

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2012 年 8 月 30 日(30.08.2012)



(10) 国際公開番号

WO 2012/114580 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/46 (2006.01) A61B 17/56 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/074889
- (22) 国際出願日: 2011 年 10 月 21 日(21.10.2011)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2011-037905 2011 年 2 月 24 日(24.02.2011) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): ナカシマメディカル株式会社 (NAKASHIMA MEDICAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7090625 岡山県岡山市東区上道北方 6 8 8 - 1 Okayama (JP).
- (72) 発明者; および
- (71) 出願人: 金山 竜沢 (KANEYAMA, Ryutaku) [JP/JP]; 〒2920806 千葉県木更津市請西東 3-1 6 - 1 Chiba (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 藏元 孝一 (KURAMOTO, Kouichi) [JP/JP]; 〒7090625 岡山県岡山市東区上道北方 6 8 8 - 1 ナカシマメディカル株式会社内 Okayama (JP). 山本 慶太郎 (YAMAMOTO, Keitarou) [JP/JP]; 〒7090625 岡山県

岡山市東区上道北方 6 8 8 - 1 ナカシマメディカル株式会社内 Okayama (JP). 丸山 大輔 (MARUYAMA, Daisuke) [JP/JP]; 〒7090625 岡山県岡山市東区上道北方 6 8 8 - 1 ナカシマメディカル株式会社内 Okayama (JP).

(74) 代理人: 板野 嘉男 (ITANO, Yoshio); 〒7038235 岡山県岡山市中区原尾島 3 丁目 1 2 - 2 8 Okayama (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): 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, 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, ZA, ZM, ZW.

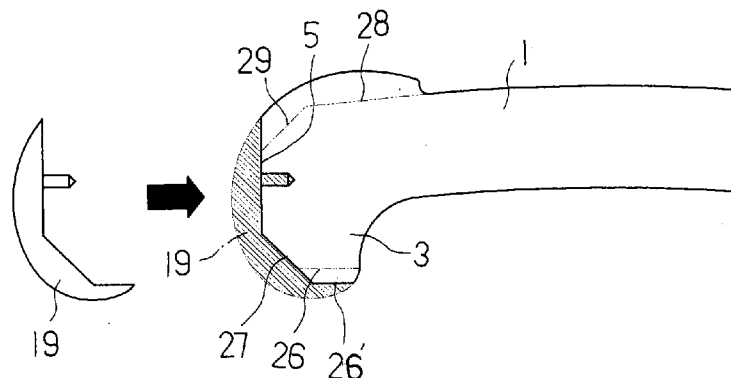
(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,

[続葉有]

(54) Title: SURGICAL INSTRUMENT USED IN ARTIFICIAL KNEE JOINT REPLACEMENT SURGERY

(54) 発明の名称: 人工膝関節置換手術時に使用される手術器具

図 2 2



(57) Abstract: In artificial knee joint replacement surgery, before a regular (genuine) implant serving as a femoral side member is placed, a pre-cut line which is shallower than a genuine cut line is cut, a pre-cut trial is placed, rotation in an extended position, a flexed position and during flexion is observed, and it is determined whether the set genuine cut and genuine implant are appropriate. As a model for a genuine implant to be placed on resection surfaces that include an end resection surface, a back resection surface and a front resection surface, and a back chamfer resection surface and a front chamfer resection surface cut on a distal end portion of a femur by genuine cut, a pre-cut trial is placed on a pre-cut line, and the extended position, flexed position and flexion state of the femur are observed to determine whether the implant is appropriate.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2012/114580 A1



MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, 添付公開書類:
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, — 国際調査報告 (条約第 21 条(3))
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

規則 4.17 に規定する申立て:

— 発明者である旨の申立て (規則 4.17(iv))

人工膝関節置換手術時に大腿骨側部材として正規の（ジェニュイン）インプラントを装着する前にジェニュインカットラインよりも浅いプレカットラインでカットし、プレカットトライアルを装置し、伸展位と屈曲位及び屈曲中の回動を観察し、設定したジェニュインカット及びインプラントが適正であるかどうかを判断する。大腿骨の遠位端部を端部切除面、後部切除面と前部切除面、後部面取り切除面と全部面取り切除面をジェニュインカットしてこれら切除面に装着されるジェニュインインプラントに模してジェニュインカットラインよりも浅くカットされるプレカットラインにプレカットトライアルを装着し、大腿骨の伸展位と屈曲位及び屈曲状態を観察してジェニュインインプラントの適否を判断する。

明 細 書

発明の名称

人工膝関節置換手術時に使用される手術器具

技術分野

本発明は、人工膝関節置換手術時に使用される手術器具に関し、中でも、患者に適用する予定の正規の人工膝関節の適否を判断する根拠となるプレカットトライアルを含む手術器具に関するものである。

背景技術

膝関節が変形性膝関節症、関節リウマチ、骨腫瘍を罹患したり、外傷等を負った場合には、大腿骨と脛骨の端部の関節部の損傷を受けた部分を切除し、この部分に人工膝関節を置換することが行われている。この人工膝関節は、従来からあるように、内外二つの顆部に該当する大腿骨側部材と、この二つの大腿骨側部材をそれぞれ回転可能に収受する関節面に該当する脛骨側部材との組み合わせからなるが、これら大腿骨側部材と脛骨側部材とで構成される人工膝関節は、生体膝関節と同等な動きをするのが望ましい。

ところで、大腿骨と脛骨とは多数の靱帯で繋がっており、伸展、屈曲はこれら靱帯の緊張、弛緩によって引き起こされる。殊に、緊張に際しては、伸展位の場合と屈曲位の場合において同じ緊張力が生ずるのが好ましい上に、屈曲位にする場合に疼痛を伴わないでスムーズに動くことが要求される。特に、日本人は正座をすることが多いから、90°を超える屈曲も可能になる必要がある。このため、下記特許文献1には、伸展位と屈曲位とで同じ緊張力になることを確認して骨切除範囲を設定する骨切除治具が提案されている。

ところが、この先行技術の発明は、伸展位と屈曲位とで靱帯の緊張力を確認（測定）するため、操作が面倒で長い手術時間を要するものになっている。また、構造が複雑で多くの可動部分や調整部分を有しており、煩雑で熟練を要する多くの操作を必要として

いる。さらに、重量も重く、価格も高いものになっている。

このため、本出願人は下記特許文献2を提供している。これは、大腿骨の遠位端の切除の際に用いられるものであり、基本的には三個の部品からなる極めて構造が簡易なものであり、かつ、操作も簡単な骨切除具となっており、予め設定したラインに正確に切除できることを特徴としている。しかし、設定したラインに沿って正確に切除したとしても、実際の人工膝関節を装着した場合に不具合が生ずることがある。また、伸展位から屈曲位にかけての屈曲時の挙動については正確に把握し難い点があった。

先行技術文献

特許文献

特許文献1 特開2007-075517号公報

特許文献2 特願2010-203873号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

本発明は、上記特許文献2の大腿骨側の骨切除治具を更に進歩させたもので、正規の大腿骨側人工膝関節（ジェニユインインプラント）を装着する前にこれに模したプレカットトライアルを装着し、伸展位と屈曲位及び伸展位から屈曲位に至るまでの脛骨側切除面との隙間や大腿骨側部材と脛骨側部材の挙動を測定、観察し、設定したジェニユインインプラントが適正かどうかを判断できるようにしたものである。また、正常な骨はできるだけ温存するようにするとともに、手術時間を短縮して患者の負担を軽減するものである。さらに、比較的簡単な構造で操作も容易な手術器具としたものである。

課題を解決するための手段

以上の課題の下、本発明は、請求項1に記載した、人工膝関節置換手術時のときに大腿骨の遠位端部を骨軸と直角方向の端部切除面、骨軸と平行方向の後部切除面と前部切除面、端部切除面と後部切除面との後部面取り切除面及び端部切除面と前部切除面との

前部面取り切除面をジェニュイン（正規の）カットしてこの切除面に沿って装着される大腿骨側のジェニュインインプラントに模してジェニュイカットラインよりも浅くカットされるプレカットラインに装着されるプレカットトライアルが含まれる人工膝関節置換手術時に使用される手術器具であり、このプレカットトライアルが、上記ジェニュイカットラインの一部とプレカットラインの一部又はすべてのレカットラインに装着されるものであり、装着した状態における大腿骨の伸展位と屈曲位の状態及び屈曲状態を観察してジェニュインインプラントの適否を判断する根拠となるものであることを特徴とする人工膝関節置換手術時に使用される手術器具を提供したものである。

このプレカットトライアルの装着の態様として、請求項2に記載した、プレカットトライアルが、ジェニュイカットラインの端部切除面に装着されるとともに、後部面取り切除面、後部切除面、前部面取り切除面及び前部切除面の一つ又は二つ以上にも装着され、このうち少なくとも一つはプレカットラインである手術器具、請求項3に記載した、プレカットトライアルが、プレカットラインの端部切除面に装着されるとともに、ジェニュイカットライン又はプレカットラインの後部面取り切除面、後部切除面、前部面取り切除面及び前部切除面の一つ又は二つ以上にも装着される手術器具を提供するのである。

また、本発明は、プレカットトライアルを含む手術器具として、請求項4に記載した、ジェニュイカットライン又はプレカットラインの端部切除面に大腿骨の顆の前部と後部に係止してあてがわれる大腿骨サイザーの挿入孔から当該端部切除面に刺入されるプレカットガイドガイドピンをガイドとして当該端部切除面に固定され、挿入孔から切除工具を挿入して少なくとも後部面取り切除面、後部切除面をジェニュイカット又はプレカットするプレカットガイドが上記端部切除面に装着される手術器具、請求項5に記載した、プレカットガイドが前部面取り切除面、前部切除面をジェニュイカット又はプレカットする切除工具が挿入できる挿入孔を有する手術器具を提供する。

さらに、請求項6に記載した、プレカットトライアルを装着して伸展位と屈曲位における状態及び屈曲状態を観察した後、ジェニュイカットライン又はプレカットラインの端部切除面と脛骨側の端部切除面との間にスペーサブロックを挿入し、スペーサブロ

ックに取り付けられてジェニュインカットライン又はプレカットラインの端部切除面にあてがわれるジェニュインカットガイドガイドピンガイドの挿入孔から当該端部切除面に刺入されるジェニュインカットガイドガイドピンをガイドとして当該端部切除面に固定され、挿入孔から切除工具を挿入してジェニュインカットするジェニュインカットガイドが当該端部切除面に装着される手術器具を提供する。

加えて、請求項7に記載した、ジェニュインカットガイドガイドピンガイドの挿入孔がドリル等の孔あけ工具が挿入できるものであり、ジェニュインカットガイドが孔あけ工具で形成された工具孔に挿入でき、かつ、ジェニュインカットガイドガイドピンが挿入できる孔が内成されたスリーブを有し、このスリーブによってジェニュインカット又はプレカットされた端部切断面に固定される手術器具、請求項8に記載した、大腿骨サイザーの挿入孔がドリル等の孔あけ工具が挿入できるものであり、この孔あけ工具で形成された工具孔にプレカットガイドピンが挿入される手術器具を提供する。

発明の効果

請求項1の発明によると、プレカットトリアルによって伸展位と屈曲位及び屈曲中の脛骨との端部切除面との隙間を測定するとともに、伸展位と屈曲位の状態及び伸展位から屈曲位に至るまでの挙動を観察することで、予め設定したジェニュインインプラント及びそのカットラインが適正かどうかを判断できる。したがって、その後に装着するジェニュインインプラントを患者にもっとも適応した状態で装着できる。この点で、プレカットラインをできるだけジェニュインカットラインに近いものにし、プレカットトリアルもジェニュインインプラントに近いものにすることになる。プレカットトリアルの装着形態としては、請求項2及び3に記載されたように、ジェニュインカットライン又はプレカットラインの端部切除面にあてがわれるが、この他の後部面取り切除面、後部切除面、前部面取り切除面、前部切除面のいずれか又はすべてにあてがわれるが、このうち、少なくとも一つはプレカット切除面にあてがわれる。

請求項4の手術器具によると、プレカットトリアルを装着する各切除面の切除が容易、正確にできる。請求項5の手術器具によると、上記に加えてプレカットトリアル

を顆の前部側にも装着できてジェニュインインプラントにより近いものにできる。請求項6の手術器具によると、ジェニュインカットする各切除面のカットが容易、正確にできる。請求項7の手術器具によると、スペーサブロックやジェニュインカットガイドガイドピンが不要になり、手術時間を短くできる。請求項8の手術器具によると、プレカットガイドガイドピンの刺入が容易になり、刺入個所に亀裂等が入らない。

