

(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2017-511232

(P2017-511232A)

(43) 公表日 平成29年4月20日 (2017.4.20)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/15 (2006.01)	A 6 1 B 17/15	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)

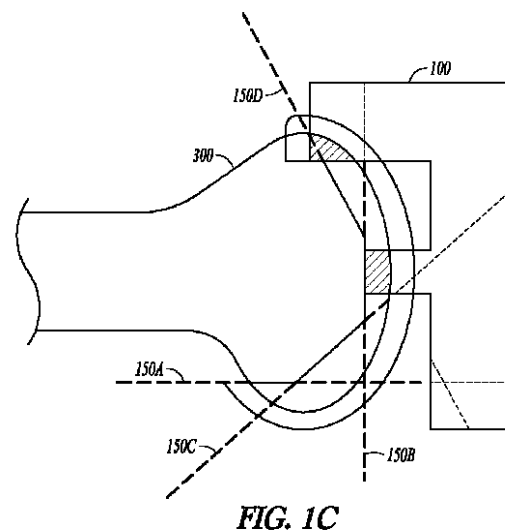
(21) 出願番号	特願2016-572366 (P2016-572366)	(71) 出願人	516257604
(86) (22) 出願日	平成27年2月27日 (2015.2.27)		ブルー・ベルト・テクノロジーズ・インコーポレーテッド
(85) 翻訳文提出日	平成28年10月25日 (2016.10.25)		アメリカ合衆国・ミネソタ・55441・
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/018155		プリマス・ノースウェスト・ブルヴァード・2905・スイート・#40
(87) 国際公開番号	W02015/131133	(74) 代理人	100108453
(87) 国際公開日	平成27年9月3日 (2015.9.3)		弁理士 村山 靖彦
(31) 優先権主張番号	61/946, 428	(74) 代理人	100110364
(32) 優先日	平成26年2月28日 (2014.2.28)		弁理士 実広 信哉
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100133400
			弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨切断ガイドを位置決めするためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

ナビゲーションベース技術を利用して切断ガイドを位置決めするためのシステムおよび方法が論じられる。標的骨に対する整形外科手術で使用するためのシステムは、標的骨上に形成された2つ以上の継手レセプタクルにより標的骨上に調節可能に位置決め可能である切断ガイドを備えることが可能である。この継手レセプタクルは、1つまたは複数のガイド部材と、複数のランディング部材とを備えることが可能である。システムは、標的骨表現を受領し得る入力インターフェースと、一般的結合後骨モデルを受領し得るモデルレシーバモジュールとを備えることが可能である。標的骨表現は、標的骨の2つ以上のランディング部位を表すデータセットを含むことが可能であり、一般的結合後骨モデルは、ランディング部材の各継手特徴部を受けかつ固定するようにそれぞれサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された2つ以上の継手レセプタクルを有する骨を表すデータセットを含むことが可能である。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

標的骨に対する手術で使用するための整形外科手術デバイスであって、

前記標的骨上に調節可能に位置決めされるかまたは他の方法で前記標的骨に対して形状合致するように構成された切断ガイドであって、

各切断軌道に沿って切断器具を拘束および誘導するようにそれぞれサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された 1 つまたは複数のガイド部材を備える、前記切断ガイドを形成するガイド本体と、

前記標的骨のランディング部位に取外し可能に結合するように構成された各継手特徴部をそれぞれが備える複数のランディング部材と、

を備える、切断ガイド

を備え、

前記 1 つまたは複数のガイド部材は、前記複数のランディング部材が前記標的骨の前記ランディング部位に結合されると、前記各切断軌道に沿って前記標的骨を切断するように前記切断器具を誘導するように構成される、整形外科手術デバイス。

【請求項 2】

前記ランディング部材のそれぞれの前記継手特徴部は、前記標的骨の前記ランディング部位上の各継手レセプタクル内にエンドユーザにより係合されるように構成された突出部分を備え、前記継手レセプタクルは、前記複数のランディング部材のそれぞれの前記各継手特徴部の前記突出部分を受けかつ固定するようにサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された凹状部分を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記複数のランディング部材は、前記ガイド本体の外部上に固定されるように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記複数のランディング部材の中の少なくとも 1 つが、前記ガイド本体に対して再構成可能であり、前記少なくとも 1 つの再構成可能なランディング部材は、前記ガイド本体に連結され、前記ガイド本体に対して少なくとも 1 つの移動自由度を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの再構成可能なランディング部材は、前記ランディング部位に位置決めされかつ前記標的骨に装着された場合に、または前記標的骨に装着するためには使用されない場合に、前記ガイド本体上に調節可能にロックするように構成される、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記ランディング部材の突出部分は、前記 1 つまたは複数のガイド部材に関連する前記切断軌道を横断しない、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

標的骨に対する整形外科手術で使用するためのシステムであって、

前記標的骨上に形成された 2 つ以上の継手レセプタクルにより前記標的骨上に調節可能に位置決め可能である切断ガイドであって、

各切断軌道に沿って切断器具を誘導するようにそれぞれサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された 1 つまたは複数のガイド部材を備える、前記切断ガイドを形成するガイド本体、および

各継手特徴部をそれぞれが備える複数のランディング部材

を備える、切断ガイドと、

前記標的骨の 2 つ以上のランディング部位を表すデータセットを含む標的骨表現 (X_{pr} e-coupling) を受領するように構成された入力インターフェースと、

前記複数のランディング部材のそれぞれの前記各継手特徴部を受けかつ固定するようにそれぞれサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された前記 2 つ以上の継手レセプ

10

20

30

40

50

タクルを有する骨を表すデータセットを含む一般的結合後骨モデル (M_{coupling}) を受領するように構成されたモデルレシーバモジュールと、

前記標的骨上に前記切断ガイドを位置決めするまたは前記標的骨に対して形状合致するための計画を生成するように構成された切断ガイド位置決め計画モジュールを備えるナビゲーションベースガイド継手調製システムであって、前記切断ガイド位置決め計画モジュールは、

$X_{\text{pre-coupling}}$ に対して M_{coupling} をレジストレーションし、レジストレーションされた一般的結合後骨モデルを生成するように構成された第 1 のレジストレーションモジュール、および

前記レジストレーションされた一般的結合後骨モデルを使用して、前記 2 つ以上の継手レセプタクルを形成するための前記標的骨の前記 2 つ以上のランディング部位と、前記 2 つ以上の継手レセプタクルの幾何学的記述子または形態構造的記述子とをそれぞれ決定するように構成された位置決め計画形成モジュール

を備える、ナビゲーションベースガイド継手調製システムと、

ディスプレイモジュールであって、

前記標的骨の前記 2 つ以上のランディング部位を表すデータセット ($X_{\text{pre-coupling}}$)、

前記一般的結合後骨モデル (M_{coupling})、

前記標的骨の前記ランディング部位、および

前記標的骨上の前記 2 つ以上の継手レセプタクルのサイズ、形状、および幾何学的記述子または形態構造的記述子

の中の 1 つまたは複数を提供するように構成された、ディスプレイモジュールと、

を備える、システム。

【請求項 8】

前記ナビゲーションベースガイド継手調製システムは、前記標的骨の前記ランディング部位上に前記 2 つ以上の継手レセプタクルを形成するために使用される一時的継手レセプタクル調製器具をさらに備え、前記 2 つ以上の継手レセプタクルはそれぞれ、前記複数のランディング部材のそれぞれの前記各継手特徴部の突出部分を受けかつ固定するようにサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された凹状部分を備え、前記一時的継手レセプタクル調製器具は、前記標的骨上に前記凹状部分を形成することが可能となるように構成される、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記入力インターフェースは、前記標的骨の前記継手レセプタクルのサイズ、形状、体積、または他の幾何学的記述子もしくは形態構造的記述子を表すデータセットを含む周術期標的骨表現 ($X_{\text{peri-coupling}}$) を受領するように構成され、

前記位置決め計画形成モジュールは、(1) 前記レジストレーションされた一般的結合後骨モデルにおける前記継手レセプタクルと前記周術期標的骨表現 $X_{\text{peri-coupling}}$ における対応する周術期継手レセプタクルとの間の類似度メトリックを算出するように、および (2) 特定の基準を満たす前記類似度メトリックに応答して継手レセプタクル調製の完了の示唆を発するようにさらに構成され、

前記ディスプレイモジュールは、前記周術期標的骨表現 $X_{\text{peri-coupling}}$ 、前記類似度メトリック、および前記継手レセプタクル調製の前記完了の前記示唆を提供するように構成される、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記切断ガイドが前記標的骨上にしっかりと位置決めされるかまたは他の方法で前記標的骨に形状合致すると、前記標的骨の一部を変更するための外科計画を生成するように構成された外科計画モジュールを備えるナビゲーションベース外科手術システムをさらに備え、

前記入力インターフェースは、変更されることとなる前記標的骨の部分を表すデータセットを含む標的骨表現 ($X_{\text{pre-op}}$) を受領するようにさらに構成され、

10

20

30

40

50

前記モデルレシーバモジュールは、術後骨を表すデータセットを含む一般的術後骨モデル ($M_{\text{post-op}}$) を受領するようにさらに構成され、

前記外科計画モジュールは、

$X_{\text{pre-op}}$ に対して $M_{\text{post-op}}$ をレジストレーションし、レジストレーションされた一般的術後骨モデルを生成するように構成された第 2 のレジストレーションモジュールと、

前記レジストレーションされた一般的術後骨モデルを使用して 1 つまたは複数のガイド部材を選択し、前記選択された 1 つまたは複数のガイド部材に関する切断軌道に沿って骨切断シーケンスをスケジューリングするように構成された、外科計画形成モジュールと

10

を備え、

前記ディスプレイモジュールは、

変更されることとなる前記標的骨の前記部分を表す前記データセット ($X_{\text{pre-op}}$)

前記一般的術後骨モデル ($M_{\text{post-op}}$)、

前記切断ガイド上の前記選択されたガイド部材、および

前記切断軌道に沿った前記スケジューリングされた骨切断シーケンス

の中の 1 つまたは複数を提供するようにさらに構成される、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記位置決め計画形成モジュールは、前記各継手レセプタクルに対する前記継手特徴部の位置の測定値を使用して前記継手特徴部と前記各継手レセプタクルとの間の結合度を判定するようにさらに構成され、

20

前記ディスプレイモジュールは、前記継手特徴部と前記各継手レセプタクルとの間の結合度の表現を提供するように構成される、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

骨に対する整形外科手術で使用するためのシステムを操作するための方法であって、

標的骨に対して調節可能に位置決め可能であるまたは他の方法で前記標的骨に形状合致するように構成された切断ガイドを用意するステップであって、前記切断ガイドは、(1) 各切断面に沿って切断器具を誘導するようにサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された 1 つまたは複数のガイド部材を有するガイド本体と、(2) 前記標的骨上に形成された 2 つ以上の継手レセプタクルにより前記標的骨に取外し可能に結合するように構成された各継手特徴部をそれぞれ備える複数のランディング部材とを備える、ステップと

30

前記標的骨の 2 つ以上のランディング部位を表すデータセットを含む標的骨表現 ($X_{\text{pre-coupling}}$) を受領するステップと、

前記 2 つ以上の継手レセプタクルを有する骨を表すデータセットを含む一般的結合後骨モデル (M_{coupling}) を受領するステップと、

前記標的骨上に前記切断ガイドを位置決めするまたは前記標的骨に形状合致するための切断ガイド位置決め計画を生成するステップと、

を含む、方法。

40

【請求項 1 3】

前記切断ガイド位置決め計画を生成する前記ステップは、

$X_{\text{pre-coupling}}$ に対して M_{coupling} をレジストレーションし、レジストレーションされた一般的結合後骨モデルを生成するステップと、

前記レジストレーションされた一般的結合後骨モデルを使用して、前記 2 つ以上の継手レセプタクルを形成するための前記標的骨の前記 2 つ以上のランディング部位、および前記 2 つ以上の継手レセプタクルの幾何学的記述子または形態構造的記述子を決定するステップと、

を含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

50

前記 2 つ以上のランディング部位を選択する前記ステップは、前記複数のランディング部材の前記継手特徴部のサイズおよび形状と前記標的骨に対する切断軌道とを含む情報を使用して、前記標的骨上の前記 2 つ以上のランディング部位の位置を決定するステップを含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

変更されることとなる前記標的骨の部分を表すデータセットを含む標的骨表現 (X_{pre-op}) を受領するステップと、

前記標的骨と同等の解剖学的原点を有する術後骨を表すデータセットを含む一般的術後骨モデル ($M_{post-op}$) を受領するステップと、

前記切断ガイドが前記標的骨上にしっかりと位置決めされるかまたは他の方法で前記標的骨と形状合致すると、前記標的骨の一部を変更するための外科計画を生成するステップと、

前記切断器具および前記切断ガイドを使用して前記外科計画に従って前記標的骨を変更するステップと、

をさらに含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 16】

前記外科計画を生成する前記ステップは、

X_{pre-op} に対して $M_{post-op}$ をレジストレーションし、レジストレーションされた一般的術後骨モデルを生成するステップと、

前記レジストレーションされた一般的術後骨モデルを使用して 1 つまたは複数のガイド部材を選択するステップと、

前記切断ガイドの前記継手特徴部が前記標的骨の前記継手レセプタクルに結合されると、前記選択された 1 つまたは複数のガイド部材に関する切断軌道に沿って骨切断シーケンスをスケジューリングするステップと、

