

發明專利說明書

双面影印

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：97135795

※ 申請日期：97.9.18

※IPC 分類：A61B 17/56 (2006.01)
G06T 1/00 (2006.01)
G06T 17/40 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

人工膝關節更換手術之術前計劃裝置及手術支援用工具

二、申請人：(共 2 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

1. 雷克斯股份有限公司 / LEXI CORPORATION, LTD.
2. 萊特醫療日本股份有限公司 / WRIGHT MEDICAL JAPAN K.K.

代表人：(中文/英文)

1. 清德則雄 / SEITOKU, NORIO
2. 守谷雅博 / MORITANI, MASAHIRO

住居所或營業所地址：(中文/英文)

1. 日本國東京都文京區小石川 4-20-1-7
4-20-1-7, KOISHIKAWA, BUNKYU-KU, TOKYO, JAPAN
2. 日本國東京都港區赤坂 2-17-22-16
2-17-22-16, AKASAKA, MINATO-KU, TOKYO 107-0052 JAPAN

國 籍：(中文/英文)

1. 日本 / JAPAN
2. 日本 / JAPAN

三、發明人：(共 1 人)

姓 名：(中文/英文)

佐藤卓 / SATO, TAKASHI

國 籍：(中文/英文)

日本 / JAPAN

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為：。

☒ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 日本、 2007/09/28、 2007-256046

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

技術領域

- 本發明係有關於一種人工膝關節更換手術之術前計劃
- 5 裝置及手術支援用工具，係用以使用醫療用斷層影像來計劃並進行針對人體膝蓋的人工膝關節更換手術者。

【先前技術】

背景技術

- 近來，X光CT裝置或MRI裝置等醫療用斷層影像診斷
- 10 裝置已普及，使用該等裝置進行身體各部的觀察及診斷是可能的。另一方面，不僅日本，隨著全球高齡化，骨關節炎(osteoarthritis)的病例越來越多，將患部之膝關節更換成以人工金屬或陶瓷製成的人工關節的手術，如今已廣泛普及。該人工膝關節更換手術的重點在於，將形狀與尺寸最
- 15 適合病患的人工關節設置在最適當的角度及位置。

- 為此，目前的手術計劃係，將在透明薄膜上描繪有人工關節之二維形狀的模板重疊於二維的相對正面及側面之單純X光影像上，或是用尺在單純X光影像薄膜上進行測量，來求出人工關節的尺寸或設置位置以及設置方向、切
- 20 骨量/切骨位置。

根據二維的單純X光影像，使用模板或尺等的手動測量中，由於尺寸或設置位置的測量精度不足，或，要三維性且定量性地掌握設置位置或切骨量是困難的，故需要累積相當的經驗與技術。

因此，想要所有的整形外科醫生都能準確迅速地進行高精度的手術計劃或手術是困難的。尤其是關於人工關節的設置位置與方向的精度，會對人工關節的耐久性造成很大的影響。而且，為了讓病患在手術後可以渡過長達10年、
5 20年在日常作息上無任何不協調感的健康生活，該精度是最重要的要素。

使用二維模板的前述方法難以進行此種處理。

另一方面，為了協助手術者可輕易得知人工膝關節更換手術的脛骨之理想骨切面，已有人想出使用下述所示之
10 個人電腦進行三維模擬的技術(例如，專利文獻1：特開2004-008707號公報)。

以往，在手術中決定大腿骨側之(人工關節)元件的設置角度時，使用插入骨內的髓內定位棒(以下文中稱之為「髓內棒」)的方法是常見的。藉由插入該髓內棒，可從棒軸方
15 向與大腿骨功能軸方向之差異，決定遠側骨切面之角度，且該角度規定了同一元件的內外翻角度、彎曲/伸展角度。

此時，在決定內外翻角度時，可藉由器具將與髓內棒所構成之角度對準元件的目標設置角度調整到某種程度，但彎曲/伸展角度無法調整，故完全取決於髓內棒的刺入角
20 度。即，意味著大腿骨元件的設置角度取決於髓內棒的刺入角度。

使用了髓內棒的該方法中，由於骨頭形狀有個人差異，故髓內棒的插入角度會因各病例而有所不同，要確實地在預定角度作成遠側骨切面是困難的。

此外，臨床上非常重要的大腿骨元件之旋轉方向的設置角度係在該遠側骨切面內決定。因此，若該遠側骨切面本身不正確，則旋轉角度必定亦不正確。

這一點，在記載有用於脛骨側之技術的前述專利文獻1
5 內，絲毫沒有提到在大腿骨側使用髓內棒而造成前述不良。

【發明內容】

發明揭示

本發明之目的係提供一種人工膝關節更換手術之術前
10 計劃裝置及手術支援用工具，可適當反映出病患的個人差異，使用髓內定位棒正確地決定遠側骨切面的位置及角度，且可在手術中使用安裝於前述髓內定位棒的專用工具，重現從大腿骨膝關節之參考點決定的內容，藉此實施正確的執刀。

15 本發明之第1態樣之人工膝關節更換手術之術前計劃裝置包含有：影像輸入機構，係輸入包含膝關節之下肢的二維斷層影像者；影像重建機構，係從前述影像輸入機構所輸入之影像重建大腿骨以及脛骨的三維影像者；大腿骨側人工關節決定機構，係從前述影像重建機構所得到之大
20 腿骨之膝關節的三維影像決定更換之人工關節者；脛骨側人工關節決定機構，係從前述影像重建機構所得到之脛骨之膝關節的三維影像決定更換之人工關節者；及參數決定機構，係根據以前述大腿骨側人工關節決定機構決定之人工關節與膝關節之參考點，決定人工膝關節更換手術所使

用之各種參數，且該人工膝關節更換手術係使用插入大腿骨內的髓內定位棒者。

本發明之第2態樣之人工膝關節更換手術用工具包含有：抵接部，係抵接於大腿骨之膝關節之參考點者；安裝部，係安裝插入大腿骨骨髓內的髓內定位棒者；及臂部，係連接前述抵接部與前述安裝部，且可調整前述安裝部的安裝位置及安裝角度者。

本發明之第3態樣之人工膝關節更換手術用工具包含有：抵接部，係抵接於大腿骨之膝關節之參考點者；安裝部，係安裝插入大腿骨骨髓內的髓內定位棒者；及連接部，係連接前述抵接部與前述安裝部，且可調整安裝於前述髓內定位棒之外部工具的安裝角度者。

圖式簡單說明

第1圖係表示安裝有人工膝關節更換手術之術前計劃用程式的個人電腦之硬體構造的方塊圖。

第2圖係表示術前計劃用程式之處理內容的流程圖。

第3圖係表示顯示器畫面上所顯示之大腿骨、人工關節、及髓內棒的三維形狀資料的圖。

第4圖係表示顯示器畫面上所顯示之大腿骨、人工關節、及髓內棒的三維形狀資料的圖。

第5圖係表示顯示出髓內棒對大腿骨與人工關節之位置的影像的圖。

第6圖係表示大腿骨功能軸與遠側骨軸所構成之角度的圖。

第7圖係表示沿著與髓內棒之軸垂直之平面的膝蓋大腿關節之骨截面位置的圖。

第8圖係依據第7圖之位置的骨截面圖。

第9圖係表示前方切線與棒座標中心之偏移距離的圖。

5 第10圖係舉例說明同實施態樣之讀取部分預先保存之各種參數並顯示於顯示器畫面上的情形的圖。

第11A圖係表示指標元件之外觀構造的立體圖。

第11B圖係表示指標元件之外觀構造的側視圖。

第12A圖係表示棒保持構件之外觀構造的立體圖。

10 第12B圖係表示棒保持構件之使用狀態的圖。

第13A圖係表示旋轉角度決定用工具之外觀構造的立體圖。

第13B圖係表示旋轉角度決定用工具之外觀構造的側視圖。

15 第14A圖係表示另一旋轉角度決定用工具之外觀構造的立體圖。

第14B圖係表示另一旋轉角度決定用工具之外觀構造的側視圖。

【實施方式】

20 實施發明之最佳態樣

以下，參照圖式說明本發明之一實施態樣。

第1圖係表示安裝有人工膝關節更換手術之術前計劃用程式的個人電腦(以下「PC」)10之硬體構造。北橋12經由前側匯流排FSB與掌管各種處理控制的CPU11連接。

該北橋12更經由記憶體匯流排MB與主記憶體13連接，又，經由圖形介面AGP與圖形控制器14及圖形記憶體15連接，除此之外，亦與南橋16連接，主要是在執行該等元件之間的輸出輸入控制。

- 5 南橋16與PCI匯流排17、鍵盤/滑鼠18、視訊編碼器19、硬磁碟裝置(HDD)20、網路介面(I/F)21、及多磁碟驅動機22連接，主要是在進行該等周邊電路與北橋12之間的輸出輸入控制。

- 前述硬磁碟裝置20內，除了OS(作業系統)與各種應用
10 程式、各種資料檔等以外，已預先安裝有人工膝關節手術之術前計劃用程式及附帶的髓內棒或各種工具之形狀資料等。

- 另外，前述視訊編碼器19會從經提供的數位值影像信號生成並輸出類比值影像信號之RGB視訊信號，來驅動顯
15 示此處未圖示之顯示器部，該顯示器部係由彩色TFT(薄膜電晶體)液晶顯示面板所構成。

