイズであり得る。一実施形態では、近位端部分は、治具部材の横方向に延びるスロット内に滑りながら嵌るようなサイズのパドル部材 (paddle member) を含む。パドル部材は、横方向に延びるスロット内で横方向軸線に沿って本体部に対して相対的に移動できるようなサイズであり得る。

【 0 0 2 6 】

パドル部材を含む髓内部材は、中に該髓内部材が位置決めされ得る骨に対して相対的に、冠状断面において相当に回転可能である。したがって、治具本体部と髓内部材とが互いに接続されているとき、治具部材の本体部は、冠状断面において少なくとも部分的には回転移動が可能であり得る。

【 0 0 2 7 】

冠状断面における回転移動と、水平断面におけるパドルの移動とによって、取り付けられた細長いアームを骨性標識点に対して相対的に容易に方向付けることができる。

【 0 0 2 8 】

ある手順では、ユーザーは、本体部を髓内部材または骨マーカ一部材に対して相対的に矢状断面に位置決めしておく、この断面で治具部材の本体部を移動させるような潜在的エラーを実質的に予防することができる。このような潜在的なエラーは、溝線の視角のせいで生じ得るので、溝線と遠位側大腿骨顆表面もしくは計画された遠位側大腿骨骨切り部の間に冠状アライメント (coronal alignment) の差異がある場合は、溝線を遠位側大腿骨顆表面または計画された遠位側大腿骨骨切り部にマーキングする際の幾何学的エラーにもつながり得る。

【 0 0 2 9 】

治具部材は、医師が大腿骨前方骨切りを最初に行う方法において使用され得る。あるいは、治具部材は、遠位側大腿骨骨切りを最初に行う方法において使用され得る。

【 0 0 3 0 】

前方骨切りを最初に行う方法では、治具部材は、大腿骨にピン打ちされ得る。次いで別個のカッティング・ブロックが治具部材に直接接続されて、前方骨切り部を治具部材と整列可能である。あるいは、医師は、大腿骨内にピン穴をつけてから、治具部材を取り外すかもしれない。これらのピン穴は、次に別個の前方カッティング・ブロックを方向付けるのに使用され得る。

【 0 0 3 1 】

遠位側大腿骨骨切りを行うために、治具部材は、大腿骨にピン打ちされ得、ピンは大腿骨にドリル挿入され得る。次に治具部材を完全に取り外して、遠位側骨切りを行うことができる。治具部材を通じて開けたピン穴は、次に遠位側大腿骨骨切り表面で確認され、前方および/または後方大腿骨カッティング・ブロックの方向付けに使用され得る。

【 0 0 3 2 】

治具部材を溝線の冠状軸に沿って方向付けることによって、および、計画された遠位側大腿骨骨切り部の矢状断面のパリエーションをなくすことによって、滑車溝の回旋アライメントを、治具部材を用いて形成した、治具部材の本体部に対して垂直な角度で挿入されているピン穴を介して、遠位側大腿骨顆または計画された遠位側大腿骨骨切り部のどちらにでも、幾何学的に正しく移送できる。

【 0 0 3 3 】

骨内の各ピン穴は、典型的には、同じ矢状アライメントで任意の表面に反映され得る滑車溝の回旋アライメントを表すものである。したがって、これらのピン穴は、遠位側大腿骨顆または計画された遠位側大腿骨骨切り部の参照点として使用され得る。遠位側大腿骨骨切りが終了すると、これらのピン穴は確認され、滑車溝の回旋アライメントを表し得る

10

20

30

40

50

。このことは、遠位側骨切りを最初に行う方法で使用する溝線を正確に表すことを可能にし得、また、解剖学的上顆軸、外科的上顆軸および後顆軸などの他の標識点、ならびに脛骨第1ギャップバランス法などの他の技法との直接的な比較も可能にし得る。

