

(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
2012年2月16日(16.02.2012)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2012/020707 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/56 (2006.01) A61F 2/44 (2006.01)
A61B 17/58 (2006.01) A61F 2/46 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/067955
- (22) 国際出願日: 2011年8月5日(05.08.2011)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2010-181119 2010年8月12日(12.08.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 国立大学法人 富山大学(National University Corporation University of Toyama) [JP/JP]; 〒9308555 富山県富山市五福3190 Toyama (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 川口 善治 (KAWAGUCHI Yoshiharu) [JP/JP]; 〒9308555 富山県富山市五福3190 国立大学法人 富山大学内 Toyama (JP).
- (74) 代理人: 大谷 嘉一(OTANI Kaichi); 〒9330023 富山県高岡市末広町14-45 Toyama (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, 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, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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).

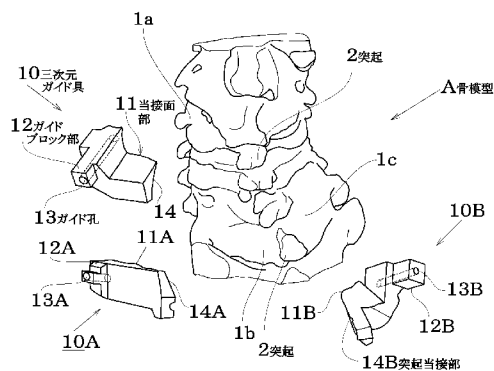
規則 4.17 に規定する申立て:
— 発明者である旨の申立て (規則 4.17(iv))

[続葉有]

(54) Title: THREE-DIMENSIONAL GUIDE FOR WIRE FOR PREPARING PEDICLE SCREW INSERTION HOLE

(54) 発明の名称: 椎弓根スクリュー用挿入穴作製ワイヤーの三次元ガイド具

[図1]



- 2 Projection
- 10 Three-dimensional guide
- 11 Contact surface section
- 12 Guide block section
- 13 Guide hole
- 14B Projection-contacting section
- A Bone model

(57) Abstract: [PROBLEM] To provide a three-dimensional guide for a wire used to prepare an insertion hole for the insertion of a pedicle screw when inserting a pedicle screw at an appropriate anatomic location, and a manufacturing method thereof. [SOLUTION] The three-dimensional guide for a wire for preparing a pedicle screw insertion hole is prepared on the basis of a CT image of the spine, and is characterized in that the three-dimensional guide has a contact surface section, which abuts and is in surface contact with the surface of the bone at the insertion site, and a guide block section provided so as to stand upright from the contact surface section, wherein the guide block section has a guide hole that restricts the direction of insertion of the wire for preparing the insertion hole.

(57) 要約: 【課題】解剖学的に適切な位置に椎弓根スクリューを挿入するにあたり、この椎弓根スクリューを挿入するための挿入穴を作製するのに用いるワイヤーの三次元ガイド具及び、その製造方法の提供を目的とする。【解決手段】脊椎を撮像したCT画像に基づいて製作される椎弓根スクリュー用挿入穴作製ワイヤーの三次元ガイド具であって、三次元ガイド具は、刺入部位の骨形態面に面状に突き当て当接する当接面部と、当該当接面部から立設したガイドブロック部とを有し、ガイドブロック部は挿入穴作製ワイヤーの刺入方向を規制するガイド孔を有することを特徴とする。

WO 2012/020707 A1

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：

椎弓根スクリュー用挿入穴作製ワイヤーの三次元ガイド具

技術分野

[0001] 本発明は、脊椎外科手術において使用される椎弓根スクリューを解剖学的に適切な部位に刺入するのに好適な椎弓根スクリュー用挿入穴作製ワイヤーの刺入ガイド具及び、その製造方法に関する。

背景技術

[0002] 脊柱の骨は、自在な方向に動くのを許容するだけでなく、体内の数多くの静脈、動脈及び神経等を内包保護する働きがある。

成人にあっては、脊椎は20個余りの別個の骨からなり、隣接する椎骨の間に位置する後側椎間関節及び軟骨板（椎間板）を介して相互に連結されている。

脊椎の骨は解剖学的に四つに分類され、頸椎、胸椎、腰椎及び、仙椎と称されている。

また、これらの区域は特有の彎曲を形成していて、頸椎前彎、胸椎後彎、腰椎前彎及び仙椎後彎として知られている。

[0003] このような脊椎の外科手術においては、脊椎を固定することで治療効果を得るために、椎弓根スクリューが用いられる場合がある。

しかし、脊椎の形態は人それぞれによって大きく異なり、特に脊椎側彎症等の場合には大きな変形が生じていて、椎弓根スクリューの刺入の際に脊髄損傷による四肢麻痺や椎骨動脈損傷による死亡例が報告されるなど、重篤な合併症を引き起こす恐れもあった。

そこで、非特許文献1にCT像を等倍に現像し、椎弓根スクリューを刺入する位置、角度をCTフィルム上に直接描き、そのラインを椎弓背側の輪郭を含むようにカットしたCTフィルムを使用するCT cut out法が提案されている。

しかし、同技術は刺入位置が正確に得られても、刺入方向の安定性に不安があった。

[0004] 非特許文献1：宮本 裕史、日本脊椎脊髄病学会雑誌 19 (1) 2008、P 31

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0005] 本発明は、解剖学的に適切な位置に椎弓根スクリューを刺入するにあたり、この椎弓根スクリューを挿入するための挿入穴を作製するのに用いるワイヤーの三次元ガイド具及び、その製造方法の提供を目的とする。

課題を解決するための手段

[0006] 本発明に係る三次元ガイド具は、脊椎を撮像したCT画像に基づいて製作される椎弓根スクリュー用挿入穴作製ワイヤーの三次元ガイド具であって、三次元ガイド具は、刺入部位の骨形態面に面状に突き当て当接する当接面部と、当該当接面部から立設したガイドブロック部とを有し、ガイドブロック部は挿入穴作製ワイヤーの刺入方向を規制するガイド孔を有することを特徴とする。

椎弓根に椎弓根スクリューを刺入するためには、解剖学的に適切な方向及び深さで椎弓根スクリューの挿入穴を椎弓根に予め作製する必要がある。

そのような場合に椎弓根にKワイヤーを刺入し、次にこの椎弓根に刺入したKワイヤーをたよりに中心が中空のドリルを用いて椎弓根に下穴を作製する。

次に、ドリルを、Kワイヤーを残したまま抜き取り、中心が中空のタップを用いてこのKワイヤーをたよりに前に作製した下穴の内周部にねじ山を形成することが必要となる。

本発明は、このKワイヤーの刺入位置及び刺入方向の安定化に寄与する三次元ガイド具の提供に特徴がある。

この場合に、脊椎の椎弓には横突起、棘突起及び関節突起等が存在することから、外科手術の際に三次元ガイド具の位置が安定しやすいように、前記

当接面部は、刺入部位の骨の形態面の他に椎弓の突起部に当接する突起当接部を有するようにするのが好ましく、また、刺入安定性からは、前記ガイド孔の長さは15mm～30mm程度が好ましい。

