

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5456678号
(P5456678)

(45) 発行日 平成26年4月2日 (2014.4.2)

(24) 登録日 平成26年1月17日 (2014.1.17)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/56 (2006.01)
A 6 1 B 17/14 (2006.01)

A 6 1 B 17/56
A 6 1 B 17/14

請求項の数 14 (全 138 頁)

(21) 出願番号	特願2010-527242 (P2010-527242)	(73) 特許権者	501384115
(86) (22) 出願日	平成20年9月29日 (2008.9.29)		デビュイ・プロダクツ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2010-540123 (P2010-540123A)		アメリカ合衆国インディアナ州46581
(43) 公表日	平成22年12月24日 (2010.12.24)		ワースー・オーソピーディックドライブ700
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/078143	(74) 代理人	100088605
(87) 国際公開番号	W02009/045960		弁理士 加藤 公延
(87) 国際公開日	平成21年4月9日 (2009.4.9)	(74) 代理人	100130384
審査請求日	平成23年9月27日 (2011.9.27)		弁理士 大島 孝文
(31) 優先権主張番号	60/976,444	(72) 発明者	アラム・ルーク・ジェイ
(32) 優先日	平成19年9月30日 (2007.9.30)		アメリカ合衆国、46580 インディアナ州、ワースー、オリオール・ドライブ1311
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/976,447		
(32) 優先日	平成19年9月30日 (2007.9.30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

カスタマイズされた患者別の整形外科用器具において、

カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを備え、前記大腿骨切断ブロックは、

(i) 対応する凸の輪郭を有する患者の大腿骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面を有する、前方本体であって、のこぎり刃をガイドするための切断スロットを与え、当該切断スロットは、前記前方本体または前記前方本体に連結した、前記本体の材料とは異なる材料から形成された切断ガイド中に形成され、前記切断スロットは、外科医が前記患者の大腿骨に遠位切断を実施できるように位置決めされている、前方本体、

(ii) 前記本体から後方に延在する第1のタブであって、対応する凸の輪郭を有する前記患者の大腿骨の遠位側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面を有する、第1のタブ、及び

(iii) 前記第1のタブの末端部から上方に延在する第1の縁であって、対応する凸の輪郭を有する前記患者の大腿骨の後方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面を有する、第1の縁、を備え、

前記器具が、

(iv) 前記本体から後方に延在する第2のタブであって、前記第1及び第2のタブが、その間に開口部を画定するように、当該第2のタブが、対応する凸の輪郭を有する前記患者の大腿骨の遠位側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別

10

20

の凹の輪郭を有する骨接面を有する、第2のタブ、及び

(v) 前記第2のタブの末端部から上方に延在する第2の縁であって、対応する凸の輪郭を有する前記患者の大腿骨の後方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面を有する、第2の縁、を備え、

前記第1の縁と第2の縁とのそれぞれは、前記前方本体にある切断スロットと共通の横断面内にある、前記第1の縁と第2の縁とのそれぞれの骨接面側を、横方向に横切って延在するめくら溝を有し、その結果、前記前方本体によって与えられる前記切断スロットを通して挿入されたのこぎり刃の遠位端を前記溝が受容し得る、

整形外科用器具。

【請求項2】

請求項1に記載の器具において、前記第1のタブが前記前方本体から第1の距離だけ後方に延在し、前記第2のタブが前記前方本体から第2の距離だけ後方に延在し、前記第1及び第2の距離が実質的に異なる、器具。

【請求項3】

請求項1に記載の器具において、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの前記前方本体が垂直面を画定し、前記第1のタブ及び第2のタブが、前記本体から前記垂直面に対して斜めに延在する、器具。

【請求項4】

請求項1に記載の器具において、前記切断ガイドが金属材料から形成されており、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの前記前方本体に外側被覆されている、器具。

【請求項5】

請求項4に記載の器具において、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックが、前記前方本体に連結される複数個の前方ガイドピン軸受筒を備え、前記前方ガイドピン軸受筒のそれぞれが、前記本体とは異なる材料から形成されており、前記前方ガイドピン軸受筒を通して画定された通路を有し、前記通路が、対応するガイドピンを受容するように寸法決めされている、器具。

【請求項6】

請求項5に記載の器具において、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの前記前方本体が、前記前方本体を通して延在する複数個の通路を含み、前記複数個の前方ガイドピン軸受筒のそれぞれは、前記複数個の通路のうちの対応する通路に受容され、各前方ガイドピン軸受筒の骨接末端部が前記本体の前記骨接面に対して引っ込むように位置決めされている、器具。

【請求項7】

請求項6に記載の器具において、前記複数個の通路のうちの1つが、残りの前記複数個の通路に対して斜めである、器具。

【請求項8】

請求項6に記載の器具において、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの前記前方本体の前記通路のそれぞれが、前記骨接面上に座ぐりされる、器具。

【請求項9】

請求項5に記載の器具において、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックが、それぞれ、前記第1と第2のタブに連結される第1と第2の遠位ガイドピン軸受筒を備え、前記遠位ガイドピン軸受筒が、前記タブとは異なる材料から形成されており、前記遠位ガイドピン軸受筒を通して画定された通路を有し、前記通路が、対応するガイドピンを受容するように寸法決めされている、器具。

【請求項10】

請求項5に記載の器具において、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの前記前方本体が、その中に画定された開口部を備え、前記開口部が、前記切断ガイドから、前記複数個の前方ガイドピン軸受筒のそれぞれの最上点より上の前記本体上の点まで上方に延在する、器具。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1】

請求項 1 に記載の器具において、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックが、前記本体から前方に延在する柱を備え、前記柱が、その中に画定された通路を含み、前記通路が、前記柱を通して前記本体の前記骨接面まで延在しており、対応するガイドピンを受容するように寸法決めされている、器具。

【請求項 1 2】

請求項 1 に記載の器具において、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの前記前方本体が、前記骨接面と反対の外面を備え、前記外面が陥凹部を含む、器具。

【請求項 1 3】

請求項 1 に記載の器具において、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックが、前記前方本体から延在する弓形ブラケットを備え、前記弓形ブラケットが、対応する凸の輪郭を有する前記患者の大腿骨の前記後方側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭を有する後方骨接面を含む、器具。

10

【請求項 1 4】

請求項 1 に記載の器具において、前記前方本体が前記骨接面と反対の外面を含み、前記外面が、外科医の指の末端部を受容するように寸法決めされた陥凹部を有し、前記陥凹部が、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを前記患者の大腿骨に連結するために圧力が印加される前記本体上の場所に対応する、器具。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

20

【0001】

本願は、ダン・オーガー (Dan Auger) らによって 2007 年 9 月 30 日に出願された、名称「カスタマイズされた専売特許器具を製作するための方法及び装置 (Method and Apparatus for Fabricating Customized Patent Instrumentation)」の米国特許仮出願第 60/976, 447 号、ルーク・アラム (Luke Aram) らによって 2007 年 9 月 30 日に出願された、名称「調整可能なカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具 (Adjustable Customized Patient-Specific Orthopaedic Surgical Instrumentation)」の米国特許仮出願第 60/976, 448 号、ジェフ・ローゼ (Jeff Roose) らによって 2007 年 9 月 30 日に出願された、名称「整形外科手術で使用するためのカスタマイズされた患者別の器具 (Customized Patient-Specific Instrumentation For Use In Orthopaedic Surgical Procedures)」の米国特許仮出願第 60/976, 451 号、ルーク・アラム (Luke Aram) らによって 2007 年 9 月 30 日に出願された、名称「整形外科用手術器具を患者別に位置決めするための方法及び装置 (Method and Apparatus for Patient-Specific Positioning of Orthopaedic Surgical Instrumentation)」の米国特許仮出願第 60/976, 444 号、及びルーク・アラム (Luke Aram) らによって 2007 年 9 月 30 日に出願された、名称「カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を整合させるための方法及び装置 (Method and Apparatus for Aligning Customized Patient-Specific Orthopaedic Surgical Instruments)」の米国特許仮出願第 60/976, 446 号の米国特許法第 119 条 (e) 下の優先権を主張し、これらのそれぞれは、本願と同一の譲受人に譲渡され、これらのそれぞれは、参照することによって本明細書に組み込まれる。

30

40

【0002】

〔関連する米国特許出願の相互参照〕

ルーク・アラム (Luke Aram) らによって出願された、名称「骨の再切断を実施するためのカスタマイズされた患者別の器具及び方法 (Customized Patient-Specific Instrumentation And Method For Performing A Bone Re-cut)」の同時係属の米国特許出願第 X X/X X X, X X X 号 (代理人整理番号 265280-207006、DEP-6046 USNP)、ルーク・アラム (Luke Aram) らによって出願された、名称「整形外科手術で使用するためのカスタマイズされた患者別の器具 (Customized Patient-Specific Instrumentation for Use In Orthopaedic Surgical Procedures)」の同時係属の米国特許出

50

願第XX/XXX, XXX号(代理人整理番号265280-207007、DEP-6047USNP)、トラビス・ベニト(Travis Bennett)によって出願された、名称「整形外科的骨のこぎり及びその使用方法(Orthopaedic Bone Saw And Method of Use There of)」の同時係属の米国特許出願第XX/XXX, XXX号(代理人整理番号265280-207008、DEP-6046USNP1)、エリック・ゼイジャック(Eric Zajac)によって出願された、名称「カスタマイズされた患者別の骨切断ブロック(Customized Patient-Specific Bone Cutting Blocks)」の同時係属の米国特許出願第XX/XXX, XXX号(代理人整理番号265280-207009、DEP-6047USNP1)、クリストファー・エイカー(Christopher Aker)らによって出願された、名称「カスタマイズされた患者別の多切断ブロック(Customized Patient-Specific Multi-Cutting Blocks)」の同時係属の米国特許出願第XX/XXX, XXX号(代理人整理番号265280-207010、DEP-6048USNP)、ルーク・アラム(Luke Aram)らによって出願された、名称「カスタマイズされた患者別の骨切断器具(Customized Patient-Specific Bone Cutting Instrumentation)」の同時係属の米国特許出願第XX/XXX, XXX号(代理人整理番号265280-207011、DEP-6048USNP1)、クリストファー・エイカー(Christopher Aker)らによって出願された、名称「大腿骨/脛骨用のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具(Femoral/Tibial Customized Patient Specific Orthopaedic Surgical Instrumentation)」の同時係属の米国特許出願第XX/XXX, XXX号(代理人整理番号265280-207012、DEP-6047USNP2)、クリストファー・エイカー(Christopher Aker)らによって出願された、名称「調整可能なカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具(Adjustable Customized Patient-Specific Orthopaedic Surgical Instrumentation)」の同時係属の米国特許出願第XX/XXX, XXX号(代理人整理番号265280-207013、DEP-6048USNP2)、ジェフ・ローゼ(Jeff Roose)らによって出願された、名称「カスタマイズされた患者別の手術器具を製作するためのシステム及び方法(System and Method For Fabricating A Customized Patient-Specific Surgical Instrument)」の同時係属の米国特許出願第XX/XXX, XXX号(代理人整理番号265280-207014、DEP-6050USNP1)、ルーク・アラム(Luke Aram)らによって出願された、名称「外部参照を有するカスタマイズされた患者別の骨切断ブロック(Customized Patient-Specific Bone Cutting Block With External Reference)」の同時係属の米国特許出願第XX/XXX, XXX号(代理人整理番号265280-207015、DEP-6050USNP)、ブライアン・ローズ(Bryan Rose)によって出願された、名称「カスタマイズされた患者別の整形外科用器具を製作するための装置及び方法(Apparatus and Method for Fabricating A Customized Patient-Specific Orthopaedic Instrument)」の同時係属の米国特許出願第XX/XXX, XXX号(代理人整理番号265280-207016、DEP-6049USNP1)、及びジェフ・ローゼ(Jeff Roose)によって出願された、名称「整形外科手術を実施するための患者用にカスタマイズ可能な装置及びシステム(Patient-Customizable Device And System For Performing An Orthopaedic Surgical Procedures)」の同時係属の米国特許出願第XX/XXX, XXX号(代理人整理番号265280-207018、DEP-6049USNP)が相互参照され、これらのそれぞれは、本願と同一の譲受人に譲渡され、これらのそれぞれは、本願と同時に出願され、これらのそれぞれは、参照することによって本明細書に組み込まれる。

【0003】

〔発明の技術分野〕

本開示は、概して、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具(customized patient-specific orthopaedic surgical instruments)、並びにかかる器具を製作し位置決めするための方法、装置及びシステムに関する。

【0004】

〔背景技術〕

10

20

30

40

50

関節形成術は、疾患及び／又は損傷した天然関節を人工関節で置き換える周知の外科手術である。典型的な膝プロテーゼは、脛骨トレイ、大腿骨コンポーネント、ポリマー挿入物、又は脛骨トレイと大腿骨コンポーネントとの間に位置決めされる軸受部、場合によっては、ポリマー膝蓋ボタンを含む。天然関節を人工膝関節で置き換えることを容易にするために、整形外科医は、例えば切断ブロック、掘削ガイド、ミリングガイド、及び他の手術器具等の様々な整形外科用手術器具を使用する。通常、整形外科用手術器具は患者に関して一般的であるため、類似する整形外科手術中に、同一の整形外科用手術器具が何人かの異なる患者に使用される場合がある。

【0005】

〔概要〕

一態様によると、患者の骨に整形外科手術を実施する方法が開示される。本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、患者の骨に接触させて位置決めする工程を含むことができる。いくつかの実施形態において、本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、患者の大腿骨に接触させて位置決めする工程を含むことができる。いくつかの実施形態において、本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、患者の脛骨に接触させて位置決めする工程を含むことができる。本方法は、一对のガイドピンを、カスタマイズされた患者別の切断ブロック内に画定された一对のガイドピン穴に挿入する工程を含むことができる。本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、患者の骨に第1の切り目を入れる工程も含むことができる。いくつかの実施形態において、本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、患者の大腿骨に第1の切り目を入れる工程を含んでもよい。他の実施形態においては、本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、患者の脛骨に第1の切り目を入れる工程を含んでもよい。本方法は、ガイドピンを患者の骨から取り外すことなく、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを患者の骨から取り外す工程も含むことができる。

【0006】

本方法は、一对のガイドピンを、患者共通の再切断ブロック内に画定された一对のガイドピン穴に挿入する工程と、この患者共通の再切断ブロックを用いて、患者の骨に第2の切り目を入れる工程と、を含むことができる。いくつかの実施形態において、本方法は、患者共通の再切断ブロックを用いて、患者の大腿骨に第2の切り目を入れる工程を含んでもよい。本方法は、患者の大腿骨に、第1の切り目に対してほぼ平行である、第2の切り目を入れる工程も含むことができる。加えて、いくつかの実施形態において、本方法は、大腿骨に、第1の切り目に対して傾斜位置で配向される、第2の切り目を入れる工程を含んでもよい。

【0007】

いくつかの実施形態において、本方法は、患者共通の再切断ブロックを用いて、患者の脛骨に第2の切り目を入れる工程を含んでもよい。本方法は、患者の脛骨に、第1の切り目に対してほぼ平行である、第2の切り目を入れる工程も含むことができる。加えて、いくつかの実施形態において、本方法は、脛骨に、第1の切り目に対して傾斜位置で配向される、第2の切り目を入れる工程を含んでもよい。

【0008】

いくつかの実施形態において、本方法は、患者共通の再切断ブロックの切断ガイドが第1の切り目に対してほぼ平行となるように、一对のガイドピンを、患者共通の再切断ブロック内に画定された一对のガイドピン穴に挿入する工程を含んでもよい。本方法は、第2の切り目が第1の切り目に対してほぼ平行となるように、患者共通の再切断ブロックを用いて、患者の骨に第2の切り目を入れる工程を含んでもよい。加えて、いくつかの実施形態において、患者共通の再切断ブロックの切断ガイドは、第1の切り目に対して傾斜位置で配向されてもよい。本方法は、第2の切り目が第1の切り目に対して傾斜位置で配向されるように、患者共通の再切断ブロックを用いて、患者の骨に第2の切り目を入れる工程を含んでもよい。

【0009】

いくつかの実施形態において、本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、患者の骨に第1の切り目を入れる工程の後に、患者の骨から除去される追加の骨の量を決定する工程を含むことができる。本方法は、患者の骨から除去される追加の骨の量に対応する一対のガイドピン穴を、患者共通の再切断ブロック内に画定された複数対のガイドピン穴から選択する工程を含むことができる。本方法は、一対のガイドピンを、患者共通の再切断ブロック内に画定された、患者の骨から除去される追加の骨の量に対応する、選択された一対のガイドピン穴に挿入する工程を含み得る。

【0010】

別の態様によると、整形外科用器具アセンブリは、カスタマイズされた患者別の切断ブロックと、患者共通の再切断ブロックと、を含むことができる。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、患者別の大腿骨切断ブロックであってもよく、患者共通の再切断ブロックは、患者共通の大腿骨再切断ブロックであってもよい。他の実施形態においては、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、患者別の脛骨切断ブロックであってもよく、患者共通の再切断ブロックは、患者共通の大腿骨再切断ブロックであってもよい。

10

【0011】

カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、切断ガイド、及び一対のガイドピン穴、を含んでもよい。患者共通の再切断ブロックは、切断ガイド、及び複数対のガイドピン穴、を含んでもよい。患者共通の再切断ブロックのガイドピン穴のそれぞれの対は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの一対のガイドピン穴と直径及び間隔が対応してもよい。

20

【0012】

いくつかの実施形態において、患者共通の再切断ブロックの一対のガイドピン穴が、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの一対のガイドピン穴と整合される際に、患者共通の再切断ブロックの切断ガイドは、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの切断ガイドに対してほぼ平行であってもよい。いくつかの実施形態において、患者共通の再切断ブロックの一対のガイドピン穴が、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの一対のガイドピン穴と整合される際に、患者共通の再切断ブロックの切断ガイドは、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの切断ガイドに対して傾斜位置で配向されてもよい。

30

【0013】

別の態様において、患者の大腿骨に整形外科手術を実施する方法が開示される。本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、患者の大腿骨に接触させて位置決め又は配置する工程と、一対のガイドピンを、カスタマイズされた患者別の切断ブロック内に画定された一対のガイドピン穴に挿入する工程と、を含むことができる。また、本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、患者の大腿骨に第1の切り目を入れる工程も含んでもよい。本方法は、ガイドピンを患者の大腿骨から取り外すことなく、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを取り外す工程を含むことができる。また、本方法は、大腿骨に第1の切り目を入れる工程の後に、患者の大腿骨から除去される追加の骨の量を決定する工程と、患者の大腿骨から除去される追加の骨の量に対応する、患者共通の再切断ブロック内に画定された一対のガイドピン穴を、複数対のガイドピン穴から選択する工程と、を含むことができる。

40

【0014】

本方法は、一対のガイドピンを、患者共通の再切断ブロック内に画定された、患者の大腿骨から除去される追加の骨の量に対応する、選択された一対のガイドピン穴に挿入する工程を更に含むことができる。本方法は、患者共通の再切断ブロックを用いて、患者の大腿骨に第2の切り目を入れる工程を含むことができる。いくつかの実施形態において、本方法は、患者共通の再切断ブロックの切断ガイドが第1の切り目に対してほぼ平行となるように、一対のガイドピンを、選択された一対のガイドピン穴に挿入する工程を含んでもよい。本方法は、第2の切り目が第1の切り目に対してほぼ平行となるように、患者共通の再切断ブロックを用いて、患者の大腿骨に第2の切り目を入れる工程を含むことができ

50

る。加えて、いくつかの実施形態において、本方法は、患者共通の再切断ブロックの切断ガイドが第1の切り目に対して傾斜位置で配向されるように、一对のガイドピンを、選択された一对のガイドピン穴に挿入する工程を含んでもよい。本方法は、第2の切り目が第1の切り目に対して傾斜位置で配向されるように、患者共通の再切断ブロックを用いて、患者の大腿骨に第2の切り目を入れる工程を含むことができる。

【0015】

一態様によると、患者の骨を切断するための整形外科的骨のこぎりが開示される。整形外科的骨のこぎりは、骨のこ刃を受容するよう構成されたチャックと、骨のこぎりを患者の骨に対して所定の位置で整合させるために、1つ以上の手術用ガイドピンを受容するよう構成されたガイドと、を含むことができる。いくつかの実施形態において、ガイドは、1つ以上の手術用ガイドピンを受容するために、1つ以上の開口部を有する本体を含んでもよい。加えて、いくつかの実施形態において、ガイドは、スロットを有する、細長い本体を有することができ、このスロットは、1つ以上の手術用ガイドピンを受容するよう構成されてもよい。

10

【0016】

いくつかの実施形態において、整形外科的骨のこぎりは、チャック及びガイドを互いに対して旋回可能にする、ガイドに固定される旋回台を有してもよい。いくつかの実施形態において、整形外科的骨のこぎりは、ハンドル及びハンドルに固定されるハウジングを有してもよい。チャックは、ハウジングに固定されてもよく、旋回台は、ハウジングとガイドとの間に位置決めされ得る。ガイドは、ハウジングに対して旋回することができる。いくつかの実施形態において、チャック及びガイドの両方は、ハウジングに固定されてもよい。

20

【0017】

別の態様によると、患者の骨を切断するための整形外科的骨のこぎり工具が開示される。整形外科的骨のこぎり工具は、骨のこぎりと、骨のこ刃と、を含んでもよい。骨のこぎりは、ハウジング、ハウジングに固定されるハンドル、及びハウジングに固定されるチャック、を有してもよい。骨のこ刃は、チャックに固定されてもよい。

【0018】

骨のこぎりは、ハウジングに固定される、1つ以上の手術用ガイドピンを受容するよう構成されたガイドを含むことができる。いくつかの実施形態において、ガイドは、1つ以上の手術用ガイドピンを受容するために1つ以上の開口部を有する本体を有してもよい。いくつかの実施形態において、ガイドは、スロットを有する、細長い本体を有してもよい。スロットは、1つ以上の手術用ガイドピンを受容するよう構成されてもよい。いくつかの実施形態において、骨のこぎりは、ハウジングとガイドとの間に位置決めされる旋回台を含むことができる。旋回台は、ガイド及び骨のこ刃を互いに対して旋回可能にすることができる。

30

【0019】

別の態様によると、患者の骨に整形外科手術を実施する方法が開示される。本方法は、1つ以上の手術用ガイドピンの第1の末端部を、患者の骨に挿入する工程を含むことができる。本方法は、骨のこぎりを患者の骨に対して所定の位置に位置決めするために、1つ以上の手術用ガイドピンの第2の末端部を、骨のこぎりに固定されるガイド内に進める工程を含むこともできる。本方法は、1つ以上の手術用ガイドピンがガイド内に位置決めされる間、骨のこぎりを用いて、患者の骨に切り目を入れる工程を含んでもよい。

40

【0020】

いくつかの実施形態において、ガイドは、内部に画定された1つ以上の開口部を有する本体を有してもよい。本方法は、1つ以上の手術用ガイドピンの第2の末端部を、ガイドの本体の1つ以上の開口部内に進める工程を含むことができる。加えて、いくつかの実施形態において、ガイドは、スロットを有する、細長い本体を含むことができる。本方法は、1つ以上の手術用ガイドピンの第2の末端部を、ガイドの細長い本体のスロット内に進める工程を含むことができる。

50

【0021】

いくつかの実施形態において、骨のこぎりは、チャックに固定された骨のこ刃、及びチャックとガイドとの間に位置決めされる旋回台、を含むことができる。本方法は、患者の骨に切り目を入れる間、チャックをガイドに対して旋回させる工程を含むことができる。

【0022】

いくつかの実施形態において、本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、患者の骨に接触させて位置決めする工程を含むことができる。本方法は、1つ以上の手術用ガイドピンの第1の末端部を、カスタマイズされた患者別の切断ブロック内に画定された1つ以上のガイドピン穴を通して患者の骨に挿入する工程も含むことができる。本方法は、1つ以上の手術用ガイドピンを患者の骨から取り外すことなく、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを患者の骨から取り外す工程を更に含むことができる。

10

【0023】

一態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具が開示される。カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、対応する凸の輪郭を有する患者の大腿骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面 (bone-facing surface) を有する本体、を含むことができる、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを含み得る。また、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、本体から後方に延在する少なくとも1つのタブも含むことができ、少なくとも1つのタブは、対応する凸の輪郭を有する患者の大腿骨の遠位側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面を有する。カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、少なくとも1つのタブの末端部から上方に延在する縁であって、対応する位置輪郭を有する患者の大腿骨の後方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面を有する、縁、を含むことができる。

20

【0024】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックは、本体から後方に延在する第1のタブと、本体から後方に延在する第2のタブと、を含んでもよい。第1のタブ及び第2のタブのそれぞれは、対応する凸の輪郭を有する患者の大腿骨の遠位端のそれぞれの部分を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有することができ、第1のタブ及び第2のタブは、それらの間に開口部を画定する。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックは、第1のタブの末端部から上方に延在する第1の縁と、第2のタブの末端部から上方に延在する第2の縁と、を含んでもよく、第1のタブ及び第2のタブのそれぞれは、対応する凸の輪郭を有する患者の大腿骨の後方側のそれぞれの部分を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する。

30

【0025】

いくつかの実施形態において、第1のタブは本体から第1の距離だけ後方に延在してもよく、第2のタブは本体から第2の距離だけ後方に延在してもよく、第1及び第2の距離は実質的に異なる。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの本体は垂直面を画定してもよく、第1のタブ及び第2のタブは本体から垂直面に対して斜めに延在してもよい。加えて、いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの本体は、その中に画定された切断スロットを含んでもよく、切断スロットは、外科医が切断スロットを使用して、患者の大腿骨に遠位切断を実施できるように位置決めされる。

40

【0026】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックは、本体に連結される切断ガイドを含んでもよく、切断ガイドはその中に画定された切断スロットを有し、切断ガイドは、本体とは異なる材料から形成されており、外科医が切断スロットを使用して患者の大腿骨に遠位切断を実施できるように位置決めされる。いくつかの実施形態において、切断ガイドは金属材料から形成されており、カスタマイズされた患者別

50

の大腿骨切断ブロックの本体に外側被覆されてもよい。

【0027】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックは、本体に連結される複数の前方ガイドピン軸受筒を含むことができ、前方ガイドピン軸受筒のそれぞれは、本体とは異なる材料から形成されており、前方ガイドピン軸受筒を通して画定された通路を有し、この通路は、対応するガイドピンを受容するように寸法決めされている。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの本体は、この本体を通して延在する複数の通路を含むことができ、複数の前方ガイドピン軸受筒のそれぞれは、複数の通路のうちの対応する通路に受容され、各前方ガイドピン軸受筒の骨接末端部は本体の骨接面に対して引っ込むように位置決めされる。

10

【0028】

いくつかの実施形態において、複数の通路のうちの1つは、残りの複数の通路に対して斜めであってもよい。実施形態のいくつかにおいて、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの本体の通路のそれぞれは、骨接面上に座ぐりされ (counterbored) てもよい。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックは、少なくとも1つのタブに連結される遠位ガイドピン軸受筒を含むことができ、遠位ガイドピン軸受筒は、少なくとも1つのタブとは異なる材料から形成されており、遠位ガイドピン軸受筒を通して画定された通路を有し、この通路は、対応するガイドピンを受容するように寸法決めされている。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの本体は、その中に画定された開口部を含んでもよく、開口部は、切断ガイドから複数の前方ガイドピン軸受筒のそれぞれの最上点より上の本体上の点まで上方に延在する。

20

【0029】

いくつかの実施形態において、少なくとも1つのタブは、少なくとも1つのタブの骨接側にわたって横方向に延在する溝を含んでもよく、溝及び切断ガイドは、横断面を画定する。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックは、本体から前方に延在する柱を含んでもよく、柱は、その中に画定された通路を含み、この通路は、柱を通して本体の骨接面まで延在しており、対応するガイドピンを受容するように寸法決めされる。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの本体は、骨接面と反対の外面を含んでもよく、外面は陥凹部を含む。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックは、本体から延在する弓形ブラケットを含んでもよく、弓形ブラケットは、対応する凸の輪郭を有する患者の大腿骨の後方側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭を有する後方骨接面を含む。加えて、いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの本体は、骨接面と反対の外面を含んでもよい。外面は、外科医の指の末端部を受容するように寸法決めされた陥凹部を含むことができる。陥凹部は、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを患者の大腿骨に連結するために圧力が印加される本体上の場所に対応してもよい。

30

【0030】

別の態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを含むことができ、この脛骨切断ブロックは、対応する輪郭を有する患者の脛骨の前方側の一部及び対応する輪郭を有する患者の脛骨の内側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面を有する、本体であって、患者の脛骨のこれらの一部が本体のカスタマイズされた患者別の凹の輪郭に受容される際に、本体の垂直に延在する二等分面と患者の脛骨の二等分矢状面との間にゼロを超える角度が定められる、本体、を含んでもよい。また、本体は、本体から後方に延在する少なくとも1つのタブであって、対応する輪郭を有する患者の脛骨の近位側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面を有する、少なくとも1つのタブ、も含むことができる。

40

【0031】

50

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックは、本体から後方に延在する第1のタブと、本体から後方に延在する第2のタブと、を含んでもよく、第1のタブ及び第2のタブのそれぞれは、対応する輪郭を有する患者の脛骨の近位端のそれぞれの部分を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、骨接面を有し、第1のタブ及び第2のタブは、それらの間に開口部を画定する。いくつかの実施形態において、第1のタブ及び第2のタブのそれぞれは、その中に画定されている、取り囲まれた細長い開口部を含んでもよい。

【0032】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの本体は、上端と、本体の骨接面と反対の外面と、を含んでもよい。上端は、その中に画定されたノッチを含むことができ、このノッチは、本体の外面から骨接面に延在する。いくつかの実施形態において、第1のタブは、本体から第1の距離だけ後方に延在してもよく、第2のタブは、本体から第2の距離だけ後方に延在してもよく、第1及び第2の距離は実質的に異なる。

【0033】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの本体は、垂直面を画定してもよく、第1のタブ及び第2のタブは、本体から垂直面に対して斜めに延在する。いくつかの実施形態において、第1のタブが最大厚さを有してもよく、第2のタブが最大厚さを有してもよく、第1のタブの最大厚さは、第2のタブの最大厚さを超える。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの本体は、その中に画定された切断スロットを含んでもよく、切断スロットは、外科医が切断スロットを使用して患者の大腿骨に近位切断を実施できるように位置決めされる。

【0034】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックは、本体に連結される切断ガイドを含んでもよく、切断ガイドは、その中に画定された切断スロットを有し、切断ガイドは、本体とは異なる材料から形成されており、外科医が切断スロットを使用して患者の大腿骨に遠位切断を実施できるように位置決めされる。いくつかの実施形態において、切断ガイドは金属材料から形成されており、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの本体に外側被覆されてもよい。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックは、骨接面と反対の外面及びこの外面から外側に延在する出っ張りを含んでもよく、この出っ張りは、切断ガイドの切断スロットの底面と同一平面である上面を有する。

【0035】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックは、本体に連結される複数個の前方ガイドピン軸受筒を含んでもよく、前方ガイドピン軸受筒のそれぞれは、本体とは異なる材料から形成されており、前方ガイドピン軸受筒を通して画定された通路を有し、この通路は、対応するガイドピンを受容するように寸法決めされている。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの本体は、この本体を通して延在する複数個の通路を含み、複数個の前方ガイドピン軸受筒のそれぞれは、複数個の通路のうちの対応する通路に受容され、各前方ガイドピン軸受筒の骨接末端部が本体の骨接面に対して引っ込むように位置決めされる。いくつかの実施形態において、複数個の通路のうちの1つは、残りの複数個の通路に対して斜めであってもよい。

【0036】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの本体の通路のそれぞれは、骨接面上に座ぐりされてもよい。加えて、いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックは、少なくとも1つのタブに連結される近位ガイドピン軸受筒を含むことができ、近位ガイドピン軸受筒は、少なくとも1つのタブとは異なる材料から形成されており、近位ガイドピン軸受筒を通して画定された通路を有し、この通路は、対応するガイドピンを受容するように寸法決めされている。いくつ

かの実施形態において、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの本体は、骨接面と反対の外面を含んでもよく、外面は、陥凹部を含む。

【0037】

いくつかの実施形態において、本体の垂直に延在する二等分面と患者の脛骨の二等分矢状面との間に定められる角度は、10度～30度であってもよい。加えて、いくつかの実施形態において、本体の垂直に延在する二等分面と患者の脛骨の二等分矢状面との間に定められる角度は、約20度であってもよい。いくつかの実施形態において、タブは、前方から後方の方向に減少する厚さを有してもよい。いくつかの実施形態において、少なくとも1つのタブは、矢状面内に凹断面を有することができる上面を有する。いくつかの実施形態において、本体の骨接面のカスタマイズされた患者別の凹の輪郭の一部は、合成角を

10

【0038】

別の態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具が開示される。カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックである。カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭を含む骨接面を有することができ、凹の輪郭は、患者の骨上に存在する軟骨の厚さに基づいて、患者の骨の輪郭に対して所定の量だけ拡大縮小される(scaled)。

20

【0039】

一態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具が開示される。カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを含む。カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、前方本体部品と、前方本体部品から分離されている末端本体部品と、前方本体部品及び末端本体部品を互いに固定する、いくつかの留め具と、を含むことができる。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックであってもよい。加えて、いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックであってもよい。

【0040】

30

前方本体部品は、骨接面、骨接面と反対の外面、及び切断ガイド、を含むことができる。骨接面は、対応する輪郭を有する患者の骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有することができる。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前方本体部品は、外面から骨接面に延在する一对のガイドピン穴を更に含んでもよい。いくつかの実施形態において、前方本体部品の切断ガイドは、捕捉切断ガイドであってもよい。

【0041】

末端本体部品は、骨接面、及び骨接面と反対の外面、を含むことができる。骨接面は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有し得る。いくつかの実施形態において、末端本体部品は、外面から骨接面に延在する、その中に画定された一对のガイドピン穴を含んでもよい。

40

【0042】

いくつかの実施形態において、いくつかの留め具は、いくつかのピンを含む。前方本体部品及び末端本体部品は、それぞれがいくつかの穴を有することができる。前方本体部品及び末端本体部品を互いに固定するために、いくつかのピンは、前方本体部品内に画定された、いくつかの穴、及び末端本体部品内に画定された、いくつかの穴に位置決めされてもよい。

【0043】

別の態様によると、患者の骨に整形外科手術を実施する方法が開示される。本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前方本体部品を、切開部を通して挿入する工

50

程を含むことができる。本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの末端本体部品を、切開部を通して挿入する工程であって、末端本体部品が、前方本体部品から分離されている、工程を含むことができる。本方法は、前方本体部品及び末端本体部品を両方の部品の挿入後に互いに固定し、組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを作り出す工程を含むことができる。いくつかの実施形態において、いくつかのピンを用いて、前方本体部品及び末端本体部品が互いに固定されてもよい。

【0044】

本方法は、組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、患者の骨に接触させて位置決めする工程と、組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、患者の骨に切り目を入れる工程と、を含むことができる。いくつかの実施形態において、本方法は、組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、患者の大腿骨に接触させて位置決めする工程を含んでもよい。本方法は、組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、患者の大腿骨に切り目を入れる工程も含むことができる。加えて、いくつかの実施形態において、本方法は、組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、患者の脛骨に接触させて位置決めする工程を含んでもよい。本方法は、組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、患者の脛骨に切り目を入れる工程も含むことができる。いくつかの実施形態において、本方法は、患者の骨に切り目を入れる工程の前に、一对のガイドピンを、組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロック内に画定された一对のガイドピン穴に挿入する工程も含むことができる。

【0045】

別の態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具が開示される。カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、本体を含むカスタマイズされた患者別の切断ブロックを有することができる。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックであり得る。加えて、いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックであり得る。

【0046】

本体は、骨接面、骨接面と反対の外表面、及び非捕捉切断ガイド、を有することができる。骨接面は、対応する輪郭を有する患者の骨の前方側の一部を受容するように構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有してもよい。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの本体は、外面から骨接面に延在する、その中に画定された一对のガイドピン穴を有してもよい。非捕捉切断ガイドは、外面から骨接面に延在する側壁によって画定されてもよい。

【0047】

一態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具が開示される。カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、前方骨接面、及び遠位骨接面、を有する、切断ブロックを含むことができる。

【0048】

前方骨接面は、患者の骨の前方側の一部を受容するように構成されてもよい。前方骨接面は、骨切断ブロックの最近位エッジから離れる方向に、切断ブロックの遠位骨接面に向かって遠位に延在する第1の平面を含むことができる。前方骨接面は、第1の平面から離れて遠位に延在する、カスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面を含むことができ、カスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面は、対応する輪郭を有する患者の骨の前方側の一部を受容するように構成されている。また、前方骨接面は、カスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面から遠位骨接面に向かって遠位に延在する第2の平面、を含むことができる。

【0049】

遠位骨接面は、患者の骨の遠位側の一部を受容するように構成されてもよい。遠位骨接面は、骨切断ブロックの前方骨接面から離れる方向に、切断ブロックの最後方エッジに向か

って後方に延在する第1の平面を含むことができる。遠位骨接面は、第1の平面から離れて後方に延在する、カスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面を含むことができ、カスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面は、対応する輪郭を有する患者の骨の遠位側の一部を受容するよう構成されている。また、遠位骨接面は、カスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面から切断ブロックの最後方エッジに向かって後方に延在する第2の平面を含むことができる。

【0050】

いくつかの実施形態において、切断ブロックは、ほぼL字形であってもよく、前方プレート、及び前方プレートに固定され、前方プレートから離れて延在する遠位プレートを有してもよい。前方骨接面は前方プレート内に画定されてもよく、遠位骨接面は遠位プレート内に画定されてもよい。

10

【0051】

いくつかの実施形態において、前方プレートは、前方プレートを通して延在する遠位切断ガイドを有してもよい。加えて、いくつかの実施形態において、遠位プレートは、遠位プレートを通して延在する前方切断ガイド及び後方切断ガイドの両方を有してもよい。いくつかの実施形態において、遠位プレートは、遠位プレートを通して延在する、角を成す一対の切断ガイドを有してもよい。いくつかの実施形態において、遠位プレートは、遠位プレートを通して延在する、前方切断ガイドを有してもよい。いくつかの実施形態において、遠位プレートは、遠位プレートを通して延在する、後方切断ガイドを有してもよい。

【0052】

20

いくつかの実施形態において、前方骨接面の第1の平面は、カスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面に移行してもよい。カスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面は、前方骨接面の第2の平面に移行してもよい。加えて、いくつかの実施形態において、遠位骨接面の第1の平面は、カスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面に移行してもよい。カスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面は、遠位骨接面の第2の平面に移行してもよい。

【0053】

別の態様によると、患者の骨に整形外科手術を実施する方法が開示される。本方法は、患者の骨の前方側がカスタマイズされた患者別の切断ブロックのカスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面に受容され、患者の骨の遠位側が切断ブロックのカスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面に受容されるように、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを患者の骨に固定する工程を含むことができる。本方法は、患者の骨の前方側上に平面が形成されるように、切断ブロックを用いて患者の骨に前方の切り目を入れる工程と、患者の骨の遠位側上に平面が形成されるように、切断ブロックを用いて患者の骨に遠位の切り目を入れる工程と、を含むことができる。本方法は、患者の骨に前方の切り目及び遠位の切り目を入れる工程の後に、患者の骨から除去される追加の骨の量を決定する工程も含むことができる。

30

【0054】

本方法は、患者の骨の前方側内に形成される平面が、切断ブロックの前方骨接面内に形成される少なくとも1つの平面に接して位置決めされ、患者の骨の遠位側内に形成される平面が、切断ブロックの遠位骨接面内に形成される少なくとも1つの平面に接して位置決めされるように、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを患者の骨に固定する工程を含むことができる。本方法は、追加の骨が患者の骨の前方側上に形成される平面から除去されるように、切断ブロックを用いて、患者の骨に追加的な前方の切り目を入れる工程、及び追加の骨が患者の骨の遠位側上に形成される平面から除去されるように、切断ブロックを用いて、患者の骨に追加的な遠位の切り目を入れる工程、のうちの少なくとも1つを行う工程を更に含むことができる。

40

【0055】

いくつかの実施形態において、本方法は、患者の大腿骨の前方側が、切断ブロックのカスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面に受容され、患者の大腿骨の遠位側が、切

50

断ブロックのカスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面に受容されるように、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを患者の大腿骨に固定する工程を含むことができる。いくつかの実施形態において、本方法は、追加の骨が患者の骨の前方側上に形成される平面から除去されるように、切断ブロックを用いて、患者の骨に追加的な前方の切り目を入れる工程、及び追加の骨が患者の骨の遠位側上に形成される平面から除去されるように、切断ブロックを用いて、患者の骨に追加的な遠位の切り目を入れる工程、の両方を行う工程を含むことができる。

【0056】

別の態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具が開示される。カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、対応する輪郭を有する患者の骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面を有する切断ブロックを含むことができる。切断ブロックは、対応する輪郭を有する患者の骨の遠位側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面を有することができる。切断ブロックは、対応する輪郭を有する患者の骨の後方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の後方の凹の輪郭表面を有することもできる。

10

【0057】

いくつかの実施形態において、切断ブロックは、ほぼU字形であってよく、前方プレート、遠位プレート、及び後方プレートを有することができる。前方骨界面は前方プレート内に画定されてもよく、遠位骨界面は遠位プレート内に画定されてもよく、後方骨界面は後方プレート内に画定される。

20

【0058】

いくつかの実施形態において、前方プレートは、前方プレートを通して延在する、遠位切断ガイドを有し得る。加えて、いくつかの実施形態において、遠位プレートは、遠位プレートを通して延在する前方切断ガイド及び後方切断ガイドの両方を有してもよい。いくつかの実施形態において、遠位プレートは、遠位プレートを通して延在する、角を成す一对の切断ガイドを有してもよい。いくつかの実施形態において、遠位プレートは、遠位プレートを通して延在する前方切断ガイドを有し得る。いくつかの実施形態において、遠位プレートは、遠位プレートを通して延在する後方切断ガイドを有してもよい。

【0059】

30

一態様によると、整形外科用器具アセンブリが開示される。整形外科用器具アセンブリは、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックと、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックと、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックとカスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックとの間に位置決めされる機械的連結部と、を含むことができる。カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックは、対応する輪郭を有する患者の遠位大腿骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭表面、及び切断ガイド、を含むことができる。カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックは、対応する輪郭を有する患者の近位脛骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭表面、及び切断ガイド、を含むことができる。機械的連結部は、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロック及びカスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを、互いから離れるように、また互いに向かって、移動させるように動作可能であってもよい。

40

【0060】

いくつかの実施形態において、機械的連結部は、いくつかのねじ付きシャフトを含んでもよい。ねじ付きシャフトの第1の方向への回転は、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロック及びカスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを互いから離れるように移動させることができる。ねじ付きシャフトの第2の反対方向への回転は、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロック及びカスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを互いに向かって移動させることができる。

【0061】

50

いくつかの実施形態において、機械的連結部は、いくつかのねじ付きシャフトに連結されるいくつかの蝶ねじを含んでもよい。蝶ねじの第1の方向への回転は、ねじ付きシャフトを第1の方向に回転させることができる。蝶ねじの第2の方向への回転は、ねじ付きシャフトを第2の方向に回転させることができる。

【0062】

いくつかの実施形態において、機械的連結部は、いくつかの蝶ねじを含んでもよい。蝶ねじの第1の方向への回転は、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロック及びカスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを互いから離れるように移動させることができる。蝶ねじの第2の反対方向への回転は、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロック及びカスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを互いに向かって移動させることができる。

10

【0063】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロック及びカスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの両方は、いくつかのガイドピン穴を有する。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの切断ガイドは、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの切断ガイドに対してほぼ平行である。

【0064】

別の態様によると、整形外科用器具アセンブリは、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックと、大腿骨切断ブロックに固定された靱帯平衡器と、を含むことができる。カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックは、対応する輪郭を有する患者の遠位大腿骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭表面、及び切断ガイド、を有することができる。靱帯平衡器は、脛骨ベースプレート、及び脛骨ベースプレートに対してそれぞれが移動可能である、一対の大腿骨パドル、を有することができる。

20

【0065】

いくつかの実施形態において、整形外科用器具アセンブリは、大腿骨切断ブロックに固定された第1の末端部、及び靱帯平衡器に固定された第2の末端部を有する、ブラケット、を含んでもよい。加えて、いくつかの実施形態において、ブラケットの第2の末端部は、靱帯平衡器の脛骨ベースプレートに固定されてもよい。いくつかの実施形態において、ブラケットの第1の末端部は、その中に画定された一対のガイドピン穴を有してもよい。いくつかの実施形態において、ブラケットは、大腿骨切断ブロックに固定された第1の末端部、及び靱帯平衡器に固定された第2の末端部を有してもよい。ブラケットは、髓内ロッドを受容するよう構成されている受容部も有することができる。

30

【0066】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックは、患者の大腿骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の前方骨接面、及び患者の大腿骨の遠位側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の遠位骨接面、を含んでもよい。いくつかの実施形態において、靱帯平衡器は、脛骨ベースプレートに固定される一対のシリンダーを有し、一対の大腿骨パドルのそれぞれは、一対のシリンダーのそれぞれ1つに受容される。

40

【0067】

別の態様によると、患者への整形外科手術の方法が開示される。本方法は、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを患者の大腿骨に固定する工程と、靱帯平衡器を患者の脛骨に固定する工程と、を含むことができる。本方法は、靱帯平衡器を、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックに固定する工程を含むことができる。本方法は、靱帯平衡器を操作して、患者の大腿骨を脛骨に対して所望の位置に位置決めする工程も含むことができる。本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、患者の大腿骨に切り目を入れる工程を更に含むことができる。

【0068】

50

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを固定する工程は、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを、患者の大腿骨に接触させて位置決めする工程を含んでもよい。本方法は、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを患者の大腿骨に固定するために、少なくとも1つのガイドピンを、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロック内に画定された少なくとも1つのガイドピン穴に挿入する工程も含むことができる。

【0069】

いくつかの実施形態において、本方法は、ブラケットの第1の末端部が固定された、靱帯平衡器を含むことができる。ブラケットの第2の末端部は、その中に画定された少なくとも1つのガイドピン穴を有することができる。本方法は、ブラケットの第2の末端部を、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックに固定するために、少なくとも1つのガイドピンをブラケットの少なくとも1つのガイドピン穴内に進める工程も含むことができる。いくつかの実施形態において、本方法は、靱帯平衡器が、それに固定されたブラケットの第1の末端部を有し、ブラケットの第2の末端部を、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックに固定する工程を含んでもよい。加えて、いくつかの実施形態において、本方法は、靱帯平衡器の一对の大腿骨パドルのそれぞれを独立して移動させる工程を含んでもよい。

【0070】

一態様によると、整形外科用器具アセンブリが開示される。整形外科用器具アセンブリは、大腿骨切断ブロックと、脛骨切断ブロックと、を含む。大腿骨切断ブロックは、患者の遠位大腿骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭表面、切断ガイド、及び大腿骨切断ブロックの遠位端内に形成される一对の試用顆表面、を含むことができる。いくつかの実施形態において、大腿骨切断ブロックの凹の輪郭表面は、対応する輪郭を有する患者の遠位大腿骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭表面を含んでもよい。いくつかの実施形態において、大腿骨切断ブロックの遠位端内に形成された一对の試用顆表面は、大腿骨の天然内側顆に類似する凹形外側プロファイルを有する内側顆表面と、大腿骨の天然外側顆に類似する凹形外側プロファイルを有する外側顆表面と、を含んでもよい。

【0071】

脛骨切断ブロックは、患者の近位脛骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭表面、切断ガイド、及び脛骨切断ブロックの近位端内に形成される一对の試用関節面、を有することができる。一对の試用関節面は、大腿骨切断ブロックの遠位端内に形成された一对の試用顆表面を受容するよう構成されている。いくつかの実施形態において、脛骨切断ブロックの凹の輪郭表面は、対応する輪郭を有する患者の近位脛骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭表面を含んでもよい。いくつかの実施形態において、脛骨切断ブロックの近位端内に形成された一对の試用関節面は、脛骨の内側顆の天然関節面に類似する凸形外側プロファイルを有する内側関節面と、脛骨の外側顆の天然関節面に類似する凸形外側プロファイルを有する外側関節面と、を含んでもよい。

【0072】

いくつかの実施形態において、大腿骨切断ブロック及び脛骨切断ブロックの両方は、それらの中に画定された、いくつかのガイドピン穴を有することができる。いくつかの実施形態において、大腿骨切断ブロックの切断ガイドは、脛骨切断ブロックの切断ガイドに対してほぼ平行であってもよい。

【0073】

別の態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具が開示される。カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、対応する輪郭を有する患者の大腿骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、大腿骨接面、を有する本体を有する、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを含むことができる。カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、対応する輪郭を有する患者の脛骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、脛骨接面も

有することができる。カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、大腿骨接面及び脛骨接面と反対の外面、並びに少なくとも1つの切断ガイド、を更に有することができる。

【0074】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの本体は、本体を通して外面から脛骨接面に延在する、脛骨ガイドピン穴を有してもよい。加えて、いくつかの実施形態において、少なくとも1つの切断ガイドは、本体を通して外面から脛骨接面に延在する脛骨切断ガイドを含んでもよい。

【0075】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの本体は、本体を通して外面から大腿骨接面に延在する大腿骨ガイドピン穴を更に有してもよい。加えて、いくつかの実施形態において、少なくとも1つの切断ガイドは、本体を通して外面から大腿骨接面に延在する大腿骨切断ガイドを含んでもよい。

【0076】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの本体は、大腿骨接面と脛骨接面との間に位置決めされ、かつ外面から離れる一般的方向に延在する、細長い舌状部を含んでもよい。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの本体は、モノリシック本体を画定してもよい。

【0077】

別の態様によると、患者の膝に整形外科手術を実施する方法は、患者の大腿骨の一部が、カスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する大腿骨接面に受容され、患者の脛骨の一部が、カスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する脛骨接面に受容されるように、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを患者の膝に固定する工程を含んでもよい。本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、患者の脛骨及び患者の大腿骨のうちの少なくとも1つに切り目を入れる工程も含むことができる。いくつかの実施形態において、本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、患者の大腿骨に切り目を入れる工程を含んでもよい。いくつかの実施形態において、本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、患者の脛骨に切り目を入れる工程を含んでもよい。

【0078】

いくつかの実施形態において、本方法は、ガイドピンを、脛骨ガイドピン穴を通して患者の脛骨に挿入する工程を含んでもよい。いくつかの実施形態において、本方法は、ガイドピンを、大腿骨ガイドピン穴を通して患者の大腿骨に挿入する工程を含んでもよい。

【0079】

一態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具が開示される。カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、本体を有する、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを含むことができる。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックであってもよい。加えて、いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックであってもよい。

【0080】

本体は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、骨接面、及び骨接面と反対の外面、を含むことができる。また、本体は、所定のカスタマイズされた患者別の切断平面に対応する第1の切断ガイド、及び第1の切断ガイドに対して平行であり、第1の切断ガイドから所定の距離だけ離間される第2の切断ガイド、を含むことができる。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの本体は、外面から骨接面に延在する、その中に画定された少なくとも1つのガイドピン穴を有してもよい。

【0081】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックが患者の骨に固定される際に、第2の切断ガイドは、第1の切断ガイドと比較して、より多い量の患者

10

20

30

40

50

の骨を除去するために使用可能であってもよい。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、第2の切断ガイドを被覆する、離脱タブを含んでもよい。いくつかの実施形態において、離脱タブは、透明であってもよい。

【0082】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの本体は、第3の切断ガイドを含んでもよい。第3の切断は、第1の切断ガイドに対して平行であり、第1の切断ガイドから所定の距離だけ離間されてもよく、第1の切断ガイドは、第2の切断ガイドと第3の切断ガイドとの間に位置決めされてもよい。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックが患者の骨に固定される際に、第3の切断ガイドは、第1の切断ガイドと比較して、より少ない量の患者の骨を除去するために使用可能であってもよい。いくつかの実施形態において、第1の透明な離脱タブは、第2の切断ガイドを被覆してもよい。いくつかの実施形態において、第2の透明な離脱タブは、第3の切断ガイドを被覆してもよい。

10

【0083】

別の態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックと、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの開口に受容されるようそれぞれが構成された、複数の挿入ブロックと、を含んでもよい。カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、骨接合面、及び骨接合面と反対の外面、を含む、本体を有することができる。開口部は、本体を通して延在することができる。

20

【0084】

複数の挿入ブロックのそれぞれは、その中に画定された切断ガイドを有することができる。いくつかの実施形態において、複数の挿入ブロックのうちの第1の挿入ブロックは、第1の挿入ブロックがカスタマイズされた患者別の切断ブロックの開口部に位置決めされる際に、所定のカスタマイズされた患者別の切断平面に対応する第1の切断ガイドを含んでもよい。複数の挿入ブロックのうちの第2の挿入ブロックは、第2の切断ガイドを含むことができる。第2の挿入ブロックがカスタマイズされた患者別の切断ブロックの開口部に位置決めされる際に、第2の切断ガイドは、第1の挿入ブロックがカスタマイズされた患者別の切断ブロックの開口部に位置決めされる際に第1の切断ガイドが配置される配向に対して平行関係に配置され、第1の挿入ブロックがカスタマイズされた患者別の切断ブロックの開口部に位置決めされる際に第1の切断ガイドが位置決めされる位置から第1の所定の距離だけ離間される位置に位置決めされてもよい。いくつかの実施形態において、第2の切断ガイドは、第1の切断ガイドと比較して、より多い量の患者の骨を除去するために使用可能であってもよい。

30

【0085】

いくつかの実施形態において、複数の挿入ブロックのうちの第3の挿入ブロックは、第3の切断ガイドを含む。第3の挿入ブロックがカスタマイズされた患者別の切断ブロックの開口部に位置決めされる際に、第3の切断ガイドは、第1の挿入ブロックがカスタマイズされた患者別の切断ブロックの開口部に位置決めされる際に第1の切断ガイドが配置される配向に対して平行関係に配置され、第1の挿入ブロックがカスタマイズされた患者別の切断ブロックの開口部に位置決めされる際に第1の切断ガイドが位置決めされる位置から第2の所定の距離だけ離間される位置に位置決めされ、第2の所定の距離は、第1の所定の距離を超える。

40

【0086】

いくつかの実施形態において、複数の挿入ブロックのうちの第1の挿入ブロックは、長方形であってもよく、第1の挿入ブロックの中心を通して第1の挿入ブロックの長軸の方向に延在する第1の切断ガイドを含んでもよい。複数の挿入ブロックのうちの第2の挿入ブロックは、長方形であってもよく、第2の挿入ブロックの中心から離間される位置で、第2の挿入ブロックの長軸の方向に延在する第2の切断ガイドを含んでもよい。

50

【0087】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの本体は、外面から骨接面に延在する、その中に画定された少なくとも1つのガイドピン穴を有してもよい。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックであり得る。加えて、いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックであってもよい。

【0088】

更に、いくつかの実施形態において、複数の挿入ブロックのうちの第1のブロックは、第1の切断ガイドを含んでもよい。第1のブロックは第1の配向及び第2の配向で開口部内に位置決め可能であってもよい。第1の切断ガイドが第1の配向にある際に第1の切断平面を画定し、第2の配向内にある際に第2の配向平面を画定するように、第1の切断ガイドが第1のブロックの長手軸からオフセットされてもよい。第1の切断ガイドは、第1の配向にある際に、第2の配向にある際の第1の切断ガイドと比較して、より多い量の患者の骨を除去するために外科医によって使用可能であってもよい。

10

【0089】

別の態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、本体を有する、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを含むことができる。本体は、対応する凸の輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、骨接面、骨接面と反対の外面、本体を通して延在する開口部、及び開口部内に位置決めされた調整可能な切断ガイド、を含むことができる。調整可能な切断ガイドは患者の骨の切断平面に対応することができ、切断平面の位置を修正するために開口部内で移動可能であってもよい。いくつかの実施形態において、本体は、調整可能な切断ガイドに連結されたサムホイールを含んでもよい。そのような実施形態において、サムホイールは調整可能な切断ガイドを移動させるように動作可能であってもよい。

20

【0090】

一態様によると、カスタマイズされた患者別の切断ブロックが開示される。カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、切断ブロック本体と、複数のガイドピンと、固定手段と、を含むことができる。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックであってもよい。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックであってもよい。切断ブロック本体は、骨接面、骨接面と反対の外面、切断ブロックの本体内に形成される、複数のガイドピン穴、及び切断ブロック本体を通して延在する、切断ガイド、を含むことができる。

30

【0091】

複数のガイドピンは、複数のガイドピン穴のうちの1つにそれぞれ位置決めされることができる。複数のガイドピンのそれぞれは、切断ブロック本体の骨接面の外へ延在する骨接触末端部を含むことができ、複数のガイドピンの骨接触末端部が、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を集合的に作り出すように、切断ブロック本体に対して移動可能であってもよい。固定手段は、カスタマイズされた患者別の凹の輪郭を作り出すために、複数のガイドピンのそれぞれを所望の位置にロックするように動作可能であってもよい。いくつかの実施形態において、複数のガイドピンのそれぞれは、切断ブロック本体の外面の外へ延在する、外側末端部も含んでもよい。いくつかの実施形態において、複数のガイドピンのそれぞれは、互いに対して独立して移動可能であってもよい。

40

【0092】

別の態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具が開示される。カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックと、電子プログラミング装置と、を含む。カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、内部を通して延在する切断ガイドを有する本体、及び切断ブロックの本体の外へ延在する骨接

50

触末端部をそれぞれが含む、複数個のガイドピンを有することができる。

【0093】

複数個のガイドピンの骨接触末端部が、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するように構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を集合的に作り出すように、複数個のガイドピンのそれぞれは切断ブロックの本体に対して移動可能であってもよい。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、複数個のガイドピンのそれぞれを所望の位置にロックするように動作可能な固定手段を含んでもよい。いくつかの実施形態において、複数個のガイドピンのそれぞれは、互いに対して独立して移動可能であってもよい。

【0094】

電子プログラミング装置は、内部に形成された開口部を有するハウジング、及びカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を作り出すために、複数個のガイドピンのそれぞれを所望の位置に位置決めするように動作可能である、1つ以上の電動式作動装置、を含むことができる。開口部は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックをその中に受容するよう構成されてもよい。いくつかの実施形態において、電子プログラミング装置は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの固定手段を操作するよう構成されたカップラーを更に含んでもよい。

【0095】

いくつかの実施形態において、電子プログラミング装置は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの複数個のガイドピンのうちの1つを受容するようそれぞれが構成された、複数個の穴を含んでもよい。複数個のプッシュロッドのうちの1つは、穴のそれぞれに位置することができる。1つ以上の電動式作動装置は、複数個のガイドピンのそれぞれを所望の位置に位置決めするために、複数個のプッシュロッドをそれぞれの位置に位置決めするように動作可能であってもよい。

【0096】

いくつかの実施形態において、電子プログラミング装置は、プロセッサ、及びプロセッサに電氣的に連結される記憶装置、も含んでもよい。記憶装置は、複数個の命令をその中に格納してもよく、この複数個の命令は、プロセッサによって実行される際に、複数個のガイドピンのそれぞれを所望の位置に位置決めするようにプロセッサに1つ以上の電動式作動装置を操作させる。いくつかの実施形態において、電子プログラミング装置は、記憶装置に電氣的に連結された入力ポートを含んでもよい。

【0097】

いくつかの実施形態において、複数個のガイドピンのそれぞれは、互いに対して独立して移動可能であってもよい。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックであってもよい。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックであってもよい。

【0098】

一態様によると、ベンダーが、ベンダーの外部の医療機関の患者のために、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具を作製するための方法が開示される。本方法は、ベンダーの外部の医療機関から、患者に関するデータを含む器具依頼を受信する工程を含むことができる。いくつかの実施形態において、器具依頼のデータは、患者の少なくとも1つの骨を表示する1つ以上の医用画像を含んでもよい。受信する工程は、1つ以上の医用画像を含む、器具依頼を受信する工程を含むことができる。