- 又，前述多磁碟驅動機22可播放與記錄例如，符合CD(光碟)規格、DVD(多樣化數位光碟)規格的光碟媒體，可藉由播放讀取記錄有病患的X光照片、X光CT之斷層照片
20 等的光碟媒體，輸入病患下肢的三維形狀資料並記錄至硬磁碟裝置20。

 另外，該等構成PC10的各個要素係非常普遍的熟知技術，故省略其說明。

 接著說明前述實施態樣的動作。

第2圖係表示使用該PC10的醫生啟動記憶於硬磁碟裝置20的術前計劃用程式，以CPU11為主來執行的本發明之處理內容的圖。

在執行該術前計劃用程式時，讀取由以X光CY裝置或MRI裝置拍攝之二維斷層影像資料片作成的病患下肢的三維骨頭形狀資料，並儲存於硬磁碟裝置20。

另外，該程式上，相對於根據人體下肢一連串的二維斷層影像作成的三維下肢骨頭形狀資料，將骨頭中心、膝關節的後髌球中心、脛骨髁間隆起、脛骨遠側關節面之內外側緣點等主要指標設定為三維參考點，使用該等參考點設定大腿骨及脛骨的座標系統。大腿骨及脛骨的三維位置關係，即，配向(alignment)本身可為立位亦可為臥位。

座標系統並不特別需要絕對性定義，在此為了方便說明，使用下述座標系統。關於大腿骨座標系統，係以連接內外側之後髌球中心的直線中心為原點，以該直線的右半身側方向為X軸，且以連接原點與骨頭中心的向量與X軸之向量積為Y軸。因此，Y軸以身體正面為正，並從X軸與Y軸定義Z軸。

關於脛骨座標系統，係以連接將脛骨遠側關節面之內外側緣點連接的線之中心與脛骨髁間隆起之中心的線為Z軸。以近側方向，即，上方為正。Y軸係連接脛骨後十字韌帶附著部與脛骨粗面的線，以身體正面為正。X軸係由Y軸及Z軸決定。

又，另外準備人工關節的三維形狀資料，預先儲存於

硬磁碟裝置20。與大腿骨及脛骨同樣地，預先分別設定大腿骨人工關節及脛骨人工關節獨自的座標系統。

具體而言，大腿骨人工關節係，例如，以近側方向或垂直方向為Z軸，以身體正面方向為Y軸，以右半身方向為X軸。但是，該座標軸無須非得如此配置，即使採用別種定義亦不會有所妨礙。針對脛骨人工關節亦定義同樣的座標系統。

接著，啟動第2圖的術前計劃用程式後，會顯示GUI(圖形使用者介面)，選擇該GUI上所顯示之期望的下肢立位或臥位的三維形狀資料。

在利用一般PC程式的情況下，該動作係以指定儲存有下肢的三維形狀資料的資料夾來進行。又，大腿骨的三維形狀資料與脛骨的三維形狀資料係，預先正確配置負重狀態下之立位及無負重狀態下之臥位的三維位置關係(三維配向)者。

接著，將前述選擇之下肢大腿骨的三維形狀資料從硬磁碟裝置20的資料夾讀取至主記憶體13(步驟S101)後，將可從適當視點看到該三維形狀資料的影像顯示於顯示器畫面上(步驟S102)。該顯示可為透視投影的三維影像，亦可藉平行於座標軸之平面的截面二維顯示三維形狀資料。

接著，選擇適當尺寸與形狀的大腿骨關節用人工關節的三維形狀資料(步驟S103)，從硬磁碟裝置20讀取該資料並顯示於顯示器畫面(步驟S104)。

接著，藉由操作鍵盤/滑鼠18，將大腿骨用人工關節的

三維形狀資料適當地平行移動以及旋轉移動，相對於大腿骨的三維形狀資料，設置在最適當位置。

最適當位置在此係指，學會及各人工關節製造商所提倡之在整形外科學上最適當的位置，係人工關節分別對大腿骨及脛骨的相對性設置位置。該位置在手術中係用以設置人工關節的最適當位置，並根據該設置位置進行切骨(步驟S105)

更具體而言，一般係推薦使大腿骨元件(人工關節)的遠側關節、脛骨元件的近側關節在冠狀截面上與功能軸垂直。然而，關於矢狀截面上的角度(彎曲伸展角度)，兩元件無一定共識，必須配合病患個人的關節形狀，由醫生適當判斷。又，關於軸方向旋轉角度，係推薦設置成使大腿骨元件的X軸與大腿骨貫髌軸：Transepicondylar Axis(以下TEA)平行。該設置位置可由使用該程式的醫生在程式上透過對話形式設定，亦可使用參考點等令可自動化的部分自動化配置。

接著，選擇適當尺寸的脛骨關節用人工關節的三維形狀資料(步驟S106)，從硬磁碟裝置20讀取該資料並顯示於顯示器畫面(步驟S107)。

接著，與前述大腿骨側相同，藉由操作鍵盤/滑鼠18，將脛骨用人工關節的三維形狀資料適當地平行移動以及旋轉移動，相對於脛骨的三維形狀資料，設置在最適當位置(步驟S108)。

關於該設置，可由使用該程式的醫生在程式上透過對

話形式設定，亦可使用參考點等令可自動化的部分自動化配置。

如前述，本實施態樣可相對於下肢骨，輕易地將各人工關節三維性地設置在理想位置，而取得定量的設置參數

5 及切骨參數。

接著，從硬磁碟裝置20讀取預先儲存之髓內棒的三維形狀資料(步驟S109)，並顯示於顯示器畫面(步驟S110)。

在髓內棒的三維形狀資料內預先設置表示深度的標記，並針對棒定義座標系統。以其長軸方向為Z軸，並以正面為Y軸，再以Y軸與Z軸之向量積為X軸。該座標系統係用
10 以方便說明者，亦可採用其他定義。

讀取之髓內棒的三維形狀資料可往遠側及近側、內外側、前後方平行移動，及可往內外旋、內外翻、彎曲伸展方向旋轉。

15 在該顯示畫面上，藉由操作鍵盤/滑鼠18，將髓內定位棒的三維形狀資料適當地旋轉及平行移動，適當地配置在大腿骨的三維形狀資料的髓內(步驟S111)。

即，相對於大腿骨的形狀資料。將髓內棒設置在髓內的適當位置。也就是說，將髓內棒的刺入位置、方向及深度三維性地配置在最適當角度、位置。最適當角度、位置
20 在此係指，在對準前述選擇之人工關節的彎曲伸展設置角度的條件下，調整插入點、內外翻角度、插入深度，以使髓內插入深度盡可能變深的角度與位置。

實際上，髓內棒的Z軸位在存在於與後述XZ平面平行

之平面內的位置。藉此，若正確地設定旋轉角度，則在人工關節與髓內棒中，彎曲伸展方向的角度將呈一致。

第3圖係舉例說明此時顯示器畫面上所顯示之大腿骨、人工關節、及髓內棒的三維形狀資料的圖。該圖中顯示出，人工關節CP被選出最適當位置配置在大腿骨FM的膝關節部，且髓內棒IM插入大腿骨FM的狀態。

之後，在藉由操作鍵盤/滑鼠18，使髓內棒IM的三維形狀資料相對於前述大腿骨FM及人工關節CP移動時(步驟S111)，透過例如GUI顯示中是否有指示「決定」鈕，來判斷往最適當位置的配置是否已結束(步驟S112)。

否則將回到前述步驟S111的處理，等待透過操作再次重複移動髓內棒IM的位置，藉此使髓內棒IM在大腿骨FM的髓內呈最適當配置。

前述髓內棒IM的最適當配置係對準預定的人工關節CP之設置角度的角度與位置，即，與髓內棒IM之軸方向一致的Z軸平行於大腿骨用人工關節CP座標系統的XZ面內，醫生可藉由在該程式重複前述步驟S111、S112的處理，來達到最適當配置。

第4圖及第5圖係舉例說明在得到前述適當配置的過程中，切換顯示狀態，根據三維形狀資料沿著二維平面顯示髓內棒IM對大腿骨FM與人工關節CP之位置的影像。

第4圖中，畫面中連同原先的三維形狀一併顯示通過髓內棒IM之中心軸(Z軸)的從側面看到之截面以及從正面看到之截面。

又，第5圖係從前述第3圖及第4圖所示之GUI環境的顯示畫面中抽出並舉例說明人工關節CP與髓內棒IM對大腿骨FM全體之位置關係的圖，並顯示出髓內棒IM插入大腿骨FM的彎曲髓內至最深處(在立位的人體中為上方)的狀態。

- 5 若依前述得到髓內棒IM的最適當配置狀態，且藉由使用者發出已呈最適當配置的指示，則會在前述步驟S111進行判斷，並在冠狀面中算出作為髓內棒IM之軸的Z軸與人工關節CP的Z軸所構成之角度(內外翻角)(步驟S113)。

- 第6圖係舉例說明該內外翻角的圖，該內外翻角相當於
10 大腿骨座標系統的功能軸FA與遠側骨軸FP所構成之角度，通常約為 7° (圖中為 7.68°)，但因個人差異，有時會相差更大。

- 接著決定旋轉角度。將手術中參考的大腿骨後髌切線與人工關節CP的X軸投影至與髓內棒IM之軸垂直的平面
15 後，算出該等所構成之角度(以下，令此為「後髌切線-人工關節角度」)(步驟S114)。