ガイド孔の長さが15mm未満では刺入の方向性が不安定になり、30mmを超えると刺入方向は安定するが、ガイドブロックの立設高さが高くなる。

[0007] このような三次元ガイド具の製造方法としては、脊椎をCT画像として取り込むステップと、当該CT画像に基づいて椎弓根スクリューを刺入する部位を抽出するステップと、当該抽出した刺入部位の骨形態面に合致する当接面部を有するブロック状の方案を作成するステップと、当該方案に基づいて鋳型を製作するステップと、当該鋳型に基づいて成形することができる。

発明の効果

[0008] 本発明に係る椎弓根スクリュー用挿入穴作製ワイヤーの三次元ガイド具は、骨の形態面に面で合致するように当接面部を有するとともに、当該ワイヤーの刺入方向を立体的にガイドするガイド孔を有するため、脊椎のあらゆる部位の適切な場所に安心して且つ安定的に刺入することができる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]頸椎の骨模型の例を示し、この骨の形態面に面状に突き当て当接するように製作した三次元ガイド具の例を示す。

[図2]本発明に係る三次元ガイド具を頸椎に当接し、ガイド孔の位置決めをする例を示し、(a)は、三次元ガイド具を後方から見た頸椎に当接する前の状態であり、(b)は突起当接部14を骨の突起部2に当てがうことでガイド孔13を位置決めした例を示す。

[図3]頸椎を側方から見た状態を示し、椎骨動脈3に損傷を与えないためにガイド孔13によりKワイヤーの刺入方向を定めた例を示す。(a)は三次元ガイド具を頸椎に当てがう前で(b)はその後を示す。

[図4]椎弓根と三次元ガイド具との位置関係を椎弓根の断面図を用いて示す。

(a)は三次元ガイド具を椎弓根に当てがう前であり、(b)は三次元ガイ

ド具に形成した凹部状の突起当接面 1 4 a を骨の突起 2 に当接させた状態を示す。(c) は三次元ガイド具を下から見た図を示す。

[図5]三次元ガイド具を椎弓根に当てがう正面図を示す。(a) は当てがう前で(b) は当てあった状態の部分断面図を示す。

[図6]三次元ガイド具に形成したガイド孔に沿ってKワイヤーを刺入する状態を示す。(a) はKワイヤーの刺入前、(b) は刺入した状態を示す。(c) はKワイヤーから三次元ガイド具を外す状態を示す。

[図7]Kワイヤーをたよりに中空ドリルを用いて椎弓根にドリリングする例を示す。(a) はKワイヤーにドリルの中空部を通した状態、(b) はドリリングした状態、(c) は下穴 P₁ を形成した状態を示す。

[図8]Kワイヤーをたよりに下穴の内周に中空タップを用いてタッピングする例を示す。(a) はタップをKワイヤーに通した状態を示し、(b) はタッピングした状態を示し、(c) は椎弓根スクリューの挿入ねじ穴を形成した状態を示す。

[図9]椎弓根に形成した挿入ねじ穴に椎弓根スクリューを専用ドライバーを用いて挿入する例を示す。(a) は椎弓根スクリューの挿入前、(b) は挿入した状態を示し、(c) はドライバーを外した状態を示す。

[図10]複数の椎弓根スクリューをロッドで連結した例を示す。

符号の説明

[0010]	1	骨
	2	突起
	1 0	三次元ガイド具
	1 1	当接面部
	1 2	ガイドブロック部
	1 3	ガイド孔
	1 4	突起当接部
	2 0	椎弓根スクリュー

発明を実施するための最良の形態

[0011] 本発明に係る三次元ガイド具は、脊椎のあらゆる部位に適用できるが、頸椎を例に以下説明する。

まず、手術部位の骨の形態をCT画像として撮像取り込みを行い、セッコー等で図1に例として示した骨模型Aを製作する。

骨は、椎弓が椎間板を介して連絡された複雑な形態を有しているので、この骨模型AとCT画像から解剖学的に適切な椎弓根スクリューの刺入方向と深さを計画する。

[0012] 脊椎の骨（椎弓）1には横突起、棘突起及び関節突起等の突起2が存在し、骨の表面は複雑な凹凸の有する形態になっている。

また、図3、図4に示すように椎骨動脈3が走っている。

これらを考慮して刺入する部位及び刺入方向が解剖学的に定まると、このCT画像に基づいて複数の、例えば図1において3つの三次元ガイド具10、10A、10Bの形状（方案）を作定する。

三次元ガイド具10、10A、10Bの形状を作定するにあたり、刺入部位の骨の凹凸の形態に沿って面状に接触した状態で当接する当接面部11、11A、11Bの大きさ、及びガイドブロック部12、12A、12Bの形状、大きさを設定する必要がある。

以下、三次元ガイド具10にて説明し、他は対応する符号を付けて説明を省略する。

その場合に三次元ガイド具10を椎弓に当接するだけで位置決めできるように、当接面部は椎弓の突起（棘突起）2にも当接する突起当接部14を設ける。

このようにすると、三次元ガイド具10を刺入部位付近に当てがうだけで、刺入部位の骨の緩やかな凹凸曲面からなる当接面形状と、急激な斜面からなる突起当接部の形状にて三次元ガイド具10の位置が必然的に正確に定まり、且つ、ずれない。

なお、詳細は後述するが、椎弓根スクリューを挿入するための挿入穴を形成するためにKワイヤーを刺入後は、三次元ガイド具10を後方から抜くよ

うに取り外す必要があることから、当接面部 1 1 及び突起当接部 1 4 の形状にアンダーカット部が生じないようにする。

本実施例では突起当接部 1 4 に棘突起 2 の形状に合致した凹部形状の突起当接面 1 4 a を形成した例になっているが、三次元ガイド具 1 0 の位置決めに有効な突起部であればこれに限定されない。

[0013] ガイドブロック部 1 2 の形状は、ガイドブロック部 1 2 に沿ってガイド孔 1 3 を形成することでKワイヤー 2 0 の刺入方向を規制し、ガイドするものである。

[0014] 三次元ガイド具 1 0 の形状（方案）が定まると、この方案を有する鋳型を製作する。

鋳型に樹脂等を注入し、所定の形状の三次元ガイド具を製作する。

このようにして製作された三次元ガイド具 1 0 は、脊椎の刺入部位に当てがうだけでKワイヤーの刺入位置と方向が正確に定まる。

[0015] 次に、このようにして製作された三次元ガイド具 1 0 を用いて椎弓根スクリューの挿入穴を作製する手順を説明する。

図 2 は頸椎の後方から見た図であり、図 3 は側方から見た図を示す。

また、図 4 は椎弓根の断面図を示し、図 5 は棘突起 2 部分の拡大図を示す。

図 2 ～図 5 の（a）に示すように予めCT画像に基づいて製作した三次元ガイド具 1 0 には棘突起 2 の突起形状に合致した凹部形状の突起当接面 1 4 a を形成した突起当接部 1 4 と、棘突起 2 から椎弓根スクリュー 5 0 の挿入部位にわたって骨の形態面に沿った面で当接する当接面部 1 1 と、ガイド孔 1 3 を形成したガイドブロック部 1 2 を有する。

