

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-510654

(P2013-510654A)

(43) 公表日 平成25年3月28日(2013.3.28)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 C 3/04 (2006.01)	A 6 1 C 3/04	4 C 0 5 2
A 6 1 C 8/00 (2006.01)	A 6 1 C 8/00	Z 4 C 0 5 9
A 6 1 C 13/34 (2006.01)	A 6 1 C 13/34	A

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 48 頁)

(21) 出願番号	特願2012-538867 (P2012-538867)	(71) 出願人	512123341
(86) (22) 出願日	平成22年11月8日 (2010.11.8)		ガイドッド サージェリー ソリューショ
(85) 翻訳文提出日	平成24年7月11日 (2012.7.11)		ンズ エルエルシー
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/055779		アメリカ合衆国マサチューセッツ州024
(87) 国際公開番号	W02011/059899		81, ウェルズレイ, スイート・106,
(87) 国際公開日	平成23年5月19日 (2011.5.19)		ワシントン・ストリート・1
(31) 優先権主張番号	61/260,065	(74) 代理人	100087642
(32) 優先日	平成21年11月11日 (2009.11.11)		弁理士 古谷 聡
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100076680
(31) 優先権主張番号	12/816,710		弁理士 溝部 孝彦
(32) 優先日	平成22年6月16日 (2010.6.16)	(74) 代理人	100121061
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 西山 清春
(31) 優先権主張番号	12/818,522		
(32) 優先日	平成22年6月18日 (2010.6.18)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

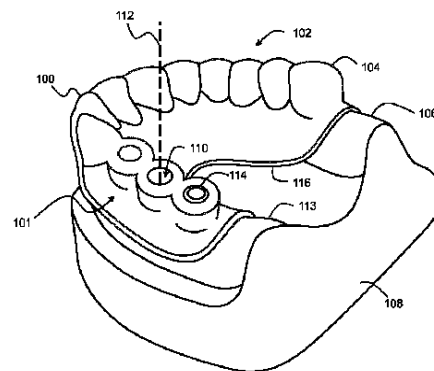
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 手術用ガイド

(57) 【要約】

層の穴を使用して軸軌道に沿ってドリルを案内すると共にその使用中に該ドリルの軸外の偏位を可能にするドリルガイド。標的表面からの高さが異なる複数のかかるドリルガイドを順次に又は同時に使用して手術中に軸軌道を3次元で強制的に位置決めすることが可能である。ドリルガイドは、軸軌道に沿った単一ポイントを確立する層内の穴とすることが可能であり、又はドリルガイドは軸軌道に沿った2つ又は3つ以上のポイントを確立すると共に該ガイド内へのドリルの軸外挿入を可能にする複数の層を単一の装置に含むことが可能である。ドリルガイドは、軸軌道に対する手術中の変更に適応すべく切削可能なものとすることが可能である。実施形態によっては、執刀医が手術中にドリルの深さ、ドリルの向き、手術部位等を見ることを可能にすべく窓その他を配設することが可能である。

【選択図】 図4

Fig. 1
(prior art)

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

歯科手術のための手術用ガイドであって、第 1 の層における第 1 の穴を含み、該第 1 の穴が、軸軌道に沿った第 1 のポイントにおいて該軸軌道に工具を位置合わせするよう配置されており、該手術用ガイドが、第 2 の層における第 2 の穴を含み、該第 2 の層が、前記第 1 の層から前記軸軌道に沿って垂直方向に隔置されており、該第 2 の穴が、前記軸軌道に沿った第 2 のポイントにおいて該軸軌道に前記工具を位置合わせするよう配置されている、手術用ガイドと、

前記軸軌道が手術部位の標的表面に出会う場所に関して前記手術用ガイドを固定するための支持手段と

を備えている装置。

10

【請求項 2】

前記標的表面が、軟組織及び骨の一方又は両方を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記標的表面が、歯肉及び顎骨の一方又は両方を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記手術部位が、人工歯根部位を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記軸軌道が、手術部位内への手術用ドリルの軌道である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記軸軌道が、人工歯根部位内への手術用ドリルの軌道である、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 7】

前記第 1 の穴及び前記第 2 の穴が、ドリル、手術用ドリル、回転式工具、及び手術用手工具のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む物体を前記軸軌道に位置合わせするような形状及び大きさを有している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記支持手段が、手術部位の周囲の歯列に対して形成された表面を含み、これにより前記手術用ガイドのための歯用支持手段が提供される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記表面が、手術部位を含む口蓋弓に対して形成されたものである、請求項 8 に記載の装置。

30

【請求項 10】

前記支持手段が、手術部位の周囲の骨に対して形成された表面を含み、これにより前記手術用ガイドのための骨用支持手段が提供される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記支持手段が、該装置を顎骨に固定するための 1 つ又は 2 つ以上の骨取付ポイントを含む、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記支持手段が、手術部位の周囲の軟組織に対して形成された表面を含み、これにより前記手術用ガイドのための軟組織用支持手段が提供される、請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 13】

前記支持手段が、前記手術用ガイドのための歯肉用支持手段を提供するような形状及び大きさを有している、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

前記支持手段が、前記手術用ガイドのための皮膚用支持手段を提供するような形状及び大きさを有している、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 15】

前記第 1 の層が、該装置がその使用のために手術部位に配置された際に前記第 1 の穴の周囲の領域において標的表面に接触する、請求項 1 に記載の装置。

50

【請求項 16】

前記第2の層が、該装置がその使用のために手術部位に配置された際に前記第2の穴の周囲の領域において標的表面から離間している、請求項1に記載の装置。

【請求項 17】

前記第2の穴が、前記第1の穴よりも大きな直径を有している、請求項16に記載の装置。

【請求項 18】

前記軸軌道に対して軸外の前記工具の挿入を可能にする空間を前記第1の層と前記第2の層との間に有する、請求項1に記載の装置。

【請求項 19】

前記第2の層が、ユーザが前記第1の穴の中心を見つけるのを助ける1つ又は2つ以上の可視位置合わせマークを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 20】

前記第1の層が、ユーザが前記第2の穴の中心を見つけるのを助ける1つ又は2つ以上の更なる可視位置合わせマークを含む、請求項19に記載の装置。

【請求項 21】

前記第1の層と前記第2の層との間の空間に対する物理的なアクセスのための開口を更に備えている、請求項1に記載の装置。

【請求項 22】

手術部位に対する物理的なアクセスのための開口を更に備えている、請求項1に記載の装置。

【請求項 23】

前記手術用ガイドの使用における標的表面の目視検査のための窓を更に備えている、請求項1に記載の装置。

【請求項 24】

前記第1の層と前記第2の層との間の軸軌道の目視検査のための窓を更に備えている、請求項1に記載の装置。

【請求項 25】

該装置が切削可能な材料から作製される、請求項1に記載の装置。

【請求項 26】

前記第1の穴及び前記第2の穴の一方又は両方を拡大することにより前記軸軌道を修正することができる、請求項25に記載の装置。

【請求項 27】

前記第1の層及び前記第2の層の各々に複数の軸軌道のための複数の穴を備えている、請求項1に記載の装置。

【請求項 28】

複数の装置を更に備えており、該複数の装置の各々が、漸進的に大きくなる直径の複数のドリルのうちの1つを前記軸軌道上の前記第1のポイントに位置合わせするよう配置された第3の穴を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 29】

前記複数の装置の各々が、前記漸進的に大きくなる直径の複数のドリルのうちの1つを前記軸軌道上の第2のポイントに位置合わせするよう配置された第4の穴を更に含む、請求項28に記載の装置。

【請求項 30】

前記第1の穴及び前記第2の穴の少なくとも一方が、前記工具の刃から前記手術用ガイドを保護するスリーブを有している、請求項1に記載の装置。

【請求項 31】

前記スリーブが、鋼、チタン、ガラス、プラスチック、及びアルミニウムのうちの1つ又は2つ以上を含む材料から形成されたものである、請求項30に記載の装置。

【請求項 32】

前記手術用ガイド及び前記支持手段が透明材料から形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3 3】

前記第 2 の穴が前記第 1 の穴よりも大きな直径を有し、該第 2 の穴がドリル停止部に適応する大きさを有し、該第 1 の穴が前記ドリル停止部のないドリルに適応する大きさを有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3 4】

手術部位の表面の下方から 3 次元データを取得し、

該 3 次元データに基づいて前記手術部位に配設すべきインプラントのための軸軌道を決

10

定し、
該 3 次元データに基づいて装置を作製し、該装置が、手術部位の周囲に対して適合する支持手段と、前記軸軌道に沿った第 1 のポイントにおいて該軸軌道に工具を位置合わせする穴を含む手術用ガイドとを含み、該手術用ガイドが、その使用のために手術部位に配置された際に、前記穴が、該軸軌道に沿って前記穴から離れた第 2 のポイントにおいて工具の該軸軌道からの軸外の偏位を可能にするものである、
という各ステップを含む方法。

【請求項 3 5】

装置を作製する前記ステップが、前記支持手段を手作業で作製し、及び前記 3 次元データを適用して前記手術用ガイドに前記穴を形成する、という各ステップを含む、請求項 3 4 に記載の方法。

20

【請求項 3 6】

装置を作製する前記ステップが、前記 3 次元データを適用して前記穴を含む前記手術用ガイドのデジタルモデルを生成し、及び該デジタルモデルから該手術用ガイドを作製する、という各ステップを含む、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 7】

インプラントのための軸軌道を決定する前記ステップが、インプラント設計ソフトウェアを用いてインプラントを位置決めするステップを含む、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 8】

装置を作製する前記ステップが、前記 3 次元データを適用して該装置の前記デジタルモデルに穴を形成するステップを含む、請求項 3 4 に記載の方法。

30

【請求項 3 9】

装置を作製する前記ステップが、

手術部位の物理的な印象を取得し、

該物理的な印象を使用して物理的なモデルを作製し、

該物理的なモデルを使用して該装置を手作業で作製する、

という各ステップを含む、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 4 0】

3 次元データを取得する前記ステップが、該装置の x 線トモグラフィデータを取得し、及び該 3 次元データを適用して該装置のデジタルモデルを作成する、という各ステップを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

40

【請求項 4 1】

装置を作製する前記ステップが、前記 3 次元モデルをコンピュータ制御作製システムに適用して前記手術用ガイドを作製するステップを含む、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 2】

コンピュータ制御式機械を用いて前記手術用ガイドに前記穴を形成するステップを更に含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記コンピュータ制御式機械が、コンピュータ制御式フライス盤を含む、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 4】

50

前記コンピュータ制御式機械が、コンピュータ制御式ボール盤を含む、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記コンピュータ制御式機械が、穴あけ器及び過熱されたプローブの一方又は両方を含む、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 6】

3 次元データを取得する前記ステップが、手術部位から x 線トモグラフィデータを取得するステップを含む、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 4 7】

3 次元データを取得する前記ステップが、手術部位のデジタル 3 次元表面モデルを作成するステップを含む、請求項 3 4 に記載の方法。

10

【請求項 4 8】

3 次元データを取得する前記ステップが、歯列弓の少なくとも一部のデジタル 3 次元表面モデルを作成するステップを含む、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 4 9】

3 次元データを取得する前記ステップが、全ての歯列弓のデジタル 3 次元表面モデルを作成するステップを含む、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 5 0】

装置を作製する前記ステップが、前記デジタル 3 次元表面モデルを使用してコンピュータ制御作製システムにより該装置を作製するステップを含む、請求項 4 9 に記載の方法。

20

【請求項 5 1】

前記コンピュータ制御作製システムが、ステレオリソグラフィシステムを含む、請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記コンピュータ制御作製システムが、コンピュータ制御フライス盤を含む、請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 3】

装置を作製する前記ステップが、手術部位を含む歯列弓の物理的なモデルに対して材料を形成するステップを含む、請求項 3 4 に記載の方法。

30

【請求項 5 4】

物理的なモデルに対して材料を形成する前記ステップが、物理的なモデル上にシート材料を形成するステップを含む、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 5】

物理的なモデルに対して材料を形成する前記ステップが、物理的なモデル上にプラスチックシートを真空成形するステップを含む、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記手術部位が、軟組織及び骨の一方又は両方を含む、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 5 7】

前記手術部位が、歯肉及び顎骨の一方又は両方を含む、請求項 3 4 に記載の方法。

40

【請求項 5 8】

前記軸軌道が、前記手術部位内への手術用ドリルの軌道である、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 5 9】

前記軸軌道が、人工歯根部位内への手術用ドリルの軌道である、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 6 0】

ユーザが前記穴の中心を見つけるのを助ける 1 つ又は 2 つ以上の可視位置合わせマークを付与するステップを更に含む、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 6 1】

50

装置を作製する前記ステップが、前記手術用ガイドを透明材料から作製するステップを含む、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 6 2】

装置を作製する前記ステップが、手術部位に対する所望の位置に前記手術用ガイドを固定するための前記支持手段を作製するステップを含む、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 6 3】

前記支持手段が、手術部位の周囲の歯列に対して形成された表面を含み、これにより該手術用ガイドのための歯用支持手段が提供される、請求項 6 2 に記載の方法。

【請求項 6 4】

前記表面が、手術部位を含む口蓋弓に対して形成される、請求項 6 3 に記載の方法。

【請求項 6 5】

前記支持手段が、前記手術用ガイドのための骨用支持手段を提供する、請求項 6 2 に記載の方法。

【請求項 6 6】

前記支持手段を顎骨に固定するための 1 つ又は 2 つ以上の骨取付ポイントを該支持手段に配設するステップを更に含み、これにより前記手術用ガイドのための骨用支持手段が提供される、請求項 6 5 に記載の方法。

【請求項 6 7】

前記支持手段が、前記手術用ガイドのための軟組織用支持手段を提供する、請求項 6 2 に記載の方法。

【請求項 6 8】

前記支持手段が、前記手術用ガイドのための歯肉用支持手段を提供する、請求項 6 7 に記載の方法。

【請求項 6 9】

前記支持手段が、前記手術用ガイドのための皮膚用支持手段を提供する、請求項 6 7 に記載の方法。

【請求項 7 0】

装置を作製する前記ステップが、前記軸軌道上の第 1 のポイントを中心とする、第 1 の層における第 1 の穴と、該軸軌道上の第 2 のポイントを中心とする、第 2 の層における第 2 の穴とを有する、2 層式手術用ガイドを作製するステップを含む、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 7 1】

3 次元データを取得する前記ステップが、手術部位のデジタル 3 次元表面モデルを取得するステップを含む、請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 2】

装置を作製する前記ステップが、前記デジタル 3 次元表面モデルを使用してコンピュータ制御作製システムにより前記手術用ガイドを作製するステップを含む、請求項 7 1 に記載の方法。

【請求項 7 3】

前記コンピュータ制御作製システムが、ステレオリソグラフィシステムを含む、請求項 7 2 に記載の方法。

【請求項 7 4】

前記コンピュータ制御作製システムが、コンピュータ制御フライス盤を含む、請求項 7 2 に記載の方法。

【請求項 7 5】

前記手術用ガイドがその使用のために手術部位に配置された際に、前記軸軌道が該手術部位の標的表面と交差し、前記第 2 の層が前記第 2 の穴の周囲の第 2 の領域において前記標的表面から垂直方向に離間する、請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 6】

前記軸軌道から軸外の前記工具の挿入を可能にする空間を提供するように、前記第 1 の

10

20

30

40

50

層及び前記第 2 の層が垂直方向に隔置されている、請求項 70 に記載の方法。

【請求項 77】

装置を作製する前記ステップが、前記第 1 の層と前記第 2 の層との間の空間に対する物理的なアクセスのための窓を作製するステップを含む、請求項 70 に記載の方法。

【請求項 78】

装置を作製する前記ステップが、前記手術用ガイドの使用における標的表面の目視検査のための窓を作製するステップを含む、請求項 70 に記載の方法。

【請求項 79】

装置を作製する前記ステップが、前記第 1 の層と前記第 2 の層との間における軸軌道の目視検査のための窓を作製するステップを含む、請求項 70 に記載の方法。

10

【請求項 80】

装置を作製する前記ステップが、切削可能な材料から該装置を作製するステップを含み、前記穴を拡大することにより前記軸軌道を変更することができる、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 81】

装置を作製する前記ステップが、複数の軸軌道のための複数の穴を有する装置を作製するステップを含む、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 82】

複数の装置を作製するステップを更に含み、該複数の装置の各々が、漸進的に大きくなる直径の複数のドリルのうちの 1 つを前記軸軌道上の前記第 1 のポイントに位置合わせするような形状及び位置を有する漸進的に大きくなる直径の穴を含む、請求項 34 に記載の方法。

20

【請求項 83】

前記工具の刃から前記手術用ガイドを保護するスリーブを前記穴に配設するステップを更に含む、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 84】

前記スリーブが、鋼、チタン、ガラス、プラスチック、及びアルミニウムのうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む材料から形成される、請求項 83 に記載の方法。

【請求項 85】

装置を作製する前記ステップが、手術部位の目視検査のための窓を作製するステップを含む、請求項 34 に記載の方法。

30

【請求項 86】

前記手術用ガイドを作製するステップが、手術部位に対する物理的なアクセスのための窓を作製するステップを含む、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 87】

切削プロセスの軸軌道を実施するための方法であって、

第 1 のガイドがその使用のために手術部位に配置された際に、前記軸軌道に沿った第 1 のポイントにおいて該第 1 のガイドを用いて第 1 の切削工具を案内すると共に、該軸軌道に沿った 1 つ又は 2 つ以上の他のポイントにおいて該第 1 の切削工具の該軸軌道から離れる運動を可能とし、

40

第 2 のガイドがその使用のために前記手術部位に配置された際に、標的表面から垂直方向に離間した前記軸軌道に沿った第 2 のポイントにおいて該第 2 のガイドを用いて第 2 の切削工具を案内すると共に、該軸軌道に沿った 1 つ又は 2 つ以上の他のポイントにおいて該第 2 の切削工具の該軸軌道から離れる運動を可能とする、
という各ステップを含む、切削プロセスの軸軌道を実施するための方法。

【請求項 88】

前記第 1 のポイントが、前記軸軌道が標的表面と交差する場所で該軸軌道上に位置する、請求項 87 に記載の方法。

【請求項 89】

前記第 1 の切削工具が前記第 2 の切削工具と同一である、請求項 87 に記載の方法。

50

【請求項 9 0】

前記第 2 の切削工具が、前記第 1 の切削工具よりも大きな直径を有する、請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 9 1】

漸進的に大きくなる直径の複数のドリルを前記第 2 のガイドを用いて案内するステップを更に含む、請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 9 2】

前記軸軌道に沿った前記第 1 のポイント及び前記第 2 のポイントの少なくとも一方のための複数の一層大きな穴をそれぞれ有する複数のガイドを配設するステップを更に含む、請求項 8 7 に記載の方法。

