

(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
2011年12月1日(01.12.2011)



(10) 国際公開番号

WO 2011/149106 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/16 (2006.01) A61B 17/56 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/062405
- (22) 国際出願日: 2011年5月30日(30.05.2011)
- (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 2010-123001 2010年5月28日(28.05.2010) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 国立大学法人秋田大学(AKITA UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒0108502 秋田県秋田市手形学園町1番1号 Akita (JP). 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): 菅原 卓(SUGAWARA, Taku) [JP/JP]; 〒0108502 秋田県秋田市本道一丁目1の1 国立大学法人秋田大学本道キャンパス内 Akita (JP). 溝井 和夫(MIZOI, Kazuo) [JP/JP]; 〒0108543 秋田県秋田市本道一丁目1の1 国立大学法人秋田大学本道キャンパス内 Akita (JP). 東山 巨樹(HI-

GASHIYAMA, Naoki) [JP/JP]; 〒0108502 秋田県秋田市本道一丁目1の1 国立大学法人秋田大学本道キャンパス内 Akita (JP). 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 Tokyo (JP). 杉山 久幸(SUGIYAMA, Hisayuki) [JP/JP]; 〒1040061 東京都中央区銀座2丁目12番5号 株式会社大野興業内 Tokyo (JP).

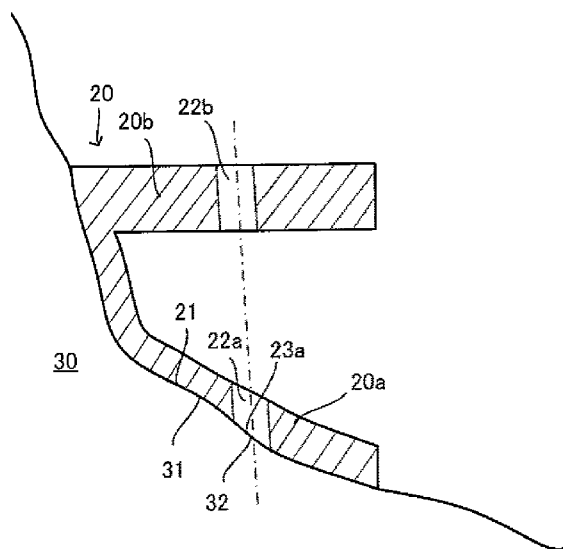
- (74) 代理人: 山本 典輝(YAMAMOTO, Noriaki); 〒1040031 東京都中央区京橋一丁目16番10号 オークビル京橋3階 東京セントラル特許事務所内 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, 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, 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.

[続葉有]

(54) Title: SCREW GUIDE TEMPLATE, SCREW GUIDE TEMPLATE SYSTEM, DRILLING METHOD, AND SPINAL FUSION METHOD

(54) 発明の名称: スクリューガイドテンプレート、スクリューガイドテンプレートシステム、穿孔方法、および脊椎固定手術方法

[図9]



(57) Abstract: Provided are: a screw guide template (20) and a screw guide template system which enable a hole to be drilled at an accurate position and in an accurate direction in a member (30) to be drilled; a drilling method which enables a hole to be drilled at an accurate position and in an accurate direction in a member to be drilled; and a spinal fusion method which can insert a spinal fixation screw in an accurate position and in an accurate direction. The screw guide template (20) is provided with: a close contact surface (21) which is brought into close contact with the member to be drilled; and a through-hole (22) having one opening (23a) in the close contact surface. The close contact surface has a shape having a male-female relationship with the shape (31) of the surface including a portion (32) of the member to be drilled, the portion (32) being that in which drilling is to be performed. When the close contact surface is brought into close contact with the portion (32) of the member to be drilled in which drilling is to be performed, the opening and the portion (32) of the member to be drilled are superposed on each other to cause the through-hole to be coaxial with a hole to be drilled by the drilling means.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2011/149106 A1



(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).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

被穿孔部材 (30) に正確な位置に正確な方向で孔を穿つことができるスクリーガイドテンプレート (20)、及びスクリーガイドテンプレートシステム、被穿孔部材の正確な位置に正確な方向で孔を穿つことができる穿孔方法、並びに、脊椎固定スクリーを正確な位置に正確な方向で刺入できる脊椎固定手術方法を提供する。スクリーガイドテンプレート (20) は、被穿孔部材に密着させる密着面 (21) と、該密着面に一方の開口部 (23a) を有する貫通孔 (22) とを備え、該密着面が、被穿孔部材の穿孔予定箇所 (32) を含む表面形状 (31) と雄雌の関係の形状を備えており、該密着面を被穿孔部材の穿孔予定箇所に密着させた際に、上記開口部と被穿孔部材の穿孔予定箇所とが重なり、上記貫通孔が、穿孔手段によって穿つ予定の孔と同軸になるように形成されている。

明 細 書

発明の名称：

スクリユーガイドテンプレート、スクリユーガイドテンプレートシステム、穿孔方法、および脊椎固定手術方法

技術分野

[0001] 本発明は、スクリユーガイドテンプレート、該スクリユーガイドテンプレートを含むスクリユーガイドテンプレートシステム、並びに、該スクリユーガイドテンプレートを用いた穿孔方法および脊椎固定手術方法に関する。

背景技術

[0002] 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では、チタン製インプラントを用いた脊椎固定手術が広く行われている。脊椎固定手術とは、チタン製インプラントを脊椎に刺入し、脊椎の位置を固定する手術である。このような手術中に特に問題となるのは、インプラントの1種である脊椎固定スクリユーを脊椎に刺入するときの刺入場所の誤りによる血管や神経の損傷である。

[0003] 脊椎固定スクリユ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ユーの刺入場所を計画および確認する方法が用いられている。しかしながら、この方法では、脊椎固定スクリユーの正確な刺入方向を計画することは困難であった。そのため、正確な刺入予定方向で正確な刺入予定箇所に脊椎固定スクリユーを脊椎に刺入できる確率は、術者の経験に依存していた。他には、術前のコンピュータ断層撮影による画像を基にした仮想ナビゲーションシステムが用いられているが、これは誤差が大きいことが問題であった。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に関する技術が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特許第4423362号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] これまでの技術では、脊椎固定スクリューなどのような固定部材をある部材に刺入するための孔を、正確な穿孔予定箇所（「穿孔予定箇所」とは、穿孔する予定の部材の表面において、穿孔手段によって穿つ予定の孔の開口部となる箇所を意味する。以下同じ。）に正確な穿孔予定方向（「穿孔予定方向」とは、穿孔手段によって穿つ予定の孔の通孔方向を意味する。以下同じ。）で穿つことが困難であった。脊椎固定スクリューを刺入するための孔を、正確な穿孔予定箇所に正確な穿孔予定方向で脊椎に穿つためには、多くの経験を要していた。特許文献1に記載のテンプレートは、単に骨の表面に目印を付けるためだけに用いるものであり、特許文献1に開示された技術をもってしても上記問題を解決することはできなかった。

[0006] そこで、本発明は、穿孔する予定の部材（以下、「被穿孔部材」ということがある。）の正確な穿孔予定箇所に正確な穿孔予定方向で孔を穿つことができるスクリューガイドテンプレートを提供することを課題とする。また、スクリューガイドテンプレートによって穿孔予定箇所の特定をすることが困難な狭い場所であっても、正確な穿孔予定箇所に正確な穿孔予定方向で孔を穿つことができるスクリューガイドテンプレートシステム、被穿孔部材の正確な穿孔予定箇所に正確な穿孔予定方向で孔を穿つことができる穿孔方法、および脊椎固定スクリューを脊椎の正確な刺入予定箇所（「刺入予定箇所」とは、脊椎固定スクリューを刺入する予定の箇所を意味する。以下同じ。）に正確な刺入予定方向（「刺入予定方向」とは、脊椎固定スクリューを刺入する予定の方向を意味する。以下同じ。）で刺入することができる脊椎固定手術方法を提供することも課題とする。

課題を解決するための手段

[0007] 以下、本発明について説明する。なお、本発明の理解を容易にするために添付図面の参照符号を括弧書きにて付記するが、それにより本発明が図面の形態に限定されるものではない。

[0008] 第1の本発明は、穿孔手段によってある部材(30)に穿孔する際に、該孔(33)の位置および方向を決めるスクリーガイドテンプレートであって、該部材に密着させる密着面(11、21、51、61)と、該密着面に一方の開口部(13、23a、53a)を有する貫通孔(12、22、52)とを備え、スクリーガイドテンプレートの密着面が、前記部材の穿孔予定箇所(32)を含む表面(31)の形状と雄雌の関係の形状を備えており、前記密着面を部材の穿孔予定箇所に密着させた際に、スクリーガイドテンプレートの開口部と前記部材の穿孔予定箇所とが重なり、前記貫通孔が、穿孔手段によって穿つ予定の孔と同軸になるように形成されている、スクリーガイドテンプレート(10、20、20'、50、60)である。

[0009] 第1の本発明および以下の本発明(以下、単に「本発明」という。)において「穿孔手段」とは、被穿孔部材に孔を穿つことができるものであれば特に限定されない。穿孔手段の具体例としては、ドリルなどを挙げることができる。また、「密着」とは、被穿孔部材の表面にテンプレート(第1の本発明の「スクリーガイドテンプレート」及び後に説明する「ロケーションテンプレート」を、単に「テンプレート」ということがある。)の密着面を重ねたときに、一方の面の凹部または凸部と他方の面の凸部または凹部とが嵌め合わされ、相対的な位置が固定されている状態を意味する。

[0010] 第1の本発明のスクリーガイドテンプレート(10、20、20'、50、60)において、密着面(11、21、51、61)が、穿孔される部材(30)の断層撮影情報に基づいて形成されたものであることが好ましい。被穿孔部材の断層撮影情報を用いて密着面を形成することによって、被穿孔部材の表面の形状に精密に対応した形状に密着面を形成することが容易になる。

