

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-10604  
(P2016-10604A)

(43) 公開日 平成28年1月21日(2016.1.21)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/56 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/56	4 C 0 9 7
<b>A 6 1 F 2/46 (2006.01)</b>	A 6 1 F 2/46	4 C 1 6 0

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2014-134347 (P2014-134347)  
(22) 出願日 平成26年6月30日 (2014.6.30)

(71) 出願人 504418084  
京セラメディカル株式会社  
大阪府大阪市淀川区宮原3丁目3-31  
(74) 代理人 110000682  
特許業務法人ワンディーIPパートナーズ  
(72) 発明者 前野 純彦  
大阪府大阪市淀川区宮原3丁目3-31  
京セラメディカル株式会社内  
Fターム(参考) 4C097 AA04 BB04 MM10  
4C160 LL03 LL11 LL26 LL27

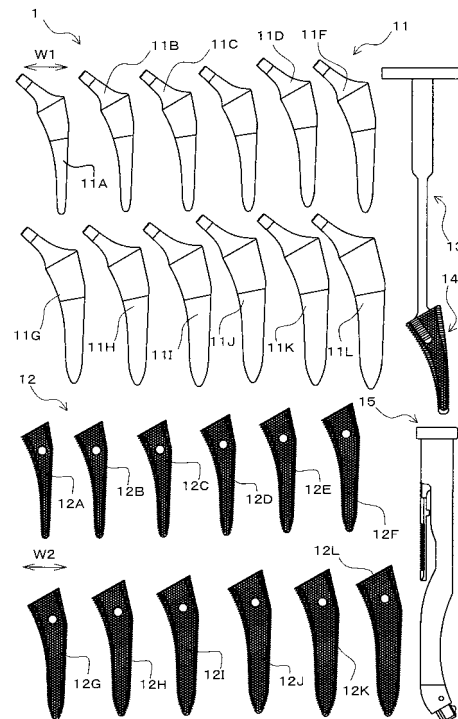
(54) 【発明の名称】 人工関節置換術用手術ユニット

(57) 【要約】

【課題】 髓腔の形状に対して適切なステムのサイズを術者が手術中に判断でき、プロチトリアルを用いた髓腔の形状の形成作業を円滑に且つ適切に進めることができる人工関節置換術用手術ユニットを提供する。

【解決手段】 複数のステム11と、複数のプロチトリアル12と、サイズ予測用プロチ13と、直線状に延びる軸部分14aを有してサイズ予測用プロチ13に対して一体に設けられるプロチハンドル14と、が備えられる。サイズ予測用プロチ13は、遠位側挿入部19と近位側延長部20とを備える。遠位側挿入部19は、最もサイズが小さいプロチトリアル12に対して、内外側方向に対応する寸法が同じか小さいように設けられる。近位側延長部20には、サイズの異なる複数のプロチトリアル12のそれぞれに対応する指標が設けられる。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

関節を人工関節に置換する人工関節置換術において用いられ、前記関節にて連結される一対の骨のうち一方の骨の髓腔に前記人工関節のステムを設置するための人工関節置換術用手術ユニットであって、

サイズが異なる複数の前記ステムと、

複数の前記ステムの各サイズにそれぞれ対応して複数設けられ、前記髓腔の形状を形成するための切削歯が設けられた複数のブローチトライアルと、

複数の前記ステムのうち前記髓腔に挿入される前記ステムのサイズを予測するために用いられるサイズ予測用ブローチと、

直線状に伸びる軸部分を有し、前記サイズ予測用ブローチに対して一体に又は着脱可能に設けられるブローチハンドルと、

を備え、

前記サイズ予測用ブローチは、前記髓腔の遠位側に向かって挿入される遠位側挿入部と、前記遠位側挿入部に対して一体に又は結合可能に設けられて前記髓腔に挿入される前記遠位側挿入部から近位側に延長されるように設けられる近位側延長部と、を有し、

前記遠位側挿入部及び前記近位側延長部には、前記髓腔の形状の形成のために用いられる切削歯が設けられ、

前記遠位側挿入部は、複数の前記ブローチトライアルのうち最もサイズが小さい前記ブローチトライアルに対して、前記髓腔に挿入された状態における人体の内外側方向に対応する寸法が同じか小さいように設けられ、

前記近位側延長部には、サイズの異なる複数の前記ブローチトライアルのそれぞれに対応する指標が設けられていることを特徴とする、人工関節置換術用手術ユニット。

## 【請求項 2】

請求項 1 に記載の人工関節置換術用手術ユニットであって、

前記近位側延長部には、その側面において、前記遠位側挿入部からの近位側への延長方向に沿って溝状に伸びる凹部が設けられ、

前記凹部の底面に、前記指標が設けられていることを特徴とする、人工関節置換術用手術ユニット。

## 【請求項 3】

請求項 1 又は請求項 2 に記載の人工関節置換術用手術ユニットであって、

前記近位側延長部に設けられて前記髓腔の形状の形成のために用いられる切削歯である近位側切削歯は、複数設けられ、前記遠位側挿入部からの近位側への延長方向に沿って並んで配置され、

複数の前記近位側切削歯は、前記指標に対応するピッチで、前記遠位側挿入部からの近位側への延長方向に沿って並んで配置されていることを特徴とする、人工関節置換術用手術ユニット。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、関節を人工関節に置換する人工関節置換術において用いられ、関節にて連結される一対の骨のうち一方の骨の髓腔に人工関節のステムを設置するための人工関節置換術用手術ユニットに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

関節を人工関節に置換する人工関節置換術が行われる際、通常、人工関節置換術を行う術者は、術前に、患者の関節部分の X 線撮影画像に基づいて、関節にて連結される一対の骨のうち一方の骨の髓腔に設置する人工関節のステムのサイズを予測する。即ち、前記の一方の骨における皮質骨によって区画される患者の髓腔の形状に適していると考えられるステムのサイズを予測する。この場合、術者は、一般的には、透明なシートにステムの

10

20

30

40

50

形状が明記されたテンプレートを患者の関節部分のX線撮影画像に対して重ねる方法（テンプレティング方法）を用いることで、ステムのサイズを予測する作業を行う。

【0003】

また、人工関節置換術においては、術者は、ブローチトライアルを用いて、髓腔の形状を形成する作業を行う。ブローチトライアルは、サイズの異なる複数のステムの各サイズにそれぞれ対応して複数設けられる。また、各ブローチトライアルには、髓腔の形状を形成するための切削歯が設けられている。ブローチトライアルが髓腔に挿入されることで、そのブローチトライアルの切削歯によって、髓腔内における海綿骨及び骨髄が削られ、皮質骨によって区画される髓腔の形状が形成されることになる。

【0004】

人工関節置換術の手術中においては、術者は、前述のように予測したステムのサイズに基づき、ブローチトライアルを順番にサイズアップしながら、髓腔の形状を形成する作業を行う。より具体的には、術者は、まず、予測したステムのサイズに対応するブローチトライアルのサイズよりも小さいサイズのブローチトライアルを用いて髓腔の形状を形成する作業を行う。次いで、そのブローチトライアルよりも1つ大きいサイズのブローチトライアルを用いて、更に髓腔の形状を形成する作業を行う。術者は、このような作業を繰り返し行い、髓腔の形状を形成していく。尚、術者は、術前に予測したステムのサイズを参考にしつつ、サイズアップしながら髓腔に挿入するブローチトライアルの挿入状況を踏まえ、最終的に用いるブローチトライアルのサイズを判断し、髓腔に設置するステムのサイズを判断する。

【0005】

人工股関節用のステムの埋植方法を開示する特許文献1においては、髓腔の形状を形成する上述の作業に用いられるブローチトライアルが、ラスプ(36)として開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特開2012-165889号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

前述のように、術者は、人工関節置換術の術前に、テンプレティング法によって、骨の髓腔に設置するステムのサイズを予測する。しかしながら、髓腔の形状を患者の関節部分のX線撮影画像によって正確に判断することは困難であり、患者の髓腔の形状に適していると考えられるステムのサイズを正確に予測することも困難である。このため、人工関節置換術の手術中において、予測したステムのサイズに基づいてブローチトライアルを順番にサイズアップしながら髓腔形状の形成作業を行う際、適切なステムのサイズを判断することが難しい。

【0008】

尚、人工関節置換術の手術中における上記の判断に基づいて設置されたステムのサイズが髓腔の形状に対して小さい場合、即ち、患者の髓腔の形状に対して過小なサイズのステムが設置された場合、術後に脱臼を招いてしまう虞がある。また、人工股関節置換術の場合であれば、患者の髓腔の形状に対して過小なサイズのステムが設置されると、ステムが設置された脚と反対側の脚との間で脚長差を招いてしまう虞がある。一方、人工関節置換術の手術中における前述の判断において、患者の髓腔の形状に対してステムのサイズが過大に判断され、サイズが大きくて適切でないブローチトライアルが適用されて髓腔の形状の形成が行われてしまった場合、手術中の骨折を招いてしまう虞がある。

【0009】

本発明は、上記課題を解決するためのものであり、その目的は、髓腔の形状に対して適切なステムのサイズを術者が手術中に判断でき、ブローチトライアルを用いた髓腔の形状

10

20

30

40

50

の形成作業を円滑に且つ適切に進めることができる、人工関節置換術用手術ユニットを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

(1) 本発明のある局面に係る人工関節置換術用手術ユニットは、関節を人工関節に置換する人工関節置換術において用いられ、前記関節にて連結される一対の骨のうち一方の骨の髓腔に前記人工関節のステムを設置するための人工関節置換術用手術ユニットに関する。そして、上記目的を達成するための本発明のある局面に係る人工関節置換術用手術ユニットは、サイズが異なる複数の前記ステムと、複数の前記ステムの各サイズにそれぞれ対応して複数設けられ、前記髓腔の形状を形成するための切削歯が設けられた複数のブローチトリアルと、複数の前記ステムのうち前記髓腔に挿入される前記ステムのサイズを予測するために用いられるサイズ予測用ブローチと、直線状に延びる軸部分を有し、前記サイズ予測用ブローチに対して一体に又は着脱可能に設けられるブローチハンドルと、を備え、前記サイズ予測用ブローチは、前記髓腔の遠位側に向かって挿入される遠位側挿入部と、前記遠位側挿入部に対して一体に又は結合可能に設けられて前記髓腔に挿入される前記遠位側挿入部から近位側に延長されるように設けられる近位側延長部と、を有し、前記遠位側挿入部及び前記近位側延長部には、前記髓腔の形状の形成のために用いられる切削歯が設けられ、前記遠位側挿入部は、複数の前記ブローチトリアルのうち最もサイズが小さい前記ブローチトリアルに対して、前記髓腔に挿入された状態における人体の内外側方向に対応する寸法が同じか小さいように設けられ、前記近位側延長部には、サイズの異なる複数の前記ブローチトリアルのそれぞれに対応する指標が設けられている。

