

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6745368号
(P6745368)

(45) 発行日 令和2年8月26日 (2020.8.26)

(24) 登録日 令和2年8月5日 (2020.8.5)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 F 2/34 (2006.01) A 6 1 F 2/34

請求項の数 11 外国語出願 (全 74 頁)

(21) 出願番号	特願2019-36783 (P2019-36783)	(73) 特許権者	513149931
(22) 出願日	平成31年2月28日 (2019.2.28)		コンフォーミス・インコーポレイテッド
(62) 分割の表示	特願2016-504383 (P2016-504383) の分割		CONFORMIS, INC.
原出願日	平成26年3月21日 (2014.3.21)		アメリカ合衆国マサチューセッツ州、ベッ
(65) 公開番号	特開2019-141595 (P2019-141595A)	(74) 代理人	100091982
(43) 公開日	令和1年8月29日 (2019.8.29)		弁理士 永井 浩之
審査請求日	平成31年4月1日 (2019.4.1)	(74) 代理人	100150717
(31) 優先権主張番号	61/803,803		弁理士 山下 和也
(32) 優先日	平成25年3月21日 (2013.3.21)	(72) 発明者	ファリド、ハリリ
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		アメリカ合衆国ニューヨーク州、ブラーク
			リフ、マナー、セントラル、ドライブ、2
			25
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者適応性股関節インプラントに関するシステム、方法およびデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の股関節治療用の患者適応性寛骨臼インプラント・コンポーネントであって、前記股関節は寛骨臼窩を含んでおり、前記インプラント・コンポーネントは、

前記患者の股関節の少なくとも一部分の画像データから抽出された少なくとも1つの患者適応性特徴を含む寛骨臼カップ・コンポーネントを備え、

前記寛骨臼カップ・コンポーネントの前記少なくとも1つの患者適応性特徴は、前記寛骨臼カップ・コンポーネントの縁の少なくとも一部分、ロック機構、1つまたは複数のスクリュー穴、前記寛骨臼カップ・コンポーネントの半径、およびそれらの組合せからなる群より選択された特徴であり、

前記1つまたは複数のスクリュー穴はそれぞれ所定の患者適応性の位置および／または向きを有して、前記寛骨臼インプラント・コンポーネントが所定の位置および向きに埋め込まれると、前記1つまたは複数のスクリュー穴にそれぞれ挿入されるスクリューが安全に配置されることになる、
寛骨臼インプラント・コンポーネント。

【請求項 2】

前記縁の少なくとも一部分が、前記寛骨臼窩の縁の少なくとも一部分に実質的に適合している、請求項1に記載の寛骨臼インプラント・コンポーネント。

【請求項 3】

前記寛骨臼窩が所定の深さまで、ならびに／または所定の位置および／もしくは向きで

リーミングされた後、前記縁の少なくとも一部分が、前記寛骨臼窩の縁の少なくとも一部分に実質的に適合している、請求項1に記載の寛骨臼インプラント・コンポーネント。

【請求項4】

前記寛骨臼窩が所定の深さまで、ならびに／または所定の位置および／もしくは向きでリーミングされた後、前記寛骨臼カップ・コンポーネントの深さが、前記寛骨臼窩の対応する深さよりもわずかに小さい、請求項3に記載の寛骨臼インプラント・コンポーネント。

【請求項5】

前記寛骨臼カップ・コンポーネントの前記ロック機構は、インサート・コンポーネントを前記寛骨臼カップ・コンポーネントに係止するために患者適応性の所定の位置および／または向きに構成されている、請求項1に記載の寛骨臼インプラント・コンポーネント。

10

【請求項6】

前記寛骨臼カップ・コンポーネントの前記ロック機構は、インサート・コンポーネントを前記寛骨臼カップ・コンポーネントに係止するために患者適応性の所定の位置および／または向きに構成されており、前記ロック機構の前記患者適応性の所定の位置および／または向きは、前記寛骨臼インプラント・コンポーネントが前記寛骨臼窩に埋め込まれたときに前記インサート・コンポーネントがステムネックの可動範囲を最大限化する方向に向くことを可能にするように構成されている、請求項1に記載の寛骨臼インプラント・コンポーネント。

20

【請求項7】

さらに、ロック機構を有するインサート・コンポーネントを備え、前記インサート・コンポーネントの前記ロック機構は、前記寛骨臼カップ・コンポーネントの前記ロック機構と係合し、そうすることで前記インサート・コンポーネントを前記カップ・コンポーネントに対し患者適応性の所定の位置および／または向きに固定するように構成されている、請求項1に記載の寛骨臼インプラント・コンポーネント。

【請求項8】

さらに、ロック機構を有するインサート・コンポーネントを備え、前記インサート・コンポーネントの前記ロック機構は、前記寛骨臼カップ・コンポーネントの前記ロック機構と係合し、そうすることで前記インサート・コンポーネントを前記カップ・コンポーネントに対し患者適応性の所定の位置および／または向きに固定するように構成されており、前記インサート・コンポーネントは患者固有ではない、請求項1に記載の寛骨臼インプラント・コンポーネント。

30

【請求項9】

さらに、ロック機構を有するインサート・コンポーネントを備え、前記インサート・コンポーネントの前記ロック機構は、前記寛骨臼カップ・コンポーネントの前記ロック機構と係合し、そうすることで前記インサート・コンポーネントを前記カップ・コンポーネントに対し患者適応性の所定の位置および／または向きに固定するように構成されており、前記インサート・コンポーネントは標準品のゼロ度インサートである、請求項1に記載の寛骨臼インプラント・コンポーネント。

【請求項10】

40

さらに、前記カップ・コンポーネントの前記縁の少なくとも一部分および／または前記カップ・コンポーネントの外表面の少なくとも一部分に、1つまたは複数のマークを備えている、請求項1に記載の寛骨臼インプラント・コンポーネント。

【請求項11】

さらに、前記カップ・コンポーネントの前記縁の少なくとも一部分および／または前記カップ・コンポーネントの外表面の少なくとも一部分に、1つまたは複数のマークを備え、前記1つまたは複数のマークは、前記寛骨臼窩の縁の少なくとも一部分に対し所定の位置および／または向きを有している、請求項1に記載の寛骨臼インプラント・コンポーネント。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

関連出願

本願は、「Methods and Devices Related to Patient-Adapted Hip Joint Implants」と題される米国特許仮出願第61/803,803号(2013年3月21日出願)の利益を主張し、その全開示内容を参照により本明細書に援用する。本願は、「Methods and Devices Related to Patient-Adapted Hip Joint Implants」と題される米国特許出願第13/761,818号(2013年2月7日出願)に関し、その出願の全開示内容を参照により本明細書に援用する。本開示はまた、米国特許出願公報第20120209394号として公開された米国特許出願第13/397,457号(2012年2月15日出願)に関し、その全容を参照により本明細書に援用する。本開示はまた、米国特許出願公報第20110213430号として公開された米国特許出願第13/013,435号(2011年1月25日出願)に関し、その全容を参照により本明細書に援用する。

10

【0002】

本開示は、患者適応性の(たとえば患者固有のおよび/または個別設計の)股関節インプラント、インプラント・システム、ならびに関連の手術器械に関する。

【背景技術】

【0003】

20

従来、疾患または損傷のある関節、たとえば変形性関節症を発症している関節は、標準既製品のインプラントやその他の手術デバイスを用いて修復されている。人工股関節置換術は、疾患または損傷のある股関節を外科的に修復する場合に常用される手順となっている。人工股関節全置換術(THR)の手順には、典型的には、2種類の主要コンポーネントである大腿骨コンポーネントと寛骨臼コンポーネントの埋め込みが含まれる。大腿骨コンポーネントは通常、天然の大腿骨組織の管内に固定される剛性のステムによって既存の大腿骨内に錨着され、天然の股関節の大腿骨頭と置換される骨頭(ヘッド)を含んでいる。寛骨臼コンポーネントは患者の寛骨臼内に固定され、大腿骨コンポーネントに対するベアリング表面の働きをする。

【図面の簡単な説明】

30

【0004】

【図1】切除後の股関節側大腿骨(パネルA)および切断した骨の表面(B)の断面図である。海綿骨または骨柱22、骨内膜骨(endosteal bone)23、および皮質骨24に概ね対応する部位を示している。

【図2】患者の切除後の股関節側大腿骨に取り付けられた、ショートステムの大腿骨インプラントの図である。

【図3】患者の切除後の股関節側大腿骨に取り付けられた、ロングステムの大腿骨インプラントの図である。

【図4】患者の切除後の股関節側大腿骨に取り付けられた、大腿骨インプラントの図である。

40

【図5】患者の股関節側大腿骨の切除表面に取り付けられた、大腿骨インプラントの一部分の図である。

【図6】患者の股関節側大腿骨の切除表面に取り付けられた、外部スリーブを有する大腿骨インプラントの一部分(パネルA)、および外部スリーブの骨接触表面の一部分の拡大図(パネルB)である。パネルBは、骨接触表面の段梯子設計を示しており、これによってせん断力が圧縮力に変換される。

【図7】切除後の股関節側大腿骨の一部分(パネルA)、および、該切除表面またはその周囲をさらにバーリングまたはミリングして、フランジ状外部スリーブとの係合を容易にした(または嵌め合いを向上させた)、切除後の股関節側大腿骨の一部分の図である。パネルBに示すように、外部スリーブの別々の部分は、切除後の大腿骨頸の対応する外部骨

50

表面部分の形状に適合する（または形状と合致する）ように、互いに異なるようにされている。

【図 8】大腿骨頭と係合する寛骨臼を含む天然の股関節の図である。

【図 9】計画上のリーミング深さを示す破線を有する、寛骨臼 191 の図である。

【図 10】寛骨臼カップと大腿骨頭とを含む人工股関節置換システムの図である。

【図 11】人工股関節置換または表面置換の準備中の天然の股関節の図である。

【図 12】患者の股関節に埋め込まれた股関節インプラントの図である。

【図 13】患者の股関節に埋め込まれた股関節インプラントの図である。

【図 14】患者の股関節に埋め込まれた股関節インプラントの図である。

【図 15 A】股関節の寛骨臼の図である。

10

【図 15 B】厚さ A I のインサートと、厚さ A M L の金属製裏張り（金属製寛骨臼ライナー）を有する寛骨臼インプラント・コンポーネントの図である。寛骨臼インサートの直径を D A I として示す。

【図 15 C】患者の股関節の大腿骨頭および骨頸の図である。

【図 15 D】股関節の表面置換用の大腿骨頭コンポーネントの図である。

【図 16】本明細書のある実施形態による患者適応性のインプラントまたはインプラント・コンポーネントを設計または選択する過程を説明するフローチャートである。

【図 17】本明細書のある実施形態による 1 つまたは複数の患者適応性の股関節インプラントまたはインプラント・コンポーネントを設計、選択、または改造する過程を説明するフローチャートである。

20

【図 18】本明細書のある実施形態による 1 つまたは複数の患者適応性の股関節インプラントまたはインプラント・コンポーネントを設計、選択、または改造する過程を説明するフローチャートである。

【図 19】本明細書のある実施形態による 1 つまたは複数の患者適応性の股関節インプラントまたはインプラント・コンポーネントを設計、選択、または改造する過程を説明するフローチャートである。

【図 20】本明細書のある実施形態による 1 つまたは複数の患者適応性の股関節インプラントまたはインプラント・コンポーネントを設計、選択、または改造する過程を説明するフローチャートである。

【図 21 A】股関節を説明する図である。

30

【図 21 B】大腿骨頭と大腿骨頸とが切離された 図 21 A の股関節の図である。

【図 21 C】図 21 B に示す大腿骨頭と大腿骨頸の切離後、残存する大腿骨頸に被さる大腿骨頸骨切りガイドを説明する図である。

【図 21 D】切除後の大腿骨頸を示す。

【図 22】寛骨臼窩および寛骨臼カップ・コンポーネントの一実施形態の斜視図である。

【図 23 a】アラインメントマークを有する寛骨臼カップ・コンポーネントの斜視図である。

【図 23 b】寛骨臼窩の縁と揃えられ適合している 図 23 a の寛骨臼カップ・コンポーネントの斜視図である。

【図 24】寛骨臼カップ・コンポーネントと取り付け可能な縁コンポーネントの斜視図である。

40

【図 25】取り付けた状態の 図 24 の寛骨臼コンポーネントの斜視図である。

【図 26 a】寛骨臼カップ・コンポーネントと取り付け可能な縁コンポーネントの一実施形態の側面図であり、縁コンポーネントは雄側取り付け（アタッチメント）特徴を含んでいる、側面図である。

【図 26 b】図 26 a の寛骨臼カップ・コンポーネントの前面図であり、雌側取り付け（アタッチメント）特徴が示されている、前面図である。

【図 26 c】図 26 a の縁コンポーネントの前面図であり、マーク特徴が示されている、前面図である。

【図 27】患者の骨盤に対する例示的寛骨臼ジグの一実施形態の斜視図である。

50

【図 28】患者の骨盤に対する追加の例示的寛骨臼ジグの一実施形態の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0005】

医師が従来の既製インプラントを用いて患者の関節を置換する場合、典型的にはそのようなインプラントの特徴のなかには特定の患者の体内特徴には適合しないものがある。このような不適合のせいで、術中や術後にあらゆる問題が生じ得る。たとえば医師は、このような不適合に対処するのに手術時間を延長し、術中に推定や経験則を用いる必要もあり得る。このような不適合に関する患者側の問題としては、痛み、不快感、軟部組織の衝突、および関節を動かしたときの不自然さ、ならびに可動域の変化やインプラント不具合が生じる可能性が高まる、などを挙げることができる。従来のインプラント・コンポーネントを患者の関節の骨に合わせるために、医師は、単に疾患を有する骨を対象部位から取り除くのに必要な量を大幅に超えて患者の骨を除去するのが典型である。このように患者の骨を大量に除去すると、将来インプラント交換が1回しかできなくなるほど患者のボーンストックが減ってしまうことが多い。

10

【0006】

インプラント、手術ツール、および関連の方法（たとえば設計、選択、または最適化する方法）のある特定の実施形態、ならびに本明細書に記載のインプラントや手術ツール（たとえばガイドツール）を用いる方法は、股関節を含むあらゆる関節に使用可能である。さらに、本明細書に記載のさまざまな実施形態は、本明細書に記載のインプラント・コンポーネントを埋め込むために、または本明細書に記載の手術ツールを使用するために、患者の解剖学的組織構造を準備し、切除し、あるいはその他修正するための方法および手順、ならび方法および手順の設計に応用することができる。

20

【0007】

ある実施形態では、本明細書に記載のインプラントまたはインプラント・コンポーネント、または関連の方法は、患者固有の特徴と個別設計特徴の組合せを含み得る。ある実施形態では、本明細書に記載のインプラントまたはインプラント・コンポーネント、または関連の方法は、患者適応性の（患者固有のまたは個別設計の）特徴と標準特徴（つまり特定の患者やインプラントまたはインプラント・コンポーネントを埋め込まれる予定の患者とは関係なく設計または選択される特徴）との組合せを含み得る。インプラント、またはインプラントの1つまたは複数のコンポーネントは、関節対向表面を含み得、少なくともその一部分は埋め込み後に関節表面を提供する。そのような関節対向表面も同様に患者固有の特徴および個別設計特徴の組合せを含み得るが、これらの特徴は患者の関節、たとえば手術により修復予定の疾患または損傷のある関節の画像データなどの患者固有のデータから取得または抽出され得る。インプラントまたはインプラント・コンポーネントは、単一の材料で作製され得る。あるいは、インプラントまたはインプラント・コンポーネントは、少なくとも2種類の異なる材料で作製され得る。たとえば、インプラントまたはインプラント・コンポーネントの関節対向表面は、セラミックスなどの材料で作製され得るが、同じインプラントまたはインプラント・コンポーネントの本体や他の部分は金属など別の材料で作製され得る。以下に詳述するように、種々のタイプの材料を用いて本明細書に記載のインプラントまたはインプラント・コンポーネントを製造することができる。さらに、本明細書に記載のインプラントまたはインプラント・コンポーネントは、モジュール式であるかまたはモジュール式部品を含み得る。

30

40

【0008】

さらに、術前に集めた患者固有のデータを用いて、患者の骨に1つまたは複数の最適化した外科的骨切り部（surgical cut）を設計（engineer）し、また、該患者の切除後の骨表面の1つまたは複数に個別適合する1つまたは複数の骨対向表面または小面（つまり「骨切り部（bone cut）」）を有する対応するインプラント・コンポーネントを設計（design）または選択することができる。患者の骨の外科的骨切り部を最適化（つまり個別設計）して、（1）変形矯正および体肢アラインメント、（2）骨、軟骨、または靱帯を最大限温存、または（3）関節運動力学または生体力学

50

の再建または最適化、といった1つまたは複数のパラメータを改善することができる。最適化した外科的骨切り部と、随意であるがインプラント・コンポーネントの他の所望の特徴とに基づき、インプラント・コンポーネントの骨対向表面は、患者の切除後骨表面の形状に少なくとも部分的には負適合 (negative ly-match) するように設計または選択することができる。

【0009】

さらに、たとえばガイドツールを含む手術ツールなどのツールが提供される。そのようなツールも、1つまたは複数の患者適応性の（たとえば患者固有のまたは個別設計の）特徴を有し得る。手術支援に用いられ得る、本明細書では3Dガイダンス手術テンプレートとも呼ばれる3Dガイダンス手術ツールは、限定ではないが、テンプレート、ジグ、および／または3Dガイダンスモールドを含むモールドの使用を含み得る。なお、「テンプレート」「ジグ」「モールド」「3Dガイダンスモールド」、および「3Dガイダンステンプレート」という用語は、詳細な説明および添付の請求項において交換可能に用いられて、特にことわらない限りは手術ツールを表すものとする。

10

【0010】

手術ツールは、関節の一部分（たとえば関節に関する表面、関節の関節および／または非関節表面部分）と係合する少なくとも一部分（たとえば接触表面）を有するテンプレートを含み得、該一部分（たとえば接触表面）は、関節に関する該一部分（たとえば表面）と実質的に合致する（またはそれに対し実質的に負の形状である）。テンプレートはさらに、手術器械の動きを誘導する少なくとも1つのガイド（たとえばガイド孔または骨切り用穴）を含み得る。テンプレートは単一コンポーネントであってもよいし、2つ以上のコンポーネントまたは部品を含んでいてもよい。2つ以上のコンポーネントまたは部品は、使用時、たとえば手術中は、可逆的または不可逆的に連結され得、そのような連結は取り付け機構であるか、または相互参照（たとえば第2のコンポーネントは第1のコンポーネントにより準備された関節の一部分に整合または相互参照している）によるものであり得る。関連の実施形態では、関節に関する表面は、関節表面、非関節表面、軟骨表面、荷重ベアリング表面、非荷重表面、または骨表面であり得る。接触表面は、異なる材料（たとえば生体適合材）で作製され得る。接触表面は、変形することなく高温滅菌に耐えることができる。

20

【0011】

人工関節置換術の方法、具体的には人工股関節置換術の方法がさらに提供される。方法は、股関節の画像のデータ、および随意にたとえば股関節に関する関節表面または骨表面などの表面を取り囲むデータを含む1つまたは複数の他の関節（足首、膝など）のデータなどの、患者固有のデータを取得することを含み得る。1つまたは複数の寛骨臼または大腿骨の寸法（たとえば、サイズ、厚さ、または湾曲、大腿骨頸体角などの諸角度も含む）、および所望の脚長を包含するデータも含まれる。患者固有のデータは患者の股関節の前捻または後捻または回旋の角度、そして必要な修正の角度も含み得る。患者固有のデータは、股関節に関する1つまたは複数の異常（たとえば骨棘、寛骨臼突出）の情報を随意に含み得る。

30

【0012】

患者固有のデータに基づき、股関節に関する表面の少なくとも一部分に実質的に合致する少なくとも1つの接触表面を有する1つまたは複数の手術ツールが作製される。他の患者適応性特徴も患者固有のデータから抽出して手術ツールに組み込むことができ、これはたとえば、患者適応性特徴に基づき所定の位置および向きを有する1つまたは複数のガイドを手術ツールに含めて、1つまたは複数の手術器械の動きを誘導する所定パスを画定することによりなされ得る。

40

【0013】

また、患者固有のデータに基づき、1つまたは複数の患者適応性特徴を含み得るインプラントを設計 (design) し、選択し、かつ／または設計する (engineer) ことができる。そのようなインプラントは、単一のコンポーネントまたは複数のコンポー

50

メントを含み得る。インプラント・コンポーネントは、1つまたは複数の患者適応性特徴を含むように設計または選択され得る。あるいは、インプラント・コンポーネントは、予め作製されたインプラント・コンポーネントのライブラリから選択してもよく、そのような選択は特定の患者固有のデータに基づいてもよいし他の患者らにも応用できる基準にしたがってもよい。

【0014】

患者固有のデータによって、医師は、前方、側方、または後方アプローチなどの手術アプローチを決定することもでき得る。患者固有のデータによって、医師は、患者の股関節の前捻または後捻または回旋の角度を評価し、必要な修正の角度を決定することもでき、これは手術アプローチの選択との関連で決定され得る。

10

【0015】

人工股関節置換システムの概要

患者の股関節の状態に応じて部分的または全人工股関節置換術が勧められ得る。人工股関節置換システムを設計または選択する際に考慮される典型的な事項として、骨の温存、異なるまたは患者固有の解剖学的構造（たとえば脚長、頸体角、たとえば「オフセット」や「ショートネック」ステム）、材料の選択（たとえば患者安全性の確保やインプラント安定性の向上などを目的とする）が挙げられ得る。以下の小見出しでは、人工股関節置換システムのある非限定的な市販品の例を簡単に説明する。本開示のさまざまな実施形態を改造し利用して、既存の設計やシステムを改良し、そうすることで1つまたは複数の既存のコンポーネントを含むかまたは含まなくてもよい新規の人工股関節置換システムを開発することができる。

20

【0016】

人工股関節全置換術

人工股関節全置換術は、コンポーネントを載置し支えるだけの健全な骨があることがわかっていて部位で患者の損傷した股関節の関節部を置換することによって、患者の可動性を拡大し、痛みを抑えることを目的とする。人工股関節全置換術は、典型的には、変形性関節症、外傷性関節炎、リウマチ性関節炎、または先天性股関節形成異常によるひどい痛みや障害のある関節、大腿骨頭の無腐性壊死、大腿骨頭や骨頸の急性外傷性骨折、関節修復、内部固定、関節固定術、半関節形成術、表面置換による関節形成術、または人工股関節全置換術を含む過去の股関節手術の失敗、関節硬直の特定の事例といった症状で必要とされる。

30

【0017】

人工股関節全置換システムは、モジュール式コンポーネントを含み得る。モジュール式人工股関節置換システムの一例は、S-ROM（登録商標）Modular Hip Systemである。

【0018】

S-ROM（登録商標）Modular Hip Systemは、そのモジュール性により、基本的な人工股関節全置換術から極めて複雑な修正術や他の難手術まであらゆる範囲の手術場面においてソリューションとなることができる。このモジュール式システムでは、ステムの独立した骨頸とスリーブによって、傾斜角を360度調節でき、医師はステムの生体力学に影響を与えることなく最適なボーンストックに近位スリーブを設置できる。

40

【0019】

人工関節S-ROM（登録商標）は、髓内固定と髓外生体力学の重要な二機能を分離した近位モジュール式非セメント使用（セメントレス）ステムである。多孔性被膜された近位スリーブは、残存する骨距の大部分を収容するように向け回転させて、固定を最適化することができる。刺入されたステムはそのスプラインにより大腿骨遠位側で回転安定性を得、近位側では傾斜、高さ、およびオフセットの独立した調節が可能である。多様な骨頸基部（base）長ならびに広範な大腿骨頭直径および長さによって、股関節周りで軟部組織を微調整する際にさらなる融通性が得られる。

50

【0020】

股関節インプラントおよびインプラント・コンポーネント

本開示のインプラントは、単一のコンポーネントまたは複数のコンポーネント（つまり2つ以上のコンポーネント）を含み得る。本明細書では「インプラント・コンポーネント」という用語は、（i）インプラントまたはインプラント・システムにおいて共働する2つ以上のデバイスのうちの1つ、または（ii）たとえばインプラントが単一の一体デバイスである実施形態における完全なインプラントまたはインプラント・システムを含み得る。本明細書では「適合（match）」という用語は、凸面が凹面に嵌る負適合と、一面が他面と同一である正適合（positive-match）の、一方または両方を含むものとする。

10

【0021】

本明細書に記載のインプラント・コンポーネントの例示的な患者適応性の（つまり患者固有のまたは個別設計の）特徴を表1に特定している。これらのインプラント・コンポーネントの特徴のうちの1つまたは複数のは、患者の関節および随意であるが他の関連する解剖学的構造の画像から得られる電子画像データ由来の情報などの患者固有のデータ／パラメータに基づき選択または設計され得る。

表1：患者固有の情報（または、1つまたは複数の測定値かパラメータを含む患者固有のデータ）に基づき患者適応性であり得る例示的インプラント特徴

【表 1】

カテゴリー	例示的特徴	
インプラントまたは インプラントまたは コンポーネント全般	外部インプラント・コンポーネント湾曲の1つまたは複数の部分、または全部 内部インプラント寸法の1つまたは複数の部分、または全部 内部または外部インプラント角度の1つまたは複数の部分、または全部 内部および外部コンポーネントおよびコンポーネント特徴のML（内外）、AP（前後）、SI（上下）寸法のうちの1つまたは複数の、複数部分または全部 ロック機構（たとえば材料、構成） プラスチックまたは非金属インサートと金属製裏張りコンポーネント間のロック機構寸法の1つまたは複数の寸法 コンポーネント高さ コンポーネントのプロファイル コンポーネントの2Dまたは3D形状 コンポーネント体積 総合的インプラント高さ インサート幅 インサート形状 インサート長さ インサート高さ インサートのプロファイル	10 20 30 40

カテゴリー	例示的特徴	
	インサート湾曲	
	インサート角度	
	2つの湾曲部または凹部間の距離	
	ポリエチレンまたはプラスチック幅	10
	ポリエチレンまたはプラスチック形状	
	ポリエチレンまたはプラスチック長さ	
	ポリエチレンまたはプラスチック高さ	
	ポリエチレンまたはプラスチックのプロファイル	
	ポリエチレンまたはプラスチック湾曲	20
	ポリエチレンまたはプラスチック角度	
	コンポーネント・ステム幅	
	コンポーネント・ステム形状	
	コンポーネント・ステム長さ	
	コンポーネント・ステム高さ	
	コンポーネント・ステムのプロファイル	30
	コンポーネント・ステム湾曲	
	コンポーネント・ステム位置	
	コンポーネント・ステム厚さ	
	コンポーネント・ステム角度	
	コンポーネント・ペグ幅	40
	コンポーネント・ペグ形状	
	コンポーネント・ペグ長さ	
	コンポーネント・ペグ高さ	
	コンポーネント・ペグのプロファイル	

カテゴリー	例示的特徴	
寛骨臼カップ	コンポーネント・ペグ湾曲	10
	コンポーネント・ペグ位置	
	コンポーネント・ペグ厚さ	
	コンポーネント・ペグ角度	
	インプラント表面の勾配	
	インプラント表面のセクション、小面、または骨切り部の数	
	1つまたは複数の寛骨臼寸法、たとえば上下（S I）直径、前後（A P）直径、内外（M L）直径、1つまたは複数の斜径、寛骨臼深さ解剖学的寛骨臼中心点、回転中心などの生体力学的寛骨臼中心点、臼蓋角	20
	寛骨臼カップ位置、たとえば前捻、後捻、回旋	
	総合的寛骨臼寸法（たとえばサイズ、厚さ、幾何的形態／形状、または角度）	
	寛骨臼リーミング深さ	
大腿骨コンポーネント	寛骨臼材料（たとえばコーティング、肌理）	30
	大腿骨頭、骨頸、および骨幹の寸法	40
	大腿骨頭または骨頸の切除表面、領域	
	大腿骨頭または骨頸の切除角度、領域	
	大腿骨頸体角（皮質側または骨内膜側）	
	大腿骨前捻または後捻	
	大腿骨頸直径（皮質側または骨内膜側）	
	大腿骨体内外寸法（皮質側または骨内膜側）	

