

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2012年12月13日(13.12.2012)



(10) 国際公開番号
WO 2012/169642 A1

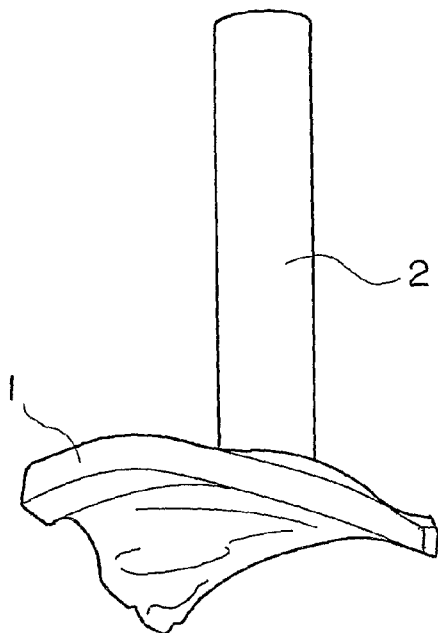
- (51) 国際特許分類:
A61B 19/00 (2006.01) A61B 17/56 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/064860
- (22) 国際出願日: 2012年6月5日(05.06.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2011-126261 2011年6月6日(06.06.2011) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 株式会社大野興業(ONO & CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1580083 東京都世田谷区奥沢6丁目6番4号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (71) 出願人: 松本 希(MATSUMOTO, Nozomu) [JP/JP]; 〒8128582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学教室 Fukuoka (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 大野 秀則(ONO, Hidenori) [JP/JP]; 〒1580083 東京都世田谷区奥沢6丁目6番4号株式会社大野興業内 Tokyo (JP). 杉山 久幸(SUGIYAMA, Hisayuki) [JP/JP]; 〒1580083 東京都世田谷区奥沢6丁目6番4号株式会社大野興業内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 内山 充(UCHIYAMA, Mitsuru); 〒1010041 東京都千代田区神田須田町一丁目4番1号TSI須田町ビル8階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST,

[続葉有]

(54) Title: METHOD FOR MANUFACTURING REGISTRATION TEMPLATE

(54) 発明の名称: レジストレーション用テンプレートの製造方法

Fig. 1



(57) Abstract: This method for manufacturing a registration template involves: manufacturing a registration template having three or more registration points having a surface that precisely bonds to the surface of a bone at a site subject to surgery from three-dimensional surface data that precisely bonds to the surface of the bone of a patient at the site subject to surgery, on the basis of three-dimensional surface data created from tomography information regarding the bone of the patient at the site subject to surgery; and using the registration template for medical navigation system surgery, which is characterized in that a pedestal (4) for attaching an optical tracking ball (7) used for 3D position detection for a medical navigation system is disposed at the center of the registration points. Using a template having curved surfaces that precisely and firmly adhere in a three-dimensional manner to the surface of a patient's bone enables high-precision registration, reduces the pre-operative efforts of an operator in an operating room, and reduces surgery time.

(57) 要約: 患者の手術対象部位の骨の断層撮影情報から作成される立体的表面データに基づき、該患者の手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する立体的表面データから手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を有する3以上のレジストレーションポイントを有するレジストレーション用テンプレートを製作し、該レジストレーションポイント中央部に医療用ナビゲーションシステム用三次元位置検出に使用する光学式トラッキングボール(7)取付け用台座(4)を設けることを特徴とする医療用ナビゲーションシステム手術に使用するレジストレーション用テンプレートの製造方法。患者の骨表面に三次元的に精密に密着する曲面を有するテンプレートの使用により、高精度のレジストレーションが可能で、手術室での術直前の術者の工数が削減され、手術時間の短縮化が図れる。



SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, ZA, ZM, ZW.

FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK,
MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR),
OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML,
MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保
護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW,
MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラ
シア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッ
パ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明細書

発明の名称 レジストレーション用テンプレートの製造方法

5 技術分野

本発明は、医療用ナビゲーションシステムにおけるレジストレーション用テンプレートの製造方法に関する。さらに詳しくは、本発明は、患者の手術対象部位の骨の曲面等に正確に適合する曲面を有し、手術に際して、このレジストレーション用テンプレートの曲面が手術台に固定されている患者の手術部位に密着嵌合する位置を求め、密着嵌合した位置
10 で、予めレジストレーション用テンプレートに設けた3点以上のレジストレーションポイントと、該テンプレートに装着している三次元位置検出用光反射装置(以下、本発明において、光学式トラッキングアンテナと称することがある)用のボールとの相対座標をナビゲーションシステムに保存しておき、ボールの三次元座標をレジストレーション(登録)することによって、手術中移動する手術器具の位置を手術対象部位の三次元立体画像上に自動的にナビゲーションするために用いるレジストレーション用テンプレートの製造方法に関する
15 ものである。

背景技術

医療用ナビゲーションシステムは手術中の患者の手術対象部位とメス、ドリル、ロボット
20 トハンド等の手術器具の位置関係を表示することを目的とした医療機器またはその組み合わせのことである。

このナビゲーションシステムは、頭頸部外科、脳神経外科、耳鼻咽喉科、整形外科、形成外科、口腔外科、又は美容外科などにおいて利用されていて、今後さらに発展することが期待されている。

25 また、ナビゲーションシステムのセットアップは、患者の手術対象部位の撮影、撮影した画像の取込み、レジストレーション、ナビゲーションの4ステップに分けられる。

レジストレーションのステップは、ナビゲーション中の画像と実際の患者の手術対象部位との位置関係を自動的に整合させるものであるため、患者が手術体位をとった後に行われる。したがって、通常手術室内で行われることとなるが、患者負担及び術者の術前工数の削減の観点から、最少の時間で行われることが望ましい。またレジストレーションの精
30

度は、ナビゲーション中の手術治具の位置の精度に直接影響し、医療用ナビゲーションシステムにおいて非常に重要な問題となっている。

従来技術としては、例えば医療用ナビゲーションシステムのレジストレーションの方法として、撮影前に患者の皮膚に貼ったマーカーに基づき、実際の手術対象部位と医療用ナビゲーションシステムの画像データとを整合させていくポイントレジストレーションが知られており、このポイントレジストレーションを基にさらに多くの皮膚表面のポイントをランダムに入力することで三次元的な形状を合わせていくサーフェイスレジストレーションがある(例えば、非特許文献1参照)。

しかしながら、通常このマーカーの貼付は手術前日に行われ、患者の行動に制限が加えられたり、また患者における皮膚の表面の部分を基準とすることにより皮膚等の表面は動いたり変形したりするものであるため、正確なレジストレーションを行うことが困難である。

また、従来技術として、多関節アームを用いたプローブにて、患者の皮膚表面に接触し、位置情報を得る技術が開示されている(例えば、特許文献1参照)。

しかしながら、これについても患者の皮膚表面でのレジストレーションは精度が劣ること、手術中にシステム若しくは患者に由来した事由で、患者の手術対象部位とナビゲーションシステム上の画像との間にズレが生じた場合には、既に切開してしまった皮膚を用いた再レジストレーションが不可能であるという欠点がある。

さらに、従来技術として、金属製マーカー等を患者の骨等の硬い部分に直接付ける方法が開示されている(例えば、特許文献2参照)。しかしながら、この技術においては、マーカーを撮影するために再度撮影を行わなければならないことと併せ、手術前に切開又は穿孔等の患者に負担をかけるという欠点がある。

[先行技術文献]

[特許文献]

25 [特許文献1] 特開2001-238895号公報

[特許文献2] 特開2006-81569号公報

[非特許文献]

[非特許文献1] 日本放射線技術学会近畿部会雑誌第10巻1号

30 発明の開示

[発明が解決しようとする課題]

