

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7661007号  
(P7661007)

(45)発行日 令和7年4月14日(2025.4.14)

(24)登録日 令和7年4月4日(2025.4.4)

(51)国際特許分類

F I  
A 6 1 B 34/20 (2016.01) A 6 1 B 34/20  
A 6 1 B 17/56 (2006.01) A 6 1 B 17/56

請求項の数 7 (全101頁)

(21)出願番号 特願2019-550740(P2019-550740)  
 (86)(22)出願日 平成30年3月13日(2018.3.13)  
 (65)公表番号 特表2020-511231(P2020-511231)  
 A)  
 (43)公表日 令和2年4月16日(2020.4.16)  
 (86)国際出願番号 PCT/US2018/022233  
 (87)国際公開番号 WO2018/169995  
 (87)国際公開日 平成30年9月20日(2018.9.20)  
 審査請求日 令和3年3月10日(2021.3.10)  
 審判番号 不服2023-1358(P2023-1358/J1)  
 審判請求日 令和5年1月26日(2023.1.26)  
 (31)優先権主張番号 62/471,185  
 (32)優先日 平成29年3月14日(2017.3.14)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)

最終頁に続く

(73)特許権者 514284545  
 オースアライン・インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国・カリフォルニア・92  
 618・アーバイン・テクノロジー・ド  
 ライブ・153・スイート・100  
 (74)代理人 100108453  
 弁理士 村山 靖彦  
 (74)代理人 100110364  
 弁理士 実広 信哉  
 (74)代理人 100133400  
 弁理士 阿部 達彦  
 (72)発明者 ジョナサン・ニールセン  
 アメリカ合衆国・カリフォルニア・92  
 656・アリゾ・ヴィエホ・コロンビア  
 ・120・スイート・500

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 股関節交換ナビゲーションシステムおよび方法

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

患者の寛骨臼の中の寛骨臼人工ソケットの正しい配向を取得する際に、外科医を支援するための外科的システムであって、前記外科的システムは、

サポートデバイスと、

第1の電子的な配向デバイスであって、前記第1の電子的な配向デバイスは、少なくとも1つの慣性センサを含み、前記第1の電子的な配向デバイスは、前記サポートデバイスに解放可能に連結されるように構成された、第1の電子的な配向デバイスと、

少なくとも1つの慣性センサを含む第2の電子的な配向デバイスであって、前記サポートデバイスに解放可能に連結されるように構成された、第2の電子的な配向デバイスと、

プローブであって、前記第2の電子的な配向デバイスに解放可能に連結されるように構成された、プローブと

を含み、

前記第1の電子的な配向デバイス、前記第2の電子的な配向デバイス、または前記第1の電子的な配向デバイスおよび前記第2の電子的な配向デバイスは、前記プローブが第1のポイント、第2のポイントおよび第3のポイントの1つに接触しているときに、前記プローブの位置を記録するように適合されており、前記第1のポイント、前記第2のポイントおよび前記第3のポイントは平面を画定しており、

前記第1の電子的な配向デバイス、前記第2の電子的な配向デバイス、または前記第1の電子的な配向デバイスおよび前記第2の電子的な配向デバイスは、重力の方向の測定を利

用して、前記平面が、調節された基準平面と整合するために回転しなければならない角度を計算することにより、前記調節された基準平面を推定するように構成されている、外科的システム。

【請求項 2】

前記プローブは細長い部材を含み、前記細長い部材は、プローブプラケットに対して枢動および並進するように構成されている、請求項1に記載の外科的システム。

【請求項 3】

前記第1の電子的な配向デバイスおよび前記第2の電子的な配向デバイスは、前記プローブが手術前および手術後にポイントに接触しているときに、ポイントを記録するように適合されている、請求項1に記載の外科的システム。

10

【請求項 4】

前記第1の電子的な配向デバイスの前記少なくとも1つの慣性センサ、または、前記第2の電子的な配向デバイスの前記少なくとも1つの慣性センサは、加速度計を含む、請求項1に記載の外科的システム。

【請求項 5】

前記調節された基準平面は、垂直方向の平面を含む、請求項1に記載の外科的システム。

【請求項 6】

前記第1の電子的な配向デバイスは、前記調節された基準平面に対する前記第2の電子的な配向デバイスの角度位置の変化のインジケーションを提供するように構成されたディスプレイを含む、請求項1に記載の外科的システム。

20

【請求項 7】

光のパターンを投射するように構成されている光学コンポーネントをさらに含む、請求項1に記載の外科的システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権出願への参照による組み込み

2017年3月14日に出願された米国仮出願第62/471,185号、および、2017年6月16日に出願された米国仮出願第62/521,097号明細書を含む、外国のまたは国内の優先権主張が本出願とともに提出された出願データシートの中に識別されている任意のおよびすべての出願は、それぞれ、37 CFR 1.57の下で、その全体が参照により本明細書に組み込まれている。

30

【0002】

本出願は、股関節交換の分野を対象とし、とりわけ、基準平面を確立するための外科的ツールおよび方法を対象とする。また、本出願は、脚の長さおよび関節オフセットを計算するための外科的ツールおよび方法を対象とする。

【背景技術】

【0003】

股関節交換外科手術は、一般的であり、年々ますます一般的になっている。股関節交換に伴う1つのなかなか解決しない問題は、人工股関節のカップおよびボールコンポーネントの不十分な設置である。たとえば、カップは、特定の外転配向および前捻配向で最適に設置される。最適な外転角度および前捻角度からの偏差の容認可能な窓が、いくつかの理由のために、臨床的な実務において観察されてきたが、受け入れ難いほど高いパーセンテージの患者が、この窓から外の人工的な股関節のカップを有している。

40

【0004】

残念なことには、位置すれば、移植手技の1年以内にすぐに、股関節の脱臼につながる可能性がある。股関節手技からの回復は多数ヶ月を要する可能性があるので、これは、とりわけ問題である。初期の移植の後にあまりにもすぐに補正を受ける患者は、確実に、彼らの治療に満足していないことになり、追加的に冗長的な外科手術を受ける。当然のことながら、すべての外科手術は、ある程度のリスクを伴う。これらの不十分な結果は、患者

50

および外科医にとって不満足であり、全体として医療システムにとって非効率的である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

- 【文献】米国特許出願第10/864085号明細書
- 【文献】米国特許第8,057,479号明細書
- 【文献】米国特許出願第11/182528号明細書
- 【文献】米国特許出願公開第2010/0076505号明細書
- 【文献】米国特許出願第12/557051号明細書
- 【文献】米国特許出願第12/509388号明細書
- 【文献】米国特許出願第13/011815号明細書
- 【文献】米国特許第8,118,815号明細書
- 【文献】米国特許出願第13/115065号明細書
- 【文献】米国特許出願第14/399046号明細書
- 【文献】米国特許出願第14/401274号明細書
- 【文献】米国特許出願第13/800620号明細書
- 【文献】米国特許出願第14/643864号明細書
- 【文献】米国特許出願第15/550564号明細書
- 【文献】米国特許出願公開第2016/0242934号明細書
- 【文献】米国特許出願公開第2014/0052149号明細書
- 【文献】米国特許出願公開第2010/0137871号明細書
- 【文献】米国特許出願第14/639758号明細書
- 【文献】米国特許出願第14/639784号明細書

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

股関節交換手技の間に股関節コンポーネントと患者の生体構造との適正なアライメントを提供するための改善されたシステムおよび方法に対する必要性が存在している。これは、テーブル座標基準系の使用に関与する可能性がある。これは、垂直方向の基準平面の使用に関与する可能性がある。これは、前骨盤平面を近似する基準平面の使用に関与する可能性がある。これは、脚の長さおよび関節オフセットを含む生体構造に関係付けられる追加的な情報をユーザに提供することに関与する可能性がある。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

いくつかの実施形態では、医療用プロテーゼを位置決めする方法が提供される。方法は、測定デバイスによって垂直方向の平面を確立するステップを含むことが可能である。方法は、ポイントに接触するようにプローブを位置決めするステップを含むことが可能である。方法は、関節を交換する前に、プローブがポイントに接触しているときに、プローブの位置を記録するステップを含むことが可能である。方法は、関節を交換した後に、プローブがポイントに接触しているときに、プローブの第2の位置を記録するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、第1の位置と第2の位置との間の比較は、脚の長さまたは関節オフセットの変化を示す。

40

【0008】

いくつかの実施形態では、方法は、測定デバイスおよびプローブを患者に連結するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、ポイントは、構造体である。いくつかの実施形態では、ポイントは、バリ(burr)である。いくつかの実施形態では、ポイントは、解剖学上のランドマークである。いくつかの実施形態では、方法は、垂直方向の平面に対するカップ角度を決定するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、方法は、垂直方向の平面に対して所定の角度で医療用プロテーゼを位置決めするステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、方法は、関節を交換した後

50

に、大腿骨を手動で再位置決めするステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、方法は、測定デバイスによって水平方向の平面を確立するステップを含むことが可能であり、垂直方向の平面および水平方向の平面が、座標基準系を画定する。

#### 【0009】

いくつかの実施形態では、医療用プロテーゼを位置決めする方法が提供される。方法は、測定デバイスによって垂直方向の平面を確立するステップを含むことが可能である。方法は、患者の脚の上に光のパターンを投射するステップを含むことが可能である。方法は、患者の脚の上の光の入射を記録するステップを含むことが可能である。方法は、カップを挿入することによって、関節を交換するステップを含むことが可能であり、カップの角度は、垂直方向の平面に対して測定される。方法は、関節を交換した後に、患者の脚の上に光のパターンを投射するステップを含むことが可能である。方法は、光の入射の記録を光のパターンと整合させるように、脚を再位置決めするステップを含むことが可能である。

#### 【0010】

いくつかの実施形態では、方法は、脱臼前にポイントに接触しているときに、プローブの位置を記録するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、方法は、計装後にポイントに接触しているときに、プローブの位置を記録するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、方法は、脚の長さの変化を決定するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、方法は、垂直方向の平面における脚の長さの変化を決定するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、方法は、関節オフセットの変化を決定するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、方法は、垂直方向の平面に対して垂直の平面における関節オフセットの変化を決定するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、方法は、測定デバイスによって水平方向の平面を確立するステップを含むことが可能であり、垂直方向の平面および水平方向の平面が、座標基準系を画定する。いくつかの実施形態では、方法は、座標基準系においてポイントを記録するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、方法は、座標基準系において手術前にポイントを記録するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、方法は、座標基準系において手術後にポイントを記録するステップを含むことが可能である。

#### 【0011】

いくつかの実施形態では、患者の寛骨臼の中の寛骨臼人工ソケットの正しい配向を取得する際に、外科医を支援するための外科的システムが提供される。いくつかの実施形態では、器具は、サポートデバイスを含むことが可能である。器具は、カプラを有する第1の電子的な配向デバイスを含むことが可能であり、カプラは、第1の電子的な配向デバイスをサポートデバイスに解放可能に連結するためのものである。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスは、少なくとも1つの慣性センサを含む。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスおよび第2の電子的な配向デバイスは、重力の方向に基づいて基準平面を確立するように適合されている。

#### 【0012】

いくつかの実施形態では、システムは、ベース部分および細長い部材を含むプローブアセンブリを含むことが可能であり、細長い部材は、ベース部分に対して枢動および並進するように構成されており、プローブアセンブリは、第2の電子的な配向デバイスを含み、第2の電子的な配向デバイスは、少なくとも1つの慣性センサを含む。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスおよび第2の電子的な配向デバイスは、プローブがポイントに接触しているときに、ポイントを記録するように適合されている。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスおよび第2の電子的な配向デバイスは、プローブが手術前および手術後にポイントに接触しているときに、ポイントを記録するように適合されている。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスの少なくとも1つの慣性センサ、または、第2の電子的な配向デバイスの少なくとも1つの慣性センサは、加速度計を含む。いくつかの実施形態では、基準平面は、垂直方向の平面を含む。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスは、基準平面に対する第2の電子的な配向デバイ

10

20

30

40

50

スの角度位置の変化のインジケーションを提供するように構成されたディスプレイを含む。いくつかの実施形態では、システムは、光のパターンを投射するように構成されている光学コンポーネントをさらに含むことが可能である。

#### 【 0 0 1 3 】

いくつかの実施形態では、股関節ナビゲーションシステムが提供される。システムは、ジグアセンブリを含むことが可能である。システムは、ジグアセンブリに不動的に連結されるように構成されている第1の慣性ナビゲーションデバイスを含むことが可能である。システムは、光のパターンを投射するように構成されている光学コンポーネントを含むことが可能であり、光のパターンの入射が記録され、大腿骨を手術前の位置に再整合させる際に、ユーザを支援することが可能である。システムは、プローブがポイントに触れるように移動されているときに、プローブの配向を決定するように構成されている第2の慣性ナビゲーションデバイスを含むことが可能である。

10

#### 【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態では、光のパターンは、十字線である。いくつかの実施形態では、光のパターンは、2つのラインである。いくつかの実施形態では、光のパターンは、3つのポイントである。

#### 【 0 0 1 5 】

股関節交換手技の間に股関節コンポーネントと患者の生体構造との適正なアライメントを提供するための改善されたシステムおよび方法に対する必要性が存在している。これは、前骨盤平面の使用に関与する可能性がある。これは、テーブル平面の使用に関与する可能性がある。これは、調節された平面の使用に関与する可能性がある。これは、骨盤の傾きおよび回転を含む生体構造に関係付けられる追加的な情報をユーザに提供することに関与する可能性がある。

20

#### 【 0 0 1 6 】

いくつかの実施形態では、医療用プロテーゼを位置決めする方法が提供される。方法は、測定デバイスおよびプローブを患者に連結するステップを含むことが可能である。方法は、第1のポイントに接触するようにプローブを位置決めするステップを含むことが可能である。方法は、プローブが第1のポイントに接触しているときに、プローブの位置を記録するステップを含むことが可能である。方法は、第2のポイントに接触するようにプローブを位置決めするステップを含むことが可能である。方法は、プローブが第2のポイントに接触しているときに、プローブの位置を記録するステップを含むことが可能である。方法は、第3のポイントに接触するようにプローブを位置決めするステップを含むことが可能である。方法は、プローブが第3のポイントに接触しているときに、プローブの位置を記録するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、第1のポイント、第2のポイント、および第3のポイントが、平面を画定しており、平面は、重力の方向によって回転され、調節された平面を画定することが可能である。

30

#### 【 0 0 1 7 】

方法は、測定デバイスを第2の測定デバイスと連結するステップを含むことが可能であり、第2の測定デバイスは、デジタルディスプレイを含み、プローブの位置変化のインジケーションを提供する。いくつかの実施形態では、第1のポイントは、同側ASISである。いくつかの実施形態では、第2のポイントは、対側ASISである。方法は、重力の方向を測定するためにプローブを水平方向に位置決めするステップを含むことが可能である。方法は、基準平面に対してカップ角度を決定するステップを含むことが可能である。方法は、調節された平面に対して所定の角度で医療用プロテーゼを位置決めするステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、第1のポイントおよび第2のポイントは、ASI S間ラインを画定する。いくつかの実施形態では、第1のポイント、第2のポイント、および第3のポイントは、前骨盤平面を画定する。いくつかの実施形態では、第3のポイントは、恥骨結合の前方表面である。

40

#### 【 0 0 1 8 】

いくつかの実施形態では、患者の寛骨臼の中の寛骨臼人工ソケットの正しい配向を取得

50

する際に、外科医を支援するための外科的システムが提供される。器具は、サポートデバイスを含むことが可能である。器具は、カプラを有する第1の電子的な配向デバイスを含むことが可能であり、カプラは、第1の電子的な配向デバイスをサポートデバイスに解放可能に連結するためのものであり、第1の電子的な配向デバイスは、少なくとも1つの慣性センサを含む。器具は、ベース部分および細長い部材を含むプローブアセンブリを含むことが可能であり、細長い部材は、ベース部分に対して枢動および並進するように構成されており、細長い部材は、複数の個別の間隔を離して配置された場所において骨盤の周りに配設されている生体構造にその先端部が接触することを可能にするのに十分な長さを有しており、プローブアセンブリは、第2の電子的な配向デバイスを含み、第2の電子的な配向デバイスは、少なくとも1つの慣性センサを含む。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスおよび第2の電子的な配向デバイスは、重力の方向に基づいて、および、先端部が複数の間隔を離して配置された場所に接触しているときの少なくとも1つの慣性センサの位置に基づいて、基準平面を確立するように適合されている。

#### 【0019】

いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスの少なくとも1つの慣性センサ、または、第2の電子的な配向デバイスの少なくとも1つの慣性センサは、加速度計を含む。いくつかの実施形態では、基準平面は、ASIS間ラインを含む。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスは、基準平面に対する第2の電子的な配向デバイスの角度位置の変化のインジケーションを提供するように構成されたディスプレイを含む。

#### 【0020】

いくつかの実施形態では、股関節ナビゲーションシステムが提供される。システムは、ジグアセンブリを含むことが可能である。システムは、ジグアセンブリに不動的に連結されるように構成されている第1の慣性ナビゲーションデバイスを含むことが可能である。システムは、ジグアセンブリに移動可能に連結されるように構成されているランドマーク獲得プローブを含むことが可能であり、ランドマーク獲得プローブは、ジグアセンブリに対して複数の自由度で移動するように構成されている。システムは、ランドマーク獲得プローブが解剖学上のランドマークに触れるように移動されているときに、ランドマーク獲得プローブの配向を決定するように構成されている第2の慣性ナビゲーションデバイスを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、第1の慣性ナビゲーションデバイス、第2の慣性ナビゲーションデバイス、または、第1の慣性ナビゲーションデバイスおよび第2の慣性ナビゲーションデバイスは、基準平面を決定するためにASIS間ラインの周りに前骨盤平面を回転させることによって、傾きに関して調節するように構成されている。

#### 【0021】

いくつかの実施形態では、第2の慣性デバイスは、第2の慣性デバイスをランドマーク獲得プローブに取り外し可能に接続するように構成されているマウントデバイスを含む。いくつかの実施形態では、第2の慣性デバイスは、カメラを含む。いくつかの実施形態では、第1の慣性ナビゲーションデバイスは、ディスプレイを含む。

#### 【0022】

いくつかの実施形態では、医療用プロテーゼを位置決めする方法が提供される。方法は、測定デバイスによって垂直方向の平面を確立するステップを含むことが可能である。方法は、ポイントに接触するようにプローブを位置決めするステップを含むことが可能である。方法は、関節を交換する前に、プローブがポイントに接触しているときに、プローブの位置を記録するステップを含むことが可能である。方法は、関節を交換した後に、プローブがポイントに接触しているときに、プローブの第2の位置を記録するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、第1の位置と第2の位置との間の比較は、脚の長さまたは関節オフセットの変化を示す。

#### 【0023】

方法は、測定デバイスおよびプローブを患者に連結するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、ポイントは、構造体である。いくつかの実施形態では、ポイントは、バリである。いくつかの実施形態では、ポイントは、解剖学上のランドマーク

10

20

30

40

50

である。方法は、垂直方向の平面に対するカップ角度を決定するステップを含むことが可能である。方法は、垂直方向の平面に対して所定の角度で医療用プロテーゼを位置決めするステップを含むことが可能である。方法は、関節を交換した後に、大腿骨を手動で再位置決めするステップを含むことが可能である。請求項1の方法は、測定デバイスによって水平方向の平面を確立するステップをさらに含み、垂直方向の平面および水平方向の平面が、座標基準系を画定する。

#### 【0024】

いくつかの実施形態では、医療用プロテーゼを位置決めする方法が提供される。方法は、測定デバイスによって垂直方向の平面を確立するステップを含むことが可能である。方法は、患者の脚の上に光のパターンを投射するステップを含むことが可能である。方法は、患者の脚の上の光の入射を記録するステップを含むことが可能である。方法は、カップを挿入することによって、関節を交換するステップを含むことが可能であり、カップの1つまたは複数の角度は、垂直方向の平面に対して測定される。方法は、関節を交換した後に、患者の脚の上に光のパターンを投射するステップを含むことが可能である。方法は、光の入射の記録を光のパターンと整合させるように、脚を再位置決めするステップを含むことが可能である。方法は、脱臼前にポイントに接触しているときに、プローブの位置を記録するステップを含むことが可能である。方法は、計装後にポイントに接触しているときに、プローブの位置を記録するステップを含むことが可能である。方法は、脚の長さの変化を決定するステップを含むことが可能である。方法は、垂直方向の平面における脚の長さの変化を決定するステップを含むことが可能である。方法は、関節オフセットの変化を決定するステップを含むことが可能である。方法は、垂直方向の平面に対して垂直の平面における関節オフセットの変化を決定するステップを含むことが可能である。方法は、測定デバイスによって水平方向の平面を確立するステップを含むことが可能であり、垂直方向の平面および水平方向の平面が、座標基準系を画定する。方法は、座標基準系においてポイントを記録するステップを含むことが可能である。方法は、座標基準系において手術前にポイントを記録するステップを含むことが可能である。方法は、座標基準系において手術後にポイントを記録するステップを含むことが可能である。

#### 【0025】

いくつかの実施形態では、患者の寛骨臼の中の寛骨臼人工ソケットの正しい配向を取得する際に、外科医を支援するための外科的システムが提供される。外科的システムは、サポートデバイスを含むことが可能である。外科的システムは、カプラを有する第1の電子的な配向デバイスを含むことが可能であり、カプラは、第1の電子的な配向デバイスをサポートデバイスに解放可能に連結するためのものである。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスは、少なくとも1つの慣性センサを含む。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスおよび第2の電子的な配向デバイスは、重力の方向に基づいて基準平面を確立するように適合されている。

#### 【0026】

外科的システムは、ベース部分および細長い部材を含むプローブアセンブリを含むことが可能であり、細長い部材は、ベース部分に対して枢動および並進するように構成されている。いくつかの実施形態では、プローブアセンブリは、第2の電子的な配向デバイスを含む。いくつかの実施形態では、第2の電子的な配向デバイスは、少なくとも1つの慣性センサを含む。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスおよび第2の電子的な配向デバイスは、プローブがポイントに接触しているときに、ポイントを記録するように適合されている。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスおよび第2の電子的な配向デバイスは、プローブが手術前および手術後にポイントに接触しているときに、ポイントを記録するように適合されている。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスの少なくとも1つの慣性センサ、または、第2の電子的な配向デバイスの少なくとも1つの慣性センサは、加速度計を含む。いくつかの実施形態では、基準平面は、垂直方向の平面を含む。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスは、基準平面に対する第2の電子的な配向デバイスの角度位置の変化のインジケーションを提供する

10

20

30

40

50

ように構成されたディスプレイを含む。外科的システムは、光のパターンを投射するよう構成されている光学コンポーネントをさらに含むことが可能である。

【0027】

いくつかの実施形態では、股関節ナビゲーションシステムが提供される。股関節ナビゲーションシステムは、ジグアセンブリを含むことが可能である。股関節ナビゲーションシステムは、ジグアセンブリに不動的に連結されるように構成されている第1の慣性ナビゲーションデバイスを含むことが可能である。股関節ナビゲーションシステムは、光のパターンを投射するように構成されている光学コンポーネントを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、光のパターンの入射が記録され、大腿骨を手術前の位置に再整合させる際に、ユーザを支援することが可能である。股関節ナビゲーションシステムは、プローブがポイントに触れるように移動されているときに、プローブの配向を決定するように構成されている第2の慣性ナビゲーションデバイスを含むことが可能である。

10

【0028】

いくつかの実施形態では、光のパターンは、十字線である。いくつかの実施形態では、光のパターンは、2つのラインである。いくつかの実施形態では、光のパターンは、3つのポイントである。いくつかの実施形態では、光学コンポーネントは、ジグアセンブリを1つまたは複数の磁石と連結するように構成されている。股関節ナビゲーションシステムは、光のパターンを記録または表示するためのターゲットプローブを含むことが可能であり、ターゲットプローブは、解剖学的接触部分およびターゲット部分を含む。いくつかの実施形態では、解剖学的接触部分およびターゲット部分は、別個のコンポーネントである。いくつかの実施形態では、解剖学的接触部分は、切開ドレープを含む。

20

【0029】

いくつかの実施形態では、股関節ナビゲーションシステムが提供される。股関節ナビゲーションシステムは、インパクタを含むことが可能である。股関節ナビゲーションシステムは、カプラを含むことが可能であり、カプラは、インパクタと不動的に連結されるように、および、インパクタから連結解除されるように構成されている。股関節ナビゲーションシステムは、カプラに不動的に連結されるように構成されている慣性ナビゲーションデバイスを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、慣性ナビゲーションデバイスは、インパクタが移動されているときに、インパクタの配向を決定するように構成されている。

30

【0030】

股関節ナビゲーションシステムは、カプラを含むユニバーサルインパクタアダプタを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、ユニバーサルインパクタアダプタは、インパクタに除去可能に連結されるように構成されている。いくつかの実施形態では、ユニバーサルインパクタアダプタは、クランプを含む。いくつかの実施形態では、ユニバーサルインパクタアダプタは、磁石を含む。

【0031】

いくつかの実施形態では、医療用プロテーゼを位置決めする方法が提供される。方法は、測定デバイスおよびプローブを患者に連結するステップを含むことが可能である。方法は、第1のポイントに接触するようにプローブを位置決めするステップを含むことが可能である。方法は、プローブが第1のポイントに接触しているときに、プローブの位置を記録するステップを含むことが可能である。方法は、第2のポイントに接触するようにプローブを位置決めするステップを含むことが可能である。方法は、プローブが第2のポイントに接触しているときに、プローブの位置を記録するステップを含むことが可能である。方法は、第3のポイントに接触するようにプローブを位置決めするステップを含むことが可能である。方法は、プローブが第3のポイントに接触しているときに、プローブの位置を記録するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、第1のポイント、第2のポイント、および第3のポイントが、平面を画定しており、平面は、重力の方向によって回転され、調節された平面を画定することが可能である。

40

【0032】

50

方法は、測定デバイスを第2の測定デバイスと連結するステップを含むことが可能であり、第2の測定デバイスは、デジタルディスプレイを含み、プローブの位置変化のインジケーションを提供する。いくつかの実施形態では、第1のポイントは、同側ASISである。いくつかの実施形態では、第2のポイントは、対側ASISである。方法は、重力の方向を測定するためにプローブを水平方向に位置決めするステップを含むことが可能である。方法は、基準平面に対してカップ角度を決定するステップを含むことが可能である。方法は、調節された平面に対して所定の角度で医療用プロテーゼを位置決めするステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、第1のポイントおよび第2のポイントは、ASIS間ラインを画定する。いくつかの実施形態では、第1のポイント、第2のポイント、および第3のポイントは、前骨盤平面を画定する。いくつかの実施形態では、第3のポイントは、恥骨結合の前方表面である。

10

#### 【0033】

いくつかの実施形態では、患者の寛骨臼の中の寛骨臼人工ソケットの正しい配向を取得する際に、外科医を支援するための外科的システムが提供される。外科的システムは、サポートデバイスを含むことが可能である。外科的システムは、カプラを有する第1の電子的な配向デバイスを含むことが可能であり、カプラは、第1の電子的な配向デバイスをサポートデバイスに解放可能に連結するためのものである。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスは、少なくとも1つの慣性センサを含む。外科的システムは、ベース部分および細長い部材を含むプローブアセンブリを含むことが可能であり、細長い部材は、ベース部分に対して枢動および並進するように構成されている。いくつかの実施形態では、細長い部材は、複数の個別の間隔を離して配置された場所において骨盤の周りに配設されている生体構造にその先端部が接触することを可能にするのに十分な長さを有している。いくつかの実施形態では、プローブアセンブリは、第2の電子的な配向デバイスを含む。いくつかの実施形態では、第2の電子的な配向デバイスは、少なくとも1つの慣性センサを含む。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスおよび第2の電子的な配向デバイスは、重力の方向に基づいて、および、先端部が複数の間隔を離して配置された場所に接触しているときの少なくとも1つの慣性センサの位置に基づいて、基準平面を確立するように適合されている。

20

#### 【0034】

いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスの少なくとも1つの慣性センサ、または、第2の電子的な配向デバイスの少なくとも1つの慣性センサは、加速度計を含む。いくつかの実施形態では、基準平面は、ASIS間ラインを含む。いくつかの実施形態では、第1の電子的な配向デバイスは、基準平面に対する第2の電子的な配向デバイスの角度位置の変化のインジケーションを提供するように構成されたディスプレイを含む。

30

#### 【0035】

いくつかの実施形態では、股関節ナビゲーションシステムが提供される。股関節ナビゲーションシステムは、ジグアセンブリを含むことが可能である。股関節ナビゲーションシステムは、ジグアセンブリに不動的に連結されるように構成されている第1の慣性ナビゲーションデバイスを含むことが可能である。股関節ナビゲーションシステムは、ジグアセンブリに移動可能に連結されるように構成されているランドマーク獲得プローブを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、ランドマーク獲得プローブは、ジグアセンブリに対して複数の自由度で移動するように構成されている。股関節ナビゲーションシステムは、ランドマーク獲得プローブが解剖学上のランドマークに触れるように移動されているときに、ランドマーク獲得プローブの配向を決定するように構成されている第2の慣性ナビゲーションデバイスを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、第1の慣性ナビゲーションデバイス、第2の慣性ナビゲーションデバイス、または、第1の慣性ナビゲーションデバイスおよび第2の慣性ナビゲーションデバイスは、基準平面を決定するためにASIS間ラインの周りに前骨盤平面を回転させることによって、傾きに関して調節するように構成されている。

40

#### 【0036】

50

いくつかの実施形態では、第2の慣性デバイスは、第2の慣性デバイスをランドマーク獲得プローブに取り外し可能に接続するように構成されているマウントデバイスを含む。いくつかの実施形態では、第2の慣性デバイスは、カメラを含む。いくつかの実施形態では、第1の慣性ナビゲーションデバイスは、ディスプレイを含む。いくつかの実施形態では、第2の慣性ナビゲーションは、インパクタに連結するように構成されている。股関節ナビゲーションシステムは、カプラを含むユニバーサルインパクタアダプタを含むことが可能であり、第2の慣性ナビゲーションは、インパクタをアダプタと連結するように構成されている。いくつかの実施形態では、ユニバーサルインパクタアダプタは、クランプを含む。いくつかの実施形態では、ユニバーサルインパクタアダプタは、1つまたは複数の磁石を含む。股関節ナビゲーションシステムは、光学コンポーネントを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネントは、1つまたは複数の磁石でジグアセンブリと連結するように構成されている。

【0037】

これらのおよび他の特徴、様様、および利点が、図面を参照して下記に説明されており、図面は、本発明を図示することを意図しているが、本発明を限定することは意図していない。図面において、同様の参照符号は、同様の実施形態の全体を通して一貫して対応する特徴を示している。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】患者に適用された股関節ナビゲーションシステムの斜視図である。

