

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5694786号
(P5694786)

(45) 発行日 平成27年4月1日(2015.4.1)

(24) 登録日 平成27年2月13日(2015.2.13)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/58 (2006.01) A 6 1 B 17/58

請求項の数 9 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2011-3780 (P2011-3780)	(73) 特許権者	502435513 株式会社大野興業 東京都世田谷区奥沢6丁目6番4号
(22) 出願日	平成23年1月12日(2011.1.12)	(74) 代理人	100075177 弁理士 小野 尚純
(65) 公開番号	特開2012-143379 (P2012-143379A)	(74) 代理人	100113217 弁理士 奥貫 佐知子
(43) 公開日	平成24年8月2日(2012.8.2)	(72) 発明者	大野 秀則 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
審査請求日	平成25年12月2日(2013.12.2)	(72) 発明者	杉山 久幸 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
		審査官	村上 聡

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨固定用テンプレート及びその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【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、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、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2～8cm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いる、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

10

【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

20

する凸状リブ又は凹状溝を設け、筒状スペーサー管の外径に、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 又は 2 記載の骨固定用テンプレート。

【請求項 5】

テンプレート本体が脊椎固定用テンプレート本体である請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の骨固定用テンプレート。

【請求項 6】

患者の骨部の実物大の立体模型を、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成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 1 から 5 のいずれかに記載の骨固定用テンプレートの製造方法。

【請求項 7】

患者の手術対象部位の骨の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連動して作動する立体造形成形装置によってテンプレート本体を製造する請求項 1 から 5 のいずれかに記載の骨固定用テンプレートの製造方法。

【請求項 8】

立体造形成形装置が、レーザー光によって硬化させる粉末焼結積層造形装置又は光積層造形装置である請求項 6 又は 7 記載の骨固定用テンプレートの製造方法。

【請求項 9】

請求項 6 ~ 8 のいずれかに記載の骨固定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成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用テンプレート。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、骨固定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、医療用スクリューによる骨の形を変更して固定する手術が行われる。骨の形の変更は、正常な骨の形状を変形して、圧迫されている神経の圧力を除圧する場合又は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、医療用スクリューのネジ止めによって、骨を固定する手段が広く使用されている。

本発明は、骨の患部部分を、医療用スクリューのネジ締めによって変形固定する手術に

10

20

30

40

50

において、医療用スクリュ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ュ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用テンプレート及びその製造方法並びに該手術の計画又は練習用に用いる骨固定用テンプレート模型に関する。

【背景技術】

【0002】

従来より、骨の患部を、医療用スクリュ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。

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ューを脊椎に刺入し、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、スクリューを固定する位置並びにその軌跡が異なり、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。

このため、脊椎固定手術では、脊椎固定スクリュ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。

【0003】

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、まず細い穿孔を設けてから細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り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。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特許第4423362号公報

【特許文献2】特許第3927487号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

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。

【課題を解決するための手段】

【0006】

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

10

20

30

40

50

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。

【0007】

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。

【0008】

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、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、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2～8cm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いる、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径に、筒状スペーサー管の手

10

20

30

40

50

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)又は(2)項記載の骨固定用テンプレート、

(5) テンプレート本体が脊椎固定用テンプレート本体である第(1)～(4)項のいずれかに記載の骨固定用テンプレート、

(6) 患者の骨部の実物大の立体模型を、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成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(1)から(5)項のいずれかに記載の骨固定用テンプレートの製造方法、

(7) 患者の手術対象部位の骨の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連動して作動する立体造形成形装置によってテンプレート本体を製造する第(1)から(5)項のいずれかに記載の骨固定用テンプレートの製造方法、

(8) 立体造形成形装置が、レーザー光によって硬化させる粉末焼結積層造形装置又は光積層造形装置である第6又は7項記載の骨固定用テンプレートの製造方法、及び

(9) 第(6)～(8)項のいずれかに記載の骨固定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成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用テンプレート、を提供するものである。

【発明の効果】

【0009】

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、方向及び深さを正確にすることができる。

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を、テンプレートを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】