10

20

【0011】

この構成によると、サイズ予測用ブローチには、遠位側挿入部と近位側延長部とが設けられる。そして、遠位側挿入部は、複数のブローチトリアルのうち最もサイズが小さいブローチトリアルに対して、髓腔に挿入された状態における人体の内外側方向に対応する寸法が同じか小さいように設けられる。更に、近位側延長部には、サイズの異なる複数のブローチトリアルのそれぞれに対応する指標が設けられている。このため、人工関節置換術の手術中において、術者は、ブローチトリアルを用いて髓腔の形状を形成する作業を行う前に、サイズ予測用ブローチを用いて、手術中に、髓腔の形状に対して適切なステムのサイズを判断することができる。尚、遠位側とは、体幹からより遠い側であり、近位側とは、体幹により近い側である。

30

【0012】

ここで、サイズ予測用ブローチを用いた適切なサイズのステムを判断するための作業をより具体的に説明する。人工関節置換術の手術中において、術者は、まず、サイズ予測用ブローチが取り付けられた又はサイズ予測用ブローチが一体に設けられたブローチハンドルを操作し、サイズ予測用ブローチを髓腔に挿入する。この挿入時、術者は、髓腔が延びる方向である髓腔の中心軸線方向と平行な方向に沿ってブローチハンドルの直線状の軸部分をその軸方向に移動させながら、サイズ予測用ブローチの遠位側挿入部を髓腔に挿入する。このとき、サイズ予測用ブローチが髓腔に挿入されることで、そのサイズ予測用ブローチの切削歯によって、髓腔内における海綿骨及び骨髄が削られ、髓腔の形状の初期的な形成作業が行われることになる。

40

【0013】

サイズ予測用ブローチの髓腔内への挿入時には、術者は、ブローチハンドルの直線状の軸部分の軸方向が髓腔の中心軸線方向と平行な状態を維持しながら、サイズ予測用ブローチを髓腔内に挿入する。そして、その挿入作業が継続されると、髓腔の形状を区画する皮質骨にサイズ予測用ブローチが当接し、髓腔の形状に応じた所定の深さ以上にサイズ予測用ブローチを挿入することが困難になる。このとき、サイズ予測用ブローチは、遠位側挿入部から延長されるように設けられた近位側延長部が、髓腔の形状に応じた所定の深さまで髓腔内に挿入されることになる。そして、術者は、髓腔の形状に応じた所定の深さ以上にサイズ予測用ブローチを挿入することが困難になった状態で、近位側延長部に設けられ

50

た指標を読み取り、対応するブローチトライアルを判断することができる。即ち、術者は、手術中に、サイズ予測用ブローチを用いて、髓腔の形状の形成作業の最後に用いることが適切なブローチトライアルのサイズを把握することができる。そして、髓腔の形状の形成作業の最後に用いることが適切なブローチトライアルのサイズに対応するサイズのステムを、髓腔の形状に対して適切なサイズのステムとして判断することができる。

【0014】

上記のように、髓腔の形状に対して適切なステムのサイズが判断されると、術者は、そのサイズよりも小さいサイズのブローチトライアルから初めてそのサイズに対応するブローチトライアルに至るまで、ブローチトライアルを順番にサイズアップしながら、髓腔の形状を形成する作業を行う。そして、髓腔の形状に対して適切なステムのサイズが判断されているため、ブローチトライアルを順番にサイズアップしながら髓腔の形状を形成する作業が、円滑に且つ適切に進められることになる。髓腔の形状に対して適切なステムのサイズに対応するブローチトライアルによる髓腔の形状の形成作業まで終わると、術者は、その適切なサイズのステムを髓腔内に挿入して設置する。

10

【0015】

従って、上述の構成によれば、髓腔の形状に対して適切なステムのサイズを術者が手術中に判断でき、ブローチトライアルを用いた髓腔の形状の形成作業を円滑に且つ適切に進めることができる人工関節置換術用手術ユニットを提供することができる。

【0016】

(2) 前記近位側延長部には、その側面において、前記遠位側挿入部からの近位側への延長方向に沿って溝状に延びる凹部が設けられ、前記凹部の底面に、前記指標が設けられていることが好ましい。

20

【0017】

この構成によると、指標が、近位側延長部の側面における遠位側挿入部からの近位側への延長方向に延びる溝状の凹部の底面に設けられる。このため、近位側延長部において、近位側延長部に設けられる切削歯から指標を区別して視認し易い位置に、指標を配置することができる。よって、指標の視認性をより向上させることができる。更に、上記の構成によると、近位側延長部に指標をコンパクトに配置でき、指標が設けられることによって近位側延長部に設けられる切削歯が過度に減少してしまうことを抑制することができる。

30

【0018】

(3) 前記近位側延長部に設けられて前記髓腔の形状の形成のために用いられる切削歯である近位側切削歯は、複数設けられ、前記遠位側挿入部からの近位側への延長方向に沿って並んで配置され、複数の前記近位側切削歯は、前記指標に対応するピッチで、前記遠位側挿入部からの近位側への延長方向に沿って並んで配置されていることが好ましい。

【0019】

この構成によると、近位側切削歯が、指標に対応するピッチで遠位側挿入部からの近位側への延長方向に沿って並んで配置されるため、術者は、近位側切削歯と指標とを対応づけて把握することができる。このため、指標の視認性をより向上させることができる。

【発明の効果】

【0020】

本発明によると、髓腔の形状に対して適切なステムのサイズを術者が手術中に判断でき、ブローチトライアルを用いた髓腔の形状の形成作業を円滑に且つ適切に進めることができる、人工関節置換術用手術ユニットを提供することができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明の一実施の形態に係る人工関節置換術用手術ユニットを示す図である。

【図2】図1に示す人工関節置換術用手術ユニットにおける複数のステム及び複数のブローチトライアルの一部を示す図である。

【図3】図1に示す人工関節置換術用手術ユニットとともに用いられるブローチトライアル用ハンドルを示す図である。

50

【図 4】図 2 に示すブローチトライアルの端面を示す図である。

【図 5】図 1 に示す人工関節置換術用手術ユニットにおけるサイズ予測用ブローチ及びブローチハンドルを示す図である。

【図 6】図 5 に示すサイズ予測用ブローチを拡大して示す図である。

【図 7】図 6 に示すサイズ予測用ブローチと図 2 に示す最もサイズが小さいブローチトライアルとのサイズの関係の説明するための模式図である。

【図 8】図 5 に示すサイズ予測用ブローチが髓腔に挿入された状態を示す模式図である。

【図 9】図 8 の一部を拡大して示す図である。

【図 10】図 8 における A - A 線矢視位置での断面を模式的に示す図である。

【図 11】図 5 に示すサイズ予測用ブローチと図 2 に示すステムのサイズとの関係の説明するための模式図である。

10

【図 12】変形例に係るブローチハンドルを示す図である。

【図 13】変形例に係るサイズ予測用ブローチ及びブローチハンドルを示す図である。

【図 14】図 13 に示す変形例において、サイズ予測用ブローチにブローチハンドルが取り付けられた状態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

以下、本発明を実施するための形態について図面を参照しつつ説明する。本発明は、関節を人工関節に置換する人工関節置換術において用いられ、関節にて連結される一対の骨のうち一方の骨の髓腔に人工関節のステムを設置するための人工関節置換術用手術ユニットに対して広く適用できる。

20

【0023】

[人工関節置換術用手術ユニットの概略]

図 1 は、本発明の一実施の形態に係る人工関節置換術用手術ユニット 1 を示す図である。図 1 に示す人工関節置換術用手術ユニット 1 は、関節を人工関節に置換する人工関節置換術において用いられる。尚、本実施形態では、股関節を人工股関節に置換する人工股関節置換術において用いられる人工関節置換術用手術ユニット 1 を例にとって説明する。

【0024】

人工関節置換術用手術ユニット 1 は、股関節にて連結される一対の骨のうち一方の骨である大腿骨の髓腔に人工股関節のステムを設置するための人工関節置換術用手術ユニットとして構成される。

30

【0025】

図 1 に示すように、人工関節置換術用手術ユニット 1 (以下、単に「手術ユニット 1」とも称する) は、複数のステム 11 と、複数のブローチトライアル 12 と、サイズ予測用ブローチ 13 と、ブローチハンドル 14 と、を備えて構成されている。尚、図 1 においては、人工関節置換術用手術ユニット 1 とともに用いられるブローチトライアル用ハンドル 15 も図示されている。尚、複数のステム 11、複数のブローチトライアル 12、サイズ予測用ブローチ 13、ブローチハンドル 14、ブローチトライアル用ハンドル 15 は、例えば、ステンレス鋼等の金属材料で形成されている。

【0026】

40

[ステム]

手術ユニット 1 においては、ステム 11 として、サイズが異なる複数のステム 11 (11A ~ L) が備えられている。本実施形態では、手術ユニット 1 において、サイズが異なる 12 本のステム 11 (11A ~ L) が設けられた形態を例示している。より具体的には、手術ユニット 1 においては、ステム 11 として、第 1 ステム 11A、第 2 ステム 11B、第 3 ステム 11C、第 4 ステム 11D、第 5 ステム 11E、第 6 ステム 11F、第 7 ステム 11G、第 8 ステム 11H、第 9 ステム 11I、第 10 ステム 11J、第 11 ステム 11K、第 12 ステム 11L が備えられている。

【0027】

第 1 ステム 11A が最もサイズが小さいステム 11 として構成され、第 12 ステム 11

50

Lが最もサイズが大きいステム11として構成されている。そして、第1ステム11Aから第12ステム11Lに至るまで順番にサイズが大きくなるように構成されている。即ち、サイズが異なる複数のステム11は、第1ステム11Aが最もサイズが小さく、第1ステム11A、第2ステム11B、第3ステム11C、第4ステム11D、第5ステム11E、第6ステム11F、第7ステム11G、第8ステム11H、第9ステム11I、第10ステム11J、第11ステム11K、第12ステム11Lの順番で徐々にサイズが大きくなるように構成されている。