10

【請求項 9 3】

前記標的表面が人工歯根部位である、請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 9 4】

前記標的表面が手術部位である、請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 9 5】

前記第 1 の切削工具及び前記第 2 の切削工具の少なくとも一方が、ドリル、手術用ドリル、回転式工具、及び手術用手工具のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む、請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 9 6】

前記第 1 のガイド及び前記第 2 のガイドが、その同時使用のために単一の装置へと一体化されている、請求項 8 7 に記載の方法。

20

【請求項 9 7】

骨用支持手段、歯用支持手段、及び軟組織用支持手段のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む支持手段を使用して単一の装置を支持するステップを更に含む、請求項 9 6 に記載の方法。

【請求項 9 8】

前記第 1 のガイド及び前記第 2 のガイドが物理的に別個の装置である、請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 9 9】

前記第 1 のガイド及び前記第 2 のガイドが漸進的に大きくなる穴を含み、該第 1 のガイド及び該第 2 のガイドが漸進的に適用されて、漸進的に大きくなる工具のための軸軌道が強制されるステップを含む、請求項 9 8 に記載の方法。

30

【請求項 1 0 0】

物理的に別個の複数の装置のうちの 1 つを、骨用支持手段、歯用支持手段、及び軟組織用支持手段のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む支持手段で支持するステップを更に含む、請求項 9 8 に記載の方法。

【請求項 1 0 1】

前記第 1 の切削工具及び前記第 2 の切削工具の少なくとも一方が、ドリル停止部を有するドリルを含む、請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 1 0 2】

前記第 1 のガイド及び前記第 2 のガイドの少なくとも一方が、その使用のために手術部位に配置された際における該手術部位に対する視覚的なアクセスのための窓を含む、請求項 8 7 に記載の方法。

40

【請求項 1 0 3】

前記第 1 のガイド及び前記第 2 のガイドの少なくとも一方が、その使用のために手術部位に配置された際における該手術部位に対する物理的なアクセスのための窓を含む、請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 1 0 4】

前記第 1 のガイドが、ユーザが前記第 1 の切削工具を前記軸軌道上の中心に配置するのを助ける 1 つ又は 2 つ以上の可視位置合わせマークを含む、請求項 8 7 に記載の方法。

50

【請求項 105】

前記第2のガイドが、ユーザが前記第2の切削工具を前記軸軌道上の中心に配置するのを助ける1つ又は2つ以上の可視位置合わせマークを含む、請求項87に記載の方法。

【請求項 106】

前記第1のガイド及び前記第2のガイドの少なくとも一方が切削可能な材料から形成される、請求項87に記載の方法。

【請求項 107】

前記第1のガイド及び前記第2のガイドの少なくとも一方を切削して前記軸軌道を調節するステップを更に含む、請求項87に記載の方法。

【請求項 108】

前記第1のガイドが前記第1の切削工具のための穴を含み、該第1の切削工具の刃から保護するためのスリーブを前記穴に付与するステップを更に含む、請求項87に記載の方法。

【請求項 109】

前記第2のガイドが前記第2の切削工具のための穴を含み、該第2の切削工具の刃から保護するためのスリーブを前記穴に付与するステップを更に含む、請求項87に記載の方法。

【請求項 110】

前記第1のガイド及び前記第2のガイドの少なくとも一方が透明材料から形成される、請求項87に記載の方法。

【請求項 111】

手術部位の標的表面の下方から3次元データを取得し、

該3次元データに基づいて前記手術部位に配設すべきインプラントのための軸軌道を決定し、

装置を作製する、という各ステップからなる方法であって、該装置が、

手術用ガイドであって、該手術用ガイドがその使用のために手術部位に配置された際に前記軸軌道に工具を位置合わせする1つの穴が1つの層に形成されている、手術用ガイドと、

該装置内の前記軸軌道に沿った内部空間と、

該内部空間へのアクセスのための該装置の1つの側部における1つの窓と、

前記手術用ガイドを手術部位に関して固定する支持手段とを含む、方法。

【請求項 112】

前記標的表面の下方からの前記3次元データが、1つ又は2つ以上の歯系組織内からの非表面の内部データを含む、請求項111に記載の方法。

【請求項 113】

前記内部空間へのアクセスが物理的なアクセスを含む、請求項111に記載の方法。

【請求項 114】

前記内部空間へのアクセスが視覚的なアクセスを含む、請求項111に記載の方法。

【請求項 115】

前記層が、前記軸軌道に沿った1つ又は2つ以上のポイントにおいて該軸軌道から離れる前記工具の運動を可能にする薄層である、請求項111に記載の方法。

【請求項 116】

前記内部空間が、前記装置がその使用のために手術部位に配置された際における前記層と前記標的表面との間である、請求項111に記載の方法。

【請求項 117】

前記層が、前記軸軌道に前記工具を拘束する厚い層である、請求項111に記載の方法。

【請求項 118】

前記装置がその使用のために手術部位に配置された際に、前記窓が、前記軸軌道が前記標

10

20

30

40

50

的表面と交差する場所における前記軸軌道の視界を提供する、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 1 9】

前記窓が、前記軸軌道が前記層と交差する場所における前記軸軌道の視界を提供する、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 2 0】

前記窓が、前記装置の光透過性の表面を含む、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 2 1】

前記軸軌道が、人工歯根部位内への手術用ドリルの軌道である、請求項 1 1 1 に記載の方法。

10

【請求項 1 2 2】

前記軸軌道が、手術部位内への手術用ドリルの軌道である、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 2 3】

前記標的表面が、軟組織及び骨の一方又は両方を含む、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 2 4】

前記標的表面が、歯肉及び顎骨の一方又は両方を含む、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 2 5】

前記手術部位が、人工歯根部位を含む、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 2 6】

前記穴が、ドリル、手術用ドリル、回転式工具、及び手術用手工具のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む物体を前記軸軌道に位置合わせするような形状及び大きさを有している、請求項 1 1 1 に記載の方法。

20

【請求項 1 2 7】

前記支持手段が、手術部位の周囲の歯列に対して形成された表面を含み、これにより前記手術用ガイドのための歯用支持手段が提供される、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 2 8】

前記表面が、手術部位を含む口蓋弓に対して形成される、請求項 1 2 7 に記載の方法。

【請求項 1 2 9】

前記支持手段が、前記手術用ガイドのための骨用支持手段を提供するような形状及び大きさを有している、請求項 1 1 1 に記載の方法。

30

【請求項 1 3 0】

前記支持手段が、前記手術用ガイドを顎骨に固定するための 1 つ又は 2 つ以上の骨取付ポイントを含み、これにより前記手術用ガイドのための骨用支持手段が提供される、請求項 1 2 9 に記載の方法。

【請求項 1 3 1】

前記支持手段が、前記手術用ガイドのための軟組織用支持手段を提供するような形状及び大きさを有する、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3 2】

前記支持手段が、前記手術用ガイドのための歯肉用支持手段を提供するような形状及び大きさを有する、請求項 1 3 1 に記載の方法。

40

【請求項 1 3 3】

前記支持手段が、前記手術用ガイドのための皮膚用支持手段を提供するような形状及び大きさを有する、請求項 1 3 1 に記載の方法。

【請求項 1 3 4】

前記手術用ガイドがその使用ために手術部位に配置された際に、前記層が前記穴の周囲の領域において前記標的表面に接触する、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3 5】

前記手術用ガイドがその使用ために手術部位に配置された際に、前記層が前記穴の周囲の領域において前記標的表面から離間する、請求項 1 1 1 に記載の方法。

50

【請求項 1 3 6】

前記窓が、前記層と前記標的表面との間に配置される、請求項 1 3 5 に記載の方法。

【請求項 1 3 7】

前記窓が、前記層と、前記標的表面と当接する第 2 の層との間に配置される、請求項 1 3 5 に記載の方法。

【請求項 1 3 8】

前記内部空間が前記穴と同一の広がりを持つ、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3 9】

前記兄部空間が、前記軸軌道から軸外での前記工具の挿入を可能にする、前記層と前記標的表面との間の容積を含む、請求項 1 1 1 に記載の方法。

10

【請求項 1 4 0】

前記手術用ガイドがその使用のために手術部位に配置された際に前記工具を前記軸軌道に位置合わせする第 2 の層における第 2 の穴を該手術用ガイドが含む、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4 1】

前記手術用ガイドを作製するステップが、該手術用ガイドを切削可能な材料から作製するステップを含む、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4 2】

前記穴を拡大することにより前記軸軌道を変更するステップを更に含む、請求項 1 4 1 に記載の方法。

20

【請求項 1 4 3】

前記手術用ガイドが、歯列弓の複数の異なる場所における複数の軸軌道のための複数の穴を前記層に含む、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4 4】

複数の手術用ガイドを作製するステップを更に含み、該複数の手術用ガイドの各々が、複数の漸進的に大きくなる直径の複数のドリルのうちの 1 つを前記軸軌道に位置合わせするための漸進的に大きくなる 1 つの穴を含む、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4 5】

前記工具の刃から前記手術用ガイドを保護するスリーブを前記穴に付与するステップを更に含む、請求項 1 1 1 に記載の方法。

30

【請求項 1 4 6】

前記スリーブが、鋼、チタン、ガラス、プラスチック、及びアルミニウムのうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む材料から形成される、請求項 1 4 5 に記載の方法。

【請求項 1 4 7】

1 つの層に 1 つの穴を含む手術用ガイドであって、該穴が、軸軌道に沿った第 1 のポイントにおいて該軸軌道に工具を位置合わせするよう配置されており、及び該穴が、該穴の軸に沿って変化する直径を提供するテーパ付けされた壁を含み、該直径が最も狭い部分と最も広い部分との間で変化する、手術用ガイドと、

前記軸軌道が手術部位の標的表面に出会う場所に関して前記手術用ガイドを固定するための支持手段と
を備えている装置。

40

【請求項 1 4 8】

前記第 1 の層から垂直方向に隔置された第 2 の層における第 2 の穴を更に含み、該第 2 の穴が、前記軸軌道に沿った第 2 のポイントにおいて該軸軌道に前記工具を位置合わせするよう配置されている、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 4 9】

前記標的表面が、軟組織及び骨の一方又は両方を含む、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 5 0】

前記標的表面が、歯肉及び顎骨の一方又は両方を含む、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 5 1】

50

前記手術部位が人工歯根部位を含む、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 5 2】

前記軸軌道が、手術部位内への手術用ドリルの軌道である、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 5 3】

前記軸軌道が、人工歯根部位内への手術用ドリルの軌道である、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 5 4】

前記穴が、ドリル、手術用ドリル、回転式工具、及び手術用手工具のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む物体を前記軸軌道に位置合わせするような形状及び大きさを有している、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 5 5】

前記支持手段が、手術部位の周囲の歯列に対して形成された表面を含み、これにより前記手術用ガイドのための歯用支持手段が提供される、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 5 6】

前記支持手段が、手術部位の周囲の骨に対して形成された表面を含み、これにより前記手術用ガイドのための骨用支持手段が提供される、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 5 7】

前記支持手段が、該装置を顎骨へ固定するための 1 つ又は 2 つ以上の骨取付ポイントを含む、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 5 8】

前記支持手段が、手術部位の周囲の軟組織に対して形成された表面を含み、これにより前記手術用ガイドのための軟組織用支持手段が提供される、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 5 9】

該装置がその使用のために手術部位に配置された際に、前記層が、前記穴の周囲の領域において前記標的表面から垂直方向に離間している、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 6 0】

前記層が、ユーザが前記穴の中心を見つけるのを助ける 1 つ又は 2 つ以上の可視位置合わせマークを含む、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 6 1】

前記手術用ガイドの使用における前記標的表面の目視検査のための窓を更に含む、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 6 2】

該装置がその使用のために配置されている際における前記手術部位に対する物理的なアクセスのための窓を更に含む、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 6 3】

該装置が切削可能な材料から作製される、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 6 4】

複数の軸軌道のための複数の穴を前記層に更に含む、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 6 5】

前記穴が、前記工具の刃から前記手術用ガイドを保護するスリーブを含む、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 6 6】

前記スリーブが、鋼、チタン、ガラス、プラスチック、及びアルミニウムのうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む材料から形成される、請求項 1 6 5 に記載の装置。

【請求項 1 6 7】

前記手術用ガイド及び前記支持手段が透明材料から形成される、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 6 8】

前記層が、前記最も広い部分における前記穴の直径よりも小さい厚さを有する、請求項

10

20

30

40

50

1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 6 9】

前記層が、前記最も狭い部分における前記穴の直径よりも小さい厚さを有する、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 7 0】

前記層が、前記最も狭い部分における前記穴の直径よりも大きい厚さを有する、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 7 1】

前記層が、前記最も広い部分における前記穴の直径よりも大きい厚さを有する、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 7 2】

前記最も広い部分における前記穴の直径が、前記最も狭い部分における該穴の直径よりも少なくとも10%大きい、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 7 3】

前記最も広い部分における前記穴の直径が、前記最も狭い部分における該穴の直径よりも少なくとも25%大きい、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 7 4】

前記最も広い部分が前記層の最上部にあり、前記最も狭い部分が該層の最下部にある、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 7 5】

前記最も狭い部分が、前記軸軌道が手術部位の標的表面と出会う場所に隣接する前記層の表面にある、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 7 6】

前記最も狭い部分が、前記軸軌道が手術部位の標的表面と出会う場所に対して遠位に位置する前記層の表面にある、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【請求項 1 7 7】

前記最も狭い部分が、前記層の上部表面と下部表面との間にある、請求項 1 4 7 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、歯科手術及びそれに類似した制約のある外科手術及び / 又はドリル手術で使用するための手術用ドリルガイドに関するものである。

【0 0 0 2】

本出願は、以下の米国特許出願の優先権を主張するものである：2009年11月11日出願の米国仮出願第61/260,065号、。2010年6月16日出願の米国特許出願第12/816,710号、2010年6月18日出願の米国特許出願第12/818,522号、2010年6月18日出願の米国特許出願第12/818,601号、2010年6月18日出願の米国特許出願第12/818,737号、及び2010年6月18日出願の米国特許出願第12/818,824号。

【背景技術】

【0 0 0 3】

ドリルガイドは、人工歯根を意図した穴にドリルその他の切削工具を位置合わせするために歯科医により使用されるものであるが、既存のドリルガイドは大きな欠点を有する。例えば、ドリルガイドによっては、切削の軌道と合致するようドリルを挿入することを必要とし、これは、隙間または上部隙間（overhead）が殆ど無い限られた空間において問題を呈し得るものである。もう1つの問題として、ドリルガイドによっては、ドリルが骨その他の組織に接触する場所の視野を執刀医から奪い、このため、執刀医がドリルの位置及び深さの適切な視覚的な確認を得ることができなくなる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 4 】

歯科手術及びそれに類似する制約のある外科手術及び/又はドリル手術で使用するための改善されたドリルガイド装置及び方法の必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 5 】

ドリルガイドは、1つの層における1つの穴を使用して、ドリルを軸軌道に沿って案内すると共に、ドリル使用時における該ドリルの軸外(off-axis)偏位を可能にするものである。対象となる表面から様々な高さにおいて多数のかかるドリルガイドを使用して、3次元における軸軌道を連続的に又は同時に強制することが可能である。ドリルガイドは、前記軸軌道に沿った単一のポイントを確立する1つの穴を1つの層内に含むことが可能であり、又は、ドリルガイドは、前記軌道に沿った2つ又は3つ以上のポイントを確立すると共に該ガイド内へのドリルの軸外挿入を可能にする複数の層を単一の装置内に含むことが可能である。該ドリルガイドは、前記軸軌道に対する手術中の変化に適応させるよう切削することが可能なものである。実施形態によっては、執刀医が手術中にドリルの深さ、ドリルの向き、手術部位等を見ることができるよう窓又はその類が配設される。

【 0 0 0 6 】

一実施形態では、本書で開示する装置は、歯科手術用の手術用ガイドを含み、該手術用ガイドが、第1の層における第1の穴を含み、該第1の穴が、軸軌道に沿った第1のポイントにおいて該軸軌道に工具を位置合わせするよう配置されており、該手術用ガイドが、第2の層における第2の穴を含み、該第2の層が、前記軸軌道に沿って前記第1の層から垂直方向に離間しており、該第2の穴が、該軸軌道に沿った第2のポイントにおいて該軸軌道に前記工具を位置合わせするよう配置されており、及び該装置は、前記軸軌道が手術部位の標的表面と出会う位置に関連して該手術用ガイドを固定するための支持手段を含む。

【 0 0 0 7 】

前記標的表面は、軟組織および骨の一方又は両方を含むことが可能である。該標的表面は、歯肉及び顎骨の一方又は両方を含むことが可能である。前記手術部位は、人工歯根部位を含むことが可能である。前記軸軌道は、手術部位内への手術用ドリルの軌道とすることが可能である。該軸軌道は、人工歯根部位内への手術用ドリルの軌道とすることが可能である。前記第1の穴及び第2の穴は、ドリル、手術用ドリル、回転式工具、及び手術用手工具のうちの1つ又は2つ以上を含む物体を前記軸軌道に位置合わせするような形状及び大きさにすることが可能である。前記支持手段は、手術部位の周囲の歯列に対して形成された表面を含むことが可能であり、これにより、該手術用ガイドのための歯用支持手段が提供される。該表面は、手術部位を含む口蓋弓(full arch)に対して形成することが可能である。該支持手段は、手術部位の周囲の骨に対して形成された表面を含むことが可能であり、これにより手術用ガイドのための骨用支持手段が提供される。該支持手段は、該装置を顎骨に固定するための1つ又は2つ以上の骨取付ポイントを含むことが可能である。該支持手段は、手術部位の周囲の軟組織に対して形成された表面を含むことが可能であり、これにより、該手術用ガイドのための軟組織用支持手段が提供される。該支持手段は、該手術用ガイドのための歯肉の支持を提供するような形状及び大きさとすることが可能である。該支持手段は、該手術用ガイドのための皮膚の支持を提供するような形状及び大きさとすることが可能である。前記第1の層は、該装置が手術部位で使用すべく配置された際に前記第1の穴を取り囲む領域において前記標的表面に接触することが可能である。前記第2の層は、該装置が手術部位で使用すべく配置された際に前記第2の穴を取り囲む領域において前記標的表面から離間することが可能である。

【 0 0 0 8 】

前記第2の穴は、前記第1の穴よりも大きな直径を有することが可能である。該装置は、前記軸軌道に対して軸外となる工具の挿入を可能にする空間を前記第1の層と前記第2の層との間に更に含むことが可能である。前記第2の層は、使用者による前記第1の穴の中心の発見に資する1つ又は2つ以上の目視可能な位置合わせマークを含むことが可能で

