

(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2018-509208

(P2018-509208A)

(43) 公表日 平成30年4月5日(2018.4.5)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/46 (2006.01)	A 6 1 F 2/46	4 C 0 9 7
A 6 1 B 17/17 (2006.01)	A 6 1 B 17/17	4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2017-545669 (P2017-545669) (86) (22) 出願日 平成28年3月18日 (2016.3.18) (85) 翻訳文提出日 平成29年8月24日 (2017.8.24) (86) 国際出願番号 PCT/IB2016/051534 (87) 国際公開番号 W02016/147153 (87) 国際公開日 平成28年9月22日 (2016.9.22) (31) 優先権主張番号 102015902339316 (32) 優先日 平成27年3月19日 (2015.3.19) (33) 優先権主張国 イタリア (IT)	(71) 出願人 517297197 マッテオ マントバーニ イタリア国, 4 1 0 1 2 カルピ (モデナ)), ビア デッラ コスティトゥツィオー ネ 1 0 (71) 出願人 517297201 ファビオ カターニ イタリア国, 4 0 0 5 5 ブドリオ (ボロ ーニャ), ビア ドンディナ 1 (74) 代理人 100099759 弁理士 青木 篤 (74) 代理人 100123582 弁理士 三橋 真二 (74) 代理人 100153084 弁理士 大橋 康史
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 関節用外科手術補助具

(57) 【要約】

膝の関節包靱帯組織の等尺性が、全可動域にわたって維持されるように、1コンポーネント又は3コンポーネントのプロテーゼ構成要素の位置決めを可能とした、関節用外科手術補助具である。該外科手術補助具は、関節の第1の骨と接触して配置するための第1の要素(10)と、前記関節の第2の骨と接触して配置するための第2の要素(20)とを備え、前記第1および第2の要素(10, 20)は、少なくとも第1の方向(X)に沿って、互いに相対的に可動であり、前記第1および第2の要素(10, 20)の間の相対的な変位を測定するよう予め配置された変位センサ(30)と、前記第1の要素および前記第2の要素とを互いに離間させる力を及ぼすように予め設置されたアクチュエータ/モータ(50)と、前記第1および第2の骨の間に及ぼされる力を測定する圧力センサ(40)と、距離と力との間の関係から生じる勾配の変化を計算するために、前記アクチュエータ/モータ(50)を制御するよう配置された処理モジュール(60)とを備え、前記処理モジュール(60)は、変位センサ(30)、力センサ(10)および圧力

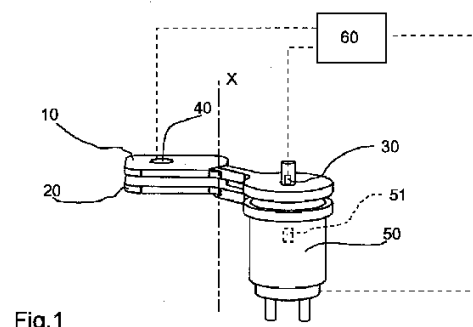


Fig.1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

関節用外科手術補助具であって、
該外科手術補助具は、
関節の第 1 の骨と接触して配置するための第 1 の要素（10）と、
前記関節の第 2 の骨と接触して配置するための第 2 の要素（20）とを備え、
前記第 1 および第 2 の要素（10，20）は、少なくとも第 1 の方向（X）に沿って、
互いに相対的に可動であり、
前記第 1 および第 2 の要素（10，20）の間の相対的な変位を測定するよう予め配置
された変位センサ（30）と、
前記第 1 の要素および前記第 2 の要素を互いに離間させる力を及ぼすように予め設置さ
れたアクチュエータ／モータ（50）と、
前記アクチュエータ／モータ（50）が及ぼす力を検出するのに適した力センサ（51
）と、
前記変位センサ（30）および圧力センサ（40）が発信した信号を入力として受け取
り、前記アクチュエータ／モータ（50）を制御するよう配置された処理モジュール（6
0）とを備えた
ことを特徴とする外科手術補助具。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の外科手術補助具であって、
前記処理モジュール（60）は、前記変位センサ（30）および前記力センサ（51）
の信号を検出するよう、また、力／変位線図を処理するよう予め配置されており、
前記力／変位線図は、前記アクチュエータまたはモータ（50）が及ぼす力の値であっ
て、前記力センサ（51）が検出した値から得られる力の値を、前記変位センサ（30）
が検出した対応する変位値と関連付けるものである、外科手術補助具。

20

【請求項 3】

請求項 2 に記載の外科手術補助具であって、
前記処理モジュール（60）は、少なくとも 2 つの屈曲位置において、線図が傾きの変
化を示す変位を検出することによって、前記力／変位線図を蓄積するよう配置された、
外科手術補助具。