10

【図2】図1のシステムの固定ベースの実施形態の分解図を図示する図である。

20

【図3A】図1のシステムの第1のアセンブリの実施形態のさまざまな図である。

【図3B】図1のシステムの第1のアセンブリの実施形態のさまざまな図である。

【図3C】図1のシステムの第1のアセンブリの実施形態のさまざまな図である。

【図3D】図1のシステムの第1のアセンブリの実施形態のさまざまな図である。

【図3E】図1のシステムの第1のアセンブリの実施形態のさまざまな図である。

【図3F】図1のシステムの第1のアセンブリの実施形態のさまざまな図である。

【図3G】図1のシステムの第1のアセンブリの実施形態のさまざまな図である。

【図4A】図1のシステムの第2のアセンブリの実施形態のさまざまな図である。

30

【図4B】図1のシステムの第2のアセンブリの実施形態のさまざまな図である。

【図4C】図1のシステムの第2のアセンブリの実施形態のさまざまな図である。

【図4D】図1のシステムの第2のアセンブリの実施形態のさまざまな図である。

【図4E】図1のシステムの第2のアセンブリの実施形態のさまざまな図である。

【図4F】図1のシステムの第2のアセンブリの実施形態のさまざまな図である。

【図5A】図1のシステムの配向センシングデバイスの実施形態のさまざまな図である。

【図5B】図1のシステムの配向センシングデバイスの実施形態のさまざまな図である。

【図5C】図1のシステムの配向センシングデバイスの実施形態のさまざまな図である。

【図6A】光学コンポーネントの実施形態を図示する図である。

【図6B】光学コンポーネントの実施形態を図示する図である。

【図6C】光学コンポーネントの実施形態を図示する図である。

40

【図7】股関節ナビゲーションシステムを図示する図である。

【図8A】図7のシステムの固定ベースの実施形態を図示する図である。

【図8B】図7のシステムの固定ベースの実施形態を図示する図である。

【図9】図7のシステムの第1のアセンブリの実施形態を図示する図である。

【図10A】図7のシステムの第2のアセンブリの実施形態を図示する図である。

【図10B】図7のシステムの第2のアセンブリの実施形態を図示する図である。

【図10C】図7のシステムの第2のアセンブリの実施形態を図示する図である。

【図10D】図7のシステムの第2のアセンブリの実施形態を図示する図である。

【図11】後方アプローチにおける患者の位置決めの構成を図示する図である。

【図12A】システムのコンポーネントの連結の構成および様式を図示する図である。

50

【図12B】キャリブレーション固定具を伴うシステムの構成を図示する図である。

【図12C】本明細書で説明されているコンポーネントの実施形態を図示する図である。

【図13A】骨盤に連結されている図7のシステムの固定ベースおよび固定ピンを図示する図である。

【図13B】骨盤に連結されている図7のシステムの固定ベースおよび固定ピンを図示する図である。

【図13C】骨盤に連結されている図7のシステムの固定ベースおよび固定ピンを図示する図である。

【図14A】図7のシステムのアセンブリを図示する図である。

【図14B】図7のシステムのアセンブリを図示する図である。

【図14C】図7のシステムのアセンブリを図示する図である。

【図15A】図6Aの光学コンポーネントを含む図7のシステムの調節を図示する図である。

【図15B】図6Aの光学コンポーネントを含む図7のシステムの調節を図示する図である。

【図15C】図6Aの光学コンポーネントを含む図7のシステムの調節を図示する図である。

【図16】テーブル位置合わせの実施形態を図示する図である。

【図17A】カップ設置の前のポイント位置合わせの実施形態を図示する図である。

【図17B】カップ設置の前のポイント位置合わせの実施形態を図示する図である。

【図18A】図5A～図5Cの配向センシングデバイスを含むインパクタの実施形態を図示する図である。股関節プロテーゼ設置システムを図示する図である。

【図18B】ユニバーサルインパクタアダプタの実施形態を図示する図である。

【図18C】ユニバーサルインパクタアダプタの実施形態を図示する図である。

【図18D】ユニバーサルインパクタアダプタの実施形態を図示する図である。

【図19A】カップ設置の後のポイント位置合わせの実施形態を図示する図である。

【図19B】カップ設置の後のポイント位置合わせの実施形態を図示する図である。

【図19C】カップ設置の後のポイント位置合わせの実施形態を図示する図である。

【図20A】ターゲットプローブの実施形態を図示する図である。

【図20B】ターゲットプローブの実施形態を図示する図である。

【図20C】ターゲットプローブの実施形態を図示する図である。

【図20D】ターゲットプローブの実施形態を図示する図である。

【図20E】ターゲットプローブの実施形態を図示する図である。

【図20F】ターゲットプローブの実施形態を図示する図である。

【図20G】ターゲットプローブの実施形態を図示する図である。

【図20H】ターゲットプローブの実施形態を図示する図である。

【図20I】ターゲットプローブの実施形態を図示する図である。

【図21】手術前に撮られ得るX線の例である。

【図22】前方アプローチにおける図1のシステムの接続の前の患者の位置決めを図示する図である。

【図23】骨盤と連結されている図1のシステムの構成を図示する図である。

【図24】骨盤および近位大腿骨を含む、股関節の前方部分の生体構造を図示する図である。

【図25A】前骨盤平面を識別するための方法ステップを図示する図である。

【図25B】前骨盤平面を識別するための方法ステップを図示する図である。

【図25C】前骨盤平面を識別するための方法ステップを図示する図である。

【図25D】前骨盤平面を識別するための方法ステップを図示する図である。

【図26A】テーブルまたは他の水平方向の平面を識別するための方法ステップを図示する図である。

【図26B】テーブルまたは他の水平方向の平面を識別するための方法ステップを図示す

10

20

30

40

50

る図である。

【図 26 C】テーブルまたは他の水平方向の平面を識別するための方法ステップを図示する図である。

【図 26 D】テーブルまたは他の水平方向の平面を識別するための方法ステップを図示する図である。

【図 27 A】調節された平面を計算するための方法ステップを図示する図である。

【図 27 B】調節された平面を計算するための方法ステップを図示する図である。

【図 27 C】調節された平面を計算するための方法ステップを図示する図である。

【図 27 D】調節された平面を計算するための方法ステップを図示する図である。

【図 28 A】骨盤ならびにその前骨盤平面および調節された平面の側面図を図示する図である。

【図 28 B】骨盤ならびにその前骨盤平面および調節された平面の側面図を図示する図である。

【図 28 A - 1】代替的な図である。

【図 28 B - 1】代替的な図である。

【図 28 C】これらの平面の上面図である。

【図 29】図1のシステムの外科的配向デバイスのスクリーンディスプレイを図示する図である。

【図 30 A】骨盤の中立位置を図示する図である。

【図 30 B】骨盤の2つの傾き位置を図示する図である。

【図 30 C】骨盤の2つの傾き位置を図示する図である。

【図 31 A】骨盤の中立位置を図示する図である。

【図 31 B】骨盤の2つの回転位置を図示する図である。

【図 31 C】骨盤の2つの回転位置を図示する図である。

【発明を実施するための形態】

【0039】

医療用プロテーゼの適正な設置の可能性を増加させることによって、患者に関する結果を改善するために使用され得るさまざまなシステムおよび方法が下記に議論されている。これらのシステムは、基準平面を確立するための慣性ナビゲーション技法に焦点を合わせられ得る。これらのシステムは、脚の長さおよび/または関節オフセットを測定するための慣性ナビゲーション技法に焦点を合わせられ得る。

【0040】

A. 前方アプローチおよび後方アプローチのためのシステム

1. 股関節ナビゲーションシステム

図1は、解剖学上のランドマークを参照して股関節手技をナビゲートするように適合された股関節ナビゲーションシステム600を示している。システム600は、図1の中の骨盤の上に装着されて示されており、図1の中の骨盤は、簡単にするためにボックスとして示されている。システム600は、本明細書で説明されているように、後方アプローチのために骨盤の上に装着され得る。システム600は、本明細書で説明されているように、前方アプローチのために骨盤の上に装着され得る。

【0041】

システム600は、固定ベース602、第1のアセンブリ604および第2のアセンブリ606を含むことが可能である。第1のアセンブリ604は図示されている構成で股関節または骨盤に剛性に接続されており、骨盤の運動が、本明細書で議論されているように第1のアセンブリ604の中のセンサの対応する運動を引き起こすようになっている。この運動をセンシングすることは、システム600がナビゲーションにおけるエラーの供給源としての患者の移動を排除することを可能にする。第2のアセンブリ606はフルレンジの制御されたモーションセンサを提供し、制御されたモーションセンサは第1のアセンブリ604の中のセンサと協調して、運動をトラッキングすることができる。システム、デバイス、センサおよび方法の追加的な詳細は、2004年6月9日に出願された米国特許出願第10/864085号明

10

20

30

40

50

細書;2009年7月15日に出願され、米国特許第8,057,479号明細書に関連する米国特許出願第11/182528号明細書;2009年9月10日に出願され、米国特許出願公開第2010/0076505号明細書に関連する米国特許出願第12/557051号明細書;2009年7月24日に出願された米国特許出願第12/509388号明細書;2011年1月21日に出願された米国特許出願第13/011815号明細書;2011年5月24日に出願され、米国特許第8,118,815号明細書として発行された米国特許出願第13/115065号明細書;2014年11月5日に出願された米国特許出願第14/399046号明細書;2014年11月14日に出願された米国特許出願第14/401274号明細書;2013年3月13日に出願された米国特許出願第13/800620号明細書;2015年3月10日に出願された米国特許出願第14/643864号明細書;および、2017年8月11日に出願された米国特許出願第15/550564号明細書に記載されており、それらは、すべての目的のために、その全体がすべて参照により本明細書に組み込まれている。アセンブリ604、606の中のセンサは、好ましくは、それらの間でデータを転送し、いくつかのケースでは、Bluetooth(登録商標)、wifi(登録商標)、または他の標準的なワイヤレステレメトリー・プロトコルを使用して、外部デバイスおよびモニタにデータをワイヤレスで転送する。システム600は、1つまたは複数の固定ピン610、612を含むことが可能である。また、システム600は、本明細書で説明されているように、外科的配向デバイス172および配向センシングデバイス204を含むことが可能である。

#### 【0042】

システム600は、図2に示されている固定ベース602を含むことが可能である。図2は、固定ベース602の分解図を示している。固定ベース602は、プラットフォーム620およびサポート622を含むことが可能である。プラットフォーム620は、サポート622と相互作用し、クランプとして機能することが可能である。図示されている実施形態では、固定ベース602は、ねじなどのような、1つまたは複数の固定デバイス624を含むことが可能である。固定デバイス624は、サポート622を通過し、プラットフォーム620の中の対応する孔部に係合することが可能である。

#### 【0043】

プラットフォーム620およびサポート622は、それらの間に1つまたは複数のチャネルを形成している。チャネルの数は、固定ピンの数に対応することが可能である。固定デバイス624が回転すると、それぞれの固定ピン610、612が、プラットフォーム620とサポート622との間に保たれる。固定ベース602は、ディボット630を含むことが可能である。ディボット630は、本明細書で説明されているように、パークト構成(parked configuration)またはホーム位置と関連付けられ得る。

#### 【0044】

固定ベース602は、第1のカプラ632を含むことが可能である。第1のカプラ632は、システム600の1つまたは複数のコンポーネントに連結することが可能である。第1のカプラ632は、細長いポスト635を含むことが可能である。第1のカプラ632は、スロット634を含むことが可能である。スロット634は、本明細書で説明されているように、システム600の他のコンポーネントのディテントと相互作用するように設計され得る。第1のカプラ632は、テープ付き表面636を含むことが可能である。テープ付き表面636は、システム600の他のコンポーネントの中で第1のカプラ632が入ることを容易にすることが可能である。いくつかの実施形態では、第1のカプラ632は、規則的な形状(たとえば、円筒形)を有することが可能である。いくつかの実施形態では、第1のカプラ632は、不規則的な形状(たとえば、三角形、涙滴形、橢円形、矩形)を有することが可能である。不規則的な形状は、システム600の他のコンポーネントと固定ベース602のプラットフォーム620とのアライメントを容易にすることが可能である。図示されている実施形態では、システム600の他のコンポーネントは、単一の配向で第1のカプラ632と嵌合することが可能である。

#### 【0045】

システム600は、図3A～図3Gに示されている第1のアセンブリ604を含むことが可能である。第1のアセンブリ604は、骨盤ブラケット638を含むことが可能である。図示され

ている実施形態では、骨盤プラケット638は、図1に示されているように、使用中に実質的に垂直になっていることが可能である。第1のアセンブリ604は、固定ベース602と連結するように設計され得る。第1のアセンブリ604は、ロックレバー640を含み、第1のアセンブリ604を固定ベース602と連結することが可能である。いくつかの実施形態では、第1のカプラ632のテーパ付き表面636は、ロックレバー640の枢動を引き起こす。いくつかの実施形態では、外科医は、ロックレバー640の枢動を引き起こす。ロックレバー640は、ディテント642を含むことが可能である。ディテント642は、スロット634の中に受け入れられるようにサイズ決めおよび形状決めされている。ディテント642およびスロット634の係合は、第1のアセンブリ604を固定ベース602と剛性に連結することが可能である。

10

#### 【 0 0 4 6 】

第1のアセンブリ604は、エクステンション644を含むことが可能である。エクステンション644は、骨盤プラケット638に連結され得る。エクステンション644は、第2のカプラ648を含むことが可能である。第2のカプラ648は、第2のアセンブリ606と連結するように設計され得る。第2のカプラ648は、第1のアセンブリ604に対して第2のアセンブリ606を位置決めするために、安定した様式を提供する。

#### 【 0 0 4 7 】

エクステンション644は、外科的配向デバイス172と連結するように設計されたマウント646を含むことが可能である。外科的配向デバイス172は、マウント646と係合されているときに、エクステンション644に剛性に連結されている。外科的配向デバイス172は、図1に示されているように、第1のアセンブリ604に連結されているときに角度を付けられ得る。外科的配向デバイス172は、水平軸線からおおよそ35°で角度を付けられ得る。水平軸線からの他の角度も企図される(たとえば、5°、10°、15°、20°、25°、30°、40°、45°、50°、55°、60°、65°、70°、75°、80°、または85°、30°～40°の間、25°～45°の間)。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172の角度は、視認性を改善する。角度は、外科的配向デバイス172を外科医に向けて上に傾けることと、患者の向こう側にいる別の外科医または外科助手が依然としてディスプレイを見ることを可能にすることとの間の折衷である。外科的配向デバイス172に角度を付ける1つの理由は、前方アプローチでは、外科医は、寛骨臼インプラントを衝突させる間に、患者の足部に向かって立ち、水平方向のディスプレイでは見にくい可能性があるからである。

20

#### 【 0 0 4 8 】

外科的配向デバイス172は、座標基準系に対するデバイス172の配向および回転を検出する。外科的配向デバイス172は、好ましくは、少なくとも1つのソースレスセンサ(sourceless sensor)、たとえば、加速度計、ジャイロスコープ、または、これらのセンサおよび他のセンサの組み合わせなどを含む。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、重力に対する配向を検出するための3軸加速度計と、回転を検出するための複数のジャイロスコープとを含む。他のセンサが、さまざまな修正例において使用され得る。具体的なセンサ組み合わせの例は、なかでも、Analog Devices ADIS 16445およびInvenSense MPU-6050またはMPU-9150を含む。いくつかのアプローチにおいて、外科的配向デバイス172は、使い捨てのものであることが可能であり、したがって、センサは、好ましくは、より安価なセンサである。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、使い捨てのものである。

30

#### 【 0 0 4 9 】

外科的配向デバイス172は、慣性測定ユニット(IMU)と一緒に形成する1つまたは複数のセンサを含む。とりわけ、IMUは、加速度を決定するための第1のセンサ、および、ジャイロスコープの位置決めを決定するための第2のセンサを含むことが可能である。本明細書で議論されているように、第1のセンサは、加速度計であることが可能であり、第2のセンサは、ジャイロセンサであることが可能である。いくつかの実施形態では、センサは、3軸ジャイロセンサおよび3軸加速度計センサを含むことが可能である。外科的配向デバイ

40

50

ス172は、配向センシングデバイス204の1つまたは複数のセンサなどのような、システム600の1つまたは複数のセンサへデータを送信するためのまたはそれからデータを受信するための送信機を含むことが可能である。配向センシングデバイス204から受信された情報は、入力ポートへ給送され得、または、代替的に、電子制御ユニットは、(たとえば、ワイヤレスで)自分自身で情報を受信することが可能である。配向センシングデバイス204からの情報は、たとえば、配向センシングデバイス204の位置および/または配向に対応することが可能であり、また、外科的配向デバイス172によって使用され、外科的配向デバイス172の集合的なまたは全体的な位置および/または配向を決定することが可能である。

#### 【0050】

システム600は、図4A～図4Fに示されている第2のアセンブリ606を含むことが可能である。第2のアセンブリ606は、プローブプラケット652を含むことが可能である。図示されている実施形態では、プローブプラケット652は、図1に示されているように、使用中には、骨盤プラケット638に対して実質的に角度を付けられ得る。第2のアセンブリ606は、第1のアセンブリ604の第2のカプラ648と連結するように設計され得る。第2のアセンブリ606は、ロックレバー654を含むことが可能である。ロックレバー654は、枢動ピンによってプローブプラケット652に連結され得る。ロックレバー654は、プローブプラケット652に対して枢動され得る。いくつかの実施形態では、第2のカプラ648のテープ付き表面は、ロックレバー654の枢動を引き起こす。いくつかの実施形態では、外科医は、ロックレバー654の枢動を引き起こす。ロックレバー654は、ディント656を含むことが可能である。ディント656は、第2のカプラ648のスロットの中に受け入れられるようにサイズ決めおよび形状決めされている。ディント656およびスロットの係合は、第2のアセンブリ606を第1のアセンブリ604と剛性に連結することが可能である。

#### 【0051】

図示されている実施形態では、第2のアセンブリ606は、マウント658を含む。マウント658は、プローブプラケット652に連結され、それらの間の相対的な移動を可能にすることができる。マウント658は、プローブプラケット652の中の開口部の中に受け入れられ得る。マウント658は、プローブプラケット652に対してマウント658の長手方向軸線の周りの回転を可能にすることができる。

#### 【0052】

第2のアセンブリ606は、ドック662を含むことが可能である。ドック662は、マウント658に連結され、それらの間の相対的な移動を可能にすることができる。ドック662は、1つまたは複数の枢動ピン660によってマウント658に連結され得る。ドック662は、プローブプラケット652に対して2自由度を有することが可能である(たとえば、回転運動および枢動運動)。ドック662は、貫通ルーメン664を備えた摺動サポートを含むことが可能である。貫通ルーメン664は、プローブ678を受け取るようにサイズ決めされている。プローブ678は、本明細書で説明されているように、ポイントまたは1つもしくは複数の場所に触れるように設計された遠位端部680を有している。遠位端部680は、図4Aに示されているように、真っすぐになっていることが可能である。他の実施形態では、遠位端部680は、斜めにされているかまたは湾曲している。

#### 【0053】

ドック662の貫通ルーメン664は、プローブ678の摺動可能な延在を可能にする。ドック662は、(たとえば、マウント658の回転および枢動ピン660の枢動を介して)プローブプラケット652に対して移動可能である。ドック662は、マウント658の長手方向軸線の周りに、固定ピン610、612の取り付け場所に対して、異なる回転位置まで回転され得る。これは、プローブプラケット652に対して、回転様式でのマウント658の移動を必要とする可能性がある。ドック662は、枢動ピン660の長手方向軸線の周りに、固定ピン610、612の取り付け場所に対して、異なる位置まで枢動され得る。これは、マウント658に対して、枢動様式でのドック662の移動を必要とする可能性がある。

#### 【0054】

プローブ678は、ドック662に連結され得、(たとえば、マウント658の回転および枢動

10

20

30

40

50

ピン660の枢動を介して)プローブ678がプローブプラケット652に対して移動可能になっている。この操縦性は、本明細書で議論されているように、プローブ678の遠位端部680が枢動または回転し、解剖学上のランドマークに接触することを可能にする。プローブ678は、固定ピン610、612の取り付け場所に対して異なる並進位置まで、ドック662に対して摺動され得る。ドック662の中でのプローブ678の摺動可能性は、プローブ678の同じ平面の中にあるが遠位端部680により近いかまたは遠位端部680からより遠い、ポイントまたは解剖学上のランドマークに到達するように、遠位端部680が移動することを可能にする。

#### 【0055】

第2のアセンブリ606は、プローブ678の遠位端部680の運動の範囲が、固定ピン610、612の取り付け場所から間隔を離して配置されているポイントを獲得することを容易にすることを可能にする。第2のアセンブリ606は、プローブ678の遠位端部680の運動の範囲が、固定ピン610、612の取り付け場所から異なる距離にある複数のランドマークを獲得することを容易にすることを可能にする。換言すれば、プローブ678の遠位端部680は、ドック662の摺動サポートの軸線から離れるように延在され得るか、または、ドック662の摺動サポートの軸線により近い位置まで後退され得る。

#### 【0056】

ドック662は、第3のカプラ668を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、第3のカプラ668は、ユニバーサルカプラである。いくつかの実施形態では、第3のカプラ668は、第2のカプラ648と同一であるかまたは実質的に同様である。これは、配向センシングデバイス204が、本明細書で説明されているように、第2のカプラ648または第3のカプラ668のいずれかに連結することを可能にする。いくつかの実施形態では、第3のカプラ668は、本明細書で説明されている第1のカプラ632と実質的に同様であることが可能である。第3のカプラ668は、配向センシングデバイス204と連結するように設計され得る。図5A～図5Cは、配向センシングデバイス204の実施形態を図示している。第2のアセンブリ606は、エクステンション670を含むことが可能である。エクステンション670は、ドック662の第3のカプラ668に連結することが可能である。第3のカプラ668とエクステンション670との間の係合は、ナビゲーション手技の間に任意の機械的な相対的な移動を回避するために、それらの間の相対的な移動を最小化するかまたは防止する。エクステンション670は、配向センシングデバイス204と連結するように設計されたマウント672を含むことが可能である。図示されている実施形態では、マウント672は、ロックおよびリリースレバーを含み、ロックおよびリリースレバーは、エクステンション670に対して枢動することが可能である。配向センシングデバイス204は、ロックおよびリリースレバーと嵌合するための特徴を含むことが可能である。他の構成も企図される。配向センシングデバイス204は、マウント672と係合されるときに、エクステンション670に剛性に連結されている。

#### 【0057】

配向センシングデバイス204は、図1に示されているように、第2のアセンブリ606に連結されているときに角度を付けられ得る。配向センシングデバイス204は、水平軸線からおよそ35°で角度を付けられ得る。水平軸線からの他の角度も企図される(たとえば、5°、10°、15°、20°、25°、30°、40°、45°、50°、55°、60°、65°、70°、75°、80°、または85°、30°～40°の間、25°～45°の間)。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204の角度は、視認性を改善する。

#### 【0058】

配向センシングデバイス204は、本明細書で説明されているように、プローブ678の配向および回転を検出する。配向センシングデバイス204は、好ましくは、少なくとも1つのソースレスセンサ、たとえば、加速度計、ジャイロスコープ、または、これらのセンサおよび他のセンサの組み合わせなどを含む。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204は、重力に対する配向を検出するための3軸加速度計、および、回転を検出するための複数のジャイロスコープを含む。他のセンサが、さまざまな修正例において使用

10

20

30

40

50

され得る。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204は、再使用可能である。

【0059】

図4Aおよび図4Cに戻って参考すると、プローブ678は、マーキング682を含むことが可能である。マーキング682は、ドック662に対するプローブ678の長さまたは延長を示すことが可能である。マーキング682は、スケールを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、マーキング682は、約8インチ、10インチ、12インチ、および8~12インチなどの範囲にわたって存在することが可能である。マーキング682は、プローブ678の上にプリントされ得る。いくつかの実施形態では、マーキング682は、プローブインレイ676などのような別個のコンポーネントであることが可能である。プローブインレイ676は、プローブ678の一部分の中に受け入れられ得る。いくつかの実施形態では、プローブインレイ676は、プローブ678の遠位端部680から所定の距離だけ分離されている。

【0060】

図5A~図5Cを参考すると、配向センシングデバイス204は、カメラ184を含むことが可能である。カメラ184は、マーキング682の像をキャプチャすることが可能である。いくつかの実施形態では、ドック662は、カメラ184が像をキャプチャすることを可能にするための窓を含む。カメラ184は、マーキング682を読み取り、ドック662に対するプローブ678の並進位置の正確な決定を提供することが可能である。別の実施形態では、マーキング682から導出されるカメラデータは、配向センシングデバイス204の中のセンサからのデータを確認するために使用され得る。

【0061】

## 2.光学コンポーネント

いくつかの使用の方法において、システム600は、図6Aに示されている光学コンポーネント174を含む。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174は、外科的配向デバイスに一体化されている。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174は、外科的配向デバイス172とは別個のコンポーネントであることが可能である。光学コンポーネント174は、患者と連結されることになる固定具に隣接して、たとえば、患者の骨盤のより近くに、外科的配向デバイス172の下方に位置し得る。光学コンポーネント174は、外科的配向デバイス172のそばに、または、外科的配向デバイス172に隣接して、または、外科的配向デバイス172の上方に位置し得る。外科的配向デバイス172のディスプレイは、光学コンポーネント174を使用する方法に関する取扱説明を含むことが可能である。

【0062】

いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174は、ハウジングを含むことが可能である。光学コンポーネント174は、光学コンポーネント174のハウジングの中に1つまたは複数の光源を含むことが可能である。光学コンポーネント174は、1つまたは複数の窓を含むことが可能であり、1つまたは複数の窓は、光が光学コンポーネント174から外向きに投射することを可能にする。光学コンポーネント174は、1つもしくは複数のレンズ、1つもしくは複数のリフレクタ、1つもしくは複数のフィルター、1つもしくは複数のディフラクタ、および/または、1つもしくは複数のディフューザなどのよう、1つもしくは複数の追加的な光学コンポーネントを含むことが可能である。光学コンポーネント174は、エネルギーを光源に供給するための1つまたは複数のエネルギー供給源を含むことが可能である。光学コンポーネント174は、本明細書で説明されている外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204の任意の特徴を含むことが可能である。

【0063】

いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174は、システム600に連結されている。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174は、第1のアセンブリ604に連結されている。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174は、第1のアセンブリ604に対して回転されるか、枢動されるか、または、その他の方法で移動され得る。システム600は、第1のアセンブリ604に対して光学コンポーネント174の位置決めを容易にするための追加的な特徴を含むことが可能である。光学コンポーネント174は、プラケット17

10

20

30

40

50

6を含むことが可能である。プラケット176は、光学コンポーネント174とシステム600の別のコンポーネントとの間の接続を容易にすることが可能である。いくつかの実施形態では、プラケット176は、本明細書で説明されているレーザまたは他の光源のためのハウジングであることが可能である。光学コンポーネント174は、光学コンポーネント174の独立した調節を可能にするための1つまたは複数の特徴を含むことが可能である。光学コンポーネント174は、調節機構178を含むことが可能である。調節機構178は、第1のアセンブリ604に対する光学コンポーネント174を回転させることが可能である。調節機構178は、第2のアセンブリ606に対する光学コンポーネント174を回転させることが可能である。調節機構178は、固定ベース602に対する光学コンポーネント174を回転させることが可能である。調節機構178は、骨盤に対する光学コンポーネント174を回転させることが可能である。調節機構178は、ノブであることが可能である。調節機構178は、軸棒に連結され、軸棒の周りの光学コンポーネント174を回転させることが可能である。調節機構178は、プラケット176に連結され、プラケット176を回転させることが可能である。プラケット176は、調節機構178の軸棒の周りにフィットするように設計されたスリーブまたはチューブ状の部分を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174は、独立して患者の骨に連結されている。光学コンポーネント174は、骨盤に連結され得る。光学コンポーネントの他の構成も企図される(図12Cを参照)。

#### 【0064】

図6B～図6Cは、光学コンポーネント194の別の実施形態を図示している。光学コンポーネント194は、1つまたは複数の磁石196を含むことが可能である。1つまたは複数の磁石196は、光学コンポーネント194の表面の上に位置し得る。1つまたは複数の磁石196は、光学コンポーネント194のハウジング200の中または上に配設され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント194は、1つの磁石、2つの磁石、3つの磁石、4つの磁石などを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント194は、第1の表面202の上に1つまたは複数の磁石を含み、第2の表面204の上に1つまたは複数の磁石を含むことが可能である。第1の表面202は、第2の表面の反対側に位置し得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント194は、光学コンポーネント194の反対側に1つまたは複数の磁石を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント194の両側にある1つまたは複数の磁石196は、光学コンポーネント194のいずれかの側にある本明細書で開示されているシステムのいずれかの別のコンポーネントと光学コンポーネント194が連結されることを可能にすることができる。

#### 【0065】

いくつかの実施形態では、光学コンポーネント194は、システム600に連結されている。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント194は、第1のアセンブリ604に連結されている。いくつかの実施形態では、第1のアセンブリ604は、1つまたは複数の磁石198を含むことが可能である。1つまたは複数の磁石198は、第1のアセンブリ604の表面の上に位置し得る。1つまたは複数の磁石198は、第1のアセンブリ604の外側の平坦な表面の中または上に配設され得る。いくつかの実施形態では、第1のアセンブリ604は、1つの磁石、2つの磁石、3つの磁石、4つの磁石などを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、第1のアセンブリ604は、第1の表面の上に1つまたは複数の磁石198を含み、第2の表面の上に1つまたは複数の磁石198を含む。いくつかの実施形態では、第1のアセンブリ604は、第1のアセンブリ604の両側に1つまたは複数の磁石を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント194は、第1のアセンブリ604のいずれかの側に連結することが可能である。第1のアセンブリ604の1つまたは複数の磁石198は、数、サイズ、形状、および/またはパターンが、光学コンポーネント194の1つまたは複数の磁石196に対応することが可能である。光学コンポーネント194の1つまたは複数の磁石196は、第1のアセンブリ604の1つまたは複数の磁石198を引き付けて連結するように構成され得る。いくつかの実施形態では、第1のアセンブリ604、またはその一部分は、磁気材料を含む。いくつかの実施形態では、第1のアセンブリ604の全体が、磁気的になっている。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の磁石198は、光学コンポーネン

10

20

30

40

50

ト194のハウジングの上または中に配設されている磁気材料を引き付けるように構成され得る。したがって、磁石は、光学コンポーネント194の中もしくは上に、第1のアセンブリ604の中もしくは上に、または、コンポーネント194およびアセンブリ604の両方の中もしくは上に位置決めされ得る。

#### 【 0 0 6 6 】

いくつかの実施形態では、光学コンポーネント194は、1つまたは複数の磁石196、198によって、第1のアセンブリ604に対して適切な位置に保持され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント194は、システム600に除去可能に連結され得、システム600から連結解除され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント194は、システム600に対する光学コンポーネント194の独立した回転調節を可能にすることができる。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント194は、単一の配向でシステム600に接続することが可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント194は、複数の配向のうちの1つでシステム600に接続することが可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント194は、第1のアセンブリ604のいずれかの側でシステム600に接続することが可能である。本明細書で説明されているように、光学コンポーネント194は、光学コンポーネント194の両側に1つまたは複数の磁石196を含むことが可能である。第1のアセンブリ604は、第1のアセンブリ604の両側に、1つもしくは複数の磁石198または磁気的な表面を含むことが可能である。

#### 【 0 0 6 7 】

いくつかの実施形態では、光学コンポーネント194および第1のアセンブリ604は、1つまたは複数の装着機構190、192を含むことが可能である。装着機構190、192は、1つまたは複数の凹部190および1つまたは複数の突出部192を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、第1のアセンブリ604は、1つまたは複数の突出部192を含むことが可能であり、光学コンポーネント194は、1つまたは複数の対応する凹部190を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、第1のアセンブリ604は、2つの突出部192を含むことが可能であり、光学コンポーネント194は、2つ以上の凹部190を含むことが可能である。図示されている実施形態では、第1のアセンブリ604は、2つの突出部192を含み、光学コンポーネント194は、3つの凹部190を含む。2つの突出部192は、第1の構成において凹部190のうちの2つに係合することが可能であり、また、第2の構成において凹部のうちの2つに係合することが可能である。3つの凹部190および2つの突出部192を含む実施形態では、凹部190のうちの1つが、第1の構成および第2の構成の両方において係合されている。第1の構成および第2の構成は、第1のアセンブリ604に対して光学コンポーネント194を傾けることが可能である。他の構成も企図される(たとえば、1つの突出部、2つの突出部、3つの突出部、4つの突出部など)および(たとえば、1つの凹部、2つの凹部、3つの凹部、4つの凹部、5つの凹部、6つの凹部など)。いくつかの実施形態では、突出部192よりも多くの凹部190が存在している。装着機構190、192は、光学コンポーネント194と第1のアセンブリ604との間の回転を低減させるかまたは限定することが可能である。装着機構190、192は、光学コンポーネント194と第1のアセンブリ604との間のアライメントを容易にすることが可能である。装着機構190、192は、光学コンポーネント194と第1のアセンブリ604との間の接続を容易にすることが可能である。光学コンポーネント194の1つまたは複数の磁石196は、より迅速でより簡単なシステム600への取り付けを可能にことができる。光学コンポーネント194の1つまたは複数の磁石196は、磁気的なスナップオン接続を可能にすることができます。他の実施形態では、光学コンポーネント194およびアセンブリ604の1つだけまたは2つだけの相対的位置が、それらの間の引力および磁気的な固定を結果として生じさせるように、磁石196および/または磁石198の極性は構成され得る。光学コンポーネントと本明細書で説明されているシステムとの間の他のタイプの接続も企図される。

#### 【 0 0 6 8 】

いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、第1のアセンブリ604に対して複数の個別の位置のうちのいずれか1つに位置決めされ得る。たとえば、システム6

10

20

30

40

50

00は、光学コンポーネント174、194と隣接する構造体との間に複数のスプラインを含むことが可能である。複数のスプラインは、鋸歯状のプレートであることが可能である。隣接する構造体は、第1のアセンブリ604に連結され得る。複数のスプラインは、第1のアセンブリ604に対する光学コンポーネント174、194の位置を保つことが可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、第1のアセンブリ604に対して無数の位置に配向され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、一連の運動に沿って所定の選択位置に配向され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、第1のアセンブリ604に対して、1つの個別の位置または配向に配向され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、第1のアセンブリ604に対して、2つの個別の位置または配向に配向され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、第1のアセンブリ604のそれぞれ側において、1つの個別の位置または配向に配向され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、第1のアセンブリ604に対して、複数の個別の位置または配向に配向され得る。光学コンポーネント174、194と第1のアセンブリ604との間の接続は、適切な位置へ移動されると、第1のアセンブリ604に対する光学コンポーネント174、194の位置を維持するのに十分に剛性になっている。

#### 【0069】

本明細書で説明されているように、いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、患者の骨盤に装着され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、システム600の任意のコンポーネントに装着され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、プラットフォーム602に装着され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、第1のアセンブリ604に装着され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、骨盤に別個に装着され得る。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、患者の骨盤に独立して装着され得る。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、システム600から間隔を離して配置され得る。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、外科的手技の間に、骨盤に対して適切な位置に固定され得る。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、外科的手技の間に、同じ位置から光を投射することが可能である。システム600の剛性性は、適切な位置へ移動されると、光学コンポーネント174、194の位置を固定することが可能である。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、光学コンポーネント174、194が生体構造の選択された部分の上に光を投射するまで、位置決めおよび/または移動され得る。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、光学コンポーネント174、194が、本明細書で説明されているように、ターゲットプローブの上に光を投射するまで、位置決めおよび/または移動され得る。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、光学コンポーネント174、194が、無菌ラップ、メディカルドレープ、バンデージ、テープ、および/または他の器具の上に光を投射するまで、位置決めおよび/または移動され得る。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、光学コンポーネント174、194が、生体構造に連結されているデバイスの上に光を投射するまで、位置決めおよび/または移動され得る。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、光学コンポーネント174、194が、本明細書で説明されているように、生体構造の近くに設置されているデバイスの上に光を投射するまで、位置決めおよび/または移動され得る。

#### 【0070】

光学コンポーネント174、194は、光のパターンを放出することが可能である。光のパターンの例は、1つもしくは複数のライン、1つもしくは複数のポイント、1つもしくは複数の平面、または1つもしくは複数の形状を含む。光学コンポーネント174、194は、光が少なくとも1つの解剖学的領域の上に投射されるまで移動され得る。いくつかの使用の方法において、光は、小さい軟部組織を有する少なくとも1つの解剖学的領域の上に投射される。軟部組織は、下層の骨に対して移動することが可能である。外科医は、皮膚が下

10

20

30

40

50

層の骨の近くにある場所を照射するための場所を選択することが可能である。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、生体構造の一部分の上にパターンを投射することが可能である。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、生体構造に連結されているターゲットの上にパターンを投射することが可能である。外科医は、本明細書で説明されている任意の方法ステップを完了することが可能である。その後に、光学コンポーネント174、194は、生体構造の選択された部分の上に同じパターンを投射することが可能である。