【0099】

本方法は、器具依頼の受信に応じて、器具依頼のデータ毎に患者用にカスタマイズされた設計計画を作成する工程も含むことができる。いくつかの実施形態において、患者の少なくとも1つの骨を表示する1つ以上の医用画像に基づいて、設計計画が作成されてもよい。本方法は、設計計画を医療機関に送信する工程を含むことができる。送信する工程は、ネットワークを介して、設計計画を医療機関に送信する工程を含むことができる。送信

10

20

30

40

50

する工程は、設計計画を医療機関に郵送する工程も含むことができる。

【0100】

本方法は、医療機関にあるフライス盤を操作して、設計計画のデータ毎にカスタマイズされた患者別の整形外科用器具を製作する工程を更に含むことができる。いくつかの実施形態において、本方法は、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具を製作するために、フライス盤のプロセッサによって実行される、設計計画のための複数の命令を生成する工程を含んでもよい。いくつかの実施形態において、本方法は、患者の少なくとも1つの骨を表示する1つ以上の医用画像に基づいて、複数の命令を生成する工程を含んでもよい。

【0101】

いくつかの実施形態において、操作する工程は、医療機関にあるフライス盤を操作して、設計計画のデータ毎にカスタマイズされた患者別の切断ブロックを製作する工程を含んでもよい。いくつかの実施形態において、操作する工程は、医療機関にあるフライス盤を操作して、設計計画のデータ毎にカスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを製作する工程を含んでもよい。加えて、いくつかの実施形態において、操作する工程は、医療機関にあるフライス盤を操作して、設計計画のデータ毎にカスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを製作する工程を含んでもよい。

【0102】

別の態様によると、医療機関の患者のために、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具を作製するためのシステムが開示される。システムは、患者に関するデータを含む器具依頼を生成するためのクライアントと、器具依頼を受信し、器具依頼のデータに基づいてカスタマイズされた設計計画を生成するための設計計画システムであって、ベンダーに設置されている、設計計画システムと、ベンダーの外部の医療機関にあるフライス盤であって、設計計画システムによって生成される設計計画のデータ毎にカスタマイズされた患者別の整形外科用器具を製作するように動作可能である、フライス盤と、を含むことができる。

【0103】

いくつかの実施形態において、設計計画システムは、器具依頼の少なくとも1つの画像に基づいて、設計計画を生成することができる。いくつかの実施形態において、クライアントは、ネットワークを介して、設計計画システムに通信的に連結されてもよい。いくつかの実施形態において、設計計画システムは、ネットワークを介して、フライス盤に通信的に連結されてもよい。いくつかの実施形態において、クライアントは、ネットワークを介して、設計計画システムに通信的に連結され得る。

【0104】

いくつかの実施形態において、フライス盤は、設計計画システムによって生成される設計計画のデータ毎に、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを製作するように動作可能であってもよい。いくつかの実施形態において、フライス盤は、設計計画システムによって生成される設計計画のデータ毎に、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを製作するように動作可能であってもよい。いくつかの実施形態において、フライス盤は、設計計画システムによって生成される設計計画のデータ毎に、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを製作するように動作可能であってもよい。

【0105】

一態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリが開示される。カスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリは、カスタマイズされた患者別の切断ブロックと、足首ブレースと、外部整合ロッドと、を含むことができる。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックであってもよい。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックであってもよい。カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、対応する輪郭を有する患者の膝の骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭

10

20

30

40

50

を有する、骨接面、骨接面と反対の外面、少なくとも1つのガイドピン穴、及び切断ガイド、を含むことができる。

【0106】

足首ブレースは、患者の足首に外部から固定されるよう構成されてもよい。いくつかの実施形態において、足首ブレースは、患者の足首の後方側を包み込むよう構成された、後部ストラップを含んでもよい。外部整合ロッドは、カスタマイズされた患者別の切断ブロックに固定された第1の末端部、及び足首ブレースに固定される第2の末端部を有することができる。いくつかの実施形態において、整合ロッドは、伸縮自在であってもよく、また、第2のロッドに受容される第1のロッドを有してもよい。いくつかの実施形態において、整合ロッドは、第1のロッド及び第2のロッドを互いに対して固定位置にロックするように動作可能である固定手段も含んでもよい。

10

【0107】

別の態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリは、カスタマイズされた患者別の切断ブロックと、カスタマイズされた患者別の切断ブロックに固定された第1の末端部を有する整合コードと、整合コードの第2の末端部に固定される重りと、を含むことができる。カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、対応する輪郭を有する患者の膝の骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、骨接面を含むことができる。カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、骨接面と反対の外面、少なくとも1つのガイドピン穴、及び切断ガイド、を含むことができる。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックであってもよい。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックであってもよい。

20

【0108】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、その外面から前方に延在する伸展ロッドを含んでもよく、整合コードの第1の末端部は、伸展ロッドに固定されてもよい。加えて、いくつかの実施形態において、整合コードは、伸展ロッドから下方に延在することができる。いくつかの実施形態において、整合コードは、カスタマイズされた患者別の切断ブロックから下方に延在してもよい。

【0109】

30

別の態様によると、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリは、カスタマイズされた患者別の切断ブロックと、外部整合装置と、を含むことができる。カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、対応する輪郭を有する患者の膝の骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、骨接面を含むことができる。カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、骨接面と反対の外面、少なくとも1つのガイドピン穴、及び切断ガイド、も含むことができる。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックであってもよい。いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックであってもよい。

40

【0110】

外部整合装置は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックに固定された第1の末端部、及びカスタマイズされた患者別の切断ブロックから下方に延在する第2の末端部を有することができる。いくつかの実施形態において、外部整合装置は、細長いロッドを含むことができる。いくつかの実施形態において、外部整合装置は、患者の足首に外部から固定されるよう構成された足首ブレースを含んでもよい。外部整合装置は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックに固定された細長いロッドの第1の末端部、及び足首ブレースに固定された細長いロッドの第2の末端部も含むことができる。いくつかの実施形態において、細長いロッドは伸縮ロッドであってもよい。

【0111】

50

いくつかの実施形態において、外部整合装置は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックに固定された第1の末端部を有する整合コード、及び整合コードの第2の末端部に固定される重り、を含むことができる。加えて、いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、その外面から前方に延在する伸展ロッドを有してもよく、整合コードの第1の末端部は、伸展ロッドに固定されてもよい。

【0112】

一態様によると、患者の骨への骨切断を実施するために整形外科手術で使用するカスタマイズされた患者別の骨切断ブロックを設計するための方法が開示される。本方法は、患者の骨の関連末端部上に存在する軟骨の平均厚さを示す軟骨厚さ値を決定する工程と、患者の骨の関連末端部の表面輪郭に基づいて基準輪郭を決定する工程と、を含むことができる。本方法は、軟骨厚さ値に基づいて基準輪郭を拡大縮小することによって、拡大縮小された基準輪郭を生成する工程を含むこともできる。本方法は、拡大縮小された基準輪郭を使用して、カスタマイズされた患者別の骨切断ブロックの、カスタマイズされた患者別の凹の輪郭を画定する工程を含むことができる。

10

【0113】

いくつかの実施形態において、本方法は、患者の性別に基づいて、軟骨厚さ値を決定する工程を含んでもよい。いくつかの実施形態において、本方法は、患者の骨の3次元モデルの表面輪郭に基づいて基準輪郭を決定する工程を含んでもよい。いくつかの実施形態において、本方法は、患者の骨の3次元モデル内の基準点を決定する工程と、基準点と基準輪郭上の点との間の距離を増加させる工程と、を含んでもよい。

20

【0114】

いくつかの実施形態において、本方法は、3次元モデルの内側の表面輪郭上に画定された第1の点から、3次元モデルの外側の表面輪郭上に画定された第2の点に延在する、第1の線分を生成する工程を含んでもよい。本方法は、3次元モデルの前方側の表面輪郭上に画定された第3の点から、3次元モデルの後方側の表面輪郭上に画定された第4の点に延在する、第2の線分を生成する工程であって、第1、第2、第3及び第4の点が同一平面上にある、工程を含むことができる。本方法は、第1の線分と第2の線分との間の交点を決定する工程を含むことができ、交点は基準点に対応する。基準点を決定する工程は、第2の線分の長さの半分とほぼ同等の距離だけ交点から離れるように基準点を移動させる工程を含むことができる。

30

【0115】

いくつかの実施形態において、本方法は、基準点と基準輪郭上の点との間の距離の割合と同等な長さ値を決定する工程と、基準点と基準輪郭上の点との間の距離を長さ値だけ増加させる工程と、を含んでもよい。いくつかの実施形態において、本方法は、軟骨の厚さが少ない患者の骨の関連末端部の箇所を決定する工程と、患者の骨の関連末端部の、軟骨の厚さが少ない箇所を補うために拡大縮小された基準輪郭を調整する工程と、を含んでもよい。いくつかの実施形態において、軟骨の厚さが少ない患者の骨の関連末端部の箇所を決定する工程は、患者の大腿骨及び患者の脛骨の医用画像に基づいて、大腿骨と脛骨との間の骨と骨との接触点を特定する工程を含んでもよい。

【0116】

いくつかの実施形態において、拡大縮小された基準輪郭を調整する工程は、基準点と、軟骨の厚さが少ない箇所に対応する基準輪郭上の点との間の距離、を減少させる工程を含んでもよい。いくつかの実施形態において、基準輪郭は、前方側、内側及び外側を含んでもよい。拡大縮小された基準輪郭を生成する工程は、基準点と前方側との間の距離を増加させ、続いて、基準点と内側との間の距離、及び基準点と外側との間の距離、を減少させる工程を含むことができる。

40

【0117】

いくつかの実施形態において、本方法は、患者の骨の骨棘 (osteophyte) の表面輪郭に基づいて基準輪郭を決定する工程を含んでもよい。いくつかの実施形態において、本方法は、患者の大腿骨の軟骨境界線の上方に位置する、患者の大腿骨の表面輪郭に対応する凹

50

の輪郭を画定する上端を有する、拡大縮小された基準輪郭を生成する工程を含んでもよい。いくつかの実施形態において、本方法は、患者の脛骨の軟骨境界線の下方に位置する、患者の脛骨の表面輪郭に対応する凹の輪郭を画定する下端を有する、拡大縮小された基準輪郭を生成する工程を含んでもよい。

【0118】

いくつかの実施形態において、本方法は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの切断ガイドの位置を決定する工程を含んでもよい。いくつかの実施形態において、切断ガイドの位置は、患者の大腿骨の機能軸 (mechanical axis) と患者の脛骨の機能軸との間に定められる角度に基づいて決定されてもよい。

【0119】

別の態様によると、カスタマイズされた患者別の骨切断ブロックの、カスタマイズされた患者別の凹の輪郭を生成するための方法が開示される。本方法は、患者の骨の関連末端部上に存在する軟骨の平均厚さを示す軟骨厚さ値を決定する工程を含むことができる。本方法は、患者の骨の関連末端部の3次元モデルの表面輪郭に対応する基準輪郭を決定する工程も含むことができる。本方法は、患者の骨の3次元モデル内の基準点を決定する工程と、基準点と基準輪郭上の点との間の距離を増加させる工程と、を含むことができる。本方法は、拡大縮小された基準輪郭を使用して、カスタマイズされた患者別の骨切断ブロックの、カスタマイズされた患者別の凹の輪郭を画定する工程を含むことができる。

【0120】

いくつかの実施形態において、基準点を決定する工程は、3次元モデルの内側の表面輪郭上に画定された第1の点から、3次元モデルの外側の表面輪郭上に画定された第2の点に延在する第1の線分を生成する工程を含んでもよい。本方法は、3次元モデルの前方側の表面輪郭上に画定された第3の点から、3次元モデルの後方側の表面輪郭上に画定された第4の点に延在する第2の線分を生成する工程であって、第1、第2、第3及び第4の点は同一平面上にある、工程を含むこともできる。本方法は、第1の線分と第2の線分との間の交点を決定する工程を含むことができ、交点は基準点に対応する。

【0121】

いくつかの実施形態において、基準点を決定する工程は、第2の線分の長さの半分とほぼ同等の距離だけ交点から離れるように基準点を移動させる工程を含んでもよい。いくつかの実施形態において、基準点と基準輪郭上の点との間の距離を増加させる工程は、基準点と基準輪郭上の点との間の距離の割合と同等な長さ値を決定する工程を含んでもよい。いくつかの実施形態において、割合は約10%であってもよい。基準点と基準輪郭上の点との間の距離を増加させる工程は、基準点と基準輪郭上の点との間の距離を、長さ値だけ増加させる工程も含むことができる。

【0122】

いくつかの実施形態において、本方法は、軟骨の厚さが少ない患者の骨の関連末端部の箇所を決定する工程と、患者の骨の関連末端部の軟骨の厚さが少ない箇所を補うために、拡大縮小された基準輪郭を調整する工程と、を含むことができる。いくつかの実施形態において、拡大縮小された基準輪郭を調整する工程は、基準点と、軟骨の厚さが少ない箇所に対応する、基準輪郭上の点との間の距離を減少させる工程を含んでもよい。

【0123】

いくつかの実施形態において、基準輪郭は、前方側、内側及び外側を含んでもよい。基準輪郭を拡大縮小する工程は、基準点と前方側との間の距離を増加させ、続いて、基準点と内側との間の距離、及び基準点と外側との間の距離、を減少させる工程を含むことができる。いくつかの実施形態において、本方法は、患者の骨の骨棘の表面輪郭に基づいて基準輪郭を決定する工程を含んでもよい。

【0124】

別の態様によると、カスタマイズされた患者別の骨切断ブロックを製作するための方法が開示される。本方法は、患者の骨の関連末端部上に存在する軟骨の平均厚さを示す軟骨厚さ値を決定する工程を含むことができる。本方法は、患者の骨の3次元画像の関連末端

10

20

30

40

50

部の表面輪郭に対応する基準輪郭を決定する工程を含むことができる。本方法は、軟骨厚さ値に基づいて基準輪郭を拡大縮小することによって、拡大縮小された基準輪郭を生成する工程を含むこともできる。本方法は、拡大縮小された基準輪郭に基づいて、骨切断ブロックブランク上にカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を確立する工程を含むことができる。いくつかの実施形態において、本方法は、軟骨の厚さが少ない患者の骨の関連末端部の箇所を決定する工程と、患者の骨の関連末端部の軟骨の厚さが少ない箇所を補うために、拡大縮小された基準輪郭を調整する工程と、を含んでもよい。

【図面の簡単な説明】

【0125】

詳細な説明は、特に以下の図面を参照する。

10

【図1】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を設計及び製作するためのアルゴリズムの簡略化フローチャート。

【図2】患者別の整形外科用器具のモデルを生成するための方法の簡略化フローチャート。

【図3】基準輪郭を拡大縮小するための方法の簡略化フローチャート。

【図4】患者の脛骨の3次元モデル。

【図5】患者の脛骨の3次元モデル。

【図6】患者の脛骨の3次元モデル。

【図7】患者の大腿骨の3次元モデル。

【図8】患者の大腿骨の3次元モデル。

20

【図9】患者の大腿骨の3次元モデル。

【図10】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の一実施形態の立面図。

【図11】図10のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の斜視図。

【図12】患者の骨に固定された、図10のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の斜視図。

【図13】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の立面図。

【図14】図13のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の斜視図。

【図15】患者の骨に固定された、図13のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の斜視図。

【図16】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の立面図。

30

【図17】図16のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の斜視図。

【図18】患者の骨に固定された、図16のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の斜視図。

【図19】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の立面図。

【図20】図19のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の斜視図。

【図21】患者の骨に固定された、図19のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の斜視図。

【図22】患者の骨に固定された、図19のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。

【図23】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の立面図。

40

【図24】図23のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の斜視図。

【図25】患者の骨に固定された、図23のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の斜視図。

【図26】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の立面図。

【図27】図26のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の斜視図。

【図28】患者の骨に固定された、図26のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の斜視図。

【図29】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。

【図30】患者の骨に連結された、図29のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の立面図。

50

【図 3 1】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の分解斜視図。

【図 3 2】組み立てられた構造であり、かつ患者の骨に連結された、図 3 1 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の斜視図。

【図 3 3】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の側面図。

【図 3 4】患者の骨に連結された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。

【図 3 5】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。

【図 3 6】患者の骨に連結された、図 3 5 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の側面図。

10

【図 3 7】患者の骨の解剖学的形態に連結された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。

【図 3 8】患者の骨の解剖学的形態に連結された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。

【図 3 9】患者の骨に連結された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の側面図。

【図 4 0】患者の骨に連結された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の側面図。

【図 4 1】患者の骨に連結された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の側面図。

20

【図 4 2】伸展した状態の患者の膝に連結された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の側面図。

【図 4 3】患者の膝が屈曲した状態、図 4 2 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の側面図。

【図 4 4】屈曲した状態の患者の膝に連結された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の側面図。

【図 4 5】患者の骨に連結された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。

【図 4 6】図 4 5 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の斜視図。

【図 4 7】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の断面立面図

30

【図 4 8】患者の骨に連結された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。

【図 4 9】患者の骨に連結された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。

【図 5 0】図 4 9 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の側面図。

【図 5 1】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の断面立面図

【図 5 2】患者の骨に連結された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。

40

【図 5 3】患者の骨に連結された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。

【図 5 4】図 5 3 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の側面図。

【図 5 5】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。

【図 5 6】図 5 5 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の平面図。

【図 5 7】図 5 5 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の側面図。

【図 5 8】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。

【図 5 9】図 5 8 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の平面図。

50

- 【図 6 0】図 5 8 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の側面図。
- 【図 6 1】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。
- 【図 6 2】図 6 1 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の平面図。
- 【図 6 3】図 6 1 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の側面図。
- 【図 6 4】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。
- 【図 6 5】図 6 4 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の平面図。
- 【図 6 6】図 6 4 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の側面図。
- 【図 6 7】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の一実施形態の斜視図。 10
- 【図 6 8】患者の骨に連結された、図 6 7 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の側面図。
- 【図 6 9】図 6 8 の患者の骨に連結された、一对の共通骨切断ブロックの側面図。
- 【図 7 0】患者の骨の解剖学的形態に連結された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の正面図。
- 【図 7 1】図 7 0 の患者の骨の解剖学的形態に連結された、一对の再切断用骨切断ブロックの正面図。
- 【図 7 2】再切断用骨切断ブロックの別の実施形態の側面図。
- 【図 7 3】再切断用骨切断ブロックの別の実施形態の上面斜視図。
- 【図 7 4】図 7 3 の再切断用骨切断ブロックの端面図。 20
- 【図 7 5】患者の骨に連結された、図 7 3 の再切断用骨切断ブロックの側面図。
- 【図 7 6】患者の骨に連結された、図 7 3 の再切断用骨切断ブロックの別の実施形態の側面図。
- 【図 7 7】整形外科用手術器具の一実施形態の斜視図。
- 【図 7 8】図 7 7 の整形外科用手術器具の部分側面図。
- 【図 7 9】図 7 8 の整形外科用手術器具の断面図。
- 【図 8 0】図 7 8 の整形外科用手術器具の別の実施形態の部分側面図。
- 【図 8 1】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の一実施形態の斜視図。
- 【図 8 2】患者の骨に固定された、図 8 1 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の前方の立面図。 30
- 【図 8 3】患者の骨に固定された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。
- 【図 8 4】患者の骨に固定された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の分解斜視図。
- 【図 8 5】患者の骨に固定された、図 8 4 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の一実施形態の前方の立面図。
- 【図 8 6】患者の骨に固定された、図 8 4 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。
- 【図 8 7】患者の骨に固定された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。 40
- 【図 8 8】患者の骨に固定された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。
- 【図 8 9】患者の骨に固定された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。
- 【図 9 0】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。
- 【図 9 1】図 9 0 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具と共に使用するための工具の斜視図。
- 【図 9 2】図 9 0 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の側面図。
- 【図 9 3】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。
- 【図 9 4】患者の骨に固定された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別 50

の実施形態の側面図。

【図 9 5】骨切除手術後の、図 9 4 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の側面図。

【図 9 6】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の一実施形態の斜視図。

【図 9 7】患者の脚に固定された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。

【図 9 8】患者の脚に固定された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。

【図 9 9】患者の脚に固定された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。

10

【図 1 0 0】患者の脚に固定された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。

【図 1 0 1】患者の脚に固定された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。

【図 1 0 2】患者の骨に固定された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。

【図 1 0 3】図 1 0 2 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の平面図。

【図 1 0 4】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。

【図 1 0 5】患者の骨に固定された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。

20

【図 1 0 6】図 1 0 5 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の側面図。

【図 1 0 7】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。

【図 1 0 8】患者の骨に固定された、図 1 0 7 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の側面図。

【図 1 0 9】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の斜視図。

【図 1 1 0】患者の骨に固定された、図 1 0 9 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の平面図。

【図 1 1 1】患者の骨に固定された、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の前方の立面図。

【図 1 1 2】図 1 1 1 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の近位から遠位の上面立面図。

30

【図 1 1 3】図 1 1 1 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の上面立面図。

【図 1 1 4】図 1 1 1 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の上面立面図。

【図 1 1 5】図 1 1 1 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の上面立面図。

【図 1 1 6】患者の脚を固定するための脚ブレースの一実施形態の前方の立面図。

【図 1 1 7】いくつかのマーカーが連結された患者の骨の前方の立面図。

【図 1 1 8】その上にマーキングを有する患者の別の骨の前方の立面図。

40

【図 1 1 9】患者の骨と共に使用するためのカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の分解斜視図。

【図 1 2 0】患者の骨と共に使用するための別のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の分解斜視図。

【図 1 2 1】カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の別の実施形態の底面斜視図。

【図 1 2 2】患者の骨に連結された、図 1 2 1 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の側面図。

【図 1 2 3】図 1 2 1 のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具と共に使用するためのプログラミング装置の斜視図。

50

【図 1 2 4】 カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を製作するためのフライス盤の簡略化ブロック図。

【0 1 2 6】

〔図面の詳細な説明〕

本開示の概念には様々な改変及び代替的形態が考えられるが、その特定の例示的な実施形態を図面に例として示し、本明細書に詳しく述べる。ただし、本開示の概念を開示される特定の形態に限定することを何ら意図するものではなく、その逆に、添付の「特許請求の範囲」において定義される発明の趣旨及び範囲に包含されるすべての改変物、均等物及び代替物を網羅することを意図するものである点を理解すべきである。

【0 1 2 7】

図 1 を参照すると、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を製作するためのアルゴリズム 10 が示されている。本明細書で用語「カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具」が意味するものは、特定の患者での使用が意図され、その使用のために構成された、整形外科手術の実施において外科医によって使用される手術工具である。したがって、本明細書で使用されるとき、用語「カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具」は、様々な異なる患者での使用が意図される、患者別ではない標準的な整形外科用手術器具とは区別されることを理解するべきである。加えて、本明細書で使用されるとき、用語「カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具」は、患者別のものであるか一般的なものであるかに関わらず、患者の身体内に外科的に埋め込まれる整形外科用人工関節とは区別されることを理解するべきである。むしろ、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、整形外科用人工関節の埋め込みを補助するために整形外科医によって使用される。

【0 1 2 8】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、器具が大腿骨及び／又は脛骨等の患者の 1 つ以上の骨に連結されるべき場所に基づいて、特定の患者に対してカスタマイズされてもよい。例えば、いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、患者の関連する骨の一部の輪郭に一致するか、又はほぼ一致する凹の輪郭を有する、骨接触面又は骨接面を有してもよい。したがって、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、患者の骨に対して固有の場所及び位置で患者の骨に連結されるよう構成されている。つまり、骨接触面の凹の輪郭は、患者の骨の一部の一致する輪郭表面を受容するよう構成されている。したがって、整形外科用手術器具の配置に関連した整形外科医の当て推量、及び／又は手術中の意志決定が低減される。例えば、整形外科医は、典型的には外科医側で若干の推定を必要とする、整形外科用手術器具の配置を容易にするための患者の骨のランドマークを示す必要がない場合がある。むしろ、整形外科医は、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を、固有の場所で患者の骨上に単に連結することができる。そのように連結される際、切断平面、掘削穴、ミリング穴、及び／又は他のガイドは、骨及び目的とする整形外科用プロテーゼに対して適切な場所内で画定されている。カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、例えば、骨切断ブロック、掘削ガイド、ミリングガイド、又は患者の骨に連結されるよう構成された他の種類の整形外科用手術器具等の、任意の種類の整形外科用手術器具として具体化され得る。

【0 1 2 9】

図 1 に示すように、アルゴリズム 10 は、プロセス工程 12 及び 14 を含み、ここで整形外科医は、患者に実施すべき整形外科手術の手術前計画を実施する。プロセス工程 12 及び 14 は、任意の順序で、又は互いに同時に実施されてもよい。プロセス工程 12 で、患者の関連する骨の解剖学的形態又は関節のいくつかの医用画像が生成される。これを行うために、整形外科医又は他の医療提供者は、イメージングシステムを操作して医用画像を生成することができる。医用画像は、患者の骨の解剖学的形態及び関連関節の 3 次元表現モデルの生成に使用することができる任意の数及び種類の医用画像として具体化され得る。例えば、医用画像は、任意の数のコンピュータ断層撮影 (CT) 画像、磁気共鳴断

10

20

30

40

50

層撮影（MRI）画像、又は他の3次元医用画像として具体化され得る。加えて、又は代替的に、プロセス工程18に関して以下に更に詳細に説明するように、医用画像は、いくつかのX線画像又は他の2次元画像として具体化することができ、これらの画像から患者の関連する骨の解剖学的形態の3次元表現モデルが生成され得る。加えて、いくつかの実施形態において、医用画像は、患者の膝関節の軟骨面を強調するように設計された造影剤で強化されてもよい。

【0130】

プロセス工程14では、整形外科医は、任意の追加の手術前の制約データを決定することができる。制約データは、整形外科医の選好、患者の選好、患者の解剖学的様相、医療機関によって確立されたガイドライン等に基づくものであってよい。例えば、制約データは、金属対金属界面、埋め込みの傾斜量、切除する骨の厚さ、整形外科用インプラントの寸法範囲等に対する整形外科医の選好を含むことができる。いくつかの実施形態において、整形外科医の選好は、整形外科医のプロファイルとして保存され、このプロファイルは、更なる手術計画のための初期設定制約値として使用することができる。

10

【0131】

プロセス工程16において、医用画像及び制約データは、存在する場合、整形外科用手術器具のベンダー又は製造者に送信されるか、又は別様に提供される。医用画像及び制約データは、例えばネットワーク等の電子手段を介して、ベンダーに送信することができる。ベンダーが医用画像及び制約データを受信した後、ベンダーは工程18で画像を処理する。整形外科用手術器具のベンダー又は製造者は、以下で詳細に説明するように、医用画像を処理して、骨切断平面の決定、インプラントの寸法決め、及びカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の製作を容易にする。例えば、プロセス工程20において、ベンダーは、医用画像から3次元画像を変換するか、又は別様に生成することができる。例えば、医用画像がいくつかの2次元画像として具体化される実施形態において、ベンダーは好適なコンピュータアルゴリズムを使用して、このいくつかの2次元画像から1つ以上の3次元画像を生成することができる。加えて、いくつかの実施形態において、医用画像は、例えば医用におけるデジタル画像と通信（Digital Imaging and Communications in Medicine）（DICOM）規格等の確立された規格に基づいて生成することができる。そのような実施形態では、エッジ検出、閾値化（thresholding）、watershed、又は形状マッチングアルゴリズムを使用して、画像をコンピュータ支援設計用途又は他の画像処理用途にて許容可能なフォーマットに変換又は再構成することができる。更に、いくつかの実施形態において、アルゴリズムを使用して、生成した医用画像中で識別できない軟骨等の組織を明らかにすることができる。そのような実施形態において、患者別の器具の任意の3次元モデル（例えば、以下のプロセス工程26を参照）を、そのようなアルゴリズムに従って変更して、器具の適合度及び機能を増大させることができる。

20

30

【0132】

プロセス工程22において、ベンダーは医用画像、及び／又は工程20からの変換／再構成された画像を処理して、患者の骨の解剖上の軸などの患者の骨の解剖学的形態に関連したいくつかの様相、患者の骨の機械的な軸、他の軸及び様々なランドマーク、及び／又は患者の骨の解剖学的形態の他の様相等を決定することができる。これを行うために、ベンダーは、任意の好適なアルゴリズムを使用して画像を処理することができる。

40

【0133】

プロセス工程24において、患者の骨の切断平面が決定される。計画された切断平面は、整形外科手術中に使用される整形外科用プロテーゼの種類、寸法、及び位置に基づいて、画像で識別される特定のランドマーク等の処理画像に基づいて、またプロセス工程14及び16で整形外科医によって供給された制約データに基づいて決定される。整形外科用プロテーゼの種類及び／又は寸法は、患者の解剖学的形態及び制約データに基づいて決定されてもよい。例えば、制約データは、整形外科用プロテーゼの種類、製造、モデル、寸法、又は他の特性を決定することができる。患者の骨の解剖学的形態に使用でき、また制約データ又は整形外科医の選好に一致する整形外科用プロテーゼが選択されるように、整

50

形外科用プロテーゼの選択はまた、医用画像に基づいて変更されてもよい。

【0134】

整形外科用プロテーゼの種類及び寸法に加えて、患者の骨の解剖学的形態に関連した整形外科用プロテーゼの計画された場所及び位置が決定される。これを行うために、選択された整形外科用プロテーゼのデジタルテンプレートは、1つ以上の処理済み医用画像の上に重ね合わせてもよい。ペンダーは任意の好適なアルゴリズムを使用して、処理済み医用画像（例えば、画像内に画定された患者の骨のランドマーク）、及び／又は制約データに基づいて、患者の骨に関連した整形外科用プロテーゼ（即ち、デジタルテンプレート）の推奨場所及び配向を決定することができる。加えて、患者の骨の解剖学的形態の任意の1つ以上の他の様相を使用して、デジタルテンプレートの適切な位置決めを決定することができる。

10

【0135】

いくつかの実施形態において、デジタルテンプレートは、外科的整合パラメータ（surgical alignment parameter）と共に、承認のために整形外科医に提示されてもよい。承認文書は、大腿骨上顆、後方顆、溝（ホワイトサイド（Whiteside）の線）、並びに股関節、膝、及び／又は足首の中心によって画定される機能軸等の骨のランドマークに対するインプラントの回転を含むことができる。

【0136】

その後、患者の骨に対して計画された切断平面は、整形外科用プロテーゼの決定された寸法、場所及び配向に基づいて決定することができる。加えて、工程22で決定された患者の骨の解剖学的形態の他の様相を使用して、計画された切断平面を決定するか、又は調整することができる。例えば、患者の大腿骨関連する骨の決定された機械軸、ランドマーク、及び／又は他の決定された様相を使用して、計画された切断平面を決定することができる。

20

【0137】

プロセス工程26で、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具のモデルが生成される。いくつかの実施形態において、モデルは、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の3次元表現として具体化される。他の実施形態において、モデルは、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の原寸模型又は高速プロトタイプとして具体化されてもよい。モデルを作る、また製作されるべき整形外科用手術器具の特定の種類は、実施される整形外科手術、制約データ、及び／又は患者に埋め込まれる整形外科用プロテーゼの種類に基づいて決定され得る。したがって、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、整形外科手術の実施における使用のための、任意の種類の整形外科用手術器具として具体化され得る。例えば、整形外科用手術器具は、骨切断ブロック、掘削ガイド、ミリングガイド、及び／又は任意の他の種類の整形外科用手術工具若しくは器具として具体化されてもよい。

30

【0138】

カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の特定の形状は、患者の骨の解剖学的形態に関連する整形外科用手術器具の計画された場所に基づいて決定される。患者の骨の解剖学的形態に関連するカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の場所は、整形外科手術中に使用される整形外科用プロテーゼの種類及び決定場所に基づいて決定される。つまり、患者の骨の解剖学的形態に関連するカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の計画された場所は、一部において、工程24で決定される患者の骨の計画された切断平面に基づいて選択され得る。例えば、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具が骨切断ブロックとして具体化される実施形態において、整形外科用手術器具の場所は、骨切断ブロックの切断ガイドがプロセス工程24で決定される計画された切断平面のうちの1つ以上に一致するように選択される。加えて、整形外科用手術器具の計画された場所は、プロセス工程22で特定された患者の骨の特定されたランドマークに基づくことができる。

40

【0139】

50

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の特定の形状及び構造は、患者の骨の解剖学的形態に関連する器具の計画された場所に基づいて決定されてもよい。つまり、整形外科用手術器具が、器具のための予め計画された場所に対応する固有の場所で患者の骨の解剖学的形態に連結され得るように、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、患者の骨の解剖学的形態の一部の輪郭に一致する凹の輪郭を有する骨接触面を含むことができる。整形外科用手術器具が固有の場所で患者の骨の解剖学的形態に連結される際に、整形外科用手術器具の1つ以上のガイド（例えば、切断又は掘削ガイド）は、上記のように骨切断平面のうちの1つ以上と整合され得る。

【0140】

コンピュータモデル等の患者別の整形外科用器のモデルを生成するための方法40の説明に役立つ一実施形態を図2～9に示す。方法40は、軟骨厚さ値が決定されている工程42から開始する。軟骨厚さ値は、患者の骨の軟骨の平均厚さを示す。したがって、一実施形態において、軟骨厚さ値は、患者と同様の特徴を有する個人に対する軟骨の平均厚さと同等である。例えば、軟骨厚さ値は、患者と同じ性別、患者と同じ年齢、患者と同じ活動レベルを有する個人の平均厚さと同等であり得る。他の実施形態において、軟骨厚さ値は、プロセス工程16で送信される画像等の患者の骨の1つ以上の医用画像に基づいて決定される。

10

【0141】

工程44で、患者の関連する骨の基準輪郭が決定される。基準輪郭は、工程20で生成される3次元モデル等の患者の関連する骨の3次元モデルの表面輪郭に基づく。まず、基準輪郭は、患者の骨の領域（即ち、患者の大腿骨の遠位端又は患者の脛骨の近位端等の関心領域）と同一である。つまり、いくつかの実施形態において、基準輪郭は、患者の領域の表面輪郭上に並置される。

20

【0142】

続いて、工程42で決定された軟骨厚さ値を補うために、工程46で基準輪郭は拡大縮小される。これを行うために、一実施形態において、基準輪郭の尺度は、軟骨厚さ値に基づいて増加される。例えば、基準輪郭の尺度は、軟骨厚さ値と同等の量によって増加されるか、又は軟骨厚さ値から決定されてもよい。しかしながら、他の実施形態において、基準輪郭は、基準輪郭が患者の骨上の軟骨の厚さに対して補われる寸法に基準輪郭を拡大縮小するように設計された他の技術を使用して拡大縮小されてもよい。

30

【0143】

例えば、特定の一実施形態において、基準輪郭は、固定基準点と、基準輪郭上にあり、一部で基準輪郭を画定する点との間の距離を増加させることによって拡大縮小される。これを行うために、一実施形態において、図3に示される基準輪郭を拡大縮小するための方法60を使用することができる。方法60は、内側／外側の線分が患者の関連する骨の3次元モデル上に確立される工程62から開始する。内側／外側線分は、患者の骨の内側面上にある点から患者の骨の外側面上にある点まで延在するように画定されるか、別様に選択される。内側表面点及び外側表面点は、いくつかの実施形態において、患者の骨のほぼ最大の局所的な内側／外側幅を画定するために、選択され得る。

【0144】

40

工程64で、前方側／後方側の線分は、患者の関連する骨の3次元モデル上に確立される。前方側／後方側の線分は、患者の骨の前方面上にある点から患者の骨の後方面上のある点まで延在するように画定されるか、又は別様に選択される。前方面の点及び後方面の点は、いくつかの実施形態において、患者の骨のほぼ最大の局所的な前方側／後方側幅を画定するように選択されてもよい。

【0145】

基準輪郭が拡大縮小される基準点は、内側／外側線分及び前方側／後方側線分の交点として工程66で画定される。したがって、当然のことながら、内側表面の点、外側表面点、前方面の点、及び後方面の点は、同じ平面上にある。基準点が工程66で最初に確立された後、基準点は、患者の骨の末端部に向かって移動され又は別様に平行移動される。例

50

えば、患者の骨が大腿骨として具体化される実施形態において、基準点は、患者の大腿骨の遠位端に向かって下方に移動される。逆に、患者の骨が脛骨として具体化される実施形態において、基準点は、患者の脛骨の近位端に向かって上方に移動される。一実施形態において、基準点は、工程64で決定される前方側／後方側線分の長さの約半分と同等の距離だけ移動される。しかしながら、他の実施形態において、基準点は、患者の骨上に存在する軟骨の厚さに対して基準輪郭を補うために十分な他の距離だけ移動されてもよい。

【0146】

基準点の場所が工程68で決定されると、工程70で、基準点と、基準輪郭上にあり、一部で基準輪郭を画定するそれぞれの点との間の距離を増加させる。これを行うために、特定の一実施形態において、基準輪郭のそれぞれの点は、基準点と基準輪郭上の特定の点との間で画定される最初の距離の割合値に基づいて、基準点から離れる距離だけ移動される。例えば、一実施形態において、基準輪郭上にあり、一部で基準輪郭を画定するそれぞれの点は、基準点と特定の点との間の最初の距離の割合値と同等の距離だけ基準点から離れるように移動される。一実施形態において、割合値は、約5%～約30%の範囲である。特定の一実施形態において、割合値は、約10%である。

【0147】

ここで図4～9を参照すると、別の実施形態において、基準輪郭は、患者の骨の3次元画像の表面輪郭上の局所の「高い」点を手動で選択することによって拡大縮小される。例えば、関連する患者の骨が、図4～6で示される脛骨として具体化される実施形態において、基準点90は、脛骨モデル92の脛骨プラトー高点上にまず位置する。脛骨プラトーのいずれの側も使用することができる。基準点90が脛骨プラトー高点上に最初に確立されると、基準点を画定するZ軸が、脛骨モデル92の機能軸と平行であるように、基準点90は、図5で示されるプラトーのほぼ中央へ平行移動される。その後、図6で示されるように、基準点は、所定の量だけ遠位方向に移動される。特定の一実施形態において、基準点は、約20ミリメートルだけ遠位方向に移動されるが、他の実施形態において、他の距離が使用されてもよい。例えば、いくつかの実施形態において、基準点が移動される距離は、軟骨厚さ値に基づいてもよい。

【0148】

逆に、関連する患者の骨が図7～9で示される大腿骨として具体化される実施形態において、基準点90は、大腿骨モデル94の遠位端の最遠位点上に最初に位置する。様々な実施形態において、大腿骨モデル94のどちらの顆も使用することができる。基準点90が最遠位点上に最初に確立されると、基準点90を画定するZ軸が、大腿骨モデル92 (femoral model 92) の機能軸に平行となるように、基準点90は、図8に示される大腿骨モデル94の遠位端のほぼ中央に平行移動される。大腿骨モデル94の遠位端の前方－後方幅96も決定される。その後、図9で示されるように、基準点は、距離98だけ近位又は上方の方向に移動されるか、又は別様に平行移動される。特定の一実施形態において、基準点は、距離96の約半分と同等の距離98だけ遠位又は上方の方向に移動される。したがって、当然のことながら、いくつかの異なる技術のうちの1つを使用して、例えば骨の種類に基づいて、基準点の場所を画定することができる。

【0149】

ここで図2を参照すると、工程46で基準輪郭が拡大縮小されると、工程48で基準輪郭の内側／外側が調整される。これを行うために、一実施形態において、基準点と、基準輪郭の内側及び外側上にあり、一部で基準輪郭の内側及び外側を画定するそれぞれの点との間の距離が減少される。例えば、いくつかの実施形態において、基準点と、拡大縮小された基準輪郭の内側及び外側上の点との間の距離は、そのような点の間の本来の距離まで減少される。したがって、当然のことながら、基準輪郭は、患者の骨の前方側に対してオフセットされるか、又は別様に拡大され、患者の骨の内側及び外側に対してほぼ一致するか、又は別様に拡大縮小されない。

【0150】

工程48で、基準輪郭は、軟骨の厚さが少ない患者の骨の箇所に対して調整されること

10

20

30

40

50

もできる。軟骨厚さの少ないそのような箇所は、医用画像、シミュレーション等において識別される骨と骨との接触の存在に基づいて決定されてもよい。加えて、そのような箇所を示す情報は、整形外科医の経験に基づいて整形外科医によって提供されてもよい。軟骨厚さが少ない1つ以上の箇所が特定される場合、患者の骨のそのような箇所に対応する基準輪郭は減少する（即ち、縮小される）。

【0151】

加えて、いくつかの実施形態において、患者の骨上の1つ以上の骨棘は識別されてもよく、基準輪郭は、骨棘のそのような存在のために補われることができる。そのような骨棘を補うことによって、基準輪郭は、患者の骨の表面輪郭に、より厳密に一致する。更に、いくつかの実施形態において、基準輪郭の遠位端（患者の骨が脛骨として具体化される実施形態）又は近位端（患者の骨が大腿骨として具体化される実施形態）を調整して、骨の表面輪郭に対する基準輪郭の適合性を増加させてもよい。例えば、患者の骨が大腿骨である実施形態において、拡大縮小された基準輪郭の上端は、患者の大腿骨上に画定される軟骨境界線より上方に位置する領域で患者の大腿骨の表面輪郭の近くへ減少されるか、又は別様に移動されてもよい。逆に、患者の骨が脛骨として具体化される実施形態では、拡大縮小された基準輪郭の下端は、患者の脛骨の軟骨境界線より下方に位置する領域にある患者の脛骨の表面輪郭の近くへ減少されるか、又は別様に移動させることができる。したがって、当然のことながら、患者の骨上の患者の軟骨の厚さを補うために、拡大縮小された基準輪郭がまず拡大される。その後、拡大縮小された基準輪郭の部分は、元の位置、及び／又は軟骨が不足しているか、少ない、又は別様に存在しないそれらの箇所における基準点へ減少されるか、又は別様に移動される。

【0152】

工程46及び48で基準輪郭が拡大縮小され、調整されると、工程50で切断ガイドの位置が画定される。特に、切断ガイドの位置は、患者の大腿骨の機能軸と患者の脛骨の機能軸との間で定められる角度に基づいて画定される。角度は、患者の大腿骨の遠位端へ患者の大腿骨の近位端から始まる線分又は射線確立し、患者の足首から患者の脛骨の近位端を通して延在する第2の線分又は射線を画定することによって決定され得る。これら2つの線分／射線によって定められる角度は、患者の大腿骨及び脛骨の機能軸の間において定められる角度と同等である。その後、骨切断ガイドの位置は、患者の大腿骨の機能軸と脛骨の機能軸との間の角度に基づいて決定される。当然のことながら、切断ガイドの位置は、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの切断平面の位置及び配向を画定する。その後、工程52で、カスタマイズされた患者別の切断ブロックの凹の輪郭は、拡大縮小され、調整された基準輪郭、並びに大腿骨及び脛骨の機能軸の間において定められる角度に基づいて画定される。

【0153】

図1に戻って参照すると、プロセス工程26で、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具のモデルが生成された後、プロセス工程28でモデルが検証される。モデルは、例えば、切断ガイド及び平面、掘削ガイド及び計画された掘削点等の相関を検証するために患者の解剖学的形態の3次元モデルに連結されつつ、表現モデルを分析することによって検証され得る。加えて、モデルは、工程26にて生成したモデルを、再考のために整形外科医に送信するか、又は別様に提供することにより検証され得る。例えば、モデルが3次元表現モデルである実施形態において、モデルは、患者の関連する骨（1つ又は複数）の3次元画像と共に、再考のために外科医に送信されてよい。モデルが物理的プロトタイプである実施形態では、モデルは、検証のために整形外科医に輸送されてもよい。

【0154】

プロセス工程28においてモデルが検証された後、プロセス工程30において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具が製作される。カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、任意の好適な製作装置及び方法を用いて製作することができる。加えて、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、例えば、器具の使用目的によって、金属材料、プラスチック材料、又はそれらの組み合わせ等の任意の好適な材料から形成

されてもよい。製作された、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、続いて整形外科医に輸送され、又は別様に提供される。プロセス工程32において、外科医は、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を使用して、整形外科手術を実施する。上述したように、整形外科医は手術中に、通常は外科医側で、ある程度の推定を要する、整形外科用手術器具の適切な場所を決定する必要がないため、整形外科医側の当て推量及び／又は手術中の意志決定が低減される。

【0155】

ここで図10～12を参照すると、一実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、大腿骨切断ブロック100として具体化され得る。切断ブロック100は、図12に示されるように、患者の大腿骨124に連結されるよう構成されている。切断ブロック100は、大腿骨124の前方側に連結されるよう構成される本体102を含む。2つのタブ104、106は、以下で詳述するように、本体102から直角に延在し、大腿骨124の末端部を包み込むよう構成されている。タブ104、106のそれぞれは、大腿骨の後方側に当たる内側に曲がる縁108、110をそれぞれ含む。大腿骨切断ブロック100は、本体102の内部上で画定される骨接触又は骨界面112、タブ104、106、及び縁108、110を含む。骨界面112は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭114を含む。上記のように、骨界面112の凹の輪郭114は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック100を患者の骨上に位置決めできるようにする。

【0156】

いくつかの実施形態において、切断ブロック100の骨界面112（他の実施形態に関して記述されるそれぞれの骨界面も）は、医用画像から生成される3次元骨モデルの正確な凹形であってもよく、又は正確な凹形でなくてもよい（図1に関して示され、上述されるアルゴリズム10の工程26を参照）。代わりに、骨界面は、医用画像に出現し得る、又は出現し得ない患者の軟骨を補うための骨モデルの固定オフセットであってもよい。このオフセットは、典型的に、場所、患者の性別、及び患者の関節の病状によって、約0.5ミリメートルから約5ミリメートルまで様々である。軟骨は、通常、領域112b、112d及び112eで最も厚い。それは、しばしば、領域112a及び112cで存在しないと考えられる。そのため、大腿骨切断ブロック100は、様々なオフセットをその骨界面112上に組み込む。

【0157】

切断ブロック100は、本体102上に隆起する切断ガイドプラットフォーム116を含む。切断ガイドプラットフォーム116は、その中に画定された切断ガイド118を含む。プラットフォーム116は、一対の前方ピンガイド120も含む。一対の遠位ピンガイド121は、タブ104、106上で定められる。いくつかの実施形態において、ピンガイド118を掘削ガイドとして使用して、ガイドピン穴を患者の大腿骨124に確立することができる。しかしながら、他の実施形態において、ガイドピンは使用されなくてもよい。つまり、切断ブロック100は、以下で記述されるように、本体102及びタブ104、106によって印加される圧力によって患者の大腿骨124に連結されてもよい。

【0158】

使用する際に、大腿骨切断ブロック100は、図12に示されるように患者の大腿骨124の末端部122に連結される。再度、切断ブロック100の骨界面112は、凹の輪郭114を含むため、ブロック100は、予め計画した固有の位置で大腿骨124に連結され得る。そのように連結される際、タブ104、106は、大腿骨124の遠位端126を包み込み、タブ104、106の縁110、112は、大腿骨124の後方側を包み込む。加えて、ブロック100が患者の大腿骨124に連結される際に、大腿骨124の前方側の一部は、本体102の凹の輪郭112に受容され、遠位端126の一部は、タブ104、106の凹の輪郭112に受容され、大腿骨124の後方側の一部は、縁110、112の凹の輪郭（存在する場合）に受容される。したがって、大腿骨124の前方、遠位、及び後方は、大腿骨切断ブロック100によって参照される。大腿骨切断ブ

ック１００の本体１０２、タブ１０４、１０６、及び縁１１０、１１２は、器具１００を大腿骨１２４に固定するように連携する。つまり、本体１０２、タブ１０４、１０６、及び縁１１０、１１２は、ある量の圧力を大腿骨１２４に印加し、ブロック１００を適所に保持する。しかしながら、他の実施形態において、いくつかのガイドピン（図示せず）はピンガイド１２０、１２１及び大腿骨１２４に挿入されて、大腿骨切断ブロック１００を大腿骨１２４に固定してもよい。更に、ピンガイド１２０、１２１は、再切断ブロック（図示せず）又は面取りブロック（chamfer block）（図示せず）の配向等の今後の手術工程で有用な参照である穴を大腿骨１２４に作製するために使用されてもよい。

【０１５９】

ブロック１００が患者の大腿骨１２４に固定された後、整形外科医は、大腿骨切断ブロックを使用して、大腿骨１２４の予め計画した量を切除することができる。つまり、切断ガイド１１８を使用して作製される骨切断は、切断ブロック１００の製作の間に決定される切断平面に対応する（図１に関して上述されるアルゴリズム１０のプロセス工程２４を参照）。当然のことながら、切断ガイドプラットフォーム１１６は本体１０２の上に隆起するので、切断ガイド１１８の深さは増加され、それは、使用中に整形外科的骨のこぎりの刃又は他の切断装置に安定性をもたらす。

【０１６０】

ここで図１３～１５を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、大腿骨切断ブロック１５０として具体化され得る。切断ブロック１５０は、図１５に示されるように、患者の大腿骨１５４に連結されるよう構成されている。切断ブロック１５０は、前方壁１５８及び遠位壁１６０を有する本体１５６を含む。以下で詳述するように、使用中、前方壁１５８は、大腿骨１５４の前方側に接触するよう構成され、遠位壁１６０は、大腿骨１５４の遠位端に接触するよう構成されている。切断ブロック１５０の壁１５８、１６０のそれぞれは、骨接触又は骨界面１６２、１６４、及び外面１６６、１６８をそれぞれ含む。凹の輪郭１７０は、骨界面１６２、１６４内で画定される。凹の輪郭１７０は、対応する輪郭を有する患者の大腿骨１５４の一部を受容するよう構成されている。上記のように、骨界面１６２、１６４の凹の輪郭１７０は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック１５０を患者の大腿骨１５４上に位置決めできるようにする。

【０１６１】

切断ブロック１５０は、前方壁１５８内で画定された切断ガイド１７２を含む。例証として、切断ガイド１７２は、捕捉切断ガイドである。大腿骨切断ブロック１５０は、ブロックを位置決めする間に保持するブロック１５０上の推奨場所を外科医に示すへこみ又は凹部１６７も含む。大腿骨切断ブロック１５０は、いくつかのピンガイド１７４も含む。ピンガイド１７４は、掘削ガイドとして使用されて、ガイドピン穴を患者の大腿骨１５４に確立する。その後、いくつかのガイドピン（図示せず）はピンガイド１７４及び大腿骨１５４に挿入されて、切断ブロック１５０を大腿骨１５４に固定することができる。

【０１６２】

使用する際に、大腿骨切断ブロック１５０は、図１５に示されるように患者の大腿骨１５４の遠位端１７６に連結される。再度、切断ブロック１５０の骨界面１６２、１６４は、凹の輪郭１７０を含むために、ブロック１５０は、予め計画した固有の位置で大腿骨１５４に連結され得る。そのように連結される際、大腿骨１２４の前方側の一部は、ブロック１５０の前方壁１５８の凹の輪郭１７０に受容され、大腿骨１５４の遠位端の一部は、ブロック１５０の遠位壁１６０の凹の輪郭１７０に受容される。大腿骨切断ブロック１５０が患者の大腿骨１２４に連結された後、整形外科医は、切断ブロック１５０を使用して、大腿骨１５４を切除することができる。当然のことながら、遠位壁１６０の形状は、外科医が最終整形外科用インプラントの回転及び位置を評価できるようにする。つまり、遠位壁１６０は、患者の大腿骨の顆を完全に被覆しないため、整形外科医は、大腿骨１５４及び切断ブロック１５０の位置を目で観察することができる。加えて、遠位壁１６０の骨接触又は骨界面１６２は、整形外科的骨のこぎりの、のこ刃又は他の切断装置のための

拡張ガイドを形成し、刈り取りの尤度を低減させることができる。

【0163】

ここで図16～18を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、大腿骨切断ブロック200として具体化され得る。切断ブロック200は、図12に示されるように、患者の大腿骨204に連結されるよう構成されている。切断ブロック200は、前方壁206及び前方壁206から外へ延在する一对の遠位タブ208、210を有する本体202を含む。以下で詳述するように、使用中、前方壁206は、大腿骨204の前方側に接触するよう構成され、遠位タブ208、210は、大腿骨204の遠位端を覆うように延在するよう構成されている。前方壁206は、骨接触又は骨界面212、及び外面214を含む。遠位タブ208、210のそれぞれは、ほぼ平面的な骨界面216、218及び外面220、222をそれぞれ含む。凹の輪郭224は、本体202の前方壁の骨接触面212内に画定される。凹の輪郭224は、対応する輪郭を有する患者の大腿骨204の一部を受容するよう構成されている。上記のように、骨接触面212の凹の輪郭224は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック200を患者の大腿骨204上に位置決めできるようにする。

10

【0164】

切断ブロック200は、前方壁206内で画定された切断ガイド226を含む。切断ガイド226の周囲の前方壁206の厚さは、壁206の他の部分に対して増加されて、切断ガイド226の深さを増加させる。例証として、切断ガイド226は、捕捉切断ガイドである。大腿骨切断ブロック200は、前方壁206内に画定された、いくつかのピンガイド228、及びそれぞれの遠位タブ208、210も含む。ガイドピン穴を患者の大腿骨204に確立するために、ピンガイド228は掘削ガイドとして使用される。例証として、ピンガイド228は、切断ブロック200が整形外科的骨のこぎりの振動下で緩まないように末広がりである。その後、いくつかのガイドピン（図示せず）はピンガイド228及び大腿骨204に挿入されて、切断ブロック200を大腿骨204に固定することができる。特定の一実施形態において、次の整形外科用器具のためのピン穴を大腿骨204に確立するために遠位タブ208、210上に位置するピンガイド228は掘削ガイドのみとして使用される。

20

【0165】

使用する際に、大腿骨切断ブロック200は、図18に示されるように、患者の大腿骨204の遠位端230に連結される。再度、切断ブロック200の骨接触面212は、凹の輪郭224を含むため、ブロック200は、予め計画した固有の位置で大腿骨204に連結され得る。そのように連結される際、大腿骨204の前方側の一部は、ブロック200の前方壁206の凹の輪郭224に受容され、遠位タブ208、210は、大腿骨204の末端部を覆うように延在する。特定の一実施形態において、遠位タブ208、210は、大腿骨204の末端部を覆うように延在するが、大腿骨の表面に接触しない。したがって、大腿骨204の前方側のみが参照される。加えて、例証としての実施形態において、大腿骨切断ブロック200は、患者の大腿骨204の片側（例えば、内側）に連結される際、それにオフセットされるように、タブ208、210は、前方壁206から斜めに延在する。大腿骨切断ブロック200が患者の大腿骨204に連結された後、整形外科医は、切断ブロック200を使用して、大腿骨204を切除することができる。当然のことながら、前方壁206の増加させた厚さ及び切断ガイド226の得られた増加させた深さは、整形外科的骨のこぎりの、のこ刃、又は他の切断装置の安定性を改善することができる。

30

40

【0166】

ここで図19～21を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具250は、患者共通の大腿骨切断ブロック252と、大腿骨切断ブロック252に着脱可能に連結される患者別の使い捨て挿入物254と、を含む。大腿骨切断ブロック252は、前方壁256と、遠位タブ258と、を含む。切断ブロック250は、図21に示されるように、患者の大腿骨255に連結されるよう構成されている。

50

以下で詳述するように、使用中、前方壁 2 5 6 は、大腿骨 2 5 5 の前方側に向き合うように構成され、遠位タブ 2 5 8 は、大腿骨 2 5 5 の遠位端に向き合うよう構成されている。

【0 1 6 7】

患者別の挿入物 2 5 4 は、前方プラットフォーム 2 6 0、後方クリップ又は弓形ブラケット 2 6 2、及び一对の遠位脚 2 6 4、2 6 6 を含む。プラットフォーム 2 6 0、クリップ 2 6 2、及び脚 2 6 4、2 6 6 は、大腿骨切断ブロック 2 5 2 に着脱可能に連結されるよう構成されている。特に、プラットフォーム 2 6 0 は、前方壁 2 5 6 の骨接面 2 6 8 に着脱可能に連結される。プラットフォーム 2 6 0 は、その中に画定された凹の輪郭 2 7 2 を有する骨接触面 2 7 0 を含む。プラットフォーム 2 6 0 の凹の輪郭 2 7 2 は、患者の大腿骨 2 5 5 の前方側の一部を受容するよう構成されている。クリップ 2 6 2 は、プラットフォーム 2 6 0 に連結され、内側に曲がる弧を描くようにプラットフォーム 2 6 0 から延在する。クリップ 2 6 2 は、その中に画定された凹の輪郭 2 7 6 を有する骨接触面 2 7 4 も含む。クリップ 2 6 2 の凹の輪郭 2 7 6 は、患者の大腿骨 2 5 5 の後方顆の一部を受容するよう構成されている。脚 2 6 4、2 6 6 は、ブロック 2 5 2 の遠位タブ 2 6 2 の骨接面 2 7 8 に着脱可能に連結される。脚 2 6 4、2 6 6 のそれぞれは、骨接触面 2 8 0、2 8 2 をそれぞれ含む。骨接触面 2 8 0、2 8 2 のそれぞれは、その中に画定された凹の輪郭 2 8 4、2 8 6 をそれぞれ含む。脚 2 6 4、2 6 6 が大腿骨 2 5 5 の遠位端に接触するように、脚 2 6 4、2 6 6 は、遠位タブ 2 6 0 上に位置決めされる。つまり、凹の輪郭 2 8 4、2 8 6 は、大腿骨の遠位端の一部を受容するよう構成されている。上記のように、骨接触面 2 7 0、2 7 4、2 8 0、2 8 2 の凹の輪郭 2 7 2、2 7 6、2 8 4、2 8 6 は、固有の所定の場所及び配向で器具 2 5 0 を患者の大腿骨 2 5 5 上に位置決めできるようにする。

【0 1 6 8】

切断ブロック 2 5 2 は、前方壁 2 5 6 内で画定された切断ガイド 2 8 8 を含む。例証として、切断ガイド 2 8 8 は、捕捉切断ガイドである。大腿骨切断ブロック 2 5 2 は、いくつかのピンガイド 2 9 0 も含む。ガイドピン穴を患者の大腿骨 2 5 5 に確立するために、ピンガイド 2 9 0 は掘削ガイドとして使用される。その後、いくつかのガイドピン（図示せず）をピンガイド 2 9 0 及び大腿骨 2 5 5 に挿入して、カスタマイズされた患者別の手術器具 2 5 0 を患者の大腿骨 2 5 5 に固定することができる。切断ガイド 2 8 8 及びピンガイド 2 9 0 も、患者別の挿入物 2 5 4 を通って延在する。

【0 1 6 9】

使用する際に、患者別の挿入物 2 5 4 は、大腿骨切断ブロック 2 5 2 に最初に連結される。その後、カスタマイズされた患者別の手術器具 2 5 0 は、図 2 1 に示されるように、患者の大腿骨 2 5 5 の遠位端 2 9 2 に連結され得る。再度、患者別の挿入物 2 5 4 の骨接触面 2 7 0、2 7 4、2 8 0、2 8 2 がそれぞれの凹の輪郭 2 7 2、2 7 6、2 8 4、2 8 6 を含むため、器具 2 5 0 は、予め計画した固有の位置で、大腿骨 2 5 5 に連結され得る。そのように連結される際、大腿骨 2 5 5 の前方側の一部は、挿入物 2 5 4 のプラットフォーム 2 6 0 の凹の輪郭 2 7 2 に受容される。クリップ 2 6 2 は、患者の大腿骨 2 5 5 の遠位端 2 9 2 の内側を包み込む。患者の大腿骨の後方内側顆の一部は、クリップ 2 6 2 の凹の輪郭 2 7 6 に受容される。加えて、脚 2 6 4、2 6 6 のそれぞれは、患者の大腿骨の顆の遠位端に接触する。遠位顆の一部は、脚 2 6 4、2 6 6 の凹の輪郭 2 8 4、2 8 6 でそれぞれ受容される。器具 2 5 0 が患者の大腿骨 2 5 5 に連結された後、整形外科医は、器具 2 5 0 を使用して、大腿骨 2 5 5 を切除することができる。整形外科手術が終了した後、患者別の挿入物 2 5 4 は廃棄されてもよい。大腿骨切断ブロック 2 5 2 は滅菌され、新しい患者別の挿入物と共に次の外科手術において再使用されてもよい。