30

【請求項 4】

請求項 3 に記載の外科手術補助具であって、
前記処理モジュール（60）は、少なくとも 2 つの屈曲位置において、前記力／変位線
図の上で該力／変位線図が非線形傾向から実質的に線形傾向に変わる前記変位を検出する
よう配置された、外科手術補助具。

【請求項 5】

請求項 1 ないし 4 のいずれか 1 項に記載の外科手術補助具であって、
前記処理モジュール（60）は、前記変位センサ（30）および前記力センサ（51）
が発した信号を検出するよう、また、この検出した信号に基づいて、関節骨の間の予め
決定した角度位置において、前記力／変位線図を処理するよう予め配置された、外科手
術補助具。

40

【請求項 6】

請求項 5 に記載の外科手術補助具であって、
前記処理モジュール（60）は、最適変位を得るために、予め決定した角度位置におい
て、前記力／変位線図の測定点を処理するためのアルゴリズムを備え、前記最適変位は、
少なくとも 1 つのプロテーゼ構成要素の高さに対応して、第 1 の方向（X）に沿って測定
される、外科手術補助具。

【請求項 7】

請求項 1 ないし 6 のいずれか 1 項に記載の外科手術補助具であって、
前記第 1 の要素（10）および／または前記第 2 の要素（20）に作用する圧力を検出

50

するよう予め配置された圧力センサ（４０）を備えた、外科手術補助具。

【請求項 ８】

請求項 １ ないし ７ のいずれか １ 項に記載の外科手術補助具であって、

前記関節の ２ つの骨の間の傾斜角を測定するよう配置された角度測定装置を備え、その傾斜角は、前記処理モジュール（６０）に接続される、外科手術補助具。

【請求項 ９】

請求項 ８ に記載の外科手術補助具であって、

前記処理モジュール（６０）は、

前記変位センサ（３０）と前記角度測定装置の信号を検出し、前記関節の ２ つの骨の間の傾斜角の関数として、前記第 １ の方向（Ｘ）に沿って変位の変動をトレースするよう配置された、外科手術補助具。

10

【請求項 １０】

関節プロテーゼのインプラントのために第 １ および / または第 ２ の骨の切除を決定するための方法であって、

該方法は、

前記第 １ および第 ２ の骨の間に、請求項 １ ないし ９ のいずれか １ 項に記載の外科手術補助具を挿入するステップであって、それによって、前記第 １ の骨の関節端部は前記第 １ の要素（１０）と接触し、前記第 ２ の骨の関節端部は前記第 ２ の要素（２０）と接触している、挿入するステップと、

予め決定した様々な関節角度位置のそれぞれにおいて、前記アクチュエータ / モータ（５０）が及ぼす前記力を変化させるステップと、前記アクチュエータ / モータ（５０）が及ぼす前記力の値を、前記変位センサ（３０）が検出した対応する変位値と関連付ける、力 - 変位線図を展開することによって、前記変位センサ（３０）が測定した前記変位を検出するステップと、

20

前記予め決定した様々な関節角度位置のそれぞれにおいて、前記力 - 変位線図が非線形傾向から実質的に線形傾向に変化するか、または、前記力 / 変位曲線における傾斜の第 １ の変化が起きる場合に、前記変位センサ（３０）および力センサが測定した変位値を、検出し蓄積するステップと、

前記第 １ の方向（Ｘ）に沿って測定される最適変位が得られるように、予め決定したアルゴリズムに従って蓄積された変位値を処理するステップであって、該変位値において関節包靱帯構造の等尺性張力、すなわち、実質的に前記力 / 伸び曲線の傾斜の変化に対応した張力値を超えない張力が生成され、前記決定した変位は少なくとも １ つのプロテーゼ構成要素の高さに対応する、処理するステップとを備えた方法。

