

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6469573号

(P6469573)

(45) 発行日 平成31年2月13日 (2019. 2. 13)

(24) 登録日 平成31年1月25日 (2019. 1. 25)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 C 13/36 (2006. 01)	A 6 1 C 13/36
A 6 1 B 34/10 (2016. 01)	A 6 1 B 34/10
A 6 1 B 6/14 (2006. 01)	A 6 1 B 6/14 3 0 0

請求項の数 20 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2015-532017 (P2015-532017)	(73) 特許権者	513164565
(86) (22) 出願日	平成25年9月11日 (2013. 9. 11)		シンセス・ゲーエムベーハー
(65) 公表番号	特表2015-529533 (P2015-529533A)		Synthes GmbH
(43) 公表日	平成27年10月8日 (2015. 10. 8)		スイス国、シーエイチー4436 オーベ
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/059226		ルドルフ、アイマツストラッセ 3
(87) 国際公開番号	W02014/043210		Eimattstrasse 3, CH
(87) 国際公開日	平成26年3月20日 (2014. 3. 20)		-4436 Oberdorf, Sw
審査請求日	平成28年9月8日 (2016. 9. 8)		itzerland
(31) 優先権主張番号	61/699, 938	(74) 代理人	100088605
(32) 優先日	平成24年9月12日 (2012. 9. 12)		弁理士 加藤 公延
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100130384
(31) 優先権主張番号	13/801, 244		弁理士 大島 孝文
(32) 優先日	平成25年3月13日 (2013. 3. 13)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者別プレートの生産方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者別下顎骨プレートの製造システムの作動方法であって、
 前記製造システムが、組織体の仮想 3 次元モデルを取得する工程と、
 前記製造システムが、コンピューティングデバイスによって実行されるソフトウェアプログラムを介してインプラント体を含む整形外科用インプラントの仮想 3 次元モデルを設計する工程であって、前記整形外科用インプラントの仮想 3 次元モデルがインプラント体を含み、

1) 前記整形外科用インプラントの前記仮想 3 次元モデルが前記組織体の前記仮想 3 次元モデルの特定の部分にわたり嵌合するように輪郭を付けられた内側インプラント表面及び前記内側インプラント表面に対して直交する厚さ軸を画定し、

2) 前記インプラント体が細長く、締結具の仮想 3 次元モデルが前記組織体の前記仮想 3 次元モデルの所定の区間まで延在しないように、前記インプラント体を通り、前記インプラント体の前記厚さ軸に対して角度付けられた穴軸に沿って延びる少なくとも 1 個の仮想の穴を備えるように、インプラントの仮想 3 次元モデルを設計する工程と、

前記組織体の前記仮想 3 次元モデルの前記特定の部分を重ね合わせ、前記整形外科用インプラントの操作された仮想 3 次元モデルを画定するように、前記製造システムが前記ソフトウェアプログラムを介して、前記整形外科用インプラントの前記仮想 3 次元モデルを操作する工程と、

挿入された前記締結具の前記仮想 3 次元モデルが前記組織体の前記仮想 3 次元モデルの

10

20

所定の区間内まで延在しないように挿入され、前記組織体の前記仮想 3 次元モデルの前記所定の区間が、神経、歯、又は金物類を含み、前記製造システムが前記ソフトウェアプログラムを介して、前記締結具の前記仮想 3 次元モデルを少なくとも部分的に前記インプラント体の前記少なくとも 1 個の穴に挿入する工程と、

前記製造システムが、前記整形外科用インプラントの前記操作された仮想 3 次元モデルを製造機械に転送する工程であって、前記製造機械は、前記整形外科用インプラントの前記操作された仮想 3 次元モデルに対応する患者別整形外科用インプラントを構築するよう構成された、操作された仮想 3 次元モデルを製造機械に転送する工程と、

を含む、患者別下顎骨プレートの製造システムの作動方法。

【請求項 2】

10

前記所定の区間が、前記インプラント体を通して延在する別の締結具との交点である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記組織体が、下顎骨であり、前記組織体の仮想 3 次元モデルを取得する工程が、前記下顎骨の仮想 3 次元モデルの取得を含み、

前記整形外科用インプラントが、第 1 から第 5 のインプラント部分を備え、

前記第 3 のインプラント部分が、前記下顎骨の前面にわたり嵌合するように構成され、

前記第 2 及び前記第 4 のインプラント部分が、前記第 3 のインプラント部分の端部にそれぞれ接続され、前記下顎骨の側面にわたり嵌合するように構成され、

前記第 1 及び前記第 5 のインプラント部分が、前記第 2 及び前記第 4 のインプラント部分の端部にそれぞれ角度をつけてずらして接続され、前記下顎骨の下顎枝の少なくとも一部にわたり嵌合するように構成されている、

20

請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記組織体が、上顎骨であり、前記組織体の仮想 3 次元モデルを取得する工程が、前記上顎骨の仮想 3 次元モデルの取得を含む、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 5】

前記組織体の仮想 3 次元モデルを取得する工程が、コンピュータ断層撮影 (CT) 走査機械、レーザ走査機械、光学走査機械、磁気共鳴映像 (MRI) 機械、及び座標計測機械からなる群から選択される走査機械を用いて前記組織体を走査することを含む、請求項 1

30

～ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の方法であって、前記少なくとも 1 個の穴が、第 1 の穴であり、前記締結具の前記仮想 3 次元モデルが、第 1 の締結具の仮想 3 次元モデルであり、当該方法が更に、前記製造システムが前記インプラント体を通して延在する第 2 の穴を設計する工程を含み、前記第 1 の締結具の前記仮想 3 次元モデル及び第 2 の締結具の仮想 3 次元モデルがそれぞれ前記整形外科用インプラントの前記操作された仮想 3 次元モデルの第 1 の穴及び第 2 の穴に少なくとも部分的に配置される場合、前記第 2 の締結具の前記仮想 3 次元モデルが前記第 1 の締結具の前記仮想 3 次元モデルに接触しないように、第 2 の穴が前記厚さ軸に対して角度付けられる第 2 の穴軸を画定する、方法。

40

【請求項 7】

製造機械を用いて前記整形外科用インプラントの前記操作された仮想 3 次元モデルと対応するように前記患者別整形外科用インプラントを構築する工程を更に含む、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記整形外科用インプラントの前記操作された仮想 3 次元モデル及び前記少なくとも 1 個の穴を表すデータを用いて CNC コードを生成することを更に含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記構築する工程が、前記 CNC コードを CNC 機械に転送し、前記 CNC 機械を使用

50

して前記患者別整形外科用インプラントを構築することを含み、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 1 0】

前記整形外科用インプラントの仮想 3 次元モデルを操作する操作工程が、前記整形外科用インプラントの前記仮想 3 次元モデルを前記組織体の前記仮想 3 次元モデルに連結することを含み、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 1】

