

(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2015-512311

(P2015-512311A)

(43) 公表日 平成27年4月27日(2015.4.27)

(51) Int.Cl.  
A61B 17/16 (2006.01)F I  
A61B 17/16テーマコード (参考)  
4C160

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2015-503762 (P2015-503762)  
 (86) (22) 出願日 平成24年4月4日 (2012.4.4)  
 (85) 翻訳文提出日 平成26年12月3日 (2014.12.3)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2012/056211  
 (87) 国際公開番号 W02013/149659  
 (87) 国際公開日 平成25年10月10日 (2013.10.10)

(71) 出願人 514252197  
 モーベライフ・ナムローゼ・フェンノート  
 シャップ  
 Mobelife N. V.  
 ベルギー3001ルーヴァン、テフノロギ  
 ーラールン15番  
 (74) 代理人 100100158  
 弁理士 鮫島 睦  
 (74) 代理人 100068526  
 弁理士 田村 恭生  
 (74) 代理人 100138863  
 弁理士 言上 恵一  
 (74) 代理人 100145403  
 弁理士 山尾 憲人

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ドリルアラインメントデバイス、ドリルアラインメントデバイスの製造方法、および骨セメントの除去方法

## (57) 【要約】

補綴具の再置換中に、セメント固定された前記補綴具(3)を大腿骨(2)などの長管骨から除去することにより生じる腔所(5)から、骨セメント(42)を除去するのに使用されるドリルアラインメントデバイス(6)であって、前記アラインメントデバイスは、前記腔所に挿入するためのサイズおよび形状を有する細長本体(61)を含み、少なくとも前記細長本体の外周の一部が、前記腔所の対応する内面と相補的であり、前記アラインメントデバイスは、近位端(68)と遠位端(64)の間において前記細長本体を通して延在するチャンネル(7)を含み、前記チャンネルは、前記腔所の末端部の骨セメントを除去するように配置されたリーマー(8)を受容してガイドするのに適するように配置され且つ適した直径を有することを特徴とするドリルアラインメントデバイス。

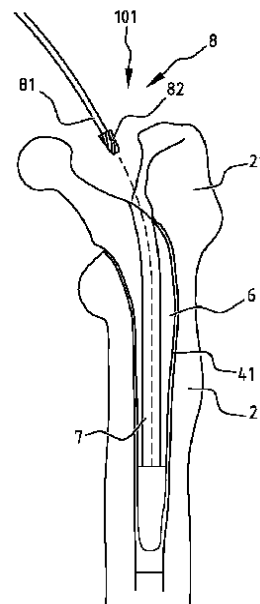


FIG. 10

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

補綴具の再置換中に、セメント固定された前記補綴具を大腿骨などの長管骨から除去することにより生じる腔所から、骨セメントを除去する際に使用されるドリルアラインメントデバイスであって、

前記アラインメントデバイスは、前記腔所に挿入するためのサイズおよび形状を有する細長本体を含み、

少なくとも前記細長本体の外面の一部が、前記腔所の対応する内面と相補的であり、

前記アラインメントデバイスは、近位端と遠位端の間において前記細長本体を通して延在するチャンネルを含み、

前記チャンネルは、前記腔所の末端部の骨セメントを除去するように配置されたリーマーを受容してガイドするのに適するように配置され且つ適した直径を有することを特徴とするドリルアラインメントデバイス。

**【請求項 2】**

前記チャンネルの直径は、少なくとも5.0mmであり、好ましくは少なくとも6.5mm、より好ましくは少なくとも8.0mmであることを特徴とする請求項 1 に記載のドリルアラインメントデバイス。

**【請求項 3】**

実質的に、前記細長本体の全ての外面は、前記腔所の内面に相補的であることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載のドリルアラインメントデバイス。

**【請求項 4】**

前記細長本体の前記外面の少なくとも一部は、前記補綴具の対応する外面と一致することを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のドリルアラインメントデバイス。

**【請求項 5】**

前記アラインメントデバイスは、頭部を含み、前記補綴具に少なくとも部分的に一致させて形成されることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のドリルアラインメントデバイス。

**【請求項 6】**

少なくとも前記チャンネルの前記近位端は内側方向に湾曲しており、挿入した状態で、前記湾曲を有する前記チャンネルの延長線が、大転子から飛び出さないことを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のドリルアラインメントデバイス。

**【請求項 7】**

前記チャンネルは、前記遠位端に向かってテーパ状にされていることを特徴とする請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のドリルアラインメントデバイス。

**【請求項 8】**

前記細長本体は、前記細長本体の前記遠位端が前記チャンネルの直径と好ましくは3mmの所定の壁厚との合計に相当する直径を有するように、長さを有することを特徴とする請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のドリルアラインメントデバイス。

**【請求項 9】**

好ましくはポリアミドから、3次元印刷技術によって製造されたことを特徴とする請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のドリルアラインメントデバイス。

**【請求項 10】**

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のドリルアラインメントデバイスと、リーマーとのアセンブリ。

**【請求項 11】**

補綴具の再置換中に、セメント固定された前記補綴具を大腿骨などの長管骨から除去することにより生じる腔所から、骨セメントを除去する際に使用されるドリルアラインメントデバイスを製造する方法であって、

少なくとも前記腔所の内面の位置情報を含む表面位置データを提供する工程と、

前記ドリルアラインメントデバイスの一部である細長本体を、少なくとも前記細長本体

10

20

30

40

50

の外面の一部が、前記腔所の対応する内面と相補的となるように、前記表面位置データに従って設計する工程と、

前記ドリルアラインメントデバイス内に、前記アラインメントデバイスの近位端と遠位端の間において前記細長本体を通して延在するチャンネルを設計する工程であって、前記チャンネルは、リーマーを受容してガイドするのに適した直径を有する、チャンネルの設計工程と、

設計された前記ドリルアラインメントデバイスを製造する工程と、を含むことを特徴とするドリルアラインメントデバイスの製造方法。

【請求項 1 2】

前記チャンネルの直径は、少なくとも5.0mmであり、好ましくは少なくとも6.5mm、より好ましくは少なくとも8.0mmであることを特徴とする請求項 1 1 に記載のドリルアラインメントデバイスの製造方法。