#### 【0071】

いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、解剖学的表面の上に光を投射することが可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、解剖学的特徴またはランドマークの上に光を投射することが可能である。光は、大腿骨の一部分を照射することが可能である。光は、膝関節の一部分を照射することが可能である。光は、脛骨の一部分を照射することが可能である。光は、足首の一部分を照射することが可能である。光は、足部の一部分を照射することが可能である。光は、位置決めブーツの中に拘束された足部の一部分を照射することが可能である。いくつかの実施形態では、光は、平坦なまたは実質的に平坦な局所エリアの上に投射され得る。いくつかの実施形態では、光は、湾曲したまたは実質的に湾曲した局所エリアの上に投射され得る。いくつかの使用の方法において、表面の形状は、たとえば、角度、傾き、形状の変化など、光の投射を変更しない。いくつかの使用の方法において、表面の形状は、本明細書で説明されているように、アプローチのユーティリティーを変更しない。

10

#### 【0072】

この文脈において、光学コンポーネントは、広範な用語である。光学コンポーネント174、194は、可視光、紫外光、および赤外光を含む光を投射するように設計された任意のデバイスであることが可能である。光学コンポーネント174、194は、1つまたは複数のレーザを含むことが可能であり、1つまたは複数のレーザは、レーザ光を投射するように構成され得る。レーザは、非常に幅の狭いスペクトルを有する光、たとえば、単一色の光を放出することが可能である。光学コンポーネント174、194は、ポイントなどのような単一の場所の上に光の焦点を合わせることが可能である。光学コンポーネント174、194は、ラインに沿って光の焦点を合わせることが可能である。光学コンポーネント174、194は、1つもしくは複数のポイント、1つもしくは複数のライン、1つもしくは複数の平面、1つもしくは複数の形状、1つもしくは複数の色、および/または1つもしくは複数のパターンを投射することが可能である。いくつかの実施形態では、表面の上に入射するときの光の投射が、2つの交差するラインとして見ることができ、そのパターンは、本明細書で十字線と称され得る。

20

#### 【0073】

光学コンポーネント174、194は、所望の場所に向けて光を投射するように位置決めされ得る。光学コンポーネント174、194は、本明細書で説明されているように、別の解剖学的特徴に対する解剖学的特徴のオリジナル位置を再現するための視覚的ガイドを提供することが可能である。光学コンポーネント174、194が骨盤に装着される方法では、光学コンポーネント174、194は、股関節に対する脚または脚の一部分のオリジナル位置を再現するための視覚的ガイドを提供することが可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、本明細書で説明されているように、骨盤に対する大腿骨のオリジナル位置を再現するための視覚的ガイドを提供することが可能である。光学コンポーネント174、194は、大腿骨に対する骨盤の上の位置に関して、代替的なまたは追加的な配向情報を外科医に提供することが可能である。光学コンポーネント174、194が骨盤に装着される方法では、光学コンポーネント174、194は、股関節に対する脚または脚の一部分のオリジナル位置を再現するための視覚的ガイドを提供することが可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、本明細書で説明されているように、骨盤に対する大腿骨のオリジナル配向を再現するための視覚的ガイドを提供するこ

30

40

50

とが可能である。光学コンポーネント174、194は、大腿骨に対する骨盤の上の配向について、代替的なまたは追加的な配向情報を外科医に提供することが可能である。

#### 【 0 0 7 4 】

光学コンポーネント174、194は、1つまたは複数の方法または方法ステップを実施するために使用され得る。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、手術前に光のパターンを投射することが可能である。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、カップ設置の前に、光のパターンを投射することが可能である。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、関節交換の前に、光のパターンを投射することが可能である。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、関節脱臼の前に、光のパターンを投射することが可能である。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、追跡され得る光のパターンを投射することが可能である。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、カップ設置の後に、光のパターンを投射することが可能である。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、計装後に光のパターンを投射することが可能である。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、大腿骨が移動されているときにマーキングと整合し得る光のパターンを投射することが可能である。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、カップが交換される前および後に、同じ表面の上に光のパターンを投射することが可能である。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、手術中に同じ表面の上に光のパターンを投射することが可能である。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、手技の間に2回以上、手術中に同じ表面の上に光のパターンを投射することが可能である。

10

#### 【 0 0 7 5 】

### 3.代替的な股関節ナビゲーションシステム

図7は、股関節ナビゲーションシステム700を図示している。図8A～図8Bは、図7のシステム700の固定ベース702の実施形態を図示している。図9は、図7のシステム700の第1のアセンブリ704の実施形態を図示している。図10A～図10Dは、図7のシステム700の第2のアセンブリ706の実施形態を図示している。

20

#### 【 0 0 7 6 】

システム700は、システム600について本明細書で説明されている特徴のいずれかを含む。同様のエレメントは、同様の参照数字とともに提供されている。システム700は、固定ベース702、第1のアセンブリ704、および第2のアセンブリ706を含むことが可能である。システム700は、外科的配向デバイス172および配向センシングデバイス204を含むことが可能である。配向センシングデバイス204は、図5Aに示されているようなカメラ184を含むことが可能である。システム700は、図6Aに示されているような光学コンポーネント174、および/または、図6B～図6Cに示されているような光学コンポーネント194を含むことが可能である。光学コンポーネント174は、以下の特徴、すなわち、プラケット176および調節機構178(図6Aを参照)のうちの1つまたは複数を含むことが可能である。光学コンポーネント194は、以下の特徴、すなわち、1つまたは複数の磁石196および1つまたは複数の装着機構190、192(図6B～図6Cを参照)のうちの1つまたは複数を含むことが可能である。

30

#### 【 0 0 7 7 】

図8A～図8Bを参照すると、固定ベース702は、以下のもの、すなわち、プラットフォーム720、サポート722、1つまたは複数の固定デバイス724、ディボット730、ならびに、スロット734およびテープ付き表面736を備えた第1のカプラ732のうちの1つまたは複数を含むことが可能である。システム700は、固定ピン710および固定ピン712(図13A～図13Cを参照)などのような、1つまたは複数の固定ピンを含むことが可能である。

40

#### 【 0 0 7 8 】

図9を参照すると、第1のアセンブリ704は、以下のもの、すなわち、骨盤プラケット738、ロックレバー740、スロット734の中に受け入れられるようにサイズ決めおよび形状

50

決めされたディテント742(同様のディテント642に関して図3Aを参照)、エクステンション744、第2のカプラ748、および、外科的配向デバイス172と連結するように設計されたマウント746のうちの1つまたは複数を含むことが可能である。

#### 【0079】

図10A～図10Bを参照すると、第2のアセンブリ706は、以下のもの、すなわち、プローブプラケット752、ロックレバー754、ディテント756(同様のディテント656に関して図4Aを参照)、プローブプラケット752に対してマウント758の長手方向軸線の周りの回転を可能にするためのマウント758、マウント758に連結されているドック762、プローブ778を受け取るようにサイズ決めされた貫通ルーメン764、第3のカプラ768、エクステンション770(図7を参照)、およびマウント772(図7を参照)のうちの1つまたは複数を含むことが可能である。配向センシングデバイス204は、第2のカプラ748または第3のカプラ768のいずれかに連結することが可能である。図10C～図10Dを参照すると、システム700は、プローブ778を含むことが可能である。プローブ778は、以下のもの、すなわち、ポイントに触れるように設計された遠位端部780、マーキング782、およびプローブインレイ776のうちの1つまたは複数を含むことが可能である。

10

#### 【0080】

システム700は、本明細書で説明されているシステム600から追加的な特徴を含むことが可能である。システム600は、これらの追加的な特徴のうちの1つまたは複数を含むことが可能である。図8A～図8Bに戻って参照すると、プラットフォーム720は、関節接合部726を含むことが可能である。関節接合部726は、プラットフォーム720と第1のアセンブリ704との間の移動を可能にすることができます。関節接合部726は、プラットフォーム720とともにボールおよびソケットジョイントを形成することが可能である。関節接合部726は、ヘッド728を含むことが可能である。ヘッド728は、プラットフォーム720と相互作用し、ジョイントを形成することが可能である。図示されている実施形態では、プラットフォーム720は、ソケットを含む。

20

#### 【0081】

関節接合部726は、第1のカプラ732を含むことが可能である。第1のカプラ732は、システム700の1つまたは複数のコンポーネントに連結することが可能である。いくつかの実施形態では、第1のカプラ732は、ユニバーサルカプラである。第1のカプラ732は、細長いポスト735を含むことがある。いくつかの実施形態では、第1のカプラ732は、規則的な形状(たとえば、円筒形状)を有することが可能である。いくつかの実施形態では、第1のカプラ732は、不規則的な形状(たとえば、三角形、涙滴形、橢円形、矩形)を有することが可能である。不規則的な形状は、システム700の他のコンポーネントと固定ベース702のプラットフォーム720とのアライメントを容易にすることができます。図示されている実施形態では、システム700の他のコンポーネントは、単一の配向で第1のカプラ732と嵌合することが可能である。関節接合部726は、ディボット730を含むことが可能である。ディボット730は、本明細書で説明されているように、パークト構成またはホーム位置と関連付けられ得る。

30

#### 【0082】

固定ベース702は、プラットフォーム720およびサポート722を含むことが可能である。プラットフォーム720は、サポート722と相互作用し、クランプとして機能することができます。図示されている実施形態では、固定ベース702は、1つまたは複数の固定デバイス724を含むことが可能である。図示されている実施形態では、固定ベース702は、2つの固定デバイス724を含む。固定デバイス724は、サポート722を通過し、プラットフォーム720の中の対応する孔部に係合することができます。固定デバイス724が前進すると、それぞれの固定ピン710、712が、プラットフォーム720とサポート722との間にクランプされる。いくつかの実施形態では、固定デバイス724は、ねじであるが、プラットフォーム720およびサポート722をクランプするために、他の構成も企図される。

40

#### 【0083】

関節接合部726は、適切な位置にロックされ得る。固定ベース702は、ロック727を含

50

むことが可能である。ロック727は、ヘッド728に対抗して前進され、関節接合部726の移動を低減させるか、限定するか、または防止することが可能である。ロック727は、ねじなどのような締結具を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、ロック727は、接触表面729を含むことが可能である。締結具は、プラットフォーム720に対して接触表面729を前進させるように、回転または並進され得る。接触表面729は、ヘッド728から離れるように移動され、ヘッド728がプラットフォーム720と関節運動することを可能にすることができる。接触表面729は、ヘッド728に向けて移動され、ヘッド728に力または圧力を印加することが可能である。接触表面729は、ヘッド728に向けて移動され、プラットフォーム720の表面にヘッド728を押し付けることが可能である。ヘッド728に対するロック727の接触表面の力または圧力は、ヘッド728の移動を低減させることができ。ジョイントの移動を低減させるかまたは防止するための他の構成も企図される。

#### 【0084】

関節接合部726は、ボールおよびソケットジョイントとして図示されている。関節接合部726は、当技術分野で知られている任意のジョイントであることが可能である。関節接合部726は、軸棒、スリーブ、軸受、ブッシング、および/またはスイーベルを含むことが可能である。関節接合部726は、1つまたは複数の平面または軸線の周りの運動を可能にする任意のジョイントまたは接続であることが可能である。関節接合部726は、適切な位置へ移動されると、プラットフォーム720に対する第1のアセンブリ704の位置を維持するのに十分に剛性になることが可能である。他の構成も企図される。

#### 【0085】

いくつかの使用の方法において、固定ベース702は、本明細書で説明されているように、骨盤に装着される。第1のアセンブリ704の骨盤プラケット738の位置は、関節接合部726を介して調節され得る。第1のアセンブリ604のエクステンション744の位置は、関節接合部726を介して調節され得る。光学コンポーネント174、194は、本明細書で説明されているように、第1のアセンブリ604に連結され得る。光学コンポーネント174、194の位置は、関節接合部726を介して調節され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194の位置は、関節接合部726の位置によって部分的に決定される。システム700は、本明細書で説明されているように、光学コンポーネント174、194の位置決めのための追加的な特徴を有することが可能である。他の実施形態では、光学コンポーネント174、194の位置は、関節接合部726の位置によって全体的に決定される。

#### 【0086】

ここで図10A～図10Dを参照すると、第2のアセンブリ706またはその一部分、たとえば、プローブ778などは、使用中でないときに容易に除去され得る。プローブ778の遠位端部780は、角度を付けられているか、曲げられているか、または湾曲しており、ポイントを獲得することを容易にすることが可能である。プローブ778の遠位端部780は、曲げられているかまたは湾曲しており、ホーム位置に到達することが可能である。プローブ778の形状は、後方アプローチにおいてポイントまたは構造体に触れるなどを容易にすることが可能である。いくつかの実施形態では、プローブ778は、2つ以上のコンポーネントを含む。いくつかの実施形態では、遠位端部680は、除去可能である。

#### 【0087】

第2のアセンブリ706は、ドック762を含むことが可能である。ドック762は、マウント758に連結されており、それらの間の相対的な枢動移動を可能にすることができる。たとえば、ドック662は、1つまたは複数の枢動ピン760によってマウント758に連結され得る。ドック762は、プローブプラケット752に対して2自由度を有することが可能である(たとえば、回転運動および枢動運動)。ドック762は、貫通ルーメン764を備えた摺動サポートを含むことが可能である。貫通ルーメン764は、プローブ778を受け取るようにサイズ決めされている。プローブ778は、本明細書で説明されているように、ポイントに触れるように設計された遠位端部780を有している。遠位端部780は、斜めにされているかまたは湾曲していることが可能である。この操縦性は、プローブ778の遠位端部780が、本明細書で議論されているように、ポイントに接触するために枢動するか、回転するか

10

20

30

40

50

、または摺動することを可能にする。

【0088】

ドック762の貫通ルーメン764は、プローブ778の摺動可能な延在を可能にする。プローブ778は、固定ピン710、712の取り付け場所に対して異なる並進位置へ、ドック762に対して摺動することが可能である。ドック762の中のプローブ778の摺動可能性は、プローブ778の平面からオフセットされているが遠位端部780のより近くのまたは遠位端部780からより遠くのポイントに到達するように、遠位端部780が移動することを可能にする。

【0089】

第2のアセンブリ706は、ロック766を含むことが可能である。ロック766は、プローブ778に対抗して前進され、プローブ778の移動を低減させるか、限定するか、または防止することが可能である。ロック766は、ねじなどのような締結具を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、ロック766は、接触表面767を含む。いくつかの実施形態では、接触表面767は、締結具の端部であることが可能である。締結具は、ドック762に対して接触表面767を前進させるように、回転または並進され得る。接触表面767は、プローブ778から離れるように移動され、プローブ778がドック762の中を摺動することを可能にすることができる。接触表面767は、プローブ778に向けて移動され、プローブ778に力または圧力を印加することが可能である。接触表面767は、プローブ778に向けて移動され、ドック762の表面にプローブ778を押し付けることが可能である。プローブ778に対するロック766の接触表面767の力または圧力は、プローブ778の移動を低減させることができる。ロック766は、ドック762に対するプローブ778の摺動可能性を限定するかまたは低減させることができる。いくつかの使用の方法において、プローブ778は、依然として枢動することが可能である(たとえば、ドック762とマウント758との間の枢動運動)。いくつかの使用の方法において、プローブ778は、依然として回転することが可能である(たとえば、マウント758とプローブプラケット752との間の回転運動)。ロック766は、本明細書で説明されているように、ポイントが位置合わせされているときに、摺動可能性を低減させることができる。

10

20

30

【0090】

システム700は、本明細書で説明されているように、後方アプローチにおいて利用され得る。システム700は、本明細書で説明されているように、前方アプローチにおいて利用され得る。

30

【0091】

B.後方アプローチによるカップ設置のためのナビゲーション

1.後方アプローチのための方法

図1～図10Dは、後方アプローチからの股関節手技をナビゲートするように適合された股関節ナビゲーションシステム600、700を図示している。方法は、システム700に関して説明されているが、本明細書または以下の公報において説明されている任意のシステムが利用され得る:2015年3月10日に出願された米国特許出願公開第2016/0242934号明細書;2013年3月13日に出願された米国特許出願公開第2014/0052149号明細書;2009年9月10日に出願された米国特許出願公開第2010/0137871号明細書、それらのすべては、その全体が参照により組み込まれている。

40

【0092】

全人工股関節置換術におけるカップ設置のいくつかの方法では、傾斜角度および前捻角度は、前骨盤平面(2つの上前腸骨棘(ASIS)および恥骨結合によって生成される平面として画定される)に関係している。これらの解剖学的特徴は、患者が背臥位にある間に見ることができ/触診可能であるが、股関節全交換の大部分は、患者が側臥位のいくつかのバリエーションになっている状態で、後側方アプローチを介して達成され、側臥位では、これらのランドマークのほとんどがアクセス可能でないかまたは見ることができない。歴史的に、後方アプローチ股関節交換のためのナビゲーションは、患者が最初に背臥位にある状態で前骨盤平面の解剖学的特徴を位置合わせすることによって達成され、この平面がナビゲー

50

ションコンピュータによって記録されると、股関節外科手術を実施するために、患者を側臥位へ移動させ、ナビゲーションが、直接的に位置合わせされた前骨盤平面に関して実施される。股関節ナビゲーションに対するこのアプローチは、外科的ワークフローに関して準最適である。その理由は、背臥位から側臥位への患者の過剰な移動が、より多くの外科医およびスタッフの時間を要し、無菌性を破壊することおよび再ドレーピングを必要とするからである。これは、股関節ナビゲーションが市場のほとんどによって採用されてこなかったかという重要な理由のうちの1つである。

#### 【0093】

追加的に、変更された脚の長さは、股関節交換外科手術から生じる共通の患者の不平であり、股関節交換から生じる医療過誤訴訟の一般的な原因である。股関節交換手技の一部は、従来の計器類を利用して可視化することが多くの場合に困難である患者の脚の長さおよび関節オフセットの精密な測定を必要とするので、コンピュータ技術を使用して外科医がこれらの測定を実施することを改善するための機会が存在している。

10

#### 【0094】

ほとんどの股関節交換手技は、現在、後方アプローチから実施されている。このアプローチでは、患者は、横臥位に位置決めされ、前骨盤平面は、垂直方向に配向され、たとえば、患者がその上に位置決めされているテーブルの平面に対して垂直に配向される。股関節交換を実施するほとんどの外科医は、このアプローチを非常によく知っており、患者がこの位置にいるときの関連の生体構造の配向についての強化された確実性の利益を即座に認識することになる。

20

#### 【0095】

本明細書で議論されているように、使用の方法は、患者がその上に載っている外科手術テーブルの水平方向の平面を推定するために、プローブ778およびセンサ204を使用することを含むことが可能である。本明細書で議論されているように、使用の方法は、重力の測定を利用する垂直方向の平面を推定するために、プローブ778およびセンサ204を使用することを含むことが可能である。システム700は、ランドマークを位置合わせすることなくカップの設置をガイドするための座標基準系を確立することが可能である。システム700は、確立された座標基準系の中の脚の長さおよび/または関節オフセットを測定することが可能である。

30

#### 【0096】

図11は、後方股関節アプローチのための患者位置決めの実施形態を示している。後方股関節アプローチでは、患者は、横臥位に設置され得る。いくつかの使用の方法において、患者は、側臥位で設置され得る。外科手術の前に患者を位置決めするときに、外科医は、手術テーブルの長縁部に対して平行の垂直方向の平面の中に前骨盤ランドマーク(ASISのランドマークおよび恥骨結節のランドマークの両方)を整合させることができある。いくつかの使用の方法において、外科手術の前に患者を位置決めするときに、外科医は、テーブルの表面に対して垂直の垂直方向の平面の中に前骨盤ランドマーク(ASISのランドマークおよび恥骨結節のランドマークの両方)を整合させることができある。いくつかの使用の方法において、外科手術の前に患者を位置決めするときに、外科医は、重力に対して平行の垂直方向の平面の中に前骨盤ランドマーク(ASISのランドマークおよび恥骨結節のランドマークの両方)を整合させることができある。いくつかの使用の方法において、外科手術の前に患者を位置決めするときに、外科医は、重力に対して平行に前骨盤平面を整合させることができある。いくつかの使用の方法において、外科手術の前に患者を位置決めするときに、外科医は、垂直方向に前骨盤平面を整合させることができある。外科医は、ペグボードまたは万力タイプの患者ポジショナなどのような、適当な位置決めデバイスによって、骨盤がしっかりと保持されていることを確保することができる。外科医は、患者が後方アプローチに関して適当な位置に位置決めされていることを検証することができる。正しい患者位置決めは、正確なナビゲーションにとって重要である。いくつかの使用の方法において、システム700は、テーブルの位置合わせの間に骨盤が正確に位置決めされているという仮定に基づいて、カップ角度を計算する。いくつかの使用の方法において、システム700は、テーブルの位置合わせの間に骨盤が正確に位置決めされているという仮定に基づいて、カップ角度を計算する。

40

50

法において、システム700は、後方手技の間に前骨盤平面が垂直方向になっているという仮定に基づいて、カップ角度を計算する。

【0097】

外科的配向デバイス172および配向センシングデバイス204は、手技が始まる前にスイッチを入れられ得る。システムが膝または股関節の手技において使用され得る場合には、1つの方法は、外科医が股関節に対応するモジュールを選択することを必要とする可能性がある。システムが後方アプローチまたは前方アプローチにおいて使用され得る場合には、1つの方法は、外科医が、後方アプローチに対応するモジュールを選択することを必要とする可能性がある。外科的配向デバイス172は、ディスプレイスクリーンを含むことが可能である。外科的配向デバイス172は、ユーザインターフェース、たとえば、ユーザによって押圧され得るボタンなどを含むことが可能である。ディスプレイスクリーンは、外科的配向デバイス172と配向センシングデバイス204との間の通信を確認することが可能である。

【0098】

システム700は、キャリブレーションのために部分的に組み立てられ得る。システム600が図12Aに示されているが、システム700も同様に連結され得る。いくつかの実施形態では、第1のアセンブリ604、704は組み立てられ得る。骨盤プラケット638、738は、別個のコンポーネントである場合には、エクステンション644、744に連結され得る。外科的配向デバイス172は、マウント646、746に連結され得る。いくつかの技法では、エクステンション670、770は、第2のカプラ648、748に連結され得る。配向センシングデバイス204は、マウント672、772に連結され得る。外科的配向デバイス172および配向センシングデバイス204は、図12Aに示されている配向と同様に、概してV字形状の構成を形成している。配向センシングデバイス204は、外科的配向デバイス172に対して適切な位置に固定され得る。

【0099】

いくつかの使用の方法において、プローブ778はキャリブレートされ得る。エクステンション770は、第2のカプラ748から連結解除され得る。第2のアセンブリ706は、図12Bに示されているように組み立てられ得る。第1のアセンブリ704は、図12Bに示されているように、第2のアセンブリ706に連結され得る。いくつかの使用の方法において、システム700は、キャリブレーション固定具790を含むことが可能である。第1のアセンブリ704および第2のアセンブリ706は、キャリブレーション固定具790に装着され得る。キャリブレーション固定具は、プローブ778が接触するための複数のポイントを含むことが可能である。

【0100】

いくつかの使用の方法において、プローブ778は、キャリブレーション固定具790のベースにおける中心孔部に接触し、中心ポイントをキャリブレートすることが可能である。ユーザは、プローブ778が設置されているときにボタンを押圧することが可能である。いくつかの使用の方法において、プローブ778は、キャリブレーション固定具790のベースにおける左側孔部に接触し、左側ポイントをキャリブレートすることが可能である。ユーザは、プローブ778が設置されているときにボタンを押圧することが可能である。いくつかの使用の方法において、プローブ778は、キャリブレーション固定具790のベースにおける右側孔部に接触し、右側ポイントをキャリブレートすることが可能である。ユーザは、プローブ778が設置されているときにボタンを押圧することが可能である。キャリブレーション固定具790は、手技の前に利用され得る。キャリブレーション固定具790は、たとえば、バックテーブルの上に、患者から離れるように位置し得る。他のキャリブレーション固定具およびジグも企図される。

【0101】

外科的配向デバイス172および配向センシングデバイス204は、キャリブレートされ得る。外科的配向デバイス172は、ディスプレイが水平方向になっている(上を向いている)状態で、平らな水平方向表面の上に置かれ得る。外科医は、外科的配向デバイス172が完

10

20

30

40

50

了を示すまで、アセンブリ704、706を安定状態に保持することが可能である。配向センシングデバイス204は、ディスプレイが垂直方向になっている(ユーザの方を向いている)状態で、平らな水平方向表面の上に置かれ得る。外科医は、外科的配向デバイス172が完了を示すまで、アセンブリ704、706を安定状態に保持することが可能である。外科的配向デバイス172は、ディスプレイが横方向(左側)に向けられた状態で、平らな水平方向表面の上に置かれ得る。外科医は、外科的配向デバイス172が完了を示すまで、アセンブリ704、706を安定状態に保持することが可能である。外科的配向デバイス172は、再びディスプレイが水平方向になっている(上を向いている)状態で、平らな水平方向表面の上に置かれ得る。外科医は、外科的配向デバイス172が完了を示すまで、アセンブリ704、706を安定状態に保持することが可能である。外科的配向デバイス172および配向センシングデバイス204の他の配向も、キャリブレーションに関して企図される。

#### 【0102】

ユーザは、必要とされる器具を除去し、使用のために器具を準備することが可能である。図12Cは、本明細書で説明されているコンポーネントの例を図示している。光学コンポーネント174、194は活性化され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、シャッタなどのような移動可能なカバーまたはスクリーンを含むことが可能である。ユーザは、シャッタを閉じ、バッテリを光学コンポーネント174、194の中へ挿入することが可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、1つまたは複数の締結具を使用して、第1のアセンブリ704に連結され得る。いくつかの実施形態では、締結具は、調節機構178である。いくつかの実施形態では、締結具は、ドライバ792を使用して固定され得る(図12Cを参照)。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、六角ドライバを使用して、第1のアセンブリ704に付着される。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、ボールドライバを使用して、第1のアセンブリ704に付着される。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、1つもしくは複数の除去可能な連結デバイス、たとえば、クリップ、ストラップ、バヨネット接続などを使用して、および/または、除去不可能な連結デバイス、たとえば、接着剤、一体的に形成されること、モノリシックに形成されることなどを使用して、第1のアセンブリ704に付着され得る。外科医は、光学コンポーネント174、194がしっかりと取り付けられていること、および、第1のアセンブリ704の上で回転しないことを確保することが可能である。いくつかの実施形態では、プラケット176は、光学コンポーネントおよび第1のアセンブリ704の連結を容易にする。いくつかの実施形態では、調節機構178は、光学コンポーネントおよび第1のアセンブリ704の連結を容易にする。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、固定ベース702に連結されている。いくつかの実施形態では、光学コンポーネントは、固定ピン710、712に連結されている。いくつかの実施形態では、光学コンポーネントは、第2のアセンブリ606、706に連結されている。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、骨盤に直接的に連結されている。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、バッテリが据え付けられている限り続く。レーザまたは他の光の放出が、シャッタの移動を通して示されるかまたは隠される。光学コンポーネント174、194は、放出の方向を示すためのマーキングを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、レーザの方向を示すための矢印を含むことが可能である。

#### 【0103】

ユーザは、外科的配向デバイス172と相互作用することが可能である。システム700がいずれかの股関節手技において使用され得る場合には、1つの方法は、外科医が右股関節または左股関節に対応するモジュールを選択することを必要とする可能性がある。いくつかの使用の方法において、ユーザは、ターゲットカップ外転角度を入力することが可能である。これは、寛骨臼軸線と身体の長手方向軸線との間の角度の冠状面投射として定義されるレントゲン写真上の外転角度である。また、外転および内転が、冠状面の中の四肢の

10

20

30

40

50

移動を説明するために使用される。いくつかの使用の方法において、ユーザは、ターゲットカップ前捻角度を入力することが可能である。これは、寛骨臼軸線と冠状面との間の角度として定義されるレントゲン写真上の前捻角度である。ユーザは、ターゲット角度を入力することが可能であり、ターゲット角度は、外科的配向デバイス172によって記憶され得る。いくつかの使用の方法において、これらのターゲット角度は、カップ設置の間に外科的配向デバイス172によって利用される。

#### 【0104】

システム700は、図13A～図13Cに示されているように、骨盤に取り付けられ得る。ユーザは、システム700が骨盤への計器類の取り付けのための強固で安定したマウントを有するように、システム700を位置決めすることが可能である。いくつかの使用の方法において、すべての測定値および基準値は、初期の位置合わせプロセスに基づいており、その後の第1のアセンブリ704の任意の移動は、カップ位置、脚の長さ、および/または関節オフセットの結果として生じる読み出し値の中にエラーを結果として生じさせることになる。いくつかの方法では、固定ピン710、712は、同側腸骨稜の中に設置される。図13Aを参照すると、第1の固定ピン710に関して、外科医は、大転子のすぐ上位の同側腸骨稜の上方に刺切創を作製することが可能である。外科医は、固定ピン710を挿入することが可能である。いくつかの実施形態では、固定ピン710は、4.0mmねじ山付き固定ピンである。固定ピン710は、ワイヤドライバを使用して垂直方向に挿入され得る。図13Bを参照すると、外科医は、第2の刺切創を作製し、第1のピン712に対して平行に2cm前方に腸骨稜の中に第2の固定ピン710を挿入することが可能である。外科医は、ピン710とピン712との間に間隔をあけるためのガイドとして、固定ベース702を使用することが可能である。図13Cを参照すると、外科医は、固定ベース702を両方のピンの上方で皮膚のレベルまで摺動させることができ。外科医は、ドライバを使用し、2つの固定デバイス724を締め付け、固定ベース702を固定ピン710、712に固定することが可能である。いくつかの使用の方法において、固定ピン710、712は、骨盤外部固定のためのピンの設置と同様の方式で設置される。いくつかの使用の方法において、固定ピン710、712は、その最上位の表面において腸骨翼に進入し、腸骨翼の内側の骨のテーブルとおよび外側の骨のテーブルとの間をトラベルする。いくつかの使用の方法において、固定ベース702は、股関節を脱臼させる前に取り付けられ、正しい患者位置決めおよびナビゲーション精度を確保する。外科医は、腸骨翼の内壁を突き通すことを回避するステップをとることが可能である。外科医は、固定ベース702が骨にしっかりと装着されていることを検証することが可能である

。外科医は、固定ピン710、712の発散または曲げを最小化することが可能である。

#### 【0105】

システム700は、図14A～図14Cに示されているように組み立てられ得る。図14Aを参照すると、配向センシングデバイス204は、プローブ778に連結され得る。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204および/またはプローブ778は、アライメントを容易にするために矢印などのようなしるしを含むことが可能である。図14Bを参照すると、第1のアセンブリ704は、外科的配向デバイス172が取り付けられた状態で、固定ベース702に固定され得る。第1のアセンブリ704は、本明細書で説明されているように、ロックレバー740を押すことによって固定され得る。図14Cを参照すると、第2のアセンブリ706が、配向センシングデバイス204が取り付けられた状態で、固定ベース702に固定され得る。いくつかの実施形態では、第2のアセンブリ706および/または固定ベース702は、アライメントを容易にするために矢印などのようなしるしを含むことが可能である。第2のアセンブリ706は、本明細書で説明されているように、ロックレバー754を押すことによって固定され得る。光学コンポーネント174、194は、第1のアセンブリ704に固定され得る。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194および/または第1のアセンブリ704は、アライメントを容易にするために矢印などのようなしるしを含むことが可能である。

#### 【0106】

10

20

30

40

50

システム700は、図15Aに示されているように整合され得る。外科医は、中立位置で手術側に脚を置くことが可能である。外科医は、光学コンポーネント174、194の上のシャッタを開けることが可能である。外科医は、レーザが光のパターンを投射するように、光学コンポーネント174、194を整合させることが可能である。光の入射の1つの例が、180として示されている。いくつかの実施形態では、光のパターンは、2つのラインを含む。いくつかの実施形態では、光のパターンは、2つの交差するラインを含む。いくつかの実施形態では、光のパターンは、2つの垂直ラインを含む。いくつかの実施形態では、光のパターンは、2つの平行ラインを含む。いくつかの実施形態では、光のパターンは、3つのポイントを含む。いくつかの実施形態では、光のパターンは、三角形を形成する3つのポイントを含む。いくつかの実施形態では、光のパターンは、同じラインの上に存在しない3つのポイントを含む。いくつかの実施形態では、光のパターンは、脚の上に投射される。いくつかの実施形態では、光のパターンは、膝の上に投射される。いくつかの実施形態では、光のパターンは、遠位足部の上に投射される。いくつかの実施形態では、光のパターンは、遠位大腿部の上に投射される。いくつかの実施形態では、光のパターンは、無菌ラップを含む脚の一部分の上に投射される。

#### 【0107】

システム700は、図15B～図15Cに示されているように調節され得る。光学コンポーネント174、194の投射を調節するために、ユーザは、関節接合部726を調節することが可能である。光学コンポーネント174、194の投射を調節するために、ユーザは、調節機構178を調節することが可能である(図6Aを参照)。光学コンポーネント174、194の投射を調節するために、ユーザは、固定ベース702の再位置決めを調節することが可能である。外科医は、固定デバイス724を緩め、所望の通りに固定ベース702を調節することが可能である。外科医は、関節接合部726を調節し、所望の通りに関節接合部726を位置決めすることが可能である。外科医は、プラケット176および/または調節機構178を調節し、所望の通りに光学コンポーネントを位置決めすることが可能である。外科医は、所望の通りにシステム700の任意のコンポーネントを再位置決めすることが可能である。

