

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6813515号
(P6813515)

(45) 発行日 令和3年1月13日(2021.1.13)

(24) 登録日 令和2年12月21日(2020.12.21)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/15 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/15

請求項の数 21 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2017-566749 (P2017-566749)
 (86) (22) 出願日 平成28年6月2日 (2016.6.2)
 (65) 公表番号 特表2018-520769 (P2018-520769A)
 (43) 公表日 平成30年8月2日 (2018.8.2)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2016/035506
 (87) 國際公開番号 WO2016/209585
 (87) 國際公開日 平成28年12月29日 (2016.12.29)
 審査請求日 令和1年5月23日 (2019.5.23)
 (31) 優先権主張番号 14/750,325
 (32) 優先日 平成27年6月25日 (2015.6.25)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
 (31) 優先権主張番号 15/073,223
 (32) 優先日 平成28年3月17日 (2016.3.17)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73) 特許権者 515246513
 バイオメット マニュファクチャリング,
 リミティド ライアビリティ カンパニー
 アメリカ合衆国, インディアナ 46582, ワルシャウ, イースト ベル ドライブ 56
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二
 (74) 代理人 100147555
 弁理士 伊藤 公一
 (74) 代理人 100160705
 弁理士 伊藤 健太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】患者固有の上腕骨ガイドの設計

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

上腕骨頭用の上腕骨カットガイド部材であって、
 特定患者の上腕骨頭上で唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように相補的
 でありそのように作られる第1の患者固有の骨係合面を含む骨係合部材と、
 前記特定患者の結節間溝と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるようなサイ
 ズを持ちそのように作られる第2の患者固有の骨係合面を含む、前記骨係合部材に接続さ
 れたレジストレーション部材と、

カットガイドプレートであって、前記骨係合部材が前記特定患者の上腕骨頭と噛み合い
 組み重なったときに、当該カットガイドプレートが前記上腕骨頭から離間するように、前
 記骨係合部材に接続されかつ前記骨係合部材から離れて延びる、カットガイドプレートと
 、
 を備え、

前記カットガイドプレートが細長いスロットを画定し、
 前記骨係合部材が、その外面から延びる隆起した突出部を含み、前記突出部が、前記上
 腕骨頭に対して前記上腕骨カットガイド部材を操作するための湾曲した接触面を画定する
 、上腕骨カットガイド部材。

【請求項 2】

更に、前記骨係合部材に接続され前記骨係合部材から離れて延びかつ患者固有のピンガ
 イド開口体を画定する接続部材を備える、請求項1に記載の上腕骨カットガイド部材。

【請求項 3】

前記カットガイドプレートが、少なくとも部分的に前記細長いスロットを画定する棚を含む、請求項1又は2に記載の上腕骨カットガイド部材。

【請求項 4】

前記カットガイドプレートが少なくとも 1 つの管状開口体を含む、請求項1～3のいずれか 1 項に記載の上腕骨カットガイド部材。

【請求項 5】

前記骨係合部材が、前記特定患者の上腕骨頭越しに第 1 方向へ延びる細長い一次部材を含み、前記骨係合部材が、前記細長い一次部材とは異なる第 2 方向へ延びる 1 対の二次部材を含む、請求項1～4のいずれか 1 項に記載の上腕骨カットガイド部材。 10

【請求項 6】

前記特定患者の上腕骨頭に対する前記カットガイドプレートの位置が選択的に調節可能である、請求項1～5のいずれか 1 項に記載の上腕骨カットガイド部材。

【請求項 7】

前記カットガイドプレートが、前記骨係合部材から外向きに延びる管状部材によって前記骨係合部材に接続され、前記カットガイドプレートが前記管状部材を受け入れるための接続部分を含む、請求項6に記載の上腕骨カットガイド部材。

【請求項 8】

前記管状部材が複数の突出部を含み、前記接続部分が前記複数の突出部の 1 つと噛み合うように構成された開口を含み、前記カットガイドプレートが、前記複数の突出部の選択された 1 つと前記開口を噛み合わせることによって選択的に調節可能である、請求項7に記載の上腕骨カットガイド部材。 20

【請求項 9】

前記カットガイドプレートが、下側部材から離間する上側部材を含み、それらの間に細長いスロットを持ち、前記上側部材と前記下側部材との間に適切な距離を維持する取外し可能な支持バーが、前記接続部分と反対の前記カットガイドプレートの端部に配置される、請求項7又は8に記載の上腕骨カットガイド部材。

【請求項 10】

前記管状部材が複数の突出部を含み、前記接続部分が、前記複数の突出部の 1 つと噛み合うように構成された開口を含み、前記カットガイドプレートの位置が、前記複数の突出部の選択された 1 つと前記開口を噛み合わせることによって、前記特定患者の上腕骨頭に対して選択的に調節される、請求項7～9のいずれか 1 項に記載の上腕骨カットガイド部材。 30

【請求項 11】

前記骨係合部材が、小結節に対して近位の面と噛み合うように構成される、請求項1～10のいずれか 1 項に記載の上腕骨カットガイド部材。

【請求項 12】

前記骨係合部材が、小結節に対して遠位の面と噛み合うように構成される、請求項1～11のいずれか 1 項に記載の上腕骨カットガイド部材。

【請求項 13】

前記骨係合部材が、小結節に対して遠位の前記面において前記特定患者の上腕骨頭の一部分の周りを取り囲む、請求項12に記載の上腕骨カットガイド部材。 40

【請求項 14】

上腕骨頭用の上腕骨カットガイド部材であって、
特定患者の上腕骨頭上で唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように相補的でありそのように作られる第 1 の患者固有の骨係合面を含む骨係合部材と、

前記特定患者の結節間溝と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるようなサイズを持ちそのように作られる第 2 の患者固有の骨係合面を含む、前記骨係合部材に接続されたレジストレーション部材と、

前記骨係合部材に接続され細長いスロットを画定するカットガイドプレートと、 50

を備え、

前記カットガイドプレートが、前記骨係合部材から外向きに延びる管状部材によって前記骨係合部材に接続され、前記カットガイドプレートが、前記特定患者の上腕骨頭に対する前記カットガイドプレートの位置が前記管状部材に沿って選択的に調節可能であるよう に、前記管状部材を受け入れるための接続部分を含む、

上腕骨カットガイド部材。

【請求項 15】

前記骨係合部材が、その外面から延びる突出部を含み、前記突出部が前記上腕骨頭に対して前記上腕骨カットガイド部材を操作するための接触面を画定する、請求項 14 に記載の上腕骨カットガイド部材。

10

【請求項 16】

前記カットガイドプレートが、少なくとも部分的に前記細長いスロットを画定する棚を含む、請求項 14 又は 15 に記載の上腕骨カットガイド部材。

【請求項 17】

前記カットガイドプレートが少なくとも 1 つの管状開口体を含む、請求項 14 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の上腕骨カットガイド部材。

20

【請求項 18】

前記骨係合部材が、前記特定患者の上腕骨頭越しに第 1 方向へ延びる細長い一次部材を含み、前記骨係合部材が、前記細長い一次部材に対して実質的に直角に延びる 1 対の二次部材を含む、請求項 14 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の上腕骨カットガイド部材。

【請求項 19】

前記一次部材が患者固有のピンガイド開口体を画定する、請求項 18 に記載の上腕骨カットガイド部材。

【請求項 20】

前記管状部材が複数の突出部を含み、前記接続部分が、前記複数の突出部の 1 つと噛み合うように構成された開口を含み、前記カットガイドプレートが、前記複数の突出部の選択された 1 つと前記開口を噛み合わせることによって選択的に調節可能である、請求項 14 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の上腕骨カットガイド部材。

30

【請求項 21】

前記カットガイドプレートが、下側部材から離間した上側部材を含み、それらの間に前記細長いスロットを持ち、前記上側部材と前記下側部材との間に適切な距離を維持する取外し可能な支持バーが、前記接続部分とは反対の前記カットガイドプレートの端部に配置される、請求項 14 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の上腕骨カットガイド部材。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権の主張

本出願は、2015年6月25日に提出された米国特許出願第 14 / 750325 号の利益を主張し、かつ 2016 年 3 月 17 日に提出された米国特許出願第 15 / 073223 号の利益を主張し、本明細書により前記特許出願の優先権の利益を主張し、かつ参照によりその全体を本明細書に援用する。

40

【0002】

本開示は、上腕骨カットガイド部材に関連する。

【背景技術】

【0003】

本節は、必ずしも先行技術ではない本開示に関連する背景情報を提供する。

【0004】

肩関節形成術において、上腕骨は、肩関節インプラントを受け入れるために表面修正 (resurfacing) 又は切除を必要とする可能性がある。手術前に、医師は、通常、X 線、C T、超音波、M R I 又は P E T を介して上腕骨を含む手術部位の画像を撮影する。これら

50

の画像に基づいて、医師は、上腕骨の表面修正又は切除のための最良の行動過程を決定し、肩関節修復のための主要な処置がアナトミック型関節形成であるカリバース型関節形成であるかを決定できる。但し、手術中に、医師が、事前に選択された行動過程が患者に適さないと判断することは珍しいことではない。手術中に行動過程が変わる場合、関節形成処置を完了する前に上腕骨の表面修正又は切除を適切に完了するために新たな指示が必要となる場合がある。

【発明の概要】

【0005】

本節は、本開示の概略を示すものであり、その全範囲又はその特徴の全てを包括的に開示するものではない。

10

【0006】

本開示は、上腕骨頭用の上腕骨カットガイド部材を備える上腕骨頭用の上腕骨カットガイドシステムを提供する。上腕骨カットガイド部材は、上腕骨頭上で唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように相補的でそのように作られる第1の患者固有の骨係合面を含む骨係合部材と、特定患者の結節間溝と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるようなサイズを持ちそのように作られる第2の患者固有の骨係合面を含む、骨係合部材に接続されたレジストレーション部材と、骨係合部材が特定患者の上腕骨頭と噛み合い組み重なったときカットガイドプレートが上腕骨頭から離間するように骨係合部材に接続されこれから離れて延びるカットガイドプレートと、を備え、カットガイドプレートは細長いスロットを画定する。

20

【0007】

本開示はまた、特定患者の上腕骨頭上で唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように相補的でそのように作られる第1の患者固有の骨係合面を含む骨係合部材と、特定患者の結節間溝と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるようなサイズを持ちそのように作られる第2の患者固有の骨係合面を含む骨係合部材に接続されたレジストレーション部材と、骨係合部材に接続され細長いスロットを画定するカットガイドプレートと、を備える上腕骨頭用の上腕骨カットガイド部材も提供し、カットガイドプレートは、骨係合部材から外向きに延びる管状部材によって骨係合部材に接続され、カットガイドプレートは、特定患者の上腕骨頭に対するカットガイドプレートの位置が管状部材に沿って選択的に調節可能であるように管状部材を受け入れるための接続部分を含む。

30

【0008】

本開示はまた、上腕骨頭上で唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように相補的でそのように作られる第1の患者固有の骨係合面を含む骨係合部材を含みかつ骨係合部材に接続されるカットガイドプレートを含む上腕骨カットガイド部材を用いて、上腕骨頭を切除又は表面修正する方法も提供し、方法は、上腕骨カットガイド部材を特定患者の上腕骨頭の唯一の位置に固定することと、骨係合部材から延びる管状部材に沿ってカットガイドプレートを移動することによって特定患者の上腕骨頭に対するカットガイドプレートの位置を選択的に調節することと、を含む。

【0009】

本開示はまた、上腕骨頭上で唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように相補的でそのように作られる第1の患者固有の骨係合面を含む骨係合部材と、特定患者の結節間溝と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるようなサイズを持ちそのように作られる第2の患者固有の骨係合面を含む、骨係合部材に接続されるレジストレーション部材と、レジストレーション部材から伸びかつ医師による操作のための第1の医師係合面を有する第1突出部と、骨係合面が特定患者の上腕骨頭と噛み合い組み重なったときカットガイドプレートが上腕骨頭から離間するようにレジストレーション部材に接続されかつこれから延びるカットガイドプレートと、を含み、カットガイドプレートが細長いスロットを画定する、骨係合部材を提供する。

