

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号  
特許第6751949号  
(P6751949)

(45) 発行日 令和2年9月9日 (2020. 9. 9)

(24) 登録日 令和2年8月20日 (2020. 8. 20)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F 2/46 (2006. 01)

A 6 1 B 5/11 (2006. 01)

A 6 1 F 2/46

A 6 1 B 5/11 2 3 0

請求項の数 10 (全 21 頁)

|                    |                               |           |                       |
|--------------------|-------------------------------|-----------|-----------------------|
| (21) 出願番号          | 特願2018-556967 (P2018-556967)  | (73) 特許権者 | 518379083             |
| (86) (22) 出願日      | 平成29年4月26日 (2017. 4. 26)      |           | メドフィット ベラタングスーウンド ベ   |
| (65) 公表番号          | 特表2019-519268 (P2019-519268A) |           | タイリグンスゲス. エム. ビー. エイチ |
| (43) 公表日           | 令和1年7月11日 (2019. 7. 11)       |           | オーストリア カップフェンベルク 8 6  |
| (86) 国際出願番号        | PCT/IB2017/001037             |           | 0 5, シュミードガッセ 1 1     |
| (87) 国際公開番号        | W02017/195046                 | (74) 代理人  | 110000659             |
| (87) 国際公開日         | 平成29年11月16日 (2017. 11. 16)    |           | 特許業務法人広江アソシエイツ特許事務所   |
| 審査請求日              | 令和2年4月20日 (2020. 4. 20)       | (72) 発明者  | パスジクスニエク, トーマス        |
| (31) 優先権主張番号       | 15/403, 624                   |           | オーストリア ブルック／ムーア 8 6 0 |
| (32) 優先日           | 平成29年1月11日 (2017. 1. 11)      |           | 0, アイヒベルクシュトラッセ 1 1   |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | 米国 (US)                       | 審査官       | 木村 立人                 |
| 早期審査対象出願           |                               |           |                       |
|                    |                               |           | 最終頁に続く                |

(54) 【発明の名称】 動的靱帯バランシングシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

関節組織の張力、圧力及び距離を測定するためのシステムであって、  
前記システムは、プロテーゼインレー装置を備え、  
前記プロテーゼインレー装置は、  
少なくとも2つのプラットフォーム構造体であって、前記プラットフォームの各々が、  
シザーアーム構造体及びばね上で支持され、且つ、前記プロテーゼインレー装置が生体内  
( i n s i t u ) に配置されたときに、前記プラットフォームの各々が、関節の動きの  
範囲を通して前記ばねを可変的に押すように構成されている、少なくとも2つのプラット  
フォーム構造体と、  
各ばねの直下に構成された力検知センサであって、前記少なくとも2つのプラットフォ  
ーム構造体の各々での前記ばねの押圧からの圧力を検出する力検知センサと、  
前記力検知センサに結合された通信インターフェースであって、前記通信インターフェ  
ースは、検出された前記圧力に対応するデータを、前記少なくとも2つのプラットフォー  
ム構造体の変位を表し、前記関節の複数の基準角での検出された前記圧力に基づく前記関  
節組織への内側張力及び外側張力に対応する、高さのセットを生成するように構成された  
コンピュータデバイスに送信する、通信インターフェースと、を備える、システム。

【請求項 2】

前記シザーアーム構造体の直下に摺動面をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記シザーアーム構造体が、固定脚及び摺動脚を含む、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記摺動脚が、前記摺動面に沿って動作可能である、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記少なくとも 2 つのプラットフォーム構造体が、患者の大腿部に合致するように構成された凹部を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記プロテーゼインレー装置が、生体適合材料を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

プロセッサ及びメモリを含むデータプロセッシングシステムにおいて、膝組織の張力、 10  
圧力、及び距離を測定するための方法であって、前記方法が、

各々がシザーアーム構造体及ばね上で支持された少なくとも 2 つのプラットフォーム構造体と、  
靱帯バランス装置が生体内 ( i n   s i t u ) に配置されたときに、膝の動きの範囲を通して、  
前記ばねの各々を可変的に変位させる前記少なくとも 2 つのプラットフォーム構造体に加えられた力を測定する力検知センサと、を含む靱帯バランス装置  
からの第 1 の信号のセットを、コンピュータデバイスによって受信することであって、前記第 1 の信号のセットが、  
プロテーゼ手術に先立って、1 つ以上の膝屈曲角度において、大腿部によって前記少なくとも 2 つのプラットフォーム構造体の各々に対して加えられた力を表すことと、

前記第 1 の信号のセットから、前記 1 つ以上の膝屈曲角度における内側力及び外側力の第 1 のセットを、 20  
前記コンピュータデバイスによって特定することと、

前記靱帯バランス装置から第 2 の信号のセットを、前記コンピュータデバイスによって受信することであって、前記第 2 の信号のセットが、前記プロテーゼ手術に続いて、  
前記 1 つ以上の膝屈曲角度において、前記大腿部によって前記少なくとも 2 つのプラットフォーム構造体の各々に対して加えられた力を表すことと、

前記第 2 の信号のセットから、前記 1 つ以上の膝屈曲角度における内側力及び外側力の第 2 のセットを、  
前記コンピュータデバイスによって特定することと、

内側力及び外側力の第 1 のセットに基づいて前記少なくとも 2 つのプラットフォーム構造体の変位を表す第 1 の高さのセットを、及び、内側力及び外側力の第 2 のセットに基づいて前記少なくとも 2 つのプラットフォーム構造体の変位に対応する第 2 の高さのセット 30  
を、前記コンピュータデバイスによって判定することと、

前記 1 つ以上の膝屈曲角度の各々における前記第 1 の高さのセットと前記第 2 の高さのセットとの間の差分量を、  
前記コンピュータデバイスによって判定することと、

前記第 1 の高さのセットと前記第 2 の高さのセットとの間の前記判定された差分量に基づいて、前記 1 つ以上の膝屈曲角度のための指標を、  
前記コンピュータデバイスによって表示することと、を含む、方法。

【請求項 8】

前記第 1 の高さのセットは、プロテーゼ前に判定され、前記第 2 の高さのセットは、プロテーゼ後に判定される、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記高さのセットは、プロテーゼ前の前記少なくとも 2 つのプラットフォームの変位を表す第 1 の高さのセットと、  
プロテーゼ後の前記少なくとも 2 つのプラットフォームの変位を表す第 2 の高さのセットと、を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記コンピュータデバイスは、前記第 1 の高さのセットと前記第 2 の高さのセットとの間の差分を判定し、前記関節の複数の基準角のうちの 1 つ以上のための指標を表示するようにさらに構成されている、請求項 9 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 1 】

## 著作権表示

本特許文書の開示の一部は、著作権保護を受けている資料を包含する。著作権所有者は、特許商標庁における特許ファイルまたは記録に掲載される場合、特許文書または本特許開示のうちのいずれか1つによる複製に異議はないが、その他の点ではいかなる場合もすべての著作権権利に反するものとする。

## 【 0 0 0 2 】

## 関連出願の相互参照

本出願は、2016年4月28日出願のPCT/AT2016/000043号、発明の名称「DYMAINC LIGAMENT BALANCING SYSEM (DLB) 」に対する優先権を主張し、その開示は、参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

10

## 【 0 0 0 3 】

本出願は、一般的に軟組織試験システムに関し、特に体内プロテゼ外科手術に関連する患者の膝の軟組織における張力、圧力及び距離を測定するための機器及び方法に関する。

## 【 背景技術 】

## 【 0 0 0 4 】

## 従来技術

膝は、非常に安定性があり、その負荷は短期間で1.5トンに達する可能性があり、これは一般に運動選手の負傷した関節を生じさせる。しかしながら、膝の問題は、スポーツによる負傷を回避したとしても、ほぼすべての年代で生じる可能性がある。例えば靱帯断裂、半月板損傷、または膝円板脱臼などのスポーツ関連の過負荷に起因する急激な損傷が生じる場合もまたある。過負荷、先天性または後天性の体位性障害等のリスク因子、そして自然老化プロセスに加えて膝の未処置の負傷もまた、膝関節損傷の一因となる可能性がある。関節におけるより小さな負傷は、それらが正しく処置されないかまたは全く処置されない場合、中長期間の関節損傷を引き起こすほどに深刻でありうる。

20

## 【 0 0 0 5 】

進行した膝関節摩耗、膝関節症の場合、インプラントの挿入が、関節機能を回復させ、可動性を改善するような、患者の痛みの永久的な緩和のための解決策として患者によって取ることができる最終ステップとなる場合がある。患者に健康的でアクティブなライフスタイルを回復させるために、体内プロテゼ外科手術によって、人工膝関節プロテゼを使用することが必要である。体内プロテゼは外科的手技であり、損傷した関節と完全にまたは部分的に置き換わる永久的なインプラントが体内に残留する。この手技は、一般的には安全であると考えられるが、それは経験豊富な専門家によって行われた場合のみである。したがって、患者のために痛みを和らげ、生活の喜びと生活の質をより豊かにする可能性は、外科医の経験に大きな影響を受ける。