ここで、当接面部 1 1 は骨の形態面に沿って概ね面で接触するようにする趣旨であって、必ずしも当接面部 1 1 の全面で接触する必要はない。

[0016] 三次元ガイド具 1 0 を予め計画していた手術部位に対応した骨の形態面に当てがうと、凹部形状の突起当接面 1 4 a が骨の棘突起 2 の形状に合致し、棘突起 2 からガイド孔 1 3 までの面当接部の凹凸面形状が骨の凹凸状の形態

面に合致することで位置決めが行われ、図6 (a) に示すように、Kワイヤー20の刺入方向がガイド孔13の貫通孔の方向により正確に定まる。

Kワイヤーは1~2mmの直径からなるワイヤーであり、ガイド孔13はKワイヤーの外径よりもわずかに大きい内径を有し、その長さは15mm以上あるのが望ましい。

ガイド孔13は長い方が刺入方向の安定性が向上するが、挿入作業性及びガイドブロック部12の製作性を考えると30mm以下でよい。

このようにKワイヤー20を三次元ガイド具10のガイド孔13に沿って刺入するので動脈3等の損傷の恐れもない。

図6 (b) に示すようにKワイヤー20が椎弓根に刺入されると、(c) に示すように三次元ガイド具10をKワイヤー20から取り外す。

次に図7に示すようにKワイヤー20をたよりに中心部が中空のドリル30を椎弓根に回転しながら差し込むことで、図7 (c) に示すように下穴P₁が形成される。

その後に図8に示すようにKワイヤー20をたよりに下穴P₁に沿ってタップ40 (タッピングドリル) を回転させながら差し込むことでねじ溝が形成された椎弓根スクリューの挿入穴P₂が得られる。