40

【0010】

本開示はまた、特定患者の上腕骨頭上で唯一の位置において実質的に噛み合い組み重な

50

るよう相補的でありそのように作られる第1の患者固有の骨係合面を含む骨係合部材と、特定患者の結節間溝と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるようなサイズを持ちそのように作られる第2の患者固有の骨係合面を含む、骨係合部材に接続されたレジストレーション部材と、レジストレーション部材から延びる細長い部材と、特定患者の上腕骨頭に対するカットガイドプレートの位置が無限数の位置において細長い部材に沿って選択的に調節可能であるように、細長い部材を受け入れるように構成されたソケットを持つ接続部分を有するカットガイドプレートと、を備える、上腕骨頭用の上腕骨カットガイドシステムを提供する。

【0011】

本開示はまた、上腕骨カットガイドを用いて上腕骨頭を切除又は表面修正する方法を提供し、方法は、上腕骨の上腕骨頭面に沿って骨係合部材を位置付けることと、上腕骨の結節間溝に沿ってレジストレーション部材を位置付けることと、上腕骨カットガイドを確実に着座させるためにレジストレーション部材及び骨係合部材を圧迫することと、上腕骨の上腕骨頭面に係合するように上腕骨カットガイドから延びる細長い部材に沿ってカットガイドプレートを滑動させることと、カットガイドプレートと係合させた切断装置を用いて上腕骨頭を切除又は表面修正することと、を含む。

【0012】

更なる応用可能な領域は、本明細書の説明から明らかになる。本概要の説明及び具体的な実施例は、例示のためのものであり、本開示の範囲を限定するためのものではない。

【0013】

本明細書において説明する図面は、全ての可能な実施形態ではなく選択された実施形態を例示するためのものであり、本開示の範囲を限定するためのものではない。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】リバース型肩関節形成術のための従来技術のインプラントの分解図である。

【図2】図1の従来技術のインプラントの環境図である。

【図3】本開示の第1実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の環境斜視図である。

【図4】本開示の第1実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の別の環境斜視図である。

【図5】本開示の第1実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の別の環境斜視図である

。

【図6】本開示の第2実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の環境斜視図である。

【図7】本開示の第2実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の別の環境斜視図である

。

【図8】本開示の第2実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の別の環境斜視図である

。

【図9】本開示の第3実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の環境斜視図である。

【図10】本開示の第3実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の別の環境斜視図である。

【図11】本開示の第4実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の環境斜視図である。

【図12】本開示の第4実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の別の環境斜視図である。

【図13】本開示の第4実施形態に従った修正上腕骨カットガイド部材の別の環境斜視図である。

【図14】本開示の第5実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の環境斜視図である。

【図15】本開示の第5実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の別の環境斜視図である。

【図16】本開示の第5実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の別の環境斜視図である。

【図17】本開示の第5実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の別の環境斜視図である。

10

20

30

40

50

る。

【図18】本開示の第5実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の別の環境斜視図である。

【図19】本開示の第5実施形態に従った上腕骨カットガイド部材の別の環境斜視図である。

【図20】本開示の第5実施形態に従った修正上腕骨カットガイド部材の斜視図である。

【図21A】上腕骨に取り付けられかつカットガイド部材上で円滑に滑動するように構成されたカットガイドプレートを有する上腕骨カットガイドシステムの前方斜視図である。

【図21B】医師による上腕骨へのシステムの取付けを容易にするための突出部を有する、図21Aの上腕骨カットガイドシステムの側方斜視図である。

【図21C】カットガイド部材及び突出部を示すように上腕骨に取り付けられた図21Aの上腕骨カットガイドシステムの別の斜視図である。

【0015】

対応する参照番号は、図面の複数の図において対応する部品を示す。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下で、実施形態例について、添付図面を参照して更に詳しく説明する。

【0017】

本開示は、概略的に、肩関節置換術、肩関節表面修正処置及び肩関節又は上腕骨頭を含めて肩関節の様々な骨に関連するその他の処置において使用するための整列ガイド、ドリルガイド及び他のツールを含む患者固有の外科用器具を提供する。本開示は、アнатミック型肩関節置換術及びリバース型肩関節置換術に応用できる。患者固有の器具は、従来のインプラントコンポーネントと、又は、本開示に従ったコンピュータ支援による画像化方法を用いて準備された患者固有のインプラントコンポーネント及び／若しくは骨グラフトと、使用できる。患者のアнатミーの医療用スキャン（MRI、超音波、X線、PETなど）を用いた患者のアнатミーの三次元画像を得るためにコンピュータモデリング、患者固有の補綴コンポーネント、並びに、患者固有のガイド、テンプレート及び他の器具は、様々な市販のCADプログラム及び／又は例えばObject Research System（カナダ、モンテリオール、ORS社）が販売するソフトウェアを用いて、準備できる。

【0018】

患者固有の器具及び関連する患者固有のインプラント及び骨グラフトは、概ね、例えばX線、MRI、CT、PET、超音波又はその他の医療用スキャンを含めて医療用画像スキャンから生成された患者の解剖学的3D画像のコンピュータモデリングに基づいて、設計製造できる。患者固有の器具は、関連する軟組織の有無にかかわらず、上述のCAD又はソフトウェアを用いて3D画像として再構築される三次元骨面と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように（即ち、実質的にネガティブ面又は鏡面又は反転面として）相補的でありそのように作られる三次元係合面を持つことができる。非常に小さい不規則性は、三次元係合面に組み込む必要はない。患者固有の器具は、医師が承認した術前プランに従って、ドリルガイド、リーマ、カッタ、切断ガイド及び切断ブロックなど他の器具を支持若しくは案内するために、又は、ガイドピン、Kワイヤ若しくは他の締結具を挿入するために、使用可能である、案内孔又はカニューレ式案内ポスト又はカニューレ式案内延長部又はレセプタクルなどの、カスタムメイドの案内形体を含むことができる。

【0019】

様々な実施形態において、本開示の患者固有の器具は、対応する患者固有の挿入点及び特定患者のために選択されたアнатミック又はリバース軸に対する配向において、ドリル又はソーなどのツールを受け入れかつ案内するための1つ又は複数の患者固有のガイド部材も含むことができる。患者固有の器具は、外科的処置に関連する患者固有の又は既製のインプラントの埋植を案内するための案内又は配向（orientation）形体及び特徴部を含むことができる。患者固有の器具、並びに、様々な患者固有のインプラント及び骨グラフ

10

20

30

40

50

ト（使用される場合には）の様々な特徴部の形状及び配向は、患者のアナトミーのコンピュータ支援のモデリングに関連して、処置の術前プランニング段階において決定できる。術前プランニング段階において、患者固有の器具、カスタム、セミカスタム又は非カスタムのインプラント及びその他の非カスタムツールを選択でき、医師又は外科的処置に関連するその他の専門家からの入力を用いて、特定患者のために患者固有のコンポーネントを製造できる。

【0020】

以下において、「患者固有の」、「カスタムメイドの」又は「カスタム」は、ツール、インプラント、その部分又は組合せを含めて、面、曲線又はその他の線を含めて、特定の形状的特徴を含み、かつ、コンピュータ画像化法による患者の画像スキャンから再構築された対応するアナトミーの3Dコンピュータ画像に基づいて、術前プランニング段階において取得または収集された患者アナトミーの対応する形状的特徴又は解剖学的標識点の鏡像又はネガティブ又は相補的面にほぼ合致するように作られる、コンポーネントに使われるものとして定義される。更に、整列ガイド、ドリルガイド、カットガイド、ヤスリ若しくはその他の器具、又は、インプラントに含まれる案内開口体、案内スロット、案内部材若しくはその他の孔又は開口などの患者固有の案内特徴部は、患者に関連するコンピュータ支援の術前プランに基づく様々なアナトミック又は機械的軸を含む、特定患者のアナトミーに固有の位置、向き、寸法、形状を持つ、及び／又は、固有の切断平面及び軸を画定するように作られる、特徴部として定義される。

【0021】

患者固有のガイド部材は、対応する標識点と噛み合うように術中に骨の上に対応する整列ガイドを配向し配置することによって、生来の解剖学的標識点と整列して噛み合うように構成できる。解剖学的標識点は、様々な整列ガイド部材、ドリルガイド又はその他の患者固有の器具の位置付けのための受動的基準識別子又は基準マーカーとして機能する。

【0022】

様々な患者固有の整列ガイド部材は、重合体、セラミック、金属又はその組み合わせを含めて任意の生体適合性材料で作ることができる。患者固有の整列ガイド部材は、使い捨てとすることができます、再使用可能な非患者固有の切断・案内コンポーネントと組み合わせる又は使用できる。

【0023】

より具体的には、本開示は、アナトミック型及びリバース型関節形成術のための患者固有の上腕骨カットガイド部材の様々な実施形態を提示する。本開示の上腕骨カットガイドは、肩関節の様々な部分を参照する患者固有の係合面を持つことができ、かつ、アナトミック型及びリバース型関節形成術の双方ための、インプラント位置制御、インプラントバージョン制御、インプラント傾斜制御を含めて、その後の上腕骨準備及び埋植処置のために並びに整列のために、ガイドピンを正確に位置付けることができる管状ドリルガイド、案内孔若しくはスリーブ、又は、その他の案内形体を含む。

【0024】

以下において、上腕骨ガイド部材の一部分がアナトミーの一部分を「参照する」と説明する場合、上腕骨ガイド部材の参照部分は、対応する参照されたアナトミー部分の鏡像又はネガである患者固有の部分であることが分かるはずである。

【0025】

いくつかの実施形態において、上腕骨ガイド部材は、医師が、マークペン、外科用バー、メス、又は、上腕骨若しくは上腕骨モデルの中若しくは上の標識点として使用できるマークを作ることができるその他の任意の装置を用いて、上腕骨又は上腕骨モデルに印を付けられるようにする、組み込み孔、開口又は窓を持つことができる。これらの標識点は、二次的ガイドの配向のために使用できる。

【0026】

図1及び図2は、先行技術のリバース型肩関節インプラント10を示す。リバース型肩関節インプラント10は、上腕骨ステム12と、上腕骨トレイ14と、上腕骨ベアリング

10

20

30

40

50

16と、関節窩球18と、プレート部分22と中央ボス24とを有するベースプレート20と、を含む。上腕骨システム12は、上腕骨26に埋植され、上腕骨トレイ14のプレート32から延びる雄型テーパー30にモールステーパー接続によって結合された近位端部28を有する。関節窩球18は、モジュール式とすることことができ、ベアリング16と関節式に接続するヘッド部34と、オフセット二重テーパーコンポーネント36と、を含む。二重テーパーコンポーネント36は、ヘッド部34の対応するテーパー状開口体40に結合された第1テーパー状部分38と、関節窩ベースプレート20の中央ボス24に結合された第2テーパー状部分42と、を有する。中央スクリュー44は、ベースプレート20を貫通して、患者の肩甲骨の関節窩面46の中へ進入する。周辺スクリュー48は、ベースプレート20を関節窩面46においてロックするために使用する。

10

【0027】

図2に示されるように、上腕骨26は、上腕骨トレイ14のプレート32と当接するための平面状面50を含む。平面状面50を与えるために、上腕骨26は、ボーンソー(図示せず)などのツールを用いて切断される。上腕骨26に対して正確な角度でソーを適切に配向するために、本開示は、上腕骨カットガイドシステム52を提供する。

【0028】

図3～図5は、本開示の1つの形態に従った好ましい上腕骨カットガイドシステム52を示す。上腕骨カットガイドシステム52は、患者固有の上腕骨カットガイド部材54を含む。上腕骨カットガイド部材54は、上腕骨カットガイド部材54が上腕骨26上で唯一の位置において噛み合い組み重なるように、患者固有に構成される。この点で、上腕骨カットガイド部材54は、関連する軟組織の有無にかかわらず、上述のCAD又はソフトウェアを用いて3D画像として再構築される上腕骨26の三次元骨面61と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように(即ち、実質的にネガ面又は鏡面又は反転面として)相補的でありそのように作られる骨係合面60を有する骨係合部材58を含む。