【請求項 1 3】

前記表面位置データは、少なくとも前記補綴具および周囲の骨の医療用スキャン、例えばCTスキャンから得られたデータを含むことを特徴とする請求項 1 1 または 1 2 に記載のドリルアラインメントデバイスの製造方法。

【請求項 1 4】

前記表面位置データは、前記補綴具の前記外面のデータ、特に前記補綴具の標準設計データを含むことを特徴とする請求項 1 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載のドリルアラインメントデバイスの製造方法。

【請求項 1 5】

前記チャンネルを設計する工程と前記細長本体を設計する工程は、

前記細長本体の最小の壁厚を決定することと、

前記チャンネルの直径および追加の前記最小の壁厚を含むのに適した表面積を有する前記細長本体の遠位端と接近して前記骨の長軸と実質的に垂直な断面平面を特定することと、

特定された前記断面平面が、前記細長本体の前記遠位端を形成するように、前記細長本体を設計することを含む、請求項 1 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載のドリルアラインメントデバイスの製造方法。

【請求項 1 6】

さらに、少なくとも周囲の骨および骨セメントの位置データを含む骨データを提供する工程を含み、

前記チャンネルの設計工程は、前記腔所の末端部において、前記細長本体の前記遠位端の中央および骨セメントの中央にチャンネルを整列させることを含む、請求項 1 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載のドリルアラインメントデバイスの製造方法。

【請求項 1 7】

さらに、少なくとも周囲の骨の位置データを含む骨データを提供する工程を含み、

前記チャンネルの設計工程は、曲率を有する前記チャンネルの延長線が大転子から飛び出さないように、前記骨データに基づいて、少なくとも前記チャンネルの近位部分における内側方向への湾曲を設計することを含む、請求項 1 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載のドリルアラインメントデバイスの製造方法。

【請求項 1 8】

前記ドリルアラインメントデバイスを製造する工程は、好ましくはポリアミドから、3次元印刷することを含む、請求項 1 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 1 9】

補綴具の再置換中に、セメント固定された前記補綴具を大腿骨などの長管骨から除去することにより生じる腔所から、骨セメントを除去する方法であって、

前記腔所に、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のドリルアラインメントデバイスを導入する工程と、

前記ドリルアラインメントデバイスのチャンネル内にリーマーを導入する工程と、

10

20

30

40

50

前記腔所の末端部の骨セメントが十分に除去されるまで、前記リーマーを操作する工程と、を含む、骨セメントの除去方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ドリルアラインメントデバイス、ドリルアラインメントデバイスの製造方法、および長管骨の腔所の末端部から骨セメント、すなわちセメントプラグを取り除く方法に関する。

【背景技術】

【0002】

10

例えば大腿骨などの長管骨にセメント固定されたプロテーゼを交換する再置換手術では、新しいプロテーゼを移植する前に、最初のプロテーゼの移植に使用された骨セメントを取り除くことが特に重要である。プロテーゼを取り除いた後に、ドリリング(またはドリルで穴をあけること:drilling)、およびリーミング(またはリーマー仕上げ:reaming)によって腔所から骨セメントを取り除くことが知られている。

【0003】

例えば大腿骨の骨髓腔(または骨髓チャネル:medullary channel)から骨セメントを除去する場合、健康な骨材料の除去または損傷は、再置換手術(revision surgery)の成功率にマイナスの影響を及ぼすので、最小限に抑えるように注意しなければならない。実際には、適したリーマーを使用して、ガイド(または手引き:guidance)なしに腔所(またはキャビティ:cavity)の最も近位の部分から骨セメントを取り除くことが可能である。しかしながら、腔所の遠位端から骨セメント、つまりセメントプラグをリーミングにより除去することはより重要であり、リーマーが腔所内の中心軸から逸脱(deviation)すると、腔所を取り囲む骨の損傷をもたらし得る。そのため、セメントプラグのドリリングおよびリーミングを容易にするために、ドリルアラインメントデバイス(drill alignment device)またはドリルガイドを使用することが知られている。

20

【0004】

US 2008/0275566 A1には、例えば、ドリルガイド本体と、リーマーおよびエンドミルのシャフトを支持する1組のスリーブと、を含むアラインメント本体を含んでいるアラインメントデバイスが記載されている。このアラインメント本体は、2つのボーンサドル(bone saddle)によって大腿骨の外表面に取り付けられる。しかしながら、このデバイスは、手術中に大腿骨の大部分を露出させる必要があり、それにより手術の複雑さとその後の回復期間とが増加している。

30

【0005】

US 4860735には、同様のドリルアラインメントガイドが記載されている。

【0006】

US 5,470,336に、カニューレ挿入されるトライアル大腿骨コンポーネント(cannulated trial femoral component)が記載されており、それは、現物のプロテーゼのステムの形状と実質的に同じ形状に成形されたステムを有している。ステムは、長手方向に延在する通路を有しており、それは遠位端から上部端へと延在して、そこに出口開口部を形成する。この通路を通して、骨にガイドワイヤーを挿入するために、ドリルで穴を開けることができる。トライアル大腿骨コンポーネントを骨から取り除いた後に、中空のステムを有するリーマーをガイドするために、ガイドワイヤーを使用する。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

上述のデバイスは、リーマーを整列(align)させるのに適した手段を構成し得るが、使用しやすく、より効率的なドリルアラインメントデバイスの必要性が未だに存在する。

【0008】

そこで、いくつかある目標のうち、特に、改善され、効率的および/または信頼できる

50

ドリルアラインメントデバイスを提供することを目標とする。

【課題を解決するための手段】

【0009】

いくつかある目標のうちで特にこの目標は、添付の請求項1に係るドリルアラインメントデバイスによって満たされる。

【0010】

特に、いくつかある目標のうちのこの目標は、補綴具の再置換(revision)中に、セメント固定された前記補綴具を大腿骨などの長管骨から除去することにより生じる腔所(またはキャビティ:cavity)から、骨セメントを除去する際に使用されるドリルアラインメントデバイスであって、前記アラインメントデバイスは、前記腔所に挿入するためのサイズおよび形状を有する細長本体を含み、少なくとも前記細長本体の外表面の一部が、前記腔所の対応する内面と相補的(complementary)であり、前記アラインメントデバイスは、近位端と遠位端の間において前記細長本体を通して延在するチャンネルを含み、前記チャンネルは、前記腔所の末端部(または遠位部分:distal part)の骨セメントを除去するように配置(または構成)されたリーマーを受容してガイドするのに適するように配置(または構成)され且つ適した直径を有することを特徴とするドリルアラインメントデバイスによって満たされる。