次に、図9に示すように専用ドライバー60を用いて椎弓根スクリュー50の雄ねじ部50aを螺入する。

このようにして挿入された椎弓根スクリュー50の頭部50bの角度を調整し、図10に示すようにロッド70にて連結することで骨1が固定される。

椎弓根スクリュー50の雄ねじ部外径は3.5~4mmが一般的である。

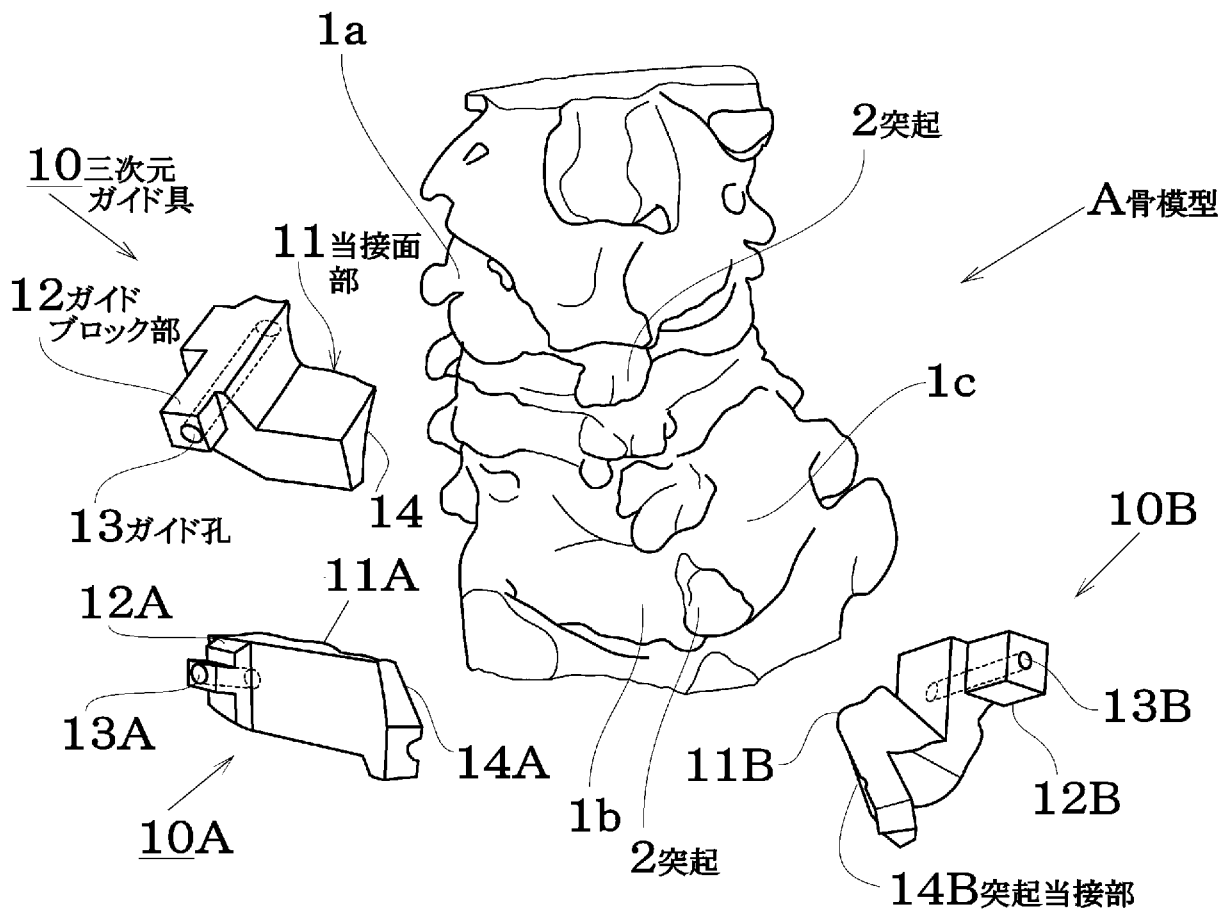
産業上の利用可能性

[0017] 脊椎手術を実施している多くの施設にて利用できる。

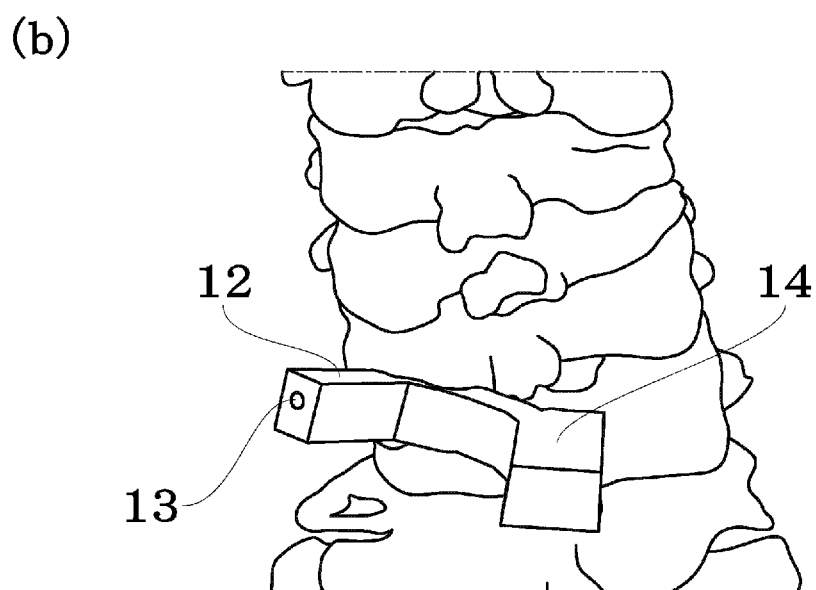
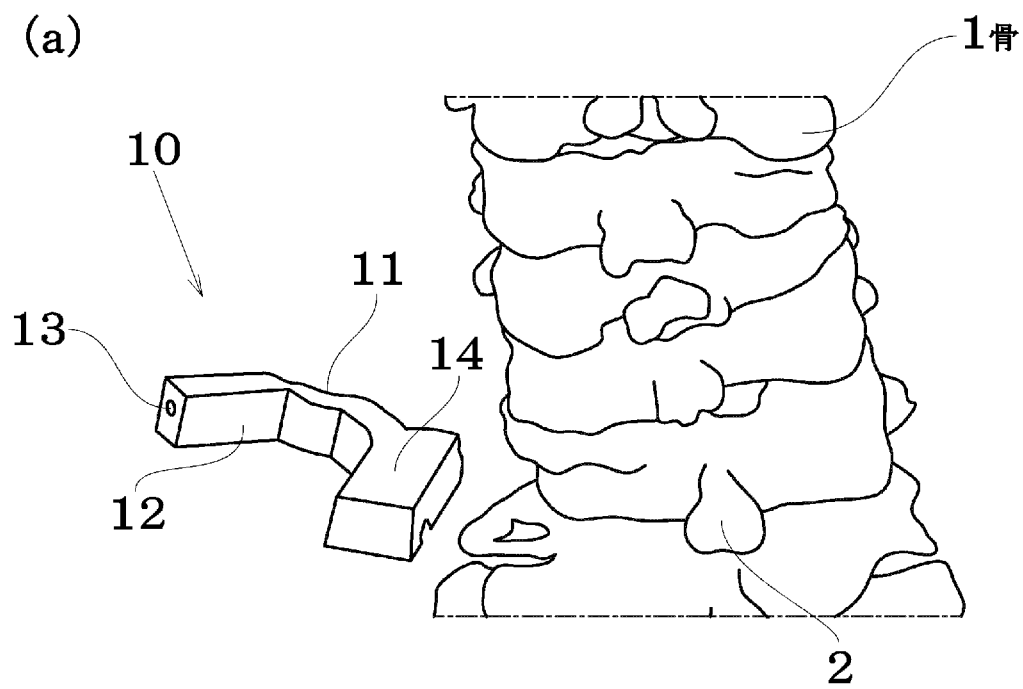
請求の範囲

- [請求項1] 脊椎を撮像したC T画像に基づいて製作される椎弓根スクリー用挿入穴作製ワイヤーの三次元ガイド具であって、
三次元ガイド具は、刺入部位の骨形態面に面状に突き当て当接する当接面部と、当該当接面部から立設したガイドブロック部とを有し、
ガイドブロック部は挿入穴作製ワイヤーの刺入方向を規制するガイド孔を有することを特徴とする三次元ガイド具。
- [請求項2] 前記当接面部は、刺入部位の骨の形態面の他に椎弓の突起部に当接する突起当接部を有することを特徴とする請求項1記載の三次元ガイド具。
- [請求項3] 前記ガイド孔は長さが15mm～30mmの範囲にあることを特徴とする請求項1又は2記載の三次元ガイド具。
- [請求項4] 脊椎をC T画像として取り込むステップと、
当該C T画像に基づいて椎弓根スクリーを刺入する部位を抽出するステップと、
当該抽出した刺入部位の骨形態面に合致する当接面部を有するブロック状の方案を作成するステップと、
当該方案に基づいて鋳型を製作するステップと、
当該鋳型に基づいて成形したものであることを特徴とする椎弓根スクリー用挿入穴作製ワイヤーの三次元ガイド具の製造方法。

[図1]

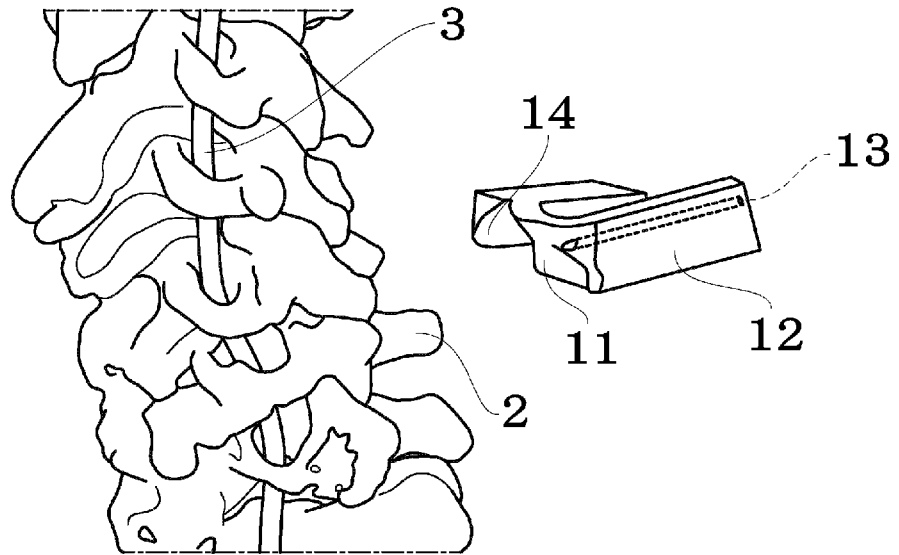


[図2]