[0011] 第1の本発明のスクリーガイドテンプレート(20'、50)において、貫通孔(22、52)に連通するとともに、密着面(21、51)とは反対側に延在する中空管(40、54)を有し、該中空管が、穿孔手段を挿入可能な中空部を有することが好ましい。かかる形態とすることによって、後

に説明するように、穿孔手段を貫通孔に挿入し易くなる。

[0012] 第1の本発明のスクリーガイドプレート(20、20'、60)は、貫通孔(22)の一方の端部(22a)および密着面(21)を備えた第一片(20a)と、貫通孔の他方の端部(22b)を備えた第二片(20b、60b)とを備えて構成され、第一片の貫通孔および第二片の貫通孔の相対的な位置関係により、貫通孔の軸が決定され、第一片の密着面における開口部(23a)により、穿孔予定箇所(32)の位置が決定されることが好ましい。かかる形態とすることによって、後に説明するように、貫通孔に穿孔手段を挿入したときに、穿孔手段の挿入方向を定め易くなり、被穿孔部材の正確な穿孔予定箇所に正確な穿孔予定方向で孔を穿ち易くなる。

[0013] 第一片(20a)および第二片(20b、60b)を備える形態の第1の本発明のスクリーガイドプレート(20、20'、60)において、第二片の貫通孔(22b)の内径が、第一片の貫通孔(22a)の内径と同一若しくは第一片の貫通孔の内径より大きいことが好ましい。かかる形態とすることによって、穿孔手段の挿入や、後に説明する脊椎固定スクリーを刺入することが容易になる。

[0014] 第一片(20a)および第二片(20b)と、中空管(40)とを備える形態の第1の本発明のスクリーガイドプレート(20')において、中空管の一方の端部が第一片の貫通孔(22a)に連通するとともに他方の端部が第二片の貫通孔(22b)に連通する形態とすることができる。かかる形態とすることによって、第一片の貫通孔から第二片の貫通孔まで穿孔手段を挿入するのが容易になる。

[0015] 中空管(40、54)を備える形態の第1の本発明のスクリーガイドプレート(20'、50)において、該中空管が、貫通孔(22、52)と同軸であるとともに略同一の大きさの内径を有することが好ましい。かかる形態とすることによって、穿孔手段を挿入したときに、中空管内で穿孔手段の位置や挿入方向がぶれることを防止できる。

[0016] 第1の本発明のスクリーガイドプレート(10、20、20'、5

0、60)において、貫通孔の長さ(x1、x2)が、該貫通孔に挿入する穿孔手段の外径の2倍以上であることが好ましく、3倍以上であることがより好ましい。本発明において「貫通孔の長さ」とは、最初に穿孔手段を挿入する開口部から、穿孔予定箇所と重なる開口部までの距離を意味する。なお、後に詳述するように、貫通孔を延長するようにして中空管が設けられる形態では、該中空管と貫通孔の長さの合計を「貫通孔の長さ」とする。かかる形態とすることによって、穿孔手段を貫通孔に挿入したときに、該穿孔手段の挿入方向を定め易くなる。

[0017] 第1の本発明のスクリューガイドテンプレート(10、20、20'、50、60)において、貫通孔の長さ(x1、x2)が、部材(30)に穿つ予定の孔の長さ(y)と、穿孔手段のうち、貫通孔(12、22、52)に挿入できる部分の長さ(z)との差(z-y)によって決定されることが好ましい。かかる形態とすることによって、予定通りの長さの孔を穿つことが容易になる。また、穿孔予定箇所から孔を穿つ予定の部分より遠い部分(より深い部分)に影響を与えないようにして、孔を穿つことができる。

[0018] 第1の本発明のスクリューガイドテンプレート(10、20、20'、50、60)において、貫通孔(12、22、52、62)の内径が、該貫通孔に挿入する穿孔手段の外径の1.001~1.1倍であることが好ましく、1.001~1.05倍であることがより好ましい。かかる形態とすることによって、穿孔手段を貫通孔に挿入したときに、貫通孔内で穿孔手段の位置や挿入方向がぶれることを防止できる。

[0019] 第1の本発明のスクリューガイドテンプレート(60)において、密着面(61a、61b)が所定の間隔を設けて複数備えられていることが好ましい。かかる形態とすることによって、スクリューガイドテンプレートを被穿孔部材の表面に強固に固定し易くなる。

[0020] 第1の本発明のスクリューガイドテンプレート(10、20、20'、50、60)は、脊椎(30)を固定する脊椎固定スクリューを刺入するための孔(33)を、該脊椎に穿つときに用いるスクリューガイドテンプレート

とすることができる。すなわち、被穿孔部材が脊椎であるとともに、該脊椎に穿孔を、脊椎固定スクリユーを刺入するための孔とすることができる。本発明において「脊椎固定スクリユー」とは、インプラントの1種であって、脊椎を固定するために用いるスクリユーを意味する。

[0021] 第2の本発明は、穿孔手段によってある部材に穿孔する際に、該孔の位置および方向を決めるスクリユーガイドテンプレートシステムであって、第1の本発明のスクリユーガイドテンプレート（10、20、20'、50、60）と、ロケーションテンプレート（5）とを備え、該ロケーションテンプレートが、前記部材に密着させる密着面（1）と、該密着面に一方の開口部（3）を有する貫通孔（2）とを備え、ロケーションテンプレートの密着面が、前記部材の穿孔予定箇所を含む表面の形状と雄雌の関係の形状を備えており、該密着面を前記部材の穿孔予定箇所に密着させた際に、ロケーションテンプレートの開口部と前記部材の穿孔予定箇所とが重なるように貫通孔が形成されている、スクリユーガイドテンプレートシステムである。

[0022] 第3の本発明は、ある部材に穿孔する穿孔方法であって、あらかじめ、第1の本発明のスクリユーガイドテンプレート（10、20、20'、50、60）の密着面（11、21、51、61）を、前記部材（30）の穿孔予定箇所（32）を含む表面（31）の形状と雄雌の関係になるように形成する工程と、該密着面を前記部材の表面に接触させることで、前記部材の穿孔予定箇所を含む表面にスクリユーガイドテンプレートを密着固定させ、穿孔予定箇所を特定する工程と、スクリユーガイドテンプレートの貫通孔（12、22、52）に穿孔手段を通して、前記部材の穿孔予定箇所に穿孔する工程と、を備えた穿孔方法である。

[0023] 第4の本発明は、脊椎に穿孔して脊椎固定スクリユーを刺入する脊椎固定手術方法であって、あらかじめ、第1の本発明のスクリユーガイドテンプレート（10、20、20'、50、60）の密着面（11、21、51、61）を、脊椎（30）の刺入予定箇所（32）を含む表面（31）の形状と雄雌の関係になるように形成する工程と、該密着面を脊椎の表面に接触させ

ることで、脊椎の刺入予定箇所を含む表面にスクリーガイドテンプレートを密着固定させ、刺入予定箇所を特定する工程と、スクリーガイドテンプレートの貫通孔（12、22、52、62）に穿孔手段を通して、脊椎の刺入予定箇所に穿孔する工程と、穿孔して形成された孔に脊椎固定スクリーを刺入する工程と、を備えた脊椎固定手術方法である。

発明の効果

[0024] 第1の本発明のスクリーガイドテンプレートによれば、被穿孔部材の正確な穿孔予定箇所に正確な穿孔予定方向で孔を穿つことができる。

また、第2の本発明のスクリーガイドテンプレートシステムによれば、スクリーガイドテンプレートによって穿孔予定箇所の特定をすることが困難な狭い場所であっても、正確な穿孔予定箇所に正確な穿孔予定方向で孔を穿つことができる。

さらに、第3の本発明の穿孔方法によれば、被穿孔部材の正確な穿孔予定箇所に正確な穿孔予定方向で孔を穿つことができる。

さらに、第4の本発明の脊椎固定手術方法によれば、脊椎固定スクリーを脊椎の正確な刺入予定箇所に正確な刺入予定方向で刺入することができる。

図面の簡単な説明

[0025] [図1]第1実施形態例にかかる本発明のスクリーガイドテンプレートを概略的に示す斜視図である。

[図2]第2実施形態例にかかる本発明のスクリーガイドテンプレートを概略的に示す斜視図である。

[図3]図2に示したスクリーガイドテンプレートの断面を概略的に示す図である。

[図4]第3実施形態例にかかる本発明のスクリーガイドテンプレートを概略的に示す断面図である。

[図5]第4実施形態例にかかる本発明のスクリーガイドテンプレートを概略的に示す断面図である。

[図6]第5実施形態例にかかる本発明のスクリーガイドテンプレートを概略的に示す断面図である。

[図7]一つの実施形態にかかるロケーションテンプレートを概略的に示す斜視図である。

[図8]図2に示したスクリーガイドテンプレートを脊椎に密着させた姿勢を概略的に示す斜視図である。

[図9]図8に示したV I I I - V I I Iでの断面の一部を概略的に示す図である。

[図10]孔を穿った脊椎を概略的に示す斜視図である。

[図11]本発明の穿孔方法の一例について概略的に示すフローチャートである。

[図12]本発明の脊椎固定手術方法の一例について概略的に示すフローチャートである。

発明を実施するための形態

[0026] 本発明の上記した作用および利得は、次に説明する発明を実施するための形態から明らかにされる。以下、本発明を図面に示す実施形態に基づき説明する。ただし、本発明はこれら実施形態に限定されるものではない。

