

(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2005-536319

(P2005-536319A)

(43) 公表日 平成17年12月2日(2005.12.2)

(51) Int. Cl.⁷

A61B 17/56

F I

A61B 17/56

テーマコード(参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2005-501199 (P2005-501199)
 (86) (22) 出願日 平成15年8月25日 (2003. 8. 25)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年2月22日 (2005. 2. 22)
 (86) 国際出願番号 PCT/CA2003/001307
 (87) 国際公開番号 W02004/017842
 (87) 国際公開日 平成16年3月4日 (2004. 3. 4)
 (31) 優先権主張番号 60/405, 353
 (32) 優先日 平成14年8月23日 (2002. 8. 23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/405, 326
 (32) 優先日 平成14年8月23日 (2002. 8. 23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 10/357, 493
 (32) 優先日 平成15年2月4日 (2003. 2. 4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 504385502
 オルトソフト インコーポレイテッド
 カナダ, ケベック H3C 2N6, モン
 トリオール, スイート 3300, クィー
 ン ストリート 75
 (74) 代理人 100092956
 弁理士 古谷 栄男
 (74) 代理人 100101018
 弁理士 松下 正
 (74) 代理人 100120824
 弁理士 鶴本 祥文
 (72) 発明者 ピエール・クチュール
 カナダ, ケベック H2P 2E6, モン
 トリオール, ラジョネス 8330A

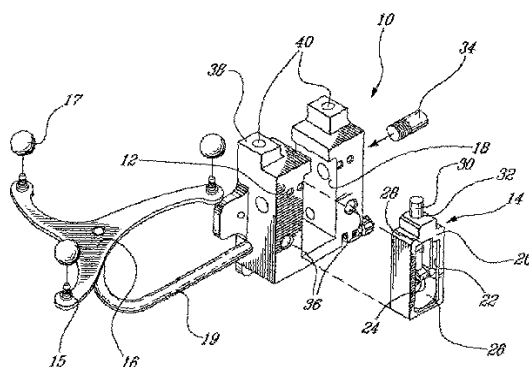
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 手術用自在位置決めブロックおよびツールガイド

(57) 【要約】

それが固定される骨エレメント(39)に対し、5自由度運動(five-degrees-of-freedom movement)を許容する、人工膝関節置換手術に用いられる位置決めブロック(10)である。かかる位置決めブロック(10)は、回転取り付けエレメント(14)が、骨エレメントに対し、ほぼ垂直な3つの回転軸の周りを選択的に回転可能となるよう、骨エレメントに取り外し可能に取り付けられる、回転取り付けエレメント(14)を備えている。ガイドボデー部(12)は、取り付けエレメント(14)に対して、自身が移動可能となり、骨エレメント(39)に対して、ガイドボデー部(12)および取り付けエレメント(14)と一緒に回転するよう、取り付けエレメント(14)と嵌合する。

【選択図面】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

コンピュータ支援の人工膝関節置換手術システムであって、骨エレメントに対して固定可能な位置決めブロック、前記骨エレメントに対する前記位置決めブロックの位置および方向を決定する手段であり、前記位置決めブロックは、基準面を有し、切断器具と動作可能に係合可能であるもの

、前記骨エレメントに対して、前記基準面が、ある位置に位置し、これにより、前記基準面に対して既知の位置に配置されている前記切断器具は、任意の位置において前記骨エレメントに切断を施すことができるよう、前記骨エレメントに対して任意の位置に位置するよう、前記骨エレメントに対する前記位置決めブロックの所望の位置を認識する手段、および

10

前記位置決めブロック所望の位置に達した場合に表示するディスプレイ、を備えたこと

、
を特徴とするもの。

【請求項 2】

請求項 1 で定義されたシステムにおいて、さらに、前記位置決めブロックが前記所望の位置に位置するよう、前記位置決めブロックを、前記骨エレメント上のどこに固定するかを決定し、表示する手段、を備えたこと、

を特徴とするもの。

20

【請求項 3】

請求項 1 で定義されたシステムにおいて、前記位置決めブロックは、前記位置決めブロックを前記骨エレメントに固定するために用いられる多軸ネジ(polyaxial screw)と係合可能であること、

を特徴とするもの。

【請求項 4】

請求項 3 で定義されたシステムにおいて、前記多軸ネジは、その上に追跡可能部材を有するねじ回しと取り外し可能な係合を可能にする係合部材、を備え、前記ねじ回しが追跡可能であり、これにより、前記骨エレメントへの挿入中に前記骨ネジの追跡を可能にするよう、前記追跡可能部材が、前記コンピュータ支援手術システムによって検出可能であること、

30

を特徴とするもの。

【請求項 5】

請求項 4 で定義されたシステムにおいて、前記多軸ネジがそこに係合する場合、位置決めブロックが所望の位置に存在することを許容する位置に、前記多軸ネジが位置するよう、前記ディスプレイは、前記骨エレメントに対する前記多軸ネジの位置を表示するとともに、前記ねじ回しを用いた前記ネジの挿入をいつ停止するか、を表示すること、

を特徴とするもの。

【請求項 6】

請求項 3 で定義されたシステムにおいて、前記位置決めブロックが、所望位置に選択的に調節可能となるよう、前記位置決めブロックは、前記骨エレメントに対して 5 の自由度(five degrees-of-freedom)で調節可能であること、

40

を特徴とするもの。

【請求項 7】

請求項 6 で定義されたシステムにおいて、前記位置決めブロックは、その上に追跡可能部材を備え、かかる追跡可能部材は、前記コンピュータ支援手術システムによって 3 次元空間において位置し、追跡される取り外し可能なエレメントを有すること、

特徴とするもの。

【請求項 8】

請求項 7 で定義されたシステムにおいて、前記位置決めブロックは、第一切断面、およ

50

び、少なくとも第二の切断位置決め面を有する切断端に係合する手段、の少なくとも一つを備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 9】

請求項 8 で定義されたシステムにおいて、前記切断ガイドが、選択された位置に位置するよう、前記コンピュータ支援手術システムは、前記位置決めブロックに対する、前記切断ガイドの位置を決定し、表示すること、

を特徴とするもの。

【請求項 10】

請求項 9 で定義されたシステムにおいて、前記切断ガイドは、前記位置決めブロックに対し、目盛りが付けられたプラットホーム (graduated platform) に沿って選択的に移動可能であり、前記切断ガイドが選択された位置となるよう、前記ディスプレイは、そこで前記切断ガイドを前記プラットホーム上に固定する正確な目盛りを表示すること、

を特徴とするもの。

【請求項 11】

人工膝関節置換手術に用いられ、固定される骨エレメントに対して 5 の自由度での運動を許容する位置決めブロックであって、

自身が、前記骨エレメントに対し、ほぼ垂直な 3 の回転軸の周囲を選択的に回転可能とするよう、前記骨エレメントに取り外し可能に取り付けられる回転取り付けエレメント、および

前記ガイド本体部および前記取り付けエレメントが、前記骨エレメントに対して、一緒に回転するよう、前記取り付けエレメントに対し、回転可能に固定されるとともに、自身が、それに対し、遠-近軸 (proximal-distal axis) および前-後軸 (anterior-posterior axis) に沿って移動可能となるよう、回転取り付けエレメントに取り付けられるガイド本体部、

を備えたこと、

【請求項 12】

請求項 11 で定義された位置決めブロックにおいて、前記回転可能な取り付けエレメントは、ほぼ球形の頭を有する多軸ネジであって、前記骨エレメントに前記回転可能な取り付けエレメントを取り付けるために用いられるもの、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 13】

請求項 12 で定義された位置決めブロックにおいて、前記多軸ネジの前記ほぼ球形の頭に係合する前記回転可能な取り付けエレメントが、その上の所定位置に固定されるよう、前記ほぼ球形の頭は、複数の花弁 (petals) であって、弾力性があり、中央円錐ネジにより半径方向に屈曲可能なもの、で構成されること、

を特徴とするもの。

【請求項 14】

請求項 11 で定義された位置決めブロックにおいて、さらに、前記ガイド本体部に取り付けられる追跡可能部材、および、コンピュータ支援手術システムによって 3 次元空間において位置し、追跡される、検出可能エレメントを備え、これにより、前記位置決め本体部の位置および運動を定義すること、

を特徴とするもの。

【請求項 15】

請求項 14 で定義された位置決めブロックにおいて、前記多軸ネジは、第二の追跡可能部材を含んだねじ回しが前記多軸ネジの取り付けを許容する、係合部材を備え、これにより、前記位置決めブロックの、前記遠-近軸および前記前-後軸の少なくとも一に沿った運動を阻止することを可能にすること、

を特徴とするもの。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

請求項 1 1 で定義された位置決めブロックにおいて、手術器具ガイドブロックが、前記位置決めブロックと係合可能であること、
を特徴とするもの。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックは、非コンピュータ支援の人工膝関節置換手術に由来から用いられている器具であること、
を特徴とするもの。

【請求項 1 8】

請求項 1 6 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックは、前記位置決めブロックに対して、固定距離に位置させることが可能であること、
を特徴とするもの。

10

【請求項 1 9】

請求項 1 6 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックは、人工膝関節置換手術に用いられる標準的な切断ガイドブロックを位置させるための自在アダプター、を備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 2 0】

請求項 1 6 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックは、ドリルガイド穴および端部切断ガイドスロットの少なくとも一つを備えたこと、
を特徴とするもの。

20

【請求項 2 1】

請求項 1 6 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックは、前記位置決めブロックのガイド本体部と係合可能で、その上での前記手術器具ガイドブロックのスライド移動を可能とするよう、前記手術器具ガイドブロックのためサポートを提供するプラットフォーム上で移動可能であること、
を特徴とするもの。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 で定義された位置決めブロックにおいて、前記プラットフォームは、その上に、歯付ラック(toothed rack)を備え、前記手術器具ガイドブロックは、弾力性があり屈曲可能な板バネを備え、前記プラットフォーム上の前記歯付ラックと係合するよう、通常、歯止めが前記板バネにより押圧され、前記手術器具ガイドブロックは、前記歯止めが前記歯付ラックと係合する場合に、前記押圧された歯止めが、前記歯付ラックからの係合を解かれ、そこに固定されると、前記プラットフォームに対して、移動可能であること、
を特徴とするもの。

30

【請求項 2 3】

請求項 2 2 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックおよび前記プラットフォームは、そこから生物学的物体を除去可能とするため表面が簡単に高圧洗浄(pressure cleaned)および加熱滅菌できるよう、実質的に露出または露出可能のいずれかである、ほぼ継ぎ目のない表面を有すること、
を特徴とするもの。

40

【請求項 2 4】

請求項 2 2 で定義された位置決めブロックにおいて、前記板バネは、前記手術器具ガイドと一体に形成されること、
を特徴とするもの。

【請求項 2 5】

請求項 2 4 で定義された位置決めブロックにおいて、前記板バネは、前記手術器具ガイドブロック内に設けられ、その間に、前記板バネを定義する 2 の平行なスロットにより形成されること、
を特徴とするもの。

【請求項 2 6】

50

請求項 22 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックは、前記板バネを保護するとともに、その移動を制限する一体化された硬質の止め具 (integral solid stop) を備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 27】

請求項 22 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックは、その上にプランジャを受けるために横方向に伸張するよう形成されたソケットを備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 28】

請求項 27 で定義された位置決めブロックにおいて、掃除のために必要な場合、前記プランジャを前記ソケットから完全に取り外すことを可能とするが、前記プランジャは、前記ソケット内に前記プランジャを係留して保持するため、一体化された保持部材を有すること、
を特徴とするもの

10

【請求項 29】

請求項 27 で定義された位置決めブロックにおいて、前記板バネが、前記ソケットを横切るとともに、前記プランジャが、その前記自由端の近傍で前記板バネと接触するのを可能にするよう、前記板バネは、固定および自由端を有するとともに、前記固定端において、前記手術器具ガイドブロックと係合すること、
を特徴とするもの。

20

【請求項 30】

請求項 11 で定義された位置決めブロックにおいて、前記位置決めブロックは、それと一体に組み込まれた切断およびドリルガイド部のいずれか、を備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 31】

請求項 11 で定義された位置決めブロックにおいて、前記少なくとも 2 の自由度において、前記骨エレメントに対する前記ガイド本体部の選択的な移動を許容し、これにより、前記切断器具が、前記骨エレメントの切断のため、所望の位置および方向に移動することを可能とし、前記少なくとも 2 自由度のいずれかにおいて、前記ガイド本体部の移動をそれぞれ実質的に独立して調節可能な、各々移動可能である、少なくとも 2 の独立した調節機構を備えた前記位置決めブロックであり、前記 5 の自由度の少なくとも 2 は、前記骨エレメントに対し、独立して調節可能であり、前記ガイド本体部は、切断器具と動作可能に係合可能であるとともに、前記回転可能取り付けエレメントと調節可能に係合可能であること、
を特徴とするもの。

30

【請求項 32】

請求項 31 で定義された位置決めブロックにおいて、前記独立調節機構は、少なくとも 1 の回転自由度 (rotational degree-of-freedom) ならびに少なくとも 1 の移動自由度 (translational degree-of-freedom) において、前記ガイド本体部の実質的に独立した調節を提供すること、

40

【請求項 33】

請求項 31 で定義された位置決めブロックにおいて、前記 5 の自由度は、3 の回転自由度を含むこと、
を特徴とするもの。

【請求項 34】

請求項 31 で定義された位置決めブロックにおいて、前記 5 の自由度は、2 の移動自由度を含むこと、
を特徴とするもの。

【請求項 35】

50

請求項 3 3 で定義された位置決めブロックにおいて、前記ガイド本体部は、前記骨エレメントに対し、ほぼ垂直な 3 の回転軸の周りを選択的に回転すること、
を特徴とするもの。

【請求項 3 6】

請求項 3 4 で定義された位置決めブロックにおいて、前記ガイド本体ブロックは、前記 2 の移動自由度において、前記回転取り付けエレメントに対して垂直な 2 の軸に沿って選択的に移動可能であること、
を特徴とするもの。

【請求項 3 7】

請求項 3 1 で定義された位置決めブロックにおいて、前記位置決めブロックは、コンピュータ支援手術システムによって 3 次元空間において、位置し、追跡するため用いられる検出可能エレメントを有する追跡可能部材を備えており、これにより、前記追跡可能部材の位置ならびに運動を定義すること、
を特徴とするもの。

10

【請求項 3 8】

請求項 3 2 で定義された位置決めブロックにおいて、少なくとも 1 の回転自由度において、実質的に独立した調節を提供する前記独立調節機構は、前記回転取り付けエレメントの反対側に設けられた 2 の調節ネジであって、それぞれが、骨エレメント係合末端 (bone element engaging proximal end) を有するものを備えること、
を特徴とするもの。

20

【請求項 3 9】

請求項 3 2 で定義された位置決めブロックにおいて、少なくとも 1 の移動自由度において、実質的に独立した調節を提供する前記独立調節機構は、前記回転取り付けエレメントに対して、前記ガイド本体部を直線的に移動させることが可能な調節ネジを備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 4 0】

基準面を有し、切断器具と動作可能に係合する位置決めブロックを、骨エレメント上に設置する方法であって、

前記位置決めブロックを前記骨エレメントに取り付けるステップ、

前記骨エレメントに対する、前記位置決めブロックの前記基準面の所望の位置を決定するステップ、

30

前記基準面が前記所望の位置になるまで、前記位置決めブロックの位置ならびに方向の少なくとも 1 を調節するステップ、および

所望の位置で前記骨エレメントの切断を行うことができるよう、前記基準面を、前記骨エレメント上の所望位置に位置させるための基準として用いるステップ、を備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 4 1】

請求項 4 0 で定義された方法において、さらに、前記骨エレメントに対する前記位置決めブロックの位置ならびに方向を決定し、表示するため、前記位置決めブロックと通信可能なコンピュータ支援手術システムを用いるステップ、を備えたこと、
を特徴とするもの。

40

【請求項 4 2】

請求項 4 1 で定義された方法において、前記コンピュータ支援手術システムは、前記基準面の前記所望位置を決定するために用いられること、
を特徴とするもの。

【請求項 4 3】

請求項 4 1 で定義された方法において、前記コンピュータ支援手術システムは、前記基準面が、前記所望位置に位置するよう、前記位置決めブロックを調節するため用いられること、
を特徴とするもの。