藉此，使用本程式的醫生可掌握在手術中該使人工關節CP的X軸從與後髌切線之軸平行的狀態，往髓內棒IM四周的哪一側旋轉幾度。

- 20 又，作為另一種旋轉角度決定法的術前準備，顯示在垂直於髓內棒IM之軸的平面(令此為平面「R」)上靠近膝蓋大腿關節近端數毫米之近部的骨截面像，並從前方之皮層中呈雙峰性之部分的2頂點的數位值求出2頂點的切線，來求出該切線與人工關節的X軸所構成之角度(以下，令此為

「前方切線-人工關節角度」)，並且預先算出相對平面R的棒座標中心之偏移距離(步驟S115)。

第7圖係顯示前述平面R，第8圖係顯示該平面R的前方切線TL。該前方切線的所在位置係位於手術時可直接目視的側，且不會受到軟骨之有無等所產生的影響，故可作為1個可非常輕易地辨識之參考點來利用。

又，第9圖係顯示前述前方切線TL與棒座標中心的偏移距離(圖中為「17.24[mm]」)。

依前述進行手術前的人工關節設置手術計劃，預先算出並保存各種必要的參數(步驟S116)，藉此可在使用手術器具實際進行手術時，使用前述各種參數，進行最適當的切骨。

第10圖係舉例說明讀取部分預先保存之各種參數並顯示於顯示器畫面上的情形的圖。即，必須用前述術前計劃程式預先算出的參數值包含：

- (1)髓內棒刺入點情報：設置指標元件(target device)。從靠近大腿骨遠部前方部分之大腿膝蓋關節約30[mm]左右的平坦部分(近似平面)到髓內棒之刺入點的 ΔY 值，即，投影至大腿骨座標系統的YZ平面時的距離；
- (2)棒的刺入深度，即，從刺入點的棒前端的長度；
- (3)棒之X軸的以大腿骨之PCA(後髌軸)為基準的旋轉角、及前方切線-人工關節角；
- (4)棒的Z軸與元件的Z軸(三維功能軸)所構成之角度(冠狀面)；

(5)棒的Z軸與元件的Z軸(三維功能軸)所構成之角度(矢狀面)。

在使用手術器具實際進行手術時，為了決定髓內棒的刺入點，將稱為指標元件的工具作為第1工具，用在靠近大腿骨膝蓋面上端之平坦部分。

第11A圖及第11B圖係舉例說明此時所使用之指標元件30之形狀的圖，第11A圖係立體圖，第11B圖係側視圖。該指標元件30係由抵接部31、臂部32、及安裝部33所構成。

抵接部31係用以抵接前述前方切線之部位，且臂部32固定連接於該抵接部31。然後，臂部32的前端安裝有安裝部33，該安裝部33係與臂部32之軸方向垂直，且可沿著與前述前方切線平行之圖中箭號I方向平行移動者。

該安裝部33如第11B圖所示，具有可沿著前述安裝部33之軸方向以及與前述箭號I垂直之箭號II方向平行移動的棒安裝部34，以例如毫米單位刻度標示著相對前述抵接部31之底面，即，抵接之前方切線位置之偏移量(距離)。該棒安裝部34可藉由調整螺絲35來調整相對前述前方切線之偏移量，並且亦可如箭號III所示調整其安裝角度。

該棒安裝部34內安裝有髓內棒或與髓內棒同形狀之刺入位置標示部，可藉由測出從前述(1)所預先算出之近似之平面到髁間部之髓內棒刺入點的距離後作上標記，來決定刺入點。

使用未圖示之鑽頭在作上標記之刺入點位置穿孔，形成刺入口後，將前述髓內棒IM從該刺入口刺入大腿骨FM的

髓內，且刺入深度洽為前述預先計算之深度。

此時，為了不使髓內棒IM隨便移動，亦可使用第12A圖所示之棒保持構件40。

第12A圖所示之棒保持構件40係外徑相異的二段圓筒狀，且其中心軸部呈可供髓內棒IM插穿的中空狀，從大徑側圓筒部41的下底面側往下方突出形成有尖釘41a，成為如第12B圖所示，在髓內棒IM貫穿安裝的狀態下，刺入大腿骨FM(在此以三維模型表現)之前述刺入口的構造。

同時，棒保持構件40的小徑側圓筒部42內，以軸位置為中心，往徑方向貫穿形成有多數個，例如，3個可形成均等中心角的螺絲孔43，如第12B圖所示，藉由將未圖示之螺絲釘咬合於各螺絲孔43，可保持住從大腿骨FM之刺入口刺入的髓內棒IM，使之不會產生鬆脫等。

之後，將未圖示之習知切骨用工具安裝於髓內棒IM內。此時，該切骨用工具係調整至相對於髓內棒IM預先算出的前述(4)所說明之外翻角，該工具中被稱為遠側切除葉片的平面部分的橫軸與髓內棒IM的X軸、及人工關節CP的X軸一致，當該平面與預定遠側骨切面一致時，會按預定進行遠側切骨。

第13A圖及第13B圖係連同前述棒保持構件40等其他工具一起顯示相對於前述切骨用工具從遠側安裝之旋轉角度決定用工具50之構造的圖，第13A圖係立體圖，第13B圖係側視圖。

該旋轉角度決定用工具50在供髓內棒IM貫穿安裝的安

裝部51之下端側設有與連接部53呈一體之一對葉片52。該等葉片52係抵接於大腿骨FM之內外側兩後髌者，如第13B圖所示，連接部53安裝成可滑動於安裝部51，以使一對葉片52可相對於安裝部51，如圖中箭號IV所示般地調整與棒5軸部之間的距離。

相對於前述安裝部51設有可自由旋動且同樣可供髓內棒IM貫穿安裝的旋動部54。該旋動部54位於安裝部51側之正面側且往徑方向安裝有指針54a，與該指針54a相對之安裝部51側形成有刻度51a。

10 從切骨用工具遠側安裝該旋轉角度決定用工具50後，調整相對於安裝部51之旋動部54的角度，來旋轉髓內棒IM與切骨用工具，使切骨用工具與該旋轉角度決定用工具50所構成之角度與前述術前計劃用程式所預先計算之「後髌接線-人工關節角」相同。

15 藉由該旋轉可實現人工關節CP的旋轉角。此時，在切骨用工具之橫軸(與人工關節CP的X軸一致)上的2點，與同工具之平面垂直地在大腿骨髌部進行鑽孔來作成小骨孔，然後使用習知器具進行遠側的切骨。在遠側骨切面上殘留有先前作成的2個骨孔，參考該等骨孔決定旋轉角度，並進
20 行後方的切骨。

但是，有時在大腿骨的後髌上殘留有軟骨，因為其厚度不均等，在使用後髌切線決定旋轉角度時，有時會難以正確控制。

因此，作為另一種決定旋轉角度的方法，係利用前述

「前方切線-人工關節角」。使用可從前述切骨用工具的更遠側來測定前方切線在棒軸四周旋轉幾度的特製旋轉角度決定用工具。

第14A圖及第14B圖係連同前述棒保持構件40等其他工具一起顯示相對於前述切骨用工具從遠側安裝之旋轉角度決定用工具60之構造的圖，第14A圖係立體圖，第14B圖係側視圖。

該旋轉角度決定用工具60在供髓內棒IM貫穿安裝的安裝部61之上端側，隔著連接部62、臂部63設有抵接部64。
10 該抵接部64與前述第11圖的指標元件30之抵接部31相同，係用以抵接前述前方切線的部位。

於一端部形成有該抵接部64的臂部63如第14B圖中箭號V所示，可相對於連接部62任意改變臂長(安裝部61與抵接部64之間隔)。同時，連接部62安裝成可滑動，以相對於
15 安裝部61，如圖中箭號VI所示般地調整與棒軸部之間的距離(高度)。

又，針對前述安裝部61設有可自由旋動且同樣可供髓內棒IM貫穿安裝的旋動部65。該旋動部65位於安裝部61側之正面側且往徑方向安裝有指針65a，與該指針65a相對之
20 安裝部61側形成有刻度61a。

使用此種構造之旋轉角度決定用工具，可不受到軟骨等的影響，且在手術時測定露出的前方切線在棒軸四周旋轉幾度後，令該角度與切骨用工具之前方切線所構成之角度與術前計劃用程式所得到之「前方切線-人工關節角」相

同，即可得到切骨用工具的正确旋轉角度。

另外，本發明不受限於前述實施態樣，實施步驟中，可在不脫離該要旨的範圍內進行各種變化。又，前述實施態樣中所執行之功能可盡量適當搭配來實施。前述實施態樣內包含有各種步驟，根據所揭示之多數構件適當地搭配，藉此可歸納成各種發明。例如，若從實施態樣所示之所有構件中除去幾種構件亦可得到效果的話，則除去該構件之構造亦可歸納成一種發明。