患者別下顎骨プレートの製造システムの作動方法であって、

前記製造システムが、コンピューティングデバイスによって実行されるソフトウェアプログラムを介して、整形外科用インプラントの仮想 3 次元モデルを設計する工程であって、1) 前記整形外科用インプラントの前記仮想 3 次元モデルが、組織体の仮想 3 次元モデルの所定の部分にわたり嵌合するように輪郭を付けられた内側インプラント表面及び前記内側インプラント表面と直交する厚さ軸を画定し、2) インプラント体が細長く、締結具の仮想 3 次元モデルが前記組織体の前記仮想 3 次元モデルの所定の区間まで延在しないように、前記整形外科用インプラントの前記仮想 3 次元モデルの前記インプラント体を通り、前記インプラント体の前記厚さ軸に対して角度付けられた穴軸に沿って延びる少なくとも 1 個の仮想の穴と、を有するように、インプラント体を含む整形外科用インプラントの仮想 3 次元モデルを設計する工程と、

前記組織体の前記仮想 3 次元モデルの前記特定の部分を重ね合わせ、前記整形外科用インプラントの操作された仮想 3 次元モデルを画定するように、前記製造システムが、前記ソフトウェアプログラムを介して、前記整形外科用インプラントの前記仮想 3 次元モデルを操作する工程と、

挿入された前記締結具の前記仮想 3 次元モデルが前記組織体の前記仮想 3 次元モデルの所定の区間内まで延在しないように挿入され、前記組織体の前記仮想 3 次元モデルの前記所定の区間が、神経、歯、又は金物類を含む、前記製造システムが前記ソフトウェアプログラムを介して、前記締結具の前記仮想 3 次元モデルを少なくとも部分的に前記インプラント体の前記少なくとも 1 個の穴に挿入する工程と、

前記製造システムが、前記整形外科用インプラントの前記操作された仮想 3 次元モデルを製造機械に転送する工程であって、前記製造機械は、前記整形外科用インプラントの前記操作された仮想 3 次元モデルに対応する患者別整形外科用インプラントを構築するよう構成された、操作された仮想 3 次元モデルを製造機械に転送する工程と、

を含む、患者別下顎骨プレートの製造システムの作動方法。

【請求項 1 2】

前記組織体の前記仮想 3 次元モデルを取得する工程を更に含み、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記取得する工程が、走査機械を用いて前記組織体を走査することを含み、前記走査機械は、コンピュータ断層撮影 (C T) 走査機械、レーザ走査機械、光学走査機械、磁気共鳴映像 (M R I) 機械、及び座標計測機械からなる群から選択される、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記取得する工程において、前記組織体が、下顎骨であり、前記取得工程が、前記走査機械を用いて前記下顎骨を走査することを更に含み、

前記整形外科用インプラントが、第 1 から第 5 のインプラント部分を備え、

前記第 3 のインプラント部分が、前記下顎骨の前面にわたり嵌合するように構成され、

前記第 2 及び前記第 4 のインプラント部分が、前記第 3 のインプラント部分の端部にそれぞれ接続され、前記下顎骨の側面にわたり嵌合するように構成され、

前記第 1 及び前記第 5 のインプラント部分が、前記第 2 及び前記第 4 のインプラント部分の端部からそれぞれ角度をつけてずらして接続され、前記下顎骨の下顎枝の少なくとも一部にわたり嵌合するように構成されている、

請求項 1 3 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 15】

前記製造機械を用いて前記整形外科用インプラントの前記操作された仮想 3 次元モデルと対応するように、有形の整形外科用インプラントを構築する工程を更に含む、請求項 12～14 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 16】

前記整形外科用インプラントの前記仮想 3 次元モデル及び前記少なくとも 1 個の仮想の穴を表すデータを用いて CNC コードを生成することを更に含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記構築する工程が、前記 CNC コードを CNC 機械に転送することを含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記構築する工程が、前記 CNC 機械を用いて前記有形の整形外科用インプラントを構築することを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

請求項 12～17 のいずれか一項に記載の方法であって、前記少なくとも 1 個の仮想の穴が、第 1 の仮想の穴であり、前記締結具の前記仮想 3 次元モデルが、第 1 の締結具の仮想 3 次元モデルであり、当該方法が更に、前記製造システムが、第 2 の穴軸に沿った第 2 の仮想の穴を設計する工程を含み、前記第 1 の締結具の前記仮想 3 次元モデル及び第 2 の締結具の仮想 3 次元モデルがそれぞれ前記整形外科用インプラントの前記操作された仮想 3 次元モデルの前記第 1 の仮想の穴及び前記第 2 の仮想の穴に少なくとも部分的に配置される場合、前記第 2 の締結具の前記仮想 3 次元モデルが前記第 1 の締結具の前記仮想 3 次元モデルに干渉しないと確定するように、前記第 2 の穴軸が前記インプラント体に対して角度付けられる、方法。

【請求項 20】

前記設計する工程が、前記インプラント体に対する前記少なくとも 1 個の仮想の穴の角度又は位置についての情報を含む場所データを取得することを含む、請求項 12～19 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2012 年 9 月 12 日出願の米国仮特許出願第 61/699,938 号、及び 2013 年 3 月 13 日出願の米国特許出願第 13/801,244 号の利益を主張し、当該出願の全開示は、それらの全体が本明細書に参照により援用される。

【0002】

(発明の分野)

本開示は、整形外科用インプラントの生産方法及び生産システムに、より具体的には患者別下顎骨プレート製造方法及び製造システムに関する。

【背景技術】

【0003】

多くの外科的手技は、骨又は骨移植片への、下顎骨プレートなどの整形外科用インプラントの固定を伴う。骨ねじなどの 1 個以上の締結具が、整形外科用インプラントを骨又は骨移植片に固定するために使用され得る。いくつかの整形外科用インプラントは、締結具を受容するように構成されるインプラントの穴を含む。このようにして、これらの整形外科用インプラントは、締結具を各インプラントの穴を通して骨又は骨移植片に挿入することにより、骨又は骨移植片に取り付けられ得る。しかしながら、これらの締結具は、骨のある領域には接触しないことが重要である。例えば、下顎骨の再生では、締結具は、神経、歯、歯のインプラント、又は任意の他の金物類を損傷することを避けるために、神経、歯、及び／又は歯のインプラントに接触するべきでない。また、締結具は、整形外科用イ

