

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2014年1月3日(03.01.2014)



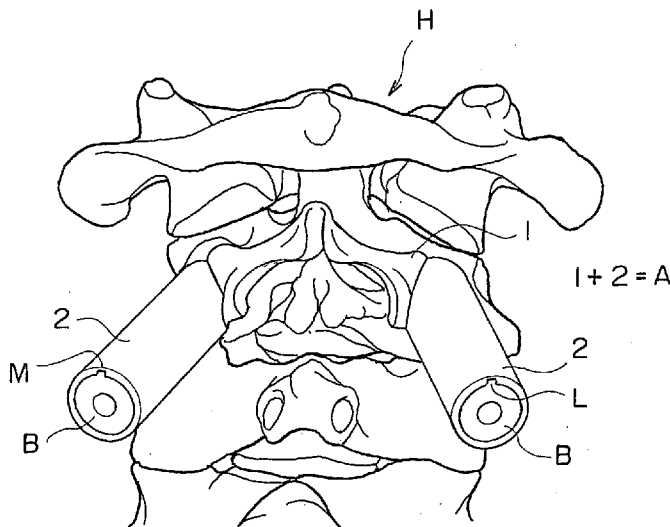
(10) 国際公開番号  
WO 2014/002284 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61B 17/56 (2006.01)
  - (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/066825
  - (22) 国際出願日: 2012年6月25日(25.06.2012)
  - (25) 国際出願の言語: 日本語
  - (26) 国際公開の言語: 日本語
  - (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 株式会社大野興業(ONO & CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1580083 東京都世田谷区奥沢6丁目6番4号 Tokyo (JP).
  - (72) 発明者; および
  - (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 大野 秀則 (ONO, Hidenori) [JP/JP]; 〒1580083 東京都世田谷区奥沢6丁目6番4号株式会社大野興業内 Tokyo (JP). 杉山 久幸(SUGIYAMA, Hisayuki) [JP/JP]; 〒1580083 東京都世田谷区奥沢6丁目6番4号株式会社大野興業内 Tokyo (JP).
  - (74) 代理人: 小野 尚純, 外(ONO Hisazumi et al.); 〒1050003 東京都港区西新橋1丁目1番21号 日本酒造会館 Tokyo (JP).
  - (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
  - (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:  
— 国際調査報告(条約第21条(3))

(54) Title: BONE-AFFIXING SCREW TEMPLATE AND METHOD FOR PRODUCING SAME

(54) 発明の名称: 骨固定スクリュー用テンプレート及びその製造方法

Fig. 3



(57) Abstract: This bone-affixing screw template is a combination of: a template main body (A) integrally configured from a fitting section (1), which has an inner surface that joins/fits to the 3D shaped surface of a bone, and a protruding-cylindrical spacer tube guide cylinder (2), which is faced in a coaxial direction with the direction of insertion of medical screws and the fitting section; and a cylindrical spacer tube (B) that slides contacting the inside of the cylindrical spacer tube guide cylinder (2). The inner diameter of the cylindrical spacer tube (B) is formed to an inner diameter such that the sliding of a drill is possible. By means of using the template, surgery requiring proficiency in affixing bone by means of fastening medical screws can be performed reliably and easily.

(57) 要約: 骨部の立体的形状表面と面接合嵌合内面を有する嵌着部(1)と該嵌着部と医療用スクリューの挿入方向と同軸方向に向けて突出筒状スペーサー管ガイド円筒部(2)が一体的に構成されたテンプレート本体(A)と筒状スペーサー管ガイド円筒部(2)に内接して摺動する筒状スペーサー管(B)の組み合わせであって、

筒状スペーサー管(B)の内径をドリルの摺動可能な内径に形成した骨固定スクリュー用テンプレート。前記テンプレートを用いることによって、医療用スクリューのネジ締めによって骨部を固定する熟練を要する手術を、確実かつ容易に行うことができる。

WO 2014/002284 A1

## 明細書

発明の名称 骨固定スクリユー用テンプレート及びその製造方法

## 5 技術分野

本発明は、骨固定スクリユー用テンプレート及びその製造方法に関する。詳しくは、加齢に伴う骨の変性若しくは変形、骨折又は腫瘍などの外的要因による骨や椎間板の痛み、上体の運動障害及び脊髄や神経根などの神経の損傷・圧迫に伴う痛み、しびれや麻痺、排泄障害が保全的治療で改善しない場合には、骨の形及び位置を変更して除圧したり、さら

10 には医療用スクリユーによりその骨を固定する手術が行われる。骨の形の変更には、神経を圧迫している部分の骨を削って、圧迫されている神経の圧力を除圧する場合や、加齢又は外的要因で変形又はヒビ割れした形状を元の形状に復元する場合がある。また、骨の形の変更には、患部の骨に他の骨を固定する場合及び補強材を当てて固定して行う場合もある。これらの骨の変形手術には、医療用スクリユーのネジ止めによって、骨を固定する手

15 段が広く使用されている。

本発明は、骨の患部部分を、医療用スクリユーのネジ締めによって固定する手術において、医療用スクリユーの挿入位置及び挿入方向に、穿孔ドリルを操作して、穿孔ドリルで穿孔された所定の方向に開放している穿孔孔に医療用スクリユーをネジ込む操作を迅速かつ確実に実行するために役立つ骨固定スクリユー用テンプレート及びその製造方法並びに

20 該手術の計画又は練習用に用いる骨固定スクリユー用テンプレートに関する。

## 背景技術

従来より、骨の患部を、医療用スクリユーのネジ締めによって固定する手術は、上記のように広く行われている。

25 また、特に、変形性脊椎症や脊椎損傷など、脊椎の不安定性を伴う疾患において、チタン製医療用スクリユーを脊椎に刺入し、脊椎の位置を固定する手術が広く行われている。

しかし、この手術手技は、患者毎、また症状及び治療内容毎に、骨自体の形状のみならず、スクリユーを固定する位置並びにその刺入の軌跡が異なり、既存器具の使用のみにては、十分な手術の安全性を確保する事が困難である。

30 このため、脊椎固定手術では、脊椎固定スクリユーを脊椎に刺入するときの刺入場所、

刺入方向、及び刺入深さを厳密に設定しないと、脊椎固定スクリューを脊椎に刺入するとき血管や神経の損傷が発生する。

現在、脊椎固定スクリューを用いた手術を行う際には、術前にX線透視器械で脊椎固定スクリューの刺入位置及び方向と深さを計画して、ドリルで、所定の方向及び深さの穿孔を形成して、該穿孔に脊椎固定スクリューをネジ込んで、脊椎を固定している。

しかしながら、この方法で脊椎固定スクリューの正確な刺入位置から、刺入方向を正確に穿孔するのは高度の熟練を要する。穿孔が不正確な場合には、脊椎固定スクリューの脊椎への刺入の正確な実行は不可能となり、また、穿孔が正しく形成されていても、穿孔後の医療用スクリューのねじ込みにおいて正確な方向からねじ込まないと、医療用スクリューが計画した軌跡から逸脱する恐れがある。特に、所定の穿孔直径が大きい場合に、まず細かい穿孔を設けてから細かい孔をガイドに大きい直径の穿孔を設けることとなるが、2度目のドリルの穿孔の方向を1度目のドリルの方向と正確に一致させることは大きな困難を伴う。

なお、特許文献1には、医療用ナビゲーションシステム手術に使用するレジストレーション用テンプレートを用いた手術方法が開示されている。

この手術方法は、ディスプレイ画面に映し出された手術部位画像におけるメス又はドリル等の医療器具の先端部分の位置をディスプレイ上で確認して、正確な位置に医療器具の先端が到達している状態を知らずながら手術するためのテンプレートであり、本発明のドリルの穿孔位置、方向及び深さを正確に設定し、医療用スクリューのネジ込み固定を容易にするための骨固定用テンプレートではない。

又、特許文献2には、後述する粉末焼結積層造形法を使用した自然骨と酷似した切削性を有する人工骨モデルの製造方法が開示されている。

特許文献3には、後述する光積層造形装置を使用した三半規管障害患者の治療用器具及びその製造方法が開示されている。

特許文献4には、後述するインクジェット積層造形法を使用した手術シミュレーション用軟質血管モデルの製造方法が開示されている。

[先行技術文献]

[特許文献]