20

【0029】

図3に最も良く示されるように、骨係合部材58及び骨係合面60は、各々、パイ形であり、具体的には上腕骨26の小結節面62の近位部に噛み合い組み重なるように設計される。骨係合部材58の反対面64は、医師が上腕骨26上で上腕骨カットガイド部材54を正確に整列するために操作できるようにする湾曲接触面68を提供する突出部66を形成する。言い換えると、医師は、接触面68に指先を置くことができ、医師が、骨係合面60が上腕骨26の骨面62と適切に整列するように、より容易に上腕骨カットガイド部材54を配向できるようにする。

30

【0030】

湾曲接続部材70は、骨係合部材58から延びて、骨係合部材58を患者固有のピンガイド開口体72に接続する。ピンガイド開口体72は、特定患者に合わせて整列され、上腕骨26の所望の表面修正のための適切な場所で上腕骨26がリーマ仕上げされるようにするドリル、スタインマンピン又はガイドワイヤ(図示せず)が通過できるようにする。図示されるように、接続部材70は、上腕骨26から離間する。但し、接続部材70は、上腕骨26に当接するように設計できることが分かるはずである。この場合、接続部材70は、单一位置で上腕骨26と噛み合い組み重なるように設計される患者固有の嵌合面も含むことができる。

40

【0031】

レジストレーション部材74は、骨係合部材58から接続部材70とは異なる方向へ延びる。骨係合部材58と同様、レジストレーション部材74は、单一位置において上腕骨26と噛み合い組み重なるように設計される骨係合面76を含む。具体的には、レジストレーション部材74の骨係合面76は、上腕骨26の結節間溝78(例えば、図6参照)と噛み合うような患者固有のサイズ及び形状を持つ。このように、レジストレーション部材74は、骨係合部材58と一体的である又は接続された近位端部80と、骨係合部材58から離れて配置された遠位端部82と、を有する、細長いタブ形部材である。パイ形骨係合部材58及び細長いレジストレーション部材74を持つ上腕骨カットガイド部材54

50

は、可能な限り小さい材料で单一位置において上腕骨頭と組み重なるように構成される。このようにして、上腕骨頭 26 の大部分（即ち、少なくとも 75%）は、医師が上腕骨頭 26 をより良く見えるようにするために外科的処置中に露出される。

【0032】

上腕骨カットガイド部材 54 は、細長いスロット 86 を含むカットガイドプレート 84 を含む。図 5 に最も良く示されるように、カットガイドプレート 84 は、骨係合部材 58 と一体的である、又は、骨係合部材 58 から接続部材 70 及びレジストレーション部材 74 の各々とは異なる方向へ外向きに延びる円筒形部材 88 で骨係合部材に接続される。円筒形部材 88 は、骨係合部材 88 から外向きへ、カットガイドプレート 84 が上腕骨頭 26 から離間する範囲まで延びる。カットガイドプレート 84 を上腕骨頭 26 から離間することによって、上腕骨頭 26 から軟組織（例えば、筋肉、軟骨など）を不要に除去することが防止され、関節形成術後の患者の回復を支援する。但し、カットガイドプレート 84 は、所望の場合には上腕骨カットガイドシステム 52 の術前設計中に上腕骨 26 に当接するように構成できることが分かるはずである。

【0033】

カットガイドプレート 84 は、上面 90 と下面 92 と含み、それらの間に細長いスロット 86 が配置される。上面 90 は、上面 90 の長さ全体に沿って延びる補強リブ 94 を含む。下面 92 は、1 対の管状開口体 96 を形成する。管状開口体は、上腕骨 26 を穿孔するためのドリル（図示せず）を受け入れるように構成される。上腕骨 26 の穿孔後、スタインマンピン又は K ワイヤなどの 1 対のピン（図示せず）を上腕骨 26 の中に埋植でき、上腕骨カットガイド部材 54 を上腕骨 26 に固定する際に使用できる。代替的に、1 対のピンを用いて、上腕骨カットガイド部材 54 によって画定された角度とは異なる角度で上腕骨 26 を切除又は表面修正するのを助けるように構成される二次的カットガイド（図示せず）を支持できる。例示的な二次的カットガイドは、米国特許出願第 14/265577 号（Biomet Manufacturing, LLC）に示される。この点に関して、ピンの埋植後、上腕骨カットガイド部材 54 は、ピンを所定の場所に残したまま上腕骨 26 から取り除ける。二次カットガイドは、その後上腕骨 26 に対してピンと噛み合うことができる。

【0034】

要求はされないが、下面 92 は、棚又はプラットフォーム 98 が形成されるように、上面 90 に対して外向きに延びることができる。プラットフォーム 98 は、上腕骨 26 の表面修正又は切除中にツールの刃（図示せず）が乗ることができる表面積量を大きくすることができる。このようにして、平面状面 50 を形成するために上腕骨 26 を表面修正又は切除する際、ツールの刃が不適切に傾斜することが実質的に防止される。プラットフォーム 98 が使用される場合、上面 90 及び補強リブ 94 は省略できることが分かるはずである。このような構成において、ツールの刃は、上腕骨 26 の表面修正又は切除において単純にプラットフォーム 98 の上に乗る。

【0035】

図 6 ~ 図 8 は、別の好ましい上腕骨カットガイドシステム 200 を示す。上腕骨カットガイドシステム 200 は、上腕骨カットガイド部材 202 を含む。上腕骨カットガイド部材 202 は、上腕骨カットガイド部材 202 が上腕骨 26 上で唯一の位置において噛み合い組み重なるように患者固有に構成される。この点に関して、上腕骨カットガイド部材 202 は、関連する軟組織の有無にかかわらず、上述の CAD 又はソフトウェアを用いて 3D 画像として再構築される上腕骨 26 の三次元骨面 61 と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように（即ち、実質的にネガ面又は鏡面又は反転面として）相補的でありそのように作られる骨係合面 206 を有する骨係合部材 204 を含む。

【0036】

図 6 に最も良く示されるように、骨係合部材 204 及び骨係合面 206 は、上腕骨 26 の小結節 62 の遠位部分において噛み合い組み重なるように設計される。この点に関して、骨係合部材 204 は、小結節 62 の遠位部分に隣接して配置される上縁 208 と、反対

10

20

30

40

50

側の下縁 210 と、側縁 212 と、を含む、湾曲部材である。

【0037】

例えは図 7 及び図 8 に最も良く示されるように、骨係合部材 204 は、結節間溝 78 から内側方向へ上腕骨 26 の一部分の周りを取り囲む。レジストレーション部材 214 は、骨係合部材 204 の第 1 端部 216 に配置される。レジストレーション部材 214 は、骨係合部材 204 の上縁 208 から離れて実質的に骨係合部材 204 に対して直角方向へ延びる。骨係合部材 204 と同様、レジストレーション部材 214 は、単一位置において上腕骨 26 と噛み合い組み重なるように設計される骨係合面 218 を含む。

【0038】

具体的には、レジストレーション部材 214 の骨係合面 218 は、上腕骨 26 の結節間溝 78 と噛み合うように患者固有のサイズ及び形状を持つ。このように、レジストレーション部材 214 は、骨係合部材 214 と一体的である又は接続される近位端部 220 と、上縁 208 から離れて配置された遠位端部 222 と、を有する、細長いタブ形部材である。骨係合部材 204 及び細長いレジストレーション部材 214 を持つ上腕骨カットガイド部材 204 は、上腕骨頭 26 のほぼ全体（即ち、少なくとも 90%）が外科的処置中に露出されて、外科医が上腕骨頭 26 をより良く見ることができるようにする位置で上腕骨頭 26 に組み重なるように構成される。

【0039】

上腕骨カットガイド部材 202 は、細長いスロット 226 を含むカットガイドプレート 224 を含む。図 8 に最も良く示されるように、カットガイドプレート 224 は、骨係合部材 214 と一体的である、又は、骨係合部材 214 の第 2 端部 228 において骨係合部材に接続される。具体的には、カットガイドプレート 224 は、上面 230 と下面 232 とを含み、それらの間に細長いスロット 226 が配置される。下面 232 は、第 1 の管状開口体 234 を形成し、開口体は、上腕骨 26 を穿孔するためのドリル（図示せず）を受け入れるように構成される他に、カットガイドプレート 224 を第 2 端部 228 に接続する。第 2 の管状開口体 236 は、レジストレーション部材 214 の遠位端部 222 に配置され、接続アーム 238 を介してカットガイドプレート 224 に接続される。

【0040】

図 3 ~ 図 5 に示す上述の実施形態と同様、上腕骨 26 の穿孔後、スタインマンピン又は K ワイヤなどの 1 対のピン（図示せず）を、第 1 及び第 2 管状開口体 234 及び 236 を用いて上腕骨 26 に埋植できる。開口体は、上腕骨カットガイド部材 202 を上腕骨 26 に固定する際に使用できる。代替的に、図 3 ~ 図 5 に示す好ましい実施形態においても説明したように、対のピンを使用して、上腕骨カットガイド部材 202 によって画定された角度とは異なる角度で上腕骨 26 の切除又は表面修正を助けるように構成される二次的カットガイド（図示せず）を支持できる。

【0041】

カットガイドプレート 224 は上腕骨頭 26 から離間するとして示されているが、カットガイドプレート 224 は、所望の場合には上腕骨カットガイドシステム 52 の術前設計において上腕骨 26 に当接するように構成できることが分かるはずである。但し、カットガイドプレート 224 を上腕骨頭 26 から離間することによって、上腕骨頭 26 から軟組織（例えは、筋肉、軟骨など）を不要に取り除くことを防止し、関節形成後の患者の回復を支援する。更に、要求はされないが、下面 232 は、棚又はプラットフォーム 98（上に説明した図 5）が形成されるように上面 230 に対して外向きに延びることができる。プラットフォーム 98 は、上腕骨 26 の表面修正又は切除においてツールの刃（図示せず）が乗ることができる表面積量をより大きくすることができる。このようにして、平面状面 50 を形成するために上腕骨 26 を表面修正又は切除する際ツールの刃が不適切に傾斜することが実質的に防止される。

【0042】

更に、上腕骨カットガイドシステム 200 は、湾曲接続部材 70 を含むことができ、湾曲接続部材は、カットガイドプレート 224 の上面 230 から延びて、カットガイドプレ

10

20

30

40

50

ート 224 を患者固有のピンガイド開口体 72 (例えば、図 3) と接続する。ピンガイド開口体 72 は、特定の患者に合わせて整列して、ドリル、スタインマンピン又はガイドワイヤ (図示せず) が通過できるようにして、上腕骨 26 の所望の表面修正のために適切な場所で上腕骨 26 をリーマ仕上げできるようにする。

【 0043 】

次に、図 9 及び図 10 は、別の好ましい上腕骨カットガイドシステム 300 を示す。上腕骨カットガイドシステム 300 は、上腕骨カットガイド部材 302 を含む。上腕骨カットガイド部材 302 は、上腕骨カットガイド部材 302 が上腕骨 26 上で唯一の位置において噛み合って組み重なるように患者固有に構成される。この点に関して、上腕骨カットガイド部材 302 は、関連する軟組織の有無にかかわらず、上述の CAD 又はソフトウェアを用いて 3D 画像として再構築される上腕骨 26 の三次元骨面 62 と唯一の位置において実質的に噛み合って組み重なるように (即ち、実質的にネガ又は鏡面又は反転面として) 相補的でありそのように作られる骨係合面 306 を有する骨係合部材 304 を含む。

10

【 0044 】

図 9 に最も良く示されるように、骨係合部材 304 は及び骨係合面 306 は、近位上腕骨 26 から内側に噛み合い組み重なるように設計される。この点に関して、骨係合部材 304 は、大結節 63 の遠位部分に隣接して配置される上縁 308 と、反対側の下縁 310 と、側縁 312 と、を含む、湾曲部材である。骨係合部材 304 は、大結節 63 の遠位部分から側方に結節間溝 78 へ向かう方向へ上腕骨 26 の周りを取り囲み、かつ、第 1 端部 314 と第 2 端部 316 とを含む。第 2 端部 316 から、細長いスロット 320 を含むカットガイドプレート 318 が延びる。