10

20

30

40

50

ンプラントのインプラントの穴を通して挿入される場合、互いに干渉しないことが重要である。それゆえ、インプラントの穴角度付けを、この締結具が互いに干渉せず、神経及び歯などの特定の組織部分に接触しないように調節することが望ましい。各患者の神経及び歯の場所及び向きは、様々であり得る。したがって、インプラントの穴角度付けを調節するために、特定の患者について特別に設計された整形外科用インプラントを生産することが望ましい。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本開示は、とりわけ、コンピュータ支援ソフトウェアを実行するコンピューティングデバイスを用いる、患者別整形外科用インプラントの作製方法に関する。一実施形態では、本方法は、以下の工程：（a）組織体の仮想3次元モデルを取得する工程、（b）インプラント体を含む整形外科用インプラントの仮想3次元モデルを設計する工程であって、該整形外科用インプラントの仮想3次元モデルが組織体の仮想3次元モデルの特定の部分にわたり嵌合するように輪郭を付けられるように、設計する工程、及び（c）インプラント体を通して延在する少なくとも1個の穴を設計する工程であって、締結具の仮想3次元モデルが少なくとも1個の穴に少なくとも部分的に配置される場合、締結具の仮想3次元モデルが組織体の仮想3次元モデルの所定の区間内まで延在しないように、少なくとも1個の穴がインプラント体に対して位置付けられるか又は角度付けられるように、設計する工程、のうちの1つ以上を含む。

【0005】

別の実施形態では、本方法は、以下の工程、（a）組織体の仮想3次元モデルの所定の部分にわたり嵌合するように輪郭を付けられた整形外科用インプラントの仮想3次元モデルを設計する工程であって、該整形外科用インプラントの仮想3次元モデルがインプラント体を含む、工程、及び（b）整形外科用インプラントの仮想3次元モデルのインプラント体を通して延在する少なくとも1個の仮想の穴を創作する工程であって、締結具の仮想3次元モデルが少なくとも1個の穴に少なくとも部分的に配置される場合、締結具の仮想3次元モデルが組織体の仮想3次元モデルの所定の区間内まで延在するように、少なくとも1個の仮想の穴がインプラント体に対して位置付けられるか又は角度付けられる、工程、のうちの1つ以上を含む。

【図面の簡単な説明】

【0006】

前述の課題並びに以下の本願の好ましい実施形態の詳細な説明は、添付の図面と共に読むことで、より良く理解されるであろう。本出願の外科器具及び方法を例解する目的のために、好ましい実施形態が図面に示される。しかしながら、本願は、開示される特定の実施形態及び方法に限定されず、その目的のためには、特許請求の範囲が参照されることを理解するべきである。図面は以下の通りである。

【図1A】下顎骨及び下顎骨に連結された患者別整形外科用インプラントの斜視図であり、整形外科用インプラントは、複数の穴を画定し、これらの穴のそれぞれは、締結具を收容するように構成されかつ寸法決めされる。

【図1B】下顎骨及び図1Aで示される整形外科用インプラントの一部の上面透視図であり、穴のうちの少なくともいくつかを通して下顎骨に挿入される締結具を示す。

【図1C】下顎骨及び図1Bで示される整形外科用インプラントの一部の底面透視図である。

【図1D】図1Cで示される一部の整形外科用インプラントの拡大断面図である。

【図2A】図1Aで示される患者別整形外科用インプラントの斜視図である。

【図2B】図2Aで示される患者別整形外科用インプラントの側面図である。

【図2C】図2Aで示される患者別整形外科用インプラントの正面図である。

【図2D】図2Aで示される患者別整形外科用インプラントの、図2Cの区間線2C-2Cに沿って取った、拡大断面図である。

【図 3 A】本開示の別の実施形態に従う、患者別整形外科用インプラントの斜視図である。

【図 3 B】本開示の更に別の実施形態に従う、患者別整形外科用インプラントの斜視図である。

【図 4】図 2 A～C 及び 3 A～B で示される患者別整形外科用インプラントの作製方法を示す。

【発明を実施するための形態】

【0007】

以下の説明において、特定の専門用語は便宜上のためにのみ使用され、限定的ではない。用語「右」、「左」、「下方」、及び「上方」は、参照がなされる図面内での方向を指定する。用語「近位に」及び「遠位に」は、それぞれ、外科デバイスを使用する外科医に向けて、及びその外科医から離れる方向を指す。用語「前部」、「後部」、「上側」、「下側」、及び関連する語及び／又は文節は、参照がなされる人体における好ましい位置及び方位を指定し、限定的であることを意味するものではない。専門用語には、前述で列挙した語、その派生語、及び同様の意味を有する語が含まれる。

【0008】

図 1 A～C を参照して、外科システムは、患者の組織体 10 に連結されるように構成される、患者別整形外科用インプラント 100 を含んでよい。外科システムは、患者別整形外科用インプラント 100 を組織体 10 に連結するように構成される、1 個以上の締結具 108 を更に含んでよい。1 個以上の締結具 108 は、骨ねじ 110 として構成され得る。その構成にかかわらず、各締結具 108 は、穴 106 のうちの 1 個に、及び組織体 10 内に挿入されるように構成され且つ寸法決めされ、これにより患者別整形外科用インプラント 100 を組織体 10 に固定する。患者別整形外科用インプラント 100 は、特定の患者の組織体 10 の特定の部分にわたり嵌合するように輪郭をつけられ得る。組織体 10 は、本明細書で使用されるとき、下顎骨 16 などの患者の骨を含み得る。図面は下顎骨 16 を示すが、組織体 10 は、上顎骨などの患者の解剖学的組織の他の部分であり得る。

【0009】

患者別整形外科用インプラント 100 は、組織体 10 の第 1 の組織セグメント 12 を組織体 10 の第 2 の組織セグメントに固定するために使用され得る。第 1 の組織セグメント 12 は、欠陥又は病変組織部分により第 2 の組織セグメントから分離され得る。欠陥は、例えば骨折であってよい。したがって、第 1 の組織セグメント 12 は、骨折により第 2 の組織セグメント 14 から分離され得る。第 1 の組織セグメント 12 及び第 2 の組織セグメント 14 の固定は、組織体 10 の治癒を促進することができる。それゆえ、患者別整形外科用インプラント 100 は、骨形成が起こる間、第 2 の組織セグメント 13 に対して第 1 の組織セグメント 12 を支持及び保持することができる。あるいは、患者別整形外科用インプラント 100 は、骨移植片を第 1 の組織セグメント 12 及び第 2 の組織セグメント 14 に固定するために使用され得る。このような場合、組織体 10 の病変部分は、患者から除去され、骨移植片と置き換えられてよい。次に、整形外科用インプラント 100 は、骨移植片を第 1 の組織セグメント 12 及び第 2 の組織セグメント 14 に固定するために使用され得る。具体的には、骨移植片は、第 2 の組織セグメント 14 から第 1 の組織セグメント 12 を分離してよい。したがって、患者別整形外科用インプラント 100 は、第 1 の組織セグメント 12 及び第 2 の組織セグメント 14 に対して骨移植片を支持及び保持することができる。