を含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

X_{pre-op} を受領する前記ステップは、前記標的骨の数学的記述モデルまたは二次元グラフィカルモデルもしくは三次元グラフィカルモデルを受領するステップを含み、 $M_{post-op}$ を受領する前記ステップは、前記術後骨の数学的記述モデルまたは二次元グラフィカルモデルもしくは三次元グラフィカルモデルを受領するステップを含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 18】

前記複数のランディング部材のそれぞれの前記各継手特徴部を受けかつ固定するようにサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された前記 2 つ以上の継手レセプタクルを前記 2 つ以上のランディング部位のそれぞれに形成するステップと、

前記継手レセプタクルに前記継手特徴部をそれぞれ係合することにより前記標的骨の前記ランディング部位に前記切断ガイドを装着するステップと、

をさらに含む、

継手レセプタクルを形成する前記ステップは、前記標的骨の前記ランディング部位に凹状部分を形成するステップを含み、前記凹状部分は、前記複数のランディング部材のそれぞれの前記各継手特徴部の突出部分を受けかつ固定するようにサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成される、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 19】

前記凹状部分を形成する前記ステップは、

前記凹状部分の幾何学的記述子または形態構造的記述子を含む凹部形成計画を生成するステップと、

前記凹部形成計画に従って外科器具を使用して前記凹状部分を形成するステップと、

を含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

機械可読記憶媒体であって、マシンにより実行された場合に、前記マシンに

10

20

30

40

50

標的骨の2つ以上のランディング部位を表すデータセットを含む標的骨表現 ($X_{pre-coupling}$) を受領させる命令と、

前記標的骨上に調節可能に位置決め可能であるまたは他の方法で前記標的骨に対して形状合致するように構成された切断ガイドを選択させる命令であって、前記切断ガイドは、

(1) 各切断面に沿って切断器具を誘導するようにサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された1つまたは複数のガイド部材を有するガイド本体と、(2) 前記標的骨上に形成された2つ以上の継手レセプタクルにより前記標的骨に取外し可能に結合するように構成された各継手特徴部をそれぞれ備える複数のランディング部材とを備える、命令と、

前記2つ以上の継手レセプタクルを有する骨を表すデータセットを含む一般的結合後骨モデル ($M_{coupling}$) を受領させる命令と、

前記標的骨上に前記切断ガイドを位置決めするまたは前記標的骨に形状合致するための切断ガイド位置決め計画を生成させる命令と、

を含む、機械可読記憶媒体。

【請求項21】

前記マシンに前記切断ガイド位置決め計画を生成させる前記命令は、前記マシンに、 $X_{pre-coupling}$ に対して $M_{coupling}$ をレジストレーションさせ、レジストレーションされた一般的結合後骨モデルを生成させ、前記レジストレーションされた一般的結合後骨モデルを使用して、前記2つ以上の継手レセプタクルを生成するための前記標的骨の前記2つ以上のランディング部位と前記2つ以上の継手レセプタクルの幾何学的記述子または形態構造的記述子とを決定させることを含む、請求項20に記載の機械可読記憶媒体。

【請求項22】

前記マシンに前記2つ以上のランディング部位を選択させる前記命令は、前記マシンに、前記複数のランディング部材の前記継手特徴部のサイズおよび形状と前記標的骨に対する切断軌道とを含む情報を使用して、前記標的骨上の前記2つ以上のランディング部位の位置を決定させることを含む、請求項21に記載の機械可読記憶媒体。

【請求項23】

前記マシンに、

変更されることとなる前記標的骨の部分を表すデータセットを含む標的骨表現 (X_{pre-op}) を受領させる命令と、

前記標的骨と同等の解剖学的原点を有する術後骨を表すデータセットを含む一般的術後骨モデル ($M_{post-op}$) を受領させる命令と、

前記切断ガイドが前記標的骨上にしっかりと位置決めされるかまたは他の方法で前記標的骨に形状合致すると、前記標的骨の一部を変更するための外科計画を生成させる命令と、

前記切断器具および前記切断ガイドを使用して前記外科計画に従って前記標的骨を変更させる命令と、

をさらに含む、請求項20に記載の機械可読記憶媒体。

【請求項24】

前記マシンに前記外科計画を生成させる前記命令は、前記マシンに、

X_{pre-op} に対して $M_{post-op}$ をレジストレーションさせ、レジストレーションされた一般的術後骨モデルを生成させ、

前記レジストレーションされた一般的術後骨モデルを使用して1つまたは複数のガイド部材を選択させ、

前記切断ガイドの前記継手特徴部が前記標的骨の前記継手レセプタクルに結合されると、前記選択された1つまたは複数のガイド部材に関する切断軌道に沿って骨切断シーケンスをスケジューリングさせることを含む、請求項23に記載の機械可読記憶媒体。

【請求項25】

前記マシンに X_{pre-op} を受領させる前記命令は、前記マシンに、前記標的骨の数学的記述モデルまたは二次元グラフィカルモデルもしくは三次元グラフィカルモデルを受領させ

10

20

30

40

50

ることを含み、前記マシンに $M_{\text{post-op}}$ を受領させる前記命令は、前記術後骨の数学的記述モデルまたは二次元グラフィカルモデルもしくは三次元グラフィカルモデルを受領させることを含む、請求項23に記載の機械可読記憶媒体。

【請求項26】

前記マシンに、

前記複数のランディング部材のそれぞれの前記各継手特徴部を受けかつ固定するようにサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された前記2つ以上の継手レセプタクルを前記2つ以上のランディング部位のそれぞれに形成させる命令と、

前記継手レセプタクルに前記継手特徴部をそれぞれ係合することにより前記標的骨の前記ランディング部位に前記切断ガイドを装着させる命令と、

をさらに含み、

前記マシンに継手レセプタクルを形成させる前記命令は、前記マシンに、前記標的骨の前記ランディング部位に凹状部分を形成させることを含み、前記凹状部分は、前記複数のランディング部材のそれぞれの前記各継手特徴部の突出部分を受けかつ固定するようにサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成される、請求項20に記載の機械可読記憶媒体。

【請求項27】

前記マシンに前記凹状部分を形成させる前記命令は、前記マシンに、前記凹状部分の幾何学的記述子または形態構造的記述子を含む凹部形成計画を生成させ、前記凹部形成計画に従って外科器具を使用して前記凹状部分を形成させることを含む、請求項26に記載の機械可読記憶媒体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権の主張

本特許出願は、2014年2月28日に術願された米国特許仮出願第61/946,428号に基づき利益を主張するものである。この仮出願は、参照によりその全てが本明細書に組み込まれる。

【0002】

本文献は、一般的にはコンピュータ支援整形外科手術に関し、より詳細には標的骨に対する切断ガイドの位置決めと切断ガイドを使用した標的骨の変更のためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

整形外科手術を支援するためにコンピュータ、ロボット工学、および画像化を使用することは、当技術では周知である。外科手技を誘導するために使用されるコンピュータ支援ナビゲーションおよびロボット工学システムの多大なる研究および展開がこれまで進められてきた。例えば、高精度フリーハンドスカルプター(PFS: precision freehand sculptor)は、骨を所望の形状へと正確に切断する際に外科医を支援するためにロボット手術システムを利用する。股関節全置換術などの介入において、コンピュータ支援外科手術の技術は、外科手術の精度、すなわち信頼性を改善するために利用されてきた。また、画像により誘導される整形外科手術は、骨折部の変位した骨片の正確な解剖学的位置を事前計画および誘導することにより、骨接合による良好な固定を可能にする点で有用であることが判明している。

【0004】

切断ガイドは、整形外科手術においては、標的骨のいくつかの部分を切断または修正する際に外科医を支援するために使用され得る。例えば、股関節全置換術(THR)または膝関節全置換術(TKR)などの関節置換手術では、切断ガイドは、大腿骨または脛骨などの標的骨に一時的に装着され得る。整形外科切断器具が、切断ガイドと共に使用されて、外科医による標的骨の端部の部分の選択的切断を可能にし、体内プロテーゼインプラントと置換

10

20

30

40

50

され得る。標的骨の調製で使用するための切断ガイドの位置決めは、多大な時間を要する複雑なプロセスとなる場合があり、これは患者のプラスの結果にとって非常に重要な点となる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許第6757582号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

切断ガイドの迅速かつ確実な位置決めは、プロテーゼの植込みなどの整形外科手術の結果に対して非常に重要な点となり得る。例えば関節置換手術では、寛骨臼、大腿骨、または脛骨などの標的骨の関節組織の部分は、標的骨上へのインプラントの正確な位置決めを可能にするために切除および変更される必要がある。標的骨上に位置決めされた切断ガイドは、所望の形状へと標的骨を切除するために切断鋸を誘導するために使用される。骨上における切断ガイドの適切な位置決めにより、骨切除の精度が改善され、手技時間が短縮され得る。対照的に、切断ガイドの不適切な位置決めは、結果として標的骨上に望ましくない切断表面をもたらす恐れがあり、これは、多数の合併症の中でもとりわけ衝突、インプラント転位率の上昇、インプラントの摩耗、および故障をさらに引き起こし得る。また、手技時間が、望ましくない切断形状を修正する必要性によって長引く恐れがある。

【0007】

通常は、標的骨上への切断ガイドの位置決めは、外科医がインプラントおよび標的骨の形状、配向、および相対位置を頭の中でマッピングおよび比較することが必要となる。患者に最適なパラメータへのアラインメントではなく一般的詳細に対するアラインメントを行う機械ジグ。この方法は、操作が困難となる恐れがある上に、信頼性および確実性が欠如し得る。標的骨に対するプロテーゼの正確な位置および配向の決定および視覚化が、特に困難となり得る。コンピュータ支援器具は、骨に対して切断ガイドを位置決めする際に外科医を支援するために使用される。しかし、しばしば、コンピュータ支援は、従来の切断ジグの術中ナビゲーションに限定される。これらのジグ、ジグをアラインメントするための器具、および器具による支援を受けるインプラントの設計は、いずれも一般集団に対して有用となるように意図された妥協の産物である。他のシステムは、患者に形状合致する器械および時としてはさらに特定患者向けのインプラントを設計するために使用される特定患者画像を分析するためにコンピュータを使用する。しかし、これらの画像は、電離放射線を使用する(例えばコンピュータ断層撮影画像)か、または組織分別においてエラーもしくは欠陥を生じる(例えば磁気共鳴撮像)傾向がある。したがって、本発明者らは、精度、速度、および一貫性が改善されつつも、幾分かのカスタム化が依然として可能である、外科医による標的骨上への切断ガイドの確実な位置決めを支援することが可能なシステムおよび方法に対する多大なる需要が依然として存在している点に気付いた。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本明細書で説明される様々な実施形態は、標的骨の一部を変更するための標的骨上への切断ガイドの位置決めにおける効率および信頼性を改善するのに役立ち得る。例えば、整形外科手術デバイスは、標的骨上に調節可能に位置決めされるかまたは他の方法で標的骨に対して形状合致するように構成された切断ガイドを備えることが可能である。切断ガイドは、複数のランディング部材を備える。各ランディング部材は、標的骨のランディング部位に取外し可能に結合し得る継手特徴部を備える。また、切断ガイドは、ガイド本体上に1つまたは複数のガイド部材を備える。各ガイド部材は、各切断軌道に沿って切断器具を拘束および誘導するようにそれぞれサイズ設定、形状設定、または構成され得る。ガイド部材は、複数のランディング部材が標的骨のランディング部位に結合されると、各切断軌道に沿って標的骨を切断するように切断器具を誘導することが可能である。一例では

、ガイド部材は、標的骨上に切断を行う際に外科鋸を誘導するためのガイドスロットまたはガイド表面を備えることが可能である。骨の異なるサイズおよび形状に対応するために異なるランディング部材配置を有する、同一の切断軌道を有する複数の切断ガイドが使用可能となり得る。

【0009】

標的骨に対する整形外科手術で使用するためのシステム実施形態は、標的骨上に形成された2つ以上の継手レセプタクルにより標的骨上に調節可能に位置決め可能である切断ガイドを備えることが可能である。切断ガイドは、1つまたは複数のガイド部材と、複数のランディング部材とを備えることが可能である。また、システムは、標的骨表現を受領し得る入力インターフェースと、一般的結合後骨モデルを受領し得るモデルレシーバモジュールとを備えることも可能である。標的骨表現は、標的骨の2つ以上のランディング部位を表すデータセットを含むことが可能であり、一般的結合後骨モデルは、ランディング部材の各継手特徴部を受け固定するようにそれぞれサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された2つ以上の継手レセプタクルを有する骨を表すデータセットを含むことが可能である。システムは、標的骨上に切断骨を位置決めするまたは標的骨に形状合致するための計画を生成し得るナビゲーションベースガイド継手調製システムを備えることが可能である。システムは、標的骨と切断ガイドとの間の結合の表現を提供するディスプレイモジュールをさらに備えることが可能である。

【0010】

骨に対する整形外科手術で使用するためのシステムを操作するための方法実施形態は、標的骨に対して調節可能に位置決め可能であるまたは標的骨に形状合致する切断ガイドを用意するステップと、標的骨表現および一般的結合後骨モデルを受領するステップとを含むことが可能である。標的骨表現は、標的骨の2つ以上のランディング部位を表すデータセットを含むことが可能であり、一般的結合後骨モデルは、ランディング部材の各継手特徴部を受け固定するように構成された2つ以上の継手レセプタクルを有する骨を表すデータセットを含むことが可能である。この方法は、標的骨上に切断ガイドを位置決めするまたは標的骨に形状合致するための切断ガイド位置決め計画を生成するステップと、ランディング部材の各継手特徴部を受け固定するようにサイズ設定、形状設定、または構成された継手レセプタクルをランディング部位に形成するステップと、継手レセプタクルに継手特徴部を係合することにより標的骨のランディング部位に切断ガイドを装着するステップとを含むことが可能である。