【0 1 7 0】

他の実施形態において、クリップ 2 6 2 は、図 2 2 に示されるように、大腿骨 2 5 5 の後方顆の近位面に当たるように配向されてもよい。つまり、クリップ 2 6 2 は、大腿骨切断ブロック 2 5 2 に対して近位に角を成すことができる。上記のように、クリップ 2 6 2 は、骨接触面 2 7 4 も含み、それは、大腿骨 2 5 5 の近位後方顆の対応する輪郭を受容す

るよう構成される凹の輪郭 276 を含む。当然のことながら、クリップ 262 の位置は、患者の関節のそのような特定の靱帯である特定の軟組織との干渉に対して間隔を提供するか、又は別様に回避する。

【0171】

ここで図 23～25 を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、脛骨切断ブロック 300 として具体化され得る。切断ブロック 300 は、図 25 に示されるように、患者の脛骨 304 に連結されるよう構成されている。切断ブロック 300 は、前方壁 306 を有する本体 302、及び前方壁 306 から外に延在する一対のタブ 308、310 を含む。以下で詳述するように、使用中、前方壁 306 は、脛骨 304 の前方側に接触するよう構成され、タブ 308、310 は、大腿骨 304 の内側及び外側顆を被覆するように延在するよう構成されている。前方壁 306 は、骨接触又は骨界面 312、及び外面 314 を含む。凹の輪郭 316 は、前方壁 306 の骨接触面 312 内に画定されている。それぞれのタブ 308、310 は、タブ 308、310 の末端部から下向きに延在する脚パッド 309、311 を含む。脚パッド 309、311 のそれぞれは、骨接触又は骨界面 318、320 をそれぞれ含む。凹の輪郭 326、328 は、タブ 308、310 の骨接触面 318、320 内にそれぞれ画定される。凹の輪郭 316、326、328 のそれぞれは、患者の脛骨 304 の一部を受容するよう構成されている。例えば、前方壁 306 の凹の輪郭 316 は、患者の脛骨 304 の前方側の一部を受容するよう構成されている。同様に、タブ 308、310 の凹の輪郭 326、328 は、患者の脛骨 304 の近位端の一部を受容するよう構成されている。上記のように、凹の輪郭 316、326、328 は、固有の所定の場所及び配向で脛骨切断ブロック 300 を患者の脛骨 304 上に位置決めできるようにする。

【0172】

切断ブロック 300 は、前方壁 306 内で画定された切断ガイド 330 を含む。前方壁 306 は、患者の脛骨 304 の前方側を包み込むように設計されているため、切断ガイド 300 の長さが増加される。脛骨切断ブロック 300 は、前方壁 306 内に画定された、いくつかのピンガイド 332 も含む。ガイドピン穴を患者の脛骨 304 に確立するために、ピンガイド 332 は掘削ガイドとして使用される。その後、いくつかのガイドピン（図示せず）はピンガイドピンガイド 332 及び脛骨 304 に挿入されて、切断ブロック 300 及び／又は他の非患者別の器具（図示せず）を脛骨 304 に固定することができる。

【0173】

使用する際に、脛骨切断ブロック 300 は、図 25 に示されるように、患者の脛骨 304 の近位端 334 に連結される。再度、切断ブロック 300 の骨接触面 312、318、320 は、凹の輪郭 316、326、328 を含むため、切断ブロック 300 は、予め計画した固有の位置で脛骨 304 に連結され得る。そのように連結される際、脛骨 304 の前方側の一部は、前方壁 306 の凹の輪郭 316 に受容され、脛骨 304 の近位端の一部は、タブ 308、310 の脚パッド 309、311 の凹の輪郭 318、320 に受容される。したがって、患者の脛骨 304 の前方側及び近位側は、切断ブロック 300 によって参照される。脛骨切断ブロック 300 が患者の大腿骨 304 に連結された後、整形外科医は、切断ブロック 300 を使用して脛骨 304 を切除することができる。

【0174】

ここで図 26～28 を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、脛骨切断ブロック 350 として具体化され得る。切断ブロック 350 は、図 28 に示されるように、患者の脛骨 354 に連結されるよう構成されている。切断ブロック 350 は、前方壁 356、及び前方壁 306 (anterior wall 306) から外に延在する一対のタブ 358、360 を有する本体 352 を含む。以下で詳述するように、使用中、前方壁 356 は、脛骨 354 の前方側に接触するよう構成され、タブ 358、360 は、脛骨 354 の近位端を覆うように延在するよう構成されている。前方壁 356 は、骨接触又は骨界面 362、及び外面 364 を含む。凹の輪郭 366 は、前方壁 356 の骨接触面 362 内に画定されている。同様に、それぞれのタブ 358、360 は、骨

接触又は骨接面 368、370、及び外面 372、374 をそれぞれ含む。凹の輪郭 376、378 は、タブ 358、360 の骨接触面 368、370 内にそれぞれ画定される。タブ 358、360 の外面 372、374 のそれぞれは、脛骨切断ブロック 350 が患者の脛骨 304 に固定される際にタブ 358、360 と患者の大腿骨との間の接触の尤度を減少させる、下向きの傾斜を有する。凹の輪郭 366、376、378 のそれぞれは、患者の脛骨 354 の一部を受容するよう構成されている。例えば、前方壁 356 の凹の輪郭 366 は、患者の脛骨 304 の前方側の一部を受容するよう構成されている。同様に、タブ 358、360 の凹の輪郭 376、378 は、患者の脛骨 304 の近位端の一部を受容するよう構成されている。上記のように、凹の輪郭 366、376、378 は、固有の所定の場所及び配向で脛骨切断ブロック 350 を患者の脛骨 354 上に位置決めできるようにする。

10

【0175】

切断ブロック 350 は、前方壁 356 内で画定された切断ガイド 380 を含む。前方壁 356 は、患者の脛骨 304 の前方側を包み込むように設計されているため、切断ガイド 380 の長さが増加される。加えて、ブロック 350 は、切断ガイド 380 の下で前方壁 356 から外側に延在する切断ガイド支持体 382 を含む。切断ガイド支持体 382 は、切断ガイド 380 の効果的な深さを拡大又は増加させ、それは、ブロック 350 の使用中に整形外科的骨のこぎりの骨のこ刃又は他の切断装置の安定性を増加させ得る。

【0176】

脛骨切断ブロック 350 は、前方壁 356 内に画定された、いくつかのピンガイド 384 も含む。ガイドピン穴を患者の脛骨 354 に確立するために、ピンガイド 384 は掘削ガイドとして使用される。その後、いくつかのガイドピン（図示せず）をピンガイド 384 及び脛骨 354 に挿入して、切断ブロック 350 を脛骨 354 に固定することができる。

20

【0177】

使用する際に、脛骨切断ブロック 350 は、図 28 に示されるように、患者の脛骨 354 の遠位端 366 に連結される。再度、切断ブロック 350 の骨接触面 362、368、370 は、凹の輪郭 366、376、378 を含むため、切断ブロック 350 は、予め計画した固有の位置で脛骨 354 に連結され得る。そのように連結される際、脛骨 354 の前方側の一部は、前方壁 356 の凹の輪郭 366 に受容され、脛骨 364 の近位端の一部は、タブ 358、360 の凹の輪郭 376、378 に受容される。したがって、患者の脛骨 354 の前方側及び近位側は、切断ブロック 350 によって参照される。加えて、いくつかの実施形態において、前方壁 356 は、ブロック 350 の使用中に膝蓋腱に余裕を提供するために横方向に開放される。つまり、いくつかの実施形態において、前方壁 356 は、ブロック 350 と膝蓋腱との間での接触の尤度を低減させるよう構成される切り欠き領域 388 を含む。脛骨切断ブロック 350 が患者の大腿骨 354 に連結された後、整形外科医は、切断ブロック 350 を使用して脛骨 354 を切除することができる。

30

【0178】

ここで図 29～30 を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、切断ブロック 400 として具体化され得る。切断ブロック 400 は、図 30 に示されるように、患者の大腿骨又は脛骨等の骨 402 に連結されるよう構成されている。切断ブロックは、骨接触又は骨接面 406 及び外表面 408 を有する本体 404 を含む。骨接触面 406 は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成される凹の輪郭 410 を含む。上記のように、骨接触面 406 の凹の輪郭 410 は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック 400 を患者の骨上に位置決めできるようにする。

40

【0179】

切断ブロック 400 は、いくつかのピンガイド 412 も含む。使用する際に、ピンガイド 412 は、いくつかのガイドピン（図示せず）を骨に固定するためのガイドピン穴を患者の骨に確立するために、掘削ガイドとして使用される。その後、切断ブロック 400 は

50

、ガイドピンを介して患者の骨４０２に連結され、固定され得る。切断ブロック４００は、ブロック４００の本体４０４内で画定された切断ガイド４１４も含む。例証として、切断ガイド４１４は、非捕捉又は開切断ガイドである。つまり、切断ガイド４１４は、切断ブロック４００の本体４０４の側壁４１６によって画定される。しかしながら、他の実施形態において、切断ガイド４１４は、捕捉切断ガイドとして具体化され得る。

【０１８０】

使用する際に、切断ブロック４００は、図３０に示されるように、患者の骨４０２の末端部４１８に連結される。再度、切断ブロック４００の骨接触面４０６は、凹の輪郭４１０を含むため、ブロック４００は、予め計画した固有の位置で患者の骨４０２に連結され得る。そのように連結される際、骨４０２の前方側の一部は、凹の輪郭４１０に受容される。再度、切断ブロック４００の骨接触面４０６は、凹の輪郭４１０を含むため、ブロック４００は、予め計画した固有の位置で骨４０２に連結され得る。切断ブロック４００は、ピンガイド４１２及び骨４０２に受容されるいくつかのガイドピン（図示せず）の使用を介して、骨４０２に固定され得る。切断ブロック４００が患者の骨４０２に固定された後、整形外科医は、切断ブロック４００を使用して、骨４０２の予め計画した量を切除することができる。つまり、切断ガイド４１４を使用して作製される骨切断は、切断ブロック４００の製作の間に決定される切断平面に対応する（図１に関して上述されるアルゴリズム１０のプロセス工程２４を参照）。

【０１８１】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、いくつかの別々の部品から形成されてもよい。例えば、図３１～３２に示されるように、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、前方壁部品４５２及び前方壁部品４５４（anterior wall piece 454）から分離されている端壁部品４５４を含む切断ブロック４５０として具体化され得る。

【０１８２】

前方壁部品４５２は、骨接触又は骨接面４５６、及び外表面４５８を含む。骨接触面４５６は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成される凹の輪郭４６０を含む。前方壁部品４５２は、前方壁部品４５２を端壁部品４５４に連結することを容易にするために、前方壁部品４５２を通して画定された、ピン、ボルト等のいくつかの留め具又は固定手段４６６を受容するよう構成された、いくつかの開口部４６２も含む。前方壁部品４５２は、切断ガイド４６８も含む。例証として、切断ガイド４６８は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化され得る。

【０１８３】

端壁部品４５４は、骨接触又は骨接面４７０、及び外表面４７２を含む。骨接触面４７０は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭４７４を含む。端壁部品４５４は、側壁４７８内に画定された、いくつかの開口部４７６も含む。壁部品４５２、４５４が、以下に記述されるように、固定手段４６６を介して合わせて連結され得るように、開口部４７６は、前方壁部品４５２の開口部４６２の位置に対応する側壁４７８に位置する。

【０１８４】

壁部品４５４、４５６のそれぞれは、いくつかのピンガイド４８０も含む。使用する際に、ピンガイド４８０は、いくつかのガイドピン（図示せず）を骨に固定するためのガイドピン穴を患者の骨に確立するために、掘削ガイドとして使用される。その後、切断ブロック４５０は、ガイドピンを介して患者の骨４８２に連結され、固定され得る。

【０１８５】

使用する際に、切断ブロック４５０は、患者の切開部の内部で構築されるよう構成されている。つまり、整形外科医は、前方壁部品４５２及び端壁部品４５４を患者の切開部に挿入することができる。そのように挿入されると、外科医は、固定手段４６６を使用して、壁部品４５２、４５４を合わせて連結し、そこに切断ブロック４５０を形成することが

できる。その後、切断ブロック４５０は、患者の骨４８２に連結され得る。そのように連結される際、骨４８２の前方側の一部は、凹の輪郭４６０に受容され、骨の末端部の一部は、凹の輪郭４７４に受容される。再度、切断ブロック４５０の骨接触面４５６、４７０は、凹の輪郭４６０、４７４を含むため、ブロック４５０は、予め計画した固有の位置で骨４８２に連結され得る。切断ブロック４５０は、ピンガイド４８０及び骨４８２に受容されるいくつかのガイドピン（図示せず）の使用を介して、骨４８２に固定され得る。切断ブロック４５０が患者の骨４８２に固定された後、整形外科医は、切断ブロック４５０を使用して、骨４０２（bone 402）の予め計画した量を切除することができる。つまり、切断ガイド４６８を使用して作製される骨切断は、切断ブロック４５０の製作の間に決定される切断平面に対応する（図１に関して上述されるアルゴリズム１０のプロセス工程２４を参照）。 10

【０１８６】

ここで図３３を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、切断ブロック５００として具体化され得る。切断ブロック５００は、患者の大腿骨又は脛骨等の骨５０２に連結されるよう構成されている。切断ブロック５００は、本体５０４を含む。図３３に示されるように、本体５０４は、比較的少ない厚さを有するよう構成されている。本体５０４は、骨接触又は骨接面５０６、及び外面５０８を含む。骨接触面５０６は、対応する輪郭を有する患者の骨５０２の一部を受容するよう構成された凹の輪郭５１０を含む。上記のように、骨接触面５０６の凹の輪郭５１０は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック５００を患者の骨上に位置決めできるようにする。 20

【０１８７】

切断ブロック５００は、いくつかのピンガイド５１２も含む。使用する際に、ピンガイド５１２は、いくつかのガイドピン（図示せず）を骨に固定するためのガイドピン穴を患者の骨に確立するために、掘削ガイドとして使用される。その後、切断ブロック５００は、ガイドピンを介して患者の骨に連結され、固定され得る。切断ブロック５００は、捕捉切断ガイド５１４も含む。切断ガイド５１４の深さが増加されるように、捕捉切断ガイド５１４は、本体５０４から外側に延在される。

【０１８８】

使用する際に、切断ブロック５００は、大腿骨又は脛骨等の患者の骨５０２に連結されるよう構成されている。再度、切断ブロック５００の骨接触面５０６は、凹の輪郭５１０を含むため、ブロック５００は、予め計画した固有の位置で骨５０２に連結され得る。切断ブロック５００は、ピンガイド５１２及び骨５０２に受容されるいくつかのガイドピン（図示せず）の使用を介して、骨５０２に固定され得る。当然のことながら、本体５０４の少ない厚さは、切断ブロック５００を患者の膝関節に位置決めする外科医の能力を増加させ得る。切断ブロック５００が患者の骨５０２に固定された後、整形外科医は、切断ブロック５００を使用して、骨５０２の予め計画した量を切除することができる。当然のことながら、切断ガイド５１４は、増加された深さを有するため、整形外科的骨のこぎりの骨のこ刃又は他の切断装置の安定性を増加させ得る。 30

【０１８９】

ここで図３４を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、切断ブロック５５０として具体化され得る。切断ブロック５５０は、患者の大腿骨又は脛骨等の骨５５２に連結されるよう構成されている。切断ブロック５５０は、骨接触又は骨接面５５６、及び外面５５８を有する本体５５４を含む。骨接触面５５６は、対応する輪郭を有する患者の骨５５２の一部を受容するよう構成される凹の輪郭５６０を含む。上記のように、骨接触面５５６の凹の輪郭５６０は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック５５０を患者の骨上に位置決めできるようにする。 40

【０１９０】

切断ブロック５５０は、いくつかのピンガイド５６２、５６４も含む。使用する際に、ピンガイド５６２、５６４は、いくつかのガイドピン（図示せず）を骨に固定するための 50

ガイドピン穴を患者の骨に確立するために、掘削ガイドとして使用される。その後、切断ブロック550は、ガイドピンを介して患者の骨に連結され、固定され得る。ピンガイド562は、切断ブロック500の本体554の外表面558にほぼ直角に位置決めされる。逆に、ピンガイド564は、本体554の外表面558に対して角を成して位置決めされる。切断ブロック550は、捕捉切断ガイド566も含む。

【0191】

使用する際に、切断ブロック550は、大腿骨又は脛骨等の患者の骨552に連結されるよう構成されている。再度、切断ブロック550の骨接触面556は、凹の輪郭560を含むため、ブロック550は、予め計画した固有の位置で骨552に連結され得る。切断ブロック500は、患者の骨に関して2つの構成のうちの1つにおいて固定され得る。つまり、ピンガイド562を使用して、患者の骨502に対してブロック500を位置決めすることができ、それにより、平面的切断を切断ガイド566によって作製することができる。代替として、ピンガイド564を使用して、患者の骨552に対して角を成してブロック550を位置決めすることができ、それにより、角又は傾斜がある切断を患者の骨上で実行することができる。

【0192】

ここで図35～36を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、5イン1 (5-in-1) 切断ブロック600として具体化され得る。切断ブロック600は、図36に示されるように、患者の大腿骨又は脛骨等の骨602に連結されるよう構成されている。切断ブロック600は、骨接触又は骨接面606及び外面608を有する本体604を含む。骨接触面606は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭610を含む。上記のように、骨接触面606の凹の輪郭610は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック600を患者の骨602上に位置決めできるようにする。図35及び36に示されるように、切断ブロック600は、ほぼU字形であり、患者の骨の前方、遠位、及び後方側上の外観に当たるよう構成されている。具体的に、切断ブロック600は、患者の骨の前方側の一部を受容するよう構成された前方プレート630、患者の骨の遠位側の一部を受容するよう構成された遠位プレート632、及び患者の骨の近位側の一部を受容するよう構成された近位プレート634のそれぞれ内で画定された、カスタマイズされた患者別の凹の輪郭610を有する。

【0193】

切断ブロック600は、いくつかのピンガイド612も含む。使用する際に、ピンガイド612は、いくつかのガイドピン（図示せず）を骨に固定するためのガイドピン穴を患者の骨602に確立するために、掘削ガイドとして使用される。その後、切断ブロック600は、ガイドピンを介して患者の骨602に連結され、固定され得る。

【0194】

切断ブロック600は、5つの捕捉切断ガイド614、616、618、620、622も含む。例証のための切断ガイド614は、遠位切断ガイドであり、切断ガイド616は、前方切断ガイドであり、切断ガイド622は、後方切断ガイドである。切断ガイド618、620は、大腿骨面を調製するために使用される角を成す切断ガイドである。当然のことながら、切断ガイド614、616、618、620、622は、整形外科医が同じ切断ブロック600を使用して5つまでの異なる骨切断を実行できるようにする。

【0195】

使用する際に、切断ブロック600は、大腿骨又は脛骨等の患者の骨602に連結されるよう構成されている。再度、切断ブロック600の骨接触面606は、凹の輪郭610を含むため、ブロック600は、予め計画した固有の位置で骨602に連結され得る。切断ブロック600は、ピンガイド612及び骨602に受容されるいくつかのガイドピン（図示せず）の使用を介して、骨602に固定され得る。図36に示されるように、切断ブロック600が患者の骨602に固定された後、整形外科医は、切断ガイド614、616、618、620、622のうちの1つ以上を使用して、骨602のいくつかの切除のうちいずれか1つを実行するためにブロック600を使用することができる。当然のこ

とながら、いくつかの実施形態において、単一切断ブロック 600 を使用して、人工膝関節全置換術（TKA）に必要とされるすべての大腿骨切断を配向し、完了することができる。

【0196】

ここで図 37 を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具 650 は、一对の骨切断ブロック 652、654 として具体化され得る。骨切断ブロック 652 は、大腿骨切断ブロックであり、患者の大腿骨 656 に連結されるよう構成されている。骨切断ブロック 654 は、脛骨切断ブロックであり、患者の脛骨 658 に連結されるよう構成されている。骨切断ブロック 652 は、大腿骨 656 の輪郭の一部に一致する凹の輪郭（図示せず）を有する骨接触又は骨接面 660 を含む。同様に、骨切断ブロック 654 は、脛骨 658 の輪郭の一部に一致する凹の輪郭（図示せず）を有する骨接触又は骨接面 662 を含む。上記のように、ブロック 652、654 の凹の輪郭は、固有の所定の場所及び配向で患者別の切断ブロック 652、654 を患者のそれぞれの骨上に位置決めできるようにする。

10

【0197】

大腿骨切断ブロック 652 は、一对のピンガイド 664 を含む。使用する際に、ピンガイド 664 は、ガイドピン穴を大腿骨 656 に確立するために、掘削ガイドとして使用される。切断ブロック 652 は、切断ガイド 666 も含む。例証として、切断ガイド 666 は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化され得る。同様に、脛骨切断ブロック 654 は、一对のピンガイド 668、及び切断ガイド 670 を含む。上記のように、骨のこ刃又は他の切断装置を誘導するために、切断ガイド 666、670 が使用されてもよい。

20

【0198】

整形外科医が、切除を行いつつ、患者の膝の動きを分析することができるように、切断ブロック 652、654 は、一对の試用ブロックも形成する。つまり、大腿骨切断ブロック 652 の遠位端 672 は、大腿骨の天然顆に類似する凹形外側プロファイルを有する、一对の試用顆表面 674、676 を含む。脛骨切断ブロック 654 の遠位端 678 は、脛骨の顆の天然関節面に類似する凸形外側プロファイルを有する、一对の試用関節面 680、682 を含む。試用関節面 680、682 は、試用切断ブロック 652 の試用顆表面 674、676 を受容するよう構成されている。

30

【0199】

使用する際に、切断ブロック 652、654 は、患者の大腿骨 656 及び脛骨 658 に連結されるよう、それぞれ構成されている。再度、ブロック 652、658 のそれぞれは、それぞれの凹の輪郭を含むため、切断ガイド 666、670 が、それぞれの骨 656、658 に対する所望の場所に位置決めされるように、ブロック 652、658 は、予め計画した固有の位置でそれぞれの骨 656、658 に連結され得る。切断ブロック 652、654 が患者の大腿骨 656 及び脛骨 658 に固定された後、整形外科医は、骨のこぎり又は他の切断装置と共に切断ガイド 666、670 を使用して、大腿骨 656 及び脛骨 658 を切除することができる。これを行うために、外科医は、骨のこぎりの骨のこ刃を切断ガイド 666、670 に挿入することができる。当然のことながら、切断ガイド 666、670 の位置は、それぞれの骨切断ブロック 652、654 の構成によって予め決定されるため、患者別の切断ブロック 652、654 を使用して作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図 1 に関して上述されるアルゴリズム 10 のプロセス工程 24 を参照）。加えて、外科医は、ブロック 652、654 の試用形状末端部を使用して関節の動きを分析するために関節を操作することができる。

40

【0200】

ここで図 38 を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具 700 は、一对の骨切断ブロック 702、704 として具体化され得る。骨切断ブロック 702 は、大腿骨切断ブロックであり、患者の大腿骨 706 に連結されるよう構成されている。骨切断ブロック 704 は、脛骨切断ブロックであり、患者の脛骨 7

50

08に連結されるよう構成されている。骨切断ブロック702は、大腿骨706の輪郭の一部に一致する凹の輪郭（図示せず）を有する骨接触又は骨接面710を含む。同様に、骨切断ブロック704は、脛骨708の輪郭の一部に一致する凹の輪郭（図示せず）を有する骨接触又は骨接面712を含む。上記のように、ブロック702、704の凹の輪郭は、固有の所定の場所及び配向で患者別の切断ブロック702、704を患者のそれぞれの骨上に位置決めできるようにする。

【0201】

大腿骨切断ブロック702は、一对のピンガイド714を含む。使用する際に、ピンガイド714は、ガイドピン穴を大腿骨706に確立するために、掘削ガイドとして使用される。切断ブロック702は、切断ガイド716も含む。例証として、切断ガイド716は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化され得る。同様に、脛骨切断ブロック704は、一对のピンガイド718、及び切断ガイド720を含む。上記のように、切断ガイド716、720を使用して、骨のこぎり又は他の切断装置を誘導する。

10

【0202】

切断ブロック652、654は、機械的連結部722を介して互いに連結される。機械的連結部722は、本明細書において記載される機能を実行するための任意の数のねじ付きボルト、歯車等として具体化され得る。即ち、一方向又は他方向への機械的連結部722のねじ付きシャフトの回転は、切断ブロック652を互いから離れるように、又は互いに向かって、移動させる。一对のサムホイール724は、機械的連結部722に動作可能に連結される。サムホイール724は、外科医によって使用可能であり、例えば、機械的連結部722のねじ付きシャフトを回転させることによって連結部722を操作して、切断ブロック652を互いから離れるように、又は互いに向かって、移動させる。つまり、サムホイール724を操作して、矢印726の方向に大腿骨切断ブロック702を、矢印728の方向に脛骨切断ブロック704を移動させる。いくつかの実施形態において、機械的連結部722は、切断ブロック702、704の間に位置決めされるハウジング730内に位置決めされてもよい。

20

【0203】

使用する際に、切断ブロック702、704は、患者の大腿骨706及び脛骨708に連結されるよう、それぞれ構成されている。再度、ブロック702、708のそれぞれは、それぞれの凹の輪郭を含むため、ブロック702、708は、予め計画した固有の位置でそれぞれの骨706、708に連結され得、それにより、切断ガイド716、720は、それぞれの骨706、708に対する所望の場所に位置決めされる。切断ブロック702、704が患者の大腿骨706及び脛骨708に固定された後、整形外科医は、サムホイール724を操作して、切断ブロック702、704の相対位置を調整することができる（例えば、ブロック702、704を互いから離れるように、又は互いに向かって、移動させる）。

30

【0204】

互いに対する切断ブロック702、704の位置が調整された後、外科医は、骨のこぎり又は他の切断装置と共に切断ガイド716、720を使用して、大腿骨706及び脛骨708を切除することができる。当然のことながら、切断ガイド716、720の位置は、それぞれの骨切断ブロック720、704の構成によって予め決定されるため、患者別の切断ブロック702、704を使用して作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図1に関して上述されるアルゴリズム10のプロセス工程24を参照）。

40

【0205】

ここで図39を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、患者の大腿骨752及び／又は脛骨753に連結され、又は別様に接触するよう構成された切断ブロック750として具体化され得る。切断ブロック750は、骨接触又は骨接面756及び外面758を有する本体754を含む。図39～41に示される例証としての実施形態において、本体754は、モノリシックである。骨接触面7

50

５６は、対応する輪郭を有する患者の骨７５２、７５３の一部を受容するよう構成された凹の輪郭７６０を含む。上記のように、骨接触面７５６の凹の輪郭７６０は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック７５０を患者の骨上に位置決めできるようにする。

【０２０６】

切断ブロック７５０は、いくつかのピンガイド７６２も含む。図３９の例証としての実施形態において、ピンガイド７６２は、切断ブロック７５０が大腿骨７５２に固定されるように、切断ブロック７５０の本体７５４上に位置決めされる。つまり、ガイド７６２は、いくつかのガイドピン７６４を大腿骨７５２に固定するために、掘削ガイドとして使用されて、ガイドピン穴を患者の大腿骨７５２に確立することができる。その後、切断ブロック７５０は、ガイドピン７６４を介して大腿骨７５２に連結され、固定され得る。切断ブロック７５０は、脛骨切断ガイド７６６も含む。例証として、切断ガイド７６６は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化され得る。

10

【０２０７】

使用する際に、切断ブロック７５０は、患者の大腿骨７５２及び脛骨７５３に連結されるよう構成されている。つまり、ガイド７６２は、いくつかのガイドピン７６４を使用して、切断ブロック７５０を大腿骨に固定するために使用され得る。しかしながら、切断ブロック７５０は、患者の脛骨７５３に固定されない。再度、ブロック７５０の骨接触面７５６は、凹の輪郭７６０を含むため、ブロック７５０は、予め計画した固有の位置で大腿骨７５２及び脛骨７５３に連結され得る。切断ブロック７５０がガイドピン７６４を介して患者の大腿骨７５２に固定された後、外科医は、切断ガイド７６６を使用して、患者の脛骨７５３を切除することができる。切断ブロック７５０は、大腿骨７５２及び脛骨７５３に当たるため、ブロック７５０の安定性は、脛骨７５３のみに当たる切断ブロックに対して増加されてもよい。つまり、大腿骨７５２は、脛骨７５３のみに当たることと比較して、ブロック７５０に当たるより大きい表面積を提供するため、切断ブロック７５０の安定性が改善され得る。加えて、図３９の例証としての実施形態において、切断ブロック７５０は、ブロックを更に安定させるために、脛骨ではなく大腿骨７５２に固定される。

20

【０２０８】

他の実施形態において、切断ブロック７５０は、図４０に示されるように、大腿骨７５２ではなく脛骨７５３に固定されてもよい。そのような実施形態において、切断ブロック７５０は、いくつかのガイドピン７８８を介してブロック７５０を脛骨７５３に固定するための脛骨ピンガイド７８６を含む。切断ブロック７５０は、脛骨７５３に固定されるが、切断ブロック７５０は、上記のように、大腿骨７５２及び脛骨７５３に当たるため、ブロック７５０の安定性は、脛骨７５３のみに当たる切断ブロックに比べて増加させることができる。

30

【０２０９】

加えて、他の実施形態において、切断ブロック７５０は、図４１に示されるように、大腿骨７５２及び脛骨７５３に固定されるよう構成されてもよい。そのような実施形態において、切断ブロックは、大腿骨ピンガイド７６２及び脛骨ピンガイド７６６を含む。加えて、切断ブロック７５０は、脛骨切断ガイド７６６に加えて、大腿骨切断ガイド７９０を含むことができる。そのような実施形態において、切断ブロック７５０を使用して、大腿骨７５２及び／又は脛骨７５３を切除することができる。加えて、そのような実施形態において、切断ブロック７５０は、本体７５４から延在する舌状部７９２を含むことができる。舌状部７０２は、大腿骨７５２と脛骨７５３との間に受容され、切断ブロック７５０を更に安定させるよう構成されている。再度、切断ブロック７５０は、大腿骨７５２及び脛骨７５３に当たるため、ブロック７５０の安定性は、大腿骨７５２又は脛骨７５３のみに当たる切断ブロックに比べて増加され得る。

40

【０２１０】

ここで図４２～４４を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具８００は、一対の骨切断ブロック８０２、８０４として具体化され

50

得る。骨切断ブロック 802 は、大腿骨切断ブロックであり、患者の大腿骨 806 に固定されるよう構成されている。骨切断ブロック 804 は、脛骨切断ブロックであり、患者の脛骨 808 に連結されるか、又は別様に向き合うよう構成されている。切断ブロック 802、804 は、それぞれのブロック 802、804 の末端部 812、814 に固定されるヒンジ 810 を介してそれぞれ連結される。

【0211】

大腿骨切断ブロック 802 は、大腿骨 806 の輪郭の一部に一致する凹の輪郭 818 を有する骨接触又は骨接面 816 を含む。上記のように、大腿骨切断ブロック 802 の凹の輪郭 818 は、固有の所定の場所及び配向で患者別の大腿骨切断ブロック 802 を患者の大腿骨 806 上に位置決めできるようにする。脛骨ブロック 804 は、骨接触又は骨接面 820 も含む。いくつかの実施形態において、骨接触面 820 は、ほぼ平面的であってもよい。代替として、他の実施形態において、骨接触面 820 は、患者の脛骨 808 の輪郭の一部に一致する凹の輪郭（図示せず）を含むことができる。

10

【0212】

大腿骨切断ブロック 702 は、一对のピンガイド 822 を含む。使用する際に、ピンガイド 822 は、ガイドピン穴を大腿骨 806 に確立するために、掘削ガイドとして使用される。大腿骨切断ブロック 802 は、遠位大腿骨切断ガイド 824 も含む。例証として、切断ガイド 824 は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化され得る。同様に、脛骨切断ブロック 804 は、近位脛骨切断ガイド 826 を含む。加えて、いくつかの実施形態において、脛骨切断ブロック 804 は、後大腿骨切断ガイド 828 を含むことができる。

20

【0213】

使用する際に、大腿骨切断ブロック 802 は、患者の大腿骨 806 に連結される。再度、切断ブロック 802 は、凹の輪郭 818 を含むため、大腿骨切断ブロック 802 は、予め計画した固有の位置で大腿骨 806 に連結され得る。大腿骨切断ブロック 802 は、ピンガイド 822 を使用して、伸展した状態で患者の大腿骨 806 に固定される。患者の脚が伸展した状態である間、整形外科医は、大腿骨切断ガイド 824 を使用して、大腿骨 806 の遠位端を切除することができる。その後、整形外科医は、図 43 に示されるように、伸展した状態で患者の脚を位置決めすることができる。患者の脚が伸展まで移動されると、脛骨切断ブロック 804 は、脛骨 808 に従い脛骨 808 に対して位置決めされ、それにより、外科医は、脛骨切断ガイド 826 を使用して、脛骨 808 に対して近位切断を実行することができる。脛骨切断ブロック 804 が後方の大腿骨切断ガイド 828 も含む実施形態において、整形外科医は、ガイド 828 を使用して、大腿骨 806 の後方顆を切除することができる。

30

【0214】

いくつかの実施形態において、脛骨切断ブロック 804 は、図 44 に示されるように、大腿骨切断ブロック 802 側上に位置決めされるヒンジ 830 を介して大腿骨切断ブロック 802 に連結されてもよい。つまり、大腿骨切断ブロック 802 及び脛骨切断ブロック 804 は、ブロック 802、804 の内側又は外側に向かって位置決めされるヒンジ 830 によって連結され得る。そのような構成において、大腿骨切断ブロック 802 は、切断ブロック 802、804 に更なる安定性をもたらすために、図 44 に示されるように、大腿骨 806 の遠位端を包み込むよう構成されてもよい。

40

【0215】

ここで図 45～46 を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、ミリングガイド (milling guide) 850 として具体化され得る。ミリングガイド 850 は、患者の大腿骨又は脛骨等の骨 852 に連結されるよう構成されている。ミリングガイド 850 は、骨接触又は骨接面 856、及び外面 858 を含む。骨接触面 856 は、対応する輪郭を有する患者の骨 852 の一部を受容するよう構成される凹の輪郭 860（図 46 参照）を含む。上記のように、骨接触面 856 の凹の輪郭 860 は、固有の所定の場所及び配向でミリングガイド 850 を患者の骨上に位置決めでき

50

るようにする。

【0216】

ミリングガイド850は、いくつかの開口部862も含む。開口部862は、フライス盤のバリ864を誘導する大きさである。使用する際に、ミリングガイド850は、患者の骨852の末端部に連結され得る。再度、ミリングガイド850の骨接触面856は、凹の輪郭860を含むため、ガイド850は、予め計画した固有の位置で骨852に連結され得る。ミリングガイド850が骨852に連結された後、バリ864は、開口部862のうちの1つに挿入され、望み通りに骨を粉砕するために操作され得る。

【0217】

切断ブロック500は、ピンガイド512及び骨502に受容されるいくつかのガイドピン（図示せず）の使用を介して、骨502に固定され得る。当然のことながら、本体504の少ない厚さは、切断ブロック500を患者の膝関節に位置決めする外科医の能力を増加させ得る。切断ブロック500が患者の骨502に固定された後、整形外科医は、切断ブロック500を使用して、骨502の予め計画した量を切除することができる。当然のことながら、切断ガイド514は、増加させた深さを有するため、整形外科的骨のこぎりの骨のこ刃又は他の切断装置の安定性を増加させ得る。

【0218】

ここで図47を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、バリガイド900として具体化され得る。バリガイド900は、バリ機又はフライス盤（burring or milling machine）の末端部に連結されるよう構成されている。例えば、バリガイド900は、軸受筒904を介してバリ機のシャフト902に連結され得る。軸受筒904は、骨に対してバリガイド900を固定位置に維持しつつ、バリ機のシャフト902及びバリ端部906が回転できるようにする。

【0219】

バリガイド900は、骨接触又は骨接面912を有する本体910を含む。骨接面912は、その中に画定された凹の輪郭913を含む。骨接触面856の凹の輪郭913は、バリガイドが患者の骨914に接触される際、患者の骨914の一部を受容するよう構成されている。加えて、骨接面912は、バリ端部906が受容される開口部916を含む。

【0220】

ここで図48を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、バリブロック950として具体化され得る。バリブロック950は、患者の大腿骨又は脛骨等の骨952に連結されるよう構成されている。バリブロック950は、骨接触又は骨接面956及び外面958を有する本体954を含む。骨接触面956は、対応する輪郭を有する患者の骨952の一部を受容するよう構成された凹の輪郭（図示せず）を含む。上記のように、骨接触面956の凹の輪郭は、固有の所定の場所及び配向でバリブロック950を患者の骨上に位置決めできるようにする。

【0221】

バリブロック950は、いくつかのピンガイド960も含む。使用する際に、ピンガイド960は、いくつかのガイドピン（図示せず）を骨に固定するためのガイドピン穴を患者の骨に確立するために、掘削ガイドとして使用される。その後、バリブロック950は、ガイドピンを介して患者の骨952に連結され、固定され得る。

【0222】

バリブロック950は、本体954で定められるバリ開口部962も含む。バリ開口部962は、バリ機のバリ末端部964がそこに挿入できる大きさである。つまり、バリ開口部962は、その中に延在する骨952の一部に加えて、バリ端部964の直径を受け入れるために十分な幅966を有する。開口部962を画定する内壁968は、バリガイドを形成する。つまり、使用中、バリ機のシャフト970は、ガイドとして内壁968に沿って走行し、平面的切除を骨952の上に生成することができる。

【0223】

ここで図49～52を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具1000は、靱帯平衡器1002と、靱帯平衡器1002に連結される患者別の大腿骨切断ブロック1004と、を含む。靱帯平衡器1002は、脛骨ベースプレート1006、及び対応する円筒形ハウジング1012、1014に受容される一対の大腿骨パドル1008、1010を含む。一対のノブ又は他の制御装置1016、1018は、ハウジング1012、1004のベースで位置決めされ、大腿骨パドル1008、1010に動作可能に連結される。ノブ1016、1018が使用されて、それぞれの大腿骨パドル1008、1010を脛骨ベースプレート1006から離れるように、又は脛骨ベースプレート1006に向かって独立して移動させることができ、大腿骨を脛骨に対するその最適な回転まで移動させる適切な張力下で膝関節を緊張させることができる。

10

【0224】

切断ブロック1004は、図50に示されるように、患者の大腿骨又は脛骨等の骨1020に連結されるよう構成されている。切断ブロック1004は、骨接触又は骨界面1024、及び外面1026を有する本体1022を含む。骨接触面1024は、対応する輪郭を有する患者の1020の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1028を含む。上記のように、骨接触面1024の凹の輪郭1028は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック1004を患者の骨1020上に位置決めできるようにする。

【0225】

切断ブロック1004は、大腿骨切断ガイド1030も含む。例証としての切断ガイド1030は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化され得る。切断ブロック1004は、いくつかのピンガイド1032も含む。使用する際に、ピンガイド1032は、いくつかのガイドピン（図示せず）を骨に固定するためのガイドピン穴を骨1020に確立するために掘削ガイドとして使用される。

20

【0226】

切断ブロック1004は、ブラケット1034を介して、靱帯平衡器1002に連結される。ブラケット1034は、中に一対のピン1038が受容される、一対の開口部1036を含む。切断ブロック1004の本体1022は、一対の内側に曲がる、細長い開口部1034を含む。ピン1038は、切断ブロック1004の細長い開口部1034に受容され、患者の骨1020内に固定される。加えて、ブラケット1034は、脛骨1103の近位面に平行である線に一対のピン1038を配向させる。当然のことながら、細長い開口部1034は、以下に記載されるように、切断ブロック1004が靱帯平衡器1004に対して回転できるようにする。

30

【0227】

使用する際に、切断ブロック1004は、大腿骨等の患者の骨1020の末端部に連結される。再度、骨接触面1024は、凹の輪郭1028を含むため、ブロック1004は、予め計画した固有の位置で骨1020に連結され得る。切断ブロック1004は、ガイドピン1038の使用を介して、骨1020に固定され得る。つまり、ガイドピン1038は、細長い開口部1034及び患者の骨1020に挿入される。その後、靱帯平衡器1002は、患者の骨の解剖学的形態に連結され得る。これを行うために、ベース1006は、患者の脛骨の近位端上に配置され、それぞれのパドル1008、1010は、患者の大腿骨1020の顆に係合する。ブラケット1034の開口部1036は、切断ブロック1004の細長い開口部1034から延在する、ガイドピン1038の部分を受容する。その後、整形外科医は、望み通りに靱帯平衡器を調整し、大腿骨切断ガイド1030を使用して患者の骨1020を切除することができる。

40

【0228】

他の実施形態において、靱帯平衡器1002は、図51～52に示されるように、髓内ロッド1102に当たるよう構成され得る。そのような実施形態において、ブラケット1034は、ロッド1102に連結されるよう構成される受容部1104を含む。髓内ロッド1102は、大腿骨1020の髓内管に当たる。靱帯平衡器1002のブラケット10

50

34は、回転軸1106を提供し、その周りで、大腿骨1020は、患者の脛骨の近位面1103に対してほぼ平行な配向でピン1038を維持しつつ、回転することができる。

【0229】

ここで図53～54を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、大腿骨切断ブロック1200として具体化され得る。切断ブロック1200は、図53に示されるように、患者の大腿骨1204に連結されるよう構成されている。切断ブロック1200は、前方壁1206及び前方壁1206から外へ延在する一对の遠位タブ1208、1210を有する本体1202を含む。以下で詳述するように、使用中、前方壁1206は、大腿骨1204の前方側に接触するよう構成され、遠位タブ1208、1210は、大腿骨1204の遠位端を覆うように延在するよう構成されている。タブ1208、1210はそれぞれ、脚パッド1216、1218をそれぞれ含む。脚パッド1216、1218は、楕円形環として具体化され、それぞれ中央凹部1217を有する。以下で詳述するように、脚パッド1216、1218は、大腿骨1204の遠位端の一部に接触するよう凹の輪郭である。他の実施形態において、脚パッド1216、1218は、円形等の他の構成を有することができる。

10

【0230】

前方壁1206は、骨接触又は骨接面1212、及び外面1214を含む。凹の輪郭1224は、本体1202の前方壁の骨接面1212内に画定される。凹の輪郭1224は、対応する輪郭を有する患者の大腿骨1204の一部を受容するよう構成されている。上記のように、骨接面1212の凹の輪郭1224は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック1200を患者の大腿骨1204上に位置決めできるようにする。

20

【0231】

切断ブロック1200は、前方壁1206において画定された切断ガイド1226を含む。切断ガイド1226の前方壁1206の厚さは、壁1206の他の部分に対して増加されて、切断ガイド1226の深さを増加させる。例証として、切断ガイド1226は、捕捉切断ガイドである。大腿骨切断ブロック1200は、前方壁1206内に画定された、いくつかのピンガイド1228、及びそれぞれの遠位タブ1208、1210も含む。ガイドピン穴を患者の大腿骨1204に確立するために、ピンガイド1228は掘削ガイドとして使用される。例証として、ピンガイド1228は、切断ブロック1200が整形外科的骨のこぎりの振動下で緩まないように末広がりである。その後、いくつかのガイドピン（図示せず）はピンガイド1228及び大腿骨1204に挿入されて、切断ブロック1200を大腿骨1204に固定することができる。特定の一実施形態において、次の整形外科用器具のためのピン穴を大腿骨1204に確立するために遠位タブ1208、1210上に位置するピンガイド1228は掘削ガイドのみとして使用される。

30

【0232】

使用する際に、大腿骨切断ブロック1200は、図54に示されるように、患者の大腿骨1204の遠位端1230に連結される。再度、切断ブロック1200の骨接面1212は、凹の輪郭1224を含むため、ブロック1200は、予め計画した固有の位置で大腿骨1204に連結され得る。そのように連結される際、大腿骨1204の前方側の一部は、ブロック1200の前方壁1206の凹の輪郭1224に受容され、遠位タブ1208、1210は、大腿骨1204の末端部を覆うように延在する。タブ1208、1210の脚パッド1216、1218は、患者の大腿骨1204の遠位端に接触する。しかしながら、凹部1217が覆うように位置決めされる大腿骨1204の部分は当たらない。つまり、凹部1217は、患者の大腿骨1204の部分を受容してもよく、又は受容しなくてもよい。したがって、凹部1217が、医用画像において見られない大腿骨1204の部分を覆うように位置決めされるように（図1に関して示され、上述されるアルゴリズム10のプロセス工程12、20、及び24を参照）、脚パッド1216、1218は、切断ブロック1200の本体1202に対して位置決めされることができる。したがって、例えば、画像診断法、又は患者の特定の骨の解剖学的形態の外見の制限のために医用画像において再生されない大腿骨1204のそれらの部分は、ブロック1200の適合度

40

50

を改善するに当たらない。大腿骨切断ブロック1200が患者の大腿骨1204に連結された後、整形外科医は、切断ブロック1200を使用して、大腿骨1204を切除することができる。

【0233】

ここで図55～57を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、大腿骨切断ブロック1300として具体化され得る。切断ブロック1300は、上述される切断ブロック100と同様の患者の大腿骨に連結されるよう構成されている。切断ブロック1300は、患者の大腿骨の前方側に連結されるよう構成された本体1302、及び本体1302から離れる後方の方向に延在する2つのアーム又はタブ1304、1306、を含む。タブ1304、1306は、以下で詳述するように、大腿骨の遠位端を包み込むよう構成されている。タブ1304、1306のそれぞれは、内側に曲がるか、又は別様に上方に延在する縁1308、1310をそれぞれ含み、それは大腿骨の後方顆に当たる。切断ブロック1300は、任意の好適な材料から形成されてもよい。例えば、切断ブロック1300は、プラスチック又は樹脂材料等の材料から形成され得る。いくつかの実施形態において、切断ブロック1300は、光硬化性又はレーザー硬化性樹脂から形成されてもよい。特定の一実施形態において、切断ブロック1300は、ベロ（Vero）樹脂から形成されており、それは、迅速プロトタイプ製作プロセスを使用して、オブジェクトジオメトリーズ社（Objet Geometries Ltd.）（イスラエル、レホボト（Rehovot））から市販されている。しかしながら、他の実施形態において、切断ブロック1300は、他の材料から形成され得る。例えば、別の特の実施形態において、切断ブロック1300は、ウルテム（Ultem）樹脂等のポリイミド熱可塑性樹脂から形成されており、それは、サウジベーシックインダストリーズコーポレーションイノベティブプラスチックス社（Saudi Basic Industries Corporation Innovative Plastics）（サウジアラビア、リヤド（Riyhadh））から市販されている。

【0234】

本体1302は、骨接触又は骨接面1312、及び骨接面1312の反対側の外面1314を含む。外面1314は、切断ブロック1300を患者の大腿骨に連結する際に、本体1302に圧力を印加する場所の目安を外科医に提供するくぼみ又は陥凹部1316を含む。加えて、いくつかのガイドピン穴又は通路1318は、本体1302を通して画定され、ブロック1300を患者の大腿骨に固定するために、対応するガイドピンを受容するように寸法決めされている直径を有する。いくつかの実施形態において、ガイドピン穴1318のうちの1つ以上は、ブロック1300を患者の骨に更に固定するために、残りのガイドピン穴1318に対して斜めであるか、又は別様に角を成し得る。

【0235】

本体1302は、モジュラー切断ガイド1320を含む。つまり、本体1302は、切断ガイド1320が受容される切断ガイド受容部スロット1322を含む。ラッチ1324又は他の固定装置は、切断ガイド1320を切断ガイド受容部スロット1322において適所に固定する。したがって、様々なオフセット位置において画定された切断ガイドスロット1326を有するいくつかの異なる切断ガイド1320のうちの1つは、本体1302に連結され、切断術中に外科医が除去される患者の骨の量を選択的に決定できるようにする。例えば、中性参照切断ガイド1320に対して、+2ミリメートルでオフセットされる切断ガイドスロット1326を有する切断ガイド1320は、外科医が患者の骨のより多い量の除去を希望する場合に使用され得る。切断ガイド1320は、本体1302と同じ材料か、又は異なる材料で形成されてもよい。特定の一実施形態において、切断ガイド1320は、ステンレス鋼等の金属材料から形成されている。

【0236】

本体1302の骨接面1312は、対応する輪郭を有する患者の大腿骨の前方側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1328を含む。上記のように、骨接触面1312のカスタマイズされた患者別の凹の輪郭1328は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック1300を患者の大腿骨上に位置決めできるようにする。

【0237】

上記のように、アーム又はタブ1304、1306は、本体1300から後方に延在し、それらの間でU字形開口部1305を画定する。タブ1304は、同じ距離又は異なる距離だけ本体から延在することができる。例えば、図56に示されるように、タブ1304は、距離1330だけ本体1300から延在し、タブ1306は、距離1330より大きい距離1332だけ本体1330から延在する。それぞれのタブ1304、1306は、それを通して定められるそれぞれのガイドピン穴又は通路1338、1340を含む。ガイドピン穴1338、1340は、ブロック1300を患者の大腿骨に更に固定するために、それぞれのガイドピンを受容するよう寸法決めされた直径を有する。

【0238】

10

タブ1304、1306は、骨接触又は骨接面1340、1342、及び骨接面1340、1342の反対側の外面1344、1346をそれぞれ含む。タブ1304の骨接面1340は、それぞれの対応する輪郭を有する患者の大腿骨の遠位側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1348を含む。同様に、タブ1306の骨接面1342は、それぞれの対応する輪郭を有する患者の大腿骨の遠位側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1350を含む。

【0239】

タブ1304、1306の縁1308、1310は、骨接触又は骨接面1352、1354、及び骨接面1352、1354の反対側の外面1356、1358もそれぞれ含む。縁1308の骨接面1352は、それぞれの対応する輪郭を有する患者の大腿骨の後方側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1360を含む。同様に、縁1310の骨接面1354は、それぞれの対応する輪郭を有する患者の大腿骨の遠位側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1362を含む。それぞれの縁1308、1310は、のこぎり開放スロットを形成し、患者の骨の一部を除去するために使用される骨のこ刃にある量の隙間を提供するよう構成されている側面スロット1364を含む。つまり、整形外科手術を実行する間、骨のこ刃の遠位端は、スロット1364に受容され得る。

20

【0240】

いくつかの実施形態において、切断ブロック1300の骨接面1312、1340、1342、1352、1354の凹の輪郭1328、1344、1346、1356、1358は、患者の骨の対応する輪郭表面に一致してもよく、又は一致しなくてもよい。つまり、上記のように、凹の輪郭1328、1344、1346、1356、1358は、患者の軟骨又はその欠乏を補うために拡大縮小されるか、又は別様に大きさを変更（例えば、拡大した）され得る。

30

【0241】

使用する際に、大腿骨切断ブロック1300は、患者の大腿骨の遠位端に連結される。再度、切断ブロック1300の骨接面1328、1344、1346、1356、1358は、凹の輪郭1328、1344、1346、1356、1358を含み、ブロック1300は、予め計画した固有の位置で患者の大腿骨に連結され得る。そのように連結される際、タブ1304、1306は、患者の大腿骨の遠位端を包み込み、タブ1304、1306の縁1308、1310は、患者の大腿骨の後方側を包み込む。加えて、ブロック1300が患者の大腿骨に連結される際に、大腿骨の前方側の一部は、本体1302の凹の輪郭1328に受容され、患者の大腿骨の遠位側の一部は、タブ1304、1306の凹の輪郭1344、1346に受容され、大腿骨の後方側の一部は、縁1308、1310の凹の輪郭1356、1358に受容される。したがって、患者の大腿骨の前方、遠位、及び後方は、大腿骨切断ブロック1300によって参照される。

40

【0242】

ここで図58～60を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、大腿骨切断ブロック1400として具体化され得る。切断ブロック1400は、上述される切断ブロック100と同様の患者の大腿骨に連結されるよう構成されている。切断ブロック1400は、患者の大腿骨の前方側に連結されるよう構成

50

される本体1402、及び本体1402から離れる後方の方向に延在する2つのアーム又はタブ1404、1406を含む。タブ1404、1406は、以下で詳述するように、大腿骨の遠位端を包み込むよう構成されている。タブ1404、1406のそれぞれは、内側に曲がるか、又は別様に上方に延在する縁1408、1410、をそれぞれ含み、それは、大腿骨の後方顆に当たる。切断ブロック1300と同様に、切断ブロック1400は、任意の好適な材料から形成され得る。例えば、切断ブロック1400は、プラスチック又は樹脂材料等の材料から形成され得る。特定の一実施形態において、切断ブロック1400は、迅速プロトタイプ製作プロセスを使用して、ベロ（Vero）樹脂から形成される。しかしながら、他の実施形態において、切断ブロック1400は、他の材料から形成され得る。例えば、別の特定の実施形態において、切断ブロック1400は、ウルテム（Ultem）樹脂等のポリイミド熱可塑性樹脂から形成されており、それは、サウジベーシックインダストリーズコーポレーションイノベーティブプラスチックス社（Saudi Basic Industries Corporation Innovative Plastics）（サウジアラビア、リヤド（Riyadh））から市販されている。

10

【0243】

本体1402は、骨接触又は骨界面1412、及び骨界面1412の反対側の外面1414を含む。外面1414は、それを通して画定された、いくつかのガイド穴又は通路1416を含む。ガイドピン軸受筒1418は、各ガイド穴1416に受容される。ガイドピン軸受筒1418は、ブロック1400を患者の大腿骨に固定するために、それぞれのガイドピンを受容するように寸法決めされた内部通路1420を含む。図60に示されるように、ガイド通路1416は、外面1414から骨界面1412へ延在し、骨界面1412上で座ぐりされる。つまり、通路1416は、外面1414上の開口部1424の直径より大きい直径を有する骨界面1412上の開口部1422を有する。

20

【0244】

切断ガイド1400は、本体1402に固定された切断ガイド1430を含む。特定の一実施形態において、切断ガイド1430は、本体1402に外側被覆される。切断ガイド1430は、切断ガイドスロット1432を含む。切断ガイド1430は、本体1402と同じ材料か、又は異なる材料から形成されてもよい。特定の一実施形態において、切断ガイド1430は、ステンレス鋼等の金属材料から形成されている。本体1402は、それを通して定められる窓又は開口部1434も含む。開口部1434は、大腿骨の部分を、開口部1434を通して見ることによって、外科医がブロック1400の患者の大腿骨上での位置決めを視覚化できるようにする。加えて、開口部1434は、ブロック1400の製作中に作製される空洞部分又は他の完成部分の量を低減させることができる。例証の実施形態において、開口部1434は、切断ガイド1400から、ガイドピン軸受筒1418の最上点1436より上方の点へ延在する。しかしながら、他の実施形態において、切断ブロック1400は、他の形状及び寸法を有する本体1402に形成される窓又は開口部を含んでもよい。

30

【0245】

本体1402の骨界面1412は、対応する輪郭を有する患者の大腿骨の前方側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1438を含む。上記のように、骨接触面1412のカスタマイズされた患者別の凹の輪郭1438は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック1400を患者の大腿骨上に位置決めできるようにする。

40

【0246】

タブ1404、1406は、骨接触又は骨界面1440、1442、及び骨界面1440、1442の反対側の外面1444、13446をそれぞれ含む。タブ1404の骨界面1440は、それぞれの対応する輪郭を有する患者の大腿骨の遠位側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1448を含む。同様に、タブ1406の骨界面1442は、それぞれの対応する輪郭を有する患者の大腿骨の遠位側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1450を含む。

【0247】

50

上記のように、アーム又はタブ1404、1406は、本体1400から後方に延在し、それらの間でU字形開口部1405を画定する。タブ1404、1406は、同じ距離又は異なる距離だけ本体1400から延在することができる。例えば、図59に示されるように、タブ1404は、距離1452だけ本体1400から延在し、タブ1406は、距離1452より大きい距離1454だけ本体1400から延在する。それぞれのタブ1404、1406は、それを通して定められるそれぞれのガイド穴又は通路1460を含む。ガイドピン軸受筒1462は、それぞれのガイド穴1460に受容される。ガイドピン軸受筒1462は、ブロック1400を患者の大腿骨に更に固定するために、それぞれのガイドピンを受容するように寸法決めされた内部通路1464を含む。ガイド通路1416と同様に、ガイド通路1460は、タブ1404、1406の骨接合面1440、1442上で座ぐりされる。

10

【0248】

タブ1404、1406の縁1408、1410は、骨接触又は骨接合面1472、1474、及び骨接合面1472、1474の反対側の外面1476、1478もそれぞれ含む。縁1408の骨接合面1472は、それぞれの対応する輪郭を有する患者の大腿骨の後方側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1480を含む。同様に、縁1410の骨接合面1474は、それぞれの対応する輪郭を有する患者の大腿骨の遠位側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1482を含む。それぞれの縁1408、1410は、のこぎり開放スロットを形成し、患者の骨の一部を除去するために使用される骨のこ刃にある量の隙間を提供するよう構成されている側面スロット1484を含む。つまり、整形外科手術

20

【0249】

いくつかの実施形態において、切断ブロック1400の骨接合面1412、1440、1442、1472、1472の凹の輪郭1438、1448、1450、1480、1482は、患者の骨の対応する輪郭表面に一致してもよく、又は一致しなくてもよい。つまり、上記のように、凹の輪郭1438、1448、1450、1480、1482は、患者の軟骨又はその欠乏を補うために拡大縮小されるか、又は別様に大きさを変更（例えば、拡大した）され得る。

【0250】

使用する際に、大腿骨切断ブロック1400は、患者の大腿骨の遠位端に連結される。再度、切断ブロック1400の骨接合面1412、1440、1442、1472、1472は、凹の輪郭1438、1448、1450、1480、1482を含むので、ブロック1400は、予め計画した固有の位置で患者の大腿骨に連結され得る。そのように連結される際、タブ1404、1406は、患者の大腿骨の遠位端を包み込み、タブ1404、1406の縁1408、1410は、患者の大腿骨の後方側を包み込む。加えて、ブロック1400が患者の大腿骨に連結される場合、大腿骨の前方側の一部は、本体1402の凹の輪郭1438に受容され、患者の大腿骨の遠位側の一部は、タブ1404、1406の凹の輪郭1448、1450に受容され、大腿骨の後方側の一部は、縁1408、1410の凹の輪郭1480、1482に受容される。したがって、患者の大腿骨の前方、遠位、及び後方は、大腿骨切断ブロック1400によって参照される。

30

40

【0251】

ここで図61～63を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、脛骨切断ブロック1500として具体化され得る。切断ブロック1500は、上述される切断ブロック300と同様に、患者の脛骨に連結されるよう構成されている。切断ブロック1500は、患者の脛骨の前方側に連結されるよう構成された本体1502、及び本体1502から離れて後方の方向に延在する2つのアーム又はタブ1504、1506を含む。タブ1504、1506は、以下で詳述するように、脛骨の近位端を包み覆うよう構成されている。切断ブロック1500は、任意の好適な材料から形成されてもよい。例えば、切断ブロック1500は、プラスチック又は樹脂材料等の材料から形成され得る。特定の一実施形態において、切断ブロック1500は、迅速プロ

50

トタイプ製作プロセスを使用して、ベロ（Vero）樹脂から形成される。しかしながら、他の実施形態において、切断ブロック1500は、他の材料から形成され得る。例えば、別の特定の実施形態において、切断ブロック1500は、ウルテム（Ultem）樹脂等のポリイミド熱可塑性樹脂から形成されており、それは、サウジベーシックインダストリーズコーポレーションイノベティブプラスチック社（Saudi Basic Industries Corporation Innovative Plastics）（サウジアラビア、リヤド（Riyhadh）から市販される。

【0252】

本体1502は、骨接触又は骨接面1512、及び骨接面1512の反対側の外面1514を含む。外面1514は、切断ブロック1500を患者の脛骨に連結する際に、本体1502に圧力を印加する場所の目安を外科医に提供するくぼみ又は陥凹部1516を含む。加えて、いくつかのガイドピン穴又は通路1518は、本体1502を通して画定され、ブロック1500を患者の脛骨に固定するために、対応するガイドピンを受容するように寸法決めされている直径を有する。いくつかの実施形態において、ガイドピン穴1518のうちの1つ以上は、ブロック1500を患者の骨に更に固定するために、残りのガイドピン穴1518に対して斜めであるか、又は別様に角を成し得る。