【0010】

患者別整形外科用インプラント 100 及び様々なその構成要素は、直交軸方向の構成要素を参照して、本明細書で説明される。すなわち、整形外科用インプラント 100 の様々な部品は、長手方向 L、側面方向 A、及び横断方向 T に沿って延在してよい。横断方向 T は、側面方向 A 及び長手方向 L に略直交してよい。本明細書において別途記載のない限り、「側面」、「長手」、及び「横断」という用語は、患者別整形外科用インプラント 100 の様々な部品の直交軸方向の構成要素を説明するために使用される。患者別整形外科用

インプラント１００が組織体１０に連結される場合、横断方向Ｔは患者の尾部－頭部方向に沿って延在し、側面方向Ａは患者の内側－側面方向に沿って延在し、長手方向Ｌは患者の前側－後側方向に沿って延在する。

【００１１】

図２Ａ～Ｃを参照して、患者別整形外科用インプラント１００は、骨プレート１０２として構成されることができ、部分的に又は全体的に任意の好適な生体適合性材料から作製され得るインプラント体１０４を含む。好適な生体適合性材料としては、コバルトクロムモリブデン（ＣｏＣｒＭｏ）、チタン及びチタン合金、ステンレススチール、セラミック、又はポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）、ポリエーテルケトンケトン（ＰＥＫＫ）などのポリマー、並びに生体再吸収性材料が挙げられるが、これらに限定されない。物理特性若しくは化学特性を改善するために、又は薬物療法を提供するために、コーティングをインプラント体１０４に追加又は適用してよい。コーティングの例としては、プラズマ溶射チタンコーティング又はヒドロキシapatiteが挙げられる。

10

【００１２】

インプラント体１０４は、外側インプラント表面１１２及び反対の内側インプラント表面１１４を画定する。内側インプラント表面１１４は、軸方向１１６に沿って外側インプラント表面１１２から離間配置され得る。インプラント体１０４は、完全に平面的な構成を有さないことがあるため、軸方向１１６は、インプラント体１０４の様々な部品に沿って様々であってよい。インプラント体１０４の厚さは、軸方向１１６に沿って、外側インプラント表面１１２から内側インプラント表面１１４まで画定され得る。したがって、インプラント体１０４は、内側インプラント表面１１４と外側インプラント表面１１２との間に延在する１つ以上の厚さ軸１１８を画定してよい。厚さ軸１１８は、内側インプラント表面１１４及び外側インプラント表面１１２に略直交してよい。内側インプラント表面１１４は、組織体１０の特定の外側表面の輪郭に整合するように輪郭をつけられることができ、これにより患者別整形外科用インプラント１００は、組織体１０のその特定の外側表面にわたってのみ嵌合することができる。

20

【００１３】

患者別整形外科用インプラント１００は、インプラント体１０４を通して内側インプラント表面１１４と外側インプラント表面１１２との間に延在する１個以上の穴１０６を画定する（図２Ａ）。穴１０６のそれぞれは、締結具１０８のうちの１個を受容するように構成されかつ寸法決めされ得る（図１Ｂ）。手術中、１個の締結具１０８は、穴１０６を通して組織体１０に挿入され、患者別整形外科用インプラント１００を組織体１０に連結し得る。穴１０６は、内側インプラント表面１１４と外側インプラント表面１１２との間に延在する穴軸１２０を伸長してよい。穴軸１２０は、角度θで厚さ軸１１８に対して配向され得る。いくつかの実施形態では、角度θは、約０～約１５度の範囲であってよい。しかしながら、角度θは、更に１５度であってもよい。穴１０６は、様々な角度付けを有する様々な穴軸１２０を有してよい。例えば、いくつかの穴１０６は、厚さ軸１１８に対して斜めの角度で配向される穴軸１２０を画定してよく、一方他の穴１０６は、厚さ軸１１８に実質的に平行な穴軸１２０を画定してよい。厚さ軸１１８に対する穴１０６の角度付けは、いくつかの因子に依存してよい。例えば、外科医は、厚さ軸１１８に対して特定の角度で特定の穴１０６を配向し、これによりその穴１０６を通して挿入される締結具１０８が神経、歯、又は組織体１０の任意の他の所望の組織部分に接触しないことを所望する場合がある。更に、外科医は、厚さ軸１１８に対して特定の角度で２つ以上の隣接した穴１０６を配向し、これにより締結具１０８がこれらの穴１０６に挿入された場合、締結具１０８が互いに干渉しないことを所望し得る（図１Ｄを参照のこと）。

30

40

【００１４】

インプラント体１０４は、各穴１０６に対応する内部インプラント表面１２２を有してよい。各内部インプラント表面１２２は、穴１０６のうちの１個を画定する。これらの穴１０６のうちのいくつか又は全ては、ねじ付きであり得る。それゆえ、これらの穴１０６のうちのいくつか又は全ては、締結具１０８の外部ねじ山と整合するように構成される内

50

部インプラントねじ山124を含んでよく、これにより締結具108は、インプラント体104に連結され得る。穴106のうちのいくつか又は全ては、内部ねじ山を有さなくてもよい。

【0015】

患者別整形外科用インプラント100は、組織体10の外側輪郭の形状に整合するように実質的に形作られ得る。示される実施形態では、患者別整形外科用インプラント100は、下顎骨16の1つの面に連結されるように設計され得る。この目的のために、インプラント体104は、第1のインプラント部分126、及び第1のインプラント部分126から角度を付けてずらした第2のインプラント部分128を含んでよい（図2A）。第1のインプラント部分126は、下顎骨16の前面にわたり嵌合するように構成され得る。更に、第1のインプラント部分126は、ずれた角度で第2のインプラント部分128に接続され得る。示される実施形態では、第1のインプラント部分126は、斜めの角度で第2のインプラント部分128に対してずれてよい。第2のインプラント部分128は、下顎骨16の側面にわたり嵌合するように構成され得る。インプラント体104は、第1のインプラント部分126及び第2のインプラント部分128から角度を付けてずらした第3のインプラント部分130を更に含んでよい。第3のインプラント部分130は、ずれた角度で第2のインプラント部分128に接続され得る。示される実施形態では、第3のインプラント部分130は、斜めの角度で第2のインプラント部分128に対して角度を付けてずれてよい。更に、第3のインプラント部分130は、下顎骨16の下顎枝の少なくとも一部にわたり嵌合するように構成され得る。