[0027] 1. スクリーガイドテンプレート

1. 1. 第1実施形態

図1は、第1実施形態例にかかる本発明のスクリーガイドテンプレート10を概略的に示す斜視図である。

[0028] スクリーガイドテンプレート10は、被穿孔部材に穿孔する際に、該孔の位置および方向を決めるものである。スクリーガイドテンプレート10は、被穿孔部材に密着させる密着面11と、該密着面11に一方の開口部13を有する貫通孔12とを備えている。密着面11は、被穿孔部材の穿孔予定箇所を含む表面の形状と雄雌の関係の形状を備えている。スクリーガイドテンプレート10は、被穿孔部材の穿孔予定箇所を含む表面に密着面11を密着させた際に、貫通孔12の開口部13と該穿孔予定箇所とが重なり、

貫通孔 12 の軸（図 1 中の一点鎖線）が、穿つ予定の孔と同軸になるように形成されている。

[0029] スクリューガイドテンプレート 10 を使用する際は、被穿孔部材の穿孔予定箇所を含む表面に密着面 11 を密着させて使用する。密着面 11 を被穿孔部材の表面に密着させることによって、スクリューガイドテンプレート 10 と該被穿孔部材との相対的位置が固定される。この状態で、ドリルなどの穿孔手段を貫通孔 12 に挿入し、被穿孔部材に孔を穿つ。このとき、上記のように、開口部 13 と被穿孔部材の穿孔予定箇所とが重なり、貫通孔 12 は、穿孔する予定方向と同軸になるように形成されているため、正確な穿孔予定箇所に正確な穿孔予定方向で孔を穿つことができる。

[0030] 本発明のスクリューガイドテンプレートにおいて、貫通孔の内径は、穿孔手段を挿入できる大きさであれば特に限定されないが、貫通孔に挿入する穿孔手段の外径の 1.001～1.1 倍であることが好ましく、1.001～1.05 倍であることがより好ましい。貫通孔の内径が小さすぎれば穿孔手段を挿入することが困難になり、貫通孔の内径が大きすぎれば、貫通孔に穿孔手段を挿入したときに、貫通孔内で穿孔手段の挿入位置や挿入方向がぶれやすくなる。

[0031] また、本発明のスクリューガイドテンプレートにおいて、貫通孔の長さは特に限定されないが、貫通孔に穿孔手段を挿入する際に、該穿孔手段の挿入位置や挿入方向をぶれ難くするという観点からは、ある程度の長さを有することが好ましい。一方、可能な範囲でスクリューガイドテンプレートの厚さを薄くすれば、スクリューガイドテンプレートを狭い場所でも使用し易くなる。しかしながら、スクリューガイドテンプレートを薄くしすぎると十分な長さの貫通孔を設けられない場合がある。貫通孔の長さが短過ぎると、穿孔手段によって被穿孔部材に孔を穿つ際に、その孔の方向（穿孔手段の挿入方向）を決定し難くなる。これらの観点からは、本発明のスクリューガイドテンプレートは、図 1 に示したような板状体よりも、以下に説明するその他の形態の方が、貫通孔の長さをある程度確保しやすいため、好ましい。なお、

貫通孔の長さは、例えば、穿孔手段の外径の2倍以上であることが好ましく、3倍以上であることがより好ましい。また、貫通孔の長さが、被穿孔部材に穿つ予定の孔の長さ（ y ）と、穿孔手段のうち、貫通孔に挿入できる部分の長さ（ z ）との差（ $z - y$ ）によって決定されることも好ましい。かかる形態とすることによって、予定通りの長さの孔を穿つことが容易になり、穿孔予定箇所から孔を穿つ予定の部分より遠い部分（より深い部分）に影響を与えないようにして、孔を穿つことができる。例えば、貫通孔の長さが、被穿孔部材に穿つ予定の孔の長さ（ y ）と、穿孔手段のうち、貫通孔に挿入できる部分の長さ（ z ）との差（ $z - y$ ）より長い場合、スクリーガイドテンプレートを被穿孔部材に密着させたままでは、予定より短い孔しか穿つことができない。一方、貫通孔の長さが、被穿孔部材に穿つ予定の孔の長さ（ y ）と、穿孔手段のうち、貫通孔に挿入できる部分の長さ（ z ）との差（ $z - y$ ）より短い場合、穿孔手段を貫通孔に挿入させ過ぎることによって、予定より長い孔を穿つ虞がある。

[0032] 1. 2. 第2実施形態

本発明のスクリーガイドテンプレートは、上記のような密着面と貫通孔を備えていればよく、図1に示したような板状体に限定されない。図2は、第2実施形態例にかかる本発明のスクリーガイドテンプレート20を概略的に示す斜視図である。図3は、図2に示したスクリーガイドテンプレート20について、貫通孔22の中心軸（図2及び図3中の一点鎖線）を含む断面を概略的に示す図である。

[0033] 図2及び図3に示したスクリーガイドテンプレート20は、貫通孔22の一方の端部22a（以下、「貫通孔22a」ということがある。）および密着面21を備えた第一片20aと、貫通孔22の他方の端部22b（以下、「貫通孔22b」ということがある。）を備えた第二片20bとを備えて構成されている。第一片20aの貫通孔22aおよび第二片20bの貫通孔22bの相対的な位置関係により、貫通孔22の中心軸（図2及び図3に示した一点鎖線）が決定される。貫通孔22aと貫通孔22bは同軸に形成さ

れている。すなわち、貫通孔 22 は一本の中心軸を有する。また、第一片 20 a の密着面 21 における開口部 23 a により、被穿孔部材の穿孔予定箇所が決定される。

[0034] スクリューガイドテンプレート 20 もスクリューガイドテンプレート 10 と同様に、使用する際には、被穿孔部材の穿孔予定箇所を含む表面に密着面 21 を密着させて使用する。密着面 21 を被穿孔部材の表面に密着させることによって、スクリューガイドテンプレート 20 と該被穿孔部材との相対的位置が固定される。この状態で、ドリルなどの穿孔手段を貫通孔 22 に挿入し、被穿孔部材に孔を穿つ。このとき、開口部 23 a と被穿孔部材の穿孔予定箇所とが重なっており、貫通孔 22 は、穿孔する予定方向と同軸になるように形成されているため、正確な穿孔予定箇所に正確な穿孔予定方向で孔を穿つことができる。

[0035] 上述したように、本発明のスクリューガイドテンプレートにおいて、貫通孔の内径は、穿孔手段を挿入できる大きさであれば特に限定されないが、貫通孔に挿入する穿孔手段の外径の 1.001 ~ 1.1 倍であることが好ましく、1.001 ~ 1.05 倍であることがより好ましい。ただし、図 2 に示したスクリューガイドテンプレート 20 のように貫通孔が複数に分断されている形態では、密着面に開口部を有する貫通孔の内径を上記範囲とし、その他の貫通孔の内径は、密着面に開口部を有する貫通孔の内径と同一若しくはそれより大きくすることが好ましい。すなわち、スクリューガイドテンプレート 20 では、貫通孔 22 a の内径は上記範囲とし、貫通孔 22 b の内径は、貫通孔 22 a の内径と同一若しくは貫通孔 22 a の内径より大きくすることが好ましい。貫通孔 22 b の内径が貫通孔 22 a の内径より大きければ、穿孔手段の挿入や後に説明する脊椎固定スクリューを貫通孔 22 a に挿入することが容易になる。

[0036] また、上述したように、本発明のスクリューガイドテンプレートにおいて、貫通孔の長さは特に限定されないが、貫通孔に挿入する穿孔手段の外径の 2 倍以上であることが好ましく、3 倍以上であることがより好ましい。また

、貫通孔の長さが、被穿孔部材に穿つ予定の孔の長さ（ y ）と、穿孔手段のうち、貫通孔に挿入できる部分の長さ（ z ）との差（ $z - y$ ）によって決定されることも好ましい。なお、「貫通孔の長さ」とは、最初に穿孔手段を挿入する開口部から、穿孔予定箇所と重なる開口部までの距離を意味する。すなわち、スクリーガイドテンプレート 20 のように貫通孔 22 が複数に分断されている場合は、図 2 および図 3 に示した x 1（最初に穿孔手段を挿入する開口部である開口部 23 b の中心から、穿孔予定箇所と重なる側の開口部である開口部 23 a の中心までの距離。）が貫通孔 22 の長さである。

[0037] 1. 3. 第 3 実施形態

さらに他の実施形態を例示して、本発明のスクリーガイドテンプレートについて説明する。図 4 は、第 3 実施形態例にかかる本発明のスクリーガイドテンプレート 20' を概略的に示す断面であり、図 3 に相当する図である。スクリーガイドテンプレート 20' は、中空管 40 を備える以外はスクリーガイドテンプレート 20 と同様であるため、中空管 40 以外の説明は省略する。

[0038] 中空管 40 は、一方の端部が第一片 20 a の貫通孔 22 a に連通するとともに他方の端部が第二片 20 b の貫通孔 22 b に連通し、被穿孔部材に穿孔する際に用いる穿孔手段を挿入可能な中空部を有している。中空管 40 を備えることによって、貫通孔 22 b から貫通孔 22 a まで穿孔手段を挿入することが容易になる。

[0039] 中空管 40 の形状は、スクリーガイドテンプレート 20' の密着面 21 を被穿孔部材に密着させたときに、貫通孔 22 b から貫通孔 22 a まで穿孔手段を挿入可能であれば特に限定されないが、貫通孔 22 と略同一の大きさの内径を有する円筒であり、貫通孔 22 と同軸であることが好ましい。中空管 40 の内径は、穿孔手段の外径の 1.001 ~ 1.1 倍であることが好ましく、1.001 ~ 1.05 倍であることがより好ましい。穿孔手段を挿入した際に、中空管 40 内で穿孔手段の挿入位置や挿入方向がぶれることを防止できるからである。

[0040] 1. 4. 第4実施形態

さらに他の実施形態を例示して、本発明のスクリーガイドテンプレートについて説明する。図5は、第4実施形態例にかかる本発明のスクリーガイドテンプレート50を概略的に示す断面であり、図3及び図4に相当する図である。

