

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5468012号
(P5468012)

(45) 発行日 平成26年4月9日(2014.4.9)

(24) 登録日 平成26年2月7日(2014.2.7)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 F 2/32 (2006.01)	A 6 1 F 2/32
A 6 1 F 2/46 (2006.01)	A 6 1 F 2/46
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56
A 6 1 B 17/16 (2006.01)	A 6 1 B 17/16
A 6 1 F 2/36 (2006.01)	A 6 1 F 2/36

請求項の数 15 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2010-538081 (P2010-538081)	(73) 特許権者	507280594
(86) (22) 出願日	平成20年12月8日 (2008.12.8)		マコ サージカル コーポレーション
(65) 公表番号	特表2011-505980 (P2011-505980A)		アメリカ合衆国 フロリダ州 フォートロ
(43) 公表日	平成23年3月3日 (2011.3.3)		ーダーデール デビーロード 2555
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/085898	(74) 代理人	100102978
(87) 国際公開番号	W02009/076297		弁理士 清水 初志
(87) 国際公開日	平成21年6月18日 (2009.6.18)	(74) 代理人	100102118
審査請求日	平成23年12月7日 (2011.12.7)		弁理士 春名 雅夫
(31) 優先権主張番号	61/005,990	(74) 代理人	100160923
(32) 優先日	平成19年12月10日 (2007.12.10)		弁理士 山口 裕孝
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100119507
(31) 優先権主張番号	61/007,033		弁理士 刑部 俊
(32) 優先日	平成19年12月10日 (2007.12.10)	(74) 代理人	100142929
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 井上 隆一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工デバイス、および人工デバイスを受け入れるように骨を調整するためのシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

関節の第1の骨およびコンポーネントのうちの少なくとも1つと機能的に係合するように構成された外面と、

関節の第2の骨に接続するように構成されたステムを有する内面と

を含む、関節用の実質的にカップ形状の人工デバイスであって、

内面は、骨と係合する第1の凹状表面および骨と係合する第2の凹状表面を含み、人工デバイスの壁厚は一定でなくて第1の凹状表面の形状が第2の凹状表面の形状と異なり、

第1および第2の凹状表面が該ステムの中心軸に対して回転方向に非対称であり、

第1の凹状表面および第2の凹状表面が該ステムの中心軸に向かって内向きに向かい合っている、関節用の実質的にカップ形状の人工デバイス。

10

【請求項2】

該ステムの中心軸に対して垂直な内面の断面が実質的に楕円形状を有する、請求項1記載の実質的にカップ形状の人工デバイス。

【請求項3】

該ステムの中心軸に対して垂直な内面の断面が楕円形の弧を含む、請求項1記載の実質的にカップ形状の人工デバイス。

【請求項4】

該ステムの中心軸に対して垂直な内面の断面が円形の弧を含む、請求項3記載の実質的にカップ形状の人工デバイス。

20

【請求項 5】

第1の凹状表面が該ステムの中心軸に対して楕円形の長軸または短軸に沿って第1の半径を有し、第2の凹状表面が該ステムの中心軸に対して楕円形の長軸または短軸に沿って異なる第2の半径を有する、請求項2記載の実質的にカップ形状の人工デバイス。

【請求項 6】

第1の凹状表面が一定でない曲率半径を有する、請求項5記載の実質的にカップ形状の人工デバイス。

【請求項 7】

第1の凹状表面における壁厚が、第2の凹状表面における壁厚よりも小さい、請求項1記載の実質的にカップ形状の人工デバイス。

10

【請求項 8】

第1の凹状表面が、第2の骨の血管領域に隣接する内面の部分に位置する、請求項1記載の実質的にカップ形状の人工デバイス。

【請求項 9】

大腿骨頭カップである実質的にカップ形状の人工デバイスであって、内面が、第2の骨の上面部および下面部の方向に方向付けられるように構成された長軸を有する実質的に楕円形の形状を有する、請求項1記載の実質的にカップ形状の人工デバイス。

【請求項 10】

請求項1～9の何れか1項記載の実質的にカップ形状の人工デバイスを受け入れる形状に骨の切削をガイドするように構成された制御可能なガイド構造と、

20

ガイド構造を制御する制御システムと

を含むロボットシステムであって、

制御システムが、骨の血管領域への侵入を最小限にするように構成された骨切削パターンを規定する、

実質的にカップ形状の人工デバイスを受け入れるように関節の骨を調整するための前記ロボットシステム。

【請求項 11】

制御システムが、骨の血管領域への侵入を最小限にするように構成された少なくとも1つの所定の骨切削パターンを含む、請求項10記載のロボットシステム。

【請求項 12】

30

制御システムが、骨の構成に基づいて少なくとも1つの所定の骨切削パターンを改変することを可能にするように構成されて、骨の血管領域への侵入をさらに最小限にする、請求項11記載のロボットシステム。

【請求項 13】

骨切削パターンが、回転方向に非対称な形状を規定する、請求項10記載のロボットシステム。

【請求項 14】

制御システムが、骨に第1の凸状表面を切削するための少なくとも1つの骨切削パターンと、骨に第2の凸状表面を切削するための少なくとも1つの骨切削パターンとを含み、第1の凸状表面の形状が第2の凸状表面の形状と異なる、請求項10記載のロボットシステム。

40

【請求項 15】

制御可能なガイド構造が、回転方向に非対称な形状への骨の切削をガイドするように構成される、請求項10記載のロボットシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2007年12月10日に出願された米国特許仮出願第61/007,033号、および2007年12月10日に出願された米国特許仮出願第61/005,990号の優先権を主張するものであり、両出願はそれぞれその全内容が参照により本明細書に組み入れられる。

50

【 0 0 0 2 】

発明の技術分野

本発明は、整形外科的関節置換に関し、特に、整形外科的関節置換に使用するための人工デバイス、および人工デバイスを受け入れるように骨を調整するためのシステムに関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 3 】

関連技術の説明

図1Aは、骨盤12の一部および大腿骨14の近位端を含む股関節10の骨を図示する。大腿骨14の近位端は、上面部14aおよび下面部14bを有し、大腿骨頭16と呼ばれるボール形状部を含む。大腿骨頭16は大腿骨頸18の上に配置されており、大腿骨頸18は大腿骨幹20につながっている。図1Bに示すように、大腿骨頭16は、寛骨臼22と呼ばれる骨盤12中の凹形ソケットに嵌って、股関節10を形成する。寛骨臼22および大腿骨頭16は両方とも、衝撃を吸収して関節10の可動結合(articulation)を促す関節軟骨で覆われている。さらに、図1Cに示すように、大腿骨14の近位端の上面部14aは、高密度の支帯動脈(retinacular vessel)24aが大腿骨頭16および頸部18の骨表面付近または骨表面上に位置する血管領域24を含む。支帯動脈24aは、大腿骨頭16の骨組織に血液を供給する。

【 0 0 0 4 】

時とともに、股関節10は(例えば、変形性関節炎によって)変性して、疼痛および機能性の低下をもたらし得る。疼痛を軽減し、機能性を回復するには、完全股関節形成または股関節表面置換等の股関節置換処置が必要となり得る。股関節置換の間、外科医は、患者の股関節10の部分を人工コンポーネントと置き換える。従来の完全股関節形成では、外科医は、大腿骨頭16および頸部18を外し(図2Aに示す)、自然骨を、ヘッド部26a、ネック部26b、およびステム部26cを備える人工大腿骨コンポーネント26(図2Bに示す)と置き換える。図2Cに示すように、大腿骨コンポーネント26のステム部26cは、外科医が大腿骨14の髄内管に作る空洞内に固定される。同様に、骨盤12の自然寛骨臼22が磨耗または罹患した場合には、外科医は、寛骨臼22の穴を広げて、自然表面を、裏張り28bを含み得る半球型カップ28aを備える人工寛骨臼コンポーネント28(図2Bに示す)と置き換える。寛骨臼22が健康である場合には、外科医は、自然寛骨臼22をそのまま残し、大腿骨頭16および頸部18のみを置き換え得る。

【 0 0 0 5 】

高度に侵襲的な完全股関節形成とは対照的に、骨の表面下が健康で、大腿骨頭16の表面に限定される疾患を患っている患者は、股関節表面置換の候補となり得る。従来の股関節表面置換では、外科医は、円筒型リーマ30等の回転方向に対称な切削ツールを用いて大腿骨頭16から罹患した骨を除く。図3Aに示すように、外科医は、大腿骨頭16に作られたガイド穴Gによって規定されるA-A軸上に円筒型リーマ30の中心を合わせる。施術では、円筒型リーマ30の切削エレメントが大腿骨頭16の周りを回転して罹患した骨表面を削り取り、回転方向に対称な表面形状16aを有する大腿骨頭16が得られる。図3Bおよび3Cに示すように、リーマで削った大腿骨頭を、人工大腿骨頭カップ32とかみ合わせる。大腿骨頭カップ32は典型的には、カップ32が定位置にしっかりと嵌るように、リーマで削った大腿骨頭の回転方向に対称な表面形状16aに実質的に対応する内面形状を有する。大腿骨頭カップ32はまた、大腿骨頭カップ32のアラインメントおよび安定性を補助する、ガイド穴G内に受け入れられる中心ステム部32aも含む。従来の股関節形成と同様に、股関節表面置換は、自然寛骨臼22が損傷または罹患している場合には寛骨臼22の置換を含み得る。

【 0 0 0 6 】

図2Cと図3Bとを比べて分かれるとおり、股関節表面置換は、大腿骨頭16の一部のみを除去し、大腿骨頸18、大腿骨頭16の表面下骨、および大腿骨14の髄内管はそのまま残すため、従来の股関節形成よりも侵襲性が低く、より多くの骨が保存される。従来の股関節表面置換は、従来の股関節形成よりも除去される骨が少ないが、それでも処置によって健康な骨を含む大腿骨頭16の有意な部分が除去される。図3Dに示すように、従来の表面置換プロ