本発明は、このような状況下になされたもので、患者の骨表面に三次元的に精密に密着する曲面を有するレジストレーション用テンプレート(以下、本発明において、単にテンプレートと記載することがある)を使用することによって、医療用ナビゲーションシステムにおいて高精度のレジストレーションを可能とし、さらに手術室での術直前の術者の工数を削減することにより、手術時間の短縮化を目的とするものである。

[課題を解決するための手段]

本発明者らは、上記の課題を解決すべく鋭意研究を重ねた結果、手術される患者の三次元画像データから自然骨の立体的形状の表面に面接合する精密な三次元的曲面を有するレジストレーション用テンプレートを用い、さらに予めレジストレーションポイントと当該テンプレートに設けた台座に設置したナビゲーションシステムに使用される三次元位置検出用反射装置との相対位置をナビゲーションシステムに記憶させておけば、医療用ナビゲーションシステムにおける正確なレジストレーションが非常に短時間で達成でき、しかもこれによれば、本来の手術の前に行われるレジストレーションをする目的のためのみに行う手術やCTをしなくて済み、患者の身体的、精神的な負担がなく、診察時の画像撮影で得た画像情報によって製作したレジストレーション用テンプレートを用いれば、簡単かつ迅速な面接合操作で実現できることを見出した。本発明は、かかる知見に基づいて完成したものである。

すなわち、本発明は、

(1) 医療用ナビゲーションシステム手術に使用する3以上のレジストレーションポイントを有するレジストレーション用テンプレートの製造方法であって、患者の手術対象部位の骨の断層撮影情報から作成される立体的表面データに基づき、該患者の手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する立体的表面データから、立体造形法又は、切削法、鋳造法のいずれかから選ばれる製作方法により手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を有するテンプレートを製作し、該テンプレートのレジストレーションポイント中央部に医療用ナビゲーションシステム用三次元位置検出に使用する光学式トラッキングボール取付け用台座を設けることを特徴とするレジストレーション用テンプレートの製造方法、

(2) 前記手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面とは反対側の面の前記医療用ナビゲーションシステム手術に使用する3以上のレジストレーションポイントの中央部に対応する個所に医療用ナビゲーションシステム用三次元位置検出に使用する光学式トラッキ

- ングボール取付け用台座取り付け部を有するテンプレートを製作し、該光学式トラッキングボール取付け用台座取り付け部に該光学式トラッキングボール取付け用台座を設けることを特徴とする上記第(1)項記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法、
- (3) 前記光学式トラッキングボール取付け用台座取り付け部が、柱状の形状を有することを特徴とする上記第(2)項記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法、
- 5 (4) レジストレーションポイントが型押し状マークである上記第(1)乃至(3)項のいずれかに記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法、
- (5) レジストレーションポイントがガイドホールである上記第(1)乃至(3)項のいずれかに記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法、
- 10 (6) 手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を有するテンプレートを光造形法により製作する上記第(1)乃至(5)項のいずれかに記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法、
- (7) 患者の手術対象部位の骨の断層撮影情報から作成される立体的表面データに基づき、該患者の手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する立体的表面データから手術対象部位
- 15 の骨の表面に正確に面接合する面を有するテンプレートを製作すると共に、さらに前記データを処理して、該患者の手術対象部位の模型を製作する、上記第(1)乃至(6)項のいずれかに記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法、
- (8) 医療用ナビゲーションシステム手術に使用する3以上のレジストレーションポイントを有し、手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を有するレジストレーション用
- 20 テンプレートの製造方法であって、立体造形法又は切削法から選ばれる製作方法により、該テンプレートのレジストレーションポイント中央部に医療用ナビゲーションシステム用三次元位置検出に使用する光学式トラッキングボール取付け用台座取り付け部を設けた、手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面が未形成のテンプレートを製作し、かつ患者の手術対象部位の骨の断層撮影情報から作成される三次元データ及び所定の3以上のレジ
- 25 ストレーションポイントの位置情報に基づき手術対象部位の模型を製作し、該模型の手術対象部位の骨の表面を押し型として、所定の寸法の型材に押し付けて手術対象部位の模型の表面形状を前記手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面が未形成のテンプレートの手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を形成させようとする面に押し付け、該表面形状を転写してテンプレートを製作し、得られたテンプレートを型製作用のマスター
- 30 として型を製作して、鋳造法にて該テンプレートを製作することを特徴とする、レジスト

レーション用テンプレートの製造方法、

(9) 医療用ナビゲーションシステム手術に使用する3以上のレジストレーションポイントを有し、手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を有するテンプレートレジストレーション用テンプレートの製造方法であって、患者の手術対象部位の断層撮影情報から作成される三次元画像データに基づき、手術対象部位の模型を、立体造形法によって製作し、該模型の手術対象部位に対応する部位の表面を非接触式レーザースキャニング装置によりスキャンすることにより、該模型の手術対象部位に対応する部位の表面に正確に面接合する立体的表面データを得、得られた該立体的表面データを編集ソフト上に読み込み、該編集ソフト上に読み込まれた立体的表面データを複製移動してプレート形状にし、所定の3以上のレジストレーションポイントのデータを付与し、さらに前記編集ソフトの形状作成機能を使用して該プレート形状の中央部に医療用ナビゲーションシステム用三次元位置検出に使用する光学式トラッキングボール取付け用台座取付け部を設けることにより、手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を有するテンプレートを製作することを特徴とするレジストレーション用テンプレートの製造方法、

(10) レジストレーション用テンプレートが透明である上記第(1)乃至(9)項のいずれかに記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法、及び

(11) レジストレーション用テンプレートが手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面の反対面に手術対象部位の骨の凹凸面の形状と同じ形状の凹凸面の少なくとも一部を有する上記第(1)乃至(10)項のいずれかに記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法、

を提供するものである。

[発明の効果]

本発明によれば、ナビゲーションシステムにおいて、患者の硬い骨表面をレジストレーションするので、正確な位置合わせができ、患者にレジストレーションのための手術の負担を掛けることがない利点がある。また、テンプレートの製作、レジストレーション及びナビゲーションを通じて1回の断層画像の撮影データを利用できるので、事前にマーカを付着した患者の画像の撮影を行う等の必要がない利点がある。これは、断層撮影の回数が減るため、CT撮影による放射線被曝を受ける回数が減ること及び手術前に要していた時間を大幅に短縮することができるという利点がある。

また、3以上のレジストレーションポイントのレジストレーションの操作は、手術室外

にて事前に三次元位置検出用反射ボールとの相対的座標を認識させるため、手術室内でのレジストレーション操作は反射ボールのレジストレーションのみの操作となり、非常に簡単に、短時間に実行できる。またレジストレーション用テンプレートが患者の硬い骨表面に正確に嵌合していることは術者の指先の感覚で簡単に感知できる。そのため、手術中に患者の体位を変更する場合又は不測の事態で体位が変わった場合にも、簡単に再レジストレーションを迅速に実施できる利点がある。

図面の簡単な説明

Fig. 1は本発明の製造方法により、一体成形で得られた台座取付け用ポール付きレジストレーション用テンプレートの一例の側方向からの斜視図、Fig. 2は本発明の製造方法により、一体成形で得られた台座取付け用ポール付きレジストレーション用テンプレートの一例の上方向からの斜視図、Fig. 3は本発明の製造方法により、一体成形で得られた台座取付け用ポール付きレジストレーション用テンプレートのポールに取付けるために用いる台座の一例の上面図、Fig. 4は本発明の製造方法により、一体成形で得られた台座取付け用ポール付きレジストレーション用テンプレートのポールに台座を取付けた状態の一例を示す斜視図、Fig. 5は本発明の製造方法により、一体成形で得られた台座取付け用ポール付きレジストレーション用テンプレートのポールに台座を取付け、さらに該台座に光学式トラッキングボールを取付けた状態の一例を示す斜視図、Fig. 6は本発明における光学式トラッキングアンテナ付きレジストレーション用テンプレートを、側頭部位模型の表面に接合した状態を示す斜視図、Fig. 7は実施例1における患者の側頭部位の手術において、該側頭部位の露出した骨面に、光学式トラッキングアンテナを有するレジストレーション用テンプレートを嵌合させた状態の一例を示す斜視図、Fig. 8は実施例1で製作した光学式トラッキングアンテナを有するレジストレーション用テンプレートに使用した台座の形状及び寸法を示す上面図である。図中、1はレジストレーション用テンプレートの骨表面に面接合する部位、2は台座取付け用ポール、3はレジストレーションポイント(ガイドホール)、4は台座、5は光学式トラッキングボール固定部、6はポールに台座をボルトやビスで取付けるための部位、6'はポールに台座をボルト又はビスなどにより取付けた状態、7は光学式トラッキングボール、8は側頭部位模型、9は患者の側頭部位の露出した骨面を表わす。