30

【請求項 １１】

請求項 １０ に記載の方法であって、

該方法は、前記最適変位および等尺性張力を決定した後に、

前記アクチュエータ / モータ（５０）が及ぼす力を、前記関節包靱帯構造の前記等尺性張力に対応した値に維持するステップと、

２ つの予め決定した角度位置の間において、関節骨を回転させるステップ、

前記関節の ２ つの骨の間の傾斜角の関数として、前記第 １ の方向（Ｘ）に沿って、変位の変動をトレースするステップとを備えた方法。

40

【請求項 １２】

関節プロテーゼのインプラントのための方法であって、

請求項 １０ ないし １２ のいずれか １ 項記載の方法によって、前記第 １ および / または第 ２ の骨の切除を決定するステップと、

前記第 １ および / または第 ２ の骨の切除を実施するステップと、

プロテーゼ関節を埋め込むステップとを備えた方法。

【請求項 １３】

請求項 １１ または １２ に記載の方法であって、

前記関節の ２ つの骨の間の前記傾斜角の関数として、前記第 １ の方向（Ｘ）に沿って、

50

前記変位の変動に従って構成された、関節面を示す、少なくとも１つのプロテーゼ構成要素を選択するか、または、該プロテーゼ構成要素を実現するステップと、

前記プロテーゼ構成要素を埋め込むステップとを備えた方法。

【請求項１４】

請求項１２または１３に記載の方法であって、

プロテーゼ関節のインプラントの後に、

前記第１および第２の骨の間に、前記外科手術補助具を再挿入し、前記第１の骨と関連するプロテーゼ部分が前記第１の要素（１０）と接触し、前記第２の骨と関連するプロテーゼ部分が前記第２の要素（２０）と接触するステップと、

請求項１０または１１に記載のステップを実行し、それによって、切除を近似する測定点の新たな組を得るステップと、

新しい測定点の１組が、予めセットした閾値を超えて、以前の測定点の１組からはずれる場合には、プロテーゼを除去し、切除を近似する新しい測定点の１組と対応した、前記第１および／または第２の骨の新たな切除を行うステップとを備えた方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、関節用外科手術補助具（surgical aid for joints）に関する。

【０００２】

本発明は、モノコンパートメント、２コンパートメント、３コンパートメントの膝インプラント用の外科手術において特に有用である。

【０００３】

要するに、膝関節用のモノコンパートメント、２コンパートメント、３コンパートメントのプロテーゼ（total mono-compartmental, bi- or tri-compartmental prosthesis）は、大腿骨の遠位端（distal end of the femur）に対して、内側および／または外側に取り付けるための大腿骨要素と、脛骨の近位端（proximal end of the tibia）に対して、内側および／または外側に取り付けるための脛骨要素とを備える。新しい膝関節を導入する場合、大腿骨および脛骨の骨軟骨端（osteo-cartilaginous ends of femur）は、人工大腿骨および人工脛骨の構成要素に置き換えられる。

【背景技術】

【０００４】

人工脛骨および人工大腿骨の構成要素は、患者に苦痛を与えることなく、また、通常の運動活動の実行を可能にしつつ、新しい関節の安定性および可動性を促進する幾何学的基準に沿って設計される。最近、ＣＴスキャンまたはＭＲＩ画像を用いることによって、プロテーゼ構成要素（prosthetic components）の幾何学的形状、ならびに、該構成要素の大腿骨および脛骨に対する三次元的配置が、膝関節の解剖学的構造に従うように決定できるようになった。

【０００５】

人工大腿骨および人工脛骨の構成要素を適用するには、対応する大腿骨および脛骨の端部を切除して、プロテーゼ（prosthesis, 人工関節、補綴）がそれぞれ大腿骨および脛骨の機械的または解剖学的軸と整列するようにしなければならない。

【０００６】

関節包靱帯の関節周辺又は関節内の組織における幾何学的構成および生理学上のストレスを、膝の関節可動域にわたって維持することの重要性と、それに伴う、関節の生体力学の最適化、特に、膝および下肢全体の安定性、運動学、ならびに固有受容（proprioception）の最適化に対して、これまでほとんど注意が払われてこなかった。伝統的な外科技術ならびに患者指向技術のような革新的な技術は、（機械的または解剖学的軸と整合した）骨構成要素解剖学（bone components anatomy）を変化させることに適応しており、実際、骨構成要素解剖学は、軟組織の張力の変更（alteration of the soft tissue tension）および関節面の幾何学的形状の変化（change of the joint surfaces geometry）を包

10

20

30

40

50

含する。その結果、運動学および動力的関節は、関節包靱帯組織における張力と同様に完全に改変される。大腿骨および脛骨の切除は、下肢の機械的軸が膝の中心を通過するように行われる。内側および外側の顆状骨切除 (medial and lateral condylar bone resections) は、患者の解剖学的変動により、また、切除が大腿骨および脛骨の機械軸に整列するように行われるため、切除の厚さが異なる。非対称的な骨切除は、大腿骨の関節面の幾何学的形状の変更およびポリエチレンインサートと同様に、必然的に軟組織の張力の変化をもたらし、軟組織は、過度の張力がかかると、しばしば外科的に、該軟組織中の挿入物へ (to their insertion) または張力方向に沿って (along the course) 流出する。