【0016】

図3Aは、上記で説明される患者別整形外科用インプラント100と類似する、患者別整形外科用インプラント200の別の実施形態を示す。患者別インプラント200は、骨プレート202として構成されることができ、好適な生体適合性材料から作製されるインプラント体204を含む。好適な生体適合性材料としては、コバルトクロムモリブデン（CoCrMo）、チタン及びチタン合金、ステンレススチール、セラミック、又はポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリエーテルケトン（PEKK）などのポリマー、並びに生体再吸収性材料が挙げられるが、これらに限定されない。患者別インプラント200は、インプラント体204を通して延在する複数の穴206を更に画定してよい。穴206は、上記で説明される患者別インプラント100の穴106と実質的に同様であり得る。したがって、穴206は、締結具108を受容するように構成される。インプラント体204は、下顎骨12のほとんどにわたり嵌合するように設計され得る。この目的のために、インプラント体204は、第1のインプラント部分226、及び第1のインプラント部分226から角度を付けてずらした第2のインプラント部分228を含んでよい。第1のインプラント部分226は、下顎骨16の下顎枝の少なくとも一部にわたり嵌合するように構成され得る。更に、第1のインプラント部分226は、斜めの角度で第2のインプラント部分228に接続され得る。第2のインプラント部分228は、下顎骨16の側面にわたり嵌合するように構成され得る。インプラント体204は、第2のインプラント部分228に接続された第3のインプラント部分230を更に含み得る。第3のインプラント部分230は、下顎骨16の前面にわたり嵌合するように構成され得る。更に、第3のインプラント部分230は、第2のインプラント部分228から角度を付けてずらしてよい。インプラント体204は、第3のインプラント部分230に接続された第4のインプラント部分232を含む。第4のインプラント部分232は、下顎骨16の側面にわたり嵌合するように構成され得る。更に、第4のインプラント部分232は、第3のインプラント部分230から角度を付けてずらしてよい。インプラント体204は、第4のインプラント部分232に接続された第5のインプラント部分234を含む。第5のインプラント部分234は、下顎骨16の下顎枝の少なくとも一部にわたり嵌合するように構成され得る。更に、第5のインプラント部分234は、第4のインプラント部分232から角度を付けてずらしてよい。整形外科の技術では、患者別整形外科用インプラント200は、ダブルアングルインプラントと呼ばれる。

【0017】

図3Bは、患者別インプラント300の別の実施形態を示す。患者別インプラント300は、下顎骨16の前側部分及び2つの側面部分のうちの部分にわたり嵌合するように構成され得る。示される実施形態では、患者別インプラント300は、骨プレート302として構成されることができ、インプラント体304を含む。患者別インプラント300は、インプラント体304を通して延在する穴306を画定する。穴306は、締結具108を受容するように構成され得る。穴306は、上記で説明される穴106と実質的に同様であり得る。インプラント体304は、第1のインプラント部分326、及び第1のインプラント部分326に接続された第2のインプラント部分328を含む。第1のインプラント部分326は、下顎骨16の側面部分にわたり嵌合するように構成され、第1のインプラント部分326に対して角度を付けてずれている。第2のインプラント部分328は、下顎骨16の前面にわたり嵌合し得る。インプラント体304は、第2のインプラント部分328に接続された第3のインプラント部分330を更に含み得る。第2のインプラント部分328は、第2のインプラント部分328に対して角度を付けてずらすとよく、下顎骨16の側面部分にわたり嵌合するように構成され得る。

10

【0018】

図4は、上記で説明される患者別整形外科用インプラントのうちのいずれかの作製方法を示す。簡潔にするために、この方法は、患者別整形外科用インプラント100に関して説明される。しかしながら、この方法は、上記で説明される患者別整形外科用インプラントのいずれかを作製するために使用することができる。この方法は、以下に説明される工程のうちのいくつか又は全てを含んでよい。患者別整形外科用インプラント100は、手術前に製造することができる。適切な手術を開始する前に、任意の好適な技術を用いた組織体10の仮想3次元像が取得される。組織体10の仮想3次元像は、解剖学的組織を走査するのに好適な走査機械400を用いて組織体10を走査することにより取得することができる。例えば、下顎骨16の仮想3次元像は、走査機械400を用いて取得することができる。走査機械400は、コンピュータ断層撮影(CT)走査機械、レーザ走査機械、光学走査機械、磁気共鳴映像(MRI)機械、座標計測機械、又は組織体10を走査することができる任意の他の機械又はデバイスであり得る。具体的には、走査機械400は、組織体10を走査するために使用することができる。使用される走査法にかかわらず、組織体10の仮想3次元像が取得される。この像は、神経を受容するトンネルの像を含む。したがって、組織体10内の神経の場所を、特定することができる。

20

30

【0019】

一旦、組織体10の仮想3次元像が取得されたら、次に、走査機械400により取得された像データは、コンピューティングデバイス402にダウンロード又は転送され、組織体10の仮想3次元モデルを創作し得る。コンピューティングデバイス402は、その場所に(すなわち、走査機械400と同じ全体的な領域に)又は離れて存在することができ、像はネットワークを介して伝送されるべきである。コンピューティングデバイス402は、像データを処理することができるプロセッサを含む。プロセッサに加えて、コンピューティングデバイス402は、像データを保存することができる非一過性のコンピュータ読み取り可能な記憶媒体を含んでよい。あるいは、コンピューティングデバイス402は、非一過性のコンピュータ読み取り可能な記憶媒体を含まなくてもよく、むしろ、コンピューティングデバイス402は、非一過性のコンピュータ読み取り可能な記憶媒体に連結されてもよい。事象では、コンピューティングデバイス402は、コンピュータ支援設計ソフトウェアを実行することができる。

40

【0020】

整形外科用インプラント100などの整形外科用インプラントの仮想3次元モデルを取得することができる。整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルは、プロセッサにより処理され得、かつ非一過性のコンピュータ読み取り可能な媒体により読み取られ得るデータからなり得る。このデータは、様々な形式であり得る。例えば、整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルは、Standard Tessellation

50

Language (STL) 形式のデータを含み得る。データ形式にかかわらず、整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルは、整形外科用インプラント100の形状、輪郭、及び寸法をマップするデータを含む。整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルは、コンピュータにおいて仮想として創作することができる。コンピューティングデバイス402又は別のコンピューティングデバイスでは、整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルは、組織体10の仮想3次元モデルの特定の部分にわたり嵌合するように輪郭を付けられ、そのように形作られるように、設計される。例えば、整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルは、下顎骨16の前面及び側面にわたり嵌合するように形作られ、そのように輪郭を付けられ得る。整形外科用インプラント100及び組織体10の仮想3次元モデルは、Synthesにより商標PROPLAN CMF (登録商標) として販売されるソフトウェアなどの好適なソフトウェアを用いて処理することができる。

