

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6280200号  
(P6280200)

(45) 発行日 平成30年2月14日(2018.2.14)

(24) 登録日 平成30年1月26日(2018.1.26)

(51) Int. Cl.	F I
<b>A 6 1 B 6/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 6/00 3 9 0 C
<b>A 6 1 B 6/04 (2006.01)</b>	A 6 1 B 6/04 3 0 5

請求項の数 9 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2016-500302 (P2016-500302)	(73) 特許権者	513069064
(86) (22) 出願日	平成26年2月19日(2014.2.19)		デビュイ・シンセス・プロダクツ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2016-509955 (P2016-509955A)		アメリカ合衆国、02767-0350
(43) 公表日	平成28年4月4日(2016.4.4)		マサチューセッツ州、レイナム、パラマウント・ドライブ 325
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/017166		325 Paramount Drive
(87) 国際公開番号	W02014/158480		, Raynham MA 02767-
(87) 国際公開日	平成26年10月2日(2014.10.2)		0350 United States
審査請求日	平成29年2月8日(2017.2.8)		of America
(31) 優先権主張番号	13/797, 131		
(32) 優先日	平成25年3月12日(2013.3.12)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者の膝のX線画像を較正する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

X線較正装置であって、

患者の膝を受けるように構成された放射線透過性膝整合ジグであって、前記膝整合ジグが、(i) 底板と、(ii) 前記底板に固定され、かつ、前記底板の外側側面から上向きに延在する外側側壁と、(iii) 前記底板に固定され、かつ、前記底板の内側側面から上向きに延在する内側側壁と、を含む、放射線透過性膝整合ジグと、

前記外側側壁内に位置決めされた第1の複数の放射線不透過性基準マーカと、

前記内側側壁内に位置決めされた第2の複数の放射線不透過性基準マーカと、を備え、前記第2の複数の放射線不透過性基準マーカは、(i) 前記底板に垂直に撮られたX線画像において見たとき、前記第2の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記第1の複数の放射線不透過性基準マーカと異なり、(ii) 前記外側側壁に垂直に撮られたX線画像において見たとき、前記第2の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記第1の複数の放射線不透過性基準マーカと異なるように、位置決めされる、X線較正装置。

【請求項2】

前記内側側壁は、前記外側側壁よりも短い、請求項1に記載のX線較正装置。

【請求項3】

患者の膝を一定の屈曲角度に保持するように構成された放射線透過性クッションを更に備え、

10

20

前記クッションは、前記底板の上面に固定され、かつ、前記外側側壁と前記内側側壁との間に位置決めされる、請求項 1 に記載の X 線較正装置。

【請求項 4】

前記第 1 の複数の放射線不透過性基準マーカは、

上部外側の複数の放射線不透過性基準マーカであって、前記外側側壁に垂直に撮られた X 線画像において見たとき、前記上部外側の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記放射線透過性クッションの上部隆起部より上方に見えるように、前記外側側壁内に位置決めされた、上部外側の複数の放射線不透過性基準マーカと、

下部外側の複数の放射線不透過性基準マーカであって、前記外側側壁に垂直に撮られた X 線画像において見たとき、前記下部外側の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記放射線透過性クッションの前記上部隆起部より下方に見えるように、前記外側側壁内に位置決めされた、下部外側の複数の放射線不透過性基準マーカと、を含む、請求項 3 に記載の X 線較正装置。

10

【請求項 5】

前記上部外側の複数の放射線不透過性基準マーカは、3 個の放射線不透過性基準マーカから成り、

前記下部外側の複数の放射線不透過性基準マーカは、3 個の放射線不透過性基準マーカから成り、

前記第 2 の複数の放射線不透過性基準マーカは、4 個の放射線不透過性基準マーカから成る、請求項 4 に記載の X 線較正装置。

20

【請求項 6】

X 線較正装置であって、

患者の膝を受けるように構成された放射線透過性膝整合ジグであって、前記膝整合ジグが、( i ) 底板と、( i i ) 前記底板に固定され、かつ、前記底板の外側側面から上向きに延在する外側側壁と、( i i i ) 前記底板に固定され、かつ、前記底板の内側側面から上向きに延在する内側側壁と、を含み、前記内側側壁が、前記外側側壁に平行であり、かつ、前記外側側壁よりも短い、放射線透過性膝整合ジグと、

患者の膝を一定の屈曲角度に保持するように構成された放射線透過性クッションであって、前記クッションは前記底板の上面に固定され、かつ、前記外側側壁と前記内側側壁との間に位置決めされる、放射線透過性クッションと、

30

第 1 の複数の放射線不透過性基準マーカであって、前記外側側壁に垂直に撮られた X 線画像において見たとき、前記第 1 の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記放射線透過性クッションの上部隆起部より上方に見えるように、位置決めされた、第 1 の複数の放射線不透過性基準マーカと、

第 2 の複数の放射線不透過性基準マーカであって、前記外側側壁に垂直に撮られた X 線画像において見たとき、前記第 2 の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記放射線透過性クッションの前記上部隆起部より下方に見えるように、位置決めされた、第 2 の複数の放射線不透過性基準マーカと、

第 3 の複数の放射線不透過性基準マーカであって、( i ) 前記底板に垂直に撮られた X 線画像において見たとき、前記第 3 の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記第 1 及び第 2 の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれと異なり、( i i ) 前記外側側壁に垂直に撮られた X 線画像において見たとき、前記第 3 の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記第 1 及び第 2 の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれと異なるように、位置決めされた、第 3 の複数の放射線不透過性基準マーカと、を備える、X 線較正装置。

40

【請求項 7】

前記放射線透過性クッションは、前記底板に垂直に撮られた X 線画像を作成するように位置決めされた X 線源によって放射された十字カーソルと整合されるように構成された交差する垂線でマーキングされ、

前記外側側壁は、前記外側側壁に垂直に撮られた X 線画像を作成するように位置決めさ

50

れたX線源によって放射された十字カーソルと整合されるように構成された交差する垂線でマーキングされる、請求項6に記載のX線較正装置。

【請求項8】

前記第1の複数の放射線不透過性基準マーカは、前記外側側壁内に位置決めされ、  
前記第2の複数の放射線不透過性基準マーカは、前記外側側壁内に位置決めされ、  
前記第3の複数の放射線不透過性基準マーカは、前記内側側壁内に位置決めされる、請求項6に記載のX線較正装置。

【請求項9】

前記第1の複数の放射線不透過性基準マーカは、3個の放射線不透過性基準マーカから成り、

10

前記第2の複数の放射線不透過性基準マーカは、3個の放射線不透過性基準マーカから成り、

前記第3の複数の放射線不透過性基準マーカは、4個の放射線不透過性基準マーカから成る、請求項6に記載のX線較正装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は概して、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具に関し、具体的には、X線較正装置及び方法に関する。

【背景技術】

20

【0002】

関節形成術は、病変及び/又は損傷した天然関節を人工関節に置換する、周知の外科処置である。典型的な膝プロテーゼは、脛骨トレイ、大腿骨コンポーネント、高分子挿入物、又は脛骨トレイと大腿骨コンポーネントとの間に位置決めされる軸受部、場合によっては、高分子膝蓋ボタンを含む。天然関節を人工膝関節で置き換えることを容易にするために、整形外科医は、例えば、切断ブロック、ドリルガイド、ミリングガイド、及び他の手術器具等の様々な整形外科用手術器具を使用する。典型的には、整形外科用手術器具は患者に関して一般的であるため、類似する整形外科手術中に、同一の整形外科用手術器具が多数の異なる患者に使用され得る。

【発明の概要】

30

【課題を解決するための手段】

【0003】

一態様により、X線較正装置は、患者の膝を受けるように構成された放射線透過性膝整合ジグを含む。放射線透過性膝整合ジグは、底板と、底板に固定され、かつ、底板の外側側面から上向きに延在する外側側壁と、底板に固定され、かつ、底板の内側側面から上向きに延在する内側側壁と、を含む。X線較正装置は、また、外側側壁内に位置決めされた第1の複数の放射線不透過性基準マーカと、内側側壁内に位置決めされた第2の複数の放射線不透過性基準マーカと、を含む。第2の複数の放射線不透過性基準マーカは、底板に垂直に撮られたX線画像において見たとき、第2の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、第1の複数の放射線不透過性基準マーカと異なり、外側側壁に垂直に撮られたX線画像において見たとき、第2の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、第1の複数の放射線不透過性基準マーカと異なるように、位置決めされる。

40

【0004】

実施形態では、内側側壁は、外側側壁よりも短い。

【0005】

X線較正装置は、また、患者の膝を一定の屈曲角度に保持するように構成された放射線透過性クッションを含み得、クッションは、底板の上面に固定され、かつ、外側側壁と内側側壁との間に位置決めされる。

【0006】

実施形態では、第1の複数の放射線不透過性基準マーカは、外側側壁に垂直に撮られた

50

X線画像において見たとき、上部外側の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、放射線透過性クッションの上部隆起部より上方に見えるように、外側側壁内に位置決めされた、上部外側の複数の放射線不透過性基準マーカを含む。第1の複数の放射線不透過性基準マーカは、外側側壁に垂直に撮られたX線画像において見たとき、下部外側の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、放射線透過性クッションの上部隆起部より下方に見えるように、外側側壁内に位置決めされた、下部外側の複数の放射線不透過性基準マーカを含む。

【0007】

上部外側の複数の放射線不透過性基準マーカは、3個の放射線不透過性基準マーカから成り得、下部外側の複数の放射線不透過性基準マーカは、3個の放射線不透過性基準マーカから成り得、第2の複数の放射線不透過性基準マーカは、4個の放射線不透過性基準マーカから成り得る。