20

【 0045 】

図 9 に最も良く示されるように、カットガイドプレート 318 は、骨係合部材 304 と一体的である、又は、第 2 端部 316 において接続される。カットガイドプレート 318 は、上面 322 と下面 324 とを含み、それらの間に細長いスロット 320 が配置される。下面 322 は、上腕骨 26 を穿孔するためのドリル (図示せず) を受け入れるように構成される第 1 の管状開口体 326 を形成し、上腕骨 26 の穿孔後、上腕骨カットガイド部材 302 を上腕骨 26 に固定するように作用するピン (図示せず) を受け入れるように構成される。第 2 の管状開口体 328 は、第 2 端部 316 に形成でき、上腕骨 26 を穿孔するためのドリル (図示せず) を受け入れるように構成され、上腕骨 26 の穿孔後上腕骨カットガイド部材 302 を上腕骨 26 に固定するように作用するピン (図示せず) を受け入れるように構成される。上述の構成は、上腕骨頭 26 のほぼ全体 (即ち、少なくとも 90 %) を外科的処置中露出できるようにして、外科医が上腕骨頭 26 をよりよく見えるようになる。

30

【 0046 】

図示しないが、上腕骨カットガイドシステム 300 は、カットガイドプレート 318 の上面 322 から延びてカットガイドプレート 318 を患者固有のピンガイド開口体 72 (例えば、図 3) と接続する、湾曲接続部材 70 を含むことができる事が分かるはずである。ピンガイド開口体 72 は、特定の患者に合わせて整列でき、ドリル、スタインマンピン又はガイドワイヤ (図示せず) が通過できるようにして、上腕骨 26 の所望の表面修正において適切な場所で上腕骨 26 をリーマ仕上げできるようにする。代替的に、湾曲接続部材 70 及びピンガイド開口体 72 は、第 1 端部 314 に近接する場所で上縁 308 から延びることができる。

40

【 0047 】

更に、図示するカットガイドプレート 318 は上腕骨頭 26 から離間しているが、カットガイドプレート 318 は、所望の場合、上腕骨カットガイドシステム 300 の術前設計において上腕骨 26 に当接するように構成できることが分かるはずである。カットガイドプレート 318 を上腕骨頭 26 から離間することによって、上腕骨頭 26 からの軟組織 (例えば、筋肉、軟骨など) の不要な除去が防止されて、関節形成術後の患者の回復を支援する。更に、要求はされないが、下面 322 は、棚又はプラットフォーム 98 (上で説明

50

する図5)が形成されるように、上面320に対して外向きに延びることができる。プラットフォーム98は、上腕骨26の表面修正又は切除の際ツールの刃(図示せず)が乗ることができる表面積量を大きくすることができる。このようにして、平面状面50を形成するために上腕骨26を表面修正又は切除する際、ツールの刃が不適切に傾斜することが実質的に防止される。

【0048】

次に、図11及び図12は、本開示の形態に従った別の好ましい上腕骨カットガイドシステム400を示す。上腕骨カットガイドシステム400は、上腕骨頭26の大結節63を取り囲む患者固有のリング形上腕骨カットガイド部材402を含む。上腕骨カットガイド部材402は、患者固有であり、関連する軟組織の有無にかかわらず上述のCAD又はソフトウェアを用いて3D画像として再構築される上腕骨26の三次元骨面61と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように(即ち、実質的なネガ又は鏡面又は反転面として)相補的でありそのように作られる骨係合面404を含む。図示する上腕骨カットガイド部材402はリング形であるが、上腕骨ガイド部材402は、所望の場合には馬蹄形(図13)でも良いことが分かるはずである。

10

【0049】

上腕骨カットガイド部材402は、骨係合面404の他に、上面406と下面408とを含む。複数のパイ形リブ410が半径方向内向きに上腕骨頭26越しに上腕骨カットガイド部材402の中心へ向けて延びる。リブ410は、上腕骨カットガイド部材402と一体的なより広い近位部分412と、より狭い遠位部分414とを含むことができる。代替的に、リブ410は、リブの長さ全体に沿って同じ幅を持つことができる。図11及び図12においては3つのリブ410しか示さないが、本開示の範囲から逸脱することなく、もっと多い又は少ない数のリブ410を使用できることが分かるはずである。リブ410間の空間411は、外科的処置中に医師が上腕骨頭26を見やすくする。この点に関して、上腕骨カットガイド部材402は、上腕骨カットガイド部材402が噛み合った時、上腕骨頭26の少なくとも50%が露出されるように又は見えるように設計される。

20

【0050】

遠位部分414は、患者固有のピンガイド開口体416で終端する。ピンガイド開口体416は、特定の患者に合わせて整列でき、ドリル、スタインマンピン又はガイドワイヤ(図示せず)が通過できるようにして、上腕骨26の所望の表面修正のために適切な場所において上腕骨26をリーマ加工できるようにする。ピンガイド開口体416は、外面418と骨係合面420とを含む。骨係合面420は、術前に患者固有に設計できる。更に、図示するリブ410は上腕骨頭26から離間しているが、リブ410は、患者固有の骨係合面と共に上腕骨頭26に当接してもよい。

30

【0051】

カットガイドプレート422は、上腕骨カットガイド部材402と一体的である、又は、カットガイドプレート422が上腕骨26から離間するように1対の接続部材424によって上腕骨カットガイド部材402に接続される。カットガイドプレート422を上腕骨頭26から離間することによって、上腕骨頭26からの軟組織(例えば、筋肉、軟骨など)の不要な除去が防止され、関節形成術後の患者の回復を支援する。カットガイドプレート422は、上面426と下面428とを含み、それらの間に細長いスロット430が配置される。下面428は、上腕骨26を穿孔するためのドリル(図示せず)を受け入れるように構成される1対の管状開口体432を形成する。上腕骨26の穿孔後、管状開口体432は、上腕骨カットガイド部材402を上腕骨26に固定するように作用するピン(図示せず)を受け入れるように構成される。上述の構成は、外科的処置において上腕骨頭26の大部分を露出できるようにして、医師が上腕骨頭26をよく見えるようにする。

40

【0052】

図示するカットガイドプレート422は、上腕骨頭26から離間しており、上述のように軟組織を保存するためにこれが望ましいが、カットガイドプレート422は、所望の場合、上腕骨カットガイドシステム400の術前設計において上腕骨26に当接するように

50

構成できることが分かるはずである。更に、要求はされないが、下面 428 は、棚又はプラットフォーム 98 が形成されるように上面 426 に対して外向きに延びることができる。プラットフォーム 98 は、上腕骨 26 の表面修正又は切除においてツールの刃（図示せず）が乗ることができる表面積量を大きくできる。このようにして、平面状面 50 を形成するための上腕骨 26 の表面修正又は切除においてツールの刃が不適切に傾斜することが実質的に防止される。

【 0053 】

更に、図 11 及び図 12 には示さないが、上腕骨カットガイド部材 402 は上述のものと同様のレジストレーション部材（例えば、図 3 のレジストレーション部材 74）を含むことができる事が分かるはずである。即ち、上腕骨カットガイド部材 402 は、上腕骨 26 の結節間溝 78 と噛み合い組み重なるように設計される骨係合面 76 を含む、上腕骨カットガイド部材 402 からリブ 410 とは異なる方向へ延びるレジストレーション部材（図示せず）を含むことができる。

【 0054 】

次に、図 14～図 20 は、本開示の形態に従った別の好ましい上腕骨カットガイドシステム 500 を示す。上腕骨カットガイドシステム 500 は、患者固有の上腕骨カットガイド部材 502 を含む。上腕骨カットガイド部材 502 は、上腕骨カットガイド部材 502 が上腕骨 26 上で唯一の位置において噛み合い組み重なるように患者固有に構成される。この点に関して、上腕骨カットガイド部材 502 は、関連する軟組織の有無にかかわらず上述の CAD 又はソフトウェアを用いて 3D 画像として再構築される上腕骨 26 の三次元骨面と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように（即ち、実質的にネガ又は鏡面又は反転面として）相補的でありそのように作られる骨係合面 506 を有する骨係合部材 504 を含む。

【 0055 】

図 14 に最も良く示されるように、骨係合部材 504 は、上腕骨頭 26 越しに第 1 方向（即ち身体の冠状面に平行の方向）へ延びピンガイド開口体 510 を含む細長い一次部材 508 を含む。ピンガイド開口体 510 は、固有の患者に合わせて整列され、ドリル、スタインマンピン又はガイドワイヤ（図示せず）が通過できるようにして、上腕骨 26 の所望の表面修正のために適切な場所において上腕骨 26 をリーマ加工できるようにする。骨係合部材 504 は、一次部材 508 に対して実質的に直角に延びる 1 対の二次部材 512 も含む。二次部材 512 は、骨係合面 506 の一部分を形成し、関連する軟組織の有無にかかわらず上腕骨 26 上で唯一の位置において上腕骨ガイド部材 502 と噛み合い組み重なるのを支援する。

【 0056 】

骨係合部材 504 は、上腕骨 26 の結節間溝 78 と噛み合うように患者固有のサイズ及び形状を持つレジストレーション部材 514 も含む。このように、レジストレーション部材 514 は、骨係合部材 504 と一体的な又はこれに接続された近位端部 516 と骨係合部材 504 から離れて配置された遠位端部 518 とを有する、細長いタブ形部材である。一次部材 508、二次部材 512、及び細長いレジストレーション部材 514 を持つ上腕骨カットガイド部材 504 は、可能な限り少ない材料で单一の位置において上腕骨頭 26 と組み重なるように構成される。このようにして、上腕骨頭 26 の大部分は、外科的処置において露出されて、医師が上腕骨頭 26 をよりよく見えるようにする。この点に関して、上腕骨カットガイド部材 502 は、上腕骨カットガイド部材 402 が噛み合った時、上腕骨頭 26 の少なくとも 60% が露出される又は見えるように、設計される。

【 0057 】

レジストレーション部材 514 は、上腕骨カットガイド部材 504 を医師が上腕骨 26 上で正確に整列するために操作できるようにする湾曲接触面 522 を与える突出部 520 も形成する。言い換えると、医師は、接触面 522 に指先を置くことができ、骨係合面 506 が上腕骨 26 の骨面 62 と適切に整列するように上腕骨カットガイド部材 504 をより容易に配向できるようにする。

10

20

30

40

50

【0058】

上腕骨カットガイド部材502は、細長いスロット526を含むカットガイドプレート524を含む。図14、図15、図18及び図19に示されるように、カットガイドプレート524は、カットガイドプレート524が上腕骨頭26から離間するようにレジストレーション部材514から外向きに延びる管状部材528によって骨係合部材504に接続される。カットガイドプレート524を上腕骨頭26から離間することによって、上腕骨頭26からの軟組織（例えば、筋肉、軟骨など）の不要な除去を防止し、関節形成術後の患者の回復を支援する。管状部材528は、カットガイドプレート524が上腕骨頭26から離間する範囲まで骨係合部材504から外向きに延びるが、カットガイドプレート524の設置場所は、所望の場合カットガイドプレート524を上腕骨26へ近づけられるように管状部材528に沿って調節できる。 10

【0059】

より具体的には、カットガイドプレート524は、その一端532において、管状部材528と噛み合うように構成される接続部分530を含む。更に、接続部分530は、管状部材528の面539に沿って形成された複数の突出部536の1つと噛み合うように設計される噛合い開口534を含むことができる。この点に関して、接続部分530は、上腕骨頭26に対してカットガイドプレート524の位置を調節するために管状部材528に沿って押すことができる。接続部分530が管状部材528に沿って押されるとき、噛合い開口534は、接続部分530が選択された突出部536に位置付けられるよう突出部536と噛み合う。接続部分530は、その後、選択された突出部536から噛合い開口534を外すのに充分な力が接続部分530に与えられたときのみ移動できる。このようにして、カットガイドプレート524の位置は、肩関節形成術中に医師の好みに応じて選択的に調節できる。カットガイドプレート524は管状部材528に沿って移動可能なものとして上で説明したが、本開示は、カットガイドプレート524が管状部材528に移動不能に固定される構成を想定することができる。 20