10

【0011】

特に、細長本体、すなわちステムは、好ましくはテーパ状にされているが、患者の解剖学的構造に対する位置が唯一(または特有:unique)かつ安定するように、骨の腔所に密着して適合するよう配置(または構成:arrange)されている。長管骨において、残った骨セメントまたは恐らく周囲の骨によって形成される腔所は、特有な、または患者に固有な形状を有するので、それに応じて細長本体を形成することにより、安定した適合が可能になる。

20

【0012】

腔所の内面に接触するように配置(または構成)された細長本体の外表面は、本明細書では、内面の対応する部分に相補的(complementary)に形成される。この点において「相補的」とは、挿入した状態における2つの表面が、実質的に緩み(または遊び:play)なしで、または少なくとも最小の緩みで、隣接して延在することを意味する。細長本体は、細長本体が実質的にくさび止めする力(wedging forces)なしで腔所内に導入可能なように、腔所に適合する形状とできるよう配置(または構成)されるのが最も好ましい。

30

【0013】

ドリルアラインメントデバイスは、プロテーゼの除去によって残された腔所内で長管骨に係合するので、骨の外側に追加の係合表面を必要としない。したがって、リーマーを整理させるために、手術中に必要以上に骨を露出させなくてよい。

【0014】

好ましくは、相補的に形成された細長本体の外表面は、腔所の内面の対応する表面積と接触する少なくとも3つの別個の接触点を有しており、腔所内でのアラインメントデバイスの安定した適合を保証する。

【0015】

チャンネルは、遠位端と近位端を有し、それらの間では、アラインメントデバイスの本体、特に細長本体で囲まれているのが好ましい。言い換えれば、チャンネルは、アラインメントデバイスの近位端および遠位端またはその近傍に端部を有するチューブ状に形成されているのが好ましい。ドリルアラインメントデバイスの材料の耐摩耗性が十分ではない場合には、有利には、チャンネルの内面に耐摩耗性コーティングを備える。アラインメントデバイスを製造するために使用する材料によっては、チャンネルの壁部に補強材を備えるのが好ましい。使用する材料が比較的弱いまたは柔らかい(または可撓性:flexible)場合には、例えばチャンネルの内壁の表面という形での補強材により、デバイスに対して十分な強度または剛性を付与することができる。

40

【0016】

50

本発明に係るドリルアラインメントデバイスの好ましい実施形態によれば、前記チャンネルの直径は、少なくとも5.0mmであり、好ましくは少なくとも6.5mm、より好ましくは少なくとも8.0mmである。使用するリーマーによって、チャンネルの直径を選択する。この点において、リーマーで、ツールとは、正確なサイズの穴を形成するために使用されるものを意味すると理解すべきである。骨セメント、例えばセメントプラグを取り除くのに使用される典型的なリーマー、特にその頭部は、5mmから始まる直径を有する。

【0017】

しかしながら、他の医療用具、例えば内視鏡や、除去すべきセメントプラグに超音波エネルギーを付与するための超音波チップなども、チャンネルを通して導入することもできる、と理解すべきである。この点において、本発明は、補綴具の再置換中に使用される医療デバイス用のアラインメントツールにも同様に関連する。

10

【0018】

本発明に係るドリルアラインメントデバイスのさらに好ましい実施形態によれば、実質的に、細長本体の全ての外面は、前記腔所の内面に相補的である。これにより、特にドリルアラインメントデバイスの骨への安定した適合が可能になる。細長本体は、これにより腔所の逆(inverse)に一致させて形成される。

【0019】

さらに好ましい実施形態によれば、前記細長本体の前記外面の少なくとも一部は、前記補綴具の対応する外面と一致する。以下に詳細に説明するように、特に補綴具のステムの外面は腔所の表面に対応しているので、プロテーゼの輪郭を、ドリルアラインメントデバイスの設計の基礎として使用してもよい。好ましくは、腔所と接触する細長本体の外面全体において、腔所に挿入するように配置(または構成)され且つ腔所と接触するように配置(または構成)される部分は、プロテーゼの対応する表面と一致させて形成される。言い換えれば、細長本体とプロテーゼとは、大半の部分が、同じ形状とサイズを有する。以下に説明するように、例えば、細長本体は、プロテーゼより短い長さを有することが可能であろう。いずれの場合でも、腔所での細長本体の適合を可能にするために、細長本体の体積(またはボリューム:volume)は、プロテーゼのボリュームによって常に囲まれる(又は含まれる)だろう。

20

【0020】

本発明に係るドリルアラインメントデバイスのさらに好ましい実施形態によれば、前記アラインメントデバイスは、好ましくは頭部(または骨頭:head)を含み、前記補綴具に少なくとも部分的に一致させて形成される。この実施形態では、ドリルアラインメントデバイスは、好ましくは頭部を含むプロテーゼに似せて成形される。特に、頭部は外科医に基準点を提供し、外科医は、アラインメントデバイスの頭部が、除去したプロテーゼの頭部と実質的に同じ位置に達するまで、アラインメントデバイスを位置決めすることができる。そして、相補的または一致する表面は、アラインメントツールの正確な適合を容易にする。

30

【0021】

しかしながら、プロテーゼの外面に基づいて細長部材の外面を設計することが、全ての場合において好ましいわけではない、と理解すべきである。例えば、プロテーゼ周囲での骨吸収の場合、および/または骨の内部でプロテーゼがずれている場合、アラインメントデバイスの安定した適合を可能にするために、周囲の骨構造(または骨格:bone structures)および/または骨セメントに基づいて、ドリルガイドの外面を設計するのが好ましい。

40

【0022】

チャンネルデバイスは、アラインメントデバイス内で、一定の直径で直線状に延在してもよい。しかしながら、本発明に係るドリルアラインメントデバイスのさらに好ましい実施形態によれば、少なくともチャンネルの近位端は内側方向に湾曲(curvature)しており、挿入した状態で、前記湾曲を有する前記チャンネルの延長線の少なくとも一部が、大転子から飛び出さないのが好ましい。その直径による直線状のチャンネルを延長した軌道が大転子から飛び出す(protrude)ので、このチャンネルにリーマーを差し込んだ場合、転子に損傷を与

