



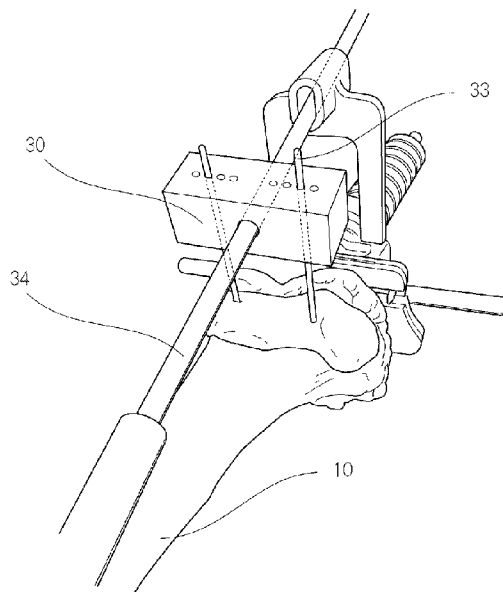
- (51) 国際特許分類:
A61B 17/14 (2006.01) A61B 17/56 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2009/001597
- (22) 国際出願日: 2009年4月7日(07.04.2009)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2008-099842 2008年4月8日(08.04.2008) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社ネクスト 2 1 (NEXT21 K.K.) [JP/JP]; 〒1130033 東京都文京区本郷 3-38-1 本郷イシワタビル 8階 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 高井信朗 (TAKAI, Shinro) [JP/JP]; 〒6038044 京都府京都市北区上賀茂畔勝町 1 7-1 Kyoto (JP). 鈴木茂樹 (SUZUKI, Shigeki) [JP/JP]; 〒1130033 東京都文京区本郷 3-38-1 本郷イシワタビル 8階 株式会社ネクスト 2 1内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 廣瀬隆行 (HIROSE, Takayuki); 〒1040042 東京都中央区入船 3-8-7 ザ・ロワイヤルビル 3階 廣瀬国際特許事務所内 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, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, 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, 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 (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, SE, SI, SK, 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: 3-DIMENSIONAL SURGICAL GUIDE

(54) 発明の名称: 3次元サージカルガイド

[図8]

Fig.8



(57) Abstract: The objective is to provide an alignment-setting instrument for surgical tools, which can align accurately, and a manufacturing method thereof. The above problem is solved with a method for manufacturing alignment-setting instruments for surgical tools and with a setting instrument. The method is a manufacturing method for surgical tool alignment-setting instruments which comprises a process for manufacturing a bone model, a process for applying the above setting instrument to the bone model before molding and making the shape of the setting instrument a suitable shape and a process wherein an alignment guide is provided on the setting instrument and the setting instrument is hardened.

(57) 要約: 【課題】 本発明は、アライメントを正確にとることができる外科手術用治具のアライメント設置具、及びその製造方法を提供することを目的とする。【解決手段】 上記課題は、本発明の外科手術用治具のアライメント設置具の製造方法及び設置具により解決される。この方法は、骨模型を製造する工程と、骨模型に、成形前の前記設置具をあて、設置具の形状を

適した形状とする工程と、設置具にアライメントガイドを設けるとともに設置具を硬化する工程とを含む、外科手術用治具のアライメント設置具の製造方法である。

明 細 書

発明の名称 : 3次元サージカルガイド

技術分野

[0001] 本発明は、外科手術用治具のアライメント設置具の製造方法や、外科手術用治具のアライメント設置具などに関する。

背景技術

[0002] 外科手術の際に、様々な治具が用いられている。たとえば、特開2007-75517号公報（下記特許文献1）には、人工膝関節設置用ジグが開示されている。

[0003] たとえば、人工関節置換手術では、大腿骨遠位端の顆片を平面状に切除する。この切除面は、大腿骨の荷重中心軸に対して正確に直交する必要がある。そのため、一般には、大腿骨遠位端を切除する前に、回転ドリルを用いて大腿骨遠位端の中心に基準孔をあけ、この基準孔にアライメントガイドを装着する。そして、アライメントガイドを設置した状態で、大腿骨遠位端を平坦に切削する。

[0004] 図1は、人工関節置換手術の際の様子を示す写真である。図1に示されるように、実際の、外科手術の際、大腿骨遠位端を視認することはできる。しかしながら、大腿骨の荷重中心軸がどの方向であるかを正確に把握することは困難である。

[0005] 大腿骨は湾曲している。そして、大腿骨の長さや、大腿骨の湾曲は個人差がある。よって、外科手術の際、大腿骨遠位端を視認できても、大腿骨の荷重中心軸を正確に把握することは困難である。このため、アライメントの正確性は、施術者の経験などに大きく依存していた。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2007-75517号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 本発明は、アライメントを正確にとることができる外科手術用治具のアライメント設置具、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

[0008] 本発明は、基本的には、外科手術用治具のアライメント設置具を用いることで、正確なアライメントを取ることができるという知見に基づくものである。また、本発明は、たとえば、室温で硬化し、所定の温度で軟化する樹脂を用いる。そして、アライメント治具を設置する部位を含む骨模型を製造する。そして、その骨模型を用いて、アライメント設置具の形状を特定する。これにより、視認できない大腿骨などのアライメントを正確に取ることができることとなる。