【0034】

膝関節全置換術では、本開示の装置、方法、およびシステムは、治具部材の本体部を提供するが、これは前述したように冠状断面において回転可能でありかつ水平断面において移動可能であり、一方で、医師の視角は、計画された遠位側大腿骨骨切り部の矢状断面に対して垂直になる。この視線を実質的に固定することによって、治具部材およびシステムは、矢状断面における治具部材の本体部の不適正な位置決めによる幾何学的エラーの導入を防止する。

10

【0035】

上述したように、本開示の治具部材はまた、コンピュータ・ナビゲーション・システムとともに使用され得る。この実施形態では、骨マーカー部材は、カッティング・ブロックの矢状アライメントを設定するように、コンピュータ支援ナビゲーションによって設定される。骨マーカー部材は、前述したように、ピンとパドル部材とを含み得、パドル部材は、治具部材の本体部の横方向に延びるスロット内に受けられることができる。したがって、細長いアームが骨性標識点に対して相対的に位置決めされるとき、治具部材の本体部は、水平断面において骨マーカー部材に対して相対的に並進移動可能である。骨マーカー部材は、髓内部材と同じく冠状断面において回転可能であり得、本体部と接続しているため、本体部も冠状断面において同様に回転可能であり得る。全ての実施形態において、カッティング・ブロックの最終的なアライメントは、髓内部材の骨マーカー部材によって矢状断面に設定される。

20

【0036】

骨マーカー部材は、直接的コンピュータ支援ナビゲーションによって、またはコンピュータ支援で案内された遠位側カッティング・ブロックを参照して、計画された矢状骨切り部に対して垂直に、大腿骨の中心部に挿入され得る。

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】身体の断面を示す図である。

【図2】標識点および軸線を示す、大腿骨の遠位端の図である。

30

【図3】大腿骨に対して配置された本発明の治具部材の図である。

【図4】大腿骨内の髓内ロッドと、本発明の治具部材の位置決めを示す、さらなる図である。

【図5】図4の髓内ロッド部材の端部の分解図である。

【図6】細長いアームが取り付けられていない、治具部材のさらなる図である。

【図7】細長いアームが取り付けられている、本発明の治具部材の図である。

【図8】現場の治具部材の移動軸を示す図である。

【図9】膝関節置換術の準備ステップの模式図である。

【図10】膝関節置換術のさらなるステップの模式図である。

【図11】膝関節置換術中の前方大腿骨カッティング・ブロックと、前方大腿骨骨切りの実施の図である。

40

【図12】遠位側大腿骨カッティング・ブロックと、患者の大腿骨の遠位側骨切り部との嵌合を示す図である。

【図13】コンピュータ・ナビゲーションによってピンが挿入された大腿骨遠位端の概略図である。

【図14】図13のピンの上から挿入されたパドル部材を示す図である。

【図15】図13および図14のピンおよびパドルに取り付けられた本発明の治具部材を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0038】

50

膝関節全置換術中、医師は、大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネント、および膝蓋骨コンポーネントの最適なアライメントを獲得することを目的とする。注意深くアライメントを行えば、ベアリング表面にかかる機械的応力と、骨 - プロテーゼまたは骨 - セメント - プロテーゼのインターフェースにおけるせん断応力の両方が低減される。アライメントが良好であれば、力が軟部組織包膜に均等に伝達されることにもなり、このことは関節が適切に機能するためには重要である。

【 0 0 3 9 】

本開示、および特に添付図面を参照すると、身体の断面に関する術語が使用されている。図 1 は、身体の様々な断面を示している。矢状断面 1 は、身体を左右部分に分割しながら下方に延びている。冠状断面すなわち前頭断面 2 は、矢状断面 1 に対して垂直な断面であり、身体を前方と後方（腹側と背側）部分に分割している。水平断面 3 は、水平方向の断面であり、身体を上下部分に分割している。