10

【0253】

本体1502は、モジュラー切断ガイド1520を含む。つまり、本体1502は、切断ガイド1520が受容される切断ガイド受容部スロット1522を含む。ラッチ1524又は他の固定装置は、切断ガイド1520を切断ガイド受容部スロット1522において適所に固定する。したがって、様々なオフセット位置において画定された切断ガイドスロット1526を有するいくつかの異なる切断ガイド1520のうちの1つは、本体1502に連結され、切断術中に外科医が除去される患者の骨の量を選択的に決定できるようにする。例えば、中性参照切断ガイド1520に対して、+2ミリメートルでオフセットされる切断ガイドスロット1526を有する切断ガイド1520は、外科医が患者の骨のより多い量の除去を希望する場合に使用され得る。切断ガイド1520は、本体1502と同じ材料か、又は異なる材料で形成されてもよい。特定の一実施形態において、切断ガイド1520は、ステンレス鋼等の金属材料から形成されている。

20

【0254】

本体1502の骨接面1512は、対応する輪郭を有する患者の脛骨の前方側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1528を含む。上記のように、骨接面1512のカスタマイズされた患者別の凹の輪郭1528は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック1500を患者の脛骨上に位置決めできるようにする。

30

【0255】

上記のように、アーム又はタブ1504、1506は、本体1500から後方に延在し、それらの間でU字形開口部1505を画定する。タブ1504、1506は、同じ距離又は異なる距離だけ本体から延在することができる。例えば、図62に示されるように、タブ1504は、距離1530だけ本体1500から延在し、タブ1506は、距離1530より大きい距離1532だけ本体1530から延在する。タブ1504、1506は、前方から後方の方向に先細になる。つまり、タブ1504、1506の前方端でのタブ1504、1506の厚さは、それぞれの後方端1507、1509でのタブ1504、1506の厚さより大きい。タブ1504、1506を先細にすることは、タブ1504、1506が患者の大腿骨と脛骨との間で画定される関節のギャップ内に挿入されるようにする。

40

【0256】

タブ1504、1506は、骨接触又は骨接面1540、1542、及び骨接面1540、1542の反対側の外面1544、1546をそれぞれ含む。タブ1504の骨接面1540は、それぞれの対応する輪郭を有する患者の脛骨の遠位側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1548を含む。同様に、タブ1506の骨接面1542は、それぞれの対応する輪郭を有する患者の脛骨の遠位側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1550を含む。

50

【0257】

いくつかの実施形態において、切断ブロック1500の骨接触面1512、1540、1542の凹の輪郭1528、1548、1550は、患者の骨の対応する輪郭表面に一致してもよく、又は一致しなくてもよい。つまり、上記のように、凹の輪郭1528、1548、1550は、患者の軟骨又はその欠乏を補うために拡大縮小されるか、又は別様に大きさを変更（例えば、拡大した）され得る。

【0258】

使用する際に、大腿骨切断ブロック1500は、患者の大腿骨の遠位端に連結される。再度、切断ブロック1500の骨接触面1512、1540、1542は、凹の輪郭1528、1548、1550を含むので、ブロック1500は、予め計画した固有の位置で患者の大腿骨に連結され得る。そのように連結される際、タブ1504、1506は、患者の脛骨の近位端を包み込む。加えて、ブロック1500が患者の大腿骨に連結される場合、脛骨の前方側の一部は、本体1502の凹の輪郭1528に受容され、患者の脛骨の近位側の一部は、タブ1504、1506の凹の輪郭1548、1550に受容される。したがって、患者の脛骨の前方及び近位面は、脛骨切断ブロック1500によって参照される。

【0259】

ここで図64～66を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、大腿骨切断ブロック1600として具体化され得る。切断ブロック1600は、上述される切断ブロック1500と同様に患者の脛骨に連結されるよう構成されている。切断ブロック1600は、患者の脛骨の前方側に連結されるよう構成された本体1602、及び本体1602から離れて後方の方向に延在する2つのアーム又はタブ1604、1606を含む。タブ1604、1606は、以下で詳述するように、脛骨の近位端を包み込むよう構成されている。切断ブロック1500と同様に、切断ブロック1600は、任意の好適な材料から形成され得る。例えば、切断ブロック1600は、プラスチック又は樹脂材料等の材料から形成され得る。特定の一実施形態において、切断ブロック1600は、迅速プロトタイプ製作プロセスを使用して、ベロ（Vero）樹脂から形成される。しかしながら、他の実施形態において、切断ブロック1600は、他の材料から形成され得る。例えば、別の特定制の実施形態において、切断ブロック1600は、ウルテム（Ultem）樹脂等のポリイミド熱可塑性樹脂から形成されており、それは、サウジベーシックインダストリーズコーポレーションイノベーティブプラスチックス社（Saudi Basic Industries Corporation Innovative Plastics）（サウジアラビア、リヤド（Riyadh））から市販されている。

【0260】

本体1602は、骨接触又は骨接面1612、及び骨接面1612の反対側の外面1614を含む。外面1614は、それを通して画定された、いくつかのガイド穴又は通路1616を含む。ガイドピン軸受筒1618は、それぞれのガイド穴1616に受容される。ガイドピン軸受筒1618は、ブロック1600を患者の脛骨に固定するために、それぞれのガイドピンを受容するように寸法決めされた内部通路1620を含む。図66に示されるように、ガイド通路1616は、外面1614から骨接面1612へ延在し、骨接面1612上で座ぐりされる。つまり、通路1616は、外面1614上の開口部1624の直径より大きい直径を有する骨接面1612上の開口部1622を有する。

【0261】

切断ガイド1600は、本体1602に固定される切断ガイド1630を含む。特定の一実施形態において、切断ガイド1630は、本体1602に外側被覆される。切断ガイド1630は、切断ガイドスロット1632を含む。切断ガイド1630は、本体1602と同じ材料か、又は異なる材料で形成されてもよい。特定の一実施形態において、切断ガイド1630は、ステンレス鋼等の金属材料から形成される。本体1602は、開口部1634を通して脛骨の部分を見ることによって、外科医がブロック1600の患者の脛骨上での位置決めを視覚できるようにする、窓又は開口部1634も含む。例証としての

実施形態において、窓1634は、切断ガイド1600の本体1602の上端面1637上に画定されたノッチ1636として具体化される。しかしながら、他の実施形態において、切断ブロック1600は、他の形状及び寸法を有する本体1602に形成される窓又は開口部を含んでもよい。

【0262】

本体1602の骨接面1612は、対応する輪郭を有する患者の脛骨の前方側の一部及び患者の脛骨の内側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1638を含む。つまり、凹の輪郭1638は、切断ブロック1600が前内側上の患者の脛骨に連結されるよう構成されるように選択される。例えば、図65に示されるように、切断ブロック1600が患者の脛骨に固定される際に、ブロック1600の本体1602の垂直に延在する二等分面1641と患者の脛骨の二等分矢状面1643との間で角度1639が定められる。角度1639の大きさは、例えば、患者の性別又は年齢に基づいて選択され得る。特定の一実施形態において、角度は、約10度～約30度の範囲にある。別の特定の実施形態において、角度は、約20度である。上記のように、骨接触面1612のカスタマイズされた患者別の凹の輪郭1638は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック1600を患者の脛骨上に位置決めできるようにする。

10

【0263】

タブ1604、1606は、骨接触又は骨接面1640、1642、骨接面1640、1642の反対側の外面1644、1646をそれぞれ含む。タブ1604の骨接面1640は、それぞれの対応する輪郭を有する患者の脛骨の近位側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1648を含む。同様に、タブ1606の骨接面1642は、それぞれの対応する輪郭を有する患者の脛骨の近位側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭1650を含む。

20

【0264】

上記のように、アーム又はタブ1604、1606は、本体1600から後方に延在し、それらの間でU字形開口部1605を画定する。タブ1604、1606は、同じ距離又は異なる距離だけ本体1600から延在することができる。例えば、図65に示されるように、タブ1604は、距離1652だけ本体1600から延在し、タブ1606は、距離1652より大きい距離1654だけ本体1600から延在する。それぞれのタブ1604、1606は、それを通して定められるそれぞれの細長い開口部又は窓1660を含む。上述の窓1634と同様に、窓は、近位端脛骨の部分を、開口部1634を通してみることによって、外科医がブロック1600の患者の脛骨上での位置決めを視覚化できるようにする。

30

【0265】

いくつかの実施形態において、切断ブロック1400の骨接触面1612、1640、1642、1672、1672の凹の輪郭1638、1648、1650、1680、1682は、患者の骨の対応する輪郭表面に一致してもよく、又は一致しなくてもよい。つまり、上記のように、凹の輪郭1638、1648、1650、1680、1682は、患者の軟骨又はその欠乏を補うために拡大縮小されるか、又は別様に大きさを変更（例えば、拡大した）され得る。

40

【0266】

使用する際に、大腿骨切断ブロック1600は、患者の大腿骨の遠位端に連結される。再度、切断ブロック1600の骨接触面1612、1640、1642、1672、1672は、凹の輪郭1638、1648、1650、1680、1682を含むので、ブロック1600は、予め計画した固有の位置で患者の大腿骨に連結され得る。そのように連結される際、タブ1604、1606は、患者の大腿骨の遠位端を包み込み、タブ1604、1606の縁1608、1610は、患者の大腿骨の後方側を包み込む。加えて、ブロック1600が患者の大腿骨に連結される場合、大腿骨の前方側の一部は、本体1602の凹の輪郭1638に受容され、患者の脛骨の近位側の一部は、タブ1604、1606の凹の輪郭1648、1650に受容される。

50

【0267】

ここで図67を参照すると、一実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、掘削ガイド器具2050として具体化され得る。掘削ガイド器具2050は、骨接触又は骨界面2054、及び外面2056を有する本体2052を含む。骨接触面2054は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭2058を含む。上記のように、凹の輪郭2058は、固有の所定の場所及び配向で掘削ガイド器具2050を患者の骨上に位置決めできるようにする。例証として、掘削ガイド器具2050は、患者の大腿骨で使用のために構成されるが、他の実施形態において、掘削ガイド器具2050は、脛骨等の患者の他の骨で使用のために構成され得る。掘削ガイド器具2050の本体2052は、いくつかの掘削ガイド2060、2062を含み、それぞれ、それを通して定められる掘削ガイド通路2066を有する。例証として、掘削ガイド2060及び対応する掘削ガイド通路2066は、患者共通の遠位大腿骨切断ブロックのためのガイドピンの位置決めを容易にするために器具2050の本体2052上に位置決めされるが、掘削ガイド2062及び対応する掘削ガイド通路2066は、患者共通の4イン1大腿骨切断ブロック(patient-universal 4-in-1 femur cutting block)のためのガイドピンの位置決めを容易にするために本体2052上に位置決めされる。しかしながら、他の実施形態において、掘削ガイド器具2050は、本体2052上の他の場所に位置決めされるより多いか、又は少ない数の掘削ガイドを有することができる。

10

【0268】

使用する際に、例証としての掘削ガイド器具2050は、図68に示されるように、患者の大腿骨2070の遠位端に連結されるよう構成されている。再度、掘削ガイド器具2050は、凹の輪郭58を含むため、掘削ガイド2060、2062が、大腿骨2070に対する所望の場所に位置決めされるように、掘削ガイド器具2050は、予め計画した固有の位置で大腿骨2070に連結され得る。したがって、掘削ガイド器具2050の位置決めは、凹の輪郭2058に基づいて予め定義されているため、整形外科医は、正確な場所を推測する必要なく掘削ガイド器具2050を大腿骨2070に連結することができる。

20

【0269】

掘削ガイド器具2050が大腿骨2070の遠位端に連結された後、整形外科医は、掘削ガイド2060、2062を使用して、いくつかの穴又は通路2068を大腿骨2070に掘削することができる。通路2068が大腿骨2070に掘削された後、いくつかのガイドピン2072は、通路2068に挿入されるか、又は通され得る。掘削ガイド器具2050は、ガイドピン2072の挿入の間、定位置に残されるか、又はその前に除去され得る。それぞれのピン2072の一部が、大腿骨2070から外側に延在するように、ガイドピン2072は、大腿骨2070に挿入される。

30

【0270】

ガイドピン2072が大腿骨2070に挿入された後、いくつかの患者共通の又は標準的骨切断ブロックは、ガイドピン2072を使用して大腿骨2070に連結され得る。例えば、図69に示されるように、患者共通の遠位切断ブロック2074及び患者共通の4イン1大腿骨切断ブロック2076は、大腿骨2070に連結され得る。ブロック2074、2076のそれぞれは、大腿骨2070から外側に延在する対応するガイドピンの一部を受容するよう構成されたガイドピン通路2075を含む。加えて、ブロック2074、2076のそれぞれは、1つ以上の切断ガイドを含む。例えば、ブロック2074は、捕捉切断ガイド2078を含む。ブロック2076は、一对の傾斜捕捉切断ガイド2080、2082を含む。更に、ブロック2076は、ブロック2076の末端部を画定する、一对の非捕捉切断ガイド2084、2086を含む。使用する際に、骨のこ刃又は他の切断装置を誘導するために、切断ガイド2078、2080、2082、2084、2086が使用されてもよい。これを行うために、骨のこ刃は、捕捉ガイド2078、2080、2082に挿入されるか、又は非捕捉ガイド2084、2086で終端となり、大腿骨2070の切断を容易にすることができる。当然のことながら、ガイドピン2072の

40

50

位置は、掘削ガイド器具 2050 の構成によって予め決定されるため、患者共通の切断ブロック 2074、2076 を使用して作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図 1 に関して上述されるアルゴリズムアルゴリズム 10 のプロセス工程 24 を参照）。

【0271】

ここで図 70 及び 71 を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、一対の骨切断ブロック 2102、2104 として具体化され得る。骨切断ブロック 2102 は、大腿骨切断ブロックであり、患者の大腿骨 2106 に連結されるよう構成されている。骨切断ブロック 2104 は、脛骨切断ブロックであり、患者の脛骨 2108 に連結されるよう構成されている。骨切断ブロック 2102 は、大腿骨 2106 の輪郭の一部に一致する凹の輪郭（図示せず）を有する骨接触又は骨界面 2110 を含む。同様に、骨切断ブロック 2104 は、脛骨 2108 の輪郭の一部に一致する凹の輪郭（図示せず）を有する骨接触又は骨界面 2112 を含む。上記のように、ブロック 2102、2104 の凹の輪郭は、固有の所定の場所及び配向で患者別の切断ブロック 2102、2104 を患者のそれぞれの骨上に位置決めできるようにする。

10

【0272】

大腿骨切断ブロック 2102 は、一対のピンガイド 2114 を含む。使用する際に、ピンガイド 2114 は、ガイドピン穴を大腿骨 2106 に確立するために、掘削ガイドとして使用される。切断ブロック 2102 は、切断ガイド 2116 も含む。例証として、切断ガイド 2116 は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化され得る。同様に、脛骨切断ブロック 2104 は、一対のピンガイド 2118 及び切断ガイド 2120 を含む。上記のように、骨のこ刃又は他の切断装置を誘導するために、切断ガイド 2116、2120 が使用される。

20

【0273】

いくつかの実施形態において、骨切断ブロック 2102 の骨接触面 2110 は、患者の骨 2106 の溝に対応するようにブロック 2102 上に位置決めされる、サム又は圧力凹部 2111 も含むことができる。使用する際に、サム凹部 2111 は、切断ブロック 2102 を患者の骨 2106 上に適切に配置するために外科医によって使用され得る。

【0274】

使用する際に、切断ブロック 2102、2104 は、患者の大腿骨 2106 及び脛骨 2108 に連結されるよう、それぞれ構成されている。再度、ブロック 2102、2104 のそれぞれは、それぞれの凹の輪郭を含むため、ピンガイド 2114、2118 及び切断ガイド 2116、2120 が、それぞれの骨 2106、2108 に対する所望の場所に位置決めされるように、ブロック 2102、2104 は、予め計画した固有の位置でそれぞれの骨 2106、2108 に連結され得る。ブロック 2102、2104 がそれぞれの骨 2106、2108 に連結された後、整形外科医は、ピンガイド 2114、2118 を掘削ガイドとして使用して、ガイドピン穴を 2106、2108 に掘削することができる。その後、ガイドピン 2122 はそれぞれのピンガイド 2114、2118 に挿入されて、対応する患者別の切断ブロック 2102、2104 をそれぞれの骨 2106、2108 に固定することができる。切断ブロック 2102、2104 が患者の大腿骨 2106 及び脛骨 2108 に固定された後、整形外科医は、骨のこぎり又は他の切断装置と共に切断ガイド 2116、2120 を使用して、大腿骨 2106 及び脛骨 2108 を切除することができる。これを行うために、外科医は、骨のこぎりの骨のこ刃を切断ガイド 2116、2120 に挿入することができる。当然のことながら、切断ガイド 2116、2120 の位置は、それぞれの骨切断ブロック 2102、2104 の構成によって予め決定されるため、患者別の切断ブロック 2102、2104 を使用して作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図 1 に関して上述されるアルゴリズム 10 のプロセス工程 24 を参照）。

30

40

【0275】

場合によっては、整形外科医は、患者別の切断ブロック 2102、2104 を使用して

50

、追加の骨が最初の切除後に大腿骨及び／又は脛骨から除去されなければならないことを決定してもよい。そのような場合、整形外科医は、一対の患者共通の再切断ブロック 2 1 3 2、2 1 3 4 を使用することができる。患者共通の再切断ブロック 2 1 3 2、2 1 3 4 は、ガイドピン 2 1 2 2 を使用して、患者の大腿骨 2 1 0 6 及び脛骨 2 1 0 8 にそれぞれ連結され得る。つまり、それぞれの患者別の切断ブロック 2 1 0 2、2 1 0 4 上のピンガイド 2 1 1 4、2 1 1 8 の場所は、患者の骨に挿入されたガイドピン 2 1 2 2 が患者共通の又は標準的再切断ブロックと共に使用され得るように選択される。したがって、再切断ブロック 2 1 3 2、2 1 3 4 のための新しいガイドピンは、必要とされない。再切断ブロック 2 1 3 2、2 1 3 4 のそれぞれのガイドピン 2 1 2 2 を受容するよう構成されるガイドピン穴 2 1 3 6 の群を含む。例証として、ガイドピン穴 2 1 3 6 のそれぞれの群は、中性ガイドピン穴 2 1 3 8、プラス 2 ミリメートルガイドピン穴 2 1 4 0、及びマイナス 2 ミリメートルガイドピン穴 2 1 4 2 とを含む。しかしながら、他の実施形態において、他の切除量に対応するガイドピン穴が使用されてもよい。加えて、図 7 1 に示されるように、ガイドピン穴 2 1 3 6 は、切除切断の角度を調整するために使用され得る穴の対を含む。再切断ブロック 2 1 3 2、2 1 3 4 のそれぞれの捕捉切断ガイド 2 1 4 4、2 1 4 6 も含む。しかしながら、他の実施形態において、再切断ブロック 2 1 3 2、2 1 3 4 は、ガイド 2 1 4 4、2 1 4 6 に加えてか、又は代わりに、非捕捉ガイド又は開切断ガイドを含んでもよい。

10

【0 2 7 6】

ここで図 7 2 を参照すると、一実施形態において、患者共通の再切断器具 2 1 5 0 は、ベース 2 1 5 2、及びベース 2 1 5 2 に着脱可能に連結される切断ブロック 2 1 5 4 を含む。ベース 2 1 5 2 は、ほぼ平面的な骨接触又は骨接面 2 1 5 6 と、外面 2 1 5 8 とを含む。ハンドル 2 1 6 0 は、器具 2 1 5 0 の位置決めを容易にするために外面 2 1 5 8 から外側に延在する。骨接触面 2 1 5 6 は、図 7 2 に示されるように患者の骨 2 1 6 4 の切除された表面 2 1 6 2 に接触するよう構成されている。

20

【0 2 7 7】

切断ブロック 2 1 5 4 は、ボルト、蝶ねじ、又はブロック 2 1 5 4 をベース 2 1 5 2 に着脱可能に連結することが可能である他の固定手段等の固定手段 2 1 6 8 を介してベース 2 1 5 2 の末端部 2 1 6 6 に固定されている。切断ブロック 2 1 5 4 は、捕捉切断ガイド 2 1 7 2 を含むが、いくつかの実施形態において、非捕捉切断ガイド 2 1 7 4 を含むこともできる。そのような実施形態において、非捕捉切断ガイド 2 1 7 4 は、切断ブロック 2 1 5 4 の末端部側を画定することができる。任意の量の骨を切除することができるように、切断ガイド 2 1 7 4 は、切断ブロック 2 1 5 4 において画定されてもよい。例えば、例証としての一実施形態において、2 ミリメートルの骨が骨 2 1 6 4 のそれぞれの切除の間に除去されるように、切断ガイド 2 1 7 4 は、切断ブロック 2 1 5 4 上に画定される。他の実施形態において、切断ブロック 2 1 5 4 は、他の量の骨を除去するよう構成されてもよい。更に、切断ブロック 2 1 5 4 は、ベース 2 1 5 2 から除去可能であるため、様々な量の骨の除去を容易にするよう構成された切断ガイドを有する切断ブロックは、選択的にベース 2 1 5 2 に連結されてもよい。したがって、切除中に様々な量の骨を除去するよう構成された切断ブロックの選択は、単一のベース 2 1 5 2 を用いて使用され得る。

30

40

【0 2 7 8】

ここで図 7 3 ～ 7 6 を参照すると、別の実施形態において、患者共通の再切断器具又はブロック 2 2 0 0 は、平面的骨接触又は骨接面 2 2 0 2、下外面 2 2 0 4、及び上外面 2 2 0 6 を含む。骨接触面 2 2 0 2 は、図 7 5 及び 7 6 に示されるように患者の骨 2 2 1 2 の切除された表面 2 2 1 6 に接触するよう構成されている。例証として、再切断ブロック 2 2 0 0 は、患者の大腿骨で使用のために構成されるが、他の実施形態において、患者の脛骨又は他の骨で使用のために構成され得る。例証としての再切断器具 2 2 0 0 は、ほぼ「L」字形を有するが、他の実施形態において、切除された骨の末端部に連結されるよう構成された他の形状を有することができる。

【0 2 7 9】

50

再切断器具 2200 は、上外面 2206 内に画定された捕捉切断ガイド 2208 を含むが、いくつかの実施形態において、非捕捉切断ガイド 2209 を含むこともできる。そのような実施形態において、非捕捉切断ガイド 2209 は、再切断ブロック 2200 の末端部側を画定することができる。任意の量の骨が切除され得るように、切断ガイド 2208 は、再切断ブロック 2200 内に画定されてもよい。例えば、例証としての一実施形態において、2 ミリメートルの骨が骨 2164 のそれぞれの切除の間に除去されるように、切断ガイド 2208 は、再切断ブロック 2200 内に画定される。他の実施形態において、再切断ブロック 2200 は、他の量の骨を除去するよう構成され得る。

【0280】

再切断器具 2200 は、図 74 に示されるいくつかのガイドピン穴 2210 も含む。器具 2200 が中立又は傾斜位置で患者の骨 2212 に連結され得るように、ガイドピン穴 2210 は、器具 2200 の下外面 2204 内に画定される。つまり、図 75 及び 76 に示されるように、再切断ブロック 2200 は、図 70 及び 71 に関して上述される骨切断ブロック 2102、2104 のうちの 1 つ等のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を使用して、患者の骨 2212 に固定されたガイドピン 2220 を使用して、患者の骨 2212 に連結されるよう構成されている。

【0281】

カスタマイズされた患者整形外科用手術器具を使用して、最初の骨の切断が行われた後、再切断器具 2200 は、ガイドピン 2220 を使用して、骨 2212 に連結され得る。上記のように、再切断ブロック 2200 は、直線的であるか、又は傾斜切断を容易にするために、中立配向又は傾斜配向で骨 2212 にそれぞれ連結され得る。例えば、傾斜切断が望ましい場合、ガイドピン 2220 が互いに対してオフセットされるガイドピン穴 2222、2224 に受容されるように（図 74 参照）、再切断器具 2200 は、骨 2212 に連結され得る。したがって、切断ガイド 2208 は、患者の骨 2212 に対して傾斜位置で配向される。いくつかの実施形態において、図 76 に示されるように、切断ガイド 2208 は、追加的な角のある形を骨切断に提供するために、再切断器具内で斜めに画定されてもよい。使用する際に、整形外科医は、多様な再切断ブロック 2200 を供給され得、これらのブロックは、それぞれ異なる量の骨を除去し、及び／又は様々な角度で骨を切断するよう構成されている。例えば、再切断ブロック 2200 は、アルゴリズム 10 のプロセス工程 30、32 に関して上述される、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具と共に整形外科医に郵送されてもよい。

【0282】

ここで図 77～80 を参照すると、一実施形態において、様々なカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具と共に使用可能な整形外科用手術工具は、骨のこぎり工具 2300 として具体化され得る。骨のこぎり工具 2300 は、骨のこぎり 2302 と、骨のこ刃 2304 と、を含む。骨のこぎり 2300 は、ハウジング 2306 の一方の末端部上に位置決めされる骨のこ刃 2304 を受容するよう構成された骨のこぎりチャック 2308 を有する、ハウジング 2306 を含む。ハンドル 2316 は、ハウジング 2306 から下向きに延在する。ユーザは、骨のこ刃 2304 をチャック 2308 に挿入し、骨のこ刃 2304 を骨のこぎり 2302 に固定させるためにチャック 2308 を操作することによって、骨のこ刃 2304 を骨のこぎり 2302 に連結することができる。使用する際に、例証としての骨のこ刃チャック 2308 は、切断運動で、のこぎり刃 2304 を動かす。例えば、いくつかの実施形態において、骨のこ刃チャック 2308 は、切断弧 2309 に沿って骨のこ刃 2304 を振動させる。しかしながら、他の実施形態において、骨のこ刃 2304 は、特定の用途又は使用される骨のこぎりの種類によって、任意の方向で任意の切断経路に沿って振動され、又は別様に動かされ得る。

【0283】

骨のこぎり 2302 は、ハブ 2306 の底部に連結されるガイド 2310 も含む。ガイド 2310 は、患者の骨 2314 に連結された 1 つ以上のガイドピン 2312 を受容するように 1 つ以上の穴を有する本体として構成されている。本明細書において記載される例

証としての実施形態において、ガイド２３１０は、ガイドピン２３１２を受容するための、内部に画定されたスロットを有する細長い本体として具体化される。ガイドピン２３１２は、図６７～６９に示され、それに関して上述される掘削ガイド器具２０５０等のカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を使用して、骨２３１４に連結され得る。したがって、ガイドピン２３１２は、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の構成によって、所定の位置で骨２３１４に連結され、それにより、骨のこぎり２３０２で作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図１に関して上述されるアルゴリズム１０のプロセス工程２４を参照）。

【０２８４】

上記のように、ガイド２３１０は、ガイドピン２３１２を受容するよう構成されている。ピン２３１２がガイド２３１０に受容され得るように、ガイド２３１０は、細長く、ガイドピン２３１２に対して直角に配向される。使用する際に、骨のこぎり２３０２は、ガイドピン２３１２のうちの１つがガイド２３１２の内側壁に接触するまで、患者の骨２３１４に対して内外方向に動かされ得る。

【０２８５】

他の実施形態において、ガイド２３１０は、他の装置の使用により骨のこぎり２３０２に固定され得る。例えば、図７８に示されるように、いくつかの実施形態において、骨のこぎり２３０２のハウジング２３０６は、シャフト２３２０を含むことができる。そのような実施形態において、ガイド２３１０は、クランプ２３２２を介してシャフト２３２０に固定され得る。ガイド２３１０は、いくつかの実施形態において、シャフト２３２０に着脱可能に連結され得る。例えば、クランプ２３２２は、ボルト２３２４等の固定手段を含むことができ、それは、ガイド２３１０を骨のこぎり２３０２から開放又は除去するために除去され得る。

【０２８６】

図７８及び７９に示されるように、ガイドピン２３１２は、使用する際に、ガイド２３１０に受容される。いくつかの実施形態において、ガイド２３１０は、骨のこぎり２３０２に対して旋回するか、又は回転するよう構成され得る。つまり、ガイド２３１０は、旋回柱２３２６を介してクランプ２３２２に連結され得る。したがって、使用中、骨のこぎり２３０２は、内側から外側方向に動かされ、ガイドピン２３１２に対して旋回され得る。

【０２８７】

いくつかの実施形態において、ガイドピン２３１２が骨２３１２から延在する距離２３３３は異なってもよい。例えば、いくつかの実施形態において、ガイドピン２３１２は、短距離だけ骨２３１４から延在することができる。そのような実施形態において、骨のこぎり２３０２のガイド２３１０は、様々な長さのガイドピン２３１２を受容するために、骨のこぎり２３０２に対して内側及び外側に動くよう構成されてもよい。例えば、図８０に示されるように、ガイド２３１０は、ロッド２３３０を介してクランプ２３２２に連結されるベース２３３６に連結され得る。ロッド２３３０は、ガイド２３１０のベースとクランプ２３２４との間に位置決めされるバネ２３３２を通して延在する。バネ２３３２は、クランプ２３２４に対して伸展位置でロッド２３３０を付勢する。しかしながら、ガイドピン２３１２が短距離２３３３だけ骨２３１４から延在する場合、ガイド２３１０は、使用中、骨２３１４の側面に対して押し付けられ、バネ２３３２を圧縮させることができる。バネの圧縮に応じて、ガイド２３１０は、骨のこぎり２３０２に対して内側に引っ込められる。いくつかの実施形態において、ガイド２３１０は、旋回柱２３２６を介してベース２３３６に連結され得る。そのような実施形態において、ガイド２３１０は、骨のこぎり２３０２に対して旋回するか、又は回転するよう構成されている。

【０２８８】

ここで図８１を参照すると、一実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、切断ブロック３１００として具体化され得る。切断ブロック３１００は、患者の大腿骨又は脛骨等の骨に連結されるよう構成されている。切断ブロック３１００

10

20

30

40

50

は、骨接触又は骨接合面 3104、及び外面 3106 を有する本体 3102 を含む。骨接合面 3104 は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭 3108 を含む。上記のように、骨接合面 3104 の凹の輪郭 3108 は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック 3100 を患者の骨上に位置決めできるようにする。

【0289】

切断ブロック 3100 は、いくつかのピンガイド 3110 も含む。使用する際に、ピンガイド 3110 は、いくつかのガイドピン（図示せず）を骨に固定するためのガイドピン穴を患者の骨に確立するために、掘削ガイドとして使用される。その後、切断ブロック 3100 は、ガイドピンを介して患者の骨に連結され、固定され得る。

【0290】

切断ブロック 3100 は、第 1 の切断ガイド 3112、第 2 の切断ガイド 3114、及び第 3 の切断ガイド 3116 も含む。切断ガイド 3112、3114、3116 のそれぞれは、所定の距離だけ互いから離間される。例えば、特定の一実施形態において、切断ガイド 3112、3114、3116 のそれぞれは、約 2 ミリメートルの距離だけ離間されるが、他の実施形態において、互いからの距離を保って離間されてもよい。いくつかの実施形態において、第 2 の切断ガイド 3114 は、中性又はゼロオフセット切断ガイドとして具体化される。つまり、切断ガイド 3114 の位置は、切断ブロック 3100 の構成によって予め決定されるため、患者別の切断ブロック 3100 を使用して作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図 1 に関して上述されるアルゴリズム 10 のプロセス工程 24 を参照）。したがって、切断ガイド 3112 は、切断ガイド 3114 から離間され、切断ガイド 3114 と比較して、より多い量の患者の骨（例えば、2 ミリメートル以上）を除去するために使用可能である。同様に、切断ガイド 3116 は、切断ガイド 3114 から離間され、切断ガイド 3114 と比較して、より少ない量の患者の骨（例えば、2 ミリメートル以下）を除去するために外科医によって使用可能である。

【0291】

使用する際に、切断ブロック 100 は、図 82 に示されるように、大腿骨又は脛骨等の患者の骨 3120 に連結されるよう構成されている。再度、切断ブロック 3100 の骨接合面 3104 は、凹の輪郭 3108 を含むため、ブロック 3100 は、予め計画した固有の位置で骨 3120 に連結され得る。切断ブロック 3100 は、ピンガイド 3110 及び骨 3120 に受容されるいくつかのガイドピン（図示せず）の使用を介して、骨 3120 に固定され得る。いくつかの実施形態において、切断ブロック 100 は、機械的整合線又は指標 3122 及び／又は解剖学的整合線又は指標 3124 を含むことができる。

【0292】

切断ブロック 3100 が患者の骨 3120 に固定された後、整形外科医は、骨切除を実行することができる。上記のように、外科医は、切断ガイド 3114 を使用して予め計画した量の骨を切除することができる。つまり、切断ガイド 3114 を使用して作製される骨切断は、切断ブロック 3100 の製作の間に決定される切断平面に対応する（図 1 に関して上述されるアルゴリズム 10 のプロセス工程 24 を参照）。しかしながら、整形外科医は、患者の骨の解剖学的形態及び／又は軟複合組織の分析に基づいて術中決定を行い、予め計画した量（即ち、外科医が切断ガイド 3114 を使用する場合に除去される量）に対してより多いか、又は少ない患者の骨を除去することができる。例えば、整形外科医は、切断ガイド 3112 を使用して、より多くの患者の骨を除去するか、又は切断ガイド 3116 を使用して、より少なく患者の骨を除去することができる。したがって、当然のことながら、切断ブロック 3100 は、一定の術中適応性を整形外科医に提供する。

【0293】

ここで図 83 を参照すると、いくつかの実施形態において、切断ブロック 3100 は、切断ガイド 3114 を被覆する離脱タブ 3122、及び切断ガイド 3116 を被覆する離脱タブ 3124 を含むことができる。離脱タブ 3122、3124 は、いくつかの実施形態において、透明な材料から形成され得る。整形外科医は、透明な離脱タブ 3122、3124 を通して見ることによって、それぞれの切断ガイド 3114、3116 を使用する場

10

20

30

40

50

合に除去される骨の量を推測することができる。使用する際に、外科医が切断ガイド 3 1 1 4、3 1 1 6 のうちの 1 つを使用することを決定する場合、外科医が対応する切断ガイド 3 1 1 4、3 1 1 6 を使用してそれぞれの離脱タブ 3 1 2 2、3 1 2 4 を除去し、患者の骨 3 1 2 0 を切除することができる。

【0 2 9 4】

ここで図 8 4 ～ 8 6 を参照すると、一実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、切断ブロック 3 1 5 0 として具体化され得る。切断ブロック 3 1 5 0 は、患者の大腿骨又は脛骨等の骨に連結されるよう構成されている。切断ブロック 3 1 5 0 は、骨接触又は骨界面 3 1 5 4 及び外面 3 1 5 6 を有する本体 3 1 5 2 を含む。骨接触面 3 1 5 4 は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭 3 1 5 8 を含む。上記のように、骨接触面 3 1 5 4 の凹の輪郭 3 1 5 8 は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック 3 1 5 0 を患者の骨上に位置決めできるようにする。いくつかの実施形態において、切断ブロック 3 1 5 0 は、前切除線又は指標 3 1 8 0 及び／又は後切除線 3 1 8 2 を含むこともできる。

【0 2 9 5】

切断ブロック 3 1 5 0 は、いくつかのピンガイド 3 1 6 0 も含むことができる。使用する際に、ピンガイド 3 1 6 0 を掘削ガイドとして使用して、いくつかのガイドピン（図示せず）を骨に固定するためのガイドピン穴を患者の骨に確立する。その後、切断ブロック 3 1 5 0 は、ガイドピンを介して患者の骨に連結され、固定され得る。

【0 2 9 6】

切断ブロック 3 1 5 0 は、本体 3 1 5 2 の外面 3 1 5 6 内に画定された開口部 3 1 6 2 も含む。開口部 3 1 6 2 は、いくつかの切断ガイド挿入物 3 1 6 4、3 1 6 6、3 1 6 8 のうちの 1 つを受容するよう構成されている。例証としての開口部 3 1 6 2 の形は、長方形であるが、他の実施形態において、挿入物 3 1 6 4、3 1 6 6、3 1 6 8 を受容するよう構成される他の形状を有することができる。切断ガイド挿入物 3 1 6 4、3 1 6 6、3 1 6 8 は、開口部 3 1 6 2 に受容されるよう同様に構成されている。したがって、例証としての挿入物 3 1 6 4、3 1 6 6、3 1 6 8 は、長方形のブロックとして具体化されるが、他の実施形態において、他の構成を有することができる。

【0 2 9 7】

挿入物 3 1 6 4、3 1 6 6、3 1 6 8 のそれぞれは、それを通して画定された切断ガイド 3 1 7 4、3 1 7 6、3 1 7 8 をそれぞれ含む。切断ガイド 3 1 7 4、3 1 7 6、3 1 7 8 は、互いに対して、挿入物 3 1 6 4、3 1 6 6、3 1 6 8 のそれぞれにおける異なる場所内に画定される。例えば、図 8 4 に示されるように、切断ガイド挿入物 3 1 6 4 の切断ガイド 3 1 7 4 は、挿入物 3 1 6 4 に対して中立、中央又は非オフセット位置に位置する。しかしながら、切断ガイド挿入物 3 1 6 6 の切断ガイド 3 1 7 6 は、切断ガイド挿入物 3 1 6 6 の中央からオフセットされる。加えて、切断ガイド挿入物 3 1 6 8 の切断ガイド 3 1 7 8 は、挿入物 3 1 6 6 の切断ガイド 3 1 7 6 より大きい量だけ、切断ガイド挿入物 3 1 6 8 の中央からオフセットされる。切断ガイド 3 1 7 6、3 1 7 8 は、任意の量だけオフセットされ得る。特定の一実施形態において、切断ガイド 3 1 7 6 は、約 2 ミリメートルだけ切断ガイド挿入物 3 1 6 6 の中央からオフセットされ、切断ガイド 3 1 7 8 は、約 4 ミリメートルだけ切断ガイド挿入物 3 1 6 8 の中央からオフセットされる。加えて、他の実施形態において、多様なオフセット切断ガイドを有する任意の数の切断ガイド挿入物が使用されてもよい。

【0 2 9 8】

使用する際に、切断ブロック 3 1 5 0 は、大腿骨又は脛骨等の患者の骨 3 1 7 0 に連結されるよう構成されている。再度、切断ブロック 3 1 5 0 の骨接触面 3 1 5 4 は、凹の輪郭 3 1 5 8 を含むため、ブロック 3 1 5 0 は、予め計画した固有の位置で骨 3 1 7 0 に連結され得る。切断ブロック 3 1 5 0 は、ピンガイド 3 1 6 0 及び骨 3 1 7 0 に受容されるいくつかのガイドピン（図示せず）の使用を介して、骨 3 1 7 0 に固定され得る。切断ガイド挿入物 3 1 6 4、3 1 6 6、3 1 6 8 のいずれか 1 つは、切断ブロック 3 1 5 0 の開

口部 3 1 6 2 に挿入され得る。例えば、非オフセット切断ガイド 3 1 7 4 を有する切断ガイド挿入物 3 1 6 4 を開口部 3 1 6 2 に挿入し、予め計画した量の骨を切除することができる。つまり、切断ガイド 3 1 6 4 を使用して作製される骨切断は、切断ブロック 3 1 5 0 の製作の間に決定される切断平面に対応する（図 1 に関して上述されるアルゴリズム 1 0 のプロセス工程 2 4）。

【0 2 9 9】

しかしながら、整形外科医は、患者の骨の解剖学的形態及び／又は軟複合組織の分析に基づいて術中決定を行い、予め計画した量（即ち、外科医が切断ガイド挿入物 3 1 6 4 を使用する場合に除去される量）に対してより多いか、又は少ない患者の骨を除去することができる。例えば、整形外科医は、切断ガイド挿入物 3 1 6 6 を使用して、より多く（若しくは少ない）の患者の骨を除去するか、又は切断ガイド挿入物 3 1 6 8 を使用して、より更に多くの（若しくは更に少ない）患者の骨を除去することができる。

10

【0 3 0 0】

切断ガイド挿入物 3 1 6 6、3 1 6 8 が、非オフセット切断ガイド挿入物 3 1 6 4 と比較してより多いか、又は少ない患者の骨 3 1 7 0 を除去するよう構成されているように、オフセット切断ガイド 3 1 7 6、3 1 7 8 を有するそれぞれの切断ガイド挿入物 3 1 6 6、3 1 6 8 は、2 つの構成のうちの 1 つにおいて開口部 3 1 6 2 に挿入されてもよい。例えば、図 8 5 に示されるように、切断ブロック 3 1 5 0 を使用して実行される任意の骨切除が、非オフセット切断ガイド挿入物 3 1 6 4 と比較してより多くの骨（例えば、約 4 ミリメートル以上）を除去するよう、断ガイド挿入物 3 1 6 8 は第 1 の配向で開口部 3 1 6 2 に挿入されてもよい。代替として、図 8 6 に示されるように、切断ブロックを使用して実行される任意の骨切除が非オフセット切断ガイド挿入物 3 1 6 4 と比較してより少ない骨（例えば、約 4 ミリメートル以下）を除去するよう、切断ガイド挿入物 3 1 6 8 は開口部 3 1 6 2 から除去され、第 2 の配向で再挿入されてもよい。したがって、いくつかの実施形態において、整形外科医は、非オフセット切断ガイド挿入物 3 1 6 4 と比較して最大約 4 ミリメートル以下又は最大約 4 ミリメートル以上の骨を切除することができる。したがって、当然のことながら、切断ブロック 3 1 5 0 は、一定の術中適応性を整形外科医に提供する。いくつかの実施形態において、整形外科医は、幅広い適応性を提供するために、切断ブロック 3 1 5 0 及び様々な切断ガイド挿入物の選択を提供され得る。

20

【0 3 0 1】

ここで図 8 7 を参照すると、一実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、切断ブロック 3 2 0 0 として具体化され得る。切断ブロック 3 2 0 0 は、患者の大腿骨又は脛骨等の骨に連結されるよう構成されている。切断ブロック 3 2 0 0 は、骨接触又は骨接面 3 2 0 4 及び外面 3 2 0 6 を有する本体 3 2 0 2 を含む。骨接触面 3 2 0 4 は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭（図示せず）を含む。上記のように、骨接触面 3 2 0 4 の凹の輪郭は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック 3 2 0 0 を患者の骨上に位置決めできるようにする。

30

【0 3 0 2】

切断ブロック 3 2 0 0 は、いくつかのピンガイド 3 2 1 0 も含む。使用する際に、いくつかのガイドピン（図示せず）を骨に固定するためのガイドピン穴を患者の骨に確立するために、ピンガイド 3 2 1 0 は掘削ガイドとして使用される。その後、切断ブロック 3 2 0 0 は、ガイドピンを介して患者の骨に連結され、固定され得る。

40

【0 3 0 3】

切断ブロック 3 2 0 0 は、本体 3 2 0 2 の外面 3 2 0 6 内に画定された開口部 3 2 1 2 も含む。調整可能な切断ガイド 3 2 1 4 は、開口部 3 2 1 2 に位置決めされる。調整可能な切断ガイド 3 2 1 4 は、機械的連結部 3 2 1 8 を介して、サムホイール、ダイヤル、又は他の位置決め装置 3 2 1 6 に動作可能に連結される。いくつかの実施形態において、切断ブロック 3 2 0 0 は、開口部 3 2 1 2 の側面に向かって位置し、調整可能な切断ガイド 3 2 1 4 の位置の可視目安を提供するよう構成されるしるし 3 2 2 0 を含むことができる。

50

【0304】

使用する際に、切断ブロック3200は、大腿骨又は脛骨等の患者の骨3230に連結されるよう構成されている。再度、切断ブロック3200の骨接触面3204は、凹の輪郭を含むため、ブロック3200は、予め計画した固有の位置で骨3230に連結され得る。切断ブロック3200は、ピンガイド3210及び骨3230に受容されるいくつかのガイドピン（図示せず）の使用を介して、骨3230に固定され得る。切断ブロック3200が患者の骨3230に固定された後、整形外科医は、骨3230を切除することができる。切除の量は、サムホイール3216を介して、術中に外科医によって調整されてもよい。つまり、整形外科医は、サムホイール3216を操作することによって、方向矢印3222によって示されるように、開口部3212における調整可能な切断ガイド3214の位置を調整することができる。例えば、外科医は、切断ガイド3214を調整して、より多くか、又はより少ない患者の骨3230を除去することができる。外科医は、しるし3220に基づいて切断ガイド3214の位置を監視することができる。

10

【0305】

ここで図88を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、切断ブロック3250として具体化され得る。切断ブロック3250は、患者の大腿骨又は脛骨等の骨に連結されるよう構成されている。切断ブロック3250は、骨接触又は骨接面3254及び外面3256を有する本体3252を含む。骨接触面3254は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭3258を含む。上記のように、骨接触面3254の凹の輪郭3258は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック3250を患者の骨上に位置決めできるようにする。

20

【0306】

切断ブロック3250は、いくつかのピンガイド3260も含む。使用する際に、いくつかのガイドピン（図示せず）を骨に固定するためのガイドピン穴を患者の骨に確立するために、ピンガイド3260は掘削ガイドとして使用される。その後、切断ブロック3250は、ガイドピンを介して患者の骨に連結され、固定され得る。切断ブロック3250は、切断ガイド3262も含む。例証として、切断ガイド3262は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化され得る。

【0307】

切断ブロック3250は、本体3252の端壁内に画定された一対のねじ付き開口部3264も含む。一対のねじ付きボルト3266は、開口部3264に受容される。ねじ付きボルト3266は、切断ブロック3250の本体3252に対するそれぞれのボルト3266の位置を調整するために使用可能なハンドル3268をそれぞれ含む。つまり、それぞれのボルト3266は、ブロック3250に別々に螺入されるか、又はブロック3250から外される。ハンドル268の反対側のボルト3266の末端部が、十分な量だけ本体3252に螺入される際に患者の骨3270に接触することができるように、ねじ付き開口部3264は、ブロックを通して延在する。

30

【0308】

使用する際に、切断ブロック3250は、大腿骨又は脛骨等の患者の骨3270に連結されるよう構成されている。再度、切断ブロック3250の骨接触面3254は、凹の輪郭3258を含むため、ブロック3250は、予め計画した固有の位置で骨3270に連結され得る。切断ブロック3250は、ピンガイド3260及び骨3270に受容されるいくつかのガイドピン（図示せず）の使用を介して、骨3270に固定され得る。切断ブロック3250が患者の骨3270に連結された後、整形外科医は、患者の骨の解剖学的形態及び／又は軟複合組織の分析に基づいて術中決定を行い、骨3270に対する切断ブロック3250の位置を調整することができる。これを行うために、外科医は、ねじ付きボルト3266の片方又は両方を操作し、ブロックを骨3270の末端部に近づけて、又は骨3270の末端部から離れるように移動させる、及び／又は骨3270に対してブロック3250の角のある形を変更することができる。つまり、整形外科医は、両方のボルト3266を螺入するか、若しくは外して、ブロック3250を骨3270にそれぞれ更

40

50

に近づけるか、又は更に離れるように、移動させることができる。加えて、又は代替として、整形外科医は、ボルト 3 2 6 6 のうちの 1 つのみを螺入するか、又は外して、患者の骨 3 2 7 0 に対して切断ブロック 3 2 5 0 の外反／内反の角のある形を変化させることができる。したがって、当然のことながら、切断ブロック 3 2 5 0 は、一定の術中適応性を整形外科医に提供する。当然のことながら、いくつかの実施形態において、ボルト 3 2 6 6 に加えて、適応性の他の方法を使用して、更なる術中適応性を外科医に提供できる。

【0309】

ここで図 8 9 を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、切断ブロック 3 3 0 0 として具体化され得る。切断ブロック 3 3 0 0 は、切除を患者の脛骨 3 3 1 6 に対して実行するために、患者の大腿骨 3 3 1 4 に連結されるよう構成されている。切断ブロック 3 3 0 0 は、骨接触又は骨接面 3 3 0 4、及び外面 3 3 0 6 を有する本体 3 3 0 2 を含む。骨接触面 3 3 0 4 は、対応する輪郭を有する患者の大腿骨 3 3 1 4 の一部を受容するよう構成された凹の輪郭 3 3 0 8 を含む。上記のように、骨接触面 3 3 0 4 の凹の輪郭 3 3 0 8 は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック 3 3 0 0 を患者の大腿骨 3 3 1 4 上に位置決めできるようにする。

10

【0310】

切断ブロック 3 3 0 0 は、いくつかのピンガイド 3 3 1 0 も含む。使用する際に、いくつかのガイドピン（図示せず）を骨に固定するためのガイドピン穴を患者の骨に確立するために、ピンガイド 3 3 1 0 は掘削ガイドとして使用される。その後、切断ブロック 3 3 0 0 は、ガイドピンを介して患者の骨に連結され、固定され得る。

20

【0311】

切断ブロック 3 3 0 0 は、脛骨 3 3 1 6 を覆うように下向きに延在する拡張遠位壁 3 3 2 0 を含む。脛骨切断ガイド 3 3 1 2 は、拡張遠位壁 3 3 2 0 内に画定されている。例証として、脛骨切断ガイド 3 3 1 2 は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化され得る。使用する際に、切断ブロック 3 3 0 0 は、患者の膝が屈曲した状態である間に切断を患者の脛骨 3 3 1 6 に対して実行するために、患者の大腿骨 3 3 1 4 に連結されるよう構成されている。再度、切断ブロック 3 3 0 0 の骨接触面 3 3 0 4 は、凹の輪郭 3 3 0 8 を含むため、ブロック 3 3 0 0 は、予め計画した固有の位置で大腿骨 3 3 1 4 に連結され得る。切断ブロック 3 3 0 0 は、ピンガイド 3 3 1 0 及び大腿骨 3 3 1 4 に受容されるいくつかのガイドピン（図示せず）の使用によって大腿骨 3 3 1 4 に固定され得る。切断ブロック 3 3 0 0 は、大腿骨 3 3 1 4 に固定されるため、脛骨切断を実行する間のブロック 3 3 0 0 の安定性を改善することができる。

30

【0312】

ここで図 9 0 ～ 9 2 を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具 3 4 0 0 は、一対のパドル 3 4 0 2、3 4 0 4 を含む。パドル 3 4 0 2、3 4 0 4 は、ほぼ同一であり、細長いシャフト 3 4 0 6 及び骨プレート 3 4 0 8 を含む。細長いシャフト 3 4 0 6 は、ハブ 3 4 1 0 に動作可能に連結される。ハンドル 3 4 1 2 は、ハブ 3 4 1 0 にも固定され、整形外科用手術器具 3 4 0 0 の位置決めを容易にする。いくつかの実施形態において、ハブ 3 4 1 0 は、望み通りにパドル 3 4 0 2、3 4 0 4 を互いに向かって、互いから離れるように独立して、又は共同で移動させるための機械的連結部を含む。例えば、ハブ 3 4 1 0 は、パドル 3 4 0 2、3 4 0 4 の位置を調整するために使用可能であるサムダイヤルを含むことができる。別の実施形態において、ハブ 3 4 1 0 は、パドル 3 4 0 2、3 4 0 4 の間に位置決めされる、バネ等の付勢部材を含む。そのような実施形態において、付勢部材は、パドル 3 4 0 2、3 4 0 4 が互いから離れるように付勢する。

40

【0313】

骨プレート 4 0 8 のそれぞれは、2 つの湾曲アーム 3 4 1 4、3 4 1 6 を含み、これらの湾曲アームは、互いに内側に包み、ほぼ「U」字形を形成する。それぞれのアーム 3 4 1 4、3 4 1 6 は、患者の大腿骨又は脛骨の顆の一部を受容するよう構成される顆凹部 3 4 2 0 を含む。加えて、整形外科用手術器具のそれぞれのパドル 3 4 0 2、3 4 0 4 は、

50

ブラケット 3 4 2 4 を介して、それぞれの骨プレート 4 0 8 に固定される切断ガイド 3 4 2 2 を含む。切断ガイド 3 4 2 2 は、旋回ヒンジ 3 4 2 6 を介して、ブラケット 3 4 2 4 に旋回可能に連結される。

【0 3 1 4】

それぞれの切断ガイド 3 4 2 2 は、それぞれの骨プレート 3 4 0 8 に対して独立してか、又は共同で調整可能である。つまり、それぞれの切断ガイド 3 4 2 2 は、それぞれのブラケット 3 4 2 4 に対していくつかの位置のうちの 1 つに旋回され得る。いくつかの実施形態において、図 9 1 に示されるように、それぞれの切断ガイド 3 4 2 2 を同時に位置決めするために、調整工具 3 4 3 0 が使用されてもよい。調整工具 3 4 3 0 は、細長いハンドル 3 4 3 4、及びハンドル 3 4 3 4 から外側に延在する 2 つのガイド棒 3 4 3 2 を含む。それぞれのガイド棒 3 4 3 2 がそれぞれの切断ガイド 3 4 2 2 のガイドスロットに受容可能であるように、ガイド棒 3 4 3 2 は、互いに対して寸法決めされ、位置決めされる。調整工具 3 4 3 0 がそのように位置決めされた後、工具 3 4 3 0 を使用して、工具 3 4 3 0 を上下に動かすことによって、両方の切断ガイド 3 4 2 2 を同時に調整することができる。

10

【0 3 1 5】

いくつかの実施形態において、整形外科用手術器具 3 4 0 0 は、患者共通であってもよい。しかしながら、他の実施形態において、整形外科用手術器具 3 4 0 0 は、特定の患者のためにカスタマイズされ得る。そのような実施形態において、整形外科用手術器具 3 4 0 0 は、骨プレート 3 4 0 8 上での顆凹部 3 4 1 6 の位置決め及び切断ガイド 3 4 2 2 の位置決め（例えば、ブラケット 3 4 2 4 の高さを介して）に基づいて特定の患者に対してカスタマイズされてもよい。

20

【0 3 1 6】

使用する際に、整形外科用手術器具 3 4 0 0 は、図 9 2 に示されるように、患者の大腿骨 3 4 4 0 と脛骨 3 4 4 2 との間に挿入されるよう構成されている。患者の大腿骨 3 4 4 0 及び脛骨 3 4 4 2 の顆は、それぞれの骨プレート 3 4 0 8 の顆凹部 3 4 1 6 に受容される。器具 3 4 0 0 が骨 3 4 4 0、3 4 4 2 の間に挿入された後、パドル 3 4 0 2、3 4 0 4 が調整されてもよい。例えば、パドル 3 4 0 2、3 4 0 4 は、患者の関節及び周囲軟組織によって必要とされるように互いに向かって、又は互いから離れるように動かされ得る。パドル 3 4 0 2、3 4 0 4 が所望の場所に位置決めされた後、切断ガイド 3 4 2 2 のそれぞれの位置決めすることができる。これを行うために、整形外科医は、別々にそれぞれの切断ガイド 3 4 2 2 を位置決めすることができる。代替として、整形外科医は、調整工具 3 4 3 0 を使用して、それぞれの切断ガイド 3 4 2 2 を同時に位置決めすることができる。当然のことながら、近位切断ガイド 3 4 2 2 は、大腿骨切除を実行するために整形外科医によって使用されてもよく、遠位切断ガイド 3 4 2 2 は、脛骨切除を実行するために外科医によって使用されてもよい。したがって、整形外科用手術器具 3 4 0 0 は、一定の適応性を外科医に提供する。

30

【0 3 1 7】

ここで図 9 3 を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具 3 5 0 0 は、大腿骨切断ブロック 3 5 0 2、及び脛骨プラットフォーム 3 5 0 4 を含む。大腿骨切断ブロック 3 5 0 2 は、骨接触又は骨界面 3 5 0 6、及び外面 3 5 0 8 を含む。骨接触面 3 5 0 6 は、対応する輪郭を有する患者の大腿骨 3 5 3 0 の一部を受容するよう構成された凹の輪郭 3 5 1 0 を含む。上記のように、骨接触面 3 5 0 6 の凹の輪郭 3 5 1 0 は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック 3 5 0 2 を患者の大腿骨 3 5 3 0 上に位置決めできるようにする。

40

【0 3 1 8】

大腿骨切断ブロック 3 5 0 2 は、いくつかのピンガイド 3 5 1 2 も含む。使用する際に、いくつかのガイドピン（図示せず）を大腿骨 3 5 3 0 に固定するためのガイドピン穴を患者の大腿骨 3 5 3 0 に確立するために、ピンガイド 3 5 1 2 は掘削ガイドとして使用される。その後、切断ブロック 3 5 0 2 は、ガイドピンを介して患者の大腿骨 3 5 3 0 に連

50

結され、固定されてもよい。切断ブロック 3502 は、切断ガイド 3514 も含む。例証として、切断ガイド 3514 は、ブロック 3502 の上部壁面によって定められる非捕捉又は開切断ガイドである。しかしながら、他の実施形態において、切断ガイド 3514 は、閉切断ガイドとして具体化され得る。

【0319】

脛骨プラットフォーム 3504 は、骨接触又は骨接触面 3516、及び上面 3518 を含む。いくつかの実施形態において、切断ブロック 3502 の骨接触面 3506 と同様に、骨接触面 3516 は、対応する輪郭を有する患者の脛骨 3532 の一部を受容するよう構成された凹の輪郭（図示せず）を含む。そのような実施形態において、上記のように、骨接触面 3516 の凹の輪郭は、固有の所定の場所及び配向で脛骨プラットフォーム 3504 を患者の脛骨 3532 上に位置決めできるようにする。しかしながら、他の実施形態において、骨接触面 3516 は、ほぼ平面的であり、平面的な上面を有する切除された脛骨 3532 上に位置決めされるよう構成されてもよい。

10

【0320】

脛骨プラットフォーム 3504 は、ロッド 3520 を介して、大腿骨切断ブロック 3502 に連結される。図 93 に示されるように、ロッド 3520 は、プラットフォーム 3504 及び切断ブロック 3502 から離れて延在し、整形外科医のために患者の膝関節の周りに追加的空間を提供する。

【0321】

ここで図 94 及び 95 を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、5 インチ 1 (5-in-1) 切断ブロック 3550 として具体化され得る。切断ブロック 3550 は、患者の大腿骨又は脛骨等の骨に連結されるよう構成されている。切断ブロック 3550 は、前方プレート 3590、及び遠位プレート 3592 を有する、ほぼ L 字形の本体 3552 を含む。両方のプレート 3590、3592 は、骨接触又は骨接触面 3554、及び外面 3556 を含む。骨接触面 3554 は、いくつかの平面的な底部又は平面 3558、及び対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭 3560 を含む。上記のように、骨接触面 3554 の凹の輪郭 3560 は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック 3550 を患者の骨上に位置決めできるようにする。前方プレート 3590 の場合、平面 3558 のうちの 1 つは、前方プレート 3590 の最近位エッジ 3594 から離れる方向に、遠位に延在し、平面 3558 から離れて遠位に延在する前方の凹の輪郭 3560 へ移行する。前方の凹の輪郭 3560 は、前方の凹の輪郭 3560 から離れて遠位 3592 に向かって遠位に延在する別の平面 3558 へ順々に移行する。遠位プレート 3592 の場合、平面 3558 のうちの 1 つは、前方プレート 3590 から離れる方向に後方に延在し、平面 3558 から離れて後方に延在する遠位の凹の輪郭 3560 へ移行する。遠位の凹の輪郭 3560 は、遠位の凹の輪郭 3560 から離れてプレート 3592 の最後端 3596 に向かって後方に延在する別の平面 3558 へ順々に移行する。

20

30

【0322】

切断ブロック 3550 は、いくつかのピンガイド 3562 も含む。使用する際に、いくつかのガイドピン 3564 を骨に固定するためのガイドピン穴を患者の骨に確立するために、ピンガイド 3562 は掘削ガイドとして使用される。その後、切断ブロック 3550 は、ガイドピン 3564 を介して患者の骨に連結され、固定され得る。

40

【0323】

切断ブロック 3550 は、5 つの捕捉切断ガイド 3566、3568、3570、3572、3574 も含む。例証としての切断ガイド 3566 は、遠位切断ガイドであり、切断ガイド 3568 は、前方切断ガイドであり、切断ガイド 3574 は、後方切断ガイドである。切断ガイド 3570、3572 は、角を成す切断ガイドである。当然のことながら、切断ガイド 3566、3568、3570、3572、3574 は、整形外科医が同じ切断ブロック 3550 を使用して 5 つまでの異なる骨切断を実行できるようにする。