30

## 【 0 0 0 6 】

外科手術後にどの程度生活の質が変化したかを尋ねた場合、患者の14%が、否定的かまたは非常に否定的な回答をし、80%未満のみが、手術の結果に満足しているかまたは非常に満足している。その主な理由は、患者における腱及び腱張力の作製の標準化および標準化の欠如である。外科手術は、緩めかまたはきつめに調整された腱に起因する誤って調整された軟質引張応力によって、患者の痛みを生じさせる可能性があり、これは、患者にとって同様に不快かつ負担が大きい。これらの患者は、多くの場合長年にわたって誤った処置をされており、最終的な治療は、多くの場合別の外科手術であり、これによって、痛みの原因、軟組織応力の誤った適合を取り除くことになる。医師らは、臨床において絶えずそのようなケースに直面しており、そのため、いかに膝領域の体内プロテゼ外科手術が簡略化され、新しい手術で苦しむ長いプロセスから解放され、長い回復期が回避され、手術の後短い期間の後に患者が高い生活の質と生活の喜びを備えた、活動的で健康的なライフスタイルを再び生きることができる、標準化された手術方法に取って代えることがで

40

50

きるか、という考えに広範にわたって取り組んできた。

#### 【 0 0 0 7 】

膝関節は、人間の体内で最大の関節であり、腿骨、膝、及び脛骨を接続する。いわゆるツイスト及びヒンジジェルとして、屈曲した状態での内外へのわずかな回転だけでなく、回折及び脚曲げ伸ばしも可能とする。膝関節は、腱、及び筋肉結合組織、関節軟骨及び椎間板、半月板の機能と協働して、靱帯から成る靱帯の複雑なシステムによって固定され安定化される。膝はその日常的な使用の間、重い負荷に耐えることができ、また十分な可動性を保証されねばならない。膝関節骨の接触面は、厚さ数ミリメートルであり、非常に滑らかく、かつ弾性の軟骨層である。軟骨細胞及びマトリックス組織は、衝撃緩衝材として機能し、痛みのない、円滑な膝関節の可動性を可能にする。接続組織及び弾性軟骨から構成され腿部とレールヘッダとの間に延在する2つの半月板は、膝の関節面を拡大し、それによって膝全体に影響する関節にかかる圧力または重量を最適に分散させる。関節は、被膜に封入され、これは関節軟骨の栄養のために使用される。

10

#### 【 0 0 0 8 】

体内プロテーゼは、過去2年で大きく発展してきており、したがって、現在数多くが、損傷した関節の置換として利用可能である。プロテーゼモデルは、異なる製造者によって作られるが、一般的には3つの主要な構成要素から構成され、大腿部は、大腿部、脛骨部の下肢部、及び膝関節形成または膝蓋置換とも呼ばれる。大腿部及び下部は、クロム、コバルト、モリブデン金属合金または異なる金属合金で作製され、膝部分は、プラスチックポリエチレンで構成される。患者に対する適切なタイプのプロテーゼの選択は、質 - 膝深部骨、側部靱帯の安定性、及び膝関節の軸方向の変形（X脚、O脚）に依存する。

20

#### 【 0 0 0 9 】

使用可能な2つのタイプのプロテーゼがある。一つは、面置換のためのプロテーゼ、第2のタイプは、操作軸体内プロテーゼである。面置換は、十分な骨強度及び安定した側部靱帯がある場合に使用されることができる。このタイプは、骨損失が最小限で済むという利点をもたらす。膝関節の安定性は、主に無処置かつ安定した側部靱帯によって判定される。大腿上部は、右側嵌合大腿ローラに嵌合し、ぴったりと嵌合した後に配置されるシェルの形状を有する。脛骨部は、プレートの形状を有し、これはステムに接続される。このプレートは、予め準備された下肢プラトー上に置かれる。ステムは、インプラントと下マージンマークとの間の接続を最適にする。このとき、耐摩耗性プラスチックで作られたインレー（inlay）が置かれ、実際の関節面のような陥凹に対応する膝大腿置換のインレーを有する。膝蓋置換は、膝円板の後面をプラスチック円板と置換することによって行われる。

30

#### 【 0 0 1 0 】

軸ガイド体内プロテーゼは、軟骨、緩い側部靱帯、またはせん断軸変形のために使用され得る。軸ガイドプロテーゼは植え込まれる。そのようにすると、さらなる骨が犠牲にならないが、膝関節は非常に高い安定性もたらされ、緩められた側部靱帯の低減された機能を補償する。再度、大腿部及び脛骨は、適切に準備され、個々のプロテーゼ部分が座に嵌合するようにされる。プロテーゼ部のアンカリングは長いステムによって達成され、これにより極度に安定した取付が可能となる。安定性自体は、プロテーゼに存在するヒンジ関節によって達成される。プロテーゼの各部分に対し、面置換または誘導された体内プロテーゼであっても、それらは異なるサイズが使用可能であり、それらのすべてが、互いに互換性がある。プロテーゼのこのモジュラー設計のために、手術中に患者個人の膝関節の寸法を補償することが可能である。

40

#### 【 0 0 1 1 】

患部膝関節をインプラントと置換するために、外科医は、関節の正面において長さ約20cmの湾曲した皮膚の切開を行う。そして、関節被膜が開かれる。膝関節は、およそ90°の角度をつけられ、前十字靱帯及び内側及び外側靱帯の残余の部分、ならびに外側半月板を除去することができる。続いて、大腿部及び下肢プラトー、そして最終的には膝関節形成面が、前もって正確に決められた骨セクションによって準備され、それによって、

50

プロテーゼは、最適な座に達するのみならず、患者に十分な運動の度合いをもたらす。3つのプロテーゼ部、セメントを使用するかまたは使用せずに、プラスチックインレーの挿入後、関節が植え込まれ、柔軟性が試験される。手術中、正常な脚軸が回復されることのみならず、脚が正しい角度にわたって完全に伸びることが確実にされる。これは、日常的運動、例えば階段を上ることなどのために特に必要である。

#### 【0012】

外科手術を行い、インプラントを正しく配置するために、個別のインプラント製造者からの異なる器具及びゲージが利用可能であり、これは、骨の精密な切除及びインプラントの正確な位置決めを提供する。しかしながら、手技の完了後に値を検証しドキュメント化するための、外科手術の前に患者の軟組織張力の値（靱帯バランシング）を記録し、手術中に軟組織張力を調整するための測定機器または精密器具は、現在は存在しない。膝の体内プロテーゼの領域における既存の機器は、関節ラインの維持についてのもののみであり、軟質組織における関節ラインの張力の保全についてのものではない。軟組織張力は、依然として「簡易なクランピング器具」によって調整され、外科医の経験に依存している。処置後の正しい張力状態の維持に対する決定は、外科医の主観的判定であり、これは、そのような処置を行う上での経験に大きく左右され、客観的な評価基準とはリンクしない。この軟組織張力が、外科医によって間違った判断に基づいて適用された（例えば、きつすぎるかまたは緩すぎる）場合、これは、患者の健康に著しい負の影響を与える。

#### 【0013】

手術の前に、患者は、軟骨の激しい摩耗及び膝の機能の欠落した減衰に起因して、運動が大きく制限された。外科手術によって、関節の痛みは消え得るが、今度は筋肉及び腱筋の領域に新たな痛みを経験することがある。不正確な移植は、筋肉の過負荷という意味で、新たな痛みをもたらす、手術の成功に負の影響を与える。結果として、可動性に加えて、患者の生活の質が激しく阻害される可能性がある。その結果として療法及び医薬品投与の必要性が増大し、それがヘルスケア部門において多大な追加費用を生じさせるが、このことは回避可能である。その結果は、例えば、様々な運動療法、ペインセラピー（モルヒネパッチと同じくらい有効である）等、患者の処置後、長期かつ高価であり、全てが往々にして患者にとって長期間の苦痛となる。

#### 【0014】

しかしながら、救済措置は、以前の過誤を正すためのすでに手術された膝への新たな介入にすぎない。つまり、手術が不十分であった場合、患者は、長期間の過程と辛い苦痛を経験する。また、不満足な手術結果は、保険会社に莫大な余計な費用を生じさせる。したがって、患者の膝インプラントの移植中の、本来の筋肉及び腱張力の再生のための客観的測定及び制御システムに対するニーズが存在する。

#### 【0015】

Stryker Medicalは、26,000を超える被雇用者を擁するグローバルなグループであり、その製品範囲は、主に体内プロテーゼ、外傷及び内視鏡検査の分野の医療及び整形外科物品の開発及び販売に焦点が置かれている。Stryker Medicalは、OrthoMapの名称で、患者の固有の解剖学に基づくインプラントの自動寸法決め及び位置決めを提供するソフトウェア製品を販売する。ソフトウェアソリューションは、主に患者の機械的軸を対象とする。