[特許文献1] 特許第4423362号公報

[特許文献2] 特許第3927487号公報

[特許文献3] 特開2010-264213号公報

[特許文献4] 特開2009-273508号公報

## 発明の開示

### 5 [発明が解決しようとする課題]

本発明は、前項で述べた医療用スクリューのネジ締めによって骨を固定する高度の熟練を要する手術において、正確な医療用スクリューの刺入位置から刺入方向に所定の深さと直径のネジ孔を設け、該ネジ孔に医療用スクリューをねじ込む操作を容易にする骨固定スクリュー用テンプレート及びその製造方法を提供することを目的とする。

### 10 [課題を解決するための手段]

本発明者らは、上記従来技術の課題を解決するために、先行開発段階において、画像処理を用いた積層造形方法によって密着内面を正確に形成したテンプレートの医療用スクリューの刺入位置に、ドリルの径がギリギリ挿通できる径を有する貫通穴を刺入方向と同軸に設けて、該貫通穴にドリルを挿通することによって正確な方向に穿孔して、かつ、ドリル軸表面の目印と、貫通穴出口の距離によって、貫通穴の軸方向に正確な深さの穿孔を設けたのち、テンプレートを外してから、医療用スクリューによって、骨をネジ止め固定する方法を開発した。

しかし、この先行開発段階の方法による場合には、ドリルの方向を決める貫通穴の長さが短く、ドリルの穿孔方向が正しい方向からぶれるおそれがあり、また、ぶれのために穿孔穴がドリルの径より大きくなるおそれがある。また、当該方法による場合は、貫通穴の径よりも、医療用スクリューの径が大きいため、ドリルによる穿孔操作に続いて、テンプレートを設置したまま、連続的操作で医療用スクリューのネジ止め操作ができない欠点がある。テンプレートを外してから、ネジ止めする間に、損傷部分の状態が変化するおそれがあり、また、方向性の基準がない状態でのネジ止めは、骨は、金属ほどの硬度がないので、ネジ山の食い込みが狂って、医療用スクリューが計画した軌跡を逸脱する恐れがある。また、スクリューは、左右片側ずつ固定するため、手術中に対象部位に回転の力が加わってしまい、スクリューが外側に逃げた形で固定され易く、このため神経索に抵触する危険度が高くなる。また、径の異なるドリルで、大きい穿孔を2度で空ける場合に、ドリルの径に合わせてテンプレートを取り替える必要が生じる。テンプレートの取り替えに時間が掛かる上に、別のテンプレートを設置した場合には、画像処理を用いた積層造形方法によ

って密着内面を正確に同一に形成しても、貫通穴の位置及び方向が微妙にずれる恐れが生じる。かくて、先行開発段階において、テンプレートを外さないで、医療用スクリューによる骨の固定を、穿孔操作からネジ止め固定操作まで行うことが望ましいことが分かった。

本発明者らは、従来技術の課題及び先行開発段階における課題を解決するためには、まず、シート状のテンプレートに、医療用スクリューの最大径より大きい内径を有する筒状ドリルガイド管を医療用スクリューの刺入位置に刺入方向と同軸に設け、ついで、該筒状ドリルガイド管に、別に用意した筒状スペーサー管を嵌め込むことによって、ドリルの穿孔方向を正確に筒状ドリルガイド管の軸方向に向けることを可能にし、かつ医療用スクリューのネジ止め操作をテンプレートを外すことなく、穿孔操作に続いて連続的に実行できることを見出し、この知見に基づき本発明を完成するに至った。

すなわち、本発明は、

(1) 医療用スクリューで骨部を固定する際に用いるテンプレートであって、該テンプレートは、テンプレート本体と筒状スペーサー管との組み合わせからなり、該テンプレート本体は、骨部の立体的形状表面と雄雌の関係で面接合嵌合する立体形状の面接合嵌合内面を有する嵌着部と該嵌着部の面接合嵌合内面から嵌着部の外側に連通する長さ2～8 cmの筒状スペーサー管ガイド円筒部が一体的に構成されたものであって、該筒状スペーサー管ガイド円筒部は、嵌着部の面接合嵌合内面の医療用スクリューの挿入位置に該筒状スペーサー管ガイド円筒部の中心軸を医療用スクリューの挿入方向と同軸方向に向けて突出して、かつ、該筒状スペーサー管ガイド円筒部の内径は医療用スクリューの最大外径の1.03～1.5倍であり、前記筒状スペーサー管は、長さはテンプレート本体の筒状スペーサー管ガイド円筒部の長さと同様であって、外径はテンプレートの筒状スペーサー管ガイド円筒部の内径と摺動自在の同一の外径を有し、内径は、ドリルの外径と摺動自在の略同一の内径の円筒形状の管であることを特徴とする骨固定スクリュー用テンプレート、

(2) テンプレート本体の面接合嵌合内面を有する嵌着部がシート状であり、テンプレート本体の筒状スペーサー管ガイド円筒部が嵌着部シートの外表面から突出している管状円筒である第(1)項記載の骨固定スクリュー用テンプレート、

(3) 筒状スペーサー管ガイド円筒部の内面に円筒部の入口から出口まで同一断面形状で連続する凸状リブ又は凹状溝を設け、筒状スペーサー管の外面に、筒状スペーサー管の手前端部から先端部にまで同一断面形状で連続し、筒状スペーサー管ガイド円筒部の内面の凸状リブ又は凹状溝に嵌合する凹状溝又は凸状リブを設けた第(1)又は(2)項記載の骨固

定スクリュー用テンプレート、

(4) 筒状スペーサー管の手前端部とテンプレート本体の筒状スペーサー管ガイド円筒部入口部との間に、脱着自在の係止部を設けた第(1)乃至(3)項のいずれかに記載の骨固定スクリュー用テンプレート、

5 (5) テンプレート本体が脊椎固定スクリュー用テンプレート本体である第(1)乃至(4)項のいずれかに記載の骨固定スクリュー用テンプレート、

(6) 筒状スペーサー管が1個又は内径の異なる複数個の筒状スペーサー管の組み合わせからなる第(1)乃至(5)項のいずれかに記載の骨固定スクリュー用テンプレート、

10 (7) 筒状スペーサー管が筒状スペーサー管ガイド円筒部に内接して層状に配設された複数個の筒状スペーサー管からなることを特徴とする第(1)乃至(5)項のいずれかに記載の骨固定スクリュー用テンプレート、

(8) テンプレート本体の面接合嵌合内面形状を、患者の骨部の断層撮影情報から作成される三次元形状データに連動して作動する立体造形装置あるいは、切削装置によって形成する第(1)乃至(7)項のいずれかに記載の骨固定スクリュー用テンプレートの製造方法、

15 (9) 患者の骨部の実物大の立体模型を、前記三次元形状データに連動して作動する立体造形装置によって作成して、該立体模型の所定の位置に筒状スペーサー管ガイド円筒部を所定の方向に向けて仮固定して設けて、筒状スペーサー管ガイド円筒部の下端周辺の立体模型表面に、所定の面積に硬化型無機材料又は硬化型有機材料を押し付けて、該テンプレート面に模型の所定の位置の骨曲面を硬化型無機材料又は硬化型有機材料内面に転写した  
20 後、乾燥若しくは加熱による硬化又は紫外線若しくはレーザー照射によって硬化して、筒状スペーサー管ガイド円筒部付硬化テンプレートを作製する第(8)項記載の骨固定スクリュー用テンプレートの製造方法、

(10) 患者の手術対象部位の骨の複数の断層画像データより作成された立体的表面画像データに基づく立体的表面形状を内面として、該内面に所定の肉厚を骨面の反対面に付加した立体的テンプレート形状データを作成し、該画像データの立体的テンプレート形状データに、立体的表面形状データの内面から筒状スペーサー管ガイド円筒部の中心軸を医療用スクリューの挿入方向と同軸方向に向けて突出した筒状スペーサー管ガイド円筒部の形状を作成してテンプレート本体のデータを形成して、該テンプレート本体の形状データに  
25 連動して作動する立体造形装置による造形法、あるいは切削装置による造形法によってテンプレート本体を製造する第(8)項記載の骨固定スクリュー用テンプレートの製造方法、  
30