【圖式簡單說明】

10 第1圖係表示安裝有人工膝關節更換手術之術前計劃用程式的個人電腦之硬體構造的方塊圖。

第2圖係表示術前計劃用程式之處理內容的流程圖。

第3圖係表示顯示器畫面上所顯示之大腿骨、人工關節、及髓內棒的三維形狀資料的圖。

15 第4圖係表示顯示器畫面上所顯示之大腿骨、人工關節、及髓內棒的三維形狀資料的圖。

第5圖係表示顯示出髓內棒對大腿骨與人工關節之位置的影像的圖。

第6圖係表示大腿骨功能軸與遠側骨軸所構成之角度的圖。
20

第7圖係表示沿著與髓內棒之軸垂直之平面的膝蓋大腿關節之骨截面位置的圖。

第8圖係依據第7圖之位置的骨截面圖。

第9圖係表示前方切線與棒座標中心之偏移距離的圖。

第10圖係舉例說明同實施態樣之讀取部分預先保存之各種參數並顯示於顯示器畫面上的情形之圖。

第11A圖係表示指標元件之外觀構造之立體圖。

第11B圖係表示指標元件之外觀構造之側視圖。

5 第12A圖係表示棒保持構件之外觀構造之立體圖。

第12B圖係表示棒保持構件之使用狀態的圖。

第13A圖係表示旋轉角度決定用工具之外觀構造之立體圖。

10 第13B圖係表示旋轉角度決定用工具之外觀構造之側視圖。

第14A圖係表示另一旋轉角度決定用工具之外觀構造之立體圖。

第14B圖係表示另一旋轉角度決定用工具之外觀構造之側視圖。

15 **【主要元件符號說明】**

10	PC	19	視訊編碼器
11	CPU	20	硬磁碟裝置
12	北橋	21	網路介面
13	主記憶體	22	多磁碟驅動機
14	圖形控制器	30	指標元件
15	圖形記憶體	31	抵接部
16	南橋	32	臂部
17	PCI匯流排	33	安裝部
18	鍵盤/滑鼠	34	棒安裝部

35	螺絲	65	旋動部
40	棒保持構件	65a	指針
41	大徑側圓筒部	AGP	圖形介面
41a	尖釘	CP	人工關節
42	小徑側圓筒部	FA	功能軸
43	螺絲孔	FM	大腿骨
50	旋轉角度決定用工具	FP	遠側骨軸
51	安裝部	FSB	前側匯流排
51a	刻度	IM	髓內棒
52	葉片	MB	記憶體匯流排
53	連接部	R	平面
54	旋動部	TL	前方切線
54a	指針	I	箭號
60	旋轉角度決定用工具	II	箭號
61	安裝部	III	箭號
61a	刻度	IV	箭號
62	連接部	V	箭號
63	臂部	VI	箭號
64	抵接部		

五、中文發明摘要：

本發明係以電腦執行以下步驟：影像顯示步驟，即，輸入包含膝關節之下肢的二維斷層影像後，從輸入後之影像顯示大腿骨及包含膝關節之脛骨的三維影像；人工關節決定步驟，即，從大腿骨及脛骨之各膝關節的三維影像決定更換之人工關節；參數決定步驟，即，根據以大腿骨側之人工關節決定步驟決定之人工關節與膝關節之參考點，決定人工膝關節更換手術所使用之各種參數，且該手術使用了插入大腿骨內的髓內定位棒。

六、英文發明摘要：

十、申請專利範圍：

1. 一種人工膝關節更換手術之術前計劃裝置，包含有：

影像輸入機構，係輸入包含膝關節之下肢的二維斷層影像者；

- 5 影像重建機構，係從前述影像輸入機構所輸入之影像重建大腿骨以及脛骨的三維影像者；

大腿骨側人工關節決定機構，係從前述影像重建機構所得到之大腿骨之膝關節的三維影像決定更換之人工關節者；

- 10 脛骨側人工關節決定機構，係從前述影像重建機構所得到之脛骨之膝關節的三維影像決定更換之人工關節者；及

- 參數決定機構，係根據以前述大腿骨側人工關節決定機構決定之人工關節與膝關節之參考點，決定人工膝關節更換手術所使用之各種參數，且該人工膝關節更換手術係使用插入大腿骨內的髓內定位棒者。

- 15 2. 如申請專利範圍第1項之人工膝關節更換手術之術前計劃裝置，其中前述參數決定機構藉由前述大腿骨的三維影像與前述髓內定位棒的三維影像之相互配置，決定各種參數。

- 20 3. 如申請專利範圍第1項之人工膝關節更換手術之術前計劃裝置，其中以前述參數決定機構決定之各種參數包含前述髓內定位棒的刺入位置及刺入方向及刺入深度、以刺入後之前述髓內定位棒為基準的關節部的骨切面之

位置及旋轉角度。

4. 一種人工膝關節更換手術用工具，包含有：

抵接部，係抵接於大腿骨之膝關節之參考點者；

安裝部，係安裝插入大腿骨骨髓內的髓內定位棒

5 者；及

臂部，係連接前述抵接部與前述安裝部，且可調整

前述安裝部的安裝位置及安裝角度者。

5. 一種人工膝關節更換手術用工具，包含有：

抵接部，係抵接於大腿骨之膝關節之參考點者；

10 安裝部，係安裝插入大腿骨骨髓內的髓內定位棒
者；及

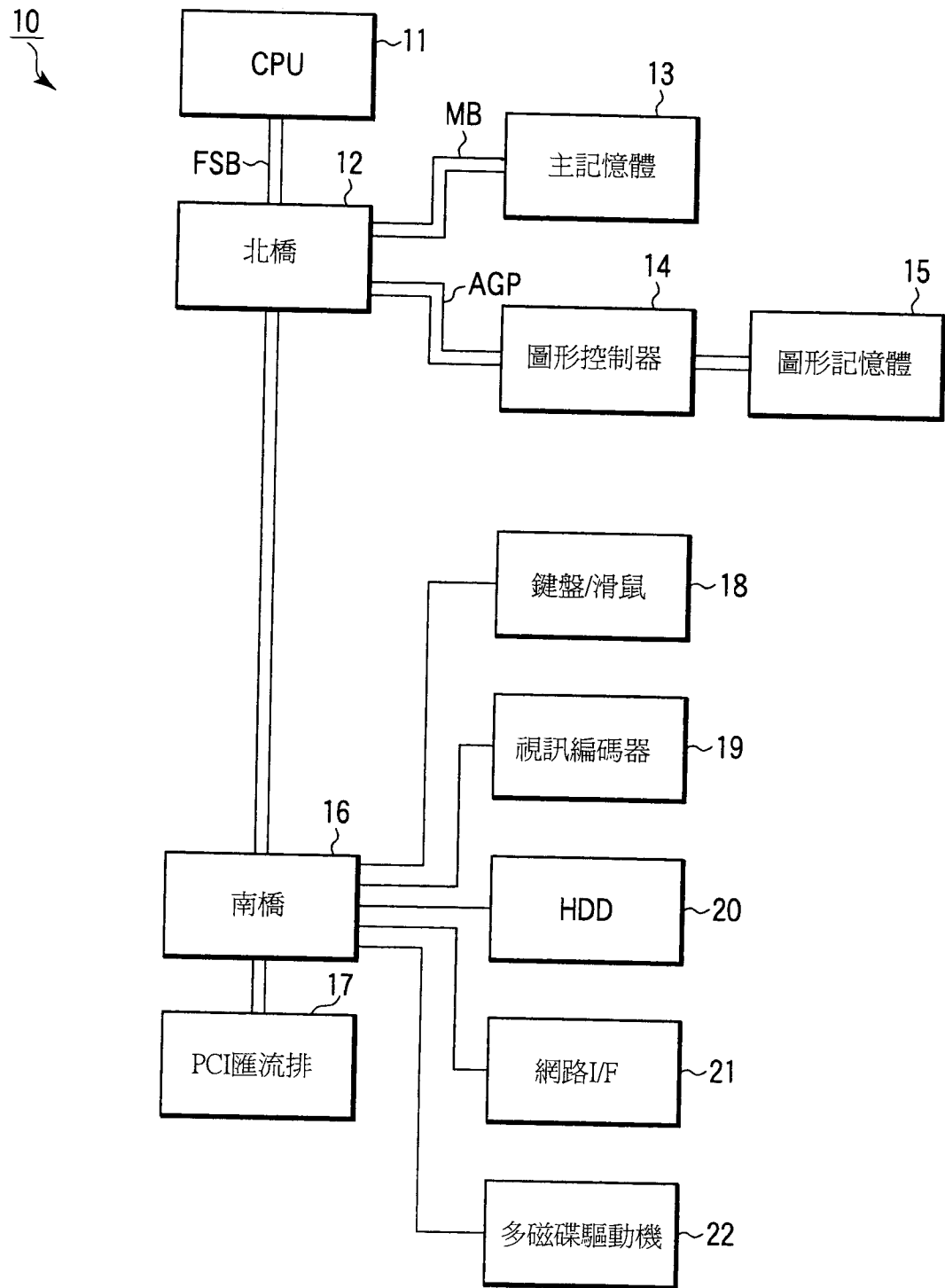
連接部，係連接前述抵接部與前述安裝部，且可調
整安裝於前述髓內定位棒之外部工具的安裝角度者。