【0007】

言い換えれば、膝プロテーゼインプラント手術 (knee prosthesis implant surgery) は、関節包靱帯組織の張力とは関係なく、整列と表面形状の点から、大腿骨および脛骨の骨端 (epiphysis) の解剖学的構造を変化させる。このすべてが、正常な日常活動を行うことのみならず、患者が望む自発運動活性 (locomotor activities) との関連でも、患者の痛みと困難を伴う不十分な臨床上的結果につながる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本明細書で開示される装置の目的は、関節包靱帯組織を等尺性状態 (isometric conditions) に維持することによって、プロテーゼ構成要素の位置決めを可能にすることである。

【0009】

さらに、本発明の目的は、用いられたプロテーゼ設計に従って、関節周囲または関節内の関節包靱帯構造の等尺性を維持することによって、プロテーゼ要素を正確に配置することができる外科手術補助具を提供することである。

【0010】

本発明による外科手術補助具の利点は、コンパクトで結果的に侵襲性が少なく (little invasive)、したがって、伸筋装置 (extensor apparatus) を減らして、1つのコンパートメント内または両方のコンパートメント内に配置可能であることである。

【0011】

本発明による外科手術補助具のさらなる利点は、処置時間 (intervention time) の延長が必要でないことである。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明は、特に、関節周囲または関節内の関節包靱帯組織 (periarticular or intra-articular capsule-ligamentous tissues) を、全可動域 (entire range of motion) での等尺性張力 (isometric tension) 内に維持することによって、モノコンパートメントまたは3コンパートメントのプロテーゼ関節 (mono-compartmental or three-compartmental prosthetic joint) のインプラントのための骨切除の向きと範囲を決定する (orientation and extent definition of bone resections) のに役立つ、外科手術補助具に係する。この器具は、モノコンパートメント、2コンパートメント、3コンパートメント型の変形性関節症 (mono- bi- or tri-compartmental osteoarthritis) に冒された関節炎の膝の全可動域 (full range of motion) において、大腿骨と膝骨との間の距離を、内側および/または外側に (medially and/or laterally) 数量化し、関節包靱帯組織が等尺性を維持し、伸筋機構 (extensor mechanism) を減らすものである。

【0013】

本発明のさらなる特徴及び利点は、添付の図面に限定されない例として示された本発明の好ましい実施形態の以下の詳細な説明から明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明による外科手術補助具の概略図を示す。

10

20

30

40

50

【図 2】図 1 の外科手術補助具の使用形態における概略図を示す。

【図 3】図 1 の外科手術補助具の側面図を示す。

【図 4】図 3 の外科手術補助具の使用形態を示す。

【図 5】腱および靱帯の力 / 伸び曲線の例を示す。

【図 6】本発明による外科手術補助具で得られた角度 / 変位曲線の定性的な例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0015】

上述の図を参照すると、本発明による外科手術補助具は、関節の第 1 の骨と接触して配置するための第 1 の要素 (10) を備える。膝プロテーゼの場合、第 1 の骨は、大腿骨 (F) である。特に、第 1 の要素 (10) は、大腿骨の下端部と接触して配置するためのものである。さらに、外科手術補助具は、関節の第 2 の骨と接触して配置するための第 2 の要素 (20) を備える。膝インプラントの場合、第 2 の骨は、脛骨 (T) である。特に、第 2 の要素 (20) は、好ましくは、最小限の脛骨の切除手術に続いて、脛骨の上端部と接触して配置するためのものである。

【0016】

第 1 および第 2 の要素 (10, 20) は、少なくとも第 1 の方向 (X) に沿って互いに相対的に移動可能である。アクチュエータまたはモータ (50) は、第 1 の要素 (10) および第 2 の要素 (20) を互いに離間させようとする力を加えるように配置される。このようなアクチュエータまたはモータ (50) は、第 1 および第 2 の要素 (10, 20) の間に配置してもよい。図示の実施形態では、アクチュエータまたはモータ (50) は、第 1 および第 2 の要素 (10, 20) のうちの 1 つ、例えば第 2 の要素 (10) に結合され、能動部 (active portion) とともに第 2 の要素 (20) に作用する。アクチュエータまたはモータ (50) は、例えば、油圧シリンダおよび / またはねじ機構または他のシステムを備え、2 つの要素を互いに軸方向に離間させる。この場合、アクチュエータまたはモータ (50) は第 2 の要素 (20) に結合され、ステム (stem) またはスピンドルナット (spindle nut) は第 1 の要素 (10) に結合される。