50

えるだろう。少なくともチャネルの近位端において湾曲(curvature)または屈曲(bent)を付与することにより、少なくともチャネルの延長線の一部は転子と重ならず、リーマーの挿入に際して、転子に損傷を与えない。リーマーは、典型的には少なくともいくつかの柔軟性を示すシャフトを有しており、リーマーを湾曲に一致させることができる。

【 0 0 2 3 】

チャネルは、近隣する組織を損傷せずにリーマーの挿入を可能にするために、直径を変更しないまま、例えば内側面に向かって屈曲していてもよい。しかしながら、チャネルを遠位端に向かってテーパ状にすること、すなわち、遠位端に向かって所定直径へと減少する直径にすることも可能である。少なくとも導入されるリーマーの可能な軌道はこの周囲組織から飛び出さないで、広い近位端によって、組織に損傷を与えることなしにリーマーを容易に挿入することができる。そして、リーミング中に骨組織を損傷しないように、狭い遠位端によってリーマーの十分なガイドを提供する。ガイド特性を増加させるために、少なくとも、本明細書における遠位端でのチャネルの長さでは、所定の直径を有するのが好ましく、チャネルは、例えば、この長さの端部から近位端に向かって広がる。言い換えれば、チャネルの近位部分は、遠位端に向かって所定直径へとテーパ状にされているのが好ましく、チャネルの末端部は、所定直径を有する長さを有するのが、より好ましい。

10

【 0 0 2 4 】

本発明に係るドリルアラインメントデバイスのさらに好ましい実施形態によれば、細長本体は、細長本体の遠位端がチャネルの直径と好ましくは3mmの所定の壁厚との合計に相当する直径を有するように、長さを有する。細長本体、すなわちステムがテーパ形状を有するので、断面積は遠位端に向かって減少し、端面は前記最小の壁厚となるように選択される。これは、アラインメントツール、特にその細長本体が、十分な構造的完全性(structural integrity)を有することを保証する。よって、これにより、腔所の深さまたは上述したプロテーゼのステムの長さよりも短い細長本体をもたらし得る。

20

【 0 0 2 5 】

本発明に係るドリルアラインメントデバイスのさらに好ましい実施形態は、3次元印刷技術によって製造される。積層造形技術(additive manufacturing techniques)を使用して、デジタル3次元(3d)デザインから、許容差の小さいアラインメントデバイスを製造することが知られている。ドリルアラインメントデバイスは、ポリアミドから製造するのが好ましい。

30

【 0 0 2 6 】

さらに本発明は、本発明に係るドリルアラインメントデバイスと、リーマーとのアセンブリに関する。これにより、ドリルアラインメントツールは、前記リーマーを受容してガイドするように配置(または構成)される。

【 0 0 2 7 】

さらに、本発明は、補綴具の再置換中に、セメント固定された前記補綴具を大腿骨などの長管骨から除去することにより生じる腔所から、骨セメントを除去する際に使用されるドリルアラインメントデバイスを製造する方法であって、

40

- 少なくとも前記腔所の内面の位置情報を含む表面位置データを提供する工程と、
- 前記ドリルアラインメントデバイスの一部である細長本体を、少なくとも前記細長本体の外表面の一部が、前記腔所の対応する内面と相補的となるように、前記表面位置データに従って設計する工程と、
- 前記ドリルアラインメントデバイス内に、前記アラインメントデバイスの近位端と遠位端の間において前記細長本体を通して延在するチャネルを設計する工程であって、前記チャネルは、リーマーを受容してガイドするのに適した直径を有する、チャネルの設計工程と、
- 設計された前記ドリルアラインメントデバイスを製造する工程と、を含むドリルアラインメントデバイスの製造方法に関する。

【 0 0 2 8 】

50

既に上述したように、ドリルアラインメントデバイスは骨の中の腔所に密着して適合するように設計される。細長本体の設計では、腔所に挿入するように配置されたアラインメントツールの部分は、腔所の実際の形状を含むデータを用いて設計される。表面位置データは、腔所を表している(または見本となる:representative) 3次元データを含むのが好ましい。設計工程は、コンピューター支援設計を使用してアラインメントデバイスを設計することを含むのが好ましい。

#### 【0029】

前記方法の好ましい実施形態によれば、チャンネルの直径は、少なくとも5.0mmであり、好ましくは少なくとも6.5mm、より好ましくは少なくとも8.0mmである。これにより、対応するサイズにされた医療用具、特にリーマーの挿入およびガイドを可能になる。

10

#### 【0030】

方法の好ましい実施形態によれば、表面位置データは、少なくとも補綴具および周囲の骨の医療用スキャン、例えばCTスキャンから得られたデータを含む。この場合の表面位置データは、移植されたプロテーゼを含んだ患者の解剖学的構造の幾何学的データを含んでいる。術前のスキャン、例えばCTスキャンから得られたデータに基づいて、アラインメントツールは、特定の患者に、上記詳述したようなデバイスの密着した適合が可能となるように製造できる。

#### 【0031】

この点において、そのようなドリルアラインメントデバイスに関連する上述の特徴は、前記デバイスの設計方法にも適用可能であり、逆もまた同様であると理解すべきである。

20

#### 【0032】

しかしながら、補綴具の外面の表面位置データを含むことも可能である。そのようなデータは、上述のようなスキャンから得ることができるが、補綴具の標準設計データからそのようなデータを引き出すことも可能である。概して補綴具は、一般的な、すなわち患者特有ではない形状を有する。骨の腔所はこのプロテーゼで形作られるので、再置換されるプロテーゼの形状に基づいて、対応するドリルアラインメントデバイスを形作ることが可能である。

#### 【0033】

本発明に係るドリルアラインメントデバイスを製造する方法のさらに好ましい実施形態によれば、チャンネルおよび細長本体を設計する工程は、

30

- 前記細長本体の最小の壁厚を決定することと、
- 前記チャンネルの直径と追加の前記最小の壁厚とを含むのに適した表面積を有する前記細長本体の遠位端と接近して前記骨の長軸と実質的に垂直な断面平面を特定することと、
- 特定された前記断面平面が、前記細長本体の前記遠位端を形成するように、前記細長本体を設計することを含む。