10

【 0 0 4 0 】

大腿骨 4 の遠位端は、深い切痕である顆間切痕 9 を挟んで互いから離れている 2 つの顆部 5 を含む。顆部 5 は、互いに厳密に平行ではなく、それぞれ外側境界部に上顆 6 を含む。これら 2 つの上顆 6 間に引かれる線は、上顆間を結んだ線（T E A）7 を表す。溝線 1 の一部も、たとえば図 6 に示されている。

【 0 0 4 1 】

本発明の治具 10 は、患者の骨に外科的骨切りを行うのに使用されるカッティング・ブロックのアライメントと位置決め使用される。治具は、本体部 11 と、本体部 11 の第 1 の側壁 13 と第 2 の側壁 14 の間に延びる横方向スロット 12 とを含む。さらに水平方向スロット 15 が設けられ、これは本体部の上側部分 16 と本体部 11 の下側部分 17 の間に延びている。

20

【 0 0 4 2 】

少なくとも 2 つのドリル穴 18 が、本体部 11 の裏面 19 から骨係合面 20 まで、本体部 11 を貫通している。

【 0 0 4 3 】

治具 10 はさらに、本体部 11 に脱着式に取り付け可能な細長いアーム 21 を含む。細長いアーム 21 は、近位端 22 から遠位端 23 まで、遠位端 23 に向けて僅かに先細になりながらほぼ円弧状に延びている。細長いアームの形状は、大腿骨 4 の溝線 1 と整列するように構成されている。

30

【 0 0 4 4 】

具体的には、治具 10 は、遠位側大腿骨 4 に隣接してカッティング・ブロックを位置合わせするのに使用される。ある特定の実施形態では、医師は、治具 10 を用いてカッティング・ブロック 100 を位置合わせして、遠位側大腿骨 4 に 1 つ以上の前方骨切り部 101 を作製する。

【 0 0 4 5 】

前方骨切り部 101 の深度と角度は、膝関節プロテーゼ・システムの大腿骨コンポーネントの回旋アライメントと関係がある。

【 0 0 4 6 】

膝関節置換術のステップは以下のとおりである。

40

【 0 0 4 7 】

膝関節置換術では、医師は、典型的には、膝前面部に切開部 102 を作って膝蓋骨 90 にアクセスし、膝蓋骨 90 を膝部位から外方に回転させる。これによって、医師が大腿骨 4 を視認し、様々な膝関節プロテーゼ・コンポーネントを挿入するのに必要な骨切りのサイズを見積もることが可能になる。

【 0 0 4 8 】

どの骨切りを最初に行うかについては複数の選択肢があるが、多くの医師は、遠位側大腿骨骨切り部 103 を最初に作製することを好む。しかし、どの骨切りを行う場合でも、前方大腿骨骨切り部 101 を含めた他の骨切りのサイズを決めておくことが重要である。

50

このことは、医師が溝線を参照標識点として使用する場合に特に重要であるが、それはこの線の大部分が、遠位側大腿骨骨切り部 103 が作製されると、なくなるからである。

【0049】

遠位側骨切りの選択肢を実施するために、顆間切痕の尖部 104 から入って大腿骨 4 内へと、ブローチドリル 150 で大腿骨 4 の髓腔内まで穿孔する。できたドリル穴は、典型的には直径およそ 8 mm である髓内ロッド 160 よりも典型的には僅かに大きく、直径およそ 10 mm である。このように大きくしておく、と、髓内ロッド 160 を挿入する際に髓内脂肪が圧迫されず、それに伴う脂肪塞栓 (fat embolism) の危険性を予防できる。

【0050】

髓内ロッド 160 は次いでドリル穴に挿入され、大腿骨骨髓内へと徒手的に操作される。髓内ロッド 160 の近位端 161 は大腿骨表面から外側に延びており、髓内ロッド 160 の残りの長さ部分は大腿骨内に延び、大腿骨 4 の機能軸 (mechanical axis) と整列している。