【0017】

外科手術補助具は、変位センサ (30) を備えており、該変位センサ (30) は、第 1 および第 2 の要素 (10, 20) 間の相対的な変位を測定するように予め配置されている。特に、変位センサ (30) は、ゼロ点位置または当初の予め設定された位置に対して、第 1 および第 2 の要素 (10, 20) 間の相対的な変位を測定する。ここで、予め設定された位置とは、第 1 および第 2 の要素 (10, 20) が既知の距離に配置された位置である。本質的には、この最初の既知の距離は、脛骨と大腿骨の間隔 (space) を全可動域にわたって計算するための最初の基準として理解されるべきである。図 1 に示すように、変位センサは、アクチュエータまたはモータ (50) に結合することができる。その結果、アクチュエータまたはモータ (50) が実行するストロークを測定することにより、第 1 および第 2 の要素 (10, 20) の間の変位を検出することができる。外科手術補助具は、さらに、力センサ (51) を備える。該力センサ (51) は、概略のみ示され、アクチュエータまたはモータ (50) が及ぼす力を測定するために予め配置される。

【0018】

好ましくは、外科手術補助具は、さらに、第 1 の要素 (10) および / または第 2 の要素 (20) に作用する圧力を検出するように構成された圧力センサ (40) を備える。例えば、圧力センサ (40) は、関節の第 1 の骨 (F) と接触する領域において、第 1 の要素 (10) と結合させてもよい。圧力センサ (40) は、圧力のピークの存在または圧力の不均一な分布を検出するのに有用であり、圧力のピークの存在または圧力の不均一な分布は、ともに関節の不正確な位置決めまたは立体構造を示す。したがって、このデータは、全可動域にわたって実行される位置決めを確認するために望ましい。

【0019】

変位センサ (30)、力センサ (51) および圧力センサ (40) は、これらを備える場合には、アクチュエータまたはモータ (50) を制御するために予め配置された処理モ

10

20

30

40

50

ジュール (6 0) に接続される。特に、処理モジュール (6 0) は、膝の関節可動域の全体にわたる、異なる角度位置または関節屈曲伸展 (different angular positions or joint flexion-extension) において、変位センサ (3 0) が測定する変位を検出すると同時に、力 / 変位線図 (force-displacement diagram) を展開することによって、アクチュエータ / モータ (5 0) が及ぼす力を次第に増加させる。

【 0 0 2 0 】

軟組織の等尺性張力は、力センサ (5 1)、もし備える場合は圧力センサ (4 0)、および、関節の異なる角度位置または屈曲伸展位置における変位センサ (3 0) によって得られる、力 - 伸び線図 (force-elongation diagram) の分析を通じて、処理モジュール (6 0) により検出される。任意の所定の角度位置において、力 - 変位線図が、等尺性状態の終了を示す正味の傾斜変化 (net slope change) を示すと直ぐに、ディストラクション (distraction, 伸延、牽引) は、実質的に終了する。関節について選択した、角度位置または屈曲伸展位置のそれぞれについて、処理モジュールは、上記の力 / 変位線図を描き、それにより、力 / 変位線図の傾斜の変化が生じる限界変位値 (critical displacement value) を検出する。そのような限界変位は、選択した角度位置のそれぞれについて、大腿骨と脛骨との間の最大距離に実質的に対応し、ここで、関節包靭帯組織は等尺性状態にある。関節の角度位置または屈曲伸展位置の数は、力 / 変位線図の強さおよび展開の変動 (variation of the strength and development of the force/displacement diagram) が実行されるように、随意に決定することができる。

【 0 0 2 1 】

選択した様々な角度位置のそれぞれにおいて、処理モジュール (6 0) は、力 - 変位線図の傾斜の変動が検出されるときまで、アクチュエータ / モータ (5 0) が及ぼす力の変動を制御する。そのとき、処理モジュール (6 0) は、第 1 および第 2 の要素 (1 0 , 2 0) 間の限界変位を検出する。このようにして、検出目的のために選択した角度位置のそれぞれについて、関節包靭帯組織が等尺性状態にある、間隔または最大脛骨大腿骨間距離 (space or maximum tibiofemoral distance) が得られる。

【 0 0 2 2 】

膝の関節可動域にわたって、選択した異なる角度位置または屈曲伸展位置において、処理モジュール (6 0) は、変位センサ (3 0) が送信した変位信号を検出するように構成されており、該変位信号は、第 1 の方向 (X) に沿った限界変位、すなわち、力 - 変位線図の傾きの変化に基づく変位値に対応する。各角度位置に対して記録された変位値は、蓄積され、その後、予め決定したアルゴリズムによって処理される。その結果、関節包靭帯組織が等尺性張力状態 (conditions of isometric tension) を維持する最大脛骨大腿骨間距離に本質的に対応した、最適変位 (optimal displacement) が得られる。この等尺性張力状態とは、すなわち、関節包靭帯組織が、力 - 変位曲線の傾きの変化が決定される際の張力よりも高い張力にさらされていないという状態である。第 1 の方向 (X) に沿って測定される、この最適変位は、基本的に、プロテーゼの理想的な高さ、または、少なくとも、実質的に平坦な関節面を示す、脛骨のプロテーゼ構成要素の理想的な高さに対応する。

