

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6933828号
(P6933828)

(45) 発行日 令和3年9月8日(2021.9.8)

(24) 登録日 令和3年8月24日(2021.8.24)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 17/15 (2006.01) A 6 1 B 17/15
A 6 1 B 17/56 (2006.01) A 6 1 B 17/56

請求項の数 7 (全 15 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2017-145706 (P2017-145706)</p> <p>(22) 出願日 平成29年7月27日 (2017.7.27)</p> <p>(65) 公開番号 特開2019-24741 (P2019-24741A)</p> <p>(43) 公開日 平成31年2月21日 (2019.2.21)</p> <p>審査請求日 令和2年6月2日 (2020.6.2)</p> <p>(出願人による申告) 平成28年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器開発推進研究事業「三次元積層造形法による股関節インプラント及び手術支援ガイドの開発」に係る委託業務、産業技術力強化法第19条の適用を受ける特許出願</p>	<p>(73) 特許権者 504176911 国立大学法人大阪大学 大阪府吹田市山田丘1番1号</p> <p>(73) 特許権者 508282465 帝人ナカシマメディカル株式会社 岡山県岡山市東区上道北方688-1</p> <p>(74) 代理人 100099759 弁理士 青木 篤</p> <p>(74) 代理人 100123582 弁理士 三橋 真二</p> <p>(74) 代理人 100117019 弁理士 渡辺 陽一</p> <p>(74) 代理人 100141977 弁理士 中島 勝</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 寛骨臼回転骨切り術用の手術器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

前方から侵入して骨盤の内側から骨切りを行う寛骨臼回転骨切り術用の手術器具であって、

骨切り位置近傍の骨表面の形状に合致するように形成された第1嵌合面と、
 前記第1嵌合面を骨表面に合致させると骨切り位置に沿って配置されて切断工具による骨切り位置に沿った切断を案内するように形成された案内内部と、
 を有する切断補助部材を具備し、
 前記案内内部が、前記切断補助部材の側面に形成されていることを特徴とする手術器具。

【請求項2】

第1挿入部材をさらに具備し、
 前記切断補助部材には前記第1挿入部材を挿入可能な第1ガイド孔が形成され、
 前記第1ガイド孔を通して前記第1挿入部材を骨盤に取り付けることによって、前記切断補助部材が骨盤に対して取り付け可能であることを特徴とする請求項1に記載の手術器具。

【請求項3】

骨切り位置に跨って前記切断補助部材と着脱可能に連結する位置決め部材と、第2挿入部材とをさらに具備し、
 前記位置決め部材には前記第2挿入部材を挿入可能な第2ガイド孔が形成され、
 前記第2ガイド孔を通して前記第2挿入部材を骨盤に取り付け可能であり、

切離された骨片に取り付けられた前記第 1 挿入部材及び前記第 2 挿入部材のいずれか一方と、骨盤に取り付けられた前記第 1 挿入部材及び前記第 2 挿入部材の他方とが、整復後の状態で整列するように、前記第 1 ガイド孔及び前記第 2 ガイド孔が形成されていることを特徴とする請求項 2 に記載の手術器具。

【請求項 4】

整復後の状態で整列した前記第 1 挿入部材及び前記第 2 挿入部材と嵌合するように形成された整復確認部材をさらに具備することを特徴とする請求項 3 に記載の手術器具。

【請求項 5】

前記整復確認部材が、整復後の状態で整列した前記第 1 挿入部材及び前記第 2 挿入部材と嵌合させると整復後の骨表面の形状に合致するように形成された第 2 嵌合面を有することを特徴とする請求項 4 に記載の手術器具。

10

【請求項 6】

前記第 1 挿入部材及び前記第 2 挿入部材が直線状に延びるロッド部材であり、整復後の状態では、前記第 1 挿入部材及び前記第 2 挿入部材が互いに平行となることを特徴とする請求項 3 乃至 5 のいずれか一項に記載の手術器具。

【請求項 7】

前記第 1 嵌合面が、下前腸骨棘の近位部から弓状線に至る領域の少なくとも一部の骨表面の形状に合致するように形成されていることを特徴とする請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載の手術器具。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は、前方から侵入して骨盤の内側から骨切りを行う寛骨臼回転骨切り術用の手術器具に関する。

【背景技術】

【0002】

変形性股関節症等で股関節に痛みを生じて歩行や日常生活に支障を来した場合、病気の進行状況に応じて様々な治療が施される。その中で、人工股関節置換術は、傷んだ関節部を切除して人工物に置き換える治療法であり、病気の進行が末期の場合に適用される。

【0003】

30

変形性股関節症は、股関節を構成する骨盤の寛骨臼の球状凹部が浅くて大腿骨骨頭の球状凸部の被覆が悪い、寛骨臼形成不全を原因として進行する場合がある。寛骨臼形成不全を原因とした変形性股関節症の進行が初期の場合、病気の進行を抑制する目的で、寛骨臼回転骨切り術と呼ばれる骨切り術が施される。寛骨臼回転骨切り術では、寛骨臼の周囲を球状に骨切りして寛骨臼を含む骨片を骨盤から切離し、切離した寛骨臼の骨片を骨盤に対して回転させて股関節部の寛骨臼と対をなす大腿骨骨頭の被覆を増加させる。すなわち、寛骨臼の凹部の上部の「屋根」を大きくして大腿骨骨頭の凸部を良好に嵌合させる。それによって、病気の進行が抑制される。寛骨臼回転骨切り術によって変形性股関節症の進行を抑制することは、早期の人工股関節置換術を回避できるため、非常に有用である。