50

【請求項 4 4】

請求項 4 1 で定義された方法において、前記コンピュータ支援手術システムは、前記所定位置で、前記位置決めブロックを前記骨エレメントに取り付けるため用いられること、を特徴とするもの。

【請求項 4 5】

請求項 4 4 で定義された方法において、前記コンピュータ支援手術システムは、前記所定位置が所望位置となるよう、前記所定位置において前記位置決めブロックを取り付けるとともに、前記位置決めブロックの位置および方向の少なくとも一つを調節するために用いられること、

を特徴とするもの。

10

【請求項 4 6】

請求項 4 5 で定義された方法において、前記基準面は、前記位置決めブロックのガイド本体の近接面であり、前記基準面が前記所望位置に位置するまで、前記位置決めブロックを調節するステップは、前記位置決めブロックの前記近接面が大腿骨の端部と隣接するよう、前記位置決めブロックを近傍へ移動させることを含むこと、

を特徴とするもの。

【請求項 4 7】

請求項 4 0 で定義された方法において、さらに、前記位置決めブロックを、人工膝関節置換手術に用いるステップ、を備えたこと、

を特徴とするもの。

20

【請求項 4 8】

請求項 4 0 で定義された方法において、前記位置決めブロックが、前記骨エレメントに対して選択的に回転可能に配されるよう、さらに、前記位置決めブロックを前記骨エレメントに取り付けるため、多軸ネジを用いるステップ、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 4 9】

請求項 4 0 で定義された方法において、前記位置決めブロックは、第一切断ガイド面、および、少なくとも第二切断位置決め面を有する切断位置決め具(cutting poistioning)を係合させる手段の少なくとも一つを備え、当該方法は、さらに、前記所望位置における前記基準面を、前記第一および前記第二切断位置決め面のいずれかを前記所望位置に位置させるための基準として用いるステップを備えたこと、

を特徴とするもの。

30

【請求項 5 0】

請求項 4 4 で定義された方法において、さらに、前記位置決めブロックを前記骨エレメントに取り付けるために多軸ネジを用いるステップ、ならびに、前記コンピュータ支援手術システムによって前記多軸ネジの挿入を追跡するステップ、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 5 1】

請求項 5 0 で定義された方法において、さらに、前記多軸ネジを挿入するために追跡可能な手術器具を用いるステップを備えたこと、

を特徴とするもの。

40

【請求項 5 2】

請求項 4 0 から請求項 5 1 のいずれかで定義された方法において、前記骨エレメントは、模型(model)および死体の骨(cadaver bone)のいずれかであること、

を特徴とするもの。

【請求項 5 3】

手術器具であって、

互いにスライド移動可能な第一部材および第二部材であり、前記第一部材は、ラック・歯止め機構(rack and pawl mechanism)の一のラックおよび歯止めのいずれかを有し、前記第二部材は、他のラックおよび歯止めを有するもの、

50

弾力性があり、屈曲可能な板バネであり、前記板バネは、通常、両方が一緒に係合するよう、前記ラックおよび前記歯止めのいずれかを付勢し、

それにより、前記第一および第二部材は、前記ラックと前記歯止めが係合していない場合、互いにスライド移動可能であり、前記ラックと前記歯止めが係合している場合、互いに固定されるもの、さらに、

前記第一および第二部材は、そこから生物学的物体を除去可能とするため表面が簡単に高圧洗浄 (pressure cleaned) および加熱滅菌 (autoclaved) できるよう、実質的に露出または露出可能のいずれかである、ほぼ継ぎ目のない表面を有するもの、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【発明の詳細な説明】

10

【発明の属する分野】

【0001】

本発明は、一般に、膝の手術に用いられる手術器具に関する。より具体的には、本発明は、人工膝関節置換に関するコンピュータ支援手術 (CAS) において用いられる、複数の自由度を有する位置決め基準ブロック、ならびに、器具ガイドに関する。

【発明の背景】

【0002】

切断および穴あけを正確に行うことは、人工膝関節置換手術において大切なことであり、自然膝関節 (natural knee) の運動構造をできるだけ多く再現するよう、インプラントを設置することは、人工膝関節置換手術を成功させるのに大切なことである。このことを実現するため、整形外科手術用に、具体的には、人工膝関節置換手術に CAS システムを用いることは、その精度の向上、安全装置のおよび使用がより容易になったこと等の CAS 器具の進歩とともに、より一般的なことになりつつある。

20

【0003】

カメラをベースにした既存の CAS は、3次元空間における物体の位置ならびに方向を識別するため、手術器具および患者の骨の基準等の物体に取り付けられた動的および静的な追跡可能エレメントを採用する。術前に撮影したイメージ又は術前の患者のスキャンによりコンピュータが生成したモデルは、それに対し、同じ解剖学上のエレメントのリアルタイムの位置を登録又は調節することができ、これにより、当該解剖学上のエレメントを更に追跡し、手術中に用いられる手術器具に対してそれを表示することが可能になる、患者の正確な解剖学的情報を提供するために用いられる。

30

【0004】

人工膝関節置換手術には、インプラントが正しくフィットし、自然膝関節の運動構造が最もよく再現されるよう、大腿骨ならびに脛骨に対して、複数の正確な切断を行うことが必要である。従来および CAS による人工膝関節置換の両方においてこれらのステップを実行するため、インプラントを受ける大腿骨および脛骨の執刀医を補助するよう、穴あけおよび / 又は切断のガイドを提供するガイドブロックを用いることがよく知られている。

【0005】

かかる改良を最もよく理解するため、本発明は上述の従来ガイドブロックを超えるものを提供している。また、インプラントを受ける骨の前処理をするためには、通常人工膝関節置換手術中に行われるステップを理解する必要がある。

40

【0006】

膝置換インプラント用の大腿骨の前処理を行うために用いられる典型的なステップは、以下に、一例として概説されているが、一般に、大腿骨の端部に挿入された脊髄ピン (intermedullary pin) 又はネジによって、ガイドブロックを大腿骨の所望の位置に取り付け；ガイドブロックの基準位置に対する所定の位置において、ガイドブロックと一体に構成され、あるいは、それに対し取り付け可能な別部品である切断ガイドの位置決めをするとともに、位置決めピンを、大腿骨の端部の前面上の所定位置に挿入し；大腿骨上にピンで固定された端部切断ガイドを残して、端部に取り付けられたガイドブロックを取り除き；顆の末端から所定量の骨を切断するため端部の切断を行い；大腿骨の新しい切断端部面上で

50

ガイドブロックを自由に位置決めするとともに、ピンによりガイドブロックを正確な位置に固定する前に、前面切断の切断レベル、インプラントのサイズを決めるための前後の調節、ならびに、位置決めブロックの内 - 外位置 (medial - lateral position) を正確に保ち；位置決めブロックを取り除き、ピンの上に位置決め用穴ガイドブロック (peg holes drill guide block) を置き、インプラント用の位置決め穴を穿孔；さらに、次に前面切断を行うために用いられる、前 - 後切断ブロックを取り付けるため、3つの位置決め用穴を用い、また、次に前後の面取り (anterior-posterior chamfer) およびノッチ切断を作るために用いられる、切断ブロックを取り付けるためにこれらの位置決め用穴を用いるステップ、を含んでいる。

【0007】

脛骨の前処理を行うために必要とされる、かかるステップは、関係性が薄いものである。これらは、一般に、脛骨のメカニカル軸を位置決めし；ガイドブロックについて正しい回転位置を得るとともに、それを、脛骨の端部前面の所定位置に取り付け；所望の後スロープを確保するためガイドブロックを調節するとともに、脛骨切断のレベルが与えられ；ガイドブロックを用いて位置決めピンを挿入し；ガイドブロックが取り除かれるとともに、それを、位置決めピンにより所定位置に保持される脛骨切断ガイドと置き換え；さらに、脛骨を任意の量だけ切断するステップを含む。

【0008】

上記手術手順は、従来の方法又はコンピュータ支援の手術のいずれが行われる場合であっても、ほぼ同じである。したがって、それに取り付けられ、たとえば、カメラをベースにしたCASシステムにより追跡可能な位置認識部材を有する切断/穴あけ位置決めブロックを、人工膝関節置換手術に用いられることが知られている。かかる追跡された大腿骨位置決めガイドブロックは、従来非CAS機器を超える大きな効果を奏するが、ガイドブロックが、画像誘導CASシステム又は従来非コンピュータ支援手術いずれに用いられるかに拘わらず、人工膝関節置換手術に用いられる現在のガイドブロックは、手術手順をさらに簡易化するとともに、精度を高めるため、改良の余地がある。

【0009】

上述のように、既知の膝置換手順は、大腿骨のインプラントの取り付けを可能にするため、骨を十分切断するよう大腿骨に端部を作るステップを含んでいる。従来、あるいは、非コンピュータ支援の人工膝関節置換手術において、端部切断ブロックは、端部切断のため、切断スロットが正確な位置に位置決めされるよう、執刀医によって大腿骨の前面の所定位置に置かれ、調節される。CASによる人工膝置換においては、その中に位置決めピンが挿入され、切断ガイドを固定するために採用されるピン穴を正確に穿孔するため、末端ピンドリルガイドを用いることも知られている。一般に、ドリル/切断ガイド部材は、大腿骨に固定され、ドリル/切断ガイドを前面ガイドプラットホームに対し、すなわち、大腿骨の端部に対し、所望の位置に位置させるため、その上で任意で測定可能な量だけドリル/切断ガイドが移動可能な、前面ガイドプラットホームを含むアセンブリの一部を備えている。追跡されたガイドブロックは、頻りに脊髄を介して (intramedullarily) 大腿骨に固定され、次に、前面ガイドプラットホームは、そこに係合可能である。用いられるインプラントのタイプによるが、大腿骨の最末端部に位置決めされると、次に、ドリル/切断ガイドは、固定された前面ガイドプラットホーム上を、切断される骨の量に対応する選択された量だけ近接移動する。

【0010】

その上にドリル/切断ガイドを固定するために、前面ガイドプラットホーム上に位置する一連のノッチと係合する先のとがった歯止め部を備えるよう、ドリル/切断ガイド内に位置する保持パネにより付勢されたプランジャが知られている。ガイドプラットホーム上の境界は、切断距離を表しており、パネ付勢プランジャは、ノッチから歯止めを解除するため押され、ガイドプラットホーム上において、ドリル/切断ガイドの連続した運動を可能にする。ノッチは、各ノッチ間の距離が、各ユニットの距離と正確に対応するよう、例えば、2mmに、形成されているので、パネ付勢プランジャを押し、固定プラットホーム上

10

20

30

40

50

において、必要なノッチ数だけガイドをスライドさせることにより、正確な切断距離を達成することができる。プラットホーム上の境界により、ガイドブロックの位置を視覚表示することができる。

【0011】

このバネ付勢機構は、必要に応じてドリル/切断ガイドを移動させ、ならびに、外側にバイアスされたプランジャによって前記ガイドが正確に配された場合、前記ガイドを所定位置に固定するのに有効である。しかし、かかる現在知られている機構は、一般に、その中につる巻きバネ、ならびに、ガイド内に永久に保持されるプランジャを受ける、止まり穴(blind hole)を用いている。このことは、取り付けられたプランジャが取り外せないので、バネおよび機構の内部ボアの掃除が困難になってしまうため、殺菌に関する問題を生じさせる。この結果、ボア内で細菌の繁殖を可能とし、簡単に掃除できず、殺菌もできない。手術環境において、清潔度は、最優先課題であるため、このことは重大な問題となる。

10

【0012】

CASシステムは、大腿骨の骨エレメントに対する位置決めブロック、ならびに、これら骨エレメントと重複する突出した基準ブロック軸の視認性を向上させるとともに、より少ない数の固定された解剖学上の基準面を追跡されたCAS位置決め基準ブロックとともに用いることを可能とする。しかし、所定位置において固定ブロックの一時的な固定を最もよく可能にするため、基準ブロックは、いくつかの自由度の制御可能な調節が必要とされる。従来の人工膝関節置換位置決めブロックにおいても特定の柔軟性が与えられるが、より高い制御可能な運動の柔軟性を許容するとともに、CASシステムと一緒に用いることができる、より自在な位置決めブロックの要望がある。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

したがって、本発明は、運動性が改良された人工膝関節置換手術用の位置決めブロックを提供することを目的としている。

【0014】

本発明の他の目的は、大腿骨の端部に取り付けられた場合に、遠-近方向への調節を許容する、位置決めブロックを提供することである。

30

【0015】

また、本発明の他の目的は、人工膝関節置換手術に用いられる、改良された端部ドリルおよび/または切断ガイドであって、インプラントタイプの異なるもの、ならびに、端部切断基準を位置を簡易化することが可能なものにも適用可能なものを提供することである。

【0016】

さらに、本発明の他の目的は、掃除のため簡単に取り外すことができるバイアスされた歯止め機構を有する、手術器具ガイドを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0017】

したがって、本発明によると、基準面を有し、切断器具と動作可能に係合する位置決めブロックを、骨エレメント上に設置する方法であって、かかる方法は、前記位置決めブロックを前記骨エレメントに取り付けるステップと、前記骨エレメントに対する、前記位置決めブロックの前記基準面の所望の位置を決定するステップと、前記基準面が前記所望の位置になるまで、前記位置決めブロックの位置ならびに方向の少なくとも1を調節するステップと、所望の位置で前記骨エレメントの切断を行うことができるよう、前記基準面を、前記骨エレメント上の所望位置に位置させるための基準として用いるステップとを備えたものが提供される。

40

【0018】

また、本発明によると、人工膝関節置換手術に用いられ、固定される骨エレメントに対

50

して5の自由度での運動を許容する位置決めブロックであって、自身が、前記骨エレメントに対し、3のほぼ垂直な回転軸の周囲を選択的に回転可能とするよう、前記骨エレメントに取り外し可能に取り付けられる回転取り付けエレメント、および前記ガイド本体部および前記取り付けエレメントが、前記骨エレメントに対して、一緒に回転するよう、前記取り付けエレメントに対し、回転可能に固定されるとともに、自身が、それに対し、遠-近軸(proximal-distal axis)および前-後軸(anterior-posterior axis)に沿って移動可能となるよう、回転取り付けエレメントに取り付けられる位置決め本体部を備えたもの、が提供される。

【0019】

さらに、本発明によると、コンピュータ支援の人工膝関節置換手術システムであって、骨エレメントに対して固定可能な位置決めブロックと、前記骨エレメントに対する前記位置決めブロックの位置および方向を決定する手段であり、前記位置決めブロックは、基準面を有し、切断器具と動作可能に係合可能であるものと、前記骨エレメントに対して、前記基準面がある位置に位置し、これにより、前記基準面に対して既知の位置に配置されている前記切断器具は、任意の位置において前記骨エレメントに切断を施すことができるよう、前記骨エレメントに対して任意の位置に位置するよう、前記骨エレメントに対する前記位置決めブロックの所望の位置を認識する手段、および前記位置決めブロックの所望の位置に達した場合に表示するディスプレイを備えたもの、が提供される。

【0020】

また、本発明によると、それが取り付けられる骨エレメントに対し、少なくとも2の独立して調節可能な、自由度を許容する手術用位置決めブロックであって、切断器具に動作可能に取り付けられ、基準面を含み、それに対する前記少なくとも2の自由度を、調節のために選択可能であるよう、前記骨エレメントに取り付け可能であり、前記基準面が、所定位置に位置し、前記切断器具を、前記骨エレメントの切断を行うための所定位置に位置させるための基準として用いられるよう、各々の調節機構が、前記少なくとも2の自由度において前記位置決めブロックの移動とは独立して調節可能な、少なくとも2の独立して調節可能な機構を備えた位置決め本体を備えたもの、が提供される。

【0021】

さらに、本発明によると、手術器具であって、互いにスライド移動可能な第一部材および第二部材であり、前記第一部材は、ラック・歯止め機構(rack and pawl mechanism)の一のラックおよび歯止めのいずれかを有し、前記第二部材は、他のラックおよび歯止めを有するものと、弾力性があり、屈曲可能な板バネであり、前記板バネは、通常、両方が一緒に係合するよう、前記ラックおよび前記歯止めのいずれかを押圧し、これにより、前記第一および第二部材は、前記ラックと前記歯止めが係合していない場合、互いにスライド移動可能であり、前記ラックと前記歯止めが係合している場合、互いに固定されるものと、さらに、前記第一および第二部材は、そこから生物学的物体を除去可能とするため表面が簡単に高圧洗浄および加熱滅菌できるよう、実質的に露出または露出可能のいずれかである、ほぼ継ぎ目のない表面を有するものとを備えたもの、が提供される。