[0041] 図5に示したスクリーガイドテンプレート50は、密着面51と、該密着面51に一方の開口部53を有する貫通孔52と、中空管54とを備えている。密着面51は、これまでに説明したスクリーガイドテンプレート10、20、20'の密着面11、21と同様とすることができるため、説明を省略する。スクリーガイドテンプレート50は、被穿孔部材の穿孔予定箇所を含む面に密着面51を密着させた際に、貫通孔52の開口部53と被穿孔部材の穿孔予定箇所とが重なり、貫通孔52の軸（図5中の一点鎖線）が、穿つ予定の孔と同軸になるように形成されている。

[0042] 中空管54は、一方の端部が貫通孔52に連通するとともに、密着面51とは反対側に延在し、被穿孔部材に穿孔する際に用いる穿孔手段を挿入可能な中空部を有している。すなわち、中空管54は、貫通孔52を延長するように設けられている。中空管54を備えることによって、スクリーガイドテンプレート50（中空管54を除く。）を薄くするとともに、貫通孔52（中空管54を含む。）の長さを確保することが容易になる。中空管54は、貫通孔52と一体に形成することが可能であり、貫通孔52を形成した後に別に作製した中空管を中空管54として設けることも可能である。

[0043] 中空管54の形状は、被穿孔部材の穿孔予定箇所を含む面に密着面51を密着させたときに、穿孔手段を穿孔予定箇所まで誘導可能であれば特に限定されないが、貫通孔52と略同一の大きさの内径を有する円筒であり、貫通孔52と同軸であることが好ましい。上述したように、本発明のスクリーガイドテンプレートにおいて、貫通孔の内径は、穿孔手段を挿入できる大きさであれば特に限定されないが、貫通孔に挿入する穿孔手段の外径の1.001～1.1倍であることが好ましく、1.001～1.05倍であること

がより好ましい。すなわち、中空管 54 の内径も、穿孔手段の外径の 1.001~1.1 倍であることが好ましく、1.001~1.05 倍であることがより好ましい。穿孔手段を挿入した際に、中空管 54 内で穿孔手段の挿入位置や挿入方向がぶれることを防止できるからである。

[0044] また、上述したように、本発明のスクリーガイドテンプレートにおいて、貫通孔の長さは特に限定されないが、穿孔手段の外径の 2 倍以上であることが好ましく、3 倍以上であることがより好ましい。また、貫通孔の長さが、被穿孔部材に穿つ予定の孔の長さ (y) と、穿孔手段のうち、貫通孔に挿入できる部分の長さ (z) との差 (z-y) によって決定されることも好ましい。なお、「貫通孔の長さ」とは、図 5 に示した形態のように、貫通孔を延長するように中空管が設けられる形態では、該中空管の長さ と 貫通孔の長さの合計を意味する。すなわち、テンプレート 50 では、図 5 に示した x2 (中空管 54 と 貫通孔 52 の合計長さ) が貫通孔の長さである。

[0045] 1.5. 第 5 実施形態

さらに他の実施形態を例示して、本発明のスクリーガイドテンプレートについて説明する。図 6 は、第 5 実施形態例にかかる本発明のスクリーガイドテンプレート 60 を概略的に示す断面であり、図 3~図 5 に相当する図である。

[0046] 図 6 に示したスクリーガイドテンプレート 60 は密着面 61 を備えており、該密着面 61 は第一の密着面 61a と第二の密着面 61b とを備えている。また、スクリーガイドテンプレート 60 は、貫通孔 22 の一方の端部 22a (貫通孔 22a) および第一の密着面 61a を備えた第一片 60a と、第二の密着面 61b を備えた第二片 60b と、貫通孔 22 の他方の端部 22b (貫通孔 22b) を備え、第一片 60a および第二片 60b を繋ぐ第三片 60c とを備えている。

[0047] このように、スクリーガイドテンプレートの密着面が所定の間隔を設けて複数備えられている形態とすることによって、スクリーガイドテンプレートを被穿孔部材の表面に強固に固定し易くなる。図 6 には、密着面が 2 つ

備えられる形態を例示したが、本発明のスクリーガイドテンプレートはかかる形態に限定されない。すなわち、密着面が3つ以上に分割されていてもよい。

[0048] 2. スクリーガイドテンプレートシステム

次に、本発明のスクリーガイドテンプレートシステムについて説明する。本発明のスクリーガイドテンプレートシステムは、上述した本発明のスクリーガイドテンプレートと、ロケーションテンプレートとを備えている。

[0049] 上述したように、スクリーガイドテンプレートの貫通孔は、挿入する穿孔手段の位置および方向を固定するためにある程度の長さを有するため、スクリーガイドテンプレートはある程度厚くなる。そのため、被穿孔部材上に十分な空間がないような狭い場所では、スクリーガイドテンプレートを被穿孔部材に密着させて穿孔予定箇所を特定することが困難な場合がある。本発明のスクリーガイドテンプレートシステムは、スクリーガイドテンプレートを密着させて穿孔予定箇所を特定することが困難な狭い場所であっても、以下に説明するロケーションテンプレートを用いて、まず、穿孔予定箇所に目印を付け、その後、上述したようにしてスクリーガイドテンプレートを用いて穿孔することができる。したがって、本発明のスクリーガイドテンプレートシステムによれば、スクリーガイドテンプレートによって穿孔予定箇所の特定をすることが困難な狭い場所であっても、正確な穿孔予定箇所に正確な穿孔予定方向で孔を穿つことができる。

[0050] 以下に、図7を参照しつつ、ロケーションテンプレートについて説明する。図7は、一つに実施形態にかかるロケーションテンプレート5を概略的に示す斜視図である。

[0051] スクリーガイドテンプレートは、穿孔手段によって被穿孔部材に穿孔する際に、該孔の位置に加えて方向も決めるものである。一方、ロケーションテンプレート5は、被穿孔部材に穿孔する際に、該孔の位置を特定するために用いるものである。よって、ロケーションテンプレート5には、スクリー

ーガイドテンプレートのような厚みが必要ない。狭い場所に設置するという観点から、ロケーションテンプレート5はできる限り薄いことが好ましい。

[0052] ロケーションテンプレート5は、被穿孔部材に密着させる密着面1と、該密着面1に一方の開口部3を有する貫通孔2とを備えている。密着面1は、被穿孔部材の穿孔予定箇所を含む表面の形状と雄雌の関係の形状を備えている。ロケーションテンプレート5は、被穿孔部材の穿孔予定箇所を含む表面に密着面1を密着させた際に、貫通孔2の開口部3と該穿孔予定箇所とが重なるように貫通孔2が形成されている。

[0053] ロケーションテンプレート5を使用する際は、被穿孔部材の穿孔予定箇所を含む表面に密着面1を密着させて使用する。密着面1を被穿孔部材の表面に密着させることによって、ロケーションテンプレート5と該被穿孔部材との相対的位置が固定される。この状態で、マーカを貫通孔2に挿入し、被穿孔部材に目印を付ける。このとき、上記のように、開口部3と被穿孔部材の穿孔予定箇所とが重なるので、正確な穿孔予定箇所に目印を付けることができる。

[0054] ロケーションテンプレートにおいて、貫通孔の内径は、マーカを挿入できる大きさであれば特に限定されないが、貫通孔に挿入するマーカの外径の1.001~1.1倍であることが好ましく、1.001~1.05倍であることがより好ましい。貫通孔の内径が小さすぎればマーカを挿入することが困難になり、貫通孔の内径が大きすぎれば、貫通孔にマーカを挿入したときに、貫通孔内でマーカの挿入位置がぶれやすくなる。本発明に用いることができるマーカは、被穿孔部材に目印を付せるものであれば特に限定されない。

[0055] 3. 被穿孔部材

本発明のスクリーガイドテンプレートまたはスクリーガイドテンプレートシステムを用いて孔を穿つ対象は特に限定されない。例えば、被穿孔部材を脊椎とし、該脊椎に脊椎固定スクリーを刺入するための孔を穿つ際に本発明のスクリーガイドテンプレートまたはスクリーガイドテンプレ

トシステムを用いることができる。

[0056] 本発明のスクリーガイドテンプレートの使用方法について、スクリーガイドテンプレート20を用いて、被穿孔部材である脊椎に脊椎固定用スクリーを刺入するための孔を穿つ場合を例にして説明する。図8は、スクリーガイドテンプレート20を脊椎30に密着させた姿勢を概略的に示す斜視図である。図9は、図8に示したV I I I - V I I Iでの断面の一部を概略的に示す図である。図10は、スクリーガイドテンプレート20を用いて孔33を穿った脊椎30を概略的に示す斜視図である。

[0057] まず、図8および図9に示すように、スクリーガイドテンプレート20の密着面21を、穿孔予定箇所（脊椎固定用スクリーの刺入予定箇所）32が含まれる脊椎30の表面31に密着させる。このとき、上述したように、スクリーガイドテンプレート20の開口部23aと脊椎30の穿孔予定箇所32とが重なり、貫通孔22が、穿孔する予定方向と同軸になる。この状態で貫通孔22にドリルなどの穿孔手段を挿入し、脊椎30に脊椎固定用スクリーを刺入するための孔33を穿つ（図10参照）。

[0058] このようにして、正確な刺入予定箇所32に、脊椎固定用スクリーを刺入するための孔33を、正確な刺入予定方向に沿って穿つことができる。よって、本発明のスクリーガイドテンプレートを用いれば、ナビゲーションシステムなどの高額な機械を必要とせずに、脊椎を固定する脊椎固定用スクリーを刺入予定箇所に正確に誘導し、正確な刺入予定方向に沿って刺入することが容易である。