【0010】

【図1】本発明の骨固定用テンプレートの正面方向からの斜視図である。

【図 2】本発明の骨固定用テンプレートの側方向からの斜視図である。

【図 3】本発明の骨固定用テンプレートを、患部の骨部に嵌合させた状態の正面方向からの斜視図である。

【図 4】本発明の骨固定用テンプレートを、患部の骨部に嵌合させた状態の側方向からの斜視図である。

【図 5】本発明の筒状スペーサー管の斜視図である。

【図 6】本発明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である。

【図 7】図 6 の内部構造を示す縦割切断形状の斜視図である。

【図 8】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斜視図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0011】

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。

20

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によってテンプレート本体又は押し型とする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は、特に制限なく利用でき、例えば、粉末積層造形法、光積層造形法、インクジェット積層造形法、切削法又は紙積層法によって作成することができる。

なかでも、粉末焼結積層造形法、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。

本発明の手術練習用の骨固定用テンプレートの実物大の骨模型には、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。

30

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。

【0012】

本発明を図面を用いて、詳細に説明する。

図 1 は、本発明の脊椎固定用の骨固定用テンプレートの態様である。

脊椎固定用の骨固定用テンプレート本体 A の正面方向からの図 1 及び側方向からの図 2 であり、図 3 及び図 4 に対応する。

図 3 及び図 4 は、本発明の骨固定用テンプレート本体 A を、患部の脊椎骨部 H に面接合嵌合させた状態の正面方向からの斜視図（図 3）、側方向からの斜視図（図 4）である。図 3 及び図 4 の患部の脊椎骨部 H は、患者の骨部の 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した患者の骨部の実物大の立体模型である。図 3 及び図 4 で示されるテンプレート本体 A、筒状スペーサー管 B 及び骨部の実物大の立体模型の 3 点セットは、筒状スペーサー管ガイド円筒部 2 にテンプレート本体を嵌合させる操作、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 を経由して、医療用スクリューを挿入して、穿孔に真っ直ぐに、ネジ止めする操作及び最後にテンプレート本体を剥がす操作の予備練習を行うことができる。また、図 3 及び図 4 の 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、

40

50

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。

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。

【 0 0 1 3 】

図 1、図 2、図 3 及び図 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。

テンプレート本体 A は、脊椎骨部 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 ~ 8 cm 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。脊椎骨部 H の場合は、筒状スペーサー管ガイド円筒部 2 の内径は約 1 cm である。

図 3 及び図 4 では、嵌着部 1 の面接合嵌合内面は、脊椎骨部 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 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。脊椎骨部 H の場合は、内径は、約 4 mm 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 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高張り、骨部への嵌合操作の邪魔になる。

【 0 0 1 4 】

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、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 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、ドリルの医療用スクリューの挿入方向が穿孔操作中にぶれて、穿孔の径及び方向に関して正確な穿孔ができなくなる。

本発明筒状スペーサー管 B は、内径が異なるものを用意することによって、穿孔を 2 段階で開ける場合に、1 段階の穿孔より、径が大きいドリルを用いるが、筒状スペーサー管

10

20

30

40

50

Bを内径が大きい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。この場合、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。

図1、図2、図3及び図4のテンプレート本体は、本発明のテンプレート本体において、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筒状円筒である態様である。

【0015】

本発明のテンプレートは、図5、図6及び図7に示すように、筒状スペーサー管ガイド円筒部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、筒状スペーサー管の外径に、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凹状溝Mに嵌合する凸状リブを設けて、筒状スペーサー管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の内面の凹状溝を凸状リブにして、筒状スペーサー管の外径に凹状溝とすることもできる。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。

凹凸の溝とリブによって、筒状スペーサー管の回転を停止することによって、筒状スペーサー管の長さを筒状スペーサー管ガイド円筒部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、図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。

図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では、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ることが、ドリルの穿孔操作において、筒状スペーサー管が、筒状スペーサー管ガイド円筒部の中を、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、筒状スペーサー管の手前端部の径を僅かに太くしたり、筒状スペーサー管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。

【0016】

本発明テンプレートは、骨固定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、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、切削積層造形装置又は紙積層造形装置によって作成する。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の厚さを盛り上げて、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

10

20

30

40

50

写シートを硬化して、硬化後押し型の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作製する方法である。

【0017】

第2の方法は、患者の手術対象部位の骨の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及び切削成形装置若しくは紙積層造形装置等によってテンプレート本体を製造する方法である。