【0060】

図16に最も良く示されるように、カットガイドプレート524は、下側部材540から離間した上側部材538を含み、細長いスロット526が上側部材538と下側部材540との間のギャップ542によって形成される。下側部材540は、上腕骨26を穿孔するためのドリル（図示せず）を受け入れるように構成される細長い開口体544を形成する。上腕骨26の穿孔後、スタインマンピン又はKワイヤなどのピン（図示せず）を上腕骨26に埋植でき、上腕骨26に対する上腕骨カットガイド部材502の位置付けを支援するために使用できる。図示する実施形態において、細長い開口体544は、ピン（図示せず）に妨害されずにカットガイドプレート524が管状部材528に沿って移動できるようにするために管状部材528に対して平行に走る。但し、カットガイドプレート524が管状部材528に移動不能に固定される場合、細長い開口体544は、カットガイド部材502を上腕骨526に固定するのを支援するために管状部材528に対して非平行に延びることができることが分かるだろう。 30

【0061】

図には1つの細長い開口体544しか示さないが、上腕骨カットガイド部材502によって画定される角度とは異なる角度で上腕骨26の切除又は表面修正を支援するように構成される二次カットガイド（図示せず）を支持するために1対のピンを使用できるようにするために、1対の細長い開口体544を使用できることが分かるはずである。例示的な二次カットガイドは、米国特許出願第14/265577号（Biomet Manufacturing, LLC）から分かる。この点に関して、ピンの埋植後、上腕骨カットガイド部材502は、ピンを所定の場所に残したまま上腕骨26から取り外せる。その後、二次カットガイドを、上腕骨26に対してピンに噛み合わせることができる。 40

【0062】

要求はされないが、下側部材540は、棚又はプラットフォーム548が形成されるように上側部材538に対して外向きに延びる面546を形成できる。プラットフォーム5 50

48は、上腕骨26の表面修正又は切除の際ツールの刃(図示せず)が乗ることができる表面積量を大きくできる。このようにして、平面状面50を形成するために上腕骨26を表面修正又は切除する際、ツールの刃が不適切に傾斜することが実質的に防止される。

【0063】

また、図20に最も良く示されるように、支持バー550は上側部材538を下側部材540に固定できる。支持バー550は、管状部材528に対してカットガイドプレート524の反対端部552に形成され、上側部材538と下側部材540との間に適切なギャップ542を維持するのを助ける。但し、支持バー550は、医師の希望次第で上腕骨26を切除又は表面修正するためのソーや刃で支持バー550を切断することによって、手術中に取り外せることができる。図示する管状部材528は、上腕骨頭26に対して1つの位置においてカットガイドプレート524を固定するが、管状部材528は、図14～図19に示されるように調節可能にすることができる。

10

【0064】

図21Aは、カットガイド部材602上を円滑に滑動するように構成されたカットガイドプレート624を有する、上腕骨26に取り付けられた上腕骨カットガイドシステム600の前方斜視図である。図21Bは、医師によるカットガイドシステム600の操作を容易にするための突出部620A及び620Bを有する、上腕骨26に取り付けられた上腕骨カットガイドシステム600の側方斜視図である。図21Cは、カットガイド部材602、カットガイドプレート624、並びに、突出部620A及び620Bを示す、上腕骨26に取り付けられた上腕骨カットガイドシステム600の別の斜視図である。

20

【0065】

上腕骨カットガイドシステム600は、患者固有の上腕骨カットガイド部材602とカットガイドプレート624とを含む。カットガイド部材602は、骨係合部材604を含み、骨係合部材は、ピンガイド610と支持体612及び613とを含む一次部材608によって形成される。カットガイド部材602はまた、レジストレーション部材614も含み、レジストレーション部材は、第1レジストレーション部材616と第2レジストレーション部材618とを含む。カットガイド部材602はまた、第1レジストレーション部材616に接続された第1突出部620Aと、第2レジストレーション部材618と一次部材608との間に接続された第2突出部620Bと、を含む。第1突出部620Aは支持体622を含む。

30

【0066】

カットガイドプレート624は、細長い部材628を介してカットガイド部材602に接続される。カットガイドプレート624は、接続部分630と、ソケット634と、ギャップ642によって形成されたスロット626と、細長い部材638及び640と、開口体644A及び644Bと、支持バー650と、を含む。

【0067】

骨係合部材604は、第1の患者固有骨係合面660を含む。レジストレーション部材614は、第2の患者固有骨係合面662及び第3の患者固有骨係合面664を含む。支持体622は、第5の患者固有骨係合面666を含む。

【0068】

図21A～図21Cは、円滑な細長い部材628と突出部620A及び620Bとを有する、本開示の形態に従った上腕骨カットガイドシステム600の別の実施例を示す。上腕骨カットガイドシステム600は、患者固有の上腕骨カットガイド部材602を含む。上腕骨カットガイド部材602は、上腕骨カットガイド部材602が上腕骨26上で唯一の位置において噛み合い組み重なるように、患者固有に構成される。この点に関して、上腕骨カットガイド部材602は、関連する軟組織の有無にかかわらず、上述のCAD又はソフトウェアを用いて3D画像として再構築される上腕骨26の3次元骨面と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように(即ち、実質的なネガ又は鏡面又は反転面として)相補的でありそのように作られる骨係合面660を有する骨係合部材604を含む。上腕骨カットガイド部材602は、上腕骨26の結節間溝78(図6)と噛み合うよう

40

50

な患者固有のサイズ及び形状を持つ面 6 6 2 及び 6 6 4 を有するレジストレーション部材 6 1 4 も含む。

【 0 0 6 9 】

レジストレーション部材 6 1 4 は、骨係合部材 6 0 4 と一体的な又は接続される近位端部 6 1 8 と、骨係合部材 6 0 4 から離れて配置された遠位端部 6 1 6 と、を有する、細長いタブ形部材である。一次部材 6 0 8 、支持体 6 1 2 及び 6 1 3 、並びに、細長いレジストレーション部材 6 1 4 を持つ上腕骨カットガイド部材 6 0 2 は、可能な限り小さい材料で単一位置において上腕骨頭 2 6 と組み重なるように構成される。このようにして、上腕骨頭 2 6 の大部分が外科的処置中に露出されて、医師が上腕骨 2 6 をより良く見えるよう 10 する。更に、上腕骨カットガイド部材 6 0 2 は、突出部 6 2 0 A 及び 6 2 0 B を使用して医師の助力により上腕骨上 2 6 上の所定の位置に曲がるように可撓性である。

【 0 0 7 0 】

上腕骨カットガイド部材 6 0 2 の実施例において、遠位端部 6 1 6 は、突出部 6 2 0 A と支持体 6 2 2 とを含み、患者固有面 6 6 6 を介する上腕骨頭 2 6 との間のレジストレーションを更に与える。特に、支持体 6 2 2 は、レジストレーション部分 6 1 6 の幅を拡大して、上腕骨 2 6 との患者固有の嵌合を増強する。突出部 6 2 0 A はまた、医師がレジストレーション部材 6 1 4 を上腕骨 2 6 上で正確に整列するために操作できるようにする湾曲接触面 6 6 8 も含む。側壁 6 7 0 A 及び 6 7 0 B は、それぞれ 1 対の支持体 6 1 2 A 及び 6 1 2 B に接続され、これから分散して、接触面 6 6 8 によって接合される。レジストレーション部材 6 1 4 は、医師が上腕骨カットガイド部材 6 0 4 を上腕骨 2 6 上に正確に整列するために操作できるようにする湾曲接触面 6 7 2 を提供する突出部 6 2 0 B も含む。医師は、接触面 6 7 2 上に指先を置き、接触面 6 6 8 に親指を置くことができ、これによつて、医師がレジストレーション部材 6 1 4 を締め付けて上腕骨カットガイド部材 6 0 4 を配向して、骨係合面 6 6 0 、 6 6 2 、 6 6 4 及び 6 6 6 が上腕骨 2 6 の骨面と適切に整列するよう 20 できる。カットガイド部材 6 0 2 は、患者固有の面 6 6 0 ～ 6 6 6 のわずかな欠損又はレジストレーション部材 6 1 4 及び骨係合部材 6 0 4 の不整列に対処するためにレジストレーション部材 6 1 4 及び骨係合部材 6 0 4 が屈曲できるようにするために、重合体などの可撓性材料で作ることができる。このようにして、医師は、突出部 6 2 0 A 及び 6 2 0 B を押圧して、患者固有の面 6 6 0 ～ 6 6 6 を所定の位置に押し付けることができ、その過程でレジストレーション部材 6 1 4 及び骨係合部材 6 0 4 を僅かに屈曲 30 できる。

【 0 0 7 1 】

図 2 1 A に示されるように、骨係合部材 6 0 4 は、上腕骨 2 6 越しに第 1 方向（即ち、身体の冠状面に平行の方向）に延びピンガイド開口体 6 1 0 を含む細長い一次部材 6 0 8 を含む。ピンガイド開口体 6 1 0 は、特定の患者に合わせて整列され、ドリル、スタインマンピン又はガイドワイヤ（図示せず）が通過できるようにして、上腕骨 2 6 の所望の表面修正のために適切な場所において上腕骨 2 6 を準備（例えば、リーマ加工）できるよう 40 にする。骨係合部材 6 0 4 はまた、一次部材 6 0 8 に対して実質的に直角に延びる 1 対の支持体 6 1 2 A 及び 6 1 2 B と 1 対の支持体 6 1 3 A 及び 6 1 3 B とを含む。支持体 6 1 2 及び 6 1 3 は、骨係合面 6 6 0 の一部分を形成して、関連する軟組織の有無にかかわらず上腕骨 2 6 上で唯一の位置において上腕骨カットガイド部材 6 0 2 が噛み合い組み重なるのを助ける。

【 0 0 7 2 】

上腕骨カットガイド部材 6 0 2 は、細長いスロット 6 2 6 を含むカットガイドプレート 6 2 4 を含む。カットガイドプレート 6 2 4 は、管状の細長い部材 6 2 8 によってレジストレーション部材 6 1 4 に接続される。細長い部材は、カットガイドプレート 6 2 4 が上腕骨 2 6 から離間できるようにレジストレーション部材 6 1 4 から外向きに延びる。カットガイドプレート 6 2 4 を上腕骨 2 6 から離間することによって、上腕骨 2 6 からの軟組織（例えば、筋肉、軟骨など）の不要な除去が防止されて、関節形成術後の患者の回復を支援する。細長い部材 6 2 8 はカットガイドプレート 6 2 4 が上腕骨頭 2 6 から離間する 50

範囲までレジストレーション部材 614 から外向きに延びるが、カットガイドプレート 624 の設置場所は、カットガイドプレート 624 を所望の場合には上腕骨 26 に近づけられるように、細長い部材 628 に沿って調節できることが分かるはずである。

【0073】

より具体的には、カットガイドプレート 624 は、その端部 632 に、細長い部材 628 と噛み合うように構成される接続部分 630 を含む。更に、接続部分 630 は、細長い部材 628 が中を円滑に滑動できるように設計される噛合いソケット 634 を含むことができる。この点に関して、接続部分 630 は、無限数の位置で上腕骨 26 に対してカットガイドプレート 624 の位置を調節するために細長い部材 628 に沿って押すことができる。接続部分 630 が細長い部材 628 に沿って押されるとき、T字形の細長い部材 628 は、対応する T字形のソケット 634 内を滑動する。接続部分 630 は、ソケット 634 と細長い部材 628 との間の摩擦を上回るのに充分な力が与えられたとき、移動できる。力が取り除かれると、T字形部材間の摩擦係合は、突出部 536 及び開口体 534 (図 14) の助けなしで、カットガイドプレート 624 を所望の場所に保持する。このようにして、カットガイドプレート 624 の位置は、肩関節形成術において医師の好みに応じて選択的に調節できる。接続部分 630 は、細長い部材 628 上でのカットガイドプレート 624 の移動を容易にするために医師が掴めるフランジ 674 を含むことができる。カットガイドプレート 624 は細長い部材 628 に沿って移動可能なものとして上で説明したが、本開示は、カットガイドプレート 624 が細長い部材 628 に移動不能に固定される構成を想定することが分かるはずである。