【0004】

40

寛骨臼回転骨切り術では、術者が、レントゲン像やCT (CT: Computed Tomography) 画像を基に、寛骨臼の骨切り位置と、寛骨臼骨片の回転角度とを想定する。術者は、その想定に基づきノミで寛骨臼を球状に切離し、寛骨臼骨片を回転させ、スクリュー等で寛骨臼骨片を骨盤、具体的には腸骨に再固定する。なお、寛骨臼骨片を回転させ、寛骨臼を術前に決定した角度に調整することを整復と称する。これら一連の寛骨臼骨切り術は、術前の想定を基に、術中に術者がノミによる骨切り及び整復を行うため、術者の経験と技量に大きく依存し、時には意図した通りの骨切り又は整復ができない場合もある。寛骨臼骨片の骨切りや整復を意図したとおりにはできなかった場合には、寛骨臼に対する大腿骨骨頭の被覆を適切に増加させるに至らず、変形性股関節症の進行を抑制できない可能性もある。

50

【0005】

特許文献1では、CT画像をコンピュータ上で再構成して作成した仮想空間上の三次元股関節モデルに基づき、寛骨臼の骨切り位置と、骨切り後の寛骨臼骨片の回転角度を決定して整復する、術前計画を行っている。加えて、三次元股関節モデルを基に、寛骨臼の骨切り位置を認識できるような外形を有し寛骨臼に正確に嵌合する補助部材及び切離した寛骨臼の回転角度を確認できる補助部材をコンピュータ上の仮想空間で設計し、その設計データを三次元プリンターで実体化して手術器具を得ている。特許文献1に記載の手術器具は、股関節の外側、すなわち体側から皮切と展開を行う寛骨臼回転骨切り術(RAO: Rotational Acetabular Osteotomy)に使用されている。

【0006】

RAOは股関節の外側から皮切と展開を行う外側アプローチであり、中殿筋群等の外転筋群を剥離する必要があることから、術後の回復に長期間を要する。これに対し、前方から侵入して骨盤の内側から骨切りを行う寛骨臼回転骨切り術、すなわち前方アプローチによる寛骨臼回転骨切り術(CPO: Curved Periacetabular Osteotomy)が存在する。CPOでは、外転筋群を剥離する必要がなく、回転した寛骨臼への血流が温存できるため有用であり、術後の回復に要する期間がRAOよりも一般に短い。

【0007】

CPOについて、図14を参照しながら説明する。図14は、右股関節部分を正面方向から見た概略図である。股関節は、骨盤1において、球状凹部を有する寛骨臼2と、球状凸部の大腿骨骨頭3との相対する球運動により構成される。図14(A)は、変形性股関節症に至る寛骨臼形成不全股を示している。CPOでは腸骨4の下前腸骨棘4aの近位部から恥骨5に至る球状領域をノミで骨切りして寛骨臼2を含む寛骨臼骨片6を骨盤1から切離する。次いで、骨切り前の寛骨臼2の球中心を指標として、切離した寛骨臼骨片6を図14(B)の矢印方向に回転させて屋根を大きくし、整復が完了する。回転した寛骨臼骨片6は、切離部にて骨盤1、特に腸骨4にスクリュー等で固定する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】特開2015-208566号公報

【特許文献2】特開2011-172977号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

CPOでは骨盤の内側(内臓側)からアプローチして骨切りを行うために、骨切りの大半は非直視下での骨切りとなる。したがって、CPOは、RAOよりもさらに術者の経験と技量に依存する難しい手術となっている。CPOで骨切りが正確に行われなかった場合、寛骨臼骨片の回転後に股関節の球運動の中心がずれていたり、寛骨臼骨片と骨盤との間に隙間を生じて再固定が十分にできなかつたりすることがある。また、寛骨臼骨片の回転が想定した通りの角度で行われなかった場合、例えば、回転が少ないと股関節の屋根が十分に作成できず、回転が大きいと寛骨臼と大腿骨骨頭との間で衝突が生じ、股関節の動きに支障を来すことがある。

【0010】

本発明は、前方から侵入して骨盤の内側から骨切りを行う寛骨臼回転骨切り術において、骨切り及び整復を支援する手術器具を提供し、経験の浅い術者でも正確な骨切り及び整復を可能にすることを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の一態様によれば、前方から侵入して骨盤の内側から骨切りを行う寛骨臼回転骨切り術用の手術器具であって、骨切り位置近傍の骨表面の形状に合致するように形成され

10

20

30

40

50

た第1嵌合面と、前記第1嵌合面を骨表面に合致させると骨切り位置に沿って配置されて切断工具による骨切り位置に沿った切断を案内するように形成された案内部と、を有する切断補助部材を具備することを特徴とする手術器具が提供される。

【0012】

また、別の態様によれば、第1挿入部材をさらに具備し、前記切断補助部材には前記第1挿入部材を挿入可能な第1ガイド孔が形成され、前記第1ガイド孔を通して前記第1挿入部材を骨盤に取り付けることによって、前記切断補助部材が骨盤に対して取り付け可能としてもよい。

【0013】

また、別の態様によれば、骨切り位置に跨って前記切断補助部材と着脱可能に連結する位置決め部材と、第2挿入部材とをさらに具備し、前記位置決め部材には前記第2挿入部材を挿入可能な第2ガイド孔が形成され、前記第2ガイド孔を通して前記第2挿入部材を骨盤に取り付け可能であり、切離された骨片に取り付けられた前記第1挿入部材及び前記第2挿入部材のいずれか一方と、骨盤に取り付けられた前記第1挿入部材及び前記第2挿入部材の他方とが、整復後の状態で整列するように、前記第1ガイド孔及び前記第2ガイド孔が形成されるようにしてもよい。

10

【0014】

また、別の態様によれば、整復後の状態で整列した前記第1挿入部材及び前記第2挿入部材と嵌合するように形成された整復確認部材をさらに具備するようにしてもよい。

【0015】

また、別の態様によれば、前記整復確認部材が、整復後の状態で整列した前記第1挿入部材及び前記第2挿入部材と嵌合させると整復後の骨表面の形状に合致するように形成された第2嵌合面を有するようにしてもよい。