【0011】

この発明の概要は、本願の教示の一部の概観であり、本対象の排他的または包括的な処理として意図されるものではない。本対象に関するさらなる詳細が、発明を実施するための形態および添付の特許請求の範囲に示される。本発明の他の態様は、以下の発明を実施するための形態を読み理解し、いずれも限定的なものとして認識されるべきではないその一部を形成する図面を参照することにより、当業者に明らかになろう。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲およびその法的均等物により定義される。

【0012】

添付の図面内の図では、様々な実施形態が例として示される。かかる実施形態は、例示であり、本対象の包括的なまたは限定的な実施形態となるように意図されたものではない。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1A】標的骨に対する手術で使用するための整形外科手術デバイスの一例を示す図である。

【図1B】標的骨に対する手術で使用するための整形外科手術デバイスの一例を示す図である。

【図1C】標的骨に対する手術で使用するための整形外科手術デバイスの一例を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 1 D】標的骨に対する手術で使用するための整形外科手術デバイスの一例を示す図である。

【図 2 A】切断ガイド位置決めシステムの一部を示すブロック図である。

【図 2 B】切断ガイド位置決めシステムの一部を示すブロック図である。

【図 3 A】標的骨に対する継手レセプタクルの調製の一例を示す図である。

【図 3 B】標的骨に対する継手レセプタクルの調製の一例を示す図である。

【図 4 A】整形外科手術システムの一部を示すブロック図である。

【図 4 B】整形外科手術システムの一部を示すブロック図である。

【図 5 A】ガイド部材のセットの選択と標的骨に対する順序立てされた一連の骨切断の実施との一例を示す図である。

10

【図 5 B】ガイド部材のセットの選択と標的骨に対する順序立てされた一連の骨切断の実施との一例を示す図である。

【図 5 C】ガイド部材のセットの選択と標的骨に対する順序立てされた一連の骨切断の実施との一例を示す図である。

【図 6】標的骨上に切断ガイドを位置決めするための方法の一例を示す流れ図である。

【図 7】標的骨に対して継手レセプタクルを生成するための方法の一例を示す流れ図である。

【図 8】切断ガイドを使用して標的骨の一部を切除するための方法の一例を示す流れ図である。

【図 9】コンピュータシステムに骨切断の位置決めを実施させるための命令が実行され得るコンピュータシステムの一部を示すブロック図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0014】

本明細書では、ナビゲーションベースガイド継手調製システムにより生成された複数の継手レセプタクルを使用して標的骨上に切断ガイドを位置決めするためのシステム、デバイス、および方法が開示される。本明細書で説明される様々な実施形態は、切断ガイドの位置決めのための骨表面の部分切除などの骨形成計画において効率および信頼性を改善するのに有用となり得る。また、本明細書で説明される方法およびデバイスは、様々な他の条件下において病変骨の手術の計画も適用可能であり得る。

【0015】

30

図1A～図1Dは、標的骨300に対する手術で使用するための整形外科手術デバイスの一例を示す。整形外科手術デバイスは、標的骨300上に調節可能に位置決めされるように、または図1Aに示すように標的骨300と形状合致するように構成された、図1Bに示す切断ガイド100を備える。切断ガイド100は、切断ガイド100を形成するガイド本体110と、130A～130Bなどの複数のランディング部材とを備える。ガイド本体110は、切断ガイド100の支持構造部を形成し、金属、合金、ポリマー、または他の剛性寸法安定材料から作製され得る。

【0016】

ガイド本体110は、1つまたは複数のガイド部材120A～120Dを備える。各ガイド部材は、ガイド部材により決定される各切断軌道に沿って切断器具(図示せず)を拘束および誘導するようにサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成され得る。ガイド部材120A～120Dは、切断器具をしっかりと受け拘束するようにサイズ設定されたスロット構造部を有することが可能であり、各スロット構造部内で切断器具を自由に移動させ得る。ガイド部材120A～120Dは、ガイド本体110の外部に開口を有することが可能である。これらの開口は、ガイド部材120A～120Dの中の1つまたは複数内に切断器具を配置することと、切断器具の一部分とガイド部材内で切断器具を操縦するためのロボットアームなどの外部駆動デバイスとの間の連結とを容易にするようにサイズ設定され得る。

40

【0017】

各ガイド部材(スロットなど)は、切断軌道を規定する所定の配向を有する。図1Bに示すように、ガイド部材120Aは、水平に配向され、ガイド部材120Bは、垂直に配向され、ガイド部材120Cおよび120Dは、それぞれ指定の傾斜角度で配向される。ガイド部材120A～120D

50

の配向は、相互に異なることが可能であり、これにより種々の角度からの骨切断が可能となる。いくつかの例では、少なくとも2つのガイド部材が、同一配向を有する。これは、システムのエンドユーザに、特定の切断面に沿った所望の骨切断量を選択する自由度を与える。ガイド本体110上のガイド部材の個数は、特定の標的骨を切除するために必要とされる個数を上回ることが可能である。ガイド部材にかかる冗長性により、切断ガイド100は、所望の術後サイズまたは形状がそれぞれ異なる標的骨を修正するための汎用器具となり得る。

【0018】

切断ガイド100上のランディング部材130A~130Bはそれぞれ、各継手特徴部を備える。継手特徴部は、標的骨300上の2つ以上のランディング部位にて標的骨300に取外し可能に結合するように構成され得る。ランディング部位は、切断ガイドがしっかりと位置決めされ得る所望の位置を標的骨上に画定する。

【0019】

図1Bに示すように、切断ガイド100上に、継手特徴部は、ランディング部材130A~130Bから延在する131A~131Bなどの突出部分をさらに備えることが可能である。突出部分131A~131Bは、円筒、正六面体、直方体、三角柱、ピラミッド、円錐、または他の三次元構造体の形状を有することが可能である。図1Aに示すように、標的骨300上に、331A~331Bなどの2つ以上の継手レセプタクルが、ナビゲーションベースガイド継手調製システムの支援によりランディング部位に生成され得る。標的骨300上の継手レセプタクル331A~331Bはそれぞれ、切断ガイド100上の継手特徴部の131A~131Bなどの各突出部分を受け固定するようにサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された凹状部分を備える。例えば、突出部分131Aが、直方体形状である場合に、対応する継手レセプタクル331Aは、突出部分131Aにしっかりと合致するようにサイズ設定された直方体形状のレセプタクルであることが可能である。突出部分131Aおよび継手レセプタクル331Aの接合表面は、突出部分131Aが圧迫または摩擦により継手レセプタクル331A内に保持され得るように、少なくとも1つの寸法での締め込みを可能にするように加工され得る。この締めしる量は、所望の嵌りのきつさを実現するために突出部分131Aおよび継手レセプタクル331Aの接合表面のいずれかまたは両方において生成され得る。

【0020】

いくつかの例では、継手レセプタクルのサイズおよび形状は、標的骨のランディング部位の位置と、ランディング部位における骨および周辺組織の解剖学的特性、機械的特性、または物理的特性とを含む情報を利用して決定され得る。したがって、切断ガイド100と標的骨300との間の継手は、標的骨300上の各継手レセプタクル331A~331B内に突出部分131A~131Bを係合させることによって達成され得る。次に、標的骨300上の切断ガイド100の位置決めのために各継手レセプタクル331A~331Bを形成する例が、図3などを参照として論じられる。

【0021】

ランディング部材131A~131Bは、ガイド本体110の延在部分であることが可能である。いくつかの例では、ランディング部材131A~131Bは、ガイド本体110の外部とは別個ではあるがそれと固定された構造部であることが可能である。一実施形態では、ランディング部材の中の少なくとも1つが、再構成可能である。再構成可能なランディング部材は、再構成可能なランディング部材がガイド本体110に対する少なくとも1つの移動自由度を有することが可能となる調節可能コネクタによりガイド本体110に連結され得る。調節可能コネクタの例としては、切断ガイドがランディング部位に位置し標的骨に装着されて、再構成可能なランディング部材が位置決めされた場合に、または再構成可能なランディング部材が標的骨への装着のために使用されない場合に、再構成可能なランディング部材がガイド本体110上に調節可能にロックされ得るような、解除可能ロックが含まれ得る。

【0022】

図1Cは、突出部分131A~131Bと継手レセプタクル331A~331Bとの間の継手などにより標的骨300上に切断ガイド100を位置決めする一例を示す。ガイド部材120A~120Dは、ガイド

10

20

30

40

50

部材120A~120Dの配向により規定されるように切断軌道150A~150Dに沿って標的骨300を切断するための切断器具(図示せず)を誘導することが可能である。いくつかの例では、ランディング部材の突出部分131A~131Bは、切断軌道または切断面150A~150Dを横断しない。これは、切断軌道に沿った骨切断が、継手レセプタクル331A~331Bに結合された突出部分131A~131Bと干渉するのを防止することになる。骨切断が完了すると、インプラント500は、術後骨に装着され得る。図1Dに示すように、インプラント500は、標的骨の術後面と密着するようにサイズ設定および形状設定される接合表面を備えることが可能である。接合表面は、切断面150A~150Dと形状合致するようにそれぞれ配向された複数の切子面550A~550Dを備えることが可能である。

【0023】

10

図2A~図2Bは、整形外科手術で使用するための切断ガイド位置決めシステム200の一例を示すブロック図である。システム200は、切断ガイド100、モデルレシーバモジュール210、入力インターフェース220、ナビゲーションベースガイド継手調製システム230、および通信インターフェース240を備える。システム200は、標的骨上に形成された2つ以上の継手レセプタクルにより標的骨上に切断ガイド100をしっかりと位置決めするように構成され得る。標的骨上に位置決めされると、切断ガイド100は、プロテーゼ植込み用の標的骨の部分の切除を誘導するために使用され得る。

【0024】

20

モデルレシーバモジュール210は、一般的結合後骨モデル(M_{coupling})を受け取るように構成され得る。モデル M_{coupling} は、システム200により変更されることとなる標的骨と同等の解剖学的原点を有する骨を表すデータセットを含み得る。このデータセットは、骨の形状情報または外観情報を含み得る。モデル M_{coupling} は、パラメトリックモデル、統計モデル、統計形状モデルなどの形状ベースモデル、または体積モデルの形式であることが可能である。また、モデル M_{coupling} は、弾性モデル、幾何脊柱モデル、または有限要素モデルなどの正常な骨の物理的特性に基づくものであることも可能である。

【0025】

30

モデル M_{coupling} は、突出部分131A~131Bなどの切断ガイド100上の各継手特徴部を受け固定するようにそれぞれサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された、2つ以上の継手レセプタクルを表現したものを含むことが可能である。継手レセプタクルの表現には、位置、サイズ、形状、体積、または他の幾何学的記述もしくは形態構造的記述子の示唆が含まれ得る。一例では、モデル M_{coupling} は、被検者群からの同等の解剖学的原点を有する結合後骨(すなわち継手レセプタクルが形成された骨)の複数の画像から導出され得る。別の例では、継手レセプタクルの表現は、継手レセプタクルの凹状部分の境界を特定するコンピュータシミュレーショングラフまたは解剖学的マーキングを含む。継手レセプタクルの表現のサイズ、形状、体積、または他の幾何学的もしくは形態構造的記述子は、切断ガイド100上のランディング部材の各突出部分(131A~131Bなど)のサイズ、形状、体積、または他の幾何学的記述子もしくは形態構造的記述子を使用して決定され得る。コンピュータシミュレーションされた継手レセプタクルの表現は、別個に生成され、次いで継手を有さない正常な骨モデルに付加されて、一般的結合後骨モデル M_{coupling} を生成し得る。

40

【0026】

モデル M_{coupling} は、システム200の外部のシステムを使用して生成され、メモリデバイスなどの機械可読媒体内に格納され得る。モデルレシーバモジュール210は、エンドユーザからの命令を受領すると、メモリデバイスからモデル M_{coupling} を検索し得る。代替的には、システム200は、形状データまたは外観データを使用して一般的結合後骨モデル(M_{coupling})を生成することが可能な結合後骨モデル生成プログラムを備えることが可能である。形状データは、標識点、表面、三次元画像の境界、および欠陥などの、骨の幾何学的特徴を含み得る。外観データは、骨の幾何学的特徴および強度情報の両方を含み得る。形状データまたは外観データは、被験者群からの同等の解剖学的原点の正常骨の複数の医用画像から構成され得る。これらの医用画像は、X線、超音波画像、コンピュータ断層撮影(

50

CT) スキャン、磁気共鳴(MR) 画像、ポジトロンエミッショントモグラフィ(PET) 画像、または単一光子放出型コンピュータ断層撮影(SPECT) 画像、もしくは関節造影図を含む、二次元(2D) 画像または三次元(3D) 画像を含むことが可能である。形状データまたは外観データは、1つまたは複数の追跡プローブなどの座標測定システムを使用して被検者群からの同等の解剖学的原点を有する骨から取得した複数の点群から構成され得る。