#### 【0028】

図2は、図1に示す人工関節置換術用手術ユニット1における複数のステム11及び複数のブローチトライアル12の一部を示す図である。尚、図2では、複数のステム11のうち、第1ステム11A、第6ステム11F、第12ステム11Lのみが図示されている。複数のステム11は、ステム11が大腿骨の髓腔に挿入された状態における患者の人体の内外側（ないがいそく）方向に対応する方向である幅方向のサイズが異なるように設けられている。即ち、複数のステム11は、第1ステム11Aが最も幅方向のサイズが小さく、第1ステム11A、第2ステム11B、第3ステム11C、第4ステム11D、第5ステム11E、第6ステム11F、第7ステム11G、第8ステム11H、第9ステム11I、第10ステム11J、第11ステム11K、第12ステム11Lの順番で徐々に幅方向のサイズが大きくなるように構成されている。ステム11の幅方向については、図1では、第1ステム11Aの近傍において、図2では、各ステム（11A、11F、11L）の近傍において、両端矢印W1で示している。

10

20

#### 【0029】

尚、本実施形態においては、複数のステム11として、幅方向のサイズが異なるように設けられるとともに、大腿骨の髓腔への挿入方向である軸方向の長さも異なるように設けられたステム11を例示している。

#### 【0030】

また、各ステム11には、本体部16及びネック部17が設けられている（図2を参照）。本実施形態では、本体部16及びネック部17が一体に設けられた形態の各ステム11を例示している。

#### 【0031】

本体部16は、軸状に延びる部分として設けられ、軸方向に沿って大腿骨の髓腔に挿入される。本体部16の一方の端部には、ネック部17が一体に設けられる。本体部16の他方の端部は、髓腔に挿入される際の先端側の端部となり、本体部16が髓腔に挿入された状態で髓腔の遠位側に配置される。ここで、遠位側とは、患者の体幹からより遠い側である。本体部16は、大腿骨の遠位側に配置される先端側から大腿骨の近位側に配置されるネック部17側にかけて幅方向の寸法が徐々に大きくなるように形成されている。ここで、近位側とは、患者の体幹により近い側である。また、本体部16は、髓腔に挿入された状態において、遠位側から近位側にかけて、患者の人体の内側（ないそく）方向に向かってゆるやかに湾曲するように形成されている。

30

#### 【0032】

ネック部17は、ステム11と連結されるコンポーネントである骨頭ボール（図示省略）に対して嵌合して結合される部分として設けられている。尚、骨頭ボールは、半球殻状に設けられて患者の骨盤の臼蓋に対して嵌め込まれて設置される骨盤側のコンポーネントに対して、摺動する要素として設けられる。

40

#### 【0033】

人工股関節置換術においては、後述するサイズ予測用ブローチ13が用いられることによって、複数のステム11（11A～L）のうち、患者の大腿骨の髓腔の形状に対して適切なステム11のサイズが判断される。そして、適切であると判断されたそのサイズのステム11が、患者の大腿骨の髓腔に挿入されて設置される。

#### 【0034】

[ブローチトライアル]

50

手術ユニット 1 においては、ブローチトライアル 1 2 として、サイズが異なる複数のブローチトライアル ( 1 2 A ~ L ) が備えられている。複数のブローチトライアル 1 2 は、複数のステム 1 1 の各サイズにそれぞれ対応して複数設けられている。このため、本実施形態の手術ユニット 1 においては、サイズが異なる 1 2 本のブローチトライアル 1 2 ( 1 2 A ~ L ) が設けられている。より具体的には、手術ユニット 1 においては、ブローチトライアル 1 2 として、第 1 ブローチトライアル 1 2 A、第 2 ブローチトライアル 1 2 B、第 3 ブローチトライアル 1 2 C、第 4 ブローチトライアル 1 2 D、第 5 ブローチトライアル 1 2 E、第 6 ブローチトライアル 1 2 F、第 7 ブローチトライアル 1 2 G、第 8 ブローチトライアル 1 2 H、第 9 ブローチトライアル 1 2 I、第 1 0 ブローチトライアル 1 2 J、第 1 1 ブローチトライアル 1 2 K、第 1 2 ブローチトライアル 1 2 L が備えられている。

10

#### 【 0 0 3 5 】

第 1 ブローチトライアル 1 2 A が最もサイズが小さいブローチトライアル 1 2 として構成され、第 1 2 ブローチトライアル 1 2 L が最もサイズが大きいブローチトライアル 1 2 として構成されている。そして、第 1 ブローチトライアル 1 2 A から第 1 2 ブローチトライアル 1 2 L に至るまで順番にサイズが大きくなるように構成されている。即ち、サイズが異なる複数のブローチトライアル 1 2 は、第 1 ブローチトライアル 1 2 A が最もサイズが小さく、第 1 ブローチトライアル 1 2 A、第 2 ブローチトライアル 1 2 B、第 3 ブローチトライアル 1 2 C、第 4 ブローチトライアル 1 2 D、第 5 ブローチトライアル 1 2 E、第 6 ブローチトライアル 1 2 F、第 7 ブローチトライアル 1 2 G、第 8 ブローチトライアル 1 2 H、第 9 ブローチトライアル 1 2 I、第 1 0 ブローチトライアル 1 2 J、第 1 1 ブローチトライアル 1 2 K、第 1 2 ブローチトライアル 1 2 L の順番で徐々にサイズが大きくなるように構成されている。

20

#### 【 0 0 3 6 】

図 2 では、複数のブローチトライアル 1 2 のうち、第 1 ブローチトライアル 1 2 A、第 6 ブローチトライアル 1 2 F、第 1 2 ブローチトライアル 1 2 L のみが図示されている。複数のブローチトライアル 1 2 は、ブローチトライアル 1 2 が大腿骨の髓腔に挿入された状態における患者の人体の内外側 ( ないがいそく ) 方向に対応する方向である幅方向のサイズが異なるように設けられている。即ち、複数のブローチトライアル 1 2 は、第 1 ブローチトライアル 1 2 A が最も幅方向のサイズが小さく、第 1 ブローチトライアル 1 2 A、第 2 ブローチトライアル 1 2 B、第 3 ブローチトライアル 1 2 C、第 4 ブローチトライアル 1 2 D、第 5 ブローチトライアル 1 2 E、第 6 ブローチトライアル 1 2 F、第 7 ブローチトライアル 1 2 G、第 8 ブローチトライアル 1 2 H、第 9 ブローチトライアル 1 2 I、第 1 0 ブローチトライアル 1 2 J、第 1 1 ブローチトライアル 1 2 K、第 1 2 ブローチトライアル 1 2 L の順番で徐々に幅方向のサイズが大きくなるように構成されている。ブローチトライアル 1 2 の幅方向については、図 1 では、第 1 ブローチトライアル 1 2 A の近傍において、図 2 では、各ブローチトライアル ( 1 2 A、1 2 F、1 2 L ) の近傍において、両端矢印 W 2 で示している。

30

#### 【 0 0 3 7 】

尚、本実施形態においては、複数のブローチトライアル 1 2 として、幅方向のサイズが異なるように設けられるとともに、大腿骨の髓腔への挿入方向である軸方向の長さも異なるように設けられたブローチトライアル 1 2 を例示している。

40

#### 【 0 0 3 8 】

また、前述のように、複数のブローチトライアル 1 2 は、複数のステム 1 1 の各サイズにそれぞれ対応している。具体的には、第 1 ブローチトライアル 1 2 A のサイズが、第 1 ステム 1 1 A のサイズに対応し、第 1 ブローチトライアル 1 2 A の外形の形状は、第 1 ステム 1 1 A の本体部 1 6 の外形の形状に対応している。そして、第 2 ブローチトライアル 1 2 B のサイズが、第 2 ステム 1 1 B のサイズに対応し、第 2 ブローチトライアル 1 2 B の外形の形状は、第 2 ステム 1 1 B の本体部 1 6 の外形の形状に対応している。また、第 3 ブローチトライアル 1 2 C のサイズが、第 3 ステム 1 1 C のサイズに対応し、第 3 ブロ

50

ーチトライアル 1 2 C の外形の形状は、第 3 ステム 1 1 C の本体部 1 6 の外形の形状に対応している。また、第 4 ブローチトライアル 1 2 D のサイズが、第 4 ステム 1 1 D のサイズに対応し、第 4 ブローチトライアル 1 2 D の外形の形状は、第 4 ステム 1 1 D の本体部 1 6 の外形の形状に対応している。また、第 5 ブローチトライアル 1 2 E のサイズが、第 5 ステム 1 1 E のサイズに対応し、第 5 ブローチトライアル 1 2 E の外形の形状は、第 5 ステム 1 1 E の本体部 1 6 の外形の形状に対応している。また、第 6 ブローチトライアル 1 2 F のサイズが、第 6 ステム 1 1 F のサイズに対応し、第 6 ブローチトライアル 1 2 F の外形の形状は、第 6 ステム 1 1 F の本体部 1 6 の外形の形状に対応している。

【 0 0 3 9 】

また、第 7 ブローチトライアル 1 2 G のサイズが、第 7 ステム 1 1 G のサイズに対応し、第 7 ブローチトライアル 1 2 G の外形の形状は、第 7 ステム 1 1 G の本体部 1 6 の外形の形状に対応している。また、第 8 ブローチトライアル 1 2 H のサイズが、第 8 ステム 1 1 H のサイズに対応し、第 8 ブローチトライアル 1 2 H の外形の形状は、第 8 ステム 1 1 H の本体部 1 6 の外形の形状に対応している。また、第 9 ブローチトライアル 1 2 I のサイズが、第 9 ステム 1 1 I のサイズに対応し、第 9 ブローチトライアル 1 2 I の外形の形状は、第 9 ステム 1 1 I の本体部 1 6 の外形の形状に対応している。また、第 10 ブローチトライアル 1 2 J のサイズが、第 10 ステム 1 1 J のサイズに対応し、第 10 ブローチトライアル 1 2 J の外形の形状は、第 10 ステム 1 1 J の本体部 1 6 の外形の形状に対応している。また、第 11 ブローチトライアル 1 2 K のサイズが、第 11 ステム 1 1 K のサイズに対応し、第 11 ブローチトライアル 1 2 K の外形の形状は、第 11 ステム 1 1 K の本体部 1 6 の外形の形状に対応している。また、第 12 ブローチトライアル 1 2 L のサイズが、第 12 ステム 1 1 L のサイズに対応し、第 12 ブローチトライアル 1 2 L の外形の形状は、第 12 ステム 1 1 L の本体部 1 6 の外形の形状に対応している。