カテゴリー	例示的特徴	
	大腿骨体前後寸法（皮質側または骨内膜側）	
	大腿骨体長さ	
	大腿骨体の総合的湾曲またはプロファイル	
	大腿骨体の骨接触表面の構成	10
	大腿骨オフセット	
	大腿骨ネックカラー（およびカラーのサイズおよび／または形状）	
手術器械の影響を受ける特徴	患者適応性ガイドツール	
	リーマーのサイズおよび／または形状、1つまたは複数のリーマー寸法	20
	ブローチのサイズおよび／または形状、1つまたは複数のブローチ寸法	
	インパクターのサイズおよび／または形状、1つまたは複数のインパクター寸法	
手術または医師による採択の影響を受ける特徴	大腿骨頸切除レベル	30
	大腿骨頸切除角度	
	内方化（たとえば1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、10、12mm）、たとえば寛骨臼の内方化リーミング	
	外方化、たとえば大腿骨ステムの外方化またはステムの外方オフセット	40
	寛骨臼カップの位置合わせおよび向き（たとえば傾斜角度、チルト）	
	寛骨臼カップのサイズ（直径、厚さ、またはオフセット）	

カテゴリー	例示の特徴	
	標準品またはカスタムメイドまたは患者適応性のインプラントまたはインプラント・コンポーネント（たとえばモジュール式インプラントまたは非モジュール式、寛骨臼カップ、インサート、大腿骨頭、大腿骨体）	10
	整形外科用インプラントのタイプに関する医師による採択	
	インプラントの具体的な部分（たとえばモジュール性、材料）に関する医師による採択	
	整形外科用インプラントのサイズ許容度（たとえば推奨され得るインプラントのサイズ範囲に関する制限）	20
	切除する骨の量	
	整形外科用インプラントの計画上の位置および／または向き	
	固定タイプ（たとえばセメントまたはセメントレス）	
	材料のタイプ、仕上げ、および骨頭サイズなど他の特徴および金属－金属、セラミックス－金属、セラミックス－セラミックス、重合体（poly）－金属などのその他の採択事項	30
	医師による標準的採択事項（つまり、全患者に適用可能な、上記パラメータを1つまたは複数含み得る、採択事項）	40
	医師による患者固有の採択事項（つまり、患者固有のデータまたは情報に基づく特定の患者用の、上記パラメータを1つまたは複数含み得る、採択事項）	

【0022】

従来のインプラントおよびインプラント・コンポーネントは、特定の患者の体内特徴には適合しにくい表面や寸法を有し得る。本明細書に記載の患者適応性インプラント、ガイドツール、および関連の方法は、このような短所を改善するものである。以下の2つの小

見出しでは、インプラント・コンポーネントの骨対向表面および関節対向表面という具体的な2項目についての改良を説明するが、本明細書に記載の理念はインプラント・コンポーネントのどの側面 (a s p e c t) にも応用することができる。

【0023】

手術器械や医師の採択事項などの他の患者適応性パラメータまたは特徴も表1に含まれる。このような患者適応性パラメータまたは特徴のうちの1つまたは複数は、患者の1つまたは複数のインプラントまたはインプラント・コンポーネント、1つまたは複数の手術ガイドツールまたは器械、および手術計画を設計し、選択し、または改造するための制約データの役割を果たし得る。本明細書に記載のシステムは、これらのパラメータまたは特徴を反復的過程で処理するように構成され得、たとえば、以下に挙げる任意の2つ以上のパラメータが互いに制約データとして働いて、最適化された最終製品を得ることができる。

10

【0024】

いくつかの実施形態では、インプラントの設計は、事前設計された整形外科用インプラントのヒエラルキー、たとえば仮想 (バーチャル) または実在するライブラリから選択でき、ここで各インプラントは一般的なサイズグループのオプション、解剖学的サイズのオプション、生体力学的サイズのオプション、またはそれらの任意の組合せを反映し得る。解剖学的および生体力学的サイズのオプションは、少なくともいくつかの実施形態では、整形外科用インプラント設計の互いに異なり少なくともある程度は独立した特徴の組である可能性がある。いくつかの実施形態では、最適化アルゴリズムのうちの少なくとも1つは、整形外科的手技の最適なパラメータを決定して所望の整形外科的応答を得るために、いくつかの整形外科的因子と整形外科的応答間の定義された関係を用いる。

20

【0025】

いくつかの実施形態では、最適化システムおよび方法を用いて、特定の患者に対するインプラントの解剖学的および生体力学的フィット性以外に、またはそれに加えて、整形外科的手技のパラメータを最適化することができる。たとえば、これらのシステムおよび方法は、患者治療の他の側面の最適化、たとえばカスタムメイドの装具やリハビリテーション計画といった追加治療の選択や最適化に用いることができる。

【0026】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの整形外科用インプラントを特定の患者の関節に埋め込むことを含む関節手順に関するパラメータを最適化するコンピューター実装方法が提供され得、該方法は、(i) 特定の患者の関節の画像データおよび随意であるが患者の関連の解剖学的構造、たとえば (関連の股関節、膝関節、および足関節などの) 関連の関節の画像データを含む、特定の患者の関節のモデルに少なくとも部分的にはに関する情報、(i i) 特定の患者の関節のモデルに関連して、特定の患者の関節に関する軸線に少なくとも部分的にはに関する情報を含む、特定の患者に関する情報をコンピューター・プロセッサで受信すること、複数の整形外科的応答を複数の整形外科的因子に関連づける少なくとも1つの関係を定義する情報をコンピューター・プロセッサで受信すること (ここで、整形外科的因子のうちの少なくとも1つは、整形外科的インプラントの関節に対する位置または向きのうちの1つに関するものであり、(患者の主治医が一般に異なる患者用に採択するものでも患者独自のデータまたは情報に基づき患者に特有の採択事項でも、好ましい手術アプローチや寛骨臼カップを内方化するかどうかなどの) 患者の医師による採択事項が含まれる、および (i v) 整形外科的因子のうちの少なくとも1つは、整形外科用インプラントの関節表面の幾何学的形状に関連し、コンピューター・プロセッサで、特定の患者に関する受信した情報を用いること、および、少なくとも1つの関係を定義する受信した情報を用いて、自動的または半自動的に、(i) 特定の患者の関節に対し提案される整形外科用インプラントの最適位置および提案される最適向きのうちの少なくとも1つ、および (i i) 提案される整形外科用インプラントの最適な関節表面の幾何学的形状を決定すること、提案された整形外科用インプラントの最適な位置および向きのうちの少なくとも1つに関する情報と、提案された整形外科用インプラントの最適な関節表面

30

40

50

の幾何学的形状に関する情報とをコンピューター・プロセッサから出力すること、を含んでいる。さらに決定される情報として、推奨されるおよび／または必須の手術手順ステップ、たとえばインプラントの設置を助ける骨切りまたは穴開け用のパス（たとえばサイズ、形状、幾何的形態、位置、および／または向き）、および／または1つまたは複数の手術ガイドツールの構成を含み得る。

【0027】

インプラント・コンポーネントの骨対向表面

ある実施形態では、インプラントの骨対向表面は、1つまたは複数の骨表面に対し実質的に負適合するように設計され得る。たとえば、ある実施形態では、患者適応性のインプラント・コンポーネントの骨対向表面の少なくとも一部分は、軟骨下骨、皮質骨、骨内膜骨、または骨髄の形状に対し実質的に負適合するように設計され得る。インプラントの一部分はまた、たとえば軟骨下骨または軟骨に対しインプラント・コンポーネントの骨対向表面の各部分を負適合させることによって、表面置換用に設計され得る。したがって、ある実施形態では、インプラント・コンポーネントの骨対向表面は、たとえば骨切りしていない軟骨下骨または軟骨に対し負適合する表面を有することによって表面置換または切除後の骨と係合するように設計された1つまたは複数の部分、および、たとえば骨切りした軟骨下骨に対し負適合する表面を有することによって骨切り後の骨と係合するように設計された1つまたは複数の部分を含み得る。

10

【0028】

ある実施形態では、インプラント・コンポーネントの骨対向表面は、本明細書ではやはり骨切り部と呼ばれる、たとえば平面または略平面である複数の表面を含む。インプラント・コンポーネントの骨対向表面の骨切り部のうちの1つまたは複数のは、骨、軟骨、および他の生物学的表面のうちの1つまたは複数を含む、切除表面、置換表面、および無改変表面のうちの1つまたは複数を含む、1つまたは複数の患者の関節表面に対し、実質的に負適合するように選択または設計され得る。これらの骨対向表面の特徴は、膝、股、脊椎、および肩などの関節のインプラントを含むさまざまな関節のインプラントに応用可能である。

20

【0029】

ある実施形態では、インプラント・コンポーネントの対応する各セクションは、異なる厚さ（たとえばコンポーネントの骨対向表面と関節対向表面間の距離）、表面特徴、骨切り部特徴、セクション体積、またはその他の特徴を含み得る。たとえば、脛骨インプラント・コンポーネント表面の対応する外側および内側またはセクションは、異なる厚さ、セクション体積、骨切り角度、および骨切り部表面積を含み得る。厚さ、セクション体積、骨切り角度、骨切り部表面積、骨切り部の湾曲、骨切り部の数、ペグの設置、ペグ角度、およびその他の特徴のうちの1つまたは複数のは、インプラント・コンポーネントの2つ以上のセクション（たとえば、外側顆と内側顆の対応するセクション）間で異なり得る。あるいは、またはさらに、これらの特徴のうちの1つ、2つ以上、または全部は、インプラント・コンポーネントの対応するセクションで同じであり得る。インプラントの異なるセクションの独立した特徴を可能にするインプラント設計は、たとえば（1）変形矯正および体肢アラインメント、（2）骨、軟骨、または靱帯の温存、（3）脚長などの患者の解剖学的構造の他の特徴の温存または最適化、（4）大腿骨または寛骨臼の前捻や後捻を修正し、または所望の股関節インプラントの回旋角度を得るなど、関節の運動力学または生体力学の再建または最適化、または（5）関節線の位置または関節腔の幅の再建または最適化、を含む1つまたは複数の目標を達成するためのあらゆるオプションを可能にする。

30

40

【0030】

あるいは、またはさらに、インプラント・コンポーネントの対応するセクションは、同じ特徴、たとえば同じ厚さまたは少なくとも閾値厚さを含むように設計され得る。たとえば、インプラントの対応するセクションが同じ応力を受けるとき、それらの応力に応じて同じ最小の厚さを用いることができる。あるいは、またはさらに、インプラントの設計に

50

は、あるセクションの定量化できる特徴が、そのインプラント・コンポーネントの別のセクションの同じ特徴と比べて、大きい、それ以上、少ない、またそれ以下となるような、ルールを含み得る。たとえば、ある実施形態では、インプラントの設計に、対応する内側部分と比べてより厚い、または等しい厚さの外側部分を含み得る。同様に、ある実施形態では、インプラントの設計に、対応する内側部分の高さと比べてより高い、または等しい外側部分の高さを含み得る。

【0031】

ある実施形態では、インプラント・コンポーネントの骨切り部または骨切り小面の特徴（たとえば厚さ、セクション体積、骨切り角度、表面積、またはその他の特徴）のうちの1つまたは複数は、患者適応性であり得る。たとえば、以下にさらに詳しく説明するが、患者の関節の画像データなどの患者固有のデータは、患者の解剖学的構造に適合するかまたはその患者の解剖学的構造のパラメータを最適化するインプラント・コンポーネント（および、随意であるが、対応する手術手順または手術ツール）を選択または設計するのに使用することができる。あるいは、またはさらに、インプラント・コンポーネントの1つまたは複数の側面（aspect）、たとえば1つまたは複数の骨切り部は、所定の切除骨切り部（resection cut）に適合するように選択または設計され得る。本明細書では「所定」という用語は、たとえば術前に決定される（たとえば術前に選択または設計される）という意味を含む。たとえば、所定の切除骨切り部は、術前に、随意に1つまたは複数のインプラント・コンポーネント特徴または1つまたは複数のガイドツール特徴とともに決定される、切除骨切り部を含み得る。同様に、手術ガイドツールは、所定の切除骨切り部を案内するように選択または設計され得る。

【0032】

インプラント・コンポーネントの関節対向表面

本明細書に記載のさまざまな実施形態では、インプラント・コンポーネントの外部関節対向表面は、1つまたは複数の患者適応性の（たとえば患者固有のまたは個別設計の）特徴を含んでいる。たとえば、ある実施形態では、インプラント・コンポーネントの関節対向表面は、患者の体内構造または解剖学的構造の形状に適合するように（つまり、解剖学的構造に近いフィット性を得るように）設計され得る。関節対向表面は、たとえば、関節において対向する体内構造またはインプラント・コンポーネントと係合して関節の典型的な動きを容易にする、インプラント・コンポーネントのベアリング表面部分を含み得る。患者の体内構造は、たとえば、軟骨、骨、または1つまたは複数のその他の体内構造を含み得る。患者の体内構造は、修復予定の関節に関する1つまたは複数の異常、たとえば軟骨の摩耗、骨棘、平坦化、象牙質化、嚢胞形成、骨硬化、他の関節炎もしくは先天的奇形、および特に股関節の場合は寛骨臼突出などを含み得る。

【0033】

たとえば、ある実施形態では、インプラント・コンポーネントの関節対向表面は、患者の関節軟骨の形状に適合するように設計されているが、この形状には患者の既存の関節表面の形状および／またはその患者用に設計（design）または設計（engineer）された、計算または修正された関節表面形状が含まれ得る。たとえば、関節対向表面は、患者の既存の軟骨表面または健常な軟骨表面または計算された軟骨表面の1つまたは複数の特徴と、そのコンポーネントが置換する関節表面で実質的に正適合できる。あるいは、関節対向表面は、患者の既存の軟骨表面または健常な軟骨表面または計算された軟骨表面の1つまたは複数の特徴と、関節内の対向する関節表面で実質的に負適合できる。以下に説明するように、手術ステップ（および随意であるが患者適応性の手術ツール）を設計することによって疾患のある軟骨の形状を修正して正常またはほぼ正常な軟骨形状を再建し、この修正をコンポーネントの関節対向表面の形状に組み込むことができる。これらの修正を仮想的二次元および三次元モデルに実装し、随意に検査することもできる。修正および検査は、運動力学分析または手術ステップを含み得る。

【0034】

ある実施形態では、あるインプラント・コンポーネントの関節対向表面は、軟骨下骨の

形状に対し正適合するように設計され得る。たとえば、あるインプラント・コンポーネントの関節対向表面は、患者の既存の軟骨下骨表面または健常な軟骨下骨表面または計算された軟骨下骨表面の1つまたは複数の特徴と、そのコンポーネントが骨対向表面側で取り付けられた関節表面で実質的に正適合できる。あるいは、関節対向表面は、患者の既存の軟骨下表面または健常な軟骨下表面または計算された軟骨下表面の1つまたは複数の特徴と、関節内の対向する関節表面で実質的に負適合できる。軟骨下骨の形状を修正して、正常またはほぼ正常な関節の形状を再建し、この修正をコンポーネントの関節対向表面の形状に組み込むことができる。標準の厚さを関節対向表面に付加して、たとえば平均的軟骨厚さを反映させることができる。あるいは、可変厚さをコンポーネントに適用することができる。可変厚さは、たとえば特定の患者において測定される患者の実際のまたは健常な軟骨厚さを反映するように選択することも、または標準の参照データベースから選択することもできる。

10

【0035】

ある実施形態では、インプラント・コンポーネントの関節対向表面は、1つまたは複数の標準特徴を含み得る。コンポーネントの関節対向表面の標準形状は、典型的な健常な軟骨下骨または軟骨の形状を少なくとも部分的には反映することができる。たとえば、インプラント・コンポーネントの関節対向表面は、標準的な半径を有する湾曲、または1つまたは複数の方向の湾曲を含み得る。あるいは、またはさらに、インプラント・コンポーネントは、選択領域において標準の厚さまたは標準の最小厚さを有することができる。標準厚さはコンポーネントの関節対向表面の1つまたは複数のセクションに付加できるが、あるいは可変厚さをインプラント・コンポーネントに適用することもできる。

20

【0036】

ある実施形態は、第1のインプラント・コンポーネントに加えて、対向する関節対向表面を有する第2のインプラント・コンポーネントを含み得る。第2のインプラント・コンポーネントの骨対向表面または関節対向表面は、上述のように設計され得る。さらに、ある実施形態では、第2のコンポーネントの関節対向表面は、第1のコンポーネントの関節対向表面と少なくとも部分的には適合（たとえば実質的に負適合）するように設計できる。第1のコンポーネントの関節対向表面に対し相補形状となるように第2のコンポーネントの関節対向表面を設計することで、インプラントの摩耗が抑制され、運動力学的に最適化することができる。したがって、ある実施形態では、第1のインプラント・コンポーネントと第2のインプラント・コンポーネントの各関節対向表面は、患者の既存の解剖学的構造には適合しないが、対向するインプラント・コンポーネントの関節対向表面とは負適合または実質的に負適合する特徴を含み得る。

30

【0037】

しかし、第1のインプラント・コンポーネントの関節対向表面が患者の体内特徴に適応する特徴を含む場合、第1のインプラント・コンポーネントのその特徴に適合するように設計された特徴を有する第2のインプラント・コンポーネントも、その患者のその体内特徴に適応することになる。例示として、第1のコンポーネントの関節対向表面が患者の軟骨の形状の一部分に適応する場合、第1のインプラント・コンポーネントのその特徴に適合するように設計された対向する第2のコンポーネントの関節対向表面も、その患者の軟骨の形状に適応している。第1のコンポーネントの関節対向表面が患者の軟骨下骨の形状の一部分に適応する場合、第1のインプラント・コンポーネントのその特徴に適合するように設計された対向する第2のコンポーネントの関節対向表面も、その患者の軟骨下骨の形状に適応している。第1のコンポーネントの関節対向表面が患者の皮質骨の形状の一部分に適応する場合、第1のインプラント・コンポーネントのその特徴に適合するように設計された対向する第2のコンポーネントの関節対向表面も、その患者の皮質骨の形状に適応している。第1のコンポーネントの関節対向表面が患者の骨内膜骨の形状の一部分に適応する場合、第1のインプラント・コンポーネントのその特徴に適合するように設計された対向する第2のコンポーネントの関節対向表面も、その患者の骨内膜骨の形状に適応している。第1のコンポーネントの関節対向表面が患者の骨髓の形状の一部分に適応する場

40

50

合、第1のインプラント・コンポーネントのその特徴に適合するように設計された対向する第2のコンポーネントの関節対向表面も、その患者の骨髄の形状に適合している。

【0038】

対向する第2のコンポーネントの関節対向表面は、1つの面または寸法で、2つの面または寸法で、3つの面または寸法で、または複数の面または寸法で、第1のコンポーネントの関節対向表面に対し実質的に負適合し得る。たとえば、対向する第2のコンポーネントの関節対向表面は、冠状面だけで、矢状面だけで、または冠状面と矢状面の両方で、第1のコンポーネントの関節対向表面に対し実質的に負適合し得る。

【0039】

実質的に負適合する輪郭を対向する第2のコンポーネントの関節対向表面に作成する場合、幾何学的に考慮することで、第1のコンポーネントと第2のコンポーネント間の摩擦を抑制することができる。同様に、対向する第2のコンポーネントの関節対向表面の凸型湾曲の半径は、第1のコンポーネントの関節対向表面の凹型湾曲の半径に適合するように選択するか、または第1のコンポーネントの関節対向表面の凹型湾曲の半径よりも1つまたは複数の寸法においてわずかに小さくなるように選択され得る。こうすれば、第1のインプラント・コンポーネントと第2のインプラント・コンポーネントのそれぞれの表面の関節連結する凹凸型の湾曲間の接触表面積を最大限にできる。

【0040】

第2のコンポーネントの骨対向表面は、関節軟骨、軟骨下骨、皮質骨、骨内膜骨、または骨髄の形状（たとえば表面の輪郭、角度、または切除されたまたは天然の体内構造の周囲形状）に少なくとも部分的には負適合するように設計され得る。第2のコンポーネントの骨対向表面は、1つまたは複数の所定の切除骨切り部に適合する1つまたは複数の患者適応性の骨切り部を有するなど、第1のコンポーネントの骨対向表面について上述した特徴をどれでも有することができる。

【0041】

第1のコンポーネントと第2のコンポーネントの骨対向表面と関節対向表面の多くの組合せが可能である。表2は、利用され得る例示的な組合せを提供している。

表2：インプラントにおける患者固有（P）、個別設計（PE）、および標準（St）の特徴¹の例示的組合せ

10

20

[illegible]

[illegible]

インプラント特徴番号 ²													
インプラント・ システム番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
42	P	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St	St
43	P	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St
44	P	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St
45	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St
46	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St
47	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St
48	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St
49	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St
50	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St
51	P	P	PE	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St
52	P	P	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St	St
53	P	P	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St
54	P	P	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St
55	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St
56	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St
57	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St
58	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St
59	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St
60	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St
61	P	P	P	PE	St	St	St	St	St	St	St	St	St
62	P	P	P	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St

インプラント特徴番号 ²													
インプラント・ システム番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
63	P	P	P	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St
64	P	P	P	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St
65	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St
66	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St
67	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St
68	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St
69	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St
70	P	P	P	P	PE	St	St	St	St	St	St	St	St
71	P	P	P	P	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St
72	P	P	P	P	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St
73	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St
74	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St
75	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St
76	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St
77	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St
78	P	P	P	P	P	PE	St	St	St	St	St	St	St
79	P	P	P	P	P	PE	PE	St	St	St	St	St	St
80	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	St	St	St	St	St
81	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St
82	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St
83	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St

インプラント特徴番号 ²													
インプラント・ システム番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
84	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St
85	P	P	P	P	P	P	PE	St	St	St	St	St	St
86	P	P	P	P	P	P	PE	PE	St	St	St	St	St
87	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	St	St	St	St
88	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	St	St	St
89	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	St	St
90	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St
91	P	P	P	P	P	P	P	PE	St	St	St	St	St
92	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	St	St	St	St
93	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	St	St	St
94	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	St	St
95	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	St
96	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	St	St	St	St
97	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	St	St	St
98	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	St	St
99	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	St
100	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	St	St	St
101	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	St	St
102	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	St
103	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	St	St
104	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	St

インプラント特徴番号²

インプラント・	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
システム番号	105	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	St

1：S＝標準規格品、P＝患者固有、P E＝個別設計（たとえば、患者の関節表面の冠
状曲率から抽出した一定の冠状曲率）

10

2：1番から13番までのインプラント特徴はそれぞれ異なる例示的インプラント特徴
を表している。たとえば、股関節インプラントでは、13個の特徴は、限定ではないが、
以下を含み得る。（1）縁を含む寛骨臼コンポーネントの骨対向表面、（2）縁を含む寛
骨臼コンポーネントの関節対向表面、（3）連結（i n t e r l o c k）カップまたはイン
サート、（4）大腿骨コンポーネントのベアリングまたは関節対向表面、（5）大腿骨
コンポーネントの骨頭切除表面、（6）大腿骨コンポーネントの骨頸切除表面、（7）大
腿骨頭切除角度、（8）大腿骨頸切除角度、（9）大腿骨頸体角、（10）大腿骨コンポ
ーネントの長さおよびその結果の脚長、（11）大腿骨体の内外寸法、（12）大腿骨体
の前後寸法、（13）大腿骨体長さ。

20

【0042】

複数コンポーネントのインプラント

本明細書では、インプラントは1つまたは複数のインプラント・コンポーネントを含み
得る。たとえば、本開示の股関節インプラントは、寛骨臼コンポーネントおよび大腿骨コ
ンポーネントを含み得るが、大腿骨コンポーネントはさらに大腿骨頭コンポーネントおよ
び大腿骨体コンポーネントを含み得る。インプラントはさらに、連結カップを含み得る。

【0043】

複数コンポーネントのインプラントは、少なくとも2つのコンポーネントを含み得るが
、これらは各々が1つまたは複数の患者適応性特徴を含んでいる。あるいは、1つまたは
複数のコンポーネントを予め作製されたインプラント・コンポーネントのライブラリから
選択してもよく、そのようなセクションは、本明細書に記載するような患者固有のデータ
に基づき得る。

30

【0044】

したがって、本明細書に記載のインプラントおよびインプラント・システムは、患者適
応性のインプラント・コンポーネントおよび非患者適応性のインプラント・コンポーネン
トをそれぞれ任意の数だけ含んでいる。

【0045】

複数コンポーネントのインプラントは、それぞれ1つまたは複数の標準のまたは患者
適応性の特徴を有する2つのコンポーネントを含み得、これらのコンポーネントは埋め込
み後に所望の結果（たとえば解剖学的構造に近いフィット性）が達成されるように互いを
受容する。たとえば、患者の股関節を修復するために設計または選択されるインプラント
は、寛骨臼コンポーネントと大腿骨コンポーネントとを含み得、これらのコンポーネン
トのうちの一方または両方は、患者の股関節に関する寛骨臼の前捻または後捻、または大
腿骨の前捻または後捻を修正するように設計および構成される1つまたは複数の患者適応性
特徴を含み得る。

40

【0046】

ある実施形態では、寛骨臼コンポーネント用に設計または選択された寛骨臼の前捻角ま
たは後捻角は、大腿骨コンポーネント用に設計または選択された大腿骨の前捻角または後
捻角と直接関係し同時に動作し得る。たとえば、患者には10度の寛骨臼前捻角が必要で
あると医師が判断した場合、この患者用に設計または選択されたインプラントの大腿骨コ

50

ンポーネントは、10度の大腿骨後捻角かまたはそれ以外の角度の大腿骨後捻角を含み得る。あるいは、患者には10度の寛骨臼前捻角が必要であると医師が判断した場合、この患者用に設計または選択されたインプラントの大腿骨コンポーネントは、10度の大腿骨前捻角かまたはそれ以外の角度の大腿骨前捻角を含み得る。

【0047】

したがって、大腿骨コンポーネントの前捻または後捻、または寛骨臼コンポーネントの前捻または後捻は、手術アプローチ、たとえば前方アプローチ、側方アプローチ、または後方アプローチ用に適応または調節することができる。このことは、患者固有の器械（たとえば、寛骨臼リーミング用ジグまたは大腿骨頸切断ジグまたは大腿骨リーミング・ジグ）の設計に含まれ得る。また、所望の前捻角または後捻角で事前に製造または作製された大腿骨または寛骨臼インプラント・コンポーネントの選択にも含まれ得る。また、大腿骨コンポーネントまたは寛骨臼コンポーネントの設計にも含まれ得る。

10

【0048】

ある実施形態では、寛骨臼コンポーネント用に設計または選択された寛骨臼カップ角は、大腿骨コンポーネント用に設計または選択された大腿骨頸体角と直接関係し同時に動作し得る。たとえば、患者には20度の寛骨臼カップ角が必要であると医師が判断した場合、この患者用に設計または選択されたインプラントの大腿骨コンポーネントは、70度の大腿骨頸体角を含み得る。あるいは、患者には25度の寛骨臼前捻角が必要であると医師が判断した場合、この患者用に設計または選択されたインプラントの大腿骨コンポーネントは、75度の大腿骨頸体角を含み得る。