[0059] また、ナビゲーションシステム下で本発明のスクリーガイドテンプレートを用いれば、脊椎固定スクリーの刺入を従来以上の高精度で容易に行うことができる。

[0060] 脊椎固定スクリーを刺入するための孔を脊椎に穿つ際に本発明のスクリーガイドテンプレートを用いる場合、本発明のスクリーガイドテンプレートは後に説明するようにして、脊椎の手術対象となる箇所毎に対応して作製することが可能である。そのため、脊椎の誤った位置にテンプレートの密

着面が密着させられることを防止できる。よって、上記のようにして本発明のスクリーガイドテンプレートを用いることにより、精度の高い脊椎固定スクリーガイドの誘導が可能である。

[0061] 4. テンプレートの作製方法

テンプレートの作製方法は特に限定されないが、例えば、被穿孔部材の断層撮影情報に基づいて密着面が形成されることが好ましい。テンプレートを用いて穿孔する際には、密着面が被穿孔部材の表面形状と雄雌の関係の形状を備えている必要がある。断層撮影情報からは、後に説明するようにして、高精度（誤差0.1mm以下）に被穿孔部材の表面形状を再現することが可能である。したがって、断層撮影情報を用いることによって、被穿孔部材の表面に正確に密着する形状の密着面を容易に形成することができる。以下に、テンプレートの作製方法について、具体例を挙げて説明する。

[0062] まず、被穿孔部材の断層撮影情報を得る。当該断層撮影情報は、X線CT (X ray Computer Tomography)、MRI (Magnetic Resonance Imaging)、超音波撮影などの公知の方法のいずれか1種または2種以上を複合して用いることによって、透視計測または外形計測することによって得ることができる。

[0063] 次に、上記のようにして得られた断層撮影情報を三次元化し、被穿孔部材の三次元化した立体的表面画像データを得る。X線CTやMRIなどから得られた断層撮影情報を三次元化するには、例えば、汎用ソフト「Mimics」を用いることができる。「Mimics」を用いて断層撮影情報をコンピュータに読み込むことによって、三次元画像処理及び編集をすることができる。「Mimics」を用いれば、X線CTやMRIのスライス画像を読み込み、関心領域の抽出と三次元化した立体的表面画像データの作成が可能である。また、ディスプレイに、任意の角度から見た被穿孔部材の外観及び内部構造の三次元画像を表示することもできる。画像処理には、例えば、「DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) データ」と呼ばれる標準フォーマット

トを使用することができる。「DICOMデータ」を使用することによって、上記断層撮影情報より、三次元化しようとする部位である関心領域を、しきい値及び「Mimics」の持つ様々なセグメンテーション機能により抽出することができる。また、得られた断層撮影情報は、例えば、一度二次元のDICOMデータに変換し、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、後述する粉末焼結積層造形法および光造形法等に適用することができる。

[0064] 次に、被穿孔部材の三次元化した立体的表面画像データを用いて該被穿孔部材の実物大の模型を作製する。当該模型は、例えば、光造形法、インクジェット造形法、粉末固着造形法、紙積層法、粉末焼結積層造形法等によって作製することができる。

[0065] 上記模型は、被穿孔部材の実物大の模型であり、該模型を用いて、穿孔する際のテンプレートの密着位置、密着状態、密着精度などを確認することができる。そのため、穿孔する前に穿孔の手順の事前検討または穿孔の練習用として模型を有効利用することができる。この模型を穿孔のシミュレーション等に用いるという観点からは、実際の被穿孔部材に近い素材で模型を作製することが好ましい。例えば、被穿孔部材が脊椎である場合は、無機材料を混合した熱可塑性樹脂粉末を用いた粉末焼結積層造形法（特許第3927487号公報参照）などによって、模型を作製することが好ましい。脊椎に近い硬さの立体形状の実寸模型とその骨の内部構造を、精密かつ正確に三次元的に複製することができるからである。

[0066] 上記模型を作製した後、該模型の所定の位置の表面（穿孔予定箇所を含む面）を押し型として所定の寸法の型（例えば、石膏型等。）に押し付けて、模型の表面の形状を転写する。この模型の表面の形状が転写された部分をテンプレートの密着面とすることができる。

[0067] このようにして、密着面を備えたテンプレートを作製することができる。また、テンプレートは、穿孔手段を挿入するための貫通孔も備えている。当該貫通孔を形成する方法は特に限定されないが、上記のようにして貫通孔を

備えていないテンプレートを作製した後、所定の位置および方向にドリルなどで貫通孔を形成することができる。なお、穿孔手段を挿入するための貫通孔は別に作製することも可能である。すなわち、貫通孔を備えていないテンプレートを作製した後、該テンプレートに孔を開け、該孔に貫通孔形成用中空管を挿入して、該貫通孔形成用中空管を、穿孔手段を挿入するための貫通孔とすることもできる。また、上記の第3実施形態や第4実施形態のように、貫通孔に連通した中空管を設ける場合は、テンプレートに貫通孔を設けた後に該中空管を取り付けることが可能であり、該中空管と上記貫通孔形成用中空管とを一体として設けることも可能である。なお、一つのテンプレートに備えられる貫通孔の数は特に限定されず、穿孔孔の数に応じて適切な数の貫通孔を形成することができる。

[0068] テンプレートの材質は、適度の硬さがあるものであれば特に限定されない。ただし、被穿孔部材が脊椎などの生体の一部である場合、テンプレートの材質は生体適合性を有するものである必要がある。生体適合性を有するものの例としては、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。なお、被穿孔部材が脊椎である場合は、テンプレートに滅菌処理を施す。滅菌処理の方法は特に限定されず、ガス滅菌やコーティングなどを例示することができる。

[0069] 次に、テンプレートの作製方法の他の具体例を説明する。

[0070] 上記のようにして模型を作製した後、該模型の所定の位置の表面（穿孔予定箇所を含む面）の立体的表面画像データを、非接触式レーザースキャニング装置などによって得る。その後、当該模型の表面の立体的表面画像データに基づいてテンプレートの密着面を形成し、該密着面を有するテンプレートを作製することができる。

[0071] 立体的表面画像データに基づいてテンプレートを作製する方法は特に限定されず、種々の成形手法を用いることができる。例えば、光造形法、インクジェット造形法、粉末造形法、粉末焼結法、紙積層法、粉末焼結積層造形法等の製造方法を好適に使用することができる。なお、これらの方法でテンプレ

レートを作製する場合は、上記のように密着面を備えたテンプレートを作製した後、上記のように後から貫通孔および中空管を設けることもできるが、テンプレートの立体的表面画像データに貫通孔のデータを加えるデータ処理を行い、該データから貫通孔を備えたテンプレートを作製することもできる。

[0072] 本発明において、粉末焼結積層造形法によってテンプレートを作製する場合は、材料として合成樹脂粉末を用いることができる。当該合成樹脂粉末は特に制限されず、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、フッ素樹脂などの粉末を用いることができる。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12を特に好適に用いることができる。

[0073] また、光造形法によってテンプレートを作製する場合は、材料として光硬化性樹脂を用いることができる。当該光硬化性樹脂は特に制限されず、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。

[0074] 本願発明テンプレートを粉末焼結積層造形法又は光造形法等によって作製する際に、原材料として透明な樹脂等の材料を用いれば、透明なテンプレートを作製することができる。透明なテンプレートは、テンプレートを被穿孔部材に密着させるときに、密着させるべき被穿孔部材の表面を直接目視で確認できるため、操作上好ましい。

[0075] さらに、以下に説明する方法によってもテンプレートを作製することができる。

[0076] 上記のようにして被穿孔部材の三次元化した立体的表面画像データを得た後、所定の寸法の直方体から当該立体的表面画像データを差し引くデータ処理を行う。この処理によって、脊椎の立体的表面画像データを押し型とした密着面を有するテンプレートの立体的表面画像データを作成することができ

る。

[0077] また、脊椎の立体的表面画像データを複写し、密着面の反対面方向に一定量（作製する予定のテンプレートの肉厚分）移動し、この移動した複写データと元の立体的表面画像データを差し引くことにより、脊椎の立体的表面画像データを押し型とした密着面と、該密着面の反対側にも略同形状の面を有するテンプレートの立体的表面画像データを作成することができる。

[0078] そして、これらのテンプレートの立体的表面画像データに基づいて、上記のように、種々の成形手法でテンプレートを作製することができる。

[0079] 模型を用いない製造方法は、模型を作製することなくテンプレートのみを直接作製することができるため、被穿孔部材の実物大模型を事前検討等に用いる必要のない場合に有効である。また、これらの方法は、製造工程が簡単である点で好ましい。さらに、密着面の反対側の面にも密着面と同形状の面を形成する場合は、テンプレートを被穿孔部材の表面に密着させる際に、テンプレートを密着させる位置を判断することが容易になるという利点を有する。

[0080] 5. 穿孔方法

次に、図面を参照しつつ、本発明の穿孔方法について説明する。図11は、本発明の穿孔方法の一例について概略的に示すフローチャートである。

[0081] 図11に示すように、本発明の穿孔方法は、密着面形成工程S1と、穿孔箇所特定工程S2と、穿孔工程S3とを備えている。以下、これらの工程について説明する。

[0082] 密着面形成工程S1は、スクリーガイドテンプレートの密着面を、被穿孔部材の穿孔予定箇所を含む表面形状と雄雌の関係になるように形成する工程である。密着面の形成方法は、テンプレートの作製方法を説明する際に説明しているため、ここでは説明を省略する。

[0083] なお、ロケーションテンプレートを用いる場合は、この工程S1でロケーションテンプレートの密着面も、被穿孔部材の穿孔予定箇所を含む表面形状と雄雌の関係になるように形成する。

