

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6491328号
(P6491328)

(45) 発行日 平成31年3月27日(2019.3.27)

(24) 登録日 平成31年3月8日(2019.3.8)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/56 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/56

請求項の数 21 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2017-516872 (P2017-516872)
 (86) (22) 出願日 平成27年9月28日 (2015.9.28)
 (65) 公表番号 特表2017-529937 (P2017-529937A)
 (43) 公表日 平成29年10月12日 (2017.10.12)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2015/052583
 (87) 國際公開番号 WO2016/053837
 (87) 國際公開日 平成28年4月7日 (2016.4.7)
 審査請求日 平成30年9月28日 (2018.9.28)
 (31) 優先権主張番号 14/499,965
 (32) 優先日 平成26年9月29日 (2014.9.29)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 515246513
 バイオメット マニュファクチャリング,
 リミティド ライアビリティ カンパニー
 アメリカ合衆国, インディアナ 46582, ワルシャウ, イースト ベル ドライブ 56
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二
 (74) 代理人 100174942
 弁理士 平方 伸治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】調整可能な関節窩ピン挿入ガイド

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

解剖学的構造に対してガイドピンを整列させるためのシステムであって、前記解剖学的構造に対して前記ガイドピンを方向付けるためのガイドピン挿入ガイドであって、ベースプレートと、前記ベースプレートに連結され前記ベースプレートから延びるピン方向付け装置と、を含み、前記ピン方向付け装置が、前記ベースプレートに対して可動である、ガイドピン挿入ガイドと。

第1の表面及び第2の表面を含む軸整列装置であって、前記第1の表面及び前記第2の表面が、前記第1の表面と前記第2の表面との間に延びる複数の貫通孔を有し、前記貫通孔の各々が異なる整列軸を定義する、軸整列装置と、
を備え、

前記貫通孔の1つは、患者固有の整列軸と実質的に整列された方向で前記ガイドピンを整列させるように構成されており、

前記ガイドピン挿入ガイドは、前記ガイドピンが前記貫通孔の1つと結合されるときに前記ガイドピンを受け取り、前記ガイドピン挿入ガイドを前記患者固有の整列軸に沿って前記ベースプレートに対して整列させる、ように構成されており、

前記ガイドピン挿入ガイドは、前記患者固有の整列軸に沿って前記ベースプレートに固定されるように構成されている、システム。

【請求項 2】

前記貫通孔は、配列に配置されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記軸整列装置は、座標系を含む、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記患者固有の整列軸を定義する前記 1 つの貫通孔は、患者固有の座標に位置する、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

各貫通孔は、所定の角度量だけ異なる整列軸を定義する、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記所定の角度量は、前記座標系によって定義される、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記ベースプレートは、前記ベースプレートを前記解剖学的構造上で視認可能な位置に整列させるため、及び、前記ベースプレートを前記軸整列装置に対して整列させるための、整列装置を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記ベースプレートが、頂点を含むように形成され、前記整列装置が、前記頂点によって画定される、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記ピン方向付け装置が中空であり、かつ前記ベースプレートと可動に結合する球根状部分を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記球根状部分が、前記ピン方向付け装置を前記ベースプレートに対して関節運動させ所定の位置に固定することを可能にする、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

リーマ加工装置をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

ガイドピンを関節窩に対して整列させるためのシステムであって、

前記関節窩に対して前記ガイドピンを方向付けるためのガイドピン挿入ガイドであって、上表面と関節窩係合面とを有するベースプレートと、前記ベースプレートの前記上表面に連結され該上表面から延びるピン方向付け装置と、を含み、前記ピン方向付け装置が、前記ベースプレートに対して可動である、ガイドピン挿入ガイドと、

第 1 の表面及び第 2 の表面を含む少なくとも一つの軸整列装置であって、前記第 1 の表面及び前記第 2 の表面が、前記第 1 の表面と前記第 2 の表面との間に延びる、座標にされた配列に配置された複数の貫通孔を有し、前記貫通孔の各々が異なる整列軸を定義する、少なくとも一つの軸整列装置と、

を備え、

前記貫通孔の 1 つは、患者固有の配列座標によって定義される患者固有の整列軸に少なくとも近接する方向で前記ガイドピンを整列させるように構成されており、

前記ガイドピン挿入ガイドは、前記ガイドピンが前記一つの貫通孔と結合されるときに前記ガイドピンを受け取り、前記ガイドピン挿入ガイドを前記患者固有の整列軸に沿って前記ベースプレートに対して整列させる、ように構成されており、

前記ガイドピン挿入ガイドは、前記患者固有の整列軸に沿って前記ベースプレートに固定されるように構成されている、システム。

【請求項 13】

各貫通孔は、所定の角度量だけ異なる整列軸を定義する、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記所定の角度量は、前記軸整列装置が含む座標系によって定義される、請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記ベースプレートは、前記ベースプレートを前記関節窓上で視認可能な位置に整列さ

10

20

30

40

50

せるため、及び、前記ベースプレートを前記軸整列装置に対して整列させるための、整列装置を含む、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記ベースプレートが、頂点を含むように形成され、前記整列装置が、前記頂点によつて画定される、請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記ピン方向付け装置が中空であり、かつ前記ベースプレートと可動に結合する球根状部分を含む、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記球根状部分が、前記ピン方向付け装置を前記ベースプレートに対して関節運動させ所定の位置に固定することを可能にする、請求項 1 7 に記載のシステム。 10

【請求項 1 9】

前記ガイドピン挿入ガイド及び前記軸整列装置の各々が、再利用可能である、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記ガイドピン挿入ガイド及び前記軸整列装置が、チタン又は外科用鋼のいずれかから形成されている、請求項 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

リーマ加工装置をさらに備える、請求項 1 2 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0 0 0 1】