10

【0008】

別の態様により、X線較正装置は、患者の膝を受けるように構成された放射線透過性膝整合ジグ、即ち、膝整合ジグを含む。放射線透過性膝整合ジグは、底板と、底板に固定され、かつ、底板の外側側面から上向きに延在する外側側壁と、底板に固定され、かつ、底板の内側側面から上向きに延在する内側側壁と、を含む。X線較正装置は、また、患者の膝を一定の屈曲角度に保持するように構成された放射線透過性クッションを含む。クッションは、底板の上面に固定され、かつ、外側側壁と内側側壁との間に位置決めされる。X線較正装置は、第1の複数の放射線不透過性基準マーカであって、外側側壁に垂直に撮られたX線画像において見たとき、第1の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、放射線透過性クッションの上部隆起部より上方に見えるように、位置決めされた、第1の複数の放射線不透過性基準マーカと、第2の複数の放射線不透過性基準マーカであって、外側側壁に垂直に撮られたX線画像において見たとき、第2の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、放射線透過性クッションの上部隆起部より下方に見えるように、位置決めされた、第2の複数の放射線不透過性基準マーカと、第3の複数の放射線不透過性基準マーカであって、底板に垂直に撮られたX線画像において見たとき、第3の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、第1及び第2の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれと異なり、外側側壁に垂直に撮られたX線画像において見たとき、第3の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、第1及び第2の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれと異なるように、位置決めされた、第3の複数の放射線不透過性基準マーカと、を含む。

20

30

【0009】

放射線透過性クッションは、底板に垂直に撮られるX線画像を作成するように位置決めされたX線源によって放射された十字カーソルと整合されるように構成された交差する垂線でマーキングされ得る。外側側壁は、また、外側側壁に垂直に撮られたX線画像を作成するように位置決めされたX線源によって放射された十字カーソルと整合されるように構成された交差する垂線でマーキングされ得る。

【0010】

実施形態では、第1の複数の放射線不透過性基準マーカは、外側側壁内に位置決めされ、第2の複数の放射線不透過性基準マーカは、外側側壁内に位置決めされ、第3の複数の放射線不透過性基準マーカは、内側側壁内に位置決めされる。

40

【0011】

第1の複数の放射線不透過性基準マーカは、3個の放射線不透過性基準マーカから成り得、第2の複数の放射線不透過性基準マーカは、3個の放射線不透過性基準マーカから成り得、第3の複数の放射線不透過性基準マーカは、4個の放射線不透過性基準マーカから成り得る。

【0012】

別の態様により、カスタマイズされた患者別の整形外科用膝器具の製作における使用のために画像を生成する方法は、患者の膝を、複数の放射線不透過性基準マーカを有するX

50

線較正装置上に位置決めすることであって、複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、患者の膝の前の方向で、及び患者の膝の外側の方向で撮られたX線画像において見たときに互いと異なるように、複数の放射線不透過性基準マーカが一定の距離に位置決めされていることを含む。複数の放射線不透過性基準マーカの少なくとも一部の表示が第1のX線画像において見えるように、第1のX線画像を患者の膝の前の方向で撮る。複数の放射線不透過性基準マーカの少なくとも一部の表示が第2のX線画像において見えるように、第2のX線画像を患者の膝の外側の方向で撮る。第1及び第2のX線画像において見える複数の放射線不透過性基準マーカの表示を使用して第1及び第2のX線画像を互いの上へ位置合わせする。

【0013】

10

第1及び第2のX線画像を互いの上へ位置合わせすることは、第1及び第2のX線画像において見える複数の放射線不透過性基準マーカの表示を使用して第1及び第2のX線画像を整合させることを含み得る。

【0014】

この方法は、また、第1及び第2のX線画像の一方又は両方において見える複数の放射線不透過性基準マーカの表示の2つ又は3つ以上の間の距離を測定することと、第1及び第2のX線画像の一方又は両方において見える複数の放射線不透過性基準マーカの表示の2つ又は3つ以上の間の距離をX線較正装置内に位置決めされた対応する基準マーカの間の距離と比較することと、によってX線倍率を計算することを含み得る。

【0015】

20

この方法は、また、第1及び第2のX線画像の一方又は両方において見える複数の放射線不透過性基準マーカの表示の2つ又は3つ以上の組の間の距離を測定することと、第1及び第2のX線画像の一方又は両方において見える複数の放射線不透過性基準マーカの表示の2つ又は3つ以上の間の距離をX線較正装置内に位置決めされた対応する基準マーカの間の距離と比較することと、によってビーム角を計算することを含み得る。

【0016】

実施形態では、この方法は、また、第1のX線画像において見える複数の放射線不透過性基準マーカのうちの第1のものの第1の表示と、第1のX線画像において見える複数の放射線不透過性基準マーカのうちの第2のものの第2の表示との間の距離を測定することと、第1及び第2の表示の間の距離をX線較正装置内に位置決めされた第1の基準マーカとX線較正装置内に位置決めされた第2の基準マーカとの間の距離と比較することと、によってX線倍率を計算することを含み得る。

30

【0017】

実施形態では、この方法は、第2のX線画像において見える複数の放射線不透過性基準マーカのうちの第1のものの第1の表示と第2のX線画像において見える複数の放射線不透過性基準マーカのうちの第2のものの第2の表示との間の距離を測定することと、第1及び第2の表示の間の距離をX線較正装置内に位置決めされた第1の基準マーカとX線較正装置内に位置決めされた第2の基準マーカとの間の距離と比較することとによって、X線倍率を計算することを含み得る。

【0018】

40

実施形態では、この方法は、第1のX線画像において見える複数の放射線不透過性基準マーカの表示の2つ又は3つ以上の組の間の距離を測定することと、第1のX線画像において見える複数の放射線不透過性基準マーカの表示の2つ又は3つ以上の間の距離をX線較正装置内に位置決めされた対応する基準マーカの間の距離と比較することと、によってビーム角を計算することを含み得る。

【0019】

実施形態では、この方法は、第2のX線画像において見える複数の放射線不透過性基準マーカの表示の2つ又は3つ以上の組の間の距離を測定することと、(ii)第2のX線画像において見える複数の放射線不透過性基準マーカの表示の2つ又は3つ以上の間の距離をX線較正装置内に位置決めされた対応する基準マーカの間の距離と比較することと、

50

によってビーム角を計算することを含み得る。

【0020】

この方法は、また、カスタマイズされた患者別の整形外科用膝器具のデザインを位置合わせされた第1及び第2のX線画像に基づいて生成することを含み得る。

【図面の簡単な説明】

【0021】

詳細な説明では、特に次の図面を参照する。

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

【図2】患者別の整形外科用器具のモデルを生成するための方法の簡略化フローチャートである。 10

【図3】基準輪郭を拡大縮小するための方法の簡略化フローチャートである。

【図4】患者の脛骨の3次元モデルである。

【図5】患者の脛骨の3次元モデルである。

【図6】患者の脛骨の3次元モデルである。

【図7】患者の大腿骨の3次元モデルである。

【図8】患者の大腿骨の3次元モデルである。

【図9】患者の大腿骨の3次元モデルである。

【図10】X線較正装置の斜視図である。

【図11】放射線透過性クッションが除去された状態を示す、図10のX線較正装置の斜視図である。 20

【図12】放射線透過性クッションが除去された、図10のX線較正装置の前立面図である。

【図13】放射線透過性クッションが除去された、図10のX線較正装置の立面図である。

【図14】それぞれ、前X線及び外側X線のために患者の膝を位置決めするために使用される、図10のX線較正装置の斜視図である。

【図15】それぞれ、前X線及び外側X線のために患者の膝を位置決めするために使用される、図10のX線較正装置の斜視図である。

【図16】図10のX線較正装置内に位置決めされた患者の膝の前立面図である。 30

【図17】図10のX線較正装置内に位置決めされた患者の膝の側立面図である。

【図18】図10のX線較正装置を使用して撮られた患者のX線画像である。

【図19】図10のX線較正装置を使用して撮られた患者の膝の外側X線画像である。

【図20】図10のX線較正装置の側立面図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本開示の概念は様々な修正及び代替の形態の影響を受け易いが、本開示の特定の例示的实施形態が例として図面に示され、本明細書において詳細に記載される。ただし、本開示の概念を開示される特定の形態に限定することを何ら意図するものではなく、その逆に、本発明は、添付の「特許請求の範囲」において定義される発明の趣旨及び範囲に包含される全ての改変物、均等物、及び代替物を網羅することを意図するものである点は理解されるべきである。 40

【0023】

解剖学的参照を表す前部、後部、内側、外側、上、下等の用語は、本開示全体にて、患者の天然の解剖学的構造を伴って、本明細書に記載する整形外科用インプラント及び器具に関して使用され得る。これらの用語は、解剖学の研究及び整形外科学の分野のいずれにおいても広く理解された意味を有するものである。明細書及び特許請求の範囲における、かかる解剖学的参照用語の使用は、特段の指定がない限り、それらの十分に理解される意味と一致することが意図される。

【0024】

図1を参照すると、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を製作するためのアルゴリズム10が示されている。本明細書で用語「カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具」が意味するものは、特定の患者での使用が意図され、その使用のために構成された、整形外科手術の実施において外科医により使用される手術道具である。したがって、本明細書で使用されるとき、用語「カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具」は、様々な異なる患者での使用を意図され、いずれか特定の患者のために製造されていない、又はカスタマイズされていない、患者別ではない標準的な整形外科用手術器具（すなわち、患者共通の切断ブロックなど、「患者共通の機器」とは区別されることを理解するべきである。加えて、本明細書で使用されるとき、用語「カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具」は、患者別のものであるか一般的なものであるかに関わらず、患者の身体内に外科的に埋め込まれる整形外科用人工関節とは区別されることを理解するべきである。むしろ、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、整形外科用人工関節の埋め込みを補助するために整形外科医により使用される。「カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具」の例には、カスタマイズされた患者別のドリル/ピンガイド、カスタマイズされた患者別の頸骨切断ブロック、及びカスタマイズされた患者別の大腿骨切断ブロックが挙げられる。