20

【0049】

寛骨臼カップ角は、患者固有のデータから抽出するかまたはそれを基に決定することができる。たとえば、寛骨臼カップ角は、患者適合性かまたは患者の解剖学的構造に適応させることができるが、特定のインプラント設計の望ましい臼蓋角と患者の天然の臼蓋角との折衷結果となる場合もある。

【0050】

同様に、大腿骨頸体角は、患者固有のデータから抽出するかまたはそれを基に決定することができる。たとえば、大腿骨頸体角は、患者適合性かまたは患者の解剖学的構造に適応させることができるが、特定のインプラント設計の望ましい大腿骨頸体角と患者の天然の大腿骨頸体角との折衷結果となる場合もある。

30

【0051】

ある実施形態では、寛骨臼カップ角と大腿骨頸体角は、特定のインプラント設計用に、またその特定のインプラント設計に基づき、またさらに患者固有のデータに基づいて、互いに対し相対的に調節され得る。

【0052】

したがって、大腿骨コンポーネント頸体角または寛骨臼コンポーネント臼蓋角は、手術アプローチ、たとえば前方アプローチ、側方アプローチ、または後方アプローチ用に適応または調節することができる。このことは、患者固有の器械（たとえば、寛骨臼リーミング用ジグまたは大腿骨頸切断ジグまたは大腿骨リーミング・ジグ）の設計に含まれ得る。また、所望の大腿骨頸体角を有して事前に製造された大腿骨インプラント・コンポーネント、または所望の寛骨臼カップ角を有して事前に製造された寛骨臼インプラント・コンポーネントの選択にも含まれ得る。また、大腿骨コンポーネントまたは寛骨臼コンポーネントの設計にも含まれ得る。

40

【0053】

同様に、ある実施形態では、寛骨臼カップの回旋角と大腿骨コンポーネントの回旋角は、特定のインプラント設計用に、またその特定のインプラント設計に基づき、またさらに患者固有のデータに基づいて、互いに対し相対的に調節され得る。

【0054】

同様に、ある実施形態では、寛骨臼コンポーネントの向きと大腿骨コンポーネントの向きは、特定のインプラント設計用に、またその特定のインプラント設計に基づき、またさ

50

らに患者固有のデータに基づいて、互いに対し相対的に調節され得る。

【0055】

例示的股関節インプラント・システムおよびインプラント・コンポーネント

ある実施形態では、股関節インプラントが提供される。インプラントは、大腿骨頭コンポーネントおよび大腿骨頸コンポーネントを有し得る大腿骨コンポーネント、および寛骨臼カップ・コンポーネントおよび寛骨臼ライナー・コンポーネントを有し得る寛骨臼コンポーネントを含み得る。大腿骨コンポーネントおよび／または寛骨臼コンポーネントは、本明細書に記載するように1つまたは複数の患者適応性特徴を含み得る。

【0056】

さまざまな股関節インプラントおよびインプラント・コンポーネントの構成を図面に説明している。

【0057】

たとえば、図2に例示するインプラントは、大腿骨頭32と大腿骨ステム33を連結するカラー31を含んでいる。カラー31は、特定の患者固有であり、または患者固有のパラメータによって患者適応性である。たとえば、カラー31または少なくともその一部分は、大腿骨の切断表面の皮質骨に適合する（たとえば、カラー31の周縁が皮質骨の周縁に適合する）ように構成されている。ある実施形態では、それに加えて、またはその代わりに、カラー31または少なくともその一部分は、大腿骨の切断骨表面の骨内膜骨に適合する（たとえば、カラー31の周縁が骨内膜骨の周縁に適合する）ように構成されている。

【0058】

図3に、ロングステムを有する代替の大腿骨インプラントを示す。インプラントは、大腿骨頭42と大腿骨ステム43を連結するカラー41を含んでいる。カラー41は、患者固有のパラメータによって特定の患者固有または患者適応性である。たとえば、カラー41または少なくともその一部分は、大腿骨の切断表面の皮質骨に適合する（たとえば、カラー41の周縁が皮質骨の周縁に適合する）ように構成されている。ある実施形態では、それに加えて、またはその代わりに、カラー41または少なくともその一部分は、大腿骨の切断骨表面の骨内膜骨に適合する（たとえば、カラー41の周縁が骨内膜骨の周縁に適合する）ように構成されている。

【0059】

図5は、患者の股関節側大腿骨の切除表面に取り付けられた、大腿骨インプラントの一部分を示している。この部分は外部スリーブ100を含んでいる。図示のように、外部スリーブ100はその外表面と周辺部を丸くされているので、点荷重の可能性が回避される。外部スリーブ100は、少なくとも部分101および部分102を含み、これらの部分はそれぞれが係合する股関節側大腿骨の部分に適合するために互いに異なる（たとえばサイズや形状）ようにされている。

【0060】

図6は、患者の股関節側大腿骨の切除表面に取り付けられた、外部スリーブ111を有する大腿骨インプラントの一部分（パネルA）、および外部スリーブの骨接触表面112の一部分の拡大図（パネルB）を示している。パネルBは、骨接触表面112の段梯子設計を示しており、これによってせん断力が圧縮力に変換される。

【0061】

図7は、切除後の股関節側大腿骨の一部分（パネルA）、および、該切除表面またはその周囲をさらにバーリングまたはミリングして、フランジ状外部スリーブ121との係合を容易にした（またはフィット性を向上させた）、切除後の股関節側大腿骨の一部分の図である。パネルBに示すように、外部スリーブ121の別々の部分（122、123）は、切除後の大腿骨頸の対応する外部骨表面部分（124、125）の形状に適合する（または合致する）ように、互いに異なるようにされている。ある実施形態では、骨表面部分はバーリングまたはミリングされている。図示のように、そのようなバーリングまたはミリングは、患者の天然の骨のサイズ、形状、および湾曲にしたがい患者固有であり、患者

10

20

30

40

50

固有のパラメータによりさらに改造または最適化することもできる。

【0062】

大多数の人工股関節置換術では、大腿骨頸は大腿骨頸軸線に対しほぼ垂直な角度で切断される。本発明の一実施形態では、生体力学的軸線はスキャンやその他のデータに基づき決定される。次に、この生体力学的軸線の情報を、大腿骨頸を生体力学的軸線に対し垂直またはほぼ垂直に切断するように設計されている手術計画に入力する。

【0063】

大腿骨頸を生体力学的軸線に対し垂直またはほぼ垂直に切断することによって、ショートステムまたはロングステムの大腿骨コンポーネントのカラー部分の接触面積および支持面積を拡大することができるので、骨支持も強化されることになる。それに加えて、好ましくも荷重をせん断タイプの応力からより圧縮的な荷重および応力に変換することができる。生体力学的軸線に対し垂直に切断すれば、圧縮応力のほうが優勢になる。

【0064】

(ショートネックの場合に) 高位大転子または低位大腿骨頭などの介在構造が機械的軸線に対し垂直な切断に干渉する場合、随意に、生体力学的軸線付近ではあるがこれらのまたはその他の干渉構造には接触しないように切断を調節することができる。

【0065】

図8は、大腿骨頭182と係合する寛骨臼181を含む天然の股関節を示している。

【0066】

図9は、計画上のリーミング深さ（たとえば2mm）を示す破線192を有する寛骨臼191を示している。

【0067】

図10は、寛骨臼カップ201および大腿骨頭202を含む人工股関節置換システム200を示している。ある実施形態では、寛骨臼カップ201は、厚さ（ T_c ）2mmまたは3mmの金属製カップ裏張りを含んでいる。寛骨臼カップ201は、さらに、厚さ（ T_i ）3mm、4mmもしくは5mmまたは他の所望の厚さの、たとえばUHMWPEでできたインサートを含んでいる。破線203は天然の大腿骨頭の位置または輪郭を示している。図示のように、大腿骨頭202は天然の大腿骨頭よりも小さいが、これはリーミング深さを考慮した寛骨臼カップ（裏張りおよびインサート）の総合的厚さにより生成される寛骨臼オフセットのせいである。

【0068】

図11は、人工股関節置換または表面置換の準備中の天然の股関節を示している。破線211は、寛骨臼カップを収容するための、所期のリーミング深さ（ T_R ）を示している。本明細書では、所期のリーミング深さは、所定であるか、患者固有のパラメータによって決定されるか、または大腿骨頸切除レベル、（寛骨臼コンポーネントと大腿骨コンポーネントを含む）インプラントの総合的厚さ、大腿骨頸／骨体角、寛骨臼カップ位置または向きを限定ではなく含む患者固有のパラメータに合わせることができる。

【0069】

本明細書に含まれる図12と図13は、例示的な単軸股関節インプラント・システムを示している。股関節インプラントは、概ね半球形状の寛骨臼カップ、この寛骨臼カップ内に嵌る形状の大腿骨頭、および大腿骨頭を大腿骨に固定するのを助ける描着手段（たとえば中心ペグ）を含んでいる。

【0070】

図12に示すように、人工股関節置換システムのインプラントは、大腿骨コンポーネント221および寛骨臼コンポーネント222を含んでいる。股関節の大腿骨頭は、ミリングまたはその他の手段により準備されて、大腿骨コンポーネント221を受ける。大腿骨コンポーネント221の外部関節対向表面部分223は、寛骨臼コンポーネント222の関節対向表面と関節連結するように構成されている。骨対向表面部分224および225は、平坦でも丸くてもよく、準備された大腿骨頭の骨表面と係合して負適合（つまり合致）する。図示のように、大腿骨コンポーネント221の関節連結部分は最小材料厚さ（M

10

20

30

40

50

T)を有し得、この厚さは患者適応性かまたは最適化することができる。寛骨臼コンポーネント222は、厚さTcを有しかつ寛骨臼の骨表面と係合（そして合致）する裏張り（第1の寛骨臼）コンポーネント226を含んでいる。寛骨臼コンポーネント222はまた、厚さTiを有し、大腿骨コンポーネント221に対する関節連結表面を提供するインサート（第2の寛骨臼）コンポーネント227を含んでいる。インサートまたは第2の寛骨臼コンポーネントは、本明細書に詳述するように、裏張りまたは第1の寛骨臼コンポーネントに固定的にまたは取外し可能に係止する。股関節インプラント・システムはさらに中心ペグ228を含み、このペグのサイズ（たとえば長さ、幅）や形状は、患者適応性または最適化することができる。股関節インプラント・システムはまた、大腿骨コンポーネント221の位置合わせを容易にするアラインメントガイド（たとえば図示していないがkワイヤ）を使用してもよく、それによって寛骨臼コンポーネント222の位置や向きを決定することができる。

10

【0071】

図13に示すように、股関節インプラントは、大腿骨コンポーネント231および寛骨臼コンポーネント232を含んでいる。寛骨臼コンポーネント232は、第1の裏張りコンポーネント233および第2のインサート・コンポーネント234を含んでいる。大腿骨コンポーネントは、中心ペグ235を含んでいる。本明細書に記載するように、これらのコンポーネントのさまざまな特徴や部分は、患者固有のパラメータに基づき特定の患者用に改造し最適化することができる。

【0072】

ある実施形態では、寛骨臼カップは非金属の、たとえば架橋されて抗酸化性であるUHMWPEのベアリング表面を含んでいる。寛骨臼カップはさらに、非金属ベアリング表面を呈する非金属製コンポーネントの金属製裏張りコンポーネントを含んでいる。金属製裏張りコンポーネントの骨対向表面は、リーミングされた寛骨臼の形状に負適合している。例示的实施形態では、寛骨臼は1mmのリーミングを受け、金属製裏張りコンポーネントは厚さ2mmであり、非金属製コンポーネントは4mmである。したがって、寛骨臼カップは追加の5mmの関節腔を要する。対応する大腿骨頭コンポーネント、たとえば金属製のものは、さらに3mmの材料厚さを含んでおり、十分な関節表面を提供するために大腿骨を切除して、寛骨臼カップおよび大腿骨頭コンポーネントの総合的要件に対応しなければならない（たとえば、例示した例では、8mmの骨除去が必要になる）。各コンポーネントの材料厚さまたは総合的厚さは、骨除去量の決定に用いることができる。あるいは、所望の骨除去レベルは、まずは患者を参照してまたは参照せずに決定してから、各コンポーネントの材料厚さを抽出してもよい。材料厚さは、たとえば患者固有の有限要素解析（FEA）に基づき個々の患者用にカスタマイズすることができる。材料の選択もまた、たとえば患者固有の骨構造または骨密度のパラメータに基づき個々の患者用にカスタマイズすることができる。

20

30

【0073】

説明的な股関節インプラント・システムの例示的パラメータとしては、患者の寛骨臼によって強制される寛骨臼カップ・コンポーネントの形状または幾何的形態（たとえば半径）、大腿骨切除レベルや患者の骨の特徴（たとえば海綿骨の微小構造、骨密度）などによって強制される大腿骨頭コンポーネントの形状または幾何的形態（たとえばシリンダー幅および高さ）、大腿骨頭コンポーネントの中心ペグのサイズまたは形状（たとえば幅、長さ、または厚さ）が挙げられ、これらは個々の患者用に最適化または適応させることができる。

40

【0074】

図4に示すように、股関節インプラント・システムは、随意であるが、大腿骨頸をさらに支持するように構成された大腿骨スリーブを含んでいる。大腿骨インプラントは、外部スリーブ91を含んでおり、その少なくとも一部分は大腿骨の切断骨表面に載置され、別の部分は切断骨表面の周縁を越えて延出して、切断骨表面に隣接する側面の少なくとも一部分と係合する。外部スリーブ91は、患者固有のパラメータに基づき患者に適応するよ

50

うに構成されている。

【0075】

大腿骨スリーブのさまざまな態様の例は、その材料厚さ、幅つまり大腿骨頸に沿っての半径、および長さを限定ではなく含む、特定の患者の解剖学的構造または追加の患者情報に基づき設計または選択され得る。大腿骨スリーブは、準備された大腿骨表面と係合するための外表面を含んでおり、この外表面は、患者の準備された大腿骨表面の湾曲に適合する湾曲を有し、大腿骨頭シリンダー・コンポーネントが大腿骨スリーブと係合するとせん断力を圧縮力に変換するように構成されている。材料厚さは、患者固有 FEA により最適化することができる。

【0076】

大腿骨カラーの患者固有の設計、選択、または改造／最適化は、切断された大腿骨の形状（たとえば切断された皮質骨の形状との適合）、大転子の形状、小転子の形状、大腿骨の内膜骨、大腿骨の海綿骨（海綿骨に隣接するカラー位置の距離を含む）、海綿骨の微小構造およびマクロ構造、および骨塩量などのその他の骨質パラメータ、といったパラメータのうちの1つまたは複数に基づき得る。

【0077】

例示的な表面置換システムは、随意に、1つまたは複数のガイドを有する1つまたは複数の患者適応性の手術ツールを含んでいる。そのような手術ツールの1つは、大腿骨の管内に延びて大腿骨頭コンポーネントの所望のアラインメントが得られるように構成されているkワイヤを収容するガイドを含み得る。

【0078】

例示的患者適応性寛骨臼コンポーネント

さまざまな実施形態は、1つまたは複数の患者適応性の寛骨臼インプラント・コンポーネント（たとえば寛骨臼カップ、寛骨臼インサートまたはライナー、寛骨臼スクリュー）を含み得る。たとえば、寛骨臼カップは、たとえば本明細書に記載する技法を利用して、患者固有の情報（たとえばCT画像情報）に基づき選択および／または設計することができる。いくつかの実施形態では、患者固有の情報を利用して、リーミング後の寛骨臼窩の表面を最大限に覆うカップを設計することができ、これによってカップの固定（たとえば初期固定）が容易になり、骨の外部成長および／または内部成長の可能性が高くなり得る。たとえば、図22に例示するように、いくつかの実施形態では、寛骨臼カップ312を、骨盤300の寛骨臼窩の縁314の少なくとも一部分（およびいくつかの好ましい実施形態では実質的に全部）に実質的に適合する縁313と一緒に設計することができる。それに加えて、または代わりに、いくつかの実施形態では、カップの深さ（たとえばカップの頂点から縁313までの距離）はリーミングされた骨の対応する深さ（たとえば縁周囲の周り）よりもわずかに短くして、たとえばステムの衝突を回避し易くすることができる。

【0079】

寛骨臼カップ312はさらに、インサートをカップ内に係止するための所定の患者適応性位置および／または向きのロック機構を含み得る。所定の位置および／または向きは、ステムネック（stem neck）の可動範囲を最大限にする方向にインサートが向くことができるように、選択され得る。たとえば、いくつかの実施形態では、標準品の（つまり患者固有でない）ゼロ度のインサートを患者適応性の寛骨臼カップと一緒に利用してもよく、インサートのカップ・ロック機構の患者適応性の位置および／または向きによって、ステムネックの可動範囲の最大限化と、衝突、摩耗による溶解、および脱臼の可能性の抑制とが可能になり得る。さらに、標準品のインサートを使用すれば、患者固有のインサートを用いるシステムと比べて、インプラント・システムにかかる費用を抑えることができる。

【0080】

それに加えて、いくつかの実施形態は、1つまたは複数の寛骨臼トライアル・インプラント・コンポーネントを含み得る。たとえば、患者適応性の寛骨臼カップ・トライアル317を寛骨臼カップの位置合わせおよび設置を容易にするのに用いることができる。たと

10

20

30

40

50

えば、図 2 3 aは、例示的なカップ・トライアル 3 1 7 を説明しており、カップ・トライアル 3 1 7 は、骨盤 3 0 0 の寛骨臼窩の縁 3 1 4 の少なくとも一部分（およびいくつかの好ましい実施形態では実質的に全部）に実質的に適合する縁 3 1 8 を含んでいる。カップ・トライアルの縁 3 1 8 は、随意であるが、縁 3 1 8 の表面および／またはカップ・トライアル 3 1 7 の外表面にマーク 3 1 9（たとえばレーザーマーク、溝、エッチングなど）を含み得る。いくつかの実施形態では、マークは、カップ・トライアル 3 1 7 が寛骨臼窩内で適切に位置合わせされ方向付けられたときに、骨盤 3 0 0 の寛骨臼窩の縁 3 1 4 の少なくとも一部分に対し所定の位置および／または向きを有し得、その結果として縁 3 1 8 が寛骨臼窩の縁 3 1 4 と実質的に適合するアラインメント状態になる。たとえば、カップ・トライアル 3 1 7 は、図 2 3 bに示すように、準備された寛骨臼内に設置され寛骨臼の縁 3 1 4 に適合するように揃えられ得る。次いで、随意であるが、医師は、寛骨臼の縁 3 1 4（および、随意にその付近の骨の部分）にトライアル・カップのマーク 3 1 9 に揃えて印をつけることができる。トライアルはこの後取り外してよい。寛骨臼カップ 3 1 2 は、その縁 3 1 3 および外表面（たとえば多孔性コーティング）に、トライアル 3 1 7 のマーク 3 1 9 のうちの少なくともいくつかと同じマークを有し得る。寛骨臼カップ 3 1 2 は、埋め込まれると、まずは寛骨臼の縁の印と揃えられてから、寛骨臼に固定され得る。アラインメントマークとトライアル・カップを用いるこのような技法を用いれば、手術中の骨盤のずれに関する問題を緩和することが可能になる。そのような骨盤のずれは、解剖学的指標に基づくカップの設置確度を低下させ、摩耗、インプラントの緩み、および脱臼の可能性を高めてしまうことにもなる。

【0081】

さらに、いくつかの実施形態では、寛骨臼カップ 3 1 2 a および／またはカップ・トライアル 3 1 7 a は、複数の脱着可能に取り付けられる部分、たとえば、図 2 4に説明するようなカップ部分 3 1 5 および縁部分 3 1 6 で形成され得る。カップ部分 3 1 5 は、略半球形であり得、いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の標準サイズから選択され得る。縁部分 3 1 6 は、カップ部分 3 1 5 に脱着可能に取り付けられるように構成されたカップ側 3 3 1 と、患者固有であって、骨盤 3 0 0 の寛骨臼窩の縁 3 1 4 の少なくとも一部分（いくつかの好ましい実施形態では、実質的に全部）に適合するようにサイズ決めされ成形された縁側 3 3 2 とを有し得る。カップ部分 3 1 5 と縁部分 3 1 6 を脱着可能に取り付けるのに、さまざまな取り付け機構を用いることができる。たとえば、図 2 6 aに説明するように、縁部分 3 1 6 の縁側は、複数の固定ピン 3 3 4 を含み得る。図 2 6 bで説明する前面図に示すように、カップ部分 3 1 5 は、対応する固定ピン 3 3 4 を受けるようにされた複数の受け孔 3 3 3 を含み得る。さらに、いくつかの実施形態では、縁部分 3 1 6 の縁側 3 3 2（図 2 6 cに示す前面図で説明する）は、上述したマーク 3 1 9 を含み得る。いくつかの実施形態では、使用時、カップ部分 3 1 5 と縁部分 3 1 6 は図 2 5に説明するように互いに取り付けられ得、合体させた寛骨臼カップ 3 1 2 a および／またはカップ・トライアル 3 1 7 a は、準備された寛骨臼内に設置され寛骨臼の縁 3 1 4 に適合するように揃えられ得る。次いで、随意に縁部分 3 1 6 は除去してもよい。カップ部分が縁部分に脱着可能に取り付けられるこのような実施形態では、縁の外表面のアラインメントマーク（たとえば上述したもの）を用いてカップが正確に設置されるように正確に位置合わせすることができ、医師にとっては縁部分を取り外して半球形のカップ部分だけを使用する選択肢もある。

【0082】

ある実施形態では、本明細書に記載の手術計画システムおよび方法は、患者固有の情報（たとえば CT 画像情報）を用いて寛骨臼カップのスクリューの位置、向き、および／または長さを事前に決定することを含み得る。たとえば、さまざまな実施形態では、1 つまたは複数のスクリュー穴は、寛骨臼カップが埋め込み部位に位置決めされかつ／または揃えられたときにスクリュー穴を貫通するスクリューを最大限安全に設置できるように寛骨臼カップ内で位置合わせされかつ／または方向づけられ得る。スクリューを安全に設置することで、スクリューの設置に使用する何らかの穴開け具および／またはスクリュー自体

の設置によって、埋め込み部位に近接する血管構造を不慮に傷つけてしまうことを回避できる。スクリューを最大限安全に設置するために、1つまたは複数の安全域または安全地帯をスクリュー設置に好ましいおよび／または所期の箇所として特定してもよい。そのような安全域は、たとえば、下前腸骨棘から寛骨臼中心を通り、坐骨切痕から寛骨臼中心への線の背側にある線内の領域を含み得る。安全域はまた、たとえば、骨盤の諸部分も含み得る。したがって、さまざまな実施形態では、寛骨臼カップは、安全域内で揃うように位置合わせされかつ／または方向づけられた1つまたは複数のスクリュー穴を有して設計され得、ドリルおよび／またはスクリューの長さは安全域を貫通しないように選択および／または設計され得る。

【0083】

さまざまな実施形態はまた、寛骨臼カップを埋め込むため組織を準備するように選択および／または設計される1つまたは複数のジグ（たとえば標準の、患者適応性の、またはそれらの組合せ）を含み得る。1つまたは複数のジグは、患者固有の情報、所定のスクリュー設置（上述した通り）、および寛骨臼カップ（たとえばカップのライナーおよび／またはカップの金属製裏張り）の所望の傾斜（*version*）、向きおよび／もしくは傾き（*inclination*）、のうちの1つまたは複数に基づいて寛骨臼スクリュー用の穴開けを案内するように、選択および／または設計され得る。ある実施形態は、寛骨臼縁、皮質骨、および寛骨臼関節表面のうちの1つまたは複数の少なくとも一部分に設置される、患者固有の表面を有するジグを含み得る。ジグはさらに、1つまたは複数のドリルガイド特徴を含み得るので、ジグが埋め込み部位で適切に位置合わせされかつ／または揃えられ、寛骨臼カップに（たとえば上述したような所定の位置、向き、および／または深さの）1つまたは複数のスクリュー穴を開けることが可能になる。いくつかの実施形態では、そのようなジグは、寛骨臼のリーミング前の位置合わせ用に構成され得る。随意であるが、たとえば寛骨臼の骨および／または周囲の骨の厚さに基づき患者適応性のドリルストップを選択および／または設計して、所定の深さを超えて穴開けしないようにしてもよい。

【0084】

それに加えて、または代わりに、さまざまな実施形態は、寛骨臼窩の少なくとも一部分に基づき患者固有の表面を有するジグを含み得る。いくつかの実施形態では、そのような寛骨臼窩ジグは、リーミング後の寛骨臼窩に嵌合するようにされた1つまたは複数の表面を含み得る。寛骨臼窩ジグは、さらに、1つまたは複数の伸長特徴を含み得、該伸長特徴は寛骨臼窩を越えて外部に伸長し、たとえば寛骨臼、坐骨、仙骨、および恥骨のうちの1つまたは複数の諸部分などのその他の患者固有の表面にジグを参照（*reference*）させかつ／または揃えることができる患者固有の接触表面を有している。寛骨臼窩の外部に位置するそのような患者固有の接触表面は、カップのライナーおよび／またはカップの金属製裏張りの所望の傾斜（*version*）、傾き（*inclination*）および／または向きにジグを揃えるのを容易にし得る。寛骨臼窩ジグが（および、伸長特徴もあれば随意に）埋め込み部位で適切に位置合わせされかつ／または揃えられ、寛骨臼窩ジグに含まれるドリルガイドおよび／または1つまたは複数の伸長特徴を用いて、（たとえば上述したように所定の位置、向きおよび／または深さの）1つまたは複数の寛骨臼カップのスクリュー穴を開けることができる。いくつかの実施形態では、寛骨臼窩ジグはまた、たとえば医師が寛骨臼の一部分を過剰にリーミングしてしまった場合にジグを連結できる1つまたは複数のスペーサーを収容するようにされ得る。これによって、過剰にリーミングしてしまった場合でも、スクリュー穴を正確に揃えることが容易になり得る。随意であるが、たとえば寛骨臼の骨および／または周囲の骨の厚さに基づき患者適応性のドリルストップを選択および／または設計して、所定の深さを超えて穴開けしないようにしてもよい。

【0085】

図27および図28は、患者の骨盤300に対する例示的寛骨臼ジグの実施形態の斜視図を説明している。図示するように、寛骨臼縁ジグ301は、患者の寛骨臼303の縁と

10

20

30

40

50

係合するようなサイズと形状の患者固有の表面 302 を含み得る。寛骨臼窩ジグ 304 も同様に、患者の寛骨臼窩 305 と係合するようなサイズと形状の周囲表面を有し得る。寛骨臼窩ジグ 304 はさらに、1 つまたは複数の伸長特徴 306 を含み得る。伸長特徴 306 が寛骨臼窩ジグ 304 の周囲を越えて伸長しているとき、各伸長特徴 306 は相対距離 R よりも短い長さを有し得るが、相対距離 R とは寛骨臼窩のおよその中心から寛骨臼縁ジグ 301 の内壁の相対位置までの距離であって、寛骨臼窩ジグ 304 が寛骨臼縁ジグ 301 内に位置できるようになっている。図 28 に示すように、ドリルガイド特徴 307 は、寛骨臼窩ジグ 304 に取り付けられて、寛骨臼窩 305 を越えて伸長し得る。ドリルガイド特徴 307 は、伸長特徴 306 を含むか、または別構造であり得る。ドリルガイド特徴 307 は、寛骨臼 303 の一部分と係合する患者固有の表面 308 を含み得る。1 つまたは複数のドリルガイド穴 309 をドリルガイド特徴 307 に形成することができる。ドリルガイド穴 309 は、上述したような所定の位置および向きを有することができ、ドリル・アセンブリ 310 を受けるように構成され得る。さらに、ドリル・アセンブリ 310 は、ドリルストップ 311 を含んで、ドリル深さを所定の安全な距離に制限することができる。