【優先権の主張】

本出願は、2014年9月29日に出願され、優先権の利益が主張されている「調整可能な関節窩ピン挿入ガイド」と題される米国特許出願第14/499965号の利益を主張し、本明細書中にその全体が参照により援用される。

【0 0 0 2】

本開示は、調整可能な関節窩ピン挿入ガイドに関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

30

このセクションは、必ずしも従来技術ではない本開示に関する背景情報を提供する。

【0 0 0 4】

解剖学的又は逆関節形成術を行うには、一般に、関節窩にガイドピン又はワイヤを配置する必要がある。しかしながら、解剖学的又は逆関節形成術を行う前に、関節窩を正確に露出させ、関節窩を取り囲む軟組織を除去して、ガイドピンを関節窩上の正しい向きに正確に整列させるために、かなりの外科技能が一般に必要とされる。したがって、解剖学的又は逆関節形成術を実施する前に、ガイドピンを関節窩に対して正確かつ迅速に方向付けることができる器具又はシステムが望ましい。

【発明の概要】

【0 0 0 5】

40

このセクションは、本開示の概要を提供し、その全範囲又はその特徴の全ての包括的な開示ではない。

【0 0 0 6】

例 1 では、解剖学的構造に対してガイドピンを整列させるためのシステムが提供され得る。システムは、解剖学的構造に対してガイドピンを方向付けるために使用され得るガイドピン挿入ガイドを含み得る。ガイドピン挿入ガイドは、ベースプレートと、ベースプレートに連結されベースプレートから伸びることができるピン方向付け装置と、を含むことができる。ピン方向付け装置は、ベースプレートに対して可動であってもよい。システムはまた、軸整列装置を含むことができる。軸整列装置は、第 1 の表面及び第 2 の表面を含み得る平面部材であってもよく、第 1 の表面及び第 2 の表面は、第 1 の表面と第 2 の表面

50

との間に延び得る複数の貫通孔を有してもよい。貫通孔の各々は、異なる整列軸を定義することができる。貫通孔の1つは、ガイドピンを患者固有の整列軸に整列させるように構成され得る。ガイドピン挿入ガイドは、ガイドピンが貫通孔の1つと結合するときにガイドピンを受け、ガイドピン挿入ガイドを、ベースプレートに関連し得る患者固有の整列軸に沿って整列させるように構成されてもよい。ガイドピン挿入ガイドは、患者固有の整列軸に沿ってベースプレートに固定されるように構成されてもよい。

【0007】

例2では、例1の軸整列装置は、座標系を任意に含んでいてもよい。

【0008】

例3において、上記の例のうちのいずれか1つの例の1つの貫通孔は、患者固有の座標に位置することができる患者固有の整列軸にガイドピンを整列させるように構成されてもよい。

10

【0009】

例4において、上記の例のうちのいずれか1つの例のベースプレートは、任意に、ベースプレートを解剖学的構造上の見える位置に整列させるための整列装置を含むことができる。さらに、整列装置は、軸整列装置に対してベースプレートを整列させるように構成されてもよい。

【0010】

例5では、上記の例のうちのいずれか1つの例のベースプレートは、頂点を含むように形成されてもよく、整列装置は頂点によって画定されてもよい。

20

【0011】

例6では、上記の例のうちのいずれか1つの例のピン方向付け装置は、中空であってもよい。

【0012】

例7では、上記の例のうちのいずれか1つの例のピン方向付け装置は、ベースプレートと可動に結合し得る球根状部分を任意に含むことができる。球根状部分は、ピン方向付け装置をベースプレートに対して関節運動させ所定の位置に固定することを可能にし得る。

【0013】

例8では、上記の例のうちのいずれか1つの例は、任意にリーマ加工装置を含むことができる。

30

【0014】

例9では、上記の例のうちのいずれか1つの例のガイドピン挿入ガイド及び整列軸装置の各々を再利用することができる。

【0015】

例10では、上記の例のうちのいずれか1つの例のガイドピン挿入ガイド及び整列軸装置が、チタン又は外科用鋼のいずれかから形成されることがある。

【0016】

例11では、上記の例のうちのいずれか1つの例のガイドピン挿入ガイドのベースプレートは、患者固有の輪郭を画定することができる表面を含むことができる。

【0017】

例12では、上記の例のうちのいずれか1つの例のガイドピン挿入ガイドは、患者固有の整列軸に沿ってベースプレートに固定されるように構成することができる。

40

【0018】

例13では、上記の例のうちのいずれか1つの例の貫通孔は、座標にされた配列に配置されることができる。

【0019】

例14では、上記の例のうちのいずれか1つの例の各貫通孔は、所定の角度量だけ異なる整列軸を定義することができる。

【0020】

例15では、例14の所定の角度量は、座標系によって定義することができる。

50

【0021】

例16では、ガイドピンを関節窩に対して整列させるためのシステムを提供することができる。システムは、ガイドピンを関節窩に対して方向付けるために使用され得るガイドピン挿入ガイドを含むことができる。ガイドピン挿入ガイドは、上面と関節窓係合面とを有し得るベースプレートを含むことができる。ピン方向付け装置は、ベースプレートの上面に連結されることができ、ベースプレートの上面から延びることができる。ピン方向付け装置は、ベースプレートに対して可動であってもよい。システムは、軸整列装置をさらに含むことができる。軸整列装置は、第1の表面及び第2の表面を含み得る平面部材であってもよく、第1の表面及び第2の表面は、第1の表面と第2の表面との間に延び得る座標にされた配列に配置され得る複数の貫通孔を有してもよい。貫通孔の各々は、異なる整列軸を定義することができる。貫通孔のうちの1つは、配列のうちの患者固有の座標によって定義され得る患者固有の整列軸にガイドピンを整列させるように構成され得る。ガイドピン挿入ガイドは、ガイドピンが1つの貫通孔と結合されるときにガイドピンを受け、ガイドピン挿入ガイドを患者固有の整列軸に沿ってベースプレートに対して整列させるように構成することができる。ガイドピン挿入ガイドは、患者固有の整列軸に沿ってベースプレートに固定されるように構成されてもよい。