【 0 0 4 0 】

各ブローチトライアル ( 1 2 A ~ L ) には、大腿骨の髓腔の形状を形成するための切削歯が設けられている。各ブローチトライアル ( 1 2 A ~ L ) の切削歯は、複数設けられている。そして、各ブローチトライアル ( 1 2 A ~ L ) の切削歯は、各ブローチトライアル ( 1 2 A ~ L ) の側面のほぼ全周と、各ブローチトライアル ( 1 2 A ~ L ) の長手方向のほぼ全体とに亘って配置されるように設けられている。ブローチトライアル 1 2 が大腿骨の髓腔に挿入されることで、そのブローチトライアル 1 2 の切削歯によって、髓腔内における海綿骨及び骨髓が削られ、皮質骨によって区画される髓腔の形状が形成されることになる。

【 0 0 4 1 】

尚、前述のように、各ブローチトライアル 1 2 ( 1 2 A ~ L ) は、各ステム 1 1 ( 1 1 A ~ L ) の本体部 1 6 の形状に対応している。よって、各ブローチトライアル 1 2 ( 1 2 A ~ L ) は、髓腔の遠位側に配置される先端側から髓腔の近位側に配置される部分にかけて幅方向の寸法が徐々に大きくなるように形成されている。そして、各ブローチトライアル 1 2 ( 1 2 A ~ L ) は、髓腔に挿入された状態において、遠位側から近位側にかけて、患者の人体の内側 ( ないそく ) 方向に向かってゆるやかに湾曲するように形成されている。

【 0 0 4 2 】

[ ブローチトライアル用ハンドル ]

図 3 は、手術ユニット 1 とともに用いられるブローチトライアル用ハンドル 1 5 を示す図である。ブローチトライアル用ハンドル 1 5 は、各ブローチハンドル ( 1 2 A ~ L ) に取り付けられて用いられる。即ち、ブローチトライアル用ハンドル 1 5 は、複数のブローチトライアル 1 2 ( 1 2 A ~ L ) のいずれに対しても着脱可能に設けられている。そして、ブローチトライアル用ハンドル 1 5 は、人工股関節置換術を行う術者が各ブローチトライアル ( 1 2 A ~ L ) によって大腿骨の髓腔の形状を形成する際に、術者によって把持されて操作されるハンドル部分として設けられている。

【 0 0 4 3 】

10

20

30

40

50

ブローチトライアル用ハンドル 15 には、ハンドル本体 15 a、着脱操作レバー 15 b、嵌合部 15 c、係合突起 15 d、等が設けられている。ハンドル本体 15 a は、直線状に延びるとともに術者によって把持されて操作される部分として設けられている。嵌合部 15 c は、複数のブローチトライアル 12 (12 A ~ L) のいずれに対しても嵌合可能な凸部として設けられている。ブローチトライアル用ハンドル 15 が、各ブローチトライアル (12 A ~ L) に取り付けられる際、嵌合部 15 c が各ブローチトライアル (12 A ~ L) に対して嵌合するように挿入される。

【0044】

図 4 は、複数のブローチトライアル 12 のうちの 1 つの第 1 ブローチトライアル 12 A の遠位側の端面 18 a を示す図である。第 1 ブローチトライアル 12 A は、髄腔に挿入された状態における遠位側の端部の端面 18 a にて、ブローチトライアル用ハンドル 15 に対して着脱可能に取り付けられる。第 1 ブローチハンドル 12 A には、遠位側の端部 (端面 18 a 側の端部) において、嵌合孔 18 b、係合凸部 18 c、等が設けられている。嵌合孔 18 c は、ブローチトライアル用ハンドル 15 の嵌合部 15 c が挿入されて嵌合する凹み孔として設けられている。係合凸部 18 c は、嵌合孔 18 b の内側に配置され、嵌合孔 18 b の底部から嵌合孔 18 b の開口側に向かって突出する凸部として設けられている。係合凸部 18 c は、嵌合部 15 c が嵌合孔 18 b に嵌合した状態で、嵌合部 15 c に設けられた凹み孔 (図示省略) に対して嵌まり込む凸部として設けられている。尚、第 2 ~ 12 ブローチハンドル (12 B ~ L) の遠位側の端部の構造も同様に構成されている。

【0045】

着脱操作レバー 15 b は、ブローチトライアル用ハンドル 15 を各ブローチトライアル (12 A ~ L) に対して着脱させる操作を行うための操作レバーとして設けられている。着脱操作レバー 15 b は、ハンドル本体 15 a 内に内蔵されたリンク機構 (図示省略) を介して係合突起 15 b を駆動可能に構成されている。

【0046】

着脱操作レバー 15 b の操作が行われていない図 3 に示す状態では、上記のリンク機構と連動するバネ機構 (図示省略) の付勢力によって、係合突起 15 b が嵌合部 15 c から突出した状態が維持される。一方、ハンドル本体 15 a に対して片持ち状で回動自在に支持された着脱操作レバー 15 b が、ハンドル本体 15 a に対して開く方向に操作されることで、係合突起 15 b が嵌合部 15 c の内側に退避するように駆動される。着脱操作レバー 15 b がハンドル本体 15 a に対して開く方向に操作されている状態では、係合突起 15 b が嵌合部 15 c の内側に退避した状態が維持される。そして、着脱操作レバー 15 b のハンドル本体 15 a から開く方向への操作が解除されると、前述のバネ機構の付勢力によって、着脱操作レバー 15 b がハンドル本体 15 a に対して閉じる方向に付勢されるとともに、係合突起 15 b は、嵌合部 15 c から突出する。これにより、図 3 に示す状態に戻ることになる。

【0047】

係合突起 15 c は、上述の通り、着脱操作レバー 15 b の操作に基づいて、嵌合部 15 c から突出した状態と嵌合部 15 c に退避した状態との間で駆動される。そして、係合突起 15 c は、嵌合部 15 c が嵌合孔 18 b に嵌合した状態で、嵌合部 15 c から突出することで、嵌合孔 18 b の内側に設けられた凹み孔 (図示省略) に対して嵌まり込むことで、嵌合孔 18 b の内壁に対して係合する。嵌合部 15 c が嵌合孔 18 b に嵌合するとともに、係合突起 15 c が嵌合孔 18 b に係合することで、ブローチトライアル用ハンドル 15 がブローチトライアル (12 A ~ L) に取り付けられることになる。一方、着脱操作レバー 15 b の操作が行われて係合突起 15 c が嵌合部 15 c に退避するとともに、嵌合部 15 c が嵌合孔 18 b から抜き出されることで、ブローチトライアル用ハンドル 15 がブローチトライアル (12 A ~ L) から取り外されることになる。

【0048】

[ サイズ予測用ブローチ ]

図 5 は、サイズ予測用ブローチ 13 及びブローチハンドル 14 を示す図である。図 6 は

10

20

30

40

50

、図5に示すサイズ予測用ブローチ13を拡大して示す図である。図1、図5及び図6に示すサイズ予測用ブローチ13は、人工股関節置換術中において、複数のステム11のうち大腿骨の髓腔に挿入されるステム11のサイズを予測するために用いられる。

【0049】

サイズ予測用ブローチ13は、遠位側挿入部19及び近位側延長部20を備えて構成されている。遠位側挿入部19は、大腿骨の髓腔の遠位側に向かって挿入される部分として構成されている。近位側延長部20は、遠位側挿入部19に対して一体に設けられて髓腔に挿入される遠位側挿入部19から近位側に延長されるように設けられる部分として構成されている。尚、遠位側挿入部19は、その長手方向が、緩やかに湾曲しながら延びており、その長手方向に沿って髓腔に挿入される。そして、遠位側挿入部19から近位側に延長されるように近位側延長部20が延びる方向は、遠位側挿入部19における緩やかに湾曲しながら延びる長手方向を延長した方向に沿って、緩やかに湾曲しながら延びる方向として構成されている。

10

【0050】

遠位側挿入部19及び近位側延長部20には、大腿骨の髓腔の形状の形成のために用いられる切削歯(23、24)が設けられている。切削歯23は、遠位側挿入部19に設けられる遠位側切削歯23として設けられ、複数設けられている。複数の遠位側切削歯23は、遠位側挿入部19の側面のほぼ全周と、遠位側挿入部19の長手方向のほぼ全体とに亘って配置されるように設けられている。遠位側挿入部19が大腿骨の髓腔に挿入される際、遠位側切削歯23によって、髓腔内における海綿骨及び骨髄が削られる。

20

【0051】

切削歯24は、近位側延長部20に設けられる近位側切削歯24として設けられ、複数設けられている。複数の近位側切削歯24は、近位側延長部20の側面において、後述の凹部21を除く部分のほぼ全体に亘って配置されている。そして、近位側切削歯24は、近位側延長部20において、遠位側挿入部19からの近位側への延長方向に沿って並んで配置されている。また、近位側切削歯24は、近位側延長部20の側面の周方向にも沿って並んで配置されている。近位側延長部20は、大腿骨の髓腔の形状に応じた深さまで挿入される。そして、近位側延長部20が髓腔に挿入される際、近位側切削歯24によって、髓腔内における海綿骨及び骨髄が削られる。

30

【0052】

図7は、サイズ予測用ブローチ13と最もサイズが小さいブローチトライアル12である第1ブローチトライアル12Aとのサイズの関係を示すための模式図である。図7では、サイズ予測用ブローチ13の切削歯(23、24)の図示は省略し、サイズ予測用ブローチ13の外形の形状を模式的に示している。また、図7では、第1ブローチトライアル12Aの外形の形状を二点鎖線で示している。