【0051】

近位端 161 は、上面 163 と反対側の下面 (図示せず) とを有する平らなパドル 162 を含む。パドル部材 162 の高さ 165 は、本体部 11 の横方向スロット 12 内に受けられるようなサイズにされている。横方向スロット 12 とパドル部材 162 のサイズは、治具 10 の本体部 11 が比較的容易にパドル部材 162 の上から挿入できるように構成されている。つまり、パドル 162 の高さ 165 は、本体部 11 の横方向スロット 12 の高さよりも僅かに低い。

【0052】

髓内ロッド 160 は、大腿骨 4 の遠位側骨切り部の矢状および冠状アライメント (sagittal and coronal alignment) を設定するのに使用される。このロッドはまた、骨切り部の深さも設定し、該深さは典型的には約 10 mm であるが、8 mm であってもよいし、最高 12 mm であってもよい。

【0053】

どの骨切りを行う場合も、事前に回旋アライメントを設定することが重要である。本開示では、治具 10 によって、溝線 1 を適切な標識点として使用することが可能になる。治具の本体部を髓内ロッド 160 上に位置決めした状態で、基本的にこの線に対する視線は矢状断面に実質的に固定される。これによって、医師の溝線の視角のせいで生じ得る、溝線 1 を水平線に変換する際のエラーを予防できる。

【0054】

細長いアーム 21 は、本体部 11 の水平方向スロット 15 内に滑りながら嵌められることによって、本体部 11 に接続される。細長いアーム 21 が本体部に対し固定されると、医師はそれを自らの溝線 1 の視線と整列することができる。パドル 162 は横方向スロット 12 内で横方向に移動可能なので、本体部は細長いアーム 21 の位置決めにしたがって、矢印 (x) で示すように、横方向に移動し得る。さらに、髓内ロッド 160 は冠状断面において相当に回転可能なので、パドル 162 上に位置決めされると、矢印 (y) で示すように、本体部 11 も同様に回転可能になる。

【0055】

しかし、重要なことには、治具の本体部 11 は、矢状断面において矢印 (z) で示すように屈曲または伸展することはない。このように矢状断面において移動できないことで、医師の溝線 1 の視線はこの断面において固定されることになる。

【0056】

細長いアーム 21 が位置合わせされると、本体部 11 は大腿骨 4 にピン打ちされて、本体部の位置が大腿骨 4 に対して相対的に固定される。次に、(図示しない) 2 本のピンが穴 18 に通され、骨内にドリル挿入されて、ピントラック 18a および 18b が形成される。このような穿孔によって、骨内の遠位点までトラックが形成される。これらのピンはこの後に骨から取り除いてもよい。

【0057】

治具 10 は、髓内ロッド 160 および大腿骨 4 の前方表面に位置決めされた遠位側大腿骨カッティング・ブロック 200 から取り外される。次に髓内ロッド 160 が取り外され、遠位側骨切り部が遠位側大腿骨カッティング・ブロック 200 を介して作製される。この骨切り部を作製すると、溝線 1 の大半がなくなるが、ピン穴 18 を通してピンの跡をつけてあるので、医師はなおもピントラック 18 a および 18 b を見ることができる。ピントラック 18 a と 18 b の間に引かれた線 19 は、TEA 7 を表しており、前方大腿骨カッティング・ブロックを適正に位置合わせするのに使用され得る。

【0058】

次に、遠位側大腿骨カッティング・ブロック 200 が取り外される。

【0059】

溝線 1 を参照することに加えて、医師は、後方顆軸 28（典型的には、後方顆軸に外旋角 3° をルーチンの的に加える）によって大腿骨コンポーネントの回旋を設定するかもしれない。

【0060】

このことの一利点としては、こうすれば医師は、後方顆軸 28 を、治具 10 を用いて作製した 18 a と 18 b 間の線との直接的な比較に利用できる。次に、18 a と 18 b 間の線と後方顆軸 28 とを参照して平均値を取って、大腿骨コンポーネントの回旋アライメントを設定することができる。