6. 如申請專利範圍第4或5項之人工膝關節更換手術用工
15 具，其中前述大腿骨之參考點係後髌切線。

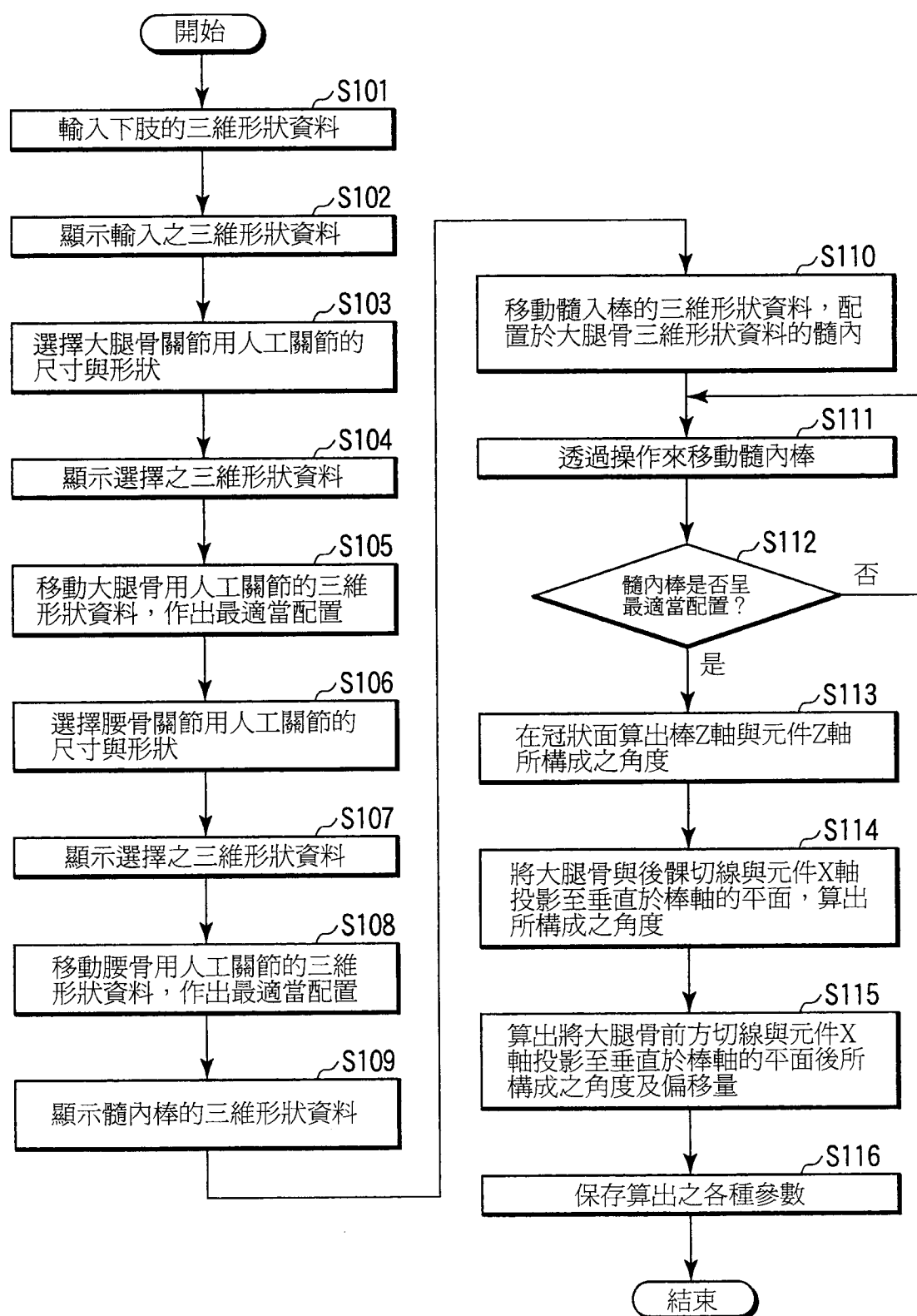
7. 如申請專利範圍第4或5項之人工膝關節更換手術用工
具，其中前述大腿骨之參考點係，在相對於髓內定位棒
之軸呈大略垂直的平面上，靠近膝蓋大腿關節近端之近
部的骨截面像之皮層中，呈雙峰性之部分的2頂點之切
20 線，