#### 【0025】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、器具が大腿骨及び/又は脛骨等の患者の1つ又は2つ以上の骨に連結されるべき器具の場所に基づいて、特定の患者に対してカスタマイズされてもよい。例えば、いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、患者の関連する骨の一部の輪郭に一致するか、又はほぼ一致する凹の輪郭を有する、骨接触面又は骨接面を有してもよい。したがって、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、患者の骨に対して固有の場所及び位置で患者の骨に連結されるよう構成されている。つまり、骨接触面の凹の輪郭は、患者の骨の一部の一致する輪郭表面を受容するよう構成されている。したがって、整形外科用手術器具の配置に関連した整形外科医の当て推量、及び/又は手術中の意志決定が低減される。例えば、整形外科医は、典型的には、外科医側で若干の推定を必要とする、整形外科用手術器具の配置を容易にするための患者の骨のランドマークを示す必要がない場合がある。むしろ、整形外科医は、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を、固有の場所で患者の骨上に単に連結することができる。そのように連結される際、切断面、ドリル穴/ピン留め穴、ミリング穴、及び/又は他のガイドは、骨及び目的とする整形プロテーゼに対して適切な場所内で画定されている。カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、例えば、骨切断ブロック、ドリル/ピンガイド、ミリングガイド、又は患者の骨に連結されるよう構成された他の種類の整形外科用手術器具等の、任意の種類の整形外科用手術器具として具体化され得る。

#### 【0026】

図1に示すように、アルゴリズム10は、プロセス工程12及び14を含み、整形外科医は、患者に実施すべき整形外科手術の手術前計画を実施する。プロセス工程12及び14は、任意の順序で、又は互いに同時に実施されてもよい。プロセス工程12で、患者の関連する骨の解剖学的形態又は関節のいくつかの医用画像が生成される。これを行うために、整形外科医又は他の医療提供者は、イメージングシステムを操作して医用画像を生成することができる。医用画像は、患者の骨の解剖学的形態及び関連する関節の3次元表現モデルの生成に使用することができる任意の数及び種類の医用画像として具体化され得る。例えば、医用画像は、任意の数のコンピュータ断層撮影（CT）画像、磁気共鳴断層撮影（MRI）画像、又は他の3次元医用画像として具体化され得る。加えて、又は代替的に、プロセス工程18に関して以下に更に詳細に説明するように、医用画像は、いくつかのX線画像又は他の2次元画像として具体化することができ、これらの画像から患者の関連する骨の解剖学的形態の3次元表現モデルが生成され得る。加えて、いくつかの実施形態において、医用画像は、患者の膝関節の軟骨面を強調するように設計された造影剤で強化されてもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 7 】

プロセス工程 1 4 では、整形外科医は、任意の追加の術前の制約データを決定することができる。制約データは、整形外科医の選好、患者の選好、患者の解剖学的様相、医療機関により確立されたガイドライン等に基づくものであってよい。例えば、制約データは、金属対金属界面、埋め込みの傾斜量、切除する骨の厚さ、整形外科用埋め込みの寸法範囲等に対する整形外科医の選好を含むことができる。いくつかの実施形態において、整形外科医の選好は、整形外科医のプロファイルとして保存され、このプロファイルは、更なる手術計画のための初期設定制約値として使用することができる。

## 【 0 0 2 8 】

プロセス工程 1 6 において、医用画像及び制約データは、存在する場合、整形外科用手術器具の業者又は製造者に送信され又は別様に提供される。医用画像及び制約データは、例えば、ネットワーク等の電子手段を介して、業者に送信することができる。業者が医用画像及び制約データを受信した後、業者は工程 1 8 で画像を処理する。整形外科用手術器具の業者又は製造者は、以下で詳細に説明するように、医用画像を処理して、骨切断面、インプラントの寸法決め、及びカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の製作を容易にする。例えば、プロセス工程 2 0 において、業者は、医用画像から 3 次元画像を変換するか、又は別様に生成することができる。例えば、医用画像がいくつかの 2 次元画像として具体化される実施形態において、業者は好適なコンピュータアルゴリズムを使用して、このいくつかの 2 次元画像から 1 つ又は 2 つ以上の 3 次元画像を生成することができる。加えて、いくつかの実施形態において、医用画像は、例えば、医用におけるデジタル画像と通信 (Digital Imaging and Communications in Medicine) (D I C O M) 規格等の確立された規格に基づき生成することができる。エッジ検出、二値化、水域 (watershed)、又は形状マッチングアルゴリズムを使用して、画像をコンピュータ支援設計用途又は他の画像処理用途にて許容可能なフォーマットに変換又は再構成することができる。更に、いくつかの実施形態において、アルゴリズムを使用して、生成した医用画像中で識別できない軟骨等の組織を明らかにすることができる。そのような実施形態において、患者別の器具の任意の 3 次元モデル (例えば、以下のプロセス工程 2 6 を参照) を、そのようなアルゴリズムに従って変更して、器具の適合度及び機能を増大させることができる。

## 【 0 0 2 9 】

プロセス工程 2 2 において、業者は医用画像、及び / 又は工程 2 0 からの変換 / 再構成された画像を処理して、患者の骨の解剖学的形態に関連した多数の様相、例えば、患者の骨の解剖上の軸、患者の骨の機械的な軸、他の軸及び様々なランドマーク、並びに / 又は患者の骨の解剖学的形態の他の様相等を決定することができる。これを行うために、業者は、任意の好適なアルゴリズムを使用して画像を処理することができる。

## 【 0 0 3 0 】

プロセス工程 2 4 において、患者の骨の切断面が決定される。計画された切断面は、整形外科手術中に使用される整形プロテーゼの種類、寸法、及び位置に基づいて、画像で識別される特定のランドマーク等の処理画像に基づいて、またプロセス工程 1 4 及び 1 6 で整形外科医によって供給された制約データに基づいて決定される。整形プロテーゼの種類及び / 又は寸法は、患者の解剖学的形態及び制約データに基づいて決定されてもよい。例えば、制約データは、整形プロテーゼの種類、製造、モデル、寸法、又は他の特性を決定することができる。患者の骨の解剖学的形態に使用でき、また制約データ又は整形外科医の選好に一致する整形プロテーゼが選択されるように、整形プロテーゼの選択はまた、医用画像に基づいても変更されてもよい。

## 【 0 0 3 1 】

整形プロテーゼの種類及び寸法に加えて、患者の骨の解剖学的形態に関連した整形プロテーゼの計画された場所及び位置が決定される。これを行うために、選択された整形プロテーゼのデジタルテンプレートは、1 つ又は 2 つ以上の処理済み医用画像の上に重ね合わせてもよい。業者は任意の好適なアルゴリズムを使用して、処理済み医用画像 (例えば、画像内に画定された患者の骨のランドマーク)、及び / 又は制約データに基づいて、患者

10

20

30

40

50

の骨に関連した整形プロテーゼ（即ち、デジタルテンプレート）の推奨場所及び配向を決定することができる。加えて、患者の骨の解剖学的形態の1つ又は2つ以上の任意の他の様相を使用して、デジタルテンプレートの適切な位置決めを決定することができる。

【0032】

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

【0033】

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

【0034】

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

【0035】

カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の特定の形状は、患者の骨の解剖学的形態に関連する整形外科用手術器具の計画された場所に基づいて決定される。患者の骨の解剖学的形態に関連するカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の場所は、整形外科手術中に使用される整形プロテーゼの種類及び決定場所に基づいて決定される。つまり、患者の骨の解剖学的形態に関連するカスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の計画された場所は、一部において、工程24で決定される患者の骨の計画された切断面に基づいて選択され得る。例えば、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具が、患者共通の切断ブロックと併用して使用するためのドリル/ピン留めガイド（すなわち、以下、単に「ピンガイド」）として具体化される実施形態では、整形外科用手術器具の位置は、患者共通の切断ブロックが、カスタマイズされた患者別のピンガイドの使用によって骨に配置されるガイドピン上に設置されたとき、プロセス工程24で決定される、予定切断面の1つ又は2つ以上に一致するように選択される。加えて、整形外科用手術器具の計画された場所は、プロセス工程22で特定された患者の骨の特定されたランドマークに基づくことができる。

【0036】

いくつかの実施形態において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具の特定の形状及び構造は、患者の骨の解剖学的形態に関連する器具の計画された場所に基づいて決定されてもよい。つまり、整形外科用手術器具が、器具のための予め計画された場所に対応する固有の場所で患者の骨の解剖学的形態に連結されるように、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、患者の骨の解剖学的形態の一部の輪郭に一致する凹の輪郭を有する骨接触面を含むことができる。整形外科用手術器具が固有の場所で患者の骨の解剖学的形態に連結される際に、整形外科用手術器具の1つ又は2つ以上のガイド（例え