10

【0021】

次に、整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルは、1個以上の穴106を創作するようにプロセスされる。外科医などのユーザは、所定の手術計画に従って穴106の角度付け及び位置を決定することができる。具体的には、整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルは、締結具が穴106に少なくとも部分的に配置される場合、締結具108が組織体10の所定の区間まで延在しないように、穴106がインプラント体104に対して位置付けられるように、操作され得る。例えば、整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルは、締結具108が組織体10の神経又は歯に接触しないように、穴106がインプラント体104に沿って位置付けられるように、操作され得る。同様に、整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルは、締結具108が組織体10の神経、歯、及び／又は歯のインプラントに接触しないように、穴106がインプラント体104に対して角度付けられるように、操作され得る。穴106は、締結具108が歯のインプラントなどの任意の種類の金物類に接触しないように、位置付けられ又は整列され得る。また、ユーザは、締結具108が図1Dで示されるようなとき、締結具108が互いに接触しないように、穴106の位置及び／又は角度付けを調節するために整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルを操作することができる。インプラント体104に対する穴106のふさわしい位置及び／又は角度付けの決定において、ユーザは、締結具108が穴106に挿入された場合、締結具108が互いに干渉しないように、適切な長さを有する締結具108を選択してよい。締結具108の仮想3次元モデルが取得され得ることが、想定される。締結具108の仮想3次元モデルは、締結具108が神経、歯まで延在するかどうか、又は互いに干渉するかどうかを決定するために、整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルの穴108を通して挿入され得る。締結具108の仮想3次元モデルが、神経に、歯に、又は互いに干渉する場合、整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルの穴108の位置又は角度付けは、操作され得る。外科医が、整形外科用インプラント100が特定の患者に嵌合するように整形外科用インプラント100を調節する手術室でかかる時間を減少させるために、手術前に整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルを操作し得ることが想定される。手術室での時間が減少されるため、麻酔期間も減少させることができる。

20

30

40

【0022】

一旦、整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルが完成したら、整形外科用インプラント100は、任意の好適な技術を用いて創作することができる。整形外科用インプラント100の完成した仮想3次元モデルは、コンピューティングデバイス402から、CAD/CAM製造機械などの製造機械404にダウンロード又は転送することができる。整形外科用インプラント100の完成した仮想3次元モデルは、コンピューティングデバイス402から製造機械404に直接的に、又はコンピューティングデバイス402から別のコンピュータに、次に製造機械404に、転送又はダウンロードすることができる。製造機械404は、コンピュータ数値制御(CNC)機械であり得る。好適なソフトウェアは、整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルを表すデータからCNCコ

50

ードを生成するために使用され得る。例えば、C A D S G m b Hにより商標S Y N O P S I S（商標）として販売されるソフトウェアは、整形外科用インプラント100の仮想3次元モデルからCNCコードを生成するために使用され得る。ソフトウェアは、任意の好適なプログラミング言語でCNCコードを生成し得る。例えば、S Y N O P S I S又は任意の他の好適なソフトウェアは、Gコード又はS T E P - N Cプログラミング言語でCNCコードを生成し得る。次に、CNCコードは、CNC機械にダウンロード又は転送されることができ、これによりCNC機械は、患者別整形外科用インプラント100を製造し得る。

【0023】

上記で説明される方法は、本明細書で説明される整形外科用インプラントだけでなく、他の整形外科用インプラント又はガイド用インプラントを製造するためにも使用され得ることが想定される。例えば、本明細書で説明される方法は、2011年4月1日出願の米国特許出願公開第2012/0029574号で説明される骨固定インプラント及び骨切り術ガイド用インプラントを製造するために使用されることができ、当該出願の全開示は参照により本明細書に援用される。更に、本明細書で説明される方法は、2012年3月21日出願の米国特許出願第13/426,079号で説明される骨固定デバイス、骨プレート、及び照準ガイドを製造及びカスタマイズするために使用されることができ、当該出願の全開示は参照により援用される。

【0024】

図に示された実施形態の例証及び説明は、単に例示のためにすぎず、本開示を限定するものと解釈すべきではないことに留意されたい。本開示は、様々な実施形態を意図することを、当業者は、理解するであろう。例えば、本開示が仮想3次元モデルに言及するが、本開示において説明する仮想モデルのいずれも2次元とすることができることが想定されている。一実施形態に従って記載され、例証された特徴及び構造は、別途記載のない限り、本明細書に記載されるように全ての実施形態に適用可能であることは、更に理解されよう。加えて、上記の実施形態と共に上述された概念を、単独又は上述された他の実施形態のいずれかとの組み合わせで用いてもよいことは、理解されよう。

【0025】

〔実施の態様〕

(1) コンピュータ支援設計ソフトウェアを実行するコンピューティングデバイスを用いて患者別整形外科用インプラントを作製する方法であって、

組織体の仮想3次元モデルを取得する工程と、

インプラント体を含む整形外科用インプラントの仮想3次元モデルを設計する工程であって、前記整形外科用インプラントの前記仮想3次元モデルが前記組織体の前記仮想3次元モデルの特定の部分にわたり嵌合するように輪郭を付けられるように、設計する工程と、

前記インプラント体を通して延在する少なくとも1個の穴を設計する工程であって、締結具の仮想3次元モデルが前記少なくとも1個の穴に少なくとも部分的に配置される場合、前記締結具の前記仮想3次元モデルが前記組織体の前記仮想3次元モデルの所定の区間内まで延在しないように、前記少なくとも1個の穴が前記インプラント体に対して位置付けられるか又は角度付けられるように、設計する工程と、

を含む、方法。

(2) 前記第2の設計工程において、前記組織体の前記所定の区間が、神経、歯、又は金物類(hardware)を含む、実施態様1に記載の方法。

(3) 前記第2の設計工程において、前記所定の区間が、前記インプラント体を通して延在する別の締結具との交点である、実施態様1又は2に記載の方法。

(4) 前記組織体が、下顎骨であり、前記取得工程が、前記下顎骨の仮想3次元モデルの取得を含む、実施態様1、2、又は3に記載の方法。

(5) 前記組織体が、上顎骨であり、前記取得工程が、前記上顎骨の仮想3次元モデルの取得を含む、実施態様1～4のいずれかに記載の方法。

【0026】

(6) 前記取得工程が、コンピュータ断層撮影 (C T) 走査機械、レーザ走査機械、光学走査機械、磁気共鳴映像 (M R I) 機械、及び座標計測機械からなる群から選択される走査機械を用いて前記組織体を走査することを含む、実施態様 1～5 のいずれかに記載の方法。

(7) 前記少なくとも 1 個の穴が、第 1 の穴であり、前記締結具が、第 1 の締結具であり、前記第 2 の設計工程が、前記インプラント体を通して延在する第 2 の穴を設計することを更に含み、前記第 1 の締結具の前記仮想 3 次元モデル及び第 2 の締結具の仮想 3 次元モデルがそれぞれ第 1 の穴及び第 2 の穴に少なくとも部分的に配置される場合、前記第 2 の締結具の前記仮想 3 次元モデルが前記第 1 の締結具の前記仮想 3 次元モデルに接触しないように、第 2 の穴が前記インプラント体に対して位置付けられるか又は角度付けられる、実施態様 1～6 のいずれかに記載の方法。