図面の簡単な説明

- 【図1】 大腿骨と脛骨の関係を示す側面図である。
- 【図2】 大腿骨と脛骨の関係を示す側面図である。
- 【図3】 大腿骨と脛骨の関係を示す側面図である。
- 【図4】 大腿骨と脛骨の関係を示す側面図である。
- 【図5】 スペーサブロックの斜視図である。
- 【図6】 スペーサブロックの側面図である。
- 【図7】 スペーサブロックを切除面間に挿入した側面図である。
- 【図8】 大腿骨サイザーの側面図である。
- 【図9】 大腿骨サイザーを除去した側面図である。
- 【図10】 プレカットガイドの側面図である。
- 【図11】 プレカットガイドを除去後スペーサブロックを挿入した側面図である。
- 【図12】 プレカットトライアルを装着した側面図である。
- 【図13】 プレカットトライアルを装着して伸展位にした側面図である。
- 【図14】 プレカットトライアルを装着して回転するときの側面図である。
- 【図15】 プレカットトライアルを装着して屈曲位にした側面図である。
- 【図16】 プレカット後にスペーサブロックを挿入した側面図である。
- 【図17】 ジェニュインカットガイドピンガイドの斜視図である。
- 【図18】 ジェニュインカットガイドピンガイドを装着した側面図である。
- 【図19】 ジェニュインカットガイドピンガイドを除去した側面図である。
- 【図20】 ジェニュインカットガイドを装着した側面図である。

- 【図 2 1】 ジェニュインカットガイドを除去した側面図である。
- 【図 2 2】 プレカットトライアルの別の例の説明図である。
- 【図 2 3】 プレカットトライアルの別の例の説明図である。
- 【図 2 4】 プレカットトライアルの別の例の説明図である。
- 【図 2 5】 プレカットトライアルの別の例の説明図である。
- 【図 2 6】 プレカットトライアルの別の例の説明図である。
- 【図 2 7】 ジェニュインカットガイドの他の例を装着した側面図である。

発明を実施するための形態

以下、本発明の実施の形態を手術手技の順序に従って図面を参照して説明する。図 1 は大腿骨 1 と脛骨 2 を伸展位にしたときの側面図であるが、大腿骨の遠位端は顆 3 という前後左右に張り出した瘤のような形態になっており、脛骨 2 の近位端は顆 3 を転動可能に受ける関節面 4 を有している。なお、顆 3 及び関節面 4 は左右に二つずつある。図 2 は人工膝関節に置換する場合、損傷している顆 3 の遠位端端部を A の切除範囲（斜線の部分）で切除する場合の側面図であるが、切除範囲 A の下端は伸展位では水平な（骨軸に直角方向）大腿骨遠位端端部切除面（以下、端部切除面）5 としている。

脛骨 2 の近位端も同様であり、図 3 に示すように関節面 4 の近位端端部を B の切除範囲（斜線の部分）で切除する。この場合、切除範囲 B の上端は水平な脛骨近位端端部切除面（以下、端部切除面）6 としている。したがって、両端部切除面 5、6 は伸展位で水平で平行になっている。図 4 は $A + B = C$ の切除範囲を示したものである。なお、これら切除範囲 A、B は医師が膝関節の損傷の程度や年齢、骨格、骨質等を判断して装着しようとするジェニュインインプラントに応じて決定する。

図 5～図 7 はスペーサブロック 7 と称されるもので、伸展位において切除範囲 C を確認するために切除した両端部切除面 5、6 の間に挿入するものである。スペーサブロック 7 は手前側からグリップ 8 と垂直な縦孔 9 a を有するホローボックス 9 及び基準スペーサ部 10 とからなる。なお、関節面の中央には凸部があるから、これをかわすために基準スペーサ部 10 の中央前面には切欠 10 a を設けている（後述する調整スペーサも

同じ)。このうち、グリップ8は施術者が持つ把手であり、中心に下肢とのアライメントを図る複数の垂直孔8aが形成されている。ホローボックス9の縦孔9aは後述するジェニュインカットガイドガイドピンガイド（以下、ジェニュインカットピンガイド）11を挿入するためのものであって、ジェニュインカットピンガイド11が回転しないように角孔に形成されている。

これにおいて、グリップ8の軸芯は基準スペーサ部10の中心を通っているが、ホローボックス9は、これに装着されるジェニュインカットピンガイド11の照準性を高めるために膝関節の直前にセットされていることから、グリップ8のホローボックス9辺りは膝蓋腱を目視や操作の邪魔にならない位置に保持するために軸芯からずらせている（膝蓋腱は偏心外側に保持する）。これに伴い、ジェニュインカットピンガイド11はその脚11aに対して軸芯側に偏心しており、脚11aを縦孔9aに挿入すると、ジェニュインカットピンガイド11は基準スペーサ部10に正対するようになっている。

図8に示すものは90°の屈曲位において大腿骨1の顆3の前部と後部とで挟止する後述するプレカットガイドガイドピン12を刺入するためのガイド及び照準ともなる大腿骨サイザー13と称されるものである。大腿骨サイザー13の垂直部は大腿骨1の端部切除面5にあてがわれており、この面にプレカットガイドガイドピン12を端部切除面5に挿入するための左右平行な二つの挿入孔14が形成されている。図9は大腿骨サイザー13を除去した後を示すものであるが、左右二つのプレカットガイドガイドピン12が刺入されたままの状態となっている。なお、プレカットガイドガイドピン12は先を尖らせて端部切除面5に直接打ち込んでもよいが、亀裂が生ずる虞もあることから、挿入孔14にドリル等の孔あけ工具（図示省略）を挿入して予め孔あけし、この工具孔にプレカットガイドガイドピン12を挿入するのが好ましい。

図10に示すものはこのプレカットガイドガイドピン12をガイドとして端部切除面5にあてがわれるプレカットガイド15と称されるもので、これは、顆3の垂直（90°の屈曲位の時）な端部切除面5に固定され、後部と、後部と端部切除面5との角の面取りを行うための器具である。プレカットガイド15には後部と面取り部を切除するための工具が挿入されるものであり、屈曲位の際にはほぼ水平と下方斜め方向のプレカ

ットライン（実際には面）に相当する挿入孔 16、17（正確には幅がある溝）が形成されており、ここから切除用の工具を挿入して後部切除面 26 と後部面取り切除面 27 を形成する。本例では、このときのカット部分（斜線の部分）は正規のカット面（ジェニユインカットライン）よりも余裕を残して（少なく）行うもので、これをプレカットと称する。

このプレカットを行う理由は、ジェニユインインプラントを装着する前に一度後述するプレカットトライアル（以下、トライアル）19 を装着し、伸展位や屈曲位及び屈曲中のときのトライアル 19 と脛骨側の端部切除面 6 との間隔を測定するものである。また、伸展位や屈曲位のときのトライアル 19 と根部切除面 6 の接触位置や大腿骨と脛骨との姿勢及び屈曲中に端部切除面 6 に対してトライアル 19 の接触位置や重心の移動及び姿勢がどのようになっているかを観察するためである。こうすることで、予め設定したジェニユインインプラント及びそれを装着するためのジェニユインカットラインが適正かどうかを予測できるからである。そして、正しければそれに準じて切除するとともに、設定したジェニユインインプラントを装着し、正しくなければ、ジェニユインカットライン及びジェニユインインプラントを調整、修正することになる。

プレカットが済むと、プレカットガイドガイドピン 12 を抜き（12a はその跡の孔）、図 11 に示すように屈曲位にして上述したスペーサブロック 7 の規準スペーサ部 10 をプレカットの範囲 C' に挿入する。これは、プレカットした範囲 C' が屈曲位のときにも正しいかどうかを確認するためであり、その測定のために厚みの判明している調整スペーサ 18 をこれも厚みがわかっている規準スペーサ部 10 に載せる（調整スペーサ 18 は複数のこともある）。

次に、図 12 に示すように端部切除面 5 から切除範囲 C' にかけてトライアル 19 を装着し、伸展位と屈曲位における状態及び屈曲中の挙動を観察する。このトライアル 19 は顆 3 のジェニユインカットの端部切除面 5 に小さなピン 19a で止め付けるものであり、ジェニユインインプラントに模したものである。ただ、プレカットした個所に装着することから、後部切除面 26 や後部面取り切除面 27 に装着する部分はジェニユインインプラントよりも薄くなっている。ただ、プレカットされる後部切除面 26 や後

部面取り切除面 27 はジェニュインカットされるこれらの切除面 26、27 と一般的には平行になっている。

トライアル 19 を装着するときは調整スペーサ 18 を除去するが、まず、大腿骨 1 を伸展位にし、屈曲位になるまで回転させてその間の隙間（ギャップ）を測定する。なお、この屈曲の状態を X 線透視等でその状態を観察することもある。図 13～図 15 はこれを示すものであるが、屈曲位にかけてのギャップは伸展位のギャップ C よりは少ないが、屈曲位に至るまではほぼ同じギャップ B になっている。さらに、トライアル 19 を除去して再度スペーサブロック 7 及び調整スペーサ 18 を使用して後方切除面 26 や後部面取り切除面 27 のライン（レベル）を再チェックする。これはトライアル 19 を装着したのためにプレカットラインに変化が生じているかどうかを確認するためである。図 16 は屈曲位におけるこの確認を示すものである。

次に、屈曲位にしたままで上記したジェニュインカットピンガイド 11 を使用する。図 17 はジェニュインカットピンガイド 11 の斜視図であるが、上記したスペーサブロック 7 のホローボックス 9 に形成された縦孔 9a にその脚 11a が挿入されて支持されるものである。ジェニュインカットピンガイド 11 は大腿骨 1 の端部切除面 5 に当接する部分を有し、ここにジェニュインカットピンガイド 11 をガイドするためのジェニュインカットガイドガイドピン（以下ジェニュインカットピン）30 を端部切除面 5 に刺入するための挿入孔 20 が形成されている。そして、図 18 に示すように挿入孔 20 からジェニュインカットピン 30 を端部切除面 5 に刺入する。

この場合、ジェニュインカットピン 30 は上記したプレカットガイドガイドピン 12 と同じものでもよいが、刺入する個所は別の方が好ましい。プレカットガイドガイドピン孔 12a はプレカットガイドガイドピン 12 の使用で緩んでいることがあり、後述するジェニュインカットガイド 21 の固定が十分でない虞があるからである。また、ジェニュインカットピン 30 はプレカットガイドガイドピン孔 12a と一部干渉するのモ芯がずれる虞があつてよくない。

すなわち、プレカットは主として後部側を行うものであるから、プレカットガイド 15 をガイドするプレカットガイドピン 12 も後部側に刺入しているが、ジェニュインカ

10

ットは前部側をも行うことから、荷重が広範囲でかかるため、ジェニュインカットピン30はプレカットガイドガイドピン孔12aよりも顆3の中央寄りにする。また、ジェニュインカットピン30の刺入も直接刺入するよりもプレカットガイドガイドピン12と同様に予め工具で孔30aをあけておき、この工具孔に挿入するのが適するが、この点については後述する。

次いで、スペーサブロック7を後退させてジェニュインカットピンガイド11を外す。すると、図19に示すようにジェニュインカットピン30が残ったままになっているので、これをガイドとしてジェニュインカットガイド21を装着する。図20はこれを示すものであるが、ジェニュインカットガイド21はジェニュインカットピン30をガイドして装着されるものであり、端部切除面5にあてがわれる部分を有している。このジェニュインカットガイド21はジェニュインカットラインを決定するための器具であり、後部切除面26と後部面取り切除面27を形成するための工具を挿入できるほぼ水平と下方斜め方向の挿入孔（横方向に幅のある溝になっている。以下、同様）22、23が設けられているとともに、前部と、前部と端部切除面5の角を面取りして前部切除面28と前部面取り切除面29を形成するためでもあり、上述したものと同様な挿入孔24、25が設けられているものである。

そして、これらの挿入孔22～25から工具を挿入し、それぞれジェニュインカットラインでカットする。この状態を示すのが図21であるが、ジェニュインカットすると、このように側面視で、端部切除面5、後部切除面26、後部面取り切除面27、前部切除面28及び前部面取り切除面29の五角形になっている（もっと多い多角形にすることもある）。そこで、ジェニュインカットガイド21を外すとともに、ジェニュインカットピン30を抜き、ここに設定した或いは調整したジェニュインインプラント（図示省略）を装着する。

なお、関節面4側にも同様に脛骨側のジェニュインインプラント（図示省略）を装着するが、これは、周知のように脛骨2の患部切除面6に装着する脛骨関節部材の上に超高分子量ポリエチレンの関節面を取り付けたものである。このように、本発明は、大腿骨側、しかも、顆3の屈曲時に機能する後部側において伸展位と屈曲位及び屈曲時の挙

11

動を含むギャップやクリアランスを観察してトライアル19による状態を観察した後にジェニュインカットラインやジェニュインインプラントを決定、調整する点を主たる特徴としたものであり、これによってジェニュインインプラントを最適に装着できる。