10

【0086】

追加の例示的股関節インプラント・システムおよび方法

図 14 および図 15A ~ 15D を参照すると、以下の各計算が、本開示の股関節インプラント・システムのいくつかの実施形態の設計または選択に関するさまざまなパラメータの決定または抽出を説明している。

20

【0087】

図 14 に説明するように、破線の輪郭 241 は天然の大腿骨頭表面を示している。大腿骨コンポーネント 242 は、中心ペグ 243 を含んでいる。大腿骨コンポーネント 242 は、患者の体型を含む患者固有のパラメータによって決定され得る最小材料厚さ (MMT) を有する部分 244 を少なくとも含んでいる。寛骨臼コンポーネントと大腿骨コンポーネントの間の所望の遊び (P) が示されている。

【0088】

図 13 に示すように、中心ペグ (たとえば上述の中心ペグ 228、中心ペグ 235、中心ペグ 243) の幅および中心ペグの長さは、特定の患者に適応させることができる。幅は、大腿骨頸幅または大腿骨頭直径に基づき選択、改造、または設計して、所与の患者体内の生体力学的安定性に必要な骨切除または除去量対最小ペグ幅を最適化することができる。幅は、さらに、患者の人体測定データおよび一般的骨サイズに基づき調節することができる。中心ペグの長さは、大腿骨頸長さおよび大腿骨体幅に基づき選択、改造、または設計することができる。随意に、中心ペグは大腿骨体の部分内へと延在することができる。

30

【0089】

図 15A に示すように、寛骨臼は直径 AD を有している。所期のリーミング深さ A1 が示されており、破線の輪郭 (つまり所期のまたは準備された寛骨臼縁) は、寛骨臼カップと係合するリーミング後の骨表面を示している。寛骨臼軟骨厚さ AC も示されている。本明細書に記載するように、所期のリーミング深さおよびその結果の寛骨臼縁の寸法を用いて特定の患者に適応するリーマーを作ることができる。

40

【0090】

図 15B に示すように、寛骨臼インプラントは、厚さ AI のインサートおよび厚さ AML の金属製裏張り (金属製寛骨臼ライナー) を有する。寛骨臼インサートの直径を DAI として示す。

【0091】

図 15C は、患者の股関節の大腿骨頭および骨頸を示している。大腿骨軟骨厚さ (FC) を随意に測定または見積もることができる。大腿骨頭直径 (FHD) および大腿骨頭半径 (FH) も示されている。骨頭骨頸接合部 (FNW__J) での大腿骨頸幅も示されている。

50

【0092】

図15Dは、図示の通りの大腿骨頭コンポーネント直径（F H C D）を有する大腿骨頭を示している。大腿骨頭の内側および外側から除去される骨量のためのミルの直径は、F N W__Jに合わせることができる。大腿骨頭の内側および外側の除去される骨の量を決定することができる。本明細書に記載するように、所期のミリングパラメータ（たとえばミルの直径、除去される骨の量）を用いて特定の患者に合わせたミリングツールを作ることができる。

【0093】

以下の例は、さまざまなインプラントのパラメータの計算を説明するものである。

患者の天然の寛骨臼直径（A D）：5.8 cm

患者の推定または実際の寛骨臼軟骨（A C）厚さ：2 mm（ただし評価は随意とする）

金属製寛骨臼ライナー（A M L）厚さ：2 mm

（随意でポリエチレン製）寛骨臼インサート（A I）：4 mm

手術計画：所期の寛骨臼リーミング深さ（A R）：2 mm

結果としての患者の天然の寛骨臼関節腔のオフセット（O）：

$$O = A M L + A I - A R - A C$$

上記の例では $O = 2 \text{ mm} + 4 \text{ mm} - 2 \text{ mm} - 2 \text{ mm} = 2 \text{ mm}$ なので、寛骨臼ベアリング表面は遠位に 2 mm 移動されることになる。

【0094】

寛骨臼ベアリング表面が遠位に移動することは、その結果としての寛骨臼インサートの大腿骨対向ベアリング表面の直径および半径が、患者の天然のベアリング表面の直径および半径よりも小さくなることを意味する。典型的には、直径は、 $2 \times O$ だけ小さくなり、半径は $1 \times O$ だけ小さくなり、さらに大腿骨と寛骨臼のインプラントのベアリング表面間に十分な遊びを許容する縮小／オフセットが加わる。

【0095】

上の例では、寛骨臼インサートの大腿骨対向ベアリング表面の直径（D A I）は、 $5.8 \text{ cm} - 0.4 \text{ cm} = 5.4 \text{ cm}$ となる。

【0096】

このことは、大腿骨頭コンポーネント側の適合するベアリング表面は、この患者では、 5.4 cm よりもわずかに小さくなくてはならないことを意味している。適合するコンポーネントが選択され、このサイズに改造され、またはこれらの寸法に設計され得る。

患者の天然の大腿骨頭直径（F H D）：5.7 mm

患者の天然の大腿骨頭半径（F H R）：2.85 mm

患者の推定または実際の大腿骨軟骨（F C）厚さ：2 mm（ただし評価は随意とする）

表面置換する大腿骨コンポーネントの最小材料厚さ（M M T）：3 mm

寛骨臼コンポーネントと大腿骨コンポーネントの間の所望の遊び（P）：0.5 mm

中心窩領域（および随意に他の大腿骨頭領域）付近の切除される骨の量（B R）：

$$B R = (F H D - D A I) + P + M M T = (5.7 \text{ cm} - 5.4 \text{ cm}) + 0.1 \text{ cm} + 0.3 \text{ cm} = 0.6 \text{ cm}$$

【0097】

円筒型ミルを使用する場合、骨の内側および外側除去量は、たとえば、骨頭骨頸接合部（F N W__J）の大腿骨頸幅によって決定することができる。

【0098】

上の例では、この特定の患者の F N W__J は 4.4 cm であり、大腿骨頭コンポーネント直径（F H C D）は $F H C D = D A I - P = 5.3 \text{ cm}$ であり、大腿骨頭の内側および外側からの骨除去量のための、F N W__J と適合するミル直径は 4.4 cm であり、大腿骨頭の内側から除去される骨量は $(5.7 \text{ cm} - 4.4 \text{ cm}) / 2 = 0.65 \text{ cm}$ であり、大腿骨頭の外側から除去される骨量は $(5.7 \text{ cm} - 4.4 \text{ cm}) / 2 = 0.65 \text{ cm}$

である。

【0099】

上述したインプラントを選択、改造、または設計するための計算および最適化は、大腿骨側から始めて寛骨臼側へと進めることができる。したがって、残存する寛骨臼の量または深さは、所望の量の大腿骨除去または所望の大腿骨インプラント・コンポーネント厚さまたはそれらの組合せに基づき決定することができる。その結果の寛骨臼リーミングが過大になる場合は、大腿骨除去量（ミルによる内側および外側の骨除去および骨頭中心窩領域付近の骨除去も含む）と寛骨臼リーミング深さの両方を、異なるコンポーネントの所与の材料厚さに向けて互いに対して最適化することができる。材料厚さは、たとえば将来の摩耗を見越したまたは補償する手段としてのポリエチレンの、またはコンポーネントの破

10

【0100】

この例はポリエチレンー金属のシステムに関するが、同じ設計または選択の論理をセラミックスー金属、全ポリエチレン、または全セラミックスのシステムの設計または選択にも適用することができる。さまざまな材料の組合せが可能である。以下の例示的組合せの一部は、金属ー金属のベアリングを回避するのに使用され得る。

20

【表3】

大腿骨インプラント（または第1のインプラント・コンポーネント）	寛骨臼カップ（または第2のインプラント・コンポーネント）
金属	金属製裏張りとポリエチレン製インサート
金属	金属製裏張りとセラミック製インサート
金属	全ポリエチレン製コンポーネント
金属	全セラミック製コンポーネント
セラミックコーティングの金属	金属製裏張りとポリエチレン製インサート
セラミックコーティングの金属	金属製裏張りとセラミック製インサート
セラミックコーティングの金属	全ポリエチレン製コンポーネント
セラミックコーティングの金属	全セラミック製コンポーネント
セラミックス	金属製裏張りとポリエチレン製インサート
セラミックス	金属製裏張りとセラミック製インサート
セラミックス	全ポリエチレン製コンポーネント
セラミックス	全セラミック製コンポーネント

30

40

50

【0101】

患者固有のデータの収集とモデリング

上述したように、ある実施形態は、術前に収集された患者固有のデータを使って設計され作製されるインプラント・コンポーネントを含んでいる。患者固有のデータは、点、表面、または指標を含み得るが、これらは本明細書ではまとめて「参照点」と呼ばれる。ある実施形態では、参照点は、限定ではないが理想表面または理想構造などの変更表面または改変表面の抽出に選択および使用され得る。たとえば、参照点は、患者の関連の体内特徴のモデル、または1つまたは複数の患者適応性の手術ステップ、ツール、およびインプラント・コンポーネントを作製するのに使用され得る。さらに、参照点は、表面、寸法、またはその他の特徴など少なくとも1つの患者固有のまたは個別設計の特徴を有する患者適応性インプラント・コンポーネントを設計するのに使用され得る。

10

【0102】

参照点の各組をグループ化して参照構造を形成し、それを用いて関節のモデルやインプラント設計を作製することができる。設計されるインプラント表面は、単一の参照点、三角形、多角形、またはパラメトリック表面もしくは細別表面などのより複雑な表面、あるいは、たとえば関節軟骨、軟骨下骨、皮質骨、骨内膜骨または骨髄などの関節材料のモデルから抽出され得る。さまざまな参照点および参照構造を選択し操作して、限定ではないが理想表面または理想構造などの変更表面または改変表面を抽出することができる。

【0103】

参照点は、患者適応性インプラントを受ける関節上または関節内に配置され得る。たとえば、参照点は、関節内または関節上の荷重ベアリング表面または箇所、関節内の皮質、または関節の骨内膜面を含み得る。参照点はまた、関節外部にあるがその関節と関連のある表面または位置を含み得る。具体的には、参照点は、関節と機能的に関連のある表面または位置を含み得る。たとえば、股関節に関する実施形態では、参照点は、股関節から膝、足関節または足までの範囲の1つまたは複数の位置を含み得る。参照点はまた、インプラントを受ける関節と相同の表面または位置を含み得る。たとえば、膝関節、股関節、または肩関節に関する実施形態では、参照点は、対側の膝関節、股関節、または肩関節由来の1つまたは複数の表面または位置を含み得る。

20

【0104】

ある実施形態では、患者から収集した画像データ、たとえば、X線画像診断、デジタルトモシンセシス、コーンビームCT、非スパイラルまたはスパイラルCT、非等方性または等方性MRI、SPECT、PET、超音波、レーザー撮像、光音響撮像のうちの1つまたは複数の画像データを用いて、患者の体内特徴の1つまたは複数、正常軟骨、疾患軟骨、軟骨欠陥、摩耗した軟骨、寛骨臼突出、骨棘および他の異常のある部位、寛骨臼壁厚さ、軟骨下骨、皮質骨、骨内膜骨、骨髄、靱帯、靱帯付着部つまり起始、半月板、関節唇、関節包、関節構造、またはこれらの構造のいずれかの間または内部の空隙またはスペースの1つまたは複数を質的または量的に測定する。質的または量的に測定した体内特徴は、長さ、幅、高さ、深さまたは厚さのうちの1つまたは複数、湾曲、たとえば二次元の湾曲（たとえば平面内かまたは平面上に突出した湾曲）、三次元の湾曲、または湾曲の半径、形状、たとえば二次元または三次元の形状、面積、たとえば表面積または表面輪郭、周囲形状、またはたとえば患者の軟骨、骨（軟骨下骨、皮質骨、骨内膜骨、またはその他の骨）、靱帯もしくはそれらの間の空隙やスペースの体積を限定ではなく含み得る。

30

40

【0105】

ある実施形態では、体内特徴の測定は、表3に特定する例示的測定事項のうちのいずれか1つまたは複数を含み得る。

表3：モデルの作製、またはインプラント・コンポーネントの選択もしくは設計に使用され得る体内特徴の例示的患者固有の測定事項

【表 4】

解剖学的特徴	例示的測定事項	
関節線、関節腔	近位参照点に対する相対位置	
	遠位参照点に対する相対位置	
	角度	
	1 つまたは複数の位置における対向する表面間の	10
	間隙の距離	
	対側関節に対する相対位置、角度、または距離	
軟部組織張力またはバランス	関節腔距離	
	関節腔差、たとえば内側対外側	
髓腔	1 つまたは複数の寸法における形状	20
	1 つまたは複数の位置における形状	
	腔直径	
	腔体積	
軟骨下骨	1 つまたは複数の寸法における形状	
	1 つまたは複数の位置における形状	
	1 つまたは複数の寸法における厚さ	30
	1 つまたは複数の位置における厚さ	
	角度、たとえば切除骨切り角度	
皮質骨	1 つまたは複数の寸法における形状	
	1 つまたは複数の位置における形状	
	1 つまたは複数の寸法における厚さ	40
	1 つまたは複数の位置における厚さ	
	角度、たとえば切除骨切り角度	

解剖学的特徴	例示的測定事項	
骨内膜骨	所期の切除レベルでの皮質骨周囲の部分または全部	
	1 つまたは複数の寸法における形状	
	1 つまたは複数の位置における形状	10
	1 つまたは複数の寸法における厚さ	
	1 つまたは複数の位置における厚さ	
軟骨	角度、たとえば切除骨切り角度	
	1 つまたは複数の寸法における形状	
	1 つまたは複数の位置における形状	20
	1 つまたは複数の寸法における厚さ	
	1 つまたは複数の位置における厚さ	
大腿骨頭	角度、たとえば切除骨切り角度	
	一部分または全部の 2 D または 3 D 形状	
	1 つまたは複数の位置における高さ	
	1 つまたは複数の位置における長さ	30
	1 つまたは複数の位置における幅	
	1 つまたは複数の位置における深さ	
	1 つまたは複数の位置における厚さ	
	1 つまたは複数の位置における湾曲	
	1 つまたは複数の位置または方向における勾配	40
	角度、たとえば切除骨切り角度	
	前捻または後捻	
	所期の切除レベルでの骨周囲の部分または全部	

解剖学的特徴	例示的測定事項	
大腿骨頸	所期の切除レベルでの切除表面	
	異常、たとえば骨棘	
	一部分または全部の2Dまたは3D形状	
	1つまたは複数の位置における高さ	10
	1つまたは複数の位置における長さ	
	1つまたは複数の位置における幅	
	1つまたは複数の位置における深さ	
	1つまたは複数の位置における厚さ	
	1つまたは複数の位置での角度	20
	1つまたは複数の位置での骨頸軸線	
	1つまたは複数の位置における湾曲	
	1つまたは複数の位置または方向における勾配	
	角度、たとえば切除骨切り角度	
	前捻または後捻	
大腿骨体	脚長	30
	所期の切除レベルでの皮質骨周囲の部分または全部	
	所期の切除レベルでの切除表面	
	外表面のサイズおよび形状（骨頸全体またはその	
	1つまたは複数の部分）	40
	異常、たとえば骨棘	
大腿骨体	一部分または全部の2Dまたは3D形状	
	1つまたは複数の位置における高さ	

解剖学的特徴	例示的測定事項	
	1 つまたは複数の位置における長さ	10
	1 つまたは複数の位置における幅	
	1 つまたは複数の位置における深さ	
	1 つまたは複数の位置における厚さ	
	1 つまたは複数の位置での角度	
	1 つまたは複数の位置での骨体軸線	
	1 つまたは複数の位置における湾曲	
	角度、たとえば切除骨切り角度	
	前捻または後捻	
	脚長（所望の、または測定された、および／または対側の脚長）	
	所期の切除レベルでの皮質骨周囲の部分または全部	
	所期の切除レベルでの切除表面	
	他の欠陥または異常（たとえば骨棘）	
	一部分または全部の 2 D または 3 D 形状	
寛骨臼	1 つまたは複数の位置における高さ	40
	1 つまたは複数の位置における長さ	
	1 つまたは複数の位置における幅	
	1 つまたは複数の位置における深さ	
	1 つまたは複数の位置における厚さ	
	1 つまたは複数の位置における湾曲	
	1 つまたは複数の位置または方向における勾配	

解剖学的特徴	例示的測定事項	
	角度、たとえば切除骨切り角度	
	前捻または後捻	
	所期の切除レベルでの皮質骨周囲の部分または全部	10
	所期の切除レベルでの切除表面（表面のサイズおよび形状、表面の周囲／縁のサイズおよび形状を含む）	
	他の欠陥または異常（たとえば寛骨臼突出）	
【0106】		20
ある実施形態では、患者の関節の少なくとも一部分を含むモデルは、そのモデルの一部として、そのモデルを使用して特定の患者用に設計されている1つまたは複数の切除骨切り部、1つまたは複数のドリル穴（これらはたとえば患者の大腿骨のモデル）、1つまたは複数のガイドツール、または1つまたは複数のインプラント・コンポーネントも含むかまたは表示することができる。さらに、1つまたは複数の切除骨切り部、1つまたは複数のドリル穴、1つまたは複数のガイドツール、または1つまたは複数のインプラント・コンポーネントは、特定の患者の体内特徴のモデルとは別にモデリングされ、選択または設計され得る。		
【0107】		30
関節異常のモデリングおよび対処		
ある実施形態では、上述の参照点または測定事項を数学関数により処理して仮想修正した特徴を抽出することができ、そのような特徴は再建された理想的または所望の特徴を表し得るので、これをもとに患者適応性インプラント・コンポーネントを設計することができる。たとえば、ある体内構造の表面や寸法など1つまたは複数の特徴をモデリング、改変、付加、変更、変形、削除、修正、またはその他操作することができる（本明細書ではまとめて、関節内の既存の表面または構造の「バリエーション」と呼ぶ）。		
【0108】		40
関節または関節の各部分のバリエーションには、限定ではないが、1つまたは複数の外表面、内表面、関節対向表面、非骨切り表面、骨切り表面、改変表面、または部分表面、ならびに骨棘、軟骨下嚢胞、石灰化または象牙質部位、関節平坦化、不正輪郭、正常な形状の喪失、骨硬化、その他の関節炎または先天的奇形、およびその他の特に関節に関し得る異常（たとえば股関節の寛骨臼突出）のバリエーションが含まれ得る。表面または構造は、関節のどのような表面または構造であってもまたはそれらを反映してもよく、限定ではないが、骨表面、隆線、プラトー、軟骨表面、靱帯表面、または他の表面または構造が含まれ得る。抽出される表面または構造は、健全な関節表面または構造に近似していてもよいし、別のバリエーションでもよい。表面または構造は、関節の病変的变化を含むように作製され得る。表面または構造は、関節の病変的变化がすべてまたは部分的に仮想除去されたようにも作製され得る。		
【0109】		50
1つまたは複数の参照点、測定値、構造、表面、モデル、またはそれらの組合せが選択		

または抽出されると、結果となる形状を変更、変形、または修正することができる。ある実施形態では、バリエーションを用いて、たとえば変形または修正後の関節の特徴または形状に対応する理想的なまたは最適化された特徴または形状を有するインプラント・コンポーネントを選択または設計することができる。たとえば、この実施形態の一応用例では、理想的なまたは最適化されたインプラント形状は、患者が関節炎を発症する前の関節の形状を反映している。

【0110】

あるいは、またはさらに、バリエーションを用いて変形または異常に対処する患者適性手術手順を選択または設計することができる。たとえば、バリエーションは、仮想切除骨切り部、仮想ドリル穴、仮想骨棘除去、または患者の最終予後に望まれ得る関節の構造的サポートの仮想的構築などの関節の外科的改変を含み得る。修正は、骨棘、軟骨下骨空隙、およびその他の患者固有の欠陥または異常に対処するのに用いられ得る。骨棘の場合、骨棘を仮想的に除去した後で、インプラント・コンポーネントの骨対向表面またはガイドツールの設計を選択または設計することができる。あるいは、骨棘をインプラント・コンポーネントの骨対向表面の形状または手術ツール（たとえばガイドツール）に組み込むこともできる。

【0111】

骨棘および軟骨下骨の空隙に加えて、本明細書に記載の方法、手術ストラテジー、ガイドツール、およびインプラント・コンポーネントは、他のさまざまな患者固有の関節の異常または事象に対処するのに用いられ得る。ある実施形態では、修正は、たとえば関節の異常に対処し、軟骨下嚢胞を除去し、または骨端症組織、壊死組織もしくは破損組織などの、疾患または損傷のある組織（たとえば軟骨、骨、または他の種類の組織）を除去する仮想的な組織除去を含み得る。そのような実施形態では、修正は、仮想的な組織除去（たとえば異常、嚢胞、疾患、または損傷に相当する組織）を含み得るので、インプラント・コンポーネントの骨対向表面は、この組織が仮想的に除去された後で抽出され得る。ある実施形態では、インプラント・コンポーネントは、除去された組織に実質的に匹敵するかまたは関節の1つまたは複数のパラメータを最適化する厚さまたはその他の特徴を含むように選択または設計され得る。随意であるが、手術ストラテジー、または1つまたは複数のガイドツールは、修正を反映し、インプラント・コンポーネントに合致するように選択または設計され得る。

【0112】

本明細書に記載のある実施形態は、画像検査のデータを収集し、それを用いて、1つまたは複数の面で、患者の体肢の解剖学的軸線および機械的軸線および関連のアラインメント不良のうちの1つまたは複数を決断することを含む。患者の軸線およびアラインメント不良を仮想的に決断するのに使用され得る画像検査には、X線画像診断、デジタルトモシンセシス、コーンビームCT、非スパイラルまたはスパイラルCT、非等方性または等方性MRI、SPECT、PET、超音波、レーザー画像診断、光音響画像診断のうちの1つまたは複数、造影剤を用いる各種検査などが含まれ得る。これらの検査データを用いて、解剖学的参照点または同じ関節内および異なる関節間のアラインメント角度を含む体肢アラインメントを決断すること、または正常な体肢アラインメントをシミュレートすることができる。画像データを用いて、1つまたは複数の機械的または解剖学的軸線、角度、回旋、前捻／後捻、向き、面、またはそれらの組合せを決断することができる。ある実施形態では、そのような軸線、角度、または面は、ホワイトサイド線、Blumensaat線、上顆横断線（transepicondylar line）、大腿骨体軸線、大腿骨頸軸線、臼蓋角、上方および下方寛骨臼縁（acetabular margin）に接する線、前または後寛骨臼縁（acetabular margin）に接する線、大腿骨体軸線、脛骨体軸線、踝横断軸線（transmalleolar axis）、後顆線（posterior condylar line）、膝関節滑車に接する線、内側または外側膝蓋面に接する線、内側および外側後顆に接するかまたは垂直な線、大腿骨の内側および外側顆の中心荷重ベアリング区域に接するかまたは垂直な線、内側および

外側後顆をたとえば各中心点を通して横断する線、脛骨粗面に接するかまたは垂直な線、上述のいずれかの線に対し垂直かまたはある角度を有する線、または関節に隣接するか関節に囲まれたいずれかの骨の皮質骨に接するかまたは交わる線を含むかまたはそれらから抽出することができる。さらに、機械的軸線、角度、または面の推定は、膝関節や足関節などの2つ以上の関節から得られた画像データを用いて、たとえば大腿骨体軸線と、足首の中心点またはたとえば踝間の点などその他の点とを用いて、行うことができる。

【0113】

一例として、股関節の手術を企図する場合、画像検査は、股関節、膝関節、または足関節のうちの少なくとも1つかまたは複数からデータを取得することを含み得る。別の例としては、股関節の手術を企図する場合、寛骨臼中心軸線（ACA）が決定され得る。一般的に、ナビゲート式THRでは、前骨盤面（APP）を用いてカップと寛骨臼の向きを特定している。当分野では既知のように、APPは2個の上前腸骨棘（ASIS）と2個の恥骨結節を基準にしている。ACA整合（たとえば寛骨臼縁上の3点）は、APP整合よりも、患者個人に関し正確であることが示されている。

10

【0114】

同様に、これらのどの決定も、任意の所望の面、たとえば矢状面または冠状面で、2、3の寸法について行うこともできる。

【0115】

脚／下肢長

人工股関節置換手順では、手術後の患者の脚長がどうなるかが重要事項である。たとえば、人工股関節全置換術後の脚長が左右食い違うという周知の問題がある。そのような食い違いは、神経麻痺、腰痛、および歩行異常を含む合併症と関連している。さらに、THを受ける患者は通常は下肢延長を必要とする。手術中に下肢長を測定する一般的な方法は、骨盤と大腿骨に設けられた2つの参照点の間の距離に基づいている。しかし、骨盤上の参照点の位置は事例ごとに異なり、また2つの参照点を結ぶ線は一般には下肢延長軸線と平行ではないので、手術中の下肢長と手術後の放射線透過法による計測値とが食い違うことになる。

20

【0116】

したがって、股関節インプラント・コンポーネント、および患者適応性の器械またはジグを含む手術器械は、所望の脚長、たとえば手術前に患者が患脚に有していたのと同じ脚長、所望どおりに延長された脚長、または左右の脚長の所望の均等性が実現するように選択または設計され得る。

30

【0117】

脚長は、たとえば臨床診断、X線、CTスキャン、CTスカウトスキャン、またはMRIスキャン、または任意の他の技術を用いて術前に決定され得る。脚長は、当分野で既知の解剖学的指標、たとえば足関節線、膝関節線、股関節線、大腿骨頭中心の位置を用いて決定することもできる。

【0118】

説明すると、ベストフィットのインプラントまたはインプラント・コンポーネントが選択されるか、または患者固有のデータに基づき患者適応性インプラントまたはインプラント・コンポーネントが設計され得る。次に、インプラントの寛骨臼コンポーネントの総合的厚さが決定され得る。（計画したまたは所望の）ステム長さ、大腿骨頸長さ、大腿骨頸体角、大腿骨前捻または後捻の組合せに基づいて、大腿骨コンポーネントの総合的長さも決定され得る。

40

【0119】

次に手術手順のバーチャルシミュレーションを行う。手術アプローチは、寛骨臼から、あるいは大腿骨から開始され得る。ステムを収容するための大腿骨の骨幹または骨頸リーミングの長さ、大腿骨頭または骨頸の切除位置、大腿骨頭または骨頸の切除角度といった因子は、結果となる脚長に寄与し得る。バーチャルモデリングは、大腿骨コンポーネントと寛骨臼コンポーネントの総合的厚さまたは長さを含めた結果としての脚長が、所望の脚

50

長、たとえば切除前の脚長または対側の脚長またはそれらの組合せ、または医師が選択したオフセットが適用されたものと同じかまたは実質的に同じになるように、上述の因子のうちの1つまたは複数を最適化し得る。