10

20

30

40

50

ば、切断又はドリルガイド)は、上記のように骨切断面のうちの1つ又は2つ以上と整合され得る。

【0037】

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

10

【0038】

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

【0039】

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

20

【0040】

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

30

【0041】

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

【0042】

基準輪郭が拡大縮小される基準点は、内側/外側線分及び前方側/後方側線分の交点として工程66で画定される。したがって、当然のことながら、内側表面の点、外面点、前方面の点、及び後方面の点は、同じ平面上にある。基準点が工程66で最初に確立された後、基準点は、患者の骨の末端部に向かって移動され又は別様に平行移動される。例えば、患者の骨が大腿骨として具体化される実施形態において、基準点は、患者の大腿骨の遠位端に向かって下方に移動される。逆に、患者の骨が脛骨として具体化される実施形態において、基準点は、患者の脛骨の近位端に向かって上方に移動される。一実施形態において、基準点は、工程64で決定される前方側/後方側の線分の長さの約半分と同等の距離だけ移動される。しかしながら、他の実施形態において、基準点は、患者の骨上に存在する軟骨の厚さに対して基準輪郭を補うために十分な他の距離だけ移動されてもよい。

40

50

## 【 0 0 4 3 】

基準点の場所が工程 6 8 で決定されると、工程 7 0 で、基準点と、基準輪郭上にあり、一部で基準輪郭を画定するそれぞれの点との間の距離を増加させる。これを行うために、特定の一実施形態において、基準輪郭のそれぞれの点は、基準点と基準輪郭上の特定の点との間で画定される最初の距離の割合値に基づいて、基準点から離れる距離だけ移動される。例えば、一実施形態において、基準輪郭上にあり、一部で基準輪郭を画定するそれぞれの点は、基準点と特定の点との間の最初の距離の割合値と同等の距離だけ基準点から離れるように移動される。一実施形態において、割合値は、約 5 % ~ 約 3 0 % の範囲である。特定の一実施形態において、割合値は、約 1 0 % である。

## 【 0 0 4 4 】

ここで図 4 ~ 9 を参照すると、別の実施形態において、基準輪郭は、患者の骨の 3 次元画像の表面輪郭上の局所の「高い」点を手動で選択することによって拡大縮小される。例えば、関連する患者の骨が、図 4 ~ 6 で示される脛骨として具体化される実施形態において、基準点 9 0 は、脛骨モデル 9 2 の脛骨プラトー高点上にまず位置する。脛骨プラトールのいずれの側も使用することができる。基準点 9 0 が脛骨プラトー高点上に最初に確立されると、基準点を画定する Z 軸が、脛骨モデル 9 2 の機能軸と平行であるように、基準点 9 0 は、図 5 で示されるプラトートのほぼ中央へ平行移動される。その後、図 6 で示されるように、基準点は、所定の量だけ遠位方向に移動される。特定の一実施形態において、基準点は、約 2 0 ミリメートルだけ遠位方向に移動されるが、他の実施形態において、他の距離が使用されてもよい。例えば、いくつかの実施形態において、基準点が移動される距離は、軟骨の厚さ値に基づいてもよい。

## 【 0 0 4 5 】

逆に、関連する患者の骨が図 7 ~ 9 で示される大腿骨として具体化される実施形態において、基準点 9 0 は、大腿骨モデル 9 4 の遠位端の最遠位点上に最初に位置する。様々な実施形態において、大腿骨モデル 9 4 のどちらの顆も使用することができる。基準点 9 0 が最遠位点上に最初に確立されると、基準点 9 0 を画定する Z 軸が、大腿骨モデル 9 2 の機能軸に平行となるように、基準点 9 0 は、図 8 に示される大腿骨モデル 9 4 の遠位端のほぼ中央に平行移動される。大腿骨モデル 9 4 の遠位端の前方 - 後方幅 9 6 も決定される。その後、図 9 で示されるように、基準点は、距離 9 8 だけ近位又は上方の方向に移動されるか、又は別様に平行移動される。特定の一実施形態において、基準点は、距離 9 6 の約半分と同等の距離 9 8 だけ遠位又は上方の方向に移動される。したがって、当然のことながら、いくつかの異なる技術のうちの 1 つを使用して、例えば、骨の種類に基づいて基準点の場所を画定することができる。

## 【 0 0 4 6 】

ここで図 2 を参照すると、工程 4 6 で基準輪郭が拡大縮小されると、工程 4 8 で基準輪郭の内側 / 外側が調整される。これを行うために、一実施形態において、基準点と、基準輪郭の内側及び外側上にあり、一部で基準輪郭の内側及び外側を画定するそれぞれの点との間の距離が減少される。例えば、いくつかの実施形態において、基準点と、拡大縮小された基準輪郭の内側及び外側上の点との間の距離は、そのような点の間の本来の距離まで減少される。したがって、当然のことながら、基準輪郭は、患者の骨の前方側に対してオフセットされるか、又は別様に拡大され、患者の骨の内側及び外側に対してほぼ一致するか、又は別様に拡大縮小されない。

## 【 0 0 4 7 】

工程 4 8 で、基準輪郭はまた、軟骨の厚さが少ない患者の骨の箇所に対して調整される。軟骨の厚さの少ないそのような箇所は、医用画像、シミュレーション等において識別される骨と骨との接触の存在に基づいて決定されてもよい。加えて、そのような箇所を示す情報は、整形外科医の経験に基づいて整形外科医によって提供されてもよい。軟骨の厚さが少ない 1 つ又は 2 つ以上の箇所が特定される場合、患者の骨のそのような箇所に対応する基準輪郭は減少する（即ち、縮小される又は減らされる）。

## 【 0 0 4 8 】

加えて、いくつかの実施形態において、患者の骨上の1つ又は2つ以上の骨棘は識別されてもよく、基準輪郭は、骨棘のそのような存在のために補われることができる。そのような骨棘を補うことによって、基準輪郭は患者の骨の表面輪郭に、より厳密に一致する。更に、いくつかの実施形態において、基準輪郭の遠位端（患者の骨が脛骨として具体化される実施形態）又は近位端（患者の骨が大腿骨として具体化される実施形態）を調整して、骨の表面輪郭に対する基準輪郭の適合性を増加させてもよい。例えば、患者の骨が大腿骨にある実施形態において、拡大縮小された基準輪郭の上端は、患者の大腿骨上に画定される軟骨境界線より上方に位置する領域で患者の大腿骨の表面輪郭の近くへ減少されるか、又は別様に移動されてもよい。逆に、患者の骨が脛骨として具体化される実施形態では、拡大縮小された基準輪郭の下端は、患者の脛骨の軟骨境界線より下方に位置する領域にある患者の脛骨の表面輪郭の近くへ減少されるか、又は別様に移動され得る。したがって、当然のことながら、患者の骨上の患者の軟骨の厚さを補うために、拡大縮小された基準輪郭がまず拡大される。その後、拡大縮小された基準輪郭の部分は、元の位置、及び/又は軟骨が不足しているか、少ない又は別様に存在しないそれらの箇所における基準点へ減少されるか、又は別様に移動される。

#### 【0049】

工程46及び48で基準輪郭が拡大縮小され、調整されると、工程50で切断ガイドの位置が画定される。特に、切断ガイドの位置は、患者の大腿骨の機能軸と患者の脛骨の機能軸との間で定められる角度に基づいて画定される。角度は、患者の大腿骨の遠位端へ患者の大腿骨の近位端から始まる線分又は射線を確認し、患者の足首から患者の脛骨の近位端を通して延在する第2の線分又は射線を画定することによって決定され得る。これら2つの線分/射線によって定められる角度は、患者の大腿骨及び脛骨の機能軸の間において定められる角度と同等である。その後、骨切断ガイドの位置は、患者の大腿骨の機能軸と脛骨の機能軸との間の角度に基づいて決定される。以下に更に詳細に記載されるように、切断ガイドの位置は、それがカスタマイズされた患者別のピンガイドの使用によって骨に配置されたガイドピン上に配置されたとき、患者共通の切断ブロックの切断面の位置及び方向を画定する。その後、工程52で、カスタマイズされた患者別のピンガイドの輪郭は、拡大縮小され、調整された基準輪郭、並びに大腿骨及び脛骨の機能軸の間において定められる角度に基づいて画定される。

#### 【0050】

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

#### 【0051】

プロセス工程28においてモデルが検証された後、プロセス工程30において、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具が製作される。カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具は、任意の好適な製作装置及び方法を用いて製作することができる。加えて、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、例えば、器具の使用目的によって、金属材料、プラスチック材料、又はこれらの組み合わせ等の任意の好適な材料から形成されてもよい。製作された、カスタマイズされた患者別の整形外科用器具は、続いて整形外科医に輸送され、又は別様に提供される。プロセス工程32において、外科医は、カスタマイズされた患者別の整形外科用手術器具を使用して、整形外科手術を実施する。上述したように、整形外科医は手術中に、典型的には外科医側で、ある程度の推定を要する、整形外科用手術器具の適切な場所を決定する必要がないため、外科医側の当て推量及び/

10

20

30

40

50

又は手術中の意志決定が低減される。

【 0 0 5 2 】

図 1 0 ~ 1 1 をここで参照すると、X 線較正装置 1 0 0 が例示されている。以下でより詳細に説明するように、X 線較正装置 1 0 0 は、患者の骨の解剖学的構造の X 線撮像及び正確な 3 次元再構成を可能にする。X 線較正装置 1 0 0 は、放射線透過性膝整合ジグ 1 0 2 と、放射線透過性クッション 1 0 4 と、を含む。放射線透過性膝整合ジグ 1 0 2 は、放射線透過性プラスチックで形成され、かつ、患者の膝 1 3 0 を受けるように構成される。膝整合ジグ 1 0 2 は、底板 1 0 6 と、外側側壁 1 0 8 と、内側側壁 1 1 0 と、を含む。外側側壁 1 0 8 及び内側側壁 1 1 0 は、底板 1 0 6 に固定され、かつ、底板から上向きに延在する。本明細書で説明する例示的な実施形態では、内側側壁 1 1 0 は、外側側壁 1 0 8 よりも短い。外側側壁 1 0 8 は、側壁に垂直に撮られた X 線画像を作成するように位置決めされた X 線源によって放射された十字カーソルと整合されるように構成された交差する垂線でマーキングされ得る。底板 1 0 6 は、底面 1 1 1 と、放射線透過性クッション 1 0 4 を保持するように構成された上面 1 1 2 と、を含む。X 線較正装置は、多くの異なるサイズの膝及び骨の解剖学的構造を有する患者との使用に好適であることが意図されることを認識されたい。底板 1 0 6 は、したがって、外側側壁 1 0 8 と内側側壁 1 1 0 との間のほぼどんな患者の膝にも違和感なく適合するほどの広さである。