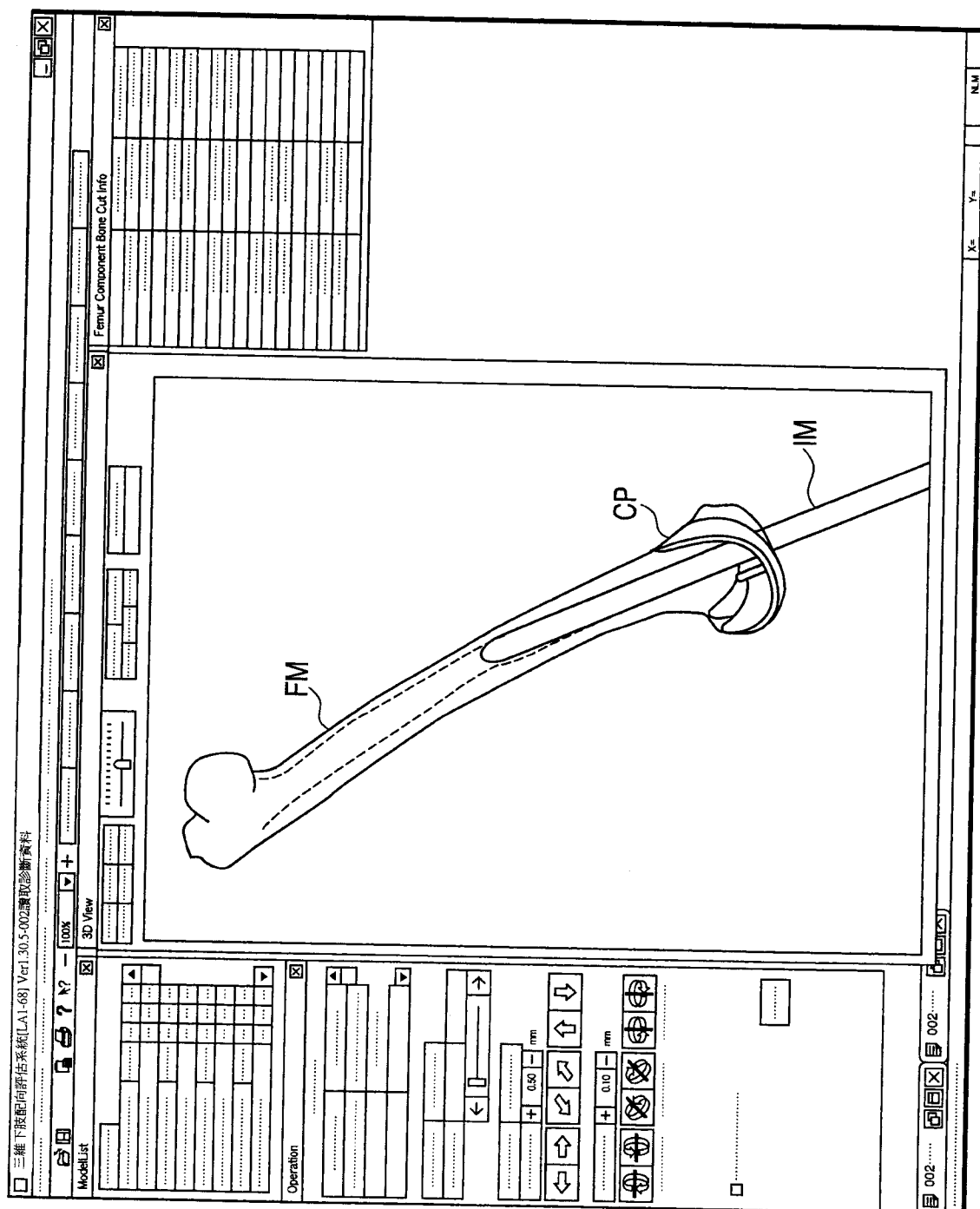
且，前述臂部或連接部可對應髓內定位棒的軸方向
位置與該切線之偏移值進行調整。

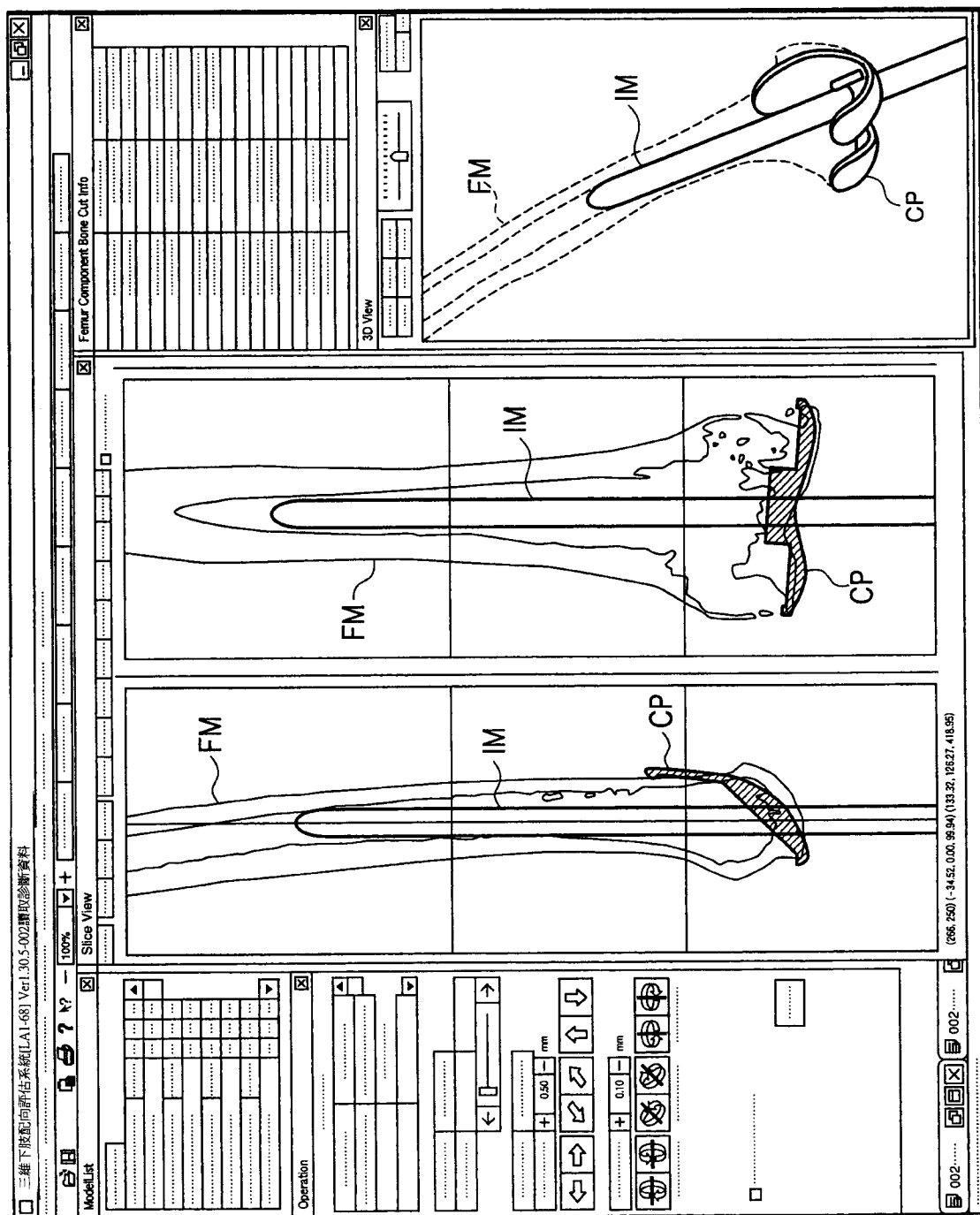
第 1 圖



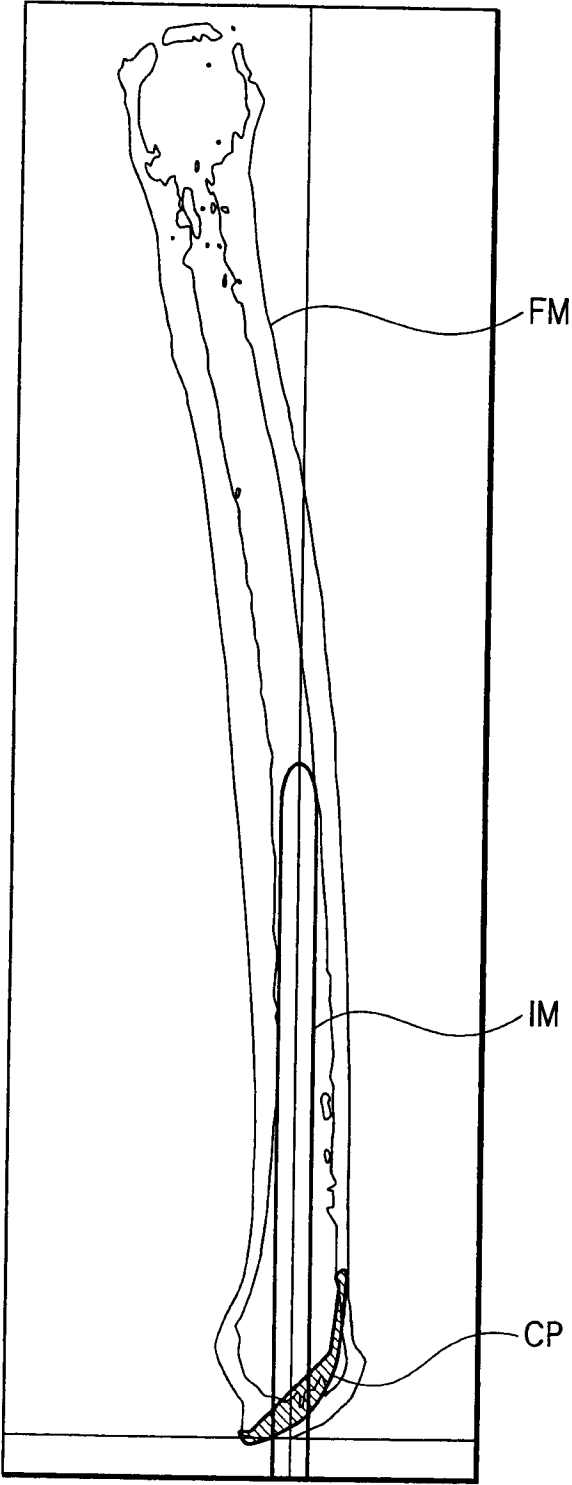
第 2 圖



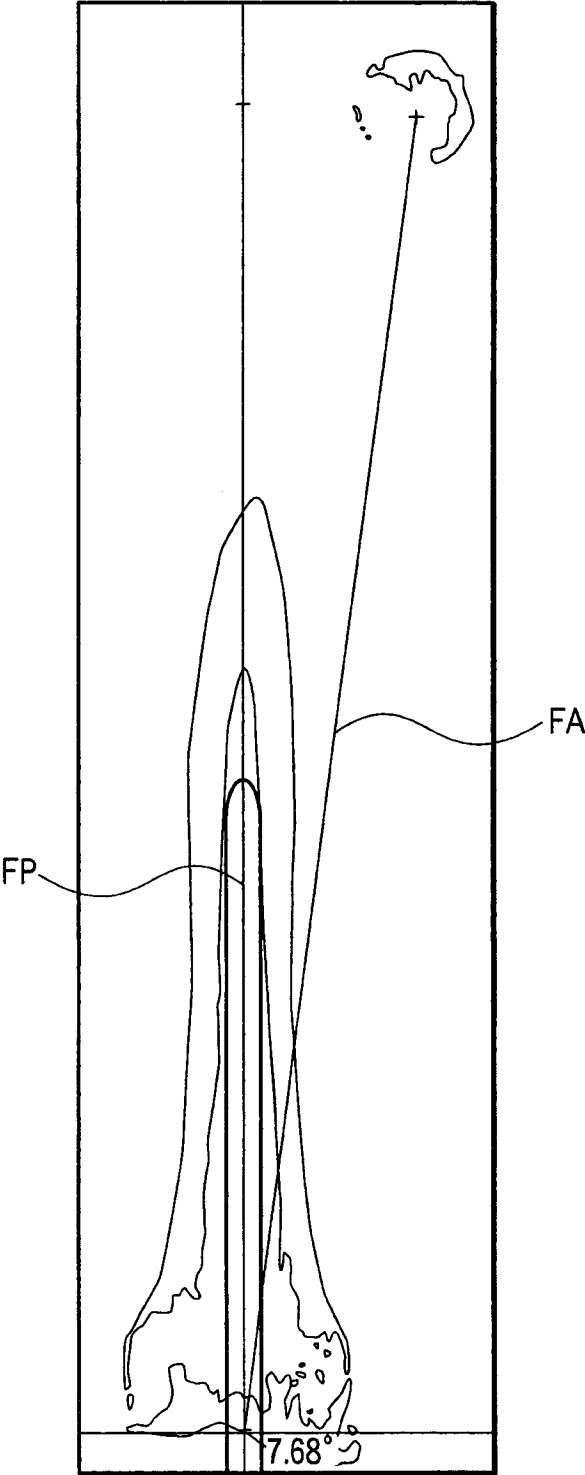




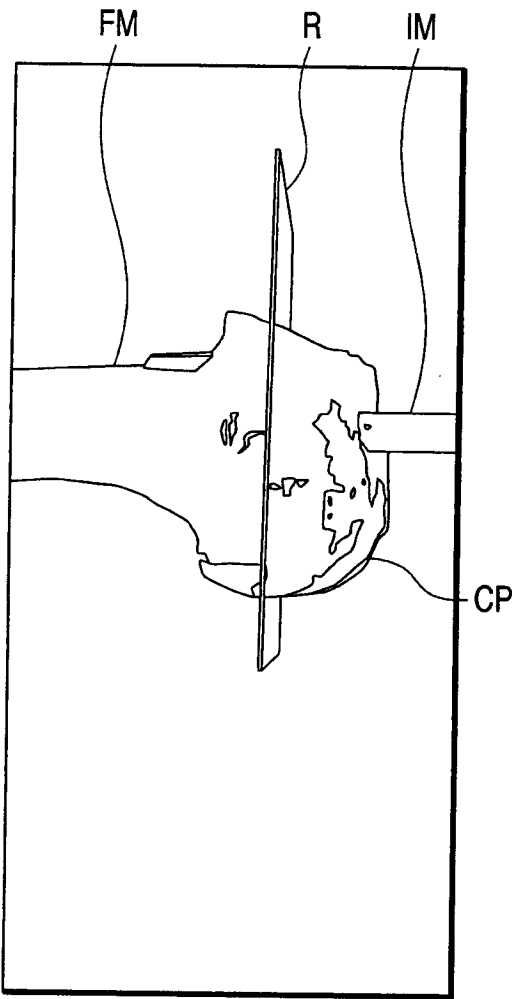
第 5 圖



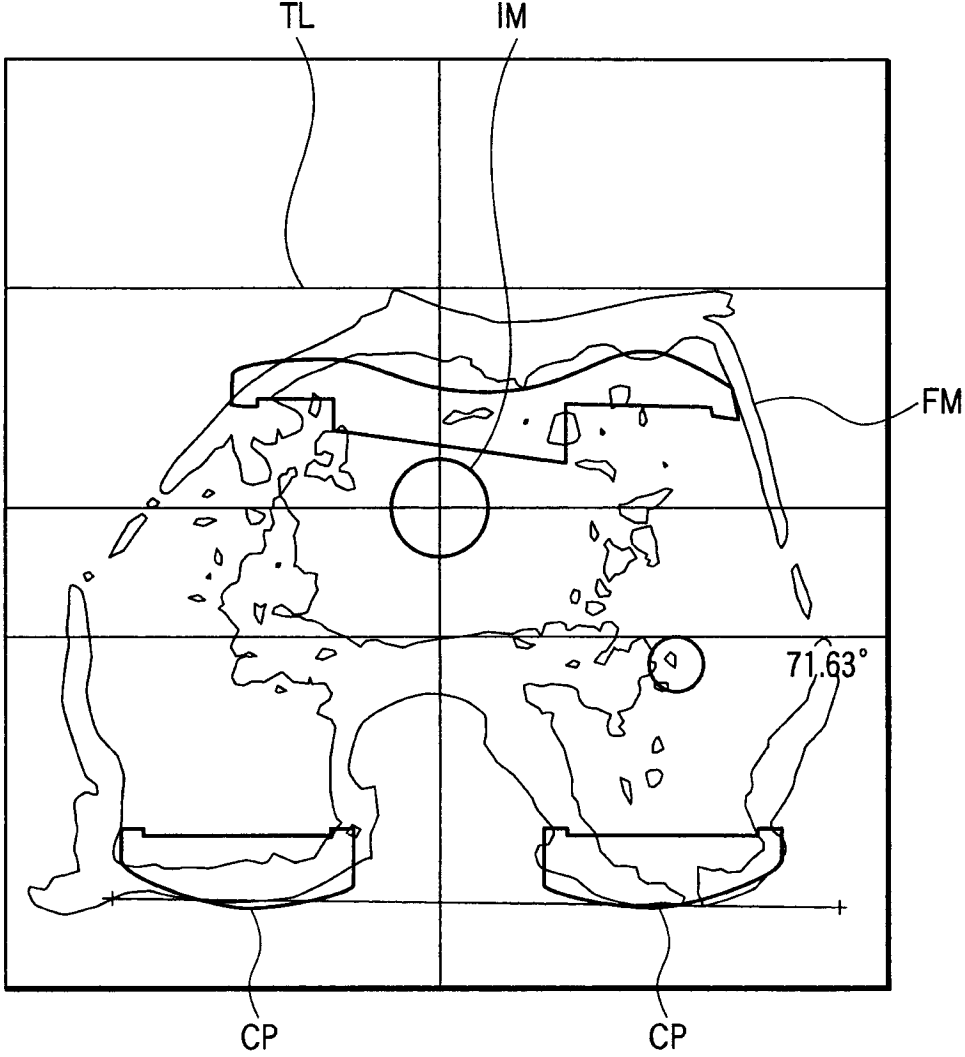
第 6 圖