以上は、本発明の基本的な形態であるが、本発明は、その本質を逸脱しない範囲で種々改変された形態をとる。改変の趣旨は、トライアル19をよりジェニュインインプラントに近い形状にすること、患者各々の骨の損傷の程度等を考慮して施術者によって皮切り、切開領域の大きさが異なることから、近時行われている低侵襲手術にも対応ができるようにするためである。図22に示すものは、後部の損傷度が低い場合であり、端部切除面5と後部面取り切除面27はジェニュインカットし、後部切除面26は浅くプレカットした後部切除面26'とし（以下ではプレカットラインラインをジェニュインカットラインと区別するためにジェニュインカットラインに付した数字に'を付ける）、トライアル19をこれらの面にかけて装着したものである。

図23に示すものも同様であるが、本例のトライアル19は、後部面取り切除面27と後部切除面26を浅くカットしてそれぞれプレカットラインである後部面取り切除面27'と後部切除面26'とし、これらの面にトライアル19を装着したものである。図24に示すものは、端部切除面5、後部面取り切除面27及び後部切除面26を浅くカットしてそれぞれプレカットラインの端部切除面5'、後部面取り切除面27'、後部切除面26'とし、これらの面にかけてトライアル19を装着したものである。

図25に示すものは、顎3の損傷度が低いことと相まってトライアル19を前部側にも及ぼしたもので、前部面取り切除面29を浅くカットしてプレカットラインとした前部面取り切除面29'とし、この面にもトライアル19を及ぼしたものである。図26に示すものは、前例を更に拡張したもので、前部切除面28を浅くカットしてプレカットライン28'として、この面にもトライアル19を及ぼしたものである。本例のトライアル19は全体に薄いですが、ジェニュインインプラントのほぼ同じ形状をしており、よりジェニュインインプラントに近いものになっている。

この他、図示は省略するが、トライアル19の形状及びそれを装着するプレカットラインとなる端部切除面5'、後部面取り切除面27'、後部切除面26'、前部面取り

1 2

切除面 2 9'、前部切除面 2 8'には種々の組み合わせがある。不可欠な要件は、端部切除面 5 をジェニュインカットラインとすれば、他の面は少なくとも一つはプレカットラインであるということと、端部切除面 5 をプレカットラインとすれば、他の面はジェニュインカットラインかプレカットラインであるということである。

なお、上記したジェニュインカットピン 3 0 を予め形成した孔 3 0 a に挿入する方法についてであるが、ジェニュインカットピンガイド 1 1 の挿入孔 2 0 を利用する方法が考えられる。すなわち、挿入孔 2 0 からドリル等の孔あけ工具を挿入して端部切断面 5 に孔をあけ、この孔にジェニュインカットガイド 2 1 にジェニュインカットピン 3 0 が挿通できる孔を内成したスリーブ 3 1 を突設してこのスリーブ 3 1 を工具孔に挿入する方法である。この場合、スリーブ 3 1 が入る孔 3 1 a の深さはスリーブ 3 1 が入るだけにし、後はジェニュインカットピン 3 0 を直接打ち込む方法とジェニュインカットピン 3 0 も挿入できる孔 3 0 a も予め形成しておく方法とがある。

骨に与えるダメージが少ない点では後者の方が優れているが、孔あけを二回しなければならない欠点がある。そこで、各孔 3 1 a、3 0 a に適合した径の二段ドリル等を使用すれば、一回の孔あけで済むことになる。これによると、プレカットガイドガイドピン 1 2 とジェニュインカットピン 3 0 の径や長さを違えることができるから、例えば、ジェニュインカットピン 3 0 をプレカットガイドガイドピン 1 2 の径よりも大きくすることで、荷重がより広い範囲でかかるジェニュインカットガイド 2 1 の固定をより安定させる効果もある。

さらに、以上の手技では、トライアル 1 9 を装着して伸展位から屈曲位までのギャップの測定や回動の状況を観察した後、トライアル 1 9 を外して再度ギャップを測定したが、場合によっては、この操作は省略してもよい。骨の損傷度があまり激しくない場合は、この二つの測定ではほとんど差は出てこないから、これを省略することで、手術時間を短くできる利点がある。

符号の説明

1 大腿骨

- 2 脛骨
- 3 顆
- 4 関節面
- 5 ジェニュインカットラインの端部切除面
- 5 プレカットラインの端部切除面
- 6 関節面の端部切除面
- 7 スペーサブロック
- 8 グリップ
- 8 a // の垂直孔
- 9 ホローボックス
- 9 a // の縦孔
- 10 規準スペーサ部
- 10 a // の切欠
- 11 ジェニュインカットガイドガイドピンガイド
- 11 a // の脚
- 12 プレカットガイドガイドピン
- 12 a // の孔
- 13 大腿骨サイザー
- 14 挿入孔
- 15 プレカットガイド
- 16 挿入孔
- 17 挿入孔
- 18 調整スペーサ
- 19 プレックアットトリアル
- 19 a // のピン
- 20 挿入孔
- 21 ジェニュインカットガイド

- 2 2 挿入孔
- 2 3 挿入孔
- 2 4 挿入孔
- 2 5 挿入孔
- 2 6 ジェニューインカットラインの後部切除面
- 2 6' プレカットラインの後部切除面
- 2 7 ジェニューインカットラインの後部面取り切除面
- 2 7' プレカットラインの後部面取り切除面
- 2 8 ジェニューインカットラインの前部切除面
- 2 8' プレカットラインの前部切除面
- 2 9 ジェニューインカットラインの前部面取り切除面
- 2 9' プレカットラインの前部面取り切除面
- 3 0 ジェニューインカットガイドガイドピン
- 3 0 a " の孔
- 3 1 スリーブ
- 3 1 a " の孔

請求の範囲

【請求項1】

人工膝関節置換手術時のときに大腿骨の遠位端部を骨軸と直角方向の端部切除面、骨軸と平行方向の後部切除面と前部切除面、端部切除面と後部切除面との後部面取り切除面及び端部切除面と前部切除面との前部面取り切除面をジェニュイン（正規の）カットしてこの切除面に沿って装着される大腿骨側のジェニュインインプラントに模してジェニュインカットラインよりも浅くカットされるプレカットラインに装着されるプレカットトライアルが含まれる人工膝関節置換手術時に使用される手術器具であり、このプレカットトライアルが、上記ジェニュインカットラインの一部とプレカットラインの一部又はすべてのレカットラインに装着されるものであり、装着した状態における大腿骨の伸展位と屈曲位の状態及び屈曲状態を観察してジェニュインインプラントの適否を判断する根拠となるものであることを特徴とする人工膝関節置換手術時に使用される手術器具。

【請求項2】

プレカットトライアルが、ジェニュインカットラインの端部切除面に装着されるとともに、後部面取り切除面、後部切除面、前部面取り切除面及び前部切除面の一つ又は二つ以上にも装着され、このうち少なくとも一つはプレカットラインである請求項1の人工膝関節置換手術時に使用される手術器具。

【請求項3】

プレカットトライアルが、プレカットラインの端部切除面に装着されるとともに、ジェニュインカットライン又はプレカットラインの後部面取り切除面、後部切除面、前部面取り切除面及び前部切除面の一つ又は二つ以上にも装着される請求項1の人工膝関節置換手術時に使用される手術器具。

【請求項4】

ジェニュインカットライン又はプレカットラインの端部切除面に大腿骨の顆の前部と後部に係止してあてがわれる大腿骨サイザーの挿入孔から当該端部切除面に刺入されるプレカットガイドガイドピンをガイドとして当該端部切除面に固定され、挿入孔から切

除工具を挿入して少なくとも後部面取り切除面、後部切除面をジェニュインカット又はプレカットするプレカットガイドが上記端部切除面に装着される請求項1～3いずれかの人工膝関節置換手術時に使用される手術器具。

【請求項5】

プレカットガイドが前部面取り切除面、前部切除面をジェニュインカット又はプレカットする切除工具が挿入できる挿入孔を有する請求項4の人工膝関節置換手術時に使用される手術器具。

【請求項6】

プレカットトライアルを装着して伸展位と屈曲位における状態及び屈曲状態を観察した後、ジェニュインカットライン又はプレカットラインの端部切除面と脛骨側の端部切除面との間にスペーサブロックを挿入し、スペーサブロックに取り付けられてジェニュインカットライン又はプレカットラインの端部切除面にあてがわれるジェニュインカットガイドガイドピンガイドの挿入孔から当該端部切除面に刺入されるジェニュインカットガイドガイドピンをガイドとして当該端部切除面に固定され、挿入孔から切除工具を挿入してジェニュインカットするジェニュインカットガイドが当該端部切除面に装着される請求項4又は5の人工膝関節置換手術時に使用される手術器具。

【請求項7】

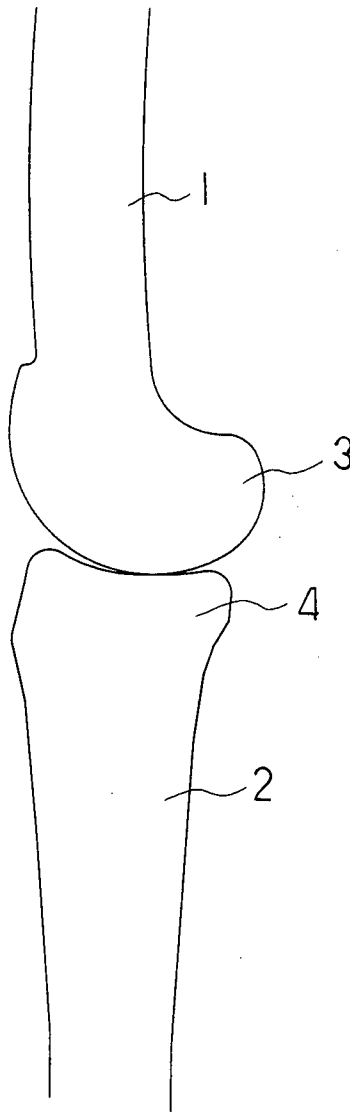
ジェニュインカットガイドガイドピンガイドの挿入孔がドリル等の孔あけ工具が挿入できるものであり、ジェニュインカットガイドが孔あけ工具で形成された工具孔に挿入でき、かつ、ジェニュインカットガイドガイドピンが挿入できる孔が内成されたスリーブを有し、このスリーブによってジェニュインカット又はプレカットされた端部切断面に固定されるものである請求項6の人工膝関節置換手術時に使用される手術器具。

【請求項8】

大腿骨サイザーの挿入孔がドリル等の孔あけ工具が挿入できるものであり、この孔あけ工具で形成された工具孔にプレカットガイドピンが挿入されるものである請求項4～7いずれかの人工膝関節置換手術時に使用される手術器具。