【0022】

しかも、本発明によると、人工膝関節置換手術において、膝の前記大腿骨部分を前処理する手術器具ガイドであって、少なくとも1のドリルガイド穴および端部切断ガイドスロットを有するガイドブロックと、弾力性があり屈曲可能な板バネと、前面プラットホームであって、歯付ラックを備え、その上での前記手術器具ガイドブロックのスライド移動を可能とするよう、前記ガイドブロックのためサポートを提供し、前記プラットホームは、大腿骨基準位置決めガイド部材を大腿骨の端部に取り付けるために用いられ、かかるガイドブロックおよび前記プラットホームは、そこから生物学的物体を除去可能とするため表面が簡単に高圧洗浄(pressure cleaned)および加熱滅菌できるよう、実質的に露出または露出可能のいずれかである、ほぼ継ぎ目のない表面を有するものと、および、歯止めであって、前記プラットホーム上の前記歯付ラックと係合するよう、通常、前記板バネにより押圧されるもの、を備え、前記ガイドブロックは、前記歯止めが前記歯付ラックと係合す

10

20

30

40

50

る場合に、前記押圧された歯止めが、前記歯付ラックからの係合を解かれ、そこに固定されると、前記プラットフォームに対して、移動可能であるもの、が提供される。

【好ましい実施形態の詳細な説明】

【0023】

本明細書を通じ、本発明の好ましい実施形態は、自在位置決めブロックあるいは単に位置決めブロックと呼ばれ、人工膝関節置換手術に用いられるのが好ましく、切断器具を正確に位置させ調節することに用いられる。かかる自在位置決めブロックは、ガイド本体、又は、切断器具ガイドエレメントであって、切断ガイド面を切断器具エレメント自体に近づけるにより直接、あるいは、切断器具を導くのに用いられる別の切断ガイドブロックと係合させることのいずれかにより、切断器具と動作可能に係合するもの、を備えている。ここで定義されるこのような切断器具には、たとえば、ドリルおよびのこぎりの、骨エレメントから骨を除去することができる全ての器具が含まれ、かかる切断器具エレメントあるいはその面が、ドリルビット又はのこぎりの刃等の骨エレメントから骨を除去することができるいずれの器具を導くため同様に適用されることが理解される。

10

【0024】

自在位置決めブロックは、三次元空間においてその位置、方向、運動を決定するとともに、骨格に対する自在位置決めブロックを視覚化する手段を提供する、コンピュータ支援手術(CAS)システムにより追跡可能であることが好ましい。かかるCASシステムは、さらに、実際の患者、死体(cadaver)あるいは模型(model)のいずれかから骨エレメントに対する自在位置決めブロックの所望位置を決定する手段を提供する。このCASシステムは、さらに、自在位置決めブロックを所定位置に調節できるように、骨エレメントのどこに自在位置決めブロックを取り付けるのかを表示する手段を提供する。しかし、現在の自在位置決めブロックは、従来のものであるいは、非コンピュータ支援手術用のものに同様使用できる。さらに、現在の自在位置決めブロックは、CTベースおよび非CTのCASシステムの両方に用いることができる。すなわち、CASシステムは、自在位置決めブロックと患者の骨エレメントとを関係させるため、CTスキャン等の術前に取られたスキャンから作成されたコンピュータ生成の解剖学的モデル、あるいは、骨エレメント上の複数のポイントおよび解剖学的目印(anatomic landmarks)をデジタル化することにより作成された、術中に生成された骨表面モデルのいずれかを用いることができる。

20

【0025】

図1を参照すると、自在位置決めブロックセンブリ10は、切断器具ガイドエレメント又はガイド部材12、取り付け部材14および追跡部材16を備えている。かかる追跡部材16は、取り付けポスト15を介し、追跡部材に係合する少なくとも3つの検出可能エレメント17を備えている。かかる検出可能エレメント17は、球状の受動的なマーカーであることが好ましい。しかし、能動的な光学的なマーカーも、検出可能エレメントとして同様に使用可能であり、このCASシステムが、電磁気的かつ音響的に検出可能なエレメントを同様に採用可能であることが理解される。本体ガイド部材12は、その中に取り付け部材14を収納する大きな中央孔18を備えている。かかるガイド部材12は、ガイド本体を貫通して伸びる2つのドリルガイド穴36等の、切断ガイド面を備えている。また、このガイド部材12は、たとえば、ガイド部材の頂面に、他のドリル/切断ガイドブロック等との係合を可能とする、位置決め用穴(peg holes)40を有する一対の取り付けポイント38を備えた、カッティングガイドへの取り付け手段を含んでいる。かかる取り付け部材14は、取り付け部材本体20内に設けられた中央ガイドスロット22内をスライド移動するファスナー受け・取り付けエレメント24を含む、移動機構を備えている。かかるファスナー受け・取り付けエレメント24は、その底面に貫通穴を有する半球形のボウル26を備えている。このファスナー受け・取り付けエレメント24は、ウォームネジ28により、ファスナー取り付けエレメントに係合し、内部ねじ穴を通して伸長するよう、取り付け部材本体20に対して移動する。移動ネジ28は、ネジ頭30の回転が中央ガイドスロット22内でファスナー取り付けエレメント24を移動させるよう、ネジ頭30により動かされる。これにより、移動又は上昇ネジ28は、大腿骨の末端に係合する際

30

40

50

、前 - 後軸 (anterior-posterior axis) に沿って位置決めブロック全体が上昇、あるいは、下降することを可能とする。位置決めブロック 14 全体は、さらに、ガイド本体 12 の中央孔 18 内をスライド移動し、位置決めブロックが大腿骨の末端に係合する際、遠 - 近方向の軸 (proximal-distal axis) に沿ってガイド本体が移動するのを可能にする。摩擦ロックネジ 34 は、ガイド本体を通じて伸長し、位置決め部材 14 が、ガイド本体 12 に対して選択された位置に保持されるよう、取り付け部材 14 を係合する。

【0026】

自在位置決めブロック 10 は、組み立てられた状態で図 2 に示されているが、ピボット 21 の周囲を旋回可能なトラッカーステム 19 を介して、別に取り付けられた追跡可能部材 16 が、ガイド本体 12 と反対側に設けられる。追跡可能部材 16 を、自在位置決めブロック 10 の選択された側の所定位置に固定するには、固定ネジ 23 を用いるのが好ましい。追跡可能部材 16 は、検出可能エレメントと CAS システムのカメラとの間で最高の視認性 (best visual contact) が確保されるよう、ガイド本体上の所定位置に固定し、又は、位置決めブロックのいずれの側に取り外し可能に係合させることができる。たとえば、追跡可能部材が取り外し可能に係合可能な場合、追跡可能部材は、どちら側の膝が手術されるのかにより、ガイド本体の側面を変えることができ、これにより、画像誘導手術のシステムカメラおよび他の器具を移動させる必要を低減する。必要に応じてガイド本体からのステムの除去を可能とするが、ガイド本体に対し、追跡可能部材 16 が動かないようにするため、ステム 19 をガイド本体 12 内の所定位置に保持するのに、取り外し可能でロック可能なクイックリリースを、固定ピボット 21 および固定ネジファスナー 23 の所定位置に用いることもできる。

【0027】

図 6 にもっともよく示されているように、ガイド本体 12 は、下方端に配されたソケットおよびリリース可能な保持部材 42 をも備えることが好ましい。かかるソケットは、その上に検出可能なエレメントセットを備えた自動較正機器 44 を収納するために設けられている。恒久的に較正される前記較正機器 44 は、自身が、追跡された位置決めブロックとしっかりと係合することにより、取り外し可能な較正機器 44 の同様の検出可能エレメントであって、空間の既知の位置に存するものに対する追跡可能部材 16 の検出可能エレメント 17 の空間における位置および方向が決定されるよう、追跡された位置決めブロックの較正を可能にする。こうして、画像誘導手術システムが、三次元空間でを正確に位置決めブロックを追跡するよう、位置決めブロック 10 の位置および方向が較正される。自動較正機器 44 は、位置決めブロックのガイド本体 12 にはめ込まれることが好ましい。較正機器上に位置する配置ピン 46 は、位置決めガイドブロックに対して自動較正機器 44 を正しく配置するため、ガイド本体の対応するノッチ 49 内にフィットする。位置決めブロック上の付勢された保持部材 42 は、配置ピン 46 を介して自動較正機器 44 と係合し、これにより、較正手順を実行しつつ、ガイドブロックの嵌り合うソケット内に較正機器をしっかりと保持する。一旦完了すると、リリース可能保持部材 42 のレバー部が動作され、これにより、較正機器の配置ピン 46 と接触する保持部材の一部が解除され、較正機器 44 が、位置決めブロックから切り離されるのを許容する。別の保持部材を、同様に用いることも可能である。たとえば、図 5 b に示すよう、位置決めブロックに接続された較正機器を選択的に保持するため、摩擦ネジ保持部材 48 が同様に用いられる。これに加え、較正が実行されている間でも、較正機器が正確に位置し、簡単に移動しない方法により位置決めブロックと接続可能である場合、保持部材は不要となる。

【0028】

独立した自動較正器アダプター 265 を用いて較正機器 44 を、自在位置決めブロック 10 に一時的に取り付ける別の方法を示す図 13 および 14 を参照する。特に、自動較正器アダプター 265 は、その第一端における開口 269 を介し、その中に較正機器 44 を挿入することができる円筒本体 267 を備えている。較正機器 44 の配置ピン 46 を受け入れるため、その中に、数本の溝 271 が設けられている。本体 267 の第二端に一体に設けられているのは、位置決めブロック係合部材 273 であり、位置決めブロック 10、

10

20

30

40

50

110の取り付け部材本体20、120内に設けられた中央スロット22、122中にフィットするようなサイズに形成されている。このように、自動較正器アダプター265の前記位置決めブロック係合部材273は、中央スロット22、122に挿入可能であり、それが、自動較正器アダプター265の位置決めブロック係合部材273を、ファスナー受け・取り付けエレメント24、124と取り付け部材本体20、120のベースとの間に固定するまでファスナー受け・取り付けエレメント24、124を移動させるため、ネジ28、128を締めることにより、その中に固定可能である。自動較正器アダプター265のフランジ275は、ガイド本体12、112の表面と接していることが好ましい。自動較正器アダプター265は、さらに、自動較正器アダプター265内でネジ本体279を回転させるネジ頭277を備え、較正機器44内部のネジ込みソケットにねじ込んで嵌め合わせることににより、自動較正器アダプター265内に較正機器44を固定するため用いられる。したがって、自動較正器アダプター265は、3つのエレメントと一緒に固定され、コンピュータ支援手術システムのカメラに写る場合、自在位置決めブロック10、110が簡単に較正できるよう、自在位置決めブロック10、110および較正機器44がともに固定位置につくことを可能にする。較正機器が、常に較正を行い、位置が判っているので、較正機器44の位置に対する自在位置決めブロック10、110の検出可能機器17の相対位置は、CASシステムにより演算可能である。

10

【0029】

図3にもっともよく示されている多軸取り付けネジ(polyaxial mounting screw)25は、自在位置決めブロック10を骨に取り付けるため用いられる。かかる多軸取り付けネジは、通常、外部にネジ山を有するネジ本体29、ショルダー部27、および、一体に形成された複数の花卉エレメント33を有する球形のネジ頭31を備えている。中央の円錐ネジ35は、ネジ頭の中央を貫通して挿入され、内部に組み込まれると、花卉エレメント33を外側に押し、これにより、これらをファスナー取り付けエレメント24の半球形面26に対して押しつける。この結果、ファスナー取り付けエレメント24は、球形の多軸ネジ頭31上の所定位置に止められ、エレメントは、そこに固定される。花卉エレメント33は、若干弾力性があり、屈曲可能であり、多軸ネジ頭31は、ファスナー取り付けエレメントが押し下げられ、ネジ頭に係合する場合、花卉エレメントが半径方向に少し押されるようなサイズに形成されている。これにより、一旦所定位置に止められると、ファスナー取り付けエレメント24、次に、位置決めブロックアセンブリは、多軸ネジ頭の周りを、3回転自由度(three rotational degrees of freedom)で回転することができる。位置ブロックが、一旦、所望位置に位置決めされると、多軸ネジ頭31の中央にある円錐ネジ35を締め付けることができ、これにより、ガイドブロックアセンブリを、多軸取り付けネジ25上の所定位置に回転可能に固定する。ここで、多軸ネジという文言が用いられた場合、それが、球形のネジ山を有するネジを含むことが好ましいことが理解される。球形のネジ山は、受けソケットを有するエレメントが、多軸ネジのボール頭と係合した場合に、ボールならびにソケットタイプのジョイントが作り出されることを許容する。球形頭は、固定メカニズムを提供するため、中央が円錐のネジによって移動可能な独立した花卉エレメントを含むことが好ましいが、必ずしもそうでなくてもよい。前記部材を、受けソケットによりネジ頭の上の選択した位置に固定する他の機構も同様に可能である。

20

30

40

【0030】

ここで、多軸取り付けネジ25によって、大腿骨39の末端に取り付けられた自在位置決めブロックアセンブリ10を示した、図4aおよび4b、ならびに、位置決めブロックを骨エレメント上に取り付けることに伴う方法のステップを示す、図12を参照する。自在位置決めブロック10の移動性の度合により、人工膝関節置換手術等の特定の手術に採用される手術手順を、飛躍的に簡易化することができる。通常、最初のステップ201は、位置決めブロックを骨エレメントに取り付けるステップを備えている。図4aに示すように、このステップは、まず、大腿骨の末端におけるメカニカル軸の入り口の点に配置され、ショルダー27が骨に接触するまでそこに導入される、多軸ネジ25を用いて実行され

50

るのが好ましい。図 1 および図 2 に最もよく示されているように、自在位置決めブロック 10 のファスナー取り付けエレメント 24 は、多軸ネジのネジ頭 31 に留められている。

【0031】

インプラントの取り付けに必要とされる、骨エレメントの所定位置にドリル穴又は切断部 (sawn cut) が作成されるよう、自在位置決めブロック 10 の最終的な位置が、どのように移動するのかを決定するため、CAS システム自体、あるいは、ガイドとして CAS システムを用いる術者又は術者独自の判断、のいずれかによって位置決めブロック 10 又はガイド本体 12 の基準面 45 等のその一部の所望位置を決定する、ステップ 203 のステップが行われる。ステップ 205 は、その全体、又は、ガイド本体 12 の基準面 45 等のその一部が、ステップ 203 において決定された所望位置に位置するまで、位置決めブロック 10 の位置および方向を調節するステップを備える。このことは、回転に関する各回転軸を正しく方向付けることを補助するため、CAS システムを用いて、骨エレメントに対し、位置決めブロック 10 を回転可能に調節することを含ませることも可能である。このようにして、3 回転自由度を達成することが可能となるとともに、位置決めブロック 10 全体を、たとえば大腿骨になされる端部切断に平行な面の所望の面に方向付けることができる。ステップ 205 は、近傍面 45 を図 4 a に示す位置から図 4 b に示す位置に移動させ、大腿骨 39 に接するよう、位置決めブロック 10 を方向 43 の近傍に移動させるステップ、を含ませることができる。多軸ネジ 25 のネジ頭 31 は、大腿骨 39 の顆頭 41 から末端で間隔が開いているので、位置決めガイドブロックに固定される端部切断ガイドの位置が、端部切断により切除されなければならない骨の量と正確に対応するよう、位置決めブロック 10 は、骨に対する基準点を必要とする。

