

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 登録実用新案公報(U)

(11) 実用新案登録番号  
**実用新案登録第3192485号**  
**(U3192485)**

(45) 発行日 平成26年8月21日 (2014. 8. 21)

(24) 登録日 平成26年7月30日 (2014. 7. 30)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 B 17/56 (2006. 01)** A 6 1 B 17/56  
**A 6 1 B 17/58 (2006. 01)** A 6 1 B 17/58  
**A 6 1 B 19/00 (2006. 01)** A 6 1 B 19/00 5 0 2

評価書の請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号 実願2014-600036 (U2014-600036)  
 (86) (22) 出願日 平成24年8月18日 (2012. 8. 18)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/051512  
 (87) 国際公開番号 W02013/028582  
 (87) 国際公開日 平成25年2月28日 (2013. 2. 28)  
 (31) 優先権主張番号 61/525, 259  
 (32) 優先日 平成23年8月19日 (2011. 8. 19)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. VELCRO

(73) 実用新案権者 514043115  
 オルソグリッド システムズ リミテッド  
 ライアビリティ カンパニー  
 アメリカ合衆国 アイダホ州 83702  
 ボイシ ノース シックス ストリー  
 ト 223 スイート 40  
 (74) 代理人 100092093  
 弁理士 辻居 幸一  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 禎男  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健  
 (74) 代理人 100103609  
 弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【考案の名称】 位置合わせプレート器具

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】インプラントのための相対的脚長さ及びオフセット測定値を求めるために例えば股関節インプラント位置のような変数を測定するようX線と関連して患者の身体の下に配置される寸法入りグリッドプレートを用いることによって股関節置換術中における脚長さ、オフセット及びカップ位置を求めると共に測定する器具を提供する。

【解決手段】寸法入りグリッドプレート1は、尾方方向に延長部分6を有する支持プレート4相互間に「サンドイッチ」され、グリッドプレート器具19を形成している。この尾方部分は、前方アプローチ手技で用いられる手術台のペグに合致してこれがかみ合う切欠き5を有している。支持プレート4の外側層は、頑丈な金属片によってコーナ部15のところで互いに接合されており、この頑丈な金属片は、寸法入りグリッドプレート器具19を手術台に又は股関節位置決め器械に取り付けるクランプのための取り付け場所としても役立つ。

【選択図】 図2

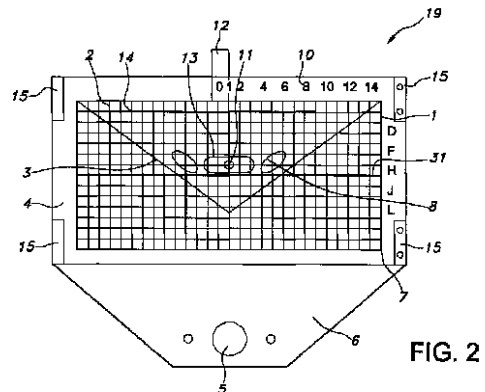


FIG. 2

## 【実用新案登録請求の範囲】

## 【請求項 1】

放射線透過性寸法入りグリッドプレートであって、複数本の寸法入り放射線不透過性水平線及び垂直線と約30°～50°の角度をなしたグリッド線とを有し、前記グリッドプレートに内方 外方スロットが設けられたグリッドプレートと、

前記寸法入りグリッドプレートを保持するよう構成された複数枚の支持プレートであって、前記複数枚の支持プレートの少なくとも1枚には中央軸ピンが連結され、前記内方外方スロットが前記ピンを保持すると共に前記支持プレートに対する前記グリッドプレートの内方 外方並進を可能にすると共に前記ピンの軸線回りの前記グリッドプレートの回転を可能にするよう構成されている支持プレートとを備えている、

ことを特徴とする器具。

10

## 【請求項 2】

前記スロットは、前記中央軸ピンを保持するよう形作られた複数個の皿座ぐり溝で構成されている、

請求項 1 記載の器具。

## 【請求項 3】

前記複数個の皿座ぐり溝の1つに対向した表面は、ばね押し装置を保持するよう構成されている、

請求項 2 記載の器具。

20

## 【請求項 4】

前記支持プレートは、手術台ペグを受け入れるよう寸法決めされている穴を備えた延長部分を有する、

請求項 1 記載の器具。

## 【請求項 5】

前記放射線不透過性の線は、タングステンで作られている、

請求項 1 記載の器具。

## 【請求項 6】

前記グリッドプレートは、寛骨臼コンポーネントを表す複数個の放射線不透過性楕円形の図柄を更に有する、

請求項 1 記載の器具。

30

## 【請求項 7】

順を追ってラベル表示された放射線不透過性アルファベット水平線を更に有する、

請求項 1 記載の器具。

## 【請求項 8】

前記グリッドプレート上に施された解剖学的特徴の放射線不透過性像を更に有する、

請求項 1 記載の器具。

## 【請求項 9】

前記器具を手術台に固定するよう前記器具の底面につけられた接着材を更に有する、

請求項 1 記載の器具。

40

## 【考案の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本考案は、X線透視位置合わせプレート器具、及び種々の整形外科的用途、例えば前方股関節全置換術においてこの器具を用いる方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