発明を実施するための最良の形態

本発明のレジストレーション用テンプレートの製造方法は、医療用ナビゲーションシステム手術に使用する3以上のレジストレーションポイントを有するレジストレーション用テンプレートの製造方法であって、この方法で得られる3以上のレジストレーションポイント
5 ントを有するレジストレーション用テンプレートは、三次元的に手術器具の位置をナビゲーションするためには、最低3カ所のレジストレーションポイントを有することが必要である。

また、これらレジストレーションポイントの中央部に市販されている医療用ナビゲーションシステムにおける光学式トラッキングアンテナのサイズに準じた台座取り付け部を有し、反射式三次元位置検出用装置の装着を可能とする必要がある。
10

本発明で得られるレジストレーション用テンプレートの材質は、適度の硬さがあり、生体適合性を有するものであれば、特に制限なく使用できるが、例えば、合成樹脂、ゴム、無機材料、無機粉末と樹脂との複合材料等に滅菌処理を施した後、術野において使用することができる。

本発明における患者の手術対象部位の骨の断層撮影情報は、CT、MRI等のスライス画像から、しきい値により抽出され補間計算された三次元画像データに基づいて得ることができる。
15

本発明の製造方法は、当該画像データの患者の手術対象部位の骨の表面の立体的表面データに基づき、当該骨の表面の立体的形状データを求め、この形状データの曲面に正確に
20 適合する面を有するレジストレーション用テンプレートを製造する。

本発明のレジストレーション用テンプレートの製造方法は、三つの態様がある。

第一の態様は、患者の手術対象部位の骨の三次元化した立体的表面データをソフトウェア上にて複製し、複製したデータを骨表面の外側の方向に所定の距離分ずらし、元の立体的表面データと所定の3以上のレジストレーションポイントの位置情報に基づく凸若しくは凹の形状データを作成し、ずらした複製の表面データから差し引くデータ処理に基づき、
25 手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面の反対面に手術対象部位の骨の凹凸面の形状と同じ形状の凹凸面を有する、所定の肉厚を骨面側の反対面に付加した立体的テンプレートデータを作成し、この立体的テンプレートデータにナビゲーションシステム用三次元位置検出用反射装置取り付け用台座取り付け部の形状データを付与し、得られた立体的テンプレートデータに対応して、光造形法、インクジェット造形法、粉末造形法、粉末焼結法、
30

紙積層法、粉末焼結積層造形法等の立体造形法、切削法、鋳造法等の製作方法によって直接レジストレーション用テンプレートを製造することができる。

また、これらのテンプレートをマスターとして型を製作し、鋳造方法にてレジストレーション用テンプレートを製造することもできる。ここで、前記マスター用に使用できる材料としては、例えば、ポリエチレン樹脂、シリコーンゴム、ウレタンゴム、石膏、アルギン酸塩型取り材、樹脂粘土などが挙げられる。

この態様においては、レジストレーション用テンプレートは、患者の実寸の患部のモデルを製作することなく直接製造することができる。

第二の態様は、患者の手術対象部位の骨の三次元化した立体的表面データと、所定の3以上のレジストレーションポイントの位置情報に基づく凸若しくは凹の形状データを用いて、当該手術対象部位の立体的実物大の寸法の模型を、例えば、光造形法、インクジェット造形法、粉末造形法、粉末焼結法、紙積層法、粉末焼結積層造形法等の立体造形法によって製作して、この模型の手術対象部位に対応する所定の位置の表面を押し型として、所定の寸法の型材に前記模型の所定の位置の表面を押し付けてマスターとして型を製作し、鋳造法により模型の所定の位置の表面形状を転写したテンプレート面を製作し、ナビゲーションシステム用三次元位置検出用反射装置取付け用台座取付け部の形状データを付与してレジストレーション用テンプレートを製造することができる。前記型材としては、石膏の他、ポリエチレン樹脂、シリコーンゴム、ウレタンゴム、アルギン酸塩型取り材、樹脂粘土などを使用することができる。

また、第三の態様は、患者の手術対象部位の骨の三次元化した立体的表面データと所定の3以上のレジストレーションポイントの位置情報に基づく凸若しくは凹の形状データを用いて、当該手術対象部位の立体的実物大の寸法の模型を、例えば、光造形法、インクジェット造形法、粉末造形法、粉末焼結法、紙積層法、粉末焼結積層造形法等の立体造形法によって製作して、この模型の手術対象部位の骨の表面に対応する表面に正確に面接合する立体的表面データを、非接触式レーザースキャニング装置により得て、この得られた立体的表面データを、編集ソフトを用いてテンプレートのプレート形状を作成し、前記所定の3以上のレジストレーションポイントの位置情報と合わせ、ナビゲーションシステム用三次元位置検出用反射装置取付け用台座取付け部の形状データを付与し、立体造形法により手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を有するレジストレーション用テンプレートを製造することができる。前記編集ソフトとしては、市販の医療用スライス画像編集ソ

フト、例えば、「Mimics」(ベルギー、Materialize社製)、「3D Doctor」(アメリカ合衆国、Able Software社製)、「ZedView」(日本、株式会社レキシィ社製)などを使用することができる。

5 これらの方法で製造した手術対象部位の模型は、患者の患部の実寸大の模型であり、Fig. 6及びFig. 7に示すように、手術時におけるレジストレーション用テンプレートの接合位置、接合状態、接合精度の確認ができ、また、手術手順の事前検討又は手術の練習用模型として有効利用することができる。

10 本発明のレジストレーション用テンプレートにおいては、その中央部に対応する個所に医療用ナビゲーションシステム用三次元位置検出に使用する光学式トラッキングボール取付け用台座を取り付けるに必要な厚さが確保されている限りその厚さは特に限定されないが、必要な強度保持が可能な範囲で薄く形成することによって、手術時に患者の皮膚及び
15 その他軟組織の下部すなわち骨表面に滑り込ませることにより、切開範囲を最小限にとどめることができる。この観点から、本発明のレジストレーション用テンプレートの中央部に対応する個所に周辺部分より盛り上がった形状の光学式トラッキングボール取付け用台座取り付け部を有することが望ましい。この台座取り付け部の形状は特に限定されないが、
20 柱状であることが好ましく、手術時の操作性から、円柱状(ポール状)であることがさらに好ましい。台座取り付け部の、手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面から突出する高さは特に限定されないが、15mm以上であることが好ましく、20mm以上70mm以下であることがさらに好ましく、35mm以上55mm以下であることが特に好ましい。

25 なお、手術対象部位の骨表面形状を、手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面の反対面の、前記光学式トラッキングボール取付け用台座取り付け部以外の少なくとも一部にも形成することにより、容易に面接合の接合位置を判断可能な第一の態様が、製造工程が簡単である点のみならず、レジストレーションに要する時間の短縮、患者の身体的負担の点においても望ましい。