(11) 三次元形状データに連動して作動する立体造形装置が、レーザー光によって樹脂粉末又は金属粉末を焼結固化させる粉末焼結積層造形装置又はレーザー光によって光硬化性樹脂を硬化させる光積層造形装置である第(8)乃至(10)項のいずれかに記載の骨固定スクリュー用テンプレートの製造方法、及び

- 5 (12) 第(8)乃至(11)項のいずれかに記載の骨固定スクリュー用テンプレートの製造方法によって製造したテンプレート本体及び筒状スペーサー管との組み合わせに、さらに、患者の骨部の断層撮影情報から作成される三次元形状データに連動して作動する立体造形装置によって作成した患者の骨部の実物大の立体模型を組み合わせる手術計画用又は手術練習用に用いる骨固定スクリュー用テンプレート、
- 10 を提供するものである。

[発明の効果]

本発明は、熟練を要する医療用スクリュー固定術を容易にする効果がある。

具体的には、主として、下記の効果がある。

1. 筒状スペーサー管ガイド円筒部を設けることによって、ドリルによる穿孔の位置、方  
15 向及び深さを正確に術前計画通りに規定することができる。
2. 筒状スペーサー管を設けることによって、ドリルによる穿孔後に、テンプレート本体を外さないで、筒状スペーサー管を外すだけで、医療用スクリューのねじ込みが正確にできる。
3. 内径の異なる複数の筒状スペーサー管を用意することによって、異なる外径のドリル  
20 を、テンプレートを患者の骨患部に設置したままにして、連続的に使用することができる。即ち、人為的誤差の発生を最小限とすることができる。
4. 本発明テンプレートに、実寸大の骨模型を組み合わせた3点セットによって対象患部の手術のシミュレーション又は練習用に活用することができる。
5. 画像情報に基づく、立体造形方法によって、テンプレート本体を製造することによっ  
25 て、立体形状の非常に正確な面接合嵌合内面を有する嵌着部を形成することができる。

図面の簡単な説明

- Fig. 1は本発明の骨固定スクリュー用テンプレートの1つの態様の正面方向からの斜視図、Fig. 2は本発明の骨固定スクリュー用テンプレートの1つの態様の側方向からの斜視図、Fig. 3はFig. 1及びFig. 2に示す骨固定スクリュー用テンプレ
- 30

トを、患部の1例としての脊椎骨部の実物大の立体模型に嵌合させた状態の正面方向からの斜視図、Fig. 4はFig. 1及びFig. 2に示す骨固定スクリー用テンプレートを、患部の1例としての脊椎骨部の実物大の立体模型に嵌合させた状態の側方向からの斜視図、Fig. 5は本発明の筒状スペーサー管の1つの態様の斜視図、Fig. 6は本発明の1つの態様の筒状スペーサー管を筒状スペーサー管ガイド円筒部に挿入した状態を示す斜視図、Fig. 7はFig. 6の内部構造を示す縦割切断形状の斜視図、Fig. 8は先端を骨面の形状に面接触するように形成した本発明の筒状スペーサー管の1つの態様の斜視図、Fig. 9は本発明の1つの態様の筒状スペーサー管を2層として筒状スペーサー管ガイド円筒部に挿入した状態を示す斜視図である。図中符号Aはテンプレート本体、Bは筒状スペーサー管、 $B_1$ 及び $B_2$ は筒状スペーサー管を2層とした場合のそれぞれの層の筒状スペーサー管、Hは脊椎骨部の実物大の立体模型、Mは凹状溝、Lは凸状リブ、1は面接合嵌合内面を有する嵌着部、2は筒状スペーサー管ガイド円筒部、3はドリル挿通口、Rは相補的曲面、Eは相補的曲面の輪郭を表わす。

15 発明を実施するための最良の形態

本発明のテンプレートの材質は成形可能な塑性物であり、一定の強度があれば、有機物及び無機物を特に制限なく使用できる。

テンプレートの材質は、適度の硬さがあるものが望ましく、テンプレートの材質は生体適合性を有するものであることが望ましい。生体適合性を有するものとしては、既に生体適合性があることが知られている公知の合成樹脂、ゴム、無機材料、無機粉末やこれらの複合材料等を挙げることができる。また、テンプレートに、ガス滅菌やコーティングなど滅菌処理を施すことができる。

本発明テンプレート本体が、骨表面に対する特に密接な面接合嵌合面を必要とする場合は、テンプレート本体の形状データに連動して作動する立体造形装置、あるいは、切削装置によってテンプレート本体及びその押し型として使用する、該テンプレートを面接合嵌合させようとする患者の骨部の実物大の立体模型を製造することが望ましい。

この場合のテンプレート本体の材質は、形状データに連動して作動する立体造形装置に適した材料、例えば、エポキシ樹脂、アクリル系樹脂、又はチタン、ステンレス等の金属等を使用することができる。形状データを入力して造形する造形方法としては、公知の立体画像造形方法を、特に制限なく利用でき、例えば、粉末焼結積層造形法、光積層造形法、



インクジェット積層造形法、樹脂押出積層造形法又はシート切断積層造形法、切削積層造形法等の立体造形法、あるいは切削法等の造形法等が挙げられる。

なかでも、粉末焼結積層造形法、特にレーザー光による粉末焼結積層造形法、光積層造形法、特にレーザー光による光積層造形法及びインクジェット積層造形法が、画像のデータを精密に再現できる点で望ましい。

金属を用いて本発明の骨固定スクリユー用テンプレートを作製する場合の成形法としては、ラピッドプロトタイピング法と切削法を併用した金属光造形複合加工法、切削法(一般的にミリング法と呼ばれる削り出し法)、フルモールドやロストワックス法などの鋳造法等が挙げられる。

10 本発明の手術練習用の骨固定スクリユー用テンプレートに組み合わせて使用する患者の骨部の実物大のモデルには、自然骨とそっくりの切削性を有するアクリレート系樹脂をインクジェット積層造形法で形成するのが望ましい。

本発明の筒状スペーサー管の材質は、金属、有機物の制限なく使用することができる。本発明を図面を用いて、詳細に説明する。

15 Fig. 1及びFig. 2は、本発明の骨固定スクリユー用テンプレートをその1つの態様である、脊椎固定スクリユー用テンプレートとして用いた場合を示す図である。

Fig. 1は本発明の骨固定スクリユー用テンプレート本体Aの正面方向からの斜視図であり、Fig. 2は該本体Aの側方向からの斜視図であり、それぞれ、Fig. 3及びFig. 4におけるAに対応する。

20 Fig. 3及びFig. 4は、本発明の骨固定スクリユー用テンプレート本体Aを、患部の1例としての脊椎骨部の実物大の立体モデルHに面接合嵌合させた状態の正面方向からの斜視図(Fig. 3)及び、側方向からの斜視図(Fig. 4)である。Fig. 3及びFig. 4の患部の1例としての脊椎骨部の実物大の立体モデルHは、患者の当該脊椎骨部のCT断層撮影情報から作成される三次元形状データに連動させて、インクジェット積層造形法によって作成することができる。Fig. 3及びFig. 4で示されるテンプレート本体A、筒状スペーサー管B及び脊椎骨部の実物大の立体モデルHの3点セットは、脊椎骨部の実物大の立体モデルHにテンプレート本体Aを嵌合させる操作、筒状スペーサー管Bを、筒状スペーサー管ガイド円筒部2に挿入して固定する操作、ドリルを筒状スペーサー管Bに挿通して、穿孔する操作、穿孔後ドリルを抜いて、筒状スペーサー管Bも除去して、筒状スペーサー管ガイド円筒部2を經由して、医療用スクリユーを挿入して、穿孔に真っ直ぐに、

30

ネジ止めする操作及び最後にテンプレート本体を脊椎骨部から剥がす操作の予備練習を行うことができる。また、Fig. 3及びFig. 4の前記3点セットは、患者の骨部の実物大の立体的模型とこれにテンプレートをセットして、手術前に、手術の計画を実寸大の模型によって立体的に検討することができる。

- 5 さらに、筒状スペーサー管ガイド円筒部2の長さ及び径が、立体的に嵌合操作の障害にならないかの最終的確認をすることができる。

Fig. 1、Fig. 2、Fig. 3及びFig. 4には、テンプレート本体Aとテンプレート本体Aの筒状スペーサー管ガイド円筒部2の内に挿入された筒状スペーサー管Bが示されている。