股関節全置換術（THA）コンポーネントの性能、例えば耐摩耗性及び安定性に必要不可欠なX線撮影パラメータの多くは、X線透視法により術中に評価できる。しかしながら、術中X線透視ガイドによっても、依然として、インプラントの配置場所は外科医の望むようには厳密ではない場合がある。例えば、股関節置換術中における寛骨臼コンポーネン

50

トの位置決め不良により、問題が生じる場合がある。寛骨臼インプラントを股関節置換術中、骨盤に対して適切な位置に挿入するために、外科医は、手術中における患者の骨盤の位置を知らなければならない。残念ながら、患者の骨盤の位置は、手術中、しかも患者ごとに大幅に変わる。

【 0 0 0 3 】

これら外科的コンポーネントの位置決め不良を軽減するための種々の器具が示唆された。例えば、寛骨臼横靭帯が寛骨臼の向き of 定性的なマーカとして提案されていた（アーチボルド・エイチエー等（Archbold HA, et al）, 「ザ・トランスバース・アセタビュラー・リガメント；アン・エイド・トゥ・オリエンテーション・オブ・ジ・アセタビュラー・コンポーネント・デュアリング・プライマリー・トータル・ヒップ・レプレースメント：ア・プレリミナリー・スタディ・オブ・1000 ケースズ・インベスティゲイティング・ポストオペレイティブ・スタビリティ（The Transverse Acetabular Ligament; an Aid to Orientation of the Acetabular Component During Primary Total Hip Replacement: a Prekiminary Study of 1000 cases Investigating Postoperative Stability）」, ザ・ジャーナル・オブ・ボーン・アンド・ジョイント・サージェリー・プリティッシュ・ポリューム（The Journal of Bone & Joint Surg BR.）, 2006年7月, 88（7）: 883-887頁）。しかしながら、寛骨臼は、関節炎により劣化する場合のあることが示された。

人工寛骨臼コンポーネントを位置決めするためのガイドとして、同側性片側骨盤の解剖学的構造を用いる三脚器具を利用した別の手法が提案された（米国特許出願公開第2009/0306679号明細書）。この器具には3つの特徴がある。第1の脚は、後下寛骨臼の領域内に位置決めされ、第2の脚は、前上腸骨棘の領域内に位置決めされ、第3の脚は、被験者の回腸上に位置決めされる（米国特許出願公開第2009/0306679号明細書）。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 4 】

【 特許文献 1 】 米国特許出願公開第2009/0306679号明細書

【 非特許文献 】

【 0 0 0 5 】

【 非特許文献 1 】 アーチボルド・エイチエー等（Archbold HA, et al）, 「ザ・トランスバース・アセタビュラー・リガメント；アン・エイド・トゥ・オリエンテーション・オブ・ジ・アセタビュラー・コンポーネント・デュアリング・プライマリー・トータル・ヒップ・レプレースメント：ア・プレリミナリー・スタディ・オブ・1000 ケースズ・インベスティゲイティング・ポストオペレイティブ・スタビリティ（The Transverse Acetabular Ligament; an Aid to Orientation of the Acetabular Component During Primary Total Hip Replacement: a Prekiminary Study of 1000 cases Investigating Postoperative Stability）」, ザ・ジャーナル・オブ・ボーン・アンド・ジョイント・サージェリー・プリティッシュ・ポリューム（The Journal of Bone & Joint Surg BR.）, 2006年7月, 88（7）: 883-887頁

【 考案の概要 】

【 考案が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

しかしながら、当分野では、植え込み型又は侵襲的でなく、しかも種々の用途に適合可能な器具が要望されている。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本考案は、インプラントのための相対的脚長さ及びオフセット測定値を求めるために例えば股関節インプラント位置のような変数を測定するようX線と関連して患者の身体の下に配置される寸法入りグリッドプレートを用いることによって股関節置換術中における脚

長さ、オフセット及びカップ位置を求めると共に測定する器具を提供する。関節置換術としては、例えば、股関節（前方アプローチ）、股関節（後方アプローチ）、膝関節、足関節、肘関節及び肩関節の置換術が挙げられる。