#### 【0034】

この実施形態によれば、ドリルアラインメントデバイスのテーパ状の細長本体の長さは、形状と面積との両方に関して、所定直径を有するチャンネルと追加の周囲の所定壁厚の両方を含むことのできる最小の断面積によって決定される。骨および腔所の長軸と実質的に平行な細長部材の長軸に垂直な断面の面積は、細長部材のテーパ形状により、遠位方向で減少する。細長本体の長さはできるだけ長いのが好ましく、挿入位置での細長部材の安定性を増加させることができる。好ましくは、最小の壁厚を決定する工程は、製造工程中の許容差を補償することを含む。そのような許容差は、チャンネルの直径および壁厚に0.6~1.0mmを加えることを含み得る。

40

#### 【0035】

さらに好ましい実施形態は、さらに、少なくとも周囲の骨および骨セメントの位置データを含む骨データを提供する工程を含み、前記チャンネルの設計工程は、前記腔所の末端端において、前記細長本体の前記遠位端の中央および骨セメントの中央にチャンネルを整列させることを含む。少なくともチャンネルの遠位端は、チャンネルの長軸が、細長部材の遠位平面又は遠位端の中心とセメントプラグの中心との両方を通して延在するように、整列して

50



いる。

【 0 0 3 6 】

さらに好ましい実施形態は、さらに、少なくとも周囲の骨の位置データを含む骨データを提供する工程を含み、前記チャンネルの設計工程は、好ましくは曲率を有する前記チャンネルの延長線が大転子から飛び出さないように、前記骨データに基づいて、少なくとも前記チャンネルの近位部分における内側方向への湾曲を設計することを含む。この実施形態によれば、少なくともチャンネルの近位端は、チャンネルを通して挿入されガイドされたリーマーが、周囲の骨構造、特に大転子と干渉しないように設計される。延長したチャンネルによる、近接した組織または材料を通る望ましくない飛び出し(protrusion)を防止するために、他の方向への他の湾曲も可能であると理解すべきである。

10

【 0 0 3 7 】

湾曲は屈曲を含んでいてもよく、チャンネルの直径は、長さに沿って実質的に同じである。しかしながら、上述のように、チャンネルを遠位端に向かってテーパ状にすることも可能である。広がった近位端によって、周囲の組織への損傷を防止しながら、リーマーを容易に挿入することができ、その一方で、意図された(intended)所定直径に相当する直径を有する狭い遠位端により、リーマーを安全にガイドすることができる。

【 0 0 3 8 】

本発明に係るドリルアラインメントデバイスを製造する方法のさらに好ましい実施形態によれば、前記ドリルアラインメントデバイスを製造する工程は、好ましくはポリアミドから、3次元印刷することを含む。上述したように、これにより、例えばコンピューター支援設計で作成されたデザインに基づいて、効率的な製造工程が可能になる。

20

【 0 0 3 9 】

本発明は、さらに、本発明に係るガイドを設計する方法に関し、後の段階でそれを製造することができる。本発明は、本発明に係るガイドの設計に関するデータを含んでいるコンピューター読取り可能なメモリにも関する。

【 0 0 4 0 】

本発明は、補綴具の再置換中に、セメント固定された前記補綴具を大腿骨などの長管骨から除去することにより生じる腔所から、骨セメントを除去する方法であって、

- 前記腔所に、本発明のドリルアラインメントデバイスを導入する工程と、
- 前記ドリルアラインメントデバイスのチャンネル内にリーマーを導入する工程と、
- 前記腔所の末端部の骨セメントが十分に除去されるまで、前記リーマーを操作する工程と、を含む。

30

【 0 0 4 1 】

本発明に係るドリルアラインメントデバイスを使用すると、例えば大腿骨などの長管骨の末端部にある骨セメントを効率的に除去するのが容易になる。

【 0 0 4 2 】

本発明は、以下の図によってさらに説明されている。それらの図面は本発明に係るデバイスおよび方法の好ましい実施形態を示しており、決して、本発明の範囲を制限するものではない。

【 図面の簡単な説明 】

40

【 0 0 4 3 】

【 図 1 】 図 1 は、股関節プロテーゼを設置した患者の前頭面を通る概略断面図を示す。

【 図 2 】 図 2 は、再置換されるプロテーゼを設置した大腿骨の概略斜視図を示す。

【 図 3 】 図 3 は、プロテーゼを除去した図 2 の大腿骨についての前頭面に沿った概略断面図を示す。

【 図 4 】 図 4 は、ドリルガイドの長さ決定について示す概略図を示す。

【 図 5 】 図 5 は、ドリルガイドの長さ決定について示す概略図を示す。

【 図 6 】 図 6 は、ドリルガイドの長さ決定について示す概略図を示す。

【 図 7 a 】 図 7 a は、ドリルガイド内のチャンネル設計の概略図を示す。

【 図 7 b 】 図 7 b は、ドリルガイド内のチャンネル設計の概略図を示す。

50

【図 8 a】図 8 a は、ドリルガイド内のチャネル設計の概略図を示す。

【図 8 b】図 8 b は、ドリルガイド内のチャネル設計の概略図を示す。

【図 8 c】図 8 c は、ドリルガイド内のチャネル設計の概略図を示す。

【図 9 a】図 9 a は、ドリルガイドの概略的斜視図を示す。

【図 9 b】図 9 b は、ドリルガイドの異なる方向からの概略的斜視図を示す。

【図 10】図 10 は、骨セメントを除去する方法における 2 つの工程における大腿骨の概略断面図を示す。

【図 11】図 11 は、骨セメントを除去する方法における 2 つの工程における大腿骨の概略断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

10

【0044】

図 1 では、手術前の状態の患者 1 を示している。左の大腿骨 2 は、骨セメント 4 を使用して、その大腿骨に移植されたプロテゼ 3 を含む。プロテゼ 2 の頭部(head) 32 (図 2 参照) は、骨盤 5 の寛骨臼内にある対応するカップ(図示せず)に係合している。