【0053】

図7に示すように、遠位側挿入部19は、複数のブローチトライアル12のうち最もサイズが小さいブローチトライアル12である第1ブローチトライアル12Aに対して、大腿骨の髓腔に挿入された状態における患者の人体の内外側(ないがいそく)方向に対応する寸法である幅方向の寸法が同じか小さいように設けられている。尚、本実施形態では、サイズ予測用ブローチ13の遠位側挿入部19の幅方向の寸法が、第1ブローチトライアル12Aの幅方向の寸法よりも少し小さくなるように設けられた形態が例示されている。

40

【0054】

図6及び図7に示すように、近位側延長部20には、その側面において、遠位側挿入部19からの近位側への延長方向に沿って溝状に延びる凹部21が設けられている。近位側延長部20において凹部21が設けられる部分には、近位側切削歯24は設けられていない。近位側延長部20において凹み形成された溝状の凹部21の底面は、平坦な面として形成されている。

【0055】

図6及び図7に示すように、近位側延長部20には、サイズの異なる複数のブローチト

50

ライアル 1 2 のそれぞれに対応する指標 2 2 が設けられている。指標 2 2 は、サイズの異なる複数のブローチライアル 1 2 ( 1 2 A ~ L ) のそれぞれに対応して複数設けられており、本実施形態では、1 2 個設けられている。より具体的には、指標 2 2 として、第 1 指標 2 2 A、第 2 指標 2 2 B、第 3 指標 2 2 C、第 4 指標 2 2 D、第 5 指標 2 2 E、第 6 指標 2 2 F、第 7 指標 2 2 G、第 8 指標 2 2 H、第 9 指標 2 2 I、第 1 0 指標 2 2 J、第 1 1 指標 2 2 K、第 1 2 指標 2 2 L が設けられている。

【 0 0 5 6 】

第 1 指標 2 2 A は、第 1 ブローチライアル 1 2 A に対応している。第 2 指標 2 2 B は、第 2 ブローチライアル 1 2 B に対応している。第 3 指標 2 2 C は、第 3 ブローチライアル 1 2 C に対応している。第 4 指標 2 2 D は、第 4 ブローチライアル 1 2 D に対応している。第 5 指標 2 2 E は、第 5 ブローチライアル 1 2 E に対応している。第 6 指標 2 2 F は、第 6 ブローチライアル 1 2 F に対応している。第 7 指標 2 2 G は、第 7 ブローチライアル 1 2 G に対応している。第 8 指標 2 2 H は、第 8 ブローチライアル 1 2 H に対応している。第 9 指標 2 2 I は、第 9 ブローチライアル 1 2 I に対応している。第 1 0 指標 2 2 J は、第 1 0 ブローチライアル 1 2 J に対応している。第 1 1 指標 2 2 K は、第 1 1 ブローチライアル 1 2 K に対応している。第 1 2 指標 2 2 L は、第 1 2 ブローチライアル 1 2 L に対応している。

10

【 0 0 5 7 】

指標 2 2 ( 2 2 A ~ L ) は、近位側延長部 2 0 において、凹部 2 1 の底面に設けられている。各指標 2 2 ( 2 2 A ~ L ) は、凹部 2 1 の底面において、直線状に延びる溝として刻印されている。各指標 2 2 ( 2 2 A ~ L ) を構成する直線状の溝は、近位側延長部 2 0 における遠位側挿入部 1 9 からの近位側への延長方向に対して略直交する方向に沿って延びるように設けられている。

20

【 0 0 5 8 】

また、第 1 ブローチライアル 1 2 A に対応する第 1 指標 2 2 A、第 5 ブローチライアル 1 2 E に対応する第 5 指標 2 2 E、及び第 1 0 ブローチライアル 1 2 J に対応する第 1 0 指標 2 2 J を構成する溝は、他の指標 ( 2 2 B ~ D、F ~ I、K、L ) を構成する溝よりも、幅の広い溝として形成されている。これにより、サイズ予測用ブローチ 1 3 は、指標 2 2 が対応するブローチハンドル 1 2 のサイズを術者が人工股関節置換術中に把握し易いように構成されている。

30

【 0 0 5 9 】

尚、近位側延長部 2 0 においては、近位側切削歯 2 4 は、指標 2 2 に対応するピッチで、遠位側挿入部 1 9 からの近位側への延長方向に沿って並んで配置されている。即ち、隣り合う指標 2 2 の間隔と、遠位側挿入部 1 9 からの近位側への延長方向において隣り合う近位側切削歯 2 4 の間隔とが、略同じとなるように設定されている。

【 0 0 6 0 】

[ ブローチハンドル ]

図 5 に示すブローチハンドル 1 4 は、術者がサイズ予測用ブローチ 1 3 を操作する際のハンドルとして設けられている。ブローチハンドル 1 4 は、直線状に延びる軸部分 1 4 a を有し、サイズ予測用ブローチ 1 3 に対して一体に設けられている。尚、本実施形態では、直線状に延びる軸部分 1 4 a がサイズ予測用ブローチ 1 3 から直接に直線状に延びるように設けられた形態のブローチハンドル 1 4 を例示している。

40

【 0 0 6 1 】

図 8 は、サイズ予測用ブローチ 1 3 が大腿骨 1 0 0 の髓腔 1 0 0 a に挿入された状態を示す模式図である。尚、図 8 では、大腿骨 1 0 0 の一部の断面が図示されている。術者は、サイズ予測用ブローチ 1 3 が一体に設けられたブローチハンドル 1 4 を操作し、サイズ予測用ブローチ 1 3 を大腿骨 1 0 0 の髓腔 1 0 0 a に挿入する。このとき、術者は、髓腔 1 0 0 a が延びる方向である髓腔 1 0 0 a の中心軸線方向 L 1 ( 図 8 中にて一点鎖線 L 1 で示す方向 ) と平行な方向に沿ってブローチハンドル 1 4 の直線状の軸部分 1 4 a をその軸方向 L 2 ( 図 8 中にて一点鎖線 L 2 で示す方向 ) に移動させながら、サイズ予測用ブ

50

一チ 13 の遠位側挿入部 19 を髓腔 100 a に挿入することになる。

【0062】

[人工関節置換術用手術ユニットの使用形態]

次に、手術ユニット 1 の使用形態について説明する。人工股関節置換術においては、大腿骨 100 の近位側の端部が切除され、大腿骨 100 の近位側の端部に骨切り面 100 b が形成される(図 8 を参照)。骨切り面 100 b からは、髓腔 100 a の近位側の端部が開口することになる。尚、骨切り面 100 b は、一般的に、大腿骨 100 の端部において、内側側(ないそくがわ)から外側側(がいそくがわ)にかけて、患者の人体における下方側から上方側に向かって緩やかに斜めに延びるように形成される。即ち、骨切り面 100 b は、一般的に、大腿骨 100 の端部において、内側側から外側側にかけて、小転子 100 c 側から大転子 100 d 側に向かって緩やかに斜めに延びるように形成される。

10

【0063】

髓腔 100 a が開口する骨切り面 100 b が大腿骨 100 の近位側の端部に形成された状態で、ブローチトライアル 12 を用いた髓腔 100 a の形状の形成作業に先立ち、サイズ予測用ブローチ 13 を用いた適切なサイズのステム 11 を判断するための作業が行われる。この作業においては、人工股関節置換術を行う術者は、まず、サイズ予測用ブローチ 13 が一体に設けられたブローチハンドル 14 を操作し、図 8 に示すように、サイズ予測用ブローチ 13 を髓腔 100 a に挿入する。この挿入時、術者は、髓腔 100 a が延びる方向である髓腔 100 a の中心軸線方向 L1 と平行な方向に沿ってブローチハンドル 14 の直線状の軸部分 14 a をその軸方向 L2 に移動させながら、サイズ予測用ブローチ 13 の遠位側挿入部 19 を髓腔 100 a に挿入する。このとき、サイズ予測用ブローチ 13 が髓腔 100 a に挿入されることで、そのサイズ予測用ブローチ 13 の切削歯(23、24)によって、髓腔 100 a 内における海綿骨及び骨髄が削られ、髓腔 100 a の形状の初期的な形成作業が行われることになる。

20

【0064】

サイズ予測用ブローチ 13 の髓腔 100 a 内への挿入時には、術者は、ブローチハンドル 14 の直線状の軸部分 14 a の軸方向 L2 が髓腔 100 a の中心軸線方向 L1 と平行な状態を維持しながら、サイズ予測用ブローチ 13 を髓腔 100 a 内に挿入する。そして、その挿入作業が継続されると、髓腔 100 a の形状を区画する皮質骨 100 e にサイズ予測用ブローチ 13 が当接し、髓腔 100 a の形状に応じた所定の深さ以上にサイズ予測用ブローチ 13 を挿入することが困難になる。このとき、サイズ予測用ブローチ 13 は、遠位側挿入部 19 から延長されるように設けられた近位側延長部 20 が、髓腔 100 a の形状に応じた所定の深さまで髓腔 100 a 内に挿入されることになる。

30

【0065】

尚、遠位側挿入部 19 は、髓腔 100 a に挿入された状態で、その長手方向が、遠位側から近位側にかけて内側側に向かって緩やかに湾曲しながら延びている。同様に、遠位側挿入部 19 から近位側に延長されるように延びる近位側延長部 20 も、遠位側から近位側にかけて内側側に向かって緩やかに湾曲しながら延びている。そして、ブローチハンドル 14 の軸部分 14 a の軸方向 L2 が髓腔 100 a の中心軸線方向 L1 と平行な状態で、サイズ予測用ブローチ 13 が髓腔 100 a 内に挿入される。このため、サイズ予測用ブローチ 13 の挿入作業が継続されると、サイズ予測用ブローチ 13 は、髓腔 100 a の内周における皮質骨 100 e の表面に対して、遠位側挿入部 19 の遠位側の端部の外側側で当接するとともに、近位側延長部 20 の内側側で当接することになる。これにより、術者は、髓腔 100 a の形状に応じた所定の深さ以上にサイズ予測用ブローチ 13 を挿入することが困難になる。

40

【0066】

図 9 は、図 8 の一部を拡大して示す図であって、図 8 における大腿骨 100 の近位側の端部の近傍を拡大して示す図である。術者は、髓腔 100 a の形状に応じた所定の深さ以上にサイズ予測用ブローチ 13 を挿入することが困難になった状態で、近位側延長部 20 に設けられた指標 22 を読み取り、対応するブローチトライアル 12 を判断することがで