【 0 0 2 3 】

さらに、処理モジュール (6 0) が計算する大腿骨と脛骨の間の最適変位値に基づいて、大腿骨および / または脛骨の切除が実行されると、下肢の可動域にわたる、組織の等尺性を確認するために、外科手術補助具を用いることができる。その表面が永久的なプロテーゼ (permanent prosthesis) の幾何学的形状と整合した、試行の大腿骨構成要素 (trial femoral component) を挿入した後、外科手術補助具を、脛骨の最終切除 (final resection of the tibia) に挿入する。そして、可動域にわたって膝を動かすことによって、上記の力 / 変位測定が繰り返され、圧力センサ (4 0) により圧力を測定することができる。内側および / または外側の関節包靭帯組織の等尺性を全可動域にわたって獲得することを目的として、切断、インサートの厚さ、または構成要素のサイズは、検出された寸法の関数として修正してもよい。試行の大腿骨構成要素との接触表面において、外科手術補

助具は、好ましくは、脛骨インサートの最終形状に等しい幾何学的形状を示す。

【0024】

内側または外側モノコンパートメントプロテーゼのインプラントのために、本発明による外科手術補助具は、以下に詳述するように使用することができる。大腿の重量が大腿骨と脛骨の間に働く力の検出に影響しないように、大腿骨に働くグリップを用いて、四肢をつりさげる。

【0025】

大腿骨と脛骨の最終的な切除を行う前に、外科手術補助具を関節骨の端部の間に挿入し、第1および第2の要素(10, 20)を骨自体の端部に接触して配置する。そのため、好ましくは、前額面および矢状面(frontal and sagittal planes)上の脛骨の機械的軸または解剖学的軸に沿って脛骨の予備的切除(preliminary resection)を行う。大腿骨はそのまま(骨切除なしで)保持する。

【0026】

関節は、完全な伸展から完全な屈曲まで、例えば、例えば0°(直線脚)と150°の間の範囲内で屈曲する。ある予め決定した数の角度位置において、処理モジュール(60)が処理した、力/変位曲線が、非線形傾向から線形傾向に変化する測定点(point)まで、アクチュエータ/モータ(50)が及ぼす力が変動し、第1および第2の要素(10, 20)は、互いに対して動く。そこで、処理モジュール(60)自体が蓄積する、対応する限界変位値と同様に、等尺性関節包靱帯組織の張力値(tension value)が示される。測定が実行される角度位置のそれぞれにおいて、処理モジュール(60)は、力/変位曲線の傾向が、非線形傾向から線形傾向に変化する値において、等尺性の力の値(isometric force value)(または等尺性張力)も同様に蓄積する。

【0027】

検出が完了するか、または骨の間の関節回転が完了した後、既に述べたアルゴリズムに従って、処理モジュール(60)は、大腿骨と脛骨との間の最適変位値(または間隔)を決定する。計算された最適変位は、本質的にプロテーゼまたは少なくともプロテーゼの脛骨構成要素の全体の厚さに対応し、その正しい空間的な向きの実施が可能となる。これにより、関節包靱帯の内部および外部関節構造の等尺性に適合するプロテーゼ構成要素の関節運動学(joint kinematics)を得ることができる。

【0028】

本発明による外科手術補助具は、さらに、関節の2つの骨の間で、傾斜角を計測するよう構成された角度測定装置(35)を備えていてもよく、該角度測定装置(35)は、処理モジュール(60)に接続される。そのような角度測定装置は、例えば、慣性センサの形態であってもよい。可能な実施形態では、角度測定装置は、大腿骨および脛骨にそれぞれ結合するよう配置された、1対の慣性センサ(図4に概略を示す)を備える。例えば、第1のセンサは、(バンドなどによって)大腿に取り付けることができ、第2のセンサは、脛骨または患者の足首に取り付けることができる。

【0029】

処理モジュール(60)は、変位センサ(30)および角度測定装置(35)が発信する信号を検出するよう、また、第1の方向(X)に沿った変位の変動を、関節の2つの骨の間の傾斜角の関数でトレースするよう予め配置されている。言い換えれば、処理モジュール(60)は、角度/変位線図を描くように構成されている。