10

【0022】

例17では、ガイドピンを関節窩に対して整列させるための方法を提供することができる。方法は、関節窓に対するガイドピンの患者固有の整列軸を決定するステップを含むことができる。方法はまた、第1の表面及び第2の表面を含み得る平面部材によって画定され得る軸整列装置を提供するステップを含み得、第1の表面及び第2の表面は、第1の表面と第2の表面との間に延び得る座標にされた配列に配置され得る複数の貫通孔を有し得る。貫通孔の各々は、異なる整列軸を定義することができる。方法はまた、貫通孔のうち、患者固有の整列軸に対応し得る整列軸を定義することができる1つの貫通孔の座標位置を決定するステップを含むことができる。方法はまた、ガイドピンを患者固有の整列軸に沿って方向付けるために、ガイドピンを1つの貫通孔に結合するステップを含むことができる。方法はまた、ガイドピン挿入ガイドをガイドピン上に配置するステップを含むことができる。ガイドピン挿入ガイドは、上面と関節窓係合面とを有し得るベースプレートと、ベースプレートの上面に連結されベースプレートの上面から延びることができるピン方向付け装置と、を含むことができる。ピン方向付け装置は、ガイドピン挿入ガイドがガイドピン上に配置されたときに、ピン方向付け装置が患者固有の整列軸に沿って整列され得るように、ベースプレートに対して可動であってもよい。方法はまた、患者固有の整列軸に沿ってベースプレートに対して整列されたピン方向付け装置を固定するステップを含むことができる。方法はまた、ガイドピン挿入装置と共にガイドピンを軸整列装置から取り外すステップを含むことができる。方法はまた、ベースプレートの関節窓係合面を関節窓に接触させるステップを含むことができる。方法はまた、患者固有の整列軸に沿ってガイドピンを関節窓に固定するステップを含むことができる。

20

【0023】

例18では、例17が、任意に、ベースプレートを関節窓上の視認可能な位置に整列させるステップを含むことができる。

30

【0024】

例19では、例17又は18のいずれか1つの例のベースプレートは、整列装置を含むことができる。ベースプレートは頂点を含むように形成されてもよく、整列装置は頂点によって画定されてもよい。

【0025】

例20では、例17～19のうちのいずれか1つの例が、ガイドピンを利用しながら関節窓をリーマ加工するステップを任意に含むことができる。

【0026】

例21では、例17～20のうちのいずれか1つの例が、ガイドピン挿入ガイド及び整列軸装置のそれぞれを再利用可能に殺菌するステップを任意に含むことができる。

50

【0027】

例22において、例17～21のうちのいずれか1つの例のピン方向付け装置が、中空であってもよく、ベースプレートと可動に結合し得る球根状部分を任意に含んでもよい。球根状部分は、ピン方向付け装置をベースプレートに対して関節運動させ所定の位置に固定することを可能にし得る。

【0028】

例23では、例17～22のうちのいずれか1つの例のガイドピン挿入ガイド及び整列軸装置が、チタン又は外科用鋼のいずれかから形成されることができる。

【0029】

例24では、例17～23のうちのいずれか1つの例の座標位置を決定するステップが、座標にされた配列から座標位置を選択するステップを含むことができる。10

【0030】

適用可能性を有するさらなる領域は、本明細書で提供される説明から明らかになるであろう。この概要における説明及び特定の例は、説明のみを目的としており、本開示の範囲を限定することは意図されていない。

【図面の簡単な説明】**【0031】**

本明細書で説明される図面は、すべての可能な実施形態ではなく選択された実施形態のみを例示するものであり、本開示の範囲を限定することは意図されていない。

【0032】

【図1】逆肩関節形成術用の従来技術のインプラントの分解図である。

【図2】図1の従来技術のインプラントの周辺図である。

【図3】解剖学的肩関節形成術用の従来技術のインプラントの斜視図である。

【図4】図4Aは、逆肩関節形成術におけるリーマ加工中に使用されるガイドピンを示す周辺図である。図4Bは、逆肩関節形成術におけるリーマ加工後のガイドピンを示す周辺図である。