【0008】

本考案の器具は、各グリッド線又は多数のグリッド線を表す公知の寸法入り記号又は数を含む幾何学的形状を有する既知の定量化可能なグリッドパターンを備えた寸法入り放射線透過性グリッドプレート（グリッドプレート）を有する。寸法入りグリッドプレートは、既知の角度付きグリッド線を有し、このようなグリッド線は、任意の且つ全てのX線図において人工寛骨臼カップ位置（回転、外転）を算定すると共に位置合わせするために用いられる約30°～60°内の任意の角度、好ましくは45°±15°であるのが良く、グリッドプレートには内方外方スロットが設けられる。複数枚の支持プレートの少なくとも1枚が寸法入りグリッドプレートを保持するよう構成され、中央軸ピンが複数枚の支持プレートの少なくとも1枚に連結されている。内方外方スロットは、ピンを保持すると共に支持プレートに対するグリッドプレートの内方外方並進を可能にすると共にピンの軸線回りのグリッドプレートの回転を可能にするよう構成されている。この回転は、内方外方スロットの構成によって達成される。スロットは、中央軸ピンを保持するよう形作られた複数個の皿座ぐり溝で構成されている。更に、複数個の皿座ぐり溝の1つに対向した表面は、ばね押し装置を保持するよう構成されている。複数個のばね押し装置は、グリッドの運動を調節する。

10

【0009】

一実施形態では、本考案の方法は、骨盤の寸法入りグリッドプレートに対する骨盤及び両方の近位大腿骨の位置を示す像を得るためにX線を採用する。患者の像からの特定主題データは、脚長さに関するデータ、オフセットに関するデータ及びカップ位置に関するデータから成る。

20

【0010】

別の実施形態では、外傷手技中における骨折整復を容易にし、又は被験者の奇形を矯正するための方法は、寸法入り放射線透過性グリッドプレート器具を手技中、患者に隣接して配置するステップと、患者の像から特定主題向けデータを得るステップとを含み、データは、患者の解剖学的軸線に対応した“Y”軸及び異常性に関連した角度に対応した“X”軸から成る。

30

【0011】

図は、本考案の例示の形態によるX線透視位置合わせプレート器具及び使用方法を概略的に示している。本明細書における説明は、添付の図面を参照している。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】本考案の寸法入りグリッドプレートの一実施形態の斜視図である。

【図2】本考案の寸法入りグリッドプレート器具の一実施形態の正面図である。

【図3】本考案の寸法入りグリッドプレート器具の一実施形態の側面図である。

【図4A】本考案の器具の側面図である。

【図4B】本考案の並進/回転機構体の平面図である。

40

【図5】本考案の寸法入りグリッドプレート器具の一実施形態の背面図である。

【図6A】前方アプローチにおける患者と器具の関係を示す略図である。

【図6B】後方アプローチにおける患者と器具の関係を示す略図である。

【図7】本考案の寸法入りグリッドプレート器具の別の実施形態の正面図である。

【図8】インプラントとグリッドを重ね合わせた状態における股関節解剖学的構図を示すX線透視図である。

【図9】インプラントのグリッドの全体像を示す股関節解剖学的構造のX線透視図である。

【考案を実施するための形態】

【0013】

50

本考案の内容は、本考案の以下の詳細な説明を参照すると容易に理解できる。理解されるべきこととして、本考案は、本明細書において説明する特定の器具、方法、条件又はパラメータには限定されず、本明細書において用いられる用語は、例示として記載するに過ぎない特定の実施形態を説明する目的のものであり、実用新案登録請求の範囲に記載された本考案を限定するものではない。また、原文の実用新案登録請求の範囲を含む本明細書で用いられる単数形“ a ”、“ a n ”及び“ t h e ”は、複数を含み、特定の数値の記載は、別段の明示の指定がなければ、少なくともその特定の値を含む。本明細書において範囲が例えば「約」又は「ほぼ」1つの特定の値及び/又は「約」又は「ほぼ」別の特定の値までという形態で表される場合がある。このような範囲が記載されている場合、別の実施形態は、特定の1つの値から及び/又は特定の別の値までを含む。同様に、値がその前に「約」という用語の使用によって近似値として表されている場合、特定の値は、別の実施形態を構成することは理解されよう。

10

## 【 0 0 1 4 】

本考案の上記観点、特徴及び利点並びに他の観点、特徴及び利点は、本明細書の詳細な説明を参照すると理解され、そして実用新案登録請求の範囲に具体的に記載された種々の要素及び組み合わせによって実現される。理解されるべきこととして、本考案に関する上述の概要説明と以下の詳細説明は例示であり、本考案の好ましい実施形態を説明したものであり、実用新案登録請求の範囲に記載された本考案を制限するものではない。別段の指定がなければ、本明細書で用いられる全ての技術的及び科学的用語は、本考案の属する技術分野における当業者によって通常理解されている意味と同じ意味を有する。

20

## 【 0 0 1 5 】

図1を参照すると、放射線透過性の寸法入りグリッドプレート1は、問題の身体部分、例えば骨盤全体及び近位大腿骨（左側及び右側）がX線像として捕捉されるようにするのに十分大きいものであるように設計されている。放射線不透過性グリッド（任意の金属、全ての金属、セラミック）は、個々の「ブロック」が各々正方形の幾何学的形状を有する状態の（1cmの）定量化可能パターン（他の定量化可能なパターン、英語）を有している。グリッド線は、2つの方向、即ち、垂直（頭方 尾方）14及び水平（内方 外方）の方向に互いに平行に整列している。