- 10 テンプレート本体Aは、脊椎骨部の実物大の立体模型Hの立体的形状表面と雄雌の関係で面接合嵌合する立体形状の面接合嵌合内面を有する嵌着部1とその左右に固定された二つの長さ2~8cmの筒状スペーサー管ガイド円筒部2が一体的に設けられている。

- 筒状スペーサー管ガイド円筒部2の長さは、短いと、ドリルの穿孔方向及び医療用スク  
15 リューのネジ止め操作の精度が低下し、長すぎても、長さに見合う方向精度の向上はなく、立体的に手術の邪魔になり、また、医療用スクリューのネジ止め操作も困難となる。筒状スペーサー管ガイド円筒部2の内径は、医療用スクリューの最大外径の1.03~1.5倍であり、好ましくは、1.1~1.3倍である。患部が脊椎骨部の場合は、筒状スペーサー管ガイド円筒部2の内径は約1cmである。

- Fig. 3及びFig. 4では、嵌着部1の面接合嵌合内面は、脊椎骨部の実物大の立  
20 体模型Hの表面と雄雌の関係で面接合嵌合している。筒状スペーサー管ガイド円筒部2の中心軸は、医療用スクリューの挿入方向と同軸方向に向けて突出している。筒状スペーサー管ガイド円筒部2の内部は、嵌着部1の面接合嵌合内面から嵌着部1の外側に連通して開放している。そして、筒状スペーサー管Bは、長さはテンプレート本体の筒状スペーサー管ガイド円筒部2の長さ  
25 と略同一であって、外径はテンプレートの筒状スペーサー管ガイド円筒部2の内径と略同一の外径を有し、内径は、ドリルの外径と略同一の円筒形状の管である。患部が脊椎骨部の場合は、前記内径は、約4mmである。

- 筒状スペーサー管ガイド円筒部2の内径は、医療用スクリューの最大外径より大きくな  
いと、テンプレートを取り外さない状態での医療用スクリューのネジ込み操作ができなくなる。また、筒状スペーサー管ガイド円筒部2の内径が、医療用スクリューの最大外径の  
30 1.03倍未満では、筒状スペーサー管ガイド円筒部2を通して、医療用スクリューを骨に

ネジ込む操作が困難となる。また、医療用スクリューの最大外径の1.5倍を越えても、ネジ込み操作の容易性は増加しない上に、スクリューを外側から支えられない為、固定精度が落ちる危険性が有り、筒状スペーサー管ガイド円筒部の外径が大きくなり、テンプレート本体全体が嵩張り、骨部への嵌合操作の邪魔になる。

- 5 筒状スペーサー管Bは、筒状スペーサー管ガイド円筒部2に挿入されていて、筒状スペーサー管ガイド円筒部2の内径と同一の外径を有している。この場合の同一とは、挿入されている筒状スペーサー管Bと筒状スペーサー管ガイド円筒部2の隙間を目視によって確認できないが、筒状スペーサー管Bを、筒状スペーサー管ガイド円筒部2の中に摺動させて挿入できるものである。筒状スペーサー管Bは、挿入方向に摺動可能であればよく、回
- 10 転方向に対してはむしろ摺動可能でない方が好ましい。

また、筒状スペーサー管Bの内径(ドリル挿通口3の内径)も、ドリル径と略同一であるが、ドリルは筒状スペーサー管Bのドリル挿通口3の内径と摺動自在に挿入可能な略同一の径の関係にある。この筒状スペーサー管Bの内面における摺動自在の状態は、前記筒状スペーサー管Bの外径と筒状スペーサー管ガイド円筒部2の内径との関係より、回転方向

15 とともに、挿入方向に対しても、さらに滑らかな摺動自在状態にすることが好ましい。従って、径の同一性の幅が筒状スペーサー管Bの外径における摺動自在の状態より僅かに増加するのが好ましいが、本発明では、これをドリル径と略同一の内径と表現している。

筒状スペーサー管Bの外径及び内径が、それぞれ筒状スペーサー管ガイド円筒部2又はドリルと摺動自在の同一径でないと、ドリルと医療用スクリューの挿入方向が穿孔操作中

20 にぶれて、穿孔の径及び方向に関して正確な穿孔ができなくなる。

小さい径の穿孔を行う場合、筒状スペーサー管Bは1個で足りるが、大きい径の穿孔を行う場合、穿孔を2段階以上に分けて行うことがあり、その場合、内径の異なる複数の筒状スペーサー管の組み合わせからなる筒状スペーサー管を使用するか、あるいは筒状スペーサー管ガイド円筒部2に内接して層状に配設された複数の筒状スペーサー管を使用

25 することにより、迅速且つ、正確に穿孔を行うことができる。

即ち、内径の異なる複数の筒状スペーサー管の組み合わせからなる筒状スペーサー管を使用する場合には、2段階目の穿孔においては、1段階の穿孔より、径が大きいドリルを用いるが、本発明筒状スペーサー管Bを使用すると、内径が異なる2つのスペーサー管を用意することによって、1段階目の穿孔の終了後、筒状スペーサー管Bを内径が大きい

30 ものに取り替えるだけで、手間がかかるテンプレート本体を取り替えることなく、迅速に、

大きい径の穿孔を連続的に実施することができる。

筒状スペーサー管ガイド円筒部2に内接して層状に挿通された複数の筒状スペーサー管を使用する場合には、例えば、Fig. 9に2層の筒状スペーサー管からなる筒状スペーサー管を使用した場合について例示したように、筒状スペーサー管ガイド円筒部2に内接して挿通される筒状スペーサー管 $B_1$ の外径と筒状スペーサー管ガイド円筒部2の内径との関係は上述の通りであり、挿入方向に摺動可能であることが必要である。筒状スペーサー管ガイド円筒部2に内接して挿通される筒状スペーサー管 $B_1$ の内径と、これに内接して挿通される次の層の筒状スペーサー管 $B_2$ の外径との関係もこれと同様に、挿入方向に摺動可能であることが必要である。この場合、最内層である筒状スペーサー管 $B_2$ の内径は、ドリル径と略同一であり、ドリルは該最内層の筒状スペーサー管ドリル挿通口の内径と摺動自在に挿入可能な略同一の径の関係にある。この最内層の筒状スペーサー管 $B_2$ の内面における摺動自在の状態は、前記筒状スペーサー管 $B$ の外径と筒状スペーサー管ガイド円筒部2の内径との関係より、回転方向とともに、挿入方向に対しても、さらに滑らかな摺動自在状態にすることが好ましい。従って、径の同一性の幅が筒状スペーサー管 $B_1$ の外面上における摺動自在の状態より僅かに増加するのが好ましいが、本発明では、これをドリル径と略同一の内径と表現していることは前記筒状スペーサー管が1層の場合と同様である。ここでは筒状スペーサー管が2層からなる例について説明したが、3層以上の場合も同様である。上記筒状スペーサー管ガイド円筒部2に内接して層状に挿通された複数の筒状スペーサー管を使用すると、1段階目の穿孔の終了後、最内層の筒状スペーサー管(上記、2層の場合は $B_2$ )を取り外すだけで、次の段階の大きい径の穿孔を連続的に、且つ、迅速に実施することができる。

これに対し、テンプレート本体を取り替えることは手間が掛かる上に、交換テンプレートの穿孔位置が微妙に狂うことによって、先に空けた穿孔と正確に同軸にならないおそれが生じる。

Fig. 1、Fig. 2、Fig. 3及びFig. 4のテンプレート本体は、本発明のテンプレート本体Aにおいて、面接合嵌合内面を有する嵌着部1がシート状であり、テンプレート本体の筒状スペーサー管ガイド円筒部2が嵌着部シートの外表面から突出している管状円筒である態様である。

本発明のテンプレートは、Fig. 5、Fig. 6及びFig. 7に示すように、筒状スペーサー管ガイド円筒部2の内面に長さ方向に平行に円筒部の入口から出口まで同一断面形

状で連続する凹状溝Mを設け、筒状スペーサー管Bの外面に、筒状スペーサー管Bの手前端部から先端部にまで同一断面形状で連続し、筒状スペーサー管ガイド円筒部2の凹状溝Mに嵌合する凸状リブLを設けて、筒状スペーサー管Bが回転しないようにするのが望ましい。筒状スペーサー管ガイド円筒部2の内面の凹状溝を凸状リブにして、筒状スペーサー管Bの外面に凹状溝を設けることもできる。また、凹状溝及び凸状リブを、緩やかなラセン状にすることによって、筒状スペーサー管が、ドリルに随伴して筒状スペーサー管ガイド円筒部から抜けないようにすることができる。これらのことは、筒状スペーサー管が2層以上からなる場合、外側の層の筒状スペーサー管の内面とその内側の層の筒状スペーサー管の内面との間にも適用できる。