【図5】本開示の原理によるガイドピン挿入ガイドの斜視図である。

【図6】図5に示されるガイドピン挿入ガイドの側面斜視図である。

【図7】図5に示されるガイドピン挿入ガイドの別の斜視図である。

【図8】図5に示されるガイドピン挿入ガイドの上面斜視図である。30

【図9】本開示の原理による軸整列装置に対するガイドピン挿入ガイドの斜視図である。

【図10】図9に示される軸整列装置に対するガイドピン挿入ガイドの上面斜視図である。

【図11】図9に示される軸整列装置に対するガイドピン挿入ガイドの側面斜視図である。

【図12】図9に示される軸整列装置に対するガイドピン挿入ガイドの別の側面斜視図である。

【図13】図9に示される軸整列装置に対するガイドピン挿入ガイドの別の側面斜視図である。

【図14】本開示の原理による関節窩に対して位置決めされたガイドピン挿入ガイドの斜視図である。40

【図15】図14の関節窩に対して位置決めされたガイドピン挿入ガイドの側面斜視図である。

【0033】

対応する参照番号は、図面のいくつかの図を通して対応する部分を示す。

【発明を実施するための形態】**【0034】**

以下、添付の図面を参照して、例示的な実施形態をより詳細に説明する。

【0035】

本教示は、一般に、患者固有であるように構成され得る再使用可能な外科器具を提供す50

る。外科器具は、例えば、肩関節置換、肩再表面化処置、並びに、肩関節又は関節窓面若しくは肩甲骨関節窓、上腕頭及び隣接する肩の骨を含む肩関節の様々な骨に関連する他の処置における使用のための整列ガイド、ドリルガイド及び他のツールを含み得る。本教示は、解剖学的肩置換及び逆肩置換に適用することができる。器具は、従来のインプラント構成要素、又は、本教示によるコンピュータ支援撮像方法を使用して準備された患者固有のインプラント構成要素及び／若しくは骨移植片と共に使用することができる。患者の解剖学的構造の医学的スキャン（M R I、C T、超音波、X線、P E T等）を用いて患者の解剖学的構造の3次元画像を得るためにコンピュータモデリング、患者固有の人工的補充物構成要素、並びに、患者固有のガイド、テンプレート及び他の器具は、例えばカナダのモントリオールのO b j e c t R e s e a r c h S y s t e m s 又はO R S によって入手可能な、様々な商業的に入手可能なC A D プログラム及び／又はソフトウェアを使用して準備することができる。10

【0036】

患者固有の場合の器具、並びに、任意の関連する患者固有のインプラント及び骨移植片は、例えばX線、M R I、C T、P E T、超音波又は他の医学的スキャンを含む医学的画像スキャンから生成された患者の3次元解剖学的画像のコンピュータモデリングに基づいて一般的に設計及び製造することができる。非常に小さな凹凸を3次元係合面に組み込む必要はない。患者固有の器具は、例えば、ドリルガイド、リーマ、カッター、切断ガイド及び切断ブロック等の他の器具を支持又はガイドするために使用可能な、又は、外科医が承認した手術前計画にしたがってガイドピン、Kワイヤ又は他の留め具を挿入するために使用可能な、ガイドボア又はカニューレ付きガイドポスト又はカニューレ付きガイド延長部又は容器等のカスタムメイドのガイド形成部を含むことができる。20

【0037】

様々な実施形態において、本教示の器具はまた、ドリル又はピン又はガイドワイヤー等の工具を、特定の患者のための選択された解剖学的軸又は逆軸に対して、対応する患者固有の挿入点及び方向で、受けて案内するための1つ以上の患者固有の管状ガイドを含むことができる。器具は、外科的処置に関連する患者固有の又は既製のインプラントの移植を案内するためのガイド又は方向付け構成及び特徴を含むことができる。様々な患者固有のインプラント及び骨移植片（使用される場合）と同様に、器具の様々な特徴の幾何形状、形状及び方向は、患者の解剖学的構造のコンピュータ支援モデリングに関連する手順の手術前計画段階中に決定することができる。手術前計画段階では、患者固有の器具、カスタム、セミカスタム又は非カスタムインプラント及び他の非カスタム工具を選択することができ、患者固有の構成要素は、外科医又は外科処置に関連する他の専門家からの入力によって、特定の患者用に製作できる。30

【0038】

図1～図2を参照すると、従来技術の逆肩インプラント10が示されている。逆肩インプラント10は、上腕骨ステム12、上腕骨トレー14、上腕骨ベアリング16、グレノスフェア（glenosphere）18、並びに、プレート部分22及び中央ボス24を有するベースプレート20を含む。上腕骨ステム12は、上腕骨26に移植され、上腕骨トレー14のプレート32から延びる雄テープ30にモールステーパ結合を介して結合される近位端28を有する。グレノスフェア18は、モジュラ式であることができ、ベアリング16と関節接合するヘッド34と、オフセットされた二重テープ要素36と、を含む。二重テープ要素36は、ヘッド34の対応するテープ付き開口40に連結される第1テープ部分38と、関節窓ベースプレート20の中央ボス24に連結される第2テープ部分42と、を有する。中央ねじ44は、ベースプレート20を通って、患者の肩甲骨の関節窓面46に進入する。周辺ねじ48は、関節窓面46内でベースプレート20を固定するために使用される。40

【0039】

図3を参照すると、従来技術の解剖学的肩インプラント50が示されている。解剖学的肩インプラント50は、上腕骨ステム52と、グレノスフェア54と、周辺ペグ58及び50

取り外し可能な又は取外し可能でない中央ペグ 60 を有するペアリング 56 と、を含む。

【0040】

図4Aは、リーマ加工装置 64 を用いた逆肩関節形成術における関節窩面 46 のリーマ加工を案内するためのガイドピン 62 の使用を示す。図4Bは、関節窩面 46 を通じてリーマ加工装置 64 を使用して形成された孔 66 を通るガイドピン 62 を示す。ガイドピン 62 は、上述した逆インプラント 10 又は解剖学的インプラント 50 の配置を案内するために使用される。ガイドピン 62 を受ける前に、関節窩面 46 に孔（図示せず）をあらかじめ穿孔してもよいし、又は、ガイドピン 62 は、関節窩面 46 に挿入する前に関節窩面 46 に対して整列されたKワイヤであってもよい。これらの工程の各々は、以下でより詳細に説明される。

10

【0041】

図5～図8を参照すると、例示的な患者固有のガイドピン挿入ガイド 68 が示されている。患者固有のガイドピン挿入ガイド 68 は、関節窩 46 に挿入される間にガイドピン 62 を案内し、外科医の裁量で逆及び解剖学的肩関節形成術のためのインプラント整列方向を提供するように構成される。ガイドピン挿入ガイド 68 は、上部（又は外部）の平らな表面 72 と、関節窩面 46 を参照する下部（又は内部）の平らな表面又は解剖学的係合表面 74 と、を有するベースプレート 70 を含む。下部表面 74 が平らであるように示されているものの、下部表面 74 が関節窩 46 上の1つの位置のみに位置付けられるべく、下部表面 74 が関節窩 46 の患者固有の輪郭に対応するように三次元的に輪郭付けられるよう、下部表面 74 が患者固有であることは、本開示の範囲から外れるわけではないことが理解されるべきである。言い換えると、下部表面 74 は、下部表面 74 が関節窩 46 の負の面になるように輪郭付けができる。示されているように、下部表面 74 が関節窩の骨表面又は関節窩面 46 のみを参照し鏡映するように、唇状物は、完全に除去されることができる。