#### 【0016】

Corin Group PLCは、本社が英国であり、股関節、膝、及び足首関節の体内プロテーゼの分野における製品を全世界的に開発及び製造している。Corinは、骨保全及び穏やかなインプラント技術の分野における長年の経験を活用している。Corinインプラントは、他の製造者による「単一半径設計」と比較して、膝インプラントのその最適化された長い寿命、著しい摩耗低減及び接触応力の低減を特徴とする。加えて、該設計は、グローバルなデータに基づいて人体計測的に女性及び弾性の特徴を取得し、インプラント座面において最適化された性能を保証する。Corinによって提供された機器は、Implant Unity（商標）の設計と組み合わせて、内側動作柔軟性を提

10

20

30

40

50

供する。ステム及び添加物は、主に複雑な介入が行われた場合、機器によって可能となる。ここでは、S t r y k e rとともに、関節ラインを保全することに主眼が置かれている。

【 0 0 1 7 】

上記競合二社の場合にもあるように、Z i m m e r B i o m e tは、革新的な膝製品及び機器の包括的なポートフォリオを有する。彼らの機器ポートフォリオは、最適な軸方向配列及びインプラントの整列のための器具を含むが、インプラントの固定前のインプラント配置及び最適な軟組織張力の調整前に患者の軟組織張力を測定するための器具は、完全に欠けている。

【 0 0 1 8 】

患者の脚の軟組織張力を測定及び回復させるためのシステムは、存在もせず、考慮されてもいない。体内プロテーゼの分野においてさらに大きなインプラント及び機器製造者に対する探究に加えて、上記の所与の企業の例では、軟組織張力の客観測定にも、インプラントの挿入後のこの軟組織張力の再生に対応する器具も提供されず、また開発されてこなかった。加えて、製造者は、自社製品、主に各社自身のインプラントに関連して提供されるのみである機器及び装置を販売することだけに尽力している。これらの機器は、通常は他社製品と組み合わせたり、または一緒に使用したりすることができない。

【 0 0 1 9 】

したがって、要約すると、体内プロテーゼの分野の医療器具について、人工膝関節の移植行程中の患者の脚の動的軟組織張力の客観的調整に対するニーズが存在すると言うことができるが、これは、ある特定のインプラントに関連するものではなく、プラットフォームに依存しないものであるべきである。

【 発明の概要 】

【 0 0 2 0 】

本発明は、膝組織の張力、圧力及び距離を測定するための方法及びシステムを提供する。該システムは、少なくとも2つのプラットフォーム構造体を備えるプロテーゼインレー装置を備え、プラットフォームの各々は、シザーアーム構造体及びコイルばね上で支持され、力検知センサは、各コイルばねの直下に構成され、コネクタケーブルは、力検知センサに結合される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 1 】

本発明は、添付の図面の図中に例証され、これらは例示でありかつ限定的でないことが意図され、図面において、同様の参照符号は同様または対応するパーツを指すことが意図される。

【 0 0 2 2 】

【 図 1 】 本発明の一実施形態による靱帯バランスング器具の斜視図を図示する。

【 図 2 】 本発明の一実施形態による靱帯バランスング器具の右側面図を図示する。

【 図 3 】 本発明の一実施形態による靱帯バランスング器具の上面図を図示する。

【 図 4 】 本発明の一実施形態による靱帯バランスング器具の左斜視断面図を図示する。

【 図 5 】 本発明の一実施形態による靱帯バランスング器具の左断面図を図示する。

【 図 6 】 本発明の一実施形態による靱帯バランスング器具の概略上面図を図示する。

【 図 7 】 同上。

【 図 8 】 本発明の一実施形態による靱帯バランスング器具の始動を表示するための代表的なユーザインターフェースを図示する。

【 図 9 】 本発明の一実施形態による、張力プロファイルを記録するための代表的なユーザインターフェースを図示する。

【 図 1 0 】 同上。

【 図 1 1 】 本発明の一実施形態による靱帯バランスング器具の斜視図を図示する。

【 図 1 2 】 本発明の一実施形態による靱帯バランスング器具の背面図を図示する。

【 図 1 3 】 本発明の一実施形態による靱帯バランスング器具の右側面断面図を図示する。

10

20

30

40

50

【図 1 4】本発明の一実施形態による靱帯バランシング器具の底面図を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0023】

ここで、添付の図面を参照して主題が以下により完全に説明され、図面は、本明細書の一部を形成し、本発明が実践され得る代表的な実施形態を、例証を目的として示す。しかしながら、主題は、多種多様な異なる形態で具現化され得、したがって、網羅されるかまたは特許請求された主題は、本明細書で述べられたあらゆる例示の実施形態に限定されないとして解釈されることが意図され、例示の実施形態は、単に例証であるとして提供される。他の実施形態が利用されてもよく、本発明の範囲から逸脱することなく、構造的な変更がなされてもよいことが理解されるものである。同様に、特許請求されるかまたは網羅された主題に対する合理的に広範な範囲が意図される。とりわけ、主題は、例えば方法、装置、構成要素、またはシステムとして具現化され得る。よって、実施形態は、例えばハードウェア、ソフトウェア、ファームウェアまたはそれらの任意の組み合わせ（ソフトウェア自体を除く）の形態を取り得る。したがって、以下の詳細な説明が、限定的な意味で取られることは意図されていない。

10

【0024】

明細書及び特許請求の範囲全体を通して、用語は、文脈において明確に言明された意味を超えて示唆または暗示されたニュアンスを含ませた意味を有し得る。同様に、文言「一実施形態では (in one embodiment)」は、本明細書で使用される場合、必ずしも同じ実施形態に言及するものではなく、文言「別の実施形態では (in another embodiment)」は、本明細書で使用される場合、必ずしも異なる実施形態に言及するわけではない。例えば、特許請求された主題は、代表的な実施形態の組み合わせを全体的または部分的に含むことが意図される。

20

【0025】

開示されたシステム及び方法は、外科医が、体内プロテーゼ外科手術において、患者の自然な運動を再生することを助けるためのプラットフォームを提供する。よって、本開示で説明された実施形態のうちの 1 つ以上に関連する目的は、以下を含み得る。

- ・インプラントの据付前の患者の軟組織または腱の張力の測定
- ・装置上への圧力負荷に関連付けられた関節及び回転角度の測定
- ・体内プロテーゼ外科手術中の患者の靱帯及び軟組織の張力の作製の分野における手術方法の客観化及び標準化
- ・患者の筋肉状態の準備 - 外科手術手技前の元の状態
- ・異なる製造者からのすべての膝プロテーゼに好適な、製造者に依存しない測定機器
- ・測定値、張力状態及び移植 / 外科手術前後の自動ロギング
- ・医師及び患者のための重大な手術結果に対するトレーサビリティ及び法的な確実性についての、患者に関する変更不可能なプロトコル
- ・使用が容易な測定機器

30

【0026】

本明細書に開示された測定機器の開発を通して、インプラントの挿入中及び / または挿入後の患者の自然な運動の再生のためのプロテーゼの移植及び本測定機器の使用前に、膝の部位での患者の軟組織張力を記録するために、測定機器の助力による体内プロテーゼ手技中の、外科手術法の客観化及び標準化に向けられた画期的なステップが提供される。手術中の比較を目的とし、それに加えて、手術結果の後の完全な文書化のための、罹患している患者の軟質部分及び靱帯の張力プロファイルの正確な測定が、本明細書に開示された測定機器によって可能となる。

40

【0027】

腱の張力自体の測定は、脛骨の準備が予め有効であった場合とは対照的に行われることができる。そのようにして、膝の回転 (0° ~ 90°) 中の内側力及び外側力は、開示された測定機器のセンサによって正確に取得され、測定機器からの張力信号によって生成された基準プロファイルを記録することができる。移動空間全体にわたる動的測定を通して

50

、現在の運動が測定され、屈曲及び伸長における大腿部に対して正確な切開平面が得られる。これは、手術が確実にされた後の元の状態の近似、すなわち理想的な達成である。

【 0 0 2 8 】

大腿部で首尾よくスライスした後、腱の張力の測定は、大腿部の試行によって繰り返され、以前の測定値と比較される。膝インプラントの挿入後、固定前に、関節の伸長及び曲げのケースにおいて現在の臨床では、適切な機能を判定するために外科医によって手動かつ視覚的にチェックされるため、該患者についての結果は、主観的な所感に基づく。しかしながら、本発明の実施形態によれば、測定機器によって予め記録された値を、膝の移動半径全体にわたって動的に比較することができる。測定機器からのデータは、モニタ上に示され、医師に対して、角度を付けられた状態に伸長して再度戻る回転中に、膝内のプロテーゼの最終的な配置後の張力進展のプロファイルが、以前に記録された基準プロファイルからどの程度まで逸脱しているかを示し得る。