20

【0016】

また、別の態様によれば、前記第1挿入部材及び前記第2挿入部材が直線状に延びるロッド部材であり、整復後の状態では、前記第1挿入部材及び前記第2挿入部材が互いに平行となるようにしてもよい。

【0017】

また、別の態様によれば、前記第1嵌合面が、下前腸骨棘の近位部から弓状線に至る領域の少なくとも一部の骨表面の形状に合致するように形成されるようにしてもよい。

30

【発明の効果】

【0018】

本発明の態様によれば、前方から侵入して骨盤の内側から骨切りを行う寛骨臼回転骨切り術において、骨切りと整復を支援する手術器具を提供し、経験の浅い術者でも正確な骨切りと整復を可能にするという共通の効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】本発明の実施形態による手術器具の斜視図である。

【図2】切断補助部材の正面図である。

【図3】位置決め部材の正面図である。

40

【図4】整復確認部材の斜視図である。

【図5】整復確認部材の別の斜視図である。

【図6】骨盤の右半体を正面方向から見た図である。

【図7】骨盤の右半体を正面方向から見た図である。

【図8】骨盤の右半体を正面方向から見た図である。

【図9】骨盤の右半体を正面方向から見た図である。

【図10】骨盤の右半体を正面方向から見た図である。

【図11】骨盤の右半体を正面方向から見た図である。

【図12】右股関節部分を正面方向から見た概略図である。

【図13】右股関節部分を正面方向から見た概略図である。

50

【図14】右股関節部分を正面方向から見た概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

以下、図面を参照しながら本発明の実施の形態を詳細に説明する。全図面に渡り、対応する構成要素には共通の参照符号を付す。

【0021】

図1は、本発明の実施形態による手術器具10の斜視図であり、図2は、切断補助部材20の正面図であり、図3は、位置決め部材30の正面図である。手術器具10は、2つの第1挿入部材11と、2つの第2挿入部材12と、切断補助部材20と、位置決め部材30と、後述する整復確認部材40とを有している。

10

【0022】

第1挿入部材11及び第2挿入部材12は、直線状に延びるロッド部材である。第1挿入部材11及び第2挿入部材12の先端は、骨に対して刺入可能なように鋭利に形成されている。第1挿入部材11及び第2挿入部材12は、全体として円形の横断面を有する円柱状でもよい。この場合、第1挿入部材11及び第2挿入部材12は、同一径の円柱であってもよく、使用する箇所を間違えないように、互いに異なる径の円柱であってもよい。第1挿入部材11及び第2挿入部材12は、滅菌可能な硬質部材、例えばステンレスで製造される。

【0023】

切断補助部材20は、骨盤の内側に配置して使用される。切断補助部材20には、第1挿入部材11の各々が挿入される2つの第1ガイド孔21と、位置決め部材30と連結するためにT字型に形成された連結穴22とが形成されている。第1ガイド孔21の各々は、直線状に延びる貫通孔であり、その軸線が互いに平行となるように形成されている。第1ガイド孔21は、第1挿入部材11が挿入可能なように、第1挿入部材11よりも僅かばかり大きく形成されている。

20

【0024】

連結穴22が形成された面とは反対側の面には、第1嵌合面23が形成されている(図1)。第1嵌合面23は、骨盤の内側の骨表面に当接する面であり、骨切り位置近傍の骨表面の形状に合致するように形成されている。連結穴22近傍の端部には、案内部24が形成されている。案内部24は、第1嵌合面23を骨表面に合致させると、骨切り位置に沿って配置されて切断工具による骨切り位置に沿った切断を案内するように形成されている。本実施形態では、案内部24は、後述する切除球Cに沿って、凸曲面状に形成されている。切断補助部材20には、骨盤に対する固定をより安定的にする目的で、Kワイヤー等が挿入可能な固定孔25を設けてもよい。

30

【0025】

位置決め部材30は、骨切り位置に跨って切断補助部材20と着脱可能に連結し、骨盤の内側に配置して使用される。位置決め部材30には、第2挿入部材12の各々が挿入される2つの第2ガイド孔31と、切断補助部材20の連結穴22と相補的なT字型の連結部32とが形成されている。第2ガイド孔31の各々は、直線状に延びる貫通孔であり、その軸線が互いに平行となるように形成されている。第2ガイド孔31は、第2挿入部材12が挿入可能なように、第2挿入部材12よりも僅かばかり大きく形成されている。

40

【0026】

位置決め部材30には、嵌合面33が形成されている(図1)。嵌合面33は、位置決め部材30を切断補助部材20に連結させた状態で、骨盤の内側の骨表面に当接する面であり、当接する骨表面の形状に合致するように形成されている。

【0027】

図4は、整復確認部材40の斜視図であり、図5は、整復確認部材40の別の斜視図である。整復確認部材40は、骨盤の内側に配置して使用される。整復確認部材40には、第1挿入部材11の各々が挿入される2つの第1嵌合孔41と、第2挿入部材12の各々が挿入される2つの第2嵌合孔42とが形成されている。第1嵌合孔41及び第2嵌合孔

50

4 2の各々は、直線状に延びる貫通孔であり、そのすべての軸線が互いに平行となるように形成されている。整復確認部材40の第1嵌合孔41の位置関係は、切断補助部材20の第1ガイド孔21の位置関係と同一となり、整復確認部材40の第2嵌合孔42の位置関係は、位置決め部材30の第2ガイド孔31の位置関係と同一となるように形成されている。

【0028】

整復確認部材40には、第2嵌合面43が形成されている(図5)。後述するように、術前計画通りに整復が行われると、整復確認部材40に対して第1挿入部材11及び第2挿入部材12が互いに平行となるように挿入することができる。この状態で第2嵌合面43は、骨盤及び寛骨臼骨片の骨表面と合致する。すなわち、整復確認部材40の第2嵌合面43は、整復後の骨表面の形状に合致するように形成されている。