20

【0042】

ベースプレート 70 は、ベースプレート 70 の頂点 76 が整列装置 78 を画定するように涙の滴状にすることができる。整列装置 78 は、頂点 76 を関節窩 46 の解剖学的参照点に向けることによってベースプレート 70 を関節窩面 46 に対して適切な向きに整列させるために、使用可能である。例えば、整列装置 78 は、頂点 76 が関節窩 46 の高い位置にある頂点等の視覚的目印を向くように、ベースプレート 70 を方向付けるために使用することができる。ベースプレート 70 は、チタン、外科用鋼、及び、ポリエチレン等のポリマー材料等の材料から形成されてもよい。さらに、ベースプレート 70 は、関節窩 46 の高い位置にある頂点等の患者の解剖学的構造の視覚的目印を向くことができる整列装置 78 が画定される限り、所望の任意の形状であってもよいことが理解されよう。

30

【0043】

ピン方向付け装置又はガイド管 80 は、ベースプレート 70 に連結され、ベースプレート 70 から外向きに延びている。ピン方向付け装置 80 は、近位端 84 及び遠位端 86 を有する円筒状ガイド 82 を含む。近位端 84 は、ベースプレート 70 に結合する球根状部分 88 を画定している。この点に関して、ベースプレート 70 は、球根状部分 88 を受けるように形成された開口 90 を含み、ピン方向付け装置 80 がジョイスティックと同様の方法でベースプレート 70 に対して可動又は関節運動することを可能にする。球根状部分 88 は、円筒状のガイド 82 と一体であってもよいし、又は、別個に製造され、溶接又はろう付け等によって円筒状ガイド 82 に結合されてもよい。それにもかかわらず、円筒形のガイド 82 及び球根状部分は、好ましくは、ベースプレート 70 と同じ材料で形成される。すなわち、チタン、外科用鋼及び、ポリエチレン等のポリマー材料等の材料である。円筒状ガイド 82 は中空であり、ガイドピン 62 を受けるための細長い導管 92 を画定する。

40

【0044】

球根状部分 88 がベースプレート 70 に対して関節運動するのを可能にするために、ベースプレート 70 は、ベースプレート 70 に形成された、ベースプレート 70 の対向する

50

端部 9 3 , 9 5 が互いに向き合うように端部 9 1 から開口 9 0 まで延びるスリット 8 9 を含む。さらに、耳部 9 7 が、対向する端部 9 3 , 9 5 からそれぞれ延びており、各耳部 9 7 は、調節ねじ 7 1 を受けるための開口 9 9 を含む。したがって、球根状部分 8 8 がベースプレート 7 0 に対して固定されるとき、ねじ 7 1 は対向する端部 9 3 , 9 5 を互いにしつかりと引き寄せて球根状部分 8 8 を所望の方向にクランプするために開口 9 9 と係合させることができる。

【 0 0 4 5 】

上述したように、ピン方向付け装置 8 0 は、ベースプレート 7 0 に対して可動である。これにより、ガイドピン 6 2 を、関節窩 4 6 に挿入する前に、関節窩 4 6 に対して任意の所望の軸方向に方向付けすることができる。好ましくは、所望の軸方向（すなわち、解剖学的及び逆関節形成術用）は、ピン 6 2 を案内するための患者固有の解剖学的整列軸及び挿入点を定義するために、患者のための手術前計画にしたがって決定及び設計される。ピン方向付け装置 8 0 をベースプレート 7 0 に対して解剖学的又は逆関節形成術のいずれかのための正しい軸方向に方向付けることを支援するために、本開示は、軸整列装置 9 4 を提供する。

【 0 0 4 6 】

図 9 ~ 図 1 3 に最もよく示されているように、軸整列装置 9 4 は、平面部材 9 6 である。平面部材 9 6 は、第 1 の表面 9 8 と、第 2 の表面 1 0 0 と、第 1 の表面 9 8 及び第 2 の表面 1 0 0 を接続する複数の側面 1 0 2 と、を含む。平面部材 9 6 はまた、第 1 の表面 9 8 から第 2 の表面 1 0 0 まで異なる角度で平面部材 9 6 を貫通する複数の貫通孔 1 0 4 を含む。さらに、貫通孔 1 0 4 は、平面部材 9 6 の単一の象限 1 0 6 内に配置されているものとしてのみ示されているが、平面部材 9 6 の全体に貫通孔 1 0 4 が設けられてもよく、各貫通孔 1 0 4 が平面部材 9 6 を通して異なる軸角度を定義してもよいことが、理解されるべきである。ベースプレート 7 0 は、図示を簡単にするために、図 9 ~ 図 1 3 では耳部 9 7 を含むものとして図示されていないことが、理解されるべきである。