10

20

30

40

50

セスが招く結果のひとつは、骨切削によって大腿骨14の血管領域24が侵害されて、支帯動脈24aが損傷し得ることである。この損傷は、大腿骨頭16への血液供給に悪影響を与え、最終的には、骨の壊死、移植した大腿骨頭カップ32の緩み、疼痛、および大腿骨破損を生じ得る。さらに、円筒型リーマ30が小さ過ぎるか、または配置が悪かった場合には、円筒型リーマ30が大腿骨頸18に接触して、大腿骨頸18に切れ込みを作る危険がある。この大腿骨への「切れ込み」は、大腿骨14にストレスの集中を生じて(特に、起立、歩行、およびランニング等の活動の間は緊張状態となる大腿骨頸18の上面部14aに切れ込みが生じた場合に)大腿骨破損の危険性を高める。

【発明の概要】

【0007】

本発明の局面によれば、実質的にカップ形状の関節用人工デバイスは、関節の第1の骨およびコンポーネントのうちの少なくとも1つと機能的に係合するように構成された外面と、関節の第2の骨に接続するように構成された内面とを備える。内面は、第2の骨の血管領域への侵入を最小限にするために回転方向に非対称である。

【0008】

別の局面によれば、実質的にカップ形状の人工デバイスを受け入れるように関節の骨を調整するためのロボットシステムは、実質的にカップ形状の人工デバイスを受け入れる形状への骨の切削をガイドするように構成された制御可能なガイド構造と、ガイド構造を制御するための制御システムを備える。制御システムは、骨の血管領域への侵入が最小限になるように構成された骨切削パターンを規定する。

[本発明1001]

関節の第1の骨およびコンポーネントのうちの少なくとも1つと機能的に係合するように構成された外面と、

関節の第2の骨に接続するように構成された内面と
を含む、関節用の実質的にカップ形状の人工デバイスであって、

内面は、骨と係合する第1の凹状表面および骨と係合する第2の凹状表面を含み、人工デバイスの壁厚は一定でなくて第1の凹状表面の形状が第2の凹状表面の形状と異なり、

第2の骨の血管領域への侵入を最小限にするために第1の凹状表面が第2の凹状表面に関して回転方向に非対称であり、

第1の凹状表面および第2の凹状表面が人工デバイスの中心軸に向かって内向きに向かい合っている、関節用の実質的にカップ形状の人工デバイス。

[本発明1002]

人工デバイスの中心軸に対して垂直な内面の断面が実質的に楕円形状を有する、本発明1001の実質的にカップ形状の人工デバイス。

[本発明1003]

人工デバイスの中心軸に対して垂直な内面の断面が楕円形の弧を含む、本発明1001の実質的にカップ形状の人工デバイス。

[本発明1004]

人工デバイスの中心軸に対して垂直な内面の断面が円形の弧を含む、本発明1003の実質的にカップ形状の人工デバイス。

[本発明1005]

第1の凹状表面が人工デバイスの中心軸に対して第1の半径を有し、第2の凹状表面が人工デバイスの中心軸に対して異なる第2の半径を有する、本発明1001の実質的にカップ形状の人工デバイス。

[本発明1006]

第1の凹状表面が一定でない曲率半径を有する、本発明1005の実質的にカップ形状の人工デバイス。

[本発明1007]

第1の凹状表面における壁厚が、第2の凹状表面における壁厚よりも小さい、本発明1001の実質的にカップ形状の人工デバイス。

10

20

30

40

50

[本発明1008]

第1の凹状表面が、第2の骨の血管領域に隣接する内面の部分に位置する、本発明1001の実質的にカップ形状の人工デバイス。

[本発明1009]

大腿骨頭カップである実質的にカップ形状の人工デバイスであって、内面が、第2の骨の上面部および下面部の方向に方向付けられるように構成された長軸を有する実質的に楕円形の形状を有する、本発明1001の実質的にカップ形状の人工デバイス。

[本発明1010]

実質的にカップ形状の人工デバイスを受け入れる形状に骨の切削をガイドするように構成された制御可能なガイド構造と、

ガイド構造を制御する制御システムと

を含むロボットシステムであって、

制御システムが、骨の血管領域への侵入を最小限にするように構成された骨切削パターンを規定する、

実質的にカップ形状の人工デバイスを受け入れるように関節の骨を調整するための前記ロボットシステム。

[本発明1011]

制御システムが、骨の血管領域への侵入を最小限にするように構成された少なくとも1つの所定の骨切削パターンを含む、本発明1010のロボットシステム。

[本発明1012]

制御システムが、骨の構成に基づいて少なくとも1つの所定の骨切削パターンを改変することを可能にするように構成されて、骨の血管領域への侵入をさらに最小限にする、本発明1011のロボットシステム。

[本発明1013]

骨切削パターンが、回転方向に非対称な形状を規定する、本発明1010のロボットシステム。

[本発明1014]

制御システムが、骨に第1の凸状表面を切削するための少なくとも1つの骨切削パターンと、骨に第2の凸状表面を切削するための少なくとも1つの骨切削パターンとを含み、第1の凸状表面の形状が第2の凸状表面の形状と異なる、本発明1010のロボットシステム。

[本発明1015]

制御可能なガイド構造が、回転方向に非対称な形状への骨の切削をガイドするように構成される、本発明1010のロボットシステム。

【図面の簡単な説明】【0009】

本明細書に組み込まれ、またその一部を構成する添付の図面は、本発明の態様を図示して、説明と共に本発明の原理を説明する役割を果たす。

【図1A】大腿骨および骨盤の斜視図である。

【図1B】図1Aの大腿骨および骨盤で形成される股関節の斜視図である。

【図1C】大腿骨の血管領域を示す図である。

【図2A】従来の完全股関節置換処置の間に作られる骨切削の斜視図である。

【図2B】従来の完全股関節置換処置の大腿骨コンポーネントおよび寛骨臼コンポーネントの斜視図である。

【図2C】大腿骨に移植した図2Bの大腿骨コンポーネントの斜視図である。

【図3A】従来の股関節表面置換処置の間に円筒型リーマで作られる回転方向に対称な骨切削の斜視図である。

【図3B】従来の股関節表面置換処置の大腿骨コンポーネントの斜視図である。

【図3C】股関節の大腿骨に移植した図3Bの大腿骨コンポーネントの斜視図である。

【図3D】従来の股関節表面置換処置の間に、円筒型リーマで作られる回転方向に対称な骨切削に関して図1Cの血管領域を示す図である。

10

20

30

40

50

【図4A】本発明による人工デバイスの態様の斜視図である。

【図4B】図4Aの人工デバイスの底面図である。

【図4C】図4Aの人工デバイスの側面図である。

【図4D】図4Aの人工デバイスの側面図である。

【図4E】図4A～4Dの人工デバイスの断面図である。

【図4F】図4A～4Dの人工デバイスの断面図である。

【図5A】本発明による人工デバイスの態様の断面図である。

【図5B】本発明による人工デバイスの態様の断面図である。

【図5C】図5Aの断面図の一部を示す。

【図6A】本発明による人工デバイスの態様の斜視図である。

10

【図6B】図6Aの人工デバイスの底面図である。

【図6C】図6Aおよび6Bの人工デバイスの断面図である。

【図7】手術用ロボットシステムの斜視図である。

【図8A】本発明による骨切削パターンの態様の斜視図である。

【図8B】図8Aの骨切削パターンの断面図である。

【図9】図8Aの骨切削パターンを使用して彫った大腿骨の上面図である。

【図10】本発明による手術法の態様の図表である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

好適な態様の詳細な説明

20

本発明の現時点で好適な態様が図面に図示されている。全図面を通して、同一または同様の構成要素を指すために同一または同様の参照符号を使用するように努めた。

【0011】

図4A～4Fは、本発明による人工デバイス5の態様を示す。本態様では、人工デバイス5は大腿骨股関節インプラント(例えば、大腿骨頭カップ)である。しかし、本発明は、股関節インプラントに限定されない。人工デバイスは、球関節(ball and socket joint)(例えば、股関節または肩関節)の一部を表面置換するためのインプラント等の任意のカップ形状の整形外科用関節インプラントであり得る。あるいはまた、人工デバイスはインプラントの試行であり得る。本明細書で使用する場合、カップ形状という用語は、ほぼ凸状の外面およびほぼ凹状の内面を有することを意味するが、表面が連続的である必要はない。

30

【0012】

図4A～4Fに示すように、人工デバイス5は、実質的にカップ形状であり、外面50および内面60を含む。人工デバイス5は、任意でステム部55を含む。人工デバイス5は、第1の骨(例えば、骨盤12の寛骨臼22)および第2の骨(例えば、大腿骨14の大腿骨頭16)を含む関節の部分に置き換わるように設計されている。特に、従来の股関節表面置換用大腿骨インプラント(図3Cに示す大腿骨頭カップ32等)と同様に、人工デバイス5は、大腿骨頭16が傷ついた場合(例えば、その表面が損傷または罹患した場合)に関節10の機能性を回復するように大腿骨14の近位端上に移植するために設計される。

【0013】

人工デバイス5の外面50は、大腿骨頭16の表面に置き換わるように構成されている。従って、人工デバイス5を患者に移植した場合に、外面50は、股関節10の一方の関節面を形成する。他方の関節面は、自然寛骨臼22、または股関節10に移植した寛骨臼コンポーネント(図2Bに示す寛骨臼コンポーネント28等)のいずれかによって形成される。図4Cおよび4Dに示すように、外面50は、凸状であり、球の底部分がT-T面で面切断されて外面50が縁部52で終わるように球形状に実質的に成形されることが好ましい。H-H軸は、球の幾何学的中心を通り、T-T面に対して垂直に方向付けられる。可動結合を可能にするために、外面50は、当該分野で公知のパラメータに従って、摩擦および磨耗を最小限にするように高い真球度および表面滑らかさを有するように製造できる。このようにして、外面50は、関節10の第1の骨(例えば、寛骨臼22)および関節10に移植したコンポーネント(例えば、寛骨臼コンポーネント28)のうちの少なくとも1つと機能的に係合する(または関節接合する)ように