【0045】

この例において、プロテゼ 3 と大腿骨 2 の間の緩みにより、再置換手術中にプロテゼ 3 を交換することが必要となった。人工股関節の再置換の技術分野で知られているように、大腿骨 2 の頭部を露出した後、表面に存在する骨セメント 43 を除去する。そして、プロテゼを、例えば頭部 32、で方向 100 に沿って近位に引っ張ることにより、プロテゼ 3 のステム 31 を骨 2 から取り除く。プロテゼのステム 31 の位置で、大腿骨 2 の中に腔所 5 が残る (図 3 参照)。

20

【0046】

腔所 5 は、新しいプロテゼのために大腿骨 2 を準備する前に除去する必要がある骨セメント 4 で、取り囲まれている。ステム 31 を半径方向に取り囲んでいる骨セメント 41 は、例えばスクレイピング(または削り取り:scraping)またはリーミングにより除去される。しかしながら、プラグを除去するためのツールは、ツールが軸から外れた場合に周囲の骨を損傷し得るので、セメントプラグ 42 は除去するのが特に困難である。したがって、セメントプラグの除去用のツールのためのガイドが必要である。

【0047】

ガイドは、患者の CT スキャンに基づいて、手術前に設計される。画像分割アルゴリズムおよび術前計画を使用して、患者の解剖学的構造および現在の補綴インプラントの形状を決定する。したがってガイドを設計する第 1 のステップでは、ドリルガイド 6 (以後は単に「ガイド」とも称する) のデザインは、骨 2 の中での正確な適合を保証できるように、正確にプロテゼ 3 の形状と同一である (図 4 参照)。

30

【0048】

ガイド 6 は、プロテゼ 3 の頭部 32 のサイズおよび形状に相当する頭部 63 を備えている。頭 63 は、外科医が手術中に基準点として使用することができる。ガイド 6 は、さらに、ステム 61 の形状をした細長本体を備えている。ステム 61 は、腔所 5 の表面に接触するように配置 (又は構成) される。

【0049】

40

次のステップでは、ステム 61 の長さを決定する。この目的のために、ガイド 6 内に形成されるチャネルの意図された直径 D と、チャネルを取り囲むガイド 6 の最小の壁厚 W とに基づいて、ステム 61 の最小の断面積を決定する (図 5 参照)。ステム 61 の最遠位端 69 から近位端 68 に向かって出発して、ステム 61 の長軸 A と垂直な断面を有する第 1 の平面 64 が選択される。それはチャネルおよび周囲の壁を含むのに十分な大きさおよび形状に形作られている。図 4 では、この平面を点線で示す。ガイド 6、特にステム 61 の設計では、この平面より下側が切り取られて、図 6 に示すようなデザインをもたらす。

【0050】

次のステップでは、チャネルを受容してガイドするためのチャネル 7 が、ガイド 6 内に設計される (図 7 a 参照)。この目的のために、リーマーの軌道 70 を決定して (図 8 a 参照

50

）、ガイド6の設計においてチャンネル7を切り抜くのに使用される（図8b参照）。軌道70（以後は単に「チャンネル7」とも称する）は、直線的な末端部7と湾曲した近位部分72とを有する。チャンネル7の遠位端71は、ガイド6の遠位端64の中心およびセメントプラグ42の中心を通して、軸Aに沿って整列している。ステム61の上側部62まで、ガイドはステム61を通して直線的に延在する。

【0051】

リーマーが例えば大転子21などの骨構造を損傷するのを防止するために、チャンネルの近位部分72は、内側方向に半径Rの湾曲を有する。半径Rは、軌道70すなわちチャンネルとその延長線が転子21から飛び出さないように選択される。どの位置でも、チャンネル7または軌道70の直径は、少なくともDと等しい。

10

【0052】

代わりとして、図7bに示すように、チャンネル7の近位部分72bは、ガイド6の末端部61に向かってテーパ状にされている。したがって、近位部分の直径D2は、チャンネル7のより末端の部分71での直径Dより大きい。この場合、長さに沿って遠位端64から線Bまでは、チャンネルは直径Dを有しており、リーマーを適切にガイドすることを保証する。テーパを付けたら、近位部分72bを、A1bで示した屈曲軸(bent axis)のように、内側面に向かって屈曲させる。ガイドの近位端における広い入口により、転子21への損傷を防止すると同時に、リーマーを容易に挿入することができる。

【0053】

再度図7aのチャンネルの設計を参照すると、軌道70の設計（図8a参照）を、ガイド6の設計から差し引くと(ブーリアン:Boolean)、図7aの断面図および図9a、図9bの斜視図に示すようなチャンネル7を有するガイド6をもたらし。もちろん、図7bに示すチャンネルにも、同じことができる。

20

【0054】

コンピューター支援設計を使用して作成されたプロトタイプ6の設計。製造工程の次のステップは、ポリアミドを用いた積層造形を使用して、実際にガイド6を製造することである。そのような積層造形または3次元(3d)印刷技術は、本技術分野で知られている。

【0055】

製造されたガイド6は、例えば、腔所5の末端部のセメントプラグ42を除去又はドリリングするためのリーマー8などのツールをガイドするのに使用される（図10参照）。この目的のために、腔所内にガイド6を挿入する。ガイド6の設計、特に、腔所5の表面（特に骨セメント41）と相補的なガイド6の外面により、ガイド6は正確に適合する。これにより、セメントプラグ42の制御されたリーミングを可能にする安定したガイド6が可能となる。

30

【0056】

頭部82と比較的軟質な(または可撓性の:flexible)シャフト81とを備えたリーマー8をチャンネル7に挿入し、セメントプラグ42をリーミングするために、ガイド6の遠位端を越えて延在させる。この例では、リーマー8の直径は8mmである。セメントプラグ42が十分に除去されるまで、リーマー8を操作する。チャンネル7のガイドにより、リーマー8の操作中にリーマー8が正しく配列されないまたは軸から外れるという危険はない。これにより、上述したようなセメントプラグの制御されたリーミングが可能になる。