【 0 0 4 7 】

軸整列装置 9 4 は、座標系 1 0 8 を含むことができる。座標系 1 0 8 は、各貫通孔 1 0 4 の軸角度を編成するのを支援する。図示の実施形態では、座標系 1 0 8 は、x 方向及び y 方向のそれぞれにおいて、座標 0 、 2 、 4 、 6 、 8 及び 1 0 を含んでいる。座標 (0 、 0 、 第 1 のゼロが x 軸に対応し、第 2 のゼロが y 軸に対応する) に対応する貫通孔 1 0 4 において、軸角度は、ピン方向付け装置 8 0 がこの貫通孔 1 0 4 を用いて整列されたときにベースプレート 7 0 に対して垂直に延びるように、90 度であってもよい。座標 (0 , 2) に対応する貫通孔 1 0 4 において、貫通孔 1 0 4 の軸角度は、y 方向において 2 度傾けられていてもよい。別の例では、座標 (4 , 6) に対応する貫通孔 1 0 4 において、貫通孔 1 0 4 は、垂直な位置から先ず x 方向において 4 度傾けられた角度を定義し、次に、y 方向において 4 度傾けられる。

【 0 0 4 8 】

残りの象限 1 0 6 は、第 1 の表面 9 8 に対して負の x 方向及び y 方向に傾斜した角度を定義する貫通孔（図示せず）を含むことができる。このようにして、軸整列装置 9 4 は、ベースプレート 7 0 に対するピン方向付け装置の適切な方向のために、第 1 の表面 9 8 に対して軸角度の全範囲を提供する。上記の座標系 1 0 8 は、x 方向及び y 方向のそれぞれにおける 2 度の増分の軸整列の変化に対応するが、座標系 1 0 8 によって任意の増分変化（例えば、1 度未満、1 度、2 度、3 度等の増分）を定義することができることを理解されたい。さらに、数値が様々な座標を識別するために使用されるが、文字、記号、又は、文字、記号、及び数字の任意の組み合わせが同様に使用されてもよいことを、理解されたい。例えば、x 軸は数字を使用する一方で、y 軸は文字を使用して各貫通孔 1 0 4 を識別してもよい。

【 0 0 4 9 】

上記のように、ピン方向付け装置 8 0 がベース 7 0 に対して方向付けされる好ましい軸角度は、好ましい軸角度が患者固有であるように手術前に決定可能である。この特定の軸

10

20

30

40

50

角度には、患者固有の方向に可能な限り近いピン62を案内するための方向を提供する軸整列装置94上の適切な座標を割り当てることができる。代替的に、複数の軸整列装置94が異なる角度増分で提供されてもよく、患者固有の方向に最も適合するように選択された適切な角度増分が提供されてもよい。

【0050】

ひとたび関節窩面46がガイドピン62の挿入のために準備されると、外科医は軸整列装置94をテーブル上に平らに置くことができる。次いで、ガイドピン62（例えば、スタインマンピン、ガイドピン、又はKワイヤ）を所定の座標で貫通孔104に挿入することができる。次いで、ベースプレート70の下部表面74が軸整列装置94の第1の表面98に対して平らに位置付けされるように、ベースプレート70及びピン方向付け装置80を含むガイドピン挿入ガイド68を所定の貫通孔104内に在るガイドピン62上に配置することができる。ベースプレート70が第1の表面98に位置付けされると、頂点76は常に正のy方向を向き、選択された座標貫通孔104と同じ列の貫通孔104と整列されるべきである。ピン方向付け装置80はベースプレート70に対して可動であるため、この工程は、ベースプレート70に対して適切な軸角度でピン方向付け装置80を方向付ける。次に、ピン方向付け装置80は、ピン方向付け装置80とベースプレート70との間の適切な軸角度が維持されるように、上記のように調節ねじ71を用いてベースプレート70に対して固定されることができる。次に、ガイドピン挿入ガイド68をガイドピン62から取り外し、患者に移すことができる。

【0051】

ひとたびガイドピン挿入ガイド68が患者に移されると、ベースプレート70は、好ましくは関節窩面46の中心に可能な限り接近して、関節窩面46上に配置される。これに関して、外科医が関節窩面46の中心を正確に決定できることが決められている。関節窩面46上のベースプレート70の適切な整列を保証するために、整列装置78の頂点76は、関節窩46の高い位置にある頂点等の患者の解剖学的構造の視認可能な目印に向けられる。次に、ピン方向付け装置80が、軸整列装置94との協調によりベースプレート70に対して既に正確に軸方向に整列された状態で、ガイドピン62は、ピン方向付け装置80の細長い導管92に挿入され、解剖学的又は逆関節形成術（例えば、ガイドピン62がKワイヤである場合）のいずれかのための正しい軸方向で関節窩面46に挿入されることができる。次に、ガイドピン挿入ガイド68がガイドピン62から除去され、ガイドピン62を関節窩面46に挿入したままにしてもよい。代替的に、その後にガイドピン62を受ける所望の患者固有の軸に沿って孔（図示せず）を予め穿孔するために、ドリルが、整列されたピン方向付け装置80を通して配置されてもよい。それにもかかわらず、ガイドピン62を適切に配置した後、外科医は、次に、選択された解剖学的又は逆関節形成術処置のいずれかを行うことができる。

【0052】

患者のための手術前計画には、解剖学的又は逆関節形成術のそれぞれのための座標が含まれていてもよいことを理解されたい。このようにして、ひとたび関節窩46が外科手術のために準備されると、外科医は、実行すべき正しい処置を手術中に決定することができる。さらに、手術前に決定された座標は、手術中に変更されることを理解されたい。すなわち、外科医がガイドピン62を関節窩46に挿入する軸角度が不十分であると判断する場合、外科医は、複数の貫通孔のうち、手術前に予め選択された貫通孔104とは異なる軸角度を有する1つを選択することによって、ガイドピン62に対して異なる軸角度を選択することができる。例えば、外科医が設計された軸角度がx方向に2度ずらされるべきであると手術中に判断する場合、外科医は、ピン方向付け装置80をベースプレート70に対して方向付けするとき、軸整列装置94上のその貫通孔104を選択することができる。代替的に、外科医は、座標貫通孔104の各々の間のより小さい角度差を有する他の軸整列装置94を選択することができる。