ある。前記第 1 の層は、使用者による前記第 2 の穴の中心の発見に資する 1 つ又は 2 つ以上の更なる目視可能な位置合わせマークを含むことが可能である。該装置は、前記第 1 の層と前記第 2 の層との間の空間に対する物理的なアクセスのための開口を含むことが可能である。該装置は、手術部位に対する物理的なアクセスのための開口を含むことが可能である。該装置は、該手術用ガイドの使用時における前記標的表面の目視検査のための窓を含むことが可能である。該装置は、前記第 1 の層と前記第 2 の層との間の前記軸軌道の目視検査のための窓を含むことが可能である。該装置は、切削可能な材料から作製することが可能である。前記軸軌道は、第 1 の穴及び第 2 の穴の一方又は両方を大きくすることにより変更することが可能である。該装置は、複数の軸軌道のために前記第 1 の層及び前記第 2 の層の各々に複数の穴を含むことが可能である。

10

【0009】

該装置は、複数の装置を含むことが可能であり、該複数の装置の各々は、漸進的に直径が大きくなる複数のドリルのうちの 1 つを前記軸軌道上の第 1 のポイントに位置合わせするように配置された第 3 の穴を含む。該複数の装置の各々は更に、漸進的に直径が大きくなる複数のドリルのうちの 1 つを前記軸軌道上の第 2 のポイントに位置合わせするように配置された第 4 の穴を含むことが可能である。前記第 1 の穴及び前記第 2 の穴の少なくとも一方は、工具の刃から手術用ガイドを保護するスリーブを有することが可能である。該スリーブは、鋼、チタン、ガラス、プラスチック、及びアルミニウムのうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む材料から形成することが可能である。該手術用ガイド及び支持手段は、透明な材料から形成することが可能である。前記第 2 の穴は、前記第 1 の穴よりも大きな直径を有することが可能であり、該第 2 の穴は、ドリル停止部に適応する大きさを有し、該第 1 の穴は、該ドリル停止部を有さないドリルに適応する大きさを有する。

20

【0010】

別の側面において、本書で開示する方法は、手術部位の表面の下方から 3 次元データを取得し、該 3 次元データに基づいて手術部位に配置されるべきインプラントのための軸軌道を決定し、及び該 3 次元データに基づいて装置を作製する、という各ステップを含み、該装置は、前記手術部位の周囲の領域に適合する支持手段と手術用ガイドとを含み、該手術用ガイドが 1 つの穴を含み、該穴が、前記軸軌道に沿った第 1 のポイントにおいて該軸軌道に前記工具を位置合わせすると共に、該手術用ガイドが手術部位で使用すべく配置された際に該穴から離れた前記軸軌道に沿った第 2 のポイントにおいて該軸軌道に対する前記工具の軸外の偏位を可能にする。

30

【0011】

前記装置を作製する前記ステップは、前記支持手段を手作業で作製し、及び前記手術用ガイドに穴を形成するために前記 3 次元データを適用する、という各ステップを含むことが可能である。前記装置を作製する前記ステップは、前記穴を含む手術用ガイドのデジタルモデルを生成するために前記 3 次元データを適用し、及び該デジタルモデルから前記手術用ガイドを作製する、という各ステップを含むことが可能である。インプラントのための軸軌道を決定する前記ステップは、インプラント設計ソフトウェアを用いてインプラントの位置決めを行うステップを含むことが可能である。前記装置を作製する前記ステップは、該装置の前記デジタルモデルに穴を形成するために前記 3 次元データを適用するステップを含むことが可能である。前記装置を作製する前記ステップは、手術部位の物理的な印象 (impression) を取得し、該物理的な印象を使用して物理的なモデルを作製し、及び該物理的なモデルを使用して前記装置を手作業で作製する、という各ステップを含むことが可能である。3 次元データを取得する前記ステップは、前記装置の x 線トモグラフィデータを取得し、及び該 3 次元データを適用して該装置のデジタルモデルを生成する、という各ステップを含むことが可能である。該装置を作製する前記ステップは、コンピュータ制御作製システムに前記 3 次元データを適用して前記手術用ガイドを作製するステップを含むことが可能である。本方法は、コンピュータ制御機械を用いて前記手術用ガイドに前記穴を形成するステップを含むことが可能である。該コンピュータ制御機械は、コンピュータ制御フライス盤を含むことが可能である。該コンピュータ制御機械、コン

40

50

コンピュータ制御ボール盤を含むことが可能である。該コンピュータ制御機械は、1つ又は2つ以上の穴あけ器及び過熱されたプローブを含むことが可能である。

【0012】

3次元データを取得する前記ステップは、手術部位からx線トモグラフィーデータを取得するステップを含むことが可能である。3次元データを取得する前記ステップは、手術部位のデジタル3次元表面モデルを生成するステップを含むことが可能である。3次元データを取得する前記ステップは、歯列弓の少なくとも一部のデジタル3次元表面モデルを生成するステップを含むことが可能である。3次元データを取得する前記ステップは、歯列弓全体のデジタル3次元表面モデルを生成するステップを含むことが可能である。前記装置を作製する前記ステップは、コンピュータ制御作製システムを用いて該装置を作製するために前記デジタル3次元表面モデルを使用するステップを含むことが可能である。該コンピュータ制御作製システムは、ステレオリソグラフィシステムを含むことが可能である。該コンピュータ制御作製システムは、コンピュータ制御フライス盤を含むことが可能である。前記装置を作製する前記ステップは、手術部位を含む歯列弓の物理的なモデルへと材料を形成するステップを含むことが可能である。物理的なモデルへと材料を形成する該ステップは、該物理的なモデル上でシート材料を成形するステップを含むことが可能である。物理的なモデルへと材料を形成する前記ステップは、該物理的なモデル上にプラスチックシートを真空成形するステップを含むことが可能である。前記手術部位は、軟組織及び骨の一方又は両方を含むことが可能である。該手術部位は、歯肉及び顎骨の一方又は両方を含むことが可能である。前記軸軌道は、手術部位内への手術用ドリルの軌道とすることが可能である。該軸軌道は、人工歯根部位内への手術用ドリルの軌道とすることが可能である。本方法は、使用者による前記穴の中心の発見に資する1つ又は2つ以上の目視可能な位置合わせマークを追加するステップを含むことが可能である。前記装置を作製する前記ステップは、透明材料から前記手術用ガイドを作製するステップを含むことが可能である。前記装置を作製する前記ステップは、該手術用ガイドを手術部位に対して所望の位置に固定するための支持手段を作製するステップを含むことが可能である。該支持手段は、手術部位の周囲の歯列に対して形成された表面を含むことが可能であり、これにより、該手術用ガイドのための歯用支持手段が提供される。該表面は、手術部位を含む口蓋弓に対して形成することが可能である。該支持手段は、手術用ガイドのための骨用支持手段を提供することが可能である。

10

20

30

【0013】

本方法は、前記支持手段を顎骨に固定するための1つ又は2つ以上の骨取付ポイントを該支持手段に追加するステップを含むことが可能であり、これにより、前記手術用ガイドのための骨用支持手段が提供される。前記支持手段は、前記手術用ガイドのための軟組織用支持手段を提供することが可能である。前記支持手段は、前記手術用ガイドのための歯肉用支持手段を提供することが可能である。前記支持手段は、前記手術用ガイドのための皮膚用支持手段を提供することが可能である。

【0014】

前記装置を作製する前記ステップは、2層式手術用ガイドを作製するステップを含むことが可能であり、該2層式手術用ガイドは、前記軸軌道上の第1のポイントを中心とする第1層における第1の穴と、該軸軌道上の第2のポイントを中心とする第2層における第2の穴とを有する。3次元データを取得する前記ステップは、手術部位のデジタル3次元表面モデルを取得するステップを含むことが可能である。前記装置を作製する前記ステップは、コンピュータ制御作製システムを用いて前記手術用ガイドを作製するために前記デジタル3次元表面モデルを使用するステップを含むことが可能である。該コンピュータ制御作製システムは、ステレオリソグラフィシステムを含むことが可能である。該コンピュータ制御作製システムは、コンピュータ制御フライス盤を含むことが可能である。前記手術用ガイドを使用すべく該手術用ガイドが手術部位に配置され、及び前記第2の穴の周囲の第2の領域において前記第2の層が標的表面から垂直方向に離間しているとき、前記軸軌道は、該手術部位の標的表面と交差することが可能である。前記軸軌道に対する

40

50

工具の軸外挿入を可能にする空間を提供するように、前記第 1 の層及び前記第 2 の層を垂直方向に隔置することが可能である。前記装置を作製する前記ステップは、前記第 1 の層と前記第 2 の層との間の空間に物理的にアクセスするための窓を作製するステップを含むことが可能である。前記装置を作製する前記ステップは、前記手術用ガイドの使用中に標的表面の目視検査を行うための窓を作製するステップを含むことが可能である。前記装置を作製する前記ステップは、前記第 1 の層と前記第 2 の層との間の前記軸軌道の目視検査を行うための窓を作製するステップを含むことが可能である。

【 0 0 1 5 】

前記装置を作製する前記ステップは、該装置を切削可能な材料から作製するステップを含むことが可能であり、この場合、前記軸軌道は、前記穴を拡大することにより変更することが可能である。前記装置を作製する前記ステップは、複数の軸軌道のための複数の穴を有する装置を作製するステップを含むことが可能である。前記装置を作製する前記ステップは、複数の装置を作製するステップを含むことが可能であり、該複数の装置の各々は、漸進的に直径が大きくなる複数のドリルのうちの 1 つを前記軸軌道上の第 1 のポイントに位置合わせするような形状及び配置を有する、漸進的に直径が大きくなる 1 つの穴を含む。本方法は、工具の刃から前記手術用ガイドを保護するスリーブを前記穴に追加するステップを含むことが可能である。該スリーブは、鋼、チタン、ガラス、プラスチック、及びアルミニウムのうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む材料から形成することが可能である。前記装置を作製する前記ステップは、手術部位の目視検査のための窓を作製するステップを含むことが可能である。前記手術用ガイドを作製する前記ステップは、手術部位に対する物理的なアクセスのための窓を作製するステップを含むことが可能である。

【 0 0 1 6 】

他の側面では、本書で開示する切削プロセスの軸軌道を実現するための方法は、第 1 のガイドを使用すべく該第 1 のガイドが手術部位に配置された際に、前記軸軌道に沿った第 1 のポイントに、第 1 の切削工具を、該第 1 のガイドにより案内すると共に、該軸軌道に沿った 1 つ又は 2 つ以上の他のポイントにおける該軸軌道から離れる方向への該第 1 の切削工具の運動を可能にし、及び第 2 のガイドを使用すべく該第 2 のガイドが手術部位に配置された際に、前記軸軌道に沿った第 2 のポイントであって標的表面から垂直方向に離間している第 2 のポイントにおいて第 2 の切削工具を該第 2 のガイドにより案内すると共に、該軸軌道に沿った 1 つ又は 2 つ以上の他のポイントにおいて該軸軌道から離れる方向への該第 2 の切削工具の運動を可能にする、という各ステップを含む。

【 0 0 1 7 】

前記第 1 のポイントは、前記軸軌道が標的表面と交差する位置で該軸軌道上に存在することが可能である。前記第 1 の切削工具は、前記第 2 の切削工具と同一のものとすることが可能である。該第 2 の切削工具は、該第 1 の切削工具よりも大きな直径を有することが可能である。本方法は、漸進的に直径が大きくなる複数のドリルを前記第 2 のガイドにより案内するステップを含むことが可能である。本方法は、前記軸軌道に沿った前記第 1 のポイント及び前記第 2 のポイントの少なくとも一方に、複数の一層大きな穴をそれぞれ有する複数のガイドを配設するステップを含むことが可能である。前記標的表面は、人工歯根部位とすることが可能である。前記標的表面は、手術部位とすることが可能である。前記第 1 の切削工具及び前記第 2 の切削工具の少なくとも一方は、ドリル、手術用ドリル、回転式工具、及び手術用手工具のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含むことが可能である。前記第 1 のガイド及び前記第 2 のガイドは、それらの同時使用のために単一の装置へと一体化させることが可能である。本方法は、骨用支持手段、歯用支持手段、及び軟組織用支持手段のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む支持手段により前記単一の装置を支持するステップを含むことが可能である。前記第 1 のガイド及び前記第 2 のガイドは、物理的に別個の装置とすることが可能である。前記第 1 のガイド及び前記第 2 のガイドは、漸進的に大きくなる穴を有することが可能であり、及び該第 1 のガイド及び該第 2 のガイドは、漸進的に大きくなる工具に前記軸軌道を強制するように漸進的に適用することが可能である。本方法は、骨用支持手段、歯用支持手段、及び軟組織用支持手段のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含

む支持手段により支持手段により、物理的に別個の複数の装置のうちの１つを支持するステップを含むことが可能である。

【００１８】

前記第１の切削工具及び前記第２の切削工具の少なくとも一方は、ドリル停止部を有するドリルを含むことが可能である。前記第１のガイド及び前記第２のガイドの少なくとも一方は、手術部位に配置された際に該手術部位に対する視覚的なアクセスを提供する窓を含むことが可能である。前記第１のガイド及び前記第２のガイドの少なくとも一方は、手術部位に配置された際に該手術部位に対する物理的なアクセスを提供する窓を含むことが可能である。前記第１のガイドは、使用者が軸軌道上に第１の切削工具の中心を合わせるのを助ける１つ又は２つ以上の目視可能な位置合わせマークを含むことが可能である。前記第２のガイドは、使用者が軸軌道上に第２の切削工具の中心を合わせるのを助ける１つ又は２つ以上の目視可能な位置合わせマークを含むことが可能である。前記第１のガイド及び前記第２のガイドの少なくとも一方は、切削可能な材料から作成することが可能である。本方法は、前記軸軌道を調節するために前記第１のガイド及び前記第２のガイドの少なくとも一方を切削するステップを含むことが可能である。前記第１のガイドは、第１の切削工具のための穴を含むことが可能であり、本方法は、該第１の切削工具の刃から保護するためのスリーブを該穴に追加するステップを含むことが可能である。前記第２のガイドは、第２の切削工具のための穴を含むことが可能であり、本方法は、該第２の切削工具の刃から保護するためのスリーブを該穴に追加するステップを含むことが可能である。前記第１のガイド及び前記第２のガイドの少なくとも一方は、透明材料から作成することが可能である。

【００１９】

別の側面において、本書で開示する方法は、手術部位の標的表面の下方から３次元データを取得し、該３次元データに基づいて手術部位に配置されるべきインプラントのための軸軌道を決定し、及び装置を作製する、という各ステップを含み、該装置は、１つの層における１つの穴から形成される手術用ガイドであって、該手術用ガイドを使用すべく該手術用ガイドが手術部位に配置された際に前記軸軌道に工具を位置合わせする、手術用ガイドと、前記軸軌道に沿った該装置内の内部空間と、該内部空間へのアクセスのための該装置の側部における窓と、前記手術部位に関して前記手術用ガイドを固定するための支持手段とを含む。

【００２０】

前記標的表面の下方からの前記３次元データは、１つ又は２つ以上の歯系組織（dental structure）内からの表面を含まない（non-surface）内部データを含むことが可能である。内部空間へのアクセスは、物理的なアクセスを含むことが可能である。内部空間へのアクセスは、視覚的なアクセスを含むことが可能である。前記層は、前記軸軌道に沿った１つ又は２つ以上のポイントにおいて該軸軌道から離れる方向への工具の運動を可能とする薄い層とすることが可能である。前記内部空間は、該装置がその使用のために手術部位に配置されている際における前記層と標的表面との間とすることが可能である。該層は、前記軸軌道に前記工具を制限する厚い層とすることが可能である。前記窓は、該装置がその使用のために手術部位に配置された際に前記軸軌道が前記標的表面と交差する場所における該軸軌道の視界を提供することが可能である。前記窓は、前記軸軌道が前記層と交差する場所における該軸軌道の視界を提供することが可能である。前記窓は、該装置の透明な表面を含むことが可能である。前記軸軌道は、人工歯根部位内への手術用ドリルの軌道とすることが可能である。前記軸軌道は、手術部位内への手術用ドリルの軌道とすることが可能である。前記標的表面は、軟組織及び骨の一方又は両方を含むことが可能である。前記標的表面は、歯肉及び顎骨の一方又は両方を含むことが可能である。前記手術部位は、人工歯根部位を含むことが可能である。

【００２１】

前記穴は、ドリル、手術用ドリル、回転式工具、及び手術用手工具のうちの１つ又は２つ以上を含む物体を前記軸軌道に位置合わせするような形状及び大きさを有することが可

能である。前記支持手段は、手術部位の周囲の歯列に対して形成された表面を含むことが可能であり、これにより、前記手術用ガイドのための歯用支持手段が提供される。該表面は、手術部位を含む口蓋弓に対して形成することが可能である。該支持手段は、前記手術用ガイドのための骨用支持手段を提供するような形状及び大きさとすることが可能である。該支持手段は、該手術用ガイドを顎骨に固定するための１つ又は２つ以上の骨取付ポイントを含むことが可能であり、これにより該手術用ガイドのための骨用支持手段が提供される。該支持手段は、該手術用ガイドのための軟組織用支持手段を提供するような形状及び大きさとすることが可能である。該支持手段は、該手術用ガイドのための歯肉用支持手段を提供するような形状及び大きさとすることが可能である。該支持手段は、該手術用ガイドのための皮膚用支持手段を提供するような形状及び大きさとすることが可能である。

10

【００２２】

前記層は、前記手術用ガイドがその使用のために手術部位に配置された際に前記穴の周囲の領域において標的表面に接触することが可能である。前記層は、前記手術用ガイドがその使用のために手術部位に配置された際に前記穴の周囲の領域において標的表面から離間することが可能である。前記窓は、前記層と前記標的表面との間に配置することが可能である。前記窓は、前記層と、前記標的表面に当接する第２の層との間に配置することが可能である。前記内部空間は、前記穴と同一の広がりを持つことが可能である。前記内部空間は、前記軸軌道に対して軸外に前記工具を挿入することを可能にする、前記層と前記標的表面との間の体積を含むことが可能である。前記手術用ガイドは、前記手術用ガイドがその使用のために手術部位に配置された際に前記工具を前記軸軌道に位置合わせする、第２の層における第２の穴を含むことが可能である。前記手術用ガイドを作製するステップは、切削可能な材料から該手術用ガイドを作製するステップを含むことが可能である。本方法は、前記穴を拡大することにより前記軸軌道を変更するステップを含むことが可能である。

20

【００２３】

前記手術用ガイドは、歯列弓の異なる位置における複数の軸軌道のための、前記層における複数の穴を含むことが可能である。本方法は、複数の手術用ガイドを作製するステップを含むことが可能であり、該複数の手術用ガイドの各々は、漸進的に大きくなる直径の複数のドリルのうちの１つを前記軸軌道に位置合わせするための、漸進的に大きくなる１つの穴を含む。本方法は、前記工具の刃から前記手術用ガイドを保護するスリーブを前記穴に追加するステップを含むことが可能である。該スリーブは、鋼、チタン、ガラス、プラスチック、及びアルミニウムのうちの１つ又は２つ以上を含む材料から形成することが可能である。