10

【 0 0 2 9 】

そのようにして、ユーザインターフェースは、「範囲内」及び「範囲外」の値を示すカラーバー表示を含むモニタ上に表示され得る。色は、それによってインプラントを調整するために、プロファイルが、予め記録された基準プロファイルからどの程度逸脱しているか、そして視覚的な描画を提供し、装置からの測定された張力プロファイルが画定された境界内にあり、理想的には、インプラントの設定後に予め記録された基準プロファイルに対する一様なマッチングを示す。張力プロファイルの比較は、色によって靱帯張力の信号色比較を提供するアプリケーションによって提供され得る。例えば、緑は、正しい靱帯張力を意味することができ、黄色は、装置によって測定された張力が一定の許容公差範囲内にあることを意味することができ、赤は、逸脱が過度に強いこと、すなわち張力が過度に緊密であったかまたは過度に緩やかに設定されていたことを意味することができる。ユーザインターフェースは、医療分野向けの表示装置、例えばコンピュータ、ラップトップ、タブレット、またはモバイルデバイス上に表示され得る。

20

【 0 0 3 0 】

患者に対しては、開示された手技を使用して、外科手術後の患者の脚における靱帯バランシングが、予め記録された基準値のものと厳密に合致することを保証することができる。患者の手術からのリハビリテーションにおける改善は、患者の自然な運動を生成するための測定機器の使用によってもたらされ得、理想的なケースでは、外科的手技が再開される前の患者の同じ筋肉張力状態である。

30

【 0 0 3 1 】

自動ロギング

【 0 0 3 2 】

開示された測定機器のさらなる特徴は、手術の開始前の患者の記録された基準値に加えて、患者の関節内へのインプラントの順調な適用後の測定値の自動記録にある。測定データは、測定装置からのプログラム内に記録され、対応する患者に明確に割り当てられることができ、この場合、記録された患者固有の測定値及び基準値は、不変ファイルに記憶され得る。これの非常に大きな利点は、外科手術後の問題の場合、合併症の原因を特定するために、患者固有のデータを使用してより正確な診断を行うことができることである。長期的には、整形外科医によるこのデータの評価により、結果として手術の信頼性を向上させ、患者の満足度を高めることができる。これらの利点に加えて、データの記録は、精密なロギング及び値の変更不可能な文書ならびに手術通したそれらのトレーサビリティによって、外科医のみならず患者に対しても、手術後の法的な確実性を提供し得る。

40

【 0 0 3 3 】

製造者に依存しない測定機器

【 0 0 3 4 】

市場では、体内プロテーゼの製造分野において、先述の企業、S t r y k e r、C o r i n、M a t h i s、及びZ i m m e r B i o m e tのようないくつかの大企業がある。本開示の測定機器は、使用される体内プロテーゼ製品とは無関係に使用され得るように

50



開発されているという事実によって区別される。したがって、膝関節の置換用のインプラントの1つまたはいくつかの製造者の適用上の制限、ひいては依存性が排除され、その用途の市場は広範に多様化される。

#### 【0035】

開示された装置のプラットフォーム独立性は、それぞれのプロテーゼに対する大腿部のための切開アダプタを介して達成され得る。

#### 【0036】

開示されたシステム及び方法の実施形態のうちの1つ以上の利点は、以下を含む。

- ・手術方法の客観化及び標準化
- ・製造者独立性
- ・関節の動きの範囲全体にわたる内側及び外側に作用する力の軟組織張力及び張力プロフィールの測定
- ・理想的な状態からの逸脱を示すための容易な操作及び視覚的に明瞭な表示
- ・患者の自然な運動の生成
- ・外科手術後の問題によって満足していない患者の割合の低減
- ・より迅速なリハビリテーション
- ・フォローアップの低減
- ・著しく低減されたフォローアップ費用
- ・測定結果ドキュメンテーションの記録及びロギング
- ・不変ファイルフォーマットへの記憶 - 患者及び医師に対するトレーサビリティ
- ・共通の病院ソフトウェアインターフェースへの接続

#### 【0037】

技術的態様

#### 【0038】

靱帯バランシング

#### 【0039】

開示されたシステム及び方法の重点は、腱の元の張力及び秤量値の正確な測定に加えて、患者の脚の人工膝関節に関連するこれらの測定値の対応する伝達を保証することである。現存する問題は、無傷の膝によって得られた値を転送することができないため、患者の開放された膝に対する腱の張力を準備するための測定値が、「無傷の」膝でとられるべきでないことである。本明細書に開示された対応する解決策は、膝の開放状態における軟質部分及び腱の元の張力状態を記録し、それに応じて元の状態を転送することを含む。

#### 【0040】

妥当性確認

#### 【0041】

予め特定された正確な測定値の問題に密接に関連して、軟組織張力の測定の張力履歴記録の妥当性確認の問題がある。完全に新しい手法を使用した正確な腱の張力の動作及び生成についての開示された方法の新規性を考慮すると、基準値もこの問題に対処する予備的な研究も存在しない。したがって、詳細な検査及び測定値の性能が、本明細書に開示される。

#### 【0042】

材料選択及びセンサ技術

#### 【0043】

開放された膝における腱張力の開示された測定機器の製造のための正しい材料選択の領域において、以下の要因が考えられ、この場合、一実施形態によれば、測定機器（以下「靱帯バランシング器具」と称される）は、「医療用使い捨て製品」であり得る。開放された膝で使用するために好適な滅菌包装された靱帯バランシング器具は、費用効率の高い材料から製造され得る。代替的に、器具は、使い捨て使用のために、コストはかかるが、チタンまたは金などの完全に不活性かつ生物学的に「安全な」材料から作製されることが可能である。したがって、選択プロセスでは、靱帯バランシング器具のために好適な材料を

判定することにおいて、対応する使用が決定的な要因である。材料選択に対する以下の点は、費用効率の観点からのものである。

【 0 0 4 4 】

材料の生体適合性

【 0 0 4 5 】

生体適合性の観点から、靱帯バランシング器具のために使用される材料または組立体は、患者に対していかなる負の影響も有さないことが重要である。特に、靱帯バランシング器具内部に埋め込まれたセンサについては、本明細書に詳細に開示された2つの態様、すなわち、靱帯バランシング器具内のセンサの装備、例えば、靱帯バランシング器具にセンサを埋め込むための方法及び材料、そしてセンサ自体がある。生体適合性があり、本開示の使用法のために認証された有能なセンサが、センサ開発とともに本明細書で説明される。

10

【 0 0 4 6 】

材料の耐性 - 生物学的腐食

【 0 0 4 7 】

材料が使用されるときに患者にとって安全であることに加えて、体液または体組織液による材料自体の耐性は、きわめて重要である。これらの主題に関する問題は、特に、開放された膝においてセンサを使用することの考察に加えて、センサによって必要とされる記録装置へのデータ送信に関して生じる。生物学的に形成された酸または塩の形成に対する組織液の高い腐食効果は、センサの接続及び接触に負の影響を有する可能性がある。それらの流体の侵略性によって、靱帯バランシング器具で使用されるセンサ及び材料における腐食の急速な進行が想定される。

20

【 0 0 4 8 】

センサ技術 - 測定サイクルの保証

【 0 0 4 9 】

先述の生体適合性及び開放された膝の領域における侵略的環境に抗する材料の安定性、すなわち、使用される材料の医学的適合性に加えて、靱帯バランシング器具における感度、信号記録、信号解釈、及びセンサ位置は、きわめて重要である。軟組織張力の記録に加えてその設定のために必要な測定サイクルは、データの記録及び送信の特性の相当量の変化なしに処理されることができることが重要である。

30

【 0 0 5 0 】

滅菌

【 0 0 5 1 】

器具の滅菌の分野が、本明細書で説明される。工業用滅菌における使い捨て医療用装置の滅菌の好ましい方法は、電離放射によって実行される。X線放射、ガンマ線放射または電子衝撃が主に使用される。使用される典型的な放射線量は、25 kGyの範囲内であり、主にコバルト60源からのガンマ線に由来する。

【 0 0 5 2 】

すべての標準的なインプラントに対する有用性

【 0 0 5 3 】

開示された靱帯バランシング器具の特徴は、様々な製造者によるほぼすべての一般的なインプラントに対して、可能な限り広範な適用可能性を含む。開示されたシステムの成功は、少なくとも市場における最大の製造者によって製造されたインプラントに対する適用可能性によって保証される。

40

【 0 0 5 4 】

データ記録、データ記憶

【 0 0 5 5 】

本セクションで取り扱われる問題は、個人データ、記録されたデータの不変性に加えて、インターフェースを介したデータの読み取りを保証することに関する。

【 0 0 5 6 】

50

## インターフェース問題

## 【0057】

靱帯バランスング器具によって記録されたデータは、したがって、器具から、病院に接続されたデータ取得システムへのインターフェースにアーカイブすることができる。医業の分野では、データ転送のための国際的に標準化されたインターフェースがあるが、すべての病院がこれらのインターフェースをサポートしているわけではない。加えて、従うべき国固有のまたは地域的な規則があるかどうかを考慮される。