本発明のレジストレーション用テンプレートの3以上のレジストレーションポイントは、レジストレーションの際に、患者の身体上の手術部位の特定位置とナビゲーションシステムの画像とを対応させて登録するとき、手術治具の三次元位置情報を検出する装置との相対的位置関係を認識させるポイントである。

30 本発明のレジストレーションポイントとしては、レジストレーション登録操作において

目印になるものであれば特に制限なく用いることができ、例えば、レジストレーション用テンプレート表面の目印となる平面的マーク、着色マークの刻印、型押状マーク、ガイドホール、螺子の打ち込み等の目印になるものを使用することができる。特に、型押状マーク及びガイドホールが立体的に位置決めを確認できる点で好ましい。

5 [レジストレーション用テンプレートの具体的な製造方法]

本発明におけるレジストレーション用テンプレートの具体的な製造方法としては、まず、第一ステップとして、レジストレーション用テンプレート製造のための患者のCT/MRIデータの撮影を行う。これは診察時において撮影したものを使用することができる。

本発明のレジストレーション用テンプレートの製造の場合には、手術時にレジストレーションするためのマーカーを手術対象部位の骨の断層写真撮影時に取付ける必要がなく、診察のために行った撮影のデータを使用することができる。

本発明の製造方法においては、当該断層撮影情報を汎用ソフト「Mimics」を用いてコンピュータに読み込むことができる。

当該汎用ソフト「Mimics」によって、三次元画像処理及び編集をすることができ、CTスキャナやMRIのスライス画像を読み込み、関心領域の抽出と三次元形状データの作成が可能であり、ディスプレイに、任意の角度から見た手術対象部位の外観及び内部構造の三次元画像を表示することができる。

本発明の画像処理には、DICOM(Digital Imaging and Communication in Medicine)データと呼ばれる標準フォーマットを使用することができる。

DICOMデータを使用することによって、撮像データより、立体化しようとする部位である関心領域をしきい値、及び「Mimics」の持つ様々なセグメンテーション機能により抽出することができる。手術対象領域を三次元化計算して、手術対象領域の骨表面の形状情報を得て、さらにこれを複製して骨表面と接合する面の反対面方向にテンプレートの肉厚分だけ一定量移動し、このデータから手術対象領域の骨表面の形状情報を差し引くことによって、対象部位の内面を有する所定の肉厚のテンプレートの画像情報を得ることができる。さらに、「Mimics」により、設計画面上に台座取付け部としての円柱形状を作成することができる。

このようにして作成された円柱形状を、レジストレーションポイントの中央部に移動し、医療用ナビゲーションシステムにおける光学式トラッキングアンテナのサイズに準じた台

座取付け部とすることができる。

また、手術対象領域を三次元化計算して、手術対象領域の骨表面の表面データを得て、これをボックスデータの形状データより差し引くことにより、対象部位の内面を有する所定の肉厚のテンプレートの形状データを得ることができる。

- 5 手術対象領域の骨表面の三次元形状情報に基づいて得た対象部位の内面を有する所定の肉厚及び面積寸法のテンプレートの形状データに基づき、種々の成形手法で本発明のレジストレーション用テンプレートを製作することができる。

- 本発明による、医療用ナビゲーションシステムにおける三次元位置情報検出用反射装置取付け用台座付きレジストレーション用テンプレートにより、手術治具が正確にレジストレーションするために、事前にレジストレーションポイントとして定められた型押し状のマーキング又はガイドホールにて示される3以上のレジストレーションポイントの三次元座標と三次元位置検出用反射装置との相対位置情報を正確に医療用ナビゲーションシステムに保存することができ、これを手術時において、ナビゲーションシステムより呼び出し、レジストレーション操作のデータとして使用することで、レジストレーション操作をさら
- 10 レジストレーション操作をさら
- 15 に短縮することができる。

また、「Mimics」により、三次元画像上において作製された型押し状マークのマーキング又はガイドホールにて示される3以上のレジストレーションポイントの形状データを0.01mm単位の精度にて該患者の手術対象部位のDICOMデータに付与し、出力することができる。

- 20 手術用ナビゲーションシステムにおいては、レジストレーションに先立ち、これら3以上のレジストレーションポイントの三次元位置情報を医療用ナビゲーションシステムに使用する三次元位置検出用の光学式トラッキングボールとの相対位置関係を予め座標として医療用ナビゲーションシステムに登録しておくことにより、手術室においては、この光学式トラッキングボールのレジストレーションのみを行うことにより、レジストレーション
- 25 用テンプレート上の3以上のレジストレーションポイントの三次元位置情報をシステム内にて計算により求めることができ、手術室内でのレジストレーションに要する時間を顕著に短縮することができる。これにより、手術時間の短縮に大きく貢献し、手術における患者の負担軽減に繋がるものである。

- また、手術用ナビゲーションシステムでは、「Mimics」より出力された、型押し
- 30 状のマーキング又は、ガイドホールにて示される3以上のレジストレーションポイント用

のピンの形状データが正確に付与されたDICOMデータを読み込み、しかる後、当該DICOM上の3以上のレジストレーションポイントと直接該患者の手術対象部位に正確に面接合されたレジストレーション用テンプレート上の3以上のレジストレーションポイント間においてレジストレーションが容易にしかも高精度にて行うことができる。

- 5 本発明における所定の肉厚と面積寸法を有するレジストレーション用テンプレートの立体形状情報に基づく、製作方法としては、特に制限されることはないが、光造形法、インクジェット造形法、粉末造形法、粉末焼結法、紙積層法、粉末焼結積層造形法等の立体造形法、切削法、鋳造法等の製作方法を好適に使用することができる。

- 特に、レジストレーション用テンプレートとともに、患者の手術対象部位の模型を作成する場合は、成形材料として無機材料を混合した熱可塑性樹脂粉末を用いた粉末焼結積層造形法(特許第3927487号公報参照)や光造形法(公開特許公報、特開2010-264213号参照)によって、該模型を製作すれば、人体などの自然骨と同一の硬さの立体形状の実寸模型を、精密かつ正確に三次元的に複製することができるものであり、手術前のシミュレーション等に用いることができるので好ましい。

- 15 本願発明のレジストレーション用テンプレートを光造形法又は粉末焼結積層造形法等によって製作する際に、原材料として樹脂等の透明材料を用いれば、透明なレジストレーション用テンプレートを製作することができる。この透明なテンプレートは、レジストレーションの際に嵌合すべき骨表面の状態が容易に視認できる利点がある。

- 光造形法及び粉末焼結積層造形法に用いる三次元形状データは、生体の精密な立体形状モデルを製作するに際して、その原型となる人体の各部位の形状を、磁気共鳴映像法(MRI)、X線コンピュータ断層撮影(X線CT)、超音波撮影などのいずれか1種又は2種以上の複合方法を用いて透視計測又は外形計測したものである。得られた人体から実測した各部位の画像データは、一度、例えば、二次元のDICOMデータに変換し、これら二次元のスライス画像を、各画像原点を合わせて積み重ねて読み込み、各画像間を補間して立体画像とし、さらにサーフェスタイプのSTLフォーマットデータに変換することにより、
25 光造形法及び粉末焼結法等に適用することができる。

本発明におけるレジストレーション用テンプレートを製作するためには、前記データ処理により、作成されたサーフェスタイプのSTLフォーマットデータを使用することができる。

- 30 本発明において、光造形法によるレジストレーション用テンプレートの材料として用い

る光硬化性樹脂に特に制限はなく、例えば、アクリレート系、エポキシ系等、公知の光硬化性樹脂を用いることができる。また、粉末焼結積層造形法によるレジストレーション用テンプレートの材料として用いる合成樹脂粉末に特に制限はなく、例えば、ナイロン、ポリカーボネート、ポリエステル、ポリアセタール、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン、ポリブチレン、ABS樹脂、セルロース系樹脂、アクリル樹脂、エポキシ樹脂、フッ素樹脂などを挙げることができる。これらの中で、ナイロンを好適に用いることができ、さらに、ナイロン11を特に好適に用いることができる。