30

【００２４】

別の側面において、本書で開示する装置は、手術用ガイド及び支持手段とを含み、該手術用ガイドは、１つの層における１つの穴を含み、該穴は、軸軌道に沿った第１のポイントにおいて該軸軌道に工具を位置合わせし、及び該穴は、該穴の軸に沿って変化する直径を提供するテーパのついた壁を含み、該直径は、最狭部と最広部との間で変化する、前記支持手段は、前記軸軌道が手術部位の標的表面に出会う位置に関して前記手術用ガイドを固定する。

40

【００２５】

前記装置は、第２の層における第２の穴を含むことが可能であり、該第２の層は、前記第１の層から垂直方向に離間しており、該第２の穴は、前記軸軌道に沿った第２のポイントにおいて該軸軌道に対して前記工具を位置合わせするように配置されている。前記標的表面は、軟組織及び骨の一方又は両方を含むことが可能である。前記標的表面は、歯肉及び顎骨の一方又は両方を含むことが可能である。前記手術部位は、人工歯根部位を含むことが可能である。前記軸軌道は、手術部位内への手術用ドリルの軌道とすることが可能である。前記軸軌道は、人工歯根部位内への手術用ドリルの軌道とすることが可能である。前記穴は、ドリル、手術用ドリル、回転式工具、及び手術用手工具のうちの１つ又は２つ以上を含む物体を前記軸軌道に位置合わせするような形状及び大きさとすることが可能であ

50

る。前記支持手段は、手術部位の周囲の歯列に対して形成された表面を含むことが可能であり、これにより、前記手術用ガイドのための歯用支持手段が提供される。前記支持手段は、手術部位の周囲の骨に対して形成された表面を含むことが可能であり、これにより、前記手術用ガイドのための骨用支持手段が提供される。前記支持手段は、前記装置を顎骨に固定するための1つ又は2つ以上の骨取付ポイントを含むことが可能である。前記支持手段は、手術部位の周囲の軟組織に対して形成された表面を含むことが可能であり、これにより、前記手術用ガイドのための軟組織用支持手段が提供される。前記層は、前記装置がその使用のために手術部位に配置された際に前記穴の周囲の領域において標的表面から垂直方向に離間することが可能である。前記層は、使用者が前記穴の中心を特定するのを助ける1つ又は2つ以上の目視可能な位置合わせマークを含むことが可能である。

10

【0026】

前記装置は、前記手術用ガイドの使用中に前記標的表面の目視検査を行うための窓を含むことが可能である。前記装置は、前記装置がその使用のために配置された際に手術部位に対する物理的なアクセスを行うための窓を含むことが可能である。前記装置は、切削可能な材料から作製することが可能である。前記装置は、複数の軸軌道のための複数の穴を前記層に含むことが可能である。該穴は、前記工具の刃から前記手術用ガイドを保護するためのスリーブを含むことが可能である。該スリーブは、鋼、チタン、ガラス、プラスチック、及びアルミニウムのうちの1つ又は2つ以上を含む材料から形成することが可能である。前記手術用ガイド及び前記支持手段は、透明材料から形成することが可能である。前記層は、前記最広部における前記穴の直径よりも小さな厚さを有することが可能である。前記層は、前記最狭部における前記穴の直径よりも小さな厚さを有することが可能である。前記層は、前記最狭部における前記穴の直径よりも大きな厚さを有することが可能である。前記層は、前記最広部における前記穴の直径よりも大きな厚さを有することが可能である。前記最広部における前記穴の直径は、前記最狭部における前記穴の直径よりも少なくとも10%大きくすることが可能である。前記最広部における前記穴の直径は、前記最狭部における前記穴の直径よりも少なくとも25%大きくすることが可能である。前記最広部は、前記層の最上部とすることが可能であり、前記最狭部は、前記層の最下部とすることが可能である。前記最狭部は、前記軸軌道が手術部位の標的表面と出会う位置に隣接する前記層の表面とすることが可能である。前記最狭部は、前記軸軌道が手術部位の標的表面と出会う位置に対して遠位に位置する前記層の表面とすることが可能である。前記最狭部は、前記層の上部表面と下部表面との間とすることが可能である。

20

30

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1】歯科手術のための手術用ドリルガイドを示している。

【図2】手術用ガイドのための骨用支持手段を示している。

【図3】手術用ガイドのための軟組織及び骨用支持手段を示している。

【図4】手術用ガイドを示している。

【図5】手術用ガイドを示している。

【図6】人工歯根の実施方法を示している。

【図7】2層式手術用ガイドを示している。

40

【図8】2層式手術用ガイドの断面図である。

【図9】2層式手術用ガイドの断面図である。

【図10】窓を有する手術用ガイドを示している。

【図11】窓を有する手術用ガイドを示している。

【図12】手術用ガイドの断面図である。

【図13】手術用ガイドの断面図である。

【図14】手術用ガイドにおける穴のための位置合わせマークを示している。

【図15】手術用ガイドを作成するためのシステムを示している。

【発明を実施するための形態】

【0028】

50

本発明の上述その他の目的、特徴、及び利点については、図示する特定の実施形態に関する以下の説明から明らかとなる。同図において、同様の符号は、異なる図面全体にわたって同一の構成要素を示すものである。それら図面は、必ずしも実際の縮尺にはなっておらず、本発明の原理を示すべく強調されている。

【0029】

本書で説明するのは、ドリル手術中に軸軌道を強制するための装置及び方法である。特に、本発明の例示的な実施形態は、人工歯根手術中に所定の軸軌道に沿って手術用ドリルを案内するための装置及び方法を含む。本書で用いる場合、用語「軸軌道」は、手術部位等の場所内へのドリルを意図した経路（典型的には該経路の中心）を特徴付ける少なくとも2つの別個の点により画定される直線を称する。特定の外科手術のための軸軌道は、例えば、該手術部位から獲得した3次元データに基づき、該外科手術に先立って設計ソフトウェア又はその類を用いて決定することが可能である。医科の説明は、下顎用ドリルガイドに関するものであるが、当業者であれば、該手術用ガイド及びそれに関連する手順を上顎に容易に適応させることが可能であり、かかる変形例は本開示の範囲内に含めることを意図したものである、ということが理解されよう。

【0030】

図1は、手術用ガイド101及び支持手段102を含む装置100を示している。一般に、該手術用ガイド101は、歯科手術又はその類で使用するための手術用ドリルガイドとすることが可能なものであり、及び軸軌道112にドリルを位置合わせするための1つ又は2つ以上の穴を含むことが可能なものである。前記支持手段102は、ドリル手術中に骨108に対して手術用ガイド101が相対的に動くことができないように該手術用ガイド101を保持するために、歯104、軟組織106、及び/又は骨108に適合することが可能なものである。「手術用ガイド」又は「ドリルガイド」といった用語は、当業界では図1に示す装置100全体を示すために一般に使用されるが、以下の説明では、ドリルその他の工具又は物体を前記軸軌道112に沿って物理的に保持するという機能的な部分を前記支持手段102（対象位置に対して前記手術用ガイド101（及びそれにより画定される前記軸軌道112）を固定する働きをするもの）と区別するために、該機能的な部分をかかる装置100の（全体ではなく）一部として「手術用ガイド」と称している、ということが理解されよう。このため、文脈に応じて、本書で用いる「手術用ガイド」は、1つ又は2つ以上の穴（又はその他の案内要素）を有する装置の一部を特に称するものとなり、又は、ドリルガイド若しくはその類として使用される装置全体を指すものとなる。

【0031】

支持手段102は、歯104、軟組織106、及び骨108を含む患者の口内のあらゆる特徴に従うよう作製することが可能である。この設計は、例えば、患者の歯列弓の型から導出することが可能であり、又は3次元デジタルスキャン若しくはその他の手術部位からの3次元データから導出することが可能である。一般に、支持手段102は、軸軌道112が標的表面113と出会う位置に関連して手術用ガイド101を固定する。

【0032】

支持手段102は、歯用支持手段、軟組織用支持手段、及び/又は骨用支持手段を提供することが可能である。既述のように、支持手段102は、人工歯根部位の周囲の歯列に対して形成された表面116（装置100の内部表面）を含むことが可能であり、これにより歯用支持手段が提供される。該表面116は、人工歯根部位を含む口蓋弓又はその一部に対して形成することが可能である。支持手段102は、追加的又は代替的に、該表面116により軟組織用支持手段を提供することが可能である。これは、皮膚用支持手段、歯肉用支持手段、又は、皮膚、歯肉、歯茎、粘膜等に対して表面116が形成された一層一般的な任意の軟組織用の支持手段を提供することが可能である。支持手段102は、追加的又は代替的に、骨用支持手段を提供することが可能であり、これは、その使用時に、表面116が骨108に直接接触した状態で配置することができるよう軟組織106の一部を切削し持ち上げる、又は1つ若しくは2つ以上のネジその他の固定具を使用して支持手段102を骨108に直接固定する、といった補助的な外科手術を伴うものとなり得る。より一般的には、支持手段102は、上

記技術の何れか又はその全てを使用して手術用ガイド101を骨108に対して固定する支持手段を提供することが可能であり、及び該支持手段102は、図示するよりも多くの又は少ない歯列及びその周囲の組織を覆うことが可能であり、それら全ては本開示の範囲から逸脱しないものである。

【0033】

図1では見えないが、標的表面113は、ドリル又はその他の工具を適切な位置及び向きで顎内に案内することができるように軸軌道112が軟組織106又は骨108と交差する手術用ガイド101の下方の位置へと延びている、ということが理解されよう。本書で用いる場合、用語「標的表面」は、異なる意味を特に記載しない限り、又は文脈から明らかでない限り、ドリル、工具、又はインプラントが手術部位に入ることを意図した位置を含む手術部位の外部の2次元表面を指すことを一般に意図したものである。一般に、標的表面は、手術に備えている歯列弓の表面の輪郭に従うものであり、及び軸軌道112との単一の交差点を含むものである。該標的表面113は、本書で説明するように任意の軟組織106及び骨108を含み得るものである。

10

【0034】

以下で説明するシステム及び方法は、歯科手術で有用なものであるが、かかるシステム及び方法は、所与の手術部位でより一般的に使用することが可能なものである、ということが理解されよう。かかる手術部位とは、本書では、手術が行われることになる所与の位置を包囲し及び該位置を含む所与の体積を称することを意図したものである。これは、人工歯根が顎骨に配設されることになる人工歯根部位を含み、又はより一般的には、外科手術においてドリルその他の切削工具の案内に役立つ歯列弓その他の場所に沿ったあらゆる部位を含むことが可能である。

20

【0035】

図2は、手術用ガイドのための骨用支持手段を示している。骨支持ガイド200では、軟組織202の下方にある骨204を露出させるために、該軟組織202の一部が図示のように切削され持ち上げられている。他の実施形態では、穿孔器又はそれに類似する装置を使用して歯茎の一部を切除して、その下方にあるドリル部位の周囲の骨を露出させることが可能である。1つ又は2つ以上のネジ206を使用して前記骨支持ガイド200を骨204に固定することも可能である。従来技術によるドリルガイドの文脈で前書きを行ったが、該骨用支持手段を後述するドリルガイドと共に使用することも可能であることが理解されよう。

30

【0036】

図3は、手術用ガイドのための軟組織及び骨用支持手段を示している。該手術用ガイド300は、皮膚又は歯茎等の軟組織302と接触した状態で直接載置することが可能であり、1つ又は2つ以上のネジ306を使用して該手術用ガイド300を下方に位置する骨304に対して更に固定することが可能である。従来技術によるドリルガイドの文脈で前書きを行ったが、該骨及び軟組織用支持手段を後述するドリルガイドと共に使用することも可能であることが理解されよう。

【0037】

図1を再び参照する。(図1の手術用ガイド101及び/又は支持構造102の真下にある)歯104は、任意の人間又は動物の歯列とすることが可能である。歯科用途では、軟組織106は、例えば、歯茎、歯肉、粘膜、及び/又は皮膚、並びにそれらの組み合わせを含むことが可能である。骨108は、顎骨を含むことが可能である。歯104、骨108、及び軟組織106は、一般的な形態の歯科用模型という形で示されており、生体内のそれら特徴の形状は、この概略的な表現とは大きく異なる可能性がある、ということが理解されよう。実際に、該装置100は、かかる歯科用模型に試験的に適合するものとすることが可能であるが、該装置100は、対向する歯列弓、舌、唇、及びその他の解剖学的特徴等もまた存在する生体内での使用を意図したものである。

40

【0038】

1つ又は2つ以上の穴110が手術用ガイド101に配設され、該穴は、ドリル、切削用手工具、又はその他の工具又は物品を軸軌道112に位置合わせするような形状、大きさ、及び

50

向きを有する。更に、ドリルを案内するように装置100を特別に設計し使用することが可能であるが、切削用のビット、ドリル、手術用ドリル、手術用手工具（又はその他の任意の手術道具）、人工歯根用ネジ、治療用の支台（healing abutment）、インプラントその他のあらゆる物体を装置100と位置合わせすることが可能である、ということが理解されよう。図1の従来技術による装置100では、（1つ又は2つ以上の）穴110は比較的深いものであり、その結果として、該穴110の細長い円筒形の内部形状が、該穴と一致する（通常は穴110よりも僅かに小さい）直径のドリルを軸軌道112に完全に拘束し、該装置100内に配置されたかかるとドリルがその長さ方向に沿った該軸軌道112から離れる方向に偏位することは不可能となる、ということに留意されたい。ドリルが穴よりも小さい直径を有する場合であっても、該穴110は、使用時に前記軸軌道112と位置合わせされていないドリルをその状態に拘束する傾向を有するものとなる。

10

【0039】

3つの穴110が図示されているが、手術用ガイド101は、それよりも少数又は多数の穴を含むことが可能である、ということが理解されよう。このため、例えば、手術用ガイド101は、1つの穴、2つの穴、3つの穴、4つの穴、又は該装置100を使用して患者のために多数のインプラントが計画されている場合のような他の任意の適当な個数の穴を含むことが可能である。各穴110は、ドリルその他の工具の刃から手術用ガイド101を保護するスリーブ114を含むことが可能である、ということも理解されよう。該スリーブ114は、ドリル等の切削工具による切削又は摩耗に耐えるよう適当に硬化された、鋼、チタン、ガラス、プラスチック、アルミニウム、若しくはその他の材料、又はそれら材料の組み合わせから形成することが可能である。

20

【0040】

軸軌道112は、任意の適当なコンピュータ制御式又は手動式の事例計画（case planning）ツールを使用して決定することが可能である。例えば、歯科医は、3次元トモグラフィデータ又はその他のトモグラフィ情報に基づいてインプラント設計ソフトウェア又はその類を使用して、人工歯根が配設される穴をあけるための適当な軸軌道を決定することが可能である。この手術計画は、患者の口に適合すると共に軸軌道を強制する1つ又は2つ以上の穴を含む装置（本書で説明する任意の装置等）を作製することにより、患者に対して実行に移すことが可能である。

30

【0041】

装置が患者の口内の手術部位で使用すべく配置される（例えば、歯茎や歯等と位置合わせされ及び適合される）と、インプラントを配設するための適当に配置され配向された穴を執刀医が形成するのを助けるために該装置を使用することが可能となる。本書における装置は、場合によっては該装置が設置されている（例えば、手術部位で使用するよう配設されている）文脈で説明されることが理解されよう。該文脈には、ガイドを位置決めし支持する骨、歯、及び／又は軟組織等、並びに穴が形成されることになる標的表面に対する参照が含まれる。この関連する肉体的な文脈は、ガイドの形状及び構成に影響を与え得るものであるが、それらは、特に明示しない限り、本開示の発明の特徴とみなされるべきではない。

40

【0042】

大きな欠点として、手術用ドリルは、図1の装置100内に軸上で（on-axis）、すなわち軸軌道112と予め位置合わせして、挿入されなければならない、これは、口の開きが限られている患者の場合、及び／又は、対向する歯列弓の歯その他の生体構造が操作上の余地（maneuvering room）を殆ど提供しない歯列弓後部の場合等に、限られた空間という問題を呈するものとなる。更に、ドリルは、それがガイドよりも大幅に小さい直径を有する場合であっても、長い管内で位置合わせされていない場合に固着する（bind）可能性がある。もう1つの欠点として、装置100は、ドリルが標的表面と交差する場所の執刀医の視野を妨げる可能性があり、これは、執刀医がドリルの深さやその他の手術の様子を見るのを妨げるものとなる。ここで、改良されたドリルガイド及びその使用方法について詳細に説明する。

50

【 0 0 4 3 】

図 4 は、手術用ガイドを示している。一般に、装置400は、支持手段402及び手術用ガイド404を含み、それらは、以下で説明する相違点を除き、上述した支持手段及び手術用ガイドの何れをも含むことが可能なものである。

【 0 0 4 4 】

装置400は、患者の口の型から装置400を鋳造し又は成形することを含め、様々な技術の何れを使用して作成することも可能である。装置400はまた、代替的に、3次元データ、並びに、3次元プリンティング、ステレオリソグラフィ、及びコンピュータ制御フライス加工等を含む（がそれらには限定されない）、あらゆる適当なラピッドプロトタイピングシステムに基づいて作製することが可能である。より一般的には、コンピュータ制御フライス加工、機械加工、及びドリル加工等を含む、あらゆるコンピュータ制御式の作製技術を採用することが可能である。穴、位置合わせマーク、又は患者の識別データ等の他のマークを追加するために、装置400の作製前にそのデジタルモデルをコンピュータ環境において操作することが可能である。

【 0 0 4 5 】

3次元データは、様々な形式（例えば、表面や体積等）とすることが可能であり、様々なイメージング技術から取得することが可能である。このため、例えば、本書で説明する様々な用途において、3次元データは、例えば、イメージベース、ビデオベース、構造化光型（structured-light）、飛行時間型、又はその他の技術といった、様々な3次元表面走査技術の何れをも使用して取得する（ステップ602）ことが可能である。また、CTスキャン及びx線トモグラフィ等から取得されるデータのような、表面下の構造を特徴づける内部データ等の非表面データを取得することが可能である。一般に、本書で用いる場合、表面の下方のデータは、一般的な3次元空間における表面と内部との相対的な配向にかかわらず、かかる内部の体積的な又は非表面のデータを称するものであることが理解されよう（該非表面データは、勿論、表面まで拡張し及び表面を含むことが可能である）。更に、表面データ及び内部データを両方とも有するデジタルモデルを提供するように該表面データ及び内部データを登録することが可能である、ということが理解されよう。より一般的には、ドリルガイドの設計及び作製に関連する表面及び構造を特徴付けるあらゆる形式の3次元データは、本書で説明するシステム及び方法で使用するよう適当に適合させることが可能である。更に、かかる3次元モデルにより特徴付けられる歯系組織は、歯、顎骨、上顎洞、及び神経管等を含む（がそれらには限定されない）ドリル手術に関連するあらゆる解剖学的構造を含むことが可能である。