## 【0058】

## 個人データ記録

## 【0059】

開示されたシステムは、デリケートな個人データ - すなわち、健康関連情報を記録し、そのような情報が権限のない人物によって閲覧されず、個人情報悪用の防止をすることを保証する。

## 【0060】

## データの不変性

## 【0061】

別の特徴は、開示されたシステムによって記録されたデータの不変性である。手術中に記録されたデータは、データ記録中でもなく、病院のシステムへのデータの送信でもなく、システム内にデータをアーカイブする過程で、変更される可能性がある。このように、完全なドキュメンテーションは、患者からの苦情を受けた場合、患者及び外科医の両方のための客観的な情報源を保証することができる。

## 【0062】

## 技術的解決策

## 【0063】

## 靱帯バランスング及び妥当性確認

## 【0064】

ここで、元の状態に可能な限り近づけた、開放された膝の軟組織張力の測定が説明される。有効な測定結果を入手するために、脛骨がそれに応じて準備されることが重要である。靱帯バランスング器具は、脛骨の軸に対して90°の角度で脛骨プラトーに装着される。脛骨プラトーに器具を取り付けて固定した後、0°~90°まで伸長された患者の脚における軟組織張力を測定することができる。測定値は、膝の通常の状態を特徴付け、値自体が有効化されることができる。必要であれば、測定範囲を動きの全範囲まで拡張することができる。

## 【0065】

靱帯バランスング器具は、力及び/または張力を記録するためのセンサと一体化された膝体内プロテーゼインレーを備え得る。インレーは、人間の膝の異なるサイズに従って製造され得る。インレーは、90°の角度で曲げられた位置における膝の非回転中の、内側及び外側の両方に作用する力の張力プロファイルを記録するための2つ以上の圧力センサを具備し得る。基準張力プロファイルは、記録され(測定値は誤差を取り除くために報告され得る)、膝内へのプロテーゼの最終的な配置との比較のために使用されることができる。この場合、基準プロファイルからの逸脱を判定するために、膝関節の移植が成功した後に、第2の張力プロファイルを記録することによって、医師に患者の足の動きの範囲が通知される。視覚的表示は、色分けによって簡単な概観(例えば、範囲内、範囲外)が表示されうる、カラーバー表示を介して呈示され得る。

## 【0066】

一実施形態によれば、インレーは、2つ以上のプラットフォームを含み得、ここで、各プラットフォームは、シザーアーム構造体と、摺動面の上に重なる下層のコイルばねとによって支持される。シザーアーム構造体の一方の脚は、固定位置にあってもよく、一方でシザーアーム構造体の第2の脚は、プラットフォーム上の下方圧力または張力時に、摺動面に沿って移動することが可能である。プラットフォームに加えられる力は、下のコイル

10

20

30

40

50

ばねに移行され得、ここで、圧力センサは、コイルばねの下方に配置され、張力の度合いを測定し得る。デフォルトまたは初期位置では、プラットフォームは、ばねによって垂直位置で支持され得る。インレーを開放された膝内に挿入した後、摺動面は、脚の動き範囲の90°までの所与の変位だけ押し下げられることが可能であり、これは、動きの範囲全体を通して一定の角度においてインレー上で生成された張力を記録し得る。測定は、膝の開始位置0°で始まる開始ボタンを押し、膝の終了位置(90°)に到達していることを確認するための終了ボタンを押すことによって作動させ得る。インレー内のセンサからのデータまたは信号は、有線または無線通信チャネル(例えば、Bluetooth(登録商標))によって、ネットワークを経由して、コンピュータデバイスまで送信され得る。

【0067】

予め記録された基準張力プロファイルに関連する結果を評価することによって、軟組織張力及びインプラントの設定の(例えば、張力に対する)承認における複雑な較正ステップを回避することができる。0°~90°の範囲内の膝に対する比較的線形の張力プロファイルが想定され得、あらゆる極度の変動が認められ得る。

【0068】

材料及びセンサ選択

【0069】

特殊目的プラスチックは、インレー(プラットフォーム、シザーアーム構造体、及び摺動面を含む)を、包装された滅菌使い切りパーツとして製造するために構想され得る。例えば、PMFP(ポリマー医療用可撓性プラスチック)は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)と同様に、滑らかな表面を有し、それによって、異物(例えば、創傷分泌物)が付着せず、インレー用に使用され得るようにされる。PMFPは、高弾性及び高温耐性を有し、生体適合材料である。代替的に、コイルばねに加えて、インレーの1つ以上の構成要素は、高品質の外科用鋼(316Lステンレス鋼)であってもよい。センサは、短時間の間、例えば60分未満体内に一時的に滞留することが可能である生体適合材料で構成され得る。一実施形態によれば、センサは、センサが患者の組織と直接接触しないように、インレー内部に封入され得る。

【0070】

滅菌は、患者の安全を順守するために最も重要である。機器の滅菌は、靱帯バランシング器具の製造のために適切な材料を選択することによって保証され得る。ガンマ線照射滅菌の好ましい方法、衝撃領域における照射線量は、ほとんどの材料に対して寛容性があるが、しかしながら、製品の中心と比較して製品の外側により高い耐放射線性を有することは有利であるが、これは、線量が著しく高いためである。特にプラスチックでは、損傷を回避することは困難である可能性があるが、それは、ポリマー構造が照射によって変化するためである。その結果、構成要素の引張、破損、または衝撃強さを低減させる可能性がある。滅菌プロセスは、靱帯バランシング器具に包まれるインレーの材料の設計および選択の検討において考慮に入れられ得る。

【0071】

プラットフォーム独立性は、靱帯バランシング器具の設計プロセスにおいて重要な役割を果たす。プラットフォーム独立性を達成するために、製品固有のアダプタが提供され、靱帯バランシング器具を全世界の様々な膝インプラント製造者による製品とともに動作させることができる。

【0072】

データ記録及び記憶

【0073】

データは、開始及び終了点に従って張力プロファイルを生成するコンピュータプログラムに記録され得る。そのようなデータは、医療または病院部門内の国際的なデータインターフェースをサポートするプログラム内で処理され得る。加えて、コンピュータプログラムによって収集されたデータの紙の印刷が可能である。データは、国際基準に従って改ざんされにくく、変更不可能であり、それによって、明確なトレーサビリティを提供し得る

10

20

30

40

50

。コンピュータプログラムは、ユーザ名及びパスワードを入力することによって、ユーザに対するセキュアなアクセスを提供するためのアクセスシステムにさらに結合され得る。

【 0 0 7 4 】

図 1 は、本発明の一実施形態による靱帯バランシング器具を提示する。靱帯バランシング器具 1 0 0 は、左プラットフォーム 1 0 4 及び右プラットフォーム 1 0 6 の各々の下方に、脛骨と大腿骨との間に置かれたときに膝の内側力及び外側力を測定するための一体化されたセンサを含むインレー 1 0 2 と、ピン位置決めブロック 1 3 0 とを備え得る。インレー 1 0 2 は、人間の膝の様々なサイズに従って異なるサイズで製造され得る。ピン位置決めブロック 1 3 0 は、外科医が、大腿部及び脛骨がインプラントを受けるために必要とされるステップを行うことを支援するための、ピン位置決め / 穿孔のためのガイドを提供することが可能である着脱可能構成要素であり得る。一実施形態によれば、靱帯バランシング器具 1 0 0 は、滅菌包装された使い切りパーツとして製造され、製品セットに組み合わせられ得る（例えば、ノギスを含む）。加えて、靱帯バランシング器具 1 0 0 は、プラットフォームに依存してもよく（例えば、様々な製造者からの特定の製品向けに設計される）、あるいはプラットフォームに依存しなくてもよい（例えば、アダプタを介して、普遍的に適合性がある）。

【 0 0 7 5 】

一実施形態では、内側力及び外側力は、センサから取得され、膝の 0 ° ~ 9 0 ° の屈曲中の膝の代表的な張力プロファイルを作り出し得る。センサは、左プラットフォーム 1 0 4 及び右プラットフォーム 1 0 6 で個々に生成された力または張力の量を表す電圧または信号を作り出し得る。センサからの電圧または信号は、インターフェースを介して電圧または信号をコンピュータデバイスに送信するための接続ケーブル 1 2 0 に結合され得る。コンピュータデバイスは、測定データの可視化を提供するための、センサからの電圧または信号の信号取得及び処理のためのソフトウェアを含み得、これは、図 9 及び図 1 0 の説明に関連してさらに詳細に説明される。コンピュータデバイスは、コンピュータデバイス（例えば、デスクトップコンピュータ、端末、ラップトップ、携帯情報端末（ P D A ）、携帯電話、スマートフォン、タブレットコンピュータ、またはネットワークに接続することが可能である中央処理装置及びメモリユニットを有する任意のコンピュータデバイスを含み得る。また、コンピュータデバイスは、ディスプレイ（例えば、モニタ画面、 L C D または L E D 表示、プロジェクタ等）上に設けられたグラフィカルユーザインターフェース（ G U I ）またはブラウザアプリケーションを含み得る。