【0027】

入力インターフェース220は、患者データベースから標的骨表現($X_{\text{pre-coupling}}$)を受領するように構成される。代替的には、標的骨表現($X_{\text{pre-coupling}}$)は、撮像システムまたはシステム200の中もしくは外部の他の画像取得モジュールにより生成され、入力インターフェース220を介してシステム200により受領され得る。標的骨の例には、寛骨臼、大腿骨近位端もしくは大腿骨遠位端、脛骨近位端もしくは脛骨遠位端、または体内の他の骨が含まれ得る。表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ は、標的骨の医用画像、点群、パラメトリックモデル、または他の形態構造的記述子の形式であることが可能である。表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ は、標的骨の形状、外観、または他の形態構造的な特徴を表すデータセットを含む。表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ は、2つ以上の継手レセプタクルが形成され得る標的骨の表面上の2つ以上のランディング部位の表現を含む。

【0028】

ナビゲーションベースガイド継手調製システム230は、標的骨上に切断ガイドを位置決めするまたは標的骨に形状合致するための計画を生成するように構成された切断ガイド位置決め計画モジュール231を備えることが可能である。切断ガイド位置決め計画モジュール231は、レジストレーションモジュール232および位置決め計画形成モジュール233を備えることが可能である。

【0029】

レジストレーションモジュール232は、一般的結合後骨モデル M_{coupling} および標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ を入力として受け、 $X_{\text{pre-coupling}}$ に対して M_{coupling} をレジストレーションし、レジストレーションされた結合後骨モデル M^*_{coupling} を生成し得る。図2Bは、レジストレーションモジュール232の一実施形態を示すブロック図である。この実施形態では、レジストレーションモジュール232は、セグメンテーションモジュール271、モデル変換モジュール272、マッチングモジュール273、およびアラインメントモジュール274を備えることが可能である。セグメンテーションモジュール271は、モデル M_{coupling} および標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ をそれぞれ複数のセグメントに分割するように構成され得る。各セグメントは、特定の解剖学的構造体を表現することが可能である。いくつかの例では、同一ラベルを有するセグメントが、形状、解剖学的構造、または強度などの特定の特徴を共有するように、ラベルが、各セグメントに割り当てられ得る。例えば、セグメンテーションモジュール271は、継手レセプタクルの表現を含まない M_{coupling} の異なる部分から継手レセプタクルの表現を含む M_{coupling} の部分を変換し、 M_{coupling} のセグメントから継手レセプタクルを含まないレジストレーションエリアを特定することが可能である。

【0030】

モデル変換モジュール272は、 M_{coupling} の継手を有さないセグメントと $X_{\text{pre-coupling}}$ の対応するセグメントとの間の比較を利用してレジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} を生成するために一般的結合後骨モデル M_{coupling} を変換することが可能である。変換には、スケーリング、回転、並進、拡張、膨張、または他の疑似変換などの線形オペレーションまたは非線形オペレーションが含まれ得る。変換には、距離を保存する剛体変換(並進、回転、および反転など)か、または動径基底関数、スプライン、もしくは有限要素モデルなどの伸張、収縮、もしくはモデルベース変換などの非剛体変換が含まれ得る。いくつかの実施形態では、レジストレーションモジュール232は、 M_{coupling} を標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ のサイズおよび配向とのグローバルアラインメント状態にするための剛体変換と、 $X_{\text{pre-coupling}}$ に M_{coupling} をアラインメントすることにより局所的な幾何学的不一致を軽減するための非剛体変換との両方を利用することが可能である。いくつかの実施形態では、モデル変換モジュール272は、 M_{coupling} 上の特定された継手無しセグメント

と $X_{\text{pre-coupling}}$ の対応するセグメントとの間の差異を最小限に抑える所望の変換 Θ を決定し得る。次いで、所望の変換 Θ_{opt} が、 M_{coupling} に適用されて、レジストレーションされた結合後モデル $M^*_{\text{coupling}} = \Theta_{\text{opt}}(M_{\text{coupling}})$ が生成され得る。モデル M^*_{coupling} は、標的骨上の継手レセプタクルの所望のサイズ、形状、体積、および他の幾何学的記述子または形態構造的記述子を含む。

【0031】

マッチングモジュール273は、 $X_{\text{pre-coupling}}$ の対応するレジストレーションエリアに対してレジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} の1つまたは複数のセグメントをマッチングすることが可能である。アラインメントモジュール274は、少なくともこのマッチングに基づき標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ の残りのセグメントに M^*_{coupling} の残りのセグメントをアラインメントすることが可能である。これにより、レジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} と標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ との間のアラインメントが得られる。

10

【0032】

図2Aに戻り参照すると、位置決め計画形成モジュール233は、それぞれ継手レセプタクルを形成するためおよび継手レセプタクルのサイズ、形状、体積、または他の幾何学的記述子もしくは形態構造的記述子を決定するために標的骨上に2つ以上のランディング部位を決定するために、レジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} と標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ との間の比較を利用することが可能である。この比較は、レジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} および標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ の全てのまたは選択されたセグメント(継手レセプタクルを含むセグメントなど)について実施され得る。

20

【0033】

図2Aに示すように、システム230は、継手レセプタクル調製器具235をさらに備えることが可能である。継手レセプタクル調製器具235は、位置決め計画形成モジュール233により生成された位置決め計画に従って標的骨のランディング部位上に2つ以上の継手レセプタクルを形成するために使用される一時的器具であることが可能である。継手レセプタクル調製器具235は、エンドユーザにより手動的に、またはコンピュータ制御システムにより自動的に操作され得る。かかる切断器具の一例は、「Methods and systems to control a shaping tool」と題するBrissonらの特許文献1に見ることができる。この米国特許は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。次に、継手レセプタクル調製器具および継手レセプタクルの形成の例が、図3を参照としてなど論じられる。

30

【0034】

いくつかの例では、継手レセプタクル調製器具235は、レジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} と周術期標的骨表現 $X_{\text{peri-coupling}}$ との間の比較を利用して継手レセプタクルを革新的に形成するために操作される。入力インターフェース220は、継手レセプタクルの形成プロセスの最中の継手レセプタクル表現を含む周術期標的骨表現 $X_{\text{peri-coupling}}$ を受領し得る。周術期表現 $X_{\text{peri-coupling}}$ は、カメラおよびモニタリングデバイスを利用してなどリアルタイムで、またはユーザ命令の受領時にアップデートされ得る。切断ガイド位置決め計画モジュール231は、レジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} における所望の継手レセプタクルと、周術期標的骨表現 $X_{\text{peri-coupling}}$ における対応する周術期継手レセプタクルとの間の類似度メトリックを算出することが可能である。類似度メトリックの例には、L1ノルム、L2ノルム(ユークリッド距離)、無限ノルム、またはノルムベクトル空間内の他のノルムが含まれ得る。また、類似度メトリックには、相関係数、相互情報、または比画像均一性が含まれ得る。類似度メトリックが、特定の範囲内に含まれるかまたはしきい値未満となるなど、特定の基準に合致する場合には、表現 $X_{\text{peri-coupling}}$ における周術期継手レセプタクルは、レジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} における所望の継手レセプタクルと実質的に同様と見なされ、位置決め計画形成モジュール233は、継手レセプタクル調製の完了を示唆するインジケータを発し得る。

40

【0035】

ナビゲーションベースガイド継手調製システム230に結合された通信インターフェース2

50

40は、外科計画を生成および評価するプロセスの最中に外科医を支援するために、オーディオフォーマット、ビジュアルフォーマット、または他のマルチメディアフォーマットでモデルおよび標的骨の情報を提示するように構成され得る。提示される情報には、一般的結合後骨モデル M_{coupling} 、レジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} 、標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ 、ランディング部位表現および標的骨上の継手レセプタクル、周術期標的骨表現 $X_{\text{peri-coupling}}$ 、所望の継手レセプタクルと周術期継手レセプタクルとの間の類似度メトリック、ならびに継手レセプタクル調製の完了の示唆とが含まれ得る。一例では、通信インターフェース240は、とりわけダイアログ、テキスト、2Dグラフもしくは3Dグラフ、または骨モデルおよび標的骨表現のアニメーションを表示するためのモニタなどの表示モジュールを備えることが可能である。グラフおよびアニメーションには、カラーコード、注釈、または周術期継手レセプタクルについての他の視覚的強調が含まれ得る。また、通信インターフェース240は、外科計画モジュール451により生成された外科計画を受理または修正するためにユーザ入力を受領するように構成されたユーザ入力デバイスを備えることが可能である。

10

【0036】

通信インターフェース240は、システム200内の他のモジュールと内部バスを經由して通信することが可能である。いくつかの例では、通信インターフェース240は、例えばトラックリングデバイス、位置決めデバイス、外科ナビゲーションシステム、または医療ロボットシステムなどを備える1つまたは複数の外部デバイスと通信するように構成され得る。通信インターフェース240は、有線インターフェース(通信インターフェース240上の通信ポートに結合されたケーブルなど)と、とりわけEthernet、IEEE802.11ワイヤレス、またはBluetooth(登録商標)などの無線接続との両方を備えることが可能である。

20

【0037】

図3A~図3Bは、標的骨300上への継手レセプタクルの調製の一例を示す。この例では、2つの継手レセプタクル331A~331Bが、標的骨300の表面上の2つの異なるランディング部位330A~330Bに形成される。継手レセプタクルは、切断ガイド位置決め計画モジュール231により生成されたものなどの位置決め計画に従って、一次継手レセプタクル調製器具334または任意の適切な外科切断器具を使用して形成され得る。継手レセプタクル331A~331Bは、突出部分131A~131Bなど、切断ガイド100のランディング部材上の継手特徴部の突出部分を受け固定するようにサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された各凹状部分をそれぞれ備えることが可能である。ランディング部位330A~330Bならびに継手レセプタクルのサイズ、形状、体積、または他の幾何学的記述子もしくは形態構造的記述子は、切断ガイド位置決め計画モジュール231により決定され得る。一例では、継手レセプタクルのサイズおよび形状は、ランディング部材の突出部分131A~131Bのサイズおよび形状に基づき決定され得る。継手レセプタクル331A~331Bの凹状部分は、円筒、正六面体、直方体、三角柱、ピラミッド、円錐、または他の三次元形状の形状であることが可能である。また、継手レセプタクルのサイズおよび形状は、ランディング部位の位置に基づき、またはランディング部位の骨および軟組織の解剖学的特性、機械的特性、および物理的特性に基づき決定され得る。

30

【0038】

一時的継手レセプタクル調製器具335は、継手レセプタクル調製器具235の一実施形態であることが可能である。継手レセプタクルが、ランディング部材の突出部分を受け固定するための331A~331Bなどの凹状部分を備える一例では、継手レセプタクル調製器具335は、外科ドリル、外科ミル、外科鋸、または標的骨上に凹状部分を形成することが可能な他の外科器材を備えることが可能である。一時的継手レセプタクル調製器具335は、外科医などのオペレータにより手動的に操作され得る。代替的には、一時的継手レセプタクル調製器具335は、高精度フリーハンドスカルプター(PFS)または他のロボット外科手術システムなどの自動コンピュータ制御システムに接続され、これによって操作され得る。

40

【0039】

図4A~図4Bは、標的骨に対して手術を行うための整形外科手術システム400の一例を示

50

すブロック図である。システム400は、切断ガイド100、モデルレシーバモジュール410、入力インターフェース420、ナビゲーションベースガイド継手調製システム230、ナビゲーションベース外科手術システム450、および通信インターフェース440を備える。システム400は、システム200の構成要素の一部または全てを備え、したがって標的骨上に形成された2つ以上の継手レセプタクルにより標的骨上に切断ガイド100を位置決めするように構成され得る。さらに、システム400は、切断ガイドが標的骨上に位置決めされるかまたは他の方法で標的骨に対して形状合致した後に、骨切断を支援するように構成され得る。

【0040】

モデルレシーバモジュール410は、モデルレシーバ210の一実施形態であることが可能であり、一般的結合後骨モデル(M_{coupling})を受けることが可能である。さらに、モデルレシーバモジュール410は、術後骨(すなわち、骨切断後)の形状または外観を表すデータセットを含む一般的術後骨モデル($M_{\text{post-op}}$)を受領するようにさらに構成され得る。モデル $M_{\text{post-op}}$ は、パラメトリックモデル、統計モデル、統計形状モデルなどの形状ベースモデル、または体積モデルの形式であることが可能である。モデル $M_{\text{post-op}}$ は、被検者群からの同等の解剖学的原点を有する術後骨の複数の画像から導出され得る。代替的には、インプラント500と接合する切除された表面などのモデル $M_{\text{post-op}}$ の少なくとも一部分が、術後骨表面のコンピュータシミュレーション表現であることが可能である。術後骨モデル $M_{\text{post-op}}$ は、外部システムを利用して生成され、データベースから検索され得るか、またはシステム400内またはシステム400の外部のシステムにより生成され得る。

【0041】

入力インターフェース420は、入力インターフェース220の一実施形態であることが可能であり、標的骨上の2つ以上のランディング部位の表現を含む、標的骨の形状、外観、または他の形態構造的特徴を表すデータセットを含む標的骨表現($X_{\text{pre-coupling}}$)を受領することが可能である。さらに、入力インターフェース420は、標的骨上のランディング部位とは異なりより幅広であり得る、変更されることとなる標的骨の部分を表すデータセットを含む術前標的骨表現($X_{\text{pre-op}}$)を受領するようにさらに構成され得る。標的骨上の骨切断セットが、ナビゲーションベース外科手術システム450により決定され得る。表現 $X_{\text{pre-op}}$ は、標的骨の医用画像、点群、パラメトリックモデル、または他の形態構造的記述子の中の1つまたは複数を含むことが可能である。いくつかの例では、入力インターフェース420は、システム400内またはシステム400の外部の画像化システムまたは他の画像取得モジュールに結合されるように構成され得る。術後骨モデル $M_{\text{post-op}}$ は、標的骨表現 $X_{\text{pre-op}}$ と同等のデータフォーマットまたはデータ様式を有することが可能である。