[0009] 本発明の第1の側面は、外科手術用治具のアライメント設置具の製造方法に関する。そして、設置具は、樹脂製の原料を含む設置具である。この方法は、骨模型製造工程、軟化工程、設置具形状調整工程、及び硬化工程を含む。骨模型製造工程は、設置具が設置される部位を含んだ骨模型を製造する工程である。軟化工程は、設置具を軟化する工程である。設置具形状調整工程は、骨模型に設置具をあて、設置具の形状を前記設置具が設置される部位に適した形状となるように成形する工程である。硬化工程は、設置具が設置される部位に適した形状となった設置具にアライメントガイドを設けるとともに、設置具を硬化する工程である。

[0010] このように骨模型を用いてアライメント設置具を製造するので、正確にアライメントを取ることができる設置具を製造できる。

[0011] 第1の側面の好ましいパターンは、アライメント設置具の原料に含まれる樹脂として、室温において固化し、かつ室温より高い所定の温度で軟化する樹脂を用いるものである。このような樹脂はたとえば、自由樹脂という商品名で販売されている。この自由樹脂は、摂氏60度で軟化する。このような樹脂を用いることで、樹脂を暖めて軟化させ、所定の形状とした後、冷ますことで、所定の形状を有するアライメント設置具を得ることができる。

- [0012] 第1の側面の好ましいパターンは、アライメント設置具が、フィルムに覆われたものである。そして、フィルムは、外科手術の際に取り除かれるものである。アライメント設置具を製造した後、施術するまでに時間がかかる場合がある。また、アライメント設置具を製造する場所と、施術を行う場所が異なる場合もある。そのような場合、アライメント設置具が汚染されていると、施術を適切に行うことができない。アライメント設置具がフィルムに覆われており、施術に際してフィルムを取り除くことで、きれいな状態のアライメント設置具を容易に得ることができる。
- [0013] 第1の側面の好ましいパターンは、設置具が、アライメント用の治具を設置するためのアライメントガイドを有するものに関する。そして、アライメントガイドは、アライメント用の治具を設置するための孔又は、アライメント用の治具を設置するための突起を有する。このようなアライメントガイドを有することで、容易にアライメント用の治具を設置できる。
- [0014] 第1の側面の好ましいパターンは、設置具は、その周囲に枠を有するものである。枠を有することで、設置具を製造した後に、骨模型からアライメント設置具を容易に取り外すことができる。
- [0015] 第1の側面の好ましいパターンは、設置具は、アライメント用の治具を設置するためのアライメントガイドを有し、アライメントガイドは、金属製又は磁力を帯びたものである。アライメントガイドが金属製又は磁力を帯びたものなので、設置具を製造した後に、骨模型からアライメント設置具を容易に取り外すことができる。
- [0016] 第1の側面の好ましいパターンは、設置具が設置される部位は、骨の表面又は軟骨の表面である。また、より好ましいパターンは、設置具が設置される部位が、骨の表面のうち、軟骨が形成されない部位である。軟骨の形状は、変化しやすい。すると、設置具を設置しても、アライメントガイドの方向がずれる場合がある。そこで、本発明の設置具は、軟骨の存在しない部位に設置されることが望ましい。
- [0017] 第1の側面の好ましいパターンは、設置具が設置される部位は、大腿骨の

遠位端であり、好ましいものは、大腿骨の遠位端のうち関節軟骨が形成されない部位である。大腿骨は、長さや湾曲の程度に個人差がある。よって、正確なアライメントを取ることは難しい。本発明では、骨模型に基づいて、アライメント設置具を製造するので、施術の際に適切なアライメントをとることができることとなる。

[0018] 本発明の第2の側面は、外科手術用治具のアライメント設置具に関する。この設置具は、設置具が設置される部位に適合した形状を有する。さらに、この設置具は、アライメント用の治具を設置するためのアライメントガイドを有する。そして、この設置具は、外科手術の際に、骨の所定の部位に設置され、アライメントガイドを介してアライメント用の治具が設置される。

[0019] 第2の側面の好ましいパターンは、フィルムを含む。そして、骨の所定の部位に設置される部位を設置具本体とすると、フィルムは、設置具本体を覆うものである。そして、フィルムは、外科手術の際に取り除かれる。

[0020] 第2の側面の好ましいパターンは、設置具が設置される部位は、骨又は軟骨の表面であり、より好ましいものは、骨の表面のうち、軟骨が形成されない部位である。

[0021] 第2の側面の好ましいパターンは、設置具が設置される部位は、大腿骨の遠位端であり、より好ましくは、大腿骨の遠位端のうち関節軟骨が形成されない部位である。