#### 【0108】

システム700が所望の位置になると、システム700のコンポーネントは不動化され得る。外科医は、固定デバイス724を締め付け、固定ベース702を固定することが可能である。固定ベース702は、固定ピン710、712に固定され得る。いくつかの使用の方法において、固定ベース702は、手技のためにこの位置に留まる。関節接合部726は、適切な位置にロックされ得る。固定ベース702は、ロック727を含むことが可能である。外科医は、ヘッド728に対抗してロック727を前進させ、関節接合部726の移動を防止することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、ドライバを使用し、ロック727を回転させることができる。ドライバは、関節接合部726のヘッド728に対抗して接触表面729を前進させるための3.5mm六角ドライバであることが可能である。いくつかの使用の方法において、関節接合部726は、手技のためにこの位置に留まる。外科医は、ロック727を調節し、関節接合部726の移動を低減させるかまたは防止することが可能である。光学コンポーネント174、194は、第1のアセンブリ704および/または固定ベース702に固定され得る。いくつかの実施形態では、調節機構178は、自動ロック式であることが可能である。調節機構178は、複数の個別の場所を含むことが可能である。調節機構178は、複数の個別の場所のうちの1つへ移動されたときにロックすることが可能である。いくつかの使用の方法において、光学コンポーネント174、194は、手技の残りの間に不動化されたままになることが可能である。いくつかの使用の方法において、第1のアセンブリ604は、手技の残りの間に不動化されたままになることが可能である。

#### 【0109】

図15Aに戻って参照すると、方法は、光180の入射を記録するステップを含むことが可能である。外科医は、投射の形状を記録することが可能である。外科医は、光学コンポーネントから表面の上への光の入射を記録することが可能である。光の入射は、光と患者の解剖学的表面との交差点であることが可能である。解剖学的表面は、患者の任意の表面で

10

20

30

40

50

あることが可能である。解剖学的表面は、脚の上の任意の表面であることが可能である。方法は、光の位置をマーキングするステップを含むことが可能である。方法は、光のラインに沿って2つ以上のポイントをマーキングするステップを含むことが可能である。方法は、光のラインに沿ってラインを描くステップを含むことが可能である。方法は、光の入射の像をキャプチャするステップを含むことが可能である。使用の方法は、光の入射をキャプチャするためにカメラを利用するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、光のパターンを追跡することが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、ボビーマーク、ペンマーク、スティッチ、または他の耐久性のあるインジケーションなどのような、マークを大腿骨の上に付けることが可能である。

#### 【0110】

いくつかの実施形態では、外科医は、光180の入射をマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、2つのラインをマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、2つの交差するラインをマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、2つの垂直ラインをマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、2つの平行ラインをマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、十字線をマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、投射された光のパターンから光の入射をマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、3つのポイントをマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、同じラインの上に存在しない3つのポイントをマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、脚の領域の上に局所化されている3つのポイントをマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、大腿骨の上に投射されている3つのポイントをマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、3つのポイントをマーキングすることが可能であり、1つまたは複数のポイントは、大腿骨の上に存在している。いくつかの実施形態では、外科医は、3つのポイントをマーキングすることが可能であり、1つまたは複数のポイントは、大腿骨、脛骨、膝、足首、もしくは足部、または、それらの任意の組み合わせの上に存在している。いくつかの実施形態では、外科医は、脚の上にマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、膝の上にマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、遠位足部の上にマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、遠位大腿部の上にマーキングすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、マーカーによってパターンを追跡することが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、直接的に脚の上にパターンを追跡することが可能である。

#### 【0111】

いくつかの実施形態では、外科医は、無菌ラップの上のパターンを追跡することが可能である。いくつかの実施形態では、光のパターンは、無菌ラップを含む脚の一部分の上に投射される。いくつかの実施形態では、外科医は、無菌ラップの上の光のパターンを追跡する。いくつかの実施形態では、外科医は、無菌ラップの上に2つのラインをマーキングする。いくつかの実施形態では、外科医は、無菌ラップの上に3つのポイントをマーキングする。

#### 【0112】

いくつかの実施形態では、ターゲットプローブは、光の入射を記録するために設けられ得る。図20A～図20Iは、ターゲットプローブの例を図示している。図20A～図20Bは、ターゲットプローブ18aを図示しており、図20C～図20Dは、ターゲットプローブ18bを図示している。少なくとも1つのターゲットプローブ18a、18b、または、他のターゲットもしくはデバイスは、患者の生体構造に接触するための、および、光学コンポーネント174、194から放出される光のためのターゲットとしての役割を果たすための構造体を含むことが可能である。たとえば、いくつかの実施形態では、少なくとも1つのターゲットプローブ18a、18bは、解剖学的接触部分107およびターゲット部分108を備えた細長い部材106を含むことが可能である。解剖学的接触部分107は、解剖学的特徴または表面に接

10

20

30

40

50

触するように構成された細長い部材106の端部または他の構造体を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、解剖学的接触部分107は、大腿骨に接触する。いくつかの実施形態では、解剖学的接触部分107は、膝に接触する。いくつかの実施形態では、解剖学的接触部分107は、上側大腿部に接触する。いくつかの実施形態では、解剖学的接触部分107は、解剖学的特徴に対抗して保持され得る。いくつかの実施形態では、解剖学的接触部分107は、解剖学的特徴の中へドリリングされ得る。いくつかの実施形態では、解剖学的接触部分107は、解剖学的特徴に連結され得る。

#### 【0113】

解剖学的接触部分107は、ターゲット部分108に接続されるかまたはターゲット部分108と一体的に形成され得る。ターゲット部分108は、外科医によってマーキングされ得る表面を含むことが可能である。ターゲット部分108は、光の入射を記録することができる表面を含むことが可能である。ターゲット部分108は、光の入射を記録することを支援するように構成されている。カップ設置の前および後にターゲット部分108の上の光の入射を整合させることは、カップ設置の前および後に下層の生体構造を整合させることを支援することが可能である。

10

#### 【0114】

いくつかの実施形態では、ターゲット部分108は、マーキング、スリット、または他の構造体の形態の、1つまたは複数のターゲット形状110を含むことが可能である。いくつかの使用の方法において、ターゲット形状110は、生体構造の上のターゲット18a、18bの設置の前にマーキングされ得る。いくつかの使用の方法において、ターゲット形状110は、生体構造の上のターゲット18a、18bの設置の後に、外科医によってマーキングされ得る。いくつかの使用の方法において、ターゲット形状110は、カップ設置の前に、外科医によってマーキングされ得る。いくつかの使用の方法において、ターゲット形状110は、たとえば、スロットの形態である場合には、レーザ光のビーム、たとえば、平面または十字線ビームの形態のビームなどが、ターゲット形状110を通過することを可能にするように、十分に幅広くなっていることが可能である。図20は、単一のスロットの形態のターゲット形状110を備えたターゲットプローブ18b、および、たとえば、2つの垂直ラインまたはスロットとして形成された、十字の形態の2つのスロットを備えたターゲットプローブ18aの実施形態を図示している。図20は、同じターゲットプローブの両側を図示している可能性がある。たとえば、ターゲットプローブの一方の側は、十字線ターゲット110を有することが可能であり、ターゲットプローブの他方の側は、単一のスロットターゲット110を有することが可能である。

20

#### 【0115】

いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、光の入射をターゲット18a、18bと整合させるように調節される。いくつかの実施形態では、システム700は、光の入射をターゲット18a、18bと整合させるように調節される。たとえば、関節接合部726が調節され得る。いくつかの実施形態では、ターゲット18a、18bは、光の入射をターゲット18a、18bのターゲット部分108と整合させるように調節される。解剖学的接触部分107が解剖学上のランドマークに対抗して適切な場所に保持されているときに、ターゲット部分108が解剖学上のランドマークに対して移動され得るように、ターゲット部分108は調節可能であり得る。たとえば、ターゲット部分108は、ターゲットプローブ18a、18bの長さを変化させるために調節され得るねじまたは他のエレメントを含むことが可能である。1つの実施形態では、デバイスは、細長い部材106の上のターゲット部分108の位置が調節されることを可能にするように提供される。デバイスは、ターゲット部分108が接触部分106のより近くにまたは接触部分106から離れるように移動されることを可能にする。そのような調節は、光の入射をターゲット18a、18bと整合させるための1つの技法を提供する。ターゲットプローブ18a、18bは、1つまたは複数のマーキングをさらに含むことが可能であり、1つまたは複数のマーキングは、ターゲットプローブ18a、18bの現在の長さを示し、および/または、ターゲットプローブ18a、18bに対して行われた調節の程度または量を示す。たとえば、ターゲット部分108は、ミリメートルの長さの調節を示す、

30

40

50

ターゲット部分108の長さに沿った長さ方向のオフセットに対応するミリメートルマーキングまたは他の視覚的なしるしを含むことが可能である。

【0116】

図20E～図20Fは、ターゲットプローブ18cの実施形態を図示している。いくつかの実施形態では、ターゲットプローブ18cは、脚に剛性に取り付けられてはいない。いくつかの実施形態では、ターゲットプローブ18cは、ユーザによって適切な位置に保持される。図20Eは、患者の生体構造に対抗して適切な位置にあるターゲットプローブ18cを図示しており、図20Fは、ターゲットプローブ18cが外科医によって除去されていることを図示している。図示されている実施形態では、脚は、インサイズドレープによって巻かれている。インサイズドレープは、ユーザによってマーキングされ得る。ユーザは、骨の長手方向軸線、および、ターゲットプローブ18cのためのホーム位置をマーキングした。ドレープの上のこれらのマーキングは、外科医がターゲットプローブ18cの上に光の入射をマーキングするときに実施され得る。ターゲットプローブ18cは、ホーム位置の中で配向され得、光の入射がマーキングされ得る。手技の間に、ユーザは、マーキングされた長手方向軸線とマーキングを整合させることができある。外科医は、光の入射がターゲット18cの上のマーキングと整合するまで、生体構造を調節することができる。ターゲット18cは、光の入射のマーキングを可能にする任意の形状であることが可能である。図示されている実施形態では、ターゲット18cは、概してL字形状になっている。いくつかの実施形態では、ターゲットプローブ18cは、外科手術の間に除去可能である。ターゲットプローブ18cが、脚の上に位置決めされ得る。いくつかの使用の方法において、大腿部182の上の1つまたは複数のマーキングは、ターゲット18cを再位置決めすることを支援することができる。マーキングは、1つまたは複数のライン、ポイント、形状、シンボルなどを含むことができる。図示されている実施形態では、大腿部182の上のマーキングは、光180の入射に関係付けられる十字線または他のパターンを含むことができる。いくつかの使用の方法において、外科医は、カップ交換の前および後にターゲット18cを位置決めすることができる。いくつかの使用の方法において、外科医は、関節脱臼の前に光の入射をマーキングすることができる。いくつかの使用の方法において、外科医は、光の入射がマーキングと整合する

ように、カップ設置の後に大腿骨を再位置決めすることが可能である。

【0117】

図20Gは、ターゲットプローブ18dの実施形態を図示している。ターゲットプローブ18dは、解剖学的接触部分107およびターゲット部分108を含むことが可能である。解剖学的接触部分107は、解剖学的特徴または表面に巻き付けるように構成されたストラップ、クリップ、プラケット、ジップタイ、または他の構造体を含むことができる。いくつかの実施形態では、解剖学的接触部分107は、大腿部に接触する。いくつかの実施形態では、解剖学的接触部分107は、膝に接触する。いくつかの実施形態では、ターゲット部分108は、解剖学的接触部分107に対して移動され得る。ターゲット部分108は、解剖学的接触部分107に対してターゲット部分108を位置決めするために、回転され、枢動され、および/または並進され得る。いくつかの実施形態では、ターゲット部分108は、解剖学的接触部分107に対して固定される。ターゲット部分108は、光の入射をマーキングするための1つまたは複数の表面を含むことができる。

【0118】

図20H～図20Iは、ターゲットプローブ18eの実施形態を図示している。ターゲットプローブ18eは、解剖学的接触部分107およびターゲット部分108を含むことが可能である。解剖学的接触部分107は、曲げ可能な表面を含むことが可能であり、曲げ可能な表面は、患者の生体構造に適合するように構成されており、また、患者の生体構造に直接的に接触するかまたは間接的に連結するように構成されている。接触部分107は、三つ折り形状を生成させることができあり、または、連続的な曲線へと形成され得る。接触部分107は、患者の解剖学的特徴または表面に巻き付けるための一部分を含むことができる。

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、ラップは、接触部分107の周りに引き延ばされるかまたは巻き付けられる別個のコンポーネントである。接触部分107は、ヨウ素が含浸された切開ドレープ(3M(登録商標)によって製造されているIoban(登録商標))などのよう、インサイズドレープ109を含むことが可能であるか、または、インサイズドレープ109によって巻かれ得る。インサイズドレープ109は、皮膚の表面への強力な接着を提供することが可能である。いくつかの実施形態では、インサイズドレープ109は、手術後の創傷感染の低減のために抗菌特性を提供することが可能である。接触部分107は、インサイズドレープ109に、または、ドレープ109を巻く前に脚に、接着されるかまたはその他の方法で連結され得る。接触部分107は、インサイズドレープ109と一体的に形成され得る。ターゲット部分108は、接触部分107と一体的に形成され得る。ターゲット部分108は、インサイズドレープ109と一体的に形成され得る。他のラップまたはドレープも企図される。接触部分107は、任意の手段を通して患者の生体構造に接続され得る。いくつかの実施形態では、接触部分107は、接着剤を含む。いくつかの実施形態では、接触部分107は、たとえば、調節可能な接着剤またはパテの使用などを通して調節可能である。いくつかの実施形態では、接触部分107は、テープまたは他の医療用ラップを含む。いくつかの実施形態では、接触部分107は、1つまたは複数の固定ピンを含む。

#### 【0119】

いくつかの実施形態では、インサイズドレープ109は、患者の大腿部に巻き付ける。いくつかの実施形態では、インサイズドレープ109は、患者の膝に巻き付ける。いくつかの実施形態では、インサイズドレープ109は、患者の向こううねに巻き付ける。いくつかの実施形態では、ターゲット部分108は、解剖学的接触部分107および/またはインサイズドレープ109に対して固定される。いくつかの実施形態では、ターゲット部分108は、解剖学的接触部分107および/またはインサイズドレープ109に対して移動され得る。ターゲット部分108は、解剖学的接触部分107に対してターゲット部分108を位置決めするために、回転され、枢動され、および/または並進され得る。ターゲット部分108は、光の入射をマーキングするための1つまたは複数の表面を含むことが可能である。ターゲットプローブ18eは、垂直方向のレーザターゲットであることが可能である。ターゲット部分108は、患者の皮膚から垂直方向に延在することが可能である。ターゲット部分108は、患者の皮膚から水平方向に延在することが可能である。

#### 【0120】

ターゲットプローブ18eは、2つのピースから形成され得る。接触部分107およびターゲット部分108は、別個のコンポーネントであることが可能である。接触部分107およびインサイズドレープ109は、別個のコンポーネントであることが可能である。ターゲット部分108およびインサイズドレープ109は、別個のコンポーネントであることが可能である。接触部分107および/またはインサイズドレープ109は、患者の身体に剛性に付着され得る。いくつかの実施形態では、接触部分107および/またはインサイズドレープ109は、恒久的に固定され得、または、少なくとも手技の持続期間の間に恒久的に固定され得る。接触部分107および/またはインサイズドレープ109は、大腿部に付着され、大腿部とともに自己支持形の構造体を形成することが可能である。ターゲット部分108は、接触部分107に除去可能に取り付けられ得る。ターゲット部分108および接触部分107は、スナップフィット、1つまたは複数のフック、ピンチタブまたはボタン、摺動ピン、バヨネット、および/または1つまたは複数の磁石などのよう、任意の機械的な接続を介して連結することが可能である。

#### 【0121】

いくつかの方法では、インサイズドレープ109は、保護被覆から除去され、接着剤を露出させる。いくつかの方法では、外科医は、接触部分107をインサイズドレープ109と連結することが可能である。いくつかの方法では、インサイズドレープ109および接触部分107は、連結されて外科医に提供される。外科医は、生体構造に対して接触部分107を位置決めすることが可能である。接触部分107は、接触部分107が光学コンポーネント174、184と整合されるように位置決めされ得る。接触部分107は、軟部組織のほとんどない

10

20

30

40

50

または軟部組織の全くない生体構造の一部分に対抗して位置決めされ得る。接触部分107は、骨に隣接して位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、接触部分107は、患者の皮膚に接触する。いくつかの実施形態では、接触部分107は、患者の皮膚から間隔を置いて配置される。

#### 【0122】

いくつかの方法では、インサイズドレープ109は、接触部分107を位置決めする前に、接触部分107に連結され得る。いくつかの方法では、インサイズドレープ109は、接触部分107を患者に連結するために接着剤を提供することが可能である。いくつかの方法では、外科医は、同時に接触部分107およびインサイズドレープ109の両方を位置決めする。いくつかの方法では、インサイズドレープ109は、患者の脚の上に接触部分107を位置決めした後に、接触部分107に連結され得る。いくつかの方法では、インサイズドレープ109は、接触部分107を位置決めした後に、患者に連結され得る。いくつかの方法では、外科医は、独立して接触部分およびインサイズドレープ109を位置決めする。外科医は、インサイズドレープ109によって生体構造をカバーすることが可能である。いくつかの方法では、外科医は、インサイズドレープ109によって生体構造を巻き、生体構造の周りに1つまたは複数の閉じたループを形成することが可能である。

#### 【0123】

いくつかの方法では、ターゲット部分108は、接触部分107を位置決めする前に、接触部分107に連結され得る。いくつかの方法では、ターゲット部分108は、接触部分107を位置決めした後に、接触部分107に連結され得る。いくつかの方法では、ターゲット部分108は、スナップフィット接続によって接触部分107に連結され得る。いくつかの方法では、インサイズドレープ109は、接触部分107の上方に位置決めされる。いくつかの方法では、ターゲット部分108は、インサイズドレープ109が接触部分107の上方に位置決めされている場合でも、接触部分107に連結することが可能である。ターゲット部分108は、接触部分107に連結し、剛性の接続を形成することが可能である。ターゲット部分108は、接触部分107に連結し、解放可能な接続を形成することが可能である。いくつかの実施形態では、ターゲット部分108は、連結されると、接触部分107から除去され得ない。

#### 【0124】

外科医は、光学コンポーネント174、194を活性化させ、光を投射することが可能である。外科医は、光のパターンをターゲット部分108の上に投射するように、光学コンポーネント174、194を整合させることが可能である。光の入射の1つの例が、180として示されている。いくつかの実施形態では、光のパターンは、2つのラインを含む。いくつかの実施形態では、光のパターンは、2つの交差するラインを含む。外科医は、光180の入射がターゲット部分108の上に位置するように、光学コンポーネント174、194を調節することが可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、外科医が接触部分107、ターゲット部分108、および/もしくはインサイズドレープ109のうちの1つもしくは複数を位置決めする前にまたはそのときに、光を放出する。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、外科医が接触部分107、ターゲット部分108、および/またはインサイズドレープ109のうちの1つまたは複数を位置決めした後に、光を放出する。外科医は、光180の入射をターゲット部分108の上にマーキングすることが可能である。ターゲット部分108は、マーキング可能な平坦な表面を含み、光180の入射のマーキングを容易にすることが可能である。外科医は、本明細書で説明されている1つまたは複数の方法または方法ステップを実施することが可能である。

#### 【0125】

外科医は、光学コンポーネント174、194を活性化させ、再び光を投射することが可能である。外科医は、ターゲットプローブ18eに接続されている患者の生体構造を移動させることができある。いくつかの方法では、ターゲットプローブ18eは、大腿部に連結されており、外科医は、大腿部を移動させる。いくつかの方法では、ターゲットプローブ18eは、上側の脚(たとえば、大腿骨)に連結されており、外科医は、上側の脚(たとえば、大腿骨)を移動させる。いくつかの方法では、ターゲットプローブ18eは、下側の脚(たとえ

10

20

30

40

50

ば、脛骨)に連結されており、外科医は、下側の脚(たとえば、脛骨)を移動させる。いくつかの方法では、ターゲットプローブ18eは、足部に連結されており、外科医は、足部を移動させる。外科医は、光180の入射がターゲット部分108の上のマークと整合するよう、生体構造の一部分を再整合させることが可能である。外科医は、光180の入射が記録されたときに、生体構造の一部分を生体構造の位置と手動で再整合させることが可能である。外科医は、関節オフセットを測定するために、生体構造の一部分を再整合させることが可能である。外科医は、脚の長さの変化を測定するために、生体構造の一部分を再整合させることが可能である。外科医は、関節交換の前および後の測定値を比較するために、生体構造の一部分を再整合させることが可能である。

#### 【0126】

10

外科医は、パークト構成またはホーム位置を位置合わせすることが可能である。いくつかの技法では、プローブ778の遠位端部780は、固定ベース702の上のポイント、たとえば、ディボット730などと係合され得る。プローブ778は、ホーム位置において垂直になっていることが可能である。配向センシングデバイス204は、ホーム位置において垂直になっていることが可能である。プローブ778の遠位端部は、ホーム位置を位置合わせすることを容易にするように、湾曲されるかまたは曲げられ得る。

#### 【0127】

ホーム位置を位置合わせするときに、ユーザは、遠位端部780の近くにプローブ778を保持し、ポイントの測定の精度を最大化することが可能である。外科的配向デバイス172と相互作用するときに、ユーザは、外科的配向デバイス172のバックを支持し、固定ピン710、712および/または固定ベース702を屈曲させることを回避することが可能である。ユーザは、外科的配向デバイス172のボタンを押すことによって、ホーム位置を位置合わせすることが可能である。位置合わせが容認されない場合には、ユーザは、プローブ778を静止した状態に維持し、ボタンを再び押すことが可能である。

20

#### 【0128】

図16は、テーブルを位置合わせする1つの実施形態を図示している。図16は、後方アプローチの側臥位の患者を伴う上面図である。外科医は、骨盤の矢状面が水平になっていることを検証することが可能である。患者の位置決めの間に、前骨盤平面は、垂直方向に位置決めされている。前骨盤平面は、2つの上前腸骨棘(ASIS)および恥骨結合の前方表面によって生成される平面として定義され得る。

30

#### 【0129】

前骨盤平面は、患者が後方アプローチの側臥位にあるときに、垂直方向に配向され得る。患者がその上に位置決めされている手術テーブルの上部表面は、水平方向に位置決めされている。患者は、前骨盤平面がテーブルに対して垂直になるように位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、外科医は、前骨盤平面が垂直になっていることを視覚的に検証することが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、テーブルの上部表面の平面に対して垂直に前骨盤平面を整合させるように、患者の身体を位置決めするために、デバイスを使用することが可能である。

#### 【0130】

40

すでに水平方向になっているわけではない場合には、外科医は、手術テーブルを水平方向に位置決めすることが可能である。テーブル平面は、水平方向のまたは概して水平方向の平面であることが可能である。いくつかの技法では、手術テーブルは、水平方向になっており、テーブル平面は、テーブルの平面を近似している。いくつかの技法では、テーブル平面は、手術室の中の他の表面に対して配向され得る。いくつかの技法では、床は、水平方向になっており、テーブル平面は、床の平面を近似している。いくつかの技法では、壁部は、垂直方向になっており、テーブル平面は、壁部に対して垂直の平面を近似している。いくつかの技法では、天井は、水平方向になっており、テーブル平面は、天井を近似している。他の表面が、水平方向の平面を近似するために使用され得る。

#### 【0131】

テーブル位置合わせの間に、プローブ778は、配向センシングデバイス204と連結され

50

ている。いくつかの使用の方法において、プローブ778および配向センシングデバイス204は拘束されている。1つの例として、プローブ778は、第1のアセンブリ704および/または第2のアセンブリ706の他のコンポーネントと連結され得る。いくつかの使用の方法において、システム700は、第1のアセンブリ704および第2のアセンブリ706が固定ピン710、712を介して患者に連結されるように組み立てられる。システム700の構成によって付与される機械的な拘束が存在する可能性がある。

#### 【0132】

図16は、プローブ778が概して水平方向になっているときに重力の方向を計算するための、プローブ778の1つの位置を図示している。プローブ778は、マウント758によって回転および/または枢動される。プローブ778は、患者の足部に向けて延在され得る。プローブ778は、身体の長軸線と整合され得る。プローブ778は、テーブルの平面に対して実質的に平行に保持され得る。いくつかの実施形態では、ユーザは、プローブ778を水平方向と整合させることが可能である。ユーザは、1つまたは複数の場所からプローブ778を視覚的に検査することが可能である。たとえば、ユーザは、上面視および側面視からプローブ778を検査することが可能である。いくつかの実施形態では、ユーザは、プローブ778を矢状面と整合させることが可能である。プローブ778は、矢状面または傍矢状面と平行になっていることが可能である。矢状面は、右側部および左側部へ身体を分割する。本明細書で説明されているように、配向センシングデバイス204は、重力を測定するために水平方向に位置決めされ得る。本明細書で説明されているように、配向センシングデバイス204に連結されているプローブ778は、重力を測定するために、水平方向にまたは実質的に水平方向に位置決めされ得る。図11に戻って参考すると、患者の側面図は、テーブルに対して平行になっている1つの点線を図示している。テーブル位置合わせの間に、プローブ778は、側部から見たときにテーブルに対して平行になっていることが可能である。

#### 【0133】

プローブ778は、適切な位置に保持されるかまたは不動化され得る。プローブ778は、テーブル位置合わせの間に安定状態に保持され得る。第2のアセンブリ706は、ロック766を含むことが可能である。ロック766は、ドック762に対するプローブ778の摺動可能性を限定するかまたは低減させることが可能である。いくつかの使用の方法において、プローブ778は、依然として枢動することが可能である(たとえば、ドック762とマウント758との間の枢動運動)。いくつかの使用の方法において、プローブ778は、依然として回転することが可能である(たとえば、マウント758とプローブプラケット752との間の回転運動)。ロック766は、テーブルが位置合わせされているときに、摺動可能性を低減させることが可能である。ロック766は、テーブル位置合わせの間の1自由度を限定するかまたは低減させる。

#### 【0134】

配向センシングデバイス204の位置および/または配向は、外科的配向デバイス172によって記録され得る。ユーザは、テーブルの位置合わせをするための入力を打ち込むことが可能である(たとえば、外科的配向デバイス172の上のボタンを押圧する)。ユーザは、外科的配向デバイス172の上のユーザインターフェースと相互作用し、外科的配向デバイス172に信号を送り、配向センシングデバイス204のデータをキャプチャすることが可能である。外科的配向デバイス172は、データが記録されたことを示すことが可能である。いくつかの使用の方法において、テーブル位置合わせは、手技の間の任意のポイントにおいて行われ得る。テーブル位置合わせは、手術前のキャリブレーションの間に行われ得る。テーブル位置合わせは、手術中のキャリブレーションの間に行われ得る。テーブル座標基準系は、テーブル平面に加えてまたはテーブル平面の代替として計算され得る。外科的配向デバイス172は、テーブル平面および/またはテーブル座標基準系を記憶することが可能である。

#### 【0135】

いくつかの技法では、テーブル位置合わせは、股関節を脱臼させる前に完了され得る。脱臼の間に印加されるトルクは、正しい初期のアライメントから離れるように、骨盤を移

10

20

30

40

50

動させることが可能である。いくつかの技法では、固定ベース702は、テーブル位置合わせの後に、ユーザによって調節され得ない。たとえば、ユーザは、ピン710、712に対して固定ベース702を調節することができない。固定ベース702は、手技の残りにわたって適切な位置に留まる。いくつかの技法では、骨盤プラケット738は、テーブル位置合わせの後に、ユーザによって調節され得ない。骨盤プラケット738は、手技の残りにわたって適切な位置に留まる。いくつかの技法では、固定ベース702に対する骨盤プラケット738の角度は、テーブル位置合わせの後に変化され得ない。

#### 【0136】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の慣性センサからの情報が、テーブル位置合わせの間に使用される。本明細書で説明されているように、配向センシングデバイス204および外科的配向デバイス172は、1つまたは複数の慣性センサを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の慣性センサの位置および/または配向は、テーブル平面に関連付けられたデータを提供することが可能である。1つまたは複数の慣性センサは、重力を検出し、下向き方向に関してベクトルを提供することが可能である。

10

#### 【0137】

テーブル位置合わせは、重力の測定を利用することが可能である。本明細書で説明されているように、外科的配向デバイス172は、1つまたは複数の慣性センサを含む。本明細書で説明されているように、配向センシングデバイス204は、1つまたは複数の慣性センサを含む。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の慣性センサからの慣性データは、垂直方向の平面および/または水平方向の平面を計算するために使用される。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の慣性センサの位置および/または配向データは、テーブル平面またはテーブル座標基準系を計算するために使用される。外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、加速度計を含むことが可能であり、加速度計は、重力の方向の測定値を提供することが可能である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、重力の方向を検出するためのセンサを含む。外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、重力の方向に敏感であることが可能である。1つまたは複数の慣性センサは、たとえば、下向きの方向に関して、垂直方向と整合されたベクトルを提供することが可能である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、重力に対する配向または重力の配向を検出するために、3軸加速度計を含む。

20

#### 【0138】

いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、加速度計を含む。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204は、加速度計を含む。静止時の加速度計は、地球の重力に起因する加速度を測定することが可能である。加速度計は、真っすぐ下向きにまたは垂直方向に、重力からの加速度を測定することが可能である。いくつかの実施形態では、加速度計は、重力の力の大きさおよび方向を検出することが可能である。加速度計は、垂直方向のベクトルを作り出すことが可能である。加速度計は、垂直方向のベクトルを変換することによって(たとえば、90度の回転によって)、水平方向のベクトルを作り出すことが可能である。加速度計は、テーブル平面が重力の力に対して垂直になるように、配向および/または位置データを提供することが可能である。

30

#### 【0139】

いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204は、重力を測定する。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、重力を測定する。外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、上向き/下向きまたは垂直方向のインジケーションを提供することが可能である。配向センシングデバイス204および/または外科的配向デバイス172は、垂直方向のベクトルを作り出すことが可能である。外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、重力の垂直方向のベクトルを変換することによって(たとえば、90度の回転によって)、水平方向のベクトルを作り出すことが可能である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、重力を測定するときに、静止したままである。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、重力

40

50

を測定するときに、患者の骨盤に連結されるかまたは付着される。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、重力を測定するときに、固定ピン710、712を介して患者に連結されている。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、重力を測定するときに拘束されている。1つの例として、外科的配向デバイス172は、第1のアセンブリ704および/または第2のアセンブリ706の他のコンポーネントと連結され得る。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、重力を測定するときに拘束されている。1つの例として、配向センシングデバイス204は、第1のアセンブリ704および/または第2のアセンブリ706の他のコンポーネントと連結され得る。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204および外科的配向デバイス172は、両方とも重力の方向を決定する。いくつかの実施形態では、2つ以上のセンサからの慣性データは、重力を測定するために使用される。

10

#### 【0140】

外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、重力ゼロに対する基準値を提供することが可能である。本明細書で言及されるように、重力ゼロは、一般的に、センサの軸線が重力の力に対して垂直になっており、それによって、重力ベクトルに対して角度オフセット、たとえば、傾き、ピッチ、ロール、またはヨーを経験しない配向を表している。外科的配向デバイス172は、テーブル平面に関係付けられた計算に関して、重力ゼロを記憶することが可能である。いくつかの方法では、重力ゼロは、1回だけ位置合わせされ、手技の全体を通して利用される。テーブル位置合わせは、重力ゼロの測定値を記録することを含むことが可能である。

20

#### 【0141】

いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、重力の方向を測定するために、水平方向以外の方式で位置決めされ得る。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、ホーム位置にあるときに、重力を測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、重力を測定するために、垂直方向にまたは実質的に垂直方向に位置決めされ得る。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、ポイントまたは解剖学上のランドマークに接触しているときに、重力を測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、カップ設置の前にポイントに接触しているときに、重力を測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、トラッカー784に接触しているときに、重力を測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、大腿骨の上のポイントに接触しているときに、重力を測定することが可能である。大腿骨の上のポイントは、本明細書で説明されているFmなどのようなマークであることが可能である。大腿骨の上のポイントは、解剖学上のランドマークであることが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、任意の角度配向において重力の力を測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、任意の位置に保持されているときに、重力の垂直方向のベクトルを決定する。

30

#### 【0142】

テーブル座標基準系は、2つの垂直平面を含むことが可能である。2つの垂直平面は、垂直方向の平面および水平方向の平面を含むことが可能である。テーブル位置合わせは、2つの平面、すなわち、重力の力に関するベクトルを含む平面、および、前記平面に対して垂直の平面を発生させる。テーブル平面は、水平方向の平面であると考えられる。いくつかの使用の方法において、下向きの方向に関するベクトルは、システムによって使用され、テーブル平面が水平方向の平面であることを検証することが可能である。水平方向の平面は、外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204によって、記録および記憶され得る。

40

#### 【0143】

いくつかの使用の方法において、下向きの方向に関するベクトルは、システムによって使用され、垂直方向の平面を確立することが可能である。いくつかの使用の方法において

50

、下向きの方向に関するベクトルは、システムによって使用され、真の垂直方向および真の水平方向を確立することが可能である。垂直方向の平面は、前骨盤平面を近似することが可能である。たとえば、外転角度および前捻角度が、垂直方向の平面に対して計算され得る。垂直方向の平面は、前骨盤平面の配向の推定を提供することが可能である。垂直方向の平面は、外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204によって記録および記憶され得る。システム700は、前骨盤平面が垂直方向になるように患者の骨盤が正しく位置決めされているという仮定に基づいて、垂直方向の平面に基づいてカップ角度を計算することが可能である。いくつかの使用の方法において、全人工股関節置換術の中のカップ設置における外転角度および前捻角度は、テーブル位置合わせの間に決定される垂直方向の平面に関連するものであることが可能である。

10

#### 【0144】

垂直方向の平面の配向は、股関節プロテーゼのカップ部分の設置に関するベースラインであることが可能である。外科的配向デバイス172は、垂直方向の平面に関する情報を表示することが可能である。いくつかの使用の方法において、全人工股関節置換術の中のカップ設置における外転角度および前捻角度は、垂直方向の平面に関連するものであることが可能である。いくつかの実施形態では、垂直方向の平面は、外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204によって決定される。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、テーブル座標基準系に関連付けられる配向および/または位置データを提供することが可能である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、垂直方向の平面に関連付けられる配向および/または位置データを提供することが可能である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、水平方向の平面に関連付けられる配向および/または位置データを提供することが可能である。