10

【0029】

図6乃至図11を参照しながら、手術器具10の使用方法について説明する。図6乃至図11は、いずれも骨盤の右半体を正面方向から見た図である。

【0030】

製作された手術器具10は、滅菌後に実際の手術に使用される。患者の前方からアプローチする皮切と展開後、手術対象である骨盤1の内側の所定位置に切断補助部材20を配置する。このとき、切断補助部材20の第1嵌合面23が、骨表面に合致する位置を探り、当該所定位置に正確に配置する。切断補助部材20を配置後、Kワイヤーを固定孔25に通して切断補助部材20を固定してもよい。次いで、位置決め部材30の連結部32を切断補助部材20の連結穴22に嵌合し、切断補助部材20と位置決め部材30とを連結させる(図6)。

20

【0031】

次いで、第1挿入部材11を切断補助部材20の第1ガイド孔21に挿入して骨盤1を貫通させ、第2挿入部材12を位置決め部材30の第2ガイド孔31に挿入して同様に骨盤1を貫通させる(図7及び図8)。図7は、第1挿入部材11及び第2挿入部材12を挿入後の状態を示しており、図8は、図7とは別の角度から見た状態を示している。

【0032】

次いで、第2挿入部材12及び位置決め部材30を取り外す(図9)。なお、図9において、第2挿入部材12によって骨盤1に形成された2つの貫通孔は省略して描かれている。図9において、切断補助部材20の第1ガイド孔21を通して第1挿入部材11が骨盤に取り付けられていることによって、切断補助部材20が骨盤に対して固定して取り付けられている。このとき、切断補助部材20の案内部24が骨切り位置に沿って配置されていることから、案内部24に対して切断工具(例えば、ノミ)の刃を当接させながら切断工具を進行させることによって骨切りを行い、寛骨臼骨片6を骨盤から切離することができる。案内部24に沿って骨切りを行うことによって、骨切り位置50(図10)に沿った正確な骨切りが可能となる。

30

【0033】

寛骨臼骨片6を骨盤1から切離後、切断補助部材20を骨盤1から取り外し、先ほど第2挿入部材12によって形成された骨盤1の貫通孔に対し、再び第2挿入部材12を挿入する(図10)。このとき、図10に示されるように、骨盤1に対し、第1挿入部材11及び第2挿入部材12のみが取り付けられた状態となる。なお、図10において、骨盤1から切離された寛骨臼骨片6は、便宜上、元の位置に配置された状態で、描かれている。

40

【0034】

次いで、骨盤1に取り付けられた第2挿入部材12に対し、寛骨臼骨片6に取り付けられた第1挿入部材11が平行となるように、骨盤1に対して寛骨臼骨片6を回転させる。このとき、骨盤1に取り付けられた第2挿入部材12が基準(指標)となり、寛骨臼骨片6の回転角度又は位置、すなわち第1挿入部材11の回転角度又は位置が決定される。寛骨臼骨片6の回転後、整復確認部材40の第1嵌合孔41に第1挿入部材11を挿入し、整復確認部材40の第2嵌合孔42に第2挿入部材12を挿入する。さらに、骨盤1に対

50

し、寛骨臼骨片6を第1挿入部材11及び第2挿入部材12の軸方向に移動させることによって、骨盤1及び寛骨臼骨片6の骨表面と整復確認部材40の第2嵌合面43とを合致させ、整復が完了する(図11)。

【0035】

言い換えると、骨盤1に対して寛骨臼骨片6を回転及び移動させた後、整復確認部材40に第1挿入部材11及び第2挿入部材12が互いに平行となるように挿入され、この状態で骨盤1及び寛骨臼骨片6の骨表面と整復確認部材40の第2嵌合面43とが合致すると、整復が完了するように、手術器具10が設計される。

【0036】

整復確認部材40で寛骨臼骨片6を保持した状態で、寛骨臼骨片6の遠位側から腸骨4に向かって金属製又は生体吸収性のスクリューを挿入し、寛骨臼骨片6と骨盤1を固定する。スクリューで固定後、整復確認部材40と共に第1挿入部材11及び第2挿入部材12を骨盤から全て取り外して閉創し、手術は終了する。

10

【0037】

図12及び図13は、右股関節部分を正面方向から見た概略図である。図12及び図13と図6乃至図11とを参照しながら、術前計画の方法、手術器具10の設計及び製造について説明する。術前計画は、特許文献1又は特許文献2に記載の方法、又は、汎用の医用画像処理ソフトウェア及びCAD(Computer Aided Design)ソフトウェアを用いて行うことができる。本実施形態では、汎用の医用画像処理ソフトウェア及びCADソフトウェアを用いた術前計画について説明する。

20

【0038】

まず、寛骨臼2を含む骨盤1と大腿骨骨頭3を含む大腿骨近位部とを、コンピュータ断層撮影装置(CTスキャナ)で撮影し、DICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine)形式のCT画像を取得する。取得したCT画像を医用画像処理ソフトウェア(Materialize社製Mimics等)に読み込み、図12に示す少なくとも骨盤1の左右の上前腸骨棘4bから恥骨結合5aを含む骨盤1及び大腿骨骨頭3を含む大腿骨近位部をコンピュータの仮想空間上で三次元モデル化する。骨盤1及び大腿骨の三次元モデルは、例えばSTL(Stereolithography, Standard Triangulated Languageとも言う。)形式で出力する。

30

【0039】

次いで、出力した骨盤1及び大腿骨の三次元モデルを汎用CADソフトウェア(Materialize社製3-matic等)で読み込み、寛骨臼2の回転角度の計測基準となる座標系を定義する。本実施形態では骨盤1の左右の上前腸骨棘4bと恥骨結合5aの3点から構成される平面の法線をY軸、左右の上前腸骨棘4bを結ぶ線をX軸、X軸とY軸に互いに垂直な軸をZ軸とする。Y軸は前方を正方向、Z軸は近位を正方向とし、原点は左右の上前腸骨棘4bの midpoint とする。