発明の効果

[0022] 本発明によれば、外科手術用治具のアライメント設置具、及びその製造方法を提供できる。

図面の簡単な説明

[0023] [図1] 図1は、人工関節置換手術の際の様子を示す写真である。

[図2] 図2は、大腿骨模型の例を示す図である。図2Aは、大腿骨の背側図であり、図2Bは大腿骨の側面図である。

[図3] 図3は、大腿骨の模型の遠位端部分に、成形前の設置具をあてた様子を示す図である。

[図4] 図4は、骨模型から硬化した設置具を取り外した様子を示す図である。

[図5] 図5は、アライメント用の治具を示す図である。

[図6] 図6は、アライメント棒をアライメント用治具に挿入した様子を示す図である。

[図7] 図7は、大腿骨の荷重中心軸に平行となるようにロッドを配置した際の概念図である。

[図8] 図8は、大腿骨の荷重中心軸に平行となるようにロッドを配置した際の大腿骨の模型の遠位端部分を示す図である。

[図9] 図9は、設置具にアライメント用の孔が設けられた様子を示す図である。

[図10] 図10は、骨模型から硬化した設置具を取り外した様子を示す図である。

[図11] 図11は、人工膝関節設置治具を骨模型に設置した際の図面に替わる写真である。

[図12] 図12は、樹脂にアライメント棒を設置した際を示す図面に替わる写真である。

[図13] 図13は、ヒトの大腿骨に設置具を設置した様子を示す図面に替わる写真である。

[図14] 図14は、設置具を介してアライメントをとり、人工膝関節設置治具を設置した様子を示す図面に替わる写真である。

発明を実施するための形態

[0024] 以下本発明を詳細に説明する。本発明の第1の側面は、外科手術用治具のアライメント設置具の製造方法に関する。この方法は、骨模型製造工程、原料軟化工程、設置具形状調整工程、及び原料硬化工程を含む。

[0025] 骨模型製造工程は、設置具が設置される部位を含んだ骨模型を製造する工程である。骨模型を製造する工程は、公知である。この骨模型は、患者の骨の模型である。具体的には、施術部を含む部位をレントゲンやMRIなどで撮影し、オーダーメイドの骨模型を製造すればよい。

- [0026] 骨模型の例は、脊柱、椎骨、頸椎、環椎（第 1 頸椎）、軸椎（第 2 頸椎）、胸椎、腰椎、仙骨、尾骨、胸郭、胸骨、肋骨、鎖骨、肩甲骨、自由上肢骨、上腕骨、橈骨、尺骨、手根骨、中手骨、坐骨、腸骨、恥骨、大腿骨、膝蓋骨、脛骨、腓骨、足根骨、距骨、踵骨、舟状骨、立方骨、中足骨、趾節骨などの模型である。これらの中では、大腿骨又は脛骨が好ましい。
- [0027] 第 1 の側面の好ましいパターンは、設置具が設置される部位は、骨の表面又は軟骨の表面である。また、より好ましいパターンは、設置具が設置される部位が、骨の表面のうち、軟骨が形成されない部位である。軟骨の形状は、変化しやすい。すると、設置具を設置しても、アライメントガイドの方向がずれる場合がある。そこで、本発明の設置具は、軟骨の存在しない部位に設置されることが望ましい。
- [0028] 第 1 の側面の好ましいパターンは、設置具が設置される部位は、大腿骨の遠位端であり、より好ましいものは、大腿骨の遠位端のうち関節軟骨が形成されない部位である。大腿骨は、長さや湾曲の程度に個人差がある。よって、正確なアライメントを取ることは難しい。本発明では、骨模型に基づいて、アライメント設置具を製造するので、施術の際に適切なアライメントをとることができることとなる。以下では、大腿骨にアライメントガイドを設置する例を中心に説明する。しかしながら、本発明は、大腿骨以外の骨にアライメントガイドを設置してもよい。
- [0029] 大腿骨は、近位端、大腿骨体及び遠位端を含む。大腿骨の近位端は、股関節側に位置する。そして、大腿骨の近位端は、大腿骨頭、大腿骨頸、大転子及び小転子を含む。大腿骨頭は、寛骨とともに股関節を形成する。大腿骨の遠位端には、内側顆と外側顆の 2 つの隆起（顆骨）がある。そして、大腿骨の 2 つの顆骨は、脛骨とともに膝関節を形成する。内側顆と外側顆の間には、顆間窩とよばれる窪みがある。
- [0030] 図 2 は、大腿骨模型の例を示す図である。図 2 A は、大腿骨の背側図であり、図 2 B は大腿骨の側面図である。膝の変形性関節症などの治療では、大腿骨の遠位端のうち顆骨を切除する。図中、符号 10 は、大腿骨の模型を示

す。本発明のアライメント設置具は、この変形性関節症における人工関節置換手術などに好適に用いることができる。

[0031] 軟化工程は、設置具を軟化する工程である。なお、特に処理を施さなくても軟化している樹脂などを用いる場合は、特別な処理を施すことなく軟化工程を行うことができる。第1の側面の好ましいパターンは、アライメント設置具の原料に含まれる樹脂として、室温（摂氏25度）において固化し、かつ室温より高い所定の温度で軟化する樹脂を用いる。このような樹脂は、たとえば、自由樹脂という商品名で販売されている。この自由樹脂は、摂氏60度で軟化する。このような樹脂を用いることで、樹脂を暖めて軟化させ、所定の形状とした後、冷ますことで、所定の形状を有するアライメント設置具を得ることができる。なお、設置具の原料として、光硬化性樹脂や、熱硬化性樹脂を用いてもよい。光硬化性樹脂を用いた場合、光を照射して樹脂を硬化させることができる。また、熱硬化性樹脂を用いた場合、加熱することにより樹脂を硬化させることができる。