【0032】

取り付け部材 14 に対するガイドブロック本体 12 の近傍への移動は、大腿骨に関するガイドブロックの参照作業を大幅に簡易化する。取り付け部材 14 は、多軸ネジ上の所定位置に係号するので、骨に対し、近傍 - 移動方向に固定される。しかし、ロッキングネジ 34 が係合を解かれた場合、ガイド本体 12 が、中央取り付け部材 14 に対して軸方向にスライドするので、追跡されたガイド本体部 12 は、取り付け部材に対して、回転可能に固定されたままであるが、近傍 - 移動方向へ移動することはできる。このことにより、図 4 b に示すように、その 4 近傍面 45 が顆頭 41 の最も末端に直接近接するまで、ガイド本体部 12 を近傍に移動することを可能にする。ロッキングネジ 34 を締めることにより、ガイド本体 20 は、中央取り付け部材 14 上の所定位置に保持される。図 3 に示すように、円錐ネジ 33 は、締め付けられると、位置決めブロック 10 を、多軸ネジ 25 の頭 31 上の所定位置に固定し、これにより、基準面 45 を、選択された所望の位置に固定する。CAS システムにより位置づけられた追跡済みのガイド本体 20 によって正確に位置づけられた大腿骨の末端は、そこから切断深さを簡単に測定可能な基準面として用いることができる。切断される骨の量は、用いられるインプラント製品および患者の骨格の特定の構造に応じて変動する。

【0033】

現在の自在位置決めブロックアセンブリ 10 についてさらに調節を行うこともできる。図 12 のステップ 205 は、多軸ネジ 25、すなわち、大腿骨に対してブロックアセンブリ 10 全体を、前後方向 47 に移動させるステップを備えている。ネジ頭 30 を回転させることにより、図 2 に示す取り付け本体 20 ならびにガイド本体 12 全体が、多軸ネジ頭 31 に固定されたファスナー取り付けエレメント 24 に対して移動する。これにより、特定手順又は手術される患者の生体構造により求められる場合、位置決めブロックを、ほぼ垂直に調節することができる。したがって、位置決めブロックは、5 自由度 (five degrees of freedom) で調節可能、すなわち、3 つの回転軸の周りの回転ならびに 2 つの垂直軸、すなわち、方向 43 および 47 に沿った移動が可能である。

【0034】

位置決めブロック 10 の所望の位置ならびに方向が達成されると、ドリル又はのこぎり等の切断器具を、所定位置に位置させるため、位置決めブロック 10、具体的には基準面

45を使用するステップを備えるステップ207が実行され、取り付けられるインプラントに必要とされる骨エレメントの所定位置に穴を形成又は切断を行うため、基準面45から離れた既知の距離があげられる。

【0035】

図7および8の自在位置決めブロックアセンブリ110は、ガイドブロックアセンブリ110と似ているが、さらに別の特徴を備えている。図7および図8を参照すると、自在位置決めブロックアセンブリ110は、通常、ガイド本体112、取り付け部材114および追跡部材116を備えている。かかる追跡部材116は、取り付けステム119を介してガイド本体112と係合することが好ましく、CASシステムにより検出可能な追跡可能エレメントを保持するため、その上に少なくとも3つの取り付けポスト115を備えている。取り付け部材114は、中央孔118内をガイド本体112に対して移動可能である。かかる取り付け部材114は、中央孔118内に係留され、孔118の片側端における閉端、ならびに、中央孔118を含むスロットの逆の端部において、取り付け部材114が完全に除去されるのを防ぐ保持片(図示せず)によって、そこに保持される。取り付け部材114を所定位置に固定するために、ロッキングネジ134は、取り付け部材114とガイド本体112間の相対的な運動を実質的にできなくするよう、取り付け部材114と接触係合させるためガイド本体112を貫通する。自在位置決めブロックアセンブリ110の図部手の独立した部品は、ブロックガイド本体112と係留したままであることが好ましい。これにより、手術中に小さな片が外れ、たとえば、紛失したり、小さな部品が脱落してしまう、おそれがなくなる。ドリルガイド穴136は、ガイド本体112を横

10

20

【0036】

図8に最もよく示されているように、かかる孔126は、第一のほぼフラスト-コニカルな部分(frust-conical portion)、および、その中に多軸ネジ25の頭を受け入れることができる後方の拡大領域を含む、逆の陥凹部を含むことが好ましい。これにより、ファスナー受け・取り付けエレメント124が所定位置に保持されるが、それに対して固定されず、多軸ネジ25に対し回転することがないよう、ファスナー受け・取り付けエレメント124を、多軸ネジ25の頭と係合するようはめ込むことが可能となる。上述のように、次に、ガイド本体112は、ファスナー受け・取り付けエレメント124に対し、中央孔118内を移動する。かかるガイド本体112は、位置決めブロックアセンブリ110が大腿骨の末端と係合する場合、前後軸に沿って移動する。摩擦ロッキングネジ134は、ガイド本体112の側面を貫通しており、それが、ガイド本体112に対して選択された位置に保持されるよう、取り付け部材114と係合する。かかるファスナー取り付けエレメント124は、ファスナー取り付けエレメント124に係合し、取り付け部材本体120を貫通するウォームネジ128により、取り付け部材本体120に対して移動する。移動ネジ128は、ネジ頭130の回転が中央ガイドスロット122内でファスナー取り付けエレメント124を移動させるよう、ネジ頭130により動かされる。これにより、移動又は上昇ネジ128は、大腿骨の末端に係合する際、前-後軸に沿って位置決めブロック112全体が上昇、あるいは、下降することを可能とする。

30

40

【0037】

自在位置決めブロックアセンブリ110は、さらに、少なくとも2の自由度の一において、切断器具ガイドエレメント又はガイド本体120を調節可能に移動可能な、少なくとも2の独立した調節機構を備えている。かかる独立した調節機構は、内反-外反角度(Varus - Valgus angle)を調節するのに適用される2の調節ネジ171を含むことが好ましい

50

。図 8 に最もよく示されている、かかる内反 - 外反調節ネジ 171 は、ガイド本体 112 における穴 179 にネジ止めするための外面ネジ山 181 を有し、骨表面と押圧接触するための、たとえば大腿顆の末端等の、ほぼ平らな端面 183 を含んでいる。したがって、内反 - 外反ネジは、たとえば、自在位置決めブロックアセンブリ 110 が、大腿骨の末端に取り付けられる際の、ほぼ垂直な軸の周囲の骨エレメントに対する、自在位置決めブロックアセンブリ 110 の角度についての微調節を可能にする。このことにより、内反 - 外反角度が正確に達成するまで、当該アセンブリを手動により調節する場合と比べ、自在位置決めブロックアセンブリ 110 の位置決めをより正確にすることが可能となる。したがって、CAS システムによって誘導される通り、これらの調節ネジは、自在位置決めブロックアセンブリ 110 を、1 の回転自由度において多軸ネジ上で正確に調節することを可能にする。このことは、自在位置決めブロックアセンブリ 110 を、所望の最終位置に位置させるのに求められる、複数の自由度における調節を簡単にすることを容易にする。

10

【0038】

また、自在位置決めブロックアセンブリ 110 は、大腿骨の末端に取り付けられる多軸ネジ 25 に係合する際に、自在位置決めブロックアセンブリ 110 をより中央に位置させるよう利用することができる、後顆パルペーター 163 (posterior condyle palpator) を備えている。かかる後顆パルペーター 163 は、通常、位置決めガイド本体 11 の外面における対応する穴に嵌りこむ取り付けピンを介して位置決めガイド本体 112 と係合可能な、L 字型であり、自在位置決めブロックアセンブリ 110 が大腿骨の末端と係合する場合には、近接方向において位置決めガイド本体 112 から遠ざかるよう伸長する、脚部 165 を有している。伸長する脚部 165 は、大腿骨顆の後表面を近接させるための、ほぼ平らな接触領域 169 (palpating region) を含んでいる。これにより、自在位置決めブロックアセンブリ 110 を、それがほぼ垂直に位置するよう、確実に大腿骨上に取り付けることができる。多軸ネジ 25 は、大腿骨の末端の後面から前後の距離に約 3 分の 1 の位置に垂直に位置することが理想的であり、すなわち、自在位置決めブロックアセンブリ 110 は、大腿骨の末端よりも、前方に垂直に位置することが理想的であることを意味している。しかし、正確な位置は、個人差が大きい各患者の特定の身体構造によって大きく変わるものである。このことは、移動ネジ 128 により許容される前後の調節範囲が十分である可能性が高くなる。それに加え、後顆パルペーター 163 の脚部 165 を用いると、大腿骨顆の後表面は近接し、接触点の周囲に旋回点が一時的に生成される。移動ネジ 128 が回されると、自在位置決めブロックアセンブリ 110 のガイド本体 112 全体が、多軸ネジ 25 に係合する取り付け部材 114 に対して移動し、これにより、ほぼ平らな接触領域 169 と大腿顆との間の接触点の間に定義された、ほぼ水平な軸の周りを旋回する。これにより、中央から側面に伸びる平行な軸 (medial-laterally extending horizontal axis) 周囲の自在位置決めブロックアセンブリ 110 の調節を制御することが可能となる。

20

30

【0039】

したがって、後顆パルペーター 163 および内反 - 外反調節ネジ 171 の両方が、1 の回転自由度における、制御された正確な調節を行うことを容易にする。これにより、自在位置決めブロックアセンブリ 110 を所定位置に位置させるための位置ならびに方向の調節を飛躍的に簡易化することができる。CAS システムを用いることにより、骨エレメントに対する、自在位置決めブロックアセンブリ 110 の所望の最終位置ならびに方向を達成するため、回転および移動の自由度を、それぞれ所望の位置ならびに方向に調節することができるようになる。ユーザーは、CAS システムに、骨エレメントに対する自在位置決めブロックアセンブリ 110 の所望の最終位置ならびに方向がどのようなものでなければならないのかを確認することができ、CAS システムは、次に、必要に応じて、それぞれ自由度を変更するようユーザーに促す。

40

【0040】

用いられるインプラントの種類および実施される手術手順に関わらず、自在位置決めブロックアセンブリ 110、110 が、人工膝関節置換手術に幅広く用いられることを許容することにより、5 の自由度による調節を行うことが可能となる。大腿骨のインプラントの

50

準備に必要な末端部の切断を実行するため、たとえば、切断ガイドとともに用いることができる。

【0041】

図5aは、その上に設けられた末端ピンドリルガイドアセンブリ50を有する、自在位置決めブロックアセンブリ10を示しており、参照のため、その内容がここに取り込まれる2002年8月23日出願の米国仮特許出願番号60/405,353であって、そこにより詳しい説明がなされているものである。かかる末端ピンドリルガイドアセンブリ50は、通常、前方ガイドプラットフォーム54および移動可能ドリルガイドブロック52を備えている。前方ガイドプラットフォーム54は、ガイド本体12の2つの取り付け点38において位置決め用穴40と嵌り合う位置決め杭、および、その上にグリルガイドブロックがスライド移動可能な、近接して伸長する細長い舌部分80を含んでいる。かかるグリルガイドブロックは、前方ガイドプラットフォーム54に対して最も近接している場合に、末端部の切断により必要な量の骨が切断されるよう、末端切断ブロックを正確な位置に固定するため、ピンドリル穴86の位置が、大腿骨に挿入される位置決めピンに求められる位置に対応するように形成されていることが好ましい。しかし、ドリルガイドブロック52は、前方ガイドプラットフォーム54に沿って近接するよう移動可能であり、その上に所定位置に選択的に固定できる。ガイド本体12の位置を知り、大腿骨の末端と近接させることにより、CASシステムは、骨の必要な位置においてドリルによる穴をあけるため末端部切断ガイドピン穴86を用いることができるよう、前方ガイドプラットフォーム54に沿ってドリルガイドブロック52をどれくらい移動させればよいのか、を執刀医に対して正確に表示することが可能となる。CASシステムは、これを図によって示すことも、あるいは、ドリルガイドブロック52が、前方ガイドプラットフォーム54の伸長する細長舌部分80に沿って何個のノッチ又は目盛りを移動しなければならないか、について数字によって表示することもできる。かかるシステムは、ドリルガイドブロック52が、その境界に位置しているのかだけを表示することも可能であり、これにより、ドリルガイドが移動しなければならないノッチ又は目盛りの数を執刀医が数える必要がないようにすることもできる。

10

20

【0042】

また、図5bに示すように、従来の端部切断ガイドブロック59は、位置決めブロックアセンブリ10に同様に嵌りこむとともに、そこに端部切断ガイドブロック59が取り付け可能な近接する伸長取り付け抗57を備える、別の器具ガイド誘導プラットフォーム55を介して、自在位置決めブロックアセンブリ10に直接係合可能である。蝶ネジ61は、自身が自在位置決めブロック本体12の近接面に向かって引っ張られることが可能であるとともに、それが、大腿骨の末端に近接する自在位置決めブロック10の近接面から必要とされる正確な距離に位置するよう、切断ブロック59と係合するため設けられている。また、前記距離は、切断ブロック59をガイドとして用いることにより端部切断によって切断される顆の量に対応する。

30

【0043】

それぞれが、図5aおよび図5bに示されている末端ピンドリルガイドアセンブリ50および端部切断ガイドブロック59とともに、別の自在位置決めブロックアセンブリ110を同様に用いることができることが理解される。それぞれが、図5aおよび図5bに示されている末端ピンドリルガイドアセンブリ50および端部切断ガイドブロック59とともに、別の自在位置決めブロックアセンブリ110を同様に用いることができることが理解される。図5aには、追跡部材がない状態の位置決めブロックアセンブリ10が示されているが、位置決めブロックアセンブリ10は、CASシステムによって、患者の解剖学的構造に対する自在位置決めブロックの位置ならびに方向を決定し、表示することができるよう、図5bに示すような追跡部材16の検出可能エレメント17を検出可能な画像誘導手術システムとともに用いられるのが好ましいこと、が理解される。しかし、本発明の自在位置決めブロック10、110は、従来の非コンピュータ支援の手術にも同様に用いることができ、自在位置決めブロックについて5の自由度による調節を行うことによって、自

40

50

在位置決めブロック10、110に係合する手術器具ガイドをより正確に位置決めすることが可能になる。

【0044】

自在位置決めブロックアセンブリ10、110のガイド本体12に位置するドリルガイド穴36は、大腿骨の末端に位置決め用穴を穿けることを可能にする。位置決めブロックの近傍面45が、顆の最末端部と直接近接するので、必ず穿けなければならない位置決め用穴の深さを演算可能であり、端部切断により切除される距離を知ることができる。たとえば、位置決め用穴が深さ5mmに形成され、端部切断により骨が10mm切断される場合、端部切断を行う前にドリルガイド穴36を用いて深さ15mmの位置決め用穴を穿けることができる。

10

【0045】

また、必要に応じ、取り付け部材14の移動ネジ28を用いて、前後への追加の調節を選択的に行うことができるので、骨取り付けネジに対するこれらの位置に拘わらず、インプラントの位置決め用穴を正確に配置することができる。端部切断を行う前に、近接方向へインプラント位置決め用穴を穿けることを可能にすることにより、いくつかの手術の手順を省略することができ、これにより、CAS位置決めガイドブロックを用いた人工膝関節置換手術を行うのに必要とされる手順を飛躍的に簡易化することが可能となる。自在位置決めブロックアセンブリ110の後顆パルベーター163も、大腿骨の末端に穿けられる大腿骨インプラントの位置決め用穴を正確に位置させるのを補助する。

【0046】

上記の説明において、自在位置決めブロックアセンブリ10、110については、膝置換インプラントの大腿部を受け入れるための、大腿骨の前処理に関する記載が強調されていたが、自在位置決めブロックアセンブリ10、110は、膝置換インプラントに対応する脛骨部分についての脛骨の前処理に用いることもできる。脛骨の前処理を行うために必要とされるステップは、脛骨のメカニカル軸を定義するステップ；ガイドブロックの所望の回転位置を決定し、多軸ネジ25を用いて、それを、脛骨の近接する端部の所望位置に取り付けるために自在位置決めブロックアセンブリ10、110を用いるステップ；所望の後方傾斜(*posterior slop*)ならびに脛骨の切断を確保するため前記ガイドブロックを調節するステップ；前記ガイドブロックを用いて位置決めピンを挿入するステップ；前記ガイドブロックを除去し、それを、前記位置決めピンにより所定位置に保持される、脛骨切断ガイドに置き換えるステップ；ならびに、選択された量の脛骨を切断するステップ、を備える。