【0120】

患者固有のジグは、上述のシミュレーションから適応または設計され得る。たとえば、任意の切除ガイドの角度は、所望の切除角度、たとえば大腿骨頸切除角度に対応するか、または所望の切除レベルに対応するように設計され得る。説明すると、図21Cは、ある患者用に作られた大腿骨頸切除ガイドツール324を説明しているが、該ガイドツールは、たとえば上述のシミュレーションまたはその他本明細書に記載の患者固有の情報を取得するための術前解析によって求めた所定の位置で、切除後の大腿骨頸323と係合する、内部または骨対向表面325を有している。ある実施形態では、骨対向表面325は、大腿骨頸322、具体的には切除後の大腿骨頸323の1つまたは複数の骨棘に整合またはそれを参照する1つまたは複数の部分を有するように設計または選択され得る。ガイドツール324は、破線A' B'で示される切除面またはパスを画定するガイド326を含んでいる。ガイドツール324は、股関節の1つまたは複数の他の解剖学的指標（たとえば正常または異常な骨特徴、関連の軟部組織）と整合またはそれを参照する、たとえば骨対向表面または外表面部分に埋め込まれる1つまたは複数の特徴を含み得る。そのような解剖学的指標は、股関節の電子画像データを解析することによって特定され得る。バーチャルモデリングおよびシミュレーションにより、切除面またはパスA' B'を画定するガイド326の位置（向きも含む）を術前に決定して、所望の大腿骨頸体角、大腿骨ステム長さ、および所望の最終脚長を実現することができる。バーチャルモデリングおよびシミュレーションでは、所望の大腿骨頸切除レベルでの大腿骨ステムの錨着と同時に骨の温存が考慮され得るので、大腿骨頸の骨を温存しながら大腿骨ステムの錨着強度を最大化する最終的な総合結果を達成することができる。上述のガイドツールの整合または解剖学的参照により大腿骨頸切除ガイドの位置合わせがより正確なものになるので、所定の切除面またはパスで大腿骨頸を切除することが可能になり、最終的に所望の脚長が実現することになる。切除面の決定はまた、最大限の（大腿骨頸の）骨の温存、大腿骨髄腔への十分なまたは最適化されたアクセス、および埋め込まれる大腿骨ステムの正確なアラインメントといった制約の1つまたは複数に基づいてなされ得る。ある実施形態では、脚長は、1つまたは複数の解剖学的指標（正常な、またはたとえば骨棘を含む異常な骨特徴）を参照して決定または維持され得る。

【0121】

たとえば図21Cに示すガイドツール324などの大腿骨頸切除ガイドは、低侵襲性前方アプローチを用いる人工股関節置換術で有用であり得る。典型的には、このアプローチでは、股関節の周りの筋肉を含む軟部組織が最初の切開後も無傷のままで、医師は大腿骨頭と骨頸の接合部を露出することができる。そのようなアプローチでは、医師は、たとえばまず初回の切除で大腿骨頭を大腿骨頸から切離（たとえば図21Aおよび21B）して大腿骨を寛骨臼から切離するか、または大腿骨頭を部分的に切って残りの大腿骨を寛骨臼から切離できるようにする必要がある。次に、医師は、大腿骨ステムを埋め込む準備をする前に、再度大腿骨頸を切る必要がある。この2回目の大腿骨頸の切除は、寛骨臼からの切離および正確な解剖学的参照の不在により、不正確になり得る。したがって、既に大腿骨頭321から切離されている大腿骨頸323（あるいは、最初大腿骨頭を部分的に切った場合は残りの大腿骨頭と大腿骨頸）の所定の箇所または位置に合致または負適合する内表面325から嵌り、さらに随意であるが解剖学的参照（たとえば大腿骨の骨棘）との整合または参照を含んでいるガイドツール（たとえばツール324）は、切除ツール（たとえば手術ソー）を所定の切除面またはパスA' B'で誘導することによって、2回目の大腿骨頸切除の正確性を高める。

【0122】

ある実施形態では、患者適応性手術用ツールはまた、たとえば海綿骨構造などの微小解剖学的構造によって反映される骨質の1つまたは複数、生体力学的、生体運動的、および

10

20

30

40

50

運動力学的測定値、ならびに患者の主治医による採択（たとえば寛骨臼コンポーネントの内方化または内方化リーミング、大腿骨コンポーネントまたは大腿骨ステムの外方化）などの、その他の患者固有の情報から抽出した特徴を含んでいる。

【0123】

したがって、人工股関節置換手術を計画する方法が提供される。ある実施形態では、方法は、本明細書に記載するような大腿骨頸の切除または大腿骨頭の部分切除（たとえば切除した大腿骨を寛骨臼から解放するため）のシミュレーションをすることを含む。ある実施形態では、大腿骨頸切除ガイドは、所望の大腿骨頸体角、大腿骨ステムの錨着、およびシミュレーションどおりの脚長結果をもたらす。シミュレーションはさらに、患者の股関節の1つまたは複数の解剖学的指標を参照またはそれと整合する患者固有の部分（たとえば内部表面もしくは表面部分、または取り付けられているかまたは取り付け可能な特徴）を含む大腿骨頸切除ガイドを設計、選択、および／または改造することを含み得る。解剖学的指標は、患者の股関節の正常（たとえば微小構造的指標）および／または異常（たとえば骨棘）な特徴を含み得る。手術計画方法はさらに、所望の手術技法またはアプローチ（たとえば低侵襲性前方アプローチ）および／または医師の採択（たとえば一般的かまたは特定の患者向け）などによる制約を含み得る。

10

【0124】

したがって、人工股関節置換術の方法が提供される。ある実施形態では、方法は低侵襲性技法を用いる。たとえば、医師は、ある患者に対し前方アプローチを用いて小さく切開して、患者の大腿骨頭を大腿骨頸から切離することを可能にし得る。そのようなアプローチは低侵襲性なので、患者の股関節に関連する筋肉や靱帯を含む軟部組織は実質的に無傷である。ある実施形態では、医師は、たとえばだいたい大腿骨頭が骨頸と接する基部の辺りでフリーハンドアプローチによって大腿骨頭を大腿骨頸から切離するか、または大腿骨頭を部分的に切除して患者の股関節の寛骨臼から大腿骨を解放する。あるいは、術前または術中に当該患者用の骨切りガイドを選択または設計してもよく、医師は、術前に計画するかまたは術中に決定され得る特定の位置で、該骨切りガイドにより大腿骨頭を大腿骨頸から切離することができる。

20

【0125】

ある実施形態では、医師は次に、本明細書に記載のような大腿骨頸骨切り／切除ガイドを、ガイドの患者固有の表面たとえば少なくともガイドの内表面が、切離された大腿骨頸の対応する部分に確実に合致するか整合するように、および／またはガイドの患者固有の部分骨棘を含む骨異常部などの股関節の解剖学的指標を確実に参照または整合するようにガイドを位置合わせすることによって、切離された大腿骨頸の所定の位置および／または向きにガイドに係合させることにより、使用する。ある実施形態では、医師は次に、大腿骨頸骨切りガイドに一体形成されている器械ガイドの誘導で大腿骨頸を所定の位置および／または向きで切断する。あるいは、医師は、所定の位置および／または向きで大腿骨頸に係合している大腿骨頸切除ガイドに器械ガイドを取り付ける。器械ガイドは大腿骨頸切除ガイドに所定の位置および／または向きで取り付けられる。次いで大腿骨頸切除ガイドを大腿骨頸から取り外すかまたは係合したままにすることができる。器械ガイドは、術前の計画どおりに大腿骨頸を切断できるよう手術器械の動きを誘導するように構成されている。

30

40

【0126】

ある実施形態はまた、器械ガイドにより誘導される手術器械の動きを制限する、大腿骨頸骨切りガイドと一体形成されているかまたは別に形成されているが手術で使用する際は大腿骨頸切断ガイドに取り付けられる／連結されるかつ／またはそれを参照する、1つまたは複数のストップ特徴を提供する。1つまたは複数のストップ特徴は、たとえば股関節に関する軟部組織のサイズ、形状および／または位置などの患者固有の情報を含んで、手術中にそのような軟部組織（たとえば血管）を不慮に傷つけないように構成することができる。

【0127】

50

複数の関節表面またはインプラント・コンポーネントに変更を加える場合、相互に参照または関連して変更され得る。たとえば、股関節において、患者固有の生体運動データに基づき大腿骨頸切断部に加える変更は、それに付随する対向する寛骨臼表面の変更（たとえば対向する表面のリーミング深さなどの骨切り部、または半径などの寛骨臼コンポーネントのパラメータ）により参照されまたは関連づけられ得、たとえば、大腿骨から切除される骨量が少ない場合、コンピューター・プログラムは寛骨臼の骨をより多く除去することを選択するかまたは違うサイズの（たとえばより小さい）寛骨臼コンポーネントを選択し得る。

【0128】

同様に、股関節インプラントにおいて、寛骨臼コンポーネントの形状、たとえば外部または関節対向表面を変更する場合、大腿骨コンポーネントの形状の変更を伴い得る。このことは、たとえば、大腿骨頭のベアリング表面の少なくともいくつかの部分が寛骨臼の関節対向表面に負適合している場合に特に該当する。

10

【0129】

同様に、股関節インプラントにおいて、大腿骨コンポーネントの形状、たとえば外表面を変更する場合、寛骨臼コンポーネントの形状の変更を伴い得る。このことは、たとえば、寛骨臼の関節対向表面の少なくともいくつかの部分が大腿骨の関節対向表面に実質的に負適合している場合に特に該当する。たとえば、寛骨臼縁をたとえばリーミングまたは骨切りにより改変することができる。このような外科的変更およびその結果皮質骨プロファイルに生じる変更は、バーチャルシミュレーションを行って新規な結果の辺縁部を抽出することができる。抽出された骨の辺縁部または形状は、次に、改変された縁または関節辺縁もしくは端縁部と少なくとも一部分は実質的に適合するインプラントを設計または選択するのに使用され得る。

20

【0130】

ロック機構

本明細書に開示するインプラントまたはインプラント・コンポーネントは、金属やポリマー材料（たとえば抗酸化性UHMWPE）などの同種または異種の材料で作製される、少なくとも2種類の部品を有し得る。本明細書のインプラントのさまざまな実施形態は、足場または段と、足場に差し込まれ係止され得る1つまたは複数のポリマーインサートとを含み得る。一例示の実施形態は、股関節用寛骨臼カップ・インプラントであり、患者の寛骨臼に取り付けられて大腿骨頭または大腿骨インプラントを受けるように構成されている。寛骨臼インプラントは、寛骨臼／ソケットと係合する、金属製であり得る第1のコンポーネント、および大腿骨インプラントの大腿骨頭インプラントと関節連結するように構成され、たとえばプラスチックポリマーなどの非金属で作製されて非金属製の関節連結表面を提供し得る第2のコンポーネントの少なくとも2つのコンポーネントを備えている。

30

【0131】

第1の寛骨臼コンポーネントは、一般には患者の寛骨臼に沿う半球形とされ得る。ある実施形態では、第1の寛骨臼コンポーネントは、寛骨臼と係合する第1の表面、および大腿骨インプラントと係合し関節連結表面を提供する第2の表面を含んでいる。第1の表面は、1つまたは複数の患者適応性特徴（たとえばサイズ、形状、湾曲）を有するように設計または選択されるのが好ましく、患者の寛骨臼に解剖学的またはほぼ解剖学的に沿う。

40

【0132】

第1の寛骨臼コンポーネントの第2の表面は、ほぼ平坦であるかまたは少なくとも1つまたは複数の湾曲部分を有し得る。第2の表面の周囲（前方、後方、内側、または外側）をつなぐ壁があり得る。この壁は、インプラントのインサート・コンポーネント、たとえば第2の寛骨臼コンポーネントを受けるために内表面に沿って溝を随意に含むことができる。壁は、第1の寛骨臼コンポーネントの第2の表面の中央へと、後側から前側に向けて内側と外側のだいたい中程まで延出して、第2の表面に半島状壁を作ることができる。この半島状壁の外に面した側に、随意であるが勾配をつけて、インプラントのインサート・コンポーネントと嵌合させることができる。半島状壁の端部に向けて、壁の両側に受容部

50

を随意に切り込んで、インプラントのインサートの表面に形成される随意のロック部材を受けるようにできる。半島状壁に対して垂直に、第1の寛骨臼コンポーネントの第2の表面に1つまたは複数の溝を切り込んで、インプラントのインサートの表面から延出するノッチ部分を受けることができる。第1の寛骨臼コンポーネントの第2の表面の一侧（たとえば前側）は、インサート・コンポーネントが第1の寛骨臼コンポーネントと適切に揃って係合するのを補助するランプとして機能する少なくとも1つの傾斜表面を含み得る。

【0133】

関節連結コンポーネント、またはインサート・コンポーネントは、第1の表面および第2の表面を有している。インサート・コンポーネントの第1の表面は、大腿骨インプラントの凸表面と関節連結する1つまたは複数の凹表面を有することによって、対向するイン

10

【0134】

インサート・コンポーネントの下部表面は、平坦であり得、インプラントの第1のコンポーネントの第2の表面と嵌合するように構成されている。インプラントの後側は、インプラントの内側のだいたい中程まで上がったところからインプラントの外側のだいたい中程まで下がったところまで切り取って、第1の寛骨臼コンポーネントの第2の表面の幾何学的に適合する壁と揃えることができる。インプラントの下部表面の残りの構造は、表面の後内側に沿って延びる突起を有し得、第1の寛骨臼コンポーネントの第2の表面の内壁の溝と係止的に嵌合する。インプラントの内側と外側の間のだいたい中程に、インプラントの後側から前側にかけて管路が形成され得、該管路は第1の寛骨臼コンポーネントの第2の表面の半島状壁と嵌合する。この管路はインプラントの下部表面の後側から前側に、インプラントのだいたい3/4の長さを走っていてもよい。この管路の外壁は、管路の下部から上部へと内向きに傾斜して、第1の寛骨臼コンポーネントの第2の表面の傾斜した半島状壁とダブルテール連結する表面を形成し得る。このダブルテール接合は、インサートを第1の寛骨臼コンポーネント内で適切に揃え、インサートが完全に挿入されると第1の寛骨臼コンポーネントに係止するのを助けることができる。管路の前端部には屈曲可能なフィンガーからなるロック機構が存在し得、該機構は、インサートがインプラントの第1の寛骨臼コンポーネントに挿入されると、半島状壁内部に切り込まれた受容部内に随意にスナップ式に嵌って、インプラント・コンポーネントを第1の寛骨臼コンポーネントに係止する。インサートの下部表面の長さの3/4を走る管路に対して垂直に、第1の寛骨臼コンポーネントの上部表面に切られた少なくとも1つの溝と嵌合する少なくとも1つのノッチが存在し得る。第1の寛骨臼コンポーネントと第2の寛骨臼コンポーネント間の係合は、固定的でも可逆的でもよい。

20

30

【0135】

同様に、ある実施形態の大腿骨コンポーネントまたはインプラント・コンポーネントは、患者の大腿骨に係合する第1の大腿骨コンポーネント、および第1の大腿骨コンポーネントに係合し、寛骨臼インプラント・コンポーネントの関節連結表面に係合する関節連結表面を提供する第2の大腿骨コンポーネントの2つのコンポーネントを含んでいる。第1の大腿骨コンポーネントは金属製であり得るが、第2の大腿骨コンポーネントは非金属製の関節連結表面を含むかまたは提供し得る。第1の大腿骨コンポーネントと第2の大腿骨コンポーネント間の係合は、固定的でも可逆的でもよい。

40

【0136】

このように、インサートおよびインプラント・コンポーネントの壁の対向表面および管路の設計に複数のロック機構ならびにノッチおよび溝を組み込むことができ、これらはインサートが第1の寛骨臼または大腿骨コンポーネントの所定の位置に係止され関節内でさまざまな動きに対し抵抗するのを補助することができる。

【0137】

製造および加工

本開示のインプラントおよびインプラント・コンポーネントは、切削され、成形され、

50

鋳造され、レーザー焼結法または電子ビーム溶融法などの付加 (a d d i t i v e) 技法により製造され、あるいはその他の方法で金属またはコバルトクロムなどの合金から作製され得る。同様に、インサート・コンポーネントは、切削され、成形され、ラピッドプロトタイピングまたは付加技法により製造され、あるいはその他の方法で超高分子量ポリエチレンなどのプラスチックポリマーから作製され得る。

【0138】

そのようなプラスチックポリマーの一例は、ビタミンE添加または架橋された高分子量または超高分子量ポリエチレンである。プラスチックポリマーの他の例として、当分野では、米国特許出願公報第20110112646号、同第20110109017号、同第20070004818号他に記載のものなどがある。超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) は一般に、分子量が約500,000を上回る、好ましくは約1,000,000よりも大きい、さらに好ましくは約2,000,000よりも大きい、分岐のない直鎖状エチレンを指す。その分子量はしばしば約8,000,000以上にもなる。超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) などの抗酸化性架橋高分子材料は、医療機器では機器の耐摩耗性を大幅に増大させるので望ましい。架橋結合の一般的な方法は、UHMWPEを電離放射線に曝露することによる。他の方法は、UHMWPEにビタミンEなどの抗酸化剤を添加することを含む。

10

【0139】

セラミックコーティングを含むセラミックスなど他の既知の材料も片方または両方のコンポーネントに使用してもよく、または上述の金属、合金およびポリマーと組み合わせてもよい。当業者であれば、インプラントは、上述のまたはその他のあらゆる材料で一体として作製してもよく、または組合せ材料で複合体として作製してもよいことを理解しよう。たとえば、インプラントは、1つまたは複数の表面、具体的には、金属以外の材料のコーティング (たとえばセラミックコーティングまたはプラスチックポリマーまたはインサート・コンポーネント) を含む関節対向表面またはベアリング表面を有し得るが、インプラントまたはインプラント・コンポーネントは金属製裏張りを含んでいる。たとえば、合金部品とセラミック部品の2部品のインサート・コンポーネントを有するポリマー製のインプラントまたはインプラント・コンポーネント。

20

【0140】

各コンポーネントは「標準 (品)」または「ブランク」としてさまざまなサイズで作製してもよいし、または患者固有のデータに基づき患者ごとに個別形成してもよい。コンピューター・モデリングを使用してもよく、バーチャルな標準品ライブラリをコンポーネントごとに作成してもよい。実際の標準品のライブラリもコンポーネントごとに蓄積できる。

30

【0141】

形状、幾何的形態たとえば (たとえば寛骨臼の) 半径、M-L、A-P、S-I 各寸法を含む画像データは次いで、患者の解剖学的構造の選択特徴にもっとも近似する標準コンポーネント、たとえば大腿骨コンポーネントまたは寛骨臼コンポーネントを選択するのに用いられ得る。典型的には、これらのコンポーネントは、置換予定の患者の関節構造よりも、少なくとも1つまたは複数の寸法においてわずかに大きくなるように選択される。標準コンポーネントは次いで、たとえば張り出した材料をたとえば機械加工やその他さらなる成形によって除去することによって、患者独自の解剖学的構造に合わせて改造される。

40

【0142】

したがって、図16に示すフローチャートを参照すると、第1のステップ2600では、画像データを人的にまたはコンピューター支援により解析して、インプラント・コンポーネントの設置に適した患者固有のパラメータを決定する。これらのパラメータは、患者固有の関節の解剖学的構造、寸法、形状または幾何的形態、さらには靱帯の位置、サイズ、および向きに関する情報、ならびに可能性のある軟部組織の衝突、そして随意であるが運動力学情報を含み得る。

【0143】

50

図16ではフローチャートで、特定の患者の1つまたは複数のインプラント・コンポーネント特徴および／または特徴の測定値を評価し選択および／または設計する過程、ならびに随意であるが1つまたは複数の切除骨切り部特徴および特徴の測定値を評価し選択および／または設計する過程を説明している。本明細書に記載の、または当分野では既知の適切な技法を用いて、患者の解剖学的特徴および／または特徴の測定値の1つまたは複数取得される(2600)。それに加えて、1つまたは複数の可変インプラント・コンポーネント特徴および／または特徴の測定値が取得される(2610)。随意に、1つまたは複数の可変切除骨切り部特徴および／または特徴の測定値が取得される(2620)。さらに、1つまたは複数の可変ガイドツール特徴および／または特徴の測定値も随意に取得することができる。これらのステップはそれぞれ所望により複数回反復され得る。

10

【0144】

取得した患者の解剖学的特徴および特徴の測定値、インプラント・コンポーネント特徴および特徴の測定値、および随意的切除骨切り部特徴および／またはガイドツール特徴および／または特徴の測定値は、次に、(たとえば、患者の健常な関節特徴を維持または再建することによって)対象のパラメータの1つまたは複数の目標値または閾値を実現する、最適なインプラント・コンポーネント特徴および特徴の測定値、および随意的切除骨切り部特徴および／またはガイドツール特徴および／または特徴の測定値を決定するために評価され得る(2630)。なお、対象のパラメータとは、たとえば(1)関節の変形矯正、(2)体肢アラインメント矯正、(3)関節の骨、軟骨および／または靱帯の温存、(4)患者の解剖学的構造、たとえば滑車および滑車形状の1つまたは複数の特徴の温存、再建、または増強、(5)たとえば靱帯機能およびインプラントの衝突を含む関節運動力学の温存、再建、または増強、(6)患者の関節線の位置および／または関節間隙幅の温存、再建、または増強、ならびに(7)他の目的特徴の温存、再建、または増強、うちの1つまたは複数を含み得る。このステップは所望により反復され得る。たとえば、評価ステップ2630は、さまざまな特徴および特徴の測定値の情報を取得(2600、2610、2620)した後、反復的に繰り返され得る。

20

【0145】

1つまたは複数の最適なインプラント・コンポーネント特徴および／または特徴の測定値が決定されると、インプラント・コンポーネントを選択(2640)、設計(2650)、または選択し設計(2640、2650)することができる。たとえば、いくつかの最適な特徴および／または特徴の測定値を有するインプラント・コンポーネントを1つまたは複数のCADソフトウェア・プログラムまたは他の専用ソフトウェアを用いて設計して、インプラント・コンポーネントの追加の特徴または特徴の測定値を最適化することができる。設計ステップでは、本明細書に記載のまたは当分野で既知の1つまたは複数の製造技法を用いて、追加の最適化された特徴および／または特徴の測定値を生成することができる。この過程は所望により反復され得る。

30

【0146】

随意に、1つまたは複数の切除骨切り部特徴および／または特徴の測定値を選択(2660)、設計(2670)、または選択しさらに設計(2660、2670)することができる。たとえば、いくつかの最適な特徴および／または特徴の測定値を有するとして選択された切除骨切りストラテジーを、さらに1つまたは複数のCADソフトウェア・プログラムまたは他の専用ソフトウェアを用いて設計して、切除骨切り部の追加の特徴または特徴の測定値を最適化することができ、その結果としてたとえば切除表面は選択および設計されたインプラント・コンポーネントの最適化骨対向表面に実質的に適合することになる。この過程は所望により反復され得る。

40

【0147】

さらに、随意であるが、1つまたは複数のガイドツール特徴および／または特徴の測定値を選択、設計、または選択しさらに設計することができる。たとえば、いくつかの最適な特徴および／または特徴の測定値を有するガイドツールを、さらに1つまたは複数のCADソフトウェア・プログラムまたは他の専用ソフトウェアを用いて設計して、ガイドツ

50

ールの追加の特徴または特徴の測定値を最適化することができる。設計ステップでは、本明細書に記載のまたは当分野で既知の1つまたは複数の製造技法を用いて追加の最適化された特徴および／または特徴の測定値を生成して、たとえば選択および設計されたインプラント・コンポーネントの1つまたは複数の最適化骨対向表面に実質的に適合する1つまたは複数の切除表面を随意に補助することができる。この過程は所望により反復され得る。

【0148】

当業者であれば理解しようが、インプラント・コンポーネント特徴および／または特徴の測定値、切除骨切り部特徴および／または特徴の測定値、および／またはガイドツール特徴および／または特徴の測定値を選択および／または設計する過程は、たとえば患者の1つまたは複数のMRIまたはCTまたはX線画像由来の患者体内特徴に関して取得した情報に対し試験して、その特徴および／または特徴の測定値が選択されたパラメータ目標または閾値に関して最適であるかどうかを確認することができる。試験は、たとえば、インプラントの画像を患者の関節の画像に重ねることで実施され得る。同様に、荷重ベアリング測定値および／またはそのバーチャルシミュレーションも、抽出されたインプラント設計の最適化またはその他の改変に使用できる。たとえば、股関節インプラント用に提案されるインプラントを設計すると、次いでそれを生体力学モデルに仮想的に挿入するか、またはインプラントが埋め込み後に遭遇し得る荷重ベアリング条件に関して解析（またはそのバーチャルシミュレーション）することができる。これらの条件は、さまざまな理由によりインプラントの1つまたは複数の特徴が望ましくないことを示すかもしれない（つまり、インプラントの設計のせいで望ましくない解剖学的衝突点が生じる、インプラントの設計により関節の機能の仕方が望ましくない、関節の設計が周囲の解剖学的構造と多少干渉し合う、関節の設計のせいで修復後の体肢やそれを覆う皮膚に外観的に望ましくない特徴が生じる、関節の設計のFEAまたは他の荷重分析によると材料破損の危険性が高い部位がある、関節の設計のFEAまたは他の荷重分析によると設計不備の危険性が高い部位がある、関節の設計のFEAまたは他の荷重分析によると周囲のまたは支持している解剖学的構造の破損の危険性が高い部位がある、その他）。そのような場合、このような望ましくない特徴は、「実際の」測定値および／またはシミュレーションと比較してこういった解析をしなければ発見されなかったかもしれない、さらなる設計の反復および／または調整をすることで対処されるかまたは改善することができる。

【0149】

そのような荷重ベアリング／モデリング解析を用いて、現設計が患者の生体力学的必要性に対処するのに必要とされるよりも何らかの「過剰仕様（over-engineered）」であるとインプラント解析で指摘された箇所などで、インプラントの設計をさらに最適化またはその他調整することも可能である。そのような場合、インプラントの設計をさらに調整および／または再設計して、より正確に患者の需要に対処することができるが、それによって、インプラントのサイズまたは厚さを縮小する、（材料強度および／または可撓性の要件が変わるため）予定のインプラント・コンポーネント材料の数を増加または変更する、インプラントの推定耐用年数が延長される、摩耗が改善される、または現在インプラントの現行設計の特徴により対処されているさまざまな設計上の「制約」または制限のうちの1つまたは複数をもっと他改変するなどの、意外な（しかしおそらくは非常に望ましい）結果にもなり得る。

【0150】

インプラント・コンポーネントの最適な特徴および／または特徴の測定値、および随意であるが切除骨切り部および／またはガイドツールの最適な特徴および／または特徴の測定値が選択および／または設計されると、たとえば軟骨除去および／または関節表面の骨を切除することによって、インプラント部位を準備することができ、インプラント・コンポーネントを関節に埋め込むことができる（2680）。

【0151】

関節インプラント・コンポーネントの骨対向表面、および随意に切除骨切り部およびガ

10

20

30

40

50

イドツールは、関節の既存表面または切除後表面に解剖学的またはほぼ解剖学的に沿う1つまたは複数の特徴を含むように選択および／または設計され得る。さらに、関節インプラント・コンポーネントの関節対向表面、および随意に切除骨切り部およびガイドツールは、たとえば患者の既存の関節の解剖学的構造を模倣するように、患者の健全な関節の解剖学的構造を模倣するように、患者の関節の解剖学的構造を増強するように、かつ／または対向するインプラント・コンポーネントとのフィット性が最適化されるように選択および／または設計され得る。したがって、既存の関節表面と、所望の結果の関節表面の両方が評価され得る。この技法は骨内に錨着されないインプラントにとっては特に有用であり得る。

【0152】

当業者であれば理解しようが、医師や関係者は、体内特徴（たとえば股関節）の測定値を取得し（2600）、次いで直接所望の患者適応性特徴および／または特徴の測定値を有する関節インプラント・コンポーネントを選択（2640）、設計（2650）、または選択し設計（2640、2650）することができる。設計には、たとえば、設計と製造が含まれ得る。

【0153】

ステップ2640では、1つまたは複数の標準コンポーネント、たとえば大腿骨コンポーネントまたは寛骨臼コンポーネントまたは寛骨臼インサートが選択される。これらは、抽出された患者固有の関節寸法のうちの1つまたは複数よりもわずかに大きいものが選択されるので、これらを成形して患者固有の関節寸法にすることができる。あるいは、これらは、隣接するどの軟部組織構造にも干渉しないように選択する。この両方を組み合わせることも可能である。