[0084] 穿孔箇所特定工程 S 2 は、スクリーガイドテンプレートの密着面を被穿孔部材の表面に接触させることで、該被穿孔部材の穿孔予定箇所を含む表面にスクリーガイドテンプレートを密着固定させ、穿孔予定箇所を特定する工程である。上述したように、スクリーガイドテンプレートは、密着面を被穿孔部材の穿孔予定箇所に密着させた際に、スクリーガイドテンプレートの開口部と被穿孔部材の穿孔予定箇所とが重なるように形成されている。したがって、スクリーガイドテンプレートの密着面を被穿孔部材の表面に接触させて、スクリーガイドテンプレートの密着面と被穿孔部材の表面とが密着固定する場所を探すことによって、穿孔予定箇所を特定することができる。

[0085] なお、ロケーションテンプレートを用いる場合は、この工程 S 2 でロケーションテンプレートの密着面を被穿孔部材の表面に接触させることで、該被穿孔部材の穿孔予定箇所を含む表面にロケーションテンプレートを密着固定させ、穿孔予定箇所に目印を付す。その後、スクリーガイドテンプレートの密着面を被穿孔部材の表面に接触させて、スクリーガイドテンプレートの密着面と被穿孔部材の表面とを密着固定させる。

[0086] 穿孔工程 S 3 は、上記のようにして被穿孔部材の表面に密着固定されたスクリーガイドテンプレートの貫通孔に穿孔手段を通して、被穿孔部材の穿孔予定箇所に穿孔する工程である。上述したように、スクリーガイドテンプレートの貫通孔は、穿孔する予定方向と同軸になるように形成されている。したがって、スクリーガイドテンプレートの貫通孔にドリルなどの穿孔手段を挿入し、該穿孔手段によって穿孔することで、正確な穿孔予定箇所に正確な穿孔予定方向に沿って孔を穿つことができる。

[0087] 6. 脊椎固定手術方法

次に、図面を参照しつつ、本発明の脊椎固定手術方法について説明する。図 1 2 は、本発明の脊椎固定手術方法の一例について概略的に示すフローチャートである。

[0088] 本発明の脊椎固定手術方法は、脊椎に穿孔して脊椎固定スクリーを刺入

する脊椎固定手術方法である。図 12 に示すように、本発明の脊椎固定手術方法は、密着面形成工程 S 1 1 と、刺入箇所特定工程 S 1 2 と、穿孔工程 S 1 3 と、刺入工程 S 1 4 とを備えている。以下、これらの工程について説明する。

[0089] 密着面形成工程 S 1 1 は、スクリューガイドテンプレートの密着面を、脊椎の刺入予定箇所を含む表面の形状と雄雌の関係になるように形成する工程である。刺入箇所特定工程 S 1 2 は、スクリューガイドテンプレートの密着面を脊椎の表面に接触させることで、脊椎の刺入予定箇所を含む表面にスクリューガイドテンプレートを密着固定させ、刺入予定箇所を特定する工程である。穿孔工程 S 1 3 は、スクリューガイドテンプレートの貫通孔に穿孔手段を通して、脊椎の刺入予定箇所に穿孔する工程である。ここで、刺入予定箇所とは、実質的には穿孔予定箇所と同一である。したがって、被穿孔部材を脊椎とする以外は、密着面形成工程 S 1 1 は上記密着面形成工程 S 1 と同様であり、刺入箇所特定工程 S 1 2 は上記穿孔箇所特定工程 S 2 と同様であり、穿孔工程 S 1 3 は上記穿孔工程 S 3 と同様であるため、これらの工程の詳細な説明は省略する。

[0090] 刺入工程 S 1 4 は、穿孔工程 S 1 3 で穿孔して形成された孔に脊椎固定スクリューを刺入する工程である。上述したように、穿孔工程 S 1 3（穿孔工程 S 3）において形成された孔は、脊椎（被穿孔部材）の正確な穿孔予定箇所に正確な穿孔予定方向に沿って形成される。したがって、被穿孔部材を脊椎とし、穿孔工程 S 1 3 において形成された孔に脊椎固定スクリューを刺入することによって、脊椎固定スクリューを脊椎の正確な刺入予定箇所に正確な刺入予定方向で刺入することができる。

[0091] 以上、現時点において実践的で好ましいと思われる実施形態に関連して本発明を説明したが、本発明は本願明細書中に開示された実施形態に限定されるものではなく、請求の範囲および明細書全体から読み取れる発明の要旨あるいは思想に反しない範囲で適宜変更可能であり、そのような変更を伴うスクリューガイドテンプレート、スクリューガイドテンプレートシステム、穿

孔方法、および脊椎固定手術方法もまた本発明の技術的範囲に含まれるものとして理解されなければならない。

符号の説明

- [0092]
- 1 密着面
 - 2 貫通孔
 - 3 開口部
 - 5 ロケーションテンプレート
 - 10 スクリューガイドテンプレート
 - 11 密着面
 - 12 貫通孔
 - 13 開口部
 - 20 スクリューガイドテンプレート
 - 20' スクリューガイドテンプレート
 - 20a 第一片
 - 20b 第二片
 - 21 密着面
 - 22 貫通孔
 - 22a、22b 貫通孔（貫通孔22の端部）
 - 23a 開口部
 - 30 脊椎
 - 31 脊椎の表面
 - 32 穿孔予定箇所
 - 40 中空管
 - 50 スクリューガイドテンプレート
 - 51 密着面
 - 52 貫通孔
 - 53 開口部
 - 54 中空管

60 スクリューガイドテンプレート

60a 第一片

60b 第二片

60c 第三片

61 密着面

61a 第一の密着面

61b 第二の密着面

請求の範囲

- [請求項1] 穿孔手段によって部材に穿孔する際に、該孔の位置および方向を決めるスクリーガイドテンプレートであって、
- 前記部材に密着させる密着面と、該密着面に一方の開口部を有する貫通孔とを備え、
- 前記スクリーガイドテンプレートの密着面が、前記部材の穿孔予定箇所を含む表面の形状と雄雌の関係の形状を備えており、該密着面を前記部材の穿孔予定箇所に密着させた際に、前記スクリーガイドテンプレートの開口部と前記部材の穿孔予定箇所とが重なり、前記貫通孔が、前記穿孔手段によって穿つ予定の孔と同軸になるように形成されている、スクリーガイドテンプレート。
- [請求項2] 前記密着面が、前記部材の断層撮影情報に基づいて形成されたものである、請求項1に記載のスクリーガイドテンプレート。
- [請求項3] 前記貫通孔に連通するとともに、前記密着面とは反対側に延在する中空管を有し、
- 前記中空管が、前記穿孔手段を挿入可能な中空部を有する、請求項1または2に記載のスクリーガイドテンプレート。
- [請求項4] 前記貫通孔の一方の端部および前記密着面を備えた第一片と、前記貫通孔の他方の端部を備えた第二片とを備えて構成され、
- 前記第一片の貫通孔および前記第二片の貫通孔の相対的な位置関係により、貫通孔の軸が決定され、前記第一片の前記密着面における前記開口部により、前記穿孔予定箇所の位置が決定される、請求項1～3のいずれかに記載のスクリーガイドテンプレート。
- [請求項5] 前記第二片の貫通孔の内径が、前記第一片の貫通孔の内径と同一若しくは前記第一片の貫通孔の内径より大きい、請求項4に記載のスクリーガイドテンプレート。
- [請求項6] 一方の端部が前記第一片の貫通孔に連通するとともに他方の端部が前記第二片の貫通孔に連通し、かつ、前記穿孔手段を挿入可能な中空

部を有する中空管を備える、請求項5に記載のスクリーガイドテンプレート。

[請求項7] 前記中空管が、前記貫通孔と同軸であるとともに略同一の大きさの内径を有する、請求項3または6に記載のスクリーガイドテンプレート。

[請求項8] 前記貫通孔の長さが、前記穿孔手段の外径の2倍以上である請求項1～7のいずれかに記載のスクリーガイドテンプレート。

[請求項9] 前記貫通孔の長さが、前記穿孔手段の外径の3倍以上である請求項8に記載のスクリーガイドテンプレート。

[請求項10] 前記貫通孔の長さが、前記部材に穿つ予定の孔の長さ（ y ）と、前記穿孔手段のうち、前記貫通孔に挿入できる部分の長さ（ z ）との差（ $z - y$ ）によって決定される、請求項1～9のいずれかに記載のスクリーガイドテンプレート。

[請求項11] 前記貫通孔の内径が、前記穿孔手段の外径の1.001～1.1倍である請求項1～10のいずれかに記載のスクリーガイドテンプレート。

[請求項12] 前記貫通孔の内径が、前記穿孔手段の外径の1.001～1.05倍である請求項11に記載のスクリーガイドテンプレート。

[請求項13] 前記密着面が所定の間隔を設けて複数備えられている、請求項1～12のいずれかに記載のスクリーガイドテンプレート。

[請求項14] 脊椎を固定する脊椎固定スクリーを刺入するための孔を、該脊椎に穿つときに用いるスクリーガイドテンプレートであって、
前記部材が前記脊椎であるとともに、前記孔が前記脊椎固定スクリーを刺入するための孔である、請求項1～13のいずれかに記載のスクリーガイドテンプレート。

[請求項15] 穿孔手段によって部材に穿孔する際に、該孔の位置および方向を決めるスクリーガイドテンプレートシステムであって、
請求項1～14のいずれかに記載のスクリーガイドテンプレート

と、ロケーションテンプレートとを備え、

前記ロケーションテンプレートが、前記部材に密着させる密着面と、該密着面に一方の開口部を有する貫通孔とを備え、

前記ロケーションテンプレートの密着面が、前記部材の穿孔予定箇所を含む表面の形状と雄雌の関係の形状を備えており、

該密着面を前記部材の穿孔予定箇所に密着させた際に、前記ロケーションテンプレートの開口部と前記部材の穿孔予定箇所とが重なるように前記貫通孔が形成されている、スクリューガイドテンプレートシステム。