【0042】

いくつかの実施形態では、表現 $X_{\text{pre-op}}$ は、標的骨の結合後表現として、すなわちナビゲーションベースガイド継手調製システム230に従って形成された2つ以上の継手レセプタクルを有する標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ として受け取られる。したがって、表現 $X_{\text{pre-op}}$ は、変更されることとなる標的骨の部分を表すデータセットと、継手レセプタクル表現との両方を含む。

【0043】

ナビゲーションベース外科手術システム450は、切断ガイドが標的骨上にしっかりと位置決めされるかまたは他の方法で標的骨に対して形状合致する場合に、標的骨の少なくとも一部分を変更するために外科計画を生成するように構成された外科計画モジュール451を備えることが可能である。切断ガイド位置決め計画モジュール231と同様に、外科計画モジュール451は、レジストレーションモジュール452および外科計画形成モジュール453を備えることが可能である。

【0044】

レジストレーションモジュール452は、 $X_{\text{pre-op}}$ に対して $M_{\text{post-op}}$ をレジストレーションし、レジストレーションされた術後骨モデル $M_{\text{post-op}}^*$ を生成するように構成され得る。図4Bは、レジストレーションモジュール452の一実施形態を示すブロック図である。図2Bのレジストレーションモジュール232と同様に、この実施形態のレジストレーションモジ

ジュール452は、セグメンテーションモジュール471、モデル変換モジュール472、マッチングモジュール473、およびアラインメントモジュール474を備える。セグメンテーションモジュール471は、骨モデル $M_{\text{post-op}}$ および術前骨表現 $X_{\text{pre-op}}$ をそれぞれ複数のセグメントに分割することが可能である。各セグメントは、特定の解剖学的構造を表し得る。いくつかの例では、同一ラベルを有するセグメントが、形状、解剖学的構造、または強度などの特定の特徴を共有するように、ラベルが、各セグメントに割り当てられ得る。例えば、セグメンテーションモジュール471は、切除表面表現を含まない $M_{\text{post-op}}$ の異なる部分から、切除表面表現を含む $M_{\text{post-op}}$ の部分を変異化し、 $M_{\text{post-op}}$ のセグメントから切除表面表現を含まないレジストレーションエリアを特定することが可能である。

【0045】

モデル変換モジュール472は、切除表面表現を含まない $M_{\text{post-op}}$ のセグメントと $X_{\text{pre-op}}$ の対応するセグメントとの間の比較を利用することなどによりレジストレーションされた術後骨モデル $M_{\text{post-op}}^*$ を生成するために一般的結合後骨モデル $M_{\text{post-op}}$ を変換することが可能である。この変換には、図2Bを参照として論じたような線形オペレーションまたは非線形オペレーション、剛体変換または非剛体変換が含まれ得る。モデル変換モジュール472は、 $M_{\text{post-op}}$ における特定された継手レセプタクル無しセグメントと $X_{\text{pre-op}}$ の対応するセグメントとの間の差異を最小限に抑える所望の変換 Ψ を決定することが可能である。次いで、所望の変換 Ψ_{opt} が、 $M_{\text{post-op}}$ に適用されることにより、レジストレーションされた術後モデル $M_{\text{post-op}}^* = \Psi_{\text{opt}}(M_{\text{post-op}})$ が生成され得る。モデル $M_{\text{post-op}}^*$ は、標的骨上の骨切断の所望のサイズ、形状、体積、および他の幾何学的記述子もしくは形態構造的記述子を含む。

【0046】

マッチングモジュール473は、 $X_{\text{pre-op}}$ の対応するレジストレーションエリアに対して、レジストレーションされた術後モデル $M_{\text{post-op}}^*$ の1つまたは複数のセグメントをマッチングさせ、少なくともこのマッチングに基づき残りのセグメント $X_{\text{pre-op}}$ に $M_{\text{post-op}}^*$ の残りのセグメントをアラインメントする。これにより、レジストレーションされた術後モデル $M_{\text{post-op}}^*$ と標的骨表現 $X_{\text{pre-op}}$ との間のアラインメントが生じる。

【0047】

外科計画形成モジュール453は、レジストレーションされた術後モデル $M_{\text{post-op}}^*$ を使用することにより、変更された標的骨がレジストレーションされた術後モデル $M_{\text{post-op}}^*$ と実質的に形状合致するように標的骨を切断するための外科計画を生成するように構成され得る。外科計画形成モジュール453は、切断ガイド100において利用可能なものから1つまたは複数のガイド部材(102A~102D)を選択するためにガイド部材選択モジュールを備えることが可能である。一実施形態では、ガイド部材選択モジュールは、レジストレーションされた術後モデル $M_{\text{post-op}}^*$ により定義されるような所望の骨切断の配向を切断ガイド100において利用可能なガイド部材の切断軌道と比較し、所望の骨切断の配向に合致するガイド部材を選択することが可能である。

【0048】

また、外科計画形成モジュール453は、選択されたガイド部材に関連する切断軌道(150A~150D)に沿った骨切断の実行シーケンスの順序を決定するために切断シーケンススケジューラモジュールをさらに備えることが可能である。切断シーケンスは、変更されることとなる骨の部分の解剖学的特性、幾何学的特性、物理的特性、および機械的特性を利用して決定され得る。また、切断シーケンスは、切断軌道に対する継手レセプタクルの位置、サイズ、形状、体積、または他の幾何学的記述子もしくは形態構造的記述子を考慮してスケジューリングされ得る。例えば、継手レセプタクルから空間的にさらに遠くに離れている切断軌道に沿った骨切断は、より早く(すなわちシーケンスの最初に)実行され、継手レセプタクルに対して空間的により近い切断軌道に沿った骨切断は、後に(すなわちシーケンスの後の方の部分で)実行され、1つまたは複数の継手レセプタクルと交差する切断軌道に沿った骨切断は、最後に(すなわちシーケンスの終了時に)実行され得る。かように順序付けされた骨切断により、切断ガイドは骨切断の実施の間に標的骨にしっかりと装着され

10

20

30

40

50

た状態に留まることが可能となり、骨切断が切断ガイドと標的骨との間の結合に干渉することが防止される。次に、ガイド部材の選択および順序付けられた骨切断シーケンスの生成の例が、図5A～図5Cなどを参照として論じられる。

【0049】

図4Aに示すように、ナビゲーションベース外科手術システム450は、外科計画モジュール451により生成されたものなどの外科計画に従って標的骨を切除するための外科器具455をさらに備えることが可能である。外科器具455は、ガイド部材内に調節可能に位置決めされ、ガイド部材により画定された切断軌道に沿って確実に移動することが可能である。外科器具の例としては、外科鋸、外科刃、外科鋸刃、外科ミル、または他の外科器材が含まれ得る。外科器具455は、外科医などのエンドユーザにより手動的に操作され得る。代替的には、外科器具455は、高精度フリーハnadスカルプター(PFS)または他のロボット外科器具などの自動コンピュータ制御システムに接続され、これによって操作され得る。

10

【0050】

いくつかの例では、骨切断中の周術期標的骨表現が、カメラおよびモニタリングデバイスなどの使用によりリアルタイムでまたはユーザ命令の受領時にアップデートされ得る。外科計画モジュール451は、 $M_{\text{post-op}}^*$ における所望の骨切断と周術期骨切断との間の類似度メトリックを算出し、類似度メトリックが特定の範囲内またはしきい値未満に含まれるなど特定の基準に合致する場合には、標的骨における骨切断が完了したと判定することが可能である。外科計画形成モジュール453は、骨切断の完了を示すインジケータを発することが可能である。

20

【0051】

通信インターフェース440は、通信インターフェース240の一実施形態であることが可能であり、図2Aを参照として論じるような情報の中でもとりわけ一般的結合後骨モデル(M_{coupling})および標的骨表現($X_{\text{pre-coupling}}$)の中の1つまたは複数をディスプレイモジュール上に生成および表示することが可能である。さらに、通信インターフェース440は、変更されることとなる標的骨の部分を表すデータセット($X_{\text{pre-op}}$)、一般的術後骨モデル($M_{\text{post-op}}$)、切断ガイド上の選択されたガイド部材、切断軌道に沿った骨切断のスケジューリングされたシーケンス、骨切断中の周術期標的骨表現、および骨切断の完了の示唆の中の1つまたは複数をディスプレイモジュール上に生成および表示するようにさらに構成され得る。

30

【0052】

図5A～図5Cは、ガイド部材セットの選択と、選択されたガイド部材に関連する軌道に沿った骨切断シーケンスの順序の生成との一例を示す。図5Aは、レジストレーションされた一般的術後骨モデル510を示し、これは、 $M_{\text{post-op}}^*$ の一実施形態であることが可能である。モデル510は、平坦切子面520A～520Dにより定義される所望の切除表面表現を有する。この切除表面表現は、被検者群からの同等の解剖学的原点を有する術後骨の複数の画像から導出され得る。代替的には、切除表面表現は、切除された標的骨と接合されることとなる骨インプラントの表面550A～550Dの形状に基づき生成されるコンピュータシミュレーション表現であることが可能である。

【0053】

平坦切子面520A～520Dの配向は、図5Bに示すように切断ガイド100上の利用可能なガイド部材120A～120Dの切断軌道と比較され得る。平坦切子面520A～520Dは、それぞれガイド部材120A～120Dにより画定された軌道に合致するように決定される。したがって、ガイド部材120A～120Dは、骨切断のために選択され得る。この例では、切断ガイド100において利用可能な全てのガイド部材120A～120Dが、選択されるが、切断ガイドが複数のガイド部材または冗長的なガイド部材を備える他の例では、利用可能なガイド部材の中の全てではなくサブセットのみが、所望の骨切断の配向を合致させるために必ず選択される。いくつかの例では、平行軌道を有する2つ以上のガイド部材が、選択され、骨切断は、標的骨を多層に漸進的に切除するために一度に1つずつ平行軌道に沿って実行され得る。

40

【0054】

50

順序付けされた骨切断シーケンスは、継手レセプタクルの位置、サイズ、形状、体積、または他の幾何学的記述子もしくは形態構造的記述子ならびに選択されたガイド部材120A～120Dの切断軌道を比較することによって決定され得る。例えば、図5Bに示すガイド部材120A～120Cの軌道は、図5Cに示すようにランディング部位330Aおよび330Bの継手レセプタクルからさらに遠く離れて位置し、したがってこれらの継手レセプタクルと干渉する可能性がより低い。ガイド部材120Bの軌道は、ランディング部位330Aに近く、ランディング部位330Aと干渉する可能性が高い。ガイド部材120Dの軌道は、ランディング部位330Aおよび330Bの両方に近く、これらと干渉する可能性が高い。したがって、120A～120Cに関連付けられる軌道に沿った骨切断が初めに実施され、次いで120Bに関連付けられる軌道に沿った骨切断が実施され、最後に120Dに関連付けられる軌道に沿った骨切断が実施され得る。

10

【0055】

図6は、標的骨上に切断ガイドを位置決めするための切断ガイド位置決め計画を生成するためにシステムを操作するための方法600の一例を示す流れ図である。一実施形態では、本文献で論じられる各様々な実施形態を含めた切断ガイド100および切断ガイド位置決めシステム200は、本文献で論じられる様々な実施形態を含めた方法600を実施するように構成され得る。

【0056】

方法600は、610で、入力インターフェース220の使用によってなど標的骨の表現を受領することにより開始され得る。体内の大腿骨、脛骨、または他の骨もしくは関節の一部分などの標的骨は、外科的変更、外科的切除、または外科的修復に対してスケジューリングされ得る。標的骨表現には、寛骨臼の表面、大腿骨の近位端もしくは遠位端、または脛骨の近位端もしくは遠位端などの、標的骨上の2つ以上のランディング部位が含まれる。標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ には、標的骨の形状、外観、輪郭、または他の幾何学的特徴もしくは形態構造的特徴を表すデータセットが含まれ得る。また、標的骨表現は、強度情報を含むことも可能である。表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ は、標的骨の医用画像、点群、パラメトリックモデル、または他の形態構造的記述子の中の1つまたは複数を含むことが可能である。医用画像の例としては、2D画像または3D画像の中でもとりわけ、X線、超音波画像、コンピュータ断層撮影(CT)スキャン、磁気共鳴(MR)画像、ポジトロンエミッショントモグラフィ(PET)画像、または単一光子放出型コンピュータ断層撮影(SPECT)画像、または関節造影図が含まれ得る。

20

30

【0057】

620では、切断ガイドが、切断ガイド選択モジュールなどにより選択され得る。切断ガイドは、選択された切断ガイドが標的骨上の骨切断の支援において適切に使用され得るように、標的骨のサイズ、形状、解剖学的構造、および機械的特性に基づき選択され得る。切断ガイド100などの選択された切断ガイドは、所定の切断軌道を有する切断ガイドの本体上の1つまたは複数のガイド部材と、標的骨のランディング部位に取外し可能に結合されるように構成された各結合特徴部をそれぞれが備える複数のランディング部材とを備えることが可能である。