【0154】

たとえばポリエチレン製のインサートおよび金属またはセラミック基体のロック機構を含むインプラント・コンポーネントが使用される場合、ロック機構の少なくとも1つまたは複数の寸法を患者固有の解剖学的構造に適応させることができる。ロック機構の全寸法を患者適応性にすることもできる。ロック特徴の位置は患者適応性であり得るが、ロック特徴の寸法、たとえば寛骨臼カップと寛骨臼インサート間は、固定であり得る。あるいは、ロック機構は事前に作製され得、この実施形態では、ロック機構の位置および寸法も事前作製のコンポーネントの選択時に考慮されるので、患者の関節の解剖学的構造に対し金属またはセラミック製裏張りをどのように改造してもロック機構が損なわれることはない。したがって、コンポーネントは、患者独自の解剖学的構造に適応した後も、ロック機構に隣接する金属またはセラミック製裏張りの最小材料厚さが維持されるように選択され得る。

【0155】

いくつかの実施形態では、事前製造の金属製裏張りのブランクが、その外寸が抽出された患者固有の寸法または幾何的形態よりも少なくとも1つまたは複数の方向において大きく、また随意であるが同時に靱帯に干渉しないように、選択され得る。事前製造の金属製裏張りブランクは、インサート、たとえばポリエチレン製インサート用の事前製造されたロック機構を含み得る。ロック機構は完全に事前製造してもよく、つまり患者に適合させる必要は皆無であり得る。あるいは、ロック機構は事前製造のコンポーネント、たとえば、前側ロックタブまたは特徴、および患者固有の画像データから抽出される距離だけ前側ロック特徴から離れており、患者固有の寸法に基づき後から機械加工され得る他のロック特徴、たとえば後側ロックタブまたは特徴を有し得る。この設定では、事前製造の金属製ブランクは、少なくとも前側ロック特徴は抽出された患者固有の関節寸法の範囲内であるように、選択されることになる。ある特定の実施形態では、金属製裏張りおよびインサートのすべての事前製造されたロック特徴が、抽出された患者固有の関節寸法の範囲内である。したがって、ブランクがその患者の個別の幾何的形態、形状、または寸法（たとえばサイズ、厚さ、または湾曲）に適応する場合、係止の完全性は損なわれず維持されることになる。

10

20

30

40

50

【0156】

内側インサートの事前製造されたロック特徴と外側インサートの患者固有のロック特徴あるいはその逆も含めて、あらゆる事前製造と患者適応性のロック特徴の組合せが可能なものとする。ロック特徴の他の位置も可能である。

【0157】

当業者であれば、標準およびカスタマイズされたコンポーネントの組合せを互いと一緒に使用してもよいことが理解できる。たとえば、標準のトレイ・コンポーネントが、患者の解剖学的構造および関節の情報に基づき特定の患者用に個別作製されたインサート・コンポーネントと一緒に使用され得る。

【0158】

本明細書では、インプラントまたは手術用ツールを設計または選択するステップは、インプラントまたは手術用ツールの（たとえば特定の患者由来の患者固有のデータから抽出された、その患者に適應する）1つまたは複数の特徴、測定値、または寸法を構成することと、そのインプラントを製造することの両方を含み得る。ある実施形態では、製造することは、たとえば金属、またはポリマー、または固体（たとえば粉末または塊状）または液体の形態の他の材料などの出発材料から、インプラントまたはガイドツールを作製することを含み得る。それに加えて、または代わりに、ある実施形態では、製造することは、既存のインプラント・コンポーネントまたはガイドツール、たとえば標準のブランクのインプラント・コンポーネントまたはガイドツール、または既存のインプラントまたはガイドツール（たとえばライブラリから選択）を改変すること（たとえば機械加工）を含み得る。インプラント・コンポーネントまたはガイドツールを作製または改変する製造技法は、今日または将来当分野で知られるあらゆる技法を含み得る。そのような技法としては、限定ではないが、付加的（additive）方法ならびに切削加工（subtractive）法、つまり、たとえば標準ブランクに材料を付加する方法と、たとえば標準ブランクから材料を除去する方法とが挙げられる。

【0159】

このためのさまざまな技術が当分野では知られており、たとえば、Wohlers Report 2009, State of the Industry Annual Worldwide Progress Report on Additive Manufacturing, Wohlers Associates, 2009 (ISBN 0-9754429-5-3) (ウェブサイトwww.wohlersassociates.comから入手可能)、Pham and Dimov, Rapid manufacturing, Springer-Verlag, 2001 (ISBN 1-85233-360-X)、Grenda, Printing the Future, The 3D Printing and Rapid Prototyping Source Book, Castle Island Co., 2009、Virtual Prototyping & Bio Manufacturing in Medical Applications, Bidanda and Bartolo (Eds.), Springer, Dec. 17, 2007 (ISBN: 10: 0387334297; 13: 978-0387334295)、Bio-Materials and Prototyping Applications in Medicine, Bartolo and Bidanda (Eds.), Springer, Dec. 10, 2007 (ISBN: 10: 0387476822; 13: 978-0387476827)、Liou, Rapid Prototyping and Engineering Applications: A Toolbox for Prototype Development, CRC, Sep. 26, 2007 (ISBN: 10: 0849334098; 13: 978-0849334092)、Advanced Manufacturing Technology for Medical Applications: Reverse Engineering, Software Conversion and Rapid Prototyping, Gibson (Ed.), Wiley

10

20

30

40

50

, January 2006 (ISBN: 10: 0470016884; 13: 978-0470016886)、および Branner et al., "Coupled Field Simulation in Additive Layer Manufacturing," 3rd International Conference PMI, 2008 (全10ページ)に記載されているものがある。

【0160】

患者の解剖学的構造用の患者固有のおよび／または個別設計のインプラント・コンポーネントを形成または改変する例示的な技法を、完全網羅ではないが以下に挙げる。

【0161】

CNCは、コンピューター数値制御(CNC)工作機械、コンピューター駆動技法、たとえばコンピューターコード指令を指し、工作機械は1台または複数のコンピューターで駆動される。この方法の実施形態は、CADソフトウェアと関係して自動設計および製造工程を能率化することができる。

10

【0162】

CAMは、コンピューター支援製造(CAM)を指し、製品および試作品の製造と生産を効率的に管理するソフトウェア・プログラミング・ツールの使用を記載するのに使用され得る。CAMは、CADと一緒に使用してCNCコードを生成し、三次元の物体を製造することができる。

【0163】

鋳造(ラピッドプロトタイピングされる鋳造パターンを用いる鋳造を含む)は、鋳型を用いる製造技法である。典型的には、鋳型は、製品の所望の形状のネガティブ(凹型)を含む。鋳型に液体材料を注入し、たとえば放置、冷却および／または固化剤添加により硬化させる。得られた固形材料または鋳物を、次に、たとえば研磨または別の鋳物と連結するなど加工して最終製品を生成する。

20

【0164】

溶接は、2つのコンポーネントを一箇所または複数箇所で融合する製造技法である。ある実施形態では、コンポーネント接合面は金属または熱可塑性物質を含み、融合技法の一環として熱が加えられる。

【0165】

鍛造は、典型的には金属の製品またはコンポーネントに、典型的には熱と力を加えて成形する製造技法である。

30

【0166】

ラピッドプロトタイピングは、一般には試作品や製品の自動作製を指し、典型的には、以下に簡単に説明するEBM、SLS、SLM、SLA、DMLS、3DP、FDMなどの付加製造技術および他の技術を用いる。

【0167】

EBM(登録商標)は、粉末ベースの付加製造技術である電子ビーム溶融(EBM(登録商標))を指す。典型的には、金属粉末の連続層を堆積させ真空中電子ビームで溶融させる。

【0168】

SLSは、粉末ベースの付加製造技術である選択的レーザー焼結(SLS)を指す。典型的には、粉末(たとえばポリマー、金属、砂または他の材料)の連続層を堆積させ、走査レーザー、たとえば二酸化炭素レーザーで溶融させる。

40

【0169】

SLMは、選択的レーザー溶融(商標)(SLM)を指し、SLSに類似の技術であるが、SLMでは粉末材料を完全に溶融させて高密度製品を形成する。

【0170】

SLAまたはSLは、液体ベースの付加製造技術である光造形法(SLAまたはSL)を指す。典型的には、液体合成樹脂の連続層をたとえばUVレーザー光に曝露し硬化させて各層を固化させ、下の層と結合させる。この技術は、典型的には、特定の幾何学的形状

50

を作製するときサポート構造体を追加し除去する必要がある。

【0171】

DMLSは、粉末ベースの付加製造技術である直接金属レーザー焼結（DMLS）を指す。典型的には、金属粉末を堆積させ、光ファイバレーザを用いて局所的に溶融させる。この技術では複雑で確度の高い幾何学的形状を作製できる。この技術はネットシェイプ成形を援助するが、ネットシェイプ成形とはこの技術で作製した製品は後処理の表面仕上げをほとんどまたは全く必要としないことを意味する。

【0172】

LCは、粉末ベースの付加製造技術であるLaserCUSING（登録商標）（LC）を指す。LCはDMLSと似ているが、LCでは高エネルギーレーザーを用いて粉末を完全に溶融させることで高密度製品を作製する。

10

【0173】

3DPは、三次元プリンティング（3DP）を指し、粉末、液体または顆粒状のさまざまなタイプの材料をプリンタ様の方法で堆積させる高速付加製造技術である。堆積層は層単位で硬化させることができ、あるいは顆粒堆積では接着ステップを介在させて層化顆粒を顆粒床として固着させ、次いで複数層をたとえばレーザーまたは光硬化により一体に硬化させることができる。

【0174】

LENS（登録商標）は、粉末ベースの付加製造技術であるLaser Engineered Net Shaping（商標）（LENS（登録商標））を指す。典型的には、金属粉末が堆積物上部のレーザー焦点に供給される。レーザー光線が当たった粉末はラスター式に溶融される。この工程が層単位で続けられ、その後硬化させる必要はない。この技術はネットシェイプ成形を援助するが、ネットシェイプ成形とはこの技術で作製した製品は後処理の表面仕上げをほとんどまたは全く必要としないことを意味する。

20

【0175】

FDMは、押出しベースの付加製造技術である熱溶解積層法（商標）（FDM）を指す。典型的には、加熱押出しされたポリマーのビーズを列単位および層単位で堆積させる。ビーズは押し出されたポリマーが冷却すると硬化する。

【0176】

手術ツール

30

インプラント用に関節を準備する際、たとえば関節埋め込み手順を行う間、患者の体内構造を1つまたは複数切除する際に医師を補助する、さまざまな従来のガイドツールが入手可能である。しかし、このような従来のガイドツールは、典型的には、特定の患者の体内構造の形状（輪郭）に適合するように設計されていない。さらに、このような従来のガイドツールは、典型的には、切除骨切り用に患者固有の最適な設置を提供できるようには設計されていない。したがって、従来のガイドツールの使用および適切なアラインメント、ならびにこのような従来のガイドツールを位置決めするための患者の体肢の適切なアラインメント（たとえば回旋アラインメント、傾斜、または別の寸法のアラインメント）は、埋め込み手順の不正確で複雑な部分であり得る。

【0177】

40

本明細書に記載のある実施形態は、関節埋め込み手順を行う間、患者の体内構造を準備するための改良された手術用ガイドツールおよび方法を提供する。さまざまな実施形態において、3Dガイダンス手術ツールはガイドまたはガイド孔を含み得る。なお、ガイドまたはガイド孔という用語は、詳細な説明および添付の請求項において交換可能に用いられて、ガイド表面、ガイド要素、リミッターまたはシールド要素、捕捉された骨切りガイド、および／または捕捉されていない骨切りガイドを表すものとする。

【0178】

本明細書に記載のさまざまな実施形態は、患者の関節における生体表面の少なくとも一部分と実質的に負適合する少なくとも1つの患者固有の骨対向表面部分を有するガイドツールの使用を含んでいる。ガイドツールはさらに、手術器械、たとえば固定ピンまたは骨

50

切りツールの動きを誘導するための少なくとも1つのガイドを含み得る。ガイドまたは孔のうちの1つまたは複数は、手術器械を案内して、たとえば固定ピンまたは切除骨切り部を患者固有に最適化して設置できるように設計され得る。それに加えて、または代わりに、ガイドまたは孔のうちの1つまたは複数は、手術器械を案内して、たとえば固定ピンまたは切除骨切り部を標準配置できるように設計され得る。本明細書では、「ジグ」はガイドツールも指す場合があり、たとえば患者の体内構造の切除を案内するガイドツールを指す。あるいは、あるガイドツールは、ドリルまたは骨切りツールを案内するのとは別の目的に使用され得る。たとえば、平衡およびトリアルガイドツールは、関節または関節インプラントのアラインメントおよび／または1つまたは複数のインプラント・コンポーネントまたはインサートのフィット性を評価するのに使用され得る。

10

【0179】

さまざまな実施形態では、ある特定のガイドツールの孔、穴、ガイドおよび／または切除骨切りスロットは、患者の機械的軸線および／または解剖学的軸線に対し、実質的に水平、実質的に斜め、または実質的に垂直であり得る。さらに、切除骨切りスロットのうちの1つまたは複数は、完全な切除骨切りを可能にし得、または部分的な切除骨切り、たとえば、患者の骨に浅く傷をつけておいてツールを除去した後で仕上げができるような切除骨切りを可能にし得る。このアプローチは、ガイドツールがなくても速やかに切除できるため有利であり得る。さらに、1つまたは複数の切除骨切りスロットは、ブレード深さまたはドリル深さストップを含み得る。このことは、切除表面の2つの小面または面がつながるステップ切除骨切り部、たとえば、垂直ステップ切除骨切り部にとっては特に有益である。

20

【0180】

本明細書に開示するさまざまな実施形態は、患者適応性インプラントを受けるための一連の骨切りを行うためのシステム、方法、およびデバイスを含んでいる。具体的には、患者適応性インプラント・コンポーネントの設計に関連して一組のジグを設計することができる。設計されたジグは、医師が、1つまたは複数の患者適応性の骨切りを行うのを案内し得、それらの骨切り表面は、対応する患者適応性インプラント・コンポーネントの患者適応性骨対向表面に負適合することになる。

【0181】

手術支援は、関節置換システムとレシピエント部位または関節のアラインメントを合わせるために、関節の外表面部分、たとえば軟骨下骨も含む骨の関節軟骨の外表面に適用されるデバイスを使用することによって、提供され得る。デバイスの形状は、丸みがある、円形、卵形、楕円形、湾曲、または不規則であり得る。形状は、疾患のある軟骨の領域、または疾患のある軟骨の領域よりもわずかに大きい領域、または疾患のある軟骨の領域よりもかなり大きい領域に合うかそれを取り囲むように設計、選択、または調節され得る。形状またはサイズは、低侵襲性手術アプローチを容易にするようにも設計、選択、または適応され得る。形状またはサイズはさらに、デバイスの人間工学性を改良するように設計、選択、または適応され得る。領域は、全関節表面または荷重ベアリング表面を包囲し得る。デバイスは、部分的または全体的に非関節表面部分である関節の一部分と係合する表面を有していてもよい。

30

40

【0182】

手術支援用に、たとえばゲル、モールド、プラスチック、または金属を使用する機械的デバイス（たとえば手術ツール）を用いることができる。1つまたは複数の電子画像または術中測定値を取得して、関節または骨の表面および形状を画定するオブジェクトの座標を提供することができる。これらのオブジェクトの座標は、たとえばCAD／CAM技法を用いてデバイスを成形して患者の解剖学的構造に適応させるか、または、患者の解剖学的構造に良好にフィットする典型的には事前作製されたデバイスを選択するのに用いることができる。デバイスは、関節軟骨、軟骨下骨、または関節の他の骨の表面および形状の全部または少なくとも一部分に適合する表面および形状を有し得、たとえば、対応する関節表面（たとえば関節表面部分、非関節表面点またはその両方）の実質的ネガティブ（負

50

）に類似している。デバイスは、限定ではないが、ドリル、リーマー、鋭匙、kワイヤ、スクリューおよびソーなどの手術器械を収容する骨切り面、孔、スロットまたは穴などの1つまたは複数のガイドを含み得る。

【0183】

デバイスは、単一のコンポーネントまたは複数のコンポーネントを有し得る。各コンポーネントは、関節内または外構造の非手術部分および手術部分に取り付けられ得る。たとえば、一方のコンポーネントは大腿骨頸に取り付けられ得、他方のコンポーネントは大転子または小転子と接触し得る。典型的には、異なるコンポーネントを用いて手術手順の異なる部分を支援させることができる。複数のコンポーネントを使用する場合、1つまたは複数のコンポーネントを、関節軟骨、軟骨下骨、または解剖学的構造の他の骨性もしくは非骨性領域ではなく、別のコンポーネントに取り付けることもできる。

10

【0184】

手術ステップを実施した後で、関節に沿うようにコンポーネントを設計してもよい。たとえば、股関節では、1つのコンポーネントを初回のたとえば大腿骨頸の切断に用い、切断後、次に使用する別のコンポーネントを、たとえば、図21Cに説明するようにリーマーまたは大腿骨頸切除ガイドを挿入するための中心開口部で切断部位を覆って大腿骨頸に被さるように、設計することができる。このアプローチを用いれば、次の手術ステップ、たとえば大腿骨頸を切断して所定の切除レベルを実現することや、髓腔のリーミングなどもより正確に行うことができる。

【0185】

20

別の実施形態では、ガイドをモールドに取り付けて、手術器械の方向および向きを制御することができる。たとえば、大腿骨頸を切断した後、切断した部位にモールドを取り付けて、露出した骨表面の各部分または全体に沿わせることができる。モールドはリーマー用の開口を有し得る。リーマーを導入する前に、大腿骨リーマーガイドをモールドに挿入し、髓腔に進めることができる。リーマーガイドの位置および向きは大腿骨モールドによって決定され得る。リーマーは次いでリーマーガイドに沿って進められ、髓腔をより正確にリーミングすることができる。同様のアプローチを他の関節でも実行できる。

【0186】

手術ツール・コンポーネントはいずれも使い捨てであり得る。あるいは、いくつかのコンポーネントは再利用可能であり得る。ある実施形態では、特定の患者用に作製された手術キットの1つまたは複数の単回使用の使い捨てコンポーネントは、患者適応性であり得、特定の単回使用の使い捨てコンポーネントは標準品であり、患者適応性ではない。ある実施形態では、再利用可能コンポーネントが手術キットに含まれている。典型的には、骨切りなどの手術ステップが行われた後に用いられるこれらのコンポーネントは、再現可能な解剖学的インターフェースができているはずなので、再利用可能であり得る。

30

【0187】

相互接続またはブリッジコンポーネントが使用され得る。たとえば、そのような相互接続またはブリッジコンポーネントは、関節に取り付けられたモールドを、股関節手術中に使用される標準の好ましくは無調整または最小限の調整のみの骨切りブロックに連結し得る。相互接続またはブリッジコンポーネントはプラスチックまたは金属で作製され得る。金属または他の硬性材料で作製すれば、たとえばリーマーやソーがモールドと接触した場合でも関節をプラスチックデブリから保護することができる。

40

【0188】

コンポーネントまたはモールドと軟骨または軟骨下骨または他の骨性構造の取り付けの確度は、典型的には、2mmよりもよく、好ましくは1mmよりもよく、より好ましくは0.7mmよりもよく、より好ましくは0.5mmよりもよく、またはさらにより好ましくは0.5mmよりもよい。異なるコンポーネントまたは1つまたは複数のモールドと1つまたは複数の手術器械の取り付けの確度は、典型的には、2mmよりもよく、好ましくは1mmよりもよく、より好ましくは0.7mmよりもよく、より好ましくは0.5mmよりもよく、またはさらにより好ましくは0.5mmよりもよい。

50

【0189】

任意のアタッチメントの、または任意のコンポーネント同士の、またはコンポーネント、モールド、器械、または解剖学的軸線もしくは生体力学的軸線同士の角度誤差は、好ましくは2度未満、より好ましくは1.5度未満、より好ましくは1度未満、さらにより好ましくは0.5度未満である。全体角度誤差は好ましくは2度未満、より好ましくは1.5度未満、より好ましくは1度未満、さらにより好ましくは0.5度未満である。

【0190】

典型的には、その次に関節置換システムを配置するために、または関節置換システムの設置を容易にするために、解剖学的に望ましい骨切り面、ドリル穴、または全般的な器械の向きになるような位置が、選択されることになる。さらに、デバイスは、ドリル、リーマー、または他の手術器械の深さが制御できるように、たとえば、ドリルがデバイスによって定められた深さを超えることができないように設計され得、またブロックの穴のサイズは、基本的にインプラントのサイズに適合するように設計され得る。他の関節または軸線についての情報、および関節または体肢のアラインメント情報が、これらのスロットや穴の位置を選択する際に含まれ得る。あるいは、デバイスの開口は、これらの器械を収容するのに必要である大きさよりも大きくされ得る。デバイスはまた、関節の形状に合致するようにも構成され得る。提供されるガイド（たとえば孔または開口）は、手術器械、たとえばリーマー、ソー、ドリル、鋭匙および他の手術器械の位置または角度を変えられるほどに十分広くできる。典型的には比較的硬い材料で構成される含む器械ガイドが次にデバイスに付けられ得る。デバイスは、器械ガイドを関節の三次元解剖学的構造に対し向け易くする。

【0191】

モールドは関節表面全体と接触し得る。さまざまな実施形態では、モールドは関節表面の一部分のみと接触することができる。したがって、限定ではないが、モールドは関節表面の100%と、関節表面の80%と、関節表面の50%と、関節表面の30%と、関節表面の30%と、関節表面の20%と、または関節表面の10%以下と接触することができる。表面接触面積がより小さいと、モールドのサイズが縮小されるので、製造コストの効率がよくなり、より重要なことには、低侵襲性手術技法が可能になるという利点がある。とはいえ、モールドのサイズおよびその表面接触面積は、次の穴開けと骨切りとを十分な確度で行うことができるように、正確な設置が確保できるほど十分でなくてはならない。

【0192】

さまざまな実施形態では、モールドの最高直径は10cm未満である。他の実施形態では、モールドの最高直径は8cm、5cm、4cm、3cm未満、あるいは2cmよりも小さい場合もある。

【0193】

モールドは、表面全体ではなく、3つ以上の表面点と接触し得る。これらの表面点は、関節表面上かまたは関節表面の外部にあり得る。表面全体または表面の部分ではなく接触点を用いることによって、モールドのサイズを縮小することができる。

【0194】

モールドのサイズを縮小することは、股関節、膝、肩および他の関節で低侵襲性手術(MIS)を可能にするのに利用され得る。小型モールドを用いるMIS術により、術中の血液損失量が減少し、おそらくは骨を含む組織が温存され、筋肉温存術が可能になり、術後の痛みが軽減し、および早期回復が可能になる。したがって、本開示の一実施形態では、モールドは筋肉温存術との関連で使用される。本開示の別の実施形態では、モールドは、骨温存術で使用され得る。本開示の別の実施形態では、モールドは、切開サイズが15cm未満、またはより好ましくは13cm未満、またはより好ましくは10cm未満、またはより好ましくは8cm未満、またはより好ましくは6cm未満のMIS術を可能にするように成形される。

【0195】

モールドは、関節表面の外部の点または表面に接触して設置され得る。たとえば、モールドは、寛骨臼縁または小転子または大転子上に載置され得る。随意に、モールドは、関節表面でもなく、関節表面の外部でもない点または表面のみに載置され得る。さらに、モールドは、荷重ベアリング表面内の点または表面、または荷重ベアリング表面外部の点または表面に載置され得る。

【0196】

モールドは、たとえば骨切りや穴開けなどの作業を行う領域の外部の骨または軟骨に載置されるように設計され得る。こうすれば、複数の手術ステップを同じモールドを用いて行うことができる。たとえば、股関節では、モールドは寛骨臼窩の外部に取り付けられて、手順の間維持される再現可能な参照を提供することができる。モールドは、その下の骨にたとえばピンまたはドリルなどで固定され得る。

10

【0197】

追加の実施形態では、モールドは関節軟骨に載置され得る。モールドは、軟骨下骨、または関節腔内の関節表面外部の構造、または関節腔外部の構造に載置され得る。モールドが軟骨に載置されるように設計されている場合、一実施形態では関節軟骨を示す画像検査を使用することができる。これには、たとえば、超音波、スパイラルCT関節造影、たとえばパルスシーケンスを表示する軟骨のMRI、またはMRI関節造影が含まれ得る。別の実施形態では、軟骨下骨を示すたとえばCTまたはスパイラルCTなどの画像検査を用いることができ、標準の軟骨厚さをスキャンに付加することができる。標準の軟骨厚さは、たとえば、解剖学的参照データベース、年齢、性別、および人種のマッチング、年齢調節、および当分野で既知のまたは将来開発される軟骨厚さの推定値を抽出する任意の方法により抽出され得る。標準の軟骨厚さは、いくつかの実施形態では、1つまたは複数の関節表面で均一の場合もあるし、またはその関節表面で厚さにむらがある場合もある。

20

【0198】

モールドは、軟骨下骨にしっかりと載置されるようにされ得る。この場合、残りの軟骨が多少のオフセットを形成して不正確な結果を生じ、外科的骨切りや穴開けなどが不正確になる可能性がある。一実施形態では、モールドが骨と接触するように設計された領域では、残りの軟骨を第1のステップで除去して、軟骨下骨を露出させる。第2のステップでは、モールドは次に軟骨下骨上に設置される。

【0199】

30

進行型変形性関節症などの特定の疾患では、重篤な関節の変形が生じることがある。関節表面は平坦になることがある。嚢胞や骨棘が形成されることもある。「トラムトラック（路面電車の軌道）」状の構造が関節表面に生じ得る。本開示の一実施形態では、骨棘または他の変形は、モールドを作製する前にコンピューター・ソフトウェアによって除去され得る。ソフトウェアは、自動的、半自動的、または人的に、ユーザーからの入力により、骨棘または他の変形の手術的除去をシミュレートし、その結果としての関節および関連する表面の形状を予測することができる。モールドは次に、この予測された形状に基づいて設計され得る。この場合、術中も、これらの骨棘または他の変形は、モールドを設置し手順を実施する前に随意に除去され得る。あるいは、モールドはそのような変形を回避するように設計され得る。たとえば、モールドは、骨棘の影響のないまたは骨棘が関与していない関節表面または関節表面外部の点のみに接触し得る。モールドは、関節表面または関節表面外部の3つ以上の点または小さい表面に、モールド本体が関節表面よりも高くなるように、つまり関節表面から離して載置されて、その位置の確度が骨棘や他の関節変形部の影響を受けないようにされ得る。モールドは、たとえば股関節のリーミングされた寛骨臼縁または無傷の寛骨臼など、1つまたは複数の関節の解剖学的特徴に載置され得る。あるいは、モールド全体またはいくつかの部分、骨棘または他の異常生成物または病変部に載置することもできる。

40

【0200】

医師はアラインメント用デバイスと器械ガイド間を随意に微調節することができる。こうすれば、たとえば生体力学的アラインメントと関節弛緩性の、または生体力学的アライ

50

ンメントと関節機能たとえば股関節では前捻、後捻、外転または内転の、最適な折り合いをつけることができる。アラインメントガイドの開口を大きめにすることで、医師は、器械を利用しそれらをアラインメントガイドを破損することなく器械ガイドに挿入することができる。したがって、アラインメントガイドがプラスチック製である場合は特に、デブリが関節内に導入されることはない。アラインメントガイドと器械ガイド間の位置および向きも、たとえばスペーサー、ウェッジ、スクリュウ、およびその他の当分野で既知の機械的または電気的方法を間に挟んで使用することによって最適化され得る。