10

【 0 0 5 3 】

放射線透過性クッション 1 0 4 は、底板 1 0 6 の上面 1 1 2 に固定され、かつ、外側側壁 1 0 8 と放射線透過性膝整合ジグ 1 0 2 の内側側壁 1 1 0 との間に位置決めされる。放射線透過性クッション 1 0 4 は、上部隆起部 1 1 4 を含み、かつ、患者の膝 1 3 0 を一定の屈曲角度にて保持するように角度付けされる。実施形態では、ほぼ 5 ~ 1 0 の膝屈曲が、膝の X 線撮像に用いられ得る。放射線透過性クッション 1 0 4 は、また、図 1 7 に示すように、患者の膝 1 3 0 を X 線テーブルより上方に一定の距離に保持するように構成される。放射線透過性クッション 1 0 4 は、患者に違和感がないように軟質材料で作製される。放射線透過性クッション 1 0 4 は、X 線較正装置 1 0 0 の配置、及び患者の膝 1 3 0 の配置において X 線技術者、又は他のヘルスケア提供者に役立つ指示でマーキングされ得る。放射線透過性クッション 1 0 4 は、また、底板 1 0 6 に垂直に撮られる X 線画像を作成するように位置決めされた X 線源によって放射された十字カーソルと整合されるように構成された交差する垂線でマーキングされ得る。

20

30

【 0 0 5 4 】

図 1 2 ~ 1 3、並びに図 1 7 及び図 2 0 に示すように、放射線透過性外側側壁 1 0 8 及び放射線透過性内側側壁 1 1 0 内に複数の基準マーカ 1 1 6 が位置する。基準マーカ 1 1 6 は、放射線不透過性であり、X 線較正装置 1 0 0 において患者の膝 1 3 0 の X 線画像上で見たとき、基準マーカ 1 1 6 の表示 1 3 8 が、X 線倍率及びビーム角を計算して、複数の X 線画像を互いの上へ位置合わせするために使用することができる位置合わせ点をもたらすようになっている。基準マーカ 1 1 6 は、任意の放射性不透過性材料で作製してもよい。本明細書で説明する例示的な実施形態では、基準マーカ 1 1 6 は、金属ボール軸受として具体化される。

【 0 0 5 5 】

本明細書で説明する例示的な実施形態では、外側側壁 1 0 8 及び内側側壁 1 1 0 は、いくつかの盲穴 1 1 8 がその中に形成される。盲穴 1 1 8 のそれぞれの中には、基準マーカ 1 1 6 の 1 つが埋め込まれる。盲穴 1 1 8 のそれぞれの残りは、プラスチックプラグなどの放射線透過性材料で満たされる。他の実施形態では、基準マーカ 1 1 6 は、他の手段によって外側側壁 1 0 8 及び内側側壁 1 1 0 内に埋め込まれ得る。しかしながら、基準マーカ 1 1 6 は埋め込まれる、つまり、外側側壁 1 0 8 及び内側側壁 1 1 0 内に所定の位置に剛性に保持されることを理解されたい。

40

【 0 0 5 6 】

本明細書で説明する例示的な実施形態では、10 個の基準マーカ 1 1 6 がある。図 1 2 及び 2 0 に例示するように、3 個の基準マーカ 1 1 6 が、外側側壁 1 0 8 の頂部近傍で埋

50

め込まれる。これらの3個のマーカのうち、2個は、外側側壁108の遠位縁部120の方へ位置し、残りは、外側側壁108の近位縁部122の方へ位置する。

【0057】

図17及び20に例示するように、3個の基準マーカ116が、外側側壁108の底部近傍に埋め込まれる。これらの3個のマーカのうち、2個は、外側側壁108の近位縁部122の方へ位置し、残りは、外側側壁108の遠位縁部120の方へ位置する。

【0058】

図12、17、及び20に例示するように、残りの4個の基準マーカ116が、内側側壁110内に埋め込まれる。これら4個のマーカのうち、2個は、内側側壁110の近位縁部124の方へ位置し、残りの2個は、内側側壁110の遠位縁部126の方へ位置する。

10

【0059】

本明細書で説明する例示的な実施形態の基準マーカ116の位置を詳細に説明したが、異なるモデリングシステムの必要性を考慮すると、X線画像上のより多数の若しくはより少数の位置合わせ点の必要性を考慮すると、又はX線画像上の異なる位置での位置合わせ点の必要性を考慮すると、他の構成が使用され得る。しかしながら、患者の膝130の前方向で、又は患者の膝130の外側方向で撮られたX線画像上で見たとき、基準マーカ116のいずれも、他のどの基準マーカとも、つまり、患者の骨の解剖学的構造とは重なり合わないことを理解されたい。更に、そのような実施形態では、前の外側の両方の図では、骨の解剖学的構造の前にある基準マーカ116もあれば、骨の解剖学的構造の後にある

20

【0060】

X線較正装置100は、多くの異なるサイズの膝及び骨の解剖学的構造を有する患者との使用に好適であることが意図されることを認識されたい。したがって、外側側壁の頂部近傍に埋め込まれた基準マーカ116は、マーカの表示を外側X線画像上で見たとき、所与の患者の膝の骨の解剖学的構造より上方に見えるのに十分に高く位置決めされる。同様に、内側側壁110内に埋め込まれた基準マーカ116、及び外側側壁108の底部近傍に埋め込まれたものは、マーカの表示を外側X線画像上で見たとき、所与の患者の膝の骨の解剖学的構造より下方に見えるのに十分に低く位置決めされる。

【0061】

30

先述したように、放射線透過性クッション104は、患者の膝130をX線テーブルより上方に一定の距離に保持するように機能する。この点を踏まえて、放射線透過性クッションは、患者の膝130をテーブルを離れて十分に高く保持するように構成され、内側側壁110内に埋め込まれた基準マーカ116、及び外側側壁108の底部近傍に埋め込まれたものの表示138は、図19に示すものなどの外側X線画像140上で見たとき患者の膝130より下方に見えるようになっている。

【0062】

図14～17に示すように、患者128が、患者の膝130がX線較正装置100内にある状態で位置決めされ得る。図示するように、X線較正装置100は、外側側壁108が患者の膝130の外側の側面の外側に位置決めされ、内側側壁110が患者の膝130の内側の側面の外側に位置決めされるように位置決めされる。図14及び16に示すように、X線機器132及びX線カセット134が、患者の膝130の前の方向で撮られたX線画像を取得するように位置決めされ得る。図15及び17でわかるように、X線機器132及びX線カセット134はまた、患者の膝の外側の方向で撮られたX線画像を取得するように位置決めされ得る。

40

【0063】

図18をここで参照すると、前X線画像136が、患者の膝130の前の方向で撮られる。前X線画像136は、基準マーカ116の表示138を含む。4個の表示138が、患者の膝130の骨の解剖学的構造の内側にあり、そのような表示138は、本明細書で説明する例示的な実施形態の内側側壁110内に位置する4個の基準マーカ116に対応

50

する。図18でもわかるように、6個の表示138が、患者の膝130の骨の解剖学的構造の外側にあり、そのような表示138は、本明細書で説明する例示的な実施形態の外側側壁108内に位置する6個の基準マーカ116に対応する。わかるように、基準マーカ116の表示138のいずれも、前X線画像136上で見たとき、他の表示138のいずれとも、つまり、患者の膝130の骨の解剖学的構造と重なり合わない。

【0064】

患者の膝130に外側の方向で撮られた外側X線画像140を図19に示す。図18の前X線のように、外側X線画像140も、基準マーカ116の表示138を含む。例えば、3個の表示138が、患者の膝130の骨の解剖学的構造より上方に位置すると図示されており、そのような表示138は、本明細書で説明する例示的な実施形態の外側側壁108の頂部近傍に位置する3個の基準マーカ116に対応する。図19でもわかるように、7個の表示138が、患者の膝130の骨の解剖学的構造より下方に位置する。これら7個の表示138は、本明細書で説明する例示的な実施形態の、内側側壁110内に位置する4個の基準マーカ116、及び外側側壁108の底部近傍に位置する3個の基準マーカ116に対応する。

10

【0065】

図18及び19に示すものなど、患者の膝のX線画像を用いて、X線倍率及びビーム角を計算することができ、3次元画像をカスタマイズされた患者別の整形外科用膝器具の製作においての使用のために生成することができる。患者の膝は、まず、X線較正装置100内に位置決めされて、装置と共に供給される指示に従って適切に整合される。図14に示すように、X線画像が、患者の膝の前の方向で撮られ、その結果、図18に示すものなどの前X線画像が得られる。図15に示すように、X線画像がまた、患者の膝の外側の方向で撮られ、その結果、図19に示すものなどの外側X線画像が得られる。基準マーカ116の表示138を共通の位置合わせ点として使用して、2個のX線画像は、その後、互いの上へ位置合わせされる。

20

【0066】

X線倍率を計算するために、一方又は両方のX線画像内の基準マーカ116の2つ又は3つ以上の選択された表示138間の距離が測定される。これらの距離は、その後、X線較正装置100内の対応する基準マーカ116間の距離と比較される。表示138間の距離/対応する基準マーカ116間の距離の比率は、X線倍率に等しい。