レジストレーション用テンプレートの材料として透明材料を使用すると、レジストレーションのために、テンプレートを患者の骨に密着させる際に、骨が見えるので操作上特に好ましい。

なお、本発明におけるレジストレーション用テンプレートは、滅菌処理ができるものであり、滅菌処理としては、例えば、テンプレートにガス滅菌、コーティング等を行うことができる。

次に、三次元位置検出用反射装置(光学式トラッキングアンテナとも称する)付きレジストレーション用テンプレートの具体的な製作方法について、順を追って説明する。

まず、患者の手術対象部位の骨の断層撮影情報から作成される三次元画像データに基づき、該患者の手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する立体的表面画像データから手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を有し、かつ3以上のレジストレーションポイントが設けられると共に、該レジストレーションポイントのほぼ中央部に本発明の台座取付け部としての台座取付け用ポールを有するレジストレーション用テンプレートを、前述した成形材料、好ましくは透明材料を用いて、光造形法などにより一体成形して台座取付け用ポール付きレジストレーション用テンプレートを製造する。

Fig. 1及びFig. 2は、それぞれ本発明の製造方法により、一体成形で得られた台座取付け用ポール付きレジストレーション用テンプレートの一例の側方向からの斜視図及び上方向からの斜視図である。

なお、符号1は骨表面に正確に面接合する部位を指し、2は台座取付け用ポール、3はレジストレーションポイント(型押し状マーク又はガイドホール)である。

上記ポールの長さは、通常5～50mm程度であり、径は、通常8～12mm程度である。

次に、このようにして得られた台座取付け用ポール付きレジストレーション用テンプレ

ートのポールに、光学式トラッキングボールを固定するための台座を取付ける。

F i g. 3は、前記の方法により、一体成形で得られた台座取付け用ポール付きレジストレーション用テンプレートのポールに取付けるために用いる台座の一例の上面図であり、

F i g. 4は、一体成形で得られた台座取付け用ポール付きレジストレーション用テンプレート5のポールに、台座を取付けた状態の一例を示す斜視図である。

なお、F i g. 3において、符号4は台座、5は光学式トラッキングボール固定部、6は、ポールに台座4をボルトやビスで取付けるための部位を示す。また、F i g. 4において、符号1、2、4及び5は上記したとおりであり、6'はポール2に台座4を、ボルト又はビスなどにより、取付けた状態を示す。

10 次に、このようにして、一体成形で得られた台座取付け用ポール付きレジストレーション用テンプレートのポールに取付けられた台座の光学式トラッキングボール固定部5に、光学式トラッキングボール7を取付け、三次元位置検出用光反射装置(光学式トラッキングアンテナ)を有するレジストレーション用テンプレートを製造する。すなわち、ここでは、台座4に光学式トラッキングボール7を固定したものが光学式トラッキングアンテナとして機能している。

F i g. 5は、本発明の製造方法により、一体成形で得られた台座取付け用ポール付きレジストレーション用テンプレートのポールに台座を取付け、さらに該台座に光学式トラッキングボールを取付けた状態の一例を示す斜視図である。

F i g. 5において、符号1、3、4及び6'は前記で説明したとおりであり、7は光学式20 式トラッキングボールを示す。

F i g. 6は、本発明における光学式トラッキングアンテナ付きレジストレーション用テンプレートを、側頭部位模型の表面に接合した状態を示す斜視図であって、符号1、2、3、4、6'及び7は前記で説明したとおりであり、8は側頭部位模型を示す。

なお、トラッキングボール7は、通常材質はプラスチック製ボールに赤外線反射シート25 を被覆したものであり、径は7～13mm程度である。

実施例

次に、本発明を実施例により、さらに詳細に説明するが、本発明は、この例によって何ら限定するものではない。

30 実施例1

粉末焼結法により、手術対象の側頭部位模型を、光造形法により側頭部位に密着するレジストレーション用テンプレートを製作した。

粉末焼結材料として、平均粒径 $58 \mu\text{m}$ の球状のナイロン 11 の粉末 70 質量%と、平均粒径 $60 \mu\text{m}$ のガラスビーズ 30 質量%の混合物を用い、造形装置として、100W炭酸ガスレーザを備えた粉末焼結積層造形装置 [3D-Systems 社製、「Vanguard-HS」] を用いた。光造形材料として、エポキシ系樹脂(シーメット株式会社製、商品名 TSR-829)を用い、造形装置として [シーメット株式会社製、「SOLIFORM600EP」] を用いた。

小児の側頭部位の骨を X 線コンピュータ断層撮影したデータから側頭部位及びレジストレーション用テンプレートのデータを作成した。該テンプレートのデータには、8カ所のガイドホール の位置及び寸法のデータを追加した。

ソフトウェア [Materialise 社製、「Mimics」] を用いて造形用データに変換した。このデータを造形装置に入力し、積層ピッチ 0.10mm で粉末焼結材料を逐次積層焼結し、実寸大の側頭部位模型を製作した。また光造形装置にて積層ピッチ 0.125mm で、光造形材料を逐次積層造形し、Fig. 2 に示すような寸法 $43 \times 38 \text{mm}$ 厚さ 3mm のガイドホール 3 が 8ヶ所付き、中央部に直径 10mm 長さ 40mm の台座取付け用ポールを有するレジストレーション用テンプレートを一体的に製作し、該ポールに、Fig. 3 の上面図で示される形状を有する台座(寸法などは Fig. 8 の上面図に示す。)を、6 の部位でビスにて取付けたのち、該台座の光学式トラッキングボール固定部 5 に、光学式トラッキングボール 7 を接着剤にて固定し、光学式トラッキングアンテナ付きレジストレーション用テンプレートを製作した。

Fig. 6 に示すように、製作した側頭部位模型 8 の表面に Fig. 5 に示すレジストレーション用テンプレートを当接すると両者の面同士は精度良く接合して、前後左右にゆすっても移動しない安定な接合が得られた。

この安定な接合状態において、ガイドホール 3 をレジストレーションポイントとしてプローブを当ててレジストレーションすることも可能であり、また、Fig. 6 に示すガイドホール 3 を経由して Fig. 6 に示す側頭部位模型 8 の表面にレジストレーションポイントとして着色マークを付けることもできた。

さらに、手術時においては、患者が手術室に入室する以前に、これらレジストレーションポイントの空間座標を光学的に取得し、この空間座標を光学式トラッキングボール 7 と

の間の相対座標として保存しておき、レジストレーション用テンプレートを滅菌後、手術室内では、患者の手術をスタートし、F i g. 7で示すように、骨面を露出して光学式トラッキングボール7の付いたレジストレーション用テンプレート1を骨面の一意に面接合する箇所に当て、光学式トラッキングボール7の座標を取得し、これをナビゲーションシステムのコンピュータ内のCT座標とボールの空間座標から逆算されたレジストレーション用テンプレート上のレジストレーションポイントの座標で位置合わせをすることができた。

5 なお、前記F i g. 7は、本実施例における患者の側頭部位の手術において、該側頭部位の露出した骨面に、光学式トラッキングアンテナを有するレジストレーション用テンプレートを嵌合させた状態の一例を示す斜視図である。なお、符号9は、患者の側頭部位の露出した骨面である。

手術室内での術者のレジストレーションに要した作業時間は、骨面の露出以降の光学式トラッキングボール付きレジストレーション用テンプレートの設置からレジストレーション終了まで、30秒以下であり、従来のポイントレジストレーションにて平均的に10分前後必要であったことと比較して著明に短縮した。