【0040】

寛骨臼の骨切り位置は、寛骨臼中心、すなわち寛骨臼2の股関節を構成する球状の凹部の中心を基準に切除球Cを作成し、切除球Cと骨盤1の内側表面の交線とする。このとき、寛骨臼2の骨切り後に、骨盤1の後柱1a(図10)、すなわち寛骨臼2を骨切り後に切離した際に、骨盤1の後部に残る柱を過度に細くすると術後骨折が懸念される。したがって、後柱1aが、過度に細くならないように、且つ、恥骨5に大きく切り込まないように、切除球Cの中心を寛骨臼中心から移動させる。ただし、切除球Cを寛骨臼中心から大きく移動させた場合、寛骨臼2を切離後に整復により寛骨臼骨片6を回転させた際に寛骨臼中心の移動量が大きくなるため、切除球Cの位置は骨盤1の後柱1a、恥骨5、寛骨臼中心からの移動量等を総合的に考慮して判断する。本実施形態では、ノミの刃の半径に合わせて切除球Cの半径を50mmと設定して切除球Cの中心を決定した。

40

【0041】

切除球Cの決定後、骨盤1の三次元モデルから、臨床学的に寛骨臼2の屋根の大きさの

50

指標とするCE角 (Central - Edge angle) を測定し、CE角 を正常値に戻すための整復時のCE角 の目標値を定める。CE角 とは、大腿骨骨頭中心を通過しZ軸に平行な線、及び、寛骨臼の外上縁2 a、すなわち球状凹部を正面から見た際に球状凹部縁の外側の最突出部を通過する線のZX平面投影角をいう。CE角 の目標値は、CADソフトウェア上で骨盤1を切除球Cで骨切りして寛骨臼骨片6を作成、切除球Cの中心を通過するY軸と平行な軸を回転軸として寛骨臼骨片6を回転させ、理想の位置を決定することによって決定される。このとき、CE角 は、元の角度と比べて増加し、寛骨臼2の屋根は大きくなっている。

【0042】

次に、手術器具10の設計について説明する。まず、CADソフトウェア上で、理想的な整復後の位置において、第1挿入部材11及び第2挿入部材12を挿入するための骨盤の内側の挿入位置を決定する。図11を参照しながら上述したように、整復が完了した状態では、骨盤1側に第2挿入部材12が配置され、骨盤から切離された寛骨臼骨片6側に第1挿入部材11が配置され、第1挿入部材11及び第2挿入部材12がそれぞれ互いに平行となっている。すなわち、整復を行う際には、第1挿入部材11及び第2挿入部材12が互いに平行になるように寛骨臼骨片6を回転及び移動させることで、術前計画で意図した正確な整復を行うことができる。したがって、図11に示されるような整復後の状態で、骨盤1側と寛骨臼骨片6側とに、挿入位置として、軸線が互いに平行な貫通孔をそれぞれ2箇所設計する。なお、貫通孔の位置、すなわち挿入位置は、骨切りの際に、ノミと干渉しないように調整する。

【0043】

次いで、CADソフトウェア上で、整復した寛骨臼骨片6を第1挿入部材11と共に元の角度、すなわち整復前の位置に戻す(図10)。第2挿入部材12は寛骨臼骨片6の外側にあり寛骨臼骨片6の回転によって動かないため、寛骨臼2を整復する際の回転角度を術中判断するための基準となる。本工程で、術前計画は終了する。

【0044】

切断補助部材20の設計について説明する。切断補助部材20は、図10に示された骨盤1の状態のCADソフトウェア上で設計される。まず、骨盤1において、切断補助部材20を配置するための配置領域、すなわち切断補助部材20の第1嵌合面23と合致させる領域を決定する。配置領域は、術前計画で決定した切除球Cの外輪郭と骨盤1の骨表面の交線に沿う、骨盤1の内側の下前腸骨棘4 aの近位部から寛骨臼前縁の高まりである腸恥隆起7、骨盤内側の窪みである弓状線8に至る領域又はこれに交差する領域において、三次元モデルから当該領域に相当する骨盤内側最表面の全部又は一部を抽出した領域とする。配置領域の輪郭の一部は、ノミによる骨切り位置及び骨切り形状に一致する。

【0045】

抽出した配置領域を複製し、複製した配置領域を厚み方向に移動後、骨表面の配置領域と移動後の配置領域との間に側面を作成し、閉じた三次元部材とする。ここで、切除球Cの外輪郭と骨盤1の内側表面の交線から構成される一辺を包含する側面に、ノミ刃内側形状に合わせて傾斜または丸みをもたせることによって、案内部24を設計する。作成された三次元部材に対し、図10に示されるように配置された第1挿入部材11の位置及び角度と一致するように第1ガイド孔21を設計する。さらに、位置決め部材30と連結させるための連結穴22を設計し、切断補助部材20の設計が完了する。なお、必要に応じて、上述したような固定孔25を追加してもよい。

【0046】

位置決め部材30の設計について説明する。位置決め部材30は、図10に示された骨盤1の状態のCADソフトウェア上で設計される。まず、骨盤1において、位置決め部材30を配置するための配置領域、すなわち位置決め部材30の嵌合面33と合致させる領域を、第2挿入部材12が配置された周辺の骨表面の領域から適宜抽出することで決定する。抽出した配置領域を複製し、複製した配置領域を厚み方向に移動後、骨表面の配置領域と移動後の配置領域との間に側面を作成し、閉じた三次元部材とする。作成された三次

10

20

30

40

50

元部材に対し、図10に示されるように配置された第2挿入部材12の位置及び角度と一致するように第2ガイド孔31を設計する。

【0047】

さらに、切断補助部材20と連結させるための連結部32を連結穴22に挿入可能に設計し、切断補助部材20の設計が完了する。なお、切断補助部材20に連結部を設け、位置決め部材30に連結穴を設けてもよく、2つの部材が着脱可能に連結する限りにおいて、任意の構造を採用し得る。位置決め部材30を切断補助部材20と連結させることによって骨表面との嵌合面積が増し、骨盤側の第2ガイド孔31の位置を術前計画通りに定めることが可能となる。