[請求項16]

部材に穿孔する穿孔方法であって、
あらかじめ、請求項1～13のいずれかに記載のスクリューガイドテンプレートの密着面を、前記部材の穿孔予定箇所を含む表面の形状と雄雌の関係になるように形成する工程と、

該密着面を前記部材の表面に接触させることで、前記部材の穿孔予定箇所を含む表面に前記スクリューガイドテンプレートを密着固定させ、前記穿孔予定箇所を特定する工程と、

前記スクリューガイドテンプレートの貫通孔に穿孔手段を通して、前記部材の穿孔予定箇所に、穿孔する工程と、
を備えた穿孔方法。

[請求項17]

脊椎に穿孔して脊椎固定スクリューを刺入する脊椎固定手術方法であって、

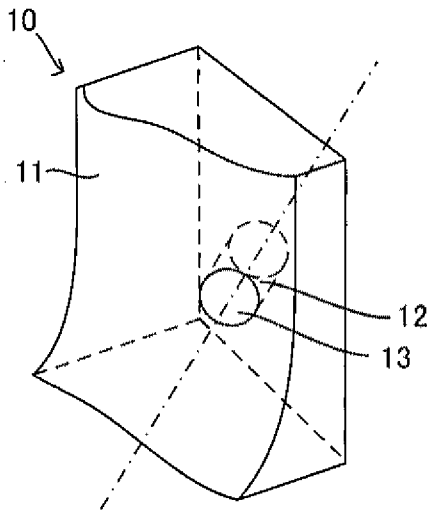
あらかじめ、請求項14に記載のスクリューガイドテンプレートの密着面を、前記脊椎の刺入予定箇所を含む表面の形状と雄雌の関係になるように形成する工程と、

該密着面を前記脊椎の表面に接触させることで、前記脊椎の刺入予定箇所を含む表面に前記スクリューガイドテンプレートを密着固定させ、前記刺入予定箇所を特定する工程と、

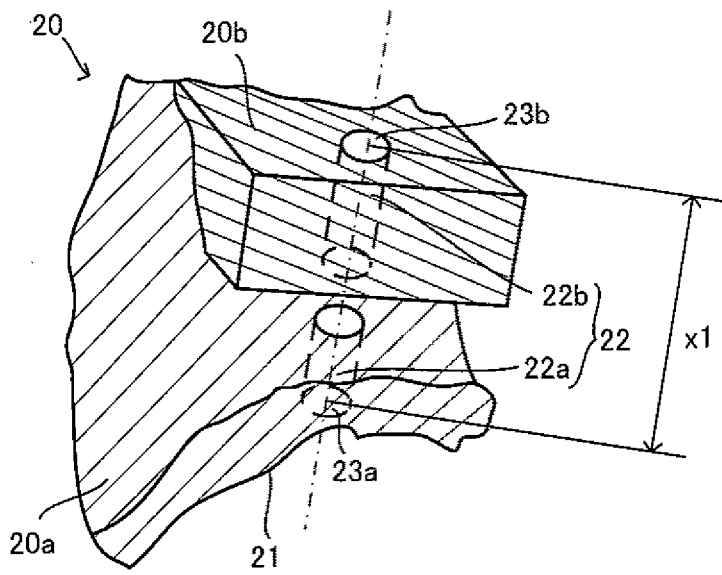
前記スクリューガイドテンプレートの貫通孔に穿孔手段を通して、

前記脊椎の刺入予定箇所に穿孔する工程と、
穿孔して形成された孔に脊椎固定スクリューを刺入する工程と
を備えた脊椎固定手術方法。

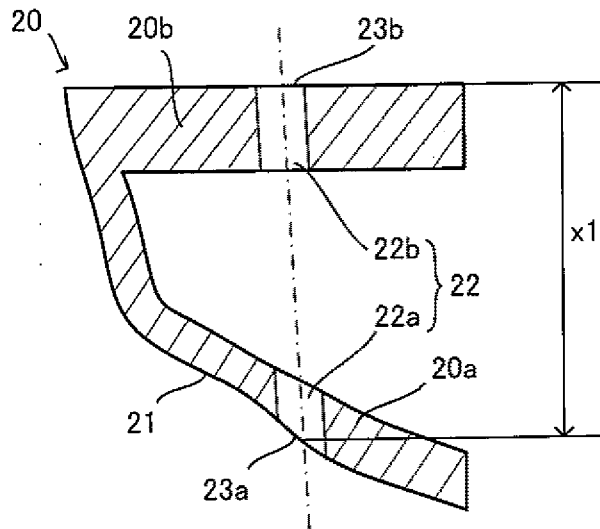
[図1]



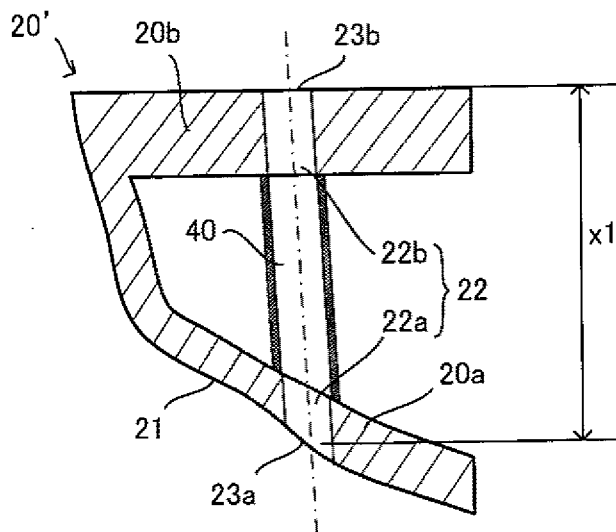
[図2]



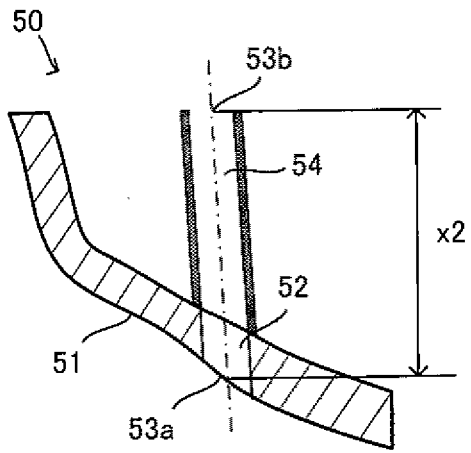
[図3]



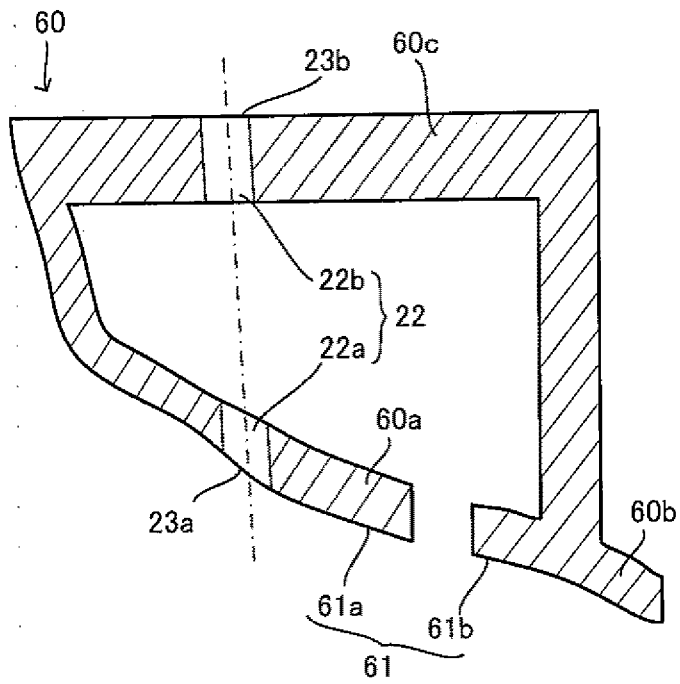
[図4]



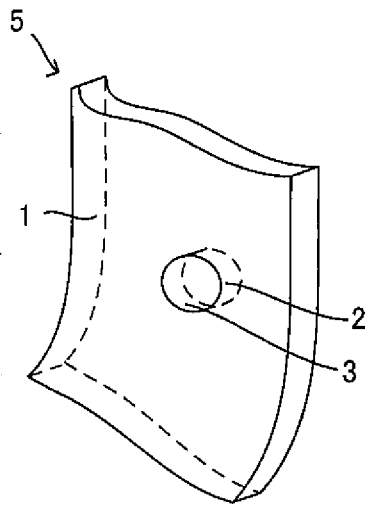
[図5]



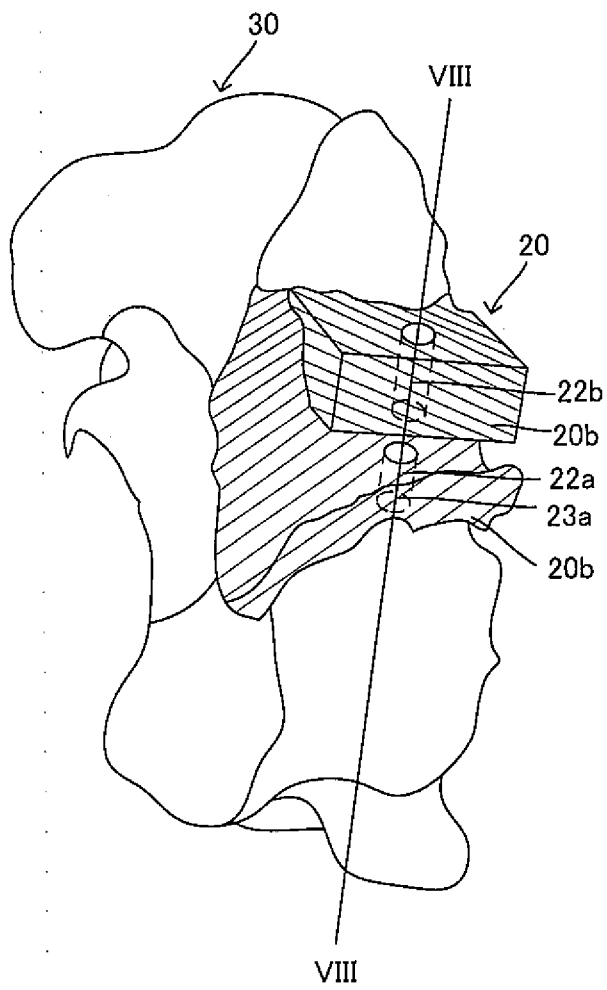
[図6]