40

50

構成される。

【 0 0 1 4 】

図4Eおよび4Fに示すように、人工デバイス5の内面60は、外面50と壁厚 t だけ離れており、外面50と同様に縁部52で終わる。従来の大腿骨表面置換用インプラントと同様に、内面60は、人工デバイス5が大腿骨14上に移植された際に大腿骨頭16の表面に隣接するように構成される。しかし、回転方向に対称な切削ツール(図3Bに示す円筒型リーマ30等)を用いて調整された大腿骨頭16とカップ32がかみ合うことができるようにステム部32aの中心軸に関して回転方向に対称な内面を有する従来の大腿骨頭カップ32(図3Bに示す)とは異なり、人工デバイス5の内面60は回転方向に非対称で、血管領域24等の生体構造の重大な領域への侵入を最小限にする(または軽減する)。本明細書で使用する場合、回転方向に対称という用語は、軸に対する形状の対応を意味する。回転方向に対称な物体の例としては回転面があり、これは軸に対して二次元曲線を回転させることにより生成される。例えば、円筒、回転楕円体、および錐体は全て回転面である。同様に、図3Aおよび3Bに示す表面形状16aは、A-A軸に対する回転面である。対照的に、「回転方向に非対称」とは、軸に対して形状が対応していないことを意味する。人工デバイス5の場合、例えば、内面60の形状は、図4C~4Fに示すH-H軸に対して回転方向に非対称である。

10

【 0 0 1 5 】

内面60の回転方向に非対称な形状は、有利なことに、外科医が健康な骨および重大な生体構造(血管領域24に位置する支帯動脈24a等)を保存することを可能にする。これは、例えば、重大な領域において切除される必要のある骨の量を減らす、および/または重大な構造を避けるような形状に骨を彫ることによって達成され得る。例えば、人工デバイス5は、内面60が対象となる骨の保護を促す形状を有するように、つまり内面60の形状によって、従来表面置換用インプラント(図3Bに示す大腿骨頭カップ32等)に必要とされていたほどは特定の重大な領域から骨を切り取ることなく外科医が人工デバイス5を大腿骨14に嵌めることを可能にするように、構成され得る。例えば、適切な大きさの楕円または楕円体形状は、従来の円形、円筒型、または球状の形状よりも、重大な領域において必要となる骨切除を少なくできる可能性がある。

20

【 0 0 1 6 】

例として、一態様によれば、人工デバイス5の内面60は、骨保護部分が長円の主軸 Y (即ち、長軸)の両端部に配置された長円(または楕円)形状を有する。この態様の例を、図4Cに示すD-D線に沿った人工デバイス5の断面図である図5Bに示す。この態様において、人工デバイス5は、図4A~4Fに示す内面60に対応する内面260を含む。この場合、骨を切削する際に、円筒型リーマを使用して大腿骨頭16を(図3Bおよび3Dに示すような)従来の回転方向に対称な円筒型形状に切削する代わりに、外科医は高速バリ(burr)等の切削ツールを使用して、例えば、大腿骨頭16を、内面60の回転方向に非対称な長円形状に対応した回転方向に非対称な長円(または楕円)形状に彫る。従って、彫られた骨は内面60の凹状表面に形状が実質的に対応する凸状表面を有し、人工デバイス5は彫られた骨に係合できるようになる。大腿骨14の血管領域24における骨を保護するため、外科医は、彫られた長円の長軸が大腿骨14の上面部14aおよび下面部14bの方向に方向付けられるように大腿骨頭16を彫る。このように骨を彫ることで、有利なことに、半径方向の骨切除が少なくてすむ。従って、重大な血管領域24への切削ツールの有意な侵害が回避される。その結果、骨の表面の下にある支帯動脈24aが損傷する可能性が低くなり、および大腿骨頭20に不用意に切れ込みが入る可能性が低くなる。人工デバイス5を移植する際に、外科医は内面60の主軸 Y を彫られた骨の長円の長軸と位置を合わせる。従って、人工デバイス5の骨保護部分は、大腿骨14の保存される部分に合わせて配置される。このようにして、内面60が回転方向に非対称であることによって、血管領域24への人工デバイス5の侵入が最小限になり、健康な骨および重大な生体構造が保護および保存される。

30

40

【 0 0 1 7 】

図4Bに示すように、人工デバイス5の内面60は、骨と係合する第1の凹状表面62および骨と係合する第2の凹状表面64を含む。人工デバイス5が大腿骨頭16上に移植された際に、表

50

面62および64は、骨、および/または人工デバイス5の固定化を促すために使用されるセメントマントルに隣接する。内面60の任意の部分が、生体構造の1つまたは複数の重大な領域における骨保護を促すように構成され得る。従って、内面60の骨保護部分は、(全体的もしくは部分的に)表面62、(全体的もしくは部分的に)表面64、および/または内面60のその他の部分を含み得る。

【0018】

一態様では、第1の凹状表面62の形状は第2の凹状表面64の形状と異なる。例えば、図5Aは、図4Cに示すD-D線に沿った人工デバイス5の断面図を示す。この態様において、人工デバイス5は、図4A~4Fに示す内面60に対応する内面160を含む。内面160は、骨と係合する第1の凹状表面162および骨と係合する第2の凹状表面164を含む。図5Aに示すように、第1の凹状表面162の断面は半楕円形状(即ち、楕円または長円の半分)を有し、第2の凹状表面164の断面は半円形形状(即ち、円の半分)を有する。従って、図5Aの態様では、内面160の断面は、(第1の凹状表面162に沿った)楕円弧A5、および(第2の凹状表面164に沿った)円形弧A6の両方を含む。円は一定の半径および一定の曲率半径を有する。従って、第2の凹状表面164は、実質的に一定の半径および一定の曲率半径を有する(例えば、半径 r_1 、半径 r_2 、および半径 r_n は等しい)。対照的に、楕円の半径および曲率半径は一定ではなく、楕円の半径が楕円の半長軸に沿った最長から楕円の半短軸に沿った最短まで変化する。従って、第1の凹状表面162は、変化する半径(例えば、半径 r_3 および半径 r_4 は等しくない)、ならびに一定でない曲率半径(例えば、図5Cに示すように、曲率半径 R_1 、曲率半径 R_2 、曲率半径 R_3 、および曲率半径 R_4 は等しくない)を有する。さらに、第1および第2の表面162および164は異なる形状を有するため、第1の表面162は、第2の表面164の半径(例えば、半径 r_4)とは異なる少なくとも1つの半径(例えば、半径 r_1)を有する。内面60の半分に半楕円および他方の半分に半円を含む内面160の利点のひとつは、このような構成は2つの半分期間の滑らかな移行を提供し、人工デバイス5、大腿骨14の切除された骨、および骨セメント(固定化で使用される場合)におけるストレスの集中を軽減することである。

【0019】

別の態様では、人工デバイス5は、図4A~4Fの内面60に対応する内面360(図6A~6Cに示す)を含む。内面360は、骨と係合する第1の凹状表面362および骨と係合する第2の凹状表面364を含む。先の態様と同様に、第1および第2の凹状表面362および364は異なる形状を有する。図6A~6Cに示すように、第2の凹状表面364は、第1の凹状表面362と比べて大きい表面積および異なる曲率を有する。例えば、表面364は(図5Aに関連して上述したように)円形弧を含み、表面362は(図5Aに関連して上述したように)楕円弧を含み得る。図5Aの態様に対する図6A~6Cの態様の利点のひとつは、表面362の面積が表面162の面積よりも小さく、これにより人工デバイス5がより大量の材料からなり、従って強度および剛性が高くなる。しかし、ひとつの欠点は、図6A~6Cの態様では断面的厚みの連続性が低く、これは人工デバイス5、大腿骨14の切除された骨、および骨セメント(固定化に使用された場合)におけるストレスの集中を高め得る。

【0020】

図5Aの態様および図6A~6Cの態様とは対照的に、人工デバイス5の内面60は、第1および第2の凹状表面62および64の形状が同様かまたは同一であるように構成され得る。例えば、図5Bは、先に言及したように図4Cに示すD-D線に沿った人工デバイス5の断面図を示す。本態様においては、人工デバイス5は、図4A~4Fに示す内面60に対応する内面260を含む。内面260は、骨と係合する第1の凹状表面262および骨と係合する第2の凹状表面264を含む。本態様においては、第1の凹状表面262の断面および第2の凹状表面264の断面の両方が半楕円形状を有する。従って、内面260の断面は実質的に楕円(または長円)の形状を有する。この態様の利点のひとつは、大腿骨頭16の上部部14aおよび下部部14bの両方における骨切除が少なくてもよく、これは大腿骨頸18が前後方向よりも上下方向に概して幅広いために望ましいことがある。しかしひとつの欠点は、(完全な楕円を含む)図5Bの態様では、(半楕円のみを含む)図5Aの態様よりも材料がさらに少ない人工デバイス5となってしまうことである。その結果、図5Bの態様では、強度および剛性が弱まり得る。図5Bの態様の方が

特定の患者固有の生体構造上のニーズに適している状況もあり得るが、ほとんどの場合には、大腿骨14の下面部14b付近の血管構造の相対的な欠如を考慮すると、また、大腿骨頸18の下部が起立、歩行、およびランニング等の運動の間は圧縮状態になるために大腿骨切れ込みにより生じる破損を受けにくいことから、図5Bの完全な楕円構成は不必要であるであろう。