10 凹凸の溝とリブによって、筒状スペーサー管Bの回転を停止することによって、筒状スペーサー管Bの長さを筒状スペーサー管ガイド円筒部2と正確に同一の長さに設定したときに、筒状スペーサー管Bの先端の形状を、F i g. 8に示すように、筒状スペーサー管Bの先端が接触する骨表面の曲面形状に合わせて、筒状スペーサー管Bの先端を形成することができる。

15 F i g. 8は、筒状スペーサー管Bの先端が、骨表面に当接したときに、骨表面の曲面形状と相補的に密接する該相補的曲面Rを、筒状スペーサー管Bの肉厚部に輪郭E内に形成した図である。

本発明のテンプレートAでは、筒状スペーサー管Bの手前端部とテンプレート本体の筒状スペーサー管ガイド円筒部2の入口部との間に、脱着自在の係止部を設けることが、ドリルの穿孔操作において、筒状スペーサー管Bが、筒状スペーサー管ガイド円筒部2の中を、長さ方向に移動するのを制御することができるので、望ましい。

この係止手段としては、単に、筒状スペーサー管Bの手前端部の径を僅かに大きくしたり、筒状スペーサー管Bの手前端部に凸状リブを設けて、これを筒状スペーサー管ガイド円筒部2の内面の溝に管にクサビを押し込むようにして係止するなど、仮止めできる手段は特に制限なく使用することができる。この係止手段については、筒状スペーサー管が2層以上からなる場合、外側の層の筒状スペーサー管とその内側の層の筒状スペーサー管との間にも適用できる。

本発明テンプレートは、骨固定スクリュー用テンプレートのテンプレート本体の面接合嵌合内面の形状を、患者の骨部の断層撮影情報から作成される三次元形状データに基づき製造するのが精密な雄雌の関係で面接合嵌合する立体形状の面接合嵌合内面を有する嵌着

部を得ることができるので、好適である。

この骨部の断層撮影情報から作成される三次元形状データに基づき製造する場合に二つの製造方法がある。

第1の方法は、まず、押し型として使用する患者の骨部の実物大の立体模型を、前記三次元形状データに連動する、粉末焼結積層造形装置、光積層造形装置、インクジェット積層造形装置、樹脂押出積層造形装置、シート切断積層造形装置、切削積層造形装置等の立体造形装置、あるいは切削装置などの造形装置等によって作成する。次いで、該立体模型の所定の位置に筒状スペーサー管ガイド円筒部を仮固定して設けて、仮固定された筒状スペーサー管ガイド円筒部の下端周辺の立体模型表面の所定の面積に硬化型無機材料又は硬化型有機材料をシート状に押し付けて、該テンプレート面に模型の所定の位置の骨曲面を硬化型無機材料又は硬化型有機材料内面に転写する。仮固定された筒状スペーサー管ガイド円筒部の下端周辺は、硬化型無機材料又は硬化型有機材料をシートを厚さ方向に盛り上げて、筒状スペーサー管ガイド円筒部の方向性を確実にするのが望ましい。転写した後、乾燥若しくは加熱による硬化又は紫外線若しくはレーザー照射によって転写シートを硬化して、硬化後押し型としての上記立体模型から筒状スペーサー管ガイド円筒部付き硬化テンプレート本体を分離することにより、テンプレート本体を製造する方法である。

第2の方法は、患者の手術対象部位の骨の複数の断層画像データより作成された立体的表面画像データに基づく立体的表面形状を内面として、該内面に所定の肉厚を骨面の反対面に付加した立体的テンプレート形状データを作成する。次に、該画像データの立体的テンプレート形状データに、立体的表面形状データの内面から筒状スペーサー管ガイド円筒部の中心軸を医療用スクリューの挿入方向と同軸方向に向けて突出した筒状スペーサー管ガイド円筒部の形状データを付加する編集を行い、テンプレート本体の全体の立体形状データを形成して、該テンプレート本体の形状データに連動して作動する立体造形装置、例えば、粉末焼結積層造形装置、光積層造形装置、インクジェット積層造形装置、樹脂押出積層造形装置、シート切断積層造形装置、等の立体造形装置、若しくは切削装置等の造形装置によってテンプレート本体を製造する方法である。

本発明における前記第2の方法においては、まず、その原型となる人体の骨部位の形状を、磁気共鳴映像法(MRI)、X線コンピュータ断層撮影(X線CT)、超音波撮影などのいずれか1種又は2種以上の複合方法を用いて透視撮影又は外形撮影して得ることができる。実際の人体からの画像情報を、例えば、医用デジタル画像を一度二次元のDICOM

データに変換し、ソフトウェアにて、立体形状とテンプレートを設計し、さらにサーフェスタイプのSTLフォーマットデータに変換することにより、立体形状データと連動する各立体造形装置あるいは切削装置に適用することができる。

5 本発明の製造方法においては、原型となる人体の骨部位の立体形状と寸法データからなる骨部位の画像情報をそのまま適用して、患者の骨部の実物大の立体模型を製造することができる。

そして、所定の肉厚と面積寸法を骨部位の表面の立体形状の反対側に各部位の厚さ及び連通する筒状スペーサー管ガイド円筒部を付加したテンプレートの形状情報を、テンプレート本体の形状データに連動して作動する前記各立体造形装置又は切削装置等の造形装置  
10 に適用して、テンプレート本体を製造することができる。

本発明における所定の肉厚と面積寸法を有するテンプレートの形状情報に基づく、製造装置としては、形状情報を造形装置に入力すれば、これに連動して、形状情報通りの立体形状を自動的に造形する造形装置であれば、特に制限されることはないが、例えば、形状情報によって連動して作動するラピッドプロトタイピング装置(積層造形法)が好適である。  
15 この方法は、まず、テンプレートの立体的形状をソフトウェアで作成して、次に、造形装置の標準フォーマットとして、3D Systems, Inc.開発のSTLフォーマットにて出力する。これをNC上で薄い層状にスライスした断面のデータに加工する。このスライスデータに基づいて、各種造形装置によって、薄い膜を製造してこれを重ねて、画像情報通りの立体形状を積層造形することができる。

20 造形装置としては、粉末焼結積層造形装置、光積層造形装置、インクジェット積層造形装置、樹脂押出積層造形装置又はシート切断積層造形装置、等の立体造形装置、又は切削装置等の造形装置を使用することができる。

これらの中で、粉末焼結積層造形装置、光積層造形装置及びインクジェット積層造形装置が形状情報を正確に再現できる点で望ましい。

25 本発明製造方法に用いる粉末焼結積層造形装置とは、粉末素材を薄いローラでならして、レーザー光で瞬間焼結して、粉末の層を積みあげて造形する積層造形装置であり、例えば特許文献2に開示されている。

本発明製造方法に用いる光積層造形装置とは、迅速積層造形法として、最も広く使用されている造形方法であり、液体の光硬化樹脂に紫外線レーザービームを当てて、その照射  
30 部分だけ固化させて積層する積層造形装置であり、例えば特許文献3に開示されている。

本発明製造方法に用いるインクジェット積層造形装置とは、コピー機のインクジェットノズルから結合剤を吹き出して、それを接着し、固定化、積層していく積層造形装置であり、例えば特許文献4に開示されている。

5 本発明製造方法に用いる樹脂押出積層造形装置とは、熱可塑性樹脂を加熱して半液体状態にして、ノズルから押し出して、冷却して固定化して積層していく積層造形装置である。

本発明製造方法に用いるシート切断積層造形装置とは、紙などのシート状素材をレーザー光又はカッターナイフで切断して、加熱接着して積層する積層造形装置である。

10 特に、インクジェット積層造形装置は、本発明のテンプレートとともに、患者の手術対象模型を作成する場合は、成形材料としてアクリレート系樹脂を用いたインクジェット積層造形装置によって、該模型を作製すれば、人体などの自然骨と同一の硬さの立体形状の実寸模型を、精密かつ正確に三次元的に複製することができるものであり、手術前のシミュレーションに好適である。