[0032] 設置具形状調整工程は、骨模型に、設置具をあて、設置具の形状を設置具が設置される部位に適した形状とする工程である。図3は、大腿骨の模型の遠位端部分に、成形前の設置具をあてた様子を示す図である。図3中、符号11は外側顆部分を示し、符号12は内側顆部分を示す。図中符号20は、設置具を示す。この例では、設置具が、大腿骨の遠位端のうち膝軟骨が形成されない部位に設置される。軟化した設置具を、対象とする部位に押し当てることで、設置具の形状を適した形状とすることができる。

[0033] 硬化工程は、設置具が設置される部位に適した形状となった設置具にアライメントガイドを設けるとともに、設置具を硬化する工程である。図4は、骨模型から硬化した設置具を取り外した様子を示す図である。すなわち、骨模型から設置具を取り外すことで、設置具を得ることができる。原料が硬化する前にアライメントガイドを設けてもよい。また、設置具原料を硬化したのち、アライメントガイドを設けてもよい。また、設置原料が軟化している状態でアライメントガイドを設けてもよい。アライメントガイドの例は、孔

や、中空の突起である。すなわち、第1の側面の好ましいパターンは、設置具が、アライメント用の治具を設置するためのアライメントガイドを有するものに関する。そして、アライメントガイドは、アライメント用の治具を設置するための孔又は、アライメント用の治具を設置するための突起を有する。このようなアライメントガイドを有することで、容易にアライメント用の治具を設置できる。

[0034] 以下、アライメントガイドを形成する例を説明する。図5は、アライメント用の治具を示す図である。このアライメント用治具30は、ロッドを通すための孔であるロッド孔31を有している。また、ロッド孔31が形成されていない面には、複数個のアライメント棒挿入孔32が設けられている。この挿入孔32は、ロッド孔を中心として、左右対称となるように複数個ずつ設けられている。符号33は、アライメント棒を示す。図6は、アライメント棒をアライメント用治具に挿入した様子を示す図である。

[0035] 図7は、大腿骨の荷重中心軸に平行となるようにロッドを配置した際の概念図である。符号34はロッドを示す。符号35は、人工膝関節設置治具を示す。人工膝関節設置治具は、施術の際に用いられるものであるか、施術の際に用いられるものと同じものであることが好ましい。本発明では、このように骨模型を用いてアライメント設置具を製造するので、正確にアライメントを取ることができる設置具を製造できる。図8は、大腿骨の荷重中心軸に平行となるようにロッドを配置した際の大腿骨の模型の遠位端部分を示す図である。このようにして、設置具に、アライメント用の印が形成されることとなる。

[0036] なお、設置具が、成形前に中空突起を含んでいる場合は、その中空突起の孔をアライメント棒33が通るようにすることで、アライメントガイドを設けてもよい。また、設置具が、成形前に孔を有している場合は、その孔をアライメント棒33が通るようにすることで、アライメントガイドを設けてもよい。

[0037] 第1の側面の好ましいパターンは、設置具は、アライメント用の治具を設

置するためのアライメントガイドを有するものである。そして、アライメントガイドは、金属製又は磁力を帯びたものである。アライメントガイドが金属製又は磁力を帯びたものなので、設置具を製造した後に、骨模型からアライメント設置具を容易に取り外すことができる。また、アライメント用の治具を磁石又は金属製のものとする事で、アライメント用の治具と設置具とを強固に固定することができる。

[0038] 図9は、設置具にアライメント用の孔が設けられた様子を示す図である。図9に示されるように、設置具にアライメント棒を通すことで、アライメント用の孔を形成することができる。図10は、骨模型から硬化した設置具を取り外した様子を示す図である。すなわち、骨模型から設置具を取り外すことで、設置具を得ることができる。

[0039] 第1の側面の好ましいパターンは、アライメント設置具が、フィルムに覆われたものである。そして、フィルムは、外科手術の際に取り除かれるものである。アライメント設置具を製造した後、施術するまでに時間がかかる場合がある。また、アライメント設置具を製造する場所と、施術を行う場所が異なる場合もある。そのような場合、アライメント設置具が汚染されていると、施術を適切に行うことができない。アライメント設置具がフィルムに覆われており、施術に際してフィルムを取り除くことで、きれいな状態のアライメント設置具を容易に得ることができる。このフィルムは、設置具と密着するものが好ましい。そして、フィルム中の空気が脱気され、いわゆる真空パック状態となっていることが好ましい。このようにすることで、設置具が汚染される状態を防止できる。

[0040] 第1の側面の好ましいパターンは、設置具は、その周囲に枠を有するものである。枠を有することで、設置具を製造した後に、骨模型からアライメント設置具を容易に取り外すことができる。

[0041] 本発明の第2の側面は、外科手術用治具のアライメント設置具に関する。この設置具は、設置具が設置される部位に適合した形状を有する。さらに、この設置具は、アライメント用の治具を設置するためのアライメントガイド

を有する。そして、この設置具は、外科手術の際に、骨の所定の部位に設置され、アライメントガイドを介してアライメント用の治具が設置される。

[0042] 第2の側面の好ましいパターンは、フィルムを含む。そして、骨の所定の部位に設置される部位を設置具本体とすると、フィルムは、設置具本体を覆うものである。そして、フィルムは、外科手術の際に取り除かれる。

[0043] 第2の側面の好ましいパターンは、設置具が設置される部位は、骨の表面又は軟骨の表面であり、より好ましいものは、骨の表面のうち、軟骨が形成されない部位である。