20

#### 【0145】

いくつかの実施形態では、テーブル平面は、任意の解剖学上のランドマークから完全に独立して決定される。テーブル平面は、骨盤の傾きによって影響を受けない基準平面を提供する。テーブル平面は、軟部組織に起因するランドマーク位置合わせにおけるエラーによって影響を受けない基準平面を提供する。また、テーブル平面は、外科医によく知られている可能性のある大型のコンソールナビゲーションの中に現れる。いくつかの使用の方法において、水平方向の平面は、プローブ778を整合させることに基づいて計算される。いくつかの使用の方法において、垂直方向の平面は、重力の測定に基づいて計算される。いくつかの使用の方法において、ターゲットカップ角度は、前骨盤平面に関連している。いくつかの使用の方法において、ナビゲートされるカップ角度は、前骨盤平面を近似する垂直方向の平面に関連している。X線などのような、手術前の像および/または手術後の像は、前骨盤平面と同様の基準平面の中でキャプチャされる。テーブル位置合わせは、イメージング技法の基準平面を近似する基準平面を提供することが可能である。テーブル位置合わせは、前骨盤平面を近似する基準平面を提供することが可能である。

30

#### 【0146】

図17A～図17Bを参照すると、いくつかの使用の方法において、外科医は、ポイントを位置合わせすることが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、1つのポイントだけを位置合わせすることが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、大腿骨の上の単一のポイントを位置合わせする。いくつかの使用の方法において、外科医は、手技の間に単一の解剖学上のランドマークを位置合わせする。ポイントは、手術されている関節の大転子の上に位置し得る。患者の左股関節の上のいくつかの手技に関して、ポイントは、左大転子の上にある。患者の右股関節の上のいくつかの手技に関して、ポイントは、右大転子の上にある。いくつかの使用の方法において、外科医は、標準的な切開を行うことが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、近位大腿骨の上の大転子頭ラインに沿ってポイントを識別することが可能である。いくつかの使用の方法において、ポイントは、大転子の上に位置する。

40

50

## 【0147】

外科医は、プローブ778の遠位端部780をポイントに位置決めすることが可能である。いくつかの使用の方法において、プローブ778の遠位端部780は、大転子の上のポイントの上に設置されている。いくつかの使用の方法において、遠位端部780の先端部は、大転子の一部または近位大腿骨の上のどこかと接触される。いくつかの使用の方法において、遠位端部780の先端部は、患者の生体構造の上の任意のポイントと接触される。

## 【0148】

いくつかの使用の方法において、ポイントが見出されおよび/または接触された後に、臨床医は、大腿骨の上にマークを付けることが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、ボビーマーク、ペンマーク、スティッチ、または他の耐久性のあるインジケーションを使用して、マークを付けることが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、トラッカー784を連結することが可能である。トラッカー784は、ねじ、ボルト、ピン、プレート、または、他の耐久性のある構造体などのような、締結具であることが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、20mmねじを大腿骨の中へ挿入することが可能である。いくつかの実施形態では、トラッカー784は、大腿骨に固定され得る。トラッカー784は、大腿骨の中へ固定されるように回転され得る。トラッカー784は、ドライバによって大腿骨の中へ前進され得る。外科医は、トラッカー784がステムと干渉しないように十分に横方向になっていることを確保するべきである。ポイントは、トラッカー784の上に位置し得る。いくつかの使用の方法において、外科医は、ディボットまたはバリを骨の中へまたは患者の生体構造の他の部分の中へ作製することが可能である。いくつかの実施形態では、ディボットまたはバリは、大腿骨の中にある。ポイントは、ディボットまたはバリの上に位置し得る。いくつかの使用の方法において、外科医は、位置合わせされているポイントの信頼性の高いインジケーションを提供するために、大腿骨を変更することが可能である。

10

20

30

## 【0149】

プローブ778は、ポイントを位置合わせするために不動化され得る。いくつかの実施形態では、外科医は、プローブ778の先端部をポイントに保持することが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、プローブ778の先端部をディボットまたはバリの中に保持することが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、プローブ778の先端部をトラッカー784の孔部の中に保持することが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、プローブ778の先端部を解剖学的ランドマークに保持することが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、プローブ778の先端部を、マーキングされたポイントFmに保持することが可能である。

## 【0150】

本明細書で説明されているように、第2のアセンブリ706は、ロック766を含むことが可能である。ロックは、ドック762に対するプローブ778の摺動可能性を限定するかまたは低減させることができる。いくつかの使用の方法において、プローブ778は、依然として枢動することが可能である(たとえば、ドック762とマウント758との間の枢動運動)。いくつかの使用の方法において、プローブ778は、依然として回転することが可能である(たとえば、マウント758とプローブプラケット752との間の回転運動)。ロック766は、ポイントが位置合わせされているときに、摺動可能性を低減させることができる。いくつかの実施形態では、ロック766は、ポイントが位置合わせされる前に前進される。いくつかの使用の方法において、ロック766は、ポイント位置合わせの間に1自由度を限定するかまたは低減させる。

40

## 【0151】

遠位端部780の先端部が所望のポイントと接触状態になると、システム700は、配向センシングデバイス204の中の1つまたは複数のセンサからのデータを処理し、その配向を記憶する。位置合わせの間に、配向センシングデバイス204の位置は、外科的配向デバイス172によって記録され得る。位置合わせの間に、配向センシングデバイス204の配向は、外科的配向デバイス172によって記録され得る。位置合わせの間に、配向センシングデ

50

バイス204のエクステンションは、外科的配向デバイス172によって記録され得る。

#### 【0152】

プローブ778の延在に関連付けられる距離は、配向センシングデバイス204からの位置データおよび/または配向データとともに使用され得る。追加的に、いくつかの実施形態では、プローブ778は、マーキング782を設けられており、マーキング782は、たとえば、ドック762または患者もしくはシステム700のいくつかの他の関連の固定された特徴に対する、プローブ778の先端部の位置を示す。マーキング782は、臨床医またはカメラ184によって読み取られ得る。いくつかの実施形態では、カメラ184は、プローブ778の延在を示すマーキング782を記録する。カメラ184によってキャプチャされるような、ポイントに接触するためにプローブ778が延在される距離は、配向デバイス172によって記録され得る。いくつかの方法では、配向センシングデバイス204または外科的配向デバイス172は、カメラ184の像をプローブ778の延在測定へと変換することが可能である。解剖学的ポイントを位置合わせするときに、カメラ184は、マーキング782の像をキャプチャする。カメラ184は、マーキング782を読み取り、ドック762に対するプローブ778の並進位置の正確な決定を提供することが可能である。カメラ184は、マーキング782のすぐ上方にあることが可能である。いくつかの方法では、カメラ184は、マーキング782のバイナリーコードを読み取ることが可能である。外科的配向デバイス172は、カメラ184からの長さ測定、および、配向センシングデバイス204からのデータを使用し、プローブ778の遠位端部780の場所を決定することが可能である。

10

#### 【0153】

いくつかの実施形態では、外科医は、入力を打ち込み(たとえば、ボタンを押圧する)、配向センシングデバイス204からのデータを収集することになる。いくつかの方法では、外科医は、入力を打ち込み(たとえば、ボタンを押圧する)、カメラ184からのデータを収集することになる。いくつかの実施形態では、外科医は、入力を打ち込み(たとえば、ボタンを押圧する)、配向センシングデバイス204およびカメラ184からのデータを同時に収集することになる。いくつかの方法では、配向センシングデバイス204および/またはカメラ184は、配向センシングデバイス204が安定しているかまたは移動していない場合には、単にデータを送ることになる。いくつかの実施形態では、外科医は、外科的配向デバイス172の上のボタンを押し、ポイントを位置合わせすることが可能である。外科医は、入力を打ち込み、ポイントを位置合わせすることが可能である。入力を打ち込む他の方式は、タッチスクリーンと相互作用すること、言葉によるコマンドを使用すること、アイコンにタッチすること、所定の時間期間にわたってプローブ778を安定状態に保持すること、および/または、カウントダウンクロックの終わりに到達することなどを含む。外科的配向デバイス172は、ポイントが記録されたことを示すことが可能である。

20

#### 【0154】

いくつかの方法では、外科医は、ポイントを位置合わせする前に、光の入射をマーキングする。いくつかの方法では、外科医は、ポイントを位置合わせした後に、光の入射をマーキングする。いくつかの方法では、外科医は、ポイントを位置合わせするのと同時に、光の入射をマーキングする。いくつかの方法では、外科医は、光の入射をマーキングするが、ポイントを位置合わせしない。いくつかの方法では、外科医は、ポイントを位置合わせするが、光の入射をマーキングしない。いくつかの方法では、外科医は、ポイントを位置合わせすることから独立して、光の入射をマーキングする。いくつかの方法では、外科医は、脚が固定された後に、光の入射をマーキングし、ポイントを位置合わせする。いくつかの方法では、外科医は、脚が同じ配向になっているときに、光の入射をマーキングし、ポイントを位置合わせする。

30

#### 【0155】

外科的配向デバイス172は、テーブル座標基準系におけるポイントを記録することが可能である。テーブル座標基準系は、座標系を形成することが可能である。テーブル座標基準系は、垂直方向の平面および水平方向の平面を含むことが可能である。いくつかの使用の方法において、位置合わせされたポイントは、テーブル座標基準系の原点に位置する。

40

50

いくつかの使用の方法において、大腿骨の回転の中心は、テーブル座標基準系の原点に位置する。ユーザは、カップ設置の前に、テーブル座標基準系におけるポイントを記録することが可能である。ユーザは、カップ設置の後に、テーブル座標基準系における同じポイントを記録することが可能である。システム700は、カップ設置の前および後に、同じポイントの測定値を比較することが可能である。比較は、脚の長さに関係することが可能である。比較は、関節オフセットに関係することが可能である。いくつかの実施形態では、垂直方向の平面に沿った位置合わせされたポイントの変化は、脚の長さの変化を示す。いくつかの実施形態では、水平方向の平面に沿った位置合わせされたポイントの変化は、関節オフセットの変化を示す。

#### 【0156】

いくつかの技法では、テーブル位置合わせは、股関節を脱臼させる前に完了される。いくつかの技法では、ポイントは、股関節を脱臼させる前に位置合わせされる。いくつかの技法では、光の入射は、股関節を脱臼させる前にマーキングされる。位置合わせが完了すると、外科医は、股関節を脱臼させ、大腿骨頭を切除し、インプラント製造業者の技法にしたがって寛骨臼を準備することを進めることが可能である。脱臼の間に印加されるトルクは、正しい初期のアライメントから離れるように骨盤を移動させることができるものである。

#### 【0157】

いくつかの技法では、固定ベース702は、テーブル位置合わせ、ホーム位置合わせ、光の入射を記録すること、および/またはポイント位置合わせの後に、ユーザによって調節され得ない。たとえば、ユーザは、ピン710、712に対して固定ベース702を調節することができない。固定ベース702は、手技の残りのために、適切な位置に留まる。いくつかの技法では、骨盤ブラケット738は、調節されるかまたは除去され得ない。骨盤ブラケット738は、手技の残りのために、適切な位置に留まる。いくつかの技法では、固定ベース702に対する骨盤ブラケット738の角度は、変化され得ない。いくつかの技法では、プローブ778は、異なるプローブと交換され得ない。同じプローブ778が、手技の残りの部分に関して使用される。

#### 【0158】

いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、どのように進めるべきであるかに関して、ユーザにオプションを提供することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、前捻カップ角度および/または外転カップ角度を設定することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、ターゲットカップ角度を記憶することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、前捻カップ角度および/または外転カップ角度を外科的配向デバイス172の中へ入力することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、カップのターゲット角度を設定する。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、外科医がカップのターゲット角度を設定した後に、外科医がターゲット角度をチェックすることを可能にすることができる。

#### 【0159】

いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、脚の長さおよび関節オフセットに関係付けられるオプションを提供することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、手術前の状態から脚の長さを測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、手術前の状態からオフセットを測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、カップ設置の前の脚の長さを測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、カップ設置の前の関節オフセットを測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、位置合わせされたポイントの変化を測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、テーブル座標基準系における位置合わせされたポイントの変化を測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、垂直方向の平面を含むテーブル座標基準系における位置合わせされたポイント

10

20

30

40

50

の変化を測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、水平方向の平面を含むテーブル座標基準系における位置合わせされたポイントの変化を測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、垂直方向の平面および水平方向の平面を含むテーブル座標基準系における位置合わせされたポイントの変化を測定することが可能である。

#### 【0160】

いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、ホーム位置に関係付けられるオプションを提供することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、手技の間にプローブ778をホーム位置に位置決めすることが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、プローブ778をホーム位置に位置決めし、システム700の1つまたは複数のコンポーネントが固定されたままになっていることを検証することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、ポイントの位置合わせを繰り返すことが可能である。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、使用されるポイントの獲得を繰り返すことが可能である。外科的配向デバイス172は、関節が脱臼される前にポイントの獲得を繰り返すことが可能である。外科的配向デバイス172は、医療用プロテーゼの挿入の後にポイントの獲得を繰り返すことが可能である。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、手技の終わりを示すことが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、手技を終了し、左右両側の手技のために、他方の股関節を選択することが可能である。

10

#### 【0161】

位置合わせが完了すると、ユーザは、股関節を脱臼させ、大腿骨頭を切除し、寛骨臼を準備することを進めることができる。ユーザは、インパクタおよびシェルを準備することが可能である。ユーザは、第1のアセンブリ704から第2のアセンブリ706を除去することが可能である。ユーザは、プローブ778から配向センシングデバイス204を除去することが可能である。ユーザは、配向センシングデバイス204を第1のアセンブリ704にドッキングすることが可能である。外科的配向デバイス172および配向センシングデバイス204は、図12に示されている配向と同様に、概してV字形状の構成を形成している。ユーザは、カップ角度を設定することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、外科的配向デバイス172が進めるためのインジケーションを提供するまで、股関節を安定した状態に保持することが可能である。

20

#### 【0162】

ユーザは、第1のアセンブリ704から配向センシングデバイス204を除去することが可能である。配向センシングデバイス204および外科的配向デバイス172は、このポイントにおいて、所定の配向でのカップの設置をガイドするために使用され得る。外科医は、第3のカプラ768からエクステンション770を除去することが可能である。外科医は、エクステンション770をインパクタに連結することが可能である。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204があまりにも急速に移動される場合には、エラーメッセージが、外科的配向デバイス172の上に出現することになる。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204があまりに急速に移動される場合には、配向センシングデバイス204は、図12に示されているように、第1のアセンブリ704に連結され得る。

30

#### 【0163】

図18Aは、インパクタ300Aの実施形態を図示している。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、インパクタ300Aに連結され得る。配向センシングデバイス204は、インパクタ300Aが移動されるときに、基準平面に対するカップ角度を決定することが可能である。インパクタ300Aは、シェル312Aを含むことが可能である。シェル312Aの移動は、複数のスプリング部材340、344によってクッション性が付けられており、複数のスプリング部材340、344は、インパクタ300Aの上の衝突のショックのうちの少なくともいくらかを吸収するように構成されている。シェル312Aは、第4のカプラ342を含むことが可能である(図18B～図18Dを参照)。この第4のカプラ342は、配向センシングデバイス204がシェル312Aに連結することを可能にする。配向センシングデ

40

50

バイス204は、第4のカプラ342に除去可能に連結され得る。配向センシングデバイス204は、本明細書で説明されているように、カップ角度をナビゲートするために、インパクタ300Aに連結され得る。

#### 【0164】

いくつかの実施形態では、第4のカプラ342は、ユニバーサルカプラであることが可能である。これは、本明細書で説明されているように、第4のカプラ342が任意の他のデバイスまたはサブシステムに連結することを可能にする。いくつかの実施形態では、第4のカプラ342は、第1のカプラ632、第2のカプラ648、および/または第3のカプラ668と同一であるかまたは実質的に同様である。第4のカプラ342は、システム600の1つまたは複数のコンポーネント、たとえば、配向センシングデバイス204などに連結することが可能である。第4のカプラ342は、細長いポストを含むことが可能である。第4のカプラ342は、スロットを含むことが可能である。スロットは、配向センシングデバイス204、または、そのコンポーネント、たとえば、エクステンション670などとロックするように設計され得る。エクステンション670は、ディテントを含むことが可能である。ディテントは、第4のカプラ342のスロットの中に受け入れられるようにサイズ決めおよび形状決めされ得る。ディテントおよびスロットの係合は、配向センシングデバイス204を第4のカプラ342と剛性に連結することが可能である。第4のカプラ342と配向センシングデバイス204のエクステンション670との間の係合は、それらの間の相対的な移動を最小化するかまたは防止し、ナビゲーション手技の間の任意の機械的な相対的な移動を回避する。

10

#### 【0165】

第4のカプラ342は、テーパ付き表面を含むことが可能である。テーパ付き表面は、エクステンション670の中へ第4のカプラ342が入ることを容易にすることが可能である。いくつかの実施形態では、第4のカプラ342は、規則的な形状(たとえば、円筒形状)を有することが可能である。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204は、複数の配向で第4のカプラ342と嵌合することが可能である。いくつかの実施形態では、第4のカプラ342は、不規則的な形状(たとえば、三角形、涙滴形、橢円形、矩形)を有することが可能である。不規則的な形状は、第4のカプラに対する配向センシングデバイス204のアライメントを容易にすることが可能である。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204は、単一の配向で第4のカプラ342と嵌合することが可能である。

20

#### 【0166】

配向センシングデバイス204は、エクステンション670に解放可能に連結され得る。エクステンション670は、マウント672を含むことが可能であり、マウント672は、配向センシングデバイス204と連結するように設計されている。図示されている実施形態では、マウント672は、エクステンション670に対して枢動することができるロックおよびリリースレバーを含む。配向センシングデバイス204は、ロックおよびリリースレバーと嵌合するための特徴を含むことが可能である。他の構成も企図される。配向センシングデバイス204は、マウント672によって係合されているときに、エクステンション670に剛性に連結されている。

30

#### 【0167】

いくつかの実施形態では、第4のカプラ342を備えたシェル312Aを含むインパクタ300Aが提供される。インパクタ300Aは、本明細書で説明されているシステムの他のコンポーネントの製造業者によって提供され得る。インパクタ300Aは、第4のカプラ342を含むことが可能であり、インパクタ300Aが配向センシングデバイス204とインターフェース接続することを可能にする。いくつかの実施形態では、第4のカプラ342を含まないインパクタが提供される。図18B～図18Dは、ユニバーサルインパクタアダプタの実施形態を図示している。ユニバーサルインパクタアダプタは、任意のインパクタが本明細書で説明されているシステムとともに使用されることを可能にすることができる。ユニバーサルインパクタアダプタは、配向センシングデバイス204が任意のインパクタと連結することを可能にすることができる。いくつかの実施形態では、ユニバーサルインパクタアダプタは、配向センシングデバイス204がその上に装着することを可能にするように、第4のカプラ3

40

50

42を提供するアタッチメントであることが可能である。配向センシングデバイス204は、インパクタ300Aだけでなく、インパクタの大型のアレイの上に装着することが可能である。ユニバーサルインパクタアダプタは、任意のインパクタに連結され、第4のカプラ342を提供することが可能である。ユニバーサルインパクタアダプタは、第4のカプラ342をインパクタに剛性に連結するための手段を提供することが可能である。ユニバーサルインパクタアダプタは、配向センシングデバイス204をインパクタに剛性に連結するための手段を提供することが可能である。

#### 【0168】

図18Bは、ユニバーサルインパクタアダプタ350の実施形態である。図18C～図18Dは、ユニバーサルインパクタアダプタ352の実施形態である。ユニバーサルインパクタアダプタ350、352は、複数のインパクタに連結するように設計され得る。ユニバーサルインパクタアダプタ350、352は、シャフトまたは連結部分の特定の範囲のサイズを有するインパクタに連結するように設計され得る。ユニバーサルインパクタアダプタ350、352は、異なる形状または構成を有するインパクタに連結するように設計され得る。ユニバーサルインパクタアダプタ350、352は、第4のカプラ342を含むことが可能である。ユニバーサルインパクタアダプタ350、352は、配向センシングデバイス204に連結するように設計されている任意のカプラを含むことが可能である。ユニバーサルインパクタアダプタ350、352は、任意の接続の様式によってインパクタのシャフトに連結することが可能である。ユニバーサルインパクタアダプタ350は、1つまたは複数の磁石354によってインパクタのシャフトに接続することが可能である。ユニバーサルインパクタアダプタ350の1つまたは複数の磁石354は、インパクタの1つまたは複数の磁石(図示せず)を引き付けて連結するように構成され得る。インパクタは、凹部358の中に挿入されるように構成されている。凹部358は、インパクタシャフトサイズの所定の範囲内のインパクタのシャフトを受け入れるためのアーチ形のチャネルである。4つの磁石354が図18Bに示されているが、他の構成も企図される(たとえば、1つの磁石、2つの磁石、3つの磁石、4つの磁石、5つの磁石、6つの磁石など)。4つの磁石は、凹部358に向けて下向きに角度を付けられ得る。この配向は、凹部358の中に磁力を集中させることになり、凹部358の中にフィットされているインパクタのシャフトに対するアダプタ350の引力を強化する。4つの磁石は、第4のカプラ342に対して下向きに角度を付けられ得る。2つの磁石が、ユニバーサルインパクタアダプタ350の一方の側に示されているが、2つの追加的な磁石354が、図示されている実施形態では、デバイスの他方の側にミラー像構成を有している。磁石は、凹部358に向けて方向付けられており、1つの実施形態では、インパクタの対応する磁石と相互作用するように構成されている。ユニバーサルインパクタアダプタ350の1つまたは複数の磁石354は、インパクタの1つまたは複数の磁石を引き付けて連結するように構成され得る。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の磁石354は、インパクタのシャフトの上または中に配設されている磁気材料を引き付けるように構成され得る。いくつかの実施形態では、インパクタまたはその一部分は、磁気材料を含む。いくつかの実施形態では、インパクタ全体は、磁気的になっている。ユニバーサルインパクタアダプタ350の1つまたは複数の磁石354は、ユニバーサルインパクタアダプタ350および第4のカプラ342が、組み立てられたときに、インパクタとともに自己支持形の構造体を形成することを可能にすることができる。第4のカプラ342は、インパクタの任意の移動により、第4のカプラおよびそれに連結されている基準センサデバイス204の移動を訂正するように、剛性に連結され得る。ユニバーサルインパクタアダプタ350の1つまたは複数の磁石354は、インパクタと配向センシングデバイス204との間の望ましくない移動を低減させるかまたは防止することが可能である。

#### 【0169】

ユニバーサルインパクタアダプタ352は、1つまたは複数のクランプ356によってインパクタのシャフトに接続することが可能である。図18Cは、締め付けられているときのクランプ356を図示しており、図18Dは、緩められているときのクランプ356を図示している。クランプは、ユニバーサルインパクタアダプタ352と任意のインパクタとの間の機械

10

20

30

40

50

的な接続の例である。クランプ356は、インパクタの丸形の外側表面に接続するために、丸形の内側表面を含むことが可能である。

【 0 1 7 0 】

ユニバーサルインパクタアダプタ352のクランプ356は、ユニバーサルインパクタアダプタ352および第4のカプラ342が、インパクタとともに自己支持形の構造体を形成することを可能にすることができます。ユニバーサルインパクタアダプタ352のクランプ356は、インパクタと配向センシングデバイス204との間の望ましくない移動を低減させるかまたは防止することが可能である。クランプ356は、インパクタの外部表面に剛性に連結するために必要な力を印加することが可能である。ユニバーサルインパクタアダプタの他の構成も企図される。

10

【 0 1 7 1 】

インパクタ300A、または、ユニバーサルインパクタアダプタ350、352を備えた任意のインパクタは、複数の股関節プロテーゼのいずれかに適するように修正され得る。たとえば、複数の先端部コンポーネント348は、キットで提供され得、キットでは、それぞれの先端部コンポーネントが、インパクタのシャフトの遠位端部に取り付け可能であり、また、そこから取り外し可能である。2つのタイプの先端部アダプタが図12Cに示されている。いくつかの実施形態では、先端部アダプタ348はオフセットされ得る。複数の先端部アダプタは任意選択である。

【 0 1 7 2 】

寛骨臼シェルは、先端部コンポーネント348の上にねじ式に取り付けられ得る。ユーザは、所望のインパクタのために適当なシェルアダプタを選択することが可能である。また、インパクタ300A、または、ユニバーサルインパクタアダプタ350、352を備えた任意のインパクタは、複数の股関節プロテーゼのいずれかに適するように修正されるように構成されている。いくつかの使用の方法において、外科医は、寛骨臼シェルを先端部コンポーネント348の上にねじ式に取り付けることが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、インパクタシャフトの端部の上に先端部コンポーネント348をスナップすることが可能である。いくつかの実施形態では、先端部コンポーネント348は、インパクタに対して複数の角度へ回転され、シェルのねじ孔部を所望の通りに整合させることができる。いくつかの実施形態では、利用可能な先端部コンポーネント348のいずれも選択されたシェルの上にフィットしない場合には、インパクタ300Aはナビゲートされ得ない。いくつかの実施形態では、利用可能な先端部コンポーネント348のいずれも選択されたシェルの上にフィットしない場合には、別のインパクタが、選択されたシェルに基づいて選択される。インパクタは、配向センシングデバイス204と連結することができるよう、ユニバーサルインパクタアダプタ350、352を備え得る。いくつかの実施形態では、衝突させる前に、外科医は、シェルがインパクタのショルダー部の上に十分に着座していることを検証することが可能である。いくつかの実施形態では、衝突させる前に、外科医は、ねじ山がシェルの外側面を越えて突出しないことを検証することが可能である。インパクタの別の実施形態が、図12Cに示されている。インパクタ300Bは、本明細書で説明されているインパクタ300Aの特徴のいずれかを有することが可能である。インパクタ300Bは、オフセットシェルインパクタである。インパクタ300Aは、真っすぐなシェルインパクタである。複数のインパクタは任意選択である。

20

30

30

【 0 1 7 3 】

いくつかの使用の方法において、インパクタは、本明細書で説明されているようにナビゲートされない。いくつかの実施形態では、カップ角度は、股関節中心を位置合わせすることによって、挿入の後にチェックされ得る。いくつかの使用の方法において、外科医は、カップの外縁の上の3つのポイントを位置合わせすることが可能である。これらの3つのポイントは、股関節中心を画定する。いくつかの実施形態では、すべての3つのポイントから等距離にあるポイントが股関節中心である。追加的に、これらの3つのポイントは、カップの平面を画定する。カップ角度は、この平面に対して垂直な軸線の角度として定義される。インパクタがこの軸線に対して垂直になっていることに留意されたい。ポイント

40

50

の位置合わせおよび股関節中心の識別に関する追加的な情報は、2015年3月5日に出願された米国特許出願第14/639758号明細書;2015年3月5日に出願された米国特許出願第14/639784号明細書;2013年3月13日に出願された米国特許出願第13/800620号明細書;および、2015年3月10日に出願された米国特許出願第14/643864号明細書に見出され得、それらの開示は、その全体が参照により組み込まれている。いくつかの使用の方法において、股関節中心の位置合わせは存在しない。いくつかの使用の方法において、単一のポイントだけが位置合わせされる。いくつかの使用の方法において、ポイントは、脚の長さおよび/または関節オフセットに関して、カップ設置の前および後に位置合わせされる。いくつかの使用の方法において、ポイントは全く位置合わせされない。いくつかの使用の方法において、外科医は、ポイント位置合わせを使用して、脚の長さおよび/または関節オフセットを計算しない。

#### 【0174】

寛骨臼シェルは、寛骨臼の中へ挿入され、所望の角度に位置決めされ得る。本明細書で説明されているように、外科医は、外科的配向デバイス172によってターゲット角度を記憶することが可能である。外科的配向デバイス172は、ターゲット角度に対してカップを設置する際に外科医をガイドすることが可能である。本明細書で説明されているように、ターゲット外転角度および前捻角度は、外科医によって外科的配向デバイス172の中へ打ち込まれたカップ角度であることが可能である。ターゲット外転角度および前捻角度は、システム700の中への入力であることが可能である。

#### 【0175】

いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204が、インパクタ300A、または、ユニバーサルインパクタアダプタ350、352を備えた任意の他のインパクタに取り付けられると、外科的配向デバイス172は、インパクタのレントゲン写真上の傾斜および前捻角度を表示することが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204がインパクタに取り付けられると、外科的配向デバイス172は、前面骨盤平面に対するインパクタのレントゲン写真上の傾斜および前捻角度を表示することが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204がインパクタに取り付けられると、外科的配向デバイス172は、垂直方向の平面に対するインパクタのレントゲン写真上の傾斜および前捻角度を表示することが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204がインパクタに取り付けられると、外科的配向デバイス172は、前骨盤平面を近似する平面に対するインパクタのレントゲン写真上の傾斜および前捻角度を表示することが可能である。インパクタの角度は、リアルタイムで計算され得る。

#### 【0176】

外科的配向デバイス172は、配向センシングデバイス204がターゲット外転角度および前捻角度へナビゲートされるときに、グラフィカルに表示することが可能である。外科的配向デバイス172は、ターゲットまたはブルズアイなどのようなしるしを含み、事前決定された外転角度および前捻角度を示すことが可能である。外科的配向デバイス172は、ドットまたは十字線などのようなしるしを含み、インパクタの移動を示すことが可能である。ターゲットまたはブルズアイの中心にしるしを整合させることは、インパクタが所定のカップ角度と整合されていることを示すことが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、ブルズアイの中心に十字線を整合させる。いくつかの使用の方法において、外科医は、気泡水準器を整合させる。いくつかの使用の方法において、外科医は、2つのしるしを整合させる。いくつかの使用の方法において、外科医は、移動するしるしを固定されたしるしと実質的に整合させる。いくつかの使用の方法において、外科医は、インパクタを移動させることによって、外科的配向デバイス172のユーザインターフェースの上のしるしを移動させる。いくつかの使用の方法において、外科医は、配向センシングデバイス204を移動させることによって、外科的配向デバイス172のユーザインターフェースの上のしるしを移動させる。外科的配向デバイス172の上に表示されている視覚的なインジケーターを整合させることは、所望のカップ角度にインパクタを位置決めするよう

10

20

30

40

50

、ユーザをガイドすることが可能である。しるしは、リアルタイムで移動することが可能である。

#### 【 0 1 7 7 】

外科的配向デバイス172は、配向センシングデバイス204が移動されるときに、外転角度および前捻角度をグラフィカルに表示することが可能である。いくつかの使用の方法において、しるしは、インパクタがターゲット前捻角度に位置決めされているときに整合する。いくつかの使用の方法において、しるしは、インパクタがターゲット外転角度に位置決めされているときに整合する。いくつかの使用の方法において、外科医は、ターゲット前捻角度および/またはターゲット外転角度を外科的配向デバイス172の中へ打ち込む。

#### 【 0 1 7 8 】

いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、ターゲット角度を表示する。ターゲット外転角度および前捻角度は、静的に表示され得る。外科的配向デバイス172は、外転角度および前捻角度の読み出し値を含むことが可能である。外転角度および前捻角度の読み出し値は、インパクタが移動されるときに変化することが可能である。外転角度および前捻角度の読み出し値は、リアルタイムになっていることが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、読み出し値およびターゲット角度を比較し、ターゲット角度にカップを位置決めすることが可能である。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、グラフィカルディスプレイを提供し、カップをターゲット角度と整合させる際に外科医を支援する。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、ユーザインターフェースを提供し、カップをターゲット角度と整合させる際に外科医を支援する。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、インパクタが1つまたは複数のターゲット角度と整合されているときに、視覚的なフィードバックを提供する。本明細書で説明されているように、表示される角度は、それらのレントゲン写真上の定義にしたがって計算され得る。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、角度の読み出し値を動的に提供することが可能である。

#### 【 0 1 7 9 】

ユーザは、所望のカップ角度が到達されると、入力を打ち込むことが可能である。ユーザは、インパクタを所望のカップ角度と整合させるために、所定の設定量の時間を有することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、所定の時間期間内に、インパクタを所望のターゲット角度に整合させなければならない。いくつかの使用の方法において、外科医は、30秒以内に、25秒以内に、20秒以内に、1分未満に、30秒未満などに、インパクタを所望のターゲット角度に整合させなければならない。ユーザは、インパクタを所望のカップ角度に整合させることができる。いくつかの方法では、インパクタが所望のカップ角度に対して位置決めされた後に、カップ角度は、静的に表示され得る。カップ角度は、進行中のステップのうちの1つまたは複数を繰り返すことによって、衝突させた後にチェックされ得る。

#### 【 0 1 8 0 】

いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、タイマーが切れる場合には(たとえば、30秒タイマー、25秒タイマー、20秒タイマー、1分タイマーなど)、次のステップに進む。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、外科的配向デバイス172のボタンが押される場合には、次のステップに進む。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、配向センシングデバイス204がナビゲーションを妨害するのに十分に強力な衝突を検出する場合には、次のステップに進む。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、外転カップ角度および/または前捻カップ角度を静的に表示する。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、衝突の後に、外転カップ角度および/または前捻カップ角度を静的に表示する。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、タイマーが切れた後に、外転カップ角度および/または前捻カップ角度を表示する。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、たとえば、ボタンを押圧するなど、ユーザが入力を打ち込んだ後に、外転カップ角度および/または前捻カップ角度を表示する。いくつかの使用の方法において、外

10

20

30

40

50

科的配向デバイス172は、ナビゲーションが終了した後に、外転カップ角度および/または前捻カップ角度を表示する。

#### 【0181】

外科的配向デバイス172は、本明細書で説明されているものを含む、任意の基準平面に対するカップ角度を提供することが可能である。外科的配向デバイス172は、垂直方向の平面に対してカップ角度を提供することが可能である。外科的配向デバイス172は、前骨盤平面を近似する平面に対して、カップ角度を提供することが可能である。外科的配向デバイス172は、テーブル位置合わせの間に獲得される平面に対して、カップ角度を提供することが可能である。外科的配向デバイス172は、重力に関するベクトルを含む平面に対して、カップ角度を提供することが可能である。