【0324】

50

使用する際に、切断ブロック 3550 は、大腿骨又は脛骨等の患者の骨 3550 に連結されるよう構成されている。再度、切断ブロック 3550 の骨接触面 3554 は、凹の輪郭 3560 を含むため、ブロック 3550 は、予め計画した固有の位置で骨 3580 に連結され得る。切断ブロック 3550 は、ピンガイド 3562 及び骨 3580 に受容されるいくつかのガイドピン 3564 の使用により骨 3580 に固定され得る。図 94 に示されるように、切断ブロック 3550 が患者の骨 3580 に固定された後、整形外科医は、切断ガイド 3566、3568、3570、3572、3574 のうちの 1 つ以上を使用して、骨 3580 のいくつかの切除のいずれか 1 つを実行するためにブロック 3550 を使用することができる。

【0325】

加えて、患者の骨のいくつかの再切断を実行するために、切断ブロック 3550 が使用されてもよい。例えば、図 95 に示されるように、最初の切除術の後、整形外科医は、追加の骨が患者の骨 3580 から除去されなければならないことを決定してもよい。その場合、外科医は、切断ブロック 3550 を患者の切除された骨 3580 に再固定することができる。そのような構成において、骨接触面 3554 の平面的な底面 3558 は、患者の骨の平面的な切除された面に接触するか、又は向き合う。したがって、平面的な底面 3558 は、ブロック 3550 が骨接触面 3554 内に画定された凹の輪郭 3560 を含んでも、切断ブロック 3550 が切除された骨 3580 上で安定した状態であることを可能にする。当然のことながら、切断ブロック 3550 を使用して、任意の数の上述の切除切断を実行することもできる。したがって、切断ブロック 3550 は、一定の術中適応性を整形外科医に提供する。

【0326】

他の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の位置決め及び切断平面の適応性は、他の方法を使用して、実施されてもよい。例えば、いくつかの実施形態において、1 つを超える、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具が図 1 に関して上述されるアルゴリズム 10 のプロセス工程 24～30 において設計され、製作される。つまり、1 つの患者別の整形外科用手術器具ではなく、2 つ以上の患者別の器具を設計、製作し、整形外科医に運送することができる。それぞれの器具は、異なる切断平面を生成するよう構成されてもよい。例えば、1 つの器具を使用して、標準的器具より 2 ミリメートル大きいか、又は小さい切除を実行することができる。このように、整形外科医は、患者の関節及び／又は軟複合組織の術中分析に基づいて、どの特定の器具を使用するかを術前又は術中に決定することができる。

【0327】

加えて、いくつかの整形外科手術において、外科医は、後方の十字靱帯（PCL）を除去することができる。そのような実施形態において、患者の関節の屈曲ギャップは、増加され得る。したがって、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、屈曲ギャップの増加を調整するために製作され得る。例えば、追加的な量の骨を除去するよう構成される切断ブロックが製作されてもよい。

【0328】

更に、いくつかの実施形態において、各整形外科用インプラントの大腿骨突起は、異なる寸法のインプラントにわたって同じ場所に位置決めされる。したがって、整形外科用インプラントに対する寸法の縮小又は調整は、追加的な掘削、ガイドピンの取り付け等の必要を伴わずに行うことができる。

【0329】

ここで図 96 を参照すると、一実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、切断ブロック 4100 として具体化され得る。切断ブロック 4100 は、患者の大腿骨又は脛骨等の骨に連結されるよう構成されている。切断ブロック 4100 は、骨接触又は骨接面 4104 及び外面 4106 を有する本体 4102 を含む。骨接触面 4104 は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭 4108 を含む。上記のように、骨接触面 4104 の凹の輪郭 4108 は、固有の所定の場

所及び配向で切断ブロック４１００を患者の骨上に位置決めできるようにする。

【０３３０】

切断ブロック４１００は、いくつかのピンガイド４１１０も含む。使用する際に、いくつかのガイドピン（図示せず）を骨に固定するためのガイドピン穴を患者の骨に確立するために、ピンガイド４１１０は掘削ガイドとして使用される。その後、切断ブロック４１００は、ガイドピンを介して、患者の骨に連結され得る。切断ブロック４１００は、切断ガイド４１１２も含む。例証として、切断ガイド４１１２は、捕捉切断ガイドとして具体化されるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化されてもよい。当然のことながら、切断ガイド４１１２の位置は、切断ブロック４１００の構成によって予め決定されるため、患者別の切断ブロック４１００を使用して作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図１に関して上述されるアルゴリズム１０のプロセス工程２４を参照）。 10

【０３３１】

ここで図９７を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具４１５０は、切断ブロック４１５２及び脚クランプ４１５４を含む。切断ブロック４１５２は、患者の脛骨に連結されるように例証として構成されるが、他の実施形態において、大腿骨等の患者の別の骨に連結されるよう構成されてもよい。切断ブロック４１５２は、特定の患者に対してカスタマイズされ、図９６に関して上述される切断ブロック４１００と同様に、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭（図示せず）を有する骨接触又は骨界面４１５３を含む。上記のように、骨接触面４１５３の凹の輪郭は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック４１５０を患者の骨上に位置決めできるようにする。 20

【０３３２】

例証としての切断ブロック４１５２は、非捕捉切断ガイド４１５８を含む。つまり、切断ブロック４１５２を使用して確立される切断平面が、図１に関して上述されるアルゴリズム１０のプロセス工程２４において決定される切断平面に対応するように、切断ブロック４１５２の上面４１５６は、切断ガイドとして使用され、整合される。加えて、ブロック４１５２は、ブロック４１５２が患者の骨の外側の周りに延在する距離より大きい距離だけ患者の骨の内側の周りに延在するように、例証としての切断ブロック４１５２は、位置決めされる。しかしながら、他の実施形態において、ブロック４１５２は、異なる方法で整合されてもよい。切断ブロック４１５２は、患者の骨に固定されてもよく、又は固定されなくてもよい。例えば、一実施形態において、切断ブロック４１５２は、図９６に関して上述される切断ブロック４１００と同様に、いくつかのガイドピンを介して患者の骨に固定される。 30

【０３３３】

切断ブロック４１５２は、患者の脚の切開部４１６２の外へ延在するロッド４１６０を介して、脚クランプ４１５４に連結される。ロッド４１６０は、クランプ４１５４が患者の脚に固定され得るように、構成されている。クランプ４１５４は、任意の好適な材料から作製されてもよく、特定の一実施形態において、使い捨てできる。例えば、クランプ４１５４は、プラスチック材料から形成されており、フックアンドループ装置等の固定手段の使用を介して、患者の脚に固定されてもよい。加えて、いくつかの実施形態において、クランプ４１５４は、いくつかの異なる脚寸法に適合するように調整可能である。しかしながら、他の実施形態において、クランプ４１５４は、患者別であり、特定の患者の脚に適合するように設計されてもよい。 40

【０３３４】

使用する際に、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具４１５０の切断ブロック４１５２は、切開部４１６２に挿入され、いくつかの実施形態において、いくつかのガイドピンを介して、患者の骨に固定される。クランプ４１５４は、フックアンドループ機構等の固定手段を使用して、患者の脚に固定される。当然のことながら、切断ブロック４１５２は、クランプ４１５４を介して患者の脚に固定されるため、ブロック４１５２の安 50

定性を増加させることができる。

【0335】

ここで図98を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具4200は、切断ブロック4202及びブレース4204を含む。図97に関して上述される切断ブロック4150と同様に、切断ブロック4202は、患者の脛骨4206に連結されるように例証として構成されるが、他の実施形態において、大腿骨4208等の患者の別の骨に連結されるよう構成されてもよい。切断ブロック4202は、特定の患者に対してカスタマイズされ、図96に関して上述される切断ブロック4100と同様に、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭（図示せず）を有する骨接触又は骨接面4210を含む。上記のように、骨接触面4210の凹の輪郭は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック4202を患者の骨上に位置決めできるようにする。

10

【0336】

例証としての切断ブロック4200は、上述される切断ブロック4100と同様に非捕捉切断ガイド4212を含む。つまり、切断ブロック4202を使用して確立された切断平面が、図1に関して上述されるアルゴリズム10のプロセス工程24において決定される切断平面に対応するように、切断ブロック4202の上面は、切断ガイドとして使用され、整合される。切断ブロック4202は、いくつかのガイドピンを介して切断ブロック4202を脛骨4206に連結することを容易にするいくつかのピンガイド4214を含む。

20

【0337】

器具4200のブレース4204は、切断ブロック4202から患者の脚の切開部4222の外へ延在するアーム4216を含む。ブレース4204は、アーム4216に連結される骨支持体4218も含む。骨支持体4218は、2つの内側に延在するフランジ4220を含む。骨支持体4218は、切断ブロック4202に一定の安定性を提供するために、患者の脛骨4206の頂点を受容し、又は別様にそれによって支持されるよう構成されている。したがって、骨支持体4218が脛骨の頂上に係合するように位置決めされるように、アーム4216は、任意の好適な距離だけ切断ブロック4202から延在してもよい。

【0338】

ここで図99を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具4250は、切断ブロック4252及びブレース4254を含む。図98に関して上述される切断ブロック4200と同様に、切断ブロック4252は、患者の脛骨に連結されるように例証として構成されるが、他の実施形態において、大腿骨等の患者の別の骨に連結されるよう構成されてもよい。切断ブロック4252は、特定の患者に対してカスタマイズされ、図96に関して上述される切断ブロック4100と同様に、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成される凹の輪郭（図示せず）を有する骨接触又は骨接面4256を含む。上記のように、骨接触面の凹の輪郭は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック4252を患者の骨上に位置決めできるようにする。

30

【0339】

例証としての切断ブロック4250は、上述される切断ブロック100と同様に非捕捉切断ガイド4258を含む。つまり、切断ブロック4252を使用して確立される切断平面が、図1に関して上述されるアルゴリズム10のプロセス工程24において決定される切断平面に対応するように、切断ブロック4250の上面は、切断ガイドとして使用され、整合される。切断ブロック4252は、いくつかのガイドピンを介して、切断ブロック4202を脛骨に連結することを容易にする、いくつかのピンガイド4260も含む。

40

【0340】

器具4250のブレース4254は、切断ブロック4252から患者の脚の切開部4268の外へ延在するアーム4262を含む。ブレース4254は、アーム4216に連結される平面フランジ4264も含む。フランジ4264は、患者の脛骨とほぼ平行に位置

50

決めされており、フランジを通して画定された、いくつかの開口部 4 2 6 6 を含む。フランジ 4 2 6 4 は、開口部 4 2 6 6 に受容されるいくつかの経皮ピン又はねじ 4 2 7 0 を介して、患者の脛骨に固定される。当然のことながら、フランジ 4 2 6 4 は、患者の骨に固定されるため、切断ブロック 4 2 5 2 の安定性は増加され得る。

【0 3 4 1】

ここで図 1 0 0 を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具 4 3 0 0 は、患者別の切断ブロック 4 3 0 2 及び整合ロッド 4 3 0 4 を含む。切断ブロック 4 3 0 2 は、例えば、患者の脛骨又は大腿骨等の患者の骨に連結されるよう構成されている。上述される切断ブロック 4 1 5 2、4 2 0 2、4 2 5 2 と同様に、切断ブロック 4 3 0 2 は、特定の患者に対してカスタマイズされ、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭（図示せず）を有する骨接触又は骨接面 4 3 0 6 を含む。上記のように、骨接触面 4 3 0 6 の凹の輪郭は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック 4 3 0 2 を患者の骨上に位置決めできるようにする。

10

【0 3 4 2】

いくつかの実施形態において、切断ブロック 4 3 0 2 は、捕捉切断ガイドを含むことができる。加えて、又は代替として、切断ブロック 4 3 0 2 は、非捕捉切断ガイドを含むことができる。切断ブロック 4 3 0 2 は、患者の骨に固定されるよう構成されてもよく、又は構成されなくてもよい。例えば、いくつかの実施形態において、切断ブロックは、いくつかのピンガイドを含み、いくつかのガイドピン（図示せず）を介して、切断ブロック 4 3 0 2 を患者の骨に固定することを容易にすることができる。

20

【0 3 4 3】

切断ブロック 4 3 0 2 は、切開部 4 3 0 8 の外へ延在する水平棒 4 3 1 0 を介して、整合ロッド 4 3 0 4 に連結される。例証としての実施形態において、水平棒 4 3 1 0 は、整合ロッド 4 3 0 4 に一体化されている。整合ロッド 4 3 0 4 は、上部ロッド 4 3 1 2、及び上部ロッド 4 3 1 2 の直径より小さい直径を有する下部ロッド 4 3 1 4 を含む。例証としての実施形態において、整合ロッド 4 3 1 4 の全長が調整可能であるように、下部ロッド 4 3 1 4 は、伸縮ロッドであり、上部ロッド 4 3 1 2 内へ引っ込められ、そこから伸展されるよう構成されている。他の実施形態において、上部ロッド 4 3 1 2 は、伸縮ロッドであり、下部ロッド 4 3 1 4 内へ引っ込められ、そこから伸展されるよう構成されてもよい。例証としての実施形態において、上部ロッド 4 3 1 2 と比較して下部ロッド 4 3 1 4 の位置は、固定手段 4 3 1 6 の使用を介して、固定されてもよい。固定手段 4 3 1 6 は、上部ロッド 4 3 1 2 に対して下部ロッド 4 3 1 4 を固定位置に固定できる、蝶ねじ又は他の固定手段として具体化され得る。

30

【0 3 4 4】

整合ロッド 4 3 0 4 は、患者の足首に固定されるよう構成された足首ブレース 4 3 1 8 も含む。足首ブレースは、ほぼ直交する配向で下部ロッド 4 3 1 4 から延在し、後部ストラップ又はクランプ 4 3 2 0 を含む。後部ストラップ 4 3 2 0 は、患者の足首を足首ブレース 4 3 1 8 に固定するよう構成されている。いくつかの実施形態において、後部ストラップ 4 3 2 0 は、足首ブレース 4 3 1 8 から取り外し可能であり、患者の足首がその中に受容されるようにする。

40

【0 3 4 5】

使用する際に、切断ブロック 3 0 2 は、ガイドピンを介して患者の骨に連結されてもよい。下部ロッド 4 3 1 4 は、上部ロッド 4 3 1 2 から延在するか、又はその中へ引っ込められ、整合ロッド 4 3 0 4 の全長を患者の脚の長さに調整することができる。整合ロッドが調整された後、足首ブレース 4 3 1 8 は、患者の足首に固定され得る。当然のことながら、使用する際に、整合ロッド 4 3 0 4 は、適宜に切断ブロック 4 3 0 2 を整合するために、患者の足首の中心を標的とするように位置決めされ得る。

【0 3 4 6】

ここで図 1 0 1 を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具 4 3 5 0 は、患者別の切断ブロック 4 3 5 2 及び整合装置 4 3 5 4 を含

50

む。切断ブロック4352は、例えば、患者の脛骨又は大腿骨等の患者の骨に連結されるよう構成されている。上述される切断ブロック4152、4202、4252と同様に、切断ブロック4352は、特定の患者に対してカスタマイズされ、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭（図示せず）を有する骨接触面4356を含む。上記のように、骨接触面4356の凹の輪郭は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック4352を患者の骨上に位置決めできるようにする。

【0347】

いくつかの実施形態において、切断ブロック4352は、捕捉切断ガイドを含むことができる。加えて、又は代替として、切断ブロック4352は、非捕捉切断ガイドを含むことができる。切断ブロック4352は、患者の骨に固定されるよう構成されてもよく、構成されなくてもよい。例えば、いくつかの実施形態において、切断ブロックは、いくつかのピンガイドを含み、いくつかのガイドピン（図示せず）を介して、切断ブロック4352を患者の骨に固定することを容易にすることができる。

10

【0348】

図101に示されるように、器具4350は、切断ブロック4352に連結され、切開部4360の外に延在する伸展ロッド4358を含む。例証として、伸展ロッド4358は、ほぼ真っ直ぐである。整合装置4354は、伸展ロッド4358の末端部4366に固定される。整合装置4354は、コード4364を介して末端部4366に連結される、重り等のテンショナ4362を含む。他の実施形態において、整形外科医は、テンショナ4362の代わりに、下向きの力をコード4364に印加することができる。

20

【0349】

使用する際に、切断ブロック4352は、ガイドピンを介して患者の骨に連結されてもよい。そのようにする場合、患者の脚に対するコード4364及びテンショナ4362の位置を使用して、適宜に切断ブロック4352を整合することができる。そのように整合されると、コード4364及びテンショナ4362は、所望の場合、切断ブロック4352から除去されてもよい。

【0350】

ここで図102及び103を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、切断ブロック4400として具体化され得る。切断ブロック4400は、患者の骨4410に連結されるよう構成されている。切断ブロック4400は、例証として脛骨切断ブロックであるが、大腿骨等の他の骨で使用のために構成されてもよい。切断ブロック4400は、骨接触又は骨接面4402、及び外面4404を含む。骨接触面4402は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭4406（図103参照）を含む。上記のように、骨接触面4402の凹の輪郭4406は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック4400を患者の骨4410上に位置決めできるようにする。

30

【0351】

切断ブロック4400は、切断ガイド4412を含む。例証として、切断ガイド4412は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化されてもよい。当然のことながら、切断ガイド4412の位置は、切断ブロック4400の構成によって予め決定されるため、患者別の切断ブロック4400を使用して作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図1に関して上述されるアルゴリズムアルゴリズム10のプロセス工程24を参照）。

40

【0352】

切断ブロック4400は、いくつかのピンガイド4414も含む。ピンガイド4414は、ブロック4400の外面404に対して角を成す。切断ブロックが患者の骨4410に連結される際に、いくつかのガイドピン416がピンガイド4414に挿入され得るように、ピンガイド4414の場所及び角のある形は、特定の患者に対してカスタマイズされる。そのように位置決めされる場合、各ガイドピン4416の一部は、骨接触面4402から延在する。ガイドピンが骨4410の表面に接触するように、ガイドピン4416は

50

そのように位置決めされる。例えば、特定の一実施形態において、ピン４４１６がガイド４４１４に挿入される際に、患者の骨４４１０がガイドピン４４１６の間に押し込まれるように、ピンガイド４４１４は構成されている。当然のことながら、使用する際に、ガイドピン４４１６と患者の骨との接触は、切断ブロック４４００の安定性を増加させることができる。

【０３５３】

いくつかの実施形態において、切断ブロック４４００は、他のピンガイド（図示せず）も含み、切断ブロック４４００を患者の骨４４１０に連結することを容易にすることができる。つまり、いくつかのガイドピンは追加のガイドに挿入され、上記のように切断ブロック４４００を脛骨４４１０に固定することができる。加えて、いくつかの実施形態において、切断ブロック４４００は、そこから下向きに延在する整合ロッド４４１０を含むことができる。使用する際に、整形外科医は、整合ロッド４４１０を使用して、患者の骨４４１０に対する切断ブロック４４００の配向を参照することができる。例えば、整合ロッド４４１０を使用して、切断ブロック４４００の前方側／後方側の角のある形を参照することができる。

10

【０３５４】

ここで図１０４を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、切断ブロック４４５０として具体化され得る。切断ブロック４４５０は、患者の骨４４６４に連結するよう構成されている。切断ブロック４４５０は、例証として脛骨切断ブロックであるが、他の実施形態において、大腿骨等の他の骨で使用するために構成されてもよい。切断ブロック４４５０は、骨接触又は骨接面４４５２、及び外面４５４を含む。骨接面４４５２は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された４４５６を含む。上記のように、骨接面４４５２の凹の輪郭４４５６は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック４４５０を患者の骨４４６４上に位置決めできるようにする。

20

【０３５５】

切断ブロック４５０は、切断ガイド４４５２を含む。例証として、切断ガイド４４５２は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化され得る。当然のことながら、切断ガイド４４５２の位置は、切断ブロック４４５０の構成によって予め決定されるため、患者別の切断ブロック４４５０を使用して作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図１に関して上述されるアルゴリズム１０のプロセス工程２４を参照）。いくつかの実施形態において、切断ブロック４４５０は、いくつかのピンガイド（図示せず）を含んでもよい。上記のように、ピンガイドは、いくつかの対応するガイドピン（図示せず）の使用を介して、切断ブロック４４５０を患者の骨４４６４に連結することを容易にするために使用することができる。

30

【０３５６】

切断ブロック４４５０は、骨接面４４５６から延在する柱４４６０も含む。柱４４６０は、患者の骨４４６４に形成される開口部４４６２に受容されるよう構成されている。開口部４４６２は、整形外科用ドリルの使用によって、患者の脛骨又は骨４４６４内に画定されてもよい。開口部４４６２の位置は、特定の患者に対してカスタマイズされ得る。加えて、開口部４４６２の位置は、切除される特定の種類の骨に対して標準化され得る。開口部４４６２が形成された後、いくつかの様々な整形外科用器具は、共通ガイド又はガイド点として開口部４４６２を使用することができる。例えば、使用する際に、柱４４５６が開口部４４６２に受容されるように、例証としての切断ブロック４４５０は、患者の脛骨４４６４に連結されるよう構成されている。いくつかの実施形態において、上記のように、切断ブロック４４５０は、いくつかのガイドピンを介して骨４４６４に固定されてもよい。その後、患者の骨４４６４は、切除されてもよい。当然のことながら、柱４４６０が開口部４４６２に受容される際に、切断ブロック４４５０の安定性は増加され得る。

40

【０３５７】

ここで図１０５及び１０６を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた

50

患者別の整形外科用手術器具は、脛骨切断ブロック４５００として具体化され得る。脛骨切断ブロック４５００は、患者の脛骨４５０２に連結されるよう構成されている。脛骨切断ブロック４５００は、小結節受容クランプ４５０６を有する本体４５０４を含む。クランプ４５０６は、本体４５０４から下向きに延在する２つのアーム４５０８を含む。切断ブロック４５００は、クランプ４５０６の反対側の本体４５０４の末端部内で画定されたフランジ４５１０も含む。

【０３５８】

切断ブロック４５００は、捕捉切断ガイド４５１２も含む。切断ガイド４５１２は、本体４５０４の側面から延在する。例証として、切断ガイド４５１２は、ガイド４５１２が脛骨４５０２の一部を包み込むように、湾曲する。脛骨４５０２に対する切断ガイド４５１２の位置が予め決定されるように、クランプ４５０６は、特定の患者の骨の解剖学的形態に対してカスタマイズされる。当然のことながら、切断ガイド４５１２の位置は、予め決定されるため、患者別の切断ブロック４５００を使用して作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図１に関して上述されるアルゴリズム１０のプロセス工程２４を参照）。いくつかの実施形態において、切断ブロック４５００は、いくつかのピンガイド（図示せず）も含むことができる。上記のように、ピンガイドは、いくつかの対応するガイドピン（図示せず）の使用を介して、切断ブロック４５００を患者の骨４５０２に連結することを容易にするために使用することができる。

10

【０３５９】

使用する際に、図１０６に示されるように、患者の脛骨４５０２の脛骨小結節４５１４がクランプ４５０６に受容されるように、切断ブロック４５００は、切断ブロック４５００を骨４５０２上に衝突させることによって患者の脛骨４５０２に固定される。これを行うために、整形外科用ハンマー又は他の衝突装置を使用して、ブロック４５００のフランジ４５１０に一定の下向きの力を印加することができる。切断ブロック４５００は、クランプ４５０６を介して患者の骨４５０２に固定される。

20

【０３６０】

ここで図１０７及び１０８を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、脛骨切断ブロック４５５０として具体化され得る。脛骨切断ブロック４５５０は、患者の脛骨４５０２に連結されるよう構成されている。脛骨切断ブロック４５５０は、骨接触又は骨界面４５５６、及び外面４５５８を有する本体４５５４を含む。骨接触面４５５６は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭４５６０を含む。上記のように、骨接触面４５５６の凹の輪郭４５６０は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック４５５０を患者の骨４５０２上に位置決めできるようにする。

30

【０３６１】

切断ブロック４５５０は、切断ガイド４５６２を含む。例証として、切断ガイド４５６２は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化され得る。当然のことながら、切断ガイド４５６２の位置は、切断ブロック４５５０の構成によって予め決定されるため、患者別の切断ブロック４５５０を使用して作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図１に関して上述されるアルゴリズム１０のプロセス工程２４を参照）。いくつかの実施形態において、切断ブロック４５５０は、いくつかのピンガイド（図示せず）も含むことができる。上記のように、ピンガイドは、いくつかの対応するガイドピン（図示せず）の使用を介して切断ブロック４５５０を患者の骨４５０２に連結することを容易にするために使用することができる。

40

【０３６２】

切断ブロック４５５０は、切断ブロック４５５０の本体４５６４の上側４５６６から延在する一対のタブ４５６４も含む。タブ４５６４は、その間に空地４５６８を画定するように離間される。加えて、タブ４５６４は、内側／外側面において見られる際に、湾曲している。使用する際に、患者の膝が屈曲した状態である場合、脛骨４５０２と患者の大腿骨４５７０の後方顆との間にタブ４５６４が受容されるように、切断ブロック４５５０は

50

、患者の脛骨４５０２に連結される。そのような位置において、タブ４５６４は、大腿骨４５７０と脛骨４５０２との間の関節力によって定位置に固定される。当然のことながら、タブ４５６４を大腿骨４５７０と脛骨４５０２との間に固定することによって、切断ブロック４５５０の安定性を改善できる。加えて、いくつかの実施形態において、切断ブロック４５５０は、更なる安定性のためにガイドピンの使用を介して、脛骨４５０２に固定され得る。

【０３６３】

ここで図１０９及び１１０を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、切断ブロック４６００として具体化され得る。切断ブロック４６００は、患者の骨４６０２に連結されるよう構成されている。例えば、切断ブロック４６００は、患者の脛骨、大腿骨、又は他の骨に連結されるよう構成されている。切断ブロック４６００は、骨接合面４６０４及び外面４６０６を含む。例証としての切断ブロック４６００は、非捕捉切断ガイド４６０８を含むが、他の実施形態において、捕捉切断ガイドを含むことができる。非捕捉切断ガイド４６０８は、切断ブロック４６００の側面４６１０によって画定される。使用する際に、整形外科医は、骨のこぎりの切断刃等のためのガイドとして表面４６１０を使用することができる。

10

【０３６４】

切断ブロック４６００は、いくつかのガイドピン４６１２も含む。ガイドピン４６１２は、ブロック４６００の骨接合面４６０４から延在する。ガイドピン４６１２のそれぞれは、特定の長さだけ骨接合面４６０４から延在する。各ガイドピン４６１２の長さは、患者の特定の骨の解剖学的形態に基づいて決定される。つまり、ガイドピン４６１２の長さは、切断ブロック４６００が患者別となるように選択される。加えて、ガイドピン４６１２の長さは、切断ブロック４６００を骨４６０２に対する所定の場所及び配向で位置決めできるようにする。

20

【０３６５】

使用する際に、切断ブロック４６００は、図１１０に示されるように、患者の骨４６０２に連結される。再度、それぞれのピン４６１２の末端部４６１４が骨４６０２の表面に接触するような長さを有するようにガイドピン４６１２は設計される。いくつかの実施形態において、切断ブロック４６００を更に安定させるために、一定量の形状適合硬化材料４６１６が切断ブロック４６００と患者の骨４６０２との間に位置決めされてもよい。材料４６１６は、設定期間後に硬化するよう構成される、例えば、歯科用石こう等の任意の種類の形状適合材料として具体化され得る。いくつかの実施形態において、材料４６１６は、袋などの成形性容器に位置決めされる。

30

【０３６６】

ここで図１１１及び１１２を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具４６５０は、切断ブロック４６５２及びブロック４６５２に連結されるクランプ４６５４を含む。切断ブロック４６５２は、脛骨又は大腿骨等の患者の骨４６５６に連結されるよう構成されている。切断ブロック４６５２は、骨接触又は骨接合面４６５８、及び外面４６６０を含む（図１１２を参照）。骨接触面４６５８は、対応する輪郭を有する患者の骨４６５６の一部を受容するよう構成された凹の輪郭４６６２を含む。上記のように、骨接触面４６５８の凹の輪郭４６６２は、固有の所定の場所及び配向で切断ブロック４６５２を患者の骨４６５６上に位置決めできるようにする。

40

【０３６７】

切断ブロック４６５２は、切断ガイド４６６４も含む。例証として、切断ガイド４６６４は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化され得る。当然のことながら、切断ガイド４６６４の位置は、切断ブロック４６５２の構成によって予め決定されるため、患者別の切断ブロック４６５２を使用して作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図１に関して上述されるアルゴリズム１０のプロセス工程２４を参照）。

【０３６８】

50

クランプ４６５４は、ねじ付きロッド４６６８上に受容されるベース４６６６を含む。クランプ４６５４のベース４６６６は、ねじ付きロッド４６６８を介して、切断ブロック４６５２に連結される。ハンドル４６７０は、ブロック４６５２の反対側の末端部にあるねじ付きロッド４６６８に固定され得る。クランプ４６５４は、ベース４６６６に連結される一対のフック又はアーム４６７２も含む。フック４６７２は、ベース４６６６に対して旋回するよう構成されている。

【０３６９】

使用する際に、切断ブロック４６５２は、患者の骨６５６に連結されるよう構成されている。切断ブロック４６５２は、クランプ４６５４を介して骨４６５６に固定される。これを行うために、フック４６７２は、図１１２に示されるように骨４６５６の周りに位置決めされる。その後、ハンドル４６７０を操作して（即ち、適切な方向へひねる）、クランプ４６５４のベース４６６６を切断ブロック４６５２から離れて移動させることができる。クランプ４６５４のベース４６６６がブロック４６５２から離れて移動されるにつれて、フック４６７２は骨４６５６に接触する。したがって、切断ブロック４６５２は、クランプ４６５４を上述の方法で締め付けることによって骨４６５６に固定され得る。骨４６５６の周りに位置決めされるように説明されるが、クランプ４６５４は、患者の脚の外側の周りに位置決めされるよう構成されてもよい。つまり、いくつかの実施形態において、クランプ４６５４のフック４６７２は、患者の脚の皮膚の周りに位置決めされてもよい。そのような実施形態において、フック４６７２は、クランプ４６５４が締め付けられる際に、患者の皮膚に係合する。

【０３７０】

他の実施形態において、フック４６７２は、いくつかの異なる構成のいずれか１つを有してもよい。例えば、図１１３に示されるように、フック４６７２のそれぞれは、フック４６７２の末端部４６７６で画定される柱４６７４を含むことができる。それぞれの柱４６７４は、それを通して画定されたねじ付き開口部４６７５を含む。ねじ付きピン４６７８は、各ねじ付き開口部４６７５に受容される。各ねじ付きピン４６７８は、使用中に患者の骨４６５６又は皮膚に接触するよう構成された鋭い末端部４６７９を含む。フック４６７２に対するねじ付きピン４６７８の位置は、ピン４６７８をねじ付き開口部４６７５に螺入するか、又はねじ付き開口部４６７５から外すことによって調整され得る。したがって、フック４６７２は、実施形態によって、患者の骨４６５６又は皮膚の周りに位置決めされてもよく、ピン４６７８は、ピン４６７８が骨４６５６又は皮膚に係合し、クランプ４６５４を患者の脚に固定するようにある位置に螺入されてもよい。

【０３７１】

ここで図１１４を参照すると、別の実施形態において、クランプ４６５４のフック４６７２のそれぞれは、連鎖アーム４６８０及び旋回可能なフック４６８２を含む。連鎖アーム４６８０は、ベース４６６６に連結され、それに対して旋回するよう構成されている。フック４６８２は、ヒンジ４６８３を介してそれぞれの連鎖アーム４６８０に連結される。フック４６８２は、それぞれの連鎖アーム４６８０に対して旋回するよう構成されている。いくつかの実施形態において、旋回可能なフック４６８２は、フック４６８２の先端に固定され、フック４６８２のベースへ延在する付勢部材４６８４を含むことができる。いくつかの実施形態において、付勢部材４６８４は、金属材料から形成され得る。付勢部材４６８４は、クランプ４６５４が患者の骨４６５６又は皮膚組織を損傷する尤度を低下させるために、クランプ４６５４が患者の骨４６５６又は脚に連結される際に、曲がるか、又は別様に変形するよう構成されている。

【０３７２】

図１１５を参照すると、いくつかの実施形態において、クランプ４６５４は、ハロクランプ(halo clamp)４６９０として具体化され得る。ハロクランプ４６９０は、患者の骨４６５６の周りに位置決めされるよう構成されている。ハロクランプ４６９０は、いくつかの柱４６９２を有し、これらの柱は、それぞれ、それを通して画定されたねじ付き開口部４６９３を有する。ねじ付きピン４６９４は、それぞれのねじ付き開口部４６９３に受

容されており、鋭い末端部 4 6 9 5 を含む。ピン 4 6 9 4 の鋭い末端部 4 6 9 5 は、ハロクランプ 4 6 9 0 が、骨 4 6 5 6 に連結される場合、患者の骨 4 6 5 6 に接触するよう構成されている。ハロクランプ 4 6 9 0 に対するねじ付きピン 6 9 4 の位置は、ピン 4 6 9 4 をねじ付き開口部 4 6 9 3 に螺入するか、又はねじ付き開口部 4 6 9 3 から外すことによって調整され得る。

【0373】

使用する際に、ハロクランプ 4 6 9 0 は、患者の骨 4 6 5 6 の周りに位置決めされ、ねじ付きピン 4 6 9 4 を介してそこに固定されるよう構成されている。これを行うために、ねじ付きピン 4 6 9 4 は、それぞれのピンが、ハロクランプ 4 6 9 0 を患者の骨 4 6 5 6 に固定するために十分な力で患者の骨 4 6 5 6 に接触するまで、それぞれの柱 4 6 9 2 に螺入され得る。特定の一実施形態において、ハロクランプ 4 6 9 0 は、骨 4 6 5 6 の重心がハロクランプ 4 6 9 0 の中心で、又は近くに位置するよう構成されている。つまり、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具 4 6 5 0 は、骨の重心がハロクランプ 4 6 9 0 の中心に、又は中心の近くになるような位置で、ハロクランプ 4 6 9 0 が骨 4 6 5 6 に連結される際に、図 1 に関して上述されるアルゴリズム 10 のプロセス工程 24、26 において決定されるように、切断ブロック 4 6 5 2 が所望の位置で位置決めされるように、構成されるように設計される。骨の重心は、例えば、アルゴリズム 10 のプロセス工程 12 において生成される医用画像の分析によって決定され得る。

【0374】

ここで図 116 を参照すると、いくつかの実施形態において、脚ブレース 4700 は、図 1 に関して上述されるアルゴリズム 10 のプロセス工程 12 における医用画像の生成中に患者の脚 4706 に連結され得る。脚ブレース 4700 は、内側支持ロッド 4702 及び外側支持ロッド 4704 を含む。いくつかの実施形態において、ロッド 4702、4704 の形状は、特定の患者に対してカスタマイズされ得る。つまり、ロッド 4702、4704 は、ロッド 4702、4704 が患者の脚 4706 の対応する輪郭を受容するよう構成された凹の輪郭を画定するように形付けられ得る。しかしながら、脚ブレース 4700 が何人かの異なる患者に使用可能であるように、他の実施形態において、支持ロッド 4702、4704 は、共通的に形付けられてもよい。脚ブレース 4700 は、足首クランプ 4708 及び大腿クランプ 4710 を含む。足首クランプ 4708 は、患者の脚 4706 の足首箇所の周りに固定されるよう構成されており、大腿クランプ 4710 は、患者の脚 4706 の大腿箇所の周りに固定されるよう構成されている。いくつかの実施形態において、クランプ 4708、4710 は、異なる患者の解剖学的形態に一致するように調整可能である。クランプ 4708、4710 は、プラスチック又は布材料から形成され得る。使用する際に、コンピュータ断層撮影 (CT) スキャンの実行中等の医用画像の生成中に患者の脚を安定させるために、脚ブレース 4700 は患者の脚 4706 に固定されてもよい。患者の脚を安定させることによって、画像生成工程によって生成される医用画像は、より正確になり得る。

【0375】

ここで図 117 を参照すると、いくつかの実施形態において、いくつかのマーカー 5050 は、プロセス工程 12 における医用画像の生成の前に患者の関連する骨 5100 に固定されてもよい。マーカー 5050 は、ピン、スタッド、又は術前手技において患者の骨 5100 に固定可能な他の装置として具体化され得る。マーカー 5050 は、骨セメント等の好適な接着剤の使用により、ガイドピン等と同様の方法で整形外科用ドリルの使用により骨 5100 に固定されてもよい。そのように固定される場合、それぞれのマーカー 5050 の一部は、骨 5100 から外側に延在する。代替として、他の実施形態において、マーカー 5050 は、骨 5100 の表面と同一平面となるか、又はほぼ同一平面となるよう構成されてもよい。マーカー 5050 は、金属材料等の医用画像において見える任意の材料から形成されてもよい。マーカー 5050 は、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具が連結される一般的な箇所において骨 5100 に固定される。例えば、一実施形態において、マーカー 5050 は、患者の骨 5100 の特定のランドマークの特徴を特

定する。加えて、マーカー５０５０は、任意の構成において骨５１００に固定されてもよく、任意の数の個別のマーカーとして具体化されてもよい。

【０３７６】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の凹の輪郭は、マーカー５０５０のそれぞれを受容するように設計される凹部を含むだろう。マーカー５０５０が骨５１００の表面とほぼ同一平面である実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、器具をフラッシュマーカー５０５０と視覚的に整合させるための、任意の数の窓等を含むことができる。したがって、マーカー５０５０は、特にほぼ平面的な箇所において、患者別の手術器具を患者の骨５１００上に位置決めすることの容易さを増加させることができる。プロセス工程３２において整形外科手術が外科医によって実行された後、マーカー５０５０は、患者の骨から除去されてもよい。代替として、いくつかの実施形態において、マーカー５０５０は、医用画像の生成後に除去される。

10

【０３７７】

ここで図１１８を参照すると、いくつかの実施形態において、整形外科医は、骨５１００に対するカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の一般的な所望の場所をマークしてもよく、又は別様に示してもよい。例えば、整形外科医は、プロセス工程１２において生成される医用画像において、所望の箇所のマーキング５１０２を強調してもよく、又は別様に画定してもよい。整形外科医は、好適なソフトウェアアプリケーションを使用して、又は後にベンダーに送信される医用画像のハードコピー上の手書きにより、そのような指標又は強調を生成することができる。整形外科医によって選択される骨５１００上のマーキング５１０２の特定の形状、寸法、及び場所は、任意の基準に基づいて決定され得る。例えば、いくつかの実施形態において、マーキング５１０２の場所は、整形外科医の選好、使用される整形外科用プロテーゼの種類及び／又は寸法、実行される特定の整形外科手術、及び／又は整形外科医によって選択される任意の他の基準に基づいて決定されてもよい。

20

【０３７８】

ここで図１１９を参照すると、一実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、大腿骨切断ブロック５１５０として具体化され得る。大腿骨切断ブロック５１５０は、患者の大腿骨５１５２に連結されるよう構成されている。大腿骨切断ブロック５１５０は、骨接触又は骨界面５１５４、及び外面５１５６を含む。骨接触面５１５４は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭（図示せず）を含む。上記のように、骨接触面５１５４の凹の輪郭は、固有の所定の場所及び配向で大腿骨切断ブロック５１５０を患者の骨５１５２上に位置決めできるようにする。

30

【０３７９】

大腿骨切断ブロック５１５０は、いくつかのピンガイド５１５８も含む。使用する際に、いくつかのガイドピン５１６０を骨５１５２に固定するためのガイドピン穴を大腿骨５１５２に確立するために、ピンガイド５１５８は掘削ガイドとして使用される。切断ブロック５１５０は、切断ガイド５１６２も含む。例証として、切断ガイド５１６２は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化され得る。当然のことながら、切断ガイド５１６２の位置は、大腿骨切断ブロック５１５０の構成によって予め決定されるため、患者別の切断ブロック５１５０を使用して作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図１に関して上述されるアルゴリズム１０のプロセス工程２４を参照）。

40

【０３８０】

使用する際に、大腿骨切断ブロック５１５０は、患者の大腿骨５１５２に連結されるよう構成されている。再度、大腿骨切断ブロック５１５０の骨接触面５１５４は、凹の輪郭を含むため、ブロック５１５０は、予め計画した固有の位置で大腿骨５１５２に連結され得る。特に、ガイドピン５１６０のうちの１つ以上が大腿骨５１５２の対応する溝に受容されるように、大腿骨切断ブロック５１５０は、患者の大腿骨５１５２に連結するように

50

設計され、構成されている。例えば、図119に示されるように、大腿骨切断ブロック5150は、ガイドピン5160のうちの1つが大腿骨5152の溝5164を通して大腿骨5152に挿入されるよう構成されている。溝5164においてガイドピン5160を大腿骨5152に固定することによって、大腿骨5152上の大腿骨切断ブロック5150の安定性は改善することができる。例えば、特定の一実施形態において、大腿骨切断ブロック5150は、ガイドピン5160が、溝5164を画定する大腿骨5152の表面にほぼ垂直であるように設計される。いくつかの実施形態において、大腿骨切断ブロック5150は、任意の数のガイドピン5160が大腿骨5152の対応する1つ以上の溝に受容され、ブロック5150に安定性を更に提供するように設計されてもよい。

【0381】

10

大腿骨切断ブロック5150は、図1に関して上述されるアルゴリズム10のプロセス工程26において、ブロック5150のモデルの生成中に上述のように設計され得る。これを行うために、ブロック5150のガイドピン5160が溝5164のうちの1つ以上に受容されるように、好適なソフトウェアアルゴリズムを使用して、患者の関連する骨の溝の場所を決定し、切断ブロック5150を設計することができる。

【0382】

ここで図120を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、脛骨切断ブロック5200として具体化され得る。脛骨切断ブロック5200は、患者の脛骨5202に連結されるよう構成されている。大腿骨切断ブロック5150と同様に、脛骨切断ブロック5200は、骨接触又は骨界面5204、及び外面5206を含む。骨接触面5204は、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭（図示せず）を含む。上記のように、骨接触面5204の凹の輪郭は、固有の所定の場所及び配向で脛骨切断ブロック5200を患者の骨5202上に位置決めできるようにする。

20

【0383】

脛骨切断ブロック5200は、いくつかのピンガイド5208も含む。使用する際に、ピンガイド5208を掘削ガイドとして使用して、いくつかのガイドピン5210を骨5202に固定するためのガイドピン穴を脛骨5202に確立する。切断ブロック5200は、切断ガイド5212も含む。例証として、切断ガイド5212は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉又は開切断ガイドとして具体化され得る。再度、当然のことながら、切断ガイド5212の位置は、脛骨切断ブロック5200の構成によって予め決定されるため、患者別の脛骨切断ブロック5200を使用して作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図1に関して上述されるアルゴリズム10のプロセス工程24を参照）。

30

【0384】

使用する際に、脛骨切断ブロック5200は、患者の脛骨5202に連結されるよう構成されている。再度、脛骨切断ブロック5200の骨接触面5204は、凹の輪郭を含むため、ブロック5200は、予め計画した固有の位置で脛骨5202に連結され得る。特に、ガイドピン5210のうちの1つ以上が脛骨5202の対応する溝に受容されるように、大腿骨切断ブロック5150と同様に、脛骨切断ブロック5200は、患者の脛骨5202に連結されるように設計される。例えば、図5に示されるように、脛骨切断ブロック5200は、ガイドピン5210が脛骨5202の内側及び外側顆5214を通して脛骨5202に挿入されるよう構成されている。顆5214においてガイドピン5210を脛骨5202に固定することによって、大腿骨5202上の脛骨切断ブロック5200の安定性を改善することができる。例えば、特定の一実施形態において、脛骨切断ブロック5200は、ガイドピン5210が、顆5214を画定する脛骨5202の表面にほぼ垂直であるように設計される。いくつかの実施形態において、脛骨切断ブロック5200は、任意の数のガイドピン5200が脛骨5202の対応する1つ以上の溝又は顆に受容され、ブロック5150に安定性を更に提供するように設計されてもよい。

40

【0385】

50

再度、大腿骨切断ブロック5150と同様に、脛骨切断ブロック5200は、図1に関して上述されるアルゴリズム10のプロセス工程26において、ブロック5200のモデルの生成中に上述のように設計され得る。これを行うために、ブロックのガイドピンが溝のうちの1つ以上に受容されるように、好適なソフトウェアアルゴリズムが使用され、患者の関連する骨の溝の場所を決定し、切断ブロックを設計することができる。

【0386】

ここで図121～123を参照すると、別の実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、切断ブロック5250として具体化され得る。切断ブロック5250は、大腿骨切断ブロックとして例証として具体化されるが、他の実施形態において、脛骨等の他の骨のための切断ブロックとして具体化され得る。切断ブロック5250は、骨界面5254及び外面5256を有する本体5252を含む。いくつかのガイドピン穴5258は、ブロック5250の本体5252内に画定される。ガイドピン5260が本体5252に対するいくつかの位置のいずれか1つで、独立して移動可能及び位置決め可能であるように、ガイドピン5260は、それぞれのガイドピン穴5258に受容され、対応する穴5258を通してスライドするよう構成されている。つまり、ガイドピン5260のそれぞれは、図122に示されるように、ガイドピンの一部が骨界面5254から下向きに延在し、及び／又は外面5256から上向きに延在するように位置決めされ得る。

【0387】

切断ブロック5250は、切断ガイド5264も含む。例証として、切断ガイド5264は、捕捉切断ガイドであるが、他の実施形態において、非捕捉切断ガイドとして具体化され得る。再度、当然のことながら、切断ガイド5264の位置は、切断ブロック5250の構成によって予め決定されるため、患者別の切断ブロック5250を使用して作製される任意の骨切断は、所定の骨切断平面に対応する（図1に関して上述されるアルゴリズム10のプロセス工程24を参照）。

【0388】

加えて、切断ブロック5250は、切断ブロック5250に対する特定の位置にガイドピン5260のそれぞれを独立してロックするように動作可能である固定手段5262を含む。つまり、各ガイドピン5260が選択的な同等の、又は異なる距離だけ骨界面5254から下向きに延在するように、ガイドピン5260は、切断ブロック5250に対する別々の位置にロックされることができる。したがって、ガイドピン5260は、ガイドピン5260の骨接触末端部が選択的輪郭を形成するように位置決めされることができる。例えば、図122に示されるように、ガイドピン5260の骨接触末端部5266が患者の骨5268の一部の輪郭に対応する凹の輪郭を形成するように、ガイドピン5260は、位置決めされ、その後、固定手段5262を介して位置にロックされることができる。そのようは位置において、ガイドピンのそれぞれの一部は、骨界面5254及び／又は上面5256から延在することができる。固定手段5262は、機械装置及び／又は磁気装置を使用して、ガイドピン5260を所望の位置にロックすることができる。

【0389】

使用する際に、切断ブロック5250が固有の所定の場所及び配向で患者の骨の上に位置決めされ得るように、整形外科医は、ガイドピン5260を選択的に位置決めし、患者の骨5268の一部に一致する凹の輪郭を形成することができる。これを行うために、外科医は、図123に示されるプログラミング装置5270を使用することができる。プログラミング装置5270は、切断ブロック5250を受容するよう構成された開口部5274を有するハウジング5272を含む。開口部5274は、底壁5276及びいくつかの側壁5278によって画定される。底壁5276は、その中で画定され、ブロック5250のガイドピン5260のそれぞれがプログラミング装置5270の対応する穴5280に受容されるように位置決めされるいくつかの穴5280を含む。プログラミング装置5270は、それぞれの穴5280に位置するプッシュロッド5298又は他の調整装置を含む。プッシュロッド5298は、ブロック5250に対する所望の場所にガイドピン

５２６０を押すことによって、対応するガイドピン５２６０を選択的に位置決めするよう構成され、動作可能である。プログラミング装置５２７０は、ブロック５２５０が開口部５２７４に位置決めされる際に、ブロック５２５０の固定手段５２６２を係合するよう構成されたカップラー５２８２も含む。カップラー５２８２は、ガイドピン５２６０を所望の位置にロックするために固定手段５２６２を操作するよう構成されている。

【０３９０】

一実施形態において、プログラミング装置５２７０は、プロセッサ５２８４、記憶装置５２８６、入力ポート５２８８、及び１つ以上の作動装置又はモータ５２９０を含む。プロセッサ５２８４は、例えば、離散型処理回路（例えば、論理装置の集合）、汎用集積回路、及び／又は特定用途向け集積回路（即ち、ＡＳＩＣ）を含む、任意の種類のプロセッサとして具体化され得る。記憶装置５２８６は、任意の種類の記憶装置として具体化されてもよく、ランダムアクセスメモリ（即ち、ＲＡＭ）及び／又は読み取り専用メモリ（即ち、ＲＯＭ）等の１つ以上のメモリの種類を含むことができる。入力ポート５２８８は、例えば、コンパクトディスク、デジタルビデオディスク、ユニバーサルシリアルバス（ＵＳＢ）装置、又は他のポータブル仲介装置等のポータブル仲介装置（図示せず）を受容するよう構成される任意の種類の入力ポートとして具体化され得る。したがって、入力ポート５２８８は、任意の種類のシリアルポート、パラレルポート、フラッシュ装置ポート、又は携帯型メディア装置上のデータと通信し、データを格納することが可能である他のデータポートとして具体化され得る。

【０３９１】

プロセッサ５２８４は、いくつかの通信リンク５２９２を介して記憶装置５２８６に、またいくつかの通信リンク５２９４を介して入力ポート５２８８に通信的に連結される。通信リンク５２９２、５２９４は、プロセッサ５２８４と記憶装置５２８６と入力ポート５２８８との間の通信を容易にできる任意の種類の通信リンクとしてそれぞれ具体化され得る。例えば、通信リンク５２９２、５２９４は、任意の数のケーブル、ワイヤ、光ファイバーケーブル、無線信号等として具体化され得る。

【０３９２】

作動装置５２９０は、切断ブロック５２５０のガイドピン５２６０を独立して位置決めするためにプッシュロッドを別々に制御できる任意の種類の原動機、並びに関連制御及び電力回路として具体化され得る。更に、作動装置５２９０のうちの１つ以上は、カップラー５２８２を制御し、ブロック５２５０の固定手段５２６２を操作し、ガイドピン５２６０をそれらのそれぞれの位置にロックするよう構成されている。作動装置５２９０は、いくつかの通信リンク５２９６を介してプロセッサ５２８４に通信的に連結される。通信リンク５２９２、５２９４と同様に、通信リンク５２９６は、プロセッサ５２８４と作動装置５２９０との間の通信を容易にできる任意の種類の通信リンクとして具体化され得る。例えば、通信リンク５２９６は、任意の数のケーブル、ワイヤ、光ファイバーケーブル、無線信号等として具体化され得る。

【０３９３】

使用する際に、プログラミング装置５２７０のプロセッサ５２８４は、ハウジング５２７２の穴５２８０に位置するプッシュロッドを操作するために作動装置５２９０を制御するよう構成されている。プッシュロッドは、ブロック５２５０に対して所定の位置に切断ブロック５２５０のガイドピン５２６０を独立して位置決めする。そのような所定の位置において、ガイドピン５２６０の末端部５２６６は、図１２２に示されるように、患者の骨５２６８の所定の一部を受容するよう構成された凹の輪郭を形成する。ガイドピン５２６０が所望の場所に位置決めされた後、プロセッサ５２８４は、カップラー５２８２を操作するために１つ以上の作動装置５２９０を制御するよう構成され得る。それに応じて、カップラー５２８２は、ガイドピン５２６０を所定の場所にロックするためにブロック５２５０の固定手段５２６２を係合するよう構成されている。

【０３９４】

プロセッサ５２８４は、記憶装置５２８６に格納されたソフトウェアアルゴリズムに基

づいて上記の行為を実行するよう構成され得る。ソフトウェアアルゴリズムは、入力ポート5288を介して受信され得る。例えば、切断ブロック5250のガイドピン5260を所望の所定の場所に位置決めするために、プロセッサ5284によって履行されるソフトウェアアルゴリズムは、コンパクトディスク又はUSB装置上に格納され得、それは、ソフトウェアアルゴリズムをプログラミング装置5270にダウンロードするための入力ポート5288に連結される。いくつかの実施形態において、ソフトウェアアルゴリズムは、ベンダーによって供給されてもよい。例えば、図1に戻って参照すると、アルゴリズム10のプロセス工程26において生成されるカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具のモデルは、プログラミング装置5270によって使用可能なソフトウェアアルゴリズムとして具体化され得る。ベンダーは、プログラミング装置5270にダウンロードするために、ソフトウェアアルゴリズムを整形外科医に輸送するか、又は別様に送信することができる。それに応じて、プログラミング装置5270は、患者の骨5268上での使用のために切断ブロック5250のガイドピン5260を構成する。このようにして、切断ブロック5250は、特定の患者に対する使用を目的とする患者別の切断ブロックとするために再構成可能である。

10

【0395】

ここで図124を参照すると、いくつかの実施形態において、フライス盤300は、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の製作を容易にするために医療機関5302にある。医療機関5302は、整形外科手術が実行される病院等の医療機関として具体化され得る。代替として、又は加えて、医療機関5302は、整形外科医又は他の医療提供者の事務所として具体化され得る。

20

【0396】

フライス盤5300は、プロセッサ5304、入力ポート5306、及びミル5310を含む。プロセッサ5304は、例えば、離散型処理回路（例えば、論理装置の集合）、汎用集積回路、及び／又は特定用途向け集積回路（即ち、ASIC）を含む、任意の種類のプロセッサとして具体化され得る。入力ポート5306は、例えば、コンパクトディスク、デジタルビデオディスク、ユニバーサルシリアルバス（USB）装置、又は他の携帯型メディア装置等のポータブルメディア装置（図示せず）を受容するよう構成された任意の種類の入力ポートとして具体化され得る。したがって、入力ポート5306は、任意の種類のシリアルポート、パラレルポート、フラッシュ装置ポート、又は携帯型メディア装置上のデータと通信し、データを格納できる他のデータポートとして具体化され得る。プロセッサ5304は、いくつかの通信リンク5308を介して入力ポート5306に通信的に連結される。通信リンク5308は、プロセッサ5304と入力ポート5306との間の通信を容易できる任意の種類の通信リンクとして具体化されてもよい。例えば、通信リンク308は、任意の数のケーブル、ワイヤ、光ファイバーケーブル、無線信号等として具体化されてもよい。

30

【0397】

フライス盤5300は、いくつかの通信リンク5312を介してプロセッサ5304に通信的に連結されるミル5310も含む。通信リンク5308と同様に、通信リンク5312は、プロセッサ5304とミル5310との間の通信を容易できる任意の種類の通信リンクとして具体化され得る。例えば、通信リンク5312は、任意の数のケーブル、ワイヤ、光ファイバーケーブル、無線信号等として具体化されてもよい。ミル5310は、プラスチック又は金属等の好適な材料からカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を製作できる任意の種類のミル及び関連装置並びに回路として具体化され得る。

40

【0398】

使用する際に、プロセッサ5304は、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を製作するためにミル5310を制御するよう構成されている。プロセッサ5304は、入力ポート5306を介して受容されるソフトウェアアルゴリズムに基づいてミル5310を制御するよう構成されてもよい。例えば、ミル5310を制御するためにプロセッサ5304によって履行されるソフトウェアアルゴリズムは、入力ポートに連結されるコ

50

ンパクトディスク又はUSB装置から受容されてもよい。いくつかの実施形態において、ソフトウェアアルゴリズムは、ベンダーによって供給されてもよい。例えば、図1に戻って参照すると、アルゴリズム510のプロセス工程526において生成されるカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具のモデルは、フライス盤5300によって使用可能なソフトウェアアルゴリズムとして具体化されてもよい。ベンダーは、フライス盤5300にダウンロードするために、ソフトウェアアルゴリズムを整形外科医に輸送するか、又は別様に送信することができる。それに応じて、フライス盤5300は、ソフトウェアアルゴリズム命令に基づいてカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を製作するよう構成されている。このようにして、患者別の器具の製作は、現地で実行されるが、そのような器具の設計は、医療機関5302に対して遠隔で実行され得る。

10

【0399】

カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の、そのような遠隔製作を容易にする一方法は、ネットワークの使用を介するものである。そのような場合において、特定の患者に関するデータを含む器具依頼は、外科医又は他の医療提供者によって生成される。器具依頼は、大腿骨及び脛骨等の患者の骨を表示する医用画像等のデータを含む。器具依頼をベンダーに送信するために、外科医又は医療提供者に関連するクライアント機5314（例えば、医療機関にある）が使用されてもよい。

【0400】

ベンダーは、設計計画システム5316を含むことができる。設計計画システム5316は、例えば、医療機関5302にあるクライアント機5314からネットワークを介して、設計計画の器具依頼を受信し、受信された依頼の情報に基づいてカスタマイズされた設計計画を生成し、ネットワークを介してカスタム設計計画を医療機関5302に提供することができる。設計計画システム5316は、設計計画カスタム化を実行するために連携する1つ以上の計算装置及び関連ソフトウェア、ミドルウェア、及び／又はファームウェアを含むことができる。

20

【0401】

設計計画が医療機関5302に送られると、それは、フライス盤5300に送信される。その後、フライス盤は、設計計画を使用して、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を製作する。

【0402】

以上、図面及び上記の説明文において本開示内容を詳細に図示、説明したが、こうした図示、説明はその性質上、例示的なものとみなすべきであって、限定的なものとみなすべきではなく、あくまで例示的实施形態を示し、説明したにすぎないのであって、本開示の趣旨の範囲に含まれる変更及び改変はすべて保護されることが望ましい点が理解されよう。

30

【0403】

本開示には、ここに述べた装置、システム、及び方法の様々な特徴に基づく多くの利点がある。本開示の装置、システム、及び方法の代替的实施形態は、ここで述べた特徴のすべてを含むわけではないが、こうした利点の少なくとも一部から利益を享受するものである。当業者であれば、本発明の1つ以上の特徴を取り入れた、「特許請求の範囲」において定義される本開示の趣旨及び範囲に包含される装置、システム、及び方法を独自に実施することが容易に可能であろう。

40

【0404】

〔実施の態様〕

(1) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具において、

カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを備え、前記大腿骨切断ブロックは、
(i) 対応する凸の輪郭を有する患者の大腿骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面を有する、本体、(ii) 前記本体から後方に延在する、少なくとも1つのタブであって、対応する凸の輪郭を有する前記患者の大腿骨の遠位側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別

50

の凹の輪郭を有する骨接面を有する、少なくとも1つのタブ、及び(i i i)前記少なくとも1つのタブの末端部から上方に延在する縁であって、対応する凸の輪郭を有する前記患者の大腿骨の後方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面を有する、縁、を備える、整形外科用器具。

(2) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックが、前記本体から後方に延在する第1のタブと、前記本体から後方に延在する第2のタブと、を備え、前記第1のタブ及び前記第2のタブのそれぞれが、対応する凸の輪郭を有する前記患者の大腿骨の前記遠位端のそれぞれの部分を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有し、前記第1のタブ及び前記第2のタブが、それらの間に開口部を画定する、実施態様1に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

10

(3) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックが、前記第1のタブの末端部から上方に延在する第1の縁と、前記第2のタブの末端部から上方に延在する第2の縁と、を備え、前記第1のタブ及び前記第2のタブのそれぞれが、対応する凸の輪郭を有する前記患者の大腿骨の前記後方側のそれぞれの部分を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、実施態様2に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(4) 前記第1のタブが前記本体から第1の距離だけ後方に延在し、前記第2のタブが前記本体から第2の距離だけ後方に延在し、前記第1及び第2の距離が実質的に異なる、実施態様2に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(5) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの前記本体が垂直面を画定し、前記第1のタブ及び第2のタブが前記本体から前記垂直面に対して斜めに延在する、実施態様2に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

20

(6) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの前記本体が、その中に画定された切断スロットを含み、前記切断スロットは、外科医が前記切断スロットを使用して前記患者の大腿骨に遠位切断を実施できるように位置決めされる、実施態様1に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(7) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックが、前記本体に連結される切断ガイドを備え、前記切断ガイドがその中に画定された切断スロットを有し、前記切断ガイドは、前記本体とは異なる材料から形成されており、外科医が前記切断スロットを使用して前記患者の大腿骨に遠位切断を実施できるように位置決めされる、実施態様1に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