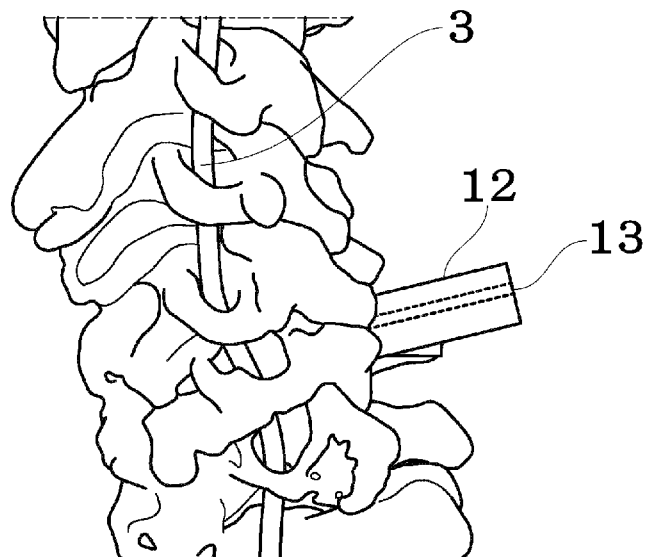


[図3]

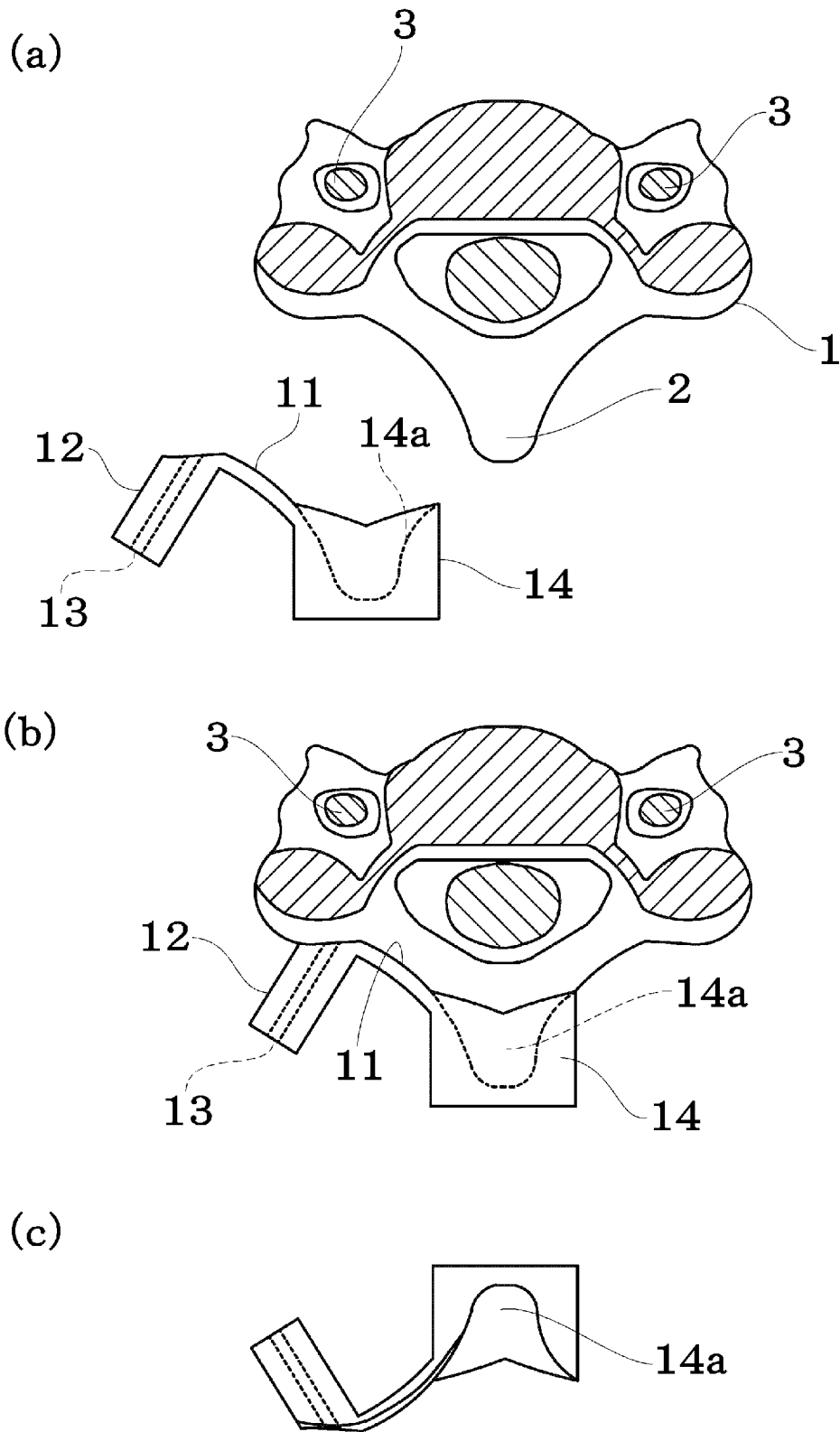
(a)



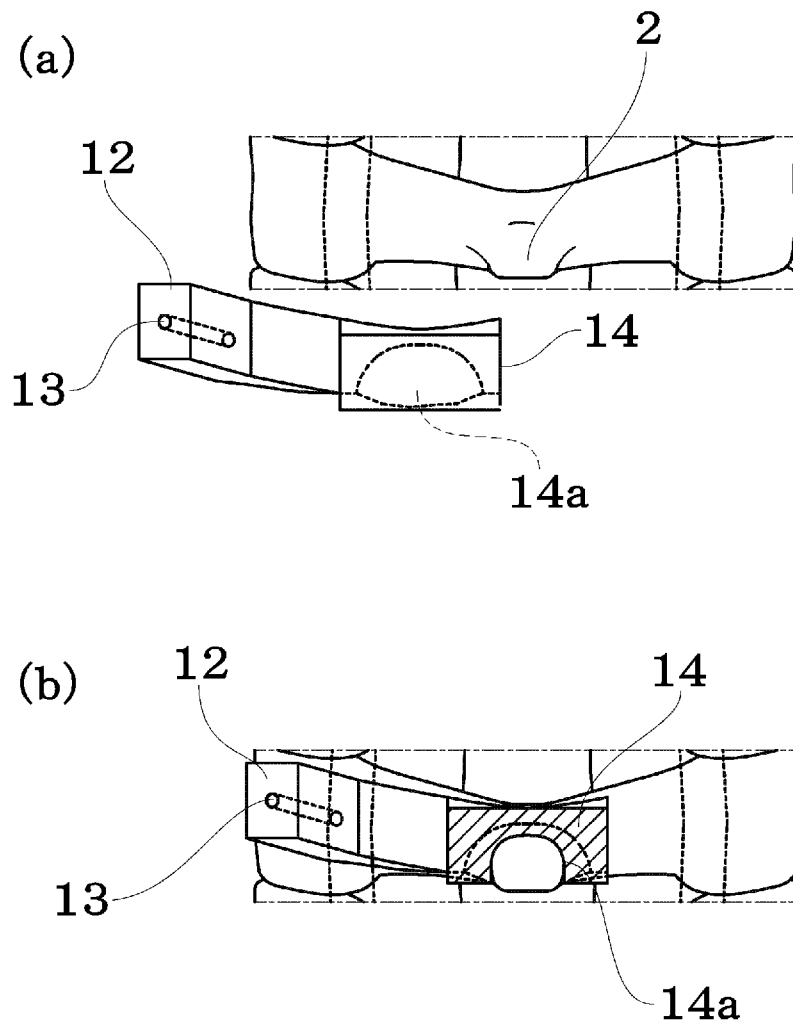
(b)