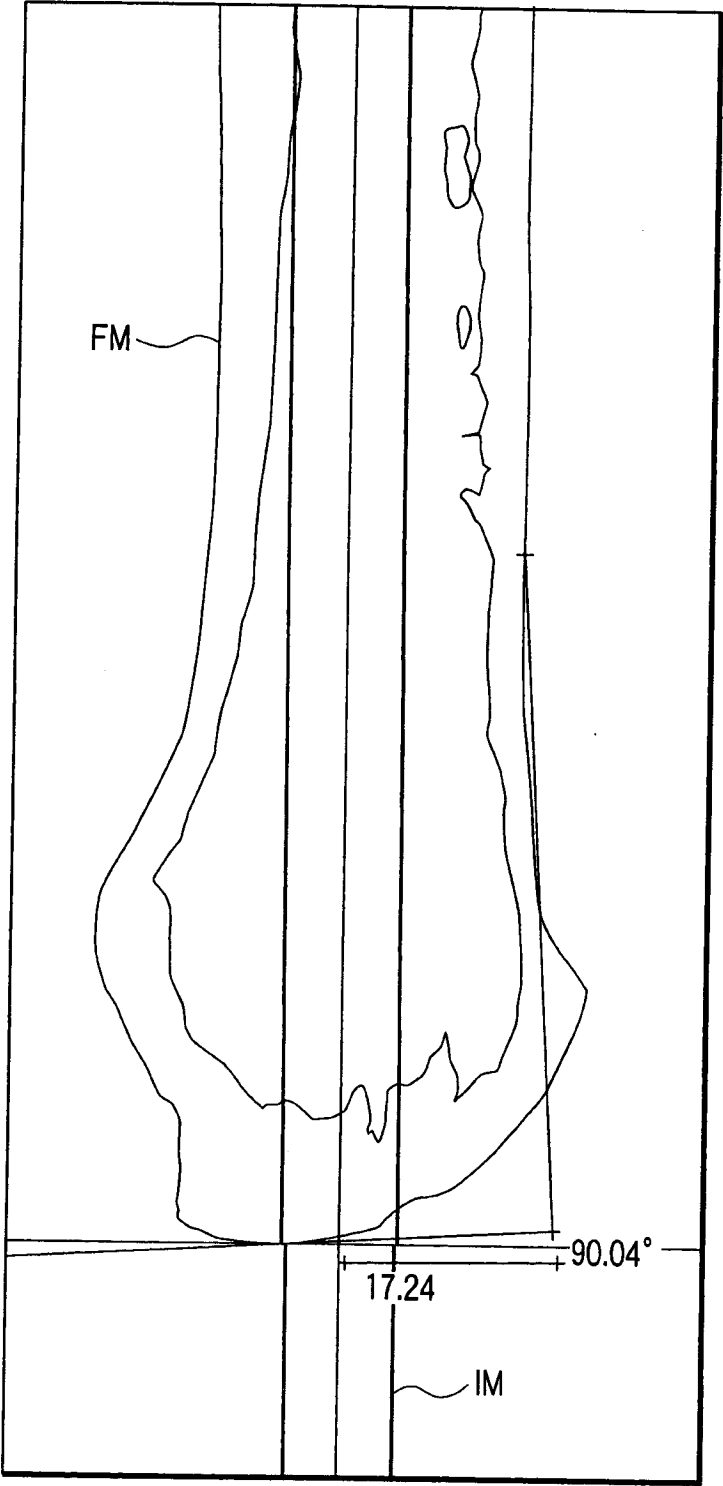
第 7 圖



第 8 圖



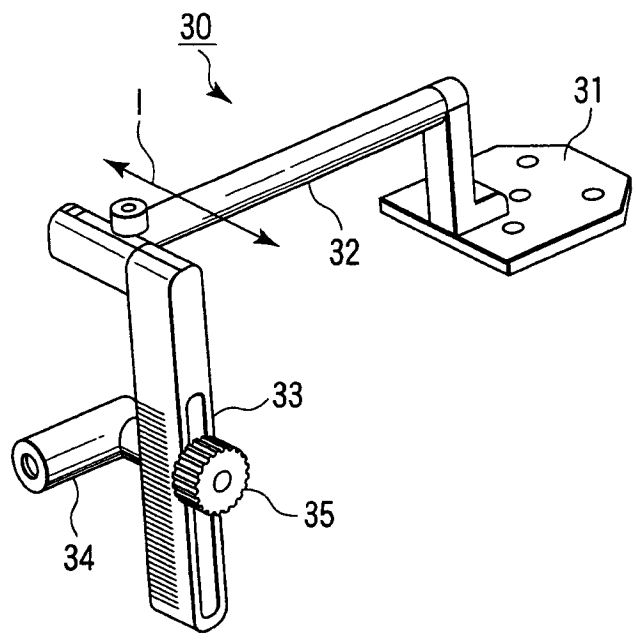
第 9 圖



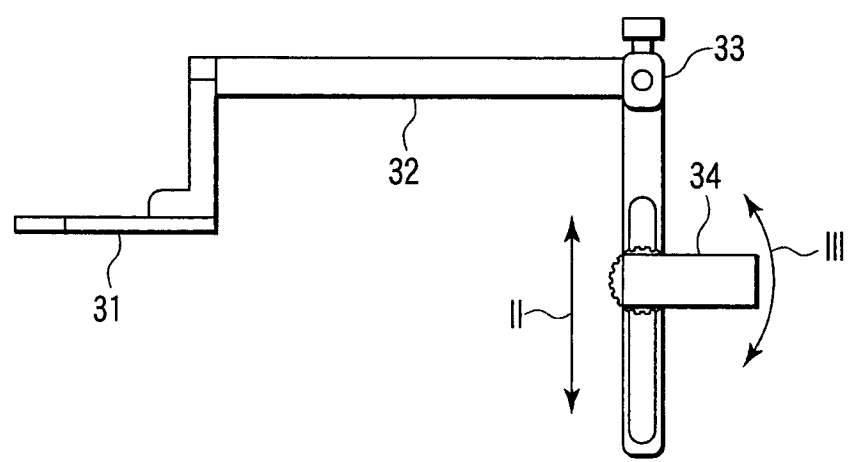
第 10 圖

切骨資訊		
	各部位切骨量	計示測定値
大腿遠側內側	7.6 mm	0.0 mm
大腿遠側外側	7.4 mm	0.2 mm
大腿內側後髁	7.3 mm	7.3 mm
大腿外側後髁	7.4 mm	7.4 mm
脛骨近側內側	7.2 mm	7.2 mm
脛骨近側外側	8.7 mm	8.7 mm
冠狀面	內翻7.5度	
矢狀面	伸展1.0度	
IM棒插入深度		
7英寸	0.7 mm	
9英寸	51.5 mm	