10

本発明の形状データに連動して作動する立体造形装置によって、所定の肉厚と面積寸法を有するテンプレートの画像情報に基づくテンプレート本体を製造する方法においては、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に適用することができる。

20

【0018】

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、各造形装置に適用して、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、形状情報を成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プング装置(積層造形法)が好適である。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システム社開発の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。

30

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を使用することができる。

これらの中で、レーザー光を用いる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。

40

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、その照射部分だけ固化させて積層する積層造形装置である。

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る。

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

50

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。

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形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。

【0019】

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。

本発明において、粉末焼結積層造形装置のテンプレート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
20
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、光造形装置のテンプ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。

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】

【0020】

実施例1

光硬化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[Materialise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。
40

このデータを造形装置に入力し、積層ピッチ0.10mmで光硬化樹脂を逐次積層硬化し、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の形状データを用い、アクリレート系樹脂によって、患部の脊椎骨部の実寸大の模型を作製した。造形装置としては、[Object社製、精密積層造形機「Eden500V」]
(造形寸法490mm×390mm×200mm、機械寸法1320mm×990mm×
50

1200mm、積層ピッチ0.016~0.030mm)を用いた。Object社製積層造形機の造形物用のインクとしては、光開示剤を含むObject社製のインク「FULLCURE830 Verowhite」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、引っ張り弾性係数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。

第2のサポート材インクとしては、Object社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「FULLCURE705」を選択して使用した。

図3及び図4に示すように、作製した脊椎骨部の表面にテンプレート本体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。

10

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、模型の脊椎骨部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、テンプレート本体を設置したまま、筒状スペーサー管ガイド円筒部を通して、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。

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。

20

【産業上の利用可能性】

【0021】

医療用スクリューによる骨固定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。

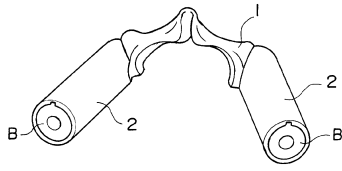
【符号の説明】

【0022】

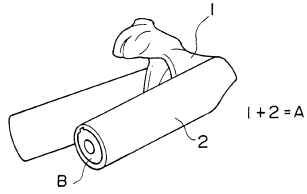
- A テンプレート本体
- B 筒状スペーサー管
- H 脊椎骨部
- M 凹状溝
- L 凸状リブ
- 1 面接合嵌合内面を有する嵌着部
- 2 筒状スペーサー管ガイド円筒部
- 3 ドリル挿通口
- R 相補的曲面
- E 相補的曲面の輪郭

30

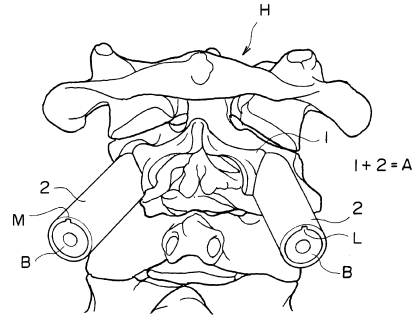
【図1】



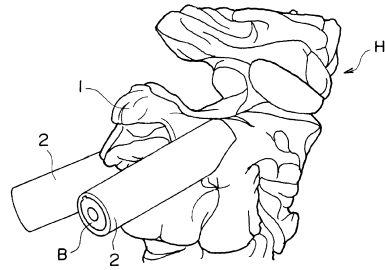
【図2】



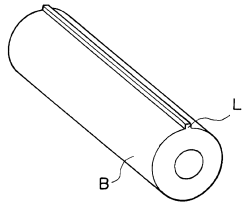
【図3】



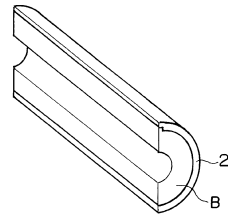
【図4】



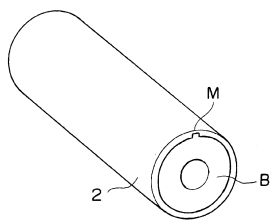
【図5】



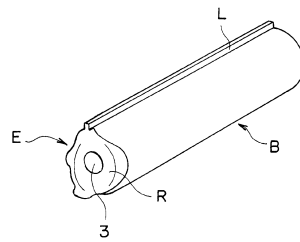
【図7】



【図6】



【図8】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開2009-061132(JP,A)
特表平09-504213(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/58