30

【0067】

ビーム角を計算するために、一方又は両方のX線画像内の基準マーカ116の2つ又は3つ以上の組の表示138間の距離が測定される。これらの距離は、その後、X線較正装置100内の対応する基準マーカ116間の距離と比較される。

【0068】

前及び外側X線画像を互いの上へ位置合わせすることによって、患者の骨の解剖学的構造の3次元再構成を作成することができる。図1~9に関して先に説明したように、骨の解剖学的構造のそのような3次元再構成は、患者別の器具を作成する際に使用される。例えば、そのような3次元画像の使用の一実施形態をプロセス工程12に関して先に説明している。

40

【0069】

図面及び上記の説明において本開示を詳細に例証し説明してきたが、かかる例証及び説明は、例示であって特性を限定するものとは見なされないものとし、単なる例示的な実施形態が図示されかつ説明されており、本開示の趣旨の範囲内にある全ての変更及び修正が保護されることを望むものであることを理解されたい。特に、患者の膝のX線画像を生成する際の使用について先述したX線較正装置は、また、患者の解剖学的組織の他の部分のX線画像を生成するために使用され得ることが企図されている。

【0070】

本明細書に記載される装置、システム、及び方法の様々な特徴から派生する、本開示の複数の利点が存在する。本開示の装置、システム、及び方法の代替的な実施形態は、記載さ

50

れた特徴の全てを含まないことがあるが、それでも依然として、かかる特徴の利点の少なくともいくつかから利益をもたらすことを留意されたい。当業者であれば、本発明の1以上の特徴を取り入れた、特許請求の範囲において定義される本開示の趣旨及び範囲に含まれる装置、システム、及び方法を独自に実施することを容易に考案し得るだろう。

【0071】

〔実施の態様〕

(1) X線較正装置であって、

患者の膝を受けるように構成された放射線透過性膝整合ジグであって、前記膝整合ジグが、(i)底板と、(ii)前記底板に固定され、かつ、前記底板の外側側面から上向きに延在する外側側壁と、(iii)前記底板に固定され、かつ、前記底板の内側側面から上向きに延在する内側側壁と、を含む、放射線透過性膝整合ジグと、

前記外側側壁内に位置決めされた第1の複数の放射線不透過性基準マーカと、

前記内側側壁内に位置決めされた第2の複数の放射線不透過性基準マーカと、を備え、前記第2の複数の放射線不透過性基準マーカは、(i)前記底板に垂直に撮られたX線画像において見たとき、前記第2の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記第1の複数の放射線不透過性基準マーカと異なり、(ii)前記外側側壁に垂直に撮られたX線画像において見たとき、前記第2の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記第1の複数の放射線不透過性基準マーカと異なるように、位置決めされる、X線較正装置。

(2) 前記内側側壁は、前記外側側壁よりも短い、実施態様1に記載のX線較正装置。

(3) 患者の膝を一定の屈曲角度に保持するように構成された放射線透過性クッションを更に備え、

前記クッションは、前記底板の上面に固定され、かつ、前記外側側壁と前記内側側壁との間に位置決めされる、実施態様1に記載のX線較正装置。

(4) 前記第1の複数の放射線不透過性基準マーカは、

上部外側の複数の放射線不透過性基準マーカであって、前記外側側壁に垂直に撮られたX線画像において見たとき、前記上部外側の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記放射線透過性クッションの上部隆起部より上方に見えるように、前記外側側壁内に位置決めされた、上部外側の複数の放射線不透過性基準マーカと、

下部外側の複数の放射線不透過性基準マーカであって、前記外側側壁に垂直に撮られたX線画像において見たとき、前記下部外側の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記放射線透過性クッションの前記上部隆起部より下方に見えるように、前記外側側壁内に位置決めされた、下部外側の複数の放射線不透過性基準マーカと、を含む、実施態様3に記載のX線較正装置。

(5) 前記上部外側の複数の放射線不透過性基準マーカは、3個の放射線不透過性基準マーカから成り、

前記下部外側の複数の放射線不透過性基準マーカは、3個の放射線不透過性基準マーカから成り、

前記第2の複数の放射線不透過性基準マーカは、4個の放射線不透過性基準マーカから成る、実施態様4に記載のX線較正装置。

【0072】

(6) X線較正装置であって、

患者の膝を受けるように構成された放射線透過性膝整合ジグであって、前記膝整合ジグが、(i)底板と、(ii)前記底板に固定され、かつ、前記底板の外側側面から上向きに延在する外側側壁と、(iii)前記底板に固定され、かつ、前記底板の内側側面から上向きに延在する内側側壁と、を含み、前記内側側壁が、前記外側側壁に平行であり、かつ、前記外側側壁よりも短い、放射線透過性膝整合ジグと、

患者の膝を一定の屈曲角度に保持するように構成された放射線透過性クッションであって、前記クッションは前記底板の上面に固定され、かつ、前記外側側壁と前記内側側壁との間に位置決めされる、放射線透過性クッションと、

第 1 の複数の放射線不透過性基準マーカであって、前記外側側壁に垂直に撮られた X 線画像において見たとき、前記第 1 の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記放射線透過性クッションの上部隆起部より上方に見えるように、位置決めされた、第 1 の複数の放射線不透過性基準マーカと、

第 2 の複数の放射線不透過性基準マーカであって、前記外側側壁に垂直に撮られた X 線画像において見たとき、前記第 2 の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記放射線透過性クッションの前記上部隆起部より下方に見えるように、位置決めされた、第 2 の複数の放射線不透過性基準マーカと、

第 3 の複数の放射線不透過性基準マーカであって、( i ) 前記底板に垂直に撮られた X 線画像において見たとき、前記第 3 の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記第 1 及び第 2 の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれと異なり、( i i ) 前記外側側壁に垂直に撮られた X 線画像において見たとき、前記第 3 の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、前記第 1 及び第 2 の複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれと異なるように、位置決めされた、第 3 の複数の放射線不透過性基準マーカと、を備える、X 線較正装置。

( 7 ) 前記放射線透過性クッションは、前記底板に垂直に撮られた X 線画像を作成するように位置決めされた X 線源によって放射された十字カーソルと整合されるように構成された交差する垂線でマーキングされ、

前記外側側壁は、前記外側側壁に垂直に撮られた X 線画像を作成するように位置決めされた X 線源によって放射された十字カーソルと整合されるように構成された交差する垂線でマーキングされる、実施態様 6 に記載の X 線較正装置。

( 8 ) 前記第 1 の複数の放射線不透過性基準マーカは、前記外側側壁内に位置決めされ、

前記第 2 の複数の放射線不透過性基準マーカは、前記外側側壁内に位置決めされ、

前記第 3 の複数の放射線不透過性基準マーカは、前記内側側壁内に位置決めされる、実施態様 6 に記載の X 線較正装置。

( 9 ) 前記第 1 の複数の放射線不透過性基準マーカは、3 個の放射線不透過性基準マーカから成り、

前記第 2 の複数の放射線不透過性基準マーカは、3 個の放射線不透過性基準マーカから成り、

前記第 3 の複数の放射線不透過性基準マーカは、4 個の放射線不透過性基準マーカから成る、実施態様 6 に記載の X 線較正装置。

( 10 ) カスタマイズされた患者別の整形外科用膝器具の製作における使用のために画像を生成する方法であって、

患者の膝を、複数の放射線不透過性基準マーカを有する X 線較正装置上に位置決めすることであって、前記複数の放射線不透過性基準マーカのそれぞれが、( i ) 前記患者の膝の前の方向で、及び( i i ) 前記患者の膝の外側の方向で、撮られた X 線画像において見たときに互いと異なるように、前記複数の放射線不透過性基準マーカが一定の距離に位置決めされている、ことと、

前記複数の放射線不透過性基準マーカの少なくとも一部の表示が第 1 の X 線画像において見えるように、前記第 1 の X 線画像を前記患者の膝の前の方向で撮ることと、

前記複数の放射線不透過性基準マーカの少なくとも一部の表示が第 2 の X 線画像において見えるように、前記第 2 の X 線画像を前記患者の膝の外側の方向で撮ることと、

前記第 1 及び第 2 の X 線画像において見える前記複数の放射線不透過性基準マーカの前記表示を使用して前記第 1 及び第 2 の X 線画像を互いの上へ位置合わせすることと、を含む、方法。

【 0 0 7 3 】

( 11 ) 前記第 1 及び第 2 の X 線画像を位置合わせすることは、前記第 1 及び第 2 の X 線画像において見える前記複数の放射線不透過性基準マーカの前記表示を使用して前記第 1 及び第 2 の X 線画像を整合させることを含む、実施態様 10 に記載の方法。

10

20

30

40

50

( 1 2 ) 更に、

( i ) 前記第 1 及び第 2 の X 線画像の一方又は両方において見える前記複数の放射線不透過性基準マーカの前記表示の 2 つ又は 3 つ以上の間の距離を測定することと、( i i ) 前記第 1 及び第 2 の X 線画像の一方又は両方において見える前記複数の放射線不透過性基準マーカの前記表示の前記 2 つ又は 3 つ以上の間の距離を前記 X 線較正装置内に位置決めされた前記対応する基準マーカとの間の距離と比較することと、によって X 線倍率を計算することを含む、実施態様 1 0 に記載の方法。