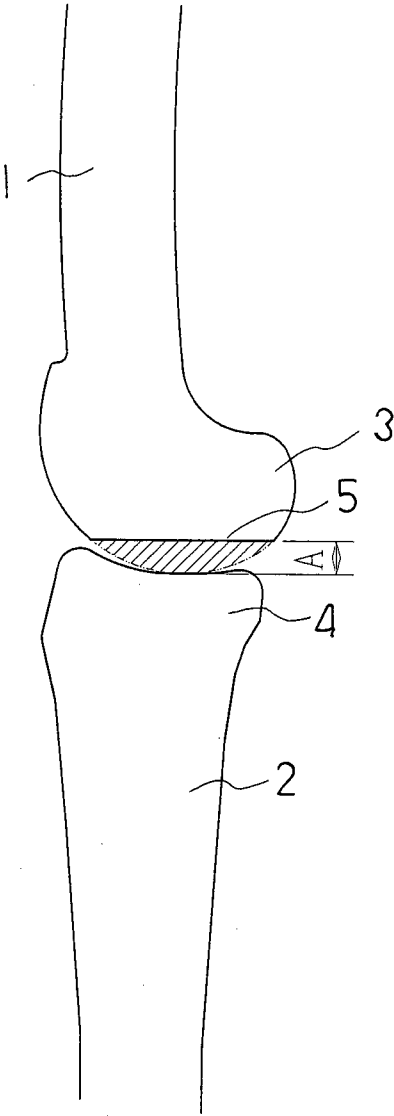
1 / 2 2

図 1



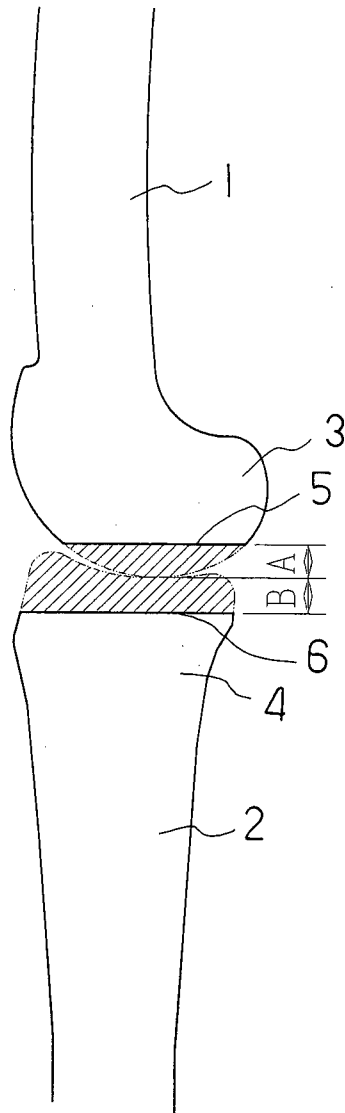
2 / 2 2

図 2



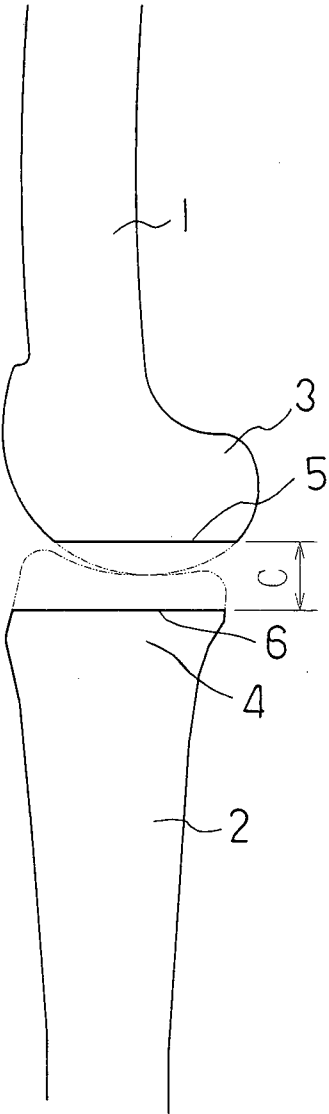
3 / 2 2

図 3



4 / 2 2

⊗ 4



5 / 2 2

図 5

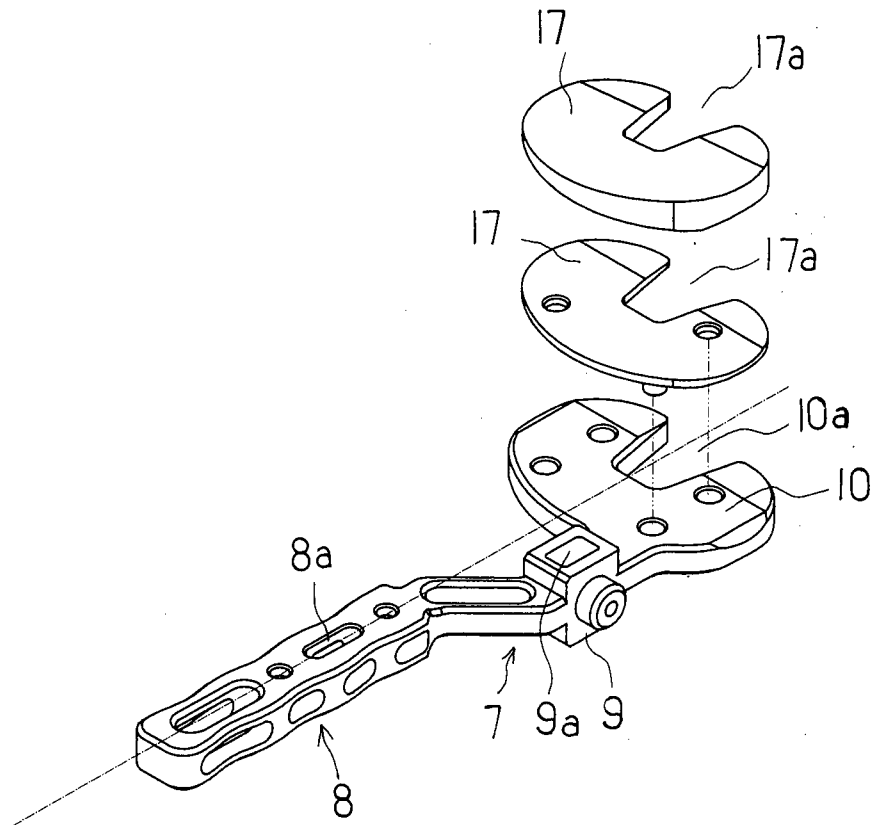


図 6

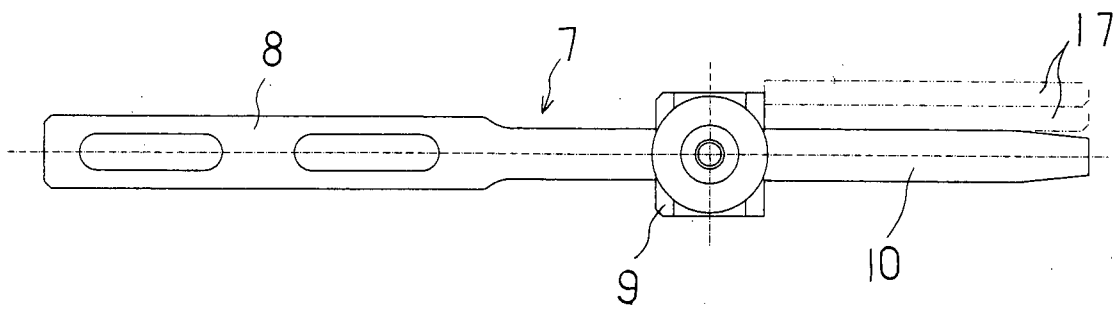
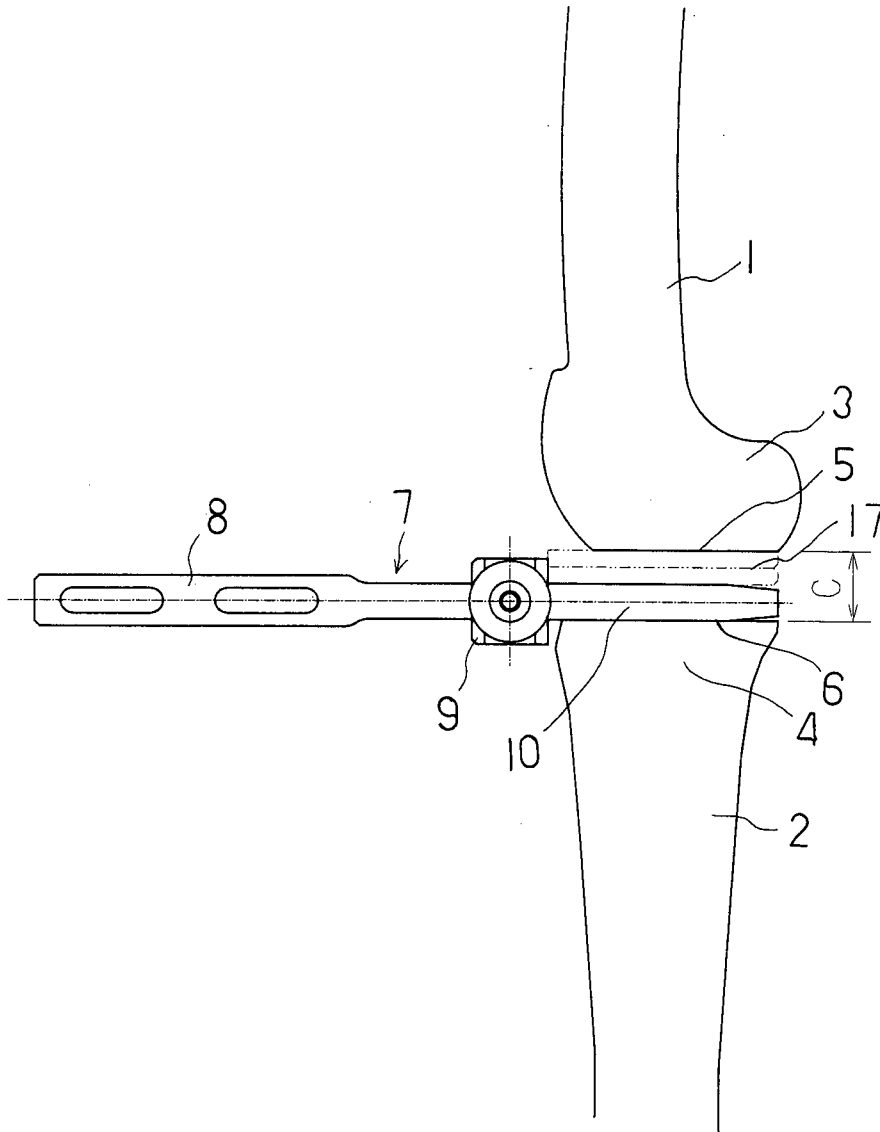
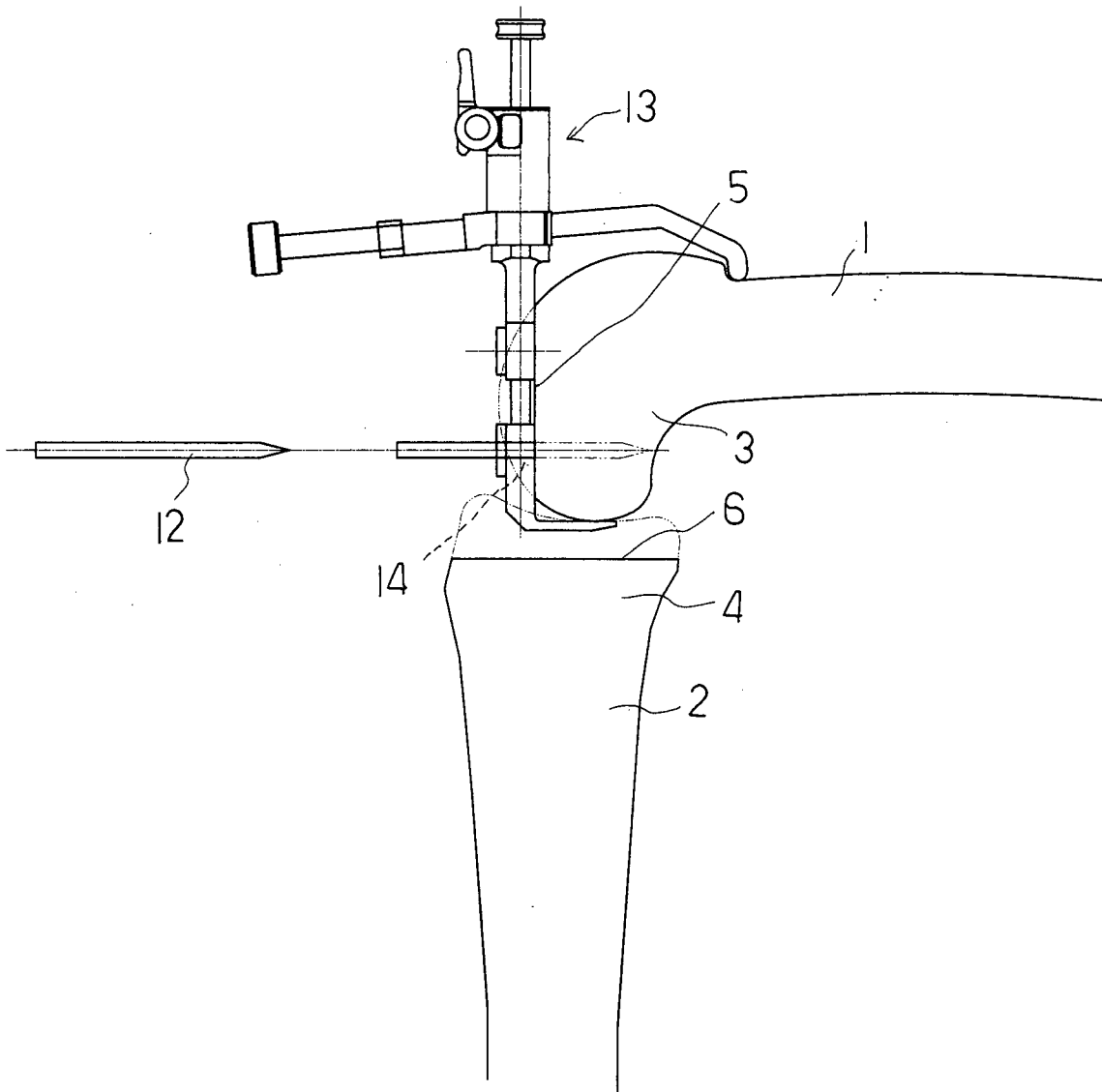