【0048】

10
整復確認部材40の設計について説明する。整復確認部材40は、図11に示された骨盤1及び寛骨臼骨片6の状態のCADソフトウェア上で設計される。まず、図11に示されるように配置された第1挿入部材11及び第2挿入部材12を包含する6面体を作成する。この6面体に、図11に示されるように配置された第1挿入部材11及び第2挿入部材12の位置及び角度と一致するように第1嵌合孔41及び第2嵌合孔42を設計する。

【0049】

20
6面体が対向する骨表面は、整復後の骨盤1と寛骨臼骨片6との境界を含むため、寛骨臼骨片6の回転及び移動の結果、段差や間隙を含む不連続な面となる可能性がある。したがって、骨表面に対向する6面体の面を、段差や間隙を考慮した骨盤1の内側表面の形状でトリム(形状の引き算)を行い、整復後の骨盤1の内側表面の形状に合致する第2嵌合面43を設計し、整復確認部材40の設計が完了する。第2嵌合面43に対してトリムを行うことによって、骨盤1側の骨表面と、寛骨臼骨片6側との骨表面との両方に対し、第2嵌合面43を合致させ、正確な整復及びその確認を行うことができる。

【0050】

30
設計された切断補助部材20、位置決め部材30及び整復確認部材40は、例えばSTL形式のデータとしてCADソフトウェアから出力される。この出力データを使用して、三次元プリンター造形で切断補助部材20、位置決め部材30及び整復確認部材40を実体化する。本実施形態では、三次元プリンターとしてEOS社製FORMIGA P100を使用して、滅菌可能なナイロン樹脂で造形を行い、切断補助部材20、位置決め部材30及び整復確認部材40を実体化し、製作する。

【0051】

上述した実施形態では、手術器具10は、2つの第1挿入部材11及び2つの第2挿入部材12を有していたが、第1挿入部材を1つ又は3つ以上としてもよく、第2挿入部材を1つ又は3つ以上としてもよい。また、上述した実施形態では、第1挿入部材11及び第2挿入部材12は、骨盤1に挿入して貫通させたが、貫通させずに埋め込むようにしてもよい。

【0052】

40
また、上述した実施形態では、第1挿入部材11及び第2挿入部材12は、直線状に延びるロッド部材であったが、寛骨臼骨片の回転及び移動後に整復確認部材に対して挿入又は嵌合させることによって、整復が適切に行われたかの確認ができる限りにおいて、任意の形状、例えば骨盤に埋め込む短寸の部材であってもよい。この場合、第1挿入部材及び第2挿入部材の形態に応じて、切断補助部材20の第1ガイド孔及び位置決め部材30の第2ガイド孔が設計され、さらには整復確認部材40の第1嵌合孔及び第2嵌合孔が設計される。すなわち、整復確認部材40は、第1挿入部材及び第2挿入部材が互いに平行であることを確認するためではなく、整復後に第1挿入部材及び第2挿入部材が適切に整列していることを確認できるように設計される。

【0053】

50
上述した実施形態では、骨盤1側に位置決め部材30が配置され、寛骨臼骨片6側に切断補助部材20が配置されるが、骨盤側に切断補助部材20が配置され、寛骨臼骨片側に位置決め部材30が配置されるように設計してもよい。この場合、第1挿入部材が骨盤1

側に取り付けられ、第2挿入部材が寛骨臼骨片6側に取り付けられる。また、切断補助部材20の案内部24は、凸曲面状ではなく、切除球Cの一部に沿った凹曲面状となる。

【0054】

上述した実施形態によれば、前方から侵入して骨盤の内側から骨切りを行う寛骨臼回転骨切り術において、骨切り及び整復を支援する手術器具を提供することができる。すなわち、骨盤の内側から意図した位置で寛骨臼を骨切りして骨盤と切離した後、寛骨臼骨片を意図した回転角度及び位置で整復することができ、術前計画通りに再現することができる。

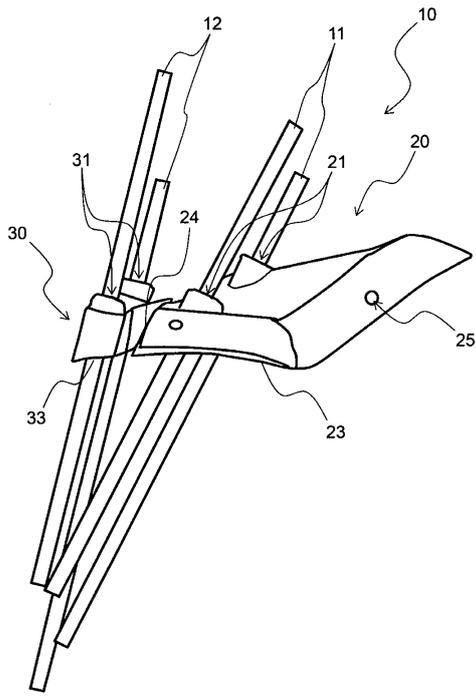
【符号の説明】

【0055】

1	骨盤	
1 a	後柱	
2	寛骨臼	
2 a	寛骨臼の外上縁	
3	大腿骨骨頭	
4	腸骨	
4 a	下前腸骨棘	
4 b	上前腸骨棘	
5	恥骨	
5 a	恥骨結合	20
6	寛骨臼骨片	
7	腸恥隆起	
8	弓状線	
10	手術器具	
11	第1挿入部材	
12	第2挿入部材	
20	切断補助部材	
21	第1ガイド孔	
22	連結穴	
23	第1嵌合面	30
24	案内部	
25	固定孔	
30	位置決め部材	
31	第2ガイド孔	
32	連結部	
33	嵌合面	
40	整復確認部材	
41	第1嵌合孔	
42	第2嵌合孔	
43	第2嵌合面	40
50	骨切り位置	
C	切除球	
	C E 角	