【0021】

さらに、上記態様では楕円および円形曲線を意図しているが、本発明はこのような曲線に限定されない。人工デバイス5の内面60の形状は、内面60の形状を自然のまたは調整した(即ち、彫った)大腿骨頸16の形状に合致させるのに有用な(凹状または凸状の)任意の曲線を含むことができ、また1つまたは複数の直線部分も含み得る。さらに、内面60の形状は、含まれ得る曲線および直線部分の数、組合せ、または構成の点で限定されない。内面60はまた、当該分野で公知のくぼみ(例えば、セメントチャネル)および/または突起部(例えば、固定化または回転アラインメントのためのもの)等の他の特徴も含み得る。さらに、人工デバイス5の設計(内面60の形状を含む)は、患者の具体的な生体構造および病態に合わせてあつらえてもよい。例えば、適切なソフトウェア(ConforMIS、Inc.から入手可能なIFITソフトウェア等)を用いて、外科医は、健康な骨は維持したまま病気にかかった骨の部分のみを置き換えるように構成された人工デバイス5を設計できる。その結果、内面60の形状は患者の個々の生体構造に厳密に適合するようにカスタマイズされ得る。

【0022】

図4Aに示すように、人工デバイス5は、内面60から突出するステム部55を含んで、安定性および初期の固定化を補助できる。ステム部55は、当該分野で公知のように、人工デバイス5と一体的に形成されてもよいし、または別々に製造されて、ねじ山または圧入(press fit)等の機械的手段を介して人工デバイス5と接続されてもよい。ステム部55は、(図4Eおよび4Fに示すように)H-H軸と同軸であっても、または(例えば、その全内容が参照により本明細書に組み入れられる米国特許出願公開第2003/0163202号に開示されるように)H-H軸と軸が違っていてもよい。人工デバイス5にステム部55が含まれることは任意である。ステム部55が省略され得る理由のひとつは、人工デバイス5の骨調整プロセスは円筒型リーマを利用しないからである。図3Aに関連して上記説明したように、円筒型リーマを使用する場合、外科医はリーマ30の中心を合わせるために大腿骨頸16にガイド穴Gを作製する必要がある。その後、ガイド穴Gは、(図3Bおよび3Cに示すような)従来大腿骨股関節表面置換用インプラントのステム部32aで埋められる。本発明は骨を調整するための円筒型リーマの使用を伴わないため、ガイド穴およびガイド穴を埋めるステム部は骨調整に必要なではない。しかし、ステム部55を維持して、適切な骨固定化または骨へのストレス伝達を確実にすること、またはインプラントを骨に配置し易くすることが望ましいことがある。

【0023】

人工デバイス5の内面60は、任意の公知の手法で大腿骨14に固定されるように設計され得る。例えば、人工デバイス5は、骨セメント(例えば、ポリメチルメタクリレートまたはPMMA)で定位置にセメント固定されるように、またはセメント無しで骨上に圧入されるように適応させてもよい。セメント固定される設計には、当該分野で公知のように、骨にセメント固定される内面60の部分が、セメントと接着するように適応されることが好ましく、セメントポケット(例えば、浅いチャネルまたは周縁溝)を含んで固定化を向上してもよい。セメントポケットは凹状チャネルとして内面60上に形成されてもよいが、このようなセメントポケットは上述した骨と係合する凹状表面62および64とは異なる。例えば、セメントポケットは、重大な生体構造を保存することではなくセメント結合を促すように設計される。圧入設計のためには、セメント固定されていない内面60の部分が、骨の内部成長を促すように適応させて、固定化を向上させることが好ましい。例えば、このような表面は、当該分野で公知のように、質感を持たせたりもしくは粗くしたり、および/または骨内部成長用に構成されたコーティングを含んだりしてもよい。コーティングは、焼結ビーズコーティング等の多孔質コーティング、メッシュコーティング、またはプラスマスプレーであり得る。加えて、あるいは代替的に、コーティングは、ヒドキシアパタイト(HA)等

の生物活性コーティングであり得る。

【0024】

人工デバイス5の内面60はまた、大腿骨14への人工デバイス5の固定化を促すように適応させた他の機構も含み得る。このような機構としては、当該分野で公知のように、杭(peg)、スパイク、フィン等の1つまたは複数の突起部が内面60上に含まれる。このような突起部はステム部55と共にまたはステム部55無しで使用され得る。一態様において、内面60は、複数の小突起部(例えば、小さくて短い杭)を含み、大きくて長いステム部55を省く。複数の浅い固定化機構と組み合わせたステム部55の省略は、有利なことに、大腿骨頭16の内部血管構造および骨生体構造を有意に崩壊することなく固定化を提供する。

【0025】

上述したように、人工デバイス5の内面60と外面50とは壁厚 t だけ離れている。図4E、5A、5B、および6Cに示すように、壁厚 t は一定でなくてもよい。これは、外面50および内面60の形状が、形状および/またはアラインメントの点で対応していないためである。例えば、外面50は関節可動結合を促すために回転方向に対称な形状(例えば、図4A~4Eに示すような切断された球形状)を有し得、内面60は生体構造の重大な領域への侵入を最小限にするために回転方向に非対称な形状(例えば、図5A、5Bおよび6Aに示すような、異なるまたは変動する曲率を有する部分を含む形状)を有し得る。あるいはまた、外面50および内面60の形状は対応するが(例えば、両方とも実質的に球状)、互いと軸違いであってもよい。例えば、外面50はH-H軸に対して中心を合わせられ、内面60はH-H軸に対して軸違いである軸に対して中心を合わせられ得る。

【0026】

一態様において、第1の凹状表面62の壁厚は第2の凹状表面64の壁厚よりも小さい。例えば、図4Eの態様において、外面50と第1の凹状表面62との間の壁厚 t_1 は、外面50と第2の凹状表面64との間の壁厚 t_2 よりもより薄い(つまり、小さい)。図4Eに図示するように、壁厚 t_1 および t_2 はT-T面に平行なM-M面で採寸している。同様に、図6Cにおいて、外面50と第1の凹状表面362との間の壁厚 t_3 は、外面50と第2の凹状表面364との間の壁厚 t_4 よりも薄い。図6Cに図示するように、壁厚 t_3 および t_4 はT-T面に平行なN-N面で採寸している。図5Aおよび5Bはさらに、人工デバイス5の壁厚のバリエーション例を図示している。例えば、図5Aでは、外面50と第1の凹状表面162との間の壁厚 t_5 は、外面50と第2の凹状表面164との間の壁厚 t_6 よりも薄い。図5Bでは、外面50と第1の凹状表面262との間の壁厚 t_7 は、外面50と第2の凹状表面264との間の壁厚 t_8 よりも厚く、外面50と第1の凹状表面262との間の壁厚 t_9 よりも厚い。人工デバイス5の設計に対するひとつの制約は、上述したように一定でないかもしれない壁厚 t が、人工デバイス5の外面50の微動、金属疲労、および変形を避けるために、(薄い領域であっても)十分に厚くなくてはならないことである。さらに、壁厚 t は、(骨の減少を招き得る)ストレス遮蔽および過度なストレスを避けて、良好なストレス伝達を提供するために十分に強固でなければならない。

【0027】

人工デバイス5は、生体構造の重大な領域への侵入をさらに低減するために切り欠き(cutout)67を任意に含んでもよい。図4C~4Eに示すように、一態様において、切り欠き67は、人工デバイス5の縁部52に作られる持ち上がった部分である。好適な態様では、切り欠き67は、内面60の骨保護部分と少なくとも部分的に同一の空間を占める。例えば、図4Eに示すように、切り欠き67は、第1の凹状表面62の一部と同一の空間を占めて、第1の凹状表面62の表面積を減らす。切り欠き67は骨に接触する人工デバイス5の表面積を減らすため、人工デバイス5を設置するために切除しなければならない骨の量を減らすことができる。例えば、手術の計画を立てる際に、外科医は患者の大腿骨頭16上の人工デバイス5の配置を切り欠き67が血管領域24と同一の空間を占めるように計画できる。その結果、手術の間、この領域における骨切削は、切り欠き67が存在しなかった場合ほどは大腿骨頭18に沿って遠くまで伸ばさなくてもよい。これは、骨切削と血管領域24との間の距離を有利に大きくして、支帯動脈24a等の重大な構造の保護が向上され、大腿骨切れ込みの可能性が低くなる。

10

20

30

40

50

【0028】

一態様において、切り欠き67は図4Cに示すように弧状形状を有する。しかし、切り欠き67の形状または大きさは限定されず、代わりに、人工デバイス5の強度および安定性を低下させることなく、生体構造の1つまたは複数の指定された領域を保護するのに適した任意の形状または大きさを有することができる。さらに、人工デバイス5は、例えば、その全内容が参照により本明細書に組み入れられる米国特許第7,255,717号に開示されるように、複数の切り欠き67を含んでもよい。

【0029】

人工デバイス5は、整形外科用インプラント用途における使用に適した任意の材料から作られ得る。例えば、人工デバイス5は、生体適合性金属(例えば、コバルト-クロム合金、チタン合金、ジルコニウム合金、ステンレス、もしくはタンタル); 強化セラミック(例えば、アルミナもしくはジルコニアベースのセラミック); 1つもしくは複数の高性能高分子(例えば、UHMWPE); および/または高分子複合体を含み得る。さらに、適切な材料の選択には、材料が十分な機械的性質を確実に有するように、当該分野で公知のパラメータに従って人工デバイス5の具体的な設計の(例えば、有限要素分析等を介した)考慮が必要である。例えば、人工デバイス5の壁厚 t が薄い領域においては、セラミックまたは高分子よりも生体適合性金属の方がより機械的に適切である。