【0201】

医師は、関節のアラインメントだけでなく関節弛緩性についても影響を及ぼしたいかもしれない。このことは、異なる屈曲角および伸展角、外転角または内転角、内旋角および外旋角について最適化することができる。そのために、たとえば、スペーサーを導入し、1つまたは複数のモールドに取り付けるかまたは接触させることができる。医師は、厚さが異なるスペーサー、または1つまたは複数の同じ厚さのスペーサーを用いて、関節の弛さまたは固さを手術中に評価することができる。最終的に、医師は、所与の関節とモールドにとって最適なスペーサーの組合せを選択することになる。随意にスペーサーをモールドとの間に挟んで、外科的骨切りガイドをモールドに取り付けることができる。こうすれば、外科的骨切り部の厳密な位置に影響を与え調節することができ、最適な結果が達成される。したがって、モールドの位置は、関節、骨、または軟骨に対して、軟部組織の張力、靱帯の均衡、または屈曲、伸展、回旋、外転、内転、前捻、後捻およびその他の関節や骨の位置および運動に関し最適化され得る。骨切りブロックまたは他の手術器械の位置は、モールドに対して、軟部組織の張力、または靱帯の均衡、または屈曲、伸展、回旋、外転、内転、前捻、後捻およびその他の関節や骨の位置および運動に関し最適化され得る。モールドの位置と、骨切りブロックや手術器械を含む他のコンポーネントの位置の両方が、軟部組織の張力、または靱帯の均衡、または屈曲、伸展、回旋、外転、内転、前捻、後捻およびその他の関節や骨の位置および運動に関し最適化され得る。

【0202】

いくつかの実施形態では、テンプレートまたはトライアルが、手術技法の支援、および手術器械の設置および方向の案内に使用され得る。それに加えて、テンプレートは、インプラントまたはインプラント・コンポーネントの設置を案内するのにも利用され得る。たとえば、股関節では、寛骨臼コンポーネントのかしぎが人工股関節全置換術で問題になることが多い。医師が設置しようとしている寛骨臼コンポーネントを収容するのに十分な大きさの開口を中心部に有するテンプレートを、寛骨臼壁に適用することができる。テンプレートは、インプラントの一部であり得るまたはインプラントに付けられ得る小さい伸長部の形状に適合する、受容部またはノッチを有し得る。たとえば、インプラントは、12時と6時の位置に付けられる小さい部材または伸長部を有し得る。これらの部材をモールドのノッチまたは受容部と揃えることで、医師はインプラントがかしいだり回転することなく確実に挿入できる。これらのノッチまたは受容部はまた、セメント設計の場合に骨セメントが硬化する間インプラントを所定の位置に保持するのにも役立ち得る。

【0203】

術中、1つまたは複数のテンプレートが使用され得る。たとえば、股関節では、まず、大腿骨頭を切除する前の3D解剖学的構造に近似するテンプレートが、大腿骨近位側に適用される。テンプレートは、ソーを収容できる開口を含み得る。開口は、その次のリーミングおよび人工関節の設置のために最適に設置された外科的骨切り部が実現するように配置される。次いで、第2のテンプレートが、外科的骨切り部が作製された大腿骨近位側に適用され得る。第2のテンプレートは、人工関節を設置する前にリーマーの方向を案内するのに便利であり得る。ここでもわかるように、他の例と同様に、テンプレートはあらゆる外科的介入の前に関節用に作製され得る。しかし、骨切り、リーミング、穴開けなどの選択的な手術手順を医師が既に行った後で、骨や関節の各部分に沿うように設計されるテンプレートを作製することも可能である。テンプレートは、これらの手順の結果としての骨または関節の形状をとることができる。例示的な手術ツールが米国特許第8,066,

10

20

30

40

50

708号および同第8, 083, 745号に開示されている。

【0204】

ある実施形態では、手術支援デバイスは、一連の調節可能な互いに近接するピン（たとえば複数の個別移動可能な機械的要素）を備えている。1つまたは複数の電子画像または術中測定値を取得して、関節または骨の表面および形状を画定するオブジェクトの座標を提供することができる。これらのオブジェクトの座標はたとえば人的または電子的にデバイスに入力または転送することができ、この情報は、要素を1つまたは複数移動させることによって関節または骨の表面および形状の全部または複数部分に適合する表面および形状を生成するのに利用することができる。デバイスは、ドリル、鋭匙、kワイヤ、スクリュー、およびソーなどの手術器械を収容するスロットおよび穴を含み得る。これらのスロットおよび穴の位置は、機械的要素のうちの1つまたは複数移動させることで調節できる。典型的には、その次に関節置換システムを設置するために、または関節置換システムの設置を容易にするために、解剖学的に望ましい骨切り面、リーミング方向、またはドリル穴、または器械の向きになるような位置が、選択されることになる。

10

【0205】

本開示の一実施形態にしたがって、他の関節または軸線についての情報、および関節または体肢のアラインメント情報を、限定ではないがテンプレートの骨切り面、孔、スロットまたは穴の位置を選択する際に含めることができる。生体力学的軸線または解剖学的軸線は、上述したように抽出され得る。

20

【0206】

別の実施形態では、生体力学的軸線は非画像ベースのアプローチにより決定することができ、これには従来の手術器械および測定ツール、たとえば髄内ロッド、アラインメントガイド、および手術ナビゲーションなども含まれる。たとえば、股関節では、光学または高周波マーカーが患者に取り付けられ得る。次いで股関節を中心に下肢を回転させて、異なる下肢位置でのマーカーの位置が記録され得る。回転中心は、大腿骨頭の中心を決定することになる。同様の参照点を足関節などでも決定することができる。テンプレートの位置、またはより典型的には、テンプレートに対しての手術器械の位置は、次いで、たとえば外転または内転時の所与の生体力学的荷重パターンについて最適化され得る。したがって、これらの測定を手術の前または後で実施することによって、手術器械の位置をモールドに対し最適化することができ、骨切り部は、内反もしくは外反アラインメント不良または前捻角もしくは後捻角などの潜在的な角度誤差を修正するように設置され得る。

30

【0207】

画像化後、本明細書の一実施形態にしたがって股関節の実際のテンプレートが作製される。テンプレートは、人工関節の部分置換術もしくは全置換術、または関節表面置換などの画像ガイド手術手順を実施するのに用いられ得る。テンプレートは、ドリル、ソー、バーなどの手術器械用の参照点または開口または孔を含み得る。

【0208】

ドリル穴、骨切り面、ソー面、リーミング深さおよび直径、ブローチング深さおよび直径などの好ましい向きを抽出するために、テンプレートまたはアタッチメントの開口または受容部は、少なくとも1本の軸線をとるよう調節されることになる。軸線は、たとえば膝関節、股関節、足関節、肩関節または肘関節の解剖学的軸線または生体力学的軸線であり得る。

40

【0209】

一実施形態では、1本の軸線のみを用いて、そのようなドリル穴、ソー面、骨切り面、および／または他の外科的介入物を配置し最適化する。この軸線は、たとえば解剖学的軸線または生体力学的軸線であり得る。特定の実施形態では、軸線または面の組合せを用いて、ドリル穴、ソー面、骨切り面、または他の外科的介入物を設置し最適化することができる。たとえば、2本の軸線（たとえば解剖学的軸線と生体力学的軸線を1本ずつ）を3Dガイドテンプレートおよび関連のアタッチメントまたはリンク機構の位置、形状、または向きの計算に入れることができる。たとえば、2本の軸線（たとえば解剖学的軸線と生

50

体力学的軸線を1本ずつ)および1つの面(たとえば脛骨プラトールにより画定される上部面)を用いることができる。あるいは、画像により、または患者の解剖学的構造により画定される2つ以上の面(たとえば冠状面および矢状面)を用いることもできる。

【0210】

必要に応じて、これらの1つまたは複数の、好ましくは2つ以上、好ましくは3つ以上の複数の面で、角度および距離の測定、ならびに表面トポグラフィ測定を実施してもよい。これらの角度測定は、たとえば、内反もしくは外反変形、屈曲もしくは伸展障害、屈曲過剰もしくは低下または伸展過剰もしくは低下、外転、内転、内旋もしくは外旋障害、または内転過剰もしくは低下または外転過剰もしくは低下、内旋過剰もしくは低下または外旋過剰もしくは低下についての情報をもたらし得る。

10

【0211】

単軸または複数軸の線または面の測定は、次に、たとえば外科的骨切り部またはソー面または他の外科的介入物を調節することによって、好ましい修正角を決定するのに使用され得る。典型的には、単軸修正よりも2軸などの修正のほうが好ましく、単面修正よりも2面などの修正のほうが好ましい。

【0212】

本開示の別の実施形態によると、関節の表面置換または置換用インプラントやそのコンポーネントの設置など特定の治療では、穴開け、骨切り、ボーリングまたはリーミング、またはその他の外科的介入が2回以上行われる。このような2回以上の外科的介入(たとえば穴開け、骨切り、リーミング、ソーイング)は、生体力学的軸線、または解剖学的軸線、またはインプラント軸線と関連して行われる。3Dガイダンステンプレートまたはそのアタッチメントまたはリンク機構は、生体力学的軸線、解剖学的軸線、インプラント軸線、またはそれから抽出されるかそれに関する他の軸線と関連して少なくとも1つまたは複数の穴開け、リーミング、ボーリング、ソーイング、または骨切りを行うための、1つまたは複数の開口、ガイド、孔、または参照面を含んでいる。

20

【0213】

単純な実施形態では、生体力学的軸線、解剖学的軸線、インプラント軸線、またはそれに関する他の軸線と関連して1回だけ骨切りや穴開けを行うことが可能であるが、ほとんどの重要な実例では、2回以上の穴開け、ボーリング、リーミング、骨切りまたはソーイングが、またそれらの組合せも、生体力学的軸線、解剖学的軸線、またはインプラント軸線と関連して行われることになる。

30

【0214】

たとえば、初回の骨切り部が特定の関節の生体力学的軸線と関連して設置され得る。その次の穴開け、骨切りまたは他の介入は、解剖学的軸線と関連して行われ得る。両方とも、生体力学的軸線または解剖学的軸線において修正がなされるように設計され得る。別の例では、初回の骨切りが生体力学的軸線と関連して実施され得、その次の骨切りはインプラント軸線またはインプラント面と関連して実施される。外科的介入のあらゆる組合せ、およびそれらをそれらに関する生体力学的、解剖学的、またはインプラントの軸線または面のあらゆる組合せと関連づけることが可能である。本開示の多くの実施形態では、1回の骨切りまたは穴開けは、生体力学的軸線または解剖学的軸線と関連して実施されるのが望ましい。すると、その次の骨切りまたは穴開けまたは他の介入は、第1回目の介入を参照して行うことができる。これらの後続の介入は、同じ3Dガイダンステンプレートから直接行うこともできるし、手術器械またはリンク機構または参照フレームまたは第2のもしくは他のテンプレートを第1のテンプレートまたは第1のテンプレートで作製した骨切り面もしくは穴などに取り付けて行うこともできる。

40

【0215】

別の実施形態では、疾患のある骨または軟骨以外の領域の骨または軟骨にフレームが付けられ得る。フレームは、手術器械用のホルダーおよびガイドを含み得る。フレームは、1つまたは好ましくは複数の、既に定めた解剖学的参照点に取り付けられ得る。あるいは、フレームの位置は、画像検査または術中測定、たとえば術中に取得される1つまたは複

50

数の透視画像を用いて、1つまたは複数の解剖学的指標に対し相互整合され得る。1つまたは複数の電子画像または機械的デバイスの使用を含む術中測定値を取得して、関節または骨の表面および形状を画定するオブジェクトの座標を提供することができる。これらのオブジェクトの座標はたとえば人的または電子的にデバイスに入力または転送することができ、この情報を、手術器械用のホルダーおよびガイドを1つまたは複数移動させるのに用いることができる。典型的には、その次に関節置換システムを設置するために、外科的または解剖学的に望ましい骨切り面またはドリル穴の向きになるような位置が、選択されることになる。他の関節または軸線についての情報、および関節または体肢のアラインメント情報が、これらのスロットや穴の位置を選択する際に含まれ得る。

【0216】

10

さらに、再利用可能なツール（たとえばモールド）も作成され利用され得る。再利用可能な材料の非限定的な例としては、パテおよび他の変形可能材料（たとえば関節表面のトポグラフィーに適合するように構成され得る一連の調節可能な互いに近接するピン）が挙げられる。他の実施形態では、モールドはバルーンを用いて作製することができる。バルーンは随意に硬化材料を充填され得る。バルーンには、外科的骨切りガイド、リーミングガイド、ドリルガイドの設置または他の手術ツールの設置を可能にする表面が作られるかまたは組み込まれ得る。バルーンまたは他の変形可能材料は、少なくとも1つの関節表面に合致するように術中に成形され得る。他の表面は、解剖学的軸線または生体力学的軸線に対し平行または垂直になるように、成形され得る。解剖学的軸線または生体力学的軸線は、その目的で股関節、膝関節、または他の人工関節置換術で一般的に用いられる術中の画像検査または手術ツールによって見出され得る。

20

【0217】

さまざまな実施形態では、テンプレートは、ピンなどの参照要素を含み得、該参照要素は、テンプレートが関節表面に配置されると、体肢の生体力学的軸線または解剖学的軸線または面に対する参照面を設定する。他の実施形態では、参照要素は、その次に手術ツールで体軸変形を修正するのに用いられる軸線を設定し得る。

【0218】

これらの実施形態では、テンプレートは、術中に直接関節をもとに作製され得、あるいは、関節の画像をもとに、たとえば1つまたは複数のコンピューター・プログラムによって、関節の表面輪郭を画定するオブジェクト座標を決定し、これらの座標をツールに転送（たとえばダイヤルイン）して作製され得る。ツールは次に関節に正確に重ねて揃えられ得、それによって外科的器械ガイドまたはインプラントは関節表面においてまたはそれに重なってより正確に設置されることになる。

30

【0219】

単回使用および再利用可能な実施形態の両方で、ツールは、器械がドリルの深さまたは方向を制御するように設計され得、すなわち、ドリルは器械が許容する以上には組織内に深く入り込むことができず、器械の穴または孔のサイズは基本的にはインプラントのサイズに適合するように設計され得る。

【0220】

ある実施形態では、手術ツールは、患者の寛骨臼に埋め込み部位を準備するためのリーマーを含んでいる。リーマーは標準品でよく、特定の患者に適応させなくてもよい。あるいは、リーマーは特定の患者に適応させてもよく、たとえば、患者の寛骨臼に患者適応性の寛骨臼インプラント（たとえばインサートを有する寛骨臼カップであって、該カップは患者適応性の縁を有している）を受ける部位を形成するように構成され得る。患者適応性の単回使用の使い捨てリーマーは、本明細書に記載の製造方法にしたがい製造することができる。

40

【0221】

ある実施形態では、手術ツールは、患者の大腿骨に埋め込み部位を準備するためのブローチを含んでいる。ブローチは標準品でよく、特定の患者に適応させなくてもよい。あるいは、ブローチは特定の患者に適応させてもよく、たとえば、患者の寛骨臼に患者適応性

50

の大腿骨インプラント（たとえば大腿骨頭と骨頸が一体化された、またはモジュール式の大腿骨頭および骨頸コンポーネントを有する、大腿骨ステム）を受ける部位を形成するように構成され得る。患者適応性の単回使用の使い捨てブローチは、本明細書に記載の製造方法にしたがい製造することができる。

【0222】

埋め込み部位は、ロボットデバイスを用いて準備することができる。ロボットデバイスは、電子画像の情報をを用いてレシピエント部位を準備し得る。

【0223】

埋め込み部位の特定および準備、ならびにインプラントの挿入は、手術ナビゲーションシステムによって支援され得る。そのようなシステムでは、患者の解剖学的構造に対する手術器械の位置または向きは、1つまたは複数の2Dまたは3D画像中リアルタイムで追跡され得る。これらの2Dまたは3D画像は、MRやCT画像などの術前に取得された画像から計算され得る。軸線または解剖学的構造をたとえば関節の動きによって見出す非画像ベースの手術ナビゲーションシステムも使用され得る。手術器械、ならびにアラインメントガイド、手術器械ガイド、リーミングガイド、ドリルガイド、ソーガイドなどを含むモールドの位置および向きは、これらのデバイスに取り付けられたマーカーから決定され得る。これらのマーカーは、たとえば光学、音響、または電磁信号を用いる検出器によって特定され得る。

【0224】

埋め込み部位の特定および準備、ならびにインプラントの挿入は、Cアームシステムによっても支援され得る。Cアームシステムは、関節を1つ、または好ましくは複数の面で撮像することを可能にし得る。多面撮像能力によって、関節表面の形状の画定を支援することができる。この情報は、関節表面に良好に沿うインプラントを選択するのに用いられる。現在入手可能なCアームシステムは、たとえば埋め込み部位の特定および準備、ならびにインプラントの挿入のための、断面撮像能力も可能である。Cアーム撮像は、X線画像コントラストの管理（administration）と組み合わせることができる。

【0225】

例

以下の例は、患者適応性の人工股関節置換システムまたは表面置換システムを設計または選択するさまざまな実施形態を説明するものである。本明細書のいずれの実施形態も、セメント式および非セメント式人工股関節置換システムまたは表面置換システムに適用可能である。ある実施形態はいくつかの連続ステップを用いて説明されるが、同じまたは類似のステップの順番を変えて、同じまたはほぼ同じ結果を達成することもある。たとえば特定の患者に適応する人工股関節置換システムの設計または選択基準を満たすために、異なる例示的实施形態の間でもステップは交換可能である。さらに、設計または選択の過程は反復性であり得、つまり、本明細書に記載の1つまたは複数のステップは繰り返すことができる。

【0226】

本明細書に記載するように、さまざまな設計、決定、および選択のステップは、患者固有の画像データ、および随意に追加の患者情報（たとえば患者の体型）を用いて実行される。患者の体型は、たとえば患者の体重、身長、骨密度、および軟部組織厚さなど、個人の1つまたは複数の身体的および構造的特徴を含む。

【0227】

例1.（ショートまたはロング大腿骨ステムを有する）人工股関節置換システムの設計または選択

図17に示す例示的過程は、患者の股関節の画像データを取得するところから開始される（ステップ2800）。患者の左右の股関節の画像データを取得する。片側の人工股関節置換を必要とする患者では、置換する股関節の画像データを取得し、随意に対側の画像データも取得する。さまざまな撮像様式および技法が本明細書に記載されている。画像データは、二次元断面画像のデータを含む。あるいは、またはそれに加えて、画像データは

、三次元画像のデータを含む。

【0228】

画像データは、患者の股関節の寛骨臼および大腿骨近位側の画像から収集する。随意に、患者の対応する膝関節の画像も取得する。さらに、患者の対応する足関節の画像も取得することができる。膝／足関節の画像データは、たとえば脚長を患者にとって最適化することによって、人工股関節置換システムを最適化するのに役立ち得る。

【0229】

ステップ2800はまた、画像データおよび追加の患者情報（たとえば患者の体型）などの随意の他のデータを用いて手術手順を計画することも含み得る。随意に、手術計画は、置換する股関節の1つまたは複数の軸線、たとえば股関節の大腿骨の解剖学的軸線、股関節の大腿骨の生体力学的軸線、股関節の寛骨臼の解剖学的軸線、股関節の寛骨臼の生体力学的軸線を決定するステップ2801を含む。

10

【0230】

随意に、手術計画は、たとえば前捻などの所望の寛骨臼カップの位置または向きを決定または選択するステップ2802を含む。随意に、手術計画は、所望の寛骨臼カップサイズ、形状、または幾何的形態、たとえば患者の寛骨臼縁に適合する寛骨臼カップ縁を（好ましくは所望の深さまで仮想的にリーミングした後で）設計または選択することを含む。

【0231】

随意に、手術計画は、たとえば前捻角や大腿骨頸体角などの所望の大腿骨インプラントまたはインプラント・コンポーネントの位置または向きを決定または選択するステップ2803を含む。所望の大腿骨インプラントまたはインプラント・コンポーネントの位置／向きは、本明細書に記載するように寛骨臼カップの位置／向きとの関連で決定され得る。

20

【0232】

随意に、手術計画は、寛骨臼の所望のリーミング深さを決定するステップ2804を含む。手術計画は、さらに、随意に1つまたは複数の変形部たとえば骨棘を仮想的に除去した後の、寛骨臼の仮想的リーミングを含み得る。あるいは、1つまたは複数の変形部を仮想的に除去する代わりに、インプラント・コンポーネントは、画像データの当該1つまたは複数の変形部を省略して設計または選択され得る。

【0233】

随意に、手術計画は、寛骨臼ベアリング表面のオフセットおよびその結果の半径を、寛骨臼リーミング深さを推定し、付加される寛骨臼インプラントまたはインプラント・コンポーネントの厚さを考慮して、計算するステップ2805を含む。

30

【0234】

随意に、手術計画は、寛骨臼ベアリング表面のオフセットおよびその結果の半径に基づき大腿骨頭サイズ（たとえば外径）を決定または選択することを含むステップ2806、ステップ2809、またはステップ28012を含む。たとえば、寛骨臼ベアリング表面のオフセットがより小さいオフセットと比べてより大きいと、より小さい大腿骨頭が必要になる。

【0235】

随意に、手術計画は、大腿骨頸長さまたは角度またはその両方を決定または選択することを含むステップ2807、ステップ2810、またはステップ2813を含む。そのような決定または選択は、たとえば患者の画像データに基づく患者の解剖学的構造、および随意に他の患者情報を参照する。随意に、そのような決定または選択は、寛骨臼ベアリング表面のオフセットに基づく。

40

【0236】

随意に、手術計画は、大腿骨体長さ、大腿骨体幅、大腿骨頸体角の決定または選択を含む、1つまたは複数のパラメータを決定または選択することを含む（たとえばステップ2808、ステップ2811またはステップ2814）。そのような決定または選択は、たとえば患者の画像データに基づく患者の解剖学的構造、および随意に他の患者情報を参照する。

50

【0237】

随意に、大腿骨頸の長さまたは角度、またはそれらの組合せが、ステップ2805により計算された寛骨臼ベアリング表面のオフセットに基づき選択、設計、改造／最適化され得る（ステップ2807、ステップ2810またはステップ2813）。

【0238】

随意に、大腿骨体の長さ、幅、または骨頸体角、またはそれらの組合せが、（たとえばステップ2800および随意にステップ2801を含む、たとえば本明細書に記載の方法によって取得される）患者固有のパラメータに基づき、選択、設計、または改造／最適化され得る（ステップ2808、ステップ2811またはステップ2814）。

【0239】

随意に、大腿骨頭サイズが、患者固有のパラメータ（ステップ2806、ステップ2809、またはステップ2812）を用いて、かつステップ2805により計算された寛骨臼ベアリング表面のオフセットおよびその結果の半径に基づき選択、設計、または改造／最適化され得る。

【0240】

上述したように、人工股関節置換システムは、所望の寛骨臼リーミング深さを決定した後、寛骨臼ベアリング表面のオフセットを決定し、次いで大腿骨頭サイズ（たとえば外径）、大腿骨頸（たとえば角度）、または大腿骨体（たとえば長さまたは角度）を寛骨臼ベアリング表面のオフセットおよびその結果の半径に基づき決定または選択することによって、設計または改造される。あるいは、人工股関節置換システムは、最初に所望の大腿骨頭および骨体（たとえばサイズおよび角度）および大腿骨頭サイズ（たとえば外径）のうちの1つまたは複数を決定または選択してから、寛骨臼ベアリング表面のオフセットを決定または選択し、次いで所望の寛骨臼リーミング深さを決定することによって、設計または選択され得る。この代替の過程を図18に説明しており、ステップ2900～2914から選択されるステップのさまざまな組合せを含み得る。本明細書に記載の方法のステップを反復するために、各ステップは記載どおりの順で、または順番を変えて実行され得るが、必要や所望に応じて異なる実施形態間で交換されまたは繰り返されもする。

【0241】

例2．患者適応性股関節表面置換システムの設計または選択

図19に示す例示的過程は、患者の股関節の画像データを取得するところから開始される（ステップ3000）。患者の左右の股関節の画像データを取得する。片側の人工股関節表面置換を必要とする患者では、表面置換する股関節の画像データを取得し、随意に対側の画像データも取得する。さまざまな撮像様式および技法が本明細書に記載されている。画像データは、二次元断面画像のデータを含む。あるいは、またはそれに加えて、画像データは、三次元画像のデータを含む。

【0242】

画像データは、患者の股関節の寛骨臼および大腿骨近位側の画像から収集する。随意に、患者の対応する膝関節の画像も取得する。さらに、患者の対応する足関節の画像も取得することができる。膝／足関節の画像データは、たとえば脚長を患者にとって最適化することによって、人工股関節インプラント・システムを最適化するのに役立ち得る。

【0243】

手術手順は次いで、画像データおよび随意に追加の患者情報または患者固有のデータ／パラメータ（たとえば患者の体型）を用いて計画される（ステップ3000）。患者の体型は、たとえば患者の体重、身長、骨密度、および軟部組織の厚さなどの特徴など、1つまたは複数の個人の身体的および構造的特徴を含む。

【0244】

随意に、手術計画は、表面置換または置換する股関節の1つまたは複数の軸線、たとえば股関節の大腿骨の解剖学的軸線、股関節の大腿骨の生体力学的軸線、股関節の寛骨臼の解剖学的軸線、股関節の寛骨臼の生体力学的軸線を決定するステップ3001を含む。

【0245】

随意に、手術計画は、たとえば前捻角など所望の寛骨臼カップの位置または向きを決定または選択するステップ3002を含む。随意に、手術計画は、所望の寛骨臼カップサイズ、形状、または幾何的形態、たとえば患者の寛骨臼縁に適合する寛骨臼カップ縁を（好ましくは所望の深さまで仮想的にリーミングした後で）設計または選択することを含む。そのような決定または選択は、たとえば患者の画像データに基づく患者の解剖学的構造、および随意に他の患者情報を参照する。

【0246】

随意に、手術計画は、たとえば前捻角や大腿骨頸体角などの所望の大腿骨インプラントまたはインプラント・コンポーネントの位置または向きを決定または選択するステップ3003を含む。所望の大腿骨インプラントまたはインプラント・コンポーネントの位置／向きは、本明細書に記載するように寛骨臼カップの位置／向きとの関連で決定され得る。

10

【0247】

随意に、手術計画は、寛骨臼の所望のリーミング深さを決定するステップ3004を含む。手術計画は、さらに、随意に1つまたは複数の変形部たとえば骨棘を仮想的に除去した後の、寛骨臼の仮想的リーミングを含み得る。あるいは、1つまたは複数の変形部を仮想的に除去する代わりに、インプラント・コンポーネントは、画像データの当該1つまたは複数の変形部を省略して設計または選択され得る。

【0248】

随意に、手術計画は、寛骨臼ベアリング表面のオフセットおよびその結果の半径を、寛骨臼リーミング深さを推定し、付加される寛骨臼インプラントまたはインプラント・コンポーネントの厚さを考慮して、計算するステップ3005を含む。

20

【0249】

随意に、手術計画は、寛骨臼ベアリング表面のオフセットおよびその結果の半径に基づき大腿骨頭サイズ（たとえば外径）を決定または選択することを含むステップ3006、ステップ3011、またはステップ3017を含む。たとえば、寛骨臼ベアリング表面のオフセットがより小さいオフセットと比べてより大きいと、より小さい表面置換用大腿骨頭が必要になる。