50

きる。

【 0 0 6 7 】

具体的には、術者は、髓腔 1 0 0 a の形状に応じた所定の深さ以上にサイズ予測用ブローチ 1 3 を挿入することが困難になった状態で、骨切り面 1 0 0 b の位置に対応する指標 2 2 を読み取る。図 9 に示す例では、骨切り面 1 0 0 b に対応する指標 2 2 として、第 6 指標 2 2 F が読み取られることになる。これにより、図 9 に示す例では、髓腔 1 0 0 a の形状に対応するブローチトライアル 1 2 が、第 6 ブローチトライアル 1 2 F であると判断される。

【 0 0 6 8 】

上記のように、術者は、手術中に、サイズ予測用ブローチ 1 3 を用いて、髓腔 1 0 0 a の形状の形成作業の最後に用いることが適切なブローチトライアル 1 2 のサイズを把握することができる。即ち、図 9 に示す例では、術者は、髓腔 1 0 0 a の形状の形成作業の最後に用いることが適切なブローチトライアル 1 2 が第 6 ブローチトライアル 1 2 F であると判断することができる。また、術者は、髓腔 1 0 0 a の形状の形成作業の最後に用いることが適切なブローチトライアル 1 2 のサイズに対応するサイズのステム 1 1 を、髓腔 1 0 0 a の形状に対して適切なサイズのステム 1 1 として判断することができる。即ち、図 9 に示す例では、術者は、髓腔 1 0 0 a の形状に対して適切なサイズのステム 1 1 が第 6 ステム 1 1 F であると判断することができる。

10

【 0 0 6 9 】

尚、骨切り面 1 0 0 b は、前述のように、大腿骨 1 0 0 の端部において内側側から外側側にかけて、患者の人体の下方側から上方側に向かって緩やかに斜めに延びるように形成される。このため、骨切り面 1 0 0 b の下方側から上方側への傾斜角度のばらつきによっては、骨切り面 1 0 0 b に対応する指標 2 2 の読み取りが難しくなることが考えられる。しかしながら、本実施形態の指標 2 2 は、近位側延長部 2 0 の側面において内側側に配置されるように設けられている。これにより、サイズ予測用ブローチ 1 3 は、骨切り面 1 0 0 b に対応する指標 2 2 の読み取り誤差が大きくなってしまふことを抑制することができるように構成されている。

20

【 0 0 7 0 】

図 1 0 は、図 8 における A - A 線矢視位置での断面を模式的に示す図である。図 8 及び図 1 0 に示すように、サイズ予測用ブローチ 1 3 は、髓腔 1 0 0 a の内周における皮質骨 1 0 0 e の表面に対して、遠位側挿入部 1 9 の遠位側の端部の外側側で当接する。図 8 及び図 1 0 に示す例では、髓腔 1 0 0 a の形状に対応するブローチトライアル 1 2 が、第 1 ブローチトライアル 1 2 A 以外のブローチトライアル 1 2 であると判断されている。具体的には、髓腔 1 0 0 a の形状に対応するブローチトライアル 1 2 が、第 6 ブローチトライアル 1 2 F であると判断されている。

30

【 0 0 7 1 】

上記の場合、図 8 及び図 1 0 に示すように、遠位側挿入部 1 9 の内側側は髓腔 1 0 0 a の内周に当接しない。即ち、遠位側挿入部 1 9 は、最もサイズが小さい第 1 ブローチトライアル 1 2 A に対して内外側方向の寸法が同じか小さいように設けられているため、遠位側挿入部 1 9 の内側側と髓腔 1 0 0 a の内周との間には、隙間が形成されることになる。このため、サイズ予測用ブローチ 1 3 によると、遠位側挿入部 1 9 の遠位側では、外側側のみが髓腔 1 0 0 a の内周に当接するため、サイズ予測用ブローチ 1 3 を髓腔 1 0 0 a 内に挿入した際における大腿骨 1 0 0 の骨折が発生してしまふことを効率よく防止することができる。

40

【 0 0 7 2 】

前述のように、髓腔 1 0 0 a の形状に対して適切なステム 1 1 のサイズが判断されると、術者は、そのサイズよりも小さいサイズのブローチトライアル 1 2 から初めてそのサイズに対応する最終のブローチトライアル 1 2 に至るまで、ブローチトライアル 1 2 を順番にサイズアップしながら、髓腔 1 0 0 a の形状を形成する作業を行う。そして、髓腔 1 0 0 a の形状に対して適切なステム 1 1 のサイズが判断されているため、ブローチトライア

50

ル 1 2 を順番にサイズアップしながら髄腔 1 0 0 a の形状を形成する作業が、円滑に且つ適切に進められることになる。尚、図 8 に示す例では、髄腔 1 0 0 a の形状に対して適切なステム 1 1 が第 6 ステム 1 1 F と判断されているため、術者は、例えば、第 1 プローチトリアル 1 2 A から初めて最終の第 6 プローチトリアル 1 2 F に至るまで、プローチトリアル 1 2 を順番にサイズアップしながら、髄腔 1 0 0 a の形状を形成する作業を行うことになる。

#### 【 0 0 7 3 】

髄腔 1 0 0 a の形状に対して適切なステム 1 1 のサイズに対応するプローチトリアル 1 2 による髄腔 1 0 0 a の形状の形成作業まで終わると、術者は、その適切なサイズのステム 1 1 を髄腔 1 0 0 a に挿入し、設置する。図 8 に示す例では、最終の第 6 プローチトリアル 1 2 F までサイズアップしながら髄腔 1 0 0 a の形状を形成する作業が完了すると、術者は、髄腔 1 0 0 a の形状に対して適切なサイズの第 6 ステム 1 1 F を髄腔 1 0 0 a に挿入し、設置する。これにより、髄腔 1 0 0 a へのステム 1 1 の設置が完了することになる。

10

#### 【 0 0 7 4 】

ここで、サイズ予測用プローチ 1 3 とステム 1 1 のサイズとの関係について、更に説明する。図 1 1 は、サイズ予測用プローチ 1 3 とステム 1 1 のサイズとの関係を説明するための模式図である。

#### 【 0 0 7 5 】

図 1 1 では、サイズ予測用プローチ 1 3 と第 1 ステム 1 1 A とを重ねて模式的に図示した図（図 1 1 ( a ) ）、サイズ予測用プローチ 1 3 と第 6 ステム 1 1 F とを重ねて模式的に図示した図（図 1 1 ( b ) ）、及び、サイズ予測用プローチ 1 3 と第 1 2 ステム 1 1 L とを重ねて模式的に図示した図（図 1 1 ( c ) ）が、図示されている。また、図 1 1 では、サイズ予測用プローチ 1 3 及びステム（ 1 1 A 、 1 1 F 、 1 1 L ）が髄腔 1 0 0 a 内に挿入された状態を仮定して、各図（図 1 1 ( a ) ~ ( c ) ）が図示されている。また、図 1 1 の各図（図 1 1 ( a ) ~ ( c ) ）では、髄腔 1 0 0 a の骨切り面 1 0 0 b における開口の縁部に対して近位側延長部 2 0 が当接する箇所が丸印 1 0 1 a で示されている。また、図 1 1 の各図（図 1 1 ( a ) ~ ( c ) ）では、遠位側挿入部 1 9 における髄腔 1 0 0 a の内周に当接する箇所が丸印 1 0 1 b で示されている。尚、図 1 1 では、ステム（ 1 1 A 、 1 1 F 、 1 1 L ）の外形及び髄腔 1 0 0 a の中心軸線方向 L 1 が、二点鎖線で図示されており、大腿骨 1 0 0 の図示は省略されている。

20

30

#### 【 0 0 7 6 】

図 1 1 ( a ) は、髄腔 1 0 0 a の形状に対して適切なサイズのステム 1 1 が第 1 ステム 1 1 A であると判断される場合に対応している。図 1 1 ( b ) は、髄腔 1 0 0 a の形状に対して適切なサイズのステム 1 1 が第 6 ステム 1 1 F であると判断される場合に対応している。図 1 1 ( c ) は、髄腔 1 0 0 a の形状に対して適切なサイズのステム 1 1 が第 1 2 ステム 1 1 L であると判断される場合に対応している。

#### 【 0 0 7 7 】

図 1 1 に示すように、サイズ予測用プローチ 1 3 は、髄腔 1 0 0 a の形状が小さい場合は、近位側延長部 2 0 における遠位側挿入部 1 9 により近い位置にて、髄腔 1 0 0 a の骨切り面 1 0 0 b における開口の縁部に対して当接する。そして、サイズ予測用プローチ 1 3 の遠位側挿入部 1 9 は、髄腔 1 0 0 a の形状が小さい場合は、髄腔 1 0 0 a におけるより近位側の位置にて、髄腔 1 0 0 a の内周に対して当接する。一方、サイズ予測用プローチ 1 3 は、髄腔 1 0 0 a の形状が大きい場合は、近位側延長部 2 0 における遠位側挿入部 1 9 からより遠い位置にて、髄腔 1 0 0 a の骨切り面 1 0 0 b における開口の縁部に対して当接する。そして、サイズ予測用プローチ 1 3 の遠位側挿入部 1 9 は、髄腔 1 0 0 a の形状が大きい場合は、髄腔 1 0 0 a におけるより遠位側の位置にて、髄腔 1 0 0 a の内周に対して当接する。

40

#### 【 0 0 7 8 】

[ 人工関節置換術用手術ユニットの効果 ]

50

手術ユニット 1 によると、サイズ予測用ブローチ 1 3 には、遠位側挿入部 1 9 と近位側延長部 2 0 とが設けられる。そして、遠位側挿入部 1 9 は、複数のブローチトライアル 1 2 のうち最もサイズが小さいブローチトライアル 1 2 に対して、髓腔 1 0 0 a に挿入された状態における人体の内外側方向に対応する寸法が同じか小さいように設けられる。更に、近位側延長部 2 0 には、サイズの異なる複数のブローチトライアル 1 2 のそれぞれに対応する指標 2 2 が設けられている。このため、人工股関節置換術の手術中において、術者は、ブローチトライアル 1 2 を用いて髓腔 1 0 0 a の形状を形成する作業を行う前に、サイズ予測用ブローチ 1 3 を用いて、手術中に、髓腔 1 0 0 a の形状に対して適切なステム 1 1 のサイズを判断することができる。そして、髓腔 1 0 0 a の形状に対して適切なステム 1 1 のサイズが判断されているため、ブローチトライアル 1 2 を順番にサイズアップしながら髓腔 1 0 0 a の形状を形成する作業が、円滑に且つ適切に進められることになる。