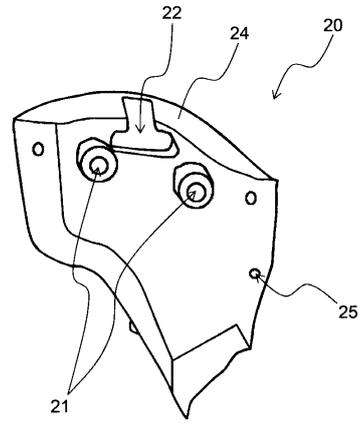
【 図 1 】

図1



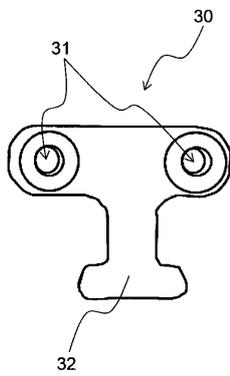
【 図 2 】

図2



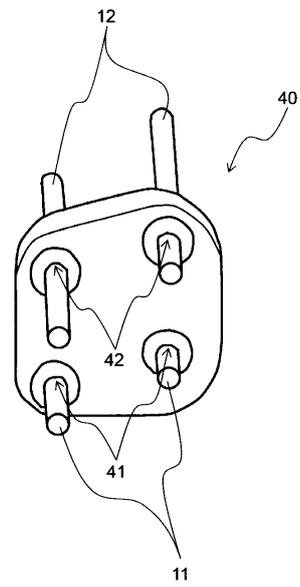
【 図 3 】

図3



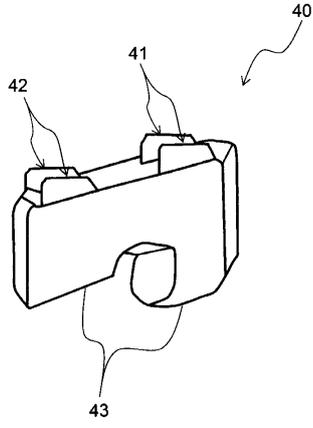
【 図 4 】

図4



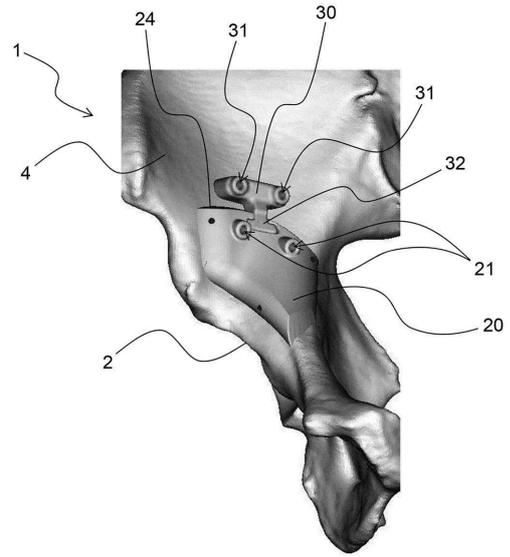
【 図 5 】

図5



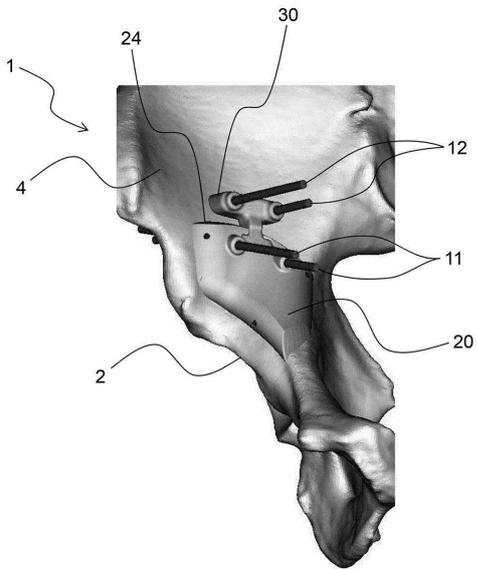
【 図 6 】

図6



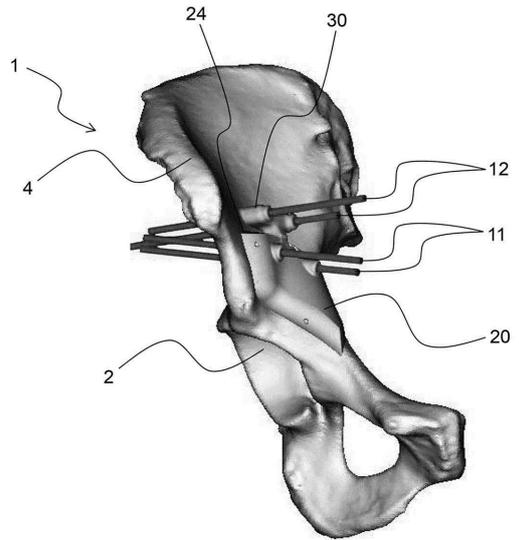
【 図 7 】

図7



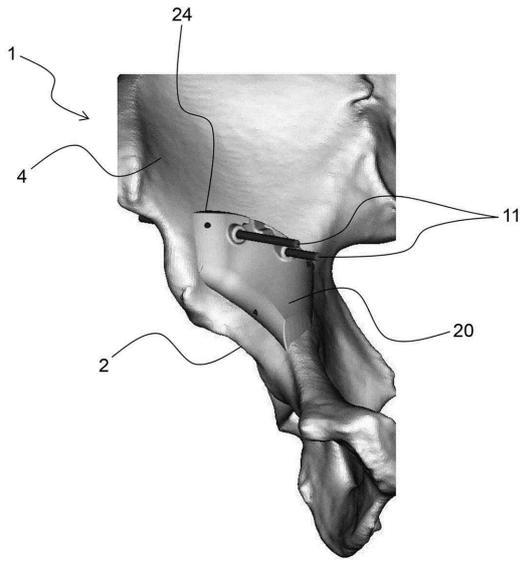
【 図 8 】

図8



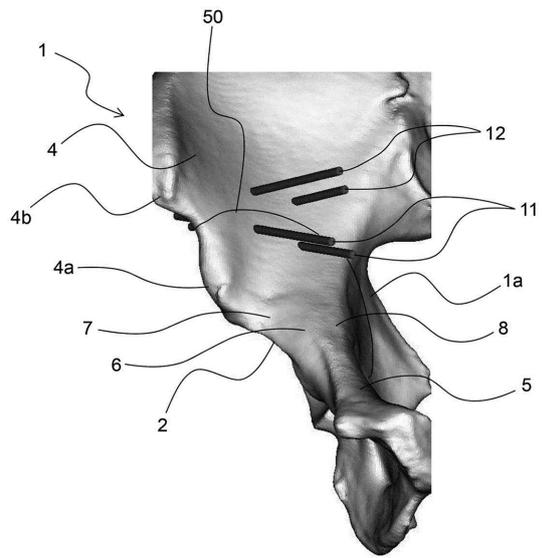
【 図 9 】

図9



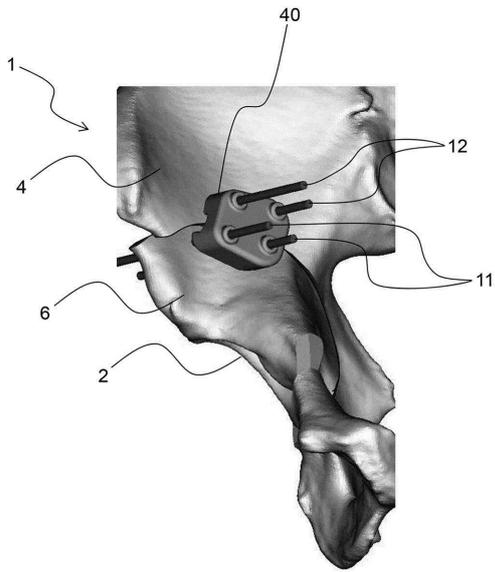
【 図 10 】

図10



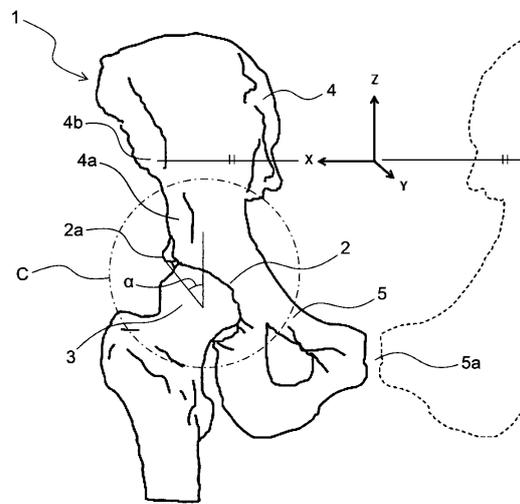
【 図 11 】

図11