40

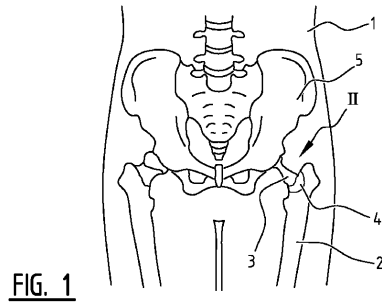
【0057】

リーミングの後、リーマー8を引き抜き、ガイド6も取り除く。そして、骨2は、さらなる処理、例えば残っている骨セメント41の除去の準備ができる。

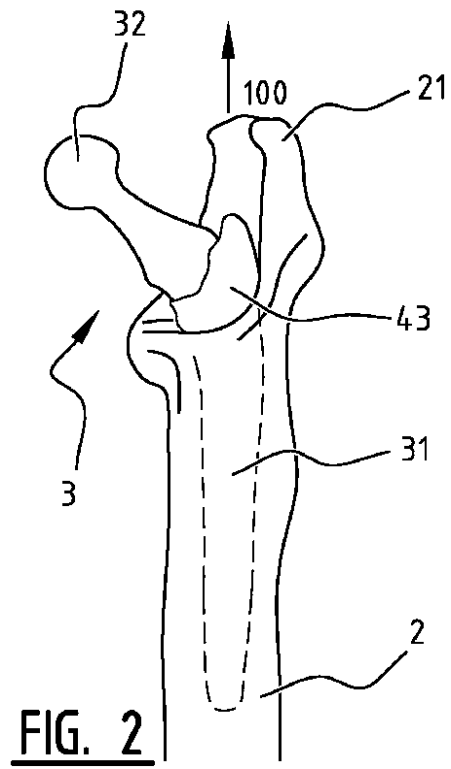
【0058】

本発明は、示された実施形態に限定されるものではなく、添付の特許請求の範囲に含まれる他の実施形態にも及ぶものである。例えば、記載された大腿骨以外の長管骨、例えば上腕骨でドリルアラインメントガイドを使用することが可能である。