10

20

【0074】

図 21A に示されるように、カットガイドプレート 624 は、下側部材 640 から離間した上側部材 638 を含み、細長いスロット 626 が、上側部材 638 と下側部材 640 との間のギャップ 642 によって形成される。下側部材 640 は、上腕骨 26 を穿孔するためのドリル (図示せず) を受け入れるように構成される細長い開口体 644A 及び 644B を形成する。上腕骨 26 の穿孔後、スタインマンピン又は K ワイヤなどのピン (図示せず) を上腕骨 26 に埋植できる。ピンは、上腕骨 26 に対して上腕骨カットガイド部材 602 を位置付ける際に使用できる。図示する実施形態において、細長い開口体 644A 及び 644B は、ピン (図示せず) からの妨害無しにカットガイドプレート 624 が細長い部材 628 に沿って移動できるようにするために、細長い部材 628 に平行に走る。但し、カットガイドプレート 624 が細長い部材 628 に移動不能に固定される場合、細長い開口体 644A 及び 644B は、カットガイド部材 602 を上腕骨 26 に固定するのを助けるために、細長い部材 628 に対して非平行に延びることできることが分かるはずである。1 対の細長い開口体 644A 及び 644B を図に示すが、これより多い又は少ない細長い開口体を使用できることが分かるはずである。

30

【0075】

要求はされないが、下側部材 640 は、棚又はプラットフォームが形成されるように上側部材 638 に対して外向きに延びる、図 14 の面 546 などの面を形成できる。プラットフォームは、上腕骨 26 の表面修正又は切除の際ツールの刃 (図示せず) が乗るための表面積量を大きくできる。このように、平面状面を形成するために上腕骨 26 を表面修正又は切除する際、ツールの刃が不適切に傾斜することが実質的に防止される。

40

【0076】

図 21A に示されるように、支持バー 650 は、上側部材 638 を下側部材 640 に固定できる。支持バー 650 は、細長い部材 628 の端部 632 に対してカットガイドプレート 624 の反対端部 652 に形成される。支持バー 650 は、上側部材 638 と下側部材 640 との間に適切なギャップ 642 を維持するのを助ける。但し、支持バー 650 は、医師が所望の場合には上腕骨 26 を切除又は表面修正するためのソー又は刃で支持バー 650 を切断することによって、手術時に除去できることが分かるはずである。図に示す細長い部材 628 は、上腕骨頭 26 に対して無限数の位置においてカットガイドプレート 624 を固定するが、管状部材 628 は図 14 ~ 図 19 に示されるように離間した複数の

50

位置で調節可能にできることが分かるはずである。

【0077】

実施形態の以上の説明は、例示及び説明のためのものである。説明は、網羅的である又は開示を限定するためのものではない。特定の実施形態の個別の要素又は特徴は、概略的に、その特定の実施形態に限定されるものではなく、適用される場合には、明白に図示又は説明されなくても、交換可能であり、選択された実施形態において使用できる。開示は多様に変形できる。このような変形は、開示からの逸脱とはみなされず、これらの全ての修正が開示の範囲に含まれるものとする。

【0078】

様々な覚書及び例

10

実施例1は、上腕骨頭のための上腕骨カットガイド部材などの内容を含むか又は使用でき、カットガイド部材は、特定患者の上腕骨頭上で唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように相補的でありそのように作られる第1の患者固有の骨係合面を含む骨係合部材と、特定患者の結節間溝と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるようなサイズを持ちそのように作られる第2の患者固有の骨係合面を含む、骨係合部材に接続されたレジストレーション部材と、骨係合部材が特定患者の上腕骨頭と噛み合い組み重なったときカットガイドプレートが上腕骨頭から離間するように骨係合部材に接続されかつ骨係合部材から延びるカットガイドプレートと、を備えることができ、カットガイドプレートは細長いスロットを画定する。

【0079】

20

実施例2は、実施例1の内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、骨係合部材の外面から延びる突出部を含むことができる骨係合部材を含むことができ、突出部は、上腕骨頭に対して上腕骨カットガイド部材を操作するための接触面を画定する。

【0080】

実施例3は、実施例1又は2の1つ又は任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、骨係合部材に接続されこれから延びて患者固有のピンガイド開口体を画定する接続部材を含むことができる。

【0081】

実施例4は、実施例1～3のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、少なくとも部分的に細長いスロットを画定する棚を含むことができるカットガイドプレートを含むことができる。

30

【0082】

実施例5は、実施例1～4のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、少なくとも1つの管状開口体を含むことができるカットガイドプレートを含むことができる。

【0083】

実施例6は、実施例1～5のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、特定患者の上腕骨頭越しに第1方向へ延びる細長い一次部材を含むことができる骨係合部材を含むことができ、骨係合部材は、細長い一次部材とは異なる第2の方向へ延びる1対の二次部材を含む。

40

【0084】

実施例7は、実施例1～6のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、選択的に調節可能な特定患者の上腕骨頭に対するカットガイドプレートの位置を含むことができる。

【0085】

実施例8は、実施例1～7のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、骨係合部材から外向きに延びる管状部材によって骨係合部材に接続できるカットガイドプレートを含むことができ、カットガイドプレートは、管状部材を受け入れるための接続部分を含む。

【0086】

50

実施例9は、実施例1～8のいずれか1つ又はその任意の組合せを含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、複数の突出部を含むことができる管状部材を含むことができ、接続部分は、複数の突出部の1つと噛み合うように構成された開口を含み、カットガイドプレートは、開口を複数の突出部の選択された1つと噛み合わせることによって選択的に調節可能である。

【0087】

実施例10は、実施例1～9のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、下側部材から離間した上側部材とその間の細長いスロットとを含むことができるカットガイドプレートを含むことができ、上側部材と下側部材との間に適切な距離を維持する取外し可能な支持体が、接続部分と反対のカットガイドプレートの端部に配置される。

10

【0088】

実施例11は、実施例1～10のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、複数の突出部を含むことができる管状部材を含むことができ、接続部分は、複数の突出部の1つと噛み合うように構成された開口を含み、カットガイドプレートの位置は、複数の突出部の選択された1つと開口を噛み合わせることによって特定患者の上腕骨頭に対して選択的に調節される。

【0089】

実施例12は、実施例1～11のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、小結節に対して近位の面と噛み合うように構成できる骨係合部材を含むことができる。

20

【0090】

実施例13は、実施例1～12のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、小結節に対して遠位の面と噛み合うように構成できる骨結合部材を含むことができる。

【0091】

実施例14は、実施例1～13のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、小結節に対して遠位の面において特定患者の上腕骨頭の一部分の周りを取り囲むことができる骨係合部材を含むことができる。

【0092】

30

実施例15は、上腕骨頭用の上腕骨カットガイド部材などの内容を含む又は使用することができ、上腕骨カットガイド部材は、特定患者の上腕骨頭上で唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように相補的でありそのように作られる第1の患者固有の骨係合面を含む骨係合部材と、特定患者の結節間溝と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるようなサイズを持ちそのように作られる第2の患者固有の骨係合面を含む、骨係合部材に接続されたレジストレーション部材と、骨係合部材に接続され細長いスロットを画定するカットガイドプレートと、を備えることができ、カットガイドプレートは骨係合部材から外向きに延びる管状部材によって骨係合部材に接続され、カットガイドプレートは、特定患者の上腕骨頭に対するカットガイドプレートの位置が管状部材に沿って選択的に調節可能であるように管状部材を受け入れるための接続部分を含む。

40

【0093】

実施例16は、実施例15の内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、骨係合部材の外面から延びる突出部を含むことができる骨係合部材を含むことができ、突出部は、上腕骨頭に対して上腕骨カットガイド部材を操作するための接触面を画定する。

【0094】

実施例17は、実施例15又は16の内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、少なくとも部分的に細長いスロットを画定する棚を含むことができるカットガイドプレートを含むことができる。

【0095】

実施例18は、実施例15～17のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか

50

又は任意にこれと組み合わせて、任意に、少なくとも1つの管状開口体を含むことができるカットガイドプレートを含むことができる。

【0096】

実施例19は、実施例15～18のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、特定患者の上腕骨頭越しに第1方向へ延びる細長い第1部材を含むことができる骨係合部材を含むことができ、骨係合部材は、細長い一次部材に対して実質的に直角に延びる1対の二次部材を含む。

【0097】

実施例20は、実施例15～19のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、患者固有のピンガイド開口体を画定する一次部材を含むことができる。

10

【0098】

実施例21は、実施例15～20のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に複数の突出部を含むことができる管状部材を含むことができ、接続部分は、複数の突出部の1つと噛み合うように構成された開口を含み、カットガイドプレートは、複数の突出部の選択された1つと開口を噛み合わせることによって選択的に調節可能である。

【0099】

実施例22は、実施例15～21のいずれか1つ又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、下側部材から離間した上側部材を含みそれらの間に細長いスロットを含むことができるカットガイドプレートを含むことができ、上側部材と下側部材との間に適切な距離を維持する取外し可能な支持バーが、接続部分とは反対のカットガイドプレートの端部に配置される。

20

【0100】

実施例23は、上腕骨カットガイド部材を用いて上腕骨頭を切除又は表面修正する方法などの内容を含む又は使用することができ、上腕骨カットガイド部材は、特定患者の上腕骨頭上で唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように相補的でありそのように作られる第1の患者固有の骨係合面を含む骨係合部材を含み、また、骨係合部材に接続されたカットガイドプレートを含む。方法は、上腕骨カットガイド部材を特定患者の上腕骨頭の唯一の位置に固定することと、骨係合部材から延びる管状部材に沿ってカットガイドプレートを移動することによって特定患者の上腕骨頭に対してカットガイドプレートの位置を選択的に調節することとを含む。

30

【0101】

実施例24は、実施例23の内容を含み又は任意にこれと組み合わせて、任意に、接触面を画定する上腕骨カットガイド部材の外面から延びる突出物を用いて上腕骨頭に対して上腕骨カットガイド部材を操作することを含むことができる。

【0102】

実施例25は、実施例23又は24又はその任意の組合せの内容を含むか又は任意にこれと組み合わせて、任意に、上腕骨カットガイド部材に接続されたレジストレーション部材を特定患者の結節間溝の中へ配向することを含むことができ、レジストレーション部材は、上腕骨カットガイド部材に接続され、特定患者の結節間溝と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるようなサイズを持ちそのように作られる第2の患者固有の骨係合面を含む。

40

【0103】

実施例26は、上腕骨頭用の上腕骨カットガイドシステムなどの内容を含む又は使用することができ、上腕骨カットガイドシステムは、特定患者の上腕骨頭上で唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように相補的でありそのように作られる第1の患者固有の骨係合面を含む骨係合部材と、特定患者の結節間溝と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるようなサイズを持ちそのように作られる第2の患者固有の骨係合面を含む、骨係合部材に接続されたレジストレーション部材と、レジストレーション部材から延び

50

て医師が操作するための第1の医師係合面を有する第1突出部と、骨係合部材が特定患者の上腕骨頭と噛み合い組み重なるとカットガイドプレートが上腕骨頭から離間するようレジストレーション部材に接続されレジストレーション部材から延びるカットガイドプレートと、を備え、カットガイドプレートは、細長いスロットを画定する。

【0104】

実施例27において、実施例25の内容は、任意に、骨係合部材とレジストレーション部材との間の接合部から延びる第2の突出部を含むことができる。

【0105】

実施例28において、実施例27の内容は、任意に、レジストレーション部分のそれぞれの側面から延びる1対の支持体と、対の支持体に接続されこれから分散する1対の側壁と、対の側壁を相互に接続する第2の医師係合面と、を含む、第2の突出部を含むことができる。