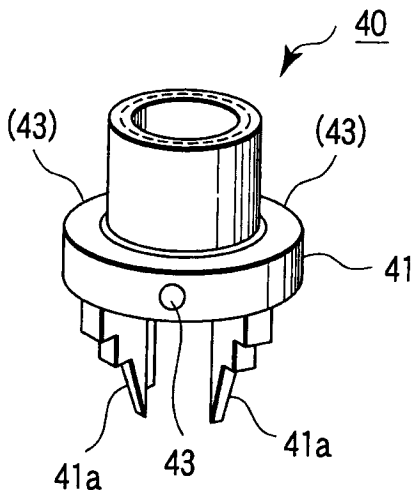
第 11A 圖



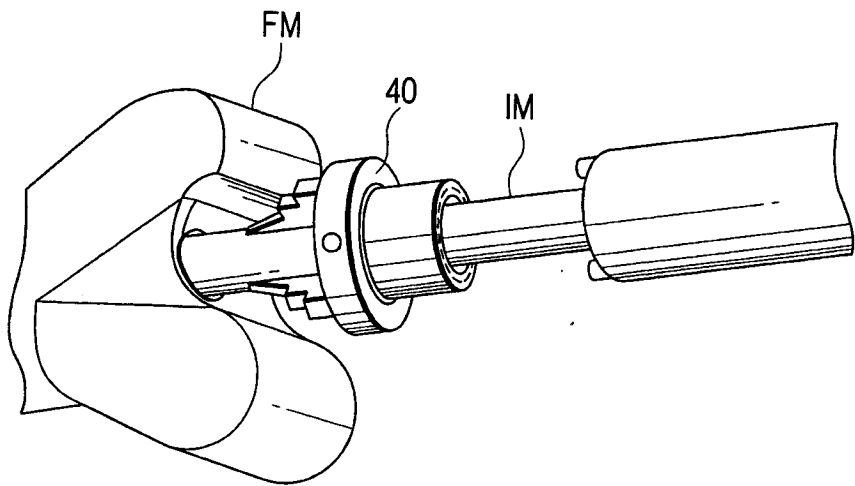
第 11B 圖



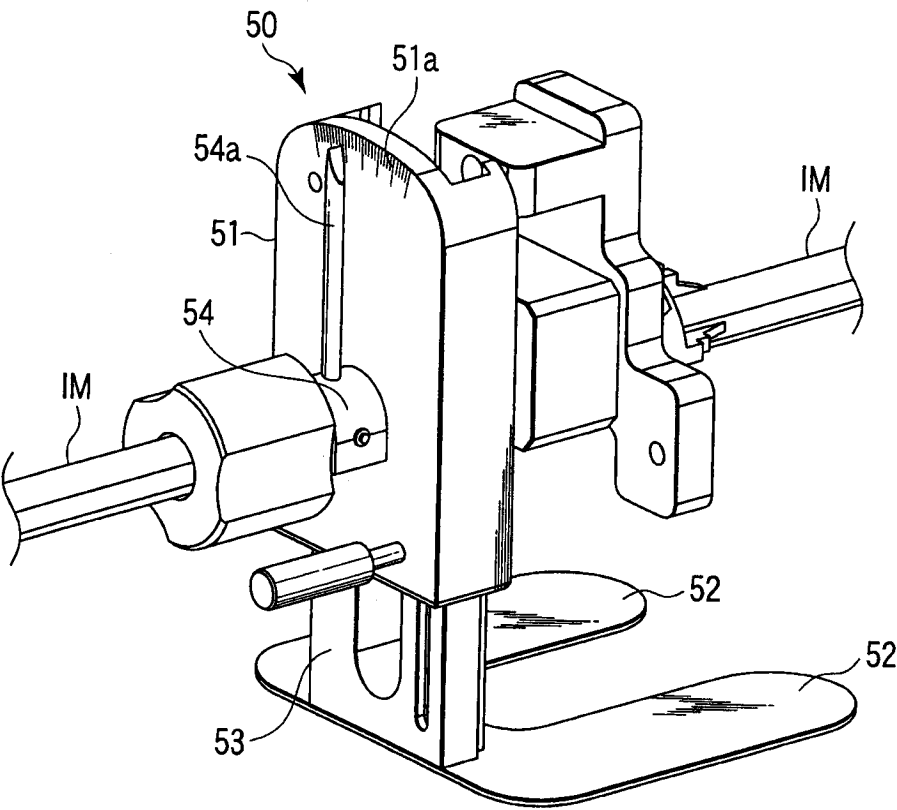
第 12A 圖



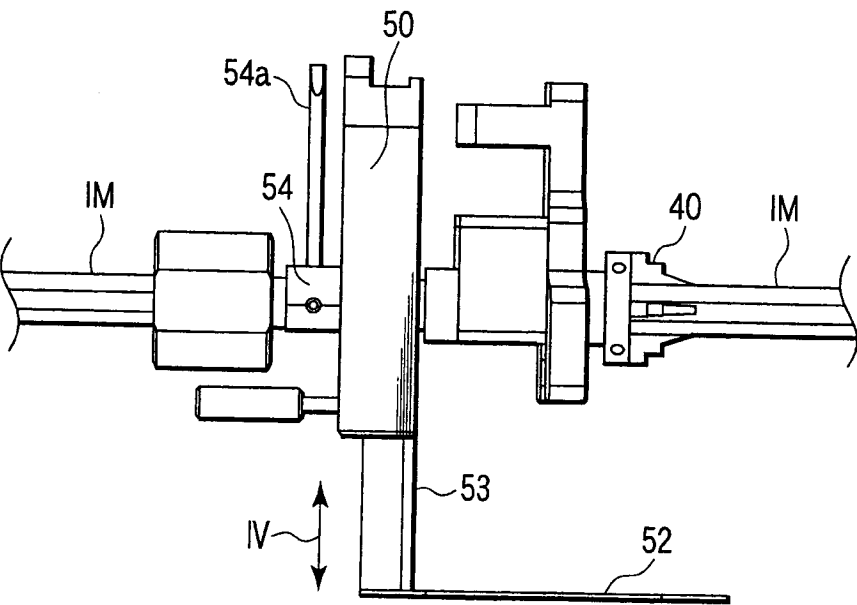
第 12B 圖

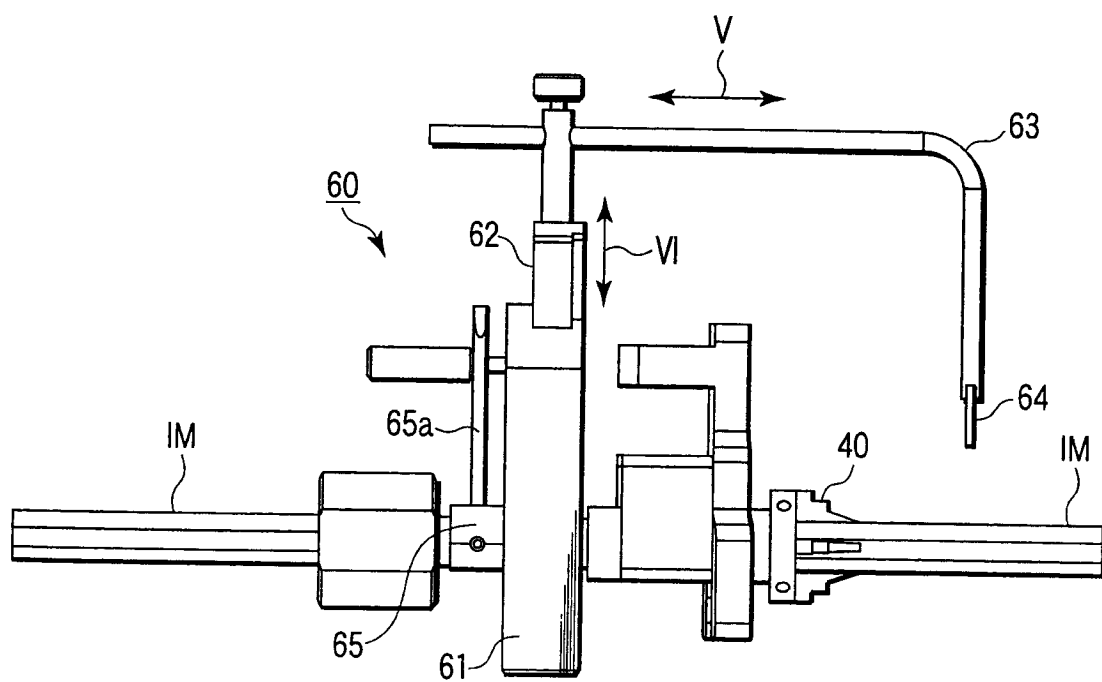


第 13A 圖



第 13B 圖





七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (2) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

S101~S116 步驟

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：