10

【0079】

従って、本実施形態によれば、髓腔 1 0 0 a の形状に対して適切なステム 1 1 のサイズを術者が手術中に判断でき、ブローチトライアル 1 2 を用いた髓腔 1 0 0 a の形状の形成作業を円滑に且つ適切に進めることができる人工関節置換術用手術ユニット 1 を提供することができる。

【0080】

また、手術ユニット 1 によると、指標 2 2 が、近位側延長部 2 0 の側面における遠位側挿入部 1 9 からの近位側への延長方向に延びる溝状の凹部 2 1 の底面に設けられる。このため、近位側延長部 2 0 において、近位側延長部 2 0 に設けられる切削歯 2 4 から指標 2 2 を区別して視認し易い位置に、指標 2 2 を配置することができる。よって、指標 2 2 の視認性をより向上させることができる。更に、手術ユニット 1 によると、近位側延長部 2 0 に指標 2 2 をコンパクトに配置でき、指標 2 2 が設けられることによって近位側延長部 2 0 に設けられる切削歯 2 4 が過度に減少してしまうことを抑制することができる。

20

【0081】

また、手術ユニット 1 によると、近位側切削歯 2 4 が、指標 2 2 に対応するピッチで遠位側挿入部 1 9 からの近位側への延長方向に沿って並んで配置されるため、術者は、近位側切削歯 2 4 と指標 2 2 とを対応づけて把握することができる。このため、指標 2 2 の視認性をより向上させることができる。

【0082】

30

[ 変形例 ]

以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明は上述の実施の形態に限られるものではなく、特許請求の範囲に記載した限りにおいて様々な変更が可能である。例えば、次のように変更して実施してもよい。

【0083】

( 1 ) 前述の実施形態では、人工股関節置換術において用いられる人工関節置換術用手術ユニットを例にとって説明したが、この通りでなくてもよい。人工股関節置換術以外の人工関節置換術において用いられる人工関節置換術用手術ユニットが実施されてもよい。

【0084】

( 2 ) 前述の実施形態では、ステム及びブローチトライアルがそれぞれ 1 2 個設けられた形態の人工関節置換術用手術ユニットを例にとって説明したが、この通りでなくもよく、ステム及びブローチトライアルが 1 1 個以下又は 1 3 個以上設けられた形態の人工関節置換術用手術ユニットが実施されてもよい。

40

【0085】

( 3 ) 前述の実施形態では、近位側延長部が遠位側挿入部に対して一体に設けられた形態のサイズ予測用ブローチを例にとって説明したが、この通りでなくもよい。近位側延長部が遠位側挿入部に対して別体で結合可能に設けられた形態のサイズ予測用ブローチが実施されてもよい。

【0086】

( 4 ) 前述の実施形態では、直線状に延びる軸部分がサイズ予測用ブローチから直接に直

50

線状に延びるように設けられた形態のブローチハンドルを例にとって説明したが、この通りでなくてもよい。図 1 2 は、変形例に係るブローチハンドル 2 5 を示す図である。尚、図 1 2 においては、前述の実施形態と同様に構成される要素については、同一の符号を付している。

【 0 0 8 7 】

図 1 2 に示すブローチハンドル 2 5 は、直線状に延びる軸部分 2 5 a に加え、湾曲して延びる湾曲部分 2 5 b を有している。そして、軸部分 2 5 a は、サイズ予測用ブローチ 1 3 から直接に直線状に延びるように設けられておらず、湾曲部分 2 5 b を介してサイズ予測用ブローチ 1 3 に連結されている。軸部分 2 5 a、湾曲部分 2 5 b、及びサイズ予測用ブローチ 1 3 は、一体に設けられている。ブローチハンドル 2 5 は、湾曲部分 2 5 b が設けられているため、手術中に患者の軟部組織を避けてサイズ予測用ブローチ 1 3 を操作することがより容易となる。このように、湾曲部分 2 5 b を有するブローチハンドル 2 5 が実施されてもよい。

10

【 0 0 8 8 】

( 5 ) 前述の実施形態では、サイズ予測用ブローチに対して一体に設けられた形態のブローチハンドルを例にとって説明したが、この通りでなくてもよい。図 1 3 は、変形例に係るサイズ予測用ブローチ 2 6 及びブローチハンドル 2 7 を示す図である。尚、図 1 3 及び後述の図 1 4 では、前述の実施形態と同様に構成される要素については、同一の符号を付している。

【 0 0 8 9 】

サイズ予測用ブローチ 2 6 は、遠位側の端部の構造を除き、前述の実施形態のサイズ予測用ブローチ 1 3 と同様に構成されている。そして、サイズ予測用ブローチ 2 6 の遠位側の端部には、前述の実施形態における第 1 ブローチハンドル 1 2 A の遠位側の端部 ( 端面 1 8 a 側の端部 ) と同様の構造が設けられている。即ち、サイズ予測用ブローチ 2 6 の遠位側の端部には、嵌合孔 1 8 b、係合凸部 1 8 c、及び、嵌合孔 1 8 b の内側に設けられて係合突起 1 5 c が嵌まり込む凹み孔が、設けられている。

20

【 0 0 9 0 】

ブローチハンドル 2 7 は、前述の実施形態におけるブローチトライアル用ハンドル 1 5 と同様に構成されている。これにより、ブローチハンドル 2 7 は、前述の実施形態における第 1 ブローチハンドル 1 2 A の遠位側の端部と同様の構造が設けられたサイズ予測用ブローチ 2 6 に対して、着脱可能に設けられている。図 1 4 は、サイズ予測用ブローチ 2 6 にブローチハンドル 2 7 が取り付けられた状態を示す図である。図 1 3 及び図 1 4 の変形例に示すように、互いに着脱自在に設けられたサイズ予測用ブローチ 2 6 及びブローチハンドル 2 7 が実施されてもよい。また、図 1 3 及び図 1 4 に示す変形例において、ブローチハンドル 2 7 がブローチトライアル用ハンドル 1 5 と共通化された形態が実施されてもよい。

30

【 産業上の利用可能性 】

【 0 0 9 1 】

本発明は、関節を人工関節に置換する人工関節置換術において用いられ、関節にて連結される一対の骨のうち一方の骨の髓腔に人工関節のステムを設置するための人工関節置換術用手術ユニットとして、広く適用することができる。

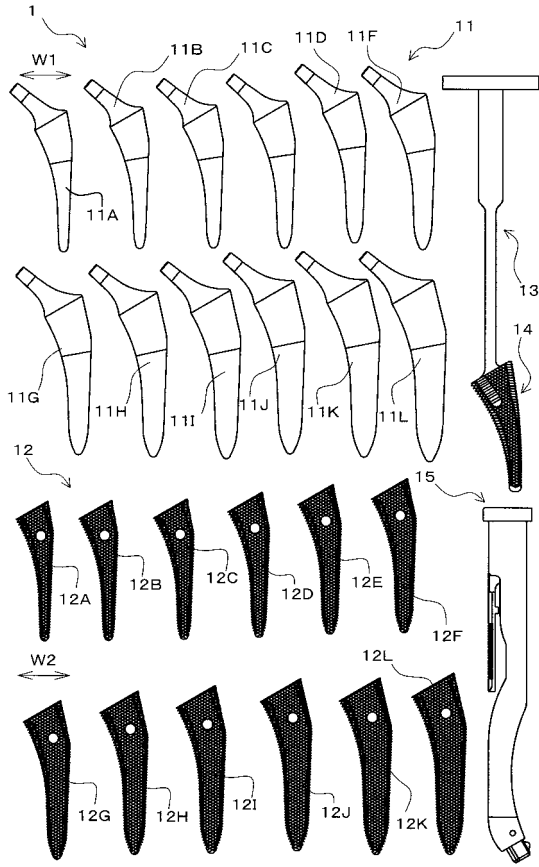
40

【 符号の説明 】

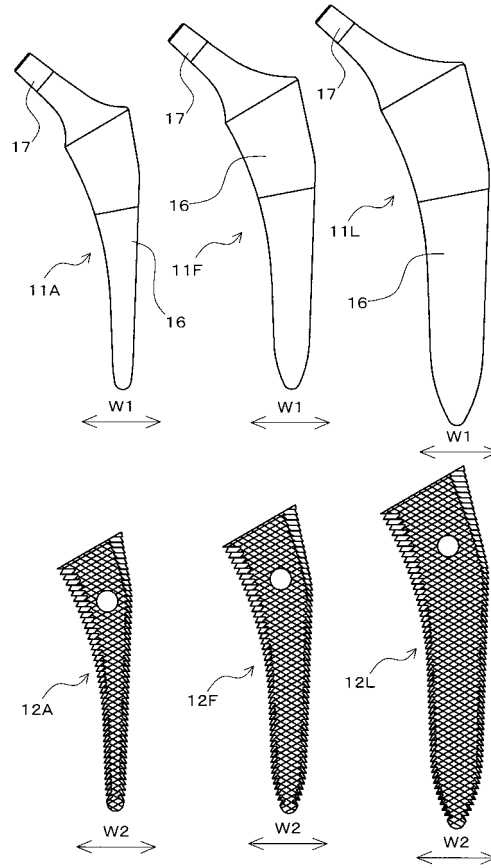
【 0 0 9 2 】

1	人工関節置換術用手術ユニット
1 1、1 1 A ~ L	ステム
1 2、1 2 A ~ L	ブローチトライアル
1 3	サイズ予測用ブローチ
1 4	ブローチハンドル
2 2、2 2 A ~ L	指標