また、光積層造形装置の場合は、透明樹脂液を用いて透明なテンプレートを製造する場合に適している。

15 また、本発明テンプレートを粉末焼結積層造形装置又は光積層造形装置、インクジェット積層造形装置等によって作製する際に、原材料として単なる樹脂等の透明材料を用いれば、透明なテンプレート本体を作製することができ、透明なテンプレートは、手術すべき骨表面の状態が容易に視認できるので、好ましい。

20 本発明において、粉末焼結積層造形装置を用いてテンプレートを作成する場合の材料として用いる合成樹脂粉末に特に制限はなく、例えば、ナイロン、ポリカーボネート、ポリエステル、ポリアセタール、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン、ポリブチレン、ABS樹脂、セルロース系樹脂、アクリル樹脂、エポキシ樹脂、フッ素樹脂などを挙げることができる。これらの中で、ナイロンを好適に用いることができ、さらに、ナイロン11を特に好適に用いることができる。また、光積層造形装置のテンプレート  
25 レートの材料として用いる光硬化性樹脂に特に制限はなく、例えば、アクリレート系、エポキシ系等、公知の光硬化性樹脂を用いることができる。

テンプレートの材料として透明材料を使用すると、テンプレートを患者の骨に密着させるときに、骨表面が見えるので操作上好ましい。

30 なお、本発明におけるテンプレートは、滅菌処理ができるものである。滅菌処理としては、例えば、テンプレートにガス滅菌、コーティング等を行うことができる。



## 実施例

## 実施例 1

光硬化性樹脂を用いる光積層造形装置により、手術対象の脊椎骨部の立体的形状表面と  
5 雄雌の関係で面接合嵌合する立体形状の面接合嵌合内面を有する嵌着部と該嵌着部の面接  
合嵌合内面から嵌着部の外側に連通する長さ5 cmの筒状スペーサー管ガイド円筒部が一  
体的に構成されたテンプレート本体を作製した。

患部の脊椎骨部をX線コンピュータ断層撮影したデータからソフトウェア [Ma t e r  
i a l i s e社製、「Mimics」] を用いて、脊椎骨部に適合するテンプレート本体  
10 のデータを作成した。該テンプレートのデータには、テンプレート本体の厚さを追加する  
とともに、2本の筒状スペーサー管ガイド円筒部の位置(方向)並びに長さ、内径及び外径  
寸法のデータを追加した。

このデータを造形装置に入力し、積層ピッチ0.10mmで光硬化性樹脂としてエポキシ  
系樹脂[シーメット株式会社製、商品名TSR-829]を逐次積層硬化し、実寸大の脊椎  
15 骨部に嵌合する最大厚さ15mmの筒状スペーサー管ガイド円筒部Bを一体的に有するテ  
ンプレート本体Aを作製した。積層ピッチを小さくするほど画像形状に一致するが、骨固  
定スクリュー用テンプレートの場合は、積層ピッチ0.10mm以下にするのが望ましい。

## 実施例 2

実施例1と同様にして、同一患部の脊椎骨部をX線コンピュータ断層撮影した脊椎骨部  
20 の形状データを用い、インクジェット積層造形装置によって、患部の脊椎骨部の実物大の  
アクリレート系樹脂製立体模型を作製した。インクジェット積層造形装置としては、[O  
b j e t L t d. 製、精密積層造形機「E d e n 5 0 0 V」] (造形寸法490mm×3  
90mm×200mm、機械寸法1320mm×990mm×1200mm、積層ピッチ  
0.016~0.030mm)を用いた。Ob j e t L t d. 製積層造形機の造形物用のアク  
25 リレート系樹脂インクとしては、光開示剤を含むOb j e t L t d. 製のインク「Fu l  
l C u r e 8 3 0 V e r o W h i t e」を選択して用いた。このインクを光重合した場合  
のポリマーの物性、すなわち、骨モデルの材質の物性は、切断抗張力49.8MPa、引  
っぱり弾性係数2495MPa、曲げ強さ74.6、曲げ弾性率2137MPa、伸度15  
~25%、ショアー硬度83、ロックウェル硬度81、ガラス転移温度58℃である。

30 サポート材インクとしては、Ob j e t L t d. 製の積層造形機専用のサポート用軟質

樹脂インクの中から剥離可能で、粉碎容易な水溶性ポリエチレングリコール製インク「Full Cure 705」を選択して使用した。

Fig. 3及びFig. 4に示すように、作製した脊椎骨部模型Hの表面にテンプレート本体Aを当接すると両者の面同士は精度良く接合して、前後左右にゆすっても移動しない安定な接合が得られた。

テンプレート本体Aの筒状スペーサー管ガイド円筒部2に、筒状スペーサー管Bを挿入して、係止部で筒状スペーサー管Bを挿入してから、ドリルを挿入して、脊椎骨部模型Hの表面を予定の深さまで穿孔した。そして、ドリルを抜き取り、ついで、筒状スペーサー管Bを除去して、テンプレート本体Aを設置したまま、筒状スペーサー管ガイド円筒部2を通して、真っ直ぐに医療用スクリューを穿孔に立てて、ドライバーによって、医療用スクリューを模型の脊椎骨部にネジ込んだ。

ドリルで穿孔する際、実際に、骨を穿孔している感触を得た。手術の予行練習に用いたテンプレートをそのまま、実際の手術に用いて、医療用スクリューによる脊椎骨の固定を行った。

### 15 実施例3

5軸NC付き金属切削装置により、手術対象の脊椎骨部の立体的形状表面と雄雌の関係で面接合嵌合する立体形状の面接合嵌合内面を有する嵌着部と該嵌着部の面接合内面から嵌着部の外側に連通する長さ5cmの筒状スペーサー管ガイド円筒部が一体的に構成されたテンプレート本体を作製した。患部の脊椎骨部をX線コンピュータ断層撮影したデータからソフトウェア[Materilise社製、「Mimics」]を用いて、脊椎骨部に適合するテンプレート本体のデータを作成した。該テンプレートのデータには、テンプレート本体の厚さを追加するとともに、2本の筒状スペーサー管ガイド円筒部の位置(方向)並びに長さ、内径及び外径寸法のデータを追加した。

このデータを切削複合加工機[Mazak Corporation製、商品名「VAR I AXIS 630」]に入力し、チタン合金、Ti-6Al-2Nb-1Taを使用して、切削速度60m/分、精度30~50μmで切削し、実寸大の脊椎骨部に嵌合する最大厚さ15mmの筒状スペーサー管ガイド円筒部を一体的に有するテンプレート本体Aを作成した。得られたテンプレート本体Aは、対象の脊椎骨部に精度よく面接合嵌合し、安定な接合が得られた。

30

産業上の利用可能性

医療用スクリューによる骨固定スクリュー用テンプレート及び該固定手術のシミュレーション模型セットに利用することができる。

## 請求の範囲

請求項1. 医療用スクリューで骨部を固定する際に用いるテンプレートであって、該テンプレートは、テンプレート本体と筒状スペーサー管との組み合わせからなり、該テンプレート本体は、骨部の立体的形状表面と雄雌の関係で面接合嵌合する立体形状の面接合嵌合内面を有する嵌着部と該嵌着部の面接合嵌合内面から嵌着部の外側に連通する長さ2～8 cmの筒状スペーサー管ガイド円筒部が一体的に構成されたものであって、該筒状スペーサー管ガイド円筒部は、嵌着部の面接合嵌合内面の医療用スクリューの挿入位置に該筒状スペーサー管ガイド円筒部の中心軸を医療用スクリューの挿入方向と同軸方向に向けて突出して、かつ、該筒状スペーサー管ガイド円筒部の内径は医療用スクリューの最大外径の1.03～1.5倍であり、前記筒状スペーサー管は、長さはテンプレート本体の筒状スペーサー管ガイド円筒部の長さと同様であって、外径はテンプレートの筒状スペーサー管ガイド円筒部の内径と摺動自在の同一の外径を有し、内径は、ドリルの外径と摺動自在の略同一の内径の円筒形状の管であることを特徴とする骨固定スクリュー用テンプレート。

請求項2. テンプレート本体の面接合嵌合内面を有する嵌着部がシート状であり、テンプレート本体の筒状スペーサー管ガイド円筒部が嵌着部シートの外表面から突出している管状円筒である請求項1記載の骨固定スクリュー用テンプレート。