図 7



7 / 2 2

図 8



8 / 2 2

図 9

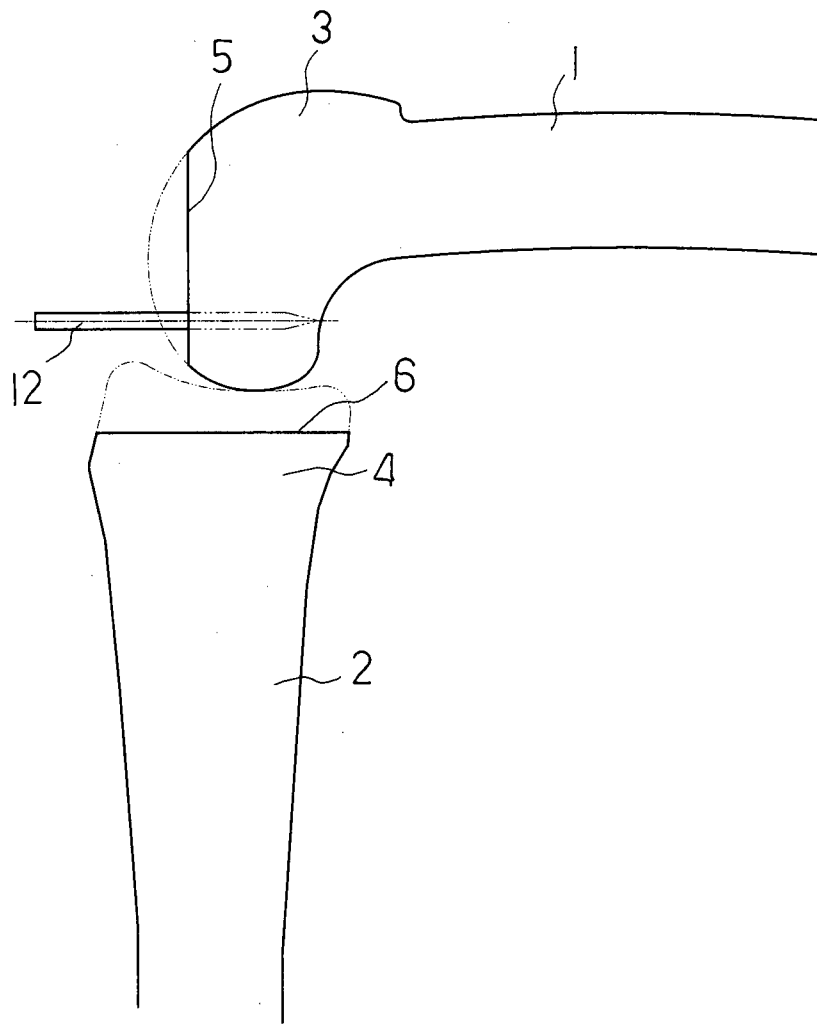
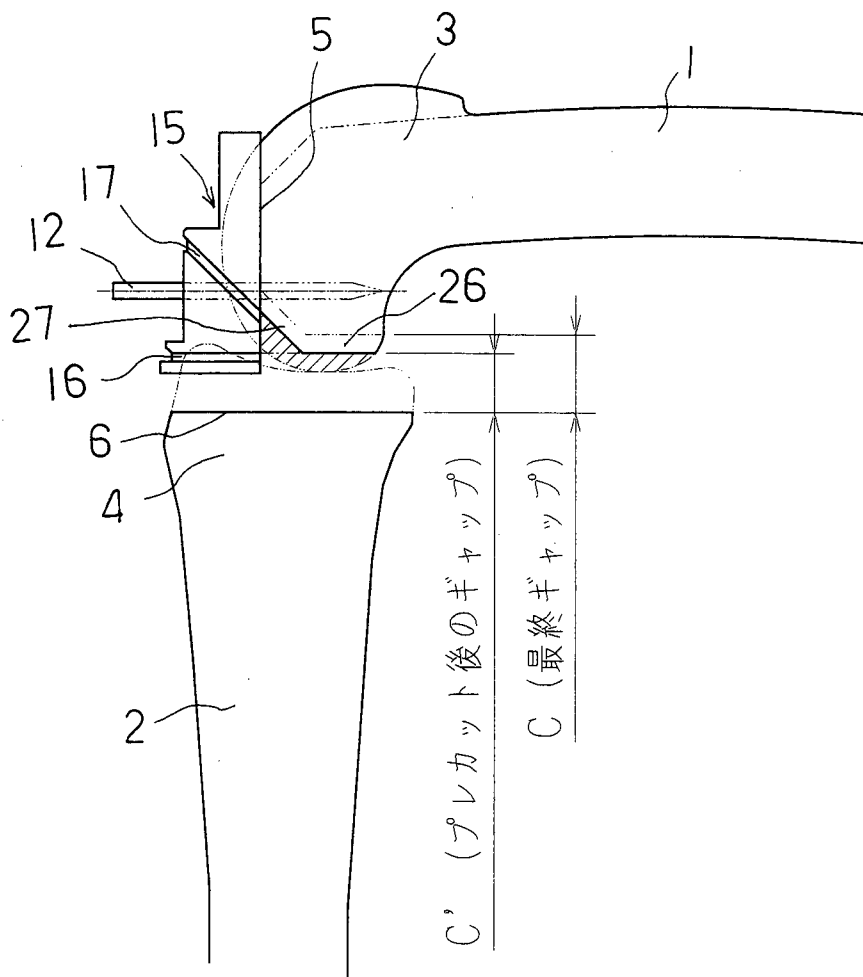
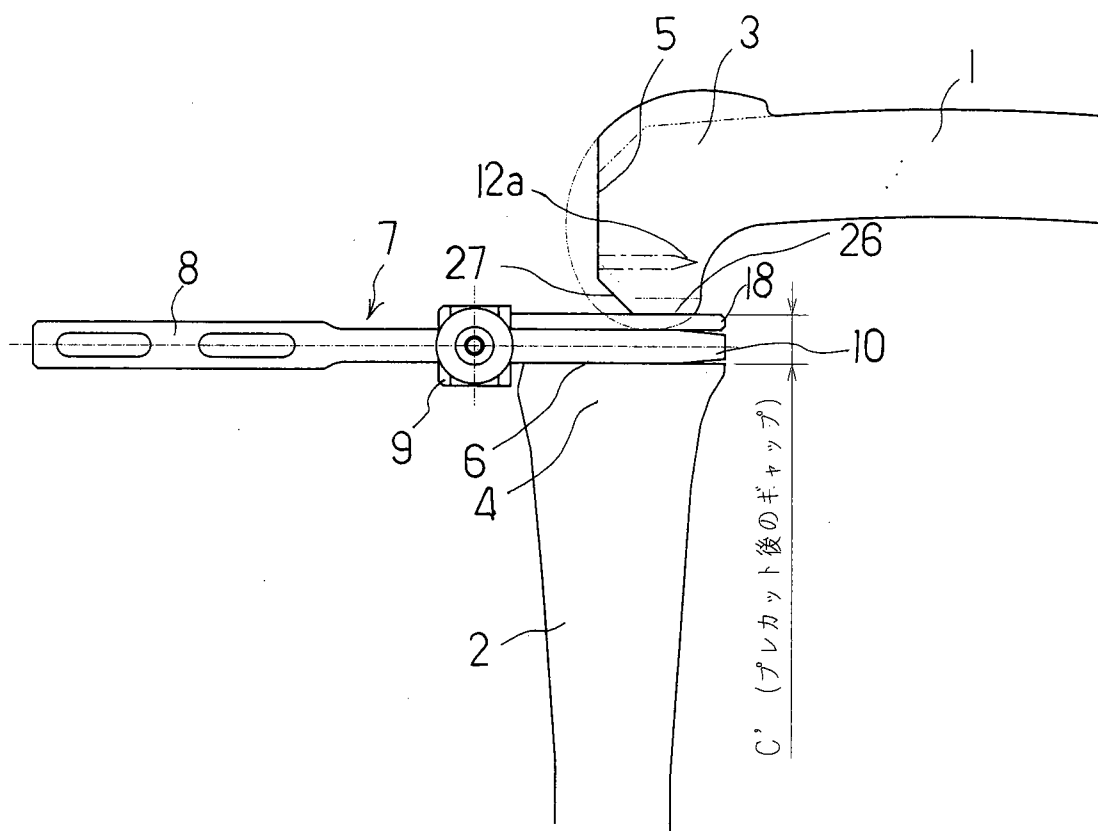