【0030】

施術において、人工デバイス5は、外科医が人工デバイス5を受け入れるように大腿骨14を彫った後に患者の大腿骨14上に移植される。人工デバイス5が調整した大腿骨14に確実に正確にかみ合うことができるように、大腿骨14は人工デバイス5の内面60の回転方向に非対称な形状に実質的に対応する表面形状を有するように彫られることが好ましい。彫った骨の形状は回転方向に非対称であるために、図3Aに示す円筒型リーマ30等の従来の回転方向に対称な切削ツールのみでの使用では骨を調整することができない。その代わりに、外科医は、内面60の凹状表面と形状および位置が実質的に対応する凸状表面を含む回転方向に非対称な形状に骨の表面が彫られることを可能にする骨調整技術を利用する。内面60が凹状骨保護部分を含むため、対応する凸状表面を骨に彫ることで、外科医が、血管領域24および大腿骨頸18等の生体構造の重大な領域への切削ツールの侵害を避けることが可能になる。

【0031】

骨を調整するためには各種方法が使用できる。例えば、一つの方法は、外科医がフリーハンド技術を使って高速パーリング装置で骨を彫るフリーハンド彫りを含む。しかし、フリーハンド彫りは難易度が高く、高度な外科的スキルが必要とされる。本当のフリーハンド技術では、外科医は補助なしでバリを使って骨を彫る。骨切削の実施を向上させるために、外科医は機械的ガイド、切削ジグ、および/またはテンプレートを利用できる。加えて、あるいは代替的に、外科医は、追跡(tracked)切削ツール、ならびに切削の間に視覚的および/または聴覚的に指示を出すコンピュータ支援型手術システムを使用できる。切削ツールは、切削ツールが規定された切削境界線を越えて移動した場合に後退および/または停止するようにも制御され得る。

【0032】

骨を調整する別の方法は、自動的に骨切削を行うように、自律ロボットシステムを高速バリと共に使用することを含む。このようなシステムは、インプラントの嵌り具合および配置を向上させるための緻密な骨切除を可能にするが、それらは自律的に作動するため、外科医はロボットにある程度の制御を委ねる必要がある。さらなる欠点としては、ロボットの大きさが大きいこと、人間工学の面が乏しいこと、登録(registration)および切削の間に骨を堅くクランプする必要があること、ロボットを十分にアクセスさせるために切開長が大きくなること、ならびにシステムの自律的な性質のために外科医および管理機関の承認が限られていることが挙げられる。

【0033】

骨を調整する別の方法は、2006年2月21日に出願され、その全内容が参照により本明細

10

20

30

40

50

書に組み入れられる米国特許出願第11/357,197号(公開第2006/0142657号)に記載の触覚型指示システム等の触覚的にガイドされるインタラクティブロボットシステムを使用することを含む。システムは、外科医がロボットアームを操作して高速バリで骨を切削する際に、ロボットアームの制御システムに予めプログラミングされているフォースフィードバック(即ち、触覚または触知的指示)を与えて外科医が骨を適切な形状に彫るようにガイドする。好適な態様では、インタラクティブロボットシステムは、MAKO Surgical Corp.(Fort Lauderdale, Florida)が現在製造しているTACTILE GUIDANCE SYSTEM(商標)である。

【0034】

例示の態様によれば、大腿骨14はロボットシステム100を使用して調整される。好適な態様では、ロボットシステム100は、上記参照した米国特許出願公開第2006/0142657号に記載の触覚型指示システム、またはMAKO Surgical Corp.(Fort Lauderdale, Florida)が現在製造しているTACTILE GUIDANCE SYSTEM(商標)である。ロボットシステム100は、実質的にカップ形状の人工デバイスを受け入れるように関節の骨を調整するように適応される。例えば、ロボットシステム100は、人工デバイス5を受け入れるように股関節10の大腿骨14を調整するために使用できる。図7に示すように、ロボットシステム100は、制御可能なガイド構造200と、ガイド構造200を制御するための制御システム300とを含む。

【0035】

制御可能なガイド構造200は、実質的にカップ形状の人工デバイス(即ち、人工デバイス5)を受け入れるための形状に骨の切削をガイドするように構成される。図7に示すように、ガイド構造200は、切削ツール220(例えば、外科用バリ)が遠位端に載置された多関節アーム210を含む。ガイド構造200はまた、1つまたは複数の作動装置(例えば、モータ)を含む駆動システム、および機械的伝達装置(transmission)を含むフィードバック機構(図示せず)を組み込んでいる。フィードバック機構は、フォースフィードバックを生成し、ロボットシステム100のユーザに伝達して、ユーザが骨切削を行うのをガイドするように構成される。施術中、ツール220を用いて所望の骨切削を行うために、外科医はガイド構造200(例えば、アーム210および/または切削ツール220)を握って操作して骨を切削する。切削施術の間、制御システム300はフィードバック機構を制御して、外科医が骨切削を実行するのをガイドするフォースフィードバックを提供する。例えば、フィードバック機構は、外科医が切削ツール220で所定の仮想切削境界線に侵入するのを制約する働きをするフォースフィードバックを与え得る。以下に詳述するように、仮想切削境界線は、人工デバイス5の内面60の回転方向に非対称な形状に対応する形状を含む骨切削パターンによって規定され得る。切削する骨に対する骨切削パターンの位置を制御システム300に把握させるために、任意の公知の登録技術によって骨切削パターンを患者の生体構造に登録する。このようにして、制御可能なガイド構造200は、骨(例えば、大腿骨14)を回転方向に非対称な形状に切削するのをガイドするように構成される。その結果、外科医が人工デバイス5を大腿骨14上に移植した際に、調整された大腿骨14と人工デバイス5とが正確に係合する。

【0036】

制御システム300は、ガイド構造200のフィードバック機構を含むロボットシステム100を制御する。制御システム300は、例えば、上記参照した米国特許出願公開第2006/0142657号に記載されるような触覚装置を制御するためのコンピュータシステムであり得る。外科医が骨を調整するのをガイドするために、制御システム300は、例えば、上記参照した米国特許出願公開第2006/0142657号に記載されるように、患者の生体構造に登録される仮想切削境界線を規定した後、フィードバック機構を制御してフォースフィードバックを外科医に与えて外科医が仮想切削境界線を侵害するような骨切削を行わないようにする。切削境界線は、制御システム300にプログラミングされた骨切削パターンによって規定されてもよい。例えば、上記参照した米国特許出願公開第2006/0142657号に記載されるように、骨切削パターンは触覚物体または幾何学モデルであり得る。骨切削パターンは、調整された骨の最終的な表面形状を規定する単一のパターンであってもよいし、または最終的な表面形状を得るために行われる複数の骨切削を規定する複数のパターンを含んでもよ

10

20

30

40

50

い。上述したように、骨切削パターンの形状は、人工デバイス5の内面60の形状に実質的に対応して、骨が人工デバイス5としっかりと係合するような形状に彫られることが好ましい。従って、内面60が(例えば、図4Eおよび5Aに示すように)回転方向に非対称な表面である場合、骨切削パターンは、回転方向に非対称な形状を規定する。骨切削の間、制御システム300は、フィードバック機構を制御して、フォースフィードバック指示(例えば、触覚または触知型指示)を外科医に与えて、外科医が切削ツール220を骨切削パターンで規定された切削境界線内に維持することを可能にする。その結果、骨の表面が、骨切削パターンで規定される形状に彫られる。従って、骨調整が完了した際には、彫られた大腿骨14は、人工デバイス5の内面60のそれぞれの凹状部分に形状が対応する凸状部分を含むことになる。

10

【0037】

一態様において、制御システム300は、大腿骨14の血管領域24等の骨の血管領域への侵入を低減または最小限にするように構成された少なくとも1つの予め規定された骨切削パターンを含む。例えば、図8Aは、第1の凸状表面562を骨(即ち、大腿骨14)に切削するための少なくとも1つの骨切削パターン462、および第2の凸状表面564を骨に切削するための少なくとも1つの骨切削パターン464を含む、骨切削パターン400を示す。その結果得られた凸状表面562および564を、骨切削パターン400を用いて彫った大腿骨14の上面図を図示する図9に示す。人工デバイス5がステム部55を含む場合、骨切削パターン400は、ステム部55を受け入れるように対応するチャンネルを外科医が骨に切削可能にするために延伸チャンネルを規定する部分465を含み得る。部分465の幾何学的中心を通る骨切削パターン400の断面図である図8Bは、延伸チャンネルの深さDを含めて部分465をより明確に図示している。さらに、外科医が切削ツール220を用いて大腿骨頸18に不注意に切れ込みを入れるのを予防するために、骨切削パターンは保護領域467を含み得る。一態様において、保護領域467は、患者の実際の大腿骨頸18と同様であるがわずかに大きい形状にされる。このようにして、保護領域467は、外科医が切削ツール220で大腿骨頸18に接触するのを制止する仮想境界線を規定する。別の態様では、保護領域は、軸方向の深さ留めを含むように構成され得る。例えば、図8Aに示すように、保護領域は、図4Eに示すT-T面に対応する面467aを含み得る。この態様では、面467aは、外科医が人工デバイス5の縁部52の計画上の位置を越えて切削するのを予防する。別の態様では(図示せず)、保護領域は、面467aに似ているが、図4Eに示す切り欠き67に対応する持ち上がった部分を含む。この態様では、外科医の骨切削は、計画上の位置により規定される深さ、および人工デバイス5の下部分(即ち、切り欠き67を含む縁部52)の形状を越えないように厳密に制約される。当業者には明らかのように、保護領域は上記態様に限定されず、重大な生体構造を保存しながら骨を彫ることをガイドするのに適した形状の任意の組合せを含み得る。さらに、例えば、その全内容が参照により本明細書に組み入れられる米国特許第7,206,626号に記載されるように、保護領域は外科的処置の過程においてダイナミックに変更されて切削施術の各部分に対して適度な指示を与える。