【0061】

次に、ピントラック 18 a および 18 b に対して相対的に適正な角度で、また任意の他のマーカーを用いて、適正なサイズの前方カッティング・ブロック 100 が骨表面の定位位置にピン打ちされ、前方骨切り部 101 が作製される。

【0062】

さらなる実施形態では、本開示の治具部材 10 はコンピュータ・ナビゲーション・システムとともに使用され得る。この方法の一部を図 13 から図 15 に示す。中央ピン 32 が、髓内ロッド 160 の代わりに、コンピュータ支援ナビゲーションによって、膝部の中心部に挿入される。次に穴の開いたパドル部材 33 を中央ピン 32 上に摺動させる。次いで治具 10 は、上述の髓内ロッドを用いた場合と同様にして、パドル部材 33 の上から配置される。

【0063】

当業者であれば、本開示の広義の範囲から逸脱することなく、上記の実施形態に多くの変形および／または変更を加えることができることを理解しよう。したがって、記載した各実施形態は、あらゆる点において、例示的なものであり、限定的なものではない。

10

20

30

【 図 1 】

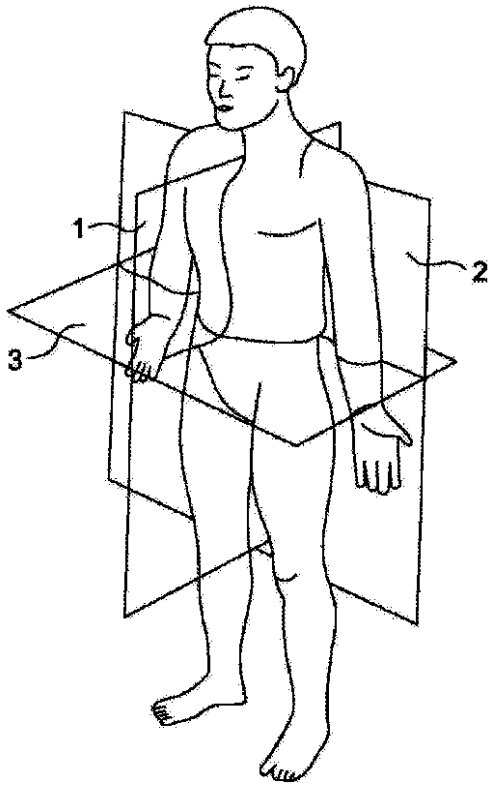


FIG. 1

【 図 2 】

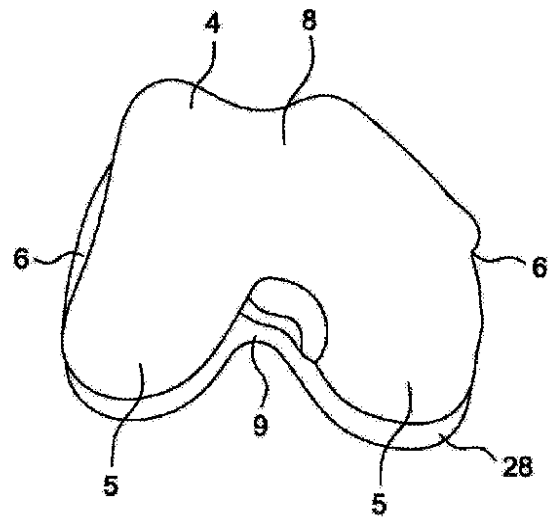


FIG. 2

【 図 3 】

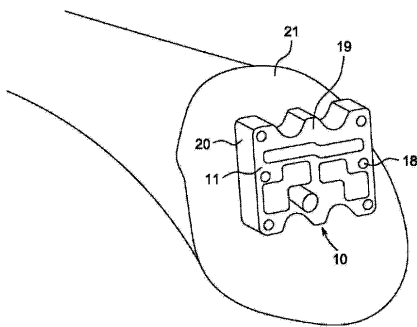


FIG. 3

【 図 4 - 5 】

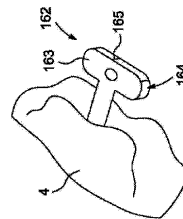


FIG. 5

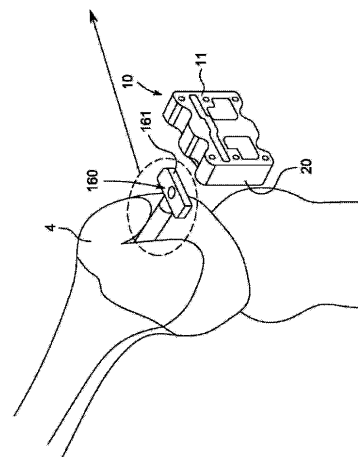


FIG. 4

【 図 6 】

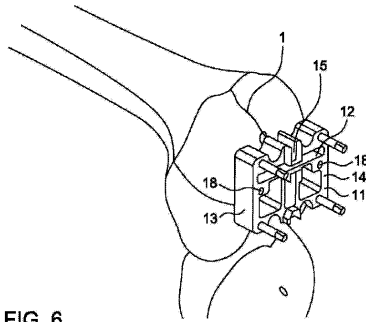


FIG. 6

【 図 8 】

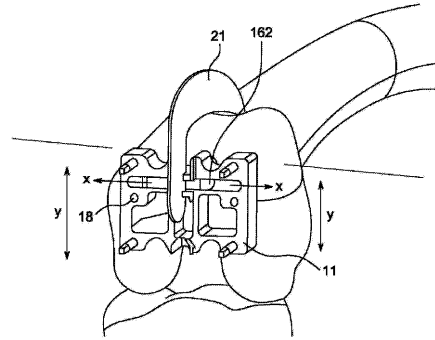


FIG. 8

【 図 7 】

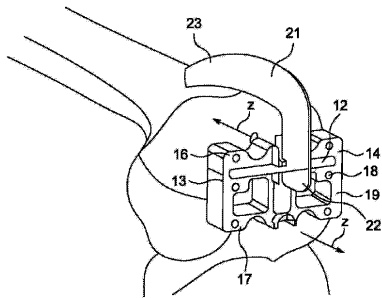


FIG. 7

【 図 9 】

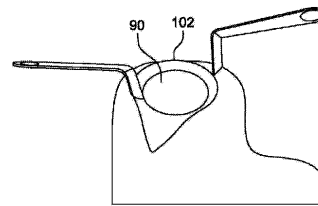


FIG. 9

【 図 1 0 】

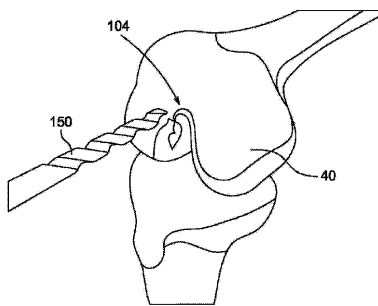


FIG. 10

【 図 1 2 】

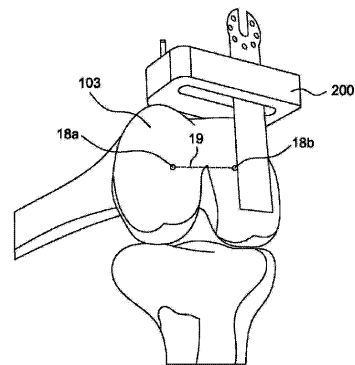


FIG. 12

【 図 1 1 】

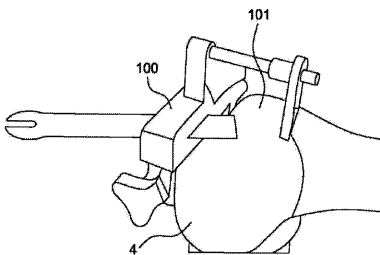


FIG. 11

【 図 1 3 】

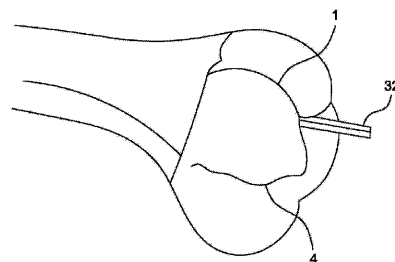