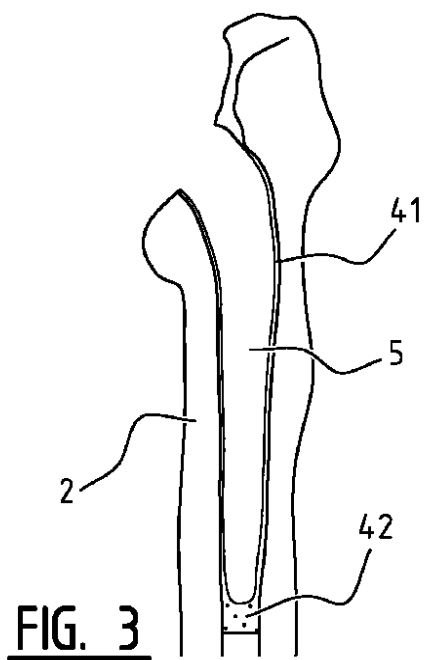
【 図 1 】



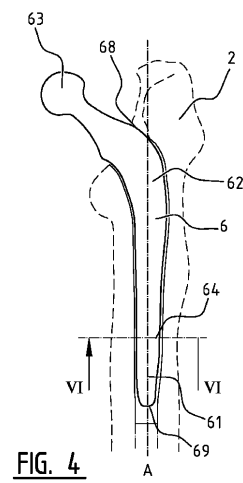
【 図 2 】



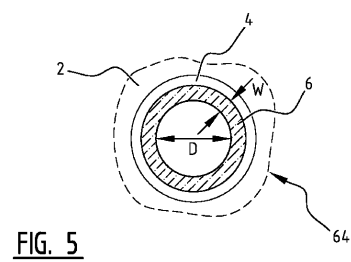
【 図 3 】



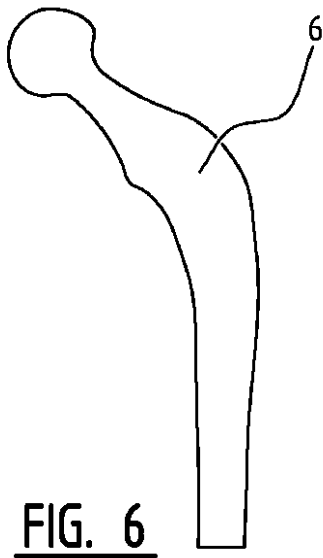
【 図 4 】



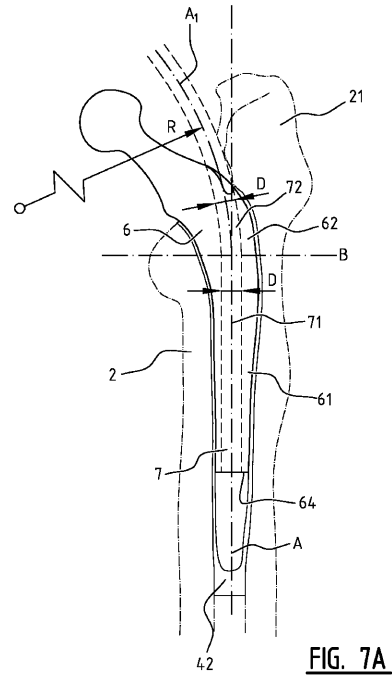
【 図 5 】



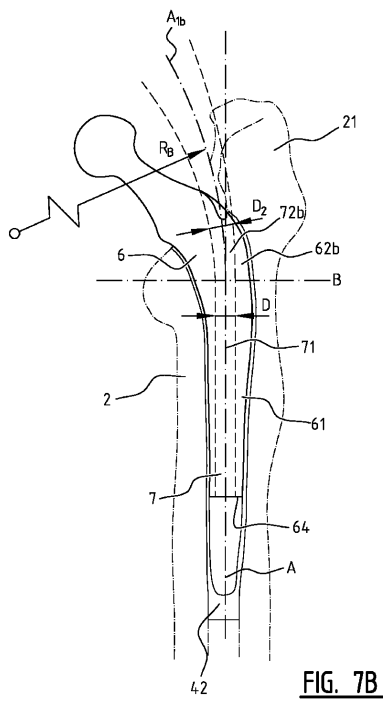
【 図 6 】



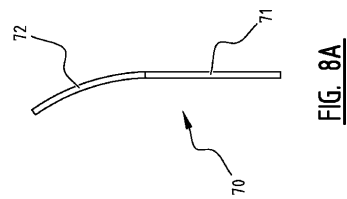
【 図 7 A 】



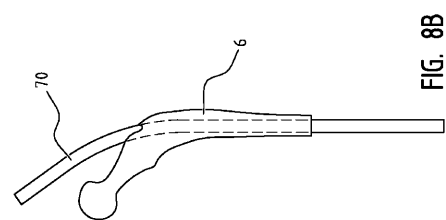
【 図 7 B 】



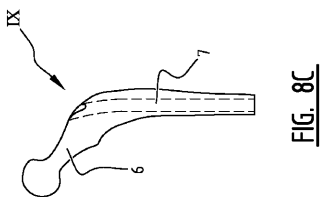
【 図 8 A 】



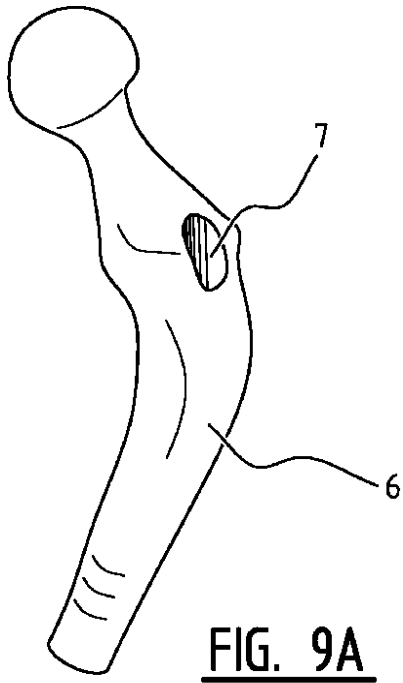
【 図 8 B 】



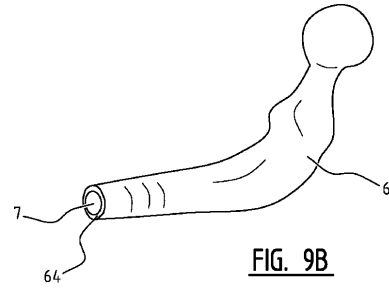
【 図 8 C 】



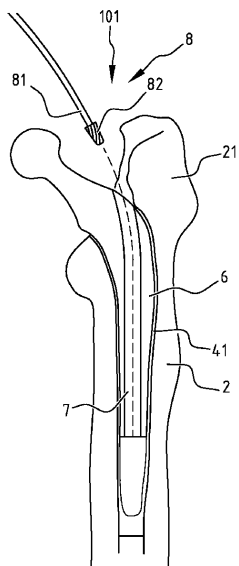
【図 9 A】



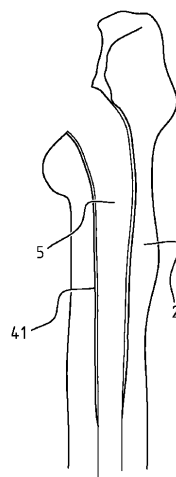
【図 9 B】

FIG. 9B

【図 1 0】

FIG. 10

【図 1 1】

FIG. 11

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2012/056211

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/17  
ADD. A61F2/46

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)  
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 Y	FR 2 766 357 A1 (BERGUE BERTRAND [FR]) 29 January 1999 (1999-01-29) page 5, line 27 - page 6, line 31; figures	1-4, 10-16 6,9,17, 18
X	----- US 5 470 336 A (LING ROBIN S M [US] ET AL) 28 November 1995 (1995-11-28) cited in the application column 4, line 43 - column 5, line 8; figures	1,3-5,8, 10
X	----- US 5 171 277 A (ROGER GREGORY J [AU]) 15 December 1992 (1992-12-15) column 4, lines 51-66; figures 3,8 ----- -/--	1,4,7,8, 10

☒ 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

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 November 2012

Date of mailing of the international search report

27/11/2012

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

Hagberg, Åsa

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2012/056211

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 624 447 A (MYERS REESE K [US]) 29 April 1997 (1997-04-29)	6,17
A	column 4, lines 32-46 column 6, lines 48-67; figures 1,6 -----	7
Y	US 2011/093023 A1 (LEE SHIH-TSENG [TW] ET AL) 21 April 2011 (2011-04-21) paragraph [0031] -----	9,18



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2012/056211

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2766357	A1	29-01-1999	NONE	
-----				
US 5470336	A	28-11-1995	AT 170394 T	15-09-1998
			AU 658440 B2	13-04-1995
			AU 675392 B2	30-01-1997
			AU 8089291 A	02-03-1992
			CA 2112108 A1	04-02-1993
			DE 69226868 D1	08-10-1998
			DE 69226868 T2	15-04-1999
			EP 0595956 A1	11-05-1994
			ES 2123565 T3	16-01-1999
			JP 2525551 B2	21-08-1996
			JP H07500027 A	05-01-1995
			US 5047035 A	10-09-1991
			US 5192283 A	09-03-1993
			US 5470336 A	28-11-1995
			WO 9202183 A1	20-02-1992
			WO 9301773 A1	04-02-1993
-----				
US 5171277	A	15-12-1992	DE 68921075 D1	23-03-1995
			DE 68921075 T2	22-06-1995
			EP 0427754 A1	22-05-1991
			US 5171277 A	15-12-1992
			WO 9001299 A1	22-02-1990
-----				
US 5624447	A	29-04-1997	NONE	
-----				
US 2011093023	A1	21-04-2011	TW 201114402 A	01-05-2011
			US 2011093023 A1	21-04-2011
-----				

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP2012/056211**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.: **19**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**No search has been done and no opinion has been established with regard to claim 19, because under Rules 39.1(iv) and 67.1(iv) PCT, no international search or international preliminary examination is required for subject-matter which is a 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.

## 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, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(72)発明者 ブラム・レナールツ

ベルギー、ペー - 2 2 4 3 プレ、ハウドヴィンクラーン 1 2 番

(72)発明者 クリス・ゴヴァース

ベルギー、ペー - 2 9 2 0 カルムトハウト、フランス・ラーツストラート 1 0 1 番

(72)発明者 ヤン・デモル

ベルギー、ペー - 3 0 0 1 ヘフェルレー、テルフルセフェスト 2 3 番、ブス 6 0 6

(72)発明者 フレデリク・ヘローデ

ベルギー、ペー - 3 0 0 0 ルーヴァン、パークストラート 1 0 8 番、ブス 2 3

Fターム(参考) 4C160 LL11 LL12 LL27