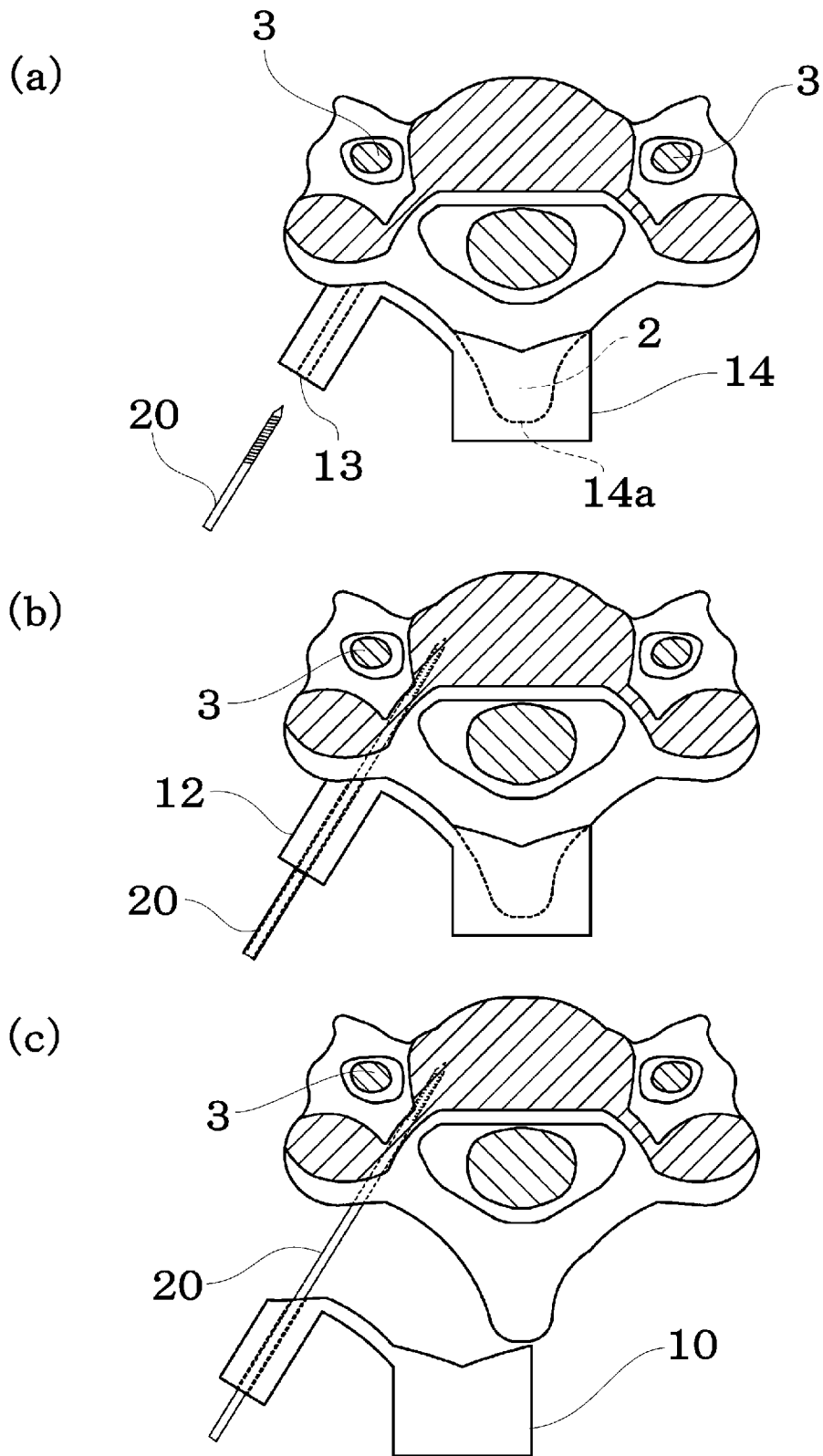
[図4]



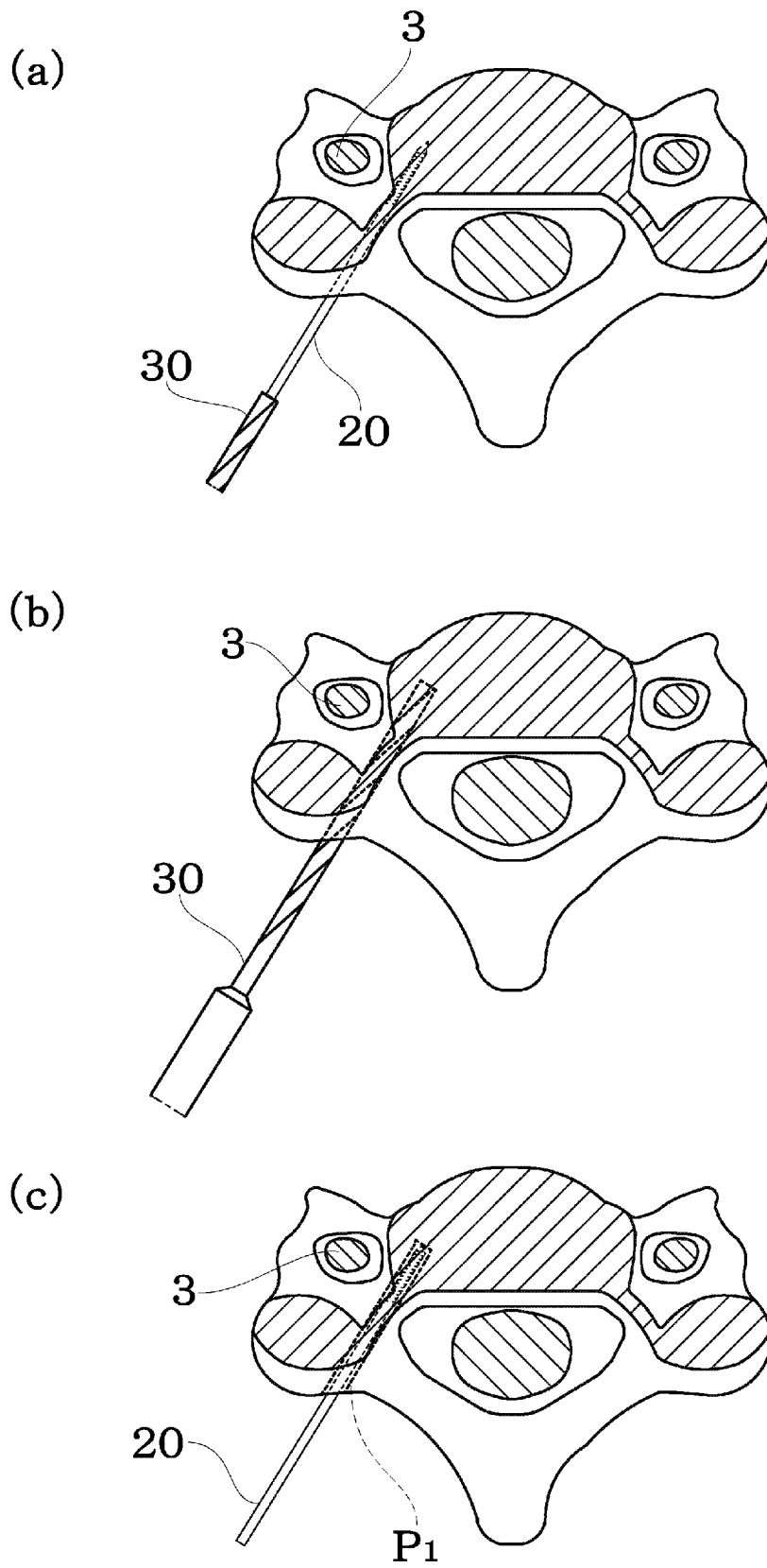
[図5]