【0030】

角度測定装置(35)は、プロテーゼまたは少なくともプロテーゼ脛骨構成要素の関節面を近似するか、あるいは取得するために、好都合に使用することができる。

【0031】

第1の可能な使用方法では、前記の実施態様にしたがって、最適変位および等尺性張力値を決定した後、アクチュエータまたはモータ(50)が及ぼす力を、前記等尺性張力に対応した値に維持することが可能である。関節骨を2つの所定の角度位置の間で回転させることによって、第1および第2の要素(10, 20)の間の変位が生成され、該変位は

変位センサ (3 0) によって検出される。同時に、角度測定装置 (3 5) によって、関節骨の間の角変位が検出される。処理モジュール (6 0) は、矢状面上の投影に見られる、脛骨プロテーゼの関節面の輪郭 (profile) をかなり良く規定できる曲線を描くことによって、第 1 の方向 (X) に沿った関節骨の間の変位を、関節骨の間の傾斜角と、相互に関連させることができる。このようにして得られ、図 6 に定性的にのみ示された相関角 / 変位曲線 (correlation angle/displacement curve) は、既製のプロテーゼ (ready-to-use prosthesis) を最適に選択するために、または、カスタムメイドのプロテーゼを最初から (ex novo) 形成するために使用することができる。

【 0 0 3 2 】

第 2 の可能な使用方法では、関節骨の間の回転角度は、上記で説明した方法により、力 - 変位測定の実行を決定した、任意の角度位置で検出される。例えば、実質的に伸展した脚の状態 (0 ° に近い角度) から開始し、 1 5 0 ° の角度までの、所定の数の角度位置に対して、処理モジュール (6 0) は、既に説明したように、限界変位を検出し、該限界変位を、センサ (3 5) を介して検出した、対応する角度との相関関係に置く。このようにして、各角度に対して、各限界変位が関連づけられる。該限界変位は、既に述べたように、力 / 変位曲線の傾斜の変化が生じる変位に対応する。このように、矢状面に見られる脛骨プロテーゼの関節面の輪郭を近似する角度 / 変位の傾向が、図 6 に示されるように描写される。

【 0 0 3 3 】

本明細書で開示したすべての手順において、切除および試行の大腿骨構成要素のインサートに続いて、外科手術補助具は、脛骨の最終切除において、その位置を変えることができる。また、内側または外側コンパートメントの関節包靱帯組織の等尺性を試験することができる。これにより、骨切除における変更が可能となるか、または、関節包靱帯組織の張力を数量化し、変更することができる。

【 0 0 3 4 】

大腿骨および脛骨に関して、骨切除の向きおよび範囲の決定が患者にとって正確であるためには、大腿骨および脛骨の幾何学的画像が C T または N M R を介して得られる、コンピュータ支援ナビゲーションおよび / またはロボットシステムによって、関連データが処理されなければならない。さらに、プロテーゼ構成要素の位置を、最適な靱帯張力の関数として最適化または変更することを目的として、C T または N M R を介した大腿骨および脛骨の構成要素の解剖学的位置決めのための、切断テンプレート (cutting templates) の実現に、外科手術補助具を用いることができる。

【 0 0 3 5 】

同じ技術は、2つの装置、すなわち、1つの内側装置 (medial device) と、1つの外側装置 (lateral device) を用いることによって、1コンパートメントプロテーゼ (mono-compartmental prosthesis) 、2コンパートメント十字靱帯保存完全プロテーゼ (bi-compartmental-Cruciate-Retaining full prosthesis) 、後十字靱帯温存または後十字靱帯切除完全プロテーゼ (posterior-Cruciate-Retaining or replacing posterior-Cruciate full prosthesis) の実現に適用できる。本発明による外科手術補助具は、重要な利点を提供する。それは、関節包靱帯組織の等尺性を維持しながら、プロテーゼ要素の寸法設定と正確な位置決めを可能にすることである。加えて、本発明による外科手術補助具は、小型で非侵襲性である。さらに重要な利点は、関節骨の端部間に外科手術補助具を位置させるとともに、プロテーゼ構成要素の最適な位置決めと寸法設定を得るために、完全な関節運動を行うだけで十分であるから、外科手術補助具の使用によって処置時間が長くなることはないという事実によって与えられる。さらに、外科手術補助具は、構成要素の向き、および試行の構成要素とともに切除された骨の厚さの向きの試行および調整のための器具として使用してもよい。