## 【 0 0 1 6 】

次に図2を参照すると、股関節置換術用の放射線透過性寸法入りグリッドプレート1が提供されている。寸法入りグリッドプレート1は、尾方方向に延長部分6を有する支持プレート4相互間に「サンドイッチ」され、グリッドプレート器具19を形成している。この尾方部分は、前方アプローチ手技で用いられる手術台のペグに合致してこれがかみ合う切欠き5を有している。支持プレート4の外側層は、頑丈な金属片によってコーナ部15のところで互いに接合されており、この頑丈な金属片は、寸法入りグリッドプレート器具19を手術台70に又は股関節位置決め器械（図示せず）に取り付けるクランプのための取り付け場所としても役立つ。強度を得るために、支持ロッド（図示せず）を尾方部分に追加するのが良い。

30

## 【 0 0 1 7 】

この寸法入りグリッドプレート1では、2本のグリッド線がV字を形成し、これらグリッド線は、垂直及び水平に対して45°の角度をなしている。この寸法入りグリッドプレート1では、これら2本の線は、置換術手技中に用いられる寛骨臼カップの外転角度を定量化するためのガイド3となっている。しかしながら、ガイド3に関する所望の角度は、インプラントの形式で決まる。メタルオンメタル（metal on metal）型インプラントは、40°の外転角度を用い、ポリエチレンを利用した関節面は、45°の角度を用いている。グリッドプレート器具19の左半分は、右半分の鏡像である。寸法入りグリッドプレート1は、次の放射線不透過性マーク（エッチング又はマーク付けの任意且つ全ての方法）を有するのがよい、即ち、2本の45°の角度をなした放射線不透過性案内線3、2本の45°線の頂点から約20cmの距離を置いて45°線に隣接し且つ頭方に位置する寛骨臼コンポーネント8の適正なバージョンを表す2つの楕円形エッチング（四辺形表面、閉

40

50

鎖孔の根及び寛骨臼窩（「涙滴」）を表す放射線透過性線相互間の人の骨盤の平均標準化測定値に相関している）、垂直線を表す数（又は番号）10（ゼロは、中間線であり、数は、ゼロから内方と外方の両方向に順番に記載されている）、水平（x軸）を表すグリッドの両側のアルファベット文字9及び解剖学的特徴、例えば骨盤輪郭の像を有するのが良い。これらグリッド線及びマークは全て、医師がインプラントの挿入のための向きを定め、脚長さ、オフセット、カップ配置場所並びに大腿骨頭回転中心及び下肢の機械的軸線を具体的に求めて測定するのをガイドする。

【0018】

寸法入りグリッドプレート1は、各側が、透明であるエポキシ樹脂で且つグリッドプレート器具19を形成するための複数枚の支持プレート4で包囲されている。エポキシは、グリッドプレート器具19の腐食を阻止すると共に綺麗さを保つよう金属部分を完全にシールする。当業者に知られている他の製造プロセスとしては、レーザーエッチングするプロセス、エッチングし次にエッチングされたネガの領域に放射線不透過性マーカを充填し、次にサンドイッチするプロセス、成形により金属を支持プレート4上に設けるプロセス、グリッド線及び数に用いられる放射線不透過性物質としてタングステンを用いるプロセス、サンドイッチ被着プロセス、印刷プロセス（回路板のように）、CNC機械加工するプロセス、埋め戻し放射線不透過性デカルを用いるプロセス、支持プレート4上に配置された放射線不透過性インキを使用するプロセスが挙げられる。

10

【0019】

次に図3を参照すると、複数枚の支持プレート4が寸法入りグリッドプレート1を包囲した状態で示されている。中央軸ピン11が従来型手段、例えば支持プレートを通して軸ピン11の端部内にねじ込まれたねじによって外側支持プレート4に取り付けられている。軸ピン11は、支持プレート4を通して軸ピンの両端部にねじ込まれたねじによって各端部が捕捉される。内方 外方スロット13により、支持プレート4に対する寸法入りグリッドプレート1の±5cmの内方 外方並進が可能である。中央軸ピン11は、複数枚の支持プレート4の表面に垂直に差し向けられ、中央軸ピン11は、上方に突き出ている。この寸法入りグリッドプレート1は、スロット13を有している。スロット13により、寸法入りグリッドプレート1を側から側へ、即ち内方から外方へずらすことができる。

20

【0020】

次に図4A及び図4Bを参照すると、寸法入りグリッドプレート1は、中央軸ピン11によって支持プレート4内で関節連結している。内方 外方スロット13により、支持プレート4及び患者27に対する寸法入りグリッドプレート1の±5cmの内方 外方並進が可能である。寸法入りグリッドプレート1は又、支持プレート4及び患者27に対して中央軸ピン11回りに±40°の回転を行うことができる。グリッドプレート器具19に取り付けられた取っ手12を用いることによって寸法入りグリッドプレート1を回転させ又は並進させられる。寸法入りグリッドプレート1は、中央軸ピン11回りに回転する。