10

#### 【0182】

いくつかの実施形態では、外科医は、衝突の間にカップ角度が変化することになるときには、衝突の後にカップ角度をチェックすることが可能である。いくつかの実施形態では、カップ角度は、典型的に、第1のマレットストライクの後に、嵌め込みの始まりまで表示される。いくつかの使用の方法において、外科医は、典型的に、カップ設置の間に数回、インパクタを打つことになる。いくつかの使用の方法において、これらのストライクは、カップの配向を変化させることが可能である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、嵌め込みの前からカップ角度だけを表示する。いくつかの使用の方法において、外科医は、配向センシングデバイス204が外科的配向デバイス172に対して固定された配向になるように、配向センシングデバイス204を第1のアセンブリ704に連結することによって、カップナビゲーション手技を繰り返すことになる。いくつかの使用の方法において、構成は、図12Aに示されている構成と同様であることが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、本明細書で説明されている方法ステップのうちの1つまたは複数を使用して、配向センシングデバイス204および/または外科的配向デバイス172と相互作用することが可能である。次いで、外科医は、配向センシングデバイス204をインパクタへ移動させることになる。ここで、システム700は、現在のカップ角度を表示することになる。いくつかの実施形態では、外科医は、衝突の後にカップ角度をチェックし、精度を改善することが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、衝突させた後、角度をチェックする前に、配向センシングデバイス204および外科的配向デバイス172の位置を検証することが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、進める前にカップ角度を視覚的に確認することが可能である。

20

#### 【0183】

カップを位置決めした後に、ユーザは、図7に示されている構成と同様に、第2のシステム706を第1のシステム704に取り付けることが可能である。いくつかの使用の方法において、ユーザは、脚の長さおよび/または関節オフセットに関して測定することが可能である。外科医の裁量で、システム700は、股関節交換の前に、大腿骨の条件、場所、および/または配向をナビゲートするために使用され得る。外科医の裁量で、システム700は、股関節交換の後に、大腿骨の条件、場所、および/または配向をナビゲートするために使用され得る。

30

#### 【0184】

図19A～図19Bを参照すると、外科医は、大腿骨を手動で再位置決めすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、ポイントが記録された配向に大腿骨を手動で再位置決めすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、カップ設置の前の配向に大腿骨を手動で再位置決めすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、関節交換の前の配向に大腿骨を手動で再位置決めすることが可能である。いくつかの方法では、外科医は、光学コンポーネント174、194のシャッタを開ける。方法は、光学コンポーネント174、194から光を投射するステップを含むことが可能である。いくつかの使用の方法において、光の入射は、マーキングと整合しなくてもよい。いくつかの使用の方法において、大腿骨は、ポイントが位置合わせされたときの配向から移動している。いくつかの使用の方法において、大腿骨は、以前に記録された配向から移動している

40

50

。いくつかの方法では、外科医は、光学コンポーネント174、194が脚の上に光を投射するように、脚を位置決めする。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、大腿骨の上に投射する。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、無菌ラップの上に投射する。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、遠位大腿部の上に光を投射する。

#### 【0185】

図19A～図19Bを参照すると、方法は、光の入射の以前のマーキングまたは記録と、光の入射を整合させるステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、大腿骨を移動させることによって、大腿骨を手動で位置決めすることが可能である。大腿骨は、前方後方方向へ移動され得る。大腿骨は、内外反の方向に移動され得る。大腿骨は、大腿骨の頭部の周りに回転され得る。いくつかの実施形態では、外科医は、関節が交換された後に、たとえば、カップが関節の中に設置された後に、大腿骨を手動で位置決めすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、大腿骨がカップ設置の前および後に同じ位置になるように、大腿骨を再整合させることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、大腿骨が関節交換の前および後に同じ位置になるように、大腿骨を再整合させることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、外科医が光の入射を追跡したときと同じ位置になるように、大腿骨を位置決めすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、外科医がポイントを記録したときと同じ位置になるように、大腿骨を位置決めすることが可能である。外科医は、大腿骨を位置決めするためには、大腿骨を延在および/または回転させることが可能である。

10

#### 【0186】

いくつかの実施形態では、外科医は、光学コンポーネント174、194からの光の入射が追跡されたパターンと整合するように、脚を位置決めする。いくつかの実施形態では、外科医は、骨盤に対して大腿骨を位置決めする。いくつかの実施形態では、外科医は、光学コンポーネント174、194からの光の入射が1つまたは複数のマークと整合するように、大腿骨を位置決めする。いくつかの実施形態では、外科医は、光の入射が2つのラインと整合するように、大腿骨を位置決めする。いくつかの実施形態では、外科医は、光の入射がマーキングされた十字線と整合するように、大腿骨を位置決めする。いくつかの実施形態では、外科医は、光の入射が3つのマーキングされたポイントと整合するように、大腿骨を位置決めする。いくつかの実施形態では、外科医は、光の入射が無菌ラップの上のマーキングと整合するように、大腿骨を位置決めする。いくつかの実施形態では、外科医は、光の入射がターゲットプローブ18a、18bの上のマーキングと整合するように、大腿骨を位置決めする。いくつかの実施形態では、外科医は、光の入射がターゲットプローブ18a、18bの1つまたは複数のスロットを通過するように、大腿骨を位置決めする。いくつかの実施形態では、外科医は、十字線パターンがぼやけている場合には、光学コンポーネントの使用を中断する。

20

30

#### 【0187】

図19Cを参照すると、いくつかの使用の方法において、外科医は、大腿骨を位置決めした後に、ポイントを位置合わせすることが可能である。図19Cでは、光180の入射は、マーキングと整合している。十字線パターンが図19Cに示されているが、光180の入射およびマーキングは、任意のパターンであることが可能である。光180の入射およびマーキングを整合させることによって、大腿骨は、カップ設置の前および後に同じ位置にある。

40

#### 【0188】

いくつかの使用の方法において、外科医は、カップ設置の後に、ポイントを位置合わせすることが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、手術中に同じポイントを位置合わせすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、カップが1つまたは複数の所望のターゲット角度に設置された後に、ポイントを位置合わせすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、関節交換の後にポイントを位置合わせすることが可能である。外科医は、ポイントにプローブ778の遠位端部780を位置決めすることが可能である。いくつかの使用の方法において、プローブ778の遠位端部780は

50

、大転子の一部の上にまたは近位大腿骨の上のどこかに設置される。いくつかの使用の方法において、プローブ778の遠位端部780は、大腿骨の上のマークの上に設置される。いくつかの使用の方法において、プローブ778の遠位端部780は、トラッカー784の上に設置される。いくつかの使用の方法において、プローブ778の遠位端部780は、大腿骨の上のディボットまたはバリの上に設置される。

#### 【 0 1 8 9 】

プローブ778は、ポイントを位置合わせするように不動化され得る。いくつかの実施形態では、外科医は、プローブ778の先端部をポイントに保持することが可能である。第2のアセンブリ706は、ロック766を含むことが可能である。ロック766は、ドック762に対するプローブ778の摺動可能性を限定するかまたは低減させることが可能である。ロック766は、ポイント位置合わせの間に1自由度を限定するかまたは低減させる。

10

#### 【 0 1 9 0 】

遠位端部780の先端部が所望のポイントと接触した状態になると、システム700は、配向センシングデバイス204の中の1つまたは複数のセンサからのデータを処理し、その配向を記憶する。位置合わせの間に、配向センシングデバイス204の位置は、外科的配向デバイス172によって記録され得る。位置合わせの間に、配向センシングデバイス204の配向は、外科的配向デバイス172によって記録され得る。位置合わせの間に、配向センシングデバイス204の延在が、外科的配向デバイス172によって記録され得る。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、ポイントを位置合わせすることが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、外科的配向デバイス172の上のボタンを押し、ポイントを位置合わせすることが可能である。

20

#### 【 0 1 9 1 】

いくつかの方法では、外科医は、ポイントを位置合わせする前に、マーキングを光の投射と整合させる。いくつかの方法では、外科医は、ポイントを位置合わせするのと同時に、マーキングを光の投射と整合させる。いくつかの方法では、外科医は、マーキングを光の投射と整合させるが、ポイントを位置合わせしない。いくつかの方法では、外科医は、ポイントを位置合わせするが、マーキングを光の投射と整合させない。いくつかの方法では、外科医は、ポイントを位置合わせすることから独立して、マーキングを光の投射と整合させる。いくつかの方法では、外科医は、脚が固定された後に、マーキングを光の投射と整合させ、ポイントを位置合わせする。いくつかの方法では、外科医は、マーキングを光の投射と整合させ、大腿骨を固定し、次いで、大腿骨が固定された後に、ポイントを位置合わせする。

30

#### 【 0 1 9 2 】

自然の関節を分離する前に、ポイントが手技において獲得される場合には、同じポイントが、人工関節が設置された後に獲得され、関節の交換が、脚の長さ、患者の胴体からの脚のオフセット、または、その両方のいずれも変化させていないことを確認することができる。関節交換の後に、プローブ778の遠位端部780は、手技の中で早期に獲得された同じポイントと接触した状態を持って行かれ得る。配向センシングデバイス204の配向およびプローブ778の延在が、外科的配向デバイス172の中へ入力され得る。これらのデータは、外科的配向デバイス172が脚の長さおよび脚オフセットの変化の量を出力することを可能にする。

40

#### 【 0 1 9 3 】

システム700は、ポイントのベースライン測定の間に、骨盤に対する大腿骨の配向を測定することが可能である。システム700は、1つまたは複数の手術中のポイントの測定の間に、骨盤に対する大腿骨の配向を測定することが可能である。システム700は、テーブル座標基準系におけるポイントの2次元の座標を記憶することが可能である。いくつかの使用の方法において、外科医は、大腿骨の回転の中心の周りの回転を行うことによって、配向の変化を訂正することができる。いくつかの使用の方法において、外科医は、光学コンポーネント174、194からの光の入射を大腿骨の上のマーキングと整合させることによって、配向の変化を訂正することができる。いくつかの使用の方法において、外

50

科医は、別のポイントの測定をとるために、手動で大腿骨を再整合させる。いくつかの使用の方法において、方法は、大腿骨の上の単一のポイントを取得することを必要とすることが可能である。単一のポイントは、マークであることが可能である。単一のポイントは、トラッカー784または他の固定具、たとえば、ねじまたはピンなどであることが可能である。単一のポイントは、解剖学上のランドマークであることが可能である。単一のポイントは、大腿骨の中のバリまたはディボットであることが可能である。ポイントは、脚の長さおよび/または関節オフセットが測定されることになるたびに、手術中にプローブ778によって位置合わせされ得る。

【0194】

システム700などのようなナビゲーションシステムの前に、外科医は、手術中に測定を行わない。むしろ、外科医は、典型的に、手技の間にカップ設置を見て、現在のカップ設置が以前のカップ設置のように見えるかどうかを決定する。外科医は、外科手術の間のカップ設置、および、手術後の像を見る際の過去の経験を視覚的に確認することになる。外科医は、現在のカップ設置が手術後に正しい外転角度および前捻角度に相關する傾向にあるかどうかを決定することになる。外科医は、カップ設置を見ることになり、手術後の像を見る彼らの経験に基づいて、設置が40度×15度のように見えることを決定することになる。手技における外科医の自信は、カップ設置および手術後の像の彼らの相關関係に基づくことになる。

10

【0195】

システム700に関して、ユーザは、適正なカップ設置をナビゲートするようにユーザを支援する出力を提供される。出力は、外科的配向デバイス172の上に表示される外転角度および前捻角度であることが可能である。ユーザは、システム700のコンポーネント、たとえば、インパクタ300A、または、ユニバーサルインパクタアダプタ350、352を備えた任意のインパクタなどを移動させることによって、所望の外転角度および前捻角度へナビゲートすることが可能である。ユーザが、所望の外転角度および前捻角度にカップを置くときには、ユーザは、手術後の像の上に同じまたは同様の角度を見たいと考える。システム700によって作り出される外転角度および前捻角度が手術後の像にマッチする場合には、システム700のナビゲーションにおけるユーザの自信は増加する。本明細書で説明されているように重力から決定される垂直方向の平面は、手術後の像の中に使用される平面にマッチすることが可能である。いくつかの実施形態では、垂直方向の平面は、イメージング技法の基準平面と同様であることが可能である。いくつかの使用の方法において、垂直方向の平面は、何人かの患者に、手術後の像に密接にマッチする外転角度および前捻角度を提供する。

20

【0196】

いくつかの使用の方法において、本明細書で説明されているように、方法は、以下のステップのうちの1つまたは複数を含むことが可能である。方法は、股関節を交換した後にプローブがポイントに触れるときに、プローブ787の位置を記録するステップを含むことが可能である。方法は、プローブがポイントに触れるときのプローブの位置を、股関節を交換する前に記録された位置と比較するステップを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、2つ以上のポイントの測定値を比較する。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、カップが交換された前および後に、ポイントの測定値を比較する。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、脚の長さの変化の視覚的な出力を提供することが可能である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、関節オフセットの変化の視覚的な出力を提供することが可能である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、脚の長さの変化の方向の視覚的な出力を提供することが可能である(たとえば、より長くなるかまたはより短くなる)。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、関節オフセットの変化の方向(たとえば、横方向)の視覚的な出力を提供することが可能である。

30

【0197】

いくつかの使用の方法において、本明細書で説明されているように、方法は、以下のス

40

50

ステップのうちの1つまたは複数を含むことが可能である。方法は、股関節を交換した後に脚の長さを確認するステップを含むことが可能である。方法は、股関節を設置した後に関節オフセットを確認するステップを含むことが可能である。脚の長さおよび/または横方向関節オフセットの変化を測定するときに、見た目の変化は、骨盤に対する大腿骨の配向の変化に敏感である。いくつかの方法では、変化は、とりわけ、外転角度に敏感である。変化は、大腿骨の機械的な軸線の周りの回転に適度に敏感である。光学コンポーネント174、194は、股関節を交換する前および後に、骨盤に対する大腿骨の配向を検証するために使用され得る。いくつかの方法では、脚の長さおよび/または関節オフセットを確認することは、大腿骨の単一のポイントを取得することを含むことが可能である。使用の方法は、股関節の回転の中心(COR)の周りに大腿骨を手動で再整合させるステップを含むことが可能である。

10

#### 【0198】

いくつかの使用の方法において、本明細書で説明されているように、方法は、以下のステップのうちの1つまたは複数を含むことが可能である。方法は、股関節を交換した後に光を投射するステップを含むことが可能である。方法は、股関節を交換する前および後に、光の位置を比較するステップを含むことが可能である。方法は、股関節を交換した後の光の入射と、股関節を交換する前に作製された1つまたは複数のマークとを比較するステップを含むことが可能である。方法は、股関節を交換した後の光の入射と、股関節を交換する前に作製された2つ以上のマークとを比較するステップを含むことが可能である。方法は、股関節を交換した後の光の入射と、股関節を交換する前に作製されたラインとを比較するステップを含むことが可能である。

20

#### 【0199】

いくつかの使用の方法において、本明細書で説明されているように、方法は、以下のステップのうちの1つまたは複数を含むことが可能である。方法は、股関節を交換した後に、骨盤に対する脚の位置を確認するステップを含むことが可能である。方法は、股関節を交換した後に、骨盤に対する大腿骨の位置を確認するステップを含むことが可能である。光学コンポーネント174、194は、手術前のベースラインの間におよび手術後に、骨盤に対する脚の配向を測定するのに有用であり得る。外科医は、光の入射に基づいて脚を再位置決めすることによって、配向の変化に関して訂正することが可能である。これらのマークは、脚の長さ測定または関節オフセット測定が必要とされるたびに、骨盤に対する脚の配向を再現する際に、外科医をガイドすることが可能である。光学コンポーネント174、194は、本明細書で説明されている後方アプローチとともに使用され得る。

30

#### 【0200】

いくつかの実施形態では、外科医は、脚の長さおよび/または関節オフセットを測定した後に、ホーム位置を検証することが可能である。第2のアセンブリ706は、第1のアセンブリ704に連結され得る。第1のアセンブリ704は、固定ベース702に連結され得る。いくつかの技法では、プローブ778の遠位端部780は、固定ベース702の上のポイント、たとえば、ディボット730などと係合され得る。ユーザは、ホーム位置を記録するために入力を打ち込むことが可能である。いくつかの使用の方法において、ホーム位置は、手技の全体を通して、骨盤に対して固定されたままである。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、ホームポイントの変化を示すことが可能である。表示される数は、配向センシングデバイス204の機械的な遊びおよびノイズに起因して、ゼロでなくてもよい。いくつかの使用の方法において、表示される数が3mmよりも大きい場合には、外科医は、すべての基準センサ取り付けおよびジグ接続が正しいことを検証し、繰り返す前に固定することが可能である。いくつかの使用の方法において、表示される数が3mmよりも大きい場合には、外科医は、ポイントの位置合わせまたは大腿骨のアライメントを繰り返すことが可能である。いくつかの使用の方法において、位置合わせを繰り返すことは、すべての以前の位置合わせの喪失を結果として生じさせることになる。いくつかの使用の方法において、外科医は、固定ベース702が移動したかどうかを決定する。いくつかの使用の方法において、外科医は、手技を終了することが可能である。いくつかの使用の方法において

40

50

、手技を終了することは、以前の位置合わせの喪失を結果として生じさせることが可能である。いくつかの使用の方法において、手技を終了させることは、情報が記憶されることを結果として生じさせることが可能である。いくつかの使用の方法において、脚の長さが記憶される。いくつかの使用の方法において、関節オフセットが記憶される。いくつかの使用の方法において、ターゲット角度が記憶される。いくつかの使用の方法において、固定ベース702および固定ピン710、712が、閉鎖の前に除去される。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は廃棄される。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204は再使用可能である。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は再使用可能である。

#### 【0201】

テーブル平面は、何人かの患者に関して、ランドマークベースの基準平面を上回る改善である可能性がある。いくつかの実施形態では、ランドマークベースの基準平面は、患者特有の要因に起因してここで計算される垂直方向の基準平面とは異なることが可能である。たとえば、骨盤の傾きは、垂直方向の基準平面から所定の角度に、ランドマークベースの基準平面を配向させる可能性がある。たとえば、患者の高いボディーマスインデックスは、解剖学上のランドマークに接触する能力に影響を及ぼす可能性がある。たとえば、基準ポイントの解剖学的特徴は、患者が後方アプローチの側臥位にある間に、見ることができない、および/または触診可能でない可能性がある。たとえば、同側ASIS、対側ASIS、および/または恥骨結合は、見ることができない、および/または触診可能でない可能性がある。患者特有の要因は、ランドマークベースの基準平面からのナビゲートされたカップ角度と、手術後に測定される角度との間の差を結果として生じさせる可能性がある。いくつかの使用の方法において、ランドマークベースの基準平面は、何人かの患者に、手術後の像にマッチする外転角度および前捻角度を提供することができない。

#### 【0202】

本明細書で説明されているシステムおよび方法は、ナビゲーションを使用する人工股関節設置を改善することが可能である。これらの股関節手技は、一般的に、カップに対するまたは寛骨臼の周りの骨に対する大腿骨頸部の衝突に起因する、または、プロテーゼの準最適の配向に関係付けられる他の理由に起因する、脱臼の可能性を最小化する寛骨臼の中の配向に、人工股関節をガイドする。さまざまな技法は、適正な設置の母平均を活用し、一方、他のものは、患者特有の改良を受け入れやすい。

#### 【0203】

##### C. 前方アプローチによる1つまたは複数の基準平面を使用するナビゲーション

###### 1. 前方アプローチに関する方法

図1～図5Cは、前方アプローチからの股関節手技をナビゲートするように適合された股関節ナビゲーションシステム600を図示している。図7～図10Dは、前方アプローチから股関節手技をナビゲートするように適合された股関節ナビゲーションシステム700を図示している。方法は、システム600に関連して説明されているが、本明細書または以下の公報に説明されている任意のシステムが利用され得る:2015年3月10日に出願された米国特許出願公開第2016/0242934号明細書;2013年3月13日に出願された米国特許出願公開第2014/0052149号明細書;2009年9月10日に出願された米国特許出願公開第2010/0137871号明細書、それらのすべては、その全体が参照により組み込まれている。股関節交換に対する前方アプローチは、有利には、後方アプローチよりも低侵襲性であることが可能である。とりわけ、前方アプローチは、より小さい切開、より少ない軟部組織解離、および、より短い患者の回復時間を可能にすることができる。

#### 【0204】

いくつかの実施形態では、ナビゲーションシステム600は、人工股関節の適正な設置を支援するために、関連の解剖学的特徴を位置付けするように構成されている。いくつかの方法では、手術前のイメージング技法が使用される。いくつかの使用の方法において、外科医は、立位または背臥位の前後方向(AP)骨盤X線を使用することが可能である。図21は、中立回転でスタンスが肩幅に離れて足で立っている患者によって撮られた立位のAPレン

10

20

30

40

50

トゲン写真を示している。X線チューブ-トゥ-フィルム距離(x-ray tube-to-film distance)は、120cmであるべきであり、恥骨結合の上縁と上前腸骨棘(ASIS)同士を接続して引かれたラインとの間の中間点の上に照準線が中心を合わせられた状態になっている。尾てい骨は、恥骨結合と一直線に中心を合わせられているべきであり、腸骨翼、閉鎖孔、およびレントゲン写真上の涙痕は、外見が対称的であるべきである。適当な骨盤の傾斜または外転に関して、1~3cmギャップが、尾てい骨の先端部と恥骨結合の上縁との間に見られるべきである。この位置決めは、患者特有のRim Teardrop(RT)角度を測定するために重要であることが可能である。

#### 【0205】

AP骨盤X線からの患者特有のRim Teardrop(RT)角度を取得するために、外科医は、以下のステップのうちの1つまたは複数を完了することが可能である。外科医は、涙痕の底部を接続するX線の上のラインを引くことが可能である。外科医は、手術側の寛骨臼のリム(R)の上の最も外側のポイントから、涙痕(T)の底部を通して、水平方向の涙痕間ラインへ、ラインを引くことが可能である。骨棘がリム(R)の上に存在している場合には、外科医は、最も外側の骨棘を通してラインを引くことが可能である。外科医は、涙痕間ラインとちょうど引かれたRTラインとの間の角度を測定することが可能である。この患者特有のRT外転角度は、システム600、600Aのための入力であることが可能である。

10

#### 【0206】

図22は、前方股関節アプローチのための患者位置決めを示している。前方股関節アプローチでは、患者は、背臥位で設置されるべきである。外科手術の前に患者を位置決めするときには、外科医は、患者の脊椎および大腿骨を手術テーブルの長縁部に対して平行な水平方向の平面に整合させるように注意するべきである。外科医は、患者が適当な位置(たとえば、背臥位)に位置決めされていることを検証することが可能である。

20

#### 【0207】

図23は、前方アプローチから解剖学上のランドマークを参照して股関節手技をナビゲートするように適合されたシステム600を示している。システム600は、配向センシングデバイス204を含む(図23には示されていない)。システム600は、後方アプローチまたは前方アプローチのいずれかに適合され得る。前方アプローチでは、患者は、背臥位にある。

#### 【0208】

外科的配向デバイス172および配向センシングデバイス204は、手技が始まる前にスイッチオンされ得る。システムが膝または股関節手技において使用され得る場合には、1つの方法は、外科医が股関節に対応するモジュールを選択することを必要とすることが可能である。システムが後方アプローチまたは前方アプローチにおいて使用され得る場合には、1つの方法は、外科医が前方アプローチに対応するモジュールを選択することを必要とすることが可能である。外科的配向デバイス172は、ディスプレイスクリーンを含むことが可能である。外科的配向デバイス172は、ユーザインターフェース、たとえば、ユーザによって押圧され得るボタンなどを含むことが可能である。ディスプレイスクリーンは、外科的配向デバイス172と配向センシングデバイス204との間の通信を確認することが可能である。

30

#### 【0209】

システム600は、図12Aに示されているように、キャリブレーションのために部分的に組み立てられ得る。いくつかの実施形態では、第1のアセンブリ604が組み立てられ得る。骨盤ブラケット638は、別個のコンポーネントである場合には、エクステンション644に連結され得る。外科的配向デバイス172は、マウント646に連結され得る。いくつかの技法では、エクステンション670は、第2のカプラ648に連結され得る。配向センシングデバイス204は、マウント672に連結され得る。外科的配向デバイス172および配向センシングデバイス204は、図12Aに示されている配向と同様に、概してV字形状の構成を形成している。配向センシングデバイス204は、外科的配向デバイス172に対して適切な位置に固定され得る。

40

#### 【0210】

50

外科的配向デバイス172および配向センシングデバイス204は、キャリプレートされ得る。外科的配向デバイス172は、ディスプレイが水平方向になっている(上を向いている)状態で、平らな水平方向表面の上に置かれ得る。外科医は、外科的配向デバイス172が完了を示すまで、アセンブリ604、606を安定状態に保持することが可能である。配向センシングデバイス204は、ディスプレイが垂直方向になっている(ユーザの方を向いている)状態で、平らな水平方向表面の上に置かれ得る。外科医は、外科的配向デバイス172が完了を示すまで、アセンブリ604、606を安定状態に保持することが可能である。外科的配向デバイス172は、ディスプレイが横方向(左側)に向けられた状態で、平らな水平方向表面の上に置かれ得る。外科医は、外科的配向デバイス172が完了を示すまで、アセンブリ604、606を安定状態に保持することが可能である。外科的配向デバイス172は、再びディスプレイが水平方向になっている(上を向いている)状態で、平らな水平方向表面の上に置かれ得る。外科医は、外科的配向デバイス172が完了を示すまで、アセンブリ604、606を安定状態に保持することが可能である。外科的配向デバイス172および配向センシングデバイス204の他の配向も、キャリプレーションに関して企図される。

#### 【0211】

ユーザは、必要とされる器具を除去し、使用のために器具を準備することが可能である。図18Aは、インパクタ300Aを図示している。本明細書で説明されているように、インパクタ300Aは、インパクタ300Aを配向センシングデバイス204に連結するために、第4のカプラ342を含むことが可能である。いくつかの方法では、任意のインパクタが、本明細書で説明されているシステムおよび方法とともに使用され得る。ユニバーサルインパクタアダプタ350、352は、インパクタを配向センシングデバイス204に連結するために、第4のカプラ342を提供することが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、インパクタ300Aに連結され得る。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、ユニバーサルインパクタアダプタ350、352を介して任意のインパクタに連結され得る。配向センシングデバイス204は、インパクタが移動されるときに、基準平面に対するカップ角度を決定することが可能である。本明細書で説明されているように、インパクタ300Aは、シェル312Aを含むことが可能である。シェル312Aの移動は、複数のスプリング部材340、344によってクッション性が付けられており、複数のスプリング部材340、344は、インパクタ300Aの上の衝突のショックのうちの少なくともいくらかを吸収するように構成されている。シェル312Aは、第4のカプラ342を含むことが可能である。これは、配向センシングデバイス204がシェル312Aに連結することを可能にする。インパクタ300Aは、複数の股関節プロテーゼのいずれかに適するように修正されるように構成され得る。たとえば、複数の先端部コンポーネント348は、キットで提供され得、キットでは、それぞれの先端部コンポーネントが、インパクタ300Aのシャフトの遠位端部に取り付け可能であり、また、そこから取り外し可能である。寛骨臼シェルは、先端部コンポーネント348の上にねじ式に取り付けられ得る。ユーザは、所望のインパクタのために適当なシェルアダプタを選択することが可能である。

#### 【0212】

本明細書で説明されているように、任意のインパクタが利用され得る。外科医は、ユニバーサルインパクタアダプタ350、352を利用することができる。ユニバーサルインパクタアダプタ350、352は、第4のカプラ342を含むことが可能である。これは、配向センシングデバイス204がインパクタに連結することを可能にする。ユニバーサルインパクタアダプタ350、352は、インパクタに対して任意の剛性の接続を形成することが可能である。磁石およびクランプが本明細書で説明されているが、ユニバーサルインパクタアダプタ350、352とインパクタとの間の任意の機械的な接続も企図される。インパクタは、複数の股関節プロテーゼのいずれかに適することが可能である。たとえば、複数の先端部コンポーネント348は、キットで提供され得、キットでは、それぞれの先端部コンポーネントが、インパクタのシャフトの遠位端部に取り付け可能であり、また、そこから取り外し可能である。インパクタは、特定の股関節プロテーゼに適することが可能である。インパクタの先端部は、単一の寛骨臼シェルとインターフェース接続するように設計され得

10

20

30

40

50

る。寛骨臼シェルは、インパクタの上にねじ式に取り付けられ得る。ユニバーサルインパクタアダプタ350、352は、任意のインパクタが本明細書で説明されているような配向センシングデバイス204とともに使用されることを可能にすることができる。

#### 【0213】

ユーザは、ユーザは、外科的配向デバイス172と相互作用することが可能である。システムがいずれかの股関節手技において使用され得る場合には、1つの方法は、外科医が右股関節または左股関節に対応するモジュールを選択することを必要とする可能性がある。いくつかの使用の方法において、ユーザは、ターゲットカップ外転角度を入力することが可能である。これは、寛骨臼軸線と身体の長手方向軸線との間の角度の冠状面投射として定義されるレントゲン写真上の外転角度である。また、外転および内転が、冠状面の中の四肢の移動を説明するために使用される。いくつかの使用の方法において、ユーザは、ターゲットカップ前捻角度を入力することが可能である。これは、寛骨臼軸線と冠状面との間の角度として定義されるレントゲン写真上の前捻角度である。

#### 【0214】

プローブ678は、キャリブレートされ得る。エクステンション670は、第2のカプラ648から連結解除され得る。第2のアセンブリ606は、図12Bに示されているように組み立てられ得る。第1のアセンブリ604は、図12Bに示されているように、第2のアセンブリ606に連結され得る。いくつかの使用の方法において、システム600は、キャリブレーション固定具690を含むことが可能である。第1のアセンブリ604および第2のアセンブリ606は、キャリブレーション固定具690に装着され得る。キャリブレーション固定具は、プローブ678が接触するための複数のポイントを含むことが可能である。

#### 【0215】

プローブ678は、キャリブレーション固定具690のベースにおける中心孔部に接触し、中心ポイントをキャリブレートすることが可能である。ユーザは、プローブ678が設置されているときにボタンを押圧することが可能である。プローブ678は、キャリブレーション固定具690のベースにおける左側孔部に接触し、左側ポイントをキャリブレートすることが可能である。ユーザは、プローブ678が設置されているときにボタンを押圧することが可能である。プローブ678は、キャリブレーション固定具690のベースにおける右側孔部に接触し、右側ポイントをキャリブレートすることが可能である。ユーザは、プローブ678が設置されているときにボタンを押圧することが可能である。キャリブレーション固定具690は、手技の前に利用され得る。キャリブレーション固定具690は、たとえば、バックテーブルの上に、患者から離れるように位置し得る。他のキャリブレーション固定具およびジグも企図される。

#### 【0216】

システム600は、図23に示されているように、骨盤に取り付けられ得る。ユーザは、システム600が骨盤への計器類の取り付けのための強固で安定したマウントを有するように、システム600を位置決めすることが可能である。いくつかの使用の方法において、すべての測定値および基準値は、初期の位置合わせプロセスに基づいており、その後の第1のアセンブリ604の任意の移動は、カップ位置の結果として生じる読み出し値の中にエラーを結果として生じさせることになる。いくつかの方法では、固定ピン610、612は、平行の方式で同側腸骨稜の中に設置される。固定ピン610、612は、骨盤外部固定のためのピンの設置と同様の方式で設置される。固定ピン610、612は、その最上位の表面において腸骨翼に進入し、腸骨翼の内側の骨のテーブルとおよび外側の骨のテーブルとの間をトラベルする。

#### 【0217】

前方アプローチによる後続の大腿骨の露出およびブローチングの障害を防止するために、いくつかの使用の方法において、最も前方の固定ピンは、ASISの後方2~4cmに設置されるべきである。また、骨の中の固定ピン610、612の通過を可能にすることになる相対的な角度をアセスするために、患者の手術前のX線を評価することが役に立つ。固定ピン610、612のための最適な位置は、前骨盤平面からおおよそ45度の角度に進入し、ピンが

10

20

30

40

50

前柱に沿ってより厚い寛骨臼上骨の中へ進入することを可能にすることになる。いくつかの使用の方法において、45度よりも大きい角度で通される固定ピン610、612は、腸骨がより後方に薄くなる皮質骨から退出するリスクにさらされる。

#### 【0218】

固定ピン610、612は、尖った先端部を伴って設計されており、より厚い外側皮質骨を通って始まる間にしっかりととした設置を可能にする。これは、ピン滑りおよび異常な設置のリスクを減少させる。また、固定ピン610、612を適當な深さまで通すときに、任意の有意の抵抗に関するユーザの感触が、皮質骨を穿孔することを回避することが重要である。ピン場所について心配がある場合には、ユーザは、より外側の腸骨壁を狙うことが可能である。いくつかの使用の方法において、固定ピン610、612は、それらがそれらの長さの少なくとも半分を骨の中へ設置されている場合には安定化され得る。これは、マウントによる安定した構築を提供することになる。固定ベース602は、ピンが45度に設置されている場合には、前骨盤平面との平行な設置を可能にするように設計されている。

#### 【0219】

固定ピン610、612は、骨の中へ挿入され得る。いくつかの技法では、固定ピン610、612のうちの1つまたは複数は、本明細書で説明されているように位置決めされる。いくつかの技法では、固定ピン610、612のうちの1つまたは複数は、腸骨稜の上に位置決めされている。いくつかの技法では、固定ピン610、612のうちの一方が、ASISの後方2~4cmに腸骨稜の上に位置決めされる。いくつかの技法では、他方の固定ピン610、612は、第1の固定ピンの後方2cmに位置決めされる。固定ベース602は、固定ピン610、612の上方を皮膚のレベルまで摺動され得る。固定ベース602の固定デバイス624が、固定ベース602を固定ピン610、612に固定するために締め付けられ得る。いくつかの使用の方法において、固定ベース602は、股関節を脱臼させる前に取り付けられなければならない。