[図6]

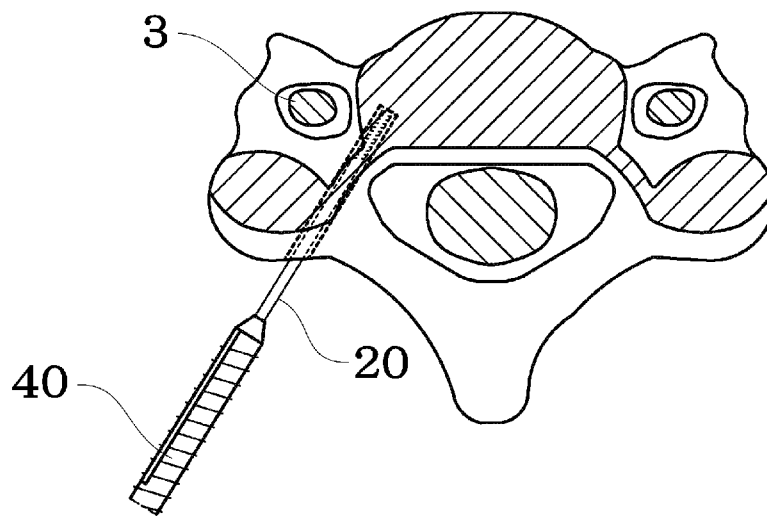


[図7]

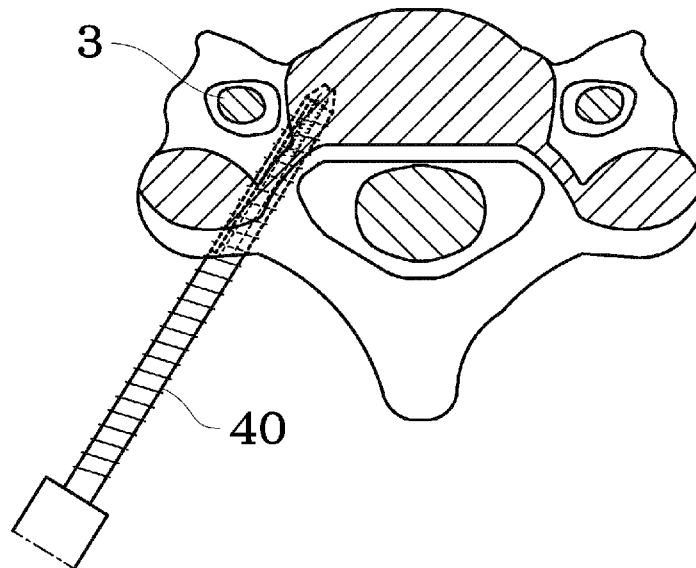


[図8]

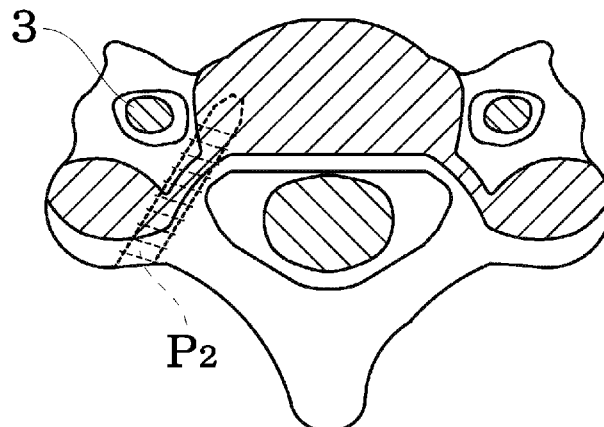
(a)



(b)

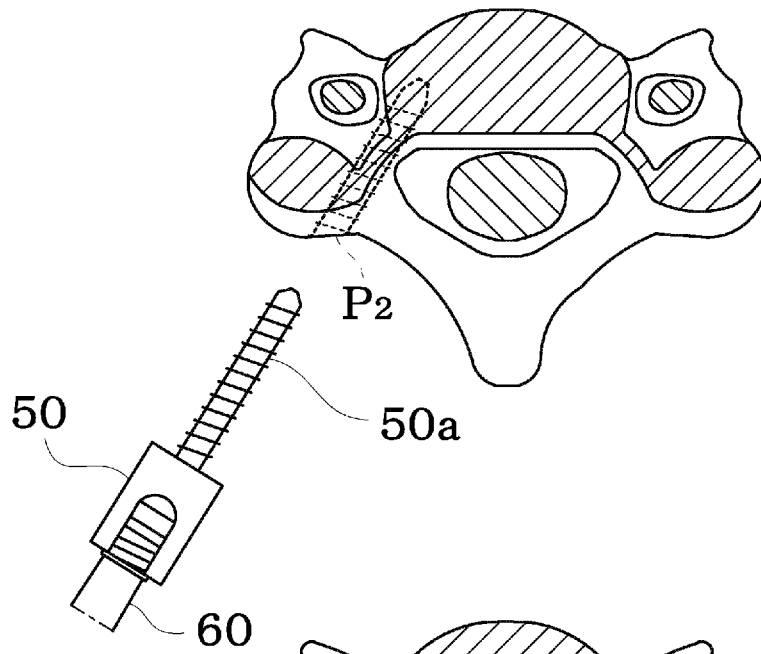


(c)