30

【0021】

スロット13は、寸法入りグリッドプレート1を複数の位置に割送りすることができるスカラップ形側部又は縁部を備えている。中央軸ピン11は、寸法入りグリッドプレート1の回転の中心となる溝21を有している。中央軸ピン溝21は、ばね押しボール23と係合する一連の皿座ぐり溝22を更に有する（外側支持プレートに対する寸法入りグリッドプレート1の回転位置の設定のため）。さらに、寸法入りグリッドプレート1は、中央軸ピン11に沿って内方 外方方向に並進する。この並進運動は、皿座ぐり溝26を利用することによって達成され、ばね押し装置（SLD）24が一様な溝及び皿座ぐりスロット形態を有している。割送りは、並進/回転機構体25によって達成される。中央軸ピン11は、内方 外方スロット13に沿って並進し、内方 外方方向に一連の位置の任意の1つに係合する能力を備えている。これは、複数個のばね押し装置25を複数個の対応の皿座ぐりスロット26と関連して用いることによって達成される。この回転は、内方 外方スロット13の形態によって達成される。

40

【0022】

50

スロット 13 は、中央軸ピン 11 を保持するよう形作られた複数個の皿座ぐり溝 26 で構成されている。更に、複数個の皿座ぐり溝 26 の 1 つに対向した表面 30 は、ばね押し装置 24 を保持するよう構成されている。複数個のばね押し装置 24 がグリッド 1 の運動を調節する。ばね押し装置 25 は、中央軸ピン 11 を選択されたスカルップ形又は切欠き位置に解除可能に保持する。係合 / 係合解除位置及び力は、ばね押し装置の保持能力に基づいて定められる。中央軸ピン 11 には長手方向に縦溝 22 が設けられるのが良く、それにより、患者（グリッドプレート器具 20 上に位置する）を中央軸ピン 11 回りに水平面内で回転させているときに回転戻り止め作用が実施可能になる。

#### 【0023】

次に図 5 を参照すると、グリッドプレート器具 19 の下面には、グリッドプレートを手術台に更に固定するための接着材のストリップ、例えば V E L C R O 17 が設けられている。これにより、グリッドプレート器具 19 は、外科手技中、手術台又は患者に対して動くのが阻止される。

10

#### 【0024】

次に図 6 A を参照すると、この実施形態は、股関節へのあらゆる外科的アプローチにおける使用を可能にする。前方アプローチのため、グリッドプレート器具 19 は、図 6 A に示されるように用いられ、患者は、グリッドプレート器具 19 が患者の骨盤の下に配置された状態で仰臥位置にある。図 6 B に示されているような後方アプローチのため、追加の利点として、グリッドを回転させ、並進 M L させ、そして理想的には患者の解剖学的構造に合わせて位置決めするのが良い。寸法入りグリッドプレート 1 は、垂直から  $\pm 40^\circ$  回転すると共に内方 外方方向に  $\pm 5$  cm 並進することができる。寸法入りグリッドプレート 1 は、寸法入りグリッドプレート器具 19 をベッド又は股関節位置決め装置に固定するクランプを調節することによって頭方 尾方に並進することができる。回転 / 並進グリッドは、前方アプローチ手技にも使用できる。ヒルゲンレイナー (Hilgenreiner) の線 31 は、両方の Y 軟骨の上面観を通して水平に引かれた線である。これは水平であるべきであるが、主として、パーキン (Perkin) の線及び寛骨臼角度の測定のための基準として用いられる。

20

#### 【0025】

グリッドプレート器具 19 は、グリッドが手術台 72 上にロックされ、次に、寸法入りグリッドプレート器具 19 が患者の骨盤のすぐ後（後方）に位置するようにするのに十分な距離を有する延長部を尾方方向に有する。延長部分は、使用されている手術台 72 に設けられたペグ（図示せず）の直径にマッチするよう切欠かれたスロット 5 を有している。ペグ（図示せず）は、手術台に固定され、従って、ペグをプレートにロックすることによって、手術中、患者 27 に対するプレート 19 の移動が生じないようになる。実施された試験では、直接的な前方アプローチに都合の良い台を用いた。本考案の器具 1 及び方法を任意の放射線透過性手術台に用いることができる。

30

#### 【0026】

後方外科的アプローチのため（図 6 B）、患者 27 は、股関節置換術のために適当な位置に配置されている。外科医は、患者 27 を側臥位に寝かせ、そして外科医は、寸法入りグリッドプレート 19 を患者 27 の骨盤のすぐ後に位置決めする。外科医が試行のインプラント又は最終的なインプラントを体内の正確な位置にいったん挿入すると、外科医は、可動 X 線器械（C アーム）を持ってきて、そして C アームビームを前方 後方平面内で骨盤及びグリッドプレートに位置合わせする。C アームにより生じる像は、前方 後方骨盤とグリッドパターンの重ね合わせの X 線透視図をもたらす。後方外科的アプローチで用いるため、患者 27 を脇腹を下にした状態で適切且つ伝統的な仕方で寝かせるのが良い。外科医は、X 線像を検査して特定主題向けのデータを求める。3 つのパラメータ、即ち、1) 脚長さ、2) オフセット及び 3) カップ位置を測定してこの時点で求める。