20

30

【0038】

図8Aおよび8Bの態様では、骨切削パターン400は、図5Aに示す人工デバイス5と使用されるように適応される。この人工デバイス5は、骨を保護する楕円断面形状の第1の凹状表面162および円形断面形状を有する第2の凹状表面164を有する内面160を含む。骨切削パターン400の形状は人工デバイス5の内面160の形状に対応するため、骨切削パターン400も円形部分および骨を保護する楕円部分を含む。特に、骨切削パターン400のパターン462は人工デバイス5の楕円表面162に対応し、パターン464は人工デバイス5の円形表面164に対応する。円形パターン464と比べて、パターン462の楕円形状では切除しなければならない骨の量が減る。その結果、パターン462が大腿骨14の血管領域24の近傍に配置された場合、血管領域24および支帯動脈24aへの切削ツール220の侵害が低減または最小限にされる。

40

【0039】

切削の間、制御システム300はガイド構造200を制御して、外科医が大腿骨頸16を骨切削パターン400で規定される形状に正確に彫ることを可能にするフォースフィードバックを

50

与える。従って、制御可能なガイド構造200は、骨切削パターン400によって規定される仮想切削境界線との組合せでフォースフィードバックを使用して、回転方向に非対称な形状に骨を切削するようにガイドするように構成される。切削の完了後、図9に示すように、大腿骨14の彫られた凸状表面562は骨を保護する楕円形状を有し、彫られた凸状表面564は円形形状を有する。その後、外科医は、楕円凹状表面162が、彫られた大腿骨14の楕円凸状表面562と位置合わせされるように、人工デバイス5を大腿骨14上に移植する。同様に、人工デバイス5の円形凹状表面164は、彫られた大腿骨14の円形凸状表面564と位置合わせされる。

【0040】

上述した態様において、骨切削パターン400は、第1の凸状表面562の形状が第2の凸状表面564の形状と異なる(例えば、楕円部分および円形部分)骨切削をもたらす。あるいはまた、第1および第2の凸状表面562および564の形状は同様かまたは同一である。例えば、骨切削パターンは、図5Bに示す人工デバイス5の態様で使用されて、骨の彫られた凸状表面562および564がそれぞれ楕円部分を含むように構成されてもよい。さらに、人工デバイス5の内面60と同様に、骨切削パターンの形状および得られる彫られた骨表面の形状は円形および楕円曲線に限定されず、彫られる骨の形状を人工デバイス5の内面60に合致させるのに有用な任意の曲線(凹状または凸状)を含んでもよく、また1つまたは複数の直線部分を含んでもよい。さらに、骨切削パターンの形状および得られる彫られた骨表面の形状は、含まれる曲線および直線部分の数、組合せ、または構成に限定されない。骨切削パターンおよび得られる彫られた骨表面は、くぼみ(例えば、セメントチャンネル)および/または突起部等の他の特徴も含み得る。

【0041】

制御システム300はまた、少なくとも1つの所定の骨切削パターンを骨の構成に基づいて変更することを可能にして、骨の血管領域への侵入をさらに最小限にするようにも構成され得る。例えば、制御システム300は、外科医が手術前および/または手術中に骨切削パターンを改変して、患者の固有の生体構造、関節運動学、および/または病態に合わせて骨切削パターンをカスタマイズできるように適応され得る。従って、手術中に、もし外科医が大腿骨14の血管領域24が想定していた(例えば、手術前のCTスキャンデータから予測された)位置からわずかに軸が違っていることに気づいた場合、外科医は骨切削パターンを改変して、大腿骨14に対する人工デバイス5の計画上の配置を調節できる。同様に、もし外科医が手術中に患者の骨が手術前のCTスキャンデータから明らかになったものよりも大きいことを発見した場合には、外科医は骨切削パターンの大きさを大きくして、より大きい人工デバイス5に対応させることができる。人工デバイス5の設計を(例えば、手術前または手術中に)改変して患者の具体的な生体構造に合わせて(上述したように)あつらえる場合、骨切削パターンもそれに応じて改変され得る。

【0042】

改変は、制御システム300に情報をインプットして、制御システム300が(適切なソフトウェアを使用して)骨切削パターンを更新できるようにする等、任意の公知の手法によって達成され得る。例えば、(図8に示す)骨切削パターン400が触覚物体または幾何学モデルとして制御システム300に格納されている場合、外科医は、パターン400の大きさ、形状、および/または骨に対する計画上の配置に対する変更等の所望の改変を示すデータを制御システム300にインプットできる。その後、制御システム300は、骨切削パターン400(即ち、触覚物体または幾何学モデル)の大きさ、形状、および/または計画上の配置を、例えば、上記参照した米国特許出願公開第2006/0142657号に記載されるように改変できる。従って、外科医は、必要または所望に応じて骨切削パターンを改変する柔軟性を有する。

【0043】

制御システム300はまた、例えば、登録データおよび/または生体構造の動きに基づいて骨切削パターン400を自動的に改変するようにプログラミングされ得る。例えば、手術中に、登録プロセスが患者の実際の生体構造が手術前の画像化データ(例えば、CTスキャンデータ)に対応しないことを示した場合に、制御システム300は骨切削パターン400に、パ

10

20

30

40

50

ターン400の大きさの増減および/または骨に対するパターン400の計画上のアラインメントの調節等の適切な変更を加えることができる。同様に、手術中に、骨(例えば、大腿骨14)が動いたまたは動いていることを示すデータを(例えば、制御システム300と通信している追跡システムから)制御システム300が受信した場合、制御システムはそれに応じて骨切削パターン400を調節して、患者が静止していても動いていても外科医が行う骨切削が正確であるようにできる。

【0044】

本発明による手術法600の一態様を図10に例示する。工程S601(インプラント計画)では、外科医は、患者に移植される人工デバイス5を選択し、患者の生体構造に対して人工デバイス5をどこに配置するかを計画する。インプラント計画は手術前でも手術中でも遂行 10
されてよく、いつでも必要に応じて調節され得る。周知の通り、計画は、二次元または三次元(2Dまたは3D)で、画像を利用して、画像無しでもよい。正確を期すという理由のため、3D画像をベースとする計画が好ましい。

【0045】

3D画像をベースとする計画のために、CT、MRI、超音波、機能的画像化、または他の非侵襲的もしくは半侵襲的3D画像化技術等の任意の適切な3D画像化技術を使用して患者の骨の3D画像を獲得する。獲得した画像を周知の画像処理技術を用いて処理して、関節の骨の3Dモデルを生成する。あるいはまた、3D画像無しでの計画のためには、骨地図(bone atlas)を使用して3D骨モデルを得てもよい。骨地図は、特定の分布および確率を有する特定の 20
集団に典型的に存在する天然バリエーション(natural variations)についての情報を含む、関連する生体構造を表す統計的モデルである。周知の画像処理技術および統計学的データを使用して、骨地図は、性別、年齢、疾患の段階、およびその他の患者固有の特徴等の公知の人口統計学的情報に基づいて患者の生体構造にとって最良の嵌合を見つけるために変換または「モーフィング」され得る。さらに、手術前計画は初期骨地図モデルを用いて遂行できるが、実際の骨について手術中登録データが得られたら、骨地図をさらにモーフィングして、患者の生体構造への嵌合を向上させ、インプラント計画に対する対応する調節を行うことができる。

【0046】

(画像をベースに、または画像無しで)3D骨モデルを得た後、外科医はモデルを使用して、関節における人工デバイス5の配置を計画して、所望の臨床的成果を得ることができる 30
。可動域、関節運動補正、侵害考慮、変形等を含む、脚の長さ、関節生体力学、および関節運動学等の各種因子が、インプラント計画の間に考慮され得る。インプラント計画はまた、(例えば、骨密度測定技術を使用して測定される)骨質、関節における血管構造(例えば、血管領域24)、骨の既存の壊死組織、事前の関節外傷(手術を含む)、以前から存在するインプラント、具体的なインプラント設計機構等の他の因子を考慮してもよい。インプラント計画は、上記参照した米国特許出願公開第2006/0142657号に記載されるように、インプラント(例えば、選択された人工デバイス5)の仮想モデルを骨(例えば、大腿骨14)の3Dモデルに対して手動で配置する等、任意の公知の手法で遂行され得る。この応用の3D特性によって、外科医は簡単な画像操作技術を使用してインプラントコンポーネントを骨モデル上に手動で配置し、インプラントコンポーネントを操作して、適切な位置およびアライ 40
ンメントを得て、インプラントコンポーネントが関節に設置された場合にどのように機能するかを評価できることが有利に可能になる。

【0047】

3D画像をベースとする計画のさらなる利点は、罹患関節自体または対側の関節に関連した罹患関節の損傷および変形のレベルを分析する能力である。例えば、対側部位が損傷していないかまたは適度に健康な状態である場合には、外科医は対側部位をインプラント計画の目標として考慮することができる。例えば、インプラント計画の間、外科医は健康な対側部位の画像を罹患側部位の画像と置き換えて、計画インプラント配置の参照ターゲットとして健康な対側の画像を使用できる。

【0048】

10

20

30

40

50

一態様において、インプラント計画は、骨盤12および大腿骨14の3D骨モデルを得ることで達成される。大腿骨頭16のみを表面置換する場合には、外科医は(例えば、上記参照した米国特許出願公開第2006/0142657号に記載されるインプラント計画処置を使用して)大腿骨14のモデル上の人工デバイス5(即ち、大腿骨コンポーネント)の位置を計画する。寛骨臼22も表面置換する場合、外科医は骨盤12のモデル上の寛骨臼コンポーネント28の位置も計画する。適切な配置には、インプラントコンポーネントのモデルを骨モデル上に単純に配置する以上のことを伴う。周知のとおり、外科医は、術後の関節可動域の程度、インプラントの計画上の配置によって適切な脚の長さがもたらされるか、および寛骨臼22が彫られた後に寛骨臼22に残った骨の厚みが構造的に十分であるか等の他の因子を考慮しなければならない。例えば、寛骨臼22は比較的薄いため、寛骨臼コンポーネント28の配置はできるだけ浅くなければならない。従って、一態様では、寛骨臼コンポーネント28の位置がまず計画され、その後大腿骨コンポーネント(例えば、人工デバイス5)の位置が寛骨臼コンポーネント28の位置に適合するように計画される。