【 0 0 7 6 】

左プラットフォーム 1 0 4 及び右プラットフォーム 1 0 6 の各々は、それぞれのシザーアーム構造体 1 1 2 及び 1 0 8 と、それぞれの凹んだ摺動面 1 1 6 及び 1 1 8 の上に重なる（そして、そこでインレー 1 0 2 に取り付けられた）下層のコイルばねとによって支持され得る。所与のプラットフォームは、弾性材料、例えばコイルばねによって垂直位置に支持され得る。例えば、図 2 は、本発明の一実施形態による靱帯バランシング器具の右側面図を提示する。右プラットフォーム 1 0 6 は、シザーアーム構造体 1 0 8 及びコイルばね 1 1 0 の上方に固定され得る。圧力は、各プラットフォームに対して個々に加えられ得、プラットフォームを延伸（または完全に垂直な）位置から凹んだ位置まで移動させる。

【 0 0 7 7 】

図 3 は、本発明の一実施形態による靱帯バランシング器具の上面図を提示する。靱帯バランシング器具 1 0 0 は、大腿部と脛骨との間に位置し得、それによって、左右のプラットフォーム 1 0 4 及び 1 0 6 が大腿部（または、大腿骨構成要素）の直下になり、インレー 1 0 2 が脛骨（または脛骨ベースプレート）上方になるようにされる。左プラットフォーム 1 0 4 及び右プラットフォーム 1 0 6 は、さらに凹部 1 3 0 及び凹部 1 3 2 をそれぞれ含む。凹部 1 3 0 及び 1 3 2 は、大腿骨を収容するように設けられ得る。凹部は、一般的には、示されるように、互いの鏡像である。よって、大腿骨は、左右のプラットフォーム 1 0 4 及び 1 0 6 に抗して押圧されたときに滑りを起こすことなく、凹部 1 3 0 及び 1 3 2 に嵌合することが可能である。

## 【0078】

図1を再度参照すると、各シザーアーム構造体は、固定位置に構成された固定脚（122及び126）と、左右のプラットフォーム（104及び106）上に下向きの圧力または張力が置かれると、凹状摺動面116及び118に沿って縦に移動することが可能である摺動脚（124及び128）とを含み得る。図4は、固定脚122及び摺動脚124を含む、コイルばね114及び凹状摺動面116の分解図を提示する。左プラットフォーム104及び右プラットフォーム106に加えられた圧力は、コイルばね110及び114の直下の圧力センサに移送され得る。インレー102のさらなる分解図及び代表的な寸法が、図5に提示される。

## 【0079】

図6及び図7は、靱帯バランシング器具の概略上面図を提示する。圧力センサは、各コイルばねの下方に配置され、張力の度合いを測定し得る。センサ202は、コイルばね114の直下であり得、センサ204は、コイルばね110の直下であり得る。代替の実施形態では、センサは、コイルばね、シザーアーム構造体、及び/またはプラットフォーム内部に埋め込まれ得る。図示されるように、センサ202～センサ204までの装置の代表的な幅は、46.37mmである。センサ202及び204は、高さ約1mm及び直径およそ8mmを有し得る。

## 【0080】

センサ202及び204は、圧力または力測定装置、例えば市販の圧電性または感圧（力検出抵抗：FSR）センサで構成され得る。しかしながら、容量性センサ及び他のひずみゲージを、それらの耐久性及び信頼性に応じて使用してもよい。センサ202及び204は、接続ケーブル120に含まれる電気または信号バスに接続され得る。センサ202及び204からの電圧または信号を受信して、表示及び記録用データに変換することが可能である外部電子機器との接続のために、インレー102からコネクタまでの（例えば、有線接続を介する）接続ケーブル120を適合し得る。

## 【0081】

図8は、本発明の一実施形態による靱帯バランシング器具からのデータを表示するための代表的なユーザインターフェースを提示する。初期画面は、患者名302、患者ID304、患者番号306（例えば、個人識別システムに提供されることが出来る独立した患者番号）、膝識別子308、及び医師識別子310のためのフィールドを含み得る。また、インレーのサイズは、インレー識別子312を使用して選択され得る。データを入力及び検証すると、ユーザは、データ受け入れボタン314を選択することによって、測定に進み得る。

## 【0082】

図9は、本発明の一実施形態による基準張力プロファイルを記録するための代表的なユーザインターフェースを提示する。開示された靱帯バランシング器具は、圧力、角度及び距離を計算するためのソフトウェアに、測定信号を送信し得る。「予めプロテーゼされた」膝の基準張力プロファイルは、膝内のプロテーゼの最終組立体とともに、第2の張力プロファイルに対する比較のための信号から作り出されて記録され得る。ソフトウェアは、開始ボタンを介して起動され、膝が0°の位置にあるときの基準点から張力データの取得を開始し得る。膝が90°の位置に到達すると、測定プロセスは、終了ボタンを介して停止し得る。

## 【0083】

靱帯バランシング器具からの信号は、ユーザインターフェースの左領域上の「前」内側高さ402及び「前」外側高さ404測定値に入力され得る。高さは、基準角410での膝の屈曲中に大腿部と脛骨との間に置かれた時の左右のプラットフォームの測定された変位（例えば、左膝の内側及び外側）に対応し得る。高さは、脛骨ベースプレートに対して平行な骨切断の必要な厚さ、屈曲における回転に関する情報を提供し得る。基準角410は、遠位大腿骨切断により影響され得る角度0°、30°、及び60°と、背側切断（関節丘回転）により影響される90°とを含む。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 8 4 】

測定は、「プロテーゼ後」の膝に対して繰り返され、基準張力プロファイルと比較するための第2の張力プロファイルを作り出し得る。図10に図示されるように、靭帯バランシング器具からの信号は、ユーザインターフェースの右領域上の基準角410に対する「後」内側高さ406及び「後」外側高さ408測定値に入力され得る。基準角410における「前」及び「後」測定は、張力プロファイル間の差分の度合いを判定するために比較され得る。「前」及び「後」測定を比較することによって、外科医は、膝に対する内側及び外側高さを判定または調整し、適切な安定性及び張力状態を達成することが可能であり得る。図示された例によれば、基準角410における各ボックスは、「後」または手術切開後の「範囲内」及び「範囲外」の膝角度の指標に対応する色で影を付けられ得る。膝は、好ましくは、安定性及び痛みを回避するように、内側及び外側の長さ間の距離が一定の範囲内であるように手術される。例えば、緑は、内側高さとの間の差分が3mmを超えることを示すように示され得る。黄色は、内側高さとの間の差分が3mmを超え、一般的状態及び解剖学的状態に依存して許容可能な境界線であり得、測定結果によれば再切断が必要であるかもしれないことを示し得る。赤は、内側高さとの間の差分が5mmを超え、必要とされる範囲外であり得、再切断が必要であることを示し得る。よって、基準角410は、再切断を必要とする一定の膝角度と、色指標に基づく再切断量とを示し得る。

10

## 【 0 0 8 5 】

図11～14は、本発明の代替の実施形態による靭帯バランシング器具の図を提示する。図11は、左プラットフォーム1104及び右プラットフォーム1106を含むインレー1102を備える靭帯バランシング器具1100を示す。図12を参照すると、左プラットフォーム1104は、固定脚1122及び摺動脚1124で構成されるシザーアーム構造体1108に取り付けられる。右プラットフォーム1106は、固定脚1126及び摺動脚1128で構成されるシザーアーム構造体1112に取り付けられる。図11に戻って参照すると、固定脚1122及び摺動脚1124は、凹状摺動面1116においてインレー1102に取り付けられ、同じように、固定脚1126及び摺動脚1128は、凹状摺動面1118においてインレー1102に取り付けられる。摺動脚(1124及び1128)は、下向きの圧力または張力が左プラットフォーム1104及び右プラットフォーム1106に置かれると、凹状摺動面1116及び1118に沿って縦に移動することが可能である。

20

30

## 【 0 0 8 6 】

図12は、コイルばね装置1110及びコイルばね装置1114の上方に配置された左プラットフォーム1104及び右プラットフォーム1106をさらに図示する。力検知センサは、コイルばね装置1110及びコイルばね装置1114の直下に置かれ得る。例えば、図13は、靭帯バランシング器具1100の右側断面図を提示し、コイルばね装置1110は、センサ1130の上方に配置され、それによって、右プラットフォーム1106が押し下げられるとコイルばね装置1110がセンサ1130と(直接または間接的に)接触するようにされる。インレー1102は、コイルばね装置1110及びコイルばね装置1114の直下のセンサに電気接続された、センサ(左プラットフォーム1104及び右プラットフォーム1106に加えられた張力、圧力、または変位に関連する)からコンピュータデバイスへの信号またはデータの送信のためのケーブル1120をさらに含む。図14は、靭帯バランシング器具の底面図を提示し、インレー102が、センサカバー1132をさらに含む。センサカバー1132は、センサ及びケーブル1120に関連する回路上に置かれ得る。