40

#### 【0027】

脚長さ：脚長さ不一致を定量化する際、患者の解剖学的標識点をグリッド線に対して幾何学的に寸法決めするのが良い。例えば、座骨の底を通して引いたグリッド線上の点を H

50

グリッド線に沿ってマーク付けされたグリッド上の点として見るのが良い。左側及び右側小転子の近位面を G 3 , F 3 としてそれぞれマーク付けされたグリッド上の箇所として見るのが良い。

【 0 0 2 8 】

座骨軸グリッド線とそれぞれの 2 つの小転子点（例えば、G 3 及び F 3）との間のグリッド升目を計数し又は用いて測定した距離は、脚長さ不一致である。変形例として、外科医の好みは、閉鎖孔を通るグリッド線と関連して大きな小転子をマーク付けしたグリッド上の箇所を用いることであっても良い。

【 0 0 2 9 】

オフセット：大腿骨コンポーネントのオフセットは、大腿骨頭の回転中心からステムの長軸を 2 等分する線までの距離である。脚長さと同様な技術においてオフセットを定量化することができる。患者の左側及び右側骨盤及び近位大腿骨上に識別された対応の X 線撮影点をグリッド線及びブロックにより測定するのが良い。左側測定子と右側測定子との差は、オフセット不一致を定量化し、外科医に適正なオフセットの回復を可能にする数値を提供する。

10

【 0 0 3 0 】

「カップ」と称される骨盤寛骨臼インプラント：寛骨臼コンポーネントの最適位置は、位置合わせ及び測定器具として寸法入りグリッドプレート器具 19 を用いることによって決定できる。寸法入りグリッドプレート器具 19 は、45°の角度をなした金属線 3 を有する。X 線撮影像は、この像上に重ね合わされる 45°案内線 3 に対する寛骨臼内に位置した仮りの又は最終のインプラントが設けられた寛骨臼カップを表示する。次に、カップ位置を像フィードバックに基づいて調節するのが良く、ついには、最終のインプラントの正確な位置が決定されるようになる。

20

【 0 0 3 1 】

次に図 7 及び図 8 を参照すると、寸法入りグリッドプレート 20 が例えば関節置換術又は外傷手技においてインプラントの配置を容易にするよう種々の最終使用、外傷手技中の骨折整復 / 矯正のため又は奇形矯正計画のために構成されるのが良い。作用を説明すると、近位大腿骨角度を符号 40 のところで求める。次に、遠位大腿骨角度を符号 42 のところで求める。次に、近位脛骨角度 42 を求める。次に、遠位脛骨角度 43 を求めて寸法入りグリッドプレート器具 20 の“ Y ”軸 35 に対して“ X ”軸を形成する。

30

【 0 0 3 2 】

Y 軸 35 は、グリッドの鏡像及びその各側に基準線を作る中心線であり、左側又は右側脚用途のための使用が可能である。49 は、大腿骨頭の場所の中心をマーク付けしている。器具の近位骨盤部分は、大腿骨頭箇所 49 の中心のところで交差する 2 本の 45°線 45 を更に有する。これら同じ線は又、大腿骨ネック角度 51 を定量化するために使用できる。膝部分 48 は、グリッドプレート 20 のグリッドパターンにマッチしたグリッドパターンで構成されている。同様に、足首部分は、グリッドプレート 20 のグリッドパターンにマッチしたグリッドパターンで構成されている。膝部分は、中心 x 軸 42 を有する。同様に、足首部分は、中心 x 軸 43 を有する。膝グリッド部分は、必要に応じて位置合わせ状態を定量化する際に用いられる 2 本の 30°線 46 を有する。

40

【 0 0 3 3 】

別の実施形態では、次に、図 8 を参照すると、下肢に対する外傷手技に用いられる寸法入りグリッドプレート器具 20 が開示されている。外傷適用範囲は、骨盤及び寛骨臼を越えることが示唆されている。患者の骨盤から足首を越えるところまで延びる大きなグリッドプレート 20 により、外科医は、対側性側部を用いて長さを確認することができる。更に、グリッドプレート 20 により、外科医は、インプラントの配置前及び配置後に位置合わせ状態を確認することができる。y 軸 35 は、大腿骨の頭から脛骨プラトー中の骨標識点を通して遠位脛骨まで延びる機械的軸線と相関する。x 軸 40 を作ることができる角度（骨折場所に応じる）は、近位大腿骨角度、外側遠位大腿骨角度、内側近位脛骨角度、遠位脛骨角度であるのが良い。