10

【0049】

大腿骨頭16上に人工デバイス5を配置する際には、患者の適切な脚の長さも考慮しなければならない。例えば、患者が健康な右股関節、および磨耗した大腿骨頭16を有する左股関節を有する場合、患者の左脚は右脚よりも短くなる。従って、左股関節におけるインプラントコンポーネントの配置を計画する場合、外科医は計画上のインプラント配置によって正しい脚の長さ(即ち、左脚が右脚と一致する)が確実にもたらされるようにしなければならない。しかし、患者の手術前の脚の長さは正しくないため、適切な脚の長さを推定しなければならない。適切な脚の長さを推定するためのひとつの手法は、患者の脚を試験台の上で位置あわせして、骨盤12と大腿骨14との相対的位置を記録することである。脚の長さを推定するための別の手法は、上述したように生体構造的に損傷を受けていない対側の関節を使用することである。いずれのアプローチでも、相当する脚の長さを与える、寛骨臼22と大腿骨頭16との間のわずかな間隙(nominal gap)が得られるはずである。その後、このわずかな間隙を達成するようにインプラント配置を計画できる。

20

【0050】

あるいはまた、インプラント計画(またはその一部)は手動の代わりに自動化され得る。例えば、プログラミング可能なインプラント計画ガイドラインと組み合わせた3D画像化によって、コンピュータ支援型手術システムは、例えば、推奨される外科的技術、インプラントに特異的な設計、および/または患者の関節の状態に基づいて、インプラントコンポーネントの配置を自動的に計画できるようになる。自動計画を行うと、ソフトウェアは、動いている関節の仮想シミュレーションを行って、外科医に関節運動学および生体力学、ならびに関節への予想負荷についての情報を提供できる。

30

【0051】

3D画像化が好ましいが、2D画像化も使用できる。例えば、図1Aおよび1Bに見られるように、股関節10は、(例えば、膝または足首の関節と比べて)比較的単純な生体構造形状を有する球関節である。股関節10の単純な生体構造を、大腿骨14に関する前後面上の実質的に対称的な形状および寛骨臼22に関する内面/外面上の実質的に対称的な生体構造と組み合わせることによって、2D画像およびインプラントモデルに基づくインプラント配置の精密な計画が可能になる。2Dインプラント計画プロセスは、周知の2Dテンプレート化技術を利用してもよい。あるいはまた、2D画像を使用して、上述した骨地図または関節生体構造を表す他のモデル等の既存の骨モデルに対する最良の嵌合を探してもよい。例えば、周知の画像処理技術を使用して、コンピュータで患者の骨の2D画像と地図との最良の嵌合を決定した後、地図をモーフィングして2D画像中の具体的な情報(例えば、大きさ、形状、形態、疾患段階等)に対する最良の嵌合を得ることができる。地図をモーフィングして具体的な患者の生体構造を表した後、地図を使用してインプラント配置を計画できる。

40

【0052】

上述したように、インプラント計画は、手動、自動化、または手動および自動化技術の組合せであってもよい。さらに、インプラント計画は手術前または手術中に行われて、い

50

つでも必要に応じて調節され得る。例えば、手術前にインプラント配置を計画することを選んだ外科医は、関節の実際の症状を判断した後で、手術中に計画の最終的な調節または全面的な見直しでさえも行うことができる。しかし、手術前計画の不利な点のひとつは、患者の画像を手術前に獲得し、そして外科的処置の間に実際の患者に登録しなければならないことである。対照的に、手術中計画の場合、画像化は手術中に行われ、手術前画像化の負担を避けられる。さらに、特定の画像モダリティにおいて、画像化装置が正確に校正され、画像の獲得時に画像化装置および患者の両方が追跡されている場合には、獲得した画像は自動的に患者に登録される。これにより、手動の登録の必要が無くなり、従って外科医にとって有意な時間の節約になる。例えば、CT、超音波、2D座標化蛍光透視法、3D蛍光透視法等の任意の適切な公知の手術中画像化技術が使用され得る。手術中の画像化の代替としては、周知の通り、切開部から挿入して骨の表面上の点を捕捉できる追跡プローブ、レーザスキャナ、またはその他の座標測定装置を用いて患者の骨の表面形状を地図化してもよい。捕捉したデータを使用して、上述したように、骨の表面を再構築するのに使用され得るまたは骨モデルもしくは骨地図に融合され得る無数の点を生成する。

10

【 0 0 5 3 】

インプラント計画プロセスの結果のひとつは、外科医が骨モデルに対する選択された人工デバイス5の位置を特定した場合、骨モデルに対する対応する骨切削パターンの位置が分かることである。これは、骨切削パターンが、選択された人工デバイス5のモデルとリンクまたは関連しているからである。このようにして、適切な骨切削パターンが骨のモデルに登録される。その結果、インプラント計画プロセスは、選択された人工デバイス5を計画上の位置に受け入れるように大腿骨14を彫るために、外科医が行わなければならない骨切削を規定する。

20

【 0 0 5 4 】

工程S602(ロボットシステムプログラミング)では、ロボットシステム100は、骨のモデル、選択された人工デバイス5のモデル、骨切削パターン、および計画上のインプラント配置を含む工程S601でのインプラント計画データをプログラミングされる。あるいはまた、インプラント計画をロボットシステム100に関連するコンピュータシステムに対して直接行って、工程S602を無くすことができる。ロボットシステム100がインプラント計画データを受け取ると、ロボットシステム100は骨のモデルに対する骨切削パターンの位置を把握する。

30

【 0 0 5 5 】

工程S603(登録)では、上記参照した米国特許出願公開第2006/0142657号に記載される登録技術等の任意の公知の登録技術を用いて、ロボットシステム100の制御可能なガイド構造200が患者に登録される。登録の間、物理的空間における患者の骨(即ち、大腿骨14)の位置は、仮想空間における骨のモデルと関連させられる。患者登録の結果、ロボットシステム100は、骨のモデルに対する患者の物理的骨の位置を把握する。従って、インプラント計画データおよび登録データに基づき、ロボットシステム100は、骨切削パターンに対する患者の物理的骨の位置を把握する。

【 0 0 5 6 】

工程S604(骨調整)では、外科医はロボットシステム100の制御可能なガイド構造200を操作して、切削ツール220を用いて大腿骨14を調整する。切削の間、ロボットシステム100と通信している追跡システムが、ツール220および大腿骨14の位置を追跡し、ほとんどの場合、外科医が外科的作業空間において自由に切削ツール220を動かすことを可能にする。しかし、ツール220が骨切削パターンの切削境界線付近にある場合、ロボットシステム100の制御システム300は、フィードバック機構を制御して、外科医がツール220を用いて切削境界線に侵入することを制約する働きをするフォースフィードバックを与える。

40

【 0 0 5 7 】

骨を彫るのが完了したら、工程S605(試行整復および改変)において、外科医は試作インプラントを大腿骨14の調整した表面に嵌め、試行整復プロセスを行って試作インプラントの嵌合を評価する。このプロセスの間、外科医は、選択された人工デバイス5を設置する

50

前に、任意の所望の調節または改変を行うことができる。調節および改変としては、例えば、インプラント計画、骨切削パターンの変更、追加の骨切削、異なる人工デバイス5の選択等の繰返しが含まれ得る。外科医が大腿骨14の調整および試作インプラントの性能に満足したら、工程S606(インプラント設置)において、選択された人工デバイス5を大腿骨上に設置し、例えば、骨セメントまたは圧入を介して定位置に固定する。

【0058】

記載した手術法は、あくまで例示の説明であることを意図する。他の態様において、本方法の工程の順番は、特定の手術用途に適した任意の様式に並べ替え得る。さらに、他の態様は、本手術法の工程の全て、いくつか、または一部のみを含んでもよく、また本方法の工程を既存および/または今後開発される手術的アプローチと組み合わせてもよい。

10

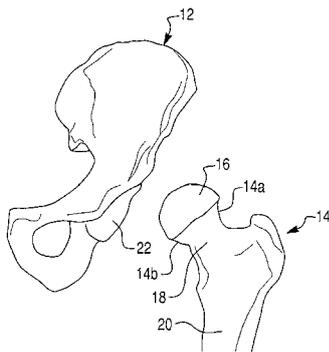
【0059】

従って、本発明の態様によれば、骨の血管領域への侵入を低減または最小限にする、整形外科用関節人工器官および骨を彫る技術が提供される。

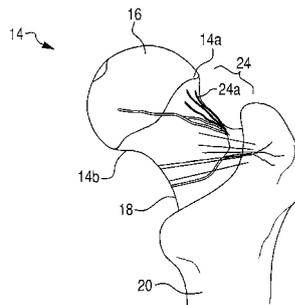
【0060】

本発明のその他の態様は、本明細書に開示した本発明の説明および実施を考慮すれば当業者には明らかになるであろう。説明および実施例は、例示でしかないと考慮されることを意図する。