【0058】

630では、一般的結合後骨モデル(M_{coupling})が、モデルレシーバモジュール210の使用などによって受領される。モデル M_{coupling} は、画像が標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ と同様の解剖学的起源を有し得る、被検者群から得られた複数の骨画像から導出され得る。モデル M_{coupling} は、パラメトリックモデル、統計モデル、統計形状モデルなどの形状ベースモデル、体積モデル、弾性モデル、幾何脊柱モデル、または有限要素モデルの形式であることが可能である。骨の形状および形態構造の表現に加えて、モデル M_{coupling} は、骨上の2つ以上のランディング部位のそれぞれに形成された2つ以上の継手レセプタクルの表現を含み得る。継手レセプタクルの一例は、標的骨上の特定のランディング部位に形成された凹状部分を含む。各継手レセプタクルは、切断ガイド上のランディング部材の各継手特徴部を受け固定するようにサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成される。2つ以上の継手レセプタクルの表現には、モデル M_{coupling} 上の位置、サイズ、形状、体積、また

40

50

は他の幾何学的記述子もしくは形態構造的記述子の示唆が含まれ得る。一実施形態では、継手レセプタクル表現は、切断ガイドのランディング部材上の継手特徴部のサイズ、形状、体積、または他の幾何学的記述子もしくは形態構造的記述子に基づきコンピュータシミュレーションされ得る。コンピュータシミュレーションされた継手レセプタクル表現は、結合後骨モデル M_{coupling} を生成するためにカブラ無し正常骨モデルに付加され得る。

【0059】

640では、標的骨上に切断ガイドを位置決めするまたは標的骨に形状合致するための切断ガイド位置決め計画は、ナビゲーションベースガイド継手調製システム230などの使用により生成される。切断ガイド位置決め計画を生成するために、一般的結合後骨モデル M_{coupling} は、標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ にレジストレーションされることにより、レジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} を生成することが可能である。一実施形態では、レジストレーションには、セグメンテーションプロセス、モデル変換、ならびに標的骨表現と変換されたまたはレジストレーションされたモデルとの間のマッチングおよびアラインメントが含まれる。骨モデル M_{coupling} および標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ は、各画像上の様々な解剖学的構造を表す複数のセグメントへとそれぞれ分割され得る。継手レセプタクル表現を含む M_{coupling} の部分は、継手レセプタクル表現を含まない M_{coupling} の他の部分から差異化され、継手レセプタクル表現を含まないレジストレーションエリアが、 M_{coupling} のセグメントから特定され得る。 M_{coupling} のカブラ無しセグメントと $X_{\text{pre-coupling}}$ の対応するセグメントとの間の比較を利用することにより、 M_{coupling} における特定された継手レセプタクル無しセグメントと $X_{\text{pre-coupling}}$ の対応するセグメントとの間の差異を最小限に抑える所望の変換が決定され得る。次いで、所望の変換がモデル M_{coupling} に対して適用されて、レジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} を形成することが可能となる。次いで、レジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} の1つまたは複数のセグメントが、 $X_{\text{pre-coupling}}$ の対応するレジストレーションエリアにマッチングされ、レジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} の残りのセグメントが、このマッチングに基づき標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ の残りのセグメントとアラインメントされ得る。

【0060】

次いで、レジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} は、2つ以上の継手レセプタクルを形成するためのランディング部位を決定し、継手レセプタクルのサイズ、形状、および他の幾何学的記述子もしくは形態構造的記述子を決定するために、標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ と比較され得る。また、継手レセプタクルのランディング部位は、ランディング部材の継手特徴部のサイズおよび形状と、ガイド部材に関連する切断軌道とを含む切断ガイドに関する情報を利用して決定され得る。

【0061】

切断ガイド位置決め計画は、標的骨上のランディング部位を位置特定し、ランディング部位にて所望のサイズおよび形状へと2つ以上の継手レセプタクルを形成するように外科切断器具を制御するために、切断ガイド位置決めシステム200などのシステムによって使用され得る。外科ドリル、外科ミル、外科鋸、または他の外科器材などの外科切断器具は、手動的に操作されるかまたは自動コンピュータ制御システムにより駆動され得る。したがって、切断ガイドは、切断ガイド上の継手特徴部と標的骨上に形成された継手レセプタクルとの間に確立された結合により標的骨上に位置決めされ得るか、またはその標的骨に形状合致し得る。

【0062】

堅固かつしっかりした結合を確保するために、方法600は、圧迫または摩擦による継手特徴部と継手との間の少なくとも一次元における締め込みを可能にするために、継手レセプタクルの接合表面を加工する動作を任意に含むことが可能である。締めしる量は、所望の嵌りのきつさを実現するために継手レセプタクルにおいて生成され得る。この位置決めは、オペレータにより手動的に、またはコンピュータ制御ロボットアームなどの自動システムの支援により実施され得る。次に、切断ガイド位置決め計画に従って継手レセプタクル

ルを形成するための方法の例は、図7などを参照として論じられる。

【0063】

いくつかの実施形態では、方法600は、とりわけ結合後骨モデル M_{coupling} 、レジストレーションされた結合後モデル M^*_{coupling} 、および標的骨表現の聴覚的表現、視覚的表現、または他のマルチメディア表現を提供することをさらに含み得る。この表現は、モニタまたは他の通信インターフェース上に表示され得る。また、表現フォーマットとしては、切断ガイド位置決め計画を生成および評価するプロセスの最中に外科医などのエンドユーザを支援するための音、ダイアログ、テキスト、2Dグラフもしくは3Dグラフ、またはアニメーションが含まれ得る。また、継手特徴部と各継手レセプタクルとの相対位置の測定値を含む標的骨モデルと切断ガイドとの間の結合の表現が、切断ガイドが標的骨上に位置決めされるかまたは標的骨と形状合致すると、エンドユーザに提供され得る。

10

【0064】

図7は、標的骨上に継手レセプタクルを形成するための方法700の一例を示す流れ図である。方法700は、ナビゲーションベースフィードバック制御機構を使用して接合カブラを漸進的に形成するために利用され得る。方法700は、方法600における650で標的骨上に継手レセプタクルを形成する一実施形態であることが可能である。

【0065】

レジストレーションされた結合後骨モデル M^*_{coupling} を含む切断ガイド位置決め計画が、710で生成される。切断ガイド位置決め計画および結合後骨モデル M^*_{coupling} は、方法600でステップ610~640を利用して生成され得る。720では、周術期標的骨表現 $X_{\text{peri-coupling}}$ が受領され得る。周術期標的骨表現 $X_{\text{peri-coupling}}$ は、継手レセプタクル形成プロセスの最中に2つ以上の継手レセプタクルを有する標的骨を表すデータセットを含み得る。継手レセプタクルの形成の前に、周術期標的骨表現 $X_{\text{peri-coupling}}$ が、標的骨表現 $X_{\text{pre-coupling}}$ へと初期化され得る。

20

【0066】

730で、モデル M^*_{coupling} における継手レセプタクルと表現 $X_{\text{peri-coupling}}$ における対応する周術期継手レセプタクルとの間の類似度メトリックが、算出される。一実施形態では、継手レセプタクルのサイズ、形状、体積、または他の幾何学的記述子もしくは形態構造的記述子を表す統計的特徴または形態構造的特徴が、 M^*_{coupling} および $X_{\text{peri-coupling}}$ から抽出され得る。類似度メトリックは、 M^*_{coupling} の統計的特徴または形態構造的特徴と、表現 $X_{\text{peri-coupling}}$ の統計的特徴または形態構造的特徴とを利用して算出され得る。類似度メトリックの例としては、L1ノルム、L2ノルム(ユークリッド距離)、無限ノルム、またはノルムベクトル空間内の他のノルムが含まれ得る。また、類似度メトリックには、相関係数、相互情報、または比画像均一性が含まれ得る。

30

【0067】

類似度メトリックは、表示モジュールを介して外科医などのオペレータに、または自動コンピュータ制御システムに提供され得る。740で、類似度メトリックは、所定のしきい値などの特定の基準と比較され得る。類似度メトリックがこの特定の基準を満たすことができない場合には、継手レセプタクル形成プロセスは、750にて位置決め計画に従ってさらなる骨切除を継続し、周術期骨表現が、720で再度生成され得る。次いで、ナビゲーションベースフィードバック制御継手レセプタクル形成プロセスが継続する。しかし、類似度メトリックが特定の基準を満たさない場合には、 $X_{\text{peri-coupling}}$ における周術期継手レセプタクルが、モデル M^*_{coupling} における所望の継手レセプタクルと実質的に同様であると見なされる。次いで、760で、インジケータが、継手レセプタクル形成プロセスの完了を示唆するために発せられ得る。

40

【0068】

図8は、切断ガイドを使用して標的骨の一部を切除するための方法800の一例を示す流れ図である。一実施形態では、本文献で論じられるそれぞれの様々な実施形態を含む切断ガイド100および整形外科手術システム400は、本文献で論じられる様々な実施形態を含む方法800を実施するように構成され得る。

50

【0069】

810で、切断ガイド100などの切断ガイドが、標的骨上に位置決めされ得る。一実施形態では、切断ガイドの位置決めは、方法600を利用して実施され得る。820で、標的骨表現(X_{pre-op})が受領される。表現 X_{pre-op} は、変更されることとなる標的骨の一部分を表現するデータセットを含み得る。例えば、表現 X_{pre-op} は、標的骨の医用画像、点群、パラメトリックモデル、または他の形態構造的記述子を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、 X_{pre-op} は、継手レセプタクルの形成後の標的骨の表現を含み得る。

【0070】

830で、一般的術後骨モデル($M_{post-op}$)を受領される。モデル $M_{post-op}$ は、標的骨と同等の解剖学的原点を有する術後骨(すなわち骨切断後の)を表すデータセットを含み得る。モデル $M_{post-op}$ は、パラメトリックモデル、統計モデル、統計形状モデルなどの形状ベースモデル、または体積モデルの形式であることが可能である。一例では、モデル $M_{post-op}$ は、被検者群からの同等の解剖学的原点の術後骨の複数の画像から導出され得る。代替的には、インプラントと接合する切除表面などの術後骨モデル $M_{post-op}$ の少なくとも一部分が、術後骨表面のコンピュータシミュレーション表現であることが可能である。

【0071】

840で、標的骨の一部分を変更するための外科計画が、切断ガイドが標的骨上にしっかりと位置決めされるかまたは標的骨に形状合致すると、生成され得る。術後骨モデル $M_{post-op}$ は、レジストレーションされた術後骨モデル $M^*_{post-op}$ を生成するために表現 X_{pre-op} にレジストレーションされ得る。図6に関して上記で論じたような標的骨表現 $X_{pre-coupling}$ に一般的結合後骨モデル $M_{coupling}$ をレジストレーションするプロセスと同様に、レジストレーションは、セグメンテーション、モデル変換、ならびに X_{pre-op} と $M^*_{post-op}$ との間におけるマッチングおよびアラインメントのプロセスを含み得る。特に、モデル $M_{post-op}$ および術前骨表現 X_{pre-op} のそれぞれを複数のセグメントにそれぞれ位置決めした後に、一般的結合後骨モデル $M_{post-op}$ は、切除表面表現を含まない $M_{post-op}$ のセグメントと X_{pre-op} の対応するセグメントとの間の比較などを利用してレジストレーションされた術後骨モデル $M^*_{post-op}$ を生成するために変換され得る。次いで、レジストレーションされた術後骨モデル $M^*_{post-op}$ の1つまたは複数のセグメントが、 X_{pre-op} の対応するレジストレーションエリアにマッチングされ得る。レジストレーションされた術後骨モデル $M^*_{post-op}$ の残りのセグメントは、このマッチングに基づき X_{pre-op} の残りのセグメントとアラインメントされ得る。

【0072】

次いで、外科計画が、変更された標的骨がレジストレーションされた術後モデル $M^*_{post-op}$ と実質的に形状合致状態になるまで、標的骨を切断するためにレジストレーションされた術後モデル $M^*_{post-op}$ を利用して生成され得る。レジストレーションされた術後モデル $M^*_{post-op}$ により定義されるような所望の切除表面の配向は、切断ガイドのガイド部材の切断軌道と比較され得る。次いで、切除表面の一部分の配向に合致する1つまたは複数のガイド部材が選択され得る。次いで、選択されたガイド部材に関連する軌道に沿った骨切断シーケンスの順序が決定される。切断シーケンスは、変更されることとなる骨の部分の会合学的特性、幾何学的特性、物理的特性、および機械的特性を利用して決定され得る。また、切断シーケンスは、切断軌道に対する継手レセプタクルの位置、サイズ、形状、体積、または幾何学的記述子もしくは形態構造的記述子を考慮してスケジューリングされ得る。例えば、継手レセプタクルから空間的にさらに遠くに離れている切断軌道に沿った骨切断は、より早く(すなわちシーケンスの最初に)実行され、継手レセプタクルに対して空間的により近い切断軌道に沿った骨切断は、後に(すなわちシーケンスの後の方の部分で)実行され、1つまたは複数の継手レセプタクルと交差する切断軌道に沿った骨切断は、最後に(すなわちシーケンスの終了時に)実行され得る。かように順序付けされた骨切断により、切断ガイドは骨切断の実施の間に標的骨にしっかりと装着された状態に留まることが可能となり、骨切断が切断ガイドと標的骨との間の結合に干渉することが防止される。

【0073】

10

20

30

40

50

次いで、850で、標的骨が、外科計画に従って変更され得る。切断器具が、切断ガイドの選択されたガイド部材に位置決めされ、所定の順序のシーケンスで切断軌道に沿った標的骨の部分を切除し得る。骨切断は、オペレータにより手動的にまたはコンピュータ制御ロボットアームなどの自動システムの支援を用いて実施され得る。いくつかの例では、方法800は、とりわけ変更されることとなる標的骨の部分を表すデータセット(X_{pre-op})、一般的術後骨モデル($M_{post-op}$)、切断ガイド上の選択されたガイド部材、および切断軌道に沿った骨切断のスケジューリングされたシーケンスの中の1つまたは複数の聴覚的表現、視覚的表現、または他のマルチメディア表現をディスプレイモジュール上または通信インターフェース上に表示することをさらに含み得る。