50

## 【 0 0 3 4 】

次に図9を参照すると、インプラント及びグリッドの外観内の股関節解剖学的構造のX線図が示されている。脚長さ不一致を定量化する際、患者の解剖学的標識点をグリッド線に対して幾何学的に寸法決めするのが良い。例えば、座骨の底を通して引いたグリッド線上の点をHグリッド線91に沿ってマーク付けされたグリッド上の点として観察するのが良い。例えば、影響を受けた股関節の左側小転子の近位面を影響を受けなかった股関節上のG6.593としてマーク付けされたグリッド上のA点として見ることができ、この同じ点が、G5.5であると定めることができる。例えば、座骨軸グリッド線H91とそれぞれの2つの小転子点（例えば、G6.5及びG5.5）との間のグリッド升目を計数し又は用いて測定した距離は、挿入状態のカップ90に関する脚長さ不一致である。

10

## 【 0 0 3 5 】

別の実施形態では、奇形矯正は、上述した外傷手技と極めて同じように役立つ。既存の奇形は、患者の対側性側部に対して評価される。グリッドプレート器具19又は20を用いて骨長さ及び位置合わせ状態が対側側部と関連するようにする。グリッドプレート器具19又は20により、外科医は、骨切り術が位置合わせ及び/又は長さを術中に矯正するのに十分であるかどうかを評価することができると共にグリッドを用いて術前X線撮影図を得ることによって矯正手技を計画することを視覚的に容易にする（即ち、外科医は、除去すると共に或いは切断して再角度付けするのに適した骨の量を決定しようとはっきりしたX線像上に自分自身の線及び角度を引く必要はない）。

20

## 【 0 0 3 6 】

臨床試験実施例：この後向きコホート研究は、術中X線透視法により前方仰臥アプローチにより実施された160例の連続一次股関節全置換術についての術後X線撮影知見を調査している。対照（コントロール）群は、グリッドプレート器具19又は20なしで実施された100例の股関節全置換術であった。グリッド使用又は研究群は、寛骨臼コンポーネント傾斜、大腿骨オフセット及び脚長さを評価するのに助けるためにグリッドプレート器具19又は20を用いて実施された54例の股関節全置換術であった。どちらの群であるかを知らない2つのリーダによって大腿骨オフセット、コンポーネント外転及び脚長さの違いを計測した。外科医のねらいは、傾斜角度が40～45°であること並びに脚長さ及びオフセットが対側性側部で等しいことであった。更に、2つの群を合併症、例えば脱臼及び症候性脚長さ不一致を含む人口統計学的及び臨床的結果の差について評価した。

30

## 【 0 0 3 7 】

結果

## 【 0 0 3 8 】

傾斜角は、45°（SD4°）と比較してグリッド使用群に関して平均42°（SD1.5°）であった。

## 【 0 0 3 9 】

大腿骨オフセットは、コントロール群に関して-1mm（SD3mm）であるのと比較してグリッド使用群に関して対側性側部に対し平均で+1.5mm（SD1mm）であった。

40

## 【 0 0 4 0 】

脚長さ違いは、コントロール群に関して-1mm（SD3mm）であるのと比較してグリッド使用群に関して対側性側部に対し平均で+1.5mm（SD1mm）であった。

## 【 0 0 4 1 】

グループ相互間について年齢、性別、BMI又は脱臼率について統計学的に有意な差は存在しなかった。しかしながら、グリッドプレート器具20を用いた群は、コントロール群よりも症候性脚長さ不一致の率が低かった。

## 【 0 0 4 2 】

結論

## 【 0 0 4 3 】

大腿骨オフセット、脚長さ及び寛骨臼傾斜を案内するためのX線透視法の術中使用は、

50

有用ではあるが、外転角度基準を含む放射線不透過性ガイドは、整形外科医の目的を達成する上での精度及び正確さを向上させるのに役立つと言える。

【 0 0 4 4 】

本考案を好ましい且つ例示の実施形態に関して説明したが、当業者であれば理解されるように、種々の改造例、追加例及び削除例は、実用新案登録請求の範囲に記載された本考案の範囲内に含まれる。