【 0 0 4 6 】

一般に、支持手段402は、軸軌道406が標的表面408と出会う場所に関連して手術用ガイド404を固定する。該支持手段402は、歯用支持手段、骨用支持手段、軟組織用支持手段、又はそれらの任意の組み合わせを含む、上述した様々な支持手段の何れをも含むことが可能である。軸軌道406は、標的表面408に対して実質的に垂直なものとして図示されているが、該軸軌道406は、人工歯根のために骨410に所望の穴を形成するためのあらゆる適当な向き及び位置を有することが可能である、ということが理解されよう。

【 0 0 4 7 】

手術用ガイド404は、1つ又は2つ以上の穴412を層420内に含むことが可能であり、該穴412は、軸軌道406に沿った第1のポイント416において該軸軌道406に工具を位置合わせすると共に、該軸軌道406に沿った第2のポイント418において該軸軌道406から離れる方向への該工具の移動を可能にし、該第2のポイント418における該軸軌道406からの実行可能な偏位が矢印により概略的に示されている。一般に、手術用ガイド404は、あらゆる適当な材料又は複数の材料の組み合わせから形成される。図1の従来技術による手術用ガイド101と比較し、本書で開示する手術用ガイド404は薄層を使用する、ということに留意されたい。該薄層による手術用ガイドの穴412は、対応する直径を有する（通常は穴よりも僅かに小さい直径を有する）ドリルその他の装置を、該第1のポイント416において前記軸軌道406を中心に置く位置に保持する働きをし、該第1のポイント416から離れた位置で

は、前記第2のポイント418の場合のように、前記ドリルの軸回転を抑制することはない。以下で詳述するように、第2のガイドは、前記軸軌道406に沿ったもう1つのポイント（前記第2のポイント418又は標的表面408から離間した他のポイント等）を画定する働きをすることが可能であり、手術計画による軸軌道に対応する一定の位置及び配向をドリルに強制するために手術用ガイド404と共に使用することが可能なものである。このため、層420は、第1のポイント416から離れた複数のポイントにおいて適合するドリルの軸方向運動が可能となるよう十分に薄い必要があり、同時に、ドリル手術中に第1のポイント416に中心を置くドリルビットを保持するのを助ける強度及び剛性を提供するよう十分に厚い必要がある。

【0048】

上述から明らかであるように、層420の特定の厚さは、穴412と実質的に一致する大きさの（例えば、穴412よりも僅かに小さな直径を有する）工具の実質的な軸外運動を可能にするものである必要はない。例えば、層420は、穴412の周囲の領域において、該穴412の直径よりも小さい厚さを有することが可能であり、又は該穴412の半径よりも小さい厚さを有すること（例えば、0.5mmの厚さの層に1mmの直径の穴）が可能であり、又は穴412の半径よりも大幅に小さい厚さを有すること（例えば、0.5mmの厚さの層に2mmの直径の穴）が可能である。この軸外運動の特徴は、穴412と実質的に一致する（すなわち（手術用ガイド404をその使用中に切削することを意図していない場合には工具は必然的に僅かに小さな直径を有することになるが）同一の公称直径を有する）工具に提供される軸外操縦性（off-axis maneuverability）の度合いに関して特徴付けることも可能である。例えば、手術用ガイド404は、直径1mmの穴内に配置された直径1mmのドリルの5度の軸外偏位、及び直径1mmの穴内に配置された直径1mmのドリルの10度の軸外偏位等を（一般に該手術用ガイドに対する損傷その他の妥協を伴うことなく）可能とすることが可能である。更に、手術用ガイド404の厚さは、層420を形成するために使用される材料の種類、軸軌道406を中心としたドリルの配向にとって望ましい可撓性の度合い、層420が軸軌道406に対する手術中の変更のために切削することが可能であることを意図したものであるか否か、使用するドリルその他の工具の種類といった、他の要因に従って変更することが可能なものである、ということが理解されよう。かかる変形例の全ては、本開示の範囲内に含めることを意図したものであり、及び、一致するドリルビットの位置及び配向を軸軌道406に対してその長さ全体に沿って意図的に且つ厳格に拘束する従来技術による手術用ガイドとは容易に区別することが可能であろう。

【0049】

図4に示すように、層420は、1つ又は2つ以上の穴412を取り囲む表面積、体積、又はその他の空間といった所定の領域において標的表面408と接触することが可能である。この構成は、例えば、軸軌道406に従って最初の下穴等の位置決めを行うのに有用なものである。以下で説明する他の実施形態では、例えば、手術用ガイド404と共に使用するドリルビットその他の工具に軸軌道406の第2の位置418を強制するために、穴を取り囲む領域において層420を標的表面から離間させることが可能である。

【0050】

単一の軸軌道406を図示するが、手術用ガイド404は、複数の軸軌道406のための複数の穴412を含むことが可能である、ということが理解されよう。1つ又は2つ以上の穴412は、特定の直径のドリル用の大きさにすることが可能であり、又は該穴412は、執刀医が最初の下穴等を形成するのを助けるべく第1のポイント416に出血点（bleeding point）又はその他のマークを形成するために使用することができるとして薄くて鋭い器具用の大きさにすることが可能である。手術用ガイド404は、追加的に又は代替的に、目視可能なマークを含むことが可能であり、該目視可能なマークは、例えば、「x」又はその他の適当な1つ又は2つ以上のマーク、及び/又は、ドリルの正しい開始位置へと執刀医を機械的に及び/又は視覚的に案内する表面の特徴、といったものである。前記出血点は、本開示の範囲から逸脱することなく、従来技術によるチューブタイプのガイド又はその他の任意の技術を使用して確立することも可能である、ということが理解されよう。

【 0 0 5 1 】

第 1 のポイント416は、軸軌道406が標的表面408と交差する位置とすることが可能である。この位置は、例えば、図 4 に概略的に示すような人工歯根部位を含むことが可能であり、前記軸軌道406は、該人工歯根部位内への手術用ドリルの軌道とすることが可能である。より一般的には、前記位置は、あらゆる手術部位とすることが可能であり、前記軸軌道406は、該手術部位内への手術用ドリルの軌道とすることが可能である。更に一般的には、本書で開示する原理は、本書で開示する方法及びシステムを用いて、操縦上の余地、視認性、及び可撓性等の制約に対処することができる、手術又はその他のあらゆる状況において適用することが可能である。

【 0 0 5 2 】

一形態では、支持手段402及び / 又は手術用ガイド404は、執刀医が標的表面408及び / 又はその周囲の領域を手術中に見ることを可能にする透明なプラスチック又はその他の透明又は半透明の材料から作製することが可能である。支持手段402及び / 又は手術用ガイド404は、例えば装置400の作成後に改訂された手術計画に従って、装置400をカスタマイズすることを可能にする、切削可能な材料から形成することが可能である。装置400が切削可能な材料から作製される場合には、例えばドリルその他の切削用手工具又は電動式切削工具を用いて穴を拡大することにより、軸軌道を修正することができる。別の実施形態では、各穴412は、耐摩耗性を有するスリーブを提供するための、ステンレス鋼、又は上述した材料等の耐切削性及び生命適合性を有する他のあらゆる材料からなる、硬化リングを含むことが可能である。切削可能な材料、耐切削性を有する材料、生体適合性を有する材料、及び / 又は透明材料な材料は、当業界で周知の様々なものが存在し、本書で開示するシステム及び方法で使用するよう適宜適応させることが可能なものである。

【 0 0 5 3 】

図 5 は、支持手段502及び手術用ガイド504を含む装置500を示している。該支持手段502及び手術用ガイド504は、例えば、以下で説明する相違点を除き、図 4 に示し同図に関して説明したものとすることが可能である。

【 0 0 5 4 】

手術用ガイド504を形成する材料の層506は、軸軌道512が標的表面508と交差する領域510において該標的表面508から離間させることが可能であり、該領域510は、任意の周囲の表面及び / 又は体積を含むことが可能である。該層506は、本書で説明するようにドリルその他の工具を保持するように手術用ガイド504の適切な支持を行うのに合致する任意の形状又は大きさのものとすることが可能である。一態様では、標的表面508からの層506の分離は、軸軌道512の周囲の内部空間513（軸軌道512に対して軸外の工具の挿入を可能にする作業用体積を含む）を提供する。更に、層506は、該層506と標的表面508との間の空間に対する物理的なアクセスのための開口を有する窓514を含むような形状とすることが可能である。この窓514は、洗浄、検査、注水、吸引、材料もしくは工具の除去、又は他のあらゆる目的のために、執刀医が標的表面508にアクセスするために使用することが可能なものである。該窓514は、追加的に又は代替的に、手術用ガイド504の使用中に（例えば、手術用ガイド504の穴のうちの 1 つにドリルが挿入されている場合に）標的表面508の目視検査を行うための開口を提供することが可能である。該窓514は、標的表面508と材料の層506との間の空間における軸軌道512の一部又は全部に沿って目視検査を行うための開口を含むことが可能である。窓514又はその一部は、物理的なアクセスを提供することなく、手術用ガイド504及び / 又は支持手段502により包囲される領域内に対する視覚的なアクセスを提供する、透明材料から形成することが可能である、ということが理解されよう。

【 0 0 5 5 】

手術用ガイド504の穴516は、標的表面508上の一点又は該標的表面508から離れた一点に工具（図示せず）を案内し又は保持する働きをすることが可能である。軸軌道512が標的表面508と交差するポイントを確認するために（図 4 のガイドのような）第 1 のガイドを使用し、及び軸軌道512に沿った第 2 のポイントを確認するために（図 5 のガイドのよう

な)第2のガイドを使用することにより、図5の装置を図4の装置と組み合わせて(例えば順次に)使用して、手術計画の軸軌道512全体を実施することが可能である。前記第1のガイドを使用して形成されたドリル穴内へ前記第2のガイドを介してドリルを案内することにより、軸軌道512を確立するのに十分な2つのポイントがドリルに強制される。執刀医が手術中に軸軌道512を変更することを望む場合には、切削その他の態様で穴を拡大し又は再形成して、第1のポイント、第2のポイント、又はその両者における軸軌道512の位置又は配向を変更することにより、第1のガイド又は第2のガイドを変更することが可能である。同様に、標的表面508上の軸軌道512に沿った1つのポイントを視覚的に確立するために出血点を使用することが可能であり、及び、軸軌道512に沿ったもう1つのポイントを確立するために図5のガイドを使用することが可能である。出血点及び穴の何れも、必要に応じて執刀医が手術中に変更することが可能である。

【0056】

各穴516は、丸いものとして図示したが、あらゆる規則的又は不規則的な、多角形の穴又は曲線的な穴、又は他の形状の穴、又はそれらの組み合わせを、追加的に又は代替的に用いることが可能である。このため、例えば、複数の穴516のうちの1つ又は2つ以上を正方形、六角形、又はドリル等の実質的に円筒形のドリル工具を軸軌道512により画定される経路に沿って保持することができる他の形状とすることが可能である。別の態様では、複数の穴516は、矩形(又は一对の長い平行な辺を有する他の任意の形状)とすることが可能であり、これにより、例えば、軸軌道512に対するドリルの軸外挿入又は手術中の手動調節のために、単一平面内で工具の軸を移動させることが可能となる。かかる実施形態では、軸軌道512に関する前記平面内の所望の配向を示すために複数の位置合わせマークを配設することが可能である。

【0057】

装置500に対する多数の変形例が考えられる。例えば、装置500は、任意の個数の軸軌道512のための任意の個数の穴516を含むことが可能である。一態様では、各穴516は、以下で詳述するように漏斗状の内壁を有することが可能である。ガイド504及び支持手段502は、本開示の範囲から逸脱することなく様々な物理的な形状及び構造を有することが可能である、ということが理解されよう。例えば、装置500は、標的表面508の末端又は後部領域508上に載置されるものとして示されているが、この支持構造を除去して、例えば、後部領域における複数の穴516のうちの1つへのドリルの軸外挿入のための一層大きな作業容積を提供することが可能である。

【0058】

更に、例えば、下穴のための狭いガイド、及び最終的な穴のための一層大きなガイド、並びに特定の切削手術に適合する任意数の中間的な大きさの穴を有するガイドといった、漸進的に大きなドリルのための漸進的に大きな穴を有する複数の装置を配設することが可能である、ということが理解されよう。別の態様では、軸軌道512が標的表面508と交差する位置で該標的表面508上に載置される、小さな直径(例えば、出血点形成用の0.7mm又は下穴形成用の2mm)の穴を有する第1のガイドを配設し、及び、前記標的表面508から離間する、一層大きな穴(例えば、最終的な最大ドリルサイズ用の5.5mm)を有する第2のガイドを配設することが可能である。狭い直径の下穴用ドリルを前記第2のガイドの穴516内に配置して、予め形成した下穴又は出血点内へと移動させることが可能である。この第2のガイドは、最終的な穴の直径に達するまでユーザが下穴用ドリル及び一連の漸進的に大きなドリルの心合わせをするのを助けるための視覚的なマーカを含むことが可能である。別の態様では、これは、図4に示す装置400を2つ又は3つ以上含むこと、及び図5に示す装置500を2つ又は3つ以上含むことが可能である。このため、一態様において、複数の漸進的に大きな直径のドリルのうちの1つを軸軌道512上の第1のポイント(標的表面508上の一点又は標的表面508から離れた一点とすることが可能)に位置合わせするように配置された1つの穴をそれぞれ含む複数の装置が本書で開示される。別の態様では、該複数の装置は、軸軌道512上の複数の異なるポイントに複数のドリルを位置合わせするための複数の穴、及び/又は複数の異なる軸軌道に複数のドリルを位置合わせするための複

数の穴を含むことが可能である。

【0059】

図6は、本書で開示する手術用ガイドを使用して人工歯根手術を行うための方法を示している。より一般的には、以下の方法600は、切削プロセスの軸軌道を実現するものであり、これは、人工歯根手術、又は手術計画から患者への軸軌道の移行を含むその他の外科手術において有用に用いることが可能なものである。更に一般的には、方法600は、モデルから物理的な物体へと軸軌道が移行されるあらゆる状況で有用に用いることが可能なものである。

【0060】

ステップ602に示すように、方法600はデータの獲得から開始することが可能である。これは、x線トモグラフィ又はその他の任意の適当な表面下イメージング技術を介した手術部位の表面の下方からの3次元データ（1つ又は2つ以上の歯系組織（例えば、歯、骨、軟組織その他）内から取得した内部データ等）の獲得を含むことが可能である。これは、追加的又は代替的に、任意の適当な表面走査技術を用いて取得される3次元表面データの獲得を含むことが可能である。これは、追加的又は代替的に、オルソパントモグラフィ（orthopantomographs）又はペリアピカル（periapicals）等の2次元放射線写真の獲得を含むことが可能である。これはまた、人工歯根部位及びその周囲の歯列、組織、及びその類を表す鋳型、モールド、又は印象といった物理的なモデルという形での3次元情報の獲得も含むことが可能である。

10

【0061】

このため、データの獲得は様々な形態を取ることが可能である、ということが理解されよう。データの獲得は、例えば物理的なモデルを形成するための従来の歯科印象及び/又は同目的のための鋳型を用いた、手術部位及び/又は歯の物理的又はアナログモデルの獲得を含むことが可能である。データの獲得は、追加的又は代替的に、手術部位、歯科印象から作成された物理的なモデル、又は物理的なモデルのための鋳型の内部表面の（例えば、ビデオベースの技術、構造化光（structured light）技術、又は他の任意の適当な3次元表面走査技術を用いた）3次元表面走査を含むことが可能である。データの獲得は、追加的又は代替的に、物理的なモデル又は手術部位のアクリルシェル（acrylic shell）その他の真空成形等による又は同様の薄層鋳型のx線トモグラフィ走査又は表面走査を含むことが可能である。データの獲得は、患者との面談や問診票等から引き出した処方情報、又は他の医師から受け取った情報といった、補足データの取得を含むことが可能である。

20

30

【0062】

ステップ604に示すように、方法600は、歯科手術のための一連の行動を決定するための事例計画を含むことが可能である。これは、人工歯根の場合には、適当なインプラントを選択するステップ、及びインプラントを受容する穴のための軸軌道を決定するステップ等を含むことが可能である。一般に、軸軌道の位置決めは、歯の位置、形状、及び大きさ、生体内の構造物の回避、及び穴の周囲における妥当な骨の体積の存在といった、様々な要因の影響を受ける。該手術に応じて、下穴用の最小サイズからインプラントを受容することになる最終的な穴用の最大サイズまで増大するサイズの任意の個数（例えば1～7個）のドリルを使用して軸軌道を実施することが可能である。事例計画は、インプラントに備えた他の手術前の処置を識別するステップを含むことも可能である。事例計画は、手術部位及び軸軌道の3次元の位置決め及び配向の評価を支援する様々な市販のソフトウェアツールを含む事例計画ソフトウェアの使用を含むことが可能である。

40

【0063】

ステップ606に示すように、方法600は、本書で説明するガイド等の複数の手術用ガイドを作製するステップを含むことが可能である。これは、例えば、ステレオリソグラフィシステム、デジタル光プロセスシステム、コンピュータ制御フライス盤、3次元プリンティングシステム、又はコンピュータ制御式のドリル又は旋盤等の他のコンピュータ駆動式プロセス、並びにそれらの任意の組み合わせを含む（がこれらには限定されない）コンピュータ制御作製システムを制御するためのステレオリソグラフィ作製ファイルやフライス

50

盤命令等の作成といった中間ステップを含むことが可能である。これはまた、手術部位の物理的なモデルに基づく手作業による作製を含むことが可能である。例えば、任意の柔軟且つ硬化可能な材料等の材料を前記物理的なモデル上に配置して相補的な形状を取得し、次いで支持構造として使用するのに十分な硬度まで硬化させることが可能である。同様に、プラスチック等のシート材料（透明とすることが可能）を真空成形その他を用いて前記物理的なモデルに対して成形して支持構造を作成することが可能である。一態様では、作製は、手動ステップ及び自動ステップの組み合わせを含むことが可能である。また、本書で意図する作製は、ステレオリソグラフィ（又はデジタルモデルを物理的なモデルへと変換するための他の適当なあらゆる技術）を用いて歯列弓のモデルを作製し、及びドリルガイドを作製するために更なる処理が施されることになるシェルの準備等の後続の走査ステップ又は作製ステップのために前記物理的な歯列弓のモデルを使用するといった、任意数の中間的な作製及びデータ獲得ステップを含むことが可能である、ということが理解されよう。