30

(8) 前記切断ガイドが金属材料から形成されており、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの前記本体に外側被覆される、実施態様7に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(9) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックが、前記本体に連結される複数個の前方ガイドピン軸受筒を備え、前記前方ガイドピン軸受筒のそれぞれが、前記本体とは異なる材料から形成されており、前記前方ガイドピン軸受筒を通して画定された通路を有し、前記通路が、対応するガイドピンを受容するよう寸法決めされている、実施態様8に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(10) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの前記本体が、前記本体を通して延在する複数個の通路を含み、前記複数個の前方ガイドピン軸受筒のそれぞれは、前記複数個の通路のうちの対応する通路を受容され、各前方ガイドピン軸受筒の骨接末端部が前記本体の前記骨接面に対して引っ込むように位置決めされる、実施態様9に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

40

【0405】

(11) 前記複数個の通路のうちの1つが、残りの前記複数個の通路に対して斜めである、実施態様10に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(12) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの前記本体の前記通路のそれぞれが、前記骨接面上に座ぐりされる、実施態様10に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

50

(13) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックが、前記少なくとも1つのタブに連結される遠位ガイドピン軸受筒を備え、前記遠位ガイドピン軸受筒が、前記少なくとも1つのタブとは異なる材料から形成されており、前記遠位ガイドピン軸受筒を通して画定された通路を有し、前記通路が、対応するガイドピンを受容するように寸法決めされている、実施態様9に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(14) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの前記本体が、その中に画定された開口部を備え、前記開口部が、前記切断ガイドから前記複数の前方ガイドピン軸受筒のそれぞれの最上点より上の前記本体上の点まで上方に延在する、実施態様9に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(15) 前記少なくとも1つのタブが、前記少なくとも1つのタブの前記骨接側にわたって横方向に延在する溝を含み、前記溝及び前記切断ガイドが、横断面を画定する、実施態様9に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(16) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックが、前記本体から前方に延在する柱を備え、前記柱が、その中に画定された通路を含み、前記通路が、前記柱を通して前記本体の前記骨接面まで延在しており、対応するガイドピンを受容するように寸法決めされる、実施態様1に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(17) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの前記本体が、前記骨接面と反対の外面を備え、前記外面が陥凹部を含む、実施態様1に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(18) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックが、前記本体から延在する弓形ブラケットを備え、前記弓形ブラケットが、対応する凸の輪郭を有する前記患者の大腿骨の前記後方側の一部を受容するよう構成された凹の輪郭を有する後方骨接面を含む、実施態様1に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(19) 前記本体が前記骨接面と反対の外面を含み、前記外面が、外科医の指の末端部を受容するように寸法決めされた陥凹部を有し、前記陥凹部が、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを前記患者の大腿骨に連結するために圧力が印加される前記本体上の場所に対応する、実施態様1に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(20) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具において、

カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを備え、前記脛骨切断ブロックが、(i) 対応する凸の輪郭を有する患者の脛骨の前方側の一部及び対応する凸の輪郭を有する前記患者の脛骨の内側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面を有する、本体であって、前記患者の脛骨の前記一部が前記本体の前記カスタマイズされた患者別の凹の輪郭に受容される際に、前記本体の垂直に延在する二等分面と前記患者の脛骨の二等分矢状面との間にゼロを超える角度が定められる、本体、並びに(ii) 前記本体から後方に延在する少なくとも1つのタブであって、対応する凸の輪郭を有する前記患者の脛骨の近位側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面を有する、少なくとも1つのタブ、を備える、整形外科用器具。

【0406】

(21) 前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックが、前記本体から後方に延在する第1のタブと、前記本体から後方に延在する第2のタブと、を備え、前記第1のタブ及び前記第2のタブのそれぞれが、対応する凸の輪郭を有する前記患者の脛骨の近位端のそれぞれの部分を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、骨接面を有し、前記第1のタブ及び前記第2のタブが、それらの間に開口部を画定する、実施態様20に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(22) 前記第1のタブ及び第2のタブのそれぞれが、その中に画定されている、取り囲まれた細長い開口部を含む、実施態様21に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(23) 前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの前記本体が、上端と、前

10

20

30

40

50

記本体の前記骨接面と反対の外面と、を含み、前記上端が、その中に画定されたノッチを含み、前記ノッチが、前記本体の前記外面から前記骨接面に延在する、実施態様 2 1 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(24) 前記第 1 のタブが、前記本体から第 1 の距離だけ後方に延在し、前記第 2 のタブが、前記本体から第 2 の距離だけ後方に延在し、前記第 1 及び第 2 の距離が実質的に異なる、実施態様 2 1 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(25) 前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの前記本体が、垂直面を画定し、前記第 1 のタブ及び第 2 のタブが、前記本体から前記垂直面に対して斜めに延在する、実施態様 2 1 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(26) 前記第 1 のタブが最大厚さを有し、前記第 2 のタブが最大厚さを有し、前記第 1 のタブの前記最大厚さが、前記第 2 のタブの前記最大厚さを超える、実施態様 2 1 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

10

(27) 前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの前記本体が、その中に画定された切断スロットを含み、前記切断スロットは、外科医が前記切断スロットを使用して前記患者の大腿骨に近位切断を実施できるように位置決めされる、実施態様 2 0 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(28) 前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックが、前記本体に連結される切断ガイドを備え、前記切断ガイドが、その中に画定された切断スロットを有し、前記切断ガイドは、前記本体とは異なる材料から形成されており、外科医が前記切断スロットを使用して前記患者の大腿骨に遠位切断を実施できるように位置決めされる、実施態様 2 0 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

20

(29) 前記切断ガイドが金属材料から形成されており、前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの前記本体に外側被覆される、実施態様 2 8 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(30) 前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックが、前記骨接面と反対の外面及び前記外面から外側に延在する出っ張りを含み、前記出っ張りが、前記切断ガイドの前記切断スロットの底面と同一平面である上面を有する、実施態様 2 8 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

【0407】

(31) 前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックが、前記本体に連結される複数の前方ガイドピン軸受筒を備え、前記前方ガイドピン軸受筒のそれぞれが、前記本体とは異なる材料から形成されており、前記前方ガイドピン軸受筒を通して画定された通路を有し、前記通路が、対応するガイドピンを受容するように寸法決めされている、実施態様 2 8 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

30

(32) 前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの前記本体が、前記本体を通して延在する複数の通路を含み、前記複数の前方ガイドピン軸受筒のそれぞれは、前記複数の通路のうちの対応する通路を受容され、各前方ガイドピン軸受筒の骨接末端部が前記本体の前記骨接面に対して引っ込むように位置決めされる、実施態様 3 1 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(33) 前記複数の通路のうちの 1 つが、残りの前記複数の通路に対して斜めである、実施態様 3 2 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

40

(34) 前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの前記本体の前記通路のそれぞれが、前記骨接面上に座ぐりされる、実施態様 3 3 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(35) 前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックが、前記少なくとも 1 つのタブに連結される近位ガイドピン軸受筒を備え、前記近位ガイドピン軸受筒が、前記少なくとも 1 つのタブとは異なる材料から形成されており、前記近位ガイドピン軸受筒を通して画定された通路を有し、前記通路が、対応するガイドピンを受容するように寸法決めされている、実施態様 3 1 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(36) 前記本体が、前記骨接面と反対の外面を含み、前記外面が、外科医の指の末端

50

部を受容するように寸法決めされた陥凹部を有し、前記陥凹部が、前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを前記患者の脛骨に連結するために圧力が印加される前記本体上の場所に対応する、実施態様20に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(37) 前記本体の前記垂直に延在する二等分面と前記患者の脛骨の前記二等分矢状面との間に定められる前記角度が、10度～30度である、実施態様20に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(38) 前記本体の前記垂直に延在する二等分面と前記患者の脛骨の前記二等分矢状面との間に定められる前記角度が、約20度である、実施態様37に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(39) 前記タブが、前方から後方の方向に減少する厚さを有する、実施態様20に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(40) 前記少なくとも1つのタブが、前記矢状面内に凹断面を有する上面を有する、実施態様20に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

【0408】

(41) 前記本体の前記骨接面の前記カスタマイズされた患者別の凹の輪郭の一部が、合成角を実質的に定める、実施態様20に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(42) 前記少なくとも1つのタブの前記骨接面が、周囲に周縁を画定する中央凹部を含み、前記少なくとも1つのタブの前記骨接面の前記カスタマイズされた患者別の凹の輪郭が、前記周縁上に画定される、実施態様20に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(43) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具において、

対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭を含む骨接面を有する、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを備え、前記凹の輪郭は、前記患者の骨上に存在する軟骨の厚さに基づいて、前記患者の骨の凸の輪郭に対して所定の量だけ拡大縮小される、整形外科用器具。

(44) 患者の骨に整形外科手術を実施する方法において、

カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の前記骨に接触させて位置決めする工程と、

一対のガイドピンを、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロック内に画定された一対のガイドピン穴に挿入する工程と、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に第1の切り目を入れる工程と、

前記ガイドピンを前記患者の前記骨から取り外すことなく、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを前記患者の前記骨から取り外す工程と、

前記一対のガイドピンを、患者共通の再切断ブロック内に画定された一対のガイドピン穴に挿入する工程と、

前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に第2の切り目を入れる工程と、を含む、方法。

(45) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の前記骨に接触させて位置決めする工程が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の大腿骨に接触させて位置決めする工程を含み、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記第1の切り目を入れる工程が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に前記第1の切り目を入れる工程を含み、

前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記第2の切り目を入れる工程が、前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に前記第2の切り目を入れる工程を含み、

前記第2の切り目が、前記第1の切り目に対してほぼ平行である、実施態様44に記載

10

20

30

40

50

の方法。

(46) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の前記骨に接触させて位置決めする工程が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の大腿骨に接触させて位置決めする工程を含み、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記第1の切り目を入れる工程が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に前記第1の切り目を入れる工程を含み、

前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記第2の切り目を入れる工程が、前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に前記第2の切り目を入れる工程を含み、

10

前記第2の切り目が、前記第1の切り目に対して傾斜位置で配向される、実施態様44に記載の方法。

(47) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の前記骨に接触させて位置決めする工程が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の脛骨に接触させて位置決めする工程を含み、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記第1の切り目を入れる工程が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記脛骨に前記第1の切り目を入れる工程を含み、

前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記第2の切り目を入れる工程が、前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記脛骨に前記第2の切り目を入れる工程を含み、

20

前記第2の切り目が、前記第1の切り目に対してほぼ平行である、実施態様44に記載の方法。

(48) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の前記骨に接触させて位置決めする工程が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の脛骨に接触させて位置決めする工程を含み、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記第1の切り目を入れる工程が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記脛骨に前記第1の切り目を入れる工程を含み、

前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記第2の切り目を入れる工程が、前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記脛骨に前記第2の切り目を入れる工程を含み、

30

前記第2の切り目が、前記第1の切り目に対して傾斜位置で配向される、実施態様44に記載の方法。

(49) 前記一对のガイドピンを、前記患者共通の再切断ブロック内に画定された前記一对のガイドピン穴に挿入する工程は、前記患者共通の再切断ブロックの切断ガイドが前記第1の切り目に対してほぼ平行となるように、前記一对のガイドピンを、前記患者共通の再切断ブロック内に画定された前記一对のガイドピン穴に挿入する工程を含み、

前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記第2の切り目を入れる工程は、前記第2の切り目が前記第1の切り目に対してほぼ平行となるように、前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記第2の切り目を入れる工程を含む、実施態様44に記載の方法。

40

(50) 前記一对のガイドピンを、前記患者共通の再切断ブロック内に画定された前記一对のガイドピン穴に挿入する工程は、前記患者共通の再切断ブロックの切断ガイドが前記第1の切り目に対して傾斜位置で配向されるように、前記一对のガイドピンを、前記患者共通の再切断ブロック内に画定された前記一对のガイドピン穴に挿入する工程を含み、

前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記第2の切り目を入れる工程は、前記第2の切り目が前記第1の切り目に対して傾斜位置で配向されるように、前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記第2の切り目を入れる工程を含む、実施態様44に記載の方法。

50

【0409】

(51) 前記一对のガイドピンを、前記患者共通の再切断ブロック内に画定された前記一对のガイドピン穴に挿入する工程が、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記第1の切り目を入れる工程の後に、前記患者の前記骨から除去される追加の骨の量を決定する工程と、

前記患者の前記骨から除去される追加の骨の前記量に対応する一对のガイドピン穴を、複数対のガイドピン穴から選択する工程と、

前記一对のガイドピンを、前記患者の前記骨から除去される追加の骨の前記量に対応する前記選択された一对のガイドピン穴に挿入する工程と、を含む、実施態様44に記載の方法。

10

(52) 整形外科用器具アセンブリにおいて、

(i) 切断ガイド、及び(ii) 一对のガイドピン穴、を有する、カスタマイズされた患者別の切断ブロックと、

(i) 切断ガイド、及び(ii) 複数対のガイドピン穴、を有する、患者共通の再切断ブロックと、を備え、前記複数対のガイドピン穴のそれぞれは、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記一对のガイドピン穴と直径及び間隔が対応する、整形外科用器具アセンブリ。

(53) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを備え、

20

前記患者共通の再切断ブロックが、患者共通の大腿骨再切断ブロックを備える、実施態様52に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(54) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを備え、

前記患者共通の再切断ブロックが、患者共通の脛骨再切断ブロックを備える、実施態様52に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(55) 前記患者共通の再切断ブロックの前記複数対のガイドピン穴のうちの第1の対が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記一对のガイドピン穴と整合される際に、前記患者共通の再切断ブロックの前記切断ガイドが、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記切断ガイドに対してほぼ平行である、実施態様52に記載の整形外科用器具アセンブリ。

30

(56) 前記患者共通の再切断ブロックの前記複数対のガイドピン穴のうちの第2の対が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記一对のガイドピン穴と整合される際に、前記患者共通の再切断ブロックの前記切断ガイドが、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記切断ガイドに対して傾斜位置で配向される、実施態様55に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(57) 患者の大腿骨に整形外科手術を実施する方法において、

カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の前記大腿骨に接触させて位置決めする工程と、

一对のガイドピンを、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロック内に画定された一对のガイドピン穴に挿入する工程と、

40

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に第1の切り目を入れる工程と、

前記ガイドピンを前記患者の前記大腿骨から取り外すことなく、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを前記患者の前記大腿骨から取り外す工程と、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に前記第1の切り目を入れる工程の後に、前記患者の前記大腿骨から除去される追加の骨の量を決定する工程と、

前記患者の前記大腿骨から除去される追加の骨の前記量に対応する、患者共通の再切断ブロック内に画定された一对のガイドピン穴を、複数対のガイドピン穴から選択する工程

50

と、

前記一对のガイドピンを、前記患者の前記大腿骨から除去される追加の骨の前記量に対応する前記選択された一对のガイドピン穴に挿入する工程と、

前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に第2の切り目を入れる工程と、を含む、方法。

(58) 前記一对のガイドピンを、前記患者の前記大腿骨から除去される追加の骨の前記量に対応する前記選択された一对のガイドピン穴に挿入する工程は、前記患者共通の再切断ブロックの切断ガイドが前記第1の切り目に対してほぼ平行となるように、前記一对のガイドピンを、前記患者の前記大腿骨から除去される追加の骨の前記量に対応する前記選択された一对のガイドピン穴に挿入する工程を含み、

10

前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に前記第2の切り目を入れる工程は、前記第2の切り目が前記第1の切り目に対してほぼ平行となるように、前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に前記第2の切り目を入れる工程を含む、実施態様57に記載の方法。

(59) 前記一对のガイドピンを、前記患者の前記大腿骨から除去される追加の骨の前記量に対応する前記選択された一对のガイドピン穴に挿入する工程は、前記患者共通の再切断ブロックの切断ガイドが前記第1の切り目に対して傾斜位置で配向されるように、前記一对のガイドピンを、前記患者の前記大腿骨から除去される追加の骨の前記量に対応する前記選択された一对のガイドピン穴に挿入する工程を含み、

20

前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に前記第2の切り目を入れる工程は、前記第2の切り目が前記第1の切り目に対して傾斜位置で配向されるように、前記患者共通の再切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に前記第2の切り目を入れる工程を含む、実施態様57に記載の方法。

(60) 患者の骨を切断するための整形外科的骨のこぎりにおいて、

骨のこ刃を受容するよう構成されたチャックと、

前記骨のこぎりを前記患者の前記骨に対して所定の位置で整合させるために、1つ以上の手術用ガイドピンを中に受容するよう構成されたガイドと、を備える、骨のこぎり。

【0410】

(61) 前記ガイドが、前記1つ以上の手術用ガイドピンを受容するために内部に画定された1つ以上の開口部を有する本体を備える、実施態様60に記載の骨のこぎり。

30

(62) 前記ガイドが、内部に画定されたスロットを有する、細長い本体を備え、

前記スロットが、前記1つ以上の手術用ガイドピンをその中に受容するよう構成されている、実施態様60に記載の骨のこぎり。

(63) 前記ガイドに固定される旋回台を更に備え、前記旋回台が、前記チャック及び前記ガイドを互いに対して旋回可能にする、実施態様60に記載の骨のこぎり。

(64) ハンドル及び前記ハンドルに固定されるハウジングを更に備え、

前記チャックが、前記ハウジングに固定され、

前記旋回台が、前記ハウジングと前記ガイドとの間に位置決めされ、

前記ガイドが、前記ハウジングに対して旋回する、実施態様63に記載の骨のこぎり。

(65) ハンドル及び前記ハンドルに固定されるハウジングを更に備え、前記チャック及び前記ガイドが前記ハウジングに固定される、実施態様60に記載の骨のこぎり。

40

(66) 患者の骨を切断するための整形外科用骨のこぎり工具において、

(i) ハウジング、(ii) 前記ハウジングに固定されるハンドル、(iii) 前記ハウジングに固定されるチャック、及び(iv) 前記ハウジングに固定される1つ以上の手術用ガイドピンを受容するよう構成されたガイド、を有する、骨のこぎりと、

前記チャックに固定された骨のこ刃と、を備える、骨のこぎり工具。

(67) 前記ガイドが、前記1つ以上の手術用ガイドピンを受容するために内部に画定された1つ以上の開口部を有する本体を備える、実施態様66に記載の骨のこぎり工具。

(68) 前記ガイドが、内部に画定されたスロットを有する、細長い本体を備え、

前記スロットが、前記1つ以上の手術用ガイドピンをその中に受容するよう構成されて

50

いる、実施態様 66 に記載の骨のこぎり工具。

(69) 前記骨のこぎりが、前記ハウジングと前記ガイドとの間に位置決めされる旋回台を更に備え、

前記旋回台が、前記ガイド及び前記骨のこ刃を互いに対して旋回可能にする、実施態様 66 に記載の骨のこぎり工具。

(70) 患者の骨に整形外科手術を実施する方法において、

1つ以上の手術用ガイドピンの第1の末端部を、前記患者の前記骨に挿入する工程と、骨のこぎりを前記患者の前記骨に対して所定の位置に位置決めするために、前記1つ以上の手術用ガイドピンの第2の末端部を、前記骨のこぎりに固定されるガイド内に進める工程と、

前記1つ以上の手術用ガイドピンが前記ガイド内に位置決めされる間、前記骨のこぎりを用いて、前記患者の前記骨に切り目を入れる工程と、を含む、方法。

【0411】

(71) 前記ガイドが、内部に画定された1つ以上の開口部を有する本体を備え、

前記1つ以上の手術用ガイドピンの前記第2の末端部を進める工程が、前記1つ以上の手術用ガイドピンの前記第2の末端部を前記1つ以上の開口部内に進める工程を含む、実施態様 70 に記載の方法。

(72) 前記ガイドが、内部に画定されたスロットを有する、細長い本体を備え、

前記1つ以上の手術用ガイドピンの前記第2の末端部を進める工程が、前記1つ以上の手術用ガイドピンの前記第2の末端部を前記スロット内に進める工程を含む、実施態様 70 に記載の方法。

(73) 前記骨のこぎりは、(i) 骨のこ刃が固定されたチャック、及び(ii) 前記チャックと前記ガイドとの間に位置決めされる旋回台、を備え、

前記患者の前記骨に切り目を入れる工程が、前記患者の前記骨に前記切り目を入れる間、前記チャックを前記ガイドに対して旋回させる工程を含む、実施態様 70 に記載の方法。

(74) 1つ以上の手術用ガイドピンの前記第1の末端部を前記患者の前記骨に挿入する工程が、

カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の前記骨に接触させて位置決めする工程と、

前記1つ以上の手術用ガイドピンの前記第1の末端部を、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロック内に画定された1つ以上のガイドピン穴を通して前記患者の前記骨に挿入する工程と、

前記1つ以上の手術用ガイドピンを前記患者の前記骨から取り外すことなく、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを前記患者の前記骨から取り外す工程と、を含む、実施態様 70 に記載の方法。

(75) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具において、

カスタマイズされた患者別の切断ブロックを備え、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックは、

(i) 対応する輪郭を有する患者の骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面、(ii) 前記骨接面と反対の外面、及び(iii) 切断ガイド、を備える、前方本体部品と、

前記前方本体部品から分離されている末端本体部品であって、(i) 対応する輪郭を有する前記患者の前記骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面、及び(ii) 前記骨接面と反対の外面、を備える、末端本体部品と、

前記前方本体部品及び前記末端本体部品を互いに固定する、いくつかの留め具と、を有する、整形外科用器具。

(76) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記前方本体部品が、その中に画定された一対のガイドピン穴を更に備え、

前記一对のガイドピン穴が、前記外面から前記骨接面に延在する、実施態様 7 5 に記載の整形外科用器具。

(77) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記末端本体部品が、その中に画定された一对のガイドピン穴を更に備え、

前記末端本体部品の前記一对のガイドピン穴が、前記外面から前記骨接面に延在する、実施態様 7 6 に記載の整形外科用器具。

(78) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記末端本体部品が、その中に画定された一对のガイドピン穴を更に備え、

前記末端本体部品の前記一对のガイドピン穴が、前記外面から前記骨接面に延在する、実施態様 7 5 に記載の整形外科用器具。

10

(79) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを備える、実施態様 7 5 に記載の整形外科用器具。

(80) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを備える、実施態様 7 5 に記載の整形外科用器具。

【0412】

(81) 前記前方本体部品の前記切断ガイドが、捕捉切断ガイドを備える、実施態様 7 5 に記載の整形外科用器具。

(82) 前記いくつかの留め具がいくつかのピンを備え、

前記前方本体部品がその中に画定された、いくつかの穴を有し、

前記末端本体部品がその中に画定された、いくつかの穴を有し、

20

前記前方本体部品及び前記末端本体部品を互いに固定するために、前記いくつかのピンが、前記前方本体部品内に画定された前記いくつかの穴及び前記末端本体部品内に画定された前記いくつかの穴に位置決めされる、実施態様 7 5 に記載の整形外科用器具。

(83) 患者の骨に整形外科手術を実施する方法において、

カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前方本体部品を、切開部を通して挿入する工程と、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの末端本体部品を、前記切開部を通して挿入する工程であって、前記末端本体部品が、前記前方本体部品から分離されている、工程と、

前記前方本体部品及び前記末端本体部品を両方の部品の前記挿入後に互いに固定し、組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを作り出す工程と、

30

前記組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の前記骨に接触させて位置決めする工程と、

前記組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に切り目を入れる工程と、を含む、方法。

(84) 前記患者の前記骨に前記切り目を入れる工程の前に、一对のガイドピンを、前記組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロック内に画定された一对のガイドピン穴に挿入する工程を更に含む、実施態様 8 3 に記載の方法。

(85) 前記固定する工程が、いくつかのピンを用いて、前記前方本体部品及び前記末端本体部品を互いに固定する工程を含む、実施態様 8 3 に記載の方法。

40

(86) 前記組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の前記骨に接触させて位置決めする工程が、前記組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の大腿骨に接触させて位置決めする工程を含み、

前記組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記切り目を入れる工程が、前記組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に切り目を入れる工程を含む、実施態様 8 3 に記載の方法。

(87) 前記組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の前記骨に接触させて位置決めする工程が、前記組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを、前記患者の脛骨に接触させて位置決めする工程を含み、

50

前記組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に前記切り目を入れる工程が、前記組み立てられ、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記脛骨に前記切り目を入れる工程を含む、実施態様 83 に記載の方法。

(88) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具において、

本体を有する、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを備え、前記本体は、(i) 対応する輪郭を有する患者の骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する骨接面、(i i) 前記骨接面と反対の外面、及び(i i i) 非捕捉切断ガイド、を備える、整形外科用器具。

(89) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記本体が、その中に画定された一对のガイドピン穴を更に備え、

前記一对のガイドピン穴が、前記外面から前記骨接面に延在する、実施態様 88 に記載の整形外科用器具。

(90) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを備える、実施態様 88 に記載の整形外科用器具。

【0413】

(91) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを備える、実施態様 88 に記載の整形外科用器具。

(92) 前記非捕捉切断ガイドが、前記外面から前記骨接面に延在する側壁によって画定される、実施態様 88 に記載の整形外科用器具。

(93) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具において、

(i) 患者の骨の前方側の一部を受容するよう構成された前方骨接面、及び(i i) 前記患者の前記骨の遠位側の一部を受容するよう構成された遠位骨接面、を有する、切断ブロックを備え、

前記前方骨接面が、(i) 前記骨切断ブロックの最近位エッジから離れる方向に、前記切断ブロックの前記遠位骨接面に向かって遠位に延在する第1の平面、(i i) 前記第1の平面から離れて遠位に延在する、カスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面であって、前記カスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面は、対応する輪郭を有する前記患者の前記骨の前記前方側の前記一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面、及び(i i i) 前記カスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面から前記遠位骨接面に向かって遠位に延在する第2の平面、を有し、

前記遠位骨接面が、(i) 前記骨切断ブロックの前記前方骨接面から離れる方向に、前記切断ブロックの最後方エッジに向かって後方に延在する第1の平面、(i i) 前記第1の平面から離れて後方に延在する、カスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面であって、前記カスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面は、対応する輪郭を有する前記患者の前記骨の前記遠位側の前記一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面、及び(i i i) 前記カスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面から前記切断ブロックの前記最後方エッジに向かって後方に延在する第2の平面、を有する、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(94) 前記切断ブロックが、(i) 前方プレート、及び(i i) 前記前方プレートに固定され、前記前方プレートから離れて延在する遠位プレートを有する、ほぼL字形であり、

前記前方骨接面が前記前方プレート内に画定され、

前記遠位骨接面が前記遠位プレート内に画定される、実施態様 93 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(95) 前記前方プレートが、それを通して延在する遠位切断ガイドを有する、実施態様 94 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(96) 前記遠位プレートが、それを通して延在する(i) 前方切断ガイド、及び(i i) 後方切断ガイドの両方を有する、実施態様 95 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(97) 前記遠位プレートが、それを通して延在する、角を成す一对の切断ガイドを更に有する、実施態様96に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(98) 前記遠位プレートが、それを通して延在する、前方切断ガイドを有する、実施態様94に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(99) 前記遠位プレートが、それを通して延在する、後方切断ガイドを有する、実施態様94に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(100) 前記前方骨接面の前記第1の平面が、前記カスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面に移行し、

前記カスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面が、前記前方骨接面の前記第2の平面に移行する、実施態様93に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

10

【0414】

(101) 前記遠位骨接面の前記第1の平面が、前記カスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面に移行し、

前記カスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面が、前記遠位骨接面の前記第2の平面に移行する、実施態様93に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(102) 患者の骨に整形外科手術を実施する方法において、

(i) 前記患者の前記骨の前方側がカスタマイズされた患者別の切断ブロックのカスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面に受容され、(ii) 前記患者の前記骨の遠位側が前記切断ブロックのカスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面に受容されるように、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを前記患者の前記骨に固定する工程と、

20

前記患者の前記骨の前記前方側上に平面が形成されるように、前記切断ブロックを用いて前記患者の前記骨に前方の切り目を入れる工程と、

前記患者の前記骨の前記遠位側上に平面が形成されるように、前記切断ブロックを用いて前記患者の前記骨に遠位の切り目を入れる工程と、

前記患者の前記骨に前記前方の切り目及び前記遠位の切り目を入れる工程の後に、前記患者の前記骨から除去される追加の骨の量を決定する工程と、

(i) 前記患者の前記骨の前記前方側内に形成される前記平面が、前記切断ブロックの前方骨接面内に形成される少なくとも1つの平面に接して位置決めされ、(ii) 前記患者の前記骨の前記遠位側内に形成される前記平面が、前記切断ブロックの遠位骨接面内に形成される少なくとも1つの平面に接して位置決めされるように、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを前記患者の前記骨に固定する工程と、

30

(i) 追加の骨が前記患者の前記骨の前記前方側上に形成される前記平面から除去されるように、前記切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に追加的な前方の切り目を入れる工程、及び(ii) 追加の骨が前記患者の前記骨の前記遠位側上に形成される前記平面から除去されるように、前記切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に追加的な遠位の切り目を入れる工程、のうちの少なくとも1つを行う工程と、を含む、方法。

(103) (i) 前記患者の前記骨の前記前方側が、前記切断ブロックの前記カスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面に受容され、(ii) 前記患者の前記骨の前記遠位側が、前記切断ブロックの前記カスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面に受容されるように、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを前記患者の前記骨に固定する工程が、

40

(i) 前記患者の大腿骨の前方側が、前記切断ブロックの前記カスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面に受容され、(ii) 前記患者の前記大腿骨の遠位側が、前記切断ブロックの前記カスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面に受容されるように、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを前記患者の前記大腿骨に固定する工程を含む、実施態様102に記載の方法。

(104) (i) 追加の骨が前記患者の前記骨の前記前方側上に形成される前記平面から除去されるように、前記切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に追加的な前方の切り目を入れる工程、及び(ii) 追加の骨が前記患者の前記骨の前記遠位側上に形成され

50

る前記平面から除去されるように、前記切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に追加的な遠位の切り目を入れる工程のうちの少なくとも1つを行う工程が、

(i) 追加の骨が前記患者の前記骨の前記前方側上に形成された前記平面から除去されるように、前記切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に追加的な前方の切り目を入れる工程、及び (i i) 追加の骨が前記患者の前記骨の前記遠位側上に形成された前記平面から除去されるように、前記切断ブロックを用いて、前記患者の前記骨に追加的な遠位の切り目を入れる工程、の両方を行う工程を含む、実施態様102に記載の方法。

(105) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具において、

切断ブロックを備え、前記切断ブロックは、(i) 対応する輪郭を有する患者の骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の前方の凹の輪郭表面、(i i) 対応する輪郭を有する前記患者の前記骨の遠位側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の遠位の凹の輪郭表面、及び (i i i) 対応する輪郭を有する前記患者の前記骨の後方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の後方の凹の輪郭表面、を有する、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

10

(106) 前記切断ブロックが (i) 前方プレート、(i i) 遠位プレート、及び (i i i) 後方プレートを有して、ほぼU字形であり、

前記前方骨接面が前記前方プレート内に画定され、

前記遠位骨接面が前記遠位プレート内に画定され、

前記後方骨接面が前記後方プレート内に画定される、実施態様105に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

20

(107) 前記前方プレートが、それを通して延在する遠位切断ガイドを有する、実施態様106に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(108) 前記遠位プレートが、それを通して延在する (i) 前方切断ガイド、及び (i i) 後方切断ガイド、の両方を有する、実施態様107に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(109) 前記遠位プレートが、それを通して延在する、角を成す一对の切断ガイドを更に有する、実施態様108に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(110) 前記遠位プレートが、それを通して延在する前方切断ガイドを有する、実施態様106に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

30

【0415】

(111) 前記遠位プレートが、それを通して延在する後方切断ガイドを有する、実施態様106に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(112) 整形外科用器具アセンブリにおいて、

(i) 対応する輪郭を有する患者の遠位大腿骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭表面、及び (i i) 切断ガイド、を有する、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックと、

(i) 対応する輪郭を有する患者の近位脛骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭表面、及び (i i) 切断ガイド、を有する、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックと、

40

前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックと前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックとの間に位置決めされる機械的連結部と、を備え、前記機械的連結部は、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロック及び前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを、互いから離れるように、また互いに向かって、移動させるように動作可能である、整形外科用器具アセンブリ。

(113) 前記機械的連結部が、いくつかのねじ付きシャフトを備え、

前記ねじ付きシャフトの第1の方向への回転が、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロック及び前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを互いから離れるように移動させ、

前記ねじ付きシャフトの第2の反対方向への回転が、前記カスタマイズされた患者別の

50

大腿骨切断ブロック及び前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを互いに向かって移動させる、実施態様 1 1 2 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(1 1 4) 前記機械的連結部が、前記いくつかのねじ付きシャフトに連結されるいくつかの蝶ねじを備え、

前記蝶ねじの前記第 1 の方向への回転が、前記ねじ付きシャフトを前記第 1 の方向に回転させ、

前記蝶ねじの前記第 2 の方向への回転が、前記ねじ付きシャフトを前記第 2 の方向に回転させる、実施態様 1 1 3 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(1 1 5) 前記機械的連結部が、いくつかの蝶ねじを備え、

前記蝶ねじの第 1 の方向への回転が、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロック及び前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを互いから離れるように移動させ、

前記蝶ねじの第 2 の反対方向への回転が、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロック及び前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを互いに向かって移動させる、実施態様 1 1 2 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(1 1 6) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロック及び前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの両方が、それらの中に画定された、いくつかのガイドピン穴を有する、実施態様 1 1 2 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(1 1 7) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックの前記切断ガイドが、前記カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックの前記切断ガイドに対してほぼ平行である、実施態様 1 1 2 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(1 1 8) 整形外科用器具アセンブリにおいて、

(i) 対応する輪郭を有する患者の遠位大腿骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭表面、及び (i i) 切断ガイド、を有する、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックと、

前記大腿骨切断ブロックに固定された靱帯平衡器と、を備え、前記靱帯平衡器が、(i) 脛骨ベースプレート、及び (i i) 前記脛骨ベースプレートに対してそれぞれが移動可能である、一対の大腿骨パドル、を有する、整形外科用器具アセンブリ。

(1 1 9) 前記大腿骨切断ブロックに固定された第 1 の末端部、及び前記靱帯平衡器に固定された第 2 の末端部を有する、ブラケット、を更に備える、実施態様 1 1 8 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(1 2 0) 前記ブラケットの前記第 2 の末端部が、前記靱帯平衡器の前記脛骨ベースプレートに固定される、実施態様 1 1 9 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

【0 4 1 6】

(1 2 1) 前記ブラケットの前記第 1 の末端部が、その中に画定された一対のガイドピン穴を有する、実施態様 1 1 9 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(1 2 2) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックが、(i) 患者の大腿骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の前方骨接面、及び (i i) 前記患者の前記大腿骨の遠位側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の遠位骨接面、を備える、実施態様 1 1 8 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(1 2 3) 前記靱帯平衡器が、前記脛骨ベースプレートに固定される一対のシリンダーを有し、

前記一対の大腿骨パドルのそれぞれが、前記一対のシリンダーのそれぞれ 1 つに受容される、実施態様 1 1 8 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(1 2 4) 前記大腿骨切断ブロックに固定された第 1 の末端部及び前記靱帯平衡器に固定された第 2 の末端部を有する、ブラケットを更に備え、前記ブラケットがその中に画定された受容部を有し、前記受容部が髓内ロッドを受容するよう構成されている、実施態様 1 1 8 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(1 2 5) 患者に整形外科手術を実施する方法において、

カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを前記患者の大腿骨に固定する工程と、
、
靱帯平衡器を前記患者の脛骨に固定する工程と、
前記靱帯平衡器を前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックに固定する工程と、

前記靱帯平衡器を操作して、前記患者の前記大腿骨を前記脛骨に対して所望の位置に位置決めする工程と、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に切り目を入れる工程と、を含む、方法。

(126) 前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを固定する工程が、

前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを、前記患者の前記大腿骨に接触させて位置決めする工程と、

前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを前記患者の前記大腿骨に固定するために、少なくとも1つのガイドピンを、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロック内に画定された少なくとも1つのガイドピン穴に挿入する工程と、を含む、実施態様125に記載の方法。

(127) 前記靱帯平衡器が、それに固定されたブラケットの第1の末端部を有し、

前記ブラケットの第2の末端部が、その中に画定された少なくとも1つのガイドピン穴を有し、

前記靱帯平衡器を、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックに固定する工程は、前記ブラケットの前記第2の末端部を、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックに固定するために、前記少なくとも1つのガイドピンを前記ブラケットの前記少なくとも1つのガイドピン穴の中に進める工程を含む、実施態様126に記載の方法。

(128) 前記靱帯平衡器が、それに固定されたブラケットの第1の末端部を有し、

前記靱帯平衡器を、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックに固定する工程が、前記ブラケットの第2の末端部を、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックに固定する工程を含む、実施態様125に記載の方法。

(129) 前記靱帯平衡器を、前記カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックに固定する工程が、前記靱帯平衡器の一对の大腿骨パドルのそれぞれを独立して移動させる工程を含む、実施態様125に記載の方法。

(130) 整形外科用器具アセンブリにおいて、

大腿骨切断ブロックであって、(i)患者の遠位大腿骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭表面、(ii)切断ガイド、及び(iii)前記大腿骨切断ブロックの遠位端内に形成される一对の試用顆表面、を有する、大腿骨切断ブロックと、

脛骨切断ブロックであって、(i)前記患者の近位脛骨の一部を受容するよう構成された凹の輪郭表面、(ii)切断ガイド、及び(iii)前記脛骨切断ブロックの近位端内に形成される一对の試用関節面、を有する、脛骨切断ブロックと、を備え、前記一对の試用関節面は、前記大腿骨切断ブロックの前記遠位端内に形成された前記一对の試用顆表面を受容するよう構成されている、整形外科用器具アセンブリ。

【0417】

(131) 前記大腿骨切断ブロックの前記凹の輪郭表面が、対応する輪郭を有する患者の遠位大腿骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭表面を備え、

前記脛骨切断ブロックの前記凹の輪郭表面が、対応する輪郭を有する患者の近位脛骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭表面を備える、実施態様130に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(132) 前記大腿骨切断ブロックの前記遠位端内に形成された前記一对の試用顆表面が、

大腿骨の天然内側顆に類似する凹形外側プロファイルを有する内側顆表面と、

前記大腿骨の天然外側顆に類似する凹形外側プロファイルを有する外側顆表面と、を備

10

20

30

40

50

える、実施態様 130 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(133) 前記脛骨切断ブロックの前記近位端内に形成された前記一对の試用関節面が、

脛骨の内側顆の天然関節面に類似する凸形外側プロファイルを有する内側関節面と、
脛骨の外側顆の天然関節面に類似する凸形外側プロファイルを有する外側関節面と、を
備える、実施態様 130 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

(134) 前記大腿骨切断ブロック及び前記脛骨切断ブロックの両方が、それらの中に
画定された、いくつかのガイドピン穴を有する、実施態様 130 に記載の整形外科用器具
アセンブリ。

(135) 前記大腿骨切断ブロックの前記切断ガイドが、前記脛骨切断ブロックの前記
切断ガイドに対してほぼ平行である、実施態様 130 に記載の整形外科用器具アセンブリ
。

(136) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具において、
本体を有する、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを備え、前記本体は、(i)
対応する輪郭を有する患者の大腿骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズさ
れた患者別の凹の輪郭を有する、大腿骨接面、(ii) 対応する輪郭を有する前記患者の
脛骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する
、脛骨接面、(iii) 前記大腿骨接面及び前記脛骨接面と反対の外面、並びに(iv)
少なくとも1つの切断ガイド、を備える、整形外科用器具。

(137) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記本体が、前記本体を通
って前記外面から前記脛骨接面に延在する、脛骨ガイドピン穴を更に備える、実施態様 1
36 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(138) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記本体が、前記本体を通
って前記外面から前記大腿骨接面に延在する大腿骨ガイドピン穴を更に備える、実施態様
137 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(139) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記本体が、前記本体を通
って前記外面から前記大腿骨接面に延在する大腿骨ガイドピン穴を更に備える、実施態様
136 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(140) 前記少なくとも1つの切断ガイドが、前記本体を通して前記外面から前記脛
骨接面に延在する脛骨切断ガイドを含む、実施態様 136 に記載のカスタマイズされた患
者別の整形外科用器具。

【0418】

(141) 前記少なくとも1つの切断ガイドが、前記本体を通して前記外面から前記大
腿骨接面に延在する大腿骨切断ガイドを更に含む、実施態様 140 に記載のカスタマイズ
された患者別の整形外科用器具。

(142) 前記少なくとも1つの切断ガイドが、前記本体を通して前記外面から前記大
腿骨接面に延在する大腿骨切断ガイドを含む、実施態様 136 に記載のカスタマイズされ
た患者別の整形外科用器具。

(143) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記本体が、前記大腿骨接
面と前記脛骨接面との間に位置決めされ、かつ前記外面から離れる一般的方向に延在す
る、細長い舌状部を更に備える、実施態様 136 に記載のカスタマイズされた患者別の整形
外科用器具。

(144) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記本体が、モノリシック
本体を画定する、実施態様 136 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(145) 患者の膝に整形外科手術を実施する方法において、

(i) 前記患者の大腿骨の一部が、カスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する大腿
骨接面に受容され、(ii) 前記患者の脛骨の一部が、カスタマイズされた患者別の凹の
輪郭を有する脛骨接面に受容されるように、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを
前記患者の前記膝に固定する工程と、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記脛骨及び前記

10

20

30

40

50

患者の前記大腿骨のうちの少なくとも1つに切り目を入れる工程と、を含む、方法。

(146) ガイドピンを、脛骨ガイドピン穴を通して前記患者の前記脛骨に挿入する工程を更に含む、実施態様145に記載の方法。

(147) ガイドピンを、大腿骨ガイドピン穴を通して前記患者の前記大腿骨に挿入する工程を更に含む、実施態様146に記載の方法。

(148) ガイドピンを、大腿骨ガイドピン穴を通して前記患者の前記大腿骨に挿入する工程を更に含む、実施態様145に記載の方法。

(149) 前記患者の前記脛骨及び前記患者の前記大腿骨のうちの少なくとも1つに前記切り目を入れる工程が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記脛骨に切り目を入れる工程を含む、実施態様145に記載の方法。

(150) 前記患者の前記脛骨及び前記患者の前記大腿骨のうちの少なくとも1つに前記切り目を入れる工程が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に切り目を入れる工程を更に含む、実施態様149に記載の方法。

【0419】

(151) 前記患者の前記脛骨及び前記患者の前記大腿骨のうちの少なくとも1つに前記切り目を入れる工程が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックを用いて、前記患者の前記大腿骨に切り目を入れる工程を含む、実施態様145に記載の方法。

(152) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具において、

本体を有する、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを備え、前記本体は、(i) 対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、骨接面、(ii) 前記骨接面と反対の外側面、(iii) 所定のカスタマイズされた患者別の切断平面に対応する第1の切断ガイド、及び(iv) 前記第1の切断ガイドに対して平行であり、前記第1の切断ガイドから所定の距離だけ離間される第2の切断ガイド、を備える、整形外科用器具。

(153) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが前記患者の前記骨に固定される際に、前記第2の切断ガイドが、前記第1の切断ガイドと比較して、より多い量の前記患者の前記骨を除去するために使用可能である、実施態様152に記載の整形外科用器具。

(154) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記本体が、第3の切断ガイドを更に備え、

前記第3の切断ガイドが、前記第1の切断ガイドに対して平行であり、前記第1の切断ガイドから前記所定の距離だけ離間され、

前記第1の切断ガイドが、前記第2の切断ガイドと前記第3の切断ガイドとの間に位置決めされる、実施態様152に記載の整形外科用器具。

(155) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが前記患者の前記骨に固定される際に、前記第2の切断ガイドが、前記第1の切断ガイドと比較して、より多い量の前記患者の前記骨を除去するために使用可能であり、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが前記患者の前記骨に固定される際に、前記第3の切断ガイドが、前記第1の切断ガイドと比較して、より少ない量の前記患者の前記骨を除去するために使用可能である、実施態様154に記載の整形外科用器具。

(156) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記本体が、その中に画定された少なくとも1つのガイドピン穴を更に備え、

前記少なくとも1つのガイドピン穴が、前記外面から前記骨接面に延在する、実施態様152に記載の整形外科用器具。

(157) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを備える、実施態様152に記載の整形外科用器具。

(158) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを備える、実施態様152に記載の整形外科用器具。

(159) 前記第2の切断ガイドを被覆する、離脱タブを更に備える、実施態様152に記載の整形外科用器具。

(160) 前記離脱タブが、透明である、実施態様159に記載の整形外科用器具。

【0420】

(161) (i) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記本体が、第3の切断ガイドを更に備え、(ii) 前記第3の切断ガイドが、前記第1の切断ガイドに対して平行であり、前記第1の切断ガイドから前記所定の距離だけ離間され、(iii) 前記第1の切断ガイドが、前記第2の切断ガイドと前記第3の切断ガイドとの間に位置決めされ、

前記第2の切断ガイドを被覆する第1の透明な離脱タブと、

前記第3の切断ガイドを被覆する第2の透明な離脱タブと、を更に備える、実施態様152に記載の整形外科用器具。

10

(162) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具において、

本体を有する、カスタマイズされた患者別の切断ブロックであって、前記本体は、(i) 対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、骨接面、(ii) 前記骨接面と反対の外面、及び(iii) 前記本体を通して延在する開口部、を備える、カスタマイズされた患者別の切断ブロックと、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記開口部に受容されるようそれぞれが構成された、複数個の挿入ブロックと、を備え、前記複数個の挿入ブロックのそれぞれが、その中に画定された切断ガイドを有する、整形外科用器具。

(163) 前記複数個の挿入ブロックのうちの第1の挿入ブロックは、前記第1の挿入ブロックが前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記開口部内に位置決めされる際に、所定のカスタマイズされた患者別の切断平面に対応する第1の切断ガイドを含み、

20

前記複数個の挿入ブロックのうちの第2の挿入ブロックは、第2の切断ガイドを含み、前記第2の切断ガイドは、前記第2の挿入ブロックが前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記開口部内に位置決めされる際に、(i) 前記第1の挿入ブロックが前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記開口部内に位置決めされる際に前記第1の切断ガイドが配置される配向に対して平行関係に配置され、(ii) 前記第1の挿入ブロックが前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記開口部に位置決めされる際に前記第1の切断ガイドが位置決めされる位置から第1の所定の距離だけ離間される位置に位置決めされる、実施態様162に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

30

(164) 前記複数個の挿入ブロックのうちの第3の挿入ブロックは、第3の切断ガイドを含み、前記第3の切断ガイドは、前記第3の挿入ブロックが前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記開口部内に位置決めされる際に、(i) 前記第1の挿入ブロックが前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記開口部内に位置決めされる際に前記第1の切断ガイドが配置される前記配向に対して平行関係に配置され、(ii) 前記第1の挿入ブロックが前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記開口部内に位置決めされる際に前記第1の切断ガイドが位置決めされる前記位置から第2の所定の距離だけ離間される位置に位置決めされ、前記第2の所定の距離は、前記第1の所定の距離を超える、実施態様163に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

40

(165) 前記第2の切断ガイドが、前記第1の切断ガイドと比較して、より多い量の前記患者の前記骨を除去するために使用可能である、実施態様163に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(166) 前記複数個の挿入ブロックのうちの第1の挿入ブロックは、長方形であり、また、前記第1の挿入ブロックの中心を通して前記第1の挿入ブロックの長軸の方向に延在する第1の切断ガイドを含み、

前記複数個の挿入ブロックのうちの第2の挿入ブロックは、長方形であり、また、前記第2の挿入ブロックの中心から離間される位置で、前記第2の挿入ブロックの長軸の方向に延在する第2の切断ガイドを含む、実施態様162に記載のカスタマイズされた患者別

50

の整形外科用器具。

(167) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記本体が、その中に画定された少なくとも1つのガイドピン穴を更に備え、

前記少なくとも1つのガイドピン穴が、前記外面から前記骨接面に延在する、実施態様162に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(168) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを備える、実施態様162に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(169) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを備える、実施態様162に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

10

(170) 前記複数の挿入ブロックのうちの第1のブロックは、第1の切断ガイドを含み、前記第1のブロックは第1の配向及び第2の配向で前記開口部内に位置決め可能であり、前記第1の切断ガイドが前記第1の配向にある際に第1の切断平面を画定し、前記第2の配向内にある際に第2の切断平面を画定するように、前記第1の切断ガイドが前記第1のブロックの長手軸からオフセットされ、前記第1の切断ガイドが、前記第1の配向にある際に、前記第2の配向にある際の前記第1の切断ガイドと比較して、より多い量の前記患者の前記骨を除去するために外科医によって使用可能である、実施態様162に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

【0421】

20

(171) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具において、

本体を有する、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを備え、前記本体は、(i) 対応する凸の輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、骨接面、(ii) 前記骨接面と反対の外面、(iii) 前記本体を通して延在する開口部、及び(iv) 前記開口部内に位置決めされた調整可能な切断ガイド、を備え、前記調整可能な切断ガイドは前記患者の前記骨の切断平面に対応し、前記切断平面の位置を修正するために前記開口部内で移動可能である、整形外科用器具。

(172) 前記本体が、前記調整可能な切断ガイドに連結されたサムホイールを含み、前記サムホイールは前記調整可能な切断ガイドを移動させるように動作可能である、実施態様171に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

30

(173) カスタマイズされた患者別の切断ブロックにおいて、

切断ブロック本体であって、(i) 骨接面、(ii) 前記骨接面と反対の外面、(iii) 前記切断ブロックの前記本体内に形成される、複数のガイドピン穴、及び(iv) 前記切断ブロック本体を通して延在する、切断ガイド、を備える、切断ブロック本体と、

それぞれが前記複数のガイドピン穴のうちの1つにそれぞれ位置決めされる複数のガイドピンであって、(i) 前記複数のガイドピンのそれぞれが、前記切断ブロック本体の前記骨接面の外へ延在する骨接触末端部を含み、(ii) 前記複数のガイドピンのそれぞれは、前記複数のガイドピンの前記骨接触末端部が、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を集合的に作り出すように、前記切断ブロック本体に対して移動可能である、複数のガイドピンと、

40

前記カスタマイズされた患者別の凹の輪郭を作り出すために、前記複数のガイドピンのそれぞれを所望の位置にロックするように動作可能である、固定手段と、を備える、切断ブロック。

(174) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを備える、実施態様173に記載のカスタマイズされた患者別の切断ブロック。

(175) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを備える、実施態様173に記載のカスタマイズされた患者別の切

50

断ブロック。

(176) 前記複数個のガイドピンのそれぞれが、互いに対して独立して移動可能である、実施態様173に記載のカスタマイズされた患者別の切断ブロック。

(177) 前記複数個のガイドピンのそれぞれが、前記切断ブロック本体の前記外面の外へ延在する外側末端部も含む、実施態様173に記載のカスタマイズされた患者別の切断ブロック。

(178) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具において、

カスタマイズされた患者別の切断ブロックであって、(i)内部を通して延在する切断ガイドを有する本体、及び(ii)前記切断ブロックの前記本体の外へ延在する骨接触末端部をそれぞれが含む、複数個のガイドピンを有しており、前記複数個のガイドピンの前記骨接触末端部が、対応する輪郭を有する患者の骨の一部を受容するように構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を集合的に作り出すように、前記複数個のガイドピンのそれぞれは前記切断ブロックの前記本体に対して移動可能である、切断ブロックと、

電子プログラミング装置であって、(i)内部に形成された開口部を有するハウジングであって、前記開口部は、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックをその中に受容するように構成されている、ハウジング、及び(ii)前記カスタマイズされた患者別の凹の輪郭を作り出すために、前記複数個のガイドピンのそれぞれを所望の位置に位置決めするように動作可能である、1つ以上の電動式作動装置、を有する、電子プログラミング装置と、を備える、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(179) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、前記複数個のガイドピンのそれぞれを前記所望の位置にロックするように動作可能な固定手段を更に含む、

前記電子プログラミング装置が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記固定手段を操作するように構成されたカップラーを更に含む、実施態様178に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(180) 前記電子プログラミング装置は、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの前記複数個のガイドピンのうちの1つを受容するようにそれぞれが構成された、複数個の穴を更に含む、

複数個のプッシュロッドのうちの1つが、前記穴のそれぞれに位置し、

前記1つ以上の電動式作動装置が、前記複数個のガイドピンのそれぞれを前記所望の位置に位置決めするために、前記複数個のプッシュロッドをそれぞれの位置に位置決めするように動作可能である、実施態様178に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

【0422】

(181) 前記電子プログラミング装置が、(i)プロセッサ、及び(ii)前記プロセッサに電氣的に連結される記憶装置、を更に含む、前記記憶装置は、複数個の命令をその中に格納しており、前記複数個の命令は、前記プロセッサによって実行される際に、前記複数個のガイドピンのそれぞれを前記所望の位置に位置決めするように前記プロセッサに前記1つ以上の電動式作動装置を操作させる、実施態様178に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(182) 前記電子プログラミング装置が、前記記憶装置に電氣的に連結された入力ポートを更に含む、実施態様181に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(183) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを備える、実施態様178に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(184) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを備える、実施態様178に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(185) 前記複数個のガイドピンのそれぞれが、互いに対して独立して移動可能である、実施態様178に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具。

(186) ベンダーが、前記ベンダーの外部の医療機関の患者のために、カスタマイズ

された患者別の整形外科用器具を作製するための方法において、

前記ベンダーの外部の前記医療機関から、前記患者に関するデータを含む器具依頼を受信する工程と、

前記器具依頼の受信に応じて、前記器具依頼のデータ毎に前記患者用にカスタマイズされた設計計画を作成する工程と、

前記設計計画を前記医療機関に送信する工程と、

前記医療機関にあるフライス盤を操作して、前記設計計画のデータ毎に前記カスタマイズされた患者別の整形外科用器具を製作する工程と、を含む、方法。

(187) 送信する工程が、ネットワークを介して、前記設計計画を前記医療機関に送信する工程を含む、実施態様186に記載の方法。

(188) 送信する工程が、前記設計計画を前記医療機関に郵送する工程を含む、実施態様186に記載の方法。

(189) 前記カスタマイズされた患者別の整形外科用器具を製作するために、前記フライス盤のプロセッサによって実行される、前記設計計画のための複数の命令を生成する工程を更に含む、実施態様186に記載の方法。

(190) 前記患者の少なくとも1つの骨を表示する1つ以上の医用画像に基づいて、前記複数の命令を生成する工程を更に含む、実施態様189に記載の方法。

【0423】

(191) 前記患者の少なくとも1つの骨を表示する1つ以上の医用画像に基づいて、前記設計計画を作成する工程を更に含む、実施態様186に記載の方法。

(192) 前記器具依頼のデータが、前記患者の少なくとも1つの骨を表示する1つ以上の医用画像を含み、

受信する工程が、前記1つ以上の医用画像を含む、前記器具依頼を受信する工程を含む、実施態様186に記載の方法。

(193) 操作する工程が、前記医療機関にある前記フライス盤を操作して、前記設計計画のデータ毎にカスタマイズされた患者別の切断ブロックを製作する工程を含む、実施態様186に記載の方法。

(194) 操作する工程が、前記医療機関にある前記フライス盤を操作して、前記設計計画のデータ毎にカスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを製作する工程を含む、実施態様186に記載の方法。

(195) 操作する工程が、前記医療機関にある前記フライス盤を操作して、前記設計計画のデータ毎にカスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを製作する工程を含む、実施態様186に記載の方法。

(196) 医療機関の患者のために、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具を作製するためのシステムにおいて、

前記患者に関するデータを含む器具依頼を生成するためのクライアントと、

前記器具依頼を受信し、前記器具依頼の前記データに基づいてカスタマイズされた設計計画を生成するための設計計画システムであって、ベンダーに設置されている、設計計画システムと、

前記ベンダーの外部の前記医療機関にあるフライス盤であって、前記設計計画システムによって生成される前記設計計画のデータ毎に前記カスタマイズされた患者別の整形外科用器具を製作するように動作可能である、フライス盤と、を備える、システム。

(197) 前記設計計画システムが、前記器具依頼の少なくとも1つの画像に基づいて、前記設計計画を生成する、実施態様196に記載のシステム。

(198) 前記クライアントが、ネットワークを介して、前記設計計画システムに通信的に連結される、実施態様196に記載のシステム。

(199) 前記設計計画システムが、ネットワークを介して、前記フライス盤に通信的に連結される、実施態様196に記載のシステム。

(200) 前記フライス盤が、前記設計計画システムによって生成される前記設計計画のデータ毎に、カスタマイズされた患者別の切断ブロックを製作するように動作可能であ

10

20

30

40

50

る、実施態様 196 に記載のシステム。

【0424】

(201) 前記フライス盤が、前記設計計画システムによって生成される前記設計計画のデータ毎に、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを製作するように動作可能である、実施態様 196 に記載のシステム。

(202) 前記フライス盤が、前記設計計画システムによって生成される前記設計計画のデータ毎に、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを製作するように動作可能である、実施態様 196 に記載のシステム。

(203) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリにおいて、

(i) 対応する輪郭を有する患者の膝の骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、骨界面、(ii) 前記骨界面と反対の外面、(iii) 少なくとも 1 つのガイドピン穴、及び (iv) 切断ガイド、を備える、カスタマイズされた患者別の切断ブロックと、

前記患者の足首に外部から固定されるよう構成された足首ブレースと、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックに固定された第 1 の末端部及び前記足首ブレースに固定される第 2 の末端部を有する外部整合ロッドと、を備える、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(204) 前記整合ロッドが、伸縮自在であり、また、第 2 のロッドに受容される第 1 のロッドを有する、実施態様 203 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(205) 前記整合ロッドが、前記第 1 のロッド及び前記第 2 のロッドを互いに対して固定位置にロックするように動作可能である固定手段を更に備える、実施態様 204 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(206) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを備える、実施態様 203 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(207) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを備える、実施態様 203 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(208) 前記足首ブレースが、前記患者の前記足首の後方側を包み込むよう構成された、後部ストラップを備える、実施態様 203 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(209) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリにおいて、

(i) 対応する輪郭を有する患者の膝の骨の前方側の一部を受容するよう構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、骨界面、(ii) 前記骨界面と反対の外面、(iii) 少なくとも 1 つのガイドピン穴、及び (iv) 切断ガイド、を備える、カスタマイズされた患者別の切断ブロックと、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックに固定された第 1 の末端部を有する整合コードと、

前記整合コードの第 2 の末端部に固定される重りと、を備える、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(210) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、その前記外面から前方に延在する伸展ロッドを有し、

前記整合コードの前記第 1 の末端部が、前記伸展ロッドに固定される、実施態様 209 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

【0425】

(211) 前記整合コードが、前記伸展ロッドから下方に延在する、実施態様 210 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(212) 前記整合コードが、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックから下方に延在する、実施態様 209 に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセン

10

20

30

40

50

ブリ。

(213) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを備える、実施態様209に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(214) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを備える、実施態様209に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(215) カスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリにおいて、

(i) 対応する輪郭を有する患者の膝の骨の前方側の一部を受容するように構成されているカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を有する、骨接面、(ii) 前記骨接面と反対の外面、(iii) 少なくとも1つのガイドピン穴、及び(iv) 切断ガイド、を備える、カスタマイズされた患者別の切断ブロックと、

前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックに固定された第1の末端部及び前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックから下方に延在する第2の末端部を有する外部整合装置と、を備える、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(216) 前記外部整合装置が、細長いロッドを備える、実施態様215に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(217) 前記外部整合装置が、前記患者の足首に外部から固定されるよう構成された足首ブレースを更に備え、

前記細長いロッドの第1の末端部が、前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックに固定されており、

前記細長いロッドの第2の末端部が、前記足首ブレースに固定されている、実施態様216に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(218) 前記細長いロッドが伸縮ロッドである、実施態様216に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(219) 前記外部整合装置が、(i) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックに固定された第1の末端部を有する整合コード、及び(ii) 前記整合コードの第2の末端部に固定される重り、を備える、実施態様215に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(220) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、その前記外面から前方に延在する伸展ロッドを有し、

前記整合コードの前記第1の末端部が、前記伸展ロッドに固定される、実施態様219に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

【0426】

(221) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックを備える、実施態様215に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(222) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別の脛骨切断ブロックを備える、実施態様215に記載のカスタマイズされた患者別の整形外科用器具アセンブリ。