40

## 【 0 0 8 7 】

図1～14は、本発明の説明を可能にする概念図である。とりわけ、上記の図及び実施例は、本発明の範囲を単一の実施形態に限定することは意図されておらず、他の実施形態は、説明または図示された要素のいくつかまたはすべてに交換することによって可能である。さらに、本発明の一定の要素が、公知の構成要素を使用して部分的または完全に実施

50

されることができる場合、そのような公知の構成要素の、本発明の理解のために必要であるそれらの部分のみが説明され、そのような公知の構成要素の他の部分の詳細な説明は、本発明を不明瞭にしないために省略される。本明細書では、本明細書で名言しない限り単数の構成要素を示す実施形態が、必ずしも複数の同じ構成要素を含む他の実施形態に限定されるべきではなく、逆もまた同様である。さらに、出願人は、明細書または請求項内のあらゆる用語、そのように明白に述べない限り、非一般的または特別な意味に帰することは意図していない。さらに、本発明は、例証を目的として本明細書で言及された公知の構成要素に対する現在及び将来公知される等価物を包含する。

【0088】

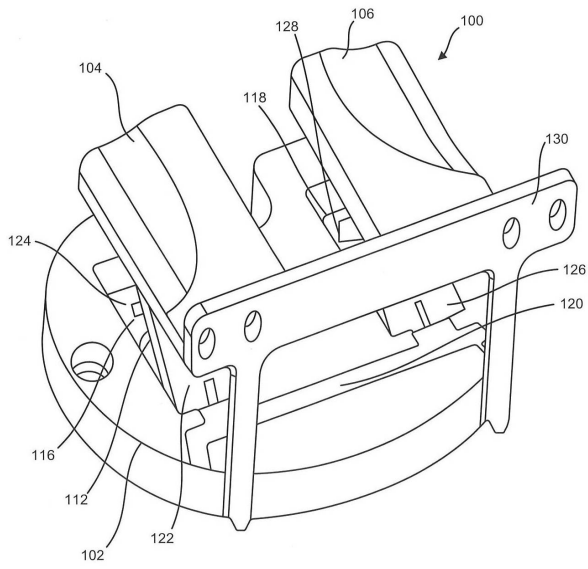
本発明の実施形態の様々な態様は、ハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、またはそれらの組み合わせで実装されることができることが理解されるべきである。そのような実施形態では、本発明の機能を行うために、様々な構成要素及び/またはステップが、ハードウェア、ファームウェア、及び/またはソフトウェアに実装される。すなわち、いくつかのハードウェア、ファームウェア、またはソフトウェアのモジュールが、例証されたブロック（例えば、構成要素またはステップ）のうちの1つ以上を行うことができる。ソフトウェアの実装では、コンピュータソフトウェア（例えば、プログラムまたは他の命令）及び/またはデータは、コンピュータプログラム製品の一部として機械可読媒体上に記憶され、リムーバブル記憶ドライブ、ハードドライブ、または通信インターフェースを介して、コンピュータシステムまたは他の装置または機械内にロードされる。コンピュータプログラム（コンピュータ制御論理またはコンピュータ可読プログラムコードとも呼ばれる）は、メイン及び/または二次メモリに記憶され、1つ以上のプロセッサ（コントローラ等）によって実行されて、1つ以上のプロセッサに、本明細書で説明されたような本発明の機能を行わせる。本書では、用語「機械可読媒体（*machine readable medium*）」、「コンピュータ可読媒体（*computer readable medium*）」、「コンピュータプログラム媒体（*computer programme medium*）」及び「コンピュータ使用可能媒体（*computer usable medium*）」は、一般的には、媒体、例えばランダムアクセスメモリ（RAM）、リードオンリーメモリ（ROM）、リムーバブル記憶装置（例えば、磁気ディスクまたは光ディスク、フラッシュメモリデバイス等）、ハードディスク等を指すために使用される。

【0089】

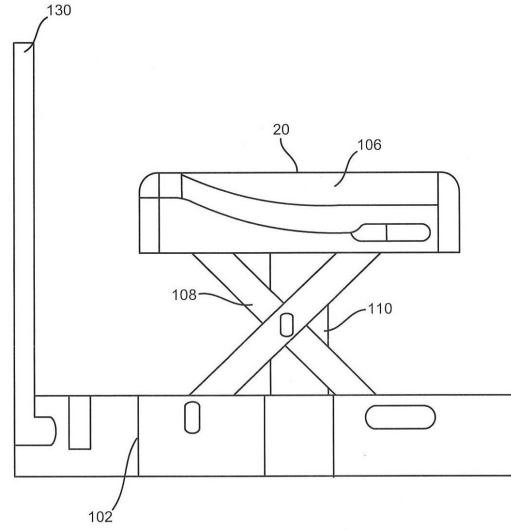
特定の実施形態の先の説明は、他者が、関連技術の技能の範囲内の知識（本明細書で標準的に引用され組み込まれた文献の内容を含む）を適用することによって、必要以上の実験なしに、本発明の一般的概念から逸脱することなく、容易に修正し、及び/または様々な用途に対してそのような特定の実施形態を適用することができるような本発明の一般的性質を十分に明らかにしている。したがって、そのような適用及び修正は、本明細書に存在する教示及び手引きに基づいて、開示された実施形態の等価物の意味及び範囲内であることが意図される。本明細書における言い回しまたは用語法は、説明を目的とし、限定は目的とせず、そのため、本明細書の言い回しまたは用語法が、当業者によって、本明細書における教示及び手引きに鑑みて、当業者の知識と組み合わせで解釈されるものであることが理解されるものである。