20

30

【0047】

多軸ネジのエントリーポイントを、脛骨に正確に位置決めすることは、問題が生じる場合があるだけでなく時間もかかるので、多軸ネジ交換のため、正しい位置に試験穴を穿けるために図9に示す脛骨用多軸ネジドリルガイド87が用いられるのが好ましい。かかる脛骨用多軸ネジドリルガイド87は、本体89、および、本体89の上部から伸長する2の位置決めピン91を備えている。位置決めピン91から特定の距離離れた本体89内に、ドリルガイド穴が設けられる。各位置決めピン91は、脛骨93の近接端上、いずれかの脛骨粗面95(*tibial tuberosity*)上の脛骨台(*tibial plateau*)100上に載せるよう

40

【0048】

ここで、膝のインプラントの前処理のために自在位置決めブロックアセンブリ110を用いることに関して、図7および図10を参照すると、自在位置決めブロックアセンブリ110は、ガイド本体112を貫通して横方向に伸びる一对の位置決め穴188を備えている。これらの位置決め穴188は、脛骨台の後方傾斜を、自在位置決めブロックアセンブリ110の方向に一致させるために用いられる。自在位置決めブロックアセンブリ11

50

0が、それに対して回転可能となるよう、多軸ネジ25により脛骨93に係合する自在位置決めブロックアセンブリ110を用いることにより、2の位置決めピン194は、図10aに示すように位置決め穴188に挿入される。かかる位置決めピン194は、自在位置決めブロックアセンブリ110の前後の角度が、脛骨の後部傾斜に対応するよう、傾斜した後部脛骨台100上に載せるよう用いられる。

【0049】

自在位置決めブロックアセンブリ110は、さらに、脛骨93とともに自在位置決めブロックアセンブリ110を用いる場合に用いられる、調節簡易化装置と係合可能である。図7に最もよく示されているように、自在位置決めブロックアセンブリ110は、ネジ山を有し、縦方向に伸びる一对の位置決めスタイラス係合穴196を含んでいる。図10bに示すように、これらの係合穴196は、脛骨位置決めスタイラス198を、自在位置決めブロックアセンブリ110に係合するために用いられる。調節支持部材202および伸長スタイラスエレメント204を備える脛骨位置決めスタイラス198は、脛骨台等の近接端に対し、自在位置決めブロックアセンブリ110を、所望位置に位置させるのに用いられる。

10

【0050】

自在位置決めブロックアセンブリ110に対する必要な調節が全てなされ、CASシステムおよび上述の調節器具を用いて脛骨93に対し、それが所望の場所に位置づけられると、多軸ネジ25の円錐ネジ35が締め付けられ、自在位置決めブロックアセンブリ110を所望位置に固定する。つぎに、図7に最もよく示されているガイド本体112内の必要なガイドホール208を用い、脛骨93に脛骨切断ガイドピン穴が穿けられ、ピンは、ガイド穴208を貫通するとともに脛骨内に挿入される。次に、自在位置決めブロックアセンブリ110全体が除去可能となり、脛骨切断ガイドブロックがピンに取り付け可能となるとともに、脛骨93の近接端から任意の量を切断するための脛骨切断を行うことができる。

20

【0051】

脛骨に対して自在位置決めブロックアセンブリ110を取り付ける他の方法においては、図11aに示されるように、脛骨93のメカニカル軸と平行に、脛骨93の顆間結節(intercondylar tubercle)95内に多軸ネジ25が挿入される。この方法は、脛骨前面において脛骨のメカニカル軸に対し垂直となるよう多軸ネジが脛骨内に挿入される、図10aから10bに示された上述の方法と逆である。図11bを参照すると、次に、自在位置決めブロックアセンブリ110は、行われる所望の脛骨切断に対し、それが、ほぼ平行に向けられるよう、多軸ネジ25と係合することができる。この取り付け構造は、自在位置決めブロックアセンブリ110および他のCAS器具を除去せずに、脛骨切断ブロックサポート185を介して自在位置決めブロックアセンブリ110に固定された脛骨切断ガイドブロック159を、脛骨93に直接固定することを可能にする。具体的には、自在位置決めブロックアセンブリ110の移動取り付け部材114は、脛骨切断ガイドブロック159が所望の切断レベルより下降するよう、固定された多軸ネジ25に対してガイド本体112を下降させることを可能にする。具体的には、図11bに示すように、スペーサー206が用いられる。脛骨切断ブロックサポート185の寸法に基づき、脛骨台100の最深部と切断が行われる部分間の求められる距離“d”が、スペーサー206と脛骨切断ガイドブロック159における切断ガイドスロット間の距離に対応するよう、スペーサー206が形成される。この距離“d”は、使用されるインプラントによって決定される。たとえば、Natura-I-Knee(商標)IIタイプのインプラントを用いる場合、この距離は、約7mm(約0.276インチ)である。

30

40

【0052】

他の実施形態において、大腿骨あるいは脛骨93への多軸ネジ25の挿入は、追跡可能なねじ回しを用いて行うことができる。ねじ回しの位置、すなわち、多軸ネジ25の位置、を知るCASシステムは、位置決めブロック10、110がそこに取り付けられる際、位置決めブロック10、110が、大腿骨39に対し、任意の位置に位置するよう、多軸

50

ネジ 25 が位置すべき遠 - 近位置を決定することができる。たとえば、多軸ネジ 25 のショルダー 27 が正しい場所に位置すると、C A S のディスプレイは、ネジが、位置決めブロック 10、110 の近接面で求められる正確な深さに挿入され、多軸ネジ 25 上に係合する場合、大腿骨 39 の最も遠い点に近接すること、を表示する。次に、位置決めブロック 10、110 は、多軸ネジ 25 の頭 31 に係留され、上述のように回転可能に調節される。これにより、必要に応じて除去される、大腿骨 39 に対して遠近方向 (proximal-distal direction) への位置決めブロック 10、110 の移動が可能となる。

【0053】

ここで、図 5 a に示す末端ピンドリルガイドアセンブリ 50 について詳しく説明する。かかる末端ピンドリルガイドアセンブリ 50 は、大腿骨のインプラントを取り付ける前に、大腿骨の顆から骨を切断するため、ガイドアセンブリを端部切断ガイドとして用いることができるよう、同様に切断ガイドスロットを有することができる。ガイドブロックを、膝置換におけるインプラントのための大腿骨の前処理に用いられる端部切断ガイドのための位置決めピン用以外の他の穴を穿けるためのドリルガイドとして用いてもよいことが理解される。さらに、末端ピンドリルガイドアセンブリ 50 は、人工膝関節置換術において、位置決めブロック 10 とともに用いられているが、動作可能な 1 のエレメントが、他の固定されたエレメントに対して任意の距離正確に移動しなければならない場合、同様の構造のものを、どのような手術にも用いることもできる。

【0054】

ここで、図 15 を参照すると、手術器具ガイド 50、具体的に言うと、好ましい実施形態の末端ピンドリルガイドアセンブリは、ガイドブロック 52 および他の前方ガイドプラットフォーム 54 を備えている。ドリル / 切断ガイドブロック 52 は、ガイドブロックが舌部分 80 に沿って移動可能となり、これにより、その間での移動が可能となるよう、ガイドプラットフォーム 54 の舌部分 80 を受け入れるための中央スロット 78 を備えている。前方ガイドプラットフォーム 54 は、本実施形態において、大腿骨に直接固定され、他軸又は標準の骨ネジ、あるいは、他の同様の固定方法を用いて、通常、髄内 (intramedullary) に取り付けられている自在位置決めブロック 10 と係合するよう用いられる固定用抗 82 を備えている。この場合、ドリル / 切断ガイドブロック 52 は、大腿骨の末端の前面を超えて遠近方向にスライド移動することができる。

【0055】

図 16 a、16 b ならびに 17 a に示すように、ガイドブロック 52 は、ガイドプラットフォーム 54 上にガイドブロック 52 を位置させるのに用いられる付勢されたロッキング機構 56 を備えており、ガイドブロック内で横方向に配された円筒状のソケットとフィットする、外側にバイアスされた半係留プランジャ 58 を含んでいる。かかるブラインドソケット 60 は、ガイドブロックの片側に第一の開口端 62、および、ブラインドの第二端 64 を備えている。板バネ 66 は、平行で軸方向に配された 2 のスロット 67 を機械加工することにより、ガイドブロック内に一体に構成されることが好ましく、その第二端部 64、ソケット 60 と交差する。図 17 b に最もよく示されているプランジャ 58 は、機構内で唯一の分離したエレメントであり、外端 70、内端 68、その間のある点において、ほぼ円筒のプランジャから半径方向に突出する位置決めピン 72、ならびに、プランジャの一端を貫通して形成されるとともに、ガイドブロックを貫通して形成されるスロット 78 に対応する中央内部平面スロット部 74、を備えている。歯止め (pawl) 76 は、ポイントがプランジャのスロット 74 内に突出するよう、プランジャと一体に形成される。

【0056】

図 17 a、17 b、ならびに 17 c を参照すると、プランジャ 58 は、ピン 72 を、ガイドブロックの前面側に沿って設けられた横のピンスロット 75 に位置合わせすることにより、ソケット 60 内に挿入され、ピンが、それ以上の横方向の運動を阻止すると、ピン 72 は、プランジャが 90 度回転可能となるよう、軸方向のスロット 77 を通過することができる。したがって、横方向のトップピンスロット 73 内に保持される位置決めピン 72 は、プランジャがガイドブロックのソケット 60 内をスライド移動するにつれて、プラン

10

20

30

40

50

ジャの横方向の運動を制限する。板バネ 66 がプランジャ 58 を外側に押圧するので、ピン 72 は、トップピンスロット 73 から、直ちに、押し出されることはない。したがって、プランジャは、ソケット内にしっかりと保持される。しかし、必要に応じてソケットからプランジャを取り外すのは、簡単で、すばやい手順で行うことができる。位置決めピン 72 が軸方向のトップスロット 77 の近傍で、トップピンスロット 73 と垂直になるよう、プランジャ 58 の外端 70 が十分に押される。次に、プランジャは、ピンがスロット 77 を通過し、垂直なスロット 77 とブロックの端部との間に水平に伸びる前面の横ピンスロット 75 に入るよう、自身の周りを、約 90 度回転する。次に、プランジャは、完全にソケットからスライドして取り外される。

【0057】

したがって、このピンとスロットによる係合システムは、その内部にプランジャを確実に保持し、内部および外部ストップを設けることによりその動きを制限するとともに、ガイドブロックへのプランジャの取り付け、取り外しを容易に行うことを可能にする。プランジャの内端 68 は、板バネが、プランジャに対する反発力を発して、それを外側に押圧するよう、板バネ 66 と係合する。プランジャが、ソケット内の所定位置に取り付けられると、通常、プランジャは、図 16a に示すように、ピン 72 がスロット 73 の外端に位置し、ガイドブロックのスロット 78 内に歯止め 76 が突出するよう、外側に押圧される。それを通じて舌部分 80 が貫通するガイドブロックのスロット 78 内に、かかる歯止め 76 が突出している場合、当該歯止め 76 は、前方ガイドプラットホーム 54 の舌部分 80 の一端に沿って設けられたノッチ 84 と係合する。これにより、ガイドプラットホーム 54 上におけるガイドブロック 52 のいかなる運動も阻止する。プランジャの外端であって、ガイドブロックの端部を超えて突出するものが、押圧されると、これにより、板バネ 66 に対して作用し、ガイドブロックのスロット 78 内に突出せず、ノッチ 84 内でもそのようなよう、プランジャの歯止め 76 がソケット 60 内に戻る。図 16b に示すように、プランジャの外端が押圧される限り、ガイドブロック 52 は、ガイドプラットホーム 54 の舌部分 80 に沿ってスライド移動することを許容される。しかし、プランジャの外端が解除されるとすぐに、板バネは、プランジャの歯止め 76 をノッチ 84 の一つに引き戻す。このように、ガイドブロック 52 が、ガイドプラットホーム 54 上の所定位置に保持されるよう、板バネは、通常、ノッチに係合する歯止めを保持する。

【0058】

図 18 を参照すると、ガイドプラットホーム 54 の固定用抗 82 は、自在位置決めブロック 10 内の対応する穴 40 と係合可能であることが好ましい。上述のように、位置決めブロック 10 は、切断される末端に平行な面に配され、所定箇所に固定される。大腿骨の最末端に対し、既知の基準位置にある位置決めブロックを用いると、端部切断により正確な量の骨が切断されるよう、前方ガイドプラットホーム 54 に沿ってドリル/切断ガイドブロック 52 が移動すべき正確な距離が決定される。かかる位置決めブロックは、最も離れた大腿顆と直接近接することが好ましい。次に、ガイドブロック 52 は、ピンドリル穴あるいはガイドブロック 52 を用いて行われる切断が正確に位置するよう、用いられるインプラントのタイプに応じ、前方ガイドプラットホームに沿った場所に位置することができる。離脱可能なロッキング機構 56 により許容されるガイドプラットホーム 54 上におけるガイドブロック 52 の前後方向の移動は、必要に応じて、端部切断において様々な量の切断を行うことを可能にする。このような大腿骨の端部切断量は、用いられるインプラントの種類、あるいは、患者の特定の解剖学的構造に応じて変更することができる。舌部分 80 に沿って複数の目盛りが設けられており、それらは、1mm 間隔であることが好ましい。これにより、ガイドブロックが、固定された基準ブロックに対して移動する距離を正確に決定することが可能となる。これと同じ間隔が、隣接する各ノッチ 84 間の距離に相当することが好ましい。

【0059】

位置決めブロック 10 が従来（すなわち、非 CAS）の手術に用いられた場合は、追跡部材 16 を必要とせず、図 5a に示すような状態で使用可能である。そこに位置決めブロッ

10

20

30

40

50

クが取り付けられ固定される、骨に対する位置が、既知あるいは、決定することができる場合、ドリル/切断ガイドブロック52は、固定された位置決めブロック10に対し、ガイドプラットフォーム54の舌部分80上で必要な量だけ移動可能であり、これにより、所望位置にドリル穴を穿け又は端部切断を行うことができる。

【0060】

手術器具ガイド50のドリル/切断ガイドブロック52は、インプラントを取り付けるために必要な、大腿骨への端部切断を行うために用いることができるが、本発明の位置決めブロック10は、特定タイプのインプラントの切断を行うのに通常用いられる標準的な切断ブロック又は治具とともに用いることが可能である。現在、異なる様々な膝置換用インプラントが用いられている。一般に、各インプラントのタイプは、大腿骨および脛骨切断における端部あるいは近接部の切断に用いられる、かかるインプラントに特有の切断ガイドブロックを必要とする。したがって、切断ガイドブロックおよびCAS誘導システムを正確に位置させるために用いられる全ての基準ガイドは、従来から、ある特定タイプのインプラント用に調整が必要であったり、又は、それぞれが、あるインプラントに特化した(implant-specific)切断ガイドを収納可能な、複数のアダプターを含むようにしなければならなかった。自在端部切断アダプター(universal distal cut adaptor)および自在前部切断アダプター(universal anterior cut adaptor)を用いることにより、ここで述べる人工膝関節置換システムCASによって誘導される本発明の位置決めブロック10は、いずれのインプラントタイプの端部又は近接切断ガイドブロックを必要な箇所に位置させるために用いることができる。したがって、これにより、同じ器具および同じCASシステムを用いることにより、どのブランドのインプラント、又は、どのタイプのガイドブロックを用いても膝誘導手術を行うことが可能となる。

10

20

【0061】

様々なインプラント製造御者により製造された、全ての膝切断治具又はガイドブロックにおける共通エレメントは、ノコギリの刃を誘導するために用いられる切断基準面である。したがって、本発明の自在アダプターは、いずれの一般的な膝手術切断ガイドブロック上のノコギリ誘導スロットに嵌合するのに適したプレート部354を備えている。

【0062】

具体的には、図19を参照すると、上述のように、自在端部切断ガイドアダプター350が、位置決めブロック10に取り付けられている。かかる自在端部切断ガイドアダプター350は、大腿顆の端部切断を行うため、与えられたインプラントのタイプに対応する標準的な端部切断ガイドブロック352に係合し、標準端部切断ガイドブロック352を所望箇所に位置させるのに用いられる。自在端部切断ガイドアダプター350は、通常、現在、人工膝関節置換に用いられている最も標準的な端部膝切断ガイドブロック(distal knee cutting guide block)におけるノコギリ刃ガイドスロット内にフィットするよう形成されているプレート部354を備えている。2のプレート係合柱356は、その近接端においてプレート部354に固定され、そこからほぼ垂直に伸長する。プレート係合柱356の末端は、位置決めブロック10と係合しており、プレート部354が、位置決めブロック10の近接基準面から所定のオフセット位置に位置するよう遠近方向に運動することを許容するプレート位置決め部材360と嵌合している。かかるプレート位置決め部材360は、それに対するプレート係合柱356の所定の増加運動(incremental translation)を許容することが好ましい。したがって、プレート位置決め部材360は、ラックアンドピニオン式の機構、あるいは、手術器具ガイド50について上述された、付勢されたラックアンドポール式の機構(rack and pawl mechanism)を備えている。