#### 【0220】

システム600は、図1に示されているように組み立てられ得る。配向センシングデバイス204は、プローブ678に連結され得る。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204および/またはプローブ678は、アライメントを容易にするために矢印などのようないしを含むことが可能である。第1のアセンブリ604は、外科的配向デバイス172が取り付けられた状態で、固定ベース602に固定され得る。第1のアセンブリ604は、本明細書で説明されているように、ロックレバー640を押すことによって固定され得る。第2のアセンブリ606が、配向センシングデバイス204が取り付けられた状態で、固定ベース602に固定され得る。いくつかの実施形態では、第2のアセンブリ606および/または固定ベース602は、アライメントを容易にするために矢印などのようないしを含む。

#### 【0221】

外科的配向デバイス172は、矢状面と整合され得る。システム600は、前骨盤平面を画定するすべての必要とされるランドマークにプローブ678が到達することができるよう設置され得る。固定ベース602は、調節され得る。いくつかの使用の方法において、固定ベース602は、固定ピン610、612に沿って摺動され得る。いくつかの使用の方法において、固定ベース602の角度または傾きは調節され得る。調節の後に、固定ベース602の上のねじは、手技の残りの部分に関して、固定ベース602を固定ピン610、612に固定するために締め付けられ得る。

#### 【0222】

外科医は、パークト構成またはホーム位置を位置合わせすることが可能である。いくつかの技法では、プローブ678の遠位端部680は、固定ベース602の上のポイント、たとえば、ディボット630などと係合され得る。プローブ678は、ホーム位置において垂直になっていることが可能である。配向センシングデバイス204は、ホーム位置において垂直になっていることが可能である。プローブ678の遠位端部は、解剖学上のランドマークまたはポイントを位置付けすることを容易にするように、湾曲されるかまたは曲げられ得る。

#### 【0223】

10

20

30

40

50

ポイントを位置合わせするときに、ユーザは、遠位端部680の近くにプローブ678を保持し、ポイントの測定の精度を最大化することが可能である。外科的配向デバイス172と相互作用するときに、ユーザは、外科的配向デバイス172のバックを支持し、固定ピン610、612および/または固定ベース602を屈曲させることを回避することが可能である。ユーザは、外科的配向デバイス172のボタンを押すことによって、ポイントを位置合わせすることができる。位置合わせが容認されない場合には、ユーザは、プローブ678を静止した状態に維持し、ボタンを再び押すことができる。

#### 【0224】

外科医は、プローブ678の遠位端部680をさまざまな解剖学上のランドマークまたはポイントに位置決めすることができる。図24は、股関節の生体構造を図示している。図24によって図示されているように、2つのランドマークが、丸で囲まれている。ランドマークは、腸骨の骨突起である2つの上前腸骨棘(ASIS)を含む。上前腸骨棘は、外科手術の間にユーザによって可視化および/または触診され得る。上前腸骨棘は、骨盤の腸骨稜の前端である。ASIS間ラインは、これらのランドマーク同士の間に延在している。ASIS間ラインは、同側ASISと対側ASISとの間に延在している。他の使用の方法では、他のランドマークが使用される。使用され得る他のランドマークは、腸骨、座骨、恥骨の上の場所、座骨への寛骨臼横韌帯の前方挿入ポイント、寛骨臼切痕の下位態様の中間点、上前腸骨棘、下前腸骨棘、寛骨臼および下前腸骨棘の収束点、ならびに、当技術分野で知られている他のランドマークを含む。

#### 【0225】

システム600は、データを受信する1つまたは複数のプロセッサを有しており、プローブ678が解剖学上のランドマークに接触しているときに、これらの解剖学上のランドマークの相対的位置および/または配向を決定する。データは、本明細書の他のどこかで議論されているように、慣性センサによって、または、システム600の他のタイプのセンサによって発生され得る。好ましくは、センサは、十分に小さくなっている、ハンドヘルド式ハウジングの上または中に装着され得るか、または、外科的配向デバイス172および配向センシングデバイス204などのような器具の中に埋め込まれ得る。また、システム600は、好ましくは、これらのポイントの位置を少なくとも一時的に記憶するために、メモリデバイスを有している。また、システム600は、好ましくは、プローブ678が解剖学的ランドマークに接触しているときに、関連の位置および/または配向データを少なくとも一時的に記憶するための機能を有している。いくつかの使用の方法において、システム600は、プローブ678がそれぞれの解剖学的ランドマークまたはポイントに接触しているときに、プローブ678の位置および/または配向を記録する。いくつかの使用の方法において、システム600は、手技の長さの間に、プローブ678の記録された位置および/または配向を記憶する。いくつかの使用の方法において、システム600は、システムがパワーオフされるまで、プローブ678の記録された位置および/または配向を記憶する。

#### 【0226】

図25A～図25Dは、前骨盤平面を計算するための方法ステップを図示している。前骨盤平面は、2つの上前腸骨棘(ASIS)および恥骨結合の前方表面によって生成される平面として定義され得る。3つのポイントは、平面を計算するために十分な情報を提供する。システム600は、ポイント1、ポイント2、およびポイント3を位置合わせすることによって、前骨盤平面を発生させることができる。これらの解剖学的特徴は、患者が背臥位にある間に見ることができ、および/または触診可能である。いくつかの方法では、プローブ678は、患者が背臥位にあるときに、解剖学上のランドマークの直接接触によって、前骨盤平面を位置合わせする。システム600は、次いで、前骨盤平面に対する股関節器具(たとえば、インパクタ300A、または、ユニバーサルインパクタアダプタ350、352を備えた任意のインパクタ)の配向のユーザナビゲーションデータを提供することができる。いくつかの実施形態では、システム600は、リアルタイムでユーザナビゲーションデータを提供することができる。前方アプローチでは、患者は、仰向けに位置決めされ、前骨盤平面が、患者がその上に位置決めされているテーブルの平面に対して、実質的に水平方向に、たと

10

20

30

40

50

えば、実質的に平行に配向される。

#### 【0227】

図25Aは、前骨盤平面の3つのポイントのおおよその場所を図示している。外科医は、ポイント1、ポイント2、およびポイント3を位置合わせすることが可能である。図示されている実施形態は、左股関節の上のポイント1、右股関節の上のポイント2、および、右股関節の上のポイント3を示している。他の構成も企図される。患者の左股関節の上のいくつかの手技に関して、ポイント1は、左股関節の上にあり、ポイント2は、右股関節の上にある。患者の右股関節の上のいくつかの手技に関して、ポイント1は、右股関節の上にあり、ポイント2は、左股関節の上にある。他の方法も企図される。いくつかの方法では、ポイント1は、同側ASISである。いくつかの方法では、プローブ678の遠位端部680は、同側ASISランドマークに設置されている。プローブ678は、不動化され得、配向センシングデバイス204の位置および/または配向は、外科的配向デバイス172によって記録され得る。外科医は、ポイント1を位置合わせするために入力を打ち込むことが可能である(たとえば、外科的配向デバイス172の上のボタンを押圧する)。入力を打ち込む他の方式は、タッチスクリーンと相互作用すること、言葉によるコマンドを使用すること、アイコンにタッチすること、所定の時間期間にわたってプローブ678を安定状態に保持すること、および/または、カウントダウンクロックの終わりに到達することなどを含む。外科的配向デバイス172は、ポイント1が記録されたことを示すことが可能である。追加的に、カメラ184によってキャプチャされるような、プローブ678が同側ASISに接触するために延在される距離は、配向デバイス172によって記録され得る。同側ASISを記録するためのプロセスは、1つまたは複数の追加的なポイントに関して繰り返され得る。

10

#### 【0228】

いくつかの方法では、ポイント2は、対側ASISである。いくつかの方法では、プローブ678の遠位端部680は、対側ASISランドマークに設置される。プローブ678は、不動化され得、配向センシングデバイス204の位置および/または配向は、外科的配向デバイス172によって記録され得る。外科医は、ポイント2を位置合わせするために入力を打ち込むことが可能である(たとえば、外科的配向デバイス172の上のボタンを押圧する)。外科的配向デバイス172は、ポイント2が記録されたことを示すことが可能である。追加的に、カメラ184によってキャプチャされるような、プローブ678が対側ASISに接触するために延在される距離は、配向デバイス172によって記録され得る。対側ASISを記録するためのプロセスは、1つまたは複数の追加的なポイントに関して繰り返され得る。

20

#### 【0229】

いくつかの方法では、ポイント3は、恥骨結合の前方表面である。いくつかの方法では、プローブ678の遠位端部680は、恥骨ランドマークに設置される。いくつかの方法では、恥骨結節のいずれかが、ポイント3として使用され得る。いくつかの実施形態では、対側恥骨結節が、ポイント3として使用される。プローブ678は、不動化され得、配向センシングデバイス204の位置および/または配向が、外科的配向デバイス172によって記録され得る。外科医は、ポイント3を位置合わせするために入力を打ち込むことが可能である(たとえば、外科的配向デバイス172の上のボタンを押圧する)。外科的配向デバイス172は、ポイント3が記録されたことを示すことが可能である。追加的に、カメラ184によってキャプチャされるような、プローブ678が恥骨結合に接触するために延在される距離は、配向デバイス172によって記録され得る。恥骨結合を記録するためのプロセスは、1つまたは複数の追加的なポイントに関して繰り返され得る。

30

#### 【0230】

プローブ678の延在に関係付けられる距離は、配向センシングデバイス204からの位置データおよび/または配向データとともに使用され得る。いくつかの方法では、配向センシングデバイス204は、カメラ184の像をプローブ678の延在測定値へと変換する。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、カメラ184の像をプローブ678の延在測定値へと変換する。解剖学的ポイントを位置合わせするときに、カメラ184は、マーキング682の像をキャプチャする。カメラ184は、マーキング682を読み取り、ドック662に

40

50

対するプローブ678の並進位置の正確な決定を提供することが可能である。カメラ184は、マーキング682のすぐ上方にあることが可能である。いくつかの方法では、カメラ184は、マーキング682のバイナリーコードを読み取ることが可能である。

【0231】

外科的配向デバイス172は、カメラ184からの長さ測定、および、配向センシングデバイス204からのデータを使用し、プローブ678の遠位端部680の場所を決定することが可能である。いくつかの実施形態では、外科医は、入力を打ち込み(たとえば、ボタンを押圧する)、配向センシングデバイス204からのデータを収集することになる。いくつかの実施形態では、外科医は、入力を打ち込み(たとえば、ボタンを押圧する)、カメラ184からのデータを収集することになる。いくつかの方法では、外科医は、入力を打ち込み(たとえば、ボタンを押圧する)、配向センシングデバイス204およびカメラ184からのデータを同時に収集することになる。いくつかの方法では、配向センシングデバイス204および/またはカメラ184は、配向センシングデバイス204が安定しているかまたは移動していない場合には、単にデータを送ることになる。

10

【0232】

骨盤の先述のポイントがナビゲートされ、データが外科的配向デバイス172の中へ記録されると、前骨盤平面は、ナビゲートされたポイントを示すデータから計算され得る。システム600は、システム600によって記録される3つのポイントから前骨盤平面を計算することが可能である。3つのポイントは、図12Aに示されている。図25Bは、ASIS間ラインを図示している。ASIS間ラインは、ポイント1およびポイント2を接続する。ASIS間ラインは、同側ASISと対側ASISとの間に真っすぐなラインを提供する。図25Cは、前骨盤平面の概して水平方向を図示している。前骨盤平面は、ポイント3の場所に応じて、ASIS間軸線の周りに枢動する水平方向の平面であると考えられ得る。図25Dは、ポイント3によって決定される前骨盤平面(APP)を図示している。前骨盤平面は、同側ASIS、対側ASIS、および、恥骨結合の前方表面を含む。

20

【0233】

本明細書で説明されているように、システム600は、基準平面を決定することが可能である。平面は、以下のうちのいずれかによって一意に決定され得る:3つの同一ライン上にないポイント、ラインおよび同一ライン上にないポイント、2つの別々であるが交差するライン、または2つの平行ライン。いくつかの使用の方法において、前骨盤平面は、3つの同一ライン上にないポイントに基づいて計算される。いくつかの使用の方法において、前骨盤平面は、同側ASIS、対側ASIS、および、恥骨結合の前方表面に基づいて計算される。いくつかの使用の方法において、前骨盤平面の配向は、股関節プロテーゼのカップ部分の設置のためのベースラインであることが可能である。外科的配向デバイス172は、前骨盤平面に関する情報を表示することが可能である。いくつかの使用の方法において、全人工股関節置換術中のカップ設置における外転角度および前捻角度は、前骨盤平面に関するものであることが可能である。前骨盤平面は、文献では、カップ設置をガイドするために、有効な解剖学的平面として引用される。いくつかの実施形態では、前骨盤平面は、外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204によって決定される。いくつかの実施形態では、座標基準系は、前骨盤平面によって確立される。前骨盤平面座標基準系は、3次元の座標基準系である。前骨盤平面座標基準系は、前骨盤平面を含有する座標基準系である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、前骨盤平面座標基準系に関係付けられる配向および/または位置データを提供することが可能である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、前骨盤平面座標基準系に関する配向および/または位置データを表示することが可能である。

30

【0234】

図26A～図26Dは、テーブル平面を計算するための方法ステップを図示している。本明細書で説明されているかまたは参照により組み込まれているテーブル平面を確立するための任意の方法が利用され得る。テーブル平面は、水平方向のまたは概して水平方向の平面

40

50

であることが可能である。いくつかの技法では、手術テーブルは、水平方向になっており、テーブル平面は、テーブルの平面を近似している。いくつかの技法では、テーブル平面は、手術室の中の他の表面に対して配向され得る。いくつかの技法では、床は、水平方向になっており、テーブル平面は、床の平面を近似している。いくつかの技法では、壁部は、垂直方向になっており、テーブル平面は、壁部に対して垂直の平面を近似している。いくつかの技法では、天井は、水平方向になっており、テーブル平面は、天井を近似している。他の表面が、水平方向の平面を近似するために使用され得る。テーブル位置合わせは、冠状面または前頭面を推定する。冠状面は、前方セクションおよび後方セクションに身体を分割する平面である。冠状面は、患者が前方アプローチの背臥位にあるときの水平方向の基準平面である。配向センシングデバイス204は、手術テーブルを位置合わせし、または、前方アプローチのためのテーブル位置合わせを実施することが可能である。患者がその上に位置決めされている手術テーブルの上部表面が、水平方向に位置決めされる。患者は、骨盤の冠状面が水平になるように、たとえば、テーブルに対して平行になるよう、および/または、水平方向にもなるように位置決めされ得る。ユーザは、冠状面が水平になっていることを視覚的に検証することが可能であり、または、冠状面をテーブルの上部表面の平面と整合させるように、患者の身体を位置決めするためにデバイスを使用することが可能である。いくつかの実施形態では、テーブルの上部表面の平面に基づく基準平面が、システム600の中へ入力され得る。

#### 【0235】

テーブル平面は、臨床的な値を提供する。いくつかの技法では、テーブル平面は、前骨盤平面に対する二次的な基準平面を提供することが可能である。いくつかの実施形態では、テーブル平面は、任意の解剖学上のランドマークから完全に独立して決定される。テーブル平面は、解剖学的位置合わせからの大きなエラーに対するチェックを提供する。テーブル平面は、骨盤の傾きによって影響を受けない基準平面を提供する。テーブル平面は、軟部組織に起因する位置合わせのエラーによって影響を受けない基準平面を提供する。テーブル平面は、大型コンソールナビゲーションの中に出現する。テーブル平面は、プローブ678を適正に整合させることに基づいて計算される。いくつかの使用の方法において、プローブ678のアライメントは、完全に目によって行われ得る。テーブル平面は、水平方向の平面を提供し、水平方向の平面は、ナビゲートされたカップ角度を手術前および/または手術後の像と比較するのに有用である可能性がある。手術前および/または手術後の像、たとえば、X線などは、水平方向の基準平面の中にキャプチャされる。テーブル平面は、イメージング技法の水平方向の基準平面を近似する水平方向の基準平面を提供することが可能である。

#### 【0236】

テーブル位置合わせの間に、プローブ678は、配向センシングデバイス204と連結されている。いくつかの使用の方法において、プローブ678および配向センシングデバイス204は拘束されている。1つの例として、プローブ678は、第1のアセンブリ604および/または第2のアセンブリ606の他のコンポーネントと連結され得る。いくつかの使用の方法において、システム600は、第1のアセンブリ604および第2のアセンブリ606が固定ピン610、612を介して患者に連結されるように組み立てられる。システム600の枢動構成によって付与される機械的な拘束が存在する可能性がある。

#### 【0237】

図26Aは、テーブル位置合わせの間のプローブ678の位置を図示している。プローブ678は、マウント658によって回転および/または枢動され、プローブ678が患者の矢状面に対して平行の方向を指すようになっている。プローブ678は、患者の足部に向けて延在され得る。プローブ678は、身体の長軸線と整合され得る。プローブ678は、テーブルの平面に対して実質的に平行に保持され得る。図22に戻って参照すると、患者の側面図は、テーブルに対して平行の1つのラインを図示している。テーブル位置合わせの間に、プローブ678は、側部から見たときに、テーブルに対して平行になっていることが可能である。いくつかの実施形態では、ユーザは、プローブ678を水平方向と整合させることが可能で

10

20

30

40

50

ある。ユーザは、1つまたは複数の場所からプローブ678を視覚的に検査することが可能である。たとえば、ユーザは、上面視および側面視からプローブ678を検査することが可能である。いくつかの実施形態では、ユーザは、プローブ678を矢状面と整合させることができある。プローブ678は、矢状面または傍矢状面と平行になっていることが可能である。矢状面は、右側部および左側部へ身体を分割する。

【0238】

図26Bは、使用の方法におけるテーブル平面(TP)を図示している。プローブ678は、不動化され得、配向センシングデバイス204の位置および/または配向は、外科的配向デバイス172によって記録され得る。ユーザは、テーブルの位置合わせをするための入力を打ち込むことが可能である(たとえば、外科的配向デバイス172の上のボタンを押圧する)。ユーザは、外科的配向デバイス172の上のユーザインターフェースと相互作用し、外科的配向デバイス172に信号を送り、配向センシングデバイス204の位置および/または配向をキヤプチャすることが可能である。外科的配向デバイス172は、テーブル平面が記録されたことを示すことが可能である。

10

【0239】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の慣性センサからの情報が、テーブル位置合わせの間に使用される。本明細書で説明されているように、配向センシングデバイス204および外科的配向デバイス172は、1つまたは複数の慣性センサを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の慣性センサの位置および/または配向は、テーブル平面に関連付けられたデータを提供することが可能である。1つまたは複数の慣性センサは、重力を検出し、下向き方向に関してベクトルを提供することが可能である。テーブル平面は、水平方向の平面であると考えられる。いくつかの使用の方法において、下向きの方向に関するベクトルは、システムによって使用され、テーブル平面が水平方向の平面であることを検証することが可能である。いくつかの実施形態では、水平方向の平面の上へのプローブ678の投射の方向だけが使用される。いくつかの実施形態では、テーブル平面は、外科的配向デバイス172によって決定される。いくつかの実施形態では、座標基準系は、テーブル平面によって確立される。テーブル座標基準系は、3次元の座標基準系である。テーブル座標基準系は、配向センシングデバイス204および外科的配向デバイス172によって決定され得る。テーブル座標基準系は、前方アプローチおよび後方アプローチに関して、異なる方式で決定され得る。たとえば、配向センシングデバイス204および外科的配向デバイス172の異なるセンサが、前方アプローチおよび後方アプローチに関するテーブル座標基準系を決定するために利用され得る。

20

【0240】

テーブル平面は、冠状面の配向の推定を提供する。テーブル平面は、システム600の中に記録および記憶され得る。システム600は、患者の骨盤がテーブル平面の位置合わせの間に正しく位置決めされているという仮定に基づいて、テーブル平面に基づいてカップ角度を計算することが可能である。いくつかの使用の方法において、全人工股関節置換術の中のカップ設置における外転角度および前捻角度は、テーブル位置合わせの間に決定される平面に関係するものであることが可能である。

30

【0241】

いくつかの技法では、テーブル位置合わせは、股関節を脱臼させる前に完了され得る。脱臼の間に印加されるトルクは、正しい初期のアライメントから離れるように、骨盤を移動させることができある。いくつかの技法では、固定ベース602は、テーブル位置合わせの後にユーザによって調節され得ない。たとえば、ユーザは、ピン610、612に対して固定ベース602を調節することができない。固定ベース602は、手技の残りにわたって、適切な位置に留まる。いくつかの技法では、骨盤プラケット638は、テーブル位置合わせの後にユーザによって調節され得ない。骨盤プラケット638は、手技の残りにわたって適切な位置に留まる。いくつかの技法では、固定ベース602に対する骨盤プラケット638の角度は、テーブル位置合わせの後に変化され得ない。いくつかの技法では、プローブ678は、テーブル位置合わせの後に、異なるプローブと交換され得ない。同じプローブ678が

40

50

、手技の残りの部分にわたって使用される。

【0242】

図26Cおよび図26Dは、テーブル位置合わせの別の結果を図示している。いくつかの使用の方法において、プローブ678は、テーブル位置合わせの間に水平方向から無数の角度で配向され得る。たとえば、図22と同様に側部から見たときに、プローブ678は、冠状面と整合されているように見ることが可能である。しかし、図26Cに示されている上面図は、プローブが矢状面に対して角度を付けられていることを示している。ユーザは、プローブ678が位置決めされているときのユーザの視点に部分的に基づいて、他のエラーを導入する可能性がある。図26Dは、結果として生じるテーブル平面(TP)を示している。図13Bおよび図26Dは、テーブル位置合わせの間に計算される2つの異なる平面を示している。両方の使用の方法において、プローブ678は、手術テーブルに対して平行に位置決めされる。しかし、2つの平面は、プローブ678の位置決めに基づいて角度を付けられている。いくつかの使用の方法において、プローブ678の不適正な位置決めに起因して、位置ずれの可能性が存在する可能性がある。

10

【0243】

図27A～図27Dは、調節された平面(ADJUSTED)を計算するための方法ステップを図示している。図27Aは、ASIS間ラインを図示している。ASIS間ラインは、図25Aに関連して上記に議論されているポイント1およびポイント2を接続する。ASIS間ラインは、同側ASISと対側ASISとの間に真っすぐなラインを提供する。本明細書で説明されているように、ポイント1およびポイント2は、システム600によって記録され得る。ポイント1およびポイント2は、前骨盤平面を計算するための方法の一部として記録され得る。ポイント1およびポイント2は、前骨盤平面を計算するための方法から独立して記録され得る。調節された平面は、前骨盤平面に加えて、または、前骨盤平面の代替として計算され得る。いくつかの方法では、ポイント1およびポイント2は、前骨盤平面および調節された平面を計算するために使用される。システム200は、前骨盤平面および調節された平面に関して、ポイント1およびポイント2を記憶することが可能である。いくつかの方法では、ポイント1およびポイント2は、前骨盤平面および調節された平面に関して、1度だけ位置合わせされる。

20

【0244】

システム600は、ポイント1およびポイント2を位置合わせすることによって、調節された平面を発生させることができ。これらの解剖学的特徴は、患者が背臥位にある間に見ることができ、および/または触診可能である。次いで、システム600は、調節された平面に対する股関節器具(たとえば、インパクタ300A、または、ユニバーサルインパクタアダプタ350、352を備えた任意のインパクタ)の配向のユーザナビゲーションデータを提供することができる。いくつかの使用の方法において、ナビゲーションデータは、リアルタイムで提供される。前方アプローチでは、患者は、仰向けに位置決めされ、調節された平面が、たとえば、患者がその上に位置決めされているテーブルの平面に対して、実質的に水平方向に配向される。

30

【0245】

図27Aは、調節された平面の2つのポイントのおおよその場所を図示している。外科医は、本明細書で説明されているように、ポイント1およびポイント2を位置合わせすることが可能である。いくつかの方法では、ポイント1は、同側ASISである。いくつかの方法では、プローブ678の遠位端部680は、同側ASISランドマークに位置決めされている。プローブ678がランドマークに接触している間に、配向センシングデバイス204の位置および/または配向が、外科的配向デバイス172に送信され得る。プローブ678がランドマークに接触している間に、カメラ184によって測定されるような、プローブ678が延在されている距離が、外科的配向デバイス172へ送信され得る。ユーザは、ポイント1を記録するために入力を打ち込むことが可能である(たとえば、外科的配向デバイス172の上のボタンを押圧する)。外科的配向デバイス172は、ポイント1が記録されたというインジケーション、たとえば、視覚的なまたは聴覚的なキューなどを提供することが可能である。

40

50

## 【0246】

いくつかの方法では、ポイント2は、対側ASISである。いくつかの方法では、プローブ678の遠位端部680は、対側ASISランドマークに設置される。いくつかの方法では、プローブ678の遠位端部680は、対側ASISランドマークに位置決めされる。プローブ678がランドマークに接触している間に、配向センシングデバイス204の位置および/または配向が、外科的配向デバイス172に送信され得る。プローブ678がランドマークに接触している間に、カメラ184によって測定されるような、プローブ678が延在されている距離が、外科的配向デバイス172へ送信され得る。ユーザは、ポイント2を記録するために入力を打ち込むことが可能である(たとえば、外科的配向デバイス172の上のボタンを押圧する)。外科的配向デバイス172は、ポイント2が記録されたというインジケーション、たとえば、視覚的なまたは聴覚的なキューノードを提供することが可能である。

10

## 【0247】

調節された平面は、重力の力に対して垂直になることになるASIS間ラインの周りの前骨盤平面の回転によって見出される。調節された平面は、重力の測定を利用する。本明細書で説明されているように、外科的配向デバイス172は、1つまたは複数の慣性センサを含む。本明細書で説明されているように、配向センシングデバイス204は、1つまたは複数の慣性センサを含む。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の慣性センサからの慣性データは、調節された平面を計算するために使用される。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の慣性センサの位置および/または配向データは、調節された平面を計算するために使用される。外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、加速度計を含むことが可能であり、加速度計は、重力の方向の測定値を提供することが可能である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、重力の方向を検出するためのセンサを含む。外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、重力の方向に敏感であることが可能である。1つまたは複数の慣性センサは、たとえば、下向きの方向に関して、垂直方向と整合されたベクトルを提供することが可能である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、重力に対する配向または重力の配向を検出するために、3軸加速度計を含む。

20

## 【0248】

いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、加速度計を含む。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204は、加速度計を含む。静止時の加速度計は、地球の重力に起因する加速度を測定することが可能である。加速度計は、真っすぐ下向きにまたは垂直方向に、重力からの加速度を測定することが可能である。いくつかの実施形態では、加速度計は、重力の力の大きさおよび方向を検出することが可能である。加速度計は、垂直方向のベクトルを作り出すことが可能である。加速度計は、垂直方向のベクトルを変換することによって(たとえば、90度の回転によって)、水平方向のベクトルを作り出すことが可能である。加速度計は、調節された平面が重力の力に対して垂直になるように、配向および/または位置データを提供することが可能である。

30

## 【0249】

外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、重力ゼロに対する基準値を提供することが可能である。本明細書で言及されるように、重力ゼロは、一般的に、センサの軸線が重力の力に対して垂直になっており、それによって、重力ベクトルに対して角度オフセット、たとえば、傾き、ピッチ、ロール、またはヨーを経験しない配向を表している。

40

## 【0250】

いくつかの使用の方法において、重力の測定は、手技の間に任意のポイントにおいて行われ得る。重力の測定は、手術前のキャリブレーションの間に行われ得る。重力の測定は、テーブル位置合わせの間に行われ得る。いくつかの方法では、プローブ678は、水平方向に設置される。プローブ678の設置は、重力測定に大きなエラーがないという検証を提供することが可能である。図27Bは、プローブ678が概して水平方向になっているときの

50

重力の方向を計算するためのプローブ678の1つの位置を図示している。プローブ678は、マウント658によって回転および/または枢動され、プローブ678が患者の矢状面に対して平行の方向を指すようになっている。プローブ678は、患者の足部に向けて延在され得る。プローブ678は、身体の長軸線と整合され得る。プローブ678は、テーブルの平面に対して実質的に平行に保持され得る。いくつかの実施形態では、ユーザは、プローブ678を水平方向に整合させることが可能である。ユーザは、1つまたは複数の場所からプローブ678を視覚的に検査することが可能である。たとえば、ユーザは、上面視および側面視からプローブ678を検査することが可能である。いくつかの実施形態では、ユーザは、プローブ678を矢状面と整合させることが可能である。プローブ678は、矢状面または傍矢状面と平行になっていることが可能である。矢状面は、右側部および左側部へ身体を分割する。本明細書で説明されているように、配向センシングデバイス204は、重力を測定するために水平方向に位置決めされ得る。本明細書で説明されているように、配向センシングデバイス204に連結されているプローブ678は、重力を測定するために水平方向にまたは実質的に水平方向に位置決めされ得る。

#### 【0251】

プローブ678は、適切な位置に保持されるかまたは不動化され得る。配向センシングデバイス204の位置および/または配向は、外科的配向デバイス172によって記録され得る。ユーザは、プローブ678が水平方向に位置決めされているときに入力を打ち込むことが可能である(たとえば、外科的配向デバイス172の上のボタンを押圧する)。ユーザは、外科的配向デバイス172の上のユーザインターフェースと相互作用し、外科的配向デバイス172に信号を送り、プローブ678が水平方向に位置決めされているときの配向センシングデバイス204のデータをキャプチャすることが可能である。外科的配向デバイス172は、データが記録されたことを示すことが可能である。調節された平面は、テーブル平面に加えてまたはテーブル平面の代替として計算され得る。システム200は、前骨盤平面に関係付けられる計算に関して重力ゼロを記憶することが可能である。いくつかの方法では、重力ゼロは、手技の全体を通して、1度だけ位置合わせされ利用される。

#### 【0252】

いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、重力の方向を測定するために水平方向以外の方式で位置決めされ得る。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、ホーム位置にあるときに、重力を測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、重力を測定するために垂直方向にまたは実質的に垂直方向に位置決めされ得る。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、ポイントまたは解剖学上のランドマークに接触しているときに、重力を測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、ポイント1に接触しているときに、重力を測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、ポイント2に接触しているときに、重力を測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、大腿骨の上のポイントに接触しているときに、重力を測定することが可能である。大腿骨の上のポイントは、本明細書で説明されているFmなどのようなマークであることが可能である。大腿骨の上のポイントは、構造体であることが可能である。大腿骨の上のポイントは、解剖学上のランドマークであることが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、任意の角度配向において重力の力を測定することが可能である。いくつかの使用の方法において、配向センシングデバイス204は、任意の位置に置かれているときに、重力の垂直方向のベクトルを決定する。

#### 【0253】

いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、重力を測定する。外科的配向デバイス172は、上向き/下向きまたは垂直方向のインジケーションを提供することが可能である。外科的配向デバイス172は、重力の垂直方向のベクトルを変換することによって(たとえば、90度の回転によって)、水平方向のベクトルを作り出すことが可能である。いく

10

20

30

40

50

つかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、重力を測定するときに、静止したままである。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、重力を測定するときに、患者の骨盤に連結されるかまたは付着される。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、重力を測定するときに、固定ピン610、612を介して患者に連結されている。いくつかの使用の方法において、外科的配向デバイス172は、重力を測定するときに拘束されている。1つの例として、外科的配向デバイス172は、第1のアセンブリ604および/または第2のアセンブリ606の他のコンポーネントと連結され得る。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204および外科的配向デバイス172は、両方とも重力の方向を決定する。いくつかの実施形態では、2つ以上のセンサからの慣性データは、重力を測定するために使用される。

10

#### 【0254】

図27Cは、調節された平面の水平方向を図示している。調節された平面は、重力の測定に応じて、ASIS間ラインの周りに枢動する水平方向の平面であると考えられ得る。図27Dは、調節された平面を図示している。骨盤の先述のポイントがナビゲートされ、データが外科的配向デバイス172の中へ記録されると、調節された平面は、ナビゲートされたポイントを示すデータおよび重力測定から計算され得る。調節された平面は、同側ASISおよび対側ASISを含む。調節された平面は、ASIS間ラインを含む。システム600は、水平方向のベクトルをポイント1およびポイント2と組み合わせ、調節された平面を計算することが可能である。いくつかの実施形態では、調節された平面は、重力の方向によって決定される水平方向の平面であると考えられ得る。いくつかの実施形態では、調節された平面は、ASIS間ラインを含有する水平方向の平面であると考えられ得る。

20

#### 【0255】

本明細書で説明されているように、3つの解剖学上のランドマークが、前骨盤平面に関して位置合わせされる。プローブ678によって位置合わせされるような、同側ASIS、対側ASIS、および恥骨結合が、前骨盤平面を画定する。本明細書で説明されているように、2つの解剖学上のランドマークが、調節された平面に関して位置合わせされる。2つのランドマークが、ASIS間ラインを画定する。

#### 【0256】

いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、変換することによって、たとえば、重力の方向に基づいてASIS間ラインの周りに前骨盤平面を回転させることによって、訂正された座標基準系を提供することが可能である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、ASIS間ラインの周りに前骨盤平面を回転させ、水平方向と整合される訂正された座標基準系を提供することが可能である。重力の測定は、外科的配向デバイス172が前骨盤平面を回転させることを可能にする。重力の測定は、外科的配向デバイス172が調節された平面を確立することを可能にする。重力の測定は、前骨盤平面が水平方向と整合されるために回転しなければならない角度を、外科的配向デバイス172が計算することを可能にする。いくつかの実施形態では、配向センシングデバイス204は、重力の方向に基づいて、ASIS間ラインの周りに前骨盤平面を回転させることが可能である。外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、重力の方向に基づいて、前骨盤平面の変換、たとえば、前骨盤平面の回転を可能にするために、ハードウェアまたはソフトウェアを含むことが可能である。配向センシングデバイス204および/または外科的配向デバイス172の1つまたは複数の慣性センサは、重力の力に対して垂直になるように、どのように、ASIS間軸線を含有する平面を変換するか(たとえば、回転させるか)ことを決定するために、データを提供することが可能である。いくつかの使用の方法において、下向きの方向に関するベクトルが、配向センシングデバイス204および/または外科的配向デバイス172によって使用され、ASIS間軸線を含有する水平方向の平面を決定することが可能である。いくつかの使用の方法において、重力に関係付けられる慣性データは、システム600によって使用され、水平方向になるようにASIS間軸線の周りに前骨盤平面を回転させるための度数を決定することが可能である。