(223) 患者の骨への骨切断を実施するために整形外科手術で使用するカスタマイズされた患者別の骨切断ブロックを設計するための方法において、

前記患者の骨の関連末端部上に存在する軟骨の平均厚さを示す軟骨厚さ値を決定する工程と、

前記患者の骨の前記関連末端部の表面輪郭に基づいて基準輪郭を決定する工程と、

前記軟骨厚さ値に基づいて前記基準輪郭を拡大縮小することによって、拡大縮小された基準輪郭を生成する工程と、

前記拡大縮小された基準輪郭を使用して、前記カスタマイズされた患者別の骨切断ブロックの、カスタマイズされた患者別の凹の輪郭を画定する工程と、を含む、方法。

(224) 前記軟骨厚さ値を決定する工程が、前記患者の性別に基づいて、前記軟骨厚

10

20

30

40

50

さ値を決定する工程を含む、実施態様 2 2 3 に記載の方法。

(2 2 5) 基準輪郭を決定する工程が、前記患者の骨の 3 次元モデルの表面輪郭に基づいて基準輪郭を決定する工程を含む、実施態様 2 2 3 に記載の方法。

(2 2 6) 拡大縮小された輪郭を生成する工程が、

前記患者の骨の前記 3 次元モデル内の基準点を決定する工程と、

前記基準点と前記基準輪郭上の点との間の距離を増加させる工程と、を含む、実施態様 2 2 5 に記載の方法。

(2 2 7) 前記基準点を決定する工程が、

前記 3 次元モデルの内側の前記表面輪郭上に画定された第 1 の点から、前記 3 次元モデルの外側の前記表面輪郭上に画定された第 2 の点に延在する、第 1 の線分を生成する工程と、

前記 3 次元モデルの前方側の前記表面輪郭上に画定された第 3 の点から、前記 3 次元モデルの後方側の前記表面輪郭上に画定された第 4 の点に延在する、第 2 の線分を生成する工程であって、前記第 1、第 2、第 3 及び第 4 の点が同一平面上にある、工程と、

前記第 1 の線分と前記第 2 の線分との間の交点を決定する工程と、を含み、前記交点が前記基準点に対応する、実施態様 2 2 6 に記載の方法。

(2 2 8) 前記基準点を決定する工程が、前記第 2 の線分の長さの半分とほぼ同等の距離だけ前記交点から離れるように前記基準点を移動させる工程を更に含む、実施態様 2 2 7 に記載の方法。

(2 2 9) 前記基準点と前記基準輪郭上の前記点との間の距離を増加させる工程が、

前記基準点と前記基準輪郭上の前記点との間の距離の割合と同等な長さ値を決定する工程と、

前記基準点と前記基準輪郭上の前記点との間の距離を前記長さ値だけ増加させる工程と、を含む、実施態様 2 2 6 に記載の方法。

(2 3 0) 軟骨の厚さが少ない前記患者の骨の前記関連末端部の箇所を決定する工程と、

前記患者の骨の前記関連末端部の、軟骨の厚さが少ない前記箇所を補うために前記拡大縮小された基準輪郭を調整する工程と、を更に含む、実施態様 2 2 6 に記載の方法。

【0 4 2 7】

(2 3 1) 前記軟骨の厚さが少ない前記患者の骨の前記関連末端部の箇所を決定する工程が、前記患者の大腿骨及び前記患者の脛骨の医用画像に基づいて、前記大腿骨と前記脛骨との間の骨と骨との接点を特定する工程を含む、実施態様 2 3 0 に記載の方法。

(2 3 2) 前記拡大縮小された基準輪郭を調整する工程が、前記基準点と、軟骨の厚さが少ない前記箇所に対応する前記基準輪郭上の点との間の距離、を減少させる工程を含む、実施態様 2 3 0 に記載の方法。

(2 3 3) 前記基準輪郭が、前方側、内側及び外側を含み、

前記拡大縮小された基準輪郭を生成する工程が、前記基準点と前記前方側との間の距離を増加させ、続いて、(i) 前記基準点と前記内側との間の距離、及び (i i) 前記基準点と前記外側との間の距離、を減少させる工程を含む、実施態様 2 2 3 に記載の方法。

(2 3 4) 基準輪郭を決定する工程が、前記患者の骨の骨棘の表面輪郭に基づいて基準輪郭を決定する工程を含む、実施態様 2 2 3 に記載の方法。

(2 3 5) 拡大縮小された基準輪郭を生成する工程が、前記患者の大腿骨の軟骨境界線の上に位置する、前記患者の大腿骨の表面輪郭に対応する凹の輪郭を画定する上端を有する、拡大縮小された基準輪郭を生成する工程を含む、実施態様 2 2 3 に記載の方法。

(2 3 6) 拡大縮小された基準輪郭を生成する工程が、前記患者の脛骨の軟骨境界線の下方に位置する、前記患者の脛骨の表面輪郭に対応する凹の輪郭を画定する下端を有する、拡大縮小された基準輪郭を生成する工程を含む、実施態様 2 2 3 に記載の方法。

(2 3 7) 前記カスタマイズされた患者別の切断ブロックの切断ガイドの位置を決定する工程を更に含む、実施態様 2 2 3 に記載の方法。

(2 3 8) 前記切断ガイドの前記位置が、前記患者の大腿骨の機能軸と前記患者の脛骨

10

20

30

40

50

の機能軸との間に定められる角度に基づいて決定される、実施態様 237 に記載の方法。

(239) カスタマイズされた患者別の骨切断ブロックの、カスタマイズされた患者別の凹の輪郭を生成するための方法において、

患者の骨の関連末端部上に存在する軟骨の平均厚さを示す軟骨厚さ値を決定する工程と

、

前記患者の骨の前記関連末端部の 3 次元モデルの表面輪郭に対応する基準輪郭を決定する工程と、

前記患者の骨の前記 3 次元モデル内の基準点を決定する工程と、

前記基準点と前記基準輪郭上の点との間の距離を増加させる工程と、

前記拡大縮小された基準輪郭を使用して、前記カスタマイズされた患者別の骨切断ブロックの、カスタマイズされた患者別の凹の輪郭を画定する工程と、を含む、方法。

10

(240) 前記基準点を決定する工程が、

前記 3 次元モデルの内側の前記表面輪郭上に画定された第 1 の点から、前記 3 次元モデルの外側の前記表面輪郭上に画定された第 2 の点に延在する第 1 の線分を生成する工程と

、

前記 3 次元モデルの前方側の前記表面輪郭上に画定された第 3 の点から、前記 3 次元モデルの後方側の前記表面輪郭上に画定された第 4 の点に延在する第 2 の線分を生成する工程であって、前記第 1、第 2、第 3 及び第 4 の点が同一平面上にある、工程と、

前記第 1 の線分と前記第 2 の線分との間の交点を決定する工程と、を含み、前記交点が前記基準点に対応する、実施態様 239 に記載の方法。

20

【0428】

(241) 前記基準点を決定する工程が、前記第 2 の線分の長さの半分とほぼ同等の距離だけ前記交点から離れるように前記基準点を移動させる工程を更に含む、実施態様 239 に記載の方法。

(242) 前記基準点と前記基準輪郭上の前記点との間の距離を増加させる工程が、

前記基準点と前記基準輪郭上の前記点との間の距離の割合と同等な長さ値を決定する工程と、

前記基準点と前記基準輪郭上の前記点との間の距離を、前記長さ値だけ増加させる工程と、を含む、実施態様 239 に記載の方法。

(243) 前記割合が約 10 パーセントである、実施態様 242 に記載の方法。

30

(244) 軟骨の厚さが少ない前記患者の骨の前記関連末端部の箇所を決定する工程と

、

前記患者の骨の前記関連末端部の軟骨の厚さが少ない前記箇所を補うために、前記拡大縮小された基準輪郭を調整する工程と、を更に含む、実施態様 239 に記載の方法。

(245) 前記拡大縮小された基準輪郭を調整する工程が、前記基準点と、軟骨の厚さが少ない前記箇所に対応する、前記基準輪郭上の点との間の距離を減少させる工程を含む、実施態様 244 に記載の方法。

(246) 前記基準輪郭が、前方側、内側及び外側を含み、

前記基準輪郭を拡大縮小する工程が、前記基準点と前記前方側との間の距離を増加させ、続いて、(i) 前記基準点と前記内側との間の距離、及び(ii) 前記基準点と前記外側との間の距離、を減少させる工程を含む、実施態様 239 に記載の方法。

40

(247) 基準輪郭を決定する工程が、前記患者の骨の骨棘の表面輪郭に基づいて基準輪郭を決定する工程を含む、実施態様 239 に記載の方法。

(248) カスタマイズされた患者別の骨切断ブロックを製作するための方法において

、

患者の骨の関連末端部上に存在する軟骨の平均厚さを示す軟骨厚さ値を決定する工程と

、

前記患者の骨の 3 次元画像の前記関連末端部の表面輪郭に対応する基準輪郭を決定する工程と、

前記軟骨厚さ値に基づいて前記基準輪郭を拡大縮小することによって、拡大縮小された

50

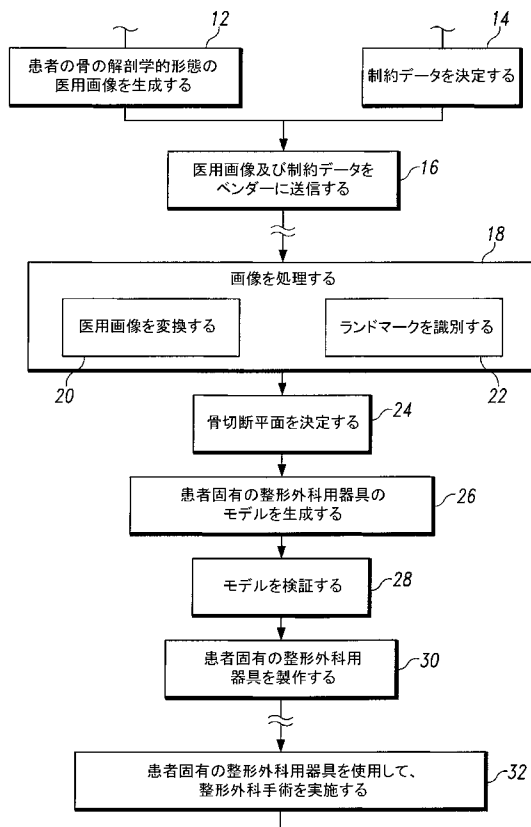
基準輪郭を生成する工程と、

前記拡大縮小された基準輪郭に基づいて、骨切断ブロックプランク上にカスタマイズされた患者別の凹の輪郭を確立する工程と、を含む、方法。

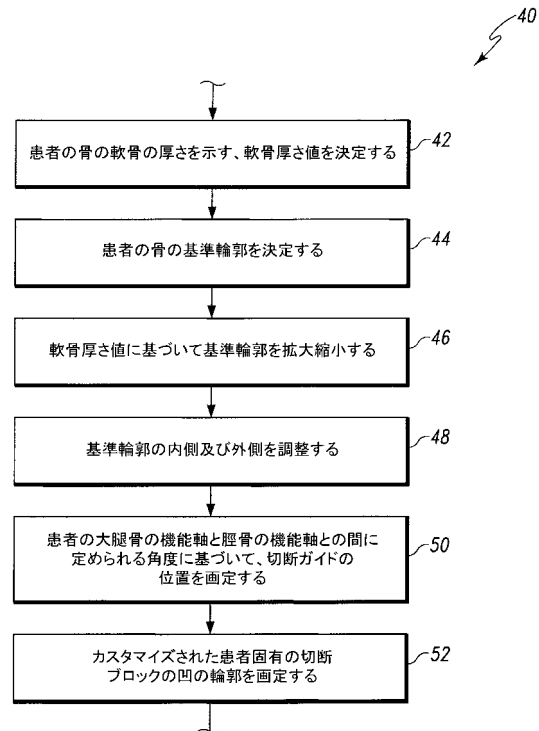
(249) 軟骨の厚さが少ない前記患者の骨の前記関連末端部の箇所を決定する工程と、