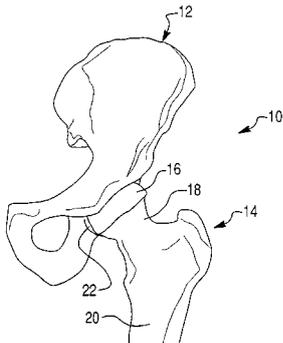
【図1A】



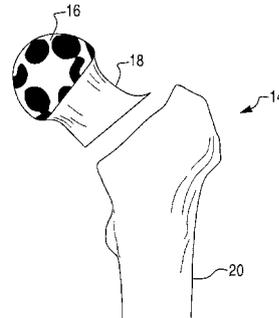
【図1C】



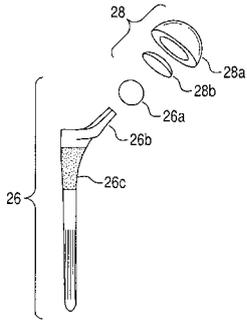
【図1B】



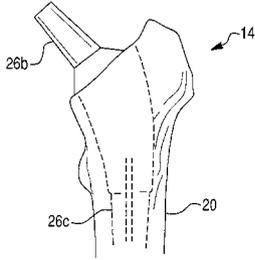
【図2A】



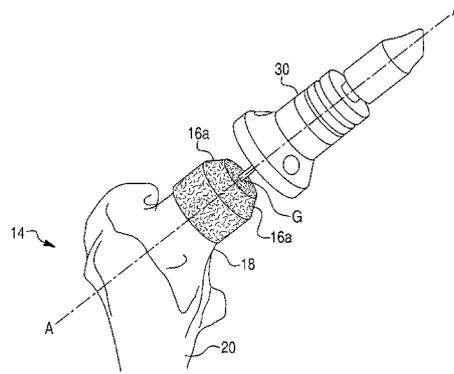
【図 2 B】



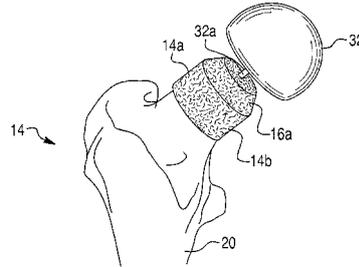
【図 2 C】



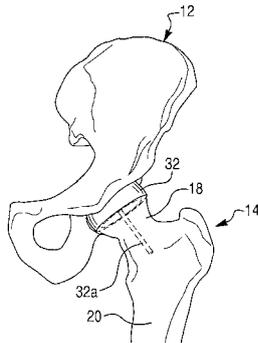
【図 3 A】



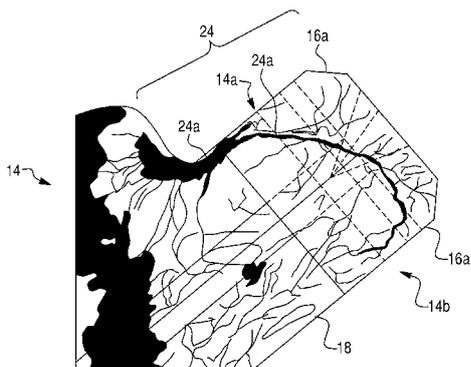
【図 3 B】



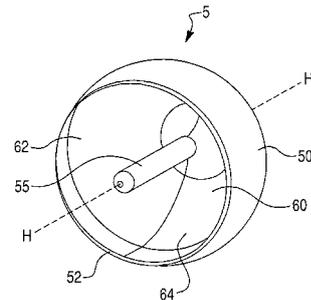
【図 3 C】



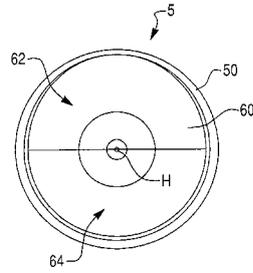
【図 3 D】



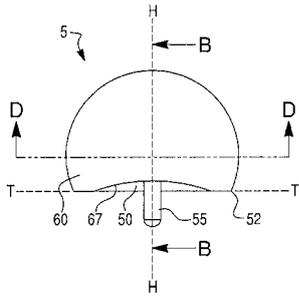
【図 4 A】



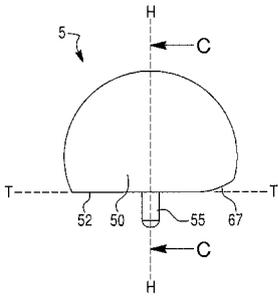
【図 4 B】



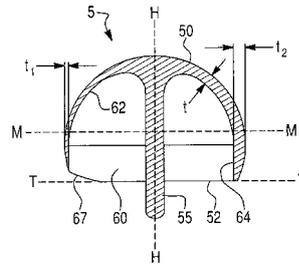
【 4 C】



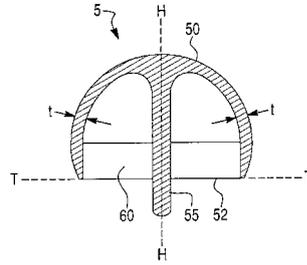
【 4 D】



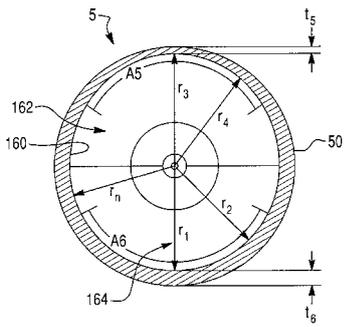
【 4 E】



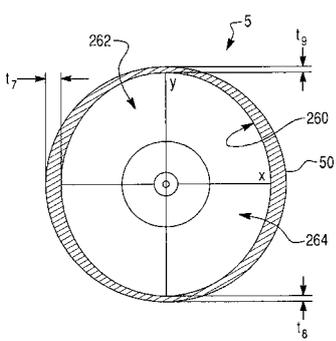
【 4 F】



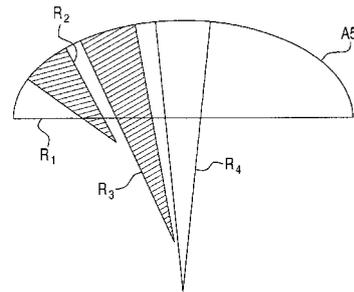
【 5 A】



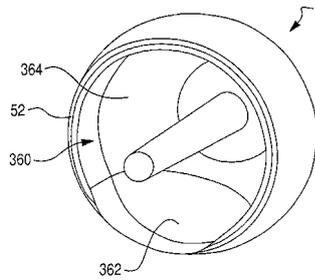
【 5 B】



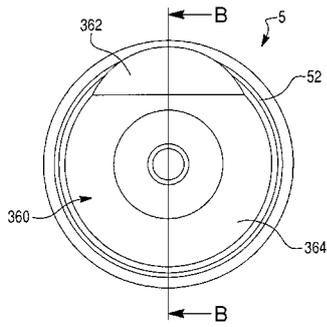
【 5 C】



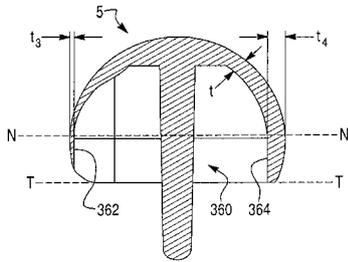
【 6 A】



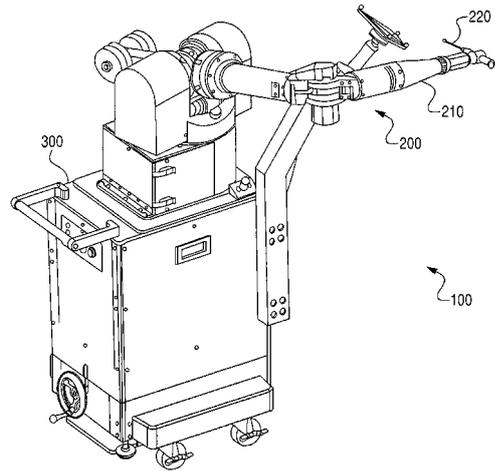
【図6B】



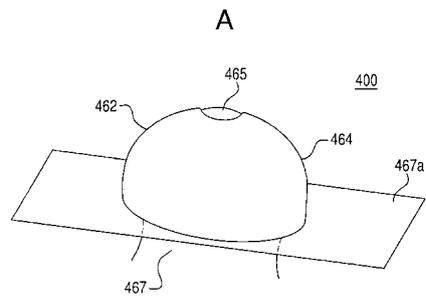
【図6C】



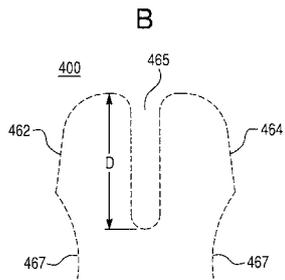
【図7】



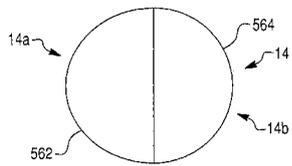
【図8A】



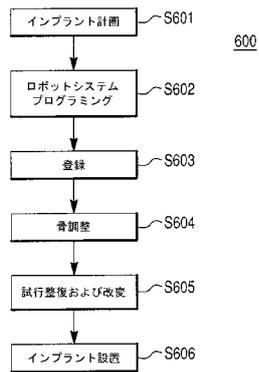
【図8B】



【図9】



【図10】



フロントページの続き

- (74)代理人 100148699
弁理士 佐藤 利光
- (74)代理人 100128048
弁理士 新見 浩一
- (74)代理人 100129506
弁理士 小林 智彦
- (74)代理人 100130845
弁理士 渡邊 伸一
- (74)代理人 100114340
弁理士 大関 雅人
- (74)代理人 100114889
弁理士 五十嵐 義弘
- (74)代理人 100121072
弁理士 川本 和弥
- (72)発明者 クエイド アーサー イー .
アメリカ合衆国 フロリダ州 フォートローダーデール サウスウエスト 第6 アベニュー 5
0 2

審査官 石田 宏之

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0163202 (US, A1)
特表2009-505762 (JP, A)
米国特許出願公開第2005/0256585 (US, A1)
特表2007-534351 (JP, A)
特開2006-061504 (JP, A)
国際公開第2007/026003 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 2 / 3 2
A 6 1 B 1 7 / 1 6
A 6 1 B 1 7 / 5 6
A 6 1 F 2 / 4 6
A 6 1 F 2 / 3 6