( 1 3 ) 更に、

( i ) 前記第 1 及び第 2 の X 線画像の一方又は両方において見える前記複数の放射線不透過性基準マーカの表示の 2 つ又は 3 つ以上の組の間の距離を測定することと、( i i ) 前記第 1 及び第 2 の X 線画像の一方又は両方において見える前記複数の放射線不透過性基準マーカの前記表示の前記 2 つ又は 3 つ以上の間の距離を前記 X 線較正装置内に位置決めされた前記対応する基準マーカとの間の距離と比較することと、によってビーム角を計算することを含む、実施態様 1 0 に記載の方法。

10

( 1 4 ) 更に、

( i ) 前記第 1 の X 線画像において見える前記複数の放射線不透過性基準マーカのうちの第 1 のものの第 1 の表示と、前記第 1 の X 線画像において見える前記複数の放射線不透過性基準マーカのうちの第 2 のものの第 2 の表示との間の距離を測定することと、( i i ) 前記第 1 及び第 2 の表示の間の前記距離を前記 X 線較正装置内に位置決めされた前記第 1 の基準マーカと前記 X 線較正装置内に位置決めされた前記第 2 の基準マーカとの間の距離と比較することと、によって X 線倍率を計算することを含む、実施態様 1 0 に記載の方法。

20

( 1 5 ) 更に、

( i ) 前記第 2 の X 線画像において見える前記複数の放射線不透過性基準マーカのうちの第 1 のものの第 1 の表示と前記第 2 の X 線画像において見える前記複数の放射線不透過性基準マーカのうちの第 2 のものの第 2 の表示との間の距離を測定することと、( i i ) 前記第 1 及び第 2 の表示の間の前記距離を前記 X 線較正装置内に位置決めされた前記第 1 の基準マーカと前記 X 線較正装置内に位置決めされた前記第 2 の基準マーカとの間の距離と比較することと、によって X 線倍率を計算することを含む、実施態様 1 0 に記載の方法。

30

【 0 0 7 4 】

( 1 6 ) 更に、

( i ) 前記第 1 の X 線画像において見える前記複数の放射線不透過性基準マーカの表示の 2 つ又は 3 つ以上の組の間の距離を測定することと、( i i ) 前記第 1 の X 線画像において見える前記複数の放射線不透過性基準マーカの前記表示の前記 2 つ又は 3 つ以上の間の距離を前記 X 線較正装置内に位置決めされた前記対応する基準マーカとの間の距離と比較することと、によってビーム角を計算することを含む、実施態様 1 0 に記載の方法。

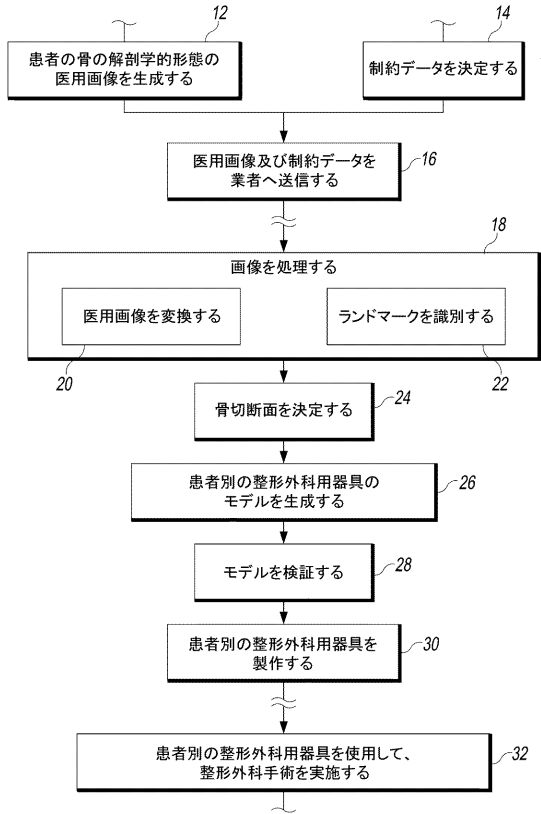
( 1 7 ) 更に、

( i ) 前記第 2 の X 線画像において見える前記複数の放射線不透過性基準マーカの表示の 2 つ又は 3 つ以上の組の間の距離を測定することと、( i i ) 前記第 2 の X 線画像において見える前記複数の放射線不透過性基準マーカの前記表示の前記 2 つ又は 3 つ以上の間の距離を前記 X 線較正装置内に位置決めされた前記対応する基準マーカとの間の距離と比較することと、によってビーム角を計算することを含む、実施態様 1 0 に記載の方法。

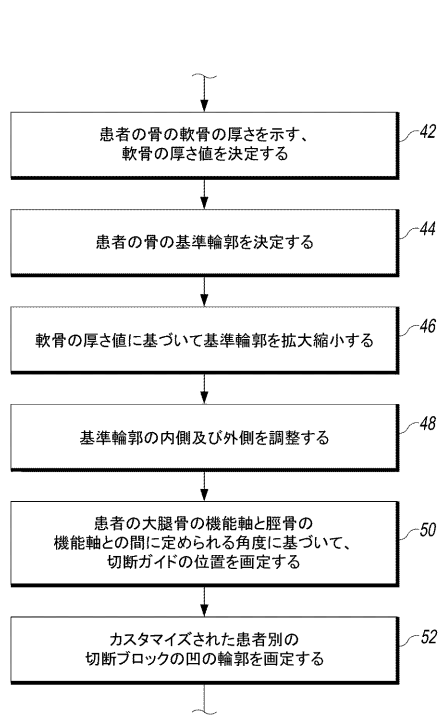
40

( 1 8 ) 前記カスタマイズされた患者別の整形外科用膝器具のデザインを前記位置合わせされた第 1 及び第 2 の X 線画像に基づいて生成することを更に含む、実施態様 1 0 に記載の方法。

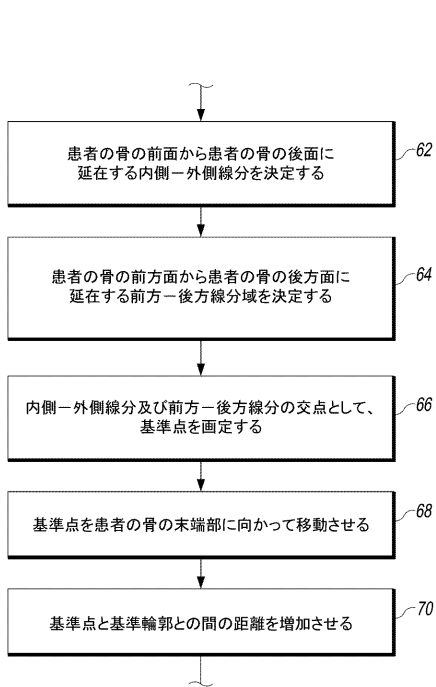
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

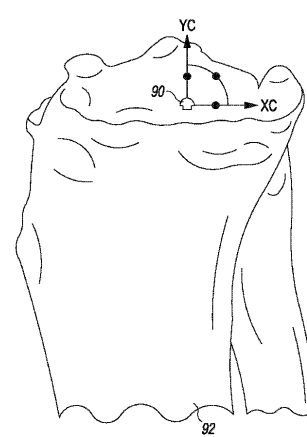


Fig. 4

【 図 5 】

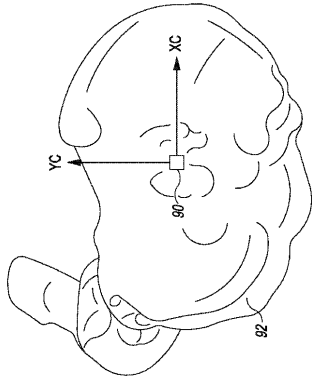


Fig. 5

【 図 7 】

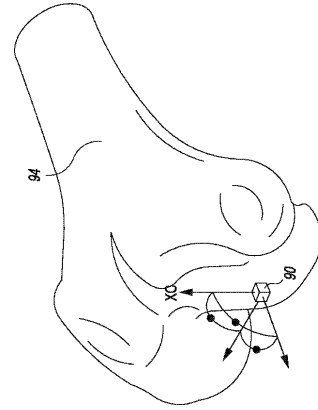
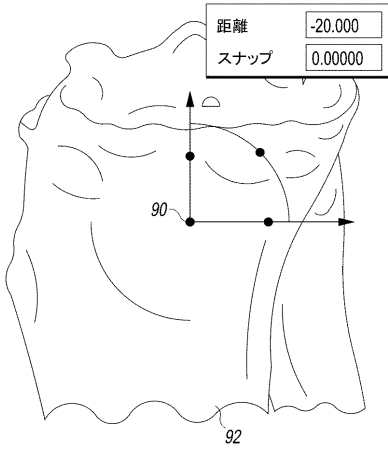