10

【0106】

実施例29において、実施例27又は28の内容は、任意に、第1と第2の突出部の間に可撓性のレジストレーション部材を含むことができる。

【0107】

実施例30において、実施例29の内容は、任意に、重合体材料で構成される骨係合部材及びレジストレーション部材を含むことができる。

【0108】

実施例31において、実施例28～30のいずれか1つ又はそれ以上の内容は、任意に、第1部分と第2部分とを含むレジストレーション部材を含むことができ、第1部分は第2の患者固有の骨係合面を有し、第2部分は、特定患者と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるようなサイズを持ちそのように作られる第3の患者固有の骨係合面を有する。

20

【0109】

実施例32において、実施例26～31のいずれか1つ又はそれ以上の内容は、任意に、レジストレーション部材と第1突出部との接合部から延びるレジストレーションフランジを含む第1突出部を含むことができる。

【0110】

実施例33において、実施例32の内容は、任意に、骨と当接するための内面と医師の親指に係合するための外面對を有する湾曲体を備えるレジストレーションフランジを含むことができる。

30

【0111】

実施例34において、実施例33の内容は、任意に、上腕骨頭と反対の上腕骨の側面に噛み合う形状を持つ内面を含むことができる。

【0112】

実施例35において、実施例33～34のいずれか1つ又はそれ以上の内容は、任意に、患者固有の内面と凹面輪郭を含む外面对を含むことができる。

【0113】

実施例36において、実施例26～35のいずれか1つ又はそれ以上の内容は、任意に、レジストレーション部材から延びる細長い部材と、カットガイドプレートに接続された接続部分とを含むことができ、細長い部材は、接続部分に沿って円滑に滑動するように構成される。

40

【0114】

実施例37において、実施例36の内容は、任意に、接続部分に沿って無限に位置付けできる細長い部材を含むことができる。

【0115】

実施例38において、実施例36又は37の内容は、任意に、T字形を有する細長い部材と対応するT字形ソケットを有する接続部分とを含むことができる。

【0116】

50

実施例39は、上腕骨頭用の上腕骨カットガイドシステムなどの内容を含む又は使用することができ、上腕骨カットガイドシステムは、特定患者の上腕骨頭上で唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるように相補的でありそのように作られる第1の患者固有の骨係合面を含む骨係合部材と、特定患者の結節間溝と唯一の位置において実質的に噛み合い組み重なるようなサイズを持ちそのように作られる第2の患者固有の骨係合面を含む、骨係合部材に接続されたレジストレーション部材と、レジストレーション部材から延びる細長い部材と、特定患者の上腕骨頭に対するカットガイドプレートの位置が無限数の位置において細長い部品に沿って選択的に調節可能であるように、細長い部品を受け入れるように構成されたソケットを持つ接続部分を有するカットガイドプレートと、を備える。

【0117】

10

実施例40において、実施例39の内容は、任意に、接続部分のソケットに沿って円滑に滑動するように構成される細長い部材を含むことができる。

【0118】

実施例41において、実施例39又は40の内容は、任意に、T字形を有する細長い部材と、対応するT字形ソケットを有する接続部のスロットとを含むことができる。

【0119】

実施例42は、上腕骨カットガイドを用いて上腕骨頭を切除又は表面修正する方法などの内容を含む又は使用することができ、方法は、上腕骨の上腕骨頭面に沿って骨係合部材を位置付けることと、上腕骨の結節間溝面に沿ってレジストレーション部材を位置付けることと、上腕骨カットガイドを確実に着座させるためにレジストレーション部材及び骨係合部材を圧迫することと、上腕骨の上腕骨頭面に係合するために上腕骨カットガイドから延びる細長い部材に沿ってカットガイドプレートを滑動することと、カットガイドプレートと係合した切削装置を用いて上腕骨頭を切除又は表面修正することと、を含む。

20

【0120】

実施例43において、実施例42の内容は、任意に、レジストレーション部材の両端から延びる1対の突出部を用いて上腕骨カットガイドを操作することを含むことができる。

【0121】

実施例44において、実施例43の内容は、任意に、それぞれ第1及び第2の患者固有面を含む骨係合部材及びレジストレーション部材を含むことができる。

【0122】

30

実施例45において、実施例42～44のいずれか1つ又はそれ以上の内容は、任意に、切除又は表面修正位置へ到達するために無限小の数の位置を通過して細長い部材に沿ってカットガイドプレートを円滑に滑動することを含むことができる。

【0123】

これらの非限定的実施例の各々は、独立するか、又は、他の実施例の1つ若しくはそれ以上と様々な並び替え又は組合せで組み合わせることができる。

【0124】

上述の説明は、「発明を実施するための形態」の一部を形成する添付図面の参照を含む。図面は、例示として、本発明を実施できる具体的な実施形態を示す。これらの実施形態は「実施例」とも呼ばれる。これらの実施例は、図示又は説明する以外の要素を含む場合がある。但し、本発明は、図示又は説明する要素のみを提供する実施例も想定する。更に、本発明は、特定の実施例（又はその1つ又はそれ以上の形態）に関してあるいは図示又は本明細書において説明する他の実施例（又はその1つ又はそれ以上の形態）に関して図示又は説明する要素（又はその1つ又はそれ以上の形態）の任意の組合せ又は並び替えを使用する実施例も想定する。

40

【0125】

本文献と参照により援用される文献との間に矛盾する使用がある場合、本文献の使用が支配する。

【0126】

本文献において、「単数冠詞（a又はan）」は、特許文献において一般的であるように

50

、他の例又は「少なくとも 1 つ (at least one)」又は「1 つ又はそれ以上 (one or more)」の使用とは関係なく、1 つ又は複数を含むために使用される。本明細書において、「又は (or)」は、非排他的であり、特に指示しない限り、「A 又は B」は「B ではなく A」、「A ではなく B」及び「A 及び B」を含むように使用される。本明細書において、「～を含む (including)」及び「ここで (in which)」は、それぞれの用語 "comprising" 及び "wherein" の平易な英語と同等に使用される。また、以下の請求項において、用語「～を含む (including 及び comprising)」は、無制限である。即ち、「～を含む」の前に列記するもの以外の要素を含むシステム、装置、物品、組成、製法又は工程もその特許請求の範囲に属するものと見なされる。更に、以下の請求項において、「第 1」、「第 2」及び「第 3」などは、単にラベルとしてとして使用され、その対象物に対する数値的要件を課すものではない。10

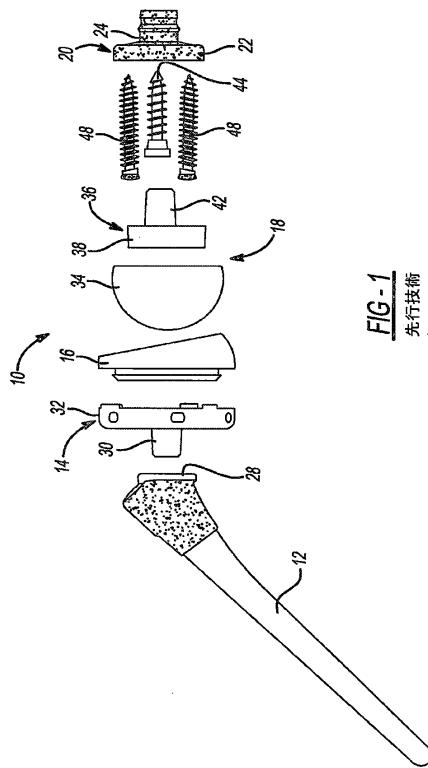
【 0 1 2 7 】

本明細書において説明する方法例は、少なくとも部分的に機械又はコンピュータで実施できる。いくつかの実施例は、上記の実施例において説明する方法を実施するように電子装置を構成するために作用可能な命令でコード化されたコンピュータ可読媒体又は機械可読媒体を含むことができる。このような方法の実施は、マイクロコード、アセンブリ言語コード、高水準言語コード又はこれと同種のものなどのコードを含むことができる。このようなコードは、様々な方法を実施するためのコンピュータ可読命令を含むことができる。コードは、コンピュータプログラム製品の一部分を形成できる。更に、1 つの例において、コードは、実行中またはその他の時点で 1 つ又はそれ以上の揮発性、非一時的又は非揮発性有形コンピュータ可読媒体に有形で記憶できる。このような有形コンピュータ可読媒体の例は、ハードディスク、可換型磁気ディスク、可換型光学ディスク（例えば、コンパクトディスク及びデジタルビデオディスク）、磁気カセット、メモリカード又はスティック、ランダムアクセスメモリ (RAM)、読み取り専用メモリ (ROM) 及びこれと同種のものを含むことができる。20

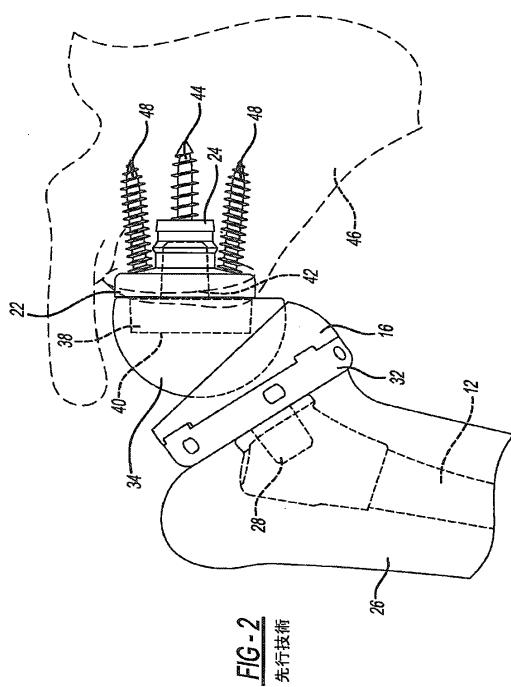
【 0 1 2 8 】

上述の説明は、限定的ではなく例示的であることを意図する。例えば、上述の実施例（又はその 1 つ又はそれ以上の形態）は、相互に組み合わせて使用できる。当業者は、上述の説明を精査すれば他の実施形態も使用できる。要約書は、読み手が速やかに技術的開示の性質を理解できるようにするために連邦規則集 37 卷 § 1.72 (b) に準拠して提示する。要約書は、これが請求項の範囲又は意味を解釈又は限定するために使用されないと言う了解のもとに提出する。また、上記の「発明を実施するための形態」において、様々な特徴は、開示を簡素化するためにグループ化される場合がある。これは、請求されず開示される特徴が請求項にとって必須であることを意図するものとして解釈されるものではない。むしろ、発明内容は、特定の開示される実施形態の全てに満たない特徴である可能性がある。従って、以下の特許請求の範囲は、実施例又は実施形態として「発明を実施するための形態」に援用され、各請求項は、それ自体が個別の実施形態として自立し、このような実施形態は、様々な組合せ又は並び替えで相互に組合せできると想定される。本発明の範囲は、請求項が権利を有する同等物の全範囲と共に、請求項を参照して規定すべきである。3040