30

40

【0063】

プレート部354が、プレート位置決め部材360を用いて位置決めブロック10に対し、所定箇所に位置すると、それが、位置決めブロック10を追跡するCASシステムにより追跡可能となる。次に、位置決めブロック10上の基準面は、大腿骨に対して近接され、したがって、次に、追跡されたプレート部354は、すでに、用いられるインプラントのタイプにより必要とされる端部切断箇所に位置している。次に、標準端部切断ガイド

50

ブロック 352 は、その内部にノコギリガイドスロットが挿入されるプレート部 354 上をスライド移動するだけである。次に、かかる標準端部切断ガイドブロック 352 は、大腿骨の所定位置にピンによって固定される。こうして、標準端部切断ガイドブロック 352 が、正確な位置に位置し、所定位置にピンで固定されると、それに取り付けられた位置決めブロック 10 および自在端部切断ガイドアダプター 350 を大腿骨から完全に取り外し、続いて端部切断を行うことができる。このことは、用いられる標準端部切断ガイドブロック 352 のタイプ、あるいは、選ばれたインプラントのタイプにより求められる切断量に拘わらず、適用される。

【0064】

図 20a および 20b を参照すると、同様に、自在前面切断ガイドアダプター 380 が、位置決めブロック 10 の上面と係合し、標準前面切断ガイドブロック 382 を、図 20b に示すよう位置させるために用いられている。かかる自在前面切断ガイドアダプター 380 は、ネジ 388 により位置決めブロック 10 の上面に固定されるプレート部 384 を備えており、かかるプレート部は、最も標準的な前面切断ガイドブロック 382 におけるノコギリ刃ガイドスロット内にフィットするよう形成される。したがって、プレート部 384 の位置は、大腿骨に施された前面切断の位置に対応する。プレート部 384 は位置決めブロック 10 上の所定位置に固定されているため、CAS システムによって追跡可能であるので、前面切断の位置を入念に調節することができる。また、自在前面切断ガイドアダプター 380 は、更に、大腿骨上の所定位置にピンによってしっかりと固定されるよう用いられる、三角形に形成されたブロック部 386 を含んでいる。したがって、位置決めブロックが、必要に応じてプレート部 384 を位置決めするため所定箇所に位置すると、ブロック部 386 を、大腿骨上の所定位置に固定することができる。次に、大腿骨上の所定位置にピンで固定された自在前面切断ガイドアダプター 380 だけを残し、位置決めブロック 10 および自在前面切断ガイドアダプター 380 を完全に取り除くことができ、そのプレート部 384 は、前面切断が施される箇所に正確に位置する。次に、使用される特定のインプラントに対応する標準的な前面切断ガイドブロック 382 は、自在前面切断ガイドアダプター 380 のプレート部 384 上をスライド移動するにすぎず、図 20b に示すように、所定位置にピン止めされる。次に、自在前面切断ガイドアダプター 380 を、大腿骨から取り外すことができ、その後、前面切断を施すことが可能となる。

【0065】

本発明の上述の実施形態は、例示のみを意図したものである。したがって、本発明の範囲は、添付された特許請求の範囲によってのみ制限されるものである。

【0066】

本発明の他の特徴、側面およびその効果は、説明ならびに添付した図面を参照することによって、理解がより深まる。

【図面の簡単な説明】

【0067】

【図 1】図 1 は、本発明に係る追跡可能な CAS 用自在位置決め基準ブロックの分解斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 の自在位置決め基準ブロックの正面図である。

【図 3】図 3 は、図 2 の自在位置決め基準ブロックを骨エレメントに固定するため用いられる、ポリアキシャルな取り付けネジ部材の側面図である。

【図 4a】図 4a は、大腿骨に取り付けられる、本発明に係る自在位置決め基準ブロックの側面図である。

【図 4b】図 4b は、大腿骨に取り付けられる、本発明に係る自在位置決め基準ブロックの側面図である。

【図 5a】図 5a は、末端ドリル/切断ガイドブロックと組み立てられる、本発明に係る CAS 用自在位置決め基準ブロックの斜視図である。

【図 5b】図 5b は、別の切断ガイドブロックと組み立てられる、本発明に係る CAS 用自在位置決め基準ブロックの斜視図である。

10

20

30

40

50

【図6】図6は、そこに取り付けられた較正装置を有する、図2の自在位置決め基準ブロックの斜視図である。

【図7】図7は、人工膝関節置換手術に用いられる、本発明に係る追跡可能なCAS用自在位置決め基準ブロックの他の実施形態の分解斜視図である

【図8】図8は、図7の線8-8の断面図である。

【図9】図9は、本発明に用いられる脛骨ポリアキシャルスクリュードリルガイドの斜視図である。

【図10a】図10aは、脛骨後部接合配置スローブピンとともに用いられる、図7の自在位置決めブロックの側面図である。

【図10b】図10bは、脛骨位置決めスタイラスとともに用いられる、図7の自在位置決めブロックの側面図である。

10

【図11a】図11aは、脛骨に取り付けられる多軸ネジの正面図である。

【図11b】図11bは、図11aの多軸ネジに取り付けられる、図7の自在位置決めブロックの側面図である。

【図12】図12は、本発明の自在位置決めブロックを骨エレメントに取り付けるのに用いられる方法のフローチャートである。

【図13】図13は、本発明の自在位置決めブロックとともに用いられる、自動較正装置アダプターの斜視図である。

【図14】図14は、自在位置決めブロックおよび図6の較正装置に組み込まれた、図13の自動較正装置アダプターの斜視図である。

20

【図15】図15は、図5aの末端ドリル/切断ガイドブロックの分解斜視図である。

【図16a】図16aは、図15に示す手術器具ガイドの平面図であって、位置固定機構が係合し、ガイドプラットフォーム上の所定位置にガイドブロックが固定された状態を示す。

【図16b】図16bは、図15に示す手術器具ガイドの平面図であって、位置固定機構が解除され、ガイドプラットフォーム上でガイドブロックが移動可能となった状態を示す。

【図17a】図17aは、内部にプランジャが取り付けられた、図15に示す末端ドリル/切断ガイドブロックの斜視図である。

【図17b】図17bは、図17aのプランジャの側面図である。

【図17c】図17cは、図17aの器具ガイドの正面図である。

30

【図18】図18は、図15の末端ドリル/切断ガイドブロックおよび図1のCAS用自在位置決め基準ブロックの分解斜視図である。

【図19】図19は、自在位置決めブロックに取り付けられ、標準末端カッティングガイドブロックを位置させるために用いられる自在末端カッティングガイドアダプターの斜視図である。

【図20a】図20aは、自在位置決めブロックに取り付けられる、自在後部カッティングガイドアダプターの斜視図である。

【図20b】図20bは、脛骨の所定位置にピンで固定され、標準末端カッティングガイドブロックを位置させるために用いられる図20aの自在後部カッティングガイドアダプターの斜視図である。