10

20

30

40

50

【0064】

例えば、上述した様々なガイド等の薄層ガイドは、歯用支持手段のための形を提供するための石膏のモデル等から作製することが可能である。その結果として得られる型により、物理的な形態で手術部位の輪郭を描くシェルの形成することが可能である。次いで該シェルが更なるコンピュータ制御プロセスを受けて手術用ガイドが提供される。例えば、3次元データ及び事例計画ソフトウェアを使用して決定された軸軌道は、手作業で作製された支持構造又はシェルにマッピングすることが可能であり、及び該軸軌道をコンピュータ制御フライス盤等で使用して手術用ガイドのための穴を支持手段に対して精確に位置決めし形成することが可能である。別の態様では、1つ又は2つ以上の手術用ガイドの作製は、自動作製プロセスを用いてシェル又は支持手段を作製し、続いて手動又は自動フライス加工プロセス等により1つ又は2つ以上の穴をフライス加工することを含むことが可能である。一般に、本書で説明するようなコンピュータ制御機械を用いた穴の形成は、コンピュータ制御フライス盤、コンピュータ制御ボール盤、穴あけ器、及び過熱されたプローブ（この場合には支持手段は融解可能なプラスチック又はそれと同様の材料から形成される）、又はコンピュータと共に動作して所望の大きさの穴を所望の場所に形成することができる他の任意の機械といった、任意の適当なコンピュータ制御装置を含むことが可能である。

【0065】

ステップ608に示すように、方法600は、本書で説明する何れかの手術用ガイド等の第1のガイドを使用して第1の切削工具を案内するステップを含むことが可能である。これは、軸軌道が標的表面と交差する場所である該軸軌道に沿った第1のポイントにおいて該第1の切削工具を案内すると共に、該第1の切削工具が該軸軌道に沿った1つ又は2つ以上の他のポイントにおいて該軸軌道から離れる運動を行うことを可能にするステップを含むことが可能である。該第1の切削工具は、例えば、手術用ドリルとすることが可能である。別の態様では、該第1の切削工具は、人工歯根用の穴を手作業であけるために使用される骨刀その他の工具等の歯科用手工具とすることが可能である。別の例として、該第1の切削工具は、所望の場所に出血点を形成するために使用される鋭利な先の尖った手工具とすることが可能である。より一般的には、該第1の切削工具は、ドリル、手術用ドリル、回転式工具、手術用手工具、又は軸軌道に沿って案内され得るその他の工具とすることが可能である。標的表面は、人工歯根部位又はより一般的には任意の手術部位とすることが可能である。

【0066】

ステップ610に示すように、方法600は、本書で説明する何れかの手術用ガイド等の第2のガイドを使用して第2の切削工具を案内するステップを含むことが可能である。これは、標的表面から離間した軸軌道に沿った第2のポイントにおいて該第2の切削工具を案内すると共に、該第2の切削工具が該軸軌道に沿った1つ又は2つ以上の他のポイントにおいて該軸軌道から離れる運動を行うことを可能にする（例えば、上述した複数の薄層ガイ

ドのうちの1つを使用する)ステップを含むことが可能である。前記第1の切削工具は前記第2の切削工具と同じものとすることが可能である(特定の1つのドリルに複数のガイドが順次適用されて標的表面上の1つのポイントが確立され、次いで該標的表面から離間したもう1つのポイントが確立される場合等)。また、該第1の切削工具及び該第2の切削工具は互いに異なる切削工具とすることが可能である。例えば、該第2の切削工具は第1の切削工具よりも大きな直径を有することが可能である(例えば、結果的に人工歯根(又はその他のインプラントのアンカーもしくはその類)用の最終的な穴サイズとなる漸進的に大きくなる一連の切削工具を使用する場合等)。別の態様では、前記第2のガイドは、漸進的に直径が大きくなる複数のドリルを案内するために使用することが可能である。これは、例えば、第1のガイドが下穴又は出血点の中心を決定し、及び第2のガイドの穴が該下穴又は出血点に比べてオーバーサイズであるが、それにもかかわらず該第2のガイドの穴の大きさと一致する最終的なドリルに所望の軸軌道を強制する場合に適している。この例では、歯科医又は外科医は、第2のガイドの穴に小さなドリルを挿入して該ドリルの先端を下穴又は出血点内で動かすことが可能であり、及び視力により又は第2のガイド上の視覚的な位置合わせマーク等の支援により前記小さなドリルを中心に位置決めして該ドリルを前記軸軌道に位置合わせすることが可能である。一般に、第2の切削工具は、ドリル、手術用ドリル、回転式工具、手術用手工具、又は軸軌道に沿って案内され得る他の任意の工具を含むことが可能である。

10

【0067】

一態様では、前記第1のガイド及び前記第2のガイドは、上述したように別個のガイドとすることが可能である。他の態様では、前記第1のガイド及び前記第2のガイドは、以下で説明する二層式装置等の単一の物理的な装置へと一体化させることが可能である。

20

【0068】

ステップ612に示すように、方法600は、軸軌道に沿った第1のポイント及び第2のポイントの少なくとも一方について漸進的に大きくなる複数の穴をそれぞれ有する複数のガイドを配設し使用するステップを随意選択的に含むことが可能である。このため、漸進的に大きくなる任意の個数のドリルをそれに適合する複数の手術用ガイドを用いて案内することが可能である。

【0069】

ステップ614に示すように、軸軌道上に中心が位置合わせされた適当な直径の穴が形成された後、その結果として得られる穴内に人工歯根を挿入することが可能となる。これは、例えば、セルフタッピングインプラントネジ、又はその他のあらゆる適当なインプラントを含むことが可能である。

30

【0070】

ステップ616に示すように、配置直後に実行されるステップや、例えば、歯冠、橋脚歯、又はその他のインプラントに固定される歯科用の物体の美学や適合に関するステップといった、後に実行されるステップを含む、任意数の仕上げステップを実行することが可能である。

【0071】

上述のように、第1の切削工具及び第2の切削工具は、同一のもの又は異なるものとすることが可能であり、ドリル、手術用ドリル、回転式工具、及び手術用手工具を含む(がそれらには限定されない)執刀医により有用に使用されるあらゆる工具を含むことが可能である。本発明は、使用される手術道具又は器具の種類により制限されるものでは決していない。更に、上記のように、使用される複数のガイド又は複数のガイド層は、本書で説明する手術用ガイド及び/又は支持手段の何れをも含むことが可能である。より一般的には、本方法の各ステップが実行される順序は、事実上純粋に例示的なものであり、それぞれのステップは、本開示の範囲から逸脱することなく、その順序を変更し、除去し、補足し、修正し、又はその他の変更を加えることが可能である。

40

【0072】

例えば、一態様では、出血点は、執刀医がガイドの支援なしで手作業で位置決めするこ

50

とが可能であり、該手作業で位置決めした出血点で上述の「第2のガイド」を使用して、ドリルを軸軌道に位置合わせすることが可能である。このため、一態様では、標的表面上の第1のポイントにおいて出血点を形成し、該標的表面から離間している穴を含むガイドでドリルを案内する、という各ステップを含む方法が、本書において開示される。該ガイドは、上述の技術の何れかを使用して形成されたコンピュータにより位置決めされた穴を有する薄層ガイドを含むことが可能である。

【0073】

更なる例として、自動ステップ及び手動ステップの様々な組み合わせ、及び／又はコンピュータ制御によるステップ及び物理的な操作ステップの組み合わせを、本開示の範囲と一致するよう利用することが可能である。物理的な印象を使用して薄層ガイド用のシェルを作成することが可能であり、又はステレオリソグラフィ又はその他の適当なコンピュータ制御による作製技術を使用して、ガイド穴を含むデジタルモデルから、薄層ガイドを作製することが可能であり、又は、それら技術の組み合わせを用いることが可能である。別の態様では、（例えば物理的な印象から）物理的な歯科モデルを走査して表面データをデジタル化し、及び該データをCTスキャンデータと組み合わせて手術用の軌道を計画し、その後、適当なコンピュータ制御による作製技術を使用して1つ又は2つ以上のガイド穴を含むガイドのデジタルモデルを直接作製することが可能である。または、物理的な薄層ガイド用のシェルを、物理的な歯科モデルから取得し、及び表面走査技術もしくはx線トモグラフィ等の任意の適当な走査技術を用いてデジタル化して該シェルのデジタルモデルを提供することが可能であり、及びコンピュータモデリング環境において該シェル内に穴を配置することが可能である。この後者の例では、結果的に得られるデジタルドリルガイドモデルは、物理的な薄層ガイドに（コンピュータ制御又は手作業による作製ステップで）穴をあけるために使用することが可能であり、又は該デジタルドリルガイドモデルは、最終的なドリルガイド全体を直接作製するために使用することが可能である。別の態様では、3次元表面走査技術を使用して、手術部位（及びその周囲の歯列）の最初のデジタル印象を取得することが可能であり、次いで該デジタル印象を使用して、任意の適当なコンピュータ制御作製技術により物理的なモデルを作製することが可能である。この物理的なモデルは、上述のあらゆる手術で物理的な印象の代わりに使用することが可能なものである。更に一般的には、本書で説明するガイドは、ソースデータ（例えば、表面走査データやCTスキャンデータ等）の多数の組み合わせに基づき、物理的モデル及び／又はデジタルモデルに関するステップの多数の組み合わせを用いて、及び様々なコンピュータ制御又は手作業による作製技術を用いて、作製することが可能である。本書で説明するようなガイドの物理的な実現を獲得するために使用することができる全てのかかる組み合わせは、本開示の範囲内に含めることを意図したものである。

【0074】

更なる例として、自動及び手動ステップの様々な組み合わせ、及び／又はコンピュータ制御又は物理的な操作の組み合わせを、本開示の範囲と一致するよう使用することが可能である。物理的な印象を使用して薄層ガイド用のシェルを作成することが可能であり、又はステレオリソグラフィ又はその他の任意の適当なコンピュータ制御作製技術を使用して、ガイド穴を含むデジタルモデルから薄層ガイドを作製することが可能であり、又はそれら技術の組み合わせを用いることが可能である。他の態様では、（例えば物理的な印象から）物理的な歯科モデルを走査して表面データをデジタル化し、及び該データをCTスキャンデータと組み合わせて手術用の軌道を計画し、その後、適当なコンピュータ制御作製技術を使用して、1つ又は2つ以上のガイド穴を含むガイドのデジタルモデルを直接作製することが可能である。別の態様では、物理的な歯科モデルからシェルを取得し、該シェルを、3次元表面走査もしくはx線トモグラフィ等の任意の適当な3次元走査技術を使用してデジタル化して、該シェルのデジタルモデルを提供し、コンピュータモデリング環境において該シェルの該デジタルモデルに穴をあけて、デジタルドリルガイドモデルを提供することが可能である。次いで、ステレオリソグラフィ又はその他の任意の適当なラピッドプロトタイピングもしくは作製技術を使用して、該デジタルドリルガイ

ドモデルから物理的なドリルガイドを作製することが可能である。該デジタルドリルガイドモデルは、代替的に、自動ボール盤を制御して前記シェルに穴をあけるために使用することが可能であり、これにより該シェルが上述したような薄層ガイドとなる。

【0075】

別の態様では、3次元表面走査技術を使用して、手術部位（及び／又はその周囲の歯列）の最初のデジタル印象を取得することが可能であり、次いで該デジタル印象を使用して、任意の適当なコンピュータ制御作製技術により物理的なモデルを作製することが可能である。この物理的なモデルは、上述のあらゆる手術で物理的な印象の代わりに使用することが可能なものである。更に一般的には、本書で説明するガイドは、ソースデータ（例えば、表面走査データやCTスキャンデータ等）の多数の組み合わせに基づき、物理的モデル及び／又はデジタルモデルに関するステップの多数の組み合わせを用いて、及び様々なコンピュータ制御及び／又は手作業による作製技術を用いて、作製することが可能である。本書で説明するようなガイドの物理的な実現を獲得するために使用することができる全てのかかる組み合わせは、本開示の範囲内に含めることを意図したものである。

【0076】

更に一般的には、本書で説明する手術用ガイドを作製するために極めて多数の方法を用いることが可能である。更なる実例として、ここで多数の更なる特定の方法について説明する（がそれらには限定されない）。一実施形態では、物理的な歯科印象で患者の歯列弓から3次元データを取得し、次いで該物理的な歯科印象を使用して該歯列弓の物理的なモデルを作製することが可能である。次いで、該物理的なモデル上でアクリルシート等を成形してシェルを得ることが可能である。次いで、今後の歯の位置のx線不透過性マーカー及び1つ又は2つ以上の基準マーカー（例えば、3つの基準マーカー）を含むx線写真ステントを、前記シェルを使用して作製することが可能である。次いで、患者が該x線写真ステント（例えば、基準マーカーを有するシェル）を装着している間に該患者から3次元x線トモグラフィデータを直接取得することが可能である。x線写真ステントのみから（例えば、患者の歯列なしで）3次元x線トモグラフィデータを取得して、ドリルガイド用のソースデータを提供することも可能である。次いで、インプラント計画ソフトウェアを使用してインプラント軌道を決定してインプラントデータを提供し、該インプラントデータを前記x線写真ステントのみからの3次元データと組み合わせでデジタルモデルを提供することが可能である。次いで、この3次元データセット（ドリルガイドのデジタルモデル）からドリルガイドを作製することが可能である。この場合、該3次元データセットは、ステレオリソグラフィシステム又はステレオリソグラフィ設計環境へ出力するために、任意の適当な修正、適応、又はその他の処理が行われる。該ステレオリソグラフィ設計環境は、従来のステレオリソグラフィソフトウェア又は本書で説明するドリルガイドの設計及び作製のために専用設計されたソフトウェアとすることが可能なものであり、該ステレオリソグラフィ設計環境において、ガイド穴という形のインプラント軌道を、該インプラント軌道に基づいてデジタルモデル上に与えることが可能である。前記シェルは、その表面を削除し又は追加するように更に修正することも可能であり、例えば、窓や位置合わせマーク等を提供すること、又はシェルのうちガイドの支持にとって必要のない部分又は望ましくない部分を削除することが可能である。次いで、結果的に得られるデジタルモデル（上述のような修正が行われたもの）をステレオリソグラフィ又はその他の任意の適当な作製技術を使用して作製することが可能である。

【0077】

別の態様では、患者の歯列弓の最初のデジタルモデルを、ビデオベース走査や構造化光走査等の任意の適当な3次元表面走査技術を使用して、該患者から直接取得することが可能である。シェルは、コンピュータ設計環境内で前記最初のデジタルモデルから作成することが可能であり、及び患者の歯列弓に対応するシェルを例えばステレオリソグラフィを用いて作製するために使用することが可能である。次いで、該シェルを使用してx線写真ステントを作成することが可能であり、本方法は上述のように進行することが可能である。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 8 】

別の態様では、ドリルガイドは、より一般的に手工具により作製されたものとする
ことが可能である。例えば、3次元表面データを物理的な歯科印象を用いて患者の歯列弓から
取得し、次いで該歯科印象を使用し周知の技術を使用して物理的な歯科モデルを作製する
ことが可能である。該物理的な歯科モデルに対してシェルを真空成形することが可能であ
り、及び該シェルを使用して上述のx線写真ステントを作製することが可能である。次い
で該x線写真ステントを装着している患者から3次元データを取得することが可能であり
、及びその結果として得られるデータセットをインプラント設計ソフトウェアを使用して
、適当なインプラント軌道を決定することが可能である。該インプラント軌道を画定する
座標は、任意の適当な技術を使用してシェルへと物理的に変換することが可能であり、該
シェルに1つ又は2つ以上の穴を手作業でドリルにより形成し又はその他の方法で形成し
てドリルガイドを提供することが可能である。

10

【 0 0 7 9 】

既述のように、これらの特定の実施形態は、本発明の一般性を制限することを意図した
ものではない。上記実施形態に対する極めて多数の他の変形及び適応が実施可能であり、
当業者にとって自明のかかる変形例の全ては、本開示の範囲内に含めることを意図したも
のである。

【 0 0 8 0 】

また、上述の何れかに従う外科手術のためのキットを提供することが可能であることが
容易に理解されよう。該キットは、例えば、1つの軸軌道のための漸進的に大きくなる複
数の穴を有する複数のガイドといった、上述のガイドのうちの1つ又は2つ以上を含むこ
とが可能である。該キットはまた、対応する一群のドリル（例えば使い捨て式ドリル）を
含むことが可能であり、また、前記穴は、標準的な歯科又は外科用ドリルセットのため
の大きさとするのが可能である。該キットは、追加的又は代替的に、特定の手術のため
の所定のドリル深さを達成するための複数のドリル停止部、又は執刀医が深さを可変制御
するためのドリル停止部を含むことが可能である。別の態様では、前記対応する一群のドリ
ルは、例えば、様々な直径部分を有するドリルビットを製造することにより、1つのドリ
ル停止部を含むよう作製することが可能である。該キットは、追加的又は代替的に、手術
のための書面の指示、（コンパクトディスク又はその他の記憶媒体上の）手術のためのコ
ンピュータ命令、殺菌材料、歯科用模型（dental model）、及びインプラントネジとい
った、様々な関連する構成要素を含むことが可能である。より一般的には、本書で説明する
ドリルガイドに付随する部品及び材料のあらゆるアセンブリ及びパッケージを、歯科又は
その他の外科用途のためのキットとして有用に提供することが可能である。

20

30

【 0 0 8 1 】

図7は、二層手術用ガイドを示している。図示のように、装置700は、本書で説明する
装置の何れかの特徴の一部又は全部を含むことが可能なものであり、及び単一のガイドへ
と一体化された2つ又は3つ以上の別個の層を含むことが可能である。より詳細には、装
置700は、軸軌道に沿った第1のポイントにおいて工具等を該軸軌道に位置合わせするよ
う配置された、第1の層704における第1の穴702と、軸軌道に沿った第2のポイントにお
いて該工具を該軸軌道に位置合わせするよう配置された、前記第1の層から離間した第2
の層708における第2の穴706とを含むことが可能である（その全てはほぼ上述したとおり
である）。より詳細には、前記第1の層704は、前記軸軌道に沿って前記第2の層708から
垂直方向に離間しており、前記第1の穴702と前記第2の穴706とが本書で説明する軸軌道
を完全に画定することができるようになっている。更なる軸軌道のための更なる任意の個
数の穴を含むことも可能である。装置700は、軸軌道が手術部位の標的表面と出会う場所
に関して手術用ガイドを固定するための支持手段710（例えば上述した支持手段の何れか
）を含むことが可能である。図示するように、第1の層704は、支持手段710の一端で該支
持手段710に接続して、手術部位及びその周囲の領域に対する完全な物理的及び視覚的ア
クセスを提供することが可能である。別の態様では、第1の層704の第2の端部が、例え
ばそれらの層の後縁部に沿って、更なる構造の支持及び剛性のために、前記第2の層に接

40

50

続された更なる支持構造を含むことが可能である。別の態様では、装置700は、第1の層704と第2の層708との間の空間を完全に又は部分的に包囲する側壁を該第1の層704と該第2の層708との間に含むことが可能である。より一般的には、装置700は、様々な支持構成及び構造を含むことが可能であり、かかる変形例の全ては、本開示の範囲内に含めることを意図したものである。