【0053】

最後に、ガイドピン挿入ガイド68及び軸整列装置94は再利用し得ることを理解され

10

20

30

40

50

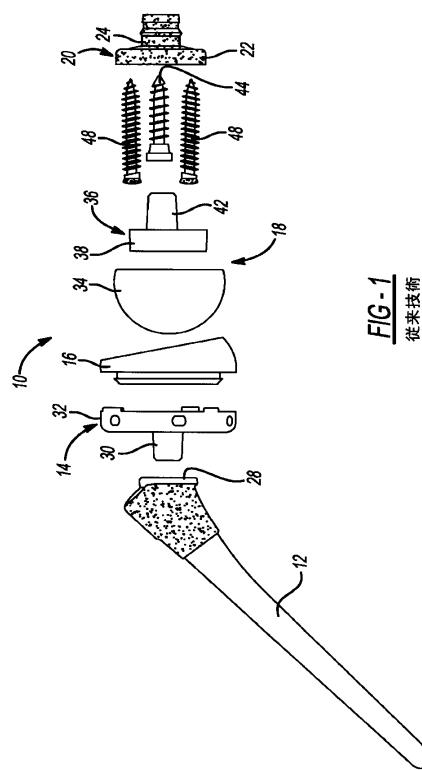
たい。具体的には、ガイドピン挿入ガイド 68 及び軸整列装置 94 の各々は、チタン又は外科用鋼等の材料から形成され得、これらの装置を殺菌して再使用することができる。しかしながら、上記のように、ベースプレート 70 の下部表面 74 は、所望される場合、患者固有の表面を含むことができることを理解されたい。

【0054】

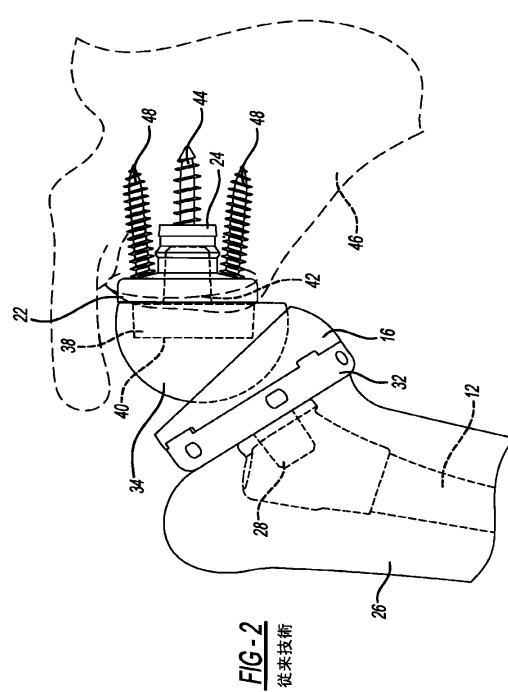
実施形態の上記の説明は、例示及び説明の目的で提供されたものである。網羅的であること、又は、開示を限定することを意図するものではない。特定の実施形態の個々の要素又は特徴は、一般的にその特定の実施形態に限定されず、適用可能であれば、交換可能であり、特に示されていない又は記載されていない場合でも、選択された実施形態で使用できる。同じことは、多くの点で変形され得る。そのような変形は、開示からの逸脱とみなされるべきではなく、そのような変更のすべては、本開示の範囲内に含まれることが意図される。