[0044] 第2の側面の好ましいパターンは、設置具が設置される部位は、大腿骨の遠位端であり、より好ましいものは、大腿骨の遠位端のうち関節軟骨が形成されない部位である。

[0045] 次に、本発明の設置具の使用方法について説明する。すなわち、本発明は、先に説明した設置具を用いた外科的施術方法や治療方法をも提供する。本発明の設置具が、フィルムで覆われている場合は、そのフィルムを取り外す。また、本発明の設置具が、フィルムで覆われていない場合は、適宜滅菌処理を施す。そして、患者の所定箇所を切開する。その上で、設置具が設置される部位に設置具を設置する。そして、設置具に設けられたアライメントガイドを介してアライメント用の治具を設置する。このアライメント用の治具は、たとえば、人工膝関節設置用の治具と接続されている。この治具を用いて、適切な箇所を切除し、また人工関節を設置する。このようにして、外科的手術を適切に行うことができる。

[0046] なお、本発明は、たとえば、大腿骨頸部骨折骨接合手術など、様々な外科手術において用いることができる。

実施例 1

[0047] 次に、実施例を用いて本発明を具体的に説明する。患者の大腿骨をCTで撮影した。撮影像を基に大腿骨の骨模型を製造した。そして、穿孔具を用いて顆間窩中心から孔を開けた。そして、人工膝関節設置治具を骨模型に設置した。図11は、人工膝関節設置治具を骨模型に設置した際の図面に替わる写

真である。そして、樹脂を摂氏80度のお湯につけ軟化させた。軟化した樹脂を、適切な形状に変形した後、骨模型に密着させた。その後、アライメント棒を、アライメント治具を通して、樹脂に設置した。図12は、樹脂にアライメント棒を設置した際を示す図面に替わる写真である。このようにして得られた設置具は、2つのアライメント用の印（アライメントガイド孔）を有していた。

[0048] 図13は、ヒトの大腿骨に設置具を設置した様子を示す図面に替わる写真である。図13に示されるように、製造された設置具を大腿骨に設置した。図14は、設置具を介してアライメントをとり、人工膝関節設置治具を設置した様子を示す図面に替わる写真である。このように設置具を介して人工膝関節設置治具を設置したので、適切なアライメントをとることができた。

産業上の利用可能性

[0049] 本発明の設置具は、医療機器などの分野で好適に利用することができる。

符号の説明

- [0050] 10 大腿骨の模型
11 外側顆部分
12 内側顆部分
20 設置具
30 アライメント用治具
31 ロッド孔
32 アライメント棒挿入孔
33 アライメント棒
34 ロッド
35 人工膝関節設置治具

請求の範囲

[請求項1]

外科手術用治具のアライメント設置具の製造方法であって、

前記設置具は、樹脂製の原料を含む設置具であり、

前記設置具が設置される部位を含んだ骨模型を製造する工程と、

前記設置具を軟化する工程と、

前記骨模型に、成形前の前記設置具をあて、設置具の形状を前記設置具が設置される部位に適した形状となるように成形する工程と、

前記設置具が設置される部位に適した形状となった前記設置具にアライメントガイドを設けるとともに、前記設置具を硬化する工程と、

を含む、

外科手術用治具のアライメント設置具の製造方法。

[請求項2]

前記樹脂は、

室温において固化し、かつ

室温より高い所定の温度で軟化する樹脂である、

請求項1に記載の方法。

[請求項3]

前記設置具は、フィルムに覆われており、

前記フィルムは、

外科手術の際に取り除かれるものである、

請求項1に記載の方法。

[請求項4]

前記アライメントガイドは、

アライメント用の治具を設置するための孔又は、アライメント用

の治具を設置するための突起を有するアライメントガイドである、
請求項 1 に記載の方法。

[請求項5] 前記設置具は、
その周囲に枠を有する
請求項 1 に記載の方法。

[請求項6] アライメントガイドは、
金属製又は磁力を帯びたものである、
請求項 1 に記載の方法。

[請求項7] 前記設置具が設置される部位は、骨又は軟骨の表面である、
請求項 1 に記載の方法。

[請求項8] 前記設置具が設置される部位は、骨の表面のうち、軟骨が形成されない部位である、
請求項 1 に記載の方法。

[請求項9] 前記設置具が設置される部位は、
大腿骨の遠位骨幹部から顆部端である、
請求項 1 に記載の方法。

[請求項10] 前記設置具が設置される部位は、
大腿骨の遠位骨幹部から顆部端のうち関節軟骨が形成されない部位である、
請求項 1 に記載の方法。

[請求項11] 外科手術用治具のアライメント設置具であって、
前記設置具が設置される部位に適合した形状を有し、
アライメント用の治具を設置するためのアライメントガイドを有し