【0082】

第1の穴702は、第2の穴706と同じ直径を有することが可能である。別の実施形態では、第2の穴706は、第1の穴702よりも小さな直径を有することが可能であり（換言すれば、第1の穴702は、第2の穴706よりも大きな直径を有することが可能であり）、これにより、例えば、第1の穴702を通過するが第2の穴706を通過しない大きさのドリル停止部又はその類をドリルで使うことが可能となる。該第1の層704及び該第2の層708は、軸軌道に対する軸外での第1の穴702内への工具の挿入のための空間を提供するよう十分に隔置することが可能である。

【0083】

一態様では、該ガイドは、手術部位の2つの別個の物理的なモデルを使用して作製することが可能である。例えば、第1のモデルは、インプラントにより支持されるクラウンに置換されることになる1つ又は2つ以上の歯を用いて取得することが可能である。この第1のモデル上に形成される層は、軸軌道に沿った第1のポイントを画定するための標的表面から離れた層を提供することが可能である。第2のモデルは、該第2のモデル上に形成される層が手術部位の標的表面に対して直接載置されるように、除去された1つ又は2つ以上の歯を用いて取得することが可能である。次いで、第1の層が、第2の層上に成形され又は該第2の層に対して様々な支持領域で結合されて、ワンピースの2層式ガイドが提供される。別の態様では、装置700全体を既述のようにコンピュータによるモデル等から作製することが可能である。

【0084】

図8は、2層式手術用ガイドの断面図である。装置800は、本書で説明する装置又は特徴の何れを含むことも可能なものである。図示のように、装置800は、第1の層806における第1の穴804により形成される第1のガイド802と、第2の層812における第2の穴810により形成される第2のガイド808とを含むことが可能であり、上述したガイド、穴、及び層の何れをも含むことが可能なものである。該第1のガイド802及び第2のガイド808は、工具818用の軸軌道816の完全な空間的な定義を提供する単一の装置へと一体化させることが可能である。このため、例えば、第1のガイド802が、標的表面814から離れた一点に工具818を位置合わせする一方、第2のガイド808が、軸軌道816が標的表面814と出会う位置に工具818を位置合わせすることが可能である。

【0085】

この配置は、外科手術に必要な複数の別個の装置を有利に削減することが可能なものである。例えば、装置800は、図示の第2の軸820に沿った工具818の軸外挿入を可能とし、このため、装置800内に工具818を挿入するのに必要な口内クリアランスが縮小される。また、第1の層806と第2の層812との間の空間には、手術部位及び／又は軸軌道816に対する物理的及び／又は視覚的なアクセスを提供するための窓等を介してアクセスすることが可能である。一般に、装置800は、標的表面814上に載置されるよう形成することが可能であり、及び既述のように歯用支持手段、軟組織用支持手段、及び／又は骨用支持手段を提供するよう形成することが可能である。装置800は、歯列弓に沿って延びる第1のガイド802の支持のための両側壁を有するものとして図示され、一方、図7の装置700は、上側ガイド用の端部支持を提供するものである、ということに留意されたい。一般に、側壁、端壁、又はその他のあらゆる1つ又は2つ以上の支持構造、並びにそれらの組み合わせは、標的表面から離れた所望の位置にガイドを固定するために、追加的に又は代替的に採用することが可能であり、かかる変形例の全ては、本開示の範囲内に含めることを意図したものである。更に、図8の断面図には2つの側壁が示されているが、ガイドの断面は、上述した複数の図面で示したように、片側又は両側に窓又は開口を含むことが可能である、と

ということが理解されよう。このため、第1の穴804及び第2の穴810は、一般に2層ガイドにおいて互いに対して不変であるが、この空間的な関係を維持するために使用される1つ又は2つ以上の支持構造の特定の形状又は配置に関する必須要件は（そうでないことを特に明示しない限り）存在しない。

【0086】

極めて多数の変形例が容易に理解されよう。一態様では、装置800は、標的表面814から異なる距離において案内をそれぞれ提供する任意の個数の追加の層を含むことが可能である。別の態様では、複数のガイドのうちの1つ又は2つ以上を切削可能材料から形成する一方、該複数のガイドのうちの他の1つ又は2つ以上を耐切削性材料から形成し又は該ガイドに切削に抗するスリーブ等を配設することが可能である。切削可能材料が使用される場合には、1つ又は2つ以上のガイドは、その使用前又は使用中に、該ガイドにおける1つ又は2つ以上の穴を切削し又はその他の修正を行うことにより、その変更を行うことが可能である。

10

【0087】

図9は、2層式手術用ガイドの断面図である。装置900は、図8の装置800といった上述の何れの手術用ガイドとすることも可能なものである。図9に示すように、工具902が装置900の第1の穴に（軸内又は軸外で）挿入された後、該工具902の先端を第2の穴に向かって方向付け、これにより該工具を所望の軸軌道に位置合わせさせることが可能である。

【0088】

手術部位に対する視覚的及び／又は物理的なアクセスのために手術用ガイドに窓を有用に組み込むことが可能である、ということが理解されよう。上述したような薄層構成を用いて、例えば、図5に示すように、該層と標的表面との間（又は2層式ガイドの場合には第1の層と第2の層との間）の開口から手術用ガイド（又はその周囲の支持手段）に窓を直接形成することが可能である。物理的なアクセスの場合、該窓は、装置における物理的な開口を含むことが可能である。視覚的なアクセスの場合には、透明又は光透過性の材料の領域を追加的又は代替的に使用することが可能である。別の態様では、装置900全体を透明なプラスチック又はその他の光透過性材料から作製することが可能である。該窓は、軸軌道が層と交差する場所、又は該層と標的表面との間の他のあらゆる場所において、該軸軌道の視界を提供することが可能であり、及び手術部位に対する視覚的及び／又は物理的なアクセスを一般に提供することが可能である。

20

30

【0089】

図10は、1つの窓を有する手術用ガイドを示している。一般に、装置1000は、上述したような手術用ガイド及び支持手段を含むことが可能である。該装置1000はまた、例えば該手術用ガイドの壁により4つの辺で、境界が形成された窓1002を含むことが可能である。該窓1002は、追加的又は代替的に、軸軌道の他の任意の部分の視界、又は手術用ガイド内に挿入されて軸軌道に沿って移動するドリルその他の工具の視界を提供することが可能である。窓1002は、手術用ガイドにおける光透過性材料から形成することが可能であり、又は、窓1002は、手術用ガイドもしくは支持手段における物理的な開口を含むことが可能であり、該開口は、軸軌道の周囲の空間の視界を提供し、並びに該空間に対する物理的なアクセスを提供するものである。より一般的には、該窓は、装置1000の内部空間1004に対する視覚的及び／又は物理的なアクセスを提供するあらゆる構造及び／又は材料を含むことが可能である。該内部空間1004は、ドリルを案内するために使用される穴と同一の広がりを持つものであることが可能であり、又は、該内部空間1004は、上述したような工具の軸外挿入に適応する領域等の、装置1000の更なる内部容積を含むことが可能である。

40

【0090】

図11は、手術用ガイド1102における窓1100の別の実施形態を示している。図11に示すように、窓1100は、手術用ガイド1102（又は支持手段）の壁によりほぼ垂直な2つの辺で境界が形成されたスリット又はその他の開口から形成することが可能である。該窓1100は、手術用ガイド1102の上部から下部へと延びることが可能であり、又はその壁の他の任意の長さに沿って延びることが可能である。一態様では、窓1100は、ドリル又はその他の

50

工具が標的表面と接触する際に該工具の目視調査を提供すべく、少なくとも該標的表面に達することが可能である。

【0091】

図12は、手術用ガイドの断面図である。上述した手術用ガイドの中には、軸軌道に沿った第1のポイントにおいて工具等を案内する一方、該軸軌道に沿った他の複数のポイントにおいて該軸軌道からの該工具の偏位を可能にするように設計されたものが存在する、ということに留意されたい。この特徴は、既述のように薄層を使用して達成することが可能である。別の態様では、この特徴は、ガイド1200に漏斗形状又は同様の形状の穴を有する比較的厚い（例えば、従来のドリルガイドで用いられる厚さの）ガイドを使用して達成することが可能である。この形状は、軸軌道1202に沿った1つのポイントにおいて工具（図示せず）を拘束する一方、その他のポイントにおいては軸外挿入又は使用等の偏位を許容することが可能なものである。例えば、図12に示すように、ガイド1200内に挿入された工具は、標的表面1204から離れたポイント1203で拘束されるが、該標的表面に一層近い（又は一層遠い）位置等の別の位置では軸軌道から離れることが可能となり、より一般的には、ガイド1200内の空間1206内で軸軌道から離れることが可能となる。このため、一態様では、本書で開示する手術用ガイドは、漏斗形状へとテーパ付けされた穴を含むことが可能である。該ガイドは、漏斗の最も狭い端部1208の直径よりも厚くすることが可能であり、又はこれとは異なる基準を用いて、該ガイド1200に適合する工具の直径よりも厚くすることが可能である。直線的な漏斗形状を図示したが、弧、放物線、又は手術用ガイドの一方の側における一層広い穴をそれに対向する側における一層狭い穴に結合する他の規則的又は不規則的な壁の輪郭といった、あらゆる同様の形状を、本開示の範囲から逸脱することなく同様に採用することが可能である、ということが理解されよう。

10

20

【0092】

図13は、手術用ガイドの断面図である。上述の図12の場合のように、図13の手術用ガイド1300は、軸軌道に沿った1つのポイントにおいて工具を案内する一方、該軸軌道に沿った他の複数のポイントにおいて該工具の運動を可能にするものである。より詳細には、図13に示すように、手術用ガイド1300は、軸軌道1302が標的表面1304と交差する場所で一致する直径の工具を案内する一方、該標的表面1304から離れて軸軌道1302から外れる工具の偏位を可能にする。極めて多数の同様の構成が容易に理解されよう。かかる構成は、本開示の範囲内に含めることを意図したものであり、例えば、工具を軸軌道に沿った1つ又は2つ以上のポイントにおいて該軸軌道に拘束する一方、該軸軌道に沿った他の複数のポイントにおいて軸外運動を可能にする、任意の断面輪郭が挙げられる。他の実施形態では、穴の最も狭い部分を手術用ガイドの上部開口と下部開口との間にすることが可能である。このため、例えば、穴は、上部表面で広く、ガイドの内部で一層狭い直径へとテーパ付けされ、次いで下部表面で相対的に一層広い開口へと再び広げることが可能である。更に一般的には、本書で説明するドリルガイドの使用に合致するあらゆるテーパの輪郭又は穴の内部形状は、本開示の範囲から逸脱することなく装置に適切に組み込むことが可能なものである。

30

【0093】

漏斗形状はまた、例えば、穴内へと工具を誘導するために、又は挿入された一致する直径の工具の軸外運動の一層大きな自由度を提供すべく穴の位置で層を一層狭くするために、薄層ガイドに有用に組み込むことが可能である。更に、本書で説明する穴は、図示し上述したような漏斗形状を提供すべく直線的なテーパを有用に採用することが可能であるが、他のテーパを追加的又は代替的に採用することが可能であり、例えば、曲線をなすテーパ又は層の（例えば標的表面から離間した）上部表面から（例えば標的表面に隣接する）下部表面へと穴を縦断する際に様々に増減する複合テーパを採用することが可能である、ということが理解されよう。このため、穴は、より一般的には、穴を通過する軸に沿って変化する直径を有するテーパ付けされた壁を含むことが可能である。該直径は、例えば、（図13の場合のように）上部の最も広い直径から下部の最も狭い直径へと変換することが可能であり、又は、該直径は、（図12の場合のように）上部の最も狭い直

40

50

径から下部の最も広い直径へと変化することが可能である。代替的に、最も狭い直径を、上部表面と下部表面との間にして、二重漏斗形状を提供することが可能である。他の態様では、最も狭い部分は、穴の内部からガイドの下部表面へと延びることが可能である。この構成は、ガイドの上部の開口した漏斗部分で軸外挿入に適応させる一方で、該ガイドの下部の円筒形部分でドリルを軸方向に拘束するための長い側壁を提供するために、比較的厚い管状ガイド等において採用することが可能である。このため、より一般的には、（ドリルを案内するための）最も狭い直径部分から（ガイドの使用中にドリルの軸外運動に適応するための）一層幅の広い直径部分へと変化する様々な穴の形状を提供することが可能であり、かかる変形例の全ては、本開示の範囲内に含めることを意図したものである。

【0094】

10

これに関し、「形状」とは、図12及び図13に示すように断面の垂直方向の輪郭を示すものである。各穴は、図14の実施形態で示すように、z軸形状（例えば、断面の水平方向の輪郭）も有している。上述のように、この後者の形状は、任意の閉じた2次元形状とすることが可能であり、該水平方向の輪郭は、ガイドの一表面から一表面へと穴を通過する軸に沿って該穴を縦断する際に変化することが可能なものである、ということが理解されよう。このため、例えば、該穴は、ドリルの軸外挿入に適応するために上部表面で楕円形又は細長い形状を有し、及び標的表面上にドリルを精確に位置決めするためにガイドの底部表面における円形形状へと収束することが可能である。

【0095】

20

一態様では、層は、最も狭い部分における直径よりも小さな厚さを有することが可能である。代替的に、該層は、最も狭い部分における直径よりも大きな厚さを有することが可能である。該層は、追加的又は代替的に、最も広い部分における直径よりも大きな又は小さな厚さを有することが可能である。最も広い部分における直径は、最も狭い部分における直径よりも少なくとも10%大きくすることが可能であり、また、最も狭い部分における直径よりも25%大きくすること、最も狭い部分における変化する直径よりも50%大きくすること、又は本書で説明するように使用するのに適した他の任意の割合だけ大きくすることが可能である。最も広い部分をガイドの上層とし、最も狭い部分をガイドの下層とすることが可能である。換言すれば、最も狭い部分は、軸軌道が手術部位の標的表面と出会う場所に隣接するガイドの表面とすることが可能である。又は、最も狭い部分は、軸軌道が手術部位の標的表面と出会う場所から最も遠くに位置するガイドの表面とすることが可能である。他の実施形態では、最も狭い部分は、上述の複合輪郭の場合のように、ガイドの層の上部表面と下部表面との間とすることが可能である。

30

【0096】

手術用ガイド1300はまた、ユーザが工具を所望の軌道に位置合わせするのを助けるための後述するような位置合わせマーク（図示せず）を含むことが可能である。

【0097】

図14は、手術用ガイドの穴のための位置合わせマークを示している。装置1400は、手術用ガイドの使用中にユーザが見ることができ上部又は可視表面とすることが可能な、表面1402を含むことが可能である。該装置1400は、既述のように手術用ガイドとして働く穴1404を含むことが可能である。更に、該装置は、ユーザが使用中に穴1404の中心を見つけるのを助け、又はユーザが使用中に切削工具等の工具の中心を軸軌道上に合わせるのを助ける、1つ又は2つ以上の可視位置合わせマーク1406を含むことが可能である。十字線パターンで図示したが、複数の直線又はその他の形状からなる格子又はその他の規則的なパターンといった一層多数の又は一層少数のマークを配設することが可能である、ということが理解されよう。該可視位置合わせマーク1406は、隆起した又は凹んだ（例えば、3次元の）表面特徴及び/又はインクで描かれた他の視覚的なマーク、又はユーザが見ることができる他の任意の適当なマークや表面処理等を含むことが可能である。単一の層を図示したが、可視位置合わせマーク1406は、多層式手術用ガイドの1つ又は2つ以上の層上に配設することが可能であり、又は本書で説明する他のガイド装置の何れにも配設することが可能である、ということが理解されよう。

40

50

【 0 0 9 8 】

図 1 5 は、手術用ガイドを作製するためのシステムを示している。上述したガイドの作製方法は、一般に、様々な構成要素を備えたシステム1500を用いて実施することが可能である。例えば、該システム1500は、データ獲得システム1502、処理システム1504、及びコンピュータ制御作製システム1506を含むことが可能である。

【 0 0 9 9 】

該システム1500は、随意選択的に、データ獲得システム1502を含むことが可能である。該データ獲得システム1502は、例えば、上述したデータ獲得システムの何れを含むことも可能である。これは、歯列及びその周囲の歯系組織から表面データを取得するための3次元走査システムを含むことが可能であり、これはまた、本書で説明する方法で有用に用いることが可能な容積データ及び/又は(例えば、手術部位の標的表面の下方からの)表面下構造データを取得するためのコンピュータ制御トモグラフィシステムを含むことが可能である。データ獲得システム1502は、追加的又は代替的に、患者、ガイド、及び手術計画等に関する情報の手動入力のためのキーボード及びマウスといった物理的なインタフェースを含むことが可能である。

【 0 1 0 0 】

システム1500は、随意選択的に、手術用ガイドの作製に関連する機能を実行するためのコンピュータ又はその他のプロセッサ又は処理回路といった、処理システム1504を含むことが可能である。これは、例えば、事例計画ソフトウェアを実行し、又は臨床医または検査技師がデータを受信し、手術を計画し、及び該手術のためのドリルガイドを指定するのを助ける他のツールを提供する、コンピュータを含むことが可能である。

【 0 1 0 1 】

システム1500は、随意選択的に、コンピュータ制御作製システム1506を含むことが可能である。これは、例えば、ステレオリソグラフィ、3次元プリンティング、及びコンピュータ制御フライス加工等を用いたラピッドプロトタイピングシステム、又は他のコンピュータ制御式機械、又は本書で説明する複数の機械の組み合わせを含む、任意のコンピュータ制御作製システムとすることが可能である。上述した方法から分かるように、上述した方法における多くのステップは、追加的又は代替的に、歯科モデルからの真空形成による型の形成といった、手作業による手順を含むことが可能である。

【 0 1 0 2 】

上記のシステム、装置、方法、及び処理等の多くは、本書で説明する制御、データ獲得、及びデータ処理に適している、ハードウェア、ソフトウェア、又はそれらの任意の組み合わせにより実施することが可能である、ということが理解されよう。これは、1つ又は2つ以上のマイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、埋込型マイクロコントローラ、プログラマブルディジタルシグナルプロセッサ、又はその他のプログラム可能装置または処理回路並びに内部及び/又は外部メモリによる実施を含む。これは、追加的又は代替的に、1つ又は2つ以上の特定用途向け集積回路、プログラマブルゲートアレイ、プログラマブルアレイロジック要素、又は電子信号を処理するよう構成することが可能な他の任意の1つ又は2つ以上の装置を含むことが可能である。上記で説明した処理又は装置の実施は、上述した装置、並びにプロセッサ、プロセッサアーキテクチャ、又は異なるハードウェア又はソフトウェアの組み合わせのうちの1つにおいて格納し、コンパイルし又は翻訳して実行することができる、C等の構造化プログラミング言語、C++等のオブジェクト指向プログラミング言語、又は他の任意の高級又は低級プログラミング言語(アセンブリ言語、ハードウェア記述言語、及びデータベースプログラミング言語及び技術を含む)を使用して作成されたコンピュータ実行可能コードを含むことが可能である、ということが理解されよう。同時に、処理は、上述した様々なシステム等の複数のシステムにわたって分散させることが可能であり、又は全ての機能を専用のスタンドアロン装置に組み込むことが可能である。全てのかかる置換及び組み合わせは、本開示の範囲内に含めることを意図したものである。