図 1 0



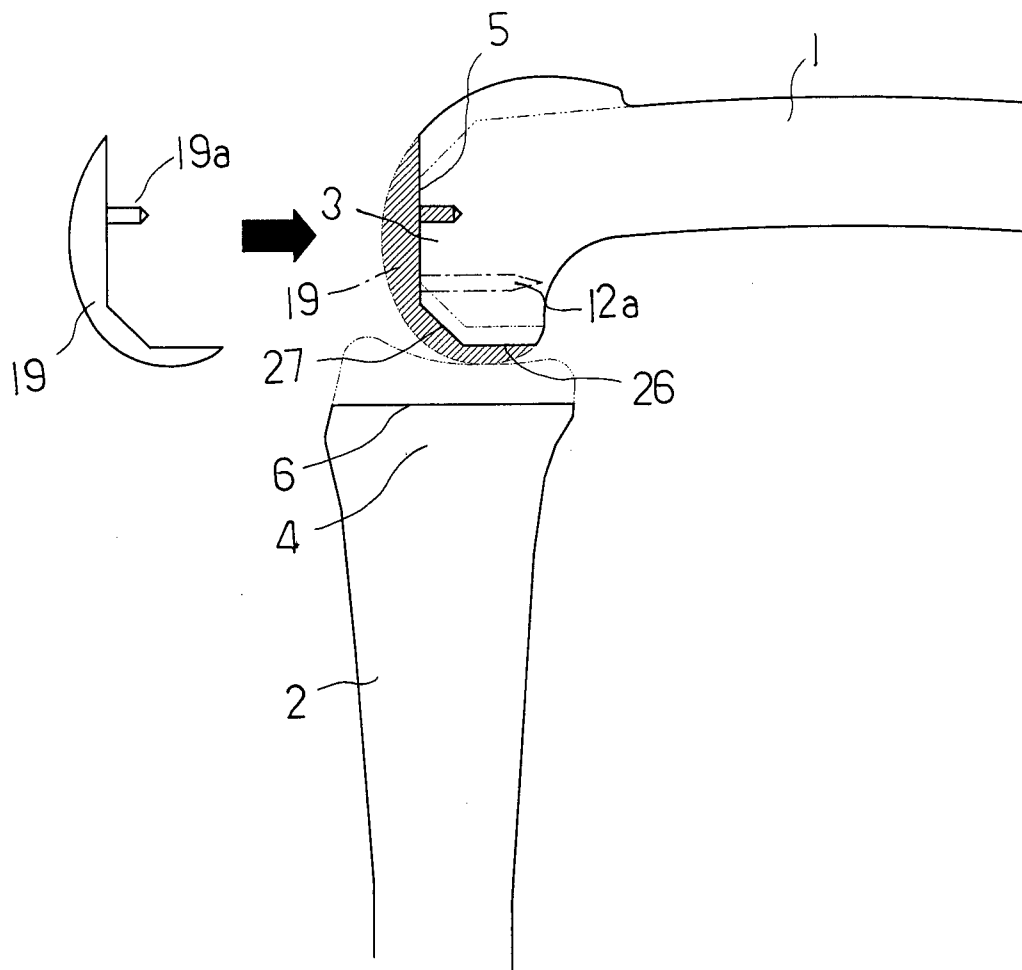
1 0 / 2 2

図 1-1



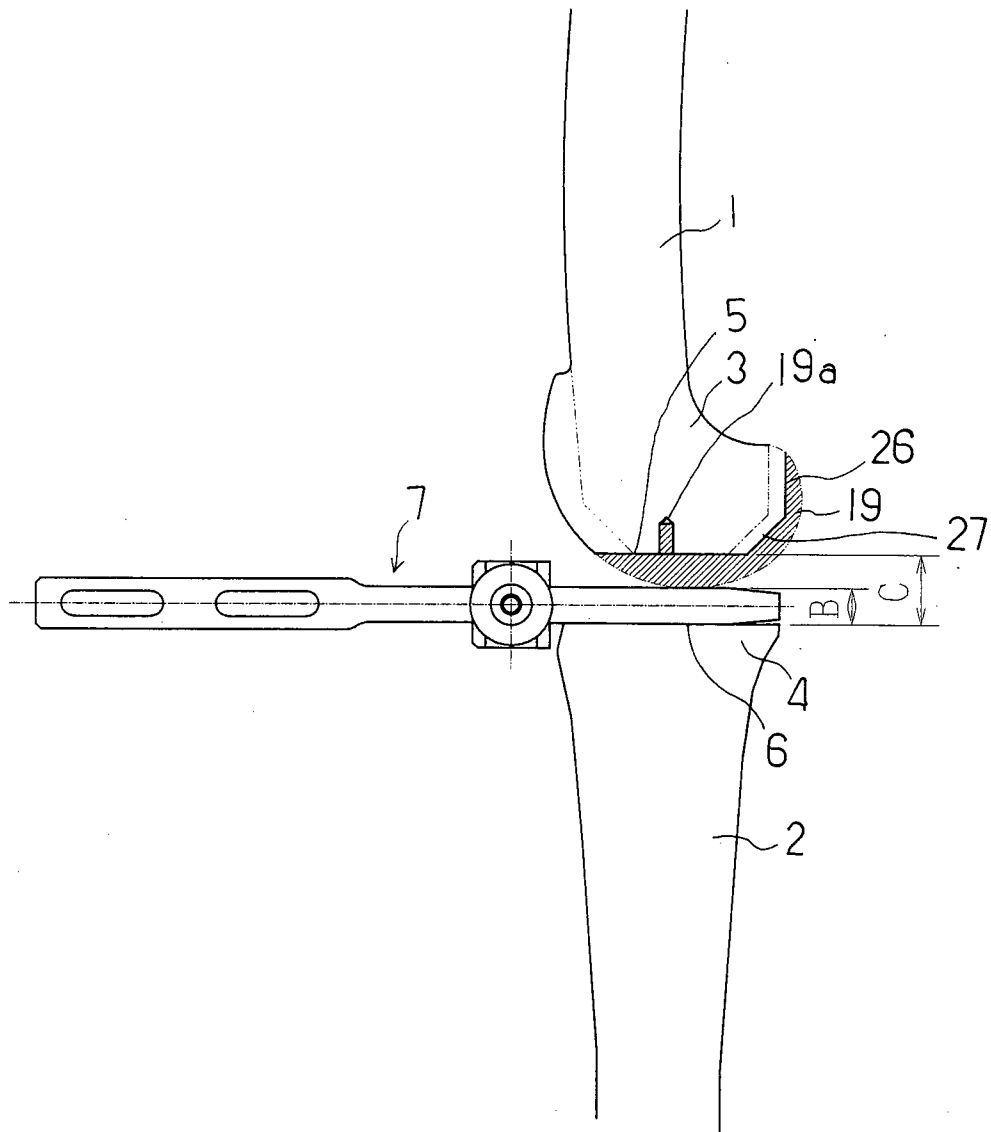
1 1 / 2 2

図 1 2



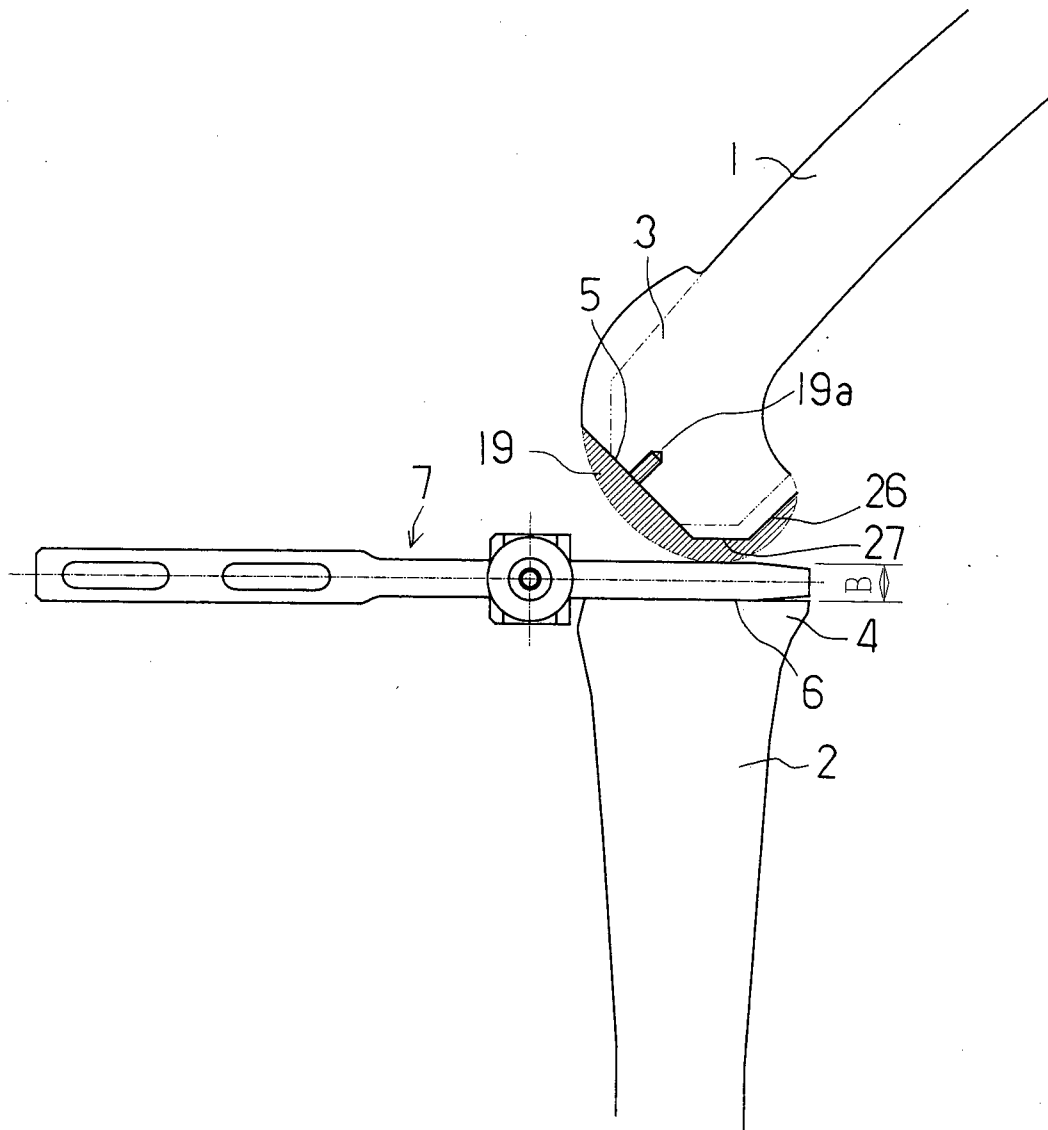
1 2 / 2 2

図 1 3



1 3 / 2 2

14



1 4 / 2 2

図 1 5

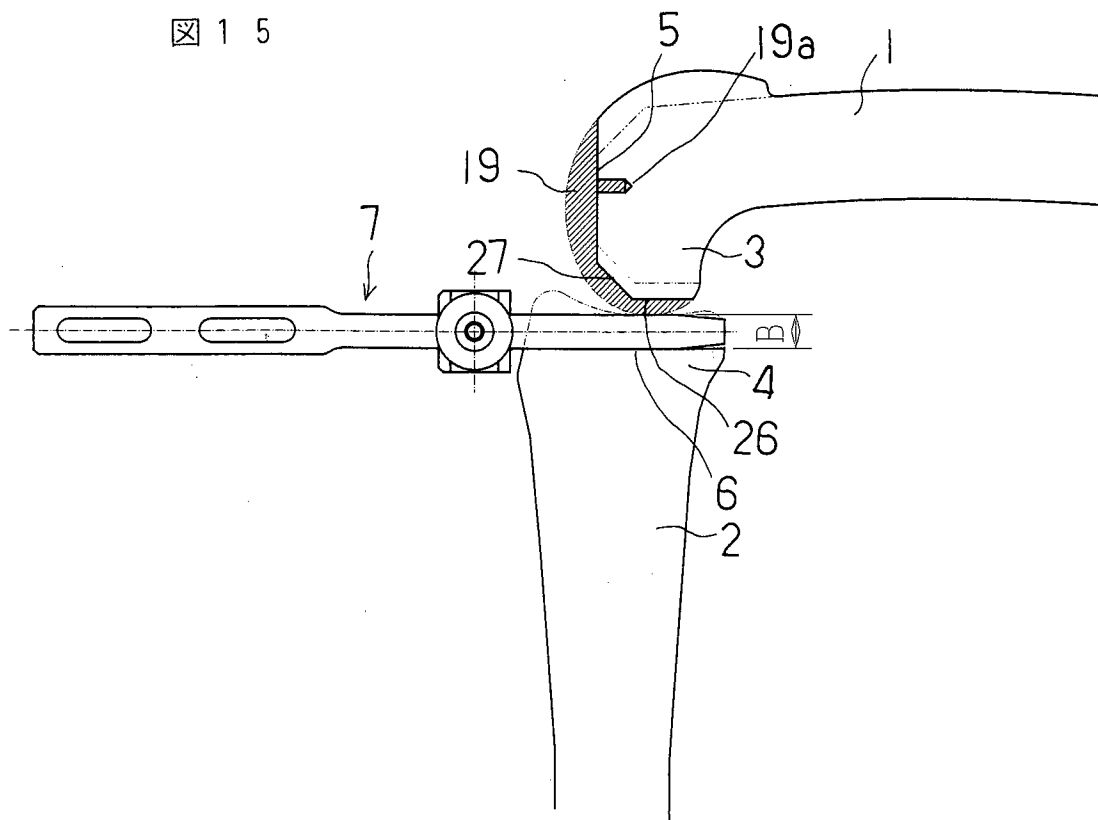
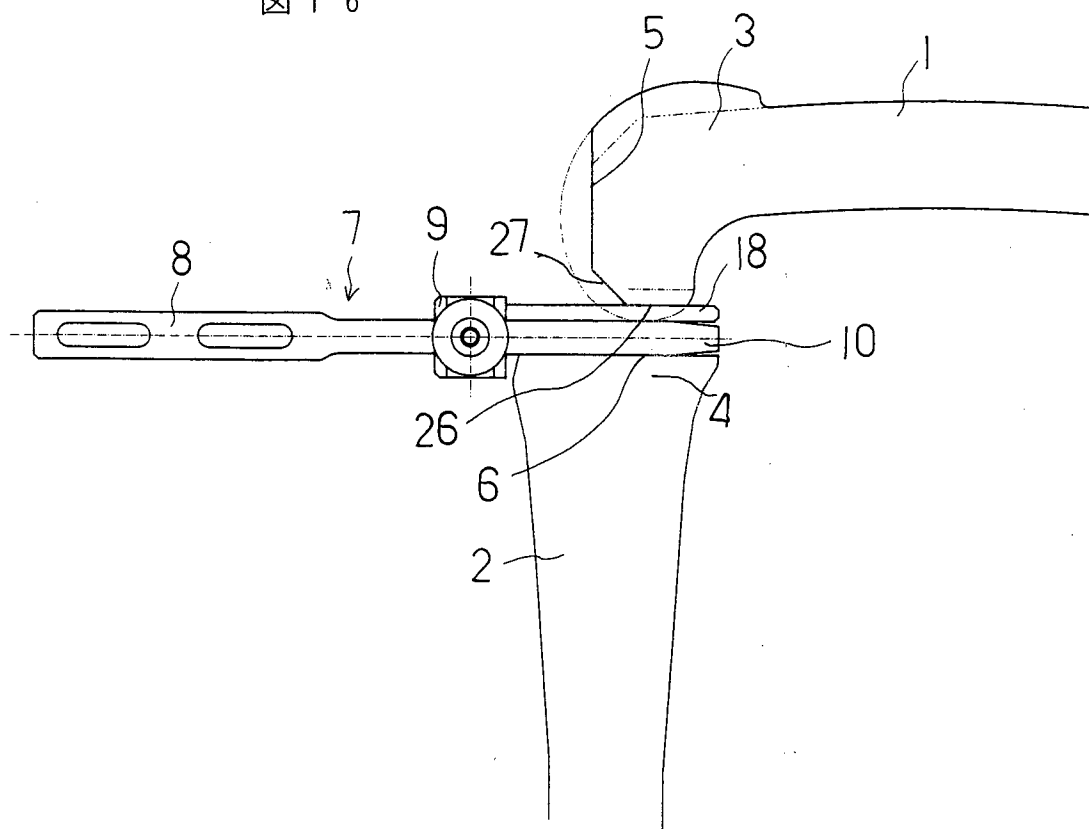
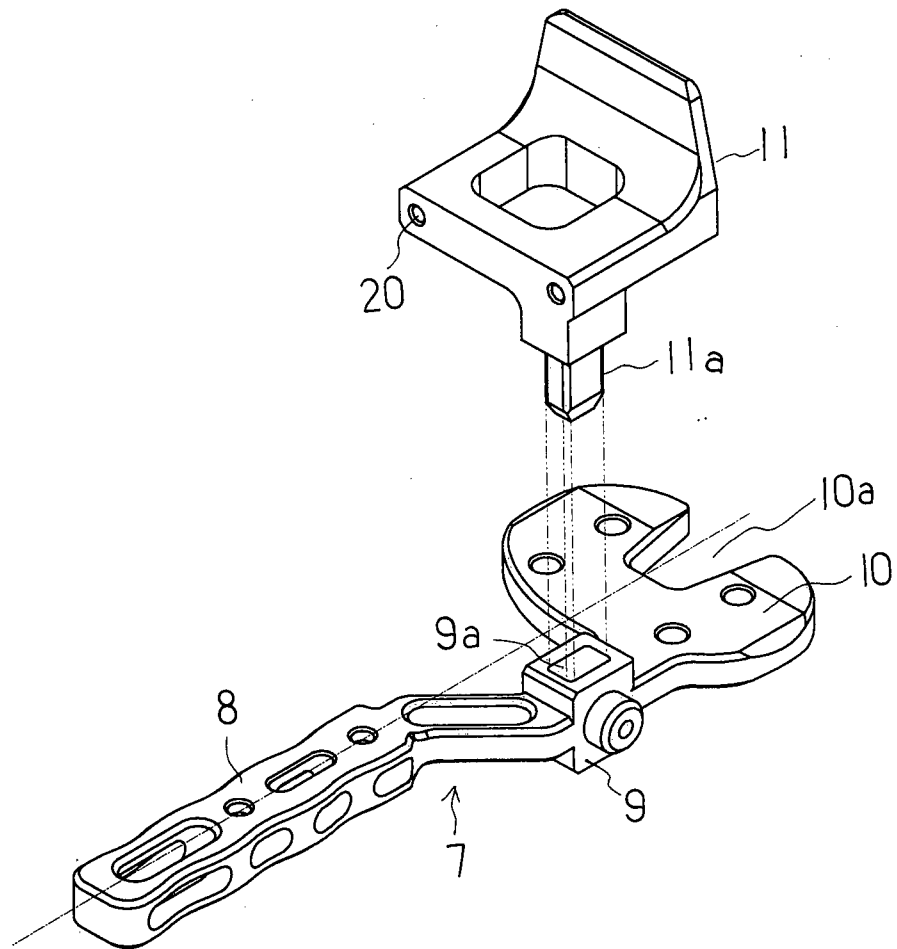