30

#### 【0257】

40

50

調節された平面の配向は、股関節プロテーゼのカップ部分の設置に関するベースラインであることが可能である。外科的配向デバイス172は、調節された平面に関する情報を表示することが可能である。いくつかの使用の方法において、全人工股関節置換術の中のカップ設置における外転角度および前捻角度は、調節された平面に関連するものであることが可能である。いくつかの実施形態では、調節された平面は、外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204によって決定される。いくつかの実施形態では、座標基準系は、調節された平面によって確立される。調節された平面座標基準系は、3次元の座標基準系である。調節された平面座標基準系は、調節された平面を含有する座標基準系である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172および/または配向センシングデバイス204は、調節された平面座標基準系に関連付けられる配向および/または位置データを提供することが可能である。いくつかの実施形態では、外科的配向デバイス172は、調節された平面座標基準系に関する配向および/または位置データを表示することが可能である。

#### 【0258】

位置合わせが完了すると、ユーザは、股関節を脱臼させ、大腿骨頭を切除し、寛骨臼を準備することを進めることができる。ユーザは、インパクタおよびシェルを準備することが可能である。ユーザは、第1のアセンブリ604から第2のアセンブリ606を除去することが可能である。ユーザは、プローブ678から配向センシングデバイス204を除去することが可能である。ユーザは、配向センシングデバイス204を第1のアセンブリ604にドッキングすることが可能である。外科的配向デバイス172および配向センシングデバイス204は、図12Aに示されている配向と同様に、概してV字形状の構成を形成している。

#### 【0259】

ユーザは、カップ角度を設定することが可能である。ユーザは、第1のアセンブリ604から配向センシングデバイス204を除去することが可能である。配向センシングデバイス204および外科的配向デバイス172は、このポイントにおいて、所定の配向でのカップの設置をガイドするために使用され得る。外科医は、第3のカプラ668からエクステンション670を除去することが可能である。外科医は、エクステンション670をインパクタ300A(図18Aに示されている)に連結することが可能である。外科医は、本明細書で説明されているユニバーサルインパクタアダプタ350、352のいずれかにエクステンション670を連結することが可能である。ユニバーサルインパクタアダプタ350、352は、第4のカプラ342を任意のインパクタに装着するために利用され得る。第4のカプラ342は、配向センシングデバイス204がインパクタに連結することを可能にすることができる。インパクタは、複数の股関節プロテーゼのいずれかに適するように修正されるように構成され得、または、インパクタは、特定の股関節プロテーゼに適するように設計され得る。

#### 【0260】

寛骨臼シェルは、寛骨臼の中へ挿入され、所望の角度で位置決めされ得る。外科的配向デバイス172は、適当なカップ角度を設定する際に、外科医をガイドすることが可能である。外科的配向デバイス172は、配向センシングデバイス204が所望の外転角度および前捻角度へナビゲートされるときに、グラフィカルに表示することが可能である。所望の外転角度および前捻角度は、キャリブレーションの間に外科医によって打ち込まれた手術前のカップ角度であり得る。外科的配向デバイス172は、配向センシングデバイス204が移動されているときに、外転角度および前捻角度をグラフィカルに表示することが可能である。ユーザは、所望のカップ角度にインパクタを整合させることができると可能である。外科的配向デバイス172の視覚的なインジケーターを整合させることは、所望のカップ角度にインパクタを位置決めするようにユーザをガイドすることが可能である。外転角度および前捻角度は、静的に変位され得る。カップ角度は、手続きステップを繰り返すことによって衝突させた後にチェックされ得る。

#### 【0261】

外科的配向デバイスは、本明細書で説明されているものを含む、任意の基準平面に対するカップ角度を提供することが可能である。調節された平面は、テーブル位置合わせを上

回るいくつかの利点を提供することが可能である。調節された平面は、テーブル位置合わせの精度を増加させることができる。たとえば、調節された平面は、重力の測定を介してプローブ678の水平方向の検証を提供する。たとえば、調節された平面は、解剖学上のランドマークまたはポイントを含むことによって、水平方向の平面の設置を改善する。たとえば、調節された平面は、1つまたは複数の解剖学的場所を含むことが可能である。たとえば、調節された平面は、解剖学的ラインを含むことが可能である。たとえば、調節された平面は、上記に説明されているようなASIS間ラインを含むことが可能である。側面図から、調節された平面は、それがテーブル平面と同じであるかのように見えることが可能である。しかし、調節された平面は、ASIS間ラインを含み、一方、テーブル平面は、常に、このラインを含むわけではない可能性がある。テーブル位置合わせは、水平方向の平面を配向させる際にいくつかのエラーを導入する可能性がある。調節された平面において、より大きい精度が存在する可能性がある。その理由は、それが、解剖学上のランドマークおよび重力の測定に基づいて平面を配向させるからである。

#### 【0262】

外科的配向デバイス172は、ターゲットまたはブルズアイなどのようなしるしを含み、事前決定された外転角度および前捻角度を示すことが可能である。外科的配向デバイス172は、ドットまたは十字線などのようなしるしを含み、インパクタの移動を示すことが可能である。ターゲットまたはブルズアイの中心にしるしを整合させることは、インパクタが所定のカップ角度と整合されていることを示すことが可能である。しるしは、リアルタイムで移動することが可能である。外科的配向デバイス172は、外転角度および前捻角度の読み出し値を含むことが可能である。角度は、リアルタイムで計算され得る。角度は、インパクタが移動されるときに変化する可能性がある。ユーザは、インパクタを所望のカップ角度と整合させるために、設定量の時間を有することが可能である。ユーザは、所望のカップ角度が到達されると、入力を打ち込むことが可能である。いくつかの方法では、インパクタが所望のカップ角度に対して位置決めされた後に、カップ角度は静的に表示され得る。外科的配向デバイス172は、骨盤に関する情報または他の情報を動的に提供することが可能である。

#### 【0263】

カップを位置決めした後に、ユーザは、図1に示されている構成と同様に、第2のシステム606を第1のシステム604に取り付けることが可能である。ユーザは、ホーム位置を検証することが可能である。いくつかの技法では、プローブ678の遠位端部は、固定ベース602の上のポイント、たとえば、ディボットなどと係合され得る。プローブ678は、ホーム位置において垂直方向になっていることが可能である。配向センシングデバイス204は、ホーム位置において垂直方向になっていることが可能である。ユーザは、ホーム位置がシフトした場合には位置合わせを繰り返すことが可能である。ユーザは、手技を終了することが可能である。ユーザは、閉鎖の前にシステム600を除去することが可能である。

#### 【0264】

いくつかの使用の方法において、ユーザは、脚の長さおよび関節オフセットに関して測定することが可能である。外科医の裁量で、システム600は、股関節交換の前に、大腿骨の条件、場所、および/または配向をナビゲートするために使用され得る。いくつかの実施形態では、図24に示されているようなマークFmが、近位大腿骨の上に作製され得る。いくつかの実施形態では、ピンなどのような構造体が、大腿骨に取り付けられている。いくつかの実施形態では、バリまたはディテントが、大腿骨の中に作製される。その後に、配向センシングデバイス204が、たとえば、それをホーム位置に設置して戻すことによって、初期化されるかまたはゼロに設定され得る。その後に、プローブ678の遠位端部680は、大腿骨マークFmと接触した状態に持って行かれ得る。外科的配向デバイス172は、配向センシングデバイス204の配向を記録するために信号を送られ得る。次いで、固定ピン610、612の取り付けのポイントから大腿骨の上のマーキングされた位置への距離が、外科的配向デバイス172の中に記録され得る。位置は、配向センシングデバイス204からの慣性データと組み合わせて、カメラ184によって、マーキング682、プローブ678、または

10

20

30

40

50

プローブインレイ676をキャプチャすることに基づくことが可能である。

【0265】

自然の関節を分離する前に、大腿骨のランドマークFmが手技において獲得される場合には、同じランドマークが、人工関節が設置された後に獲得され、関節の交換が、脚の長さ、患者の胴体からの脚のオフセット、または、その両方のいずれも変化させていないことを確認することが可能である。その後に、プローブ678の遠位端部680は、手技の中で早期に獲得された同じランドマーク(たとえば、Fm)と接触した状態に持って行かれ得る。配向センシングデバイス204の配向およびプローブ678の延在が、外科的配向デバイス172の中へ入力され得る。これらのデータは、外科的配向デバイス172が脚の長さおよび脚オフセットの変化の量を出力することを可能にする。

10

【0266】

いくつかの使用の方法において、システム600は、図6Aに示されている光学コンポーネント174、および/または、図6B～図6Cに示されている光学コンポーネント194を含む。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、別個のコンポーネントである。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174、194は、第1のアセンブリ604に連結されている。いくつかの実施形態では、光学コンポーネント174は、たとえば、ノブ176によって、第1のアセンブリ604に対して回転され得る。光学コンポーネント174、194は、1つまたは複数のレーザを含むことが可能であり、1つまたは複数のレーザは、レーザ光を投射するように構成され得る。光学コンポーネント174、194は、骨盤に対する大腿骨のオリジナル位置を再現するように視覚的ガイドを提供することが可能である。レーザ光は、それに限定されないが解剖学的特徴またはランドマークを含む1つまたは複数のターゲットの上に、ポイント、平面、および/または十字線を投射するために使用され得る。外科医は、光学コンポーネント174、194の投射のラインに沿って1つまたは複数のポイントをマーキングすることが可能である。外科医は、本明細書で説明されている任意のステップを完了することが可能である。その後に、外科医は、1つまたは複数のポイントが光学コンポーネント174、194の投射のラインに沿っていることを検証することが可能である。脚の長さおよび横方向関節オフセットの変化を測定するときに、見た目の変化は、骨盤に対する大腿骨の配向の変化に敏感である。ユーザは、変化を測定する前に大腿骨を再位置決めすることが可能であり、骨盤に対する大腿骨の配向が、手術前のベースライン測定が行われたときのものと同じになるようになっている。

20

【0267】

別の方法は、手術前のベースラインの間におよび手術後に、骨盤に対する大腿骨の配向を測定することであり、次いで、手術後の大腿骨の回転の中心の周りに仮想の回転を行うことによって、配向の変化を訂正する。方法は、大腿骨の3つのポイントを取得することを必要とする可能性がある。大腿骨の上の3つのポイントは、マークまたは解剖学上のランドマークであることが可能である。3つのポイントは、大腿骨プレートの上にあることが可能である。大腿骨または大腿骨プレートの上の3つのポイントは、手術前および次いで手術後に、脚の長さが測定されることになるたびに、プローブ678によって位置合わせされ、大腿骨配向に関して解像することが可能である。

30

【0268】

## 2.調節された平面および前骨盤平面の比較

図28Aは、前骨盤平面の側面図を図示している。前骨盤平面は、本明細書で説明されているように、ASIS間ラインを含む。図28Bは、前骨盤平面と調節された平面との間の比較を図示している。図28A-1および図28B-1は、ASISが整合されているシステムの別の側面図を図示している。図28Bは、前骨盤平面および調節された平面の側面図を図示している。図28Cは、前骨盤平面および調節された平面の上面図を図示している。本明細書で説明されているように、前骨盤平面および調節された平面は、両方ともASIS間ラインを含有している。また、前骨盤平面は、平面を画定するためにポイント3を含有している。調節された平面は、平面を画定するために重力の方向を利用する。いくつかの実施形態では、前骨盤平面および調節された平面は、図28Bおよび図28B-1に示されているように、ASIS間

40

50

ラインの周りに同軸になっている。調節された平面は、ASIS間ラインの周りの前骨盤平面の回転である。調節された平面および前骨盤平面は、図28Bおよび図28B-1に示されているように、角度アルファを形成することが可能である。角度アルファは、骨盤の傾きの測定であることが可能である。角度アルファは、前骨盤平面からの水平方向に対する差を測定することが可能である。角度アルファは、前骨盤平面を調節することが可能であり、カップ角度が、手術後のX線に示されているものとより密接にマッチするようになっている。いくつかの実施形態では、調節された平面は、傾きに関して調節する。いくつかの実施形態では、調節された平面は、ASIS間ラインに対する恥骨の傾きに関して調節する。

#### 【0269】

調節された平面は、臨床的な値を有している。手術前および手術後のX線は、水平方向の平面の上に2次元の像を作り出す。受像器が、背臥位にある患者に対して水平方向に位置決めされる。受像器は、ビームが患者の身体を出て行くときに、残存ビームをキャプチャする。患者の生体構造は、受像器の水平方向の平面の上に投射される。骨盤X線に関して、ルーチン投射は、前方後方投射である。ナビゲート角度は、調節された平面を介して、手術後のX線の図に相關付けられ得る。調節された平面は、イメージング技法の水平方向の基準平面を近似する水平方向の基準平面を提供することが可能である。手術後のX線の上に測定されるものを反映することになる、手技の間のナビゲートされたカップ角度をユーザに提供する際に、臨床的な利益が存在する。調節された平面に基づくナビゲートされたカップ角度は、前骨盤平面に基づくものに加えて、または、その代わりに提供され得る。調節された平面に基づくナビゲートされるカップ角度は、テーブル平面に基づくものに加えて、または、その代わりに提供され得る。

10

#### 【0270】

前骨盤平面から調節された平面への調節は、臨床的に予期されるカップ角度に相關するカップ角度をユーザに提供することが可能である。前骨盤平面から調節された平面への調節は、ユーザが外科手術の間に見ることを予期するものに相關するカップ角度をユーザに提供することが可能である(たとえば、カップの像とシステム600の出力との間の比較)。前骨盤平面から調節された平面への調節は、ユーザが手術後の像の上に見ることを予期するものに相關するカップ角度をユーザに提供することが可能である(たとえば、システム600の出力と手術後の像との間の比較)。外科医などのようなユーザは、システム600の出力を臨床的な経験に相關する数(たとえば、ユーザが手術後の像の中に見ることを予期するものに対してキャリブレートされる)に相關付けする。手術後の像は、手術後6週間の背臥位フィルムであることが可能である。手術後の像は、患者の身体の水平方向の断面から撮られる。調節された平面は、手術後の像の平面とより同様であることが可能である。

20

#### 【0271】

システム600などのようなナビゲーションシステムの前に、外科医は、手術中に測定を行わない。むしろ、外科医は、典型的に、手技の間にカップ設置を見て、現在のカップ設置が以前のカップ設置のように見えるかどうかを決定する。外科医は、外科手術の間のカップ設置、および、手術後の像を見る際の過去の経験を視覚的に確認することになる。ユーザは、現在のカップ設置が手術後に正しい外転角度および前捻角度に相關する傾向にあるかどうかを決定することになる。外科医は、カップ設置を見ることになり、手術後の像を見る彼らの経験に基づいて、設置が40度×15度のように見えることを決定することになる。手技における外科医の自信は、カップ設置および手術後の像の彼らの相關関係に基づくことになる。

30

#### 【0272】

システム600に関して、ユーザは、適正なカップ設置をナビゲートするようにユーザを支援する出力を提供される。出力は、外科的配向デバイス172の上に表示される外転角度および前捻角度であることが可能である。ユーザは、システム600のコンポーネント、たとえば、インパクタなどを移動させることによって、所望の外転角度および前捻角度をナビゲートすることが可能である。ユーザが、所望の外転角度および前捻角度にカップを置くときには、ユーザは、手術後の像の上に同じまたは同様の角度を見たいと考える。シス

40

50

テム600によって作り出される外転角度および前捻角度が手術後の像にマッチする場合には、システム600のナビゲーションにおけるユーザの自信は増加する。

#### 【0273】

調節された平面は、何人かの患者に関して、前骨盤平面などのようなランドマークのみの基準平面を上回る改善である可能性がある。いくつかの実施形態では、前骨盤平面は、患者特有の要因に起因してイメージング技法の水平方向の基準平面とは異なることが可能である。たとえば、骨盤の傾きは、イメージング技法の水平方向の基準平面から所定の角度に、前骨盤平面を配向させる可能性がある。たとえば、患者の高いボディーマスインデックスは、解剖学上のランドマークに接触する能力に影響を及ぼす可能性がある。たとえば、基準ポイントの解剖学的特徴は、患者が背臥位にある間に、見ることができない、および/または触診可能でない可能性がある。たとえば、同側ASIS、対側ASIS、および/または恥骨結合は、見ることができない、および/または触診可能でない可能性がある。患者特有の要因は、前骨盤平面からのナビゲートされたカップ角度と、手術後に測定される角度との間の差を結果として生じさせる可能性がある。いくつかの使用の方法において、前骨盤平面は、何人かの患者に、手術後の像にマッチする外転角度および前捻角度を提供することができない。

#### 【0274】

調節された平面は、手技に関するテーブル平面のみの座標基準系に対する改善であることが可能である。いくつかの実施形態では、テーブル平面は、イメージング技法の水平方向の基準平面とは異なることが可能である。ユーザは、プローブ678の不適正な設置によって、テーブル平面の中にエラーを導入する可能性がある。いくつかの使用の方法において、何人かの患者に関して、テーブル平面は、手術後の像にマッチする外転角度および前捻角度を提供することができない。

#### 【0275】

いくつかの使用の方法において、たとえば、調節された平面、テーブル平面、水平方向の平面、および前骨盤平面の任意の組み合わせなど、2つ以上の基準平面が提供され得る。基準平面の先述の組み合わせのいずれかは、ユーザに提供される角度情報が正確であり信頼性の高いことを保証する冗長性を提供し、実施される手技が、窓骨臼カップ「安全ゾーン」の中により良好に含有されることになるようになっている。

#### 【0276】

本明細書で説明されているシステムおよび方法は、手術前のイメージングおよびランドマーク参照を組み合わせて、ナビゲーションを使用する人工股関節設置を改善することができる。これらの股関節手技は、一般的に、カップに対するまたは窓骨臼の周りの骨に対する大腿骨頸部の衝突に起因する、または、プロテーゼの準最適の配向に関係付けられる他の理由に起因する、脱臼の可能性を最小化する窓骨臼の中の配向に、人工股関節をガイドする。さまざまな技法は、適正な設置の母平均を活用し、一方、他のものは、患者特有の改良を受け入れやすい。

#### 【0277】

### 3.骨盤トラッキング

図29は、外科的配向デバイス172の対話型ユーザインターフェースの1つの実施形態によって発生される股関節方法に関するスクリーンディスプレイを示している。配向センシングデバイス204が、インパクタ300Aに取り付けられるか、または、ユニバーサルインパクタアダプタ350、352に連結されている任意の他のインパクタに取り付けられると、外科的配向デバイス172は、基準平面に対するインパクタのレントゲン写真上の外転角度および前捻角度を表示することが可能である。基準平面は、前面骨盤平面、前骨盤平面、テーブル平面、調節された平面などを含む任意の平面であることが可能である。外科的配向デバイス172は、2つ以上の平面に対する外転角度および前捻角度を表示することが可能である。図示されている実施形態では、外科的配向デバイス172は、前骨盤平面に対するレントゲン写真上の外転角度および前捻角度を表示することが可能である。外科的配向デバイス172は、前骨盤平面に対する「骨盤」角度を表示する。前骨盤平面は、解剖学的

10

20

30

40

50

ランドマークからの入力に基づいている。図示されている実施形態では、外科的配向デバイス172は、調節された平面に対するレントゲン写真上の外転角度および前捻角度を表示することが可能である。外科的配向デバイス172は、調節された平面に対する「調節された」角度を表示する。調節された平面は、基準平面であり、そこでは、前骨盤平面が、その上位下位軸線が平らなテーブルに対して平行になるまで、ASIS間軸線の周りに回転される。これは、骨盤の傾きに関して効果的に調節する。「調節された」角度は、水平方向の平面を使用する手術後のX線と相關することが可能である。

#### 【0278】

外科的配向デバイス172は、ユーザに関する追加的な情報を表示することが可能である。たとえば、外科的配向デバイス172は、骨盤の位置および配向に関する情報を表示することが可能である。本明細書で説明されているように、外科的配向デバイス172は、骨盤に連結され得、外科的配向デバイス172が骨盤の変化を測定することができるようになっている。外科的配向デバイス172は、手技の間に骨盤の位置をトラッキングすることができる1つまたは複数の慣性センサを含むことが可能である。外科的配向デバイス172は、リアルタイムで骨盤の位置決めの変化を表示することが可能である。外科的配向デバイス172は、骨盤の位置が閾値を超えて変化した場合には、たとえば、視覚的なキューマまたは聴覚的なキューマによって、しるしを提供することが可能である。

10

#### 【0279】

外科的配向デバイス172は、骨盤の傾きをトラッキングすることができる。骨盤の傾きは、外科的配向デバイス172の上に動的に表示され得る。図30A～図30Cは、骨盤の傾きを図示している。手技の開始において、骨盤は、理想的に位置決めされ得る。しかし、骨盤は、手技の厳しさを通してシフトする可能性がある。外科的配向デバイス172は、骨盤が身体の残りに対してどこにあるかについての情報を提供することが可能である。外科的配向デバイス172は、中立位置からの骨盤の傾きを示すことが可能である。外科的配向デバイス172は、後方傾きまたは前方傾きを示すことが可能である。外科的配向デバイス172は、外科的手技の全体を通して骨盤をトラッキングすることができる。

20

#### 【0280】

外科的配向デバイス172は、骨盤回転をトラッキングすることができる。骨盤の回転は、外科的配向デバイス172の上に動的に表示され得る。図31A～図31Cは、骨盤の回転を図示している。外科的配向デバイス172は、骨盤回転を示すことが可能である。外科的配向デバイス172は、出力を提供するために1つまたは複数のセンサを含むことが可能である。外科的配向デバイス172は、手技の間に骨盤が移動するときに、骨盤をトラッキングすることができる。外科的配向デバイス172は、骨盤が中立回転に位置するときにグラフィカルに表示することが可能である。たとえば、中立回転は、骨盤が理想的に設置されているときに、手技の始まりに、外科的配向デバイス172によって記録され得る。

30

#### 【0281】

図29に戻って参考すると、外科的配向デバイス172のスクリーンディスプレイは、骨盤の傾きを示すことが可能である。図示されている実施形態では、骨盤の傾きは、角度の測定値として示されている。外科的配向デバイス172のスクリーンディスプレイは、骨盤回転を示すことが可能である。図示されている実施形態では、骨盤の傾きは、角度の測定値として示されている。

40

#### 【0282】

外科的配向デバイス172は、ターゲットまたはブルズアイなどのようなしるしを含み、骨盤の傾きおよび骨盤回転が中立になっているときを示すことが可能である。図示されている実施形態では、骨盤の傾きは、ブルズアイのY軸または垂直方向の軸線に沿っていることが可能である。図示されている実施形態では、骨盤回転は、ブルズアイのX軸または水平軸線に沿っていることが可能である。外科的配向デバイス172は、ドットなどのようなしるしを含み、骨盤の傾きおよび回転の程度を示すことが可能である。しるしは、リアルタイムで移動することが可能である。骨盤の傾きの程度が増加するにつれて、しるしは、ブルズアイの原点または中心からより遠くに離れるように移動することが可能である。

50

骨盤の傾きの程度が減少するにつれて、しるしは、ブルズアイの原点または中心のより近くに移動することが可能である。骨盤回転の程度が増加するにつれて、しるしは、ブルズアイの原点または中心からより遠くに離れるように移動することが可能である。骨盤回転の程度が減少するにつれて、しるしは、ブルズアイの原点または中心のより近くに移動することが可能である。しるしは、骨盤のアライメントを理解する際に、ユーザを支援することが可能である。しるしは、骨盤を位置決めする際に、ユーザを支援することが可能である。たとえば、ユーザは、外科手術の間に、中立位置へ、たとえば、中立の傾きおよび/または中立の回転を有する位置へ、骨盤を再位置決めすることが可能である。

#### 【0283】

図28Cに戻って参照すると、調節された平面は、変換することによって、たとえば、骨盤の傾きを訂正するために前骨盤平面を回転させることによって提供され得る。調節された平面は、前方傾きまたは後方傾きを訂正するために、ASIS間ラインの周りに前骨盤平面を回転させることができる。前骨盤平面と調節された平面との間の変換は、患者の骨盤の傾きを考慮に入れる。前骨盤平面と調節された平面との間の変換は、恥骨結合の場所に起因する骨盤の傾きを考慮に入れる。調節された平面は、前骨盤平面の中の恥骨結合に対応する場所を、恥骨結合がプローブされた位置から、水平方向の場所へ回転させる。

10

#### 【0284】

図31A～図31Cを参照すると、骨盤回転は、同側ASISおよび対側ASISの相対的な場所に対応している。骨盤回転にかかわらず、ASIS間ラインは、同側ASISおよび対側ASISを接続している。調節された平面および前骨盤平面は、両方ともASIS間ラインを含有している。

20

#### 【0285】

これらの発明は、特定の好適な実施形態および例の文脈において開示されてきたが、この適用は、具体的に開示されている実施形態を超えて、他の代替的な実施形態、および/または、本発明の使用、ならびに、自明な修正例およびその均等物へ拡張されることが当業者によって理解されることになる。加えて、多数の本発明の変形例は、詳細に示されて説明されてきたが、本発明の範囲内にある他の修正例が、この開示に基づいて、当業者に容易に明らかになることになる。また、実施形態の特定の特徴および態様のさまざまな組み合わせまたはサブコンビネーションが行われ、依然として本願の範囲内に入ることが可能であることが企図される。たとえば、本願は、単独で、または、他のモジュールのいずれかと組み合わせて、接続ハブを企図し、別個の態様を含むことが可能である。または、モジュールのうちの任意の1つまたは組み合わせは、アンブレラハブまたはオーバーヘッドサポートに直接的に接続され、別の別個の態様を形成することが可能である。したがって、開示されている実施形態のさまざまな特徴および態様は、開示されている実施形態のさまざまなモードを形成するために、互いに組み合わせられるかまたは互いに置換され得ることが理解されるべきである。したがって、本明細書で開示されている本発明の範囲は、上記に説明されている特定の開示されている実施形態によって限定されるべきではなく、次に続く特許請求の範囲を公正に読むことのみによって決定されるべきであることが意図されている。

30

#### 【0286】

同様に、この開示の方法は、任意の請求項がその請求項の中に明示的に記載されているものよりも多くの特徴を必要とするという意図を反映しているものとして解釈されるべきではない。むしろ、以下の特許請求の範囲が反映しているように、本発明態様は、任意の単一の先述の開示されている実施形態のすべての特徴よりも少ないものの組み合わせにある。したがって、詳細な説明に続く特許請求の範囲は、これによって、それぞれの請求項が別個の実施形態として独立している状態で、この詳細な説明の中に明示的に組み込まれている。

40

#### 【符号の説明】

#### 【0287】

18a ターゲットプローブ

50

18b ターゲットプローブ		
18c ターゲットプローブ		
18d ターゲットプローブ		
18e ターゲットプローブ		
106 細長い部材		
107 解剖学的接触部分		
108 ターゲット部分		
109 インサイズドレープ		10
110 ターゲット形状		
172 外科的配向デバイス		
174 光学コンポーネント		
176 ブラケット		
178 調節機構		
180 光		
182 大腿部		
184 カメラ		
190 装着機構		
192 装着機構		
194 光学コンポーネント		
196 磁石		20
198 磁石		
202 第1の表面		
204 第2の表面、配向センシングデバイス		
300A インパクタ		
300B インパクタ		
312A シエル		
340 スプリング部材		
342 第4のカプラ		
344 スプリング部材		
348 先端部コンポーネント		30
350 ユニバーサルインパクタアダプタ		
352 ユニバーサルインパクタアダプタ		
354 磁石		
356 クランプ		
358 凹部		
600 股関節ナビゲーションシステム		
602 固定ベース		
604 第1のアセンブリ		
606 第2のアセンブリ		
610 固定ピン		40
612 固定ピン		
620 プラットフォーム		
622 サポート		
624 固定デバイス		
630 ディボット		
632 第1のカプラ		
634 スロット		
635 細長いポスト		
636 テーパ付き表面		
638 骨盤ブラケット		50

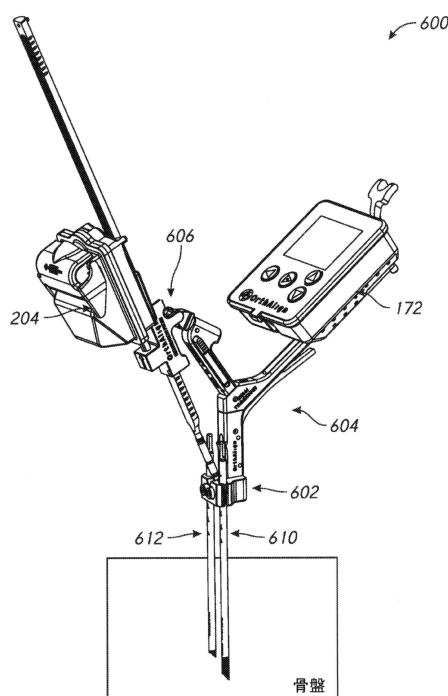
640	ロックレバー	
642	ディテント	
644	エクステンション	
646	マウント	
648	第2のカプラ	
652	プローブプラケット	
654	ロックレバー	
656	ディテント	
658	マウント	
660	枢動ピン	10
662	ドック	
664	貫通ルーメン	
668	第3のカプラ	
670	エクステンション	
672	マウント	
676	プローブインレイ	
678	プローブ	
680	遠位端部	
682	マーキング	
700	システム	20
702	固定ベース	
704	第1のアセンブリ	
706	第2のアセンブリ	
710	固定ピン	
712	固定ピン	
720	プラットフォーム	
722	サポート	
724	固定デバイス	
726	関節接合部	
727	ロック	30
728	ヘッド	
729	接触表面	
730	ディボット	
732	第1のカプラ	
734	スロット	
735	細長いポスト	
736	テーパ付き表面	
738	プラケット	
740	ロックレバー	
742	ディテント	40
744	エクステンション	
746	マウント	
748	第2のカプラ	
752	プローブプラケット	
754	ロックレバー	
756	ディテント	
758	マウント	
760	枢動ピン	
762	ドック	
764	貫通ルーメン	50

766 ロック  
 768 第3のカプラ  
 770 エクステンション  
 772 マウント  
 776 プローブインレイ  
 778 プローブ  
 780 遠位端部  
 782 マーキング  
 784 トランジャー  
 790 キャリブレーション固定具  
 792 ドライバ  
 Fm マーク

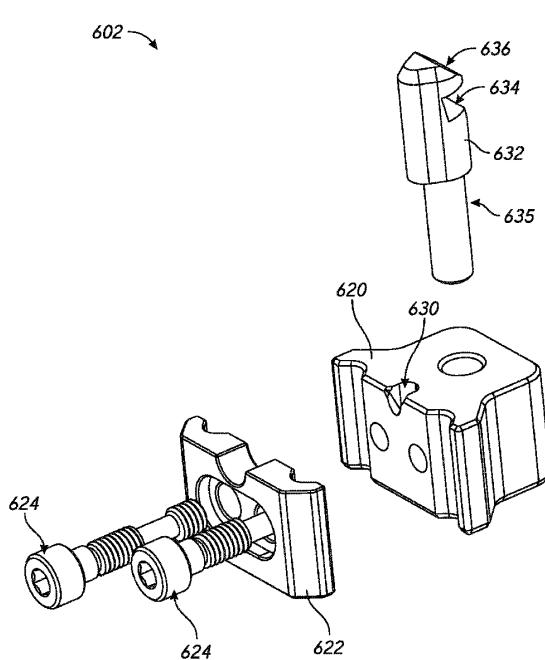
10

【図面】

【図1】



【図2】



20

30

FIG. 2

FIG. 1

40

50

【図 3 A】

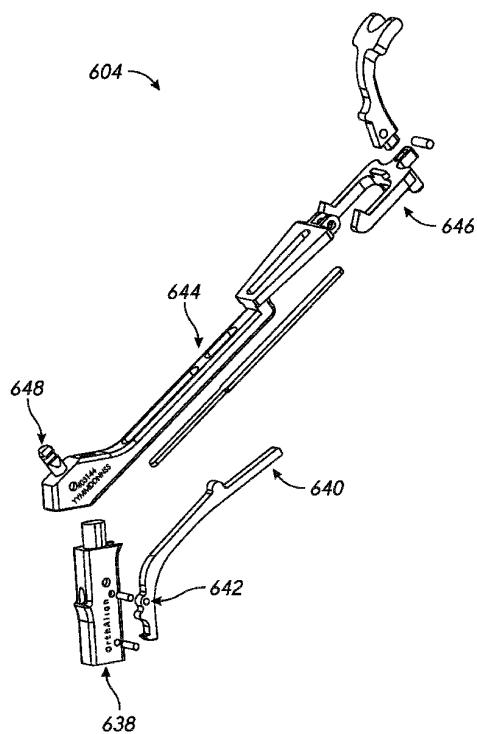


FIG. 3A

【図 3 B】

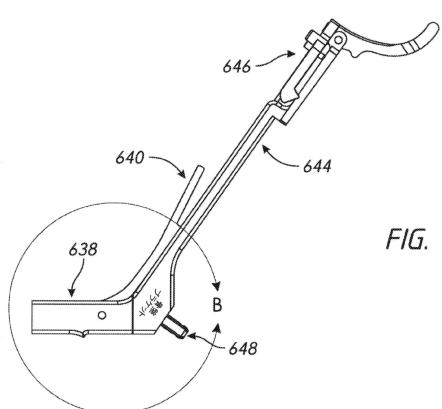


FIG. 3B

10

20

【図 3 C】

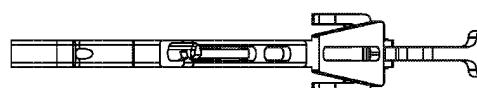


FIG. 3C

【図 3 D】