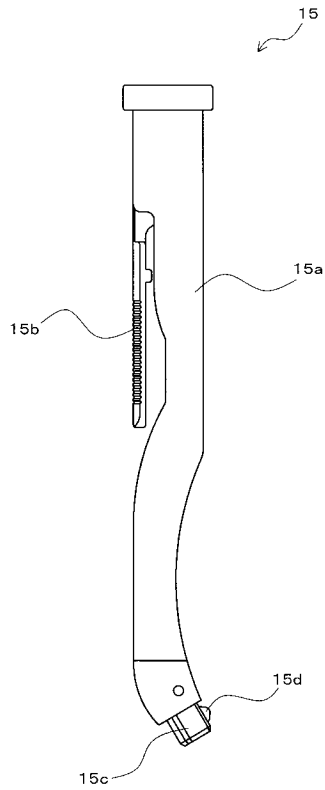
【 図 1 】



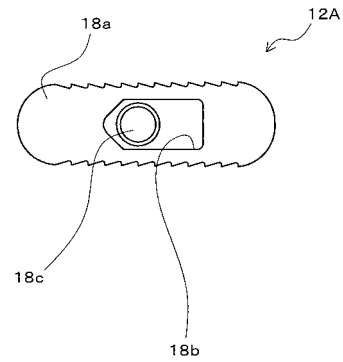
【 図 2 】



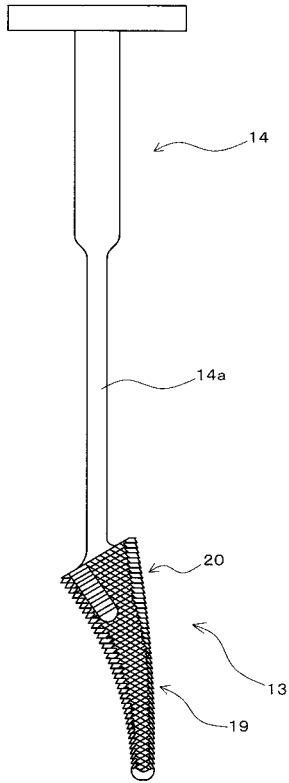
【 図 3 】



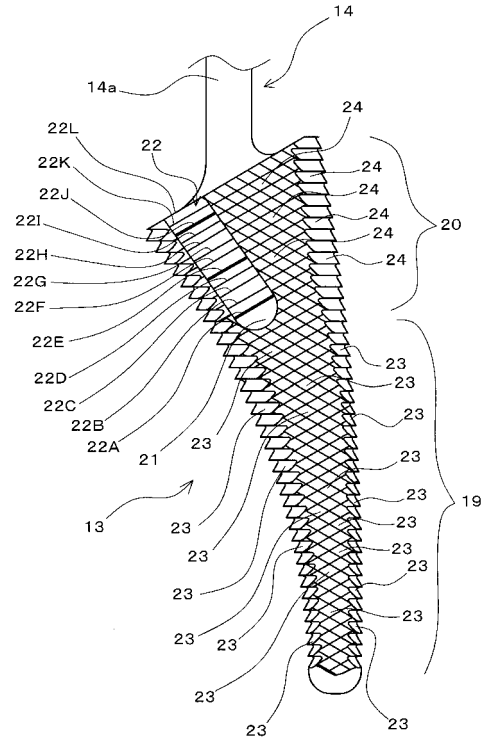
【 図 4 】



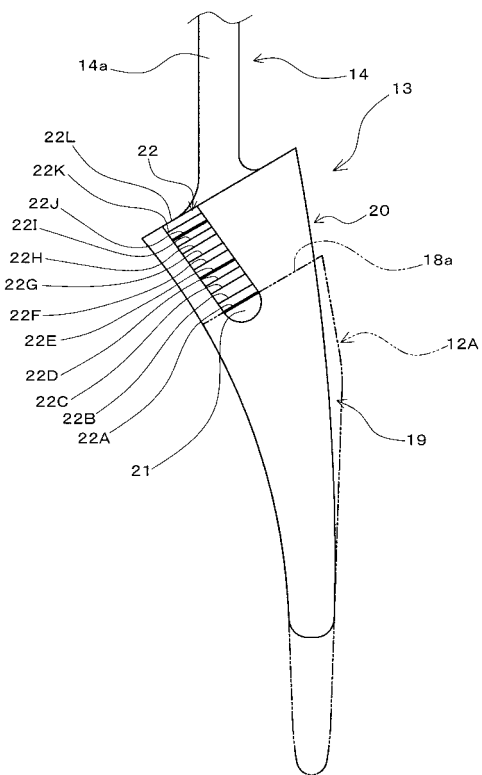
【 図 5 】



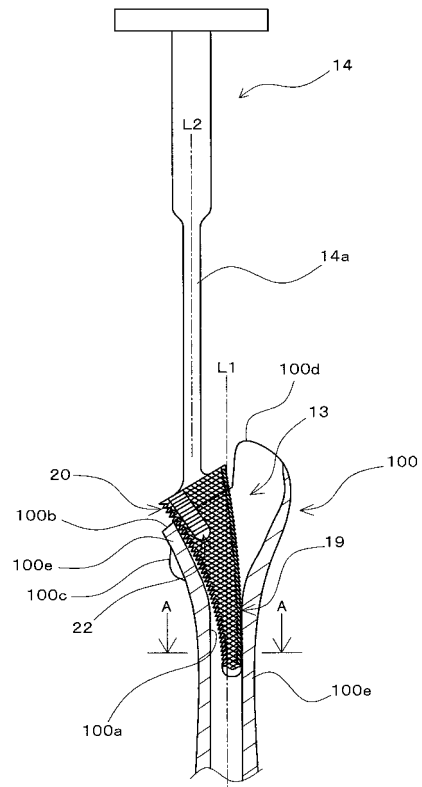
【 図 6 】



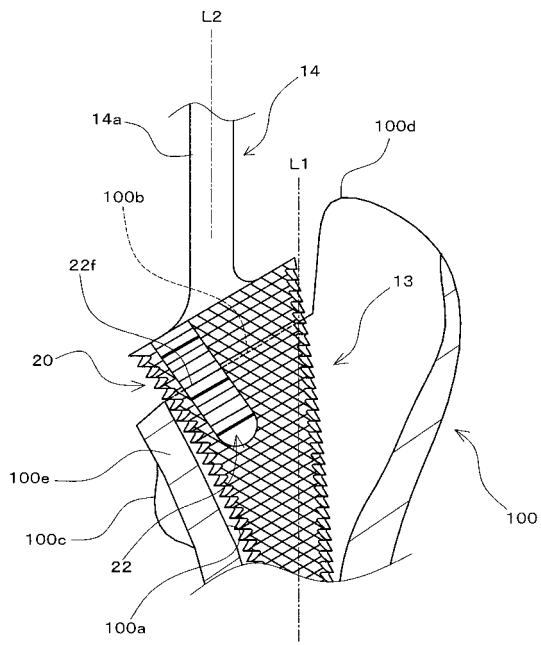
【 図 7 】



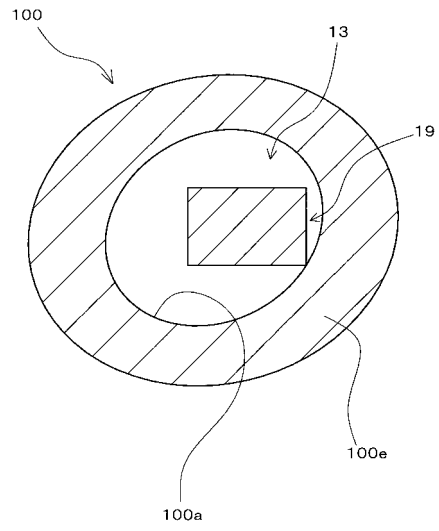
【 図 8 】



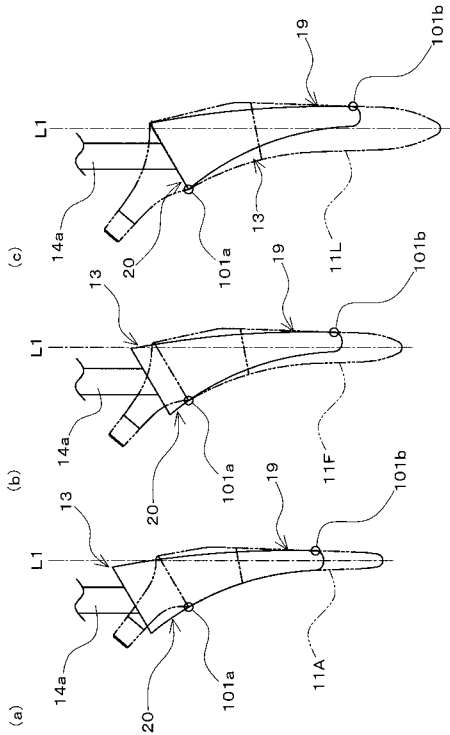
【図9】



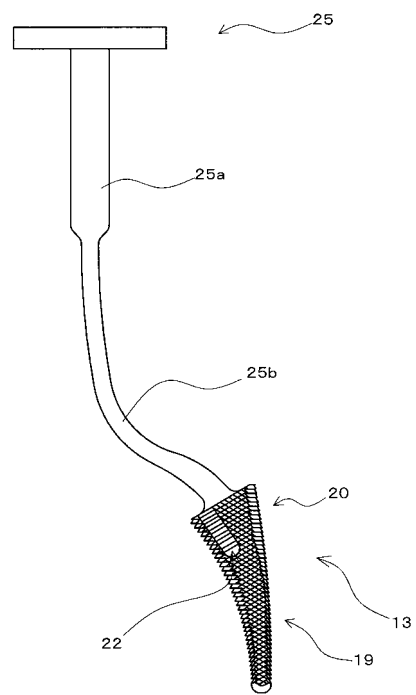
【図10】



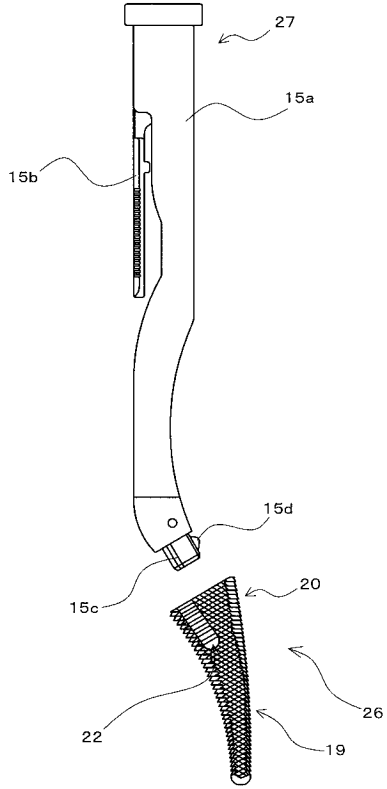
【図11】



【図12】



【 図 1 3 】



【 図 1 4 】