外科手術の際に、骨の所定の部位に設置され、前記アライメントガイドを介してアライメント用の治具を設置するための、

外科手術用治具のアライメント設置具。

[請求項12] 請求項 1 1 に記載のアライメント設置具であって、
さらに、フィルムを含み、

骨の所定の部位に設置される部位を設置具本体とすると、

前記フィルムは、

前記設置具本体を覆い、

前記フィルムは、

外科手術の際に取り除かれる

アライメント設置具。

[請求項13] 前記設置具が設置される部位は、骨の表面又は軟骨の表面である、
請求項 1 1 に記載のアライメント設置具。

[請求項14] 前記設置具が設置される部位は、骨の表面のうち、軟骨が形成されない部位である、
請求項 1 1 に記載のアライメント設置具。

[請求項15] 前記設置具が設置される部位は、
大腿骨の遠位端である、
請求項 1 1 に記載のアライメント設置具。

[請求項16] 前記設置具が設置される部位は、
大腿骨の遠位端のうち関節軟骨が形成されない部位である、
請求項 1 1 に記載のアライメント設置具。

[図1]

Fig.1

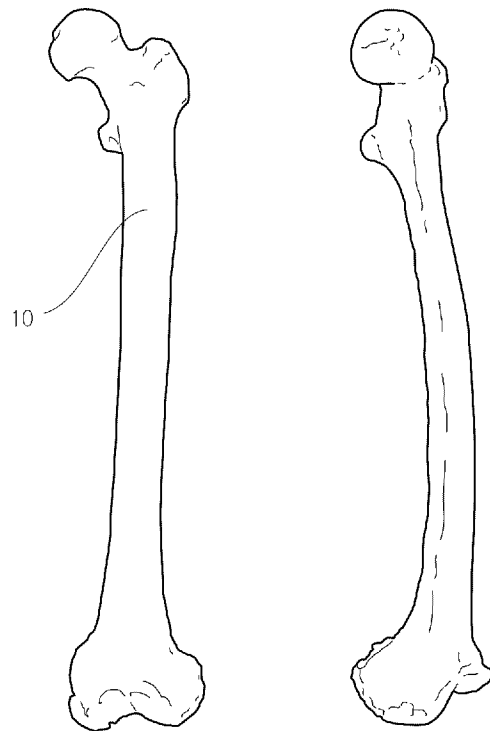


[図2]

Fig.2

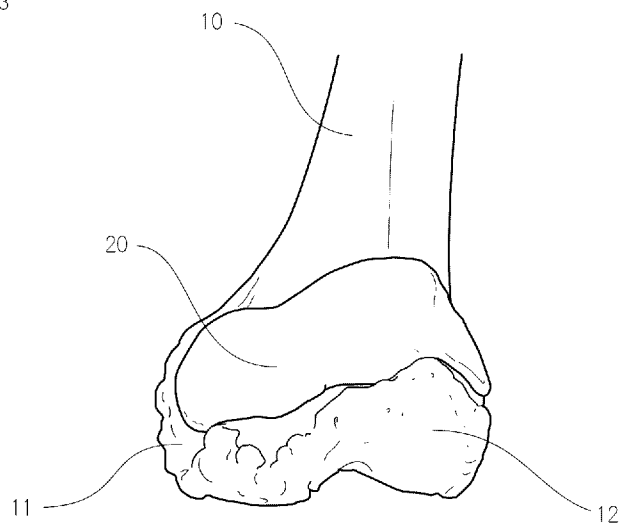
Fig.2A

Fig.2B



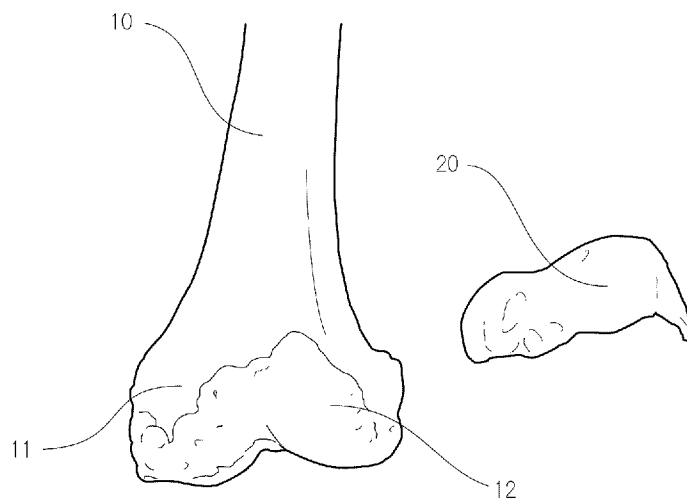
[図3]

Fig.3



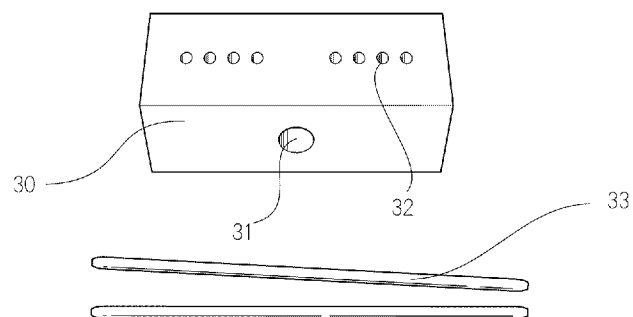
[図4]