10

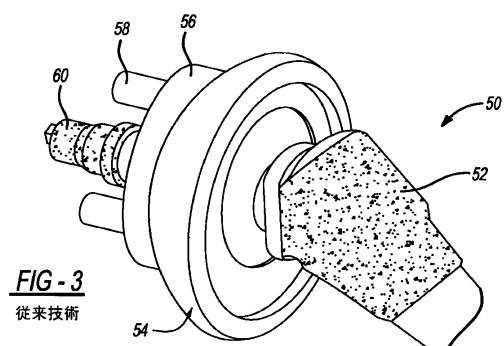
【図1】



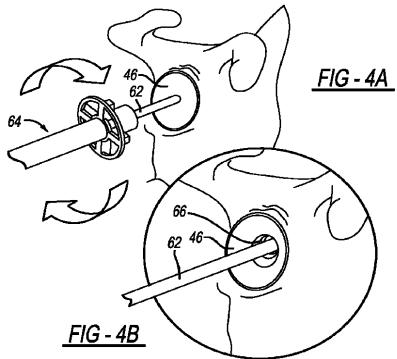
【図2】



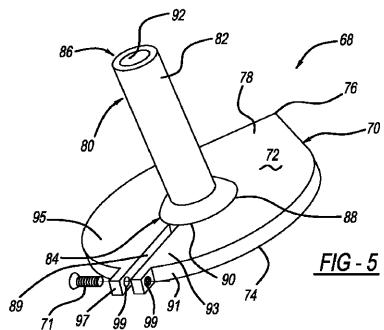
【図3】



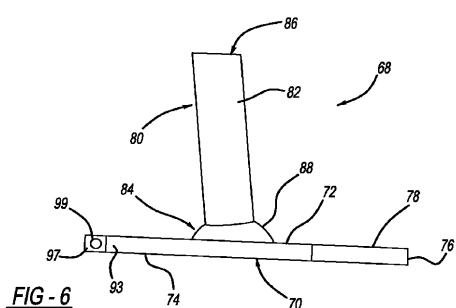
【図4A - 4B】



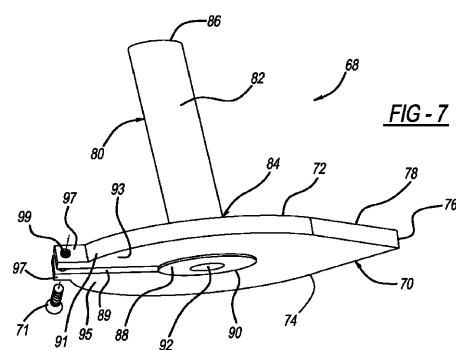
【図5】



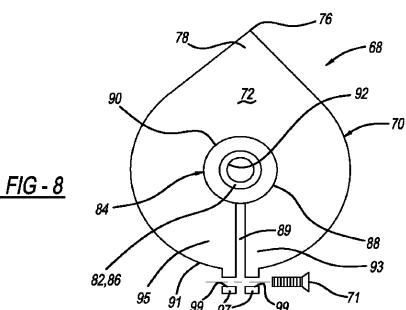
【図6】



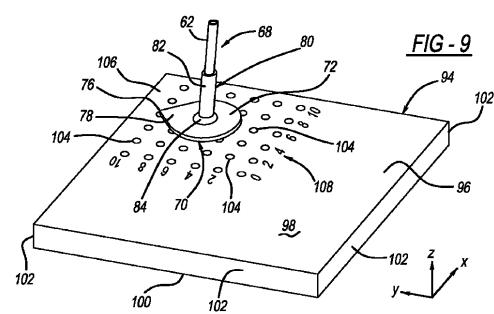
【図7】



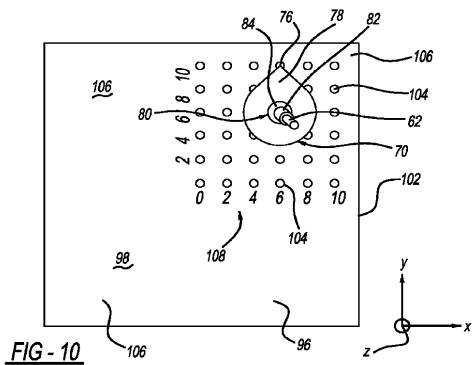
【図8】



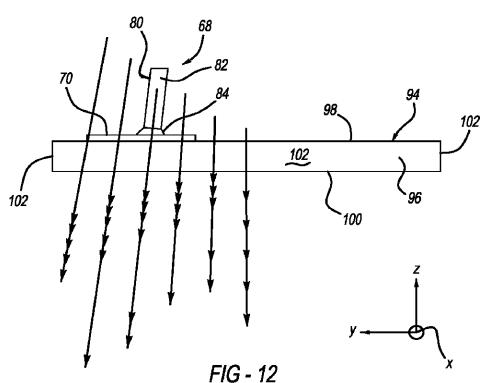
【図9】



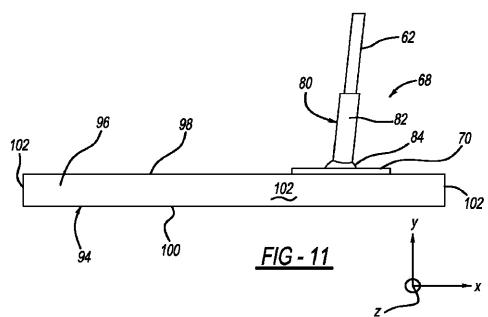
【図10】

FIG-10

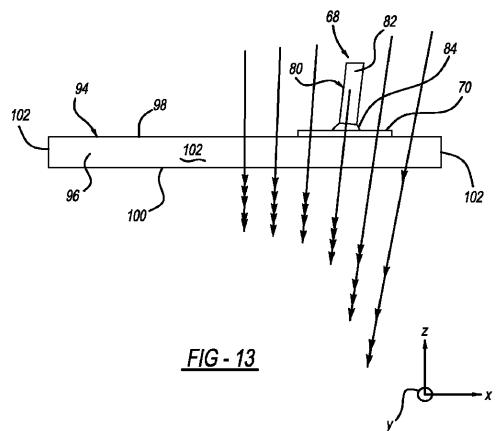
【図12】

FIG-12

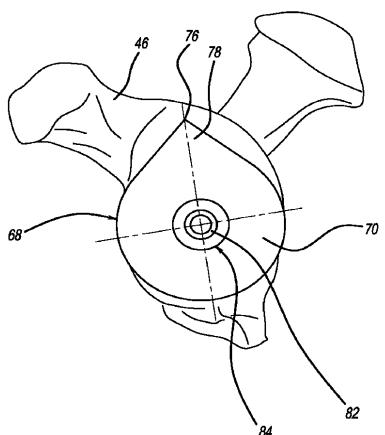
【図11】

FIG-11

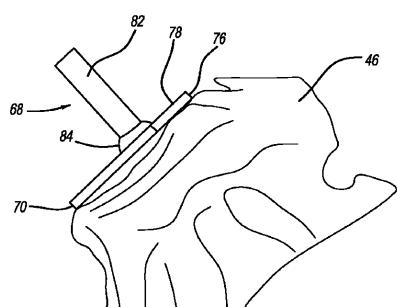
【図13】

FIG-13

【図14】

FIG-14

【図15】

FIG-15

フロントページの続き

(74)代理人 100112357

弁理士 廣瀬 繁樹

(72)発明者 クリストファー イーシュ

アメリカ合衆国, インディアナ 46701, アルビオン, 525ノース 3365ウエスト

(72)発明者 クリントン イー.ケールズ

アメリカ合衆国, インディアナ 46582, ワルシャウ, バーリントン プレイス 501

審査官 木村 立人

(56)参考文献 米国特許出願公開第2004/0230197(US, A1)

米国特許出願公開第2009/0118736(US, A1)

国際公開第2010/077309(WO, A2)

米国特許出願公開第2011/0040303(US, A1)

国際公開第2013/062849(WO, A2)

米国特許出願公開第2013/0267958(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17/00 17/94

A 61 F 2/46