図 1 6



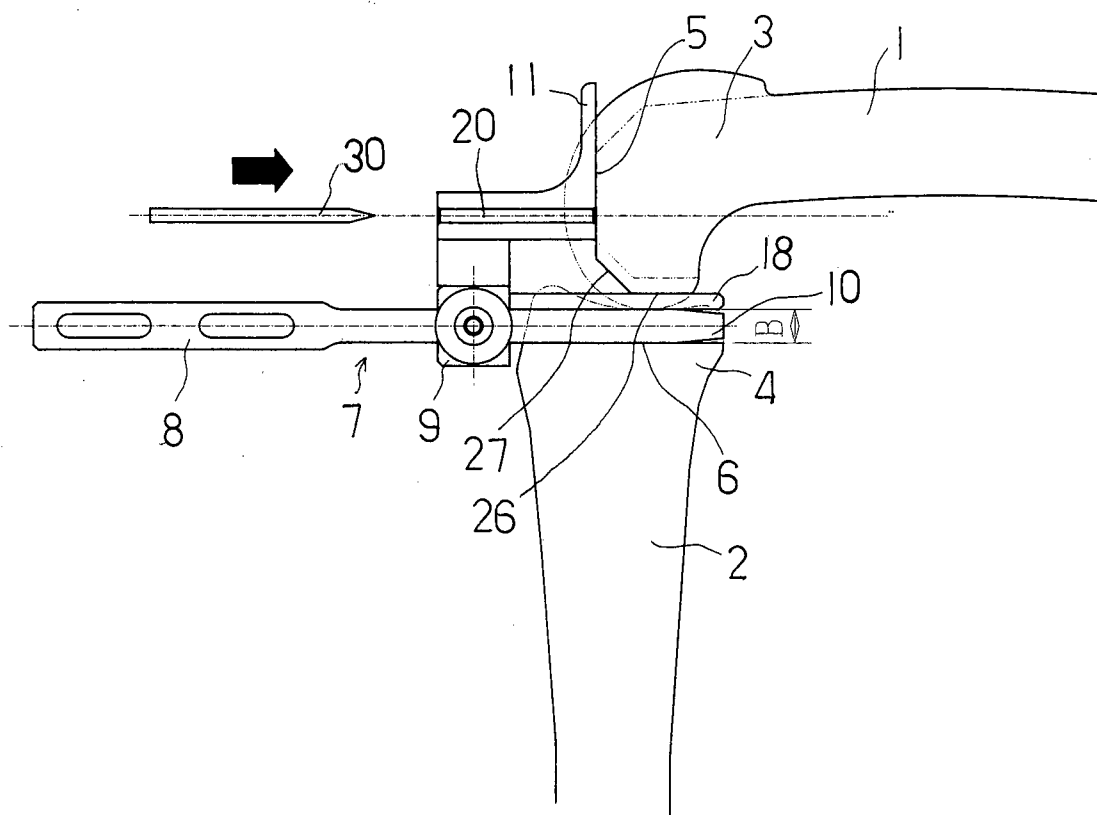
1 5 / 2 2

図 1 7



1 6 / 2 2

図 1 8



1 7 / 2 2

図 1 9

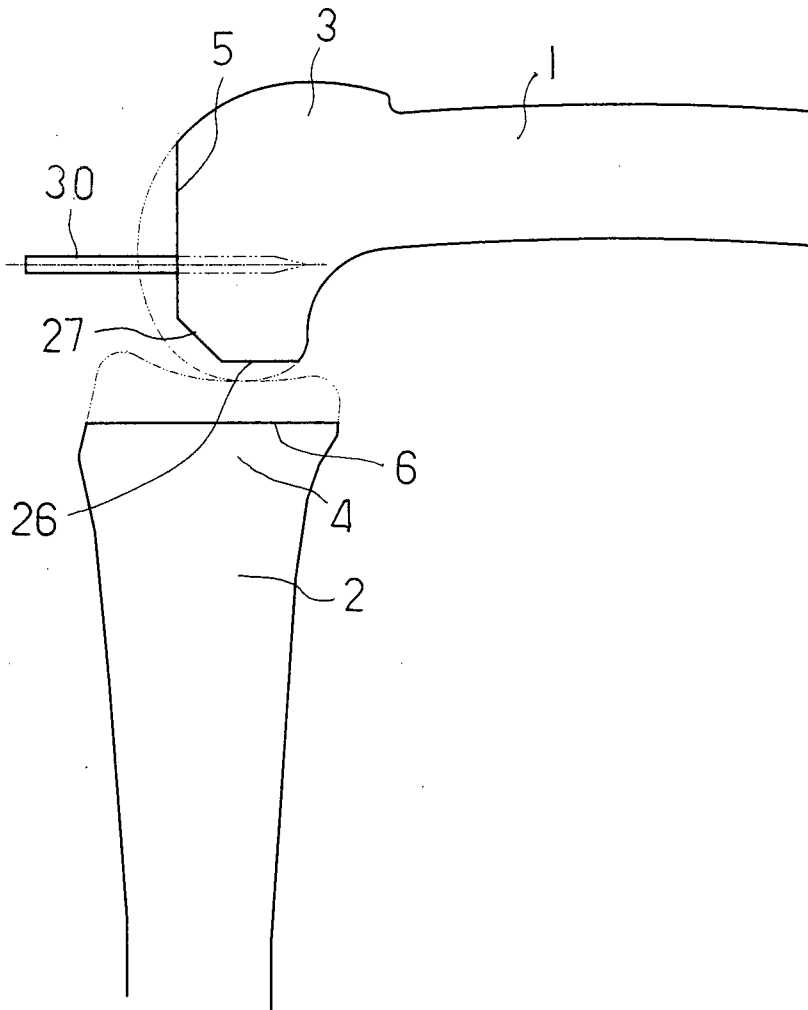
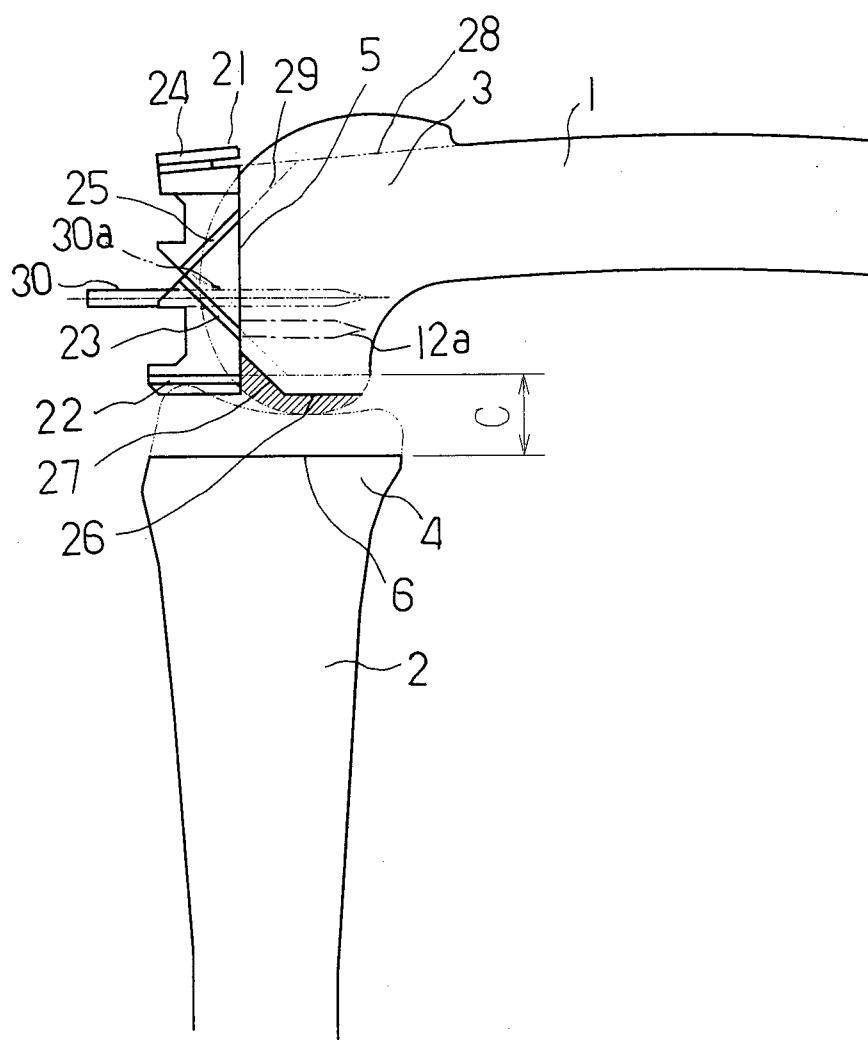
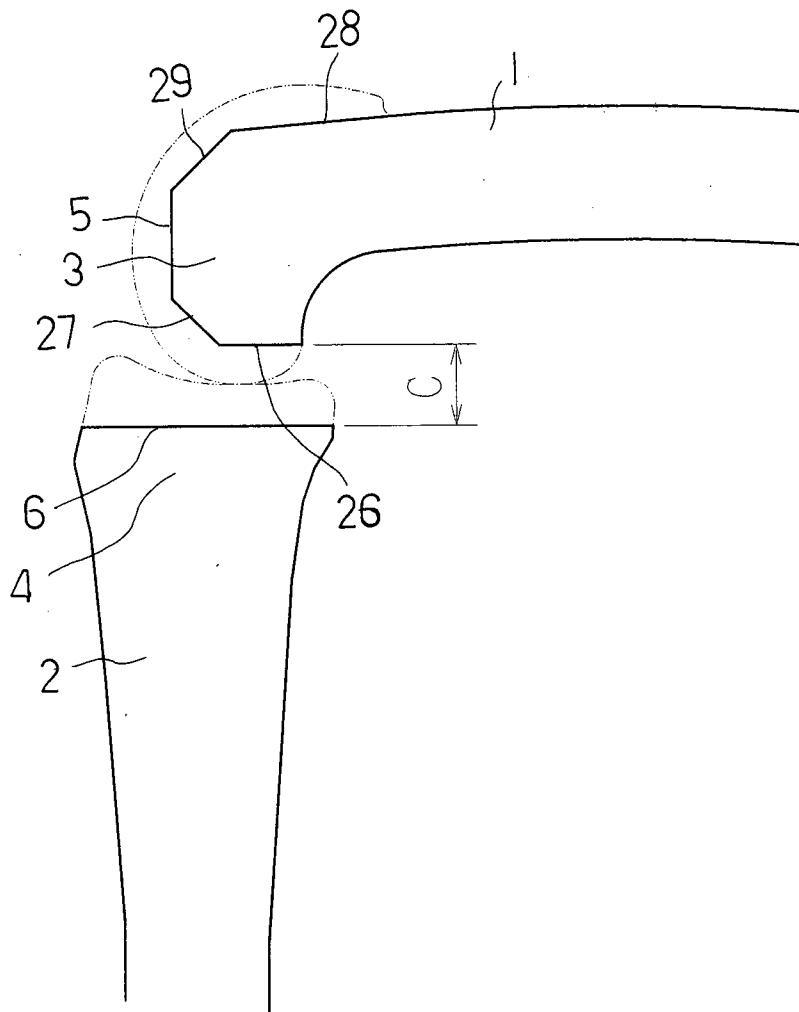