Fig.4



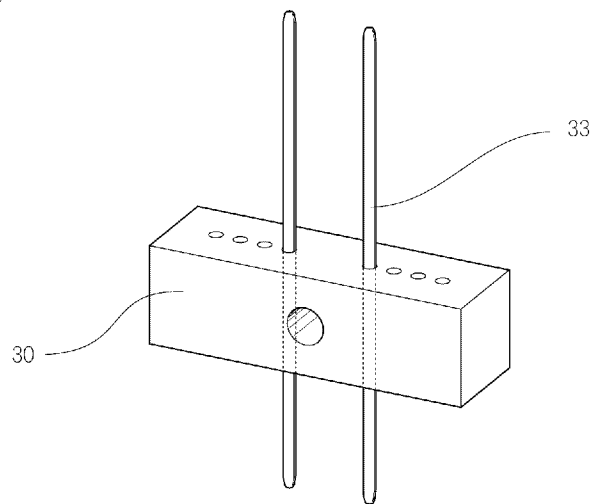
[図5]

Fig.5



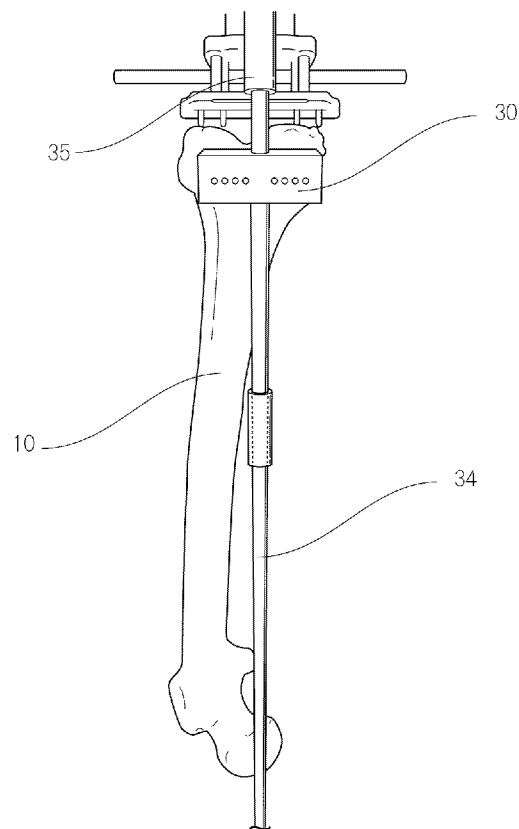
[図6]

Fig.6



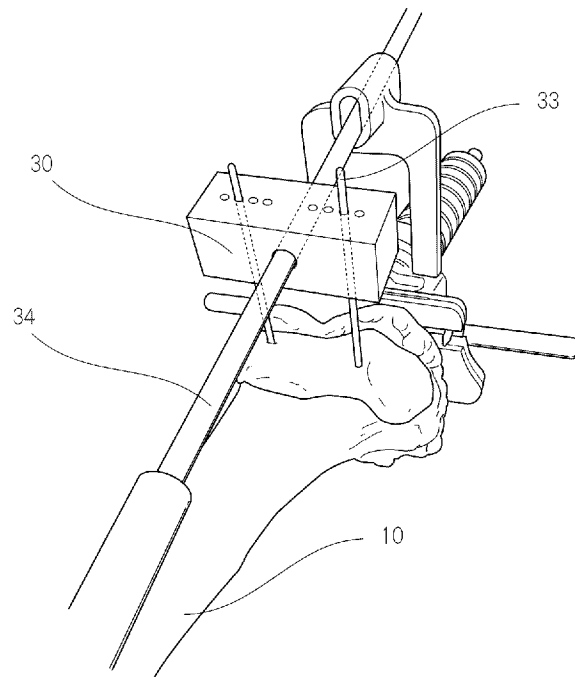
[図7]

Fig.7



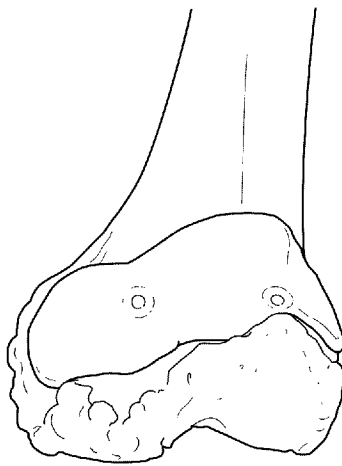
[図8]

Fig.8



[図9]

Fig.9



[図10]

Fig.10



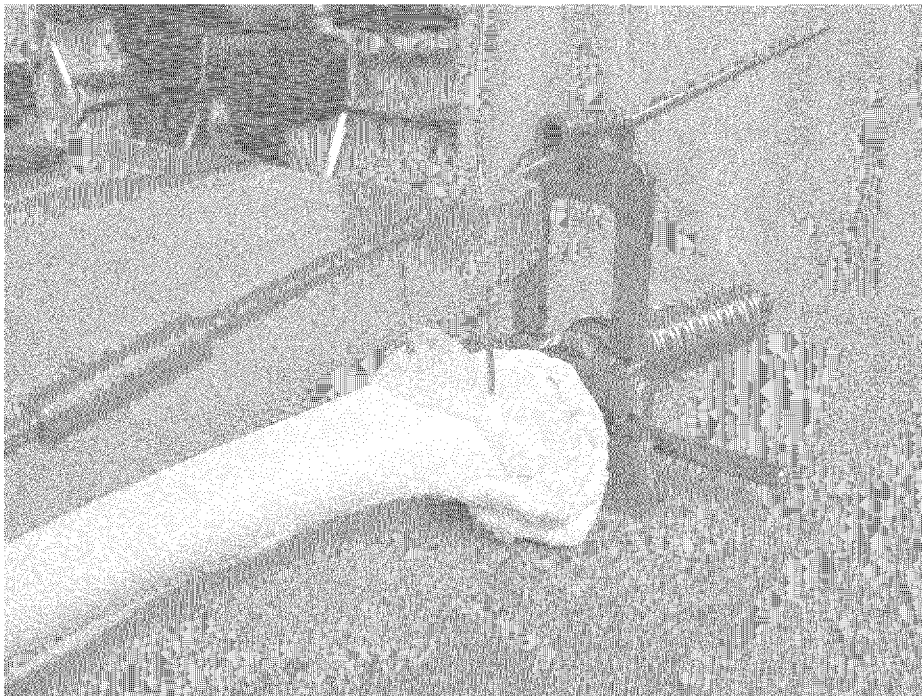
[図11]