40

【 図 1 】

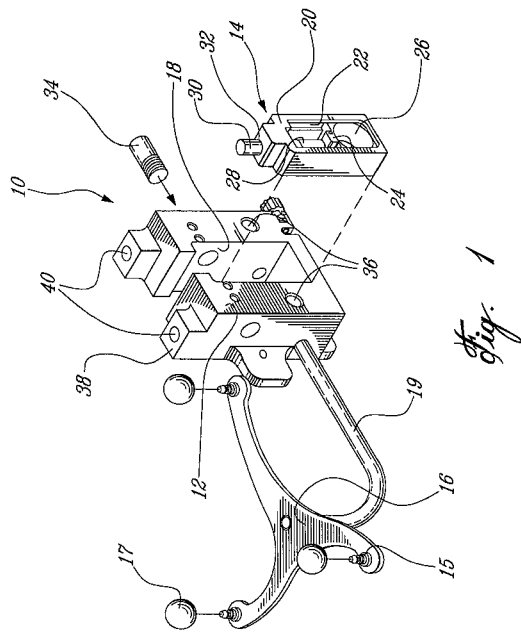


Fig. 1

【 図 2 】

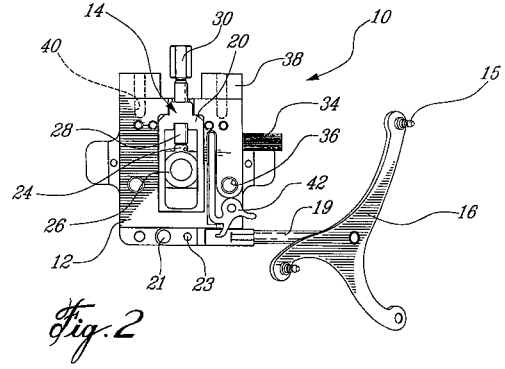


Fig. 2

【 図 3 】

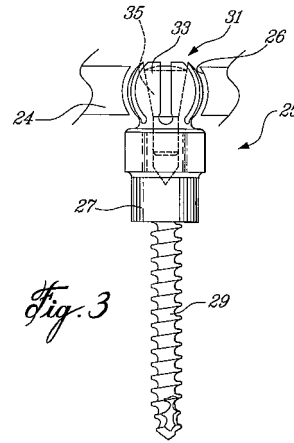


Fig. 3

【 図 4 a 】

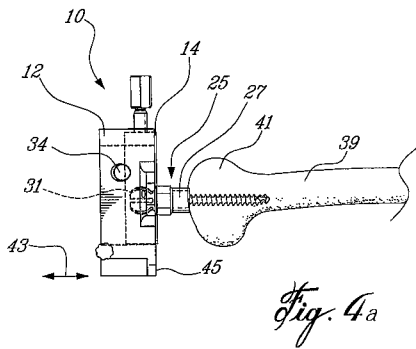


Fig. 4a

【 図 4 b 】

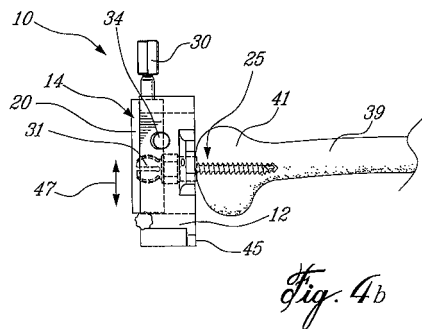


Fig. 4b

【 図 5 a 】

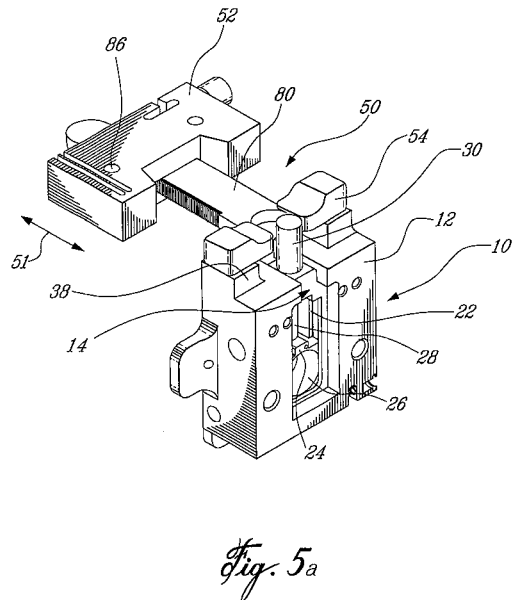


Fig. 5a

【 図 5 b 】

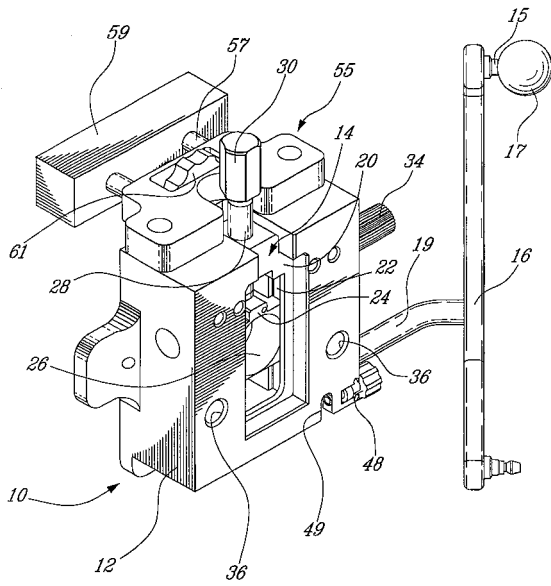


Fig. 5b

【 図 6 】

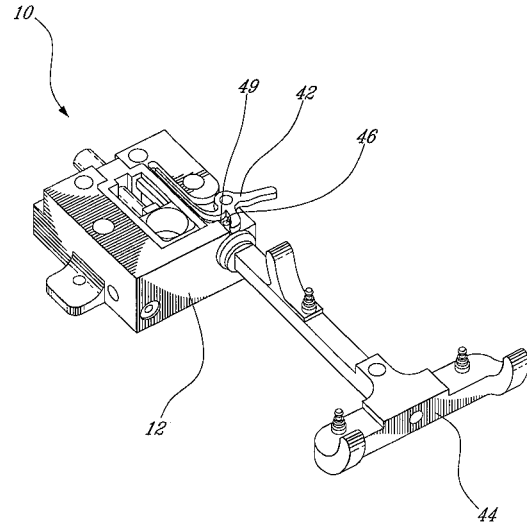


Fig. 6

【 図 7 】

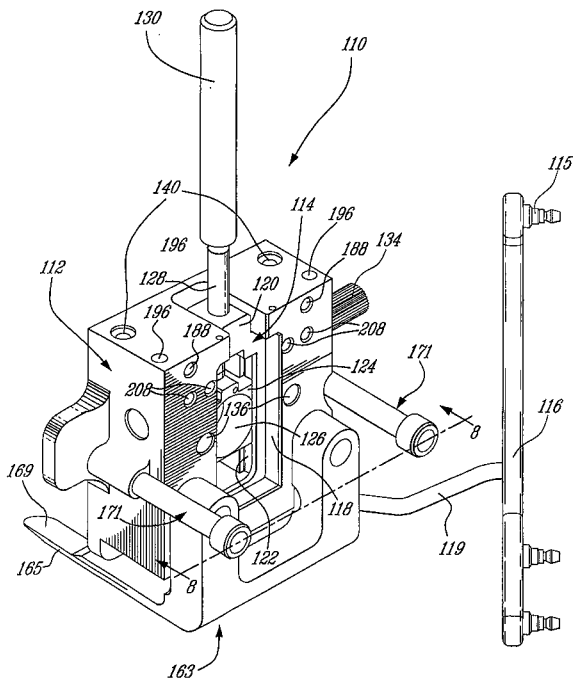


Fig. 7

【 図 8 】

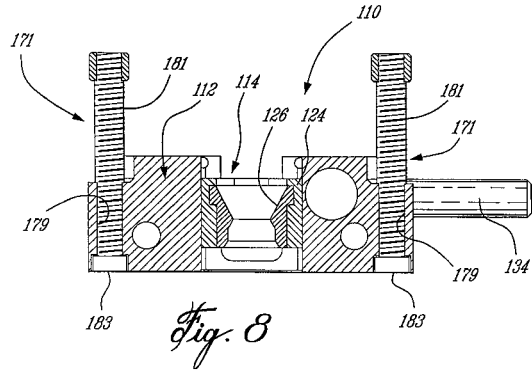


Fig. 8

【 図 9 】

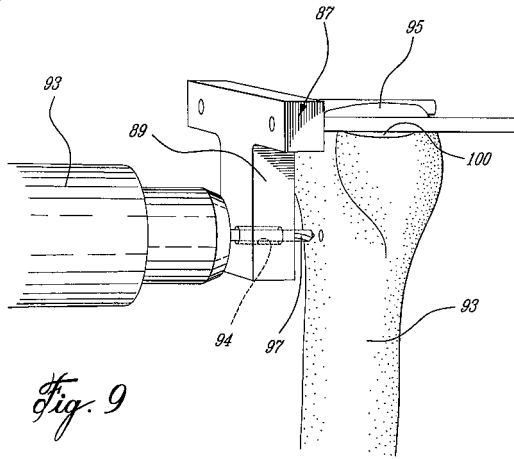


Fig. 9

【 図 10 b 】

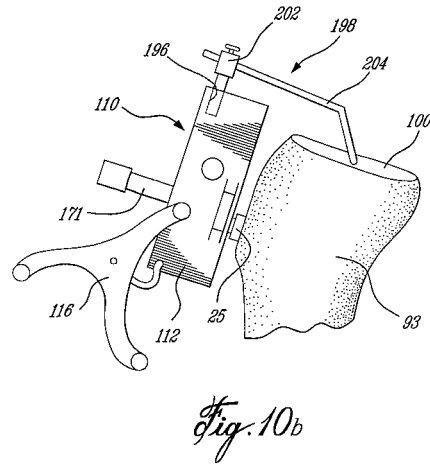


Fig. 10b

【 図 10 a 】

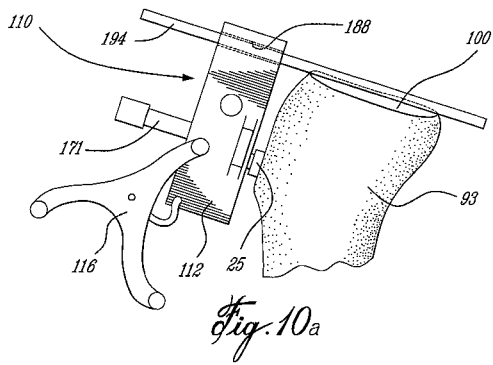


Fig. 10a

【 図 11 a 】

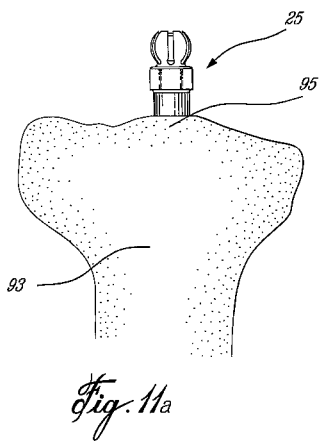


Fig. 11a

【 図 11 b 】

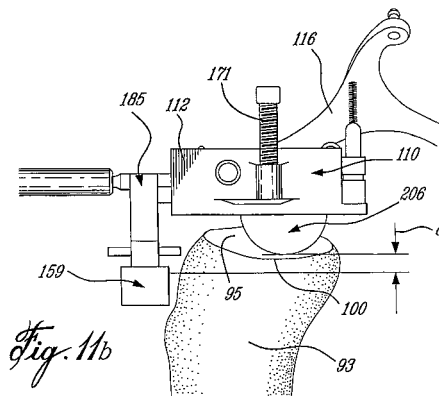
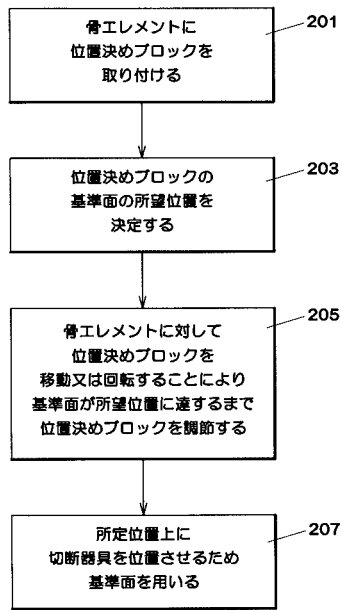


Fig. 11b

【 図 1 2 】
FIG.12



【 図 1 3 】

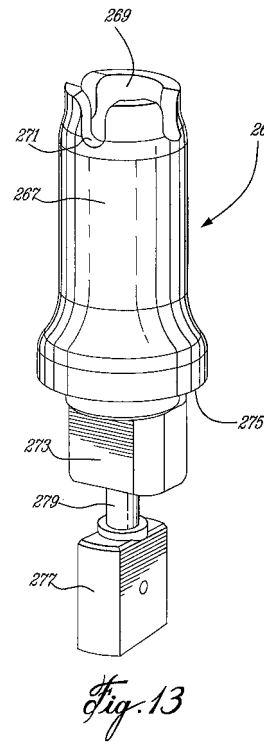


Fig.13

【 図 1 4 】

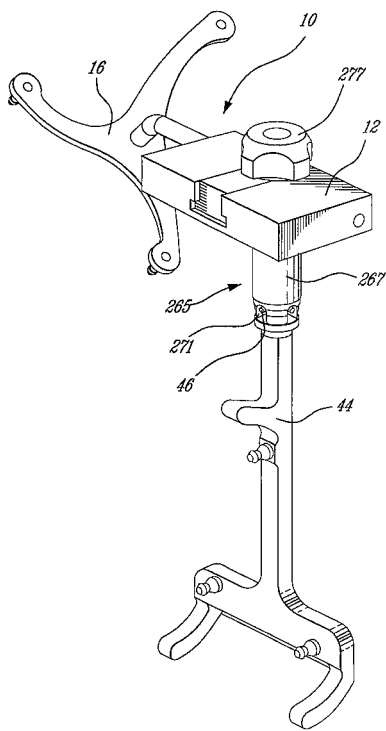


Fig.14

【 図 1 5 】

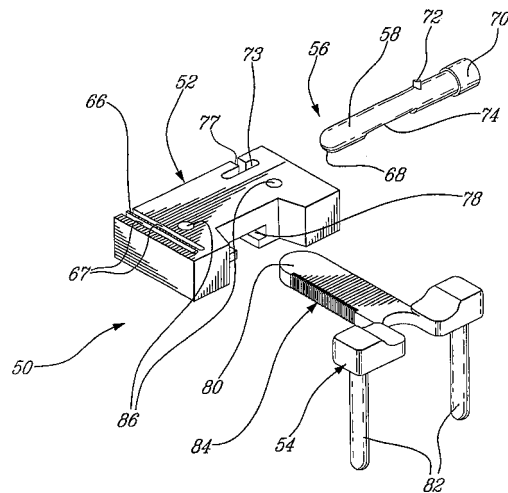


Fig.15

【 図 16 a 】

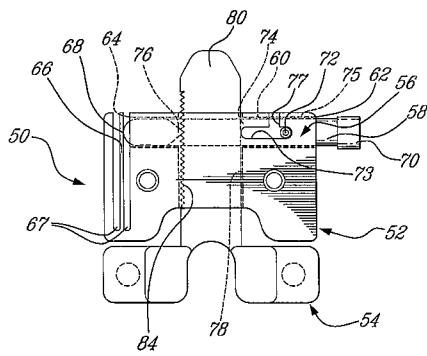


Fig. 16A

【 図 16 b 】

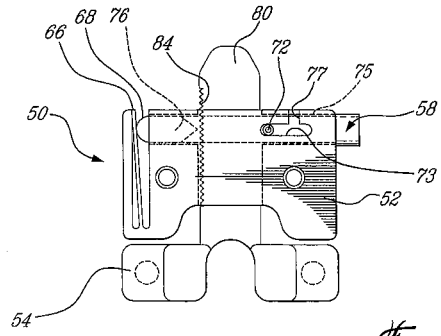


Fig. 16B

【 図 17 a 】

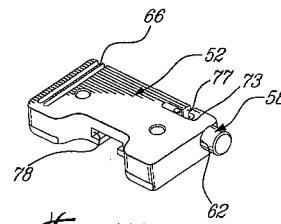


Fig. 17A

【 図 17 b 】

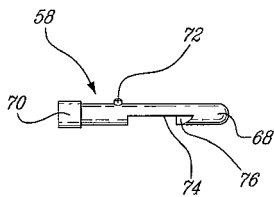


Fig. 17B

【 図 18 】

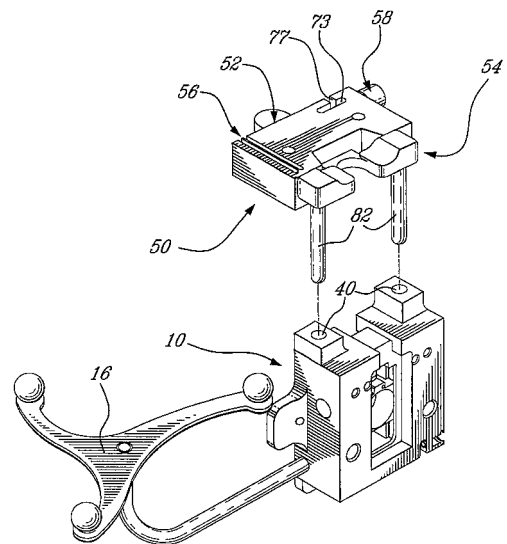


Fig. 18

【 図 17 c 】

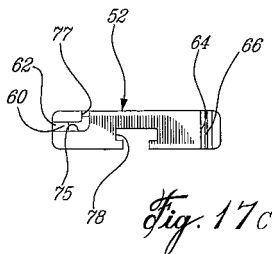


Fig. 17C

【図19】

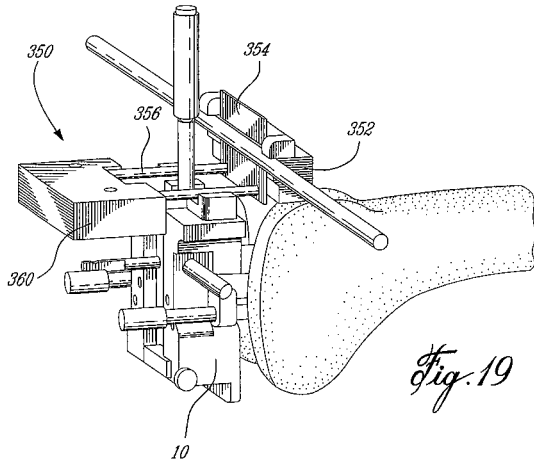


Fig. 19

【図20a】

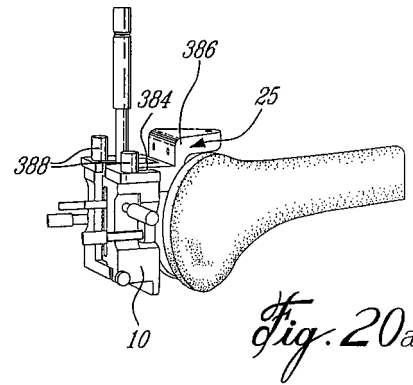


Fig. 20a

【図20b】

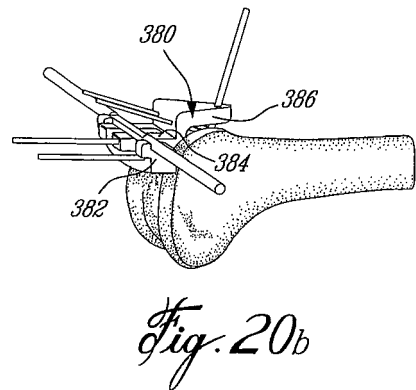


Fig. 20b

【手続補正書】

【提出日】平成16年11月8日(2004.11.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

コンピュータ支援の人工膝関節置換手術システムであって、

取り付け具(fastener)により、骨エレメントに対して固定可能な位置決めブロックであり、前記取り付け具、すなわち、前記骨エレメントに対する当該位置決めブロックの位置および方向は、前記骨エレメントに対する前記取り付け具の取り付け後に調節可能であるもの、

前記骨エレメントに対する前記位置決めブロックの位置および方向を決定する手段であり、前記位置決めブロックは、基準面を有し、切断器具と動作可能に係合可能であるもの、

前記骨エレメントに対して、前記基準面が、ある位置に位置し、これにより、前記基準面に対して既知の位置に配置されている前記切断器具は、任意の位置において前記骨エレメントに切断を施すことができるよう、前記骨エレメントに対して任意の位置に位置するよう、前記骨エレメントに対する前記位置決めブロックの所望の位置を認識する手段、および

前記位置決めブロック所望の位置に達した場合に表示するディスプレイ、を備えたこと

を特徴とするもの。

【請求項 2】

請求項 1 で定義されたシステムにおいて、さらに、前記位置決めブロックが前記所望の位置に位置するように、前記位置決めブロックを、前記骨エレメント上のどこに固定するかを決定し表示する手段、を備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 3】

請求項 1 で定義されたシステムにおいて、前記取り付け具は、前記前記骨エレメントに、前記位置決めブロックを取り付けるために用いられる、ほぼ球形の頭を有する多軸ネジであること、
を特徴とするもの。

【請求項 4】

請求項 3 で定義されたシステムにおいて、前記多軸ネジは、その上に追跡可能部材を有するねじ回し、と取り外し可能な係合を可能にする係合部材、を備え、前記ねじ回しが追跡可能であり、これにより、前記骨エレメントへの挿入中に前記骨ネジの追跡を可能にするよう、前記追跡可能部材が、前記コンピュータ支援手術システムによって検出可能であること、
を特徴とするもの。

【請求項 5】

請求項 4 で定義されたシステムにおいて、前記多軸ネジがそこに係合した場合、位置決めブロックが所望の位置に存在することを許容する位置に、前記多軸ネジが位置するように、前記ディスプレイは、前記骨エレメントに対する前記多軸ネジの位置を表示するとともに、前記ねじ回しを用いた前記ネジの挿入をいつ停止するか、を表示すること、
を特徴とするもの。

【請求項 6】

請求項 3 で定義されたシステムにおいて、前記位置決めブロックが、所望位置に選択的に調節可能となるよう、前記位置決めブロックは、前記骨エレメントに対して 5 の自由度 (five degrees-of-freedom) で調節可能であること、
を特徴とするもの。

【請求項 7】

請求項 6 で定義されたシステムにおいて、前記位置決めブロックは、その上に追跡可能部材を備え、かかる追跡可能部材は、前記コンピュータ支援手術システムによって 3 次元空間において位置し、追跡される取り外し可能なエレメントを有すること、
特徴とするもの。

【請求項 8】

請求項 7 で定義されたシステムにおいて、前記位置決めブロックは、第一切断面、および、少なくとも第二の切断位置決め面を有する切断端に係合する手段、の少なくとも 1 を備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 9】

請求項 8 で定義されたシステムにおいて、前記切断ガイドが、選択された位置に位置するように、前記コンピュータ支援手術システムは、前記位置決めブロックに対する、前記切断ガイドの位置を決定し、表示すること、
を特徴とするもの。

【請求項 10】

請求項 9 で定義されたシステムにおいて、前記切断ガイドは、前記位置決めブロックに対し、目盛りが付けられたプラットフォーム (graduated platform) に沿って選択的に移動可能であり、前記切断ガイドが選択された位置となるよう、前記ディスプレイは、そこで前記切断ガイドを前記プラットフォーム上に固定する正確な目盛りを表示すること、
を特徴とするもの。

【請求項 11】

請求項 1 で定義されたシステムにおいて、前記位置決めブロックは、それに対する位置決めブロックの取り付け後、前記骨エレメントに対して、少なくとも 1 の移動自由度 (translational degree-of-freedom) において調節可能であること、
を特徴とするもの。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 で定義されたシステムにおいて、前記少なくとも 1 の移動自由度は、前-後軸 (anterior-posterior axis) の少なくとも一部 (a component of) であること、
を特徴とするもの。

【請求項 1 3】

人工膝関節置換手術に用いられ、固定される骨エレメントに対して 5 の自由度での運動を許容する位置決めブロックであって、

自身が、前記骨エレメントに対し、ほぼ垂直な 3 の回転軸の周囲を選択的に回転可能とするよう、前記骨エレメントに取り外し可能に取り付けられる回転取り付けエレメント、および

前記ガイド本体部および前記取り付けエレメントが、前記骨エレメントに対して、一緒に回転するよう、前記取り付けエレメントに対し、回転可能に固定されるとともに、自身が、それに対し、遠-近軸 (proximal-distal axis) および前-後軸 (anterior-posterior axis) に沿って移動可能となるよう、回転取り付けエレメントに取り付けられるガイド本体部、
を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 で定義された位置決めブロックにおいて、前記回転可能な取り付けエレメントは、ほぼ球形の頭を有する多軸ネジであって、前記骨エレメントに前記回転可能取り付けエレメントを取り付けるために用いられるもの、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 で定義された位置決めブロックにおいて、前記多軸ネジの前記ほぼ球形の頭に係合する前記回転可能な取り付けエレメントが、その上の所定位置に固定されるよう、前記ほぼ球形の頭は、複数の花弁 (petals) であって、弾力性があり、中央円錐ネジにより半径方向に屈曲可能なもの、で構成されること、