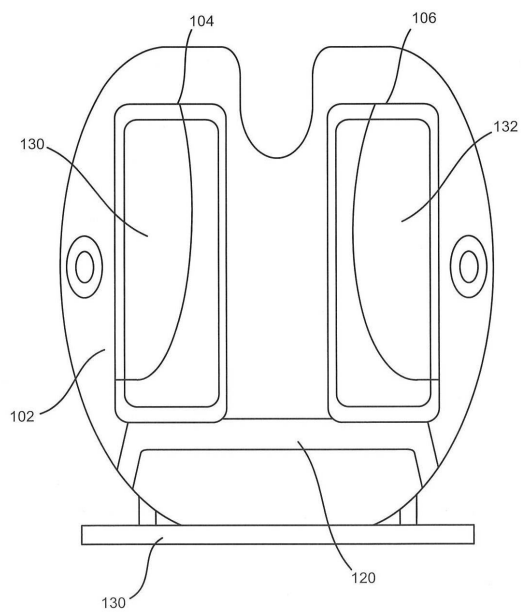
【図 1】



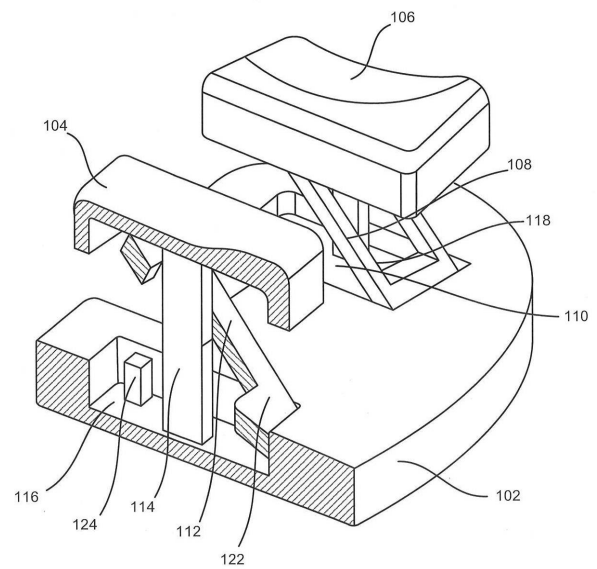
【図 2】



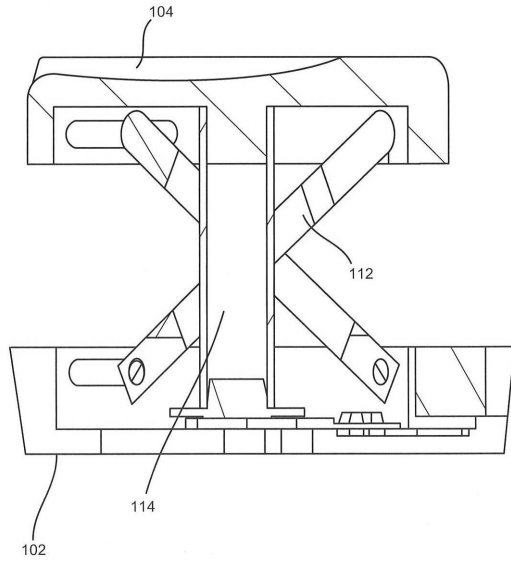
【図 3】



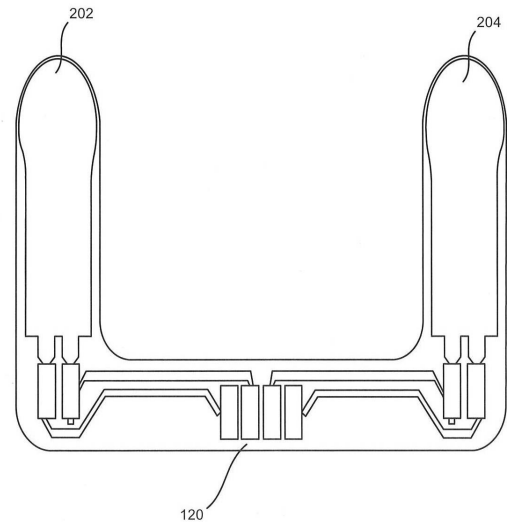
【図 4】



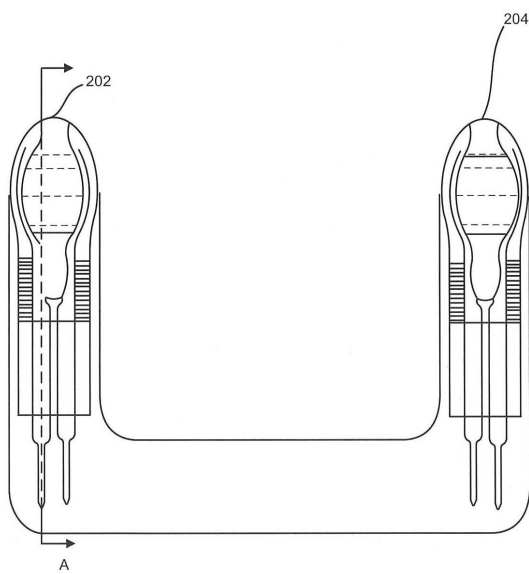
【図 5】



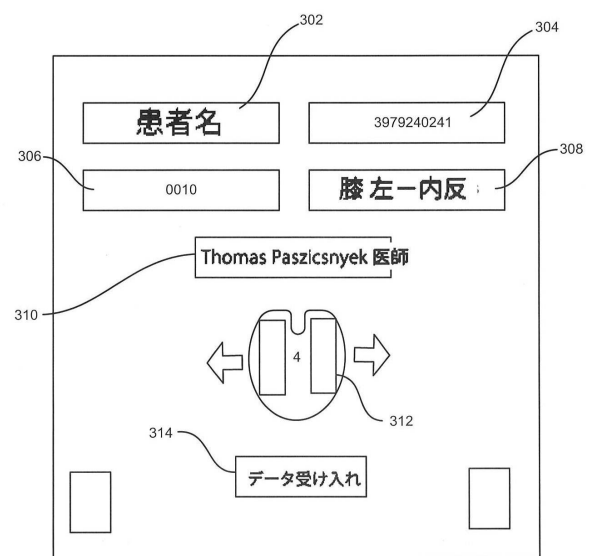
【図 6】



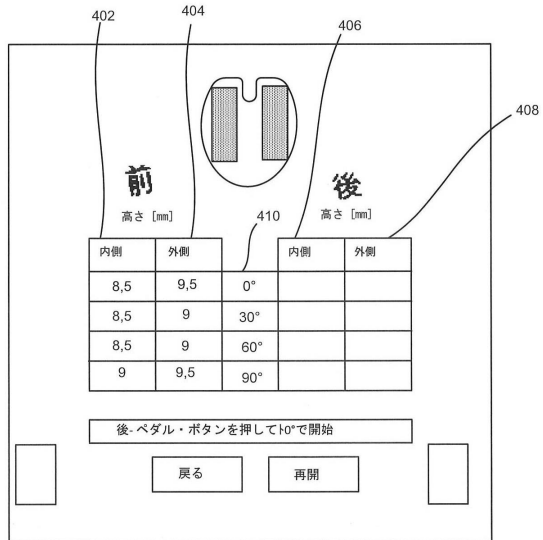
【図 7】



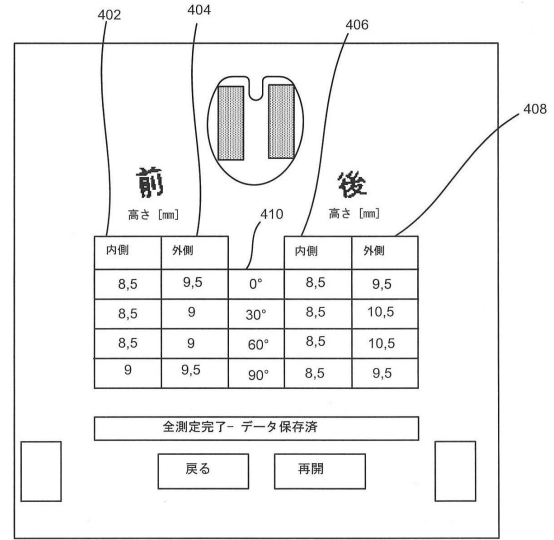
【図 8】



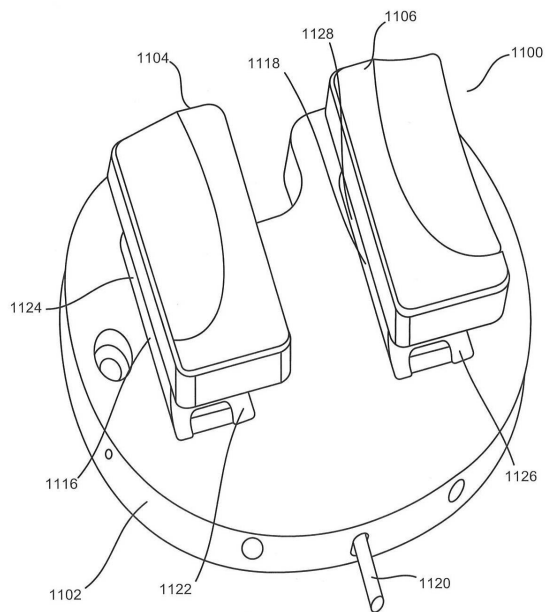
【図 9】



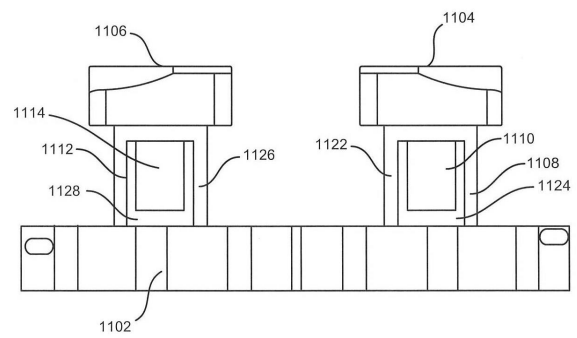
【図 10】



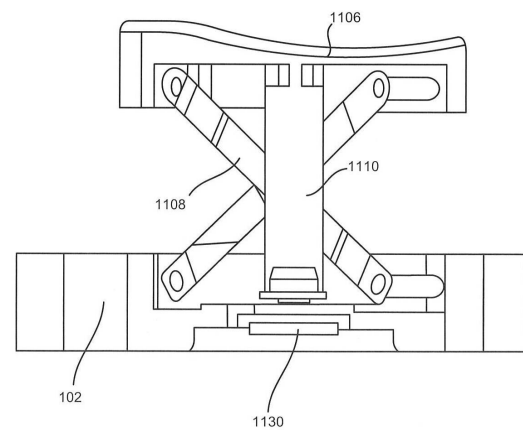
【図 11】



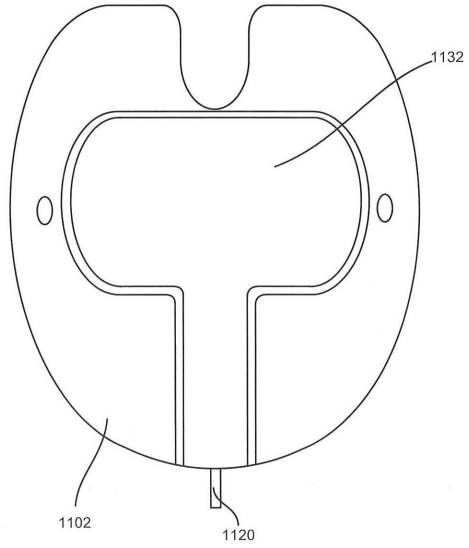
【図 12】



【図 13】



【図 14】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 欧州特許出願公開第1915951(E P, A 2)  
米国特許出願公開第2009/0222089(US, A 1)  
米国特許出願公開第2010/0250571(US, A 1)  
米国特許出願公開第2012/0172762(US, A 1)  
米国特許出願公開第2014/0094715(US, A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B 名)  
A 6 1 B 5 / 1 0 3 5 / 1 1 3  
A 6 1 F 2 / 4 6