【0250】

手術計画はまた、表面置換用大腿骨頭コンポーネントに必要な材料厚さを決定または選択するステップ3007またはステップ3012またはステップ3018を含む。そのような材料厚さは、患者の股関節解剖学的構造を参照せずに事前に決定することができる。あるいは、そのような材料厚さは、患者の股関節解剖学的構造に基づき決定または選択することができる。

30

【0251】

手術計画はまた、大腿骨インプラントまたはインプラント・コンポーネントの所望の中心ペグ長さを決定または選択することを含むステップ3009、ステップ3015、またはステップ3021を含む。中心ペグ長さは、特定の患者用に設計するか、またはさまざまな中心ペグ長さを有する予め作製された大腿骨頭コンポーネントのライブラリから選択することができる（たとえばステップ3010、ステップ3016、またはステップ3022）。予め作製された大腿骨頭コンポーネントの選択された中心ペグ長さは、（たとえばCNC加工またはレーザー溶融により材料を付加または除去することによって）特定の患者用にさらに改造することができる。

40

【0252】

手術計画はさらに、1つまたは複数の手術ツールを設計または選択して、表面置換用大腿骨頭コンポーネントを受けるために表面置換または置換される股関節の大腿骨頭を準備することを含むステップ3008、ステップ3013、およびステップ3014、またはステップ3019およびステップ3020を含む。たとえば、1つまたは複数のミリングまたはブローチングツールが設計または選択され得るが、上述したように、寛骨臼ベアリング表面のオフセットがより大きいと、より小さい表面置換用大腿骨頭コンポーネントを受けるために、大腿骨頭をもっとミリングまたはブローチングする（つまり骨除去量が多

50

くなる）必要がある。表面置換用大腿骨頭コンポーネントは、特定の患者用に設計するか、または予め作製された大腿骨頭コンポーネントのライブラリから選択することができる。選択された事前作製の大腿骨頭コンポーネントは、（たとえばCNC加工またはレーザー溶融により材料を付加または除去することによって）特定の患者用にさらに改造することができる。

【0253】

本明細書に記載するように、大腿骨頭のサイズは、寛骨臼ベアリング表面のオフセットおよびその結果の半径に基づき設計または改造され得る。表面置換用大腿骨頭コンポーネントの必要な材料厚さは、（たとえば患者の画像データを用いての）患者の解剖学的構造または追加の患者情報に基づき改造され得る。あるいは、表面置換用大腿骨頭コンポーネントの必要な材料厚さは、所定である。随意に、さまざまな所定の材料厚さが利用可能であり、所定の厚さは、患者の解剖学的構造または追加の患者情報に基づき選択される。

10

【0254】

本明細書に記載するように、必要な骨除去量、たとえば大腿骨頭のミリングまたはブローチング、または寛骨臼のリーミングは、患者適応性であり得、たとえば、患者の解剖学的構造を参照して決定または設計され得る。ミリング、ブローチング、またはリーミングの手術ツールは、カスタマイズして特定の患者用に最適化することができる。

【0255】

上述したように、人工股関節インプラント・システムは、所望の寛骨臼リーミング深さを決定した後、寛骨臼ベアリング表面のオフセットを決定し、次いで大腿骨頭サイズ（たとえば外径）を寛骨臼ベアリング表面のオフセットおよびその結果の半径に基づき決定または選択することによって、設計または選択される。あるいは、人工股関節インプラント・システムは、所望の大腿骨頭サイズ（たとえば外径）を決定してから、寛骨臼ベアリング表面のオフセットを決定または選択し、次いで所望の寛骨臼リーミング深さを決定することによって、設計または選択され得る。図20は、ステップ3100～3121から選択されたステップのさまざまな組合せを含み得る代替の過程を説明している。本明細書に記載の方法のステップを反復するために、各ステップは記載どおりの順で、または順番を変えて実行され得るが、必要や所望に応じて異なる実施形態間で交換されまたは繰り返されるもする。

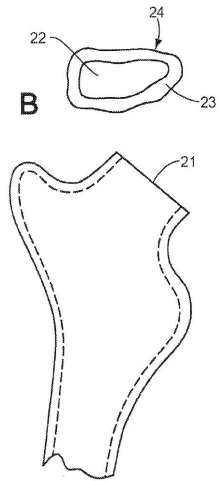
20

【0256】

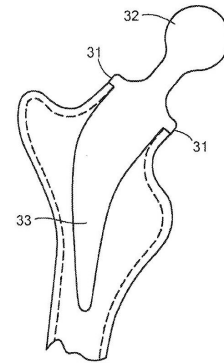
開示したデバイスおよび方法にさまざまな変更および変形を加えることができることは、当業者には明白であろう。当業者には、本明細書の考察および開示の実施形態の実施から、他の実施形態も明白であろう。本明細書および諸例は例示のみを目的とし、真の範囲は以下の請求項およびその均等物によって示されるものとする。

30

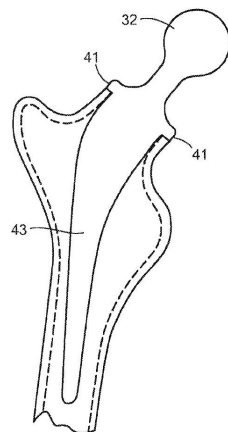
【図 1】



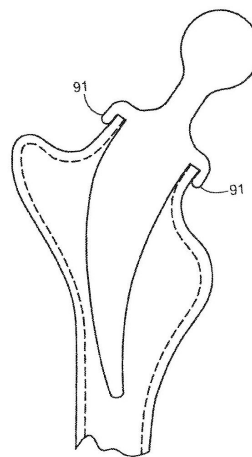
【図 2】



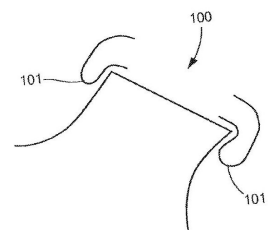
【図 3】



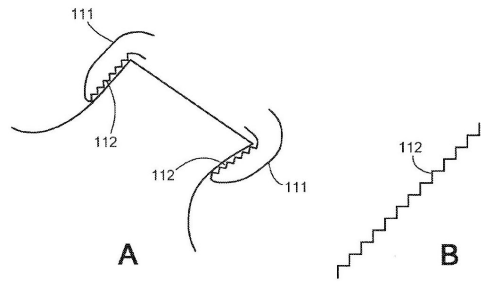
【図 4】



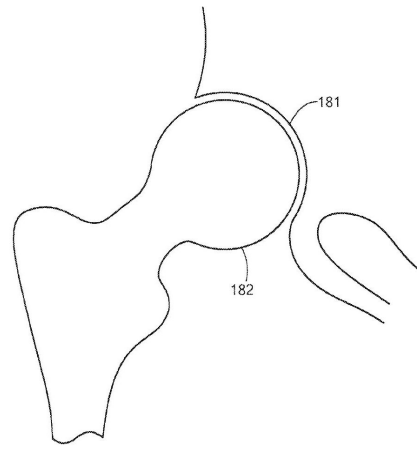
【図 5】



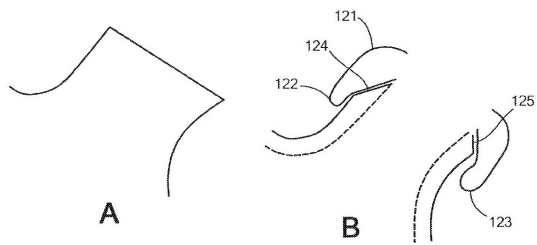
【図 6】



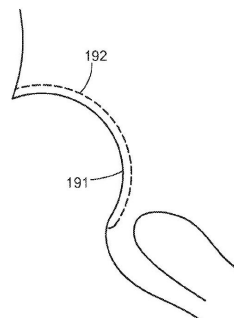
【図 8】



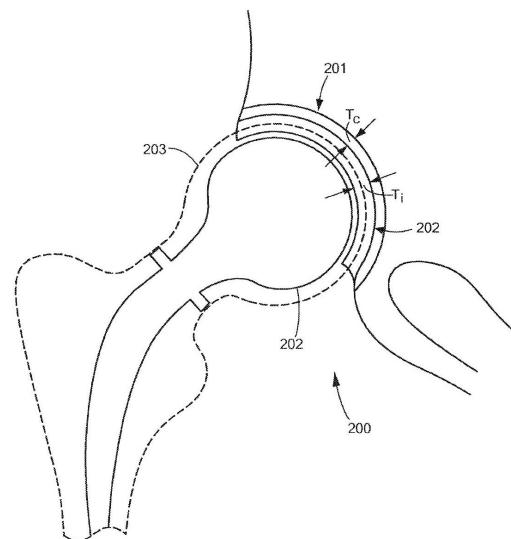
【図 7】



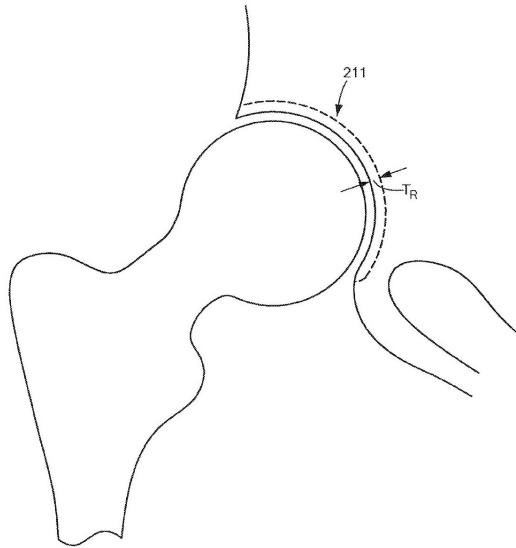
【図 9】



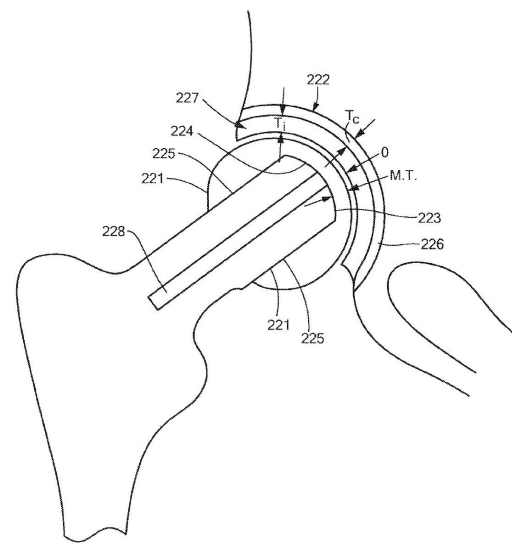
【図 10】



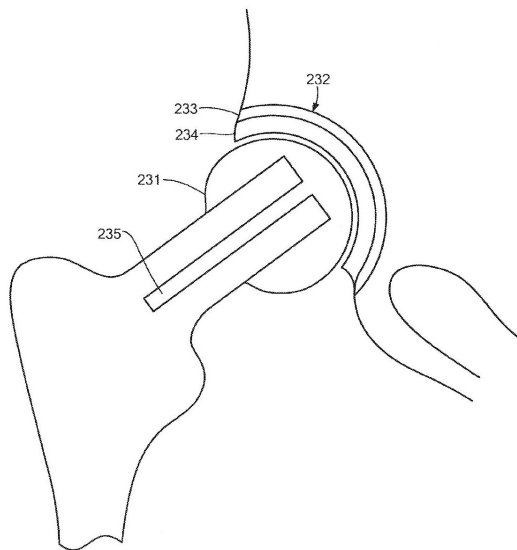
【図 1 1】



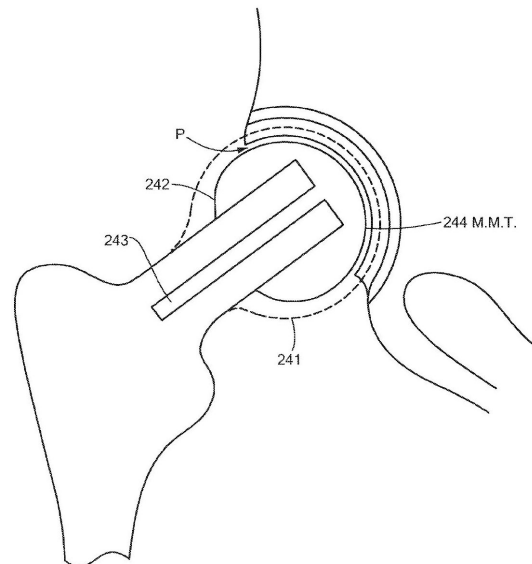
【図 1 2】



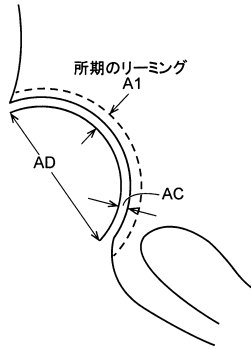
【図 1 3】



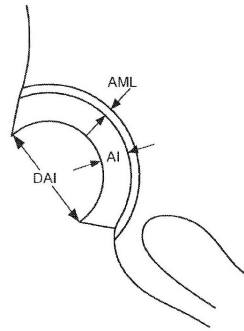
【図 1 4】



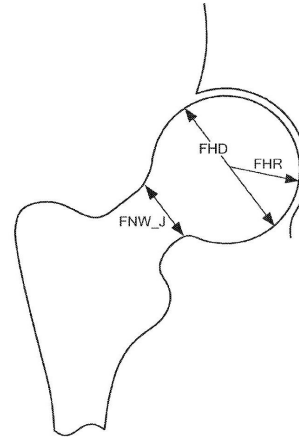
【図15A】



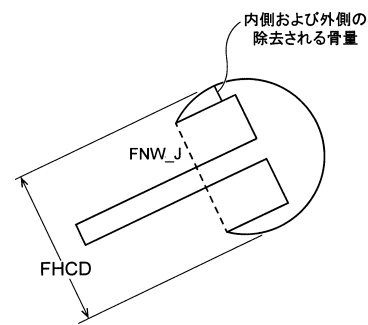
【図15B】



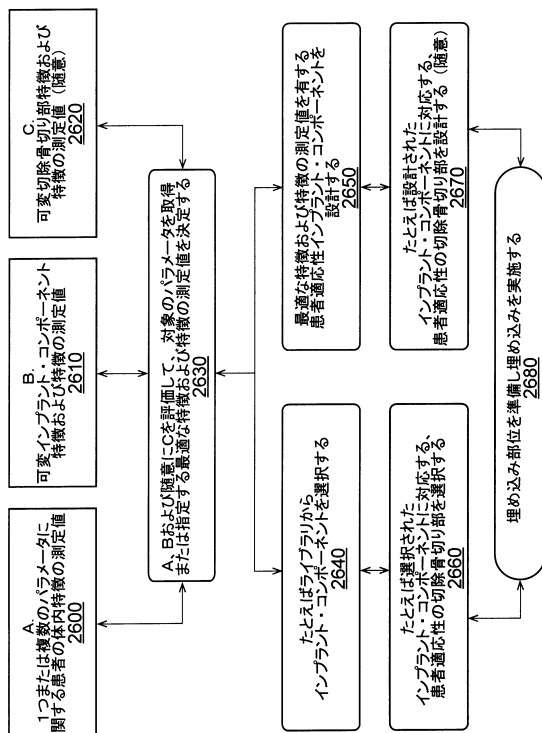
【図15C】



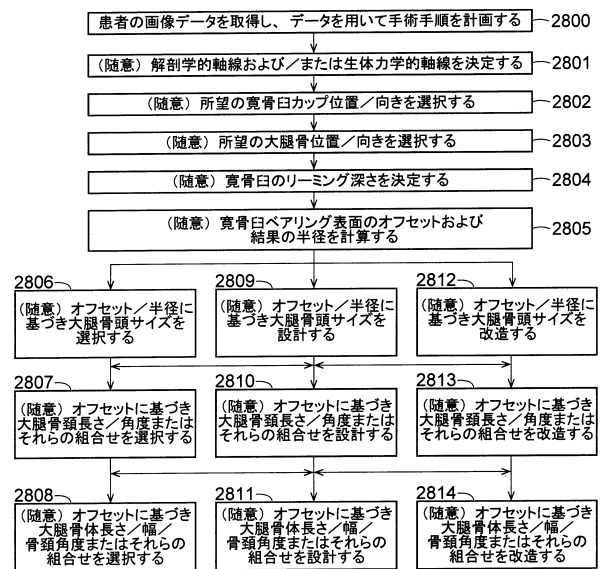
【図15D】



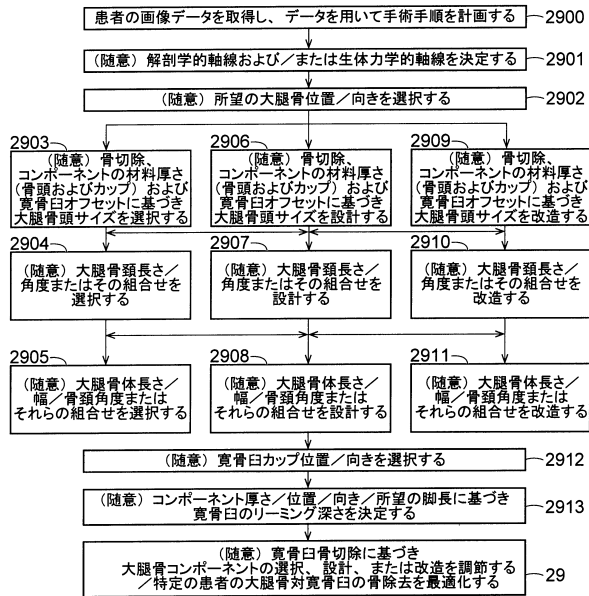
【図16】



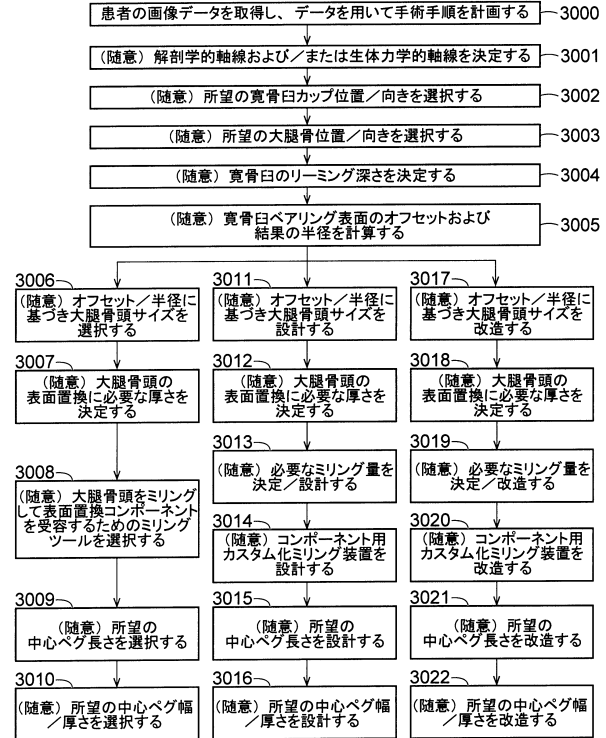
【図17】



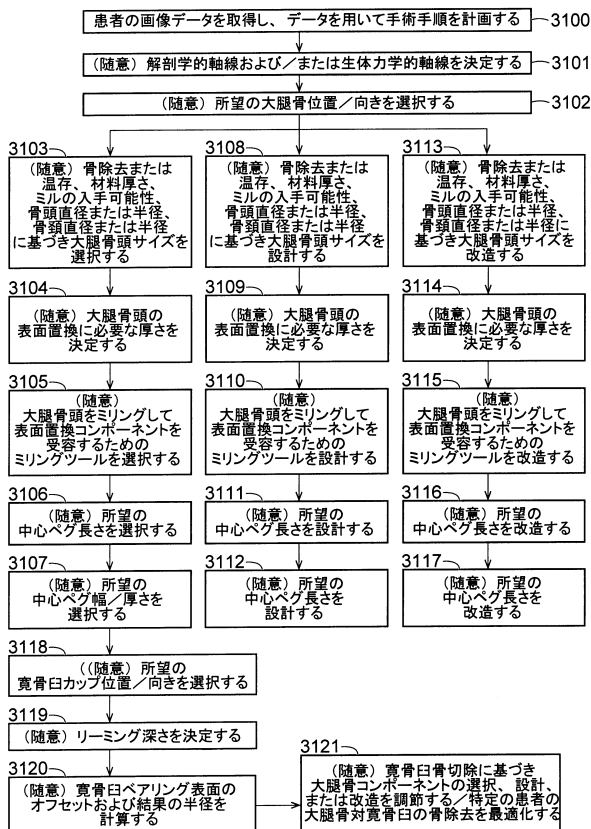
【図 18】



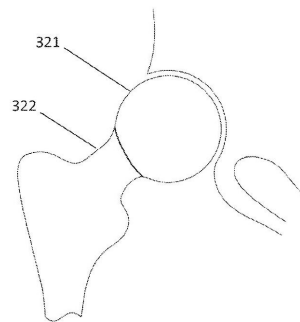
【図 19】



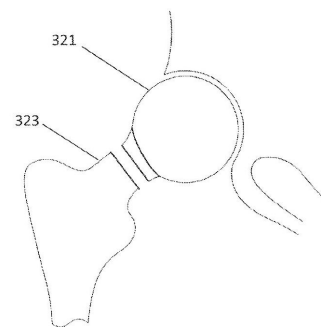
【図 20】



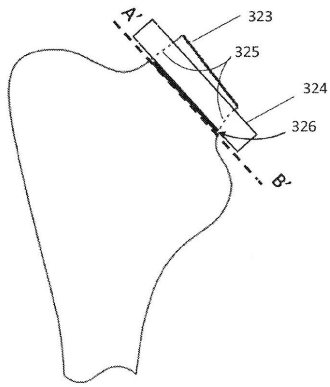
【図 21A】



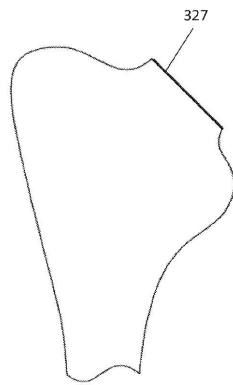
【図 21B】



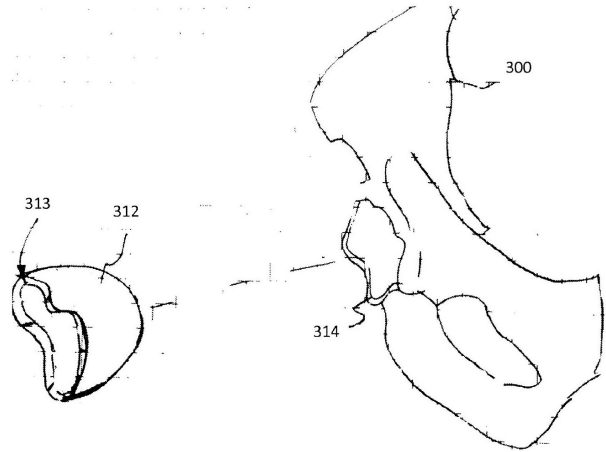
【図 2 1 C】



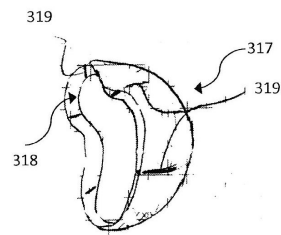
【図 2 1 D】



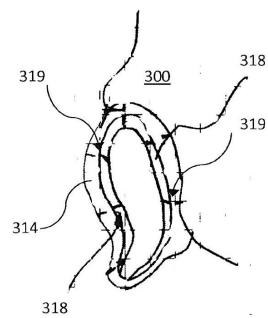
【図 2 2】



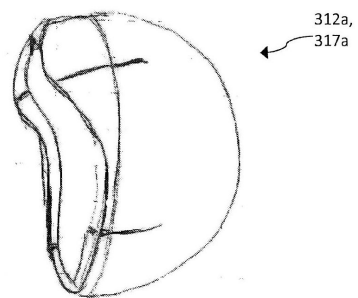
【図 2 3 a】



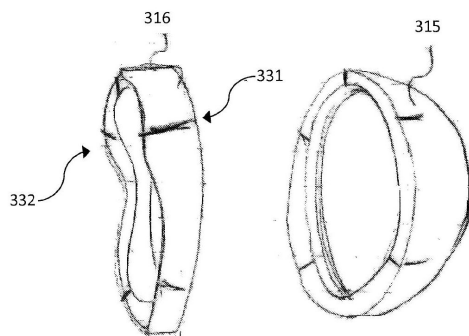
【図 2 3 b】



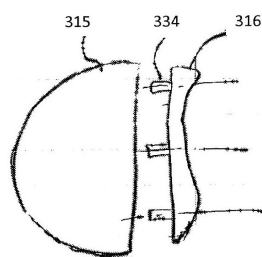
【図 2 5】



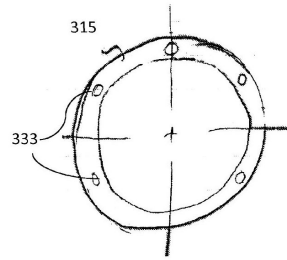
【図 2 4】



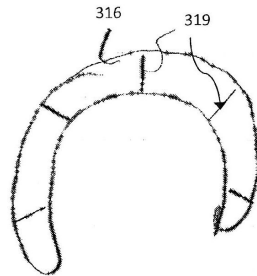
【図 2 6 a】



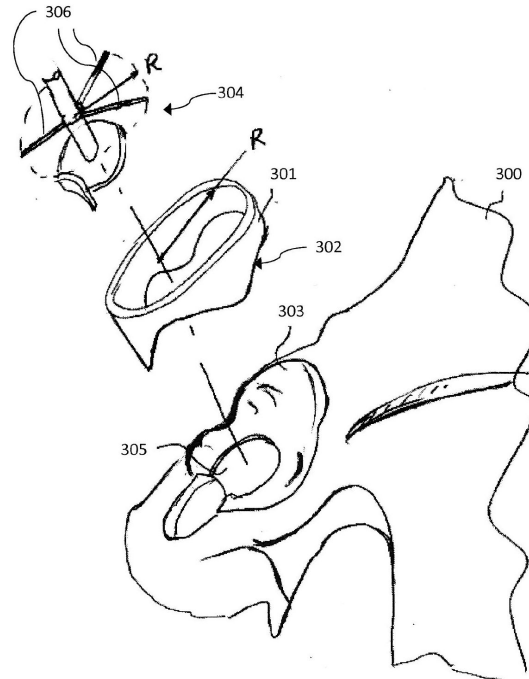
【図 26 b】



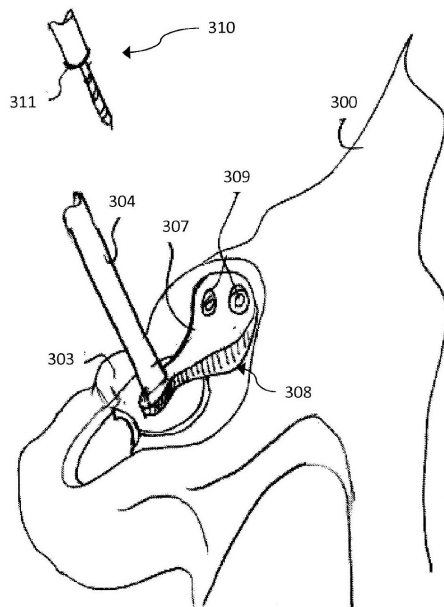
【図 26 c】



【図 27】



【図 28】



フロントページの続き

(72)発明者 フィリップ、ラング
アメリカ合衆国マサチューセッツ州、レキシントン、フェア、オークス、テラス、7

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0106389 (US, A1)
特表2003-526455 (JP, A)
仏国特許出願公開第2847458 (FR, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 61 F 2/30
A 61 F 2/34
A 61 F 2/38
A 61 B 17/16
A 61 B 17/56