【0074】

図9は、本明細書で論じられる方法の中の任意の1つまたは複数を実行するコンピュータシステム900の形態のマシンの一例を示すブロック図である。様々な実施形態において、マシンは、スタンドアロンデバイスとして動作することが可能であり、または他のマシンに接続(ネットワーク接続)されてもよい。ネットワーク接続展開では、マシンは、サーバ-クライアントネットワーク環境においてサーバまたはクライアントマシンのキャパシティ内で動作し得るか、またはピアツーピア(もしくは分散型)ネットワーク環境内でピアマシンとして動作し得る。マシンは、パーソナルコンピュータ(PC)、タブレットPC、セットトップボックス(STB)、PDA、携帯電話、ウェブアプライアンス、ネットワークルータ、スイッチもしくはブリッジ、またはそのマシンがとるべき動作を指定する命令(シーケンスのまたは他の)を実行することが可能な任意のマシンであってもよい。さらに、単一のマシンのみが図示されるが、「マシン」という用語は、本明細書で論じられる方法論の中の任意の1つまたは複数を実施するための命令セット(または複数セット)を個別にまたは一体的に実行する任意のマシン集合体を含むように理解されるべきである。

【0075】

この例のコンピュータシステム900は、プロセッサ902(中央演算処理ユニット(CPU)、グラフィック処理ユニット(GPU)、またはそれらの両方など)、メインメモリ904、およびスタティックメモリ906を備え、これらはバス908を経由して相互に通信する。コンピュータシステム900は、ビデオ表示ユニット910(液晶ディスプレイ(LCD)または陰極線管(CRT)など)、英数字入力デバイス912(キーボードなど)、ユーザインターフェース(UI)ナビゲーションデバイス(またはカーソル制御デバイス)914(マウスなど)、ディスクドライブユニット916、信号発生デバイス918(例えばスピーカなど)、およびネットワークインターフェースデバイス920をさらに備え得る。

【0076】

ディスクドライブユニット916は、本明細書で説明される方法または機能の中の任意の1つまたは複数を実現化したあるいは任意の1つまたは複数により使用される1つまたは複数のセットの命令およびデータ構造(例えばソフトウェア)を格納する機械可読記憶媒体922を備える。また、命令924は、メインメモリ904、スタティックメモリ906内に、および/またはコンピュータシステム900による実行中のプロセッサ902内に完全にまたは少なくとも部分的に存在してもよく、メインメモリ904およびプロセッサ902が、やはり機械可読媒体を構成する。一例では、機械可読記憶媒体922に格納された命令924としては、標的骨の2つ以上のランディング部位を表すデータセットを含む標的骨表現($X_{pre-coupling}$)をコンピュータシステム900に受領させる命令、標的骨上に調節可能に位置決め可能であるもしくは他の方法で標的骨と形状合致するように構成された切断ガイドをコンピュータシステム900に選択させる命令、および2つ以上の継手レセプタクルを有する骨を表すデータセットを含む一般的結合後骨モデル($M_{coupling}$)をコンピュータシステム900に受領させる命令が含まれる。また、命令924は、標的骨上に切断ガイドを位置決めするまたは標的骨に形状合致するための切断ガイド位置決め計画をコンピュータシステム900に生成させる命令924を格納し得る。

【0077】

機械可読記憶媒体922は、2つ以上のランディング部位のそれぞれにて、複数のランディング部材のそれぞれの各継手特徴部を受け固定するようにサイズ設定、形状設定、または他の方法で構成された2つ以上の継手レセプタクルをコンピュータシステム900により形成させ、継手レセプタクルを有する継手特徴部にそれぞれ係合することにより標的骨のランディング部位に切断ガイドをコンピュータシステム900により装着させる命令924をさらに格納し得る。また、機械可読記憶媒体922内の命令により、コンピュータシステム900は、変更されることとなる標的骨の部分を表すデータセットを含む標的骨表現を受領し、標的骨と同等の解剖学的原点を有する術後骨を表すデータセットを含む一般的術後骨モデルを受領し、切断ガイドが標的骨上にしっかりと位置決めされるかまたは他の方法で標的骨に形状合致すると、標的骨の一部分を変更するための外科計画を生成し、切断器具および切断ガイドを使用して外科計画に従って標的骨を変更し得る。 10

【0078】

機械可読媒体922が、一例の実施形態では単一媒体となることが示される一方で、「機械可読媒体」という用語は、1つまたは複数の命令またはデータ構造を格納する単一の媒体または複数の媒体(例えば集中型データベースもしくは分散型データベース、および/または関連するキャッシュおよびサーバ)を含み得る。また、「機械可読記憶媒体」という用語は、マシンにより実行されるおよび本発明の方法の中の任意の1つまたは複数を実行させる命令を格納、符号化、または記憶することが可能な、あるいはかかる命令により使用されるもしくはかかる命令と関連するデータ構造を格納、符号化、または記憶することが可能な任意の有形媒体を含むように理解されるべきである。したがって、「機械可読記憶媒体」という用語は、ソリッドステートメモリならびに光媒体および磁気媒体を含むがそれらに限定されないように理解されるべきである。機械可読媒体の具体的な例としては、例として半導体メモリデバイス(例えば消去可能プログラマブルリードオンリーメモリ(EPROM)デバイス、電氣的消去可能プログラマブルリードオンリーメモリ(EEPROM)デバイスなど)およびフラッシュメモリデバイスを含む不揮発性メモリ、内臓ハードディスクおよびリムーバブルディスクなどの磁気ディスク、光磁気ディスク、ならびにCD-ROMディスクおよびDVD-ROMディスクが含まれる。また、「機械可読記憶媒体」は、とりわけレジスタメモリ、プロセッサキャッシュ、およびRAMなどの一時的なものとして解釈され得るデバイスを含むべきである。機械可読媒体および機械可読記憶媒体の本明細書に示される定義は、機械可読媒体が「非一時的」なものとしてさらに特徴づけられる場合でも適用可能である。例えば、非一時的機械可読記憶媒体などの「非一時的」の任意の追加は、メモリデバイスの中でもとりわけレジスタメモリ、プロセッサキャッシュ、およびRAMを依然として包含するように意図される。 20 30

【0079】

様々な例において、命令924は、伝送媒体を使用する通信ネットワーク926を介してさらに送信または受信され得る。命令924は、ネットワークインターフェースデバイス920および複数の周知の転送プロトコルの中の任意の1つ(例えばHTTP)を使用して送信され得る。通信ネットワークの例としては、LAN、WAN、インターネット、携帯電話ネットワーク、単純旧式電話(POTS)ネットワーク、およびワイヤレスデータネットワーク(例えばWi-FiネットワークおよびWiMAXネットワーク)が含まれる。「伝送媒体」という用語は、マシンにより実行される命令を格納、符号化、または記憶することが可能な、およびデジタル通信信号もしくはアナログ通信信号またはかかるソフトウェアの通信を容易化する他の無形媒体を含む、任意の無形媒体を含むように理解されるべきである。 40

【0080】

上記の詳述は、詳述の一部を形成する添付の図面への言及を含む。これらの図面は、例として、本発明が実施され得る特定の実施形態を示す。また、これらの実施形態は、本明細書においては「例」と呼ばれる。かかる例には、図示または説明されたものに加えて要素が含まれ得る。しかし、本発明者らは、図示または説明された要素のみが用意される例をさらに予期する。さらに、本発明者らは、特定の例(またはその1つまたは複数の態様)または本明細書で図示または説明された他の例(またはその1つまたは複数の態様)のいず 50

れかに関連して図示または説明された要素(またはその1つまたは複数の態様)の任意の組合せまたは並べ替えを使用した例も予期する。

【0081】

本文献と参照により組み込まれた任意の文献との間において一貫性のない使用がある場合には、本文献での使用が支配する。

【0082】

本文献では、「1つの(a, an)」という用語は、特許文献において一般的であるように、「少なくとも1つの」または「1つまたは複数の」という任意の他の例または使用とは無関係に、1つまたは2つ以上を含むものとして使用される。本文献では、「または」という用語は、非排他的であることを言及するために、すなわち「AまたはB」が、別様のことが特に示されない限り「AであるがBではない」、「BではあるがAではない」、および「AおよびB」を含むように使用される。本文献では、「含む(including)」および「ここで(in which)」という用語は、「備える(comprising)」および「ここで(wherein)」の各用語の平易英語の均等語として使用される。また、添付の特許請求の範囲で、「含む」および「備える」という用語は、非限定的なものであり、すなわち特許請求の範囲においてかかる用語の後に列挙されるものに加えて要素を含むシステム、デバイス、物品、構成要素、配合物、またはプロセスは、特許請求の範囲内に依然として含まれるものと見なされる。さらに、添付の特許請求の範囲では、「第1の」、「第2の」、および「第3の」等の用語は、単に符号として使用され、それらの対象となるものに対して数的要件を貸すようには意図されない。

【0083】

本明細書で説明される方法の例は、少なくとも部分的にマシン実装またはコンピュータ実装され得る。いくつかの例としては、上記の例に説明されるような方法を実施するための電子デバイスを構成するようにオペレーション可能な命令と共に符号化されたコンピュータ可読媒体または機械可読媒体が含まれ得る。かかる方法の実装は、マイクロコード、アセンブリ言語コード、または高水準言語コード等のコードを含み得る。かかるコードは、様々な方法を実施するためのコンピュータ可読命令を含み得る。このコードは、コンピュータプログラム製品の部分を形成してもよい。さらに、一例では、コードは、実行中または他の時点などで、1つまたは複数の揮発性媒体、不揮発性媒体、または不揮発性有形コンピュータ可読媒体に有形的に格納され得る。これらの有形コンピュータ可読媒体の例としては、ハードディスク、リムーバブル磁気ディスク、リムーバブル光ディスク(例えばコンパクトディスクおよびデジタルビデオディスク)、磁気カセット、メモリカードまたはメモリスティック、ランダムアクセスメモリ(RAM)、およびリードオンリーメモリ(ROM)等が含まれ得るが、それらに限定されない。

【0084】

上述は、例示として意図されたものであり、非限定的である。例えば、上述の例(またはその1つまたは複数の態様)は、相互に組み合わせられて利用され得る。他の実施形態は、上述の説明の考察に基づき当業者などにより利用され得る。要約書は、読者が技術開示の本質を迅速に確認し得るように、連邦規則集第37編第1.72条(b)項に準拠するように提供される。要約書は、特許請求の範囲または意味を解釈または限定するためには使用されないという理解の下で提出される。また、上記の発明を実施するための形態では、様々な特徴が、本開示を簡素化するために共にグループ化される場合がある。これは、特許請求されない本開示の特徴が全ての請求項にとって必須であることを意図するものとして解釈されるべきではない。むしろ、本発明の対象は、特定の開示された実施形態の全て未満の特徴に存し得る。したがって、以下の特許請求の範囲は、各請求項が個別の実施形態として独立しつつ、例または実施形態として発明を実施するための形態に組み込まれ、かかる実施形態は、様々な組合せまたは並べ替えで相互に組み合わせられ得ることが予期される。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲を参照として、およびそれと併せてかかる特許請求の範囲が与えられる均等物の全範囲により決定されるべきである。

【符号の説明】

【 0 0 8 5 】

100	切断ガイド	
110	ガイド本体	
120A	ガイド部材	
120B	ガイド部材	
120C	ガイド部材	
120D	ガイド部材	
130A	ランディング部材	
130B	ランディング部材	
131A	突出部分	10
131B	突出部分	
150A	切断軌道	
150B	切断軌道	
150C	切断軌道	
150D	切断軌道	
200	切断ガイド位置決めシステム	
210	モデルレシーバモジュール	
220	入力インターフェース	
230	ナビゲーションベースガイド継手調製システム	
231	切断ガイド位置決め計画モジュール	20
232	レジストレーションモジュール	
233	位置決め計画形成モジュール	
235	継手レセプタクル調製器具	
240	通信インターフェース	
271	セグメンテーションモジュール	
272	モデル変換モジュール	
273	マッチングモジュール	
274	アラインメントモジュール	
300	標的骨	
330A	ランディング部位	30
330B	ランディング部位	
331A	継手レセプタクル	
331B	継手レセプタクル	
335	一時的継手レセプタクル調製器具	
400	整形外科手術システム	
410	モデルレシーバモジュール	
420	入力インターフェース	
440	通信インターフェース	
450	ナビゲーションベース外科手術システム	
451	外科計画モジュール	40
452	レジストレーションモジュール	
453	外科計画形成モジュール	
455	外科器具	
471	セグメンテーションモジュール	
472	モデル変換モジュール	
473	マッチングモジュール	
474	アラインメントモジュール	
500	インプラント	
510	一般的術後骨モデル	
520A	平坦切子面	50

- 520B 平坦切子面
- 520C 平坦切子面
- 520D 平坦切子面
- 550A 骨インプラントの表面
- 550B 骨インプラントの表面
- 550C 骨インプラントの表面
- 550D 骨インプラントの表面
- 900 コンピュータシステム
- 902 プロセッサ
- 904 メインメモリ
- 906 スタティックメモリ
- 908 バス
- 910 ビデオ表示ユニット
- 912 英数字入力デバイス
- 914 ユーザインターフェースナビゲーションデバイス
- 916 ディスクドライブユニット
- 918 信号発生デバイス
- 920 ネットワークインターフェースデバイス
- 922 機械可読記憶媒体
- 924 命令
- 926 通信ネットワーク