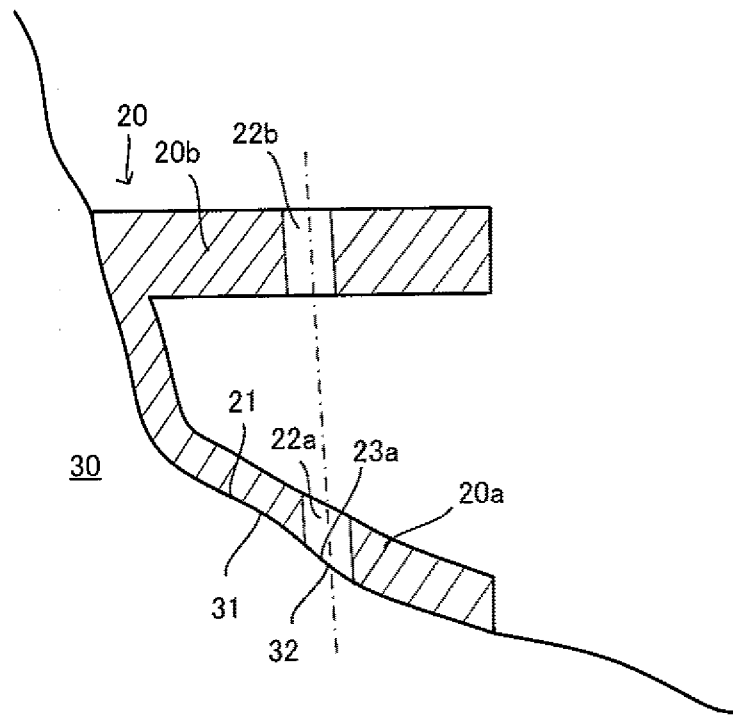
[図7]



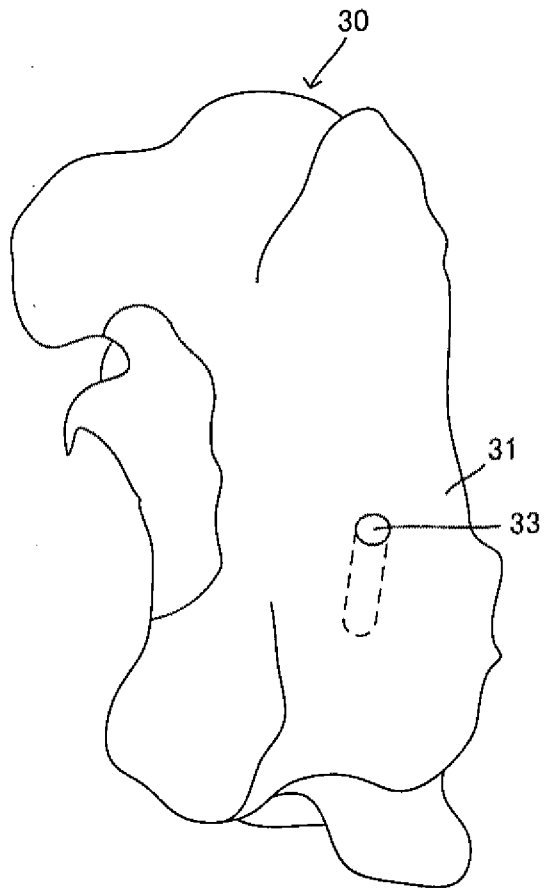
[図8]



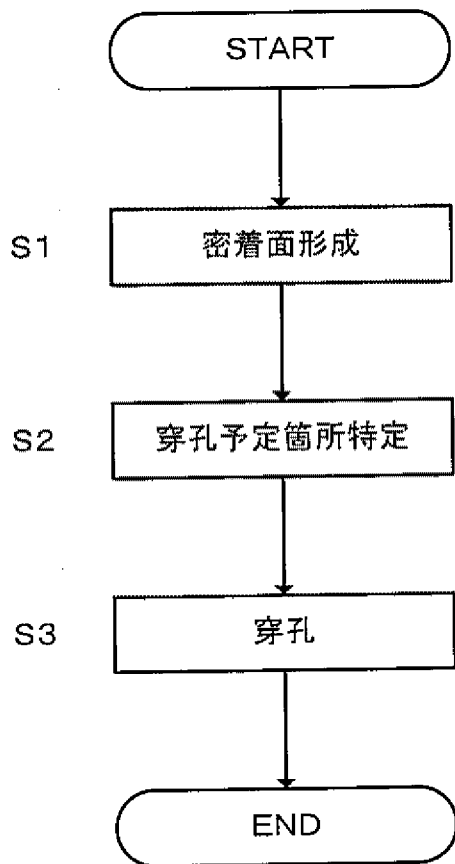
[図9]



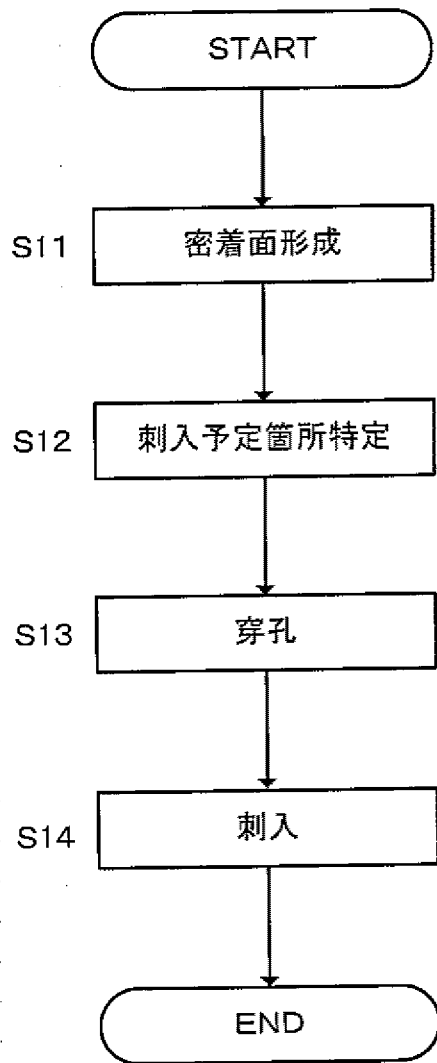
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/062405

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/16(2006.01) i, 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)

A61B17/16, 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	1996-2011
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.
X	WO 2008/138137 A1 (QUEEN'S UNIVERSITY AT KINGSTON), 20 November 2008 (20.11.2008), paragraphs [0055] to [0072]; fig. 6, 13, 18c & JP 2010-526605 A & US 2008/0287954 A1	1-15
X	JP 2008-522665 A (Conformis, Inc.), 03 July 2008 (03.07.2008), paragraphs [0013], [0055] to [0063]; fig. 5-2 & US 2005/0234461 A1 & WO 2006/060795 A1	1-15
A	WO 2007/097854 A2 (OTISMED CORP.), 30 August 2007 (30.08.2007), paragraphs [0009] to [0014] & US 2007/0233141 A1	1-15

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
15 June, 2011 (15.06.11)

Date of mailing of the international search report
28 June, 2011 (28.06.11)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/062405

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 6-48611 U (Minnesota Mining and Manufacturing Co.), 05 July 1994 (05.07.1994), paragraph [0026]; fig. 5 & US 5437677 A & EP 591985 A1	1-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/062405

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.: 16, 17
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 16 and 17 pertain to method for treatment of the human body by therapy, and thus relate to a subject matter on which this International Searching Authority is not required to carry out an international search under the provision of PCT Rule 39.1(iv). (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/JP2011/062405

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

("member" set forth in claim 16 is considered to involve "spinal column" as a result of examining the description, and therefore, the invention in claim 16 pertains to the invention concerning method for treatment of the human body.)

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl. A61B17/16(2006.01)i, 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. A61B17/16, 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	1971-2011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
X	WO 2008/138137 A1 (QUEEN'S UNIVERSITY AT KINGSTON) 2008.11.20, 段落【0055】-【0072】、図6、13、18c & JP 2010-526605 A & US 2008/0287954 A1	1-15
X	JP 2008-522665 A (コンフォーミス・インコーポレイテッド) 2008.07.03, 段落【0013】、【0055】-【0063】、図5- 2 & US 2005/0234461 A1 & WO 2006/060795 A1	1-15

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 15.06.2011	国際調査報告の発送日 28.06.2011
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 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) 菅家 裕輔 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	WO 2007/097854 A2 (OTISMED CORP) 2007.08.30, 段落【0009】 －【0014】 & US 2007/0233141 A1	1-15
A	JP 6-48611 U (ミネソタ マイニング アンド マニュファクチャ リング カンパニー) 1994.07.05, 段落【0026】、図5 & US 5437677 A & EP 591985 A1	1-15

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 _____ 16, 17 _____ 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 1 6、1 7 は治療による人体の処置方法に関するものであって、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。（請求項 1 6 に記載の「部材」は、明細書を参酌すると「脊椎」を包含するため、請求項 1 6 に係る発明は人体の処置方法に関する発明である。）
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。