を特徴とするもの。

【請求項 1 6】

請求項 1 4 で定義された位置決めブロックにおいて、さらに、前記ガイド本体部に取り付けられる追跡可能部材、および、コンピュータ支援手術システムによって 3 次元空間において位置し、追跡される、検出可能エレメントを備え、これにより、前記位置決め本体部の位置および運動を定義すること、

を特徴とするもの。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 で定義された位置決めブロックにおいて、前記多軸ネジは、第二の追跡可能部材を含んだねじ回しが前記多軸ネジの取り付けを許容する、係合部材を備え、これにより、前記位置決めブロックの、前記遠-近軸および前記前-後軸の少なくとも一に沿った運動を阻止することを可能にすること、

を特徴とするもの。

【請求項 1 8】

請求項 1 3 で定義された位置決めブロックにおいて、手術器具ガイドブロックが、前記位置決めブロックと係合可能であること、

を特徴とするもの。

【請求項 1 9】

請求項 1 8 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックは、非コンピュータ支援の人工膝関節置換手術に従来から用いられている器具であること、

を特徴とするもの。

【請求項 20】

請求項 18 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックは、前記位置決めブロックに対して、固定距離に位置させることが可能であること、
を特徴とするもの。

【請求項 21】

請求項 18 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックは、人工膝関節置換手術に用いられる標準的な切断ガイドブロックを位置させるための自在アダプター、を備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 22】

請求項 18 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックは、ドルルガイド穴および端部切断ガイドスロットの少なくとも一つを備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 23】

請求項 18 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックは、前記位置決めブロックのガイド本体部と係合可能で、その上での前記手術器具ガイドブロックのスライド移動を可能とするよう、前記手術器具ガイドブロックのためサポートを提供するプラットフォーム上で移動可能であること、
を特徴とするもの。

【請求項 24】

請求項 14 で定義された位置決めブロックにおいて、前記プラットフォームは、その上に、歯付ラック (toothed rack) を備え、前記手術器具ガイドブロックは、弾力性があり屈曲可能な板バネを備え、前記プラットフォーム上の前記歯付ラックと係合するよう、歯止めが前記板バネにより押圧され、前記手術器具ガイドブロックは、前記歯止めが前記歯付ラックと係合する場合に、前記押圧された歯止めが、前記歯付ラックからの係合を解かれ、そこに固定されると、前記プラットフォームに対して、移動可能であること、
を特徴とするもの。

【請求項 25】

請求項 24 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックおよび前記プラットフォームは、そこから生物学的物体を除去可能とするため表面が簡単に高圧洗浄 (pressure cleaned) および加熱滅菌できるよう、実質的に露出または露出可能のいずれかである、ほぼ継ぎ目のない表面を有すること、
を特徴とするもの。

【請求項 26】

請求項 24 で定義された位置決めブロックにおいて、前記板バネは、前記手術器具ガイドと一体に形成されること、
を特徴とするもの。

【請求項 27】

請求項 26 で定義された位置決めブロックにおいて、前記板バネは、前記手術器具ガイドブロック内に設けられ、その間に、前記板バネを定義する 2 の平行なスロットにより形成されること、
を特徴とするもの。

【請求項 28】

請求項 24 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックは、前記板バネを保護するとともに、その移動を制限する一体化された硬質の止め具 (integral solid stop) を備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 29】

請求項 24 で定義された位置決めブロックにおいて、前記手術器具ガイドブロックは、

その上にプランジャを受けるために横方向に伸張するよう形成されたソケットを備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 30】

請求項 29 で定義された位置決めブロックにおいて、掃除のために必要な場合、前記前記プランジャを前記ソケットから完全に取り外すことを可能とするが、前記プランジャは、前記ソケット内に前記プランジャを係留して保持するため、一体化された保持部材を有すること、

を特徴とするもの

【請求項 31】

請求項 29 で定義された位置決めブロックにおいて、前記板バネが、前記ソケットを横るとともに、前記プランジャが、その前記自由端の近傍で前記板バネと接触するのを可能にするよう、前記板バネは、固定および自由端を有するとともに、前記固定端において、前記手術器具ガイドブロックと係合すること、

を特徴とするもの。

【請求項 32】

請求項 13 で定義された位置決めブロックにおいて、前記位置決めブロックは、それと一体に組み込まれた切断およびドリルガイド部のいずれか、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 33】

請求項 13 で定義された位置決めブロックにおいて、前記少なくとも 2 の自由度において、前記骨エレメントに対する、前記ガイド本体部の選択的な移動を許容し、これにより、前記切断器具が、前記骨エレメントの切断のため、所望の位置および方向に移動することを可能とし、前記少なくとも 2 自由度のいずれかにおいて、前記ガイド本体部の移動をそれぞれ実質的に独立して調節可能な、各々移動可能である、少なくとも 2 の独立した調節機構を備えた前記位置決めブロックであり、前記 5 の自由度の少なくとも 2 は、前記骨エレメントに対し、独立して調節可能であり、前記ガイド本体部は、切断器具と動作可能に係合可能であるとともに、前記回転可能取り付けエレメントと調節可能に係合可能であること、

を特徴とするもの。

【請求項 34】

請求項 33 で定義された位置決めブロックにおいて、前記独立調節機構は、少なくとも 1 の回転自由度 (rotational degree-of-freedom) ならびに少なくとも 1 の移動自由度 (translational degree-of-freedom) において、前記ガイド本体部の実質的に独立した調節を提供すること、

【請求項 35】

請求項 33 で定義された位置決めブロックにおいて、前記 5 の自由度は、3 の回転自由度を含むこと、

を特徴とするもの。

【請求項 36】

請求項 33 で定義された位置決めブロックにおいて、前記 5 の自由度は、2 の移動自由度を含むこと、

を特徴とするもの。

【請求項 37】

請求項 35 で定義された位置決めブロックにおいて、前記ガイド本体部は、前記骨エレメントに対し、ほぼ垂直な 3 の回転軸の周りを選択的に回転すること、

を特徴とするもの。

【請求項 38】

請求項 36 で定義された位置決めブロックにおいて、前記ガイド本体ブロックは、前記 2 の移動自由度において、前記回転取り付けエレメントに対して垂直な 2 の軸に沿って選

択的に移動可能であること、
を特徴とするもの。

【請求項 39】

請求項 33 で定義された位置決めブロックにおいて、前記位置決めブロックは、コンピュータ支援手術システムによって 3 次元空間において、位置し、追跡するため用いられる検出可能エレメントを有する追跡可能部材を備えており、これにより、前記追跡可能部材の位置ならびに運動を定義すること、
を特徴とするもの。

【請求項 40】

請求項 34 で定義された位置決めブロックにおいて、少なくとも 1 の回転自由度において、実質的に独立した調節を提供する前記独立調節機構は、前記回転取り付けエレメントの反対側に設けられた 2 の調節ネジであって、それぞれが、骨エレメント係合末端 (bone element engaging proximal end) を有するものを備えること、
を特徴とするもの。

【請求項 41】

請求項 34 で定義された位置決めブロックにおいて、少なくとも 1 の移動自由度において、実質的に独立した調節を提供する前記独立調節機構は、前記回転取り付けエレメントに対して、前記ガイド本体部を直線的に移動させることが可能な調節ネジを備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 42】

基準面を有し、切断器具と動作可能に係合する位置決めブロックを、骨エレメント上に設置する方法であって、
前記位置決めブロックを前記骨エレメントに取り付けるステップ、
前記骨エレメントに対する、前記位置決めブロックの前記基準面の所望の位置を決定するステップ、
前記基準面が前記所望の位置になるまで、前記位置決めブロックの位置ならびに方向の少なくとも 1 を調節するステップ、および
所望の位置で前記骨エレメントの切断を行うことができるよう、前記基準面を、前記骨エレメント上の所望位置に位置させるための基準として用いるステップ、を備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 43】

請求項 42 で定義された方法において、さらに、前記骨エレメントに対する前記位置決めブロックの位置ならびに方向を決定し、表示するため、前記位置決めブロックと通信可能なコンピュータ支援手術システムを用いるステップ、を備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 44】

請求項 43 で定義された方法において、前記コンピュータ支援手術システムは、前記基準面の前記所望位置を決定するために用いられること、
を特徴とするもの。

【請求項 45】

請求項 43 で定義された方法において、前記コンピュータ支援手術システムは、前記基準面が、前記所望位置に位置するよう、前記位置決めブロックを調節するため用いられること、
を特徴とするもの。

【請求項 46】

請求項 43 で定義された方法において、前記コンピュータ支援手術システムは、前記所定位置で、前記位置決めブロックを前記骨エレメントに取り付けるため用いられること、
を特徴とするもの。

【請求項 47】

請求項 46 で定義された方法において、前記コンピュータ支援手術システムは、前記所

定位置が所望位置となるよう、前記所定位置において前記位置決めブロックを取り付けるとともに、前記位置決めブロックの位置および方向の少なくとも一つを調節するために用いられること、

を特徴とするもの。

【請求項 48】

請求項 47 で定義された方法において、前記基準面は、前記位置決めブロックのガイド本体の近接面であり、前記基準面が前記所望位置に位置するまで、前記位置決めブロックを調節するステップは、前記位置決めブロックの近接面が大腿骨の端部と隣接するよう、前記位置決めブロックを近傍へ移動させることを含むこと、

を特徴とするもの。

【請求項 49】

請求項 42 で定義された方法において、さらに、前記位置決めブロックを、人工膝関節置換手術に用いるステップ、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 50】

請求項 42 で定義された方法において、前記位置決めブロックが、前記骨エレメントに対して選択的に回転可能に配されるよう、さらに、前記位置決めブロックを前記骨エレメントに取り付けるため、多軸ネジを用いるステップ、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 51】

請求項 42 で定義された方法において、前記位置決めブロックは、第一切断ガイド面、および、少なくとも第二切断位置決め面を有する切断位置決め具 (cutting poistioning) を係合させる手段の少なくとも一つを備え、当該方法は、さらに、前記所望位置における前記基準面を、前記第一および前記第二切断位置決め面のいずれかを前記所望位置に位置させるための基準として用いるステップを備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 52】

請求項 46 で定義された方法において、さらに、前記位置決めブロックを前記骨エレメントに取り付けるために多軸ネジを用いるステップ、ならびに、前記コンピュータ支援手術システムによって前記多軸ネジの挿入を追跡するステップ、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 53】

請求項 52 で定義された方法において、さらに、前記多軸ネジを挿入するために追跡可能な手術器具を用いるステップを備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 54】

請求項 42 から請求項 53 のいずれかで定義された方法において、前記骨エレメントは、模型 (model) および死体の骨 (cadaver bone) のいずれかであること、

を特徴とするもの。

【請求項 55】

手術器具であって、

互いにスライド移動可能な第一部材および第二部材であり、前記第一部材は、ラック・歯止め機構 (rack and pawl mechanism) の一のラックおよび歯止めのいずれかを有し、前記第二部材は、他のラックおよび歯止めを有するもの、

弾力性があり、屈曲可能な板パネであり、前記板パネは、通常、両方が一緒に係合するよう、前記ラックおよび前記歯止めのいずれかを押圧し、

それにより、前記第一および第二部材は、前記ラックと前記歯止めが係合していない場合、互いにスライド移動可能であり、前記ラックと前記歯止めが係合している場合、互いに固定されるもの、さらに、

前記第一および第二部材は、そこから生物学的物体を除去可能とするため表面が簡単に

高圧洗浄および加熱滅菌できるよう、実質的に露出または露出可能のいずれかである、ほぼ継ぎ目のない表面を有するもの、
を備えたこと、
を特徴とするもの。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CA 03/01307

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/15		
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) IPC 7 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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/095083 A1 (CINQUIN P. ET AL) 18 July 2002 (2002-07-18) paragraphs '0021!', '0044!', '0057!', '0066!', '0067!', '0072!', '0074!'; claims 8,10,21,33,37; figures 1,4	1,2 14,37
A		
X	US 2002/068942 A1 (NEUBAUER T. AND IMMERZ M.) 6 June 2002 (2002-06-06) paragraphs '0005!', '0006!', '0018!', '0029!', '0030!	1,2
X	WO 02/36031 A (PRAXIM) 10 May 2002 (2002-05-10) page 3, line 32 - page 4, line 22 page 22, line 1 - line 26 figures 7,10,11	1,2
	----- -/- -----	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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		*I* 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 25 March 2004		Date of mailing of the international search report - 6. 04. 2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Nice, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CA 03/01307**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.: 40-52
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

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

see additional sheet

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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/CA 03 01307

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box I.1

Claims Nos.: 40-52

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery

International Application No. PCT/CA 03/01307

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-10

Computer assisted total knee replacement surgery system

2. claims: 11-39

Positioning block for use in total knee replacement surgery

3. claim: 53

Surgical instrument with rack and pawl mechanism

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CA 03/01307

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 682 886 A (DELP S.L. ET AL) 4 November 1997 (1997-11-04) abstract	1,2
X	US 4 952 213 A (BOWMAN J.A. AND MCCLEARY L.G.) 28 August 1990 (1990-08-28) column 3, line 46 - line 62 column 4, line 36 - column 5, line 13 column 5, line 34 - line 48 column 5, line 66 - column 6, line 5 column 6, line 64 - column 7, line 11 figure 1	11,14, 16-21, 30-37,39
A	US 4 710 075 A (DAVISON D.) 1 December 1987 (1987-12-01) column 3, line 10 - column 41; figures 1-4	11,14, 16-21, 30-37,39
X	US 6 139 493 A (KOROS T.B. AND KOROS G.J.) 31 October 2000 (2000-10-31) column 8, line 7 - line 34; figures 8,9	53
X	FR 2 690 067 A (JBS) 22 October 1993 (1993-10-22) page 5, line 27 - page 6, line 2 page 6, line 25 - page 7, line 4 figure 1	53

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

tion on patent family members

International Application No

PCT/CA 03/01307

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002095083 A1	18-07-2002	DE 19709960 A1	24-09-1998
		DE 59806721 D1	30-01-2003
		WO 9840037 A1	17-09-1998
		EP 1249213 A2	16-10-2002
		EP 0969780 A1	12-01-2000
		ES 2189139 T3	01-07-2003
		US 6385475 B1	07-05-2002
US 2002068942 A1	06-06-2002	EP 1190675 A1	27-03-2002
		EP 1190676 A1	27-03-2002
		AT 246903 T	15-08-2003
		DE 50100485 D1	18-09-2003
		US 2002038085 A1	28-03-2002
		DE 20103416 U1	05-07-2001
		US 2002107518 A1	08-08-2002
WO 0236031 A	10-05-2002	FR 2816200 A1	10-05-2002
		EP 1341468 A1	10-09-2003
		WO 0236031 A1	10-05-2002
US 5682886 A	04-11-1997	AU 1688797 A	17-07-1997
		WO 9723172 A2	03-07-1997
		US 5871018 A	16-02-1999
US 4952213 A	28-08-1990	NONE	
US 4710075 A	01-12-1987	NONE	
US 6139493 A	31-10-2000	US 5928139 A	27-07-1999
FR 2690067 A	22-10-1993	FR 2690067 A1	22-10-1993

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 ベノワ・ペルティエール
カナダ, ケベック H 2 C 2 L 7, モントリオール, アヴェニュー セント - チャールズ 1 0
3 6 1

(72) 発明者 アラン・リチャード
カナダ, ケベック H 3 T 1 W 6, モントリオール, エーピーティー . 2 1 5, デセル 5 6
6 0

(72) 発明者 ジャン - ギヨーム・アビヴァン
カナダ, ケベック H 3 T 1 E 3, モントリオール, エーピーティー . 2 1, コート サン -
カトリーヌ 4 1 4 0

(72) 発明者 パトリック・ガルソー
カナダ, ケベック H 3 S 1 S 5, モントリオール, エーピーティー . 1 4, リントン 3 2
6 5

Fターム(参考) 4C060 LL20