10

(8) 製造機械を用いて前記整形外科用インプラントの前記仮想 3 次元モデルと実質的に同一の前記整形外科用インプラントを構築することを更に含む、実施態様 1～7 のいずれかに記載の方法。

(9) 前記整形外科用インプラントの前記仮想 3 次元モデル及び前記少なくとも 1 個の穴を表すデータを用いて C N C コードを生成することを更に含む、実施態様 8 に記載の方法。

(10) 前記構築工程が、前記 C N C コードを C N C 機械に転送することを含む、実施態様 8 又は 9 に記載の方法。

20

【0027】

(11) 前記構築工程が、前記 C N C 機械を用いて有形の整形外科用インプラントを構築することを含む、実施態様 8～10 のいずれかに記載の方法。

(12) 前記第 1 の設計工程が、前記整形外科用インプラントの前記仮想 3 次元モデルを前記組織体の前記仮想 3 次元モデルに連結することを含む、実施態様 1～11 のいずれかに記載の方法。

(13) コンピュータ支援設計ソフトウェアを実行するコンピューティングデバイスを用いて患者別整形外科用インプラントを作製する方法であって、

組織体の仮想 3 次元モデルの所定の部分にわたり嵌合するように輪郭を付けられた整形外科用インプラントの仮想 3 次元モデルを設計する工程であって、前記整形外科用インプラントの前記仮想 3 次元モデルがインプラント体を含む、工程と、

30

前記整形外科用インプラントの前記仮想 3 次元モデルの前記インプラント体を通して延在する少なくとも 1 個の仮想の穴を創作する工程であって、締結具の仮想 3 次元モデルが前記少なくとも 1 個の穴に少なくとも部分的に配置される場合、前記締結具の前記仮想 3 次元モデルが前記組織体の前記仮想 3 次元モデルの所定の区間内まで延在するように、前記少なくとも 1 個の仮想の穴が前記インプラント体に対して位置付けられるか又は角度付けられる、工程と、

を含む、方法。

(14) 前記組織体の前記仮想 3 次元モデルを取得することを更に含む、実施態様 13 に記載の方法。

40

(15) 前記取得工程が、走査機械を用いて前記組織体を走査することを含む、実施態様 14 に記載の方法。

【0028】

(16) 前記取得工程において、前記走査機械が、コンピュータ断層撮影 (C T) 走査機械、レーザ走査機械、光学走査機械、磁気共鳴映像 (M R I) 機械、及び座標計測機械からなる群から選択される走査機械からなる群から選択される、実施態様 14 又は 15 に記載の方法。

(17) 前記取得工程において、前記組織体が、下顎骨であり、前記取得工程が、走査機械を用いて前記下顎骨を走査することを更に含む、実施態様 14～16 のいずれかに記載の方法。

50

(18) 前記創作工程において、前記所定の区間が、神経又は歯のない区間である、実施態様13～17のいずれかに記載の方法。

(19) 製造機械を用いて前記整形外科用インプラントの前記仮想3次元モデルと実質的に同一の、有形の整形外科用インプラントを構築することを更に含む、実施態様13～18のいずれかに記載の方法。

(20) 前記整形外科用インプラントの前記仮想3次元モデル及び前記少なくとも1個の仮想の穴を表すデータを用いてCNCコードを生成することを更に含む、実施態様19に記載の方法。

【0029】

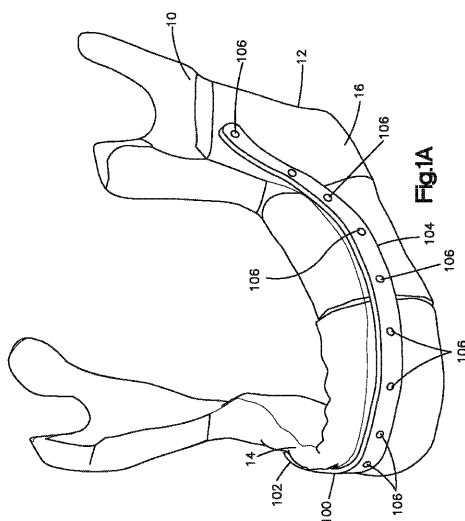
(21) 前記構築工程が、前記CNCコードをCNC機械に転送することを含む、実施態様19又は20に記載の方法。

(22) 前記構築工程が、前記CNC機械を用いて前記有形の整形外科用インプラントを構築することを含む、実施態様19～21のいずれかに記載の方法。

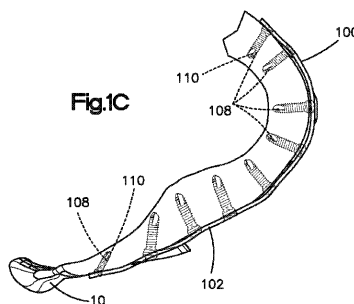
(23) 前記少なくとも1個の仮想の穴が、第1の穴であり、前記締結具が、第1の締結具であり、前記創作工程が、第2の仮想の穴を創作することを更に含む、前記第1の締結具の前記仮想3次元モデル及び第2の締結具の仮想3次元モデルがそれぞれ前記第1の仮想の穴及び前記第2の仮想の穴に少なくとも部分的に配置される場合、前記第2の締結具の前記仮想3次元モデルが前記第1の締結具の前記仮想3次元モデルに干渉しないように、前記第2の仮想の穴が前記インプラント体に対して位置付けられ、角度付けられる、実施態様13～21のいずれかに記載の方法。

(24) 前記創作工程が、前記インプラント体に対する前記少なくとも1個の仮想の穴の所望の角度又は位置についての情報を含む場所データを取得することを含む、実施態様13～23のいずれかに記載の方法。