FIG. 13

【 図 1 4 】

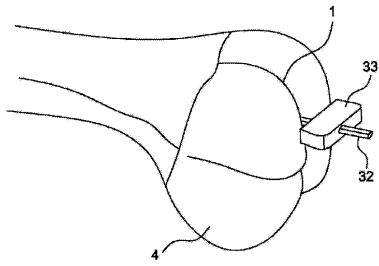


FIG. 14

【 図 1 5 】

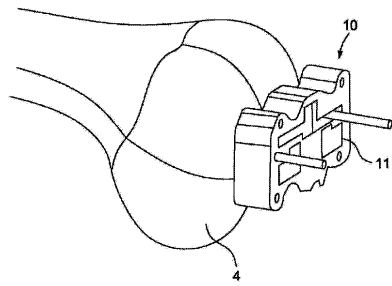


FIG. 15

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU2014/050220
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 17/15 (2006.01) A61F 2/46 (2006.01)		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
WPI, EPDOC, TXIE: IPC A61F2/46, A61F5/00, A61F2/38, A61F17/00, A61F17/56, A61F17/15, A61F17/17, A61F17/72; CPC A61B17/1764, A61B17/155 ; Key words (jig, fixture, intramedullary, rotate, adjust, move, align+, position+, coronal, sagittal, sulcus and like terms); applicant/inventor search		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
	Documents are listed in the continuation of Box C	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex		
* "A"	Special categories of cited documents: document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 13 January 2015		Date of mailing of the international search report 13 January 2015
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA Email address: pct@ipaaustralia.gov.au		Authorised officer Swayam Chintamani AUSTRALIAN PATENT OFFICE (ISO 9001 Quality Certified Service) Telephone No. 0262832202