【 図 1 】

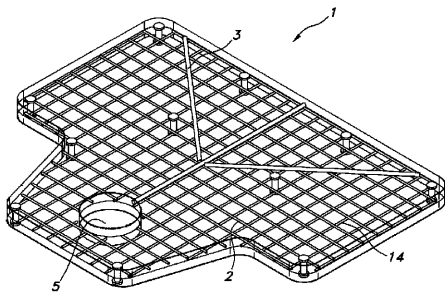


FIG. 1

【 図 2 】

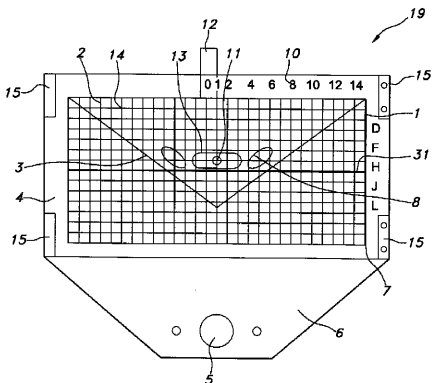


FIG. 2

【 図 3 】

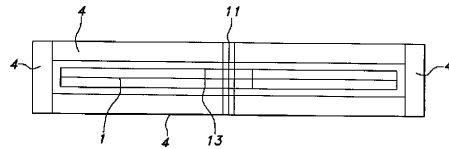


FIG. 3

【 図 4 A 】

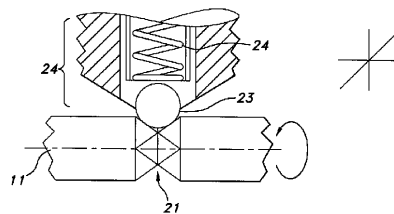


FIG. 4A

【 図 4 B 】

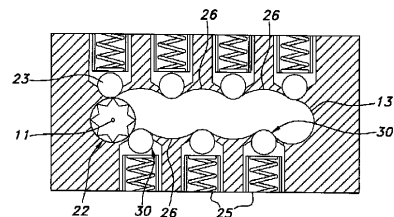


FIG. 4B

【 図 5 】

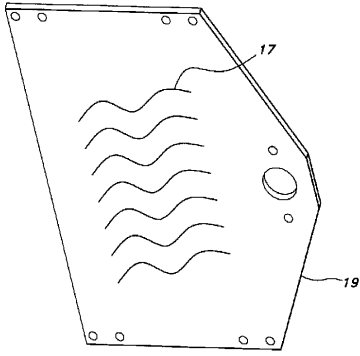


FIG. 5

【 図 6 A 】

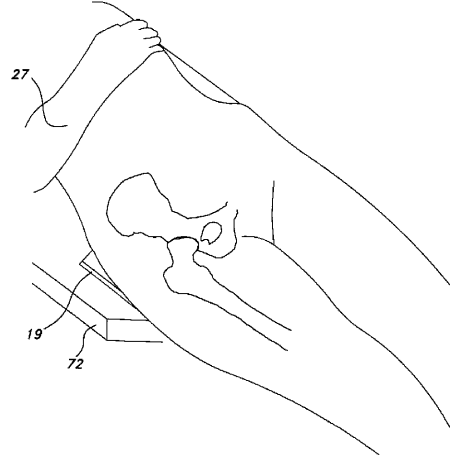


FIG. 6A

【 図 6 B 】

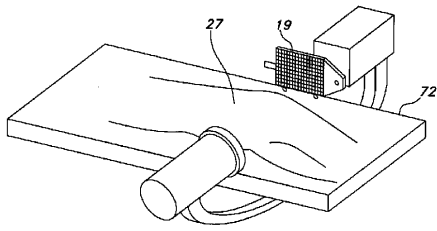


FIG. 6B

【 図 7 】

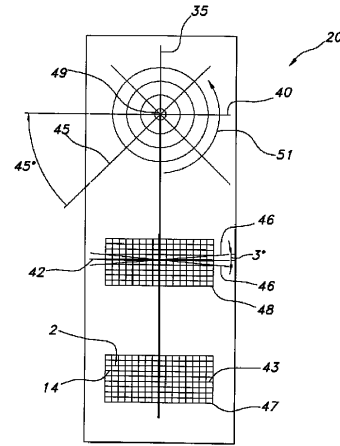


FIG. 7

【 図 8 】

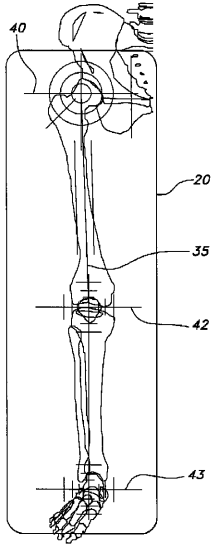


FIG. 8

【 図 9 】

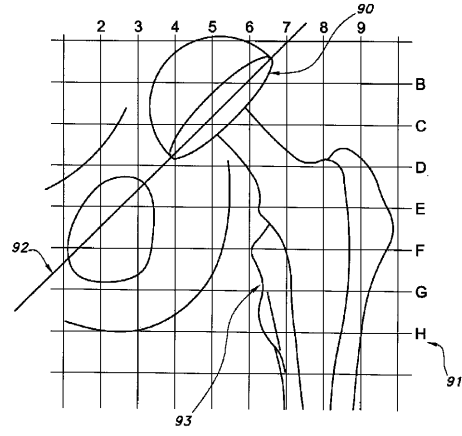


FIG. 9

---

フロントページの続き

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)考案者 クビアク エリック ノーブル

アメリカ合衆国 ユタ州 84105 ソルト レイク シティ イースト サーティーンハンド  
レッド サウス 1365

(72)考案者 プール コリン エドワード

アメリカ合衆国 アイダホ州 83702 ボイシ ノース ロビンズ ロード 600