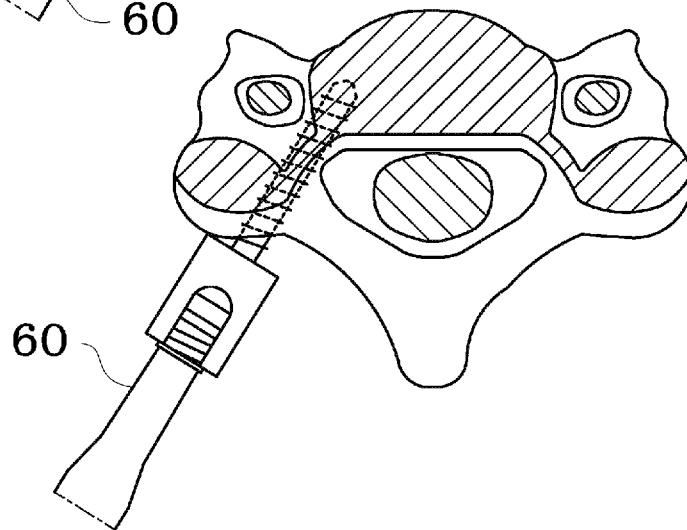


[図9]

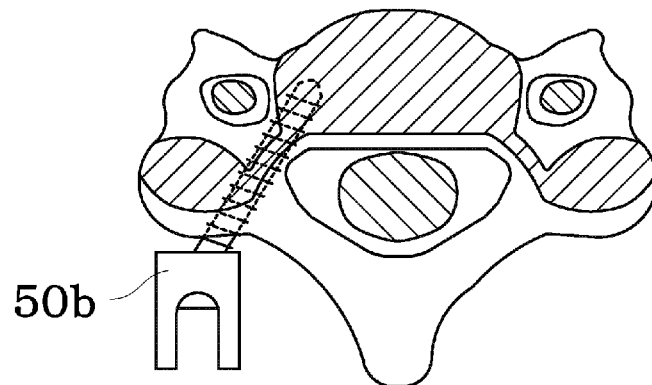
(a)



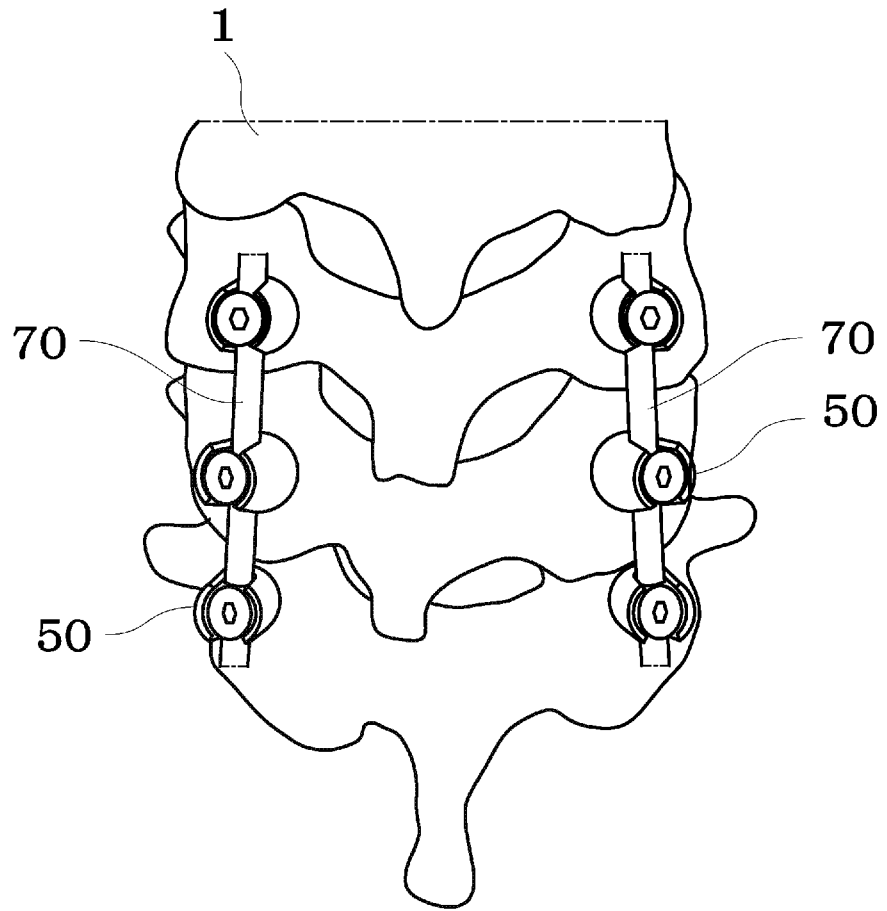
(b)



(c)



[図10]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/067955

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/56(2006.01)i, A61B17/58(2006.01)i, A61F2/44(2006.01)i, A61F2/46(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, A61B17/58, A61F2/44, A61F2/46

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	1996-2011
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2011	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2011

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	JP 2009-61132 A (Kabushiki Kaisha Ono Kogyo), 26 March 2009 (26.03.2009), paragraphs [0003], [0007], [0011]; fig. 1 to 2 (Family: none)	1-3
Y	JP 2003-199757 A (Depuy Acromed, Inc.), 15 July 2003 (15.07.2003), paragraphs [0001], [0008], [0012] to [0017]; fig. 4, 6 & US 2003/0032965 A1 & EP 1284122 A2 & KR 10-2003-0015140 A	1-3

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
06 September, 2011 (06.09.11)

Date of mailing of the international search report
13 September, 2011 (13.09.11)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/067955

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

- 1. Claims Nos.: 4
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
"The step for creating the block-shaped methodological contrivance having the abutting surface section that matches the bone morphological surface of the extracted insertion site" of claim 4 involves a step for determining
(continued to extra sheet)
- 2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
- 3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

- 1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
- 2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
- 3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
- 4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

- Remark on Protest**
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
 - The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
 - No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/067955

Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet(2)

treatment/surgery planning, and relates to a subject matter on which the international search is not required under the provision of PCT Rule 39.1(iv).

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, A61B17/58(2006.01)i, A61F2/44(2006.01)i, A61F2/46(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, A61B17/58, A61F2/44, A61F2/46

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 1971-2011年
 日本国実用新案登録公報 1996-2011年
 日本国登録実用新案公報 1994-2011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	JP 2009-61132 A (株式会社大野興業) 2009.03.26, 段落【0003】、【0007】、【0011】、第1-2 図 (ファミリーなし)	1-3

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	の日の後に公表された文献
「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	「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
「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	「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
「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)	「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
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 06.09.2011	国際調査報告の発送日 13.09.2011
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) 松永 謙一 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
Y	JP 2003-199757 A (デピュイ・アクロメッド・インコーポレイテッド) 2003.07.15, 段落【0001】、【0008】、【0012】 - 【0017】、第4図、第6図 & US 2003/0032965 A1 & EP 1284122 A2 & KR 10-2003-0015140 A	1-3

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求項 4 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求項4の「抽出した刺入部位の骨形態面に合致する当接面部を有するブロック状の方案を作成するステップ」は治療・手術計画について判断する工程を含んでおり、PCT規則39.1(iv)の規定により、国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。