15

産業上の利用可能性

本発明におけるレジストレーション用テンプレートは、手術室内に入ってからレジストレーションのための作業を顕著に少なくすることができ、手術を受ける患者への負担が少ない。また医療用ナビゲーションシステムを使用した手術において、患者の骨から位置合わせを行うことができ、一回のレジストレーション操作にて、3以上の箇所のレジストレーションポイントを直接手術室内にて行うレジストレーションの精度と同程度のレジストレーションを行うことができると共に、画像と患者の手術対象部位の位置合わせを高精度で実施でき、さらに手術中の患者の体位の変化に際しても迅速に行うことができることから、極めて有用である。

請求の範囲

請求項1. 医療用ナビゲーションシステム手術に使用する3以上のレジストレーションポイント
5 有するレジストレーション用テンプレートの製造方法であって、患者の手術対象部位の骨の断層撮影情報から作成される立体的表面データに基づき、該患者の手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する立体的表面データから、立体造形法又は、切削法、鋳造法のいずれかから選ばれる製作方法により手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を有するテンプレートを製作し、該テンプレートのレジストレーションポイント中央部に
10 医療用ナビゲーションシステム用三次元位置検出に使用する光学式トラッキングボール取付け用台座を設けることを特徴とするレジストレーション用テンプレートの製造方法。

請求項2. 前記手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面とは反対側の面の前記医療用ナビゲーションシステム手術に使用する3以上のレジストレーションポイントの中央部
15 に対応する個所に医療用ナビゲーションシステム用三次元位置検出に使用する光学式トラッキングボール取付け用台座取り付け部を有するテンプレートを製作し、該光学式トラッキングボール取付け用台座取り付け部に該光学式トラッキングボール取付け用台座を設けることを特徴とする請求項1記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法。

請求項3. 前記光学式トラッキングボール取付け用台座取り付け部が、柱状の形状を有する
20 ことを特徴とする請求項2記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法。

請求項4. レジストレーションポイントが型押し状マークである請求項1乃至3のいずれかに記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法。

請求項5. レジストレーションポイントがガイドホールである請求項1乃至3のいずれかに記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法。
25

請求項6. 手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を有するテンプレートを光造形法により製作する請求項1乃至5のいずれかに記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法。
30

請求項 7. 患者の手術対象部位の骨の断層撮影情報から作成される立体的表面データに基づき、該患者の手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する立体的表面データから手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を有するテンプレートを製作すると共に、さらに
5 前記データを処理して、該患者の手術対象部位の模型を製作する、請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法。

請求項 8. 医療用ナビゲーションシステム手術に使用する 3 以上のレジストレーションポイント
10 を有し、手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を有するレジストレーション用テンプレートの製造方法であって、立体造形法又は切削法から選ばれる製作方法により、該テンプレートのレジストレーションポイント中央部に医療用ナビゲーションシステム用三次元位置検出に使用する光学式トラッキングボール取付け用台座取付け部を設けた、手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面が未形成のテンプレートを製作し、かつ患者の手術対象部位の骨の断層撮影情報から作成される三次元データ及び所定の 3 以上のレ
15 ジストレーションポイントの位置情報に基づき手術対象部位の模型を製作し、該模型の手術対象部位の骨の表面を押し型として、所定の寸法の型材に押し付けて手術対象部位の模型の表面形状を前記手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面が未形成のテンプレートの手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を形成させようとする面に押し付け、該表面形状を転写してテンプレートを製作し、得られたテンプレートを型製作用のマスター
20 として型を製作して、鋳造法にて該テンプレートを製作することを特徴とする、レジストレーション用テンプレートの製造方法。

請求項 9. 医療用ナビゲーションシステム手術に使用する 3 以上のレジストレーションポイント
25 を有し、手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を有するテンプレートレジストレーション用テンプレートの製造方法であって、患者の手術対象部位の断層撮影情報から作成される三次元画像データに基づき、手術対象部位の模型を、立体造形法によって製作し、該模型の手術対象部位に対応する部位の表面を非接触式レーザースキャニング装置によりスキャンすることにより、該模型の手術対象部位に対応する部位の表面に正確に面接合する立体的表面データを得、得られた該立体的表面データを編集ソフト上に読み込
30 み、該編集ソフト上に読み込まれた立体的表面データを複製移動してプレート形状にし、

- 所定の3以上のレジストレーションポイントのデータを付与し、さらに前記編集ソフトの形状作成機能を使用して該プレート形状の中央部に医療用ナビゲーションシステム用三次元位置検出に使用する光学式トラッキングボール取付け用台座取付け部を設けることにより、手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面を有するテンプレートを製作すること
- 5 を特徴とするレジストレーション用テンプレートの製造方法。

請求項10. レジストレーション用テンプレートが透明である請求項1乃至9のいずれかに記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法。

- 10 請求項11. レジストレーション用テンプレートが手術対象部位の骨の表面に正確に面接合する面の反対面に手術対象部位の骨の凹凸面の形状と同じ形状の凹凸面の少なくとも一部を有する請求項1乃至10のいずれかに記載のレジストレーション用テンプレートの製造方法。