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		PCT/AU2014/050220
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5830216 A (INSALL et al.) 03 November 1998 figures 3, 16	1-3, 5-13, 17, 19, 20
X	US 4722330 A (RUSSELL et al.) 02 February 1988 figures 1, 8, 9, column 4 lines 53-64	1, 5, 8-13, 17, 19, 20
X	US 6056756 A (ENG et al.) 02 May 2000 figures 2, 3, 5	1-3, 5, 8-13, 17, 19, 20
X	US 5624444 A (WIXON et al.) 29 April 1997 figures 2, 3, 5, column 4 lines 49-62	1, 5, 8-13, 17, 19, 20
<p>Form PCT/ISA/210 (fifth sheet) (July 2009)</p>		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.	
Information on patent family members		PCT/AU2014/050220	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
US 5830216 A	03 November 1998		
US 4722330 A	02 February 1988	EP 0243109 A2	28 Oct 1987
		EP 0243109 B1	22 Sep 1993
		JP S62254750 A	06 Nov 1987
		JP 2529256 B2	28 Aug 1996
US 6056756 A	02 May 2000	EP 0979636 A2	16 Feb 2000
		EP 0979636 B1	29 Apr 2009
		JP 2000083980 A	28 Mar 2000
		JP 4443680 B2	31 Mar 2010
US 5624444 A	29 April 1997		
End of Annex			
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.			

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 タルボット, シモン

オーストラリア 3 0 8 4 ヴィクトリア ハイデルバーグ バーガンディ ストリート 2 1 0
1

Fターム(参考) 4C160 LL01 LL08 LL12 LL27 LL28