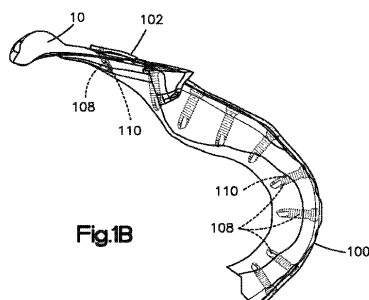
【図1A】



【図1C】



【図1B】



【図 1 D】

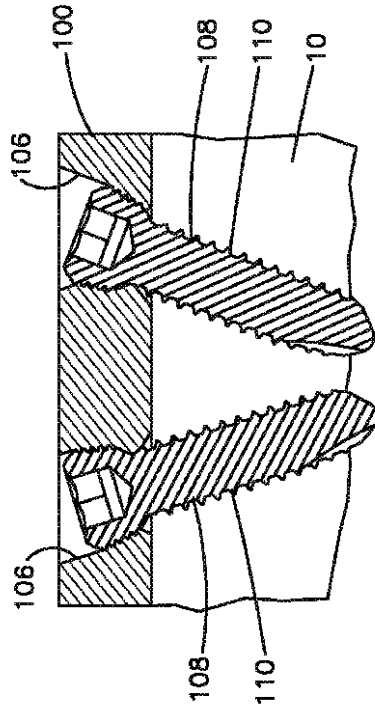


Fig.1D

【図 2 A】

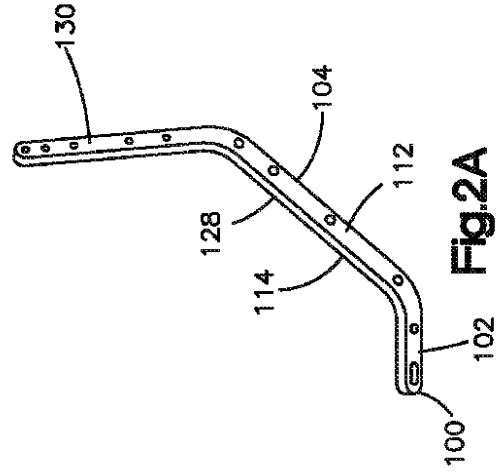


Fig.2A

【図 2 B】

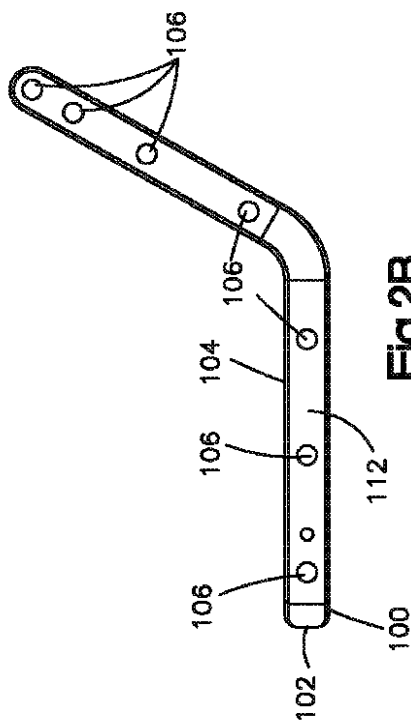


Fig.2B

【図 2 C】

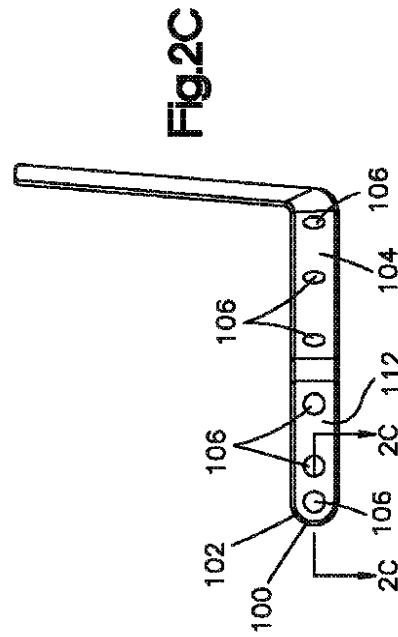
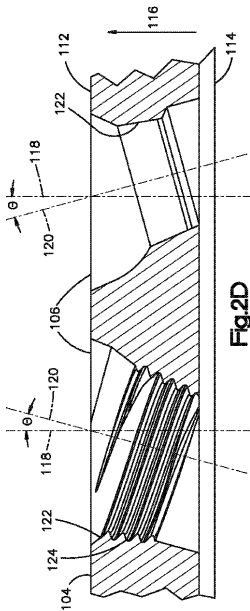
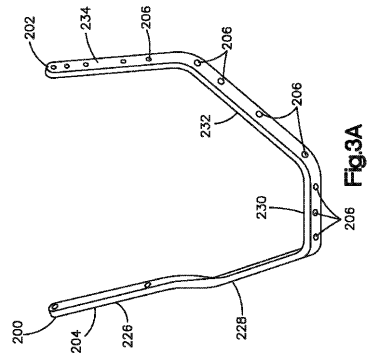


Fig.2C

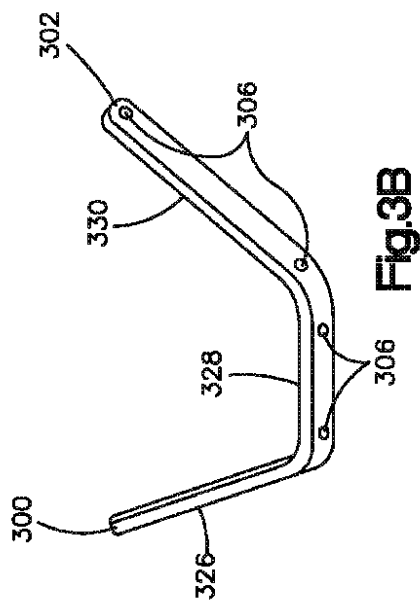
【図 2 D】



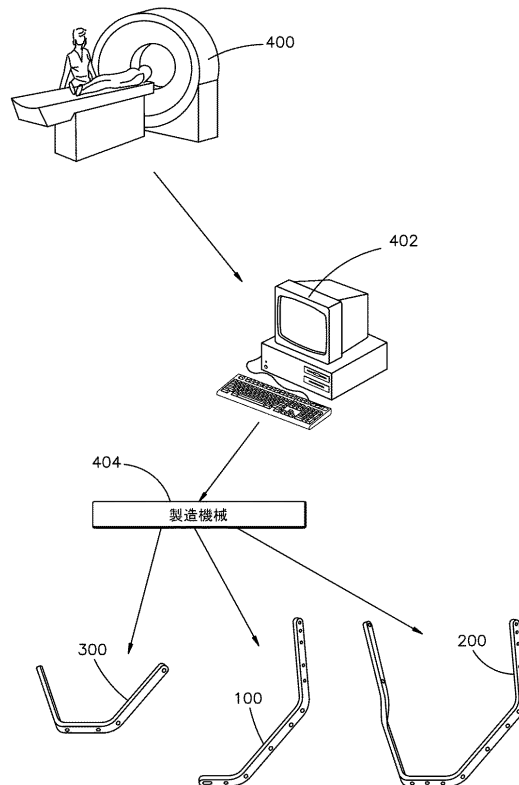
【図 3 A】



【図 3 B】



【図 4】



フロントページの続き

- (72)発明者 デビソン・アンドリュー・チャールズ
アメリカ合衆国、19380 ペンシルベニア州、ウエスト・チェスター、ゴーシェン・パークウ
ェイ 1301
- (72)発明者 ツィリヒ・ティモ
スイス国、シーエイチー4436 オーベルドルフ、アイマツストラッセ 3
- (72)発明者 フラー・アンドレ
スイス国、シーエイチー4436 オーベルドルフ、アイマツストラッセ 3
- (72)発明者 ゲオルゲ・ラズバン・エイ
スイス国、シーエイチー4436 オーベルドルフ、アイマツストラッセ 3

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0029574 (US, A1)
実開平3-75717 (JP, U)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61C 13/36
A61B 34/10