Fig. 1

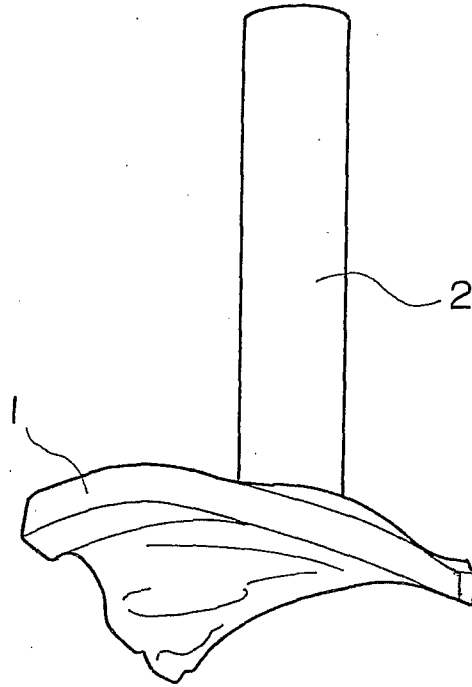


Fig. 2

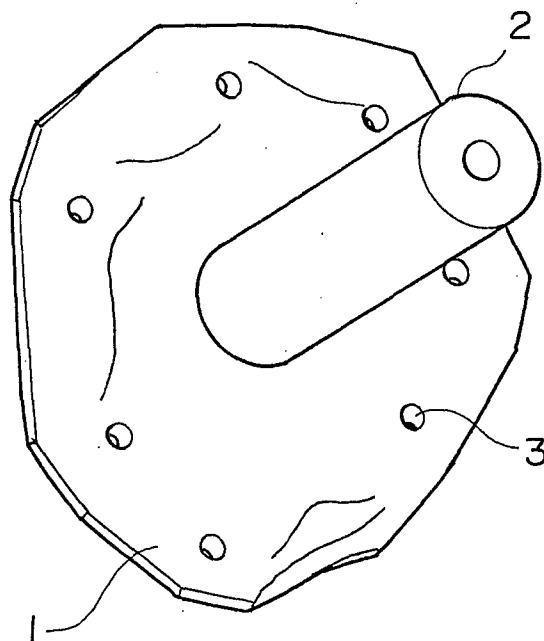


Fig. 3

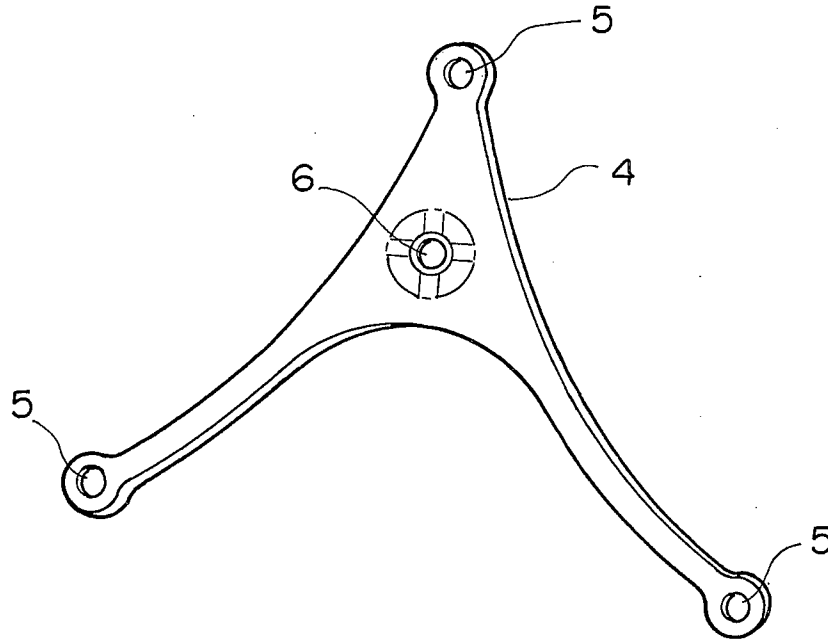


Fig. 4

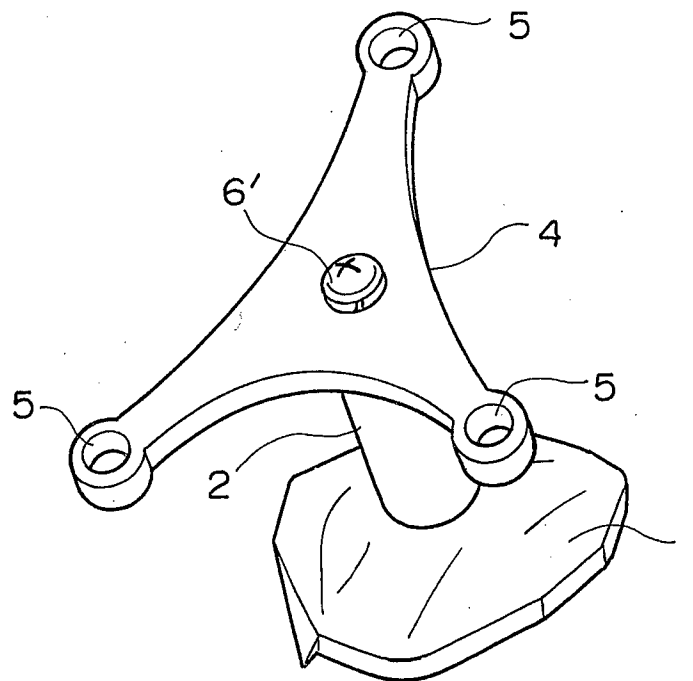


Fig. 5

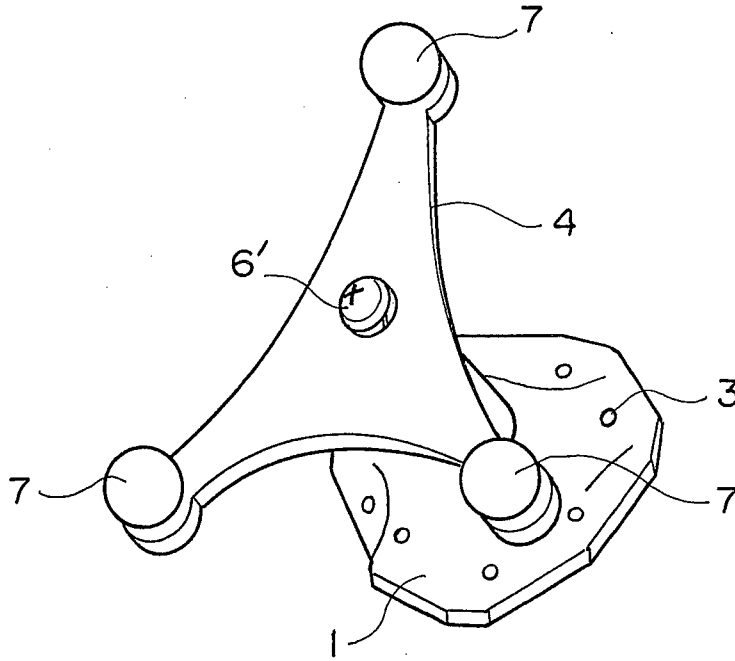


Fig. 6

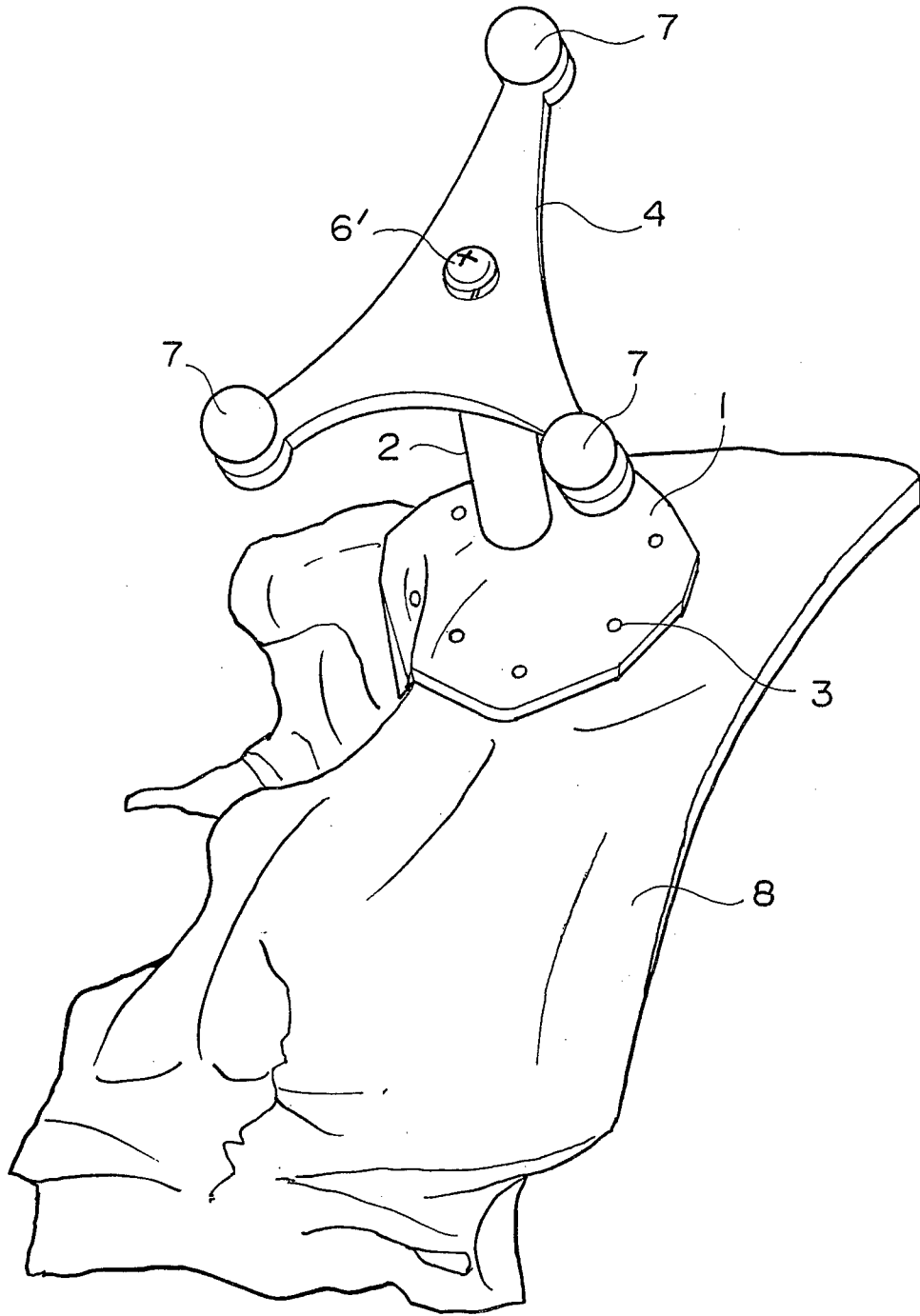


Fig. 7

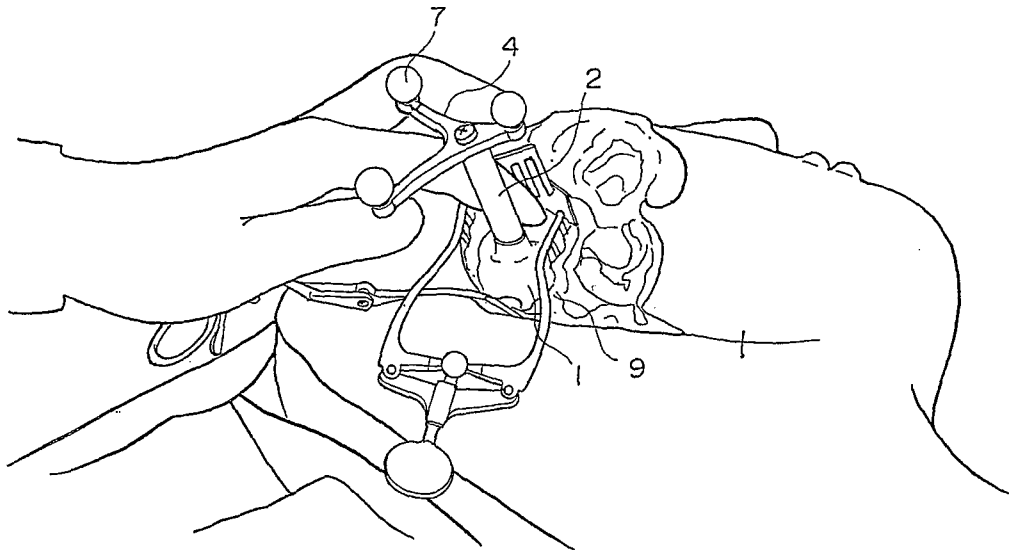
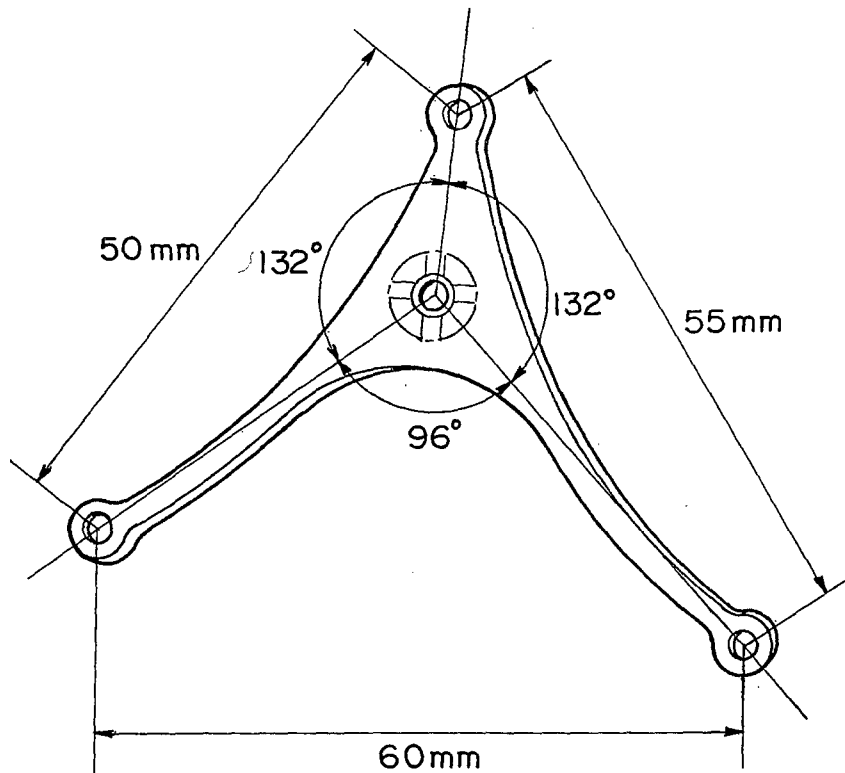


Fig. 8



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/064860

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B19/00(2006.01) i, A61B17/56(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B19/00, A61B17/56

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2001-507614 A (Carl-Zeiss-Stiftung), 12 June 2001 (12.06.2001), page 5, line 24 to page 8, line 4; fig. 1 to 2 & US 6241735 B1 & EP 955927 A & WO 1999/021498 A1 & DE 19747427 A & DE 59811898 D	1-11
Y	JP 2009-061132 A (Ono & Co., Ltd.), 26 March 2009 (26.03.2009), paragraphs [0006] to [0011]; fig. 1 to 5 (Family: none)	1-11
A	JP 3927487 B2 (Ono & Co., Ltd.), 06 June 2007 (06.06.2007), entire text; all drawings & US 2004/0175686 A1 & GB 2395927 A & GB 327917 D0	1-11

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
29 June, 2012 (29.06.12)

Date of mailing of the international search report
10 July, 2012 (10.07.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/064860

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2006-081569 A (Osaka University), 30 March 2006 (30.03.2006), entire text; all drawings & WO 2006/030637 A1	1-11
A	JP 2008-534040 A (Depuy International Ltd.), 28 August 2008 (28.08.2008), entire text; all drawings & US 2008/0228188 A1 & GB 505782 D & GB 505782 D0 & EP 1879511 A & WO 2006/100458 A2	1-11