图 20



1 9 / 2 2

図 2 1



2 0 / 2 2

図 2 2

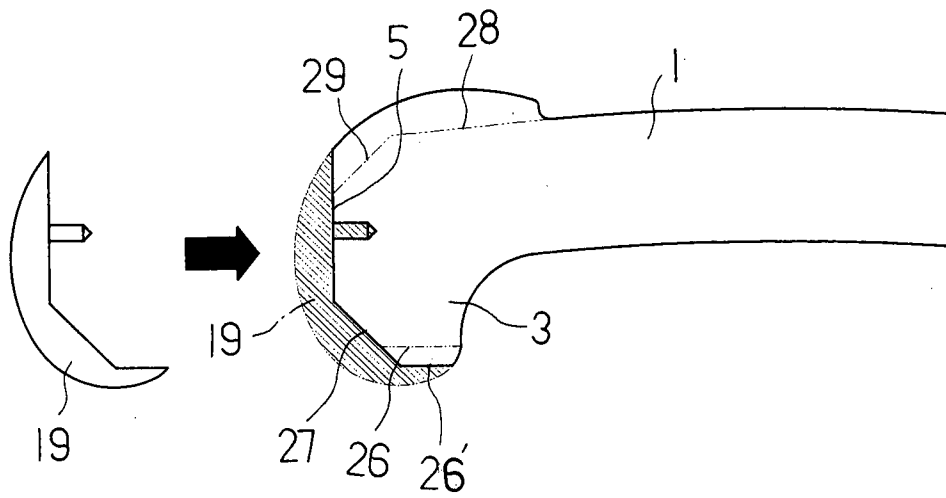
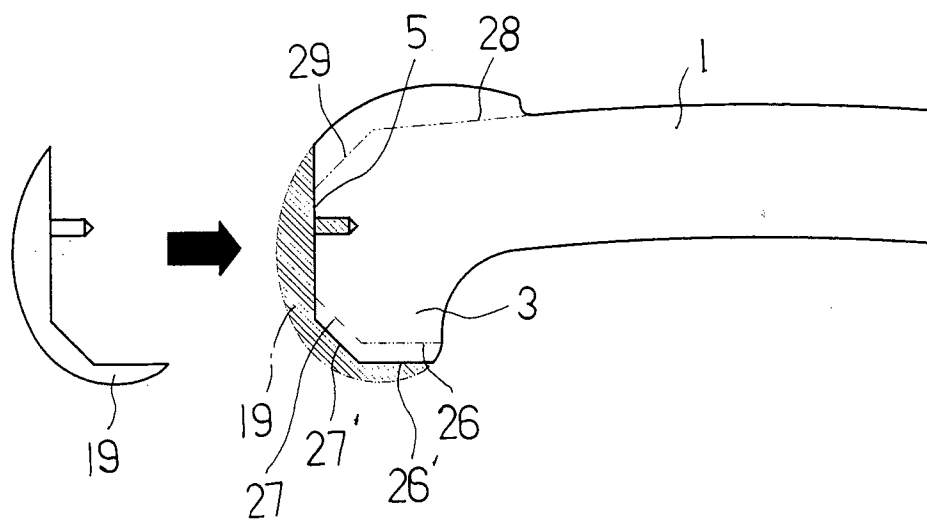


図 2 3



2 1 / 2 2

図 2 4

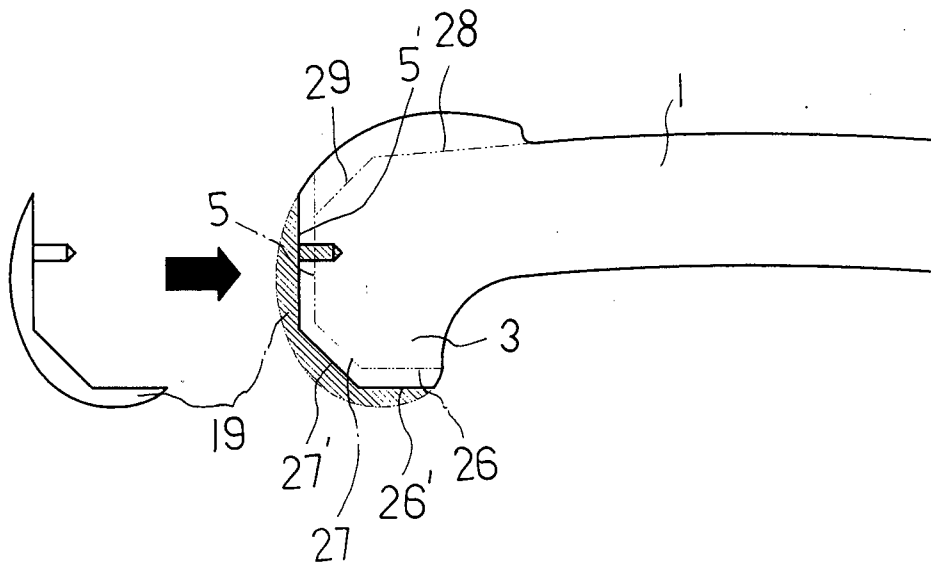


図 2 5

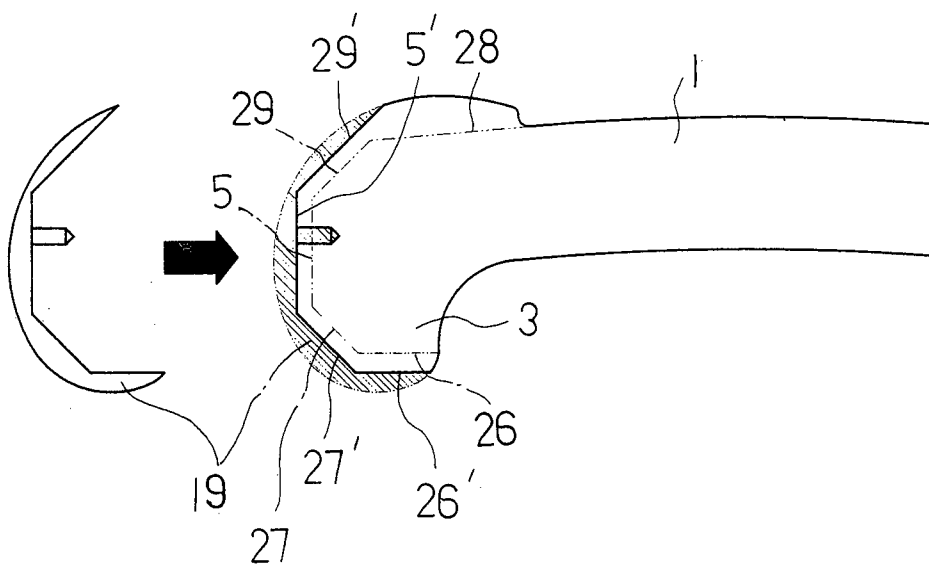


图 2 6

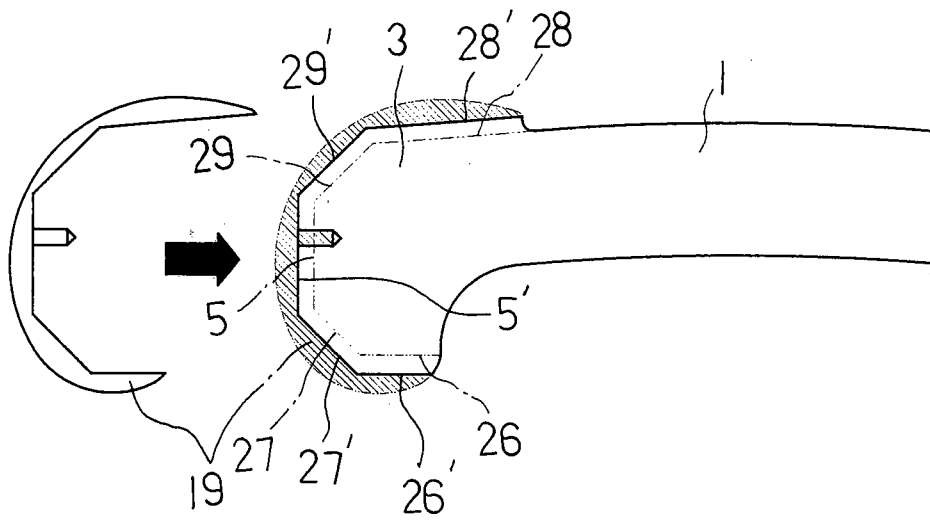
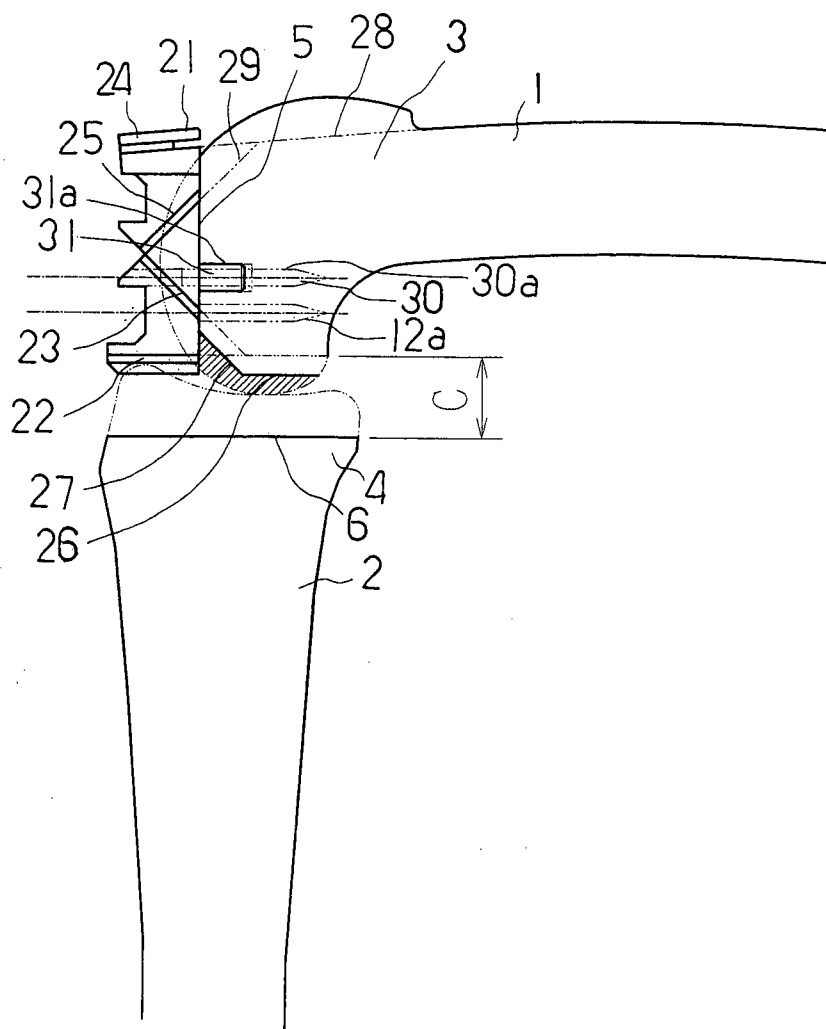


图 2 7



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/074889

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/46(2006.01) i, A61B17/56(2006.01) i

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)

A61F2/46, A61B17/56

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 7-507946 A (Minnesota Mining and Manufacturing Co.), 07 September 1995 (07.09.1995), page 6, lower left column to page 7, upper left column & US 5417693 A & EP 645992 A & WO 1993/025164 A1	1-3 4-8
Y	JP 7-508203 A (Minnesota Mining and Manufacturing Co.), 14 September 1995 (14.09.1995), page 6, upper left column to page 8, upper left column & EP 648094 A & WO 1994/000056 A1	4-8

☒ 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
06 January, 2012 (06.01.12)

Date of mailing of the international search report
17 January, 2012 (17.01.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/074889

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 10-137273 A (Howmedica International Inc.), 26 May 1998 (26.05.1998), paragraphs [0040] to [0048] & US 5911723 A & EP 809969 A2	4-8
A	US 5735904 A (Michael J. Pappas), 07 April 1998 (07.04.1998), entire text & EP 754439 A2	1-8

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61F2/46(2006.01)i, A61B17/56(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61F2/46, A61B17/56

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 7-507946 A (ミネソタ・マイニング・アンド・マニュファクチュアリング・カンパニー) 1995.09.07, 第6ページ左下欄~第7ページ左上欄 & US 5417693 A & EP 645992 A & WO 1993/025164 A1	1-3
Y	JP 7-508203 A (ミネソタ・マイニング・アンド・マニュファクチュアリング・カンパニー) 1995.09.14, 第6ページ左上欄~第8ページ左上欄 & EP 648094 A & WO 1994/000056 A1	4-8
Y	JP 10-137273 A (ハウメディカ・インターナショナル・インコーポレーテッド) 1998.05.26, 段落【0040】~【0048】 & US 5911723 A & EP 809969 A2	4-8

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

0 6 . 0 1 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

1 7 . 0 1 . 2 0 1 2

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

見目 省二

3 I

9 0 3 0

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	US 5735904 A (Michael J. Pappas) 1998.04.07, 全文 & EP 754439 A2	1-8