請求項3. 筒状スペーサー管ガイド円筒部の内面に円筒部の入口から出口まで同一断面形状で連続する凸状リブ又は凹状溝を設け、筒状スペーサー管の外面に、筒状スペーサー管の手前端部から先端部にまで同一断面形状で連続し、筒状スペーサー管ガイド円筒部の内面の凸状リブ又は凹状溝に嵌合する凹状溝又は凸状リブを設けた請求項1又は2記載の骨固定スクリュー用テンプレート。

請求項4. 筒状スペーサー管の手前端部とテンプレート本体の筒状スペーサー管ガイド円筒部入口部との間に、脱着自在の係止部を設けた請求項1乃至3のいずれかに記載の骨固定スクリュー用テンプレート。

請求項5. テンプレート本体が脊椎固定スクリユー用テンプレート本体である請求項1乃至4のいずれかに記載の骨固定スクリユー用テンプレート。

5 請求項6. 筒状スペーサー管が1個又は内径の異なる複数個の筒状スペーサー管の組み合わせからなる請求項1乃至5のいずれかに記載の骨固定スクリユー用テンプレート。

請求項7. 筒状スペーサー管が筒状スペーサー管ガイド円筒部に内接して層状に配設された複数個の筒状スペーサー管からなることを特徴とする請求項1乃至5のいずれかに記載の骨固定スクリユー用テンプレート。

10

請求項8. テンプレート本体の面接合嵌合内面形状を、患者の骨部の断層撮影情報から作成される三次元形状データに連動して作動する立体造形装置あるいは、切削装置によって形成する請求項1乃至7のいずれかに記載の骨固定スクリユー用テンプレートの製造方法。

15 請求項9. 患者の骨部の実物大の立体模型を、前記三次元形状データに連動して作動する立体造形装置によって作成して、該立体模型の所定の位置に筒状スペーサー管ガイド円筒部を所定の方向に向けて仮固定して設けて、筒状スペーサー管ガイド円筒部の下端周辺の立体模型表面に、所定の面積に硬化型無機材料又は硬化型有機材料を押し付けて、該テンプレート面に模型の所定の位置の骨曲面を硬化型無機材料又は硬化型有機材料内面に転写  
20 した後、乾燥若しくは加熱による硬化又は紫外線若しくはレーザー照射によって硬化して、筒状スペーサー管ガイド円筒部付硬化テンプレートを作製する請求項8記載の骨固定スクリユー用テンプレートの製造方法。

請求項10. 患者の手術対象部位の骨の複数の断層画像データより作成された立体的表面  
25 画像データに基づく立体的表面形状を内面として、該内面に所定の肉厚を骨面の反対面に付加した立体的テンプレート形状データを作成し、該画像データの立体的テンプレート形状データに、立体的表面形状データの内面から筒状スペーサー管ガイド円筒部の中心軸を医療用スクリユーの挿入方向と同軸方向に向けて突出した筒状スペーサー管ガイド円筒部の形状を作成してテンプレート本体のデータを形成して、該テンプレート本体の形状デー  
30 タに連動して作動する立体造形装置による造形法、あるいは切削装置による造形法によつ

てテンプレート本体を製造する請求項 8 記載の骨固定スクリー用テンプレートの製造方法。

5 請求項 1 1. 三次元形状データに連動して作動する立体造形装置が、レーザー光によって樹脂粉末又は金属粉末を焼結固化させる粉末焼結積層造形装置又はレーザー光によって光硬化性樹脂を硬化させる光積層造形装置である請求項 8 乃至 1 0 のいずれかに記載の骨固定スクリー用テンプレートの製造方法。

10 請求項 1 2. 請求項 8 乃至 1 1 のいずれかに記載の骨固定スクリー用テンプレートの製造方法によって製造したテンプレート本体及び筒状スペーサー管との組み合わせに、さらに、患者の骨部の断層撮影情報から作成される三次元形状データに連動して作動する立体造形装置によって作成した患者の骨部の実物大の立体模型を組み合わせる手術計画用又は手術練習用に用いる骨固定スクリー用テンプレート。