【図1】

FIG-1
先行技術

【図2】

FIG-2
先行技術

【図3】

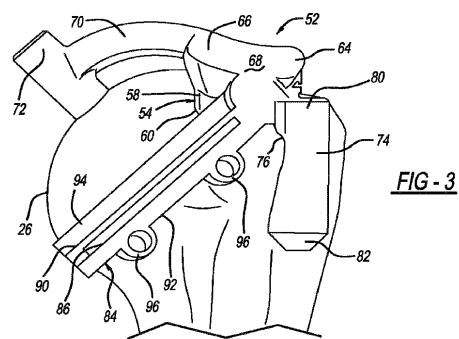


FIG-3

【図5】

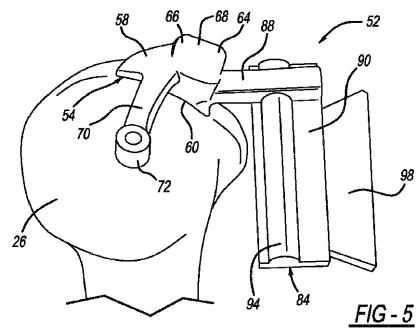


FIG-5

【図4】

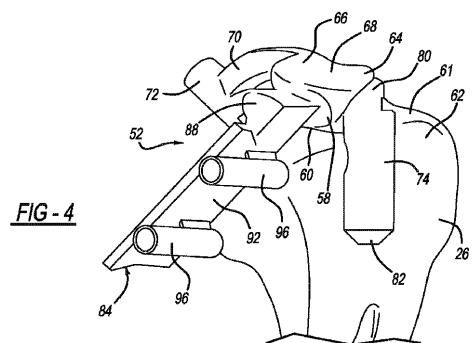


FIG-4

【図6】

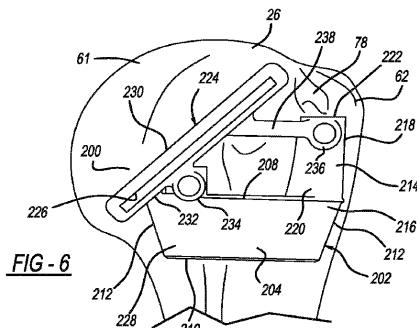
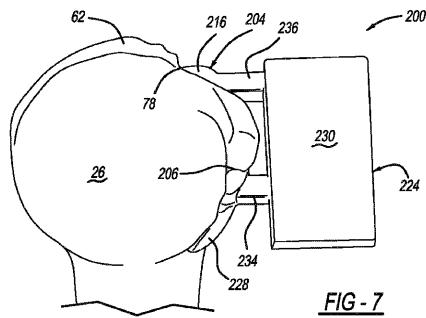
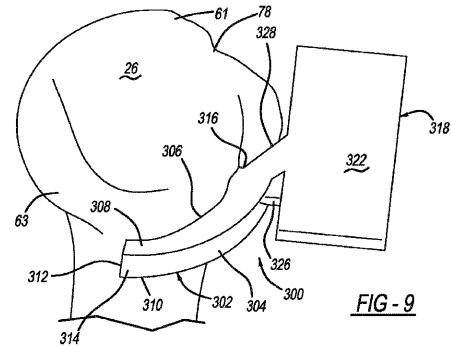


FIG-6

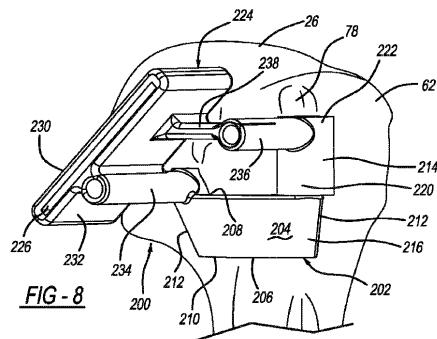
【図 7】



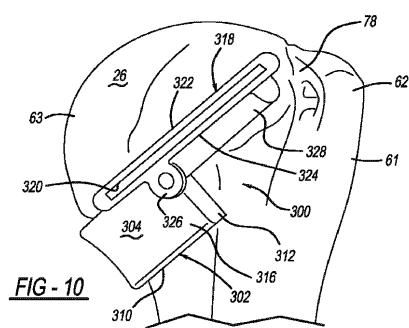
【図 9】



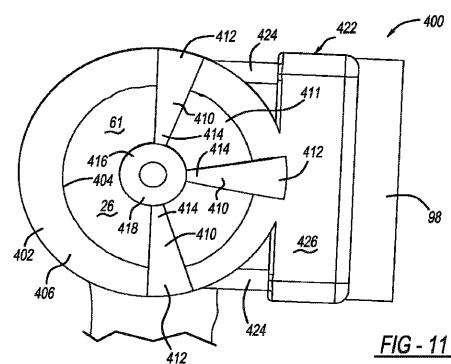
【図 8】



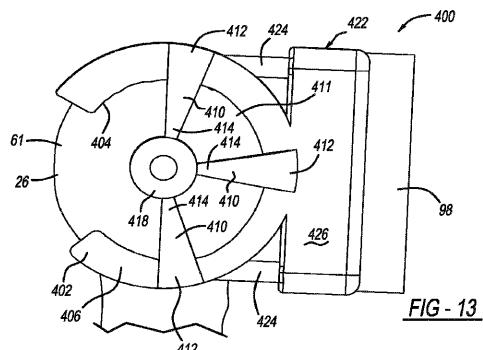
【図 10】



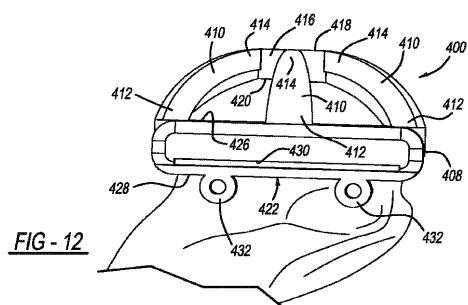
【図 11】



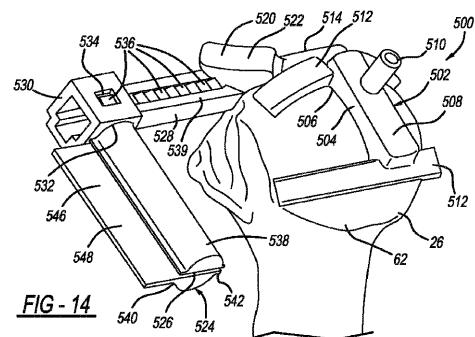
【図 13】



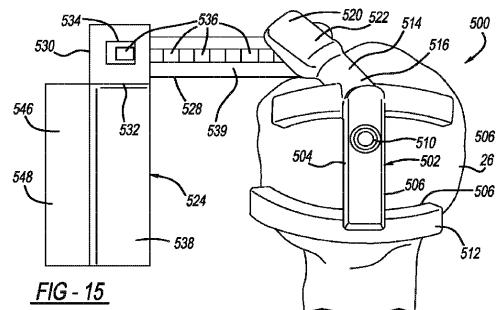
【図 12】



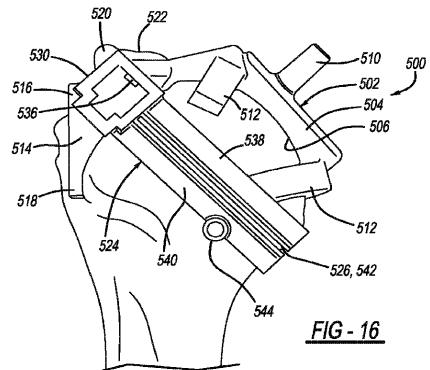
【図 14】



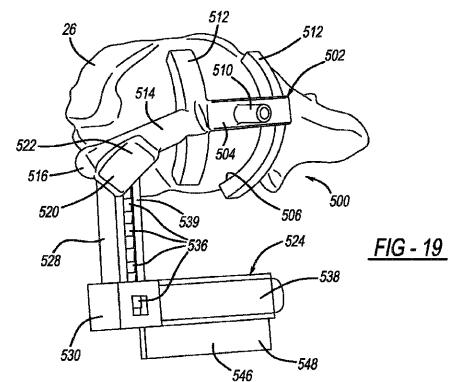
【図15】



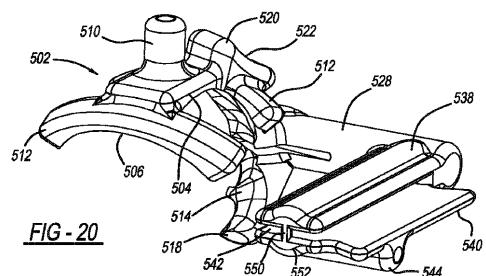
【図16】



【 図 1 9 】



【図20】



【図17】

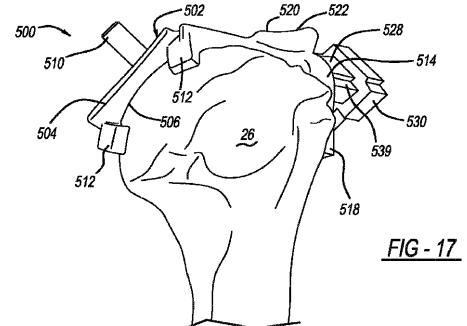


FIG - 17

【図18】

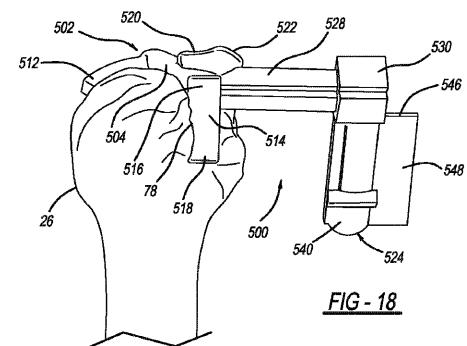


FIG - 18

【図21A】

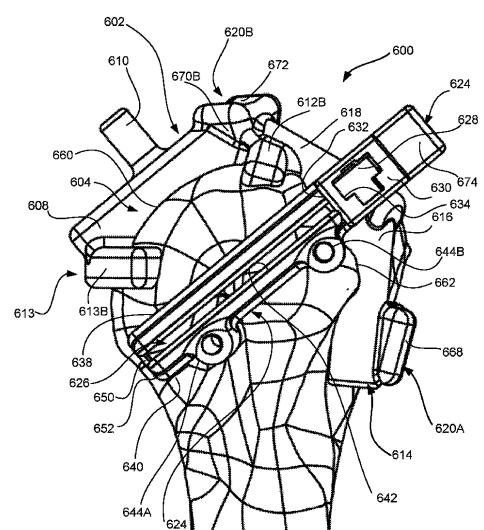


FIG. 21A

【図 21B】

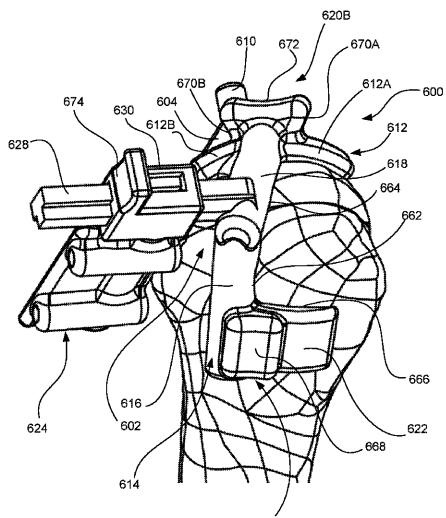


FIG. 21B

【図 21C】

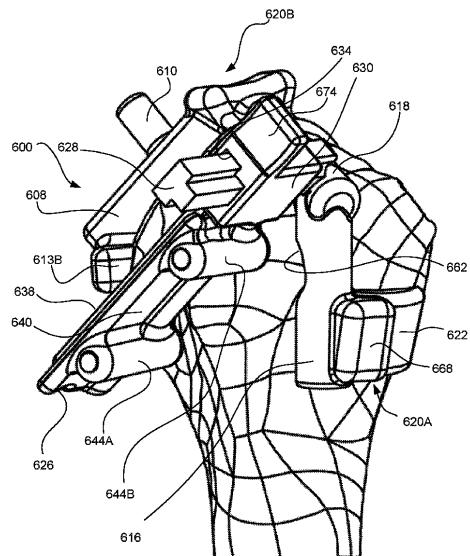


FIG. 21C

フロントページの続き

(74)代理人 100174942

弁理士 平方 伸治

(72)発明者 ジェイソン エム.ハースト

アメリカ合衆国, オハイオ 43054, ニューオールバニー, オルムステッド ロード 447
9

(72)発明者 ボルフガング バルター フォクト

ドイツ連邦共和国, 82467 ガルミッシュ パルテンキルヘン, リフェルシュトラーセ 51

(72)発明者 クリントン イー.キーアズ

アメリカ合衆国, インディアナ 46582, ワルシャウ, バーリントン プレイス 501

(72)発明者 ベンジャミン イザイア ジョーセフ

アメリカ合衆国, インディアナ 46835, フォートウェイン, ドレイクス ベイ ラン 66
24

(72)発明者 ネイサン エー. ウィンズロウ

アメリカ合衆国, インディアナ 46582, ワルシャウ, イースト レイク タホ トレイル
2677

審査官 小河 了一

(56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0180295(US, A1)

特表2015-516220(JP, A)

米国特許出願公開第2013/0317510(US, A1)

特表2014-521384(JP, A)

米国特許出願公開第2014/0296859(US, A1)

国際公開第2014/035991(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/15