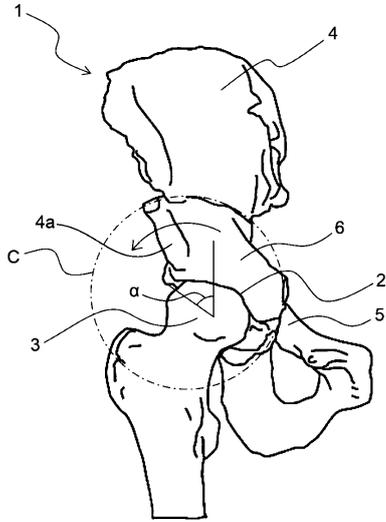
【 図 12 】

図12



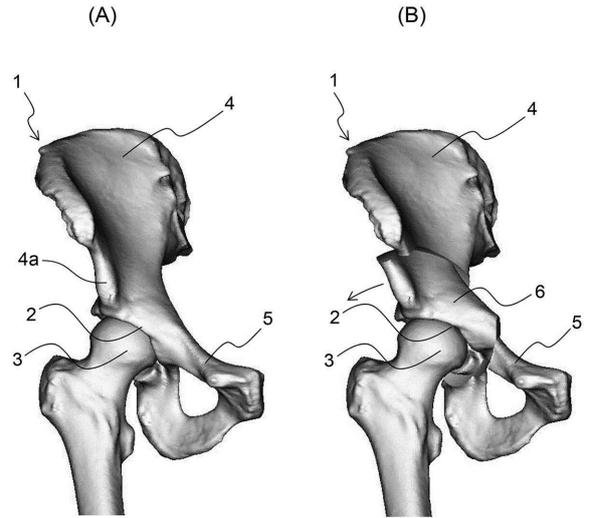
【 13 】

图13



【 14 】

图14



フロントページの続き

(74)代理人 100150810

弁理士 武居 良太郎

(74)代理人 100160705

弁理士 伊藤 健太郎

(72)発明者 坂井 孝司

大阪府吹田市山田丘1番1号 国立大学法人大阪大学内

(72)発明者 井上 貴之

岡山県岡山市東区上道北方688番地の1 帝人ナカシマメディカル株式会社内

(72)発明者 原田 賢二

岡山県岡山市東区上道北方688番地の1 帝人ナカシマメディカル株式会社内

審査官 槻木澤 昌司

(56)参考文献 中国特許出願公開第106580394(CN, A)

国際公開第2015/072187(WO, A1)

国際公開第2016/166372(WO, A1)

特開2015-208566(JP, A)

特表2014-526917(JP, A)

特表2014-519877(JP, A)

中国実用新案第205286514(CN, U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/15

A61B 17/56 - 17/92