Fig. 1

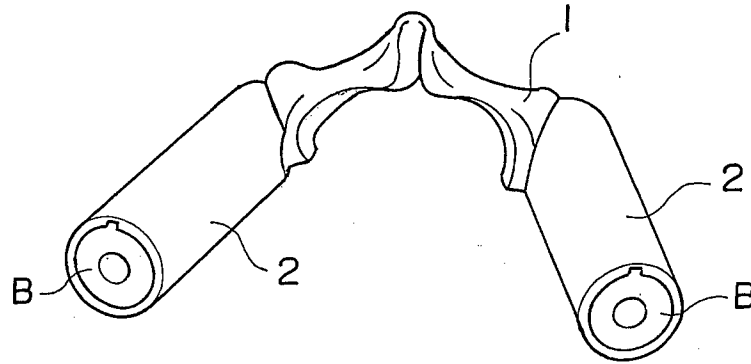


Fig. 2

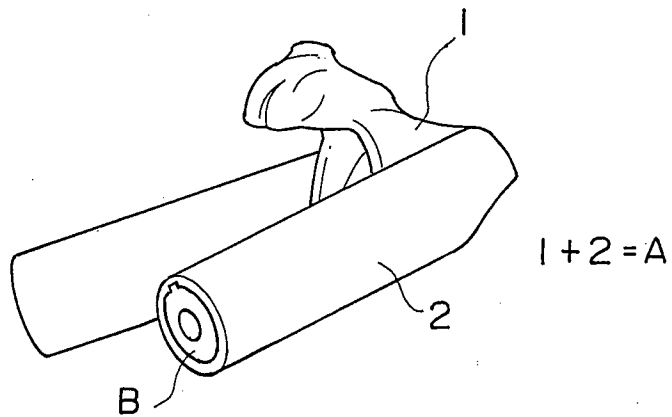


Fig. 3

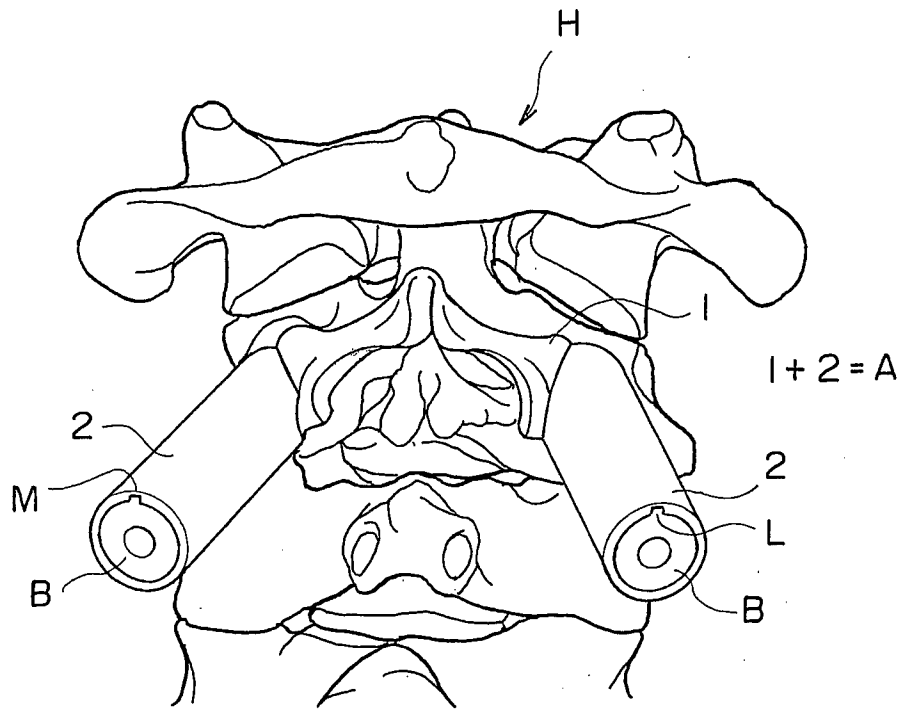


Fig. 4

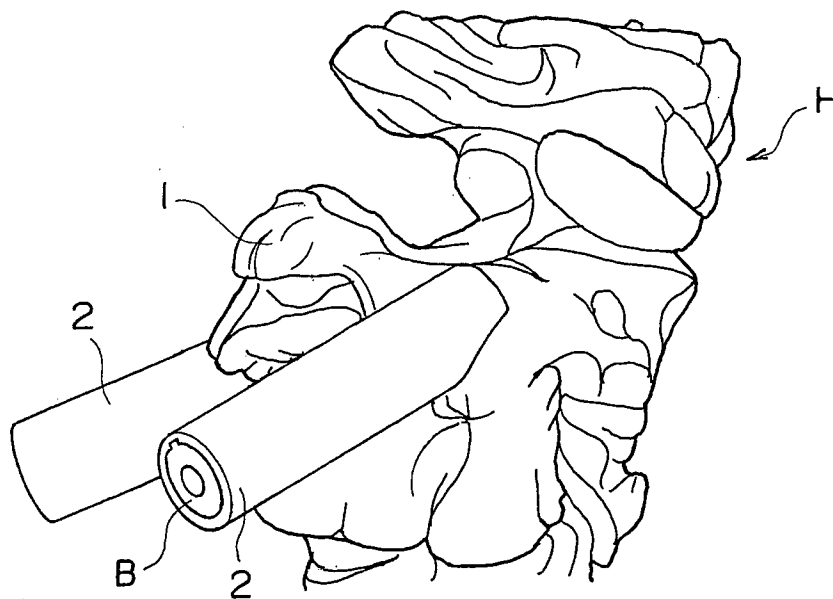




Fig. 5

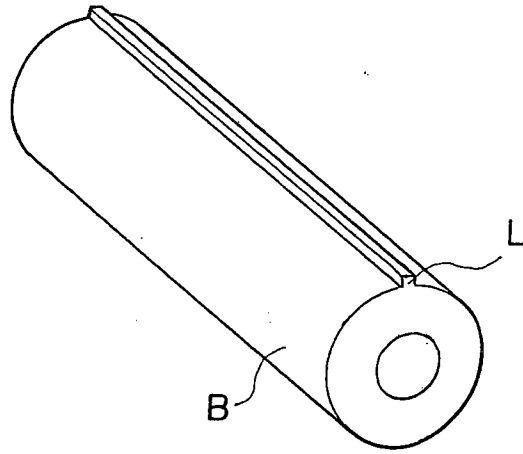


Fig. 6

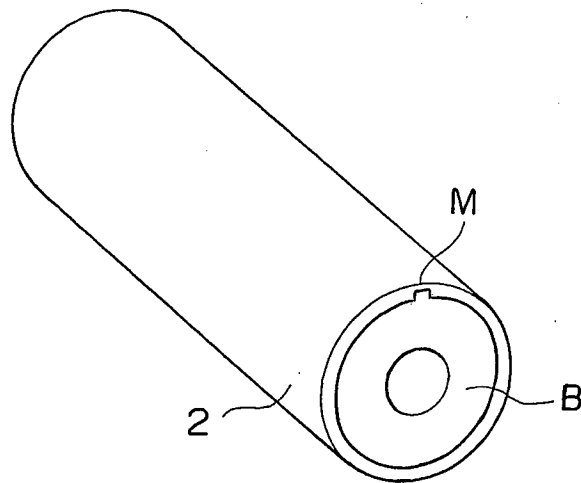


Fig. 7

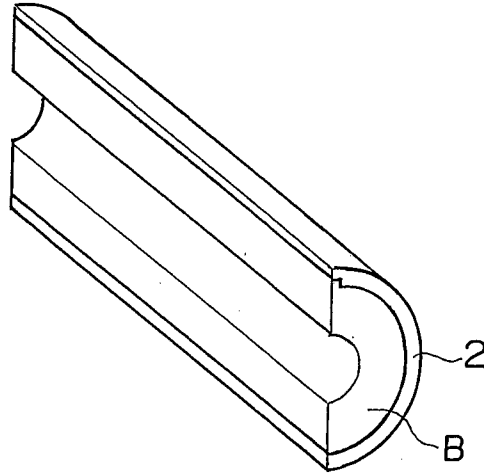


Fig. 8

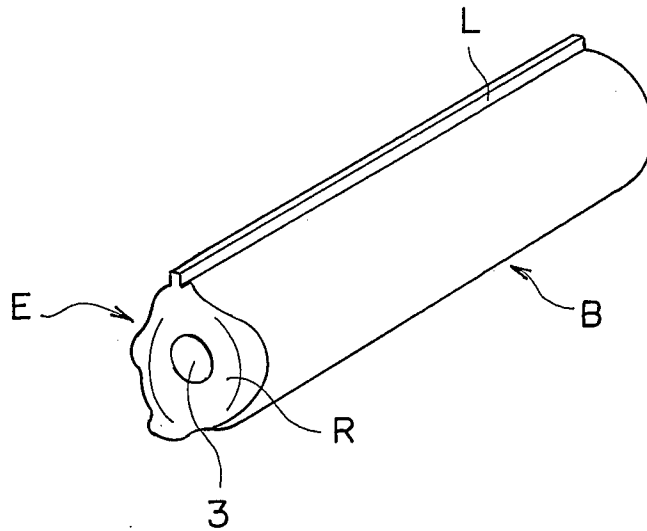
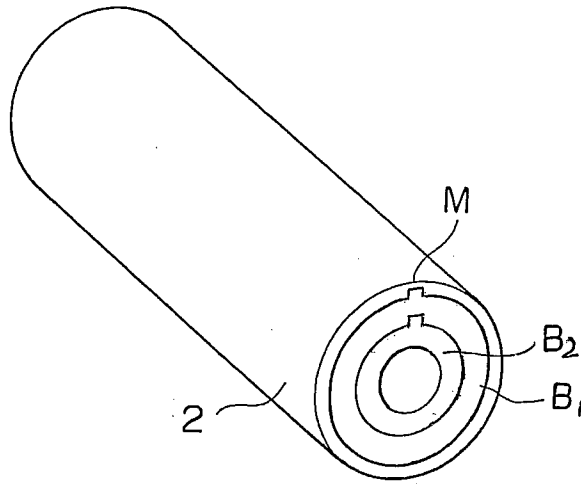


Fig. 9



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2012/066825

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

A61B17/56 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B17/56

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2011/149106 A1 (Akita University, Ono & Co., Ltd.), 01 December 2011 (01.12.2011), paragraphs [0027] to [0039], [0061] to [0079]; fig. 4 (Family: none)	1-12

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
12 July, 2012 (12.07.12)

Date of mailing of the international search report  
24 July, 2012 (24.07.12)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/066825

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 9-504213 A (Danek Medical, Inc.), 28 April 1997 (28.04.1997), page 20, line 4 to page 23, line 25; fig. 10 to 13 & WO 1995/011632 A1            & US 5423826 A & EP 744920 A                    & DE 69428780 D & AU 8125594 A                 & CA 2172369 A & CN 1138291 A                 & TR 28594 A & ZA 9400777 A                 & AT 207329 T & DK 683646 T                 & ES 2165384 T & PT 683646 E                 & HK 1005682 A	1-12
A	JP 2009-61132 A (Ono & Co., Ltd., Hisayuki SUGIYAMA), 26 March 2009 (26.03.2009), entire text (Family: none)	1-12

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/56(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/56

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2012年
日本国実用新案登録公報	1996-2012年
日本国登録実用新案公報	1994-2012年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	WO 2011/149106 A1 (国立大学法人秋田大学, 株式会社大野興業) 2011.12.01, 段落【0027】-【0039】, 【0061】-【0079】, 図4 (ファミリーなし)	1-12
Y	JP 9-504213 A (ダネク・メディカル・インコーポレーテッド) 1997.04.28, 20 ページ 4 行-23 ページ 25 行, 図 10-13 & WO 1995/011632 A1 & US 5423826 A & EP 744920 A & DE 69428780 D & AU 8125594 A & CA 2172369 A & CN 1138291 A & TR 28594 A & ZA 9400777 A & AT 207329 T & DK 683646 T & ES 2165384 T & PT 683646 E & HK 1005682 A	1-12

C 欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

\* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献  
 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

12.07.2012

国際調査報告の発送日

24.07.2012

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)  
 郵便番号100-8915  
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

村上 聡

3 I

9 4 2 4

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2009-61132 A (株式会社大野興業, 杉山久幸) 2009.03.26, 全文 (ファミリーなし)	1-12