【 0 1 0 3 】

他の実施形態では、本書で開示するのは、1つ又は2つ以上のコンピューティング装置（上述した装置／システム等）上で実行された際に上述したステップの一部又は全部を実行する、コンピュータ実行可能コード又はコンピュータ使用可能コードからなるコンピュータプログラム製品である。該コードは、コンピュータメモリ内に格納することが可能であり、該コンピュータメモリは、そこからプログラムが実行されるメモリ（プロセッサに関連するランダムアクセスメモリ等）、又はディスクドライブ、フラッシュメモリ、又は他の任意の光学、電磁気、磁気、赤外線、もしくはその他を用いた装置又はそれら装置の組み合わせといった記憶装置とすることが可能である。他の態様では、任意の上述の処理は、上述のコンピュータ実行可能コード及び／又は該コードへの任意の入力又はその出力を伝送する任意の適当な送信又は伝送媒体で実施することが可能である。

10

【0104】

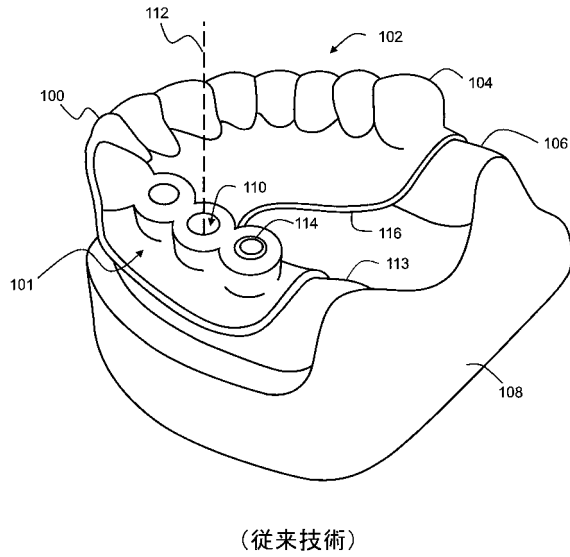
上述した方法及びシステムは、例示として提示したものであって制限となるものではないことが理解されよう。極めて多数の変更、追加、省略、及びその他の修正は、当業者にとって明らかであろう。このため、例えば、人工歯根手術は明らかに意図するところであるが、この開示は、口腔外科手術に限定されるものではなく、任意の骨切り術、骨手術、骨置換、又は骨又は硬組織へのドリル作業を必要とする他の外科手術、より一般的には所望の軌道に対する工具の位置合わせを伴うあらゆる手術の助けとなるものである。更に、本書で説明し図示した方法ステップの順序又は提示は、特定の順序が明らかに必要であり又はそれが文脈から明らかである場合を除き、その各ステップを記載した順序通りに実行する必要があることを意図したものではない。

20

【0105】

本発明の特定の実施形態について図示し説明したが、特許請求の範囲で定義する本発明の思想及び範囲から逸脱することなく、その形態及び細部に様々な変更及び修正を加えることが可能である、ということは当業者には明らかであろう。以下に示す特許請求の範囲は、その範囲内にあるかかる変更及び修正の全てを含めることを意図したものであり、法により許容される最も広い意味で解釈されるべきである。

【図 1】



【図 2】

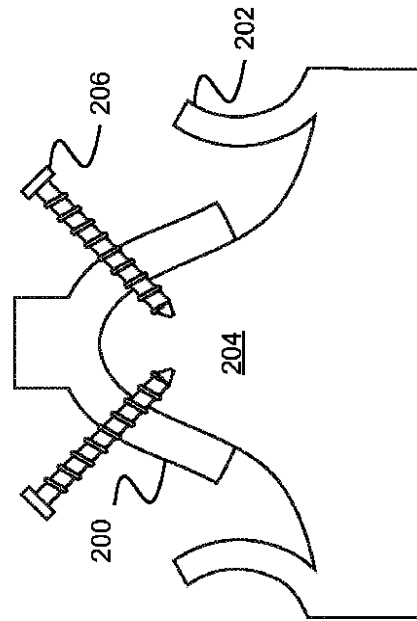


Fig. 2

【図 3】

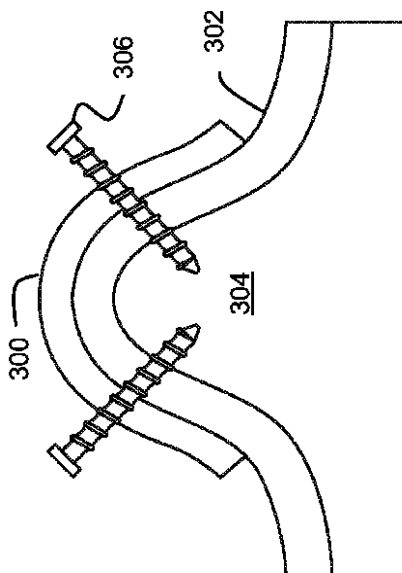


Fig. 3

【図 4】

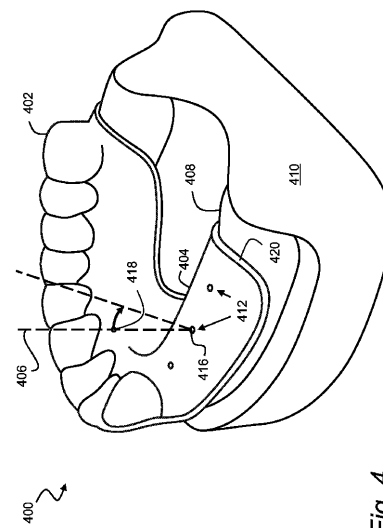


Fig. 4

【 図 5 】

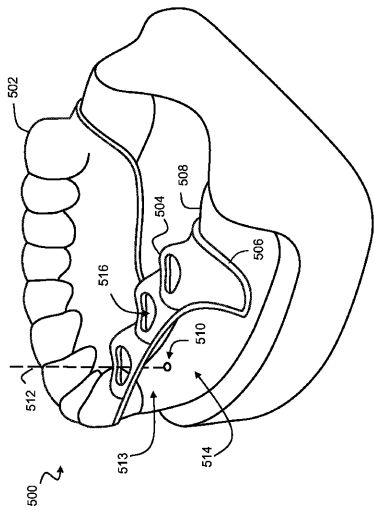
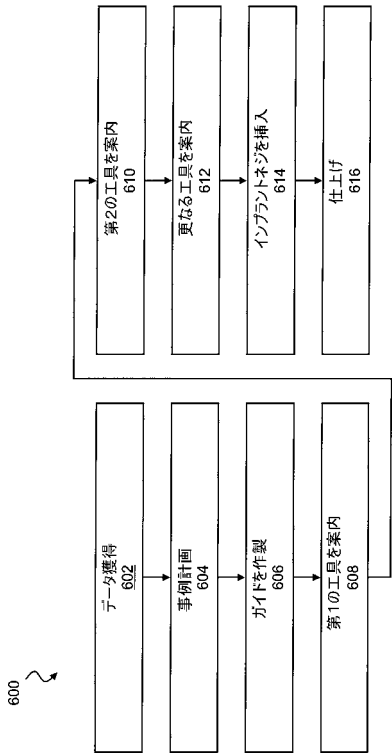


Fig. 5

【 図 6 】



【 図 7 】

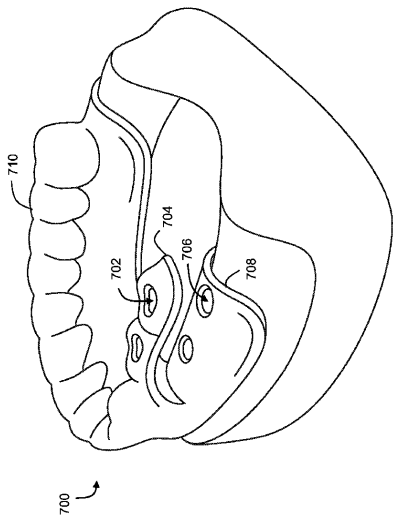


Fig. 7

【 図 8 】

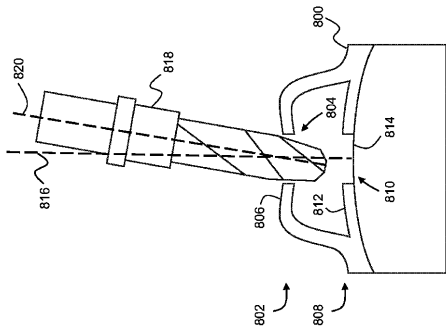


Fig. 8

【図 9】

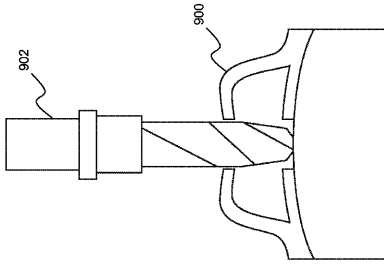


Fig. 9

【図 10】

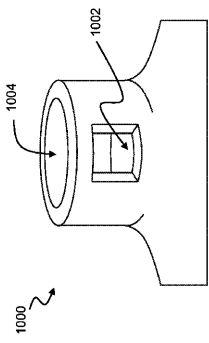


Fig. 10

【図 12】

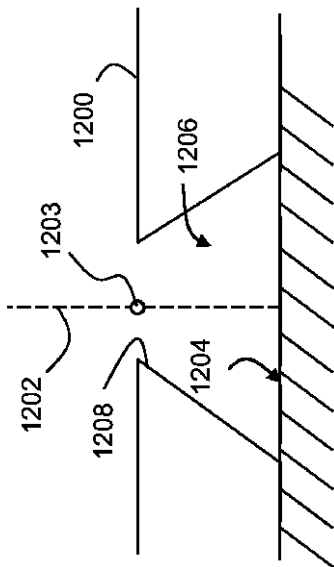


Fig. 12

【図 11】

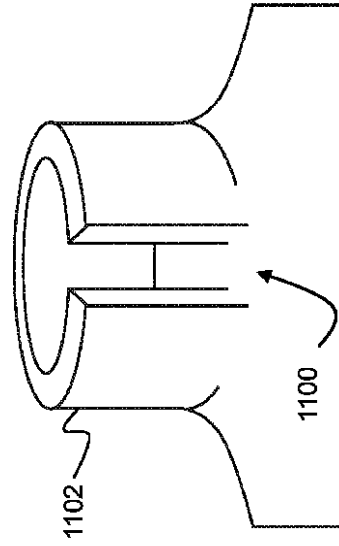


Fig. 11

【図 13】

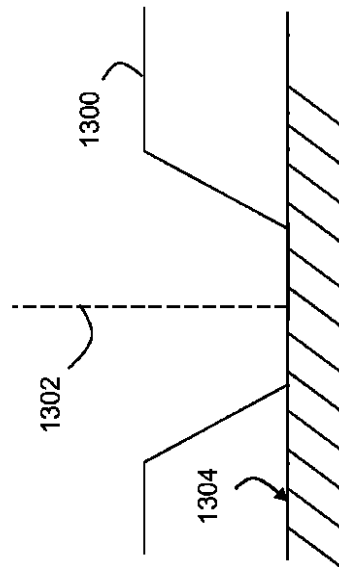


Fig. 13

【図 14】

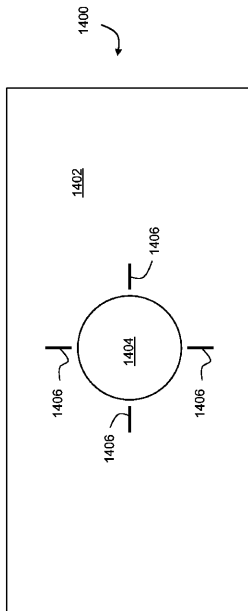


Fig. 14

【図 15】



【手続補正書】

【提出日】平成24年7月12日(2012.7.12)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

手術部位から 3 次元データを取得し、

該 3 次元データに基づいて前記手術部位に配設すべきインプラントのための軸軌道を決
定し、

該 3 次元データを適用して手術用ガイドのデジタルモデルを生成し、該デジタルモ
デルが該手術用ガイドの周囲の領域に適合する支持手段を含み、及び該デジタルモデル
が 1 つの層における 1 つの穴を更に含み、

該穴が、該手術用ガイドがその使用のために前記手術部位に配置された際に、前記軸軌道
に沿った第 1 のポイントにおいて該軸軌道に工具を位置合わせすると共に、該穴から離れ
た該軸軌道に沿った第 2 のポイントにおいて該軸軌道からの前記工具の軸外の偏位を可能
にするものであり、

該デジタルモデルに基づいて装置を作製する、
という各ステップを含む方法。

【請求項 2】

インプラントのための軸軌道を決する前記ステップが、インプラント設計ソフトウェ
アを用いてインプラントを位置決めするステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

装置を作製する前記ステップが、前記 3 次元モデルをコンピュータ制御作製システムに適用して前記手術用ガイドを作製するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

コンピュータ制御 フライス盤又はコンピュータ制御ボール盤 を用いて前記手術用ガイドに前記穴を形成するステップを更に含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記コンピュータ制御作製システムが、ステレオリソグラフィシステムを含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 6】

装置を作製する前記ステップが、前記軸軌道上の 前記第 1 のポイントを中心とする、前記層における前記穴と、該軸軌道上の第 2 のポイントを中心とする、第 2 の層における第 2 の穴とを有し、前記層が前記第 2 の層から隔置されている、2 層式手術用ガイドを作製するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

3 次元データを取得する前記ステップが、手術部位のデジタル 3 次元表面モデルを取得するステップ、又は 前記手術部位の表面の下方から 3 次元データを取得するステップ を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

装置を作製する前記ステップが、複数の軸軌道のための複数の穴を有する装置を作製するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

複数の装置を作製するステップを更に含み、該複数の装置の各々が、漸進的に大きくなる直径の複数のドリルのうちの 1 つを前記軸軌道上の前記第 1 のポイントに位置合わせするような形状及び位置を有する漸進的に大きくなる直径の穴を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

装置を作製する前記ステップが、前記手術部位に対する物理的なアクセス の目視検査のための窓を作製するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記装置を用いて第 1 の切削工具を案内し、
第 2 のガイドがその使用のために前記手術部位に配置された際に、前記表面から垂直方向に離間した前記軸軌道に沿った第 2 のポイントにおいて該第 2 のガイドを用いて第 2 の切削工具を案内し、該第 2 のガイドが、該軸軌道に沿った前記第 1 のポイントにおいて該第 2 の切削工具の該軸軌道から離れる運動を可能とする、
という各ステップを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記第 1 のポイントが、前記軸軌道が 前記手術部位の標的表面と交差する場所 で該軸軌道上に位置する、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記装置がその使用のために 前記手術部位に配置された際に、前記層が前記穴の周囲の領域において前記手術部位の標的表面に接触する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

前記装置がその使用のために 前記手術部位に配置された際に、前記層が前記穴の周囲の領域において前記手術部位の標的表面から離間する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記穴が、該穴の軸に沿って変化する直径を提供するテーパ付けされた壁を含み、該直径が最も狭い部分と最も広い部分との間で変化する、請求項 1 に記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2010/055779															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61C 3/00 (2011.01) USPC - 433/72 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) IPC(8) - A61C 3/00 (2011.01) USPC - 433/72, 75, 76, 173, 215 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Patbase, Google Scholar																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Category*</th> <th style="width: 60%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="width: 30%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,718,579 A (KENNEDY) 17 February 1998 (17.02.1998) entire document</td> <td>1-33, 147-177</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,015,183 A (FENICK) 14 May 1991 (14.05.1991) entire document</td> <td>1-33, 148, 159</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2007/0298374 A1 (CARLTON) 27 December 2007 (27.12.2007) entire document</td> <td>147-177</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2008/0026338 A1 (CINADER) 31 January 2008 (31.01.2008) entire document</td> <td>1-33, 147-177</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	Y	US 5,718,579 A (KENNEDY) 17 February 1998 (17.02.1998) entire document	1-33, 147-177	Y	US 5,015,183 A (FENICK) 14 May 1991 (14.05.1991) entire document	1-33, 148, 159	Y	US 2007/0298374 A1 (CARLTON) 27 December 2007 (27.12.2007) entire document	147-177	A	US 2008/0026338 A1 (CINADER) 31 January 2008 (31.01.2008) entire document	1-33, 147-177
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
Y	US 5,718,579 A (KENNEDY) 17 February 1998 (17.02.1998) entire document	1-33, 147-177															
Y	US 5,015,183 A (FENICK) 14 May 1991 (14.05.1991) entire document	1-33, 148, 159															
Y	US 2007/0298374 A1 (CARLTON) 27 December 2007 (27.12.2007) entire document	147-177															
A	US 2008/0026338 A1 (CINADER) 31 January 2008 (31.01.2008) entire document	1-33, 147-177															
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>																	
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> * 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 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> "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 </td> </tr> </table>			* 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													
* 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 25 February 2011		Date of mailing of the international search report <div style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">23 MAR 2011</div>															
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774															

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2010/055779

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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:

See extra sheet.

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.:
1-33 and 147-177

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/US2010/055779

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees need to be paid.

Group I, claims 1-33 and 147-177 are drawn to a surgical guide.

Group II, claims 34-86 and 111-146 are drawn to three-dimensional device design.

Group III, claims 87-110 are drawn to a method of using multiple guide tools.

The inventions listed in Groups I, II and III do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1, because under PCT Rule 13.2 they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

The special technical features of Group I, a surgical guide including a support to secure the guide and alignment holes to align the trajectory of a tool, are not present in Groups II and III; the special technical features of Group II, the use of three-dimensional data to fabricate devices for surgical applications, are not present in Groups I and III; and the special technical features of Group III, the use of multiple surgical guides cooperatively with multiple cutting tools to achieve alignment and functionality at a site of operation, are not present in Groups I and II.

Since none of the special technical features of the Group I, II, and III inventions are found in more than one of the inventions, unity is lacking.

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 12/818,601
(32)優先日 平成22年6月18日(2010.6.18)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 12/818,737
(32)優先日 平成22年6月18日(2010.6.18)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 12/818,824
(32)優先日 平成22年6月18日(2010.6.18)
(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(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), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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, 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

(72)発明者 ハーバー , ジェローム
アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 2 4 9 3 , ウェストン , ブレイディル・ロード・ 1 5
Fターム(参考) 4C052 AA16 DD01
4C059 AA07