Fig. 7

【 図 6 】



【 図 8 】

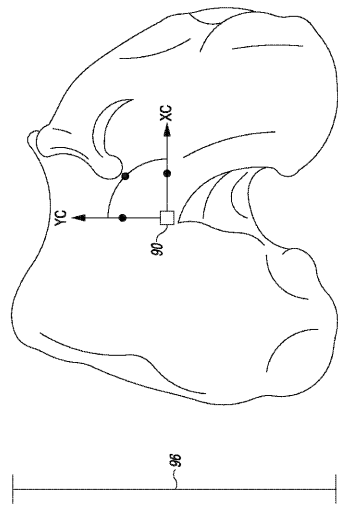


Fig. 8

【 図 9 】

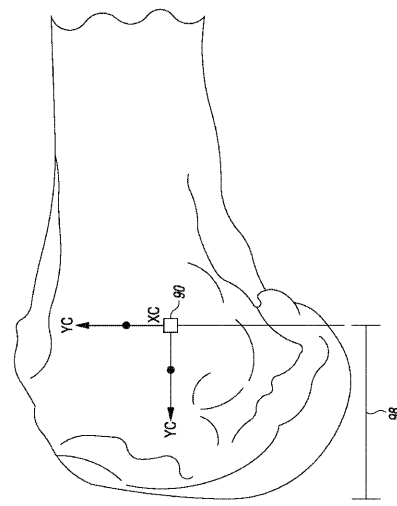


Fig. 9

【 図 1 0 】

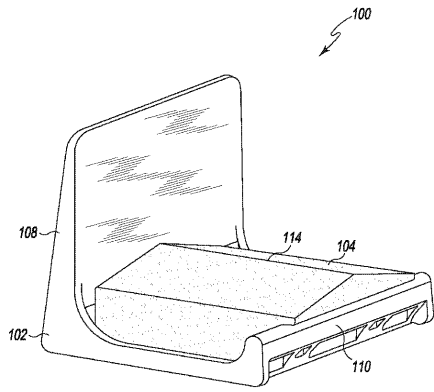


Fig. 10

【 図 1 1 】

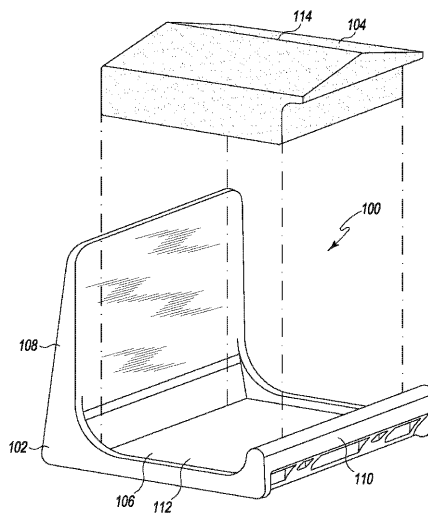


Fig. 11

【 図 1 2 】

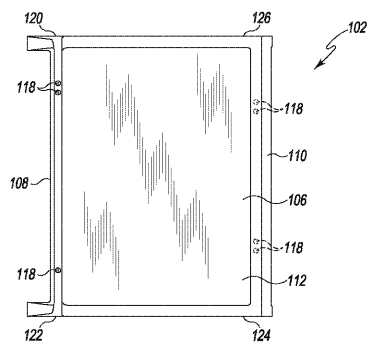


Fig. 12

【 図 1 4 】

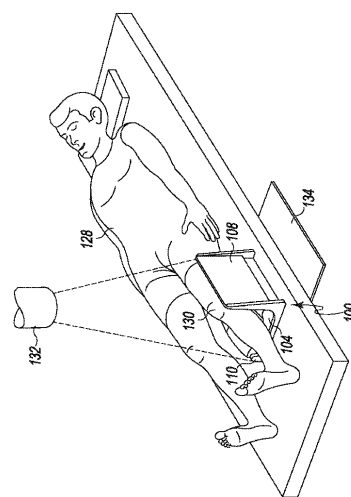


Fig. 14

【 図 1 3 】

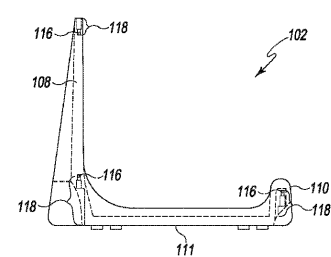


Fig. 13

【 図 15 】

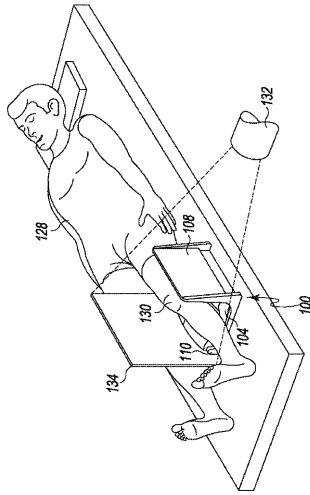


Fig. 15

【 図 16 】

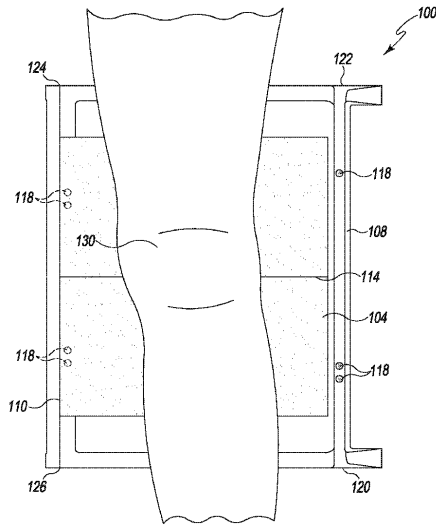


Fig. 16

【 図 17 】

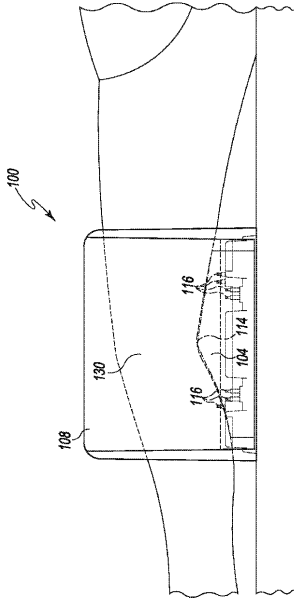


Fig. 17

【 図 18 】

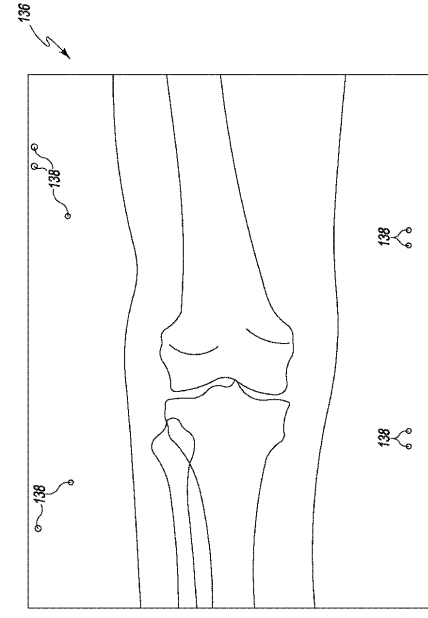


Fig. 18

【 19 】

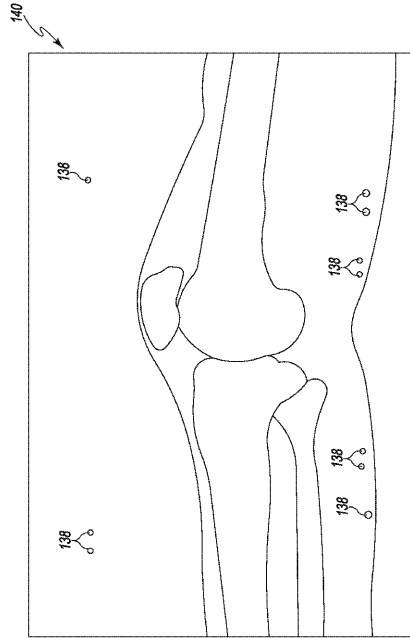


Fig. 19

【 20 】

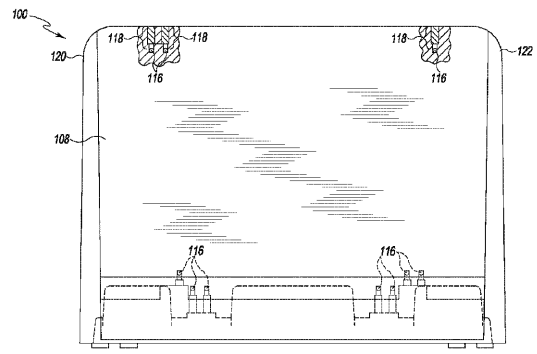


Fig. 20

## フロントページの続き

(73)特許権者 510231536

イモーフィクス・リミテッド

Imorphics Ltd

イギリス国、エム15・6エスイー マンチェスター、マンチェスター・サイエンス・パーク、ロ  
イド・ストリート・ノース、キルバン・ハウスKilburn House, Lloyd Street North, Manchest  
er Science Park, Manchester M15 6SE, United  
Kingdom

(74)代理人 100088605

弁理士 加藤 公延

(74)代理人 100130384

弁理士 大島 孝文

(72)発明者 アラム・ルーク・ジェイ

アメリカ合衆国、46581 インディアナ州、ワソー、オーソピーディック・ドライブ 70  
0 気付け

(72)発明者 ゴートベ・マイケル・ディー

アメリカ合衆国、46581 インディアナ州、ワソー、オーソピーディック・ドライブ 70  
0 気付け

(72)発明者 レマン・キャリー・エイ

アメリカ合衆国、60662 イリノイ州、シカゴ、ウエスト・エレン・ストリート 1829、  
アパートメント・2

(72)発明者 スコット・イアン

イギリス国、エスケイ4・4エイジー グレーター・マンチェスター、ストックポート、ショー・  
ロード 39

(72)発明者 ビンセント・グラハム・アール

アメリカ合衆国、46581 インディアナ州、ワソー、オーソピーディック・ドライブ 70  
0 気付け

(72)発明者 オーガスティン・デ・ソーザ・ケビン・エム

イギリス国、エルエス29・7ビービー ヨークシャー、パーリー・イン・ワーフデール・イルク  
リー、サウスフィールド・ロード 29

(72)発明者 ギラード・グエナエル・エイ

イギリス国、エスケイ4・2ジェイディー グレーター・マンチェスター、ストックポート、クレ  
セント・パーク 39

審査官 九鬼 一慶

(56)参考文献 欧州特許出願公開第02543320(E P, A1)

特表平08-501970(J P, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 6/00-6/14