Fig.11



[図12]

Fig.12



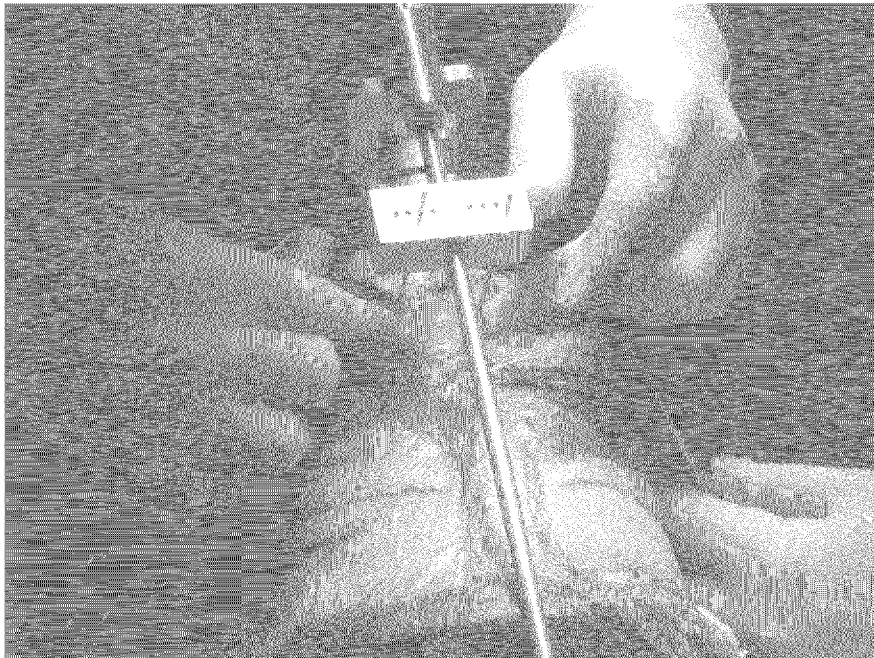
[図13]

Fig.13



[図14]

Fig.14



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/001597

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/14 (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)

A61B17/14, 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	1996-2009
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2009	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2009

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 Y A	JP 2004-533 A (Depyui Product Inc.), 08 January, 2004 (08.01.04), Par. Nos. [0020], [0036]; Fig. 16 & US 2003/0187451 A1 & EP 1356775 A2	11, 13-16 12 1-10
Y	JP 2002-500061 A (MOLLSOE, Claus), 08 January, 2002 (08.01.02), Par. No. [0038] & US 6447482 B1 & EP 1047343 A1 & WO 1999/034739 A1	12
Y	JP 8-58851 A (Echikon Inc.), 05 March, 1996 (05.03.96), Par. No. [0021] & US 5562211 A & EP 696436 A1	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
11 June, 2009 (11.06.09)

Date of mailing of the international search report
23 June, 2009 (23.06.09)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/001597

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 2002-248107 A (Benoist Girard SAS), 03 September, 2002 (03.09.02), Full text; all drawings & US 2002/0116003 A1 & EP 1205149 A2	1-16
A	US 4893619 A (Intermedics Orthopedics, Inc.), 16 January, 1990 (16.01.90), Full text; all drawings (Family: none)	1-16

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B17/14(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 (I P C))

Int.Cl. A61B17/14, 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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 0 9 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 0 9 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 0 9 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 Y A	JP 2004-533 A (デピュイ・プロダクツ・インコーポレイテッド) 2004.01.08, 段落【0020】, 【0036】, 図 16 & US 2003/0187451 A1 & EP 1356775 A2	11, 13-16 12 1-10
Y	JP 2002-500061 A (モルソエ, クラウス) 2002.01.08, 段落【0038】 & US 6447482 B1 & EP 1047343 A1 & WO 1999/034739 A1	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

1 1 . 0 6 . 2 0 0 9

国際調査報告の発送日

2 3 . 0 6 . 2 0 0 9

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

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)

瀬戸 康平

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

3 I

3 2 1 7

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 8-58851 A (エチコン・インコーポレーテッド) 1996.03.05, 段落【0021】 & US 5562211 A & EP 696436 A1	12
A	JP 2002-248107 A (ベノワスト・ジラル・エスアエス) 2002.09.03, 全文, 全図 & US 2002/0116003 A1 & EP 1205149 A2	1-16
A	US 4893619 A (Intermedics Orthopedics, Inc.) 1990.01.16, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-16