前記患者の骨の前記関連末端部の軟骨の厚さが少ない前記箇所を補うために、前記拡大縮小された基準輪郭を調整する工程と、を更に含む、実施態様248に記載の方法。

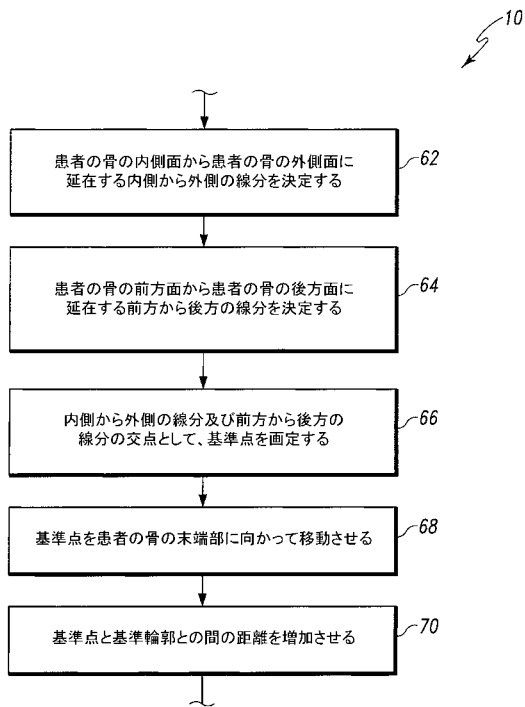
【図1】



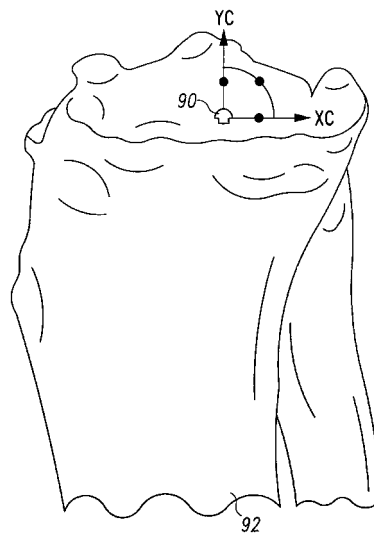
【図2】



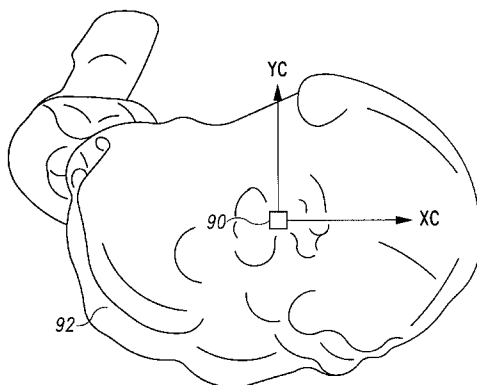
【図 3】



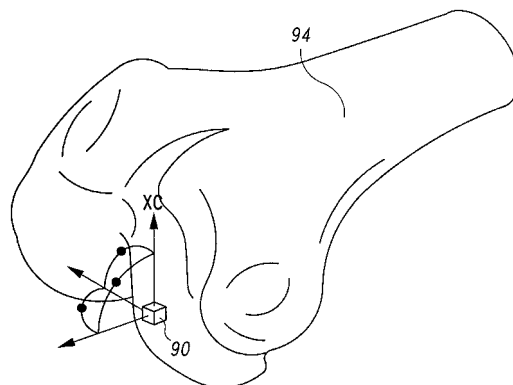
【図 4】



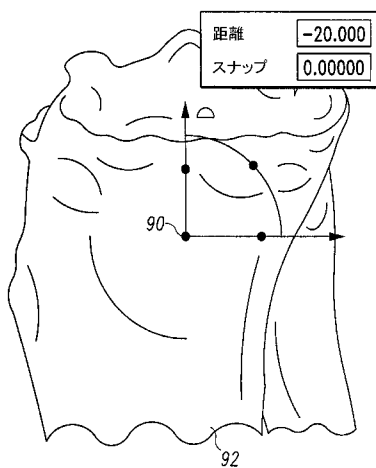
【図 5】



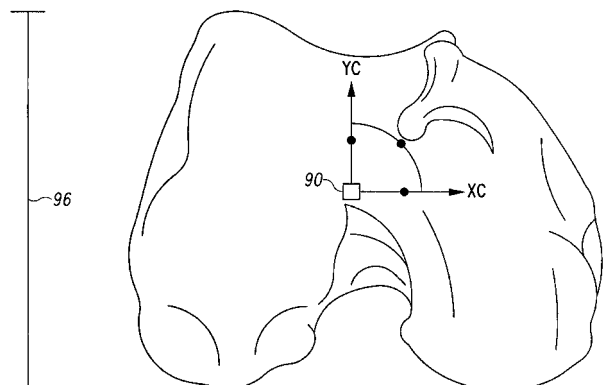
【図 7】



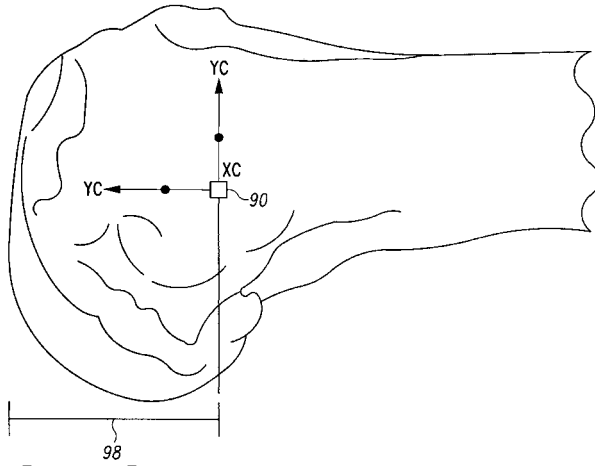
【図 6】



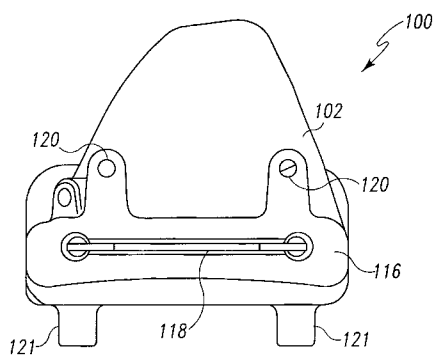
【図 8】



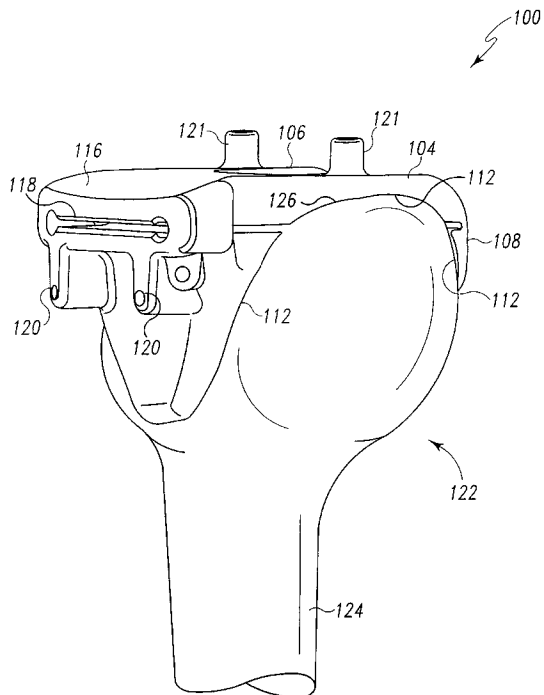
【図 9】



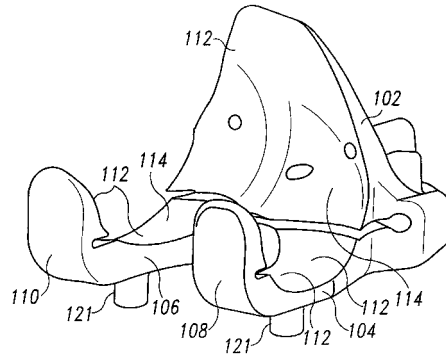
【図 10】



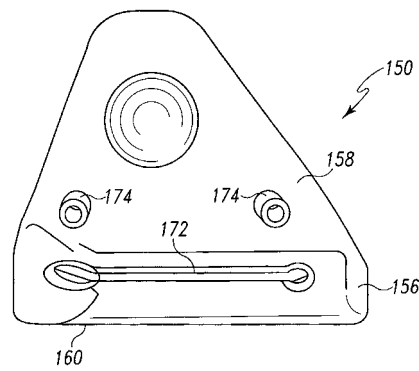
【図 12】



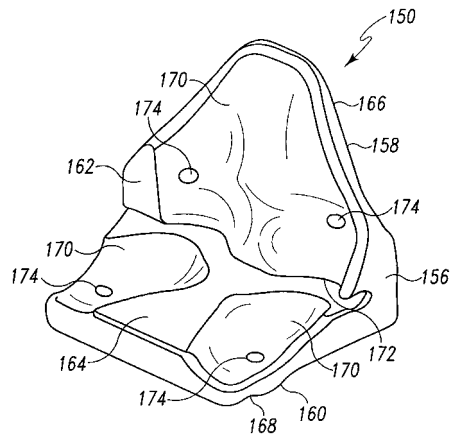
【図 11】



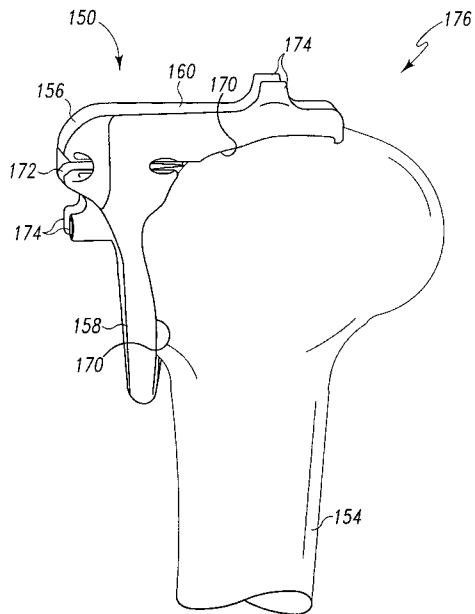
【図 13】



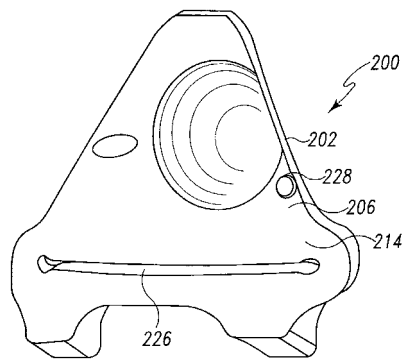
【図 14】



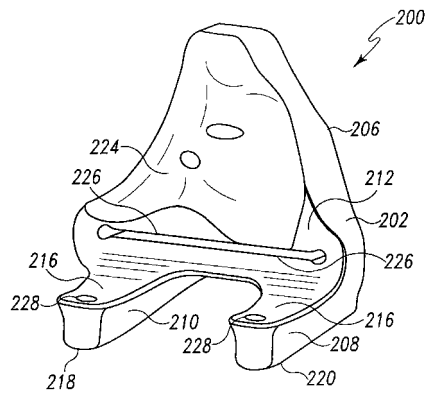
【図 15】



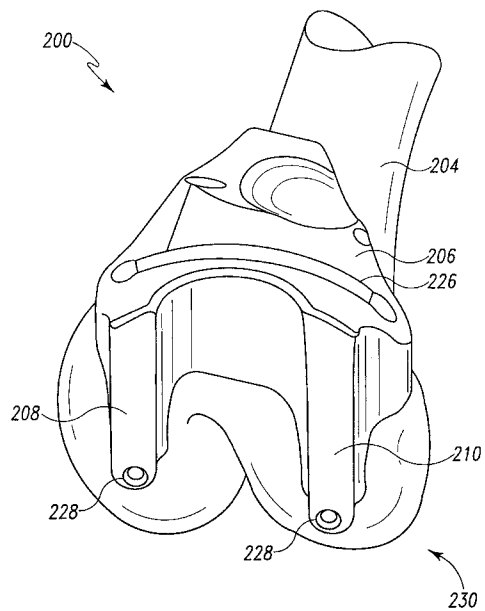
【図 16】



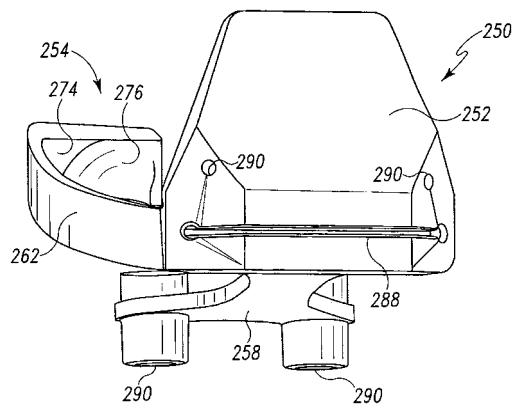
【図 17】



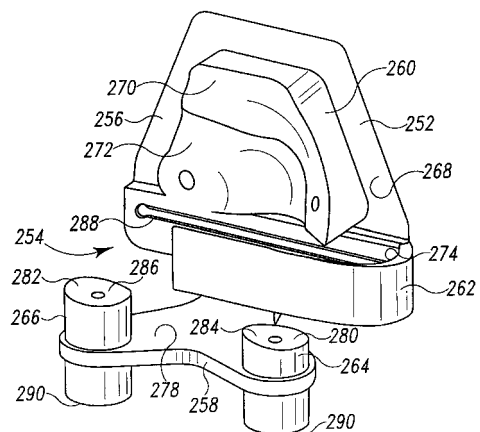
【図 18】



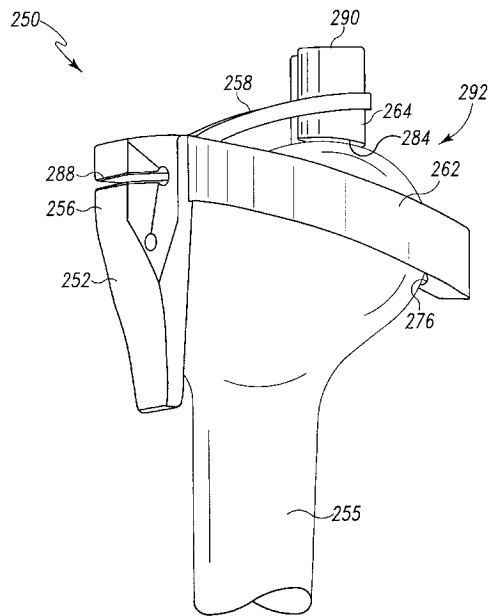
【図 19】



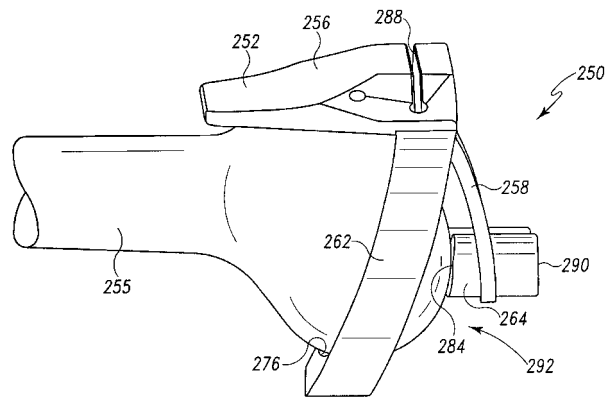
【図 20】



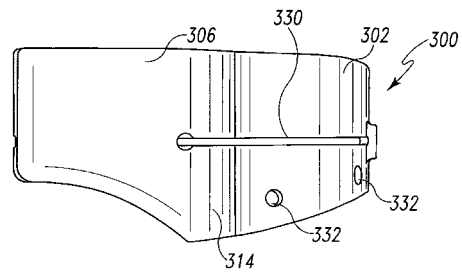
【図 2 1】



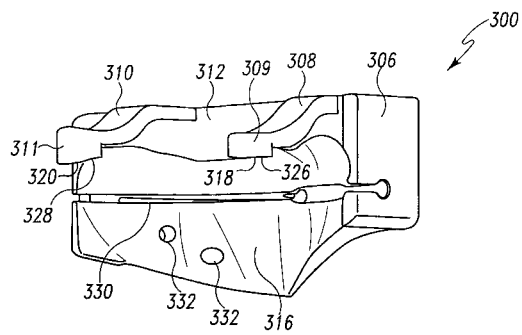
【図 2 2】



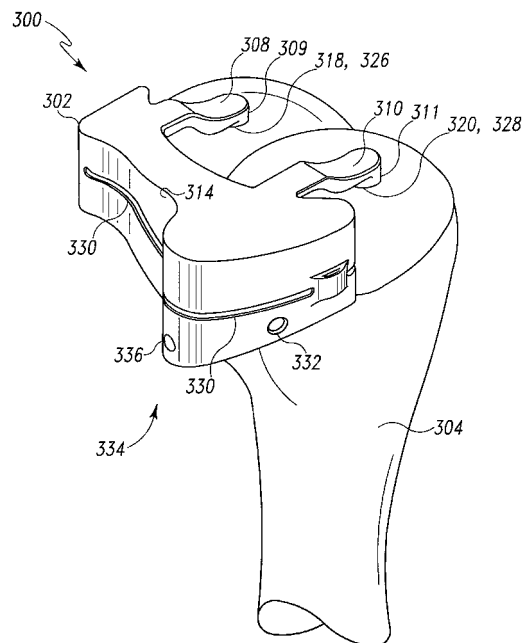
【図 2 3】



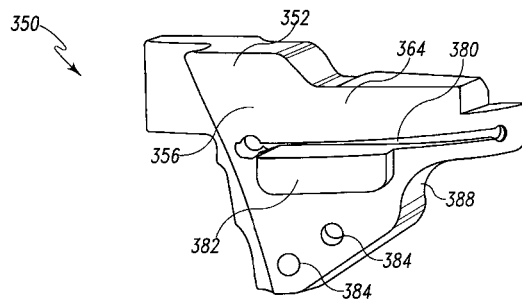
【図 2 4】



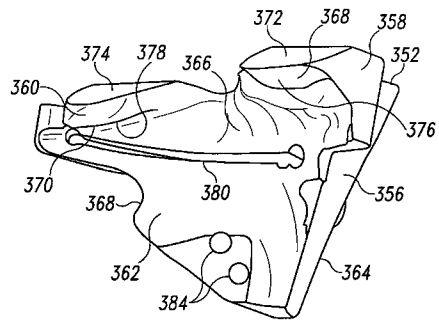
【図 2 5】



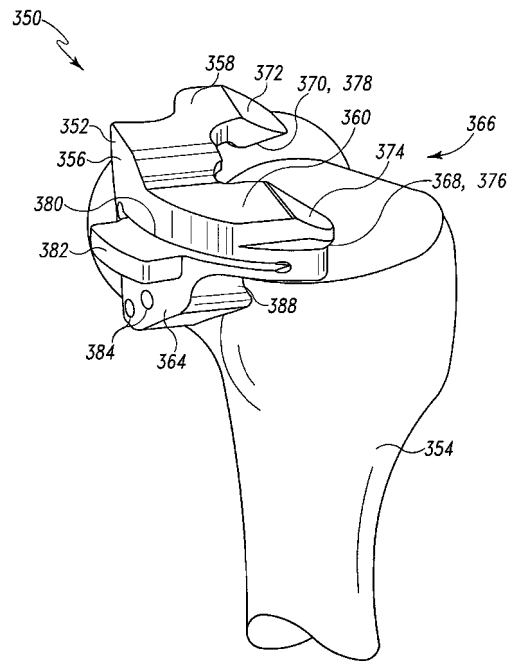
【図 26】



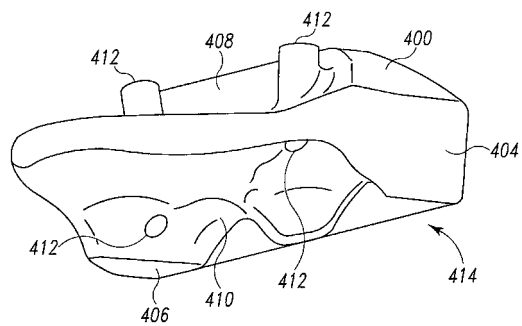
【図 27】



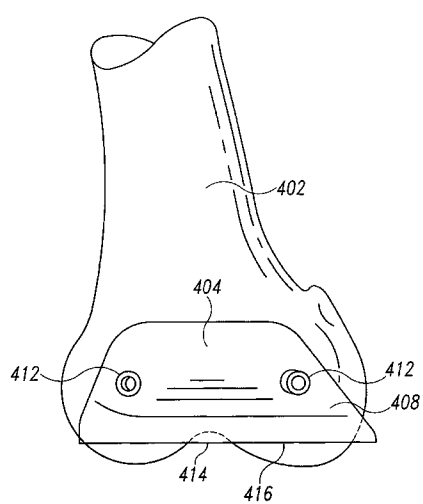
【図 28】



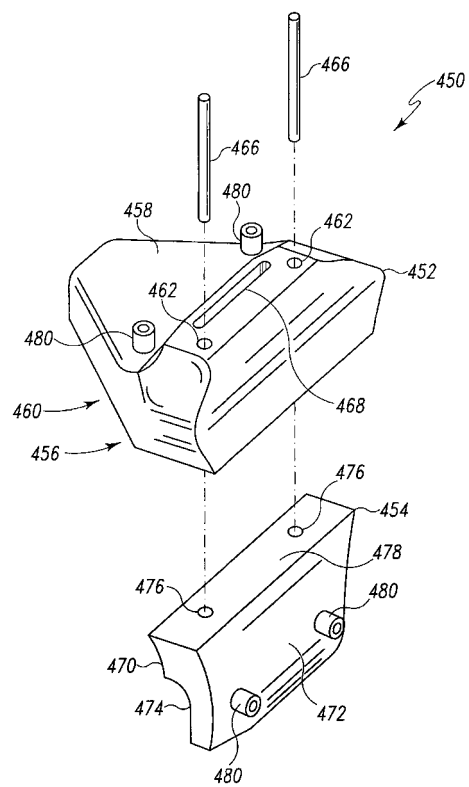
【図 29】



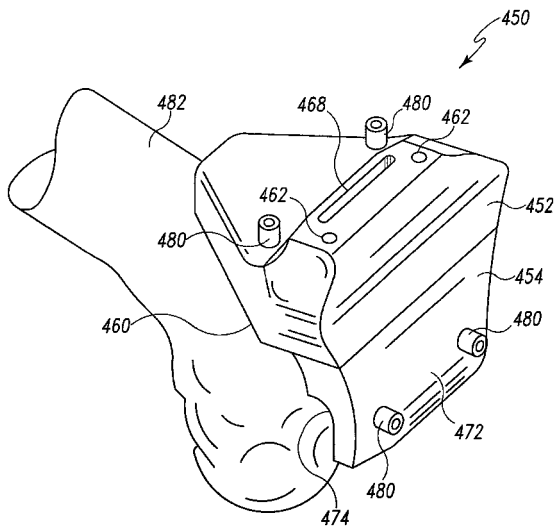
【図 30】



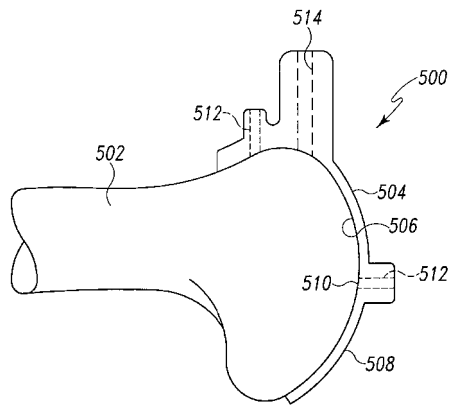
【図 31】



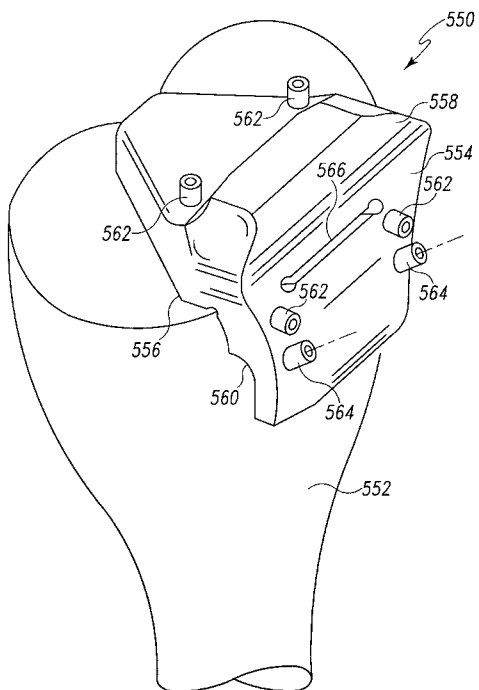
【図 3 2】



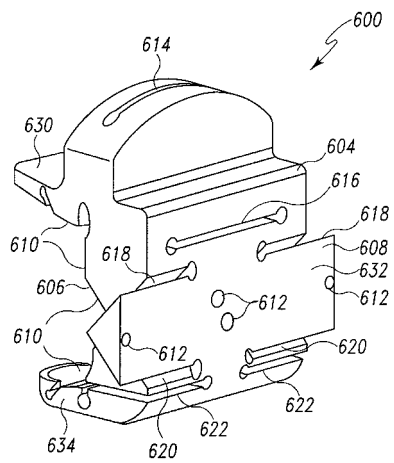
【図 3 3】



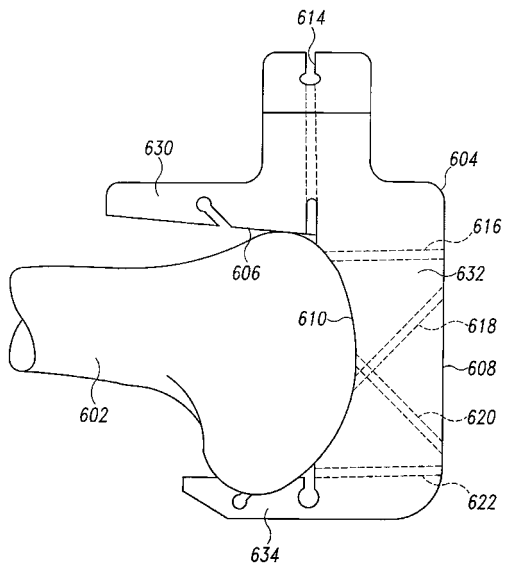
【図 3 4】



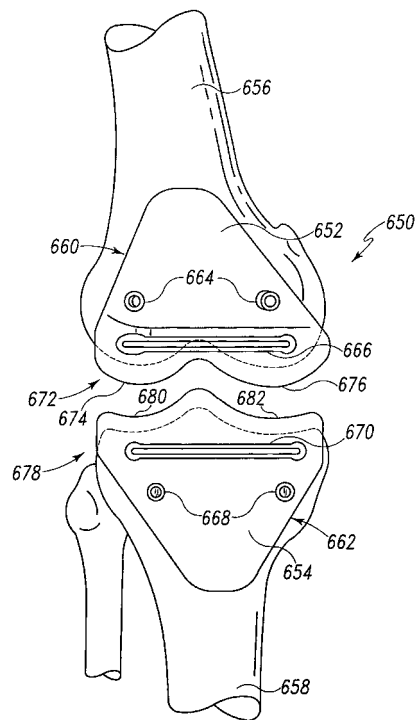
【図 3 5】



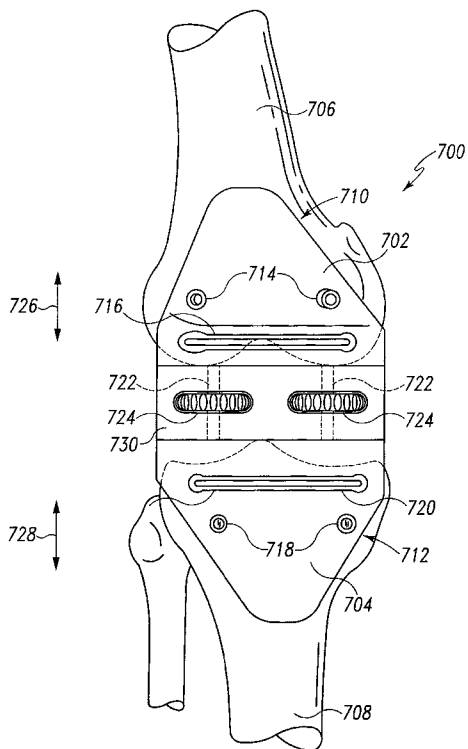
【図 36】



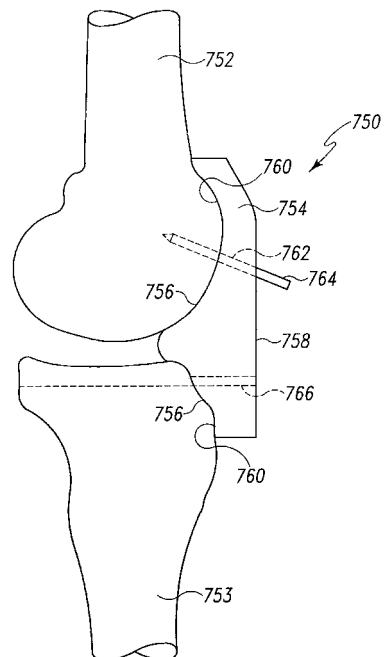
【図 37】



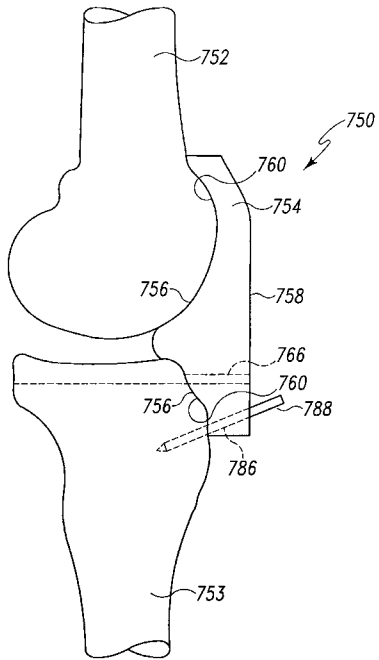
【図 38】



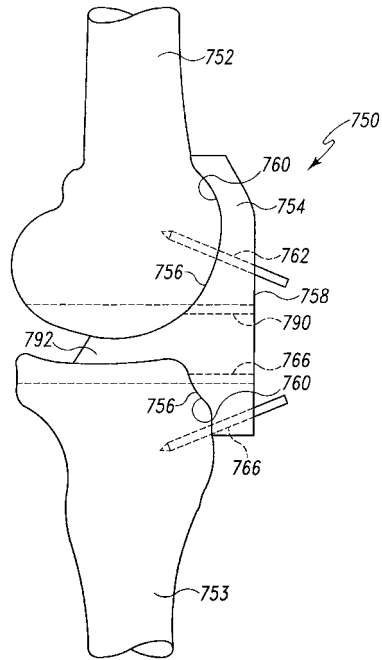
【図 39】



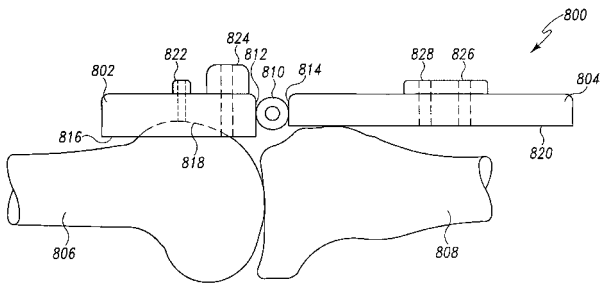
【図 40】



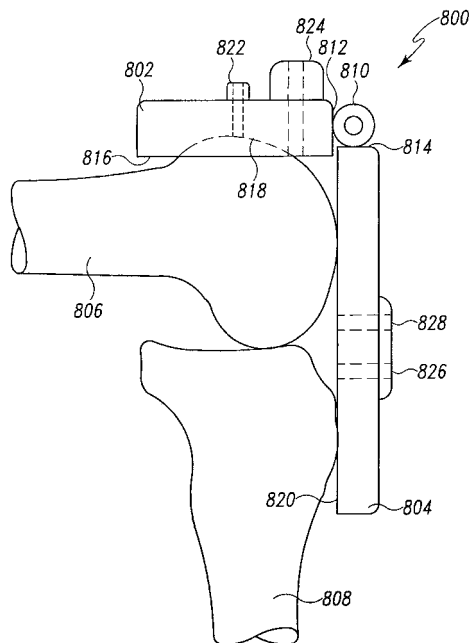
【図 41】



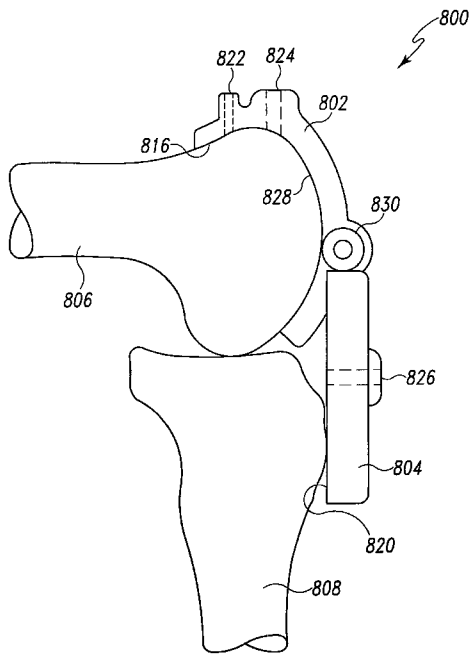
【図 42】



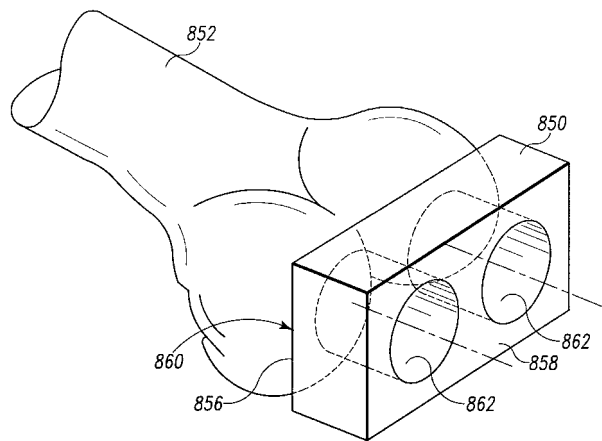
【図 43】



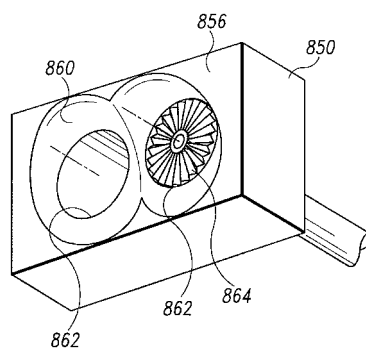
【図 4 4】



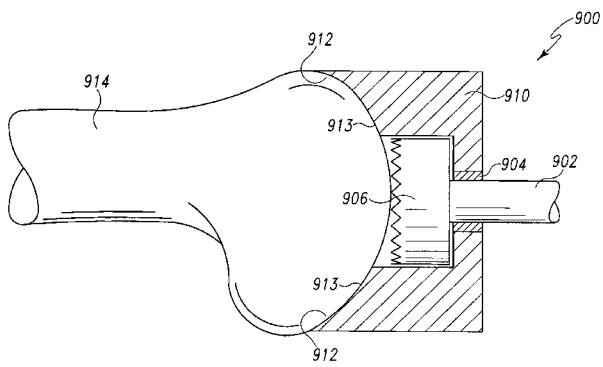
【図 4 5】



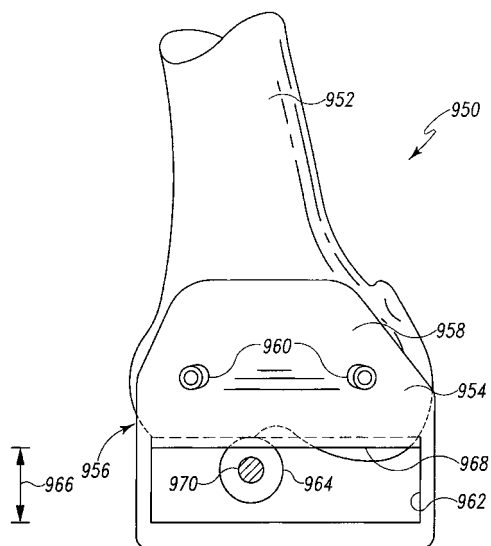
【図 4 6】



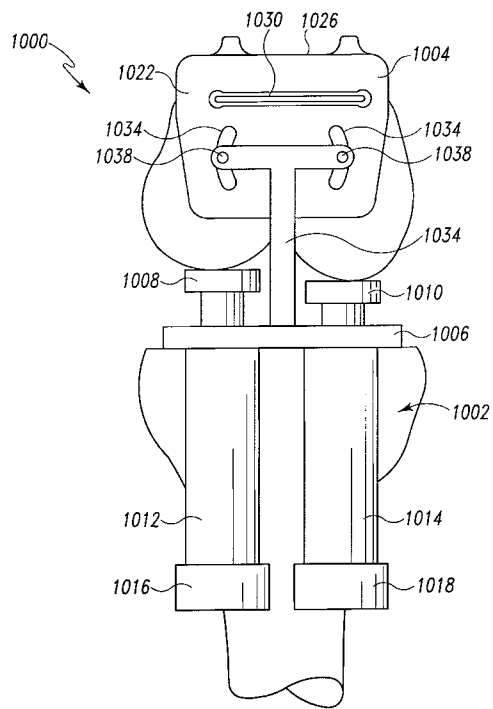
【図 4 7】



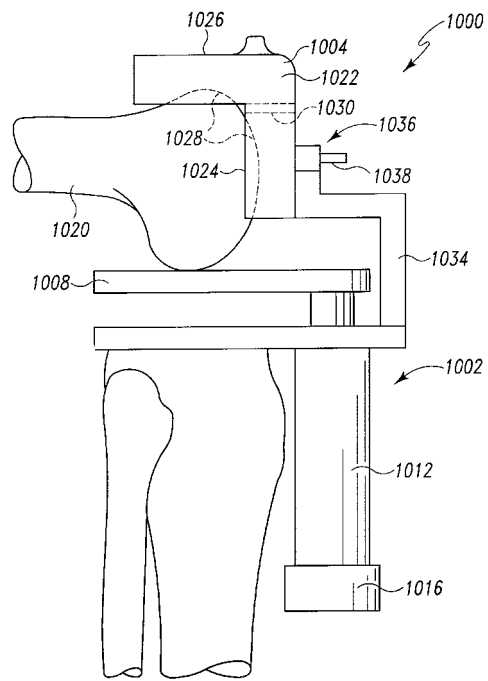
【図 4 8】



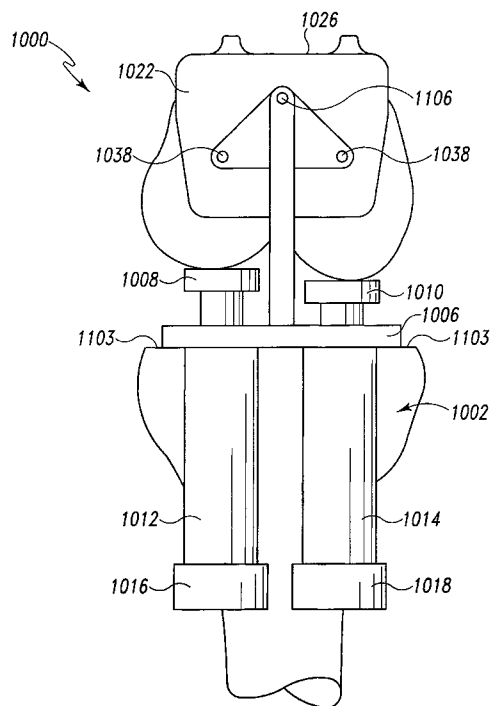
【図 49】



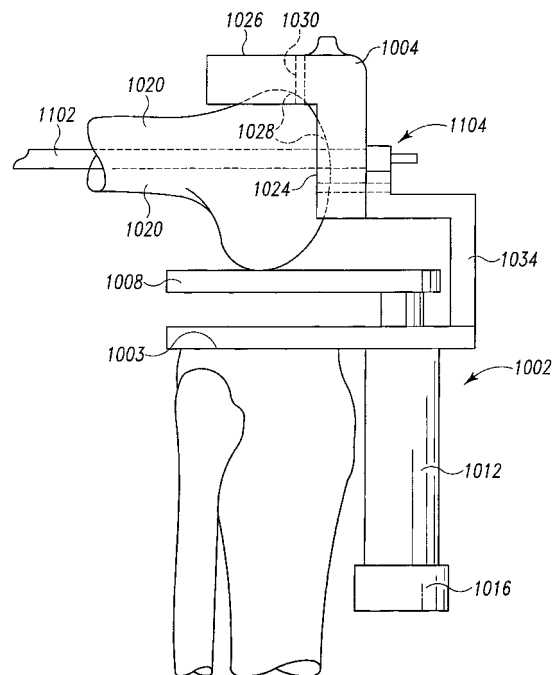
【図 50】



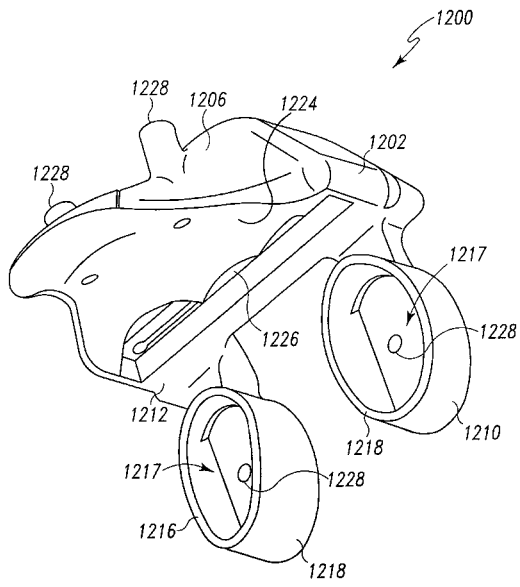
【図 51】



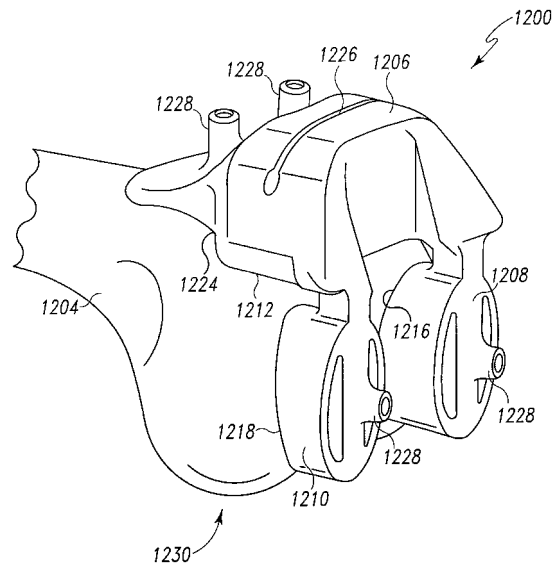
【図 52】



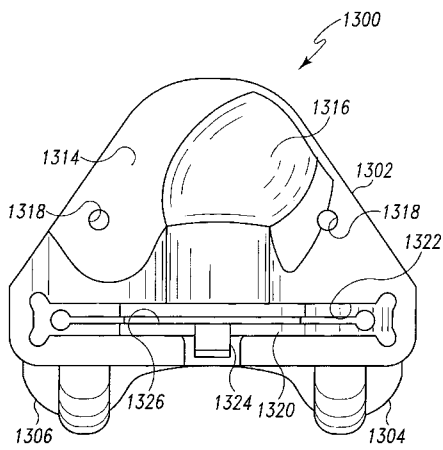
【図 5 3】



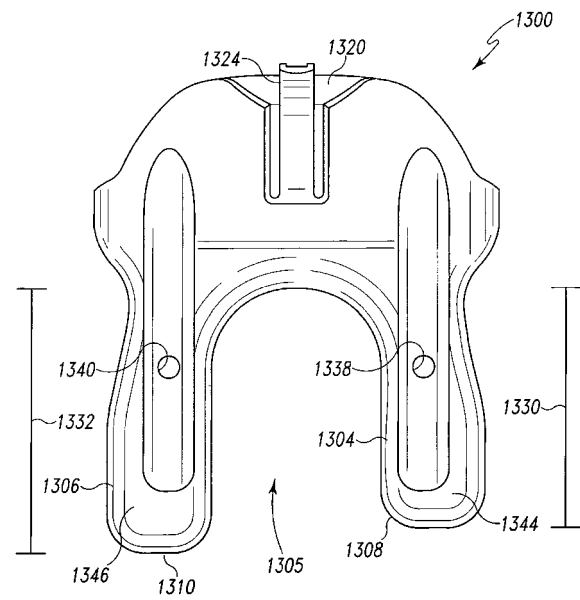
【図 5 4】



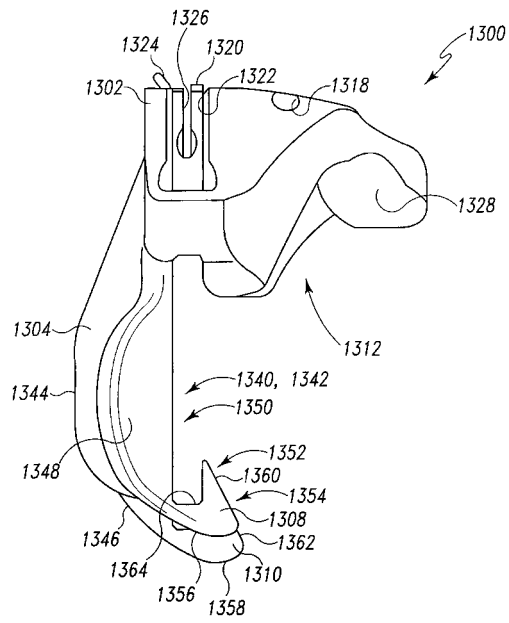
【図 5 5】



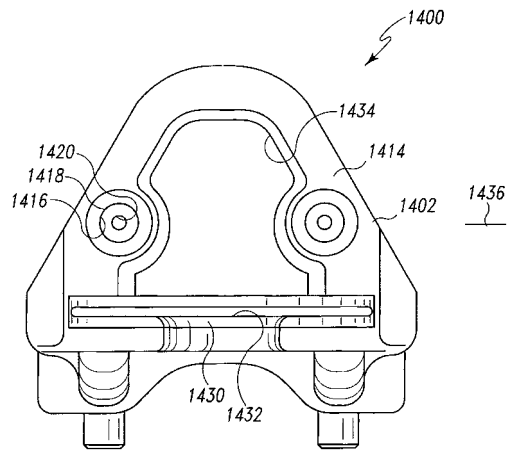
【図 5 6】



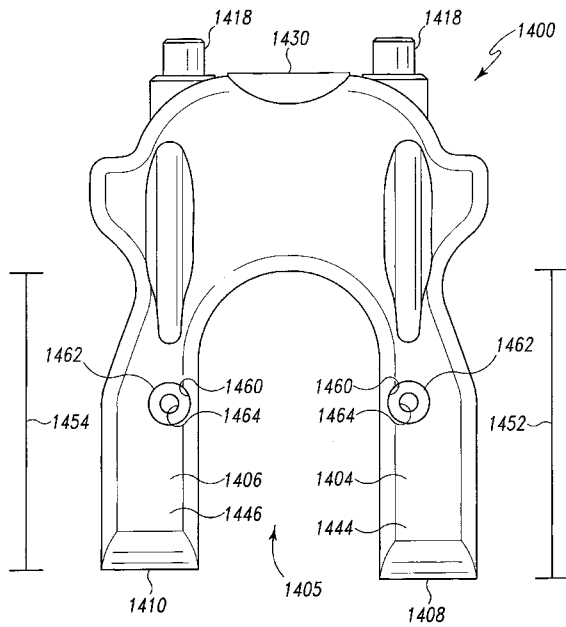
【図 57】



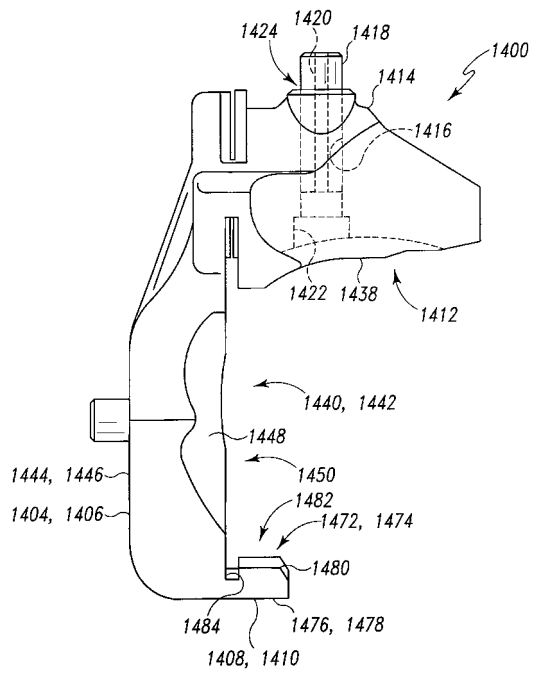
【図 58】



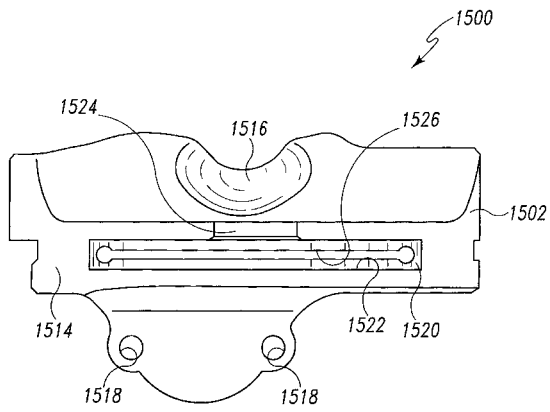
【図 59】



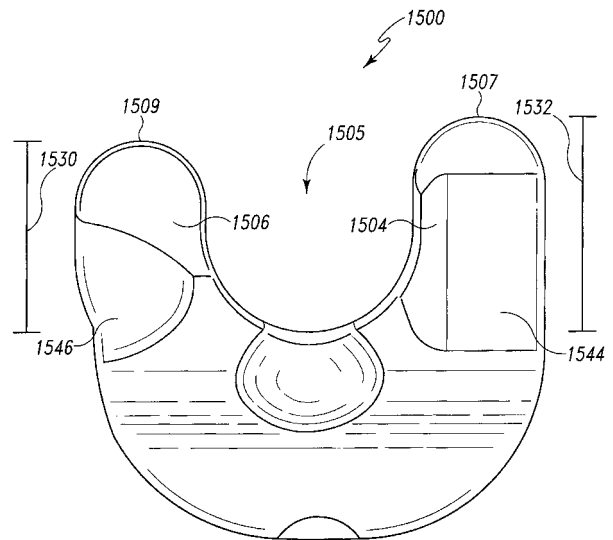
【図 60】



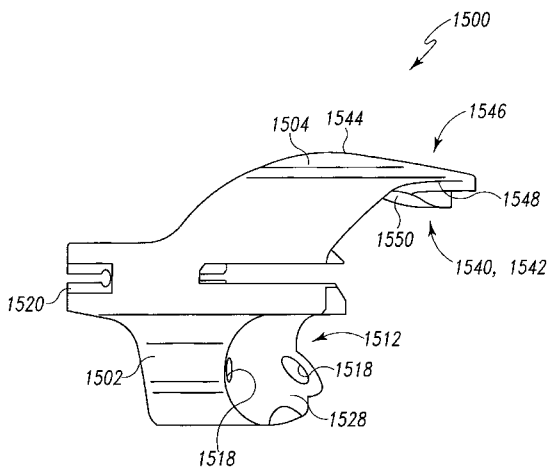
【図 6 1】



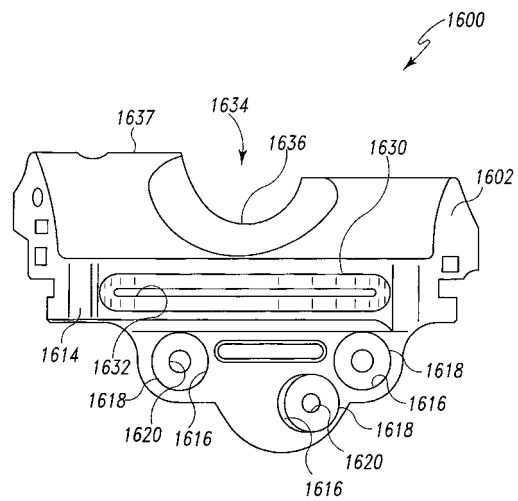
【図 6 2】



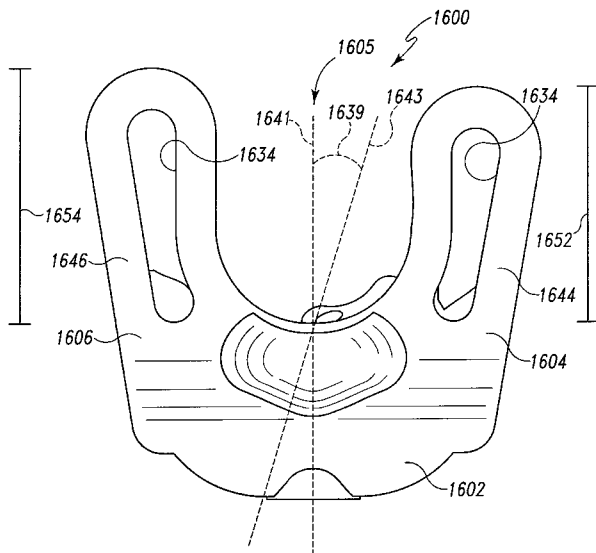
【図 6 3】



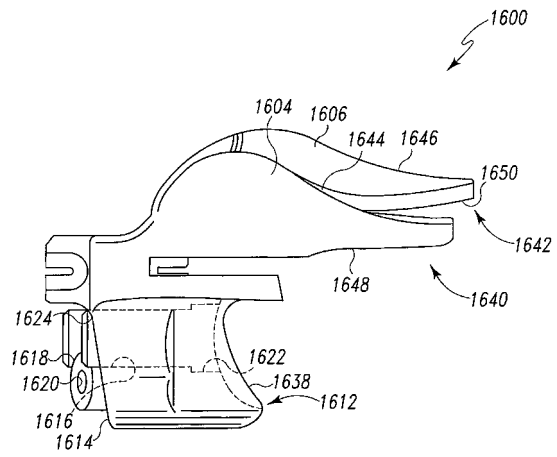
【図 6 4】



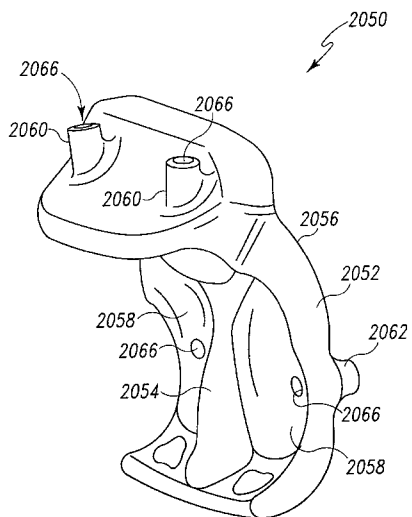
【図 6 5】



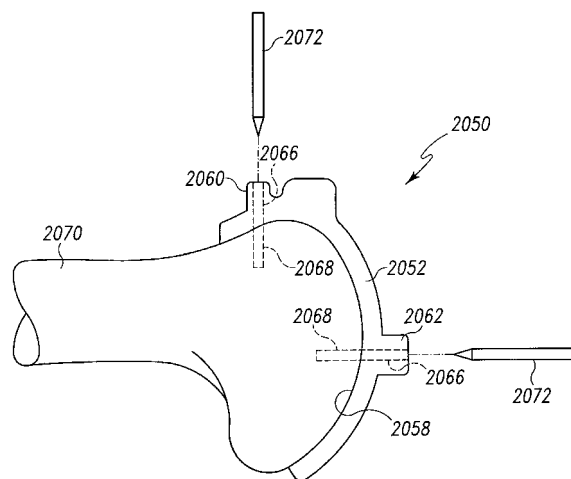
【図 6 6】



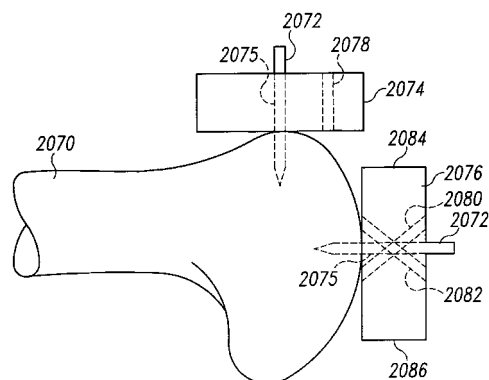
【図 6 7】



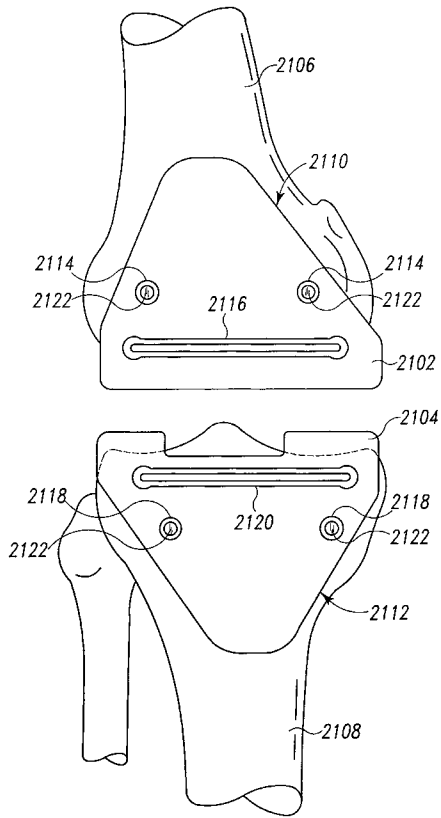
【図 6 8】



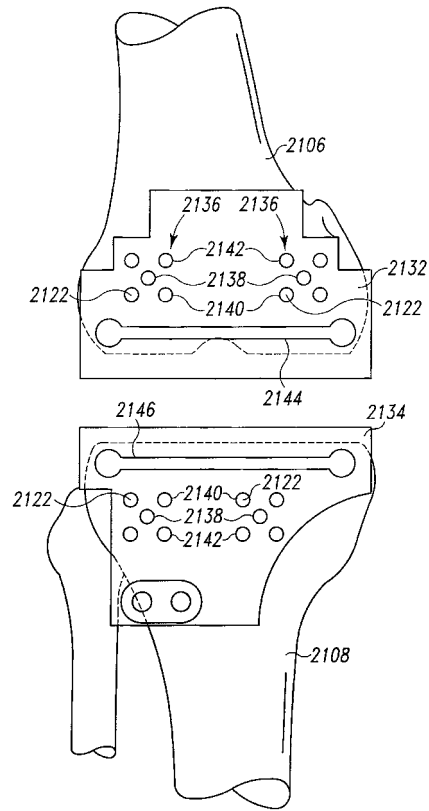
【図 6 9】



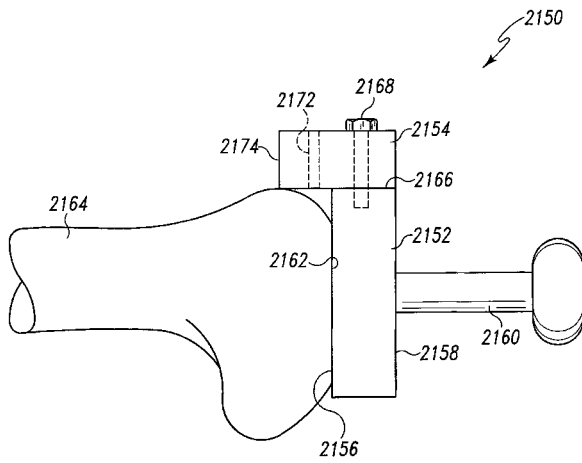
【図 7 0】



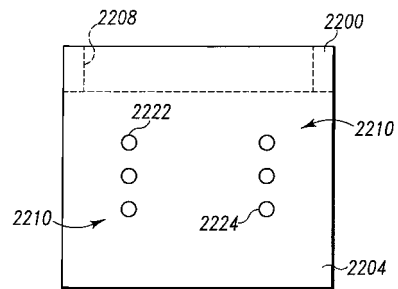
【図 7 1】



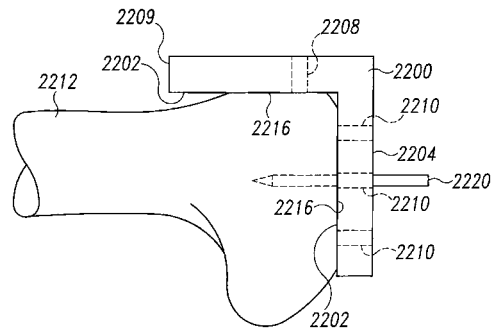
【図 7 2】



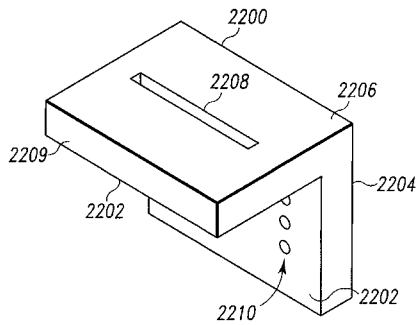
【図 7 4】



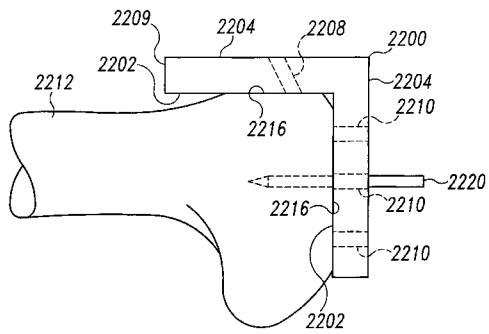
【図 7 5】



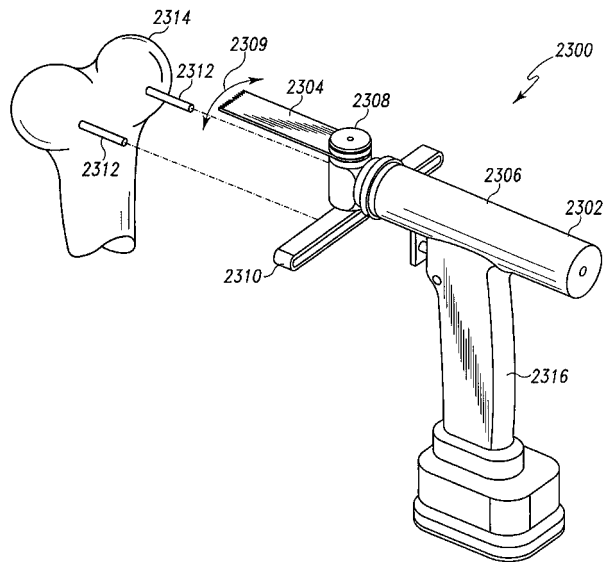
【図 7 3】



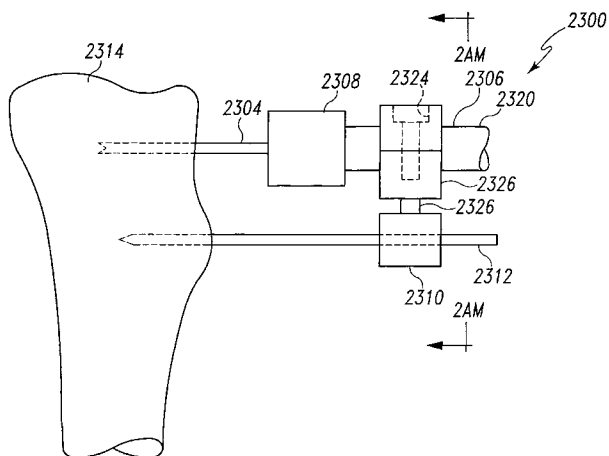
【図 76】



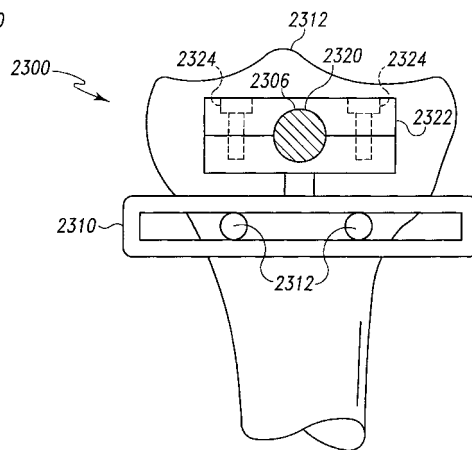
【図 77】



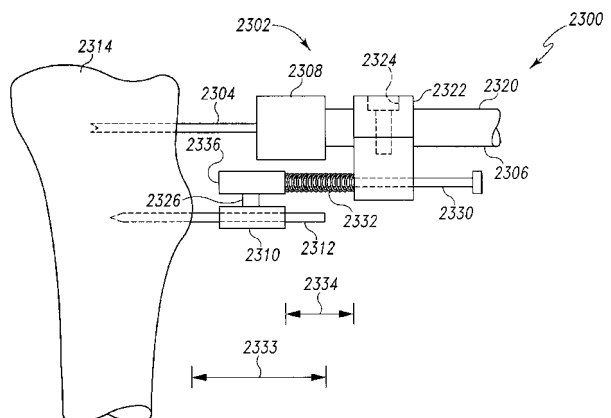
【図 78】



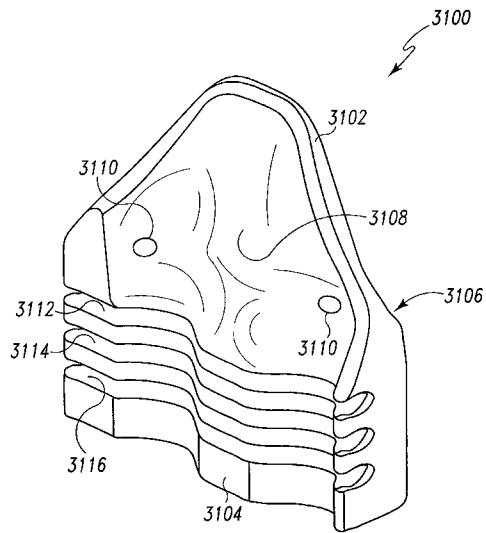
【図 79】



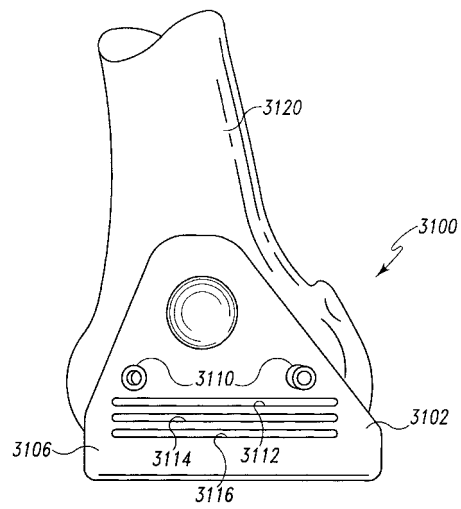
【図 80】



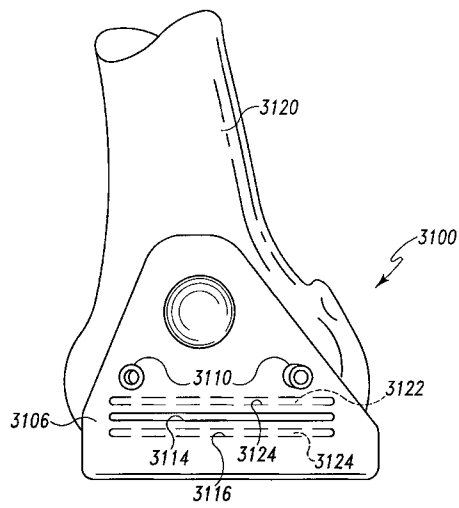
【図 8 1】



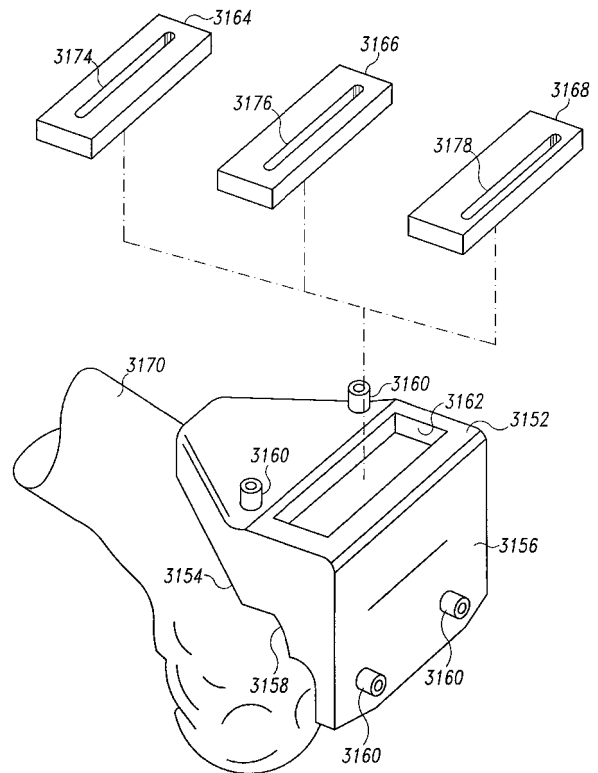
【図 8 2】



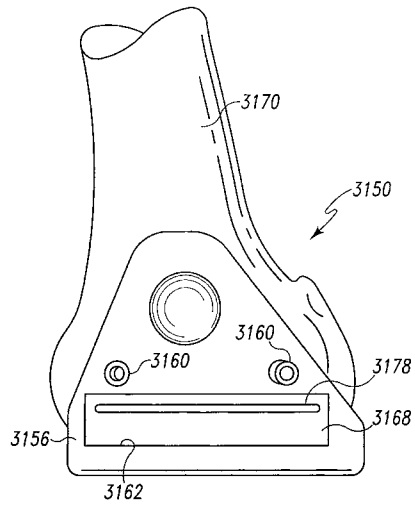
【図 8 3】



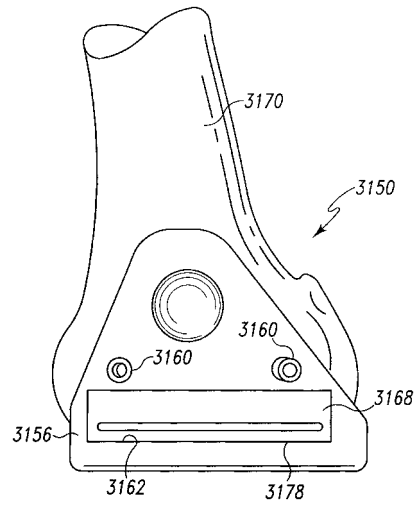
【図 8 4】



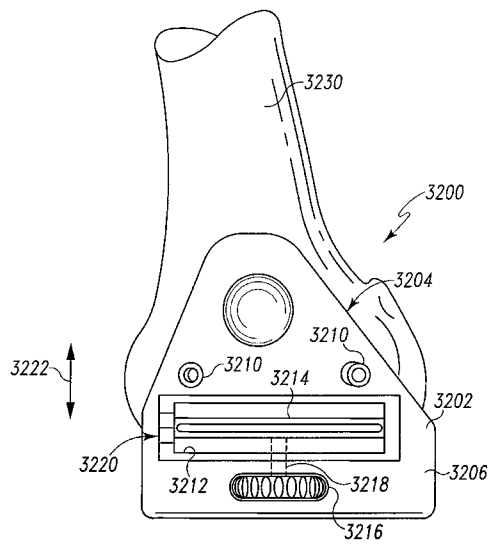
【図 8 5】



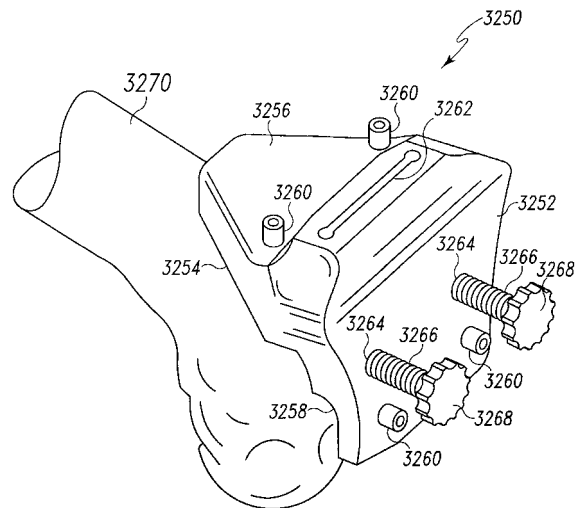
【図 8 6】



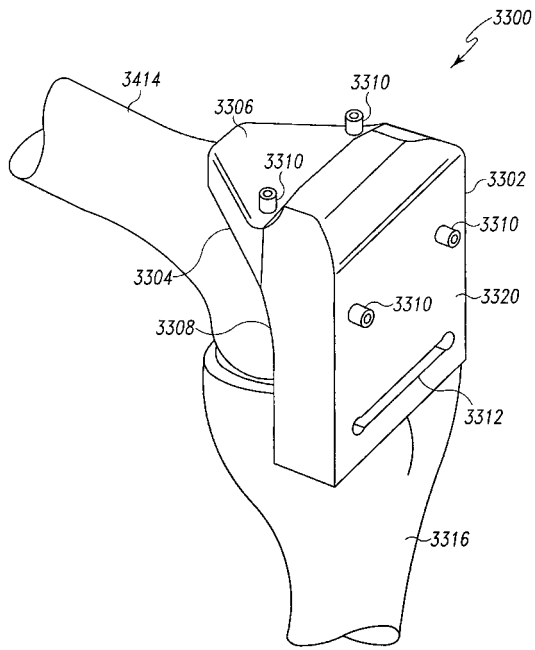
【図 8 7】



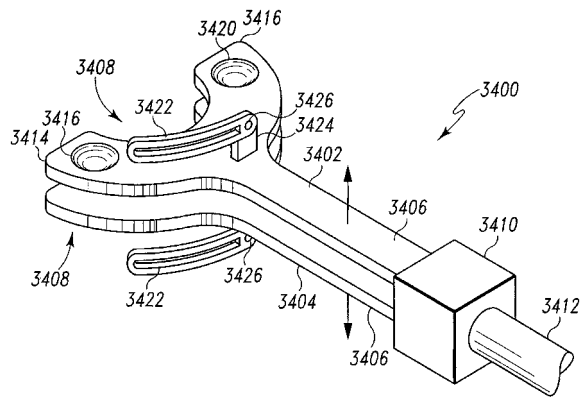
【図 8 8】



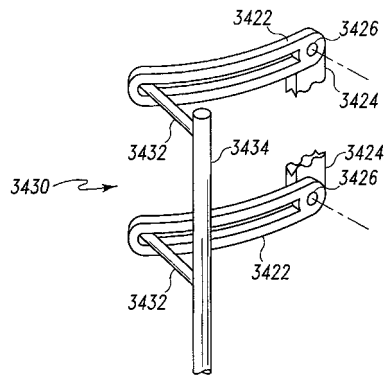
【図 89】



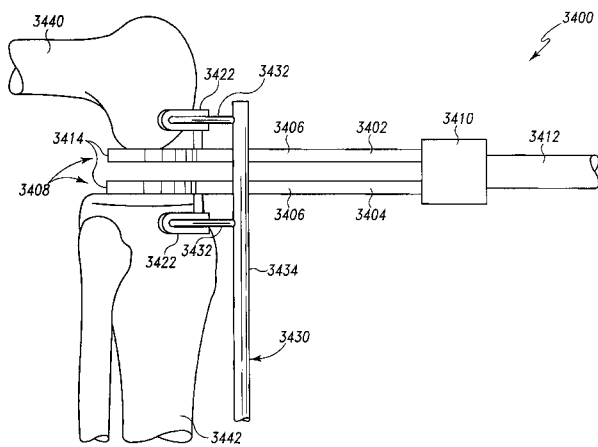
【図 90】



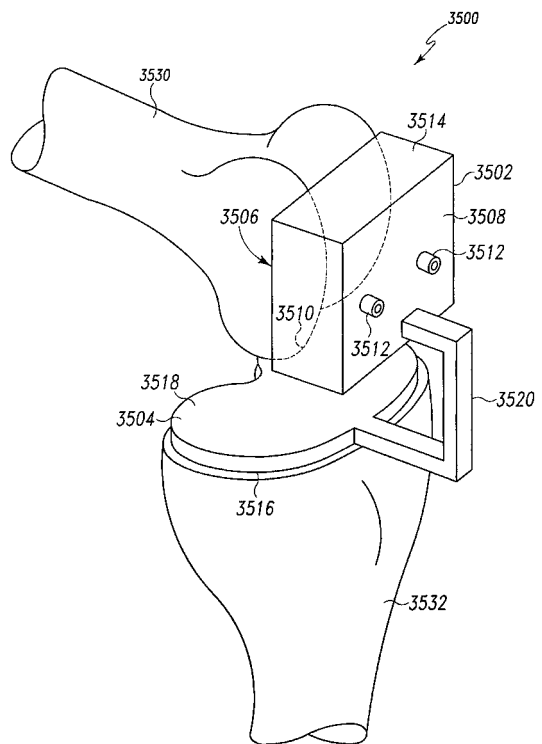
【図 91】



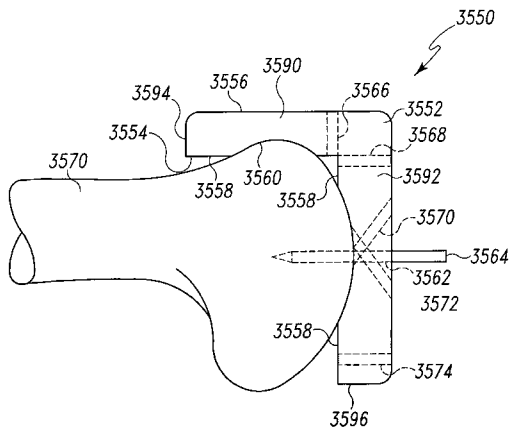
【図 92】



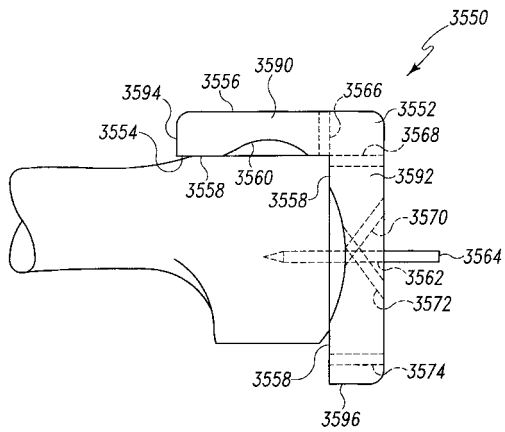
【図 93】



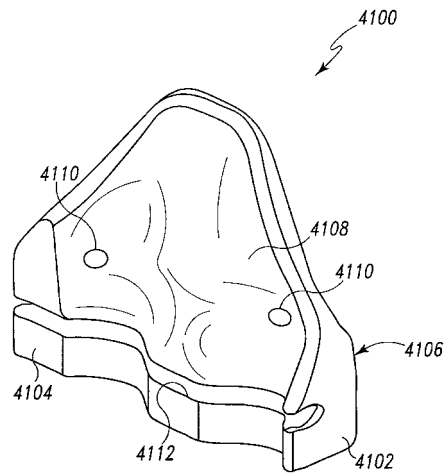
【図 9 4】



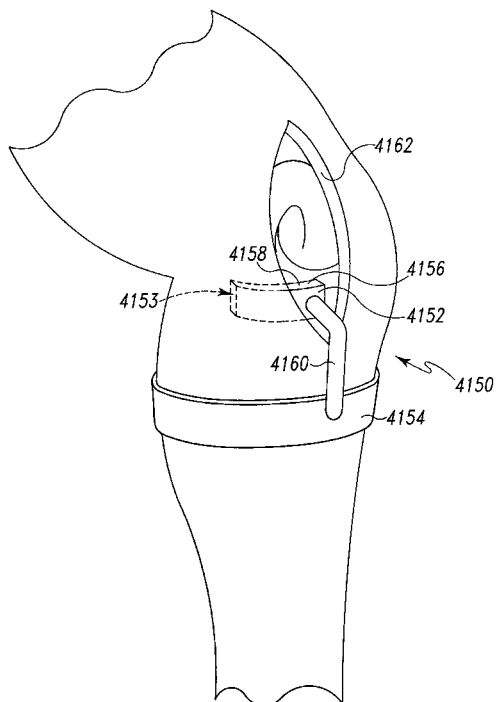
【図 9 5】



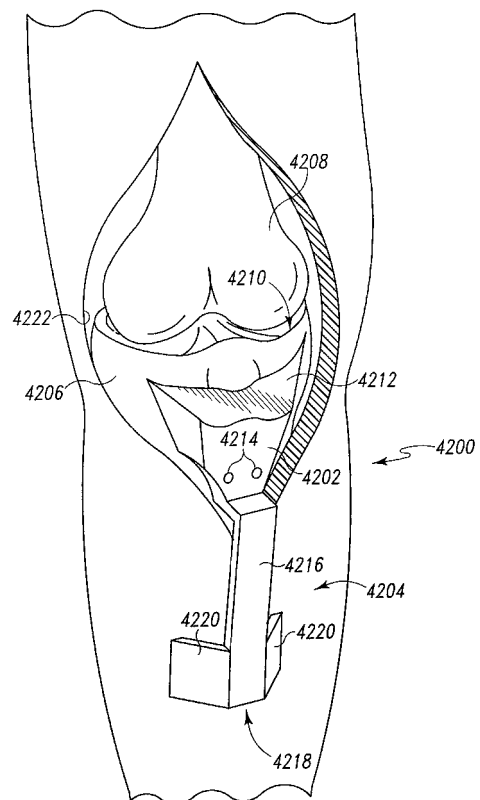
【図 9 6】



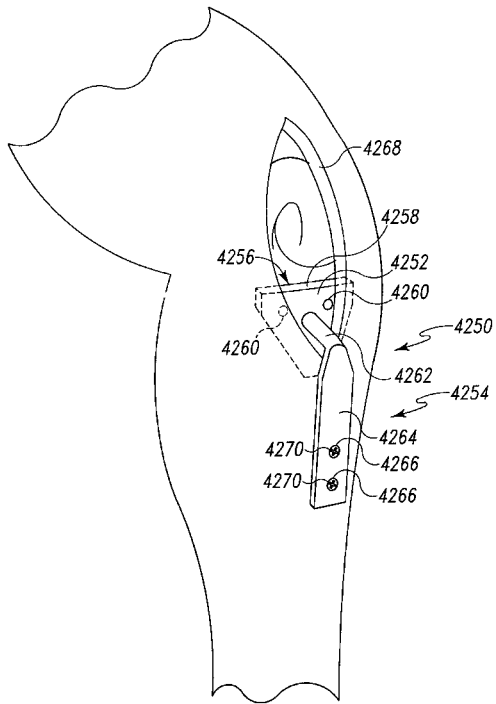
【図 9 7】



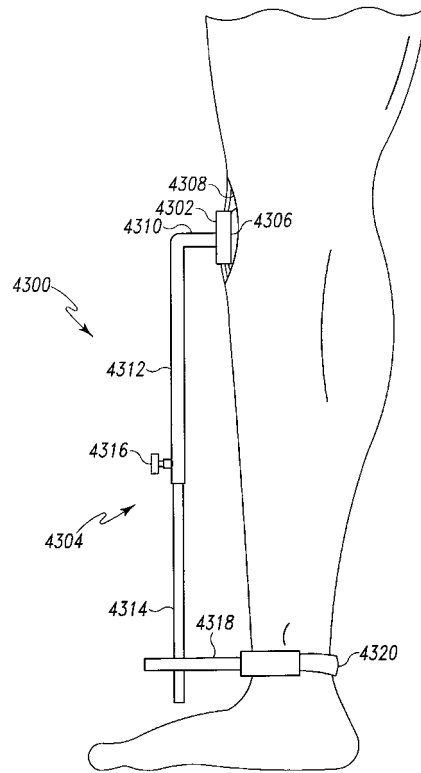
【図 9 8】



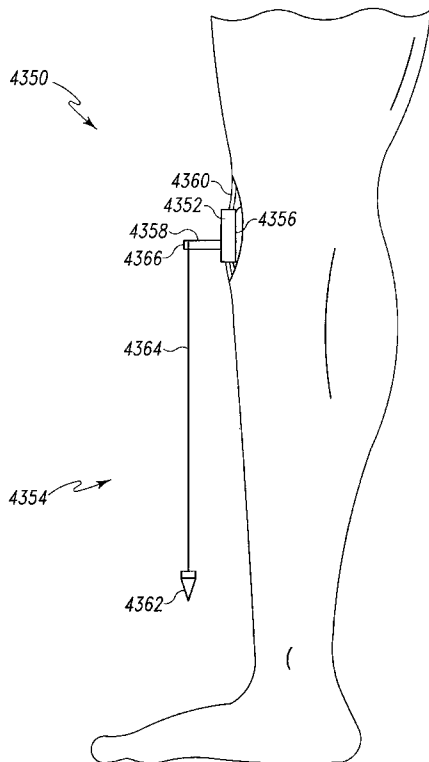
【図 99】



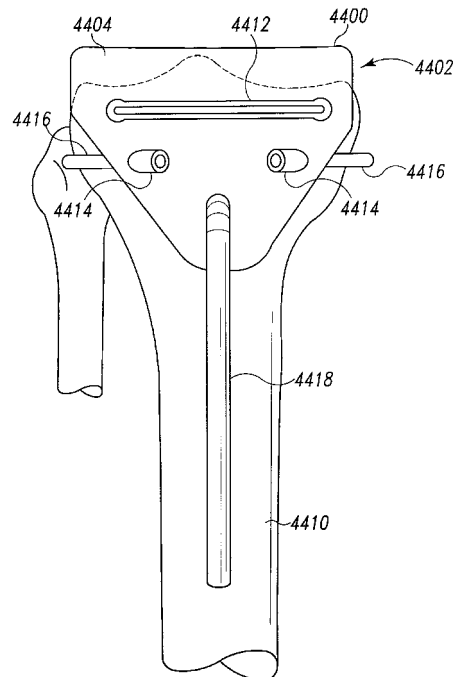
【図 100】



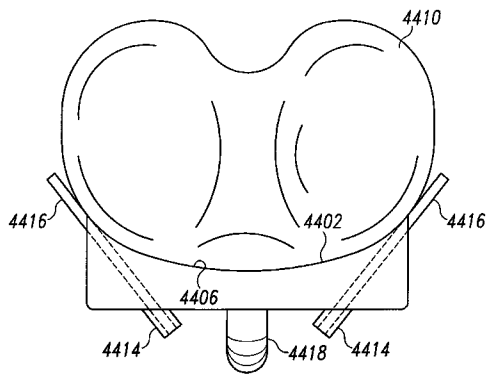
【図 101】



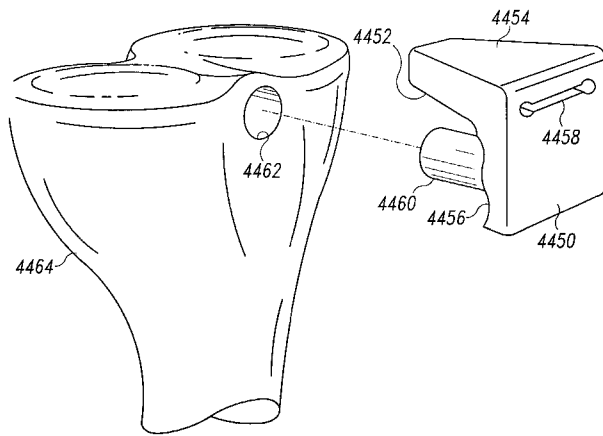
【図 102】



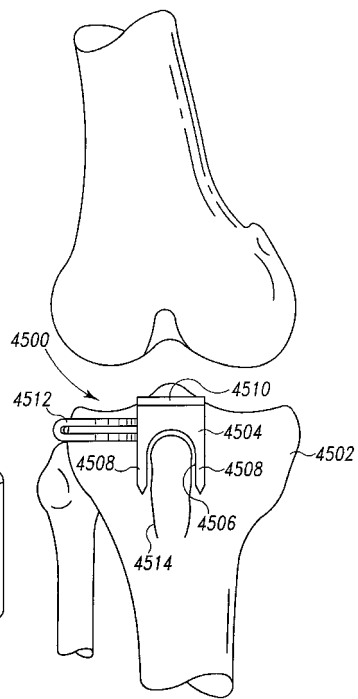
【図103】



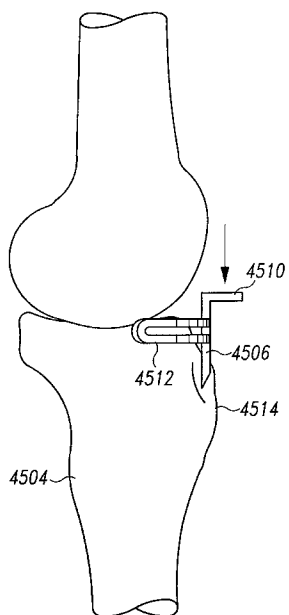
【図104】



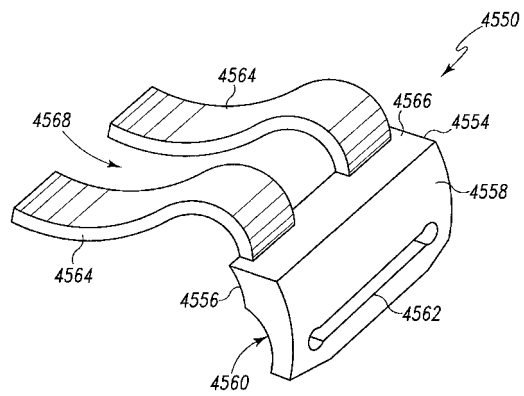
【図105】



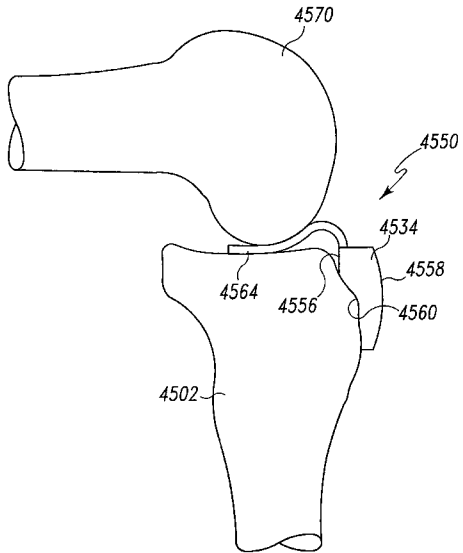
【図106】



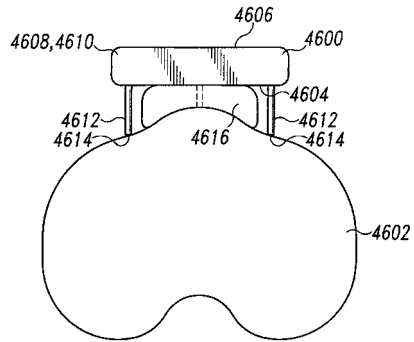
【図107】



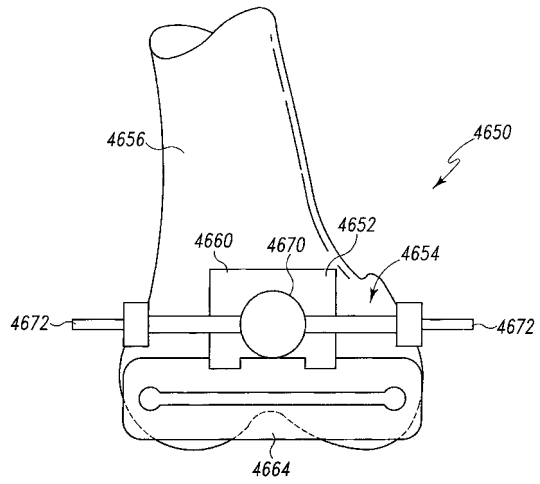
【図108】



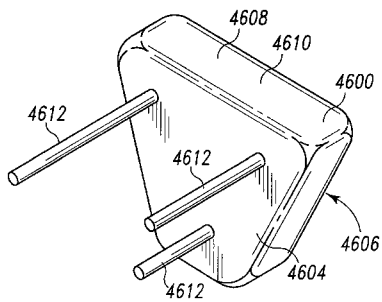
【図110】



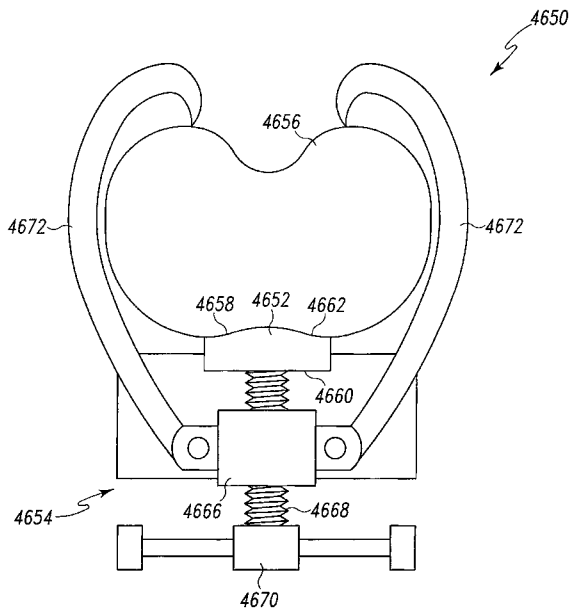
【図111】



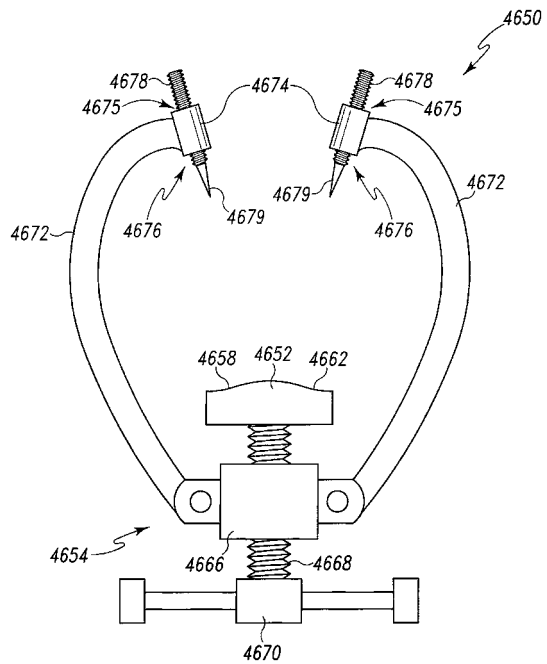
【図109】



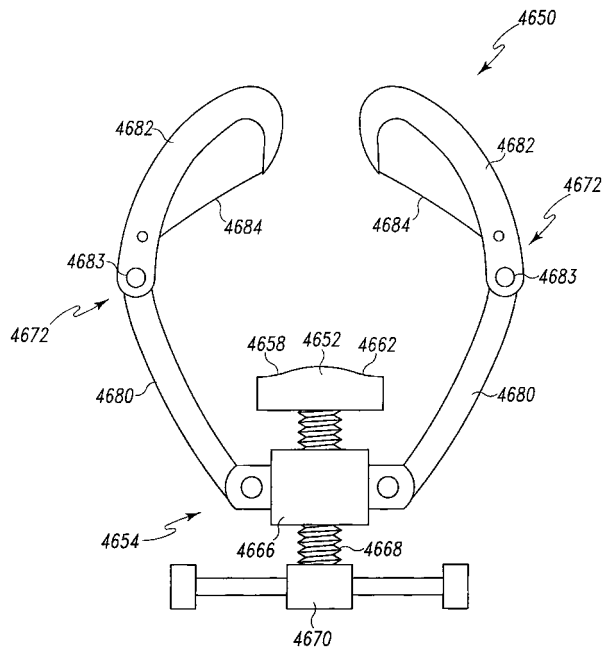
【図112】



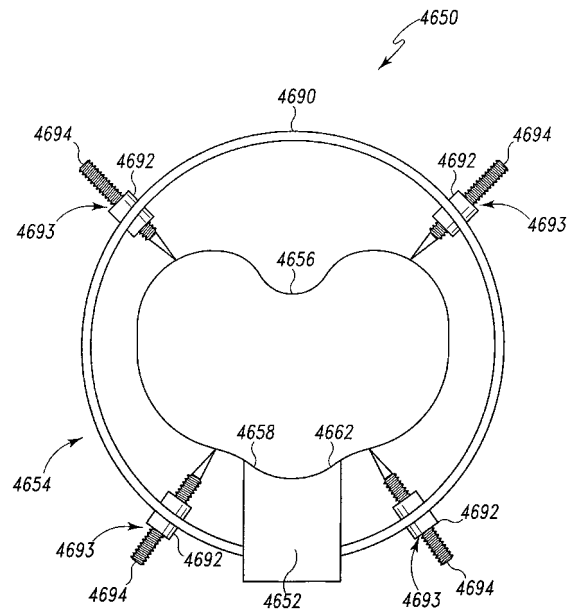
【図113】



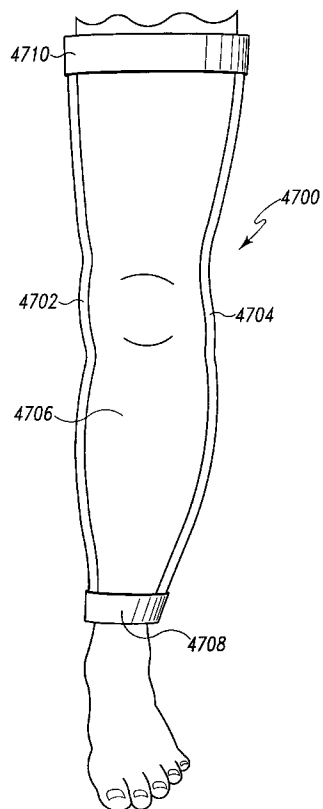
【図 114】



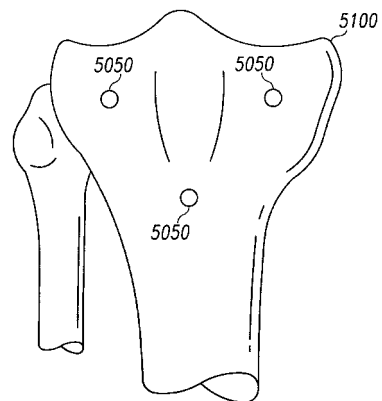
【図 115】



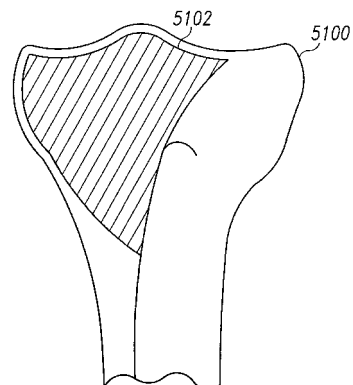
【図 116】



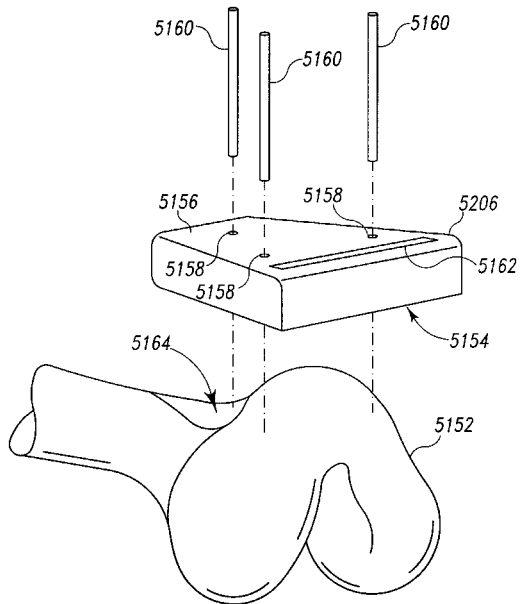
【図 117】



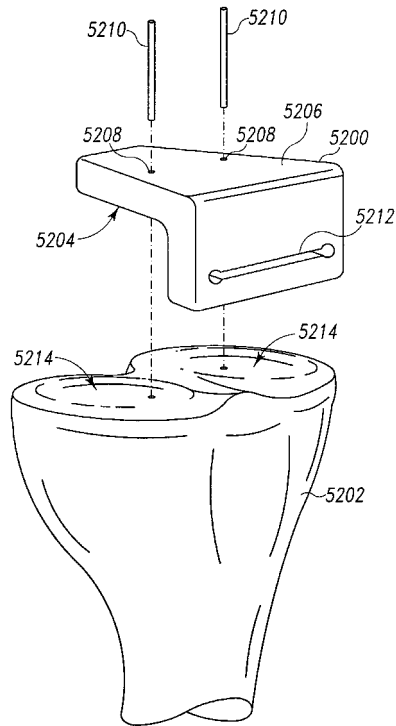
【図 118】



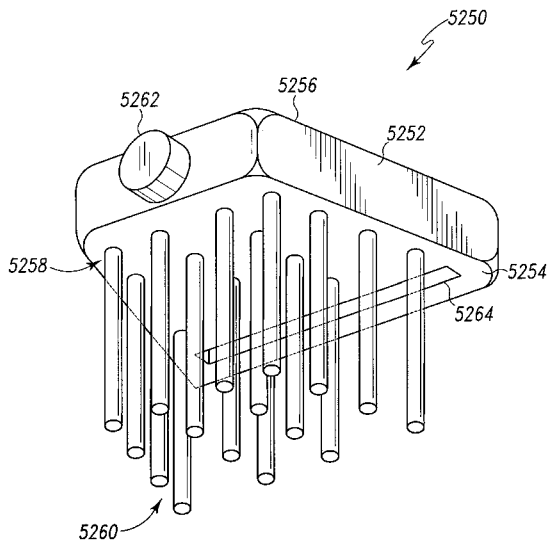
【図 1 1 9】



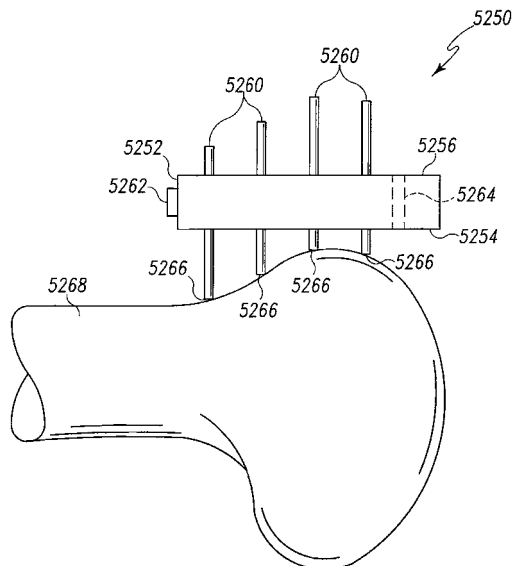
【図 1 2 0】



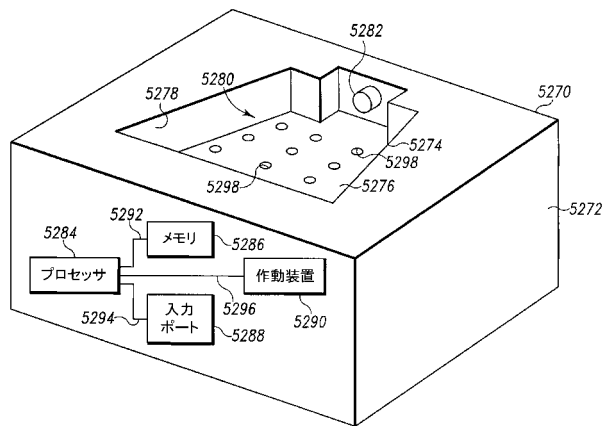
【図 1 2 1】



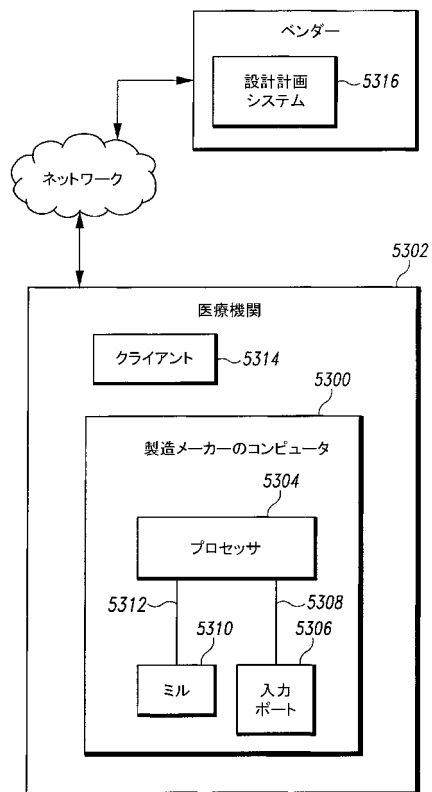
【図 1 2 2】



【図 1 2 3】



【図 1 2 4】



フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 60/976,448
(32)優先日 平成19年9月30日(2007.9.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 60/976,446
(32)優先日 平成19年9月30日(2007.9.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 60/976,451
(32)優先日 平成19年9月30日(2007.9.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (72)発明者 アシュビー・アラン
イギリス国、ワイオー30・6エルエヌ ヨーク、クリフトン・グリーン 19
(72)発明者 オーガー・ダニエル・ディー
アメリカ合衆国、46814 インディアナ州、フォート・ウェイン、ポスト・ロード 6409
(72)発明者 ビーチ・リチャード
アメリカ合衆国、77007 テキサス州、ヒューストン、オックスフォード・ストリート 52
0ーディー
(72)発明者 ベネット・トラビス
アメリカ合衆国、46750 インディアナ州、ハンティントン、ノース・ジェファーソン 13
07
(72)発明者 ローズ・ブライアン
アメリカ合衆国、46787 インディアナ州、サウス・ホイットリー、イースト・サンセット・
ドライブ 306
(72)発明者 ルーズ・ジェフリー・アール
アメリカ合衆国、46542 イリノイ州、ミルフォード、ウエスト・シックス・ストリート
601
(72)発明者 エイカー・クリス
アメリカ合衆国、46580 インディアナ州、ワーズー、ウエスト・オールド・ロード・30
3762、ナンバー・59・イー
(72)発明者 シークスーホフマン・ジャネル
アメリカ合衆国、46570 インディアナ州、チペカヌー、トウェンティエス・ロード 171
0
(72)発明者 スミス・マシュー・ディー
アメリカ合衆国、46910 インディアナ州、アクロン、サウス・775・ウエスト 1172
6
(72)発明者 レスター・マーク・ビー
アメリカ合衆国、46580 インディアナ州、ワーズー、サウス・ウッドランド・サークル 2
417
(72)発明者 ウィース・ジョセフ・ジー
アメリカ合衆国、46814 インディアナ州、フォート・ウェイン、バックソーン・コート 1
4823
(72)発明者 ローズ・マット
アメリカ合衆国、46582 インディアナ州、ワーズー、イースト・フォーン・アベニュー 2
325
(72)発明者 ゼイジャック・エリック
アメリカ合衆国、44070 オハイオ州、ニュー・オルムステッド、ワリントン・ドライブ 6
947
(72)発明者 クック・ラバン

- アメリカ合衆国、4 6 5 8 2 インディアナ州、ワースー、ノース・ボブホワイト・ドライブ 5
2 6 8
(72)発明者 ソコロフ・ディミトリ
アメリカ合衆国、4 4 8 2 1 オハイオ州、コプリー、ケンジントン 7 5 3

審査官 森林 宏和

- (56)参考文献 国際公開第2 0 0 7 / 0 9 7 8 5 4 (WO, A 1)
国際公開第2 0 0 6 / 0 6 0 7 9 5 (WO, A 1)
国際公開第2 0 0 6 / 0 6 9 2 6 0 (WO, A 1)
特表2 0 0 8 - 5 2 2 6 6 5 (JP, A)
特表2 0 0 8 - 5 2 3 9 6 2 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 1 3 / 0 0 - 1 8 / 2 8