10

20

【図 1 A】

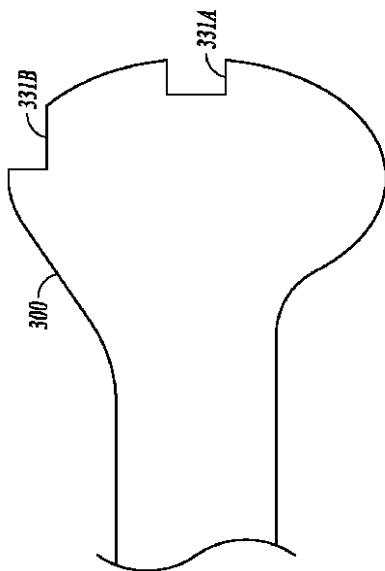


FIG. 1A

【図 1 B】

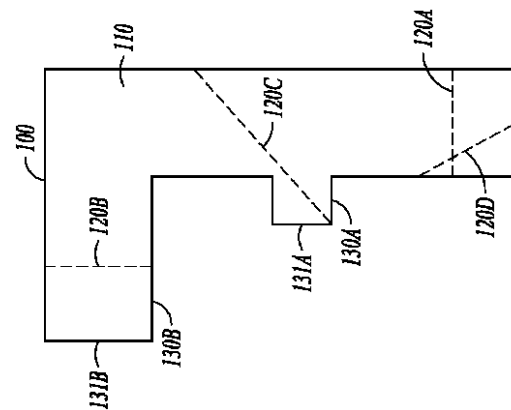


FIG. 1B

【図 1 C】

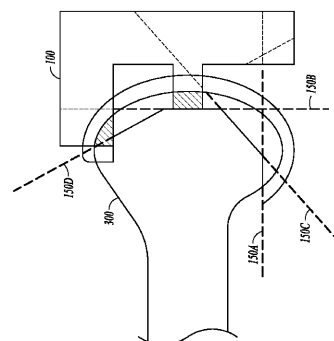


FIG. 1C

【図 1 D】

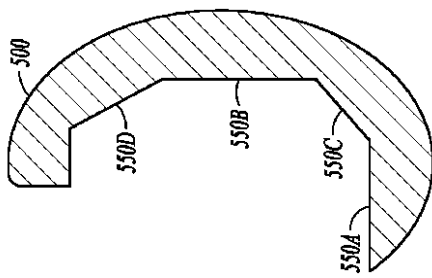


FIG. 1D

【図 2 B】

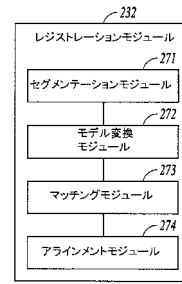


FIG. 2B

【図 2 A】

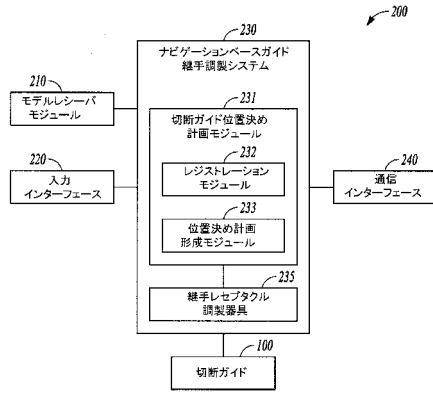


FIG. 2A

【図 3 A】

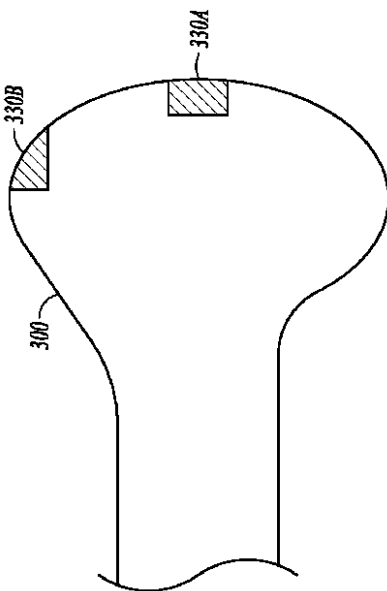


FIG. 3A

【図 3 B】

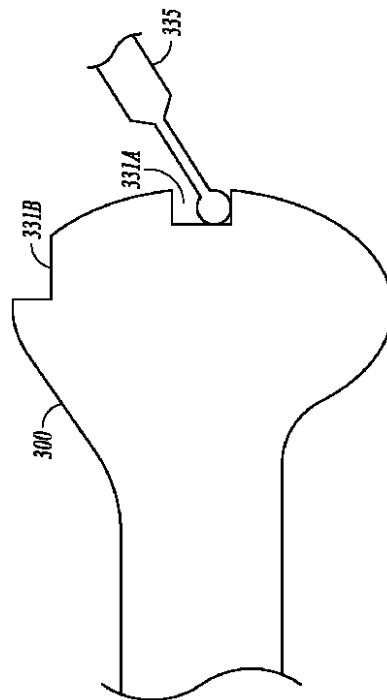


FIG. 3B

【図 4 A】

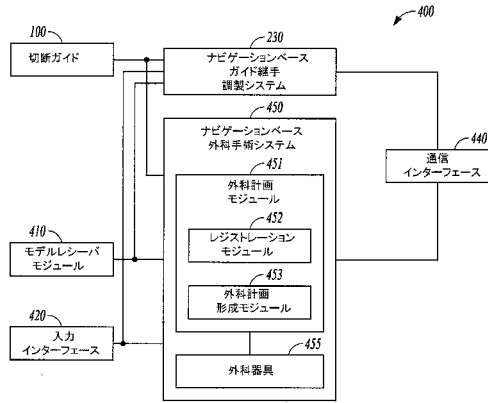


FIG. 4A

【図 5 A】

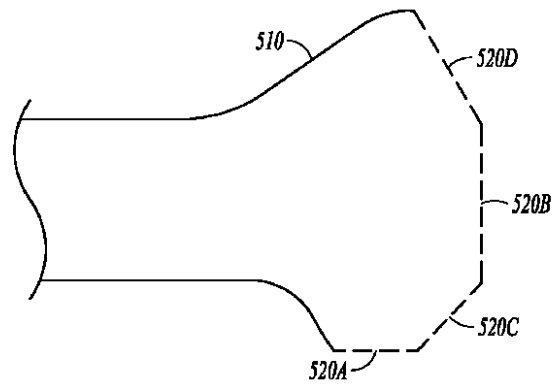


FIG. 5A

【図 4 B】

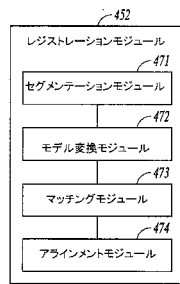


FIG. 4B

【図 5 C】

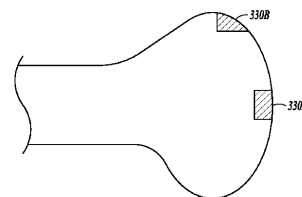


FIG. 5C

【図 5 B】

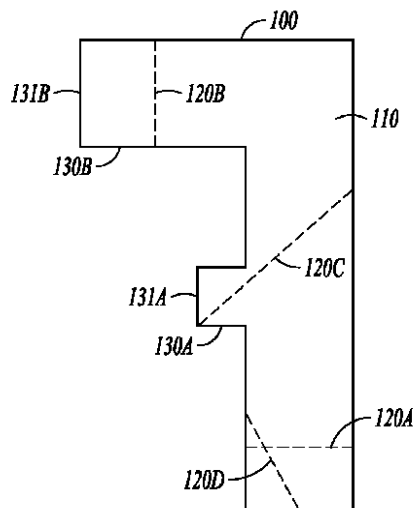


FIG. 5B

【図 6】

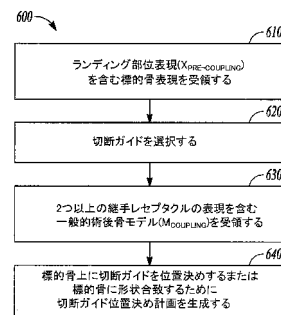
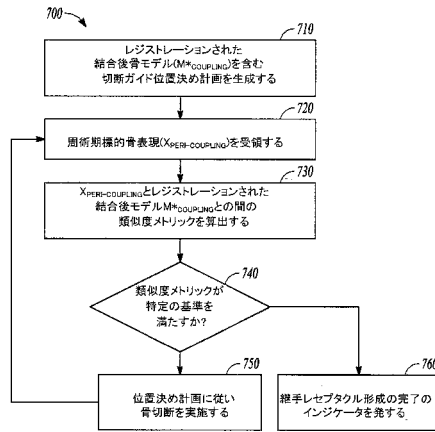
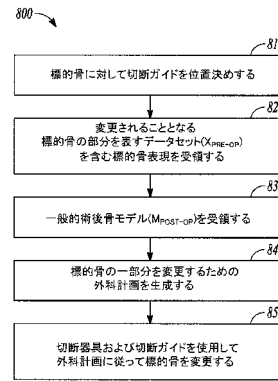


FIG. 6

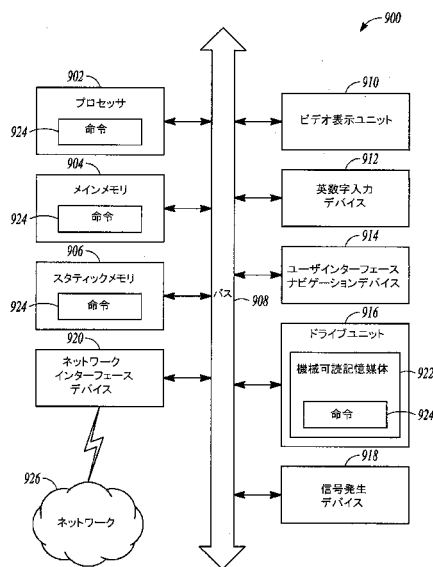
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2015/018155
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 17/15(2006.01)i, A61B 17/14(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) A61B 17/15; A61B 17/56; A61B 17/17; A61B 17/14; A61B 17/58; A61F 5/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: cutting guide, landing member, input interface, model receiver module, navigation-based guide coupling preparation system, display module		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011-0245835 A1 (DODDS et al.) 6 October 2011 See abstract; paragraphs [0063]-[0070], [0075], [0095]-[0098]; and figures 1-2B, 10, 11.	1-6
A		7-14, 20-27
A	EP 1669033 B1 (PERCEPTION RAISONNEMENT ACTION EN MEDECINE) 18 February 2009 See paragraphs [0030]-[0045]; claims 1-15; and figures 1-4.	1-14, 20-27
A	WO 2011-106399 A1 (DEPUY PRODUCTS, INC. et al.) 1 September 2011 See paragraphs [0038]-[0050], [0064]-[0074]; and figures 1, 10-12.	1-14, 20-27
A	US 2008-0154269 A1 (ROGER et al.) 26 June 2008 See abstract; paragraphs [0049]-[0067]; and figures 1-15.	1-14, 20-27
A	US 2009-0082774 A1 (OTI et al.) 26 March 2009 See abstract; paragraphs [0017]-[0032]; and figures 1-7.	1-14, 20-27
☐ 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 26 May 2015 (26.05.2015)		Date of mailing of the international search report 27 May 2015 (27.05.2015)
Name and mailing address of the ISA/KR  International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer CHANG, Bong Ho Telephone No. +82-42-481-3353 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2015/018155

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.: 15-19
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 15-19 pertain to methods for treatment of the human body by surgery and thus relate to a subject-matter which this International Searching Authority is not required, under PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv), to search.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2015/018155

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2011-0245835 A1	06/10/2011	AT 540625 T AU 2008-269571 A1 CN 101790353 A EP 2173260 A1 EP 2173260 B1 JP 2010-531187 A US 9005207 B2 WO 2009-001083 A1	15/01/2012 31/12/2008 28/07/2010 14/04/2010 11/01/2012 24/09/2010 14/04/2015 31/12/2008
EP 1669033 B1	18/02/2009	AT 422847 T EP 1669033 A1 US 2006-0122617 A1 US 2014-0309643 A1 US 8672945 B2	15/03/2009 14/06/2006 08/06/2006 16/10/2014 18/03/2014
WO 2011-106399 A1	01/09/2011	EP 2538853 A1 US 2014-0142580 A1 US 8979855 B2	02/01/2013 22/05/2014 17/03/2015
US 2008-0154269 A1	26/06/2008	US 2008-0154268 A1 US 2010-0114102 A1 US 8016833 B2 US 8821500 B2	26/06/2008 06/05/2010 13/09/2011 02/09/2014
US 2009-0082774 A1	26/03/2009	AT 540624 T EP 2039304 A2 EP 2039304 A3 EP 2039304 B1 JP 05394028 B2 JP 2009-101143 A US 8197486 B2	15/01/2012 25/03/2009 22/04/2009 11/01/2012 22/01/2014 14/05/2009 12/06/2012

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. E T H E R N E T

(72)発明者 ブラニスラヴ・ジャラマズ

アメリカ合衆国・ペンシルベニア・1 5 2 1 7・ピッツバーグ・ビーラー・ストリート・5 1 6 2

(72)発明者 コンスタンティノス・ニコウ

アメリカ合衆国・ミネソタ・5 5 4 4 1・プリマス・ノースウェスト・ブルヴァード・2 9 0 5

Fターム(参考) 4C160 LL12 LL26 LL28