A	JP 2008-521573 A (Smith & Nephew, Inc.), 26 June 2008 (26.06.2008), entire text; all drawings & US 2006/0200025 A1 & EP 1816973 A & WO 2006/060631 A1 & CA 2588736 A & AU 2005311751 A	1-11
P,A	WO 2012/020707 A1 (University of Toyama), 16 February 2012 (16.02.2012), entire text; all drawings (Family: none)	1-11

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B19/00(2006.01)i, A61B17/56(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B19/00, A61B17/56

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2012年
日本国実用新案登録公報	1996-2012年
日本国登録実用新案公報	1994-2012年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2001-507614 A (カールーツアイスースチフツング) 2001.06.12, 5頁24行-8頁4行, 図1-2 & US 6241735 B1 & EP 955927 A & WO 1999/021498 A1 & DE 19747427 A & DE 59811898 D	1-11
Y	JP 2009-061132 A (株式会社大野興業) 2009.03.26, 段落【0006】-【0011】, 図1-5 (ファミリーなし)	1-11
A	JP 3927487 B2 (株式会社大野興業) 2007.06.06, 全文, 全図 & US 2004/0175686 A1 & GB 2395927 A & GB 327917 D0	1-11

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

29.06.2012

国際調査報告の発送日

10.07.2012

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

井上 哲男

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

31

8918

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2006-081569 A (国立大学法人大阪大学) 2006. 03. 30, 全文, 全 図 & WO 2006/030637 A1	1 - 1 1
A	JP 2008-534040 A (デピュー インターナショナル リミテッド) 2008. 08. 28, 全文, 全図 & US 2008/0228188 A1 & GB 505782 D & GB 505782 D0 & EP 1879511 A & WO 2006/100458 A2	1 - 1 1
A	JP 2008-521573 A (スミス アンド ネフュー インコーポレーテ ッド) 2008. 06. 26, 全文, 全図 & US 2006/0200025 A1 & EP 1816973 A & WO 2006/060631 A1 & CA 2588736 A & AU 2005311751 A	1 - 1 1
P, A	WO 2012/020707 A1 (国立大学法人富山大学) 2012. 02. 16, 全文, 全 図 (ファミリーなし)	1 - 1 1