10

20

30

40

【 図 1 】

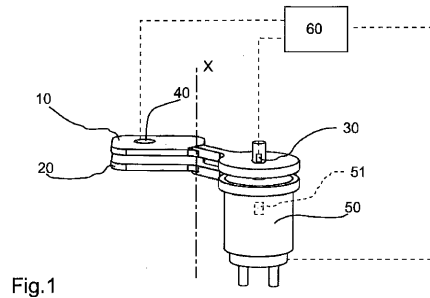


Fig.1

【 図 2 】

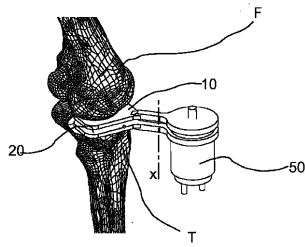


Fig.2

【 図 3 】

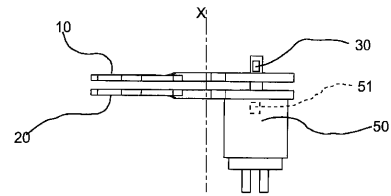


Fig.3

【 図 4 】

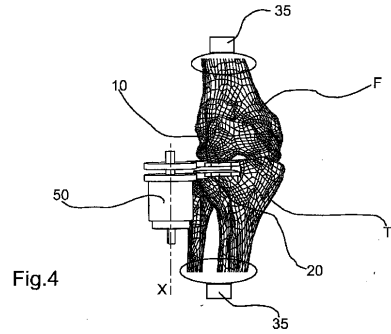


Fig.4

【 図 5 】

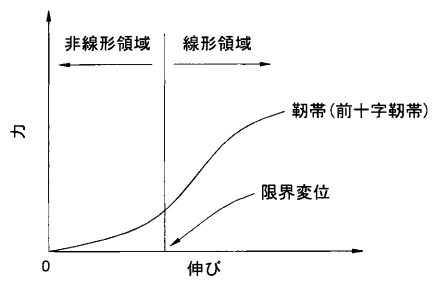


Fig.5

【 図 6 】

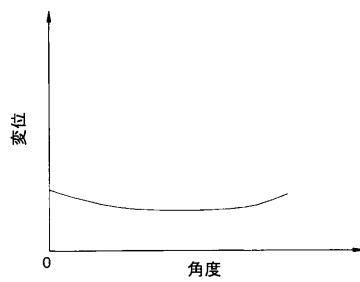


Fig.6

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2016/051534

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F2/46 A61B17/02
ADD.

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)

A61F A61B

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)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/172762 A1 (BOYER ANTHONY [FR] ET AL) 5 July 2012 (2012-07-05) paragraph [0036] - paragraph [0041] paragraph [0044] - paragraph [0065] figures 1,4 -----	1-9
X	US 2012/238911 A1 (CHESSAR RYAN [GB] ET AL) 20 September 2012 (2012-09-20) paragraph [0034] - paragraph [0042] figures 7,8 -----	1-3,7
A	US 2014/094715 A1 (STEIN MARC [US] ET AL) 3 April 2014 (2014-04-03) paragraph [0309] - paragraph [0323] figures 52-58 ----- -/--	1-9

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

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)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

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

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

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

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 May 2016

Date of mailing of the international search report

08/06/2016

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Storer, John

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2016/051534

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2006/241640 A1 (BRIARD LOUIS [FR] ET AL) 26 October 2006 (2006-10-26) paragraph [0023] - paragraph [0039] figure 1 -----	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No.
PCT/IB2016/051534

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 10-14
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2016/051534

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2012172762 A1	05-07-2012	EP 2429408 A1	21-03-2012
		US 2012172762 A1	05-07-2012
		WO 2010131121 A1	18-11-2010

US 2012238911 A1	20-09-2012	AU 2009202601 A1	14-01-2010
		CN 101612055 A	30-12-2009
		DK 2138107 T3	11-03-2013
		EP 2138107 A1	30-12-2009
		ES 2398614 T3	20-03-2013
		JP 5335575 B2	06-11-2013
		JP 2010005407 A	14-01-2010
		US 2009326544 A1	31-12-2009
		US 2012238911 A1	20-09-2012

US 2014094715 A1	03-04-2014	NONE	

US 2006241640 A1	26-10-2006	AU 2004266089 A1	03-03-2005
		EP 1651152 A2	03-05-2006
		FR 2858547 A1	11-02-2005
		JP 2007501039 A	25-01-2007
		US 2006241640 A1	26-10-2006
		WO 2005018509 A2	03-03-2005

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

(74)代理人 100160705

弁理士 伊藤 健太郎

(72)発明者 マッテオ マントバーニ

イタリア国, 4 1 0 1 2 カルピ(モデナ), ピア デッラ コスティトゥツィオーネ 1 0

(72)発明者 ファビオ カターニ

イタリア国, 4 0 0 5 5 ブドリオ(ボローニャ), ピア ドンディナ 1

Fターム(参考) 4C097 AA07 BB04 CC07 MM10

4C160 LL12 LL28

【要約の続き】

センサ(40)から発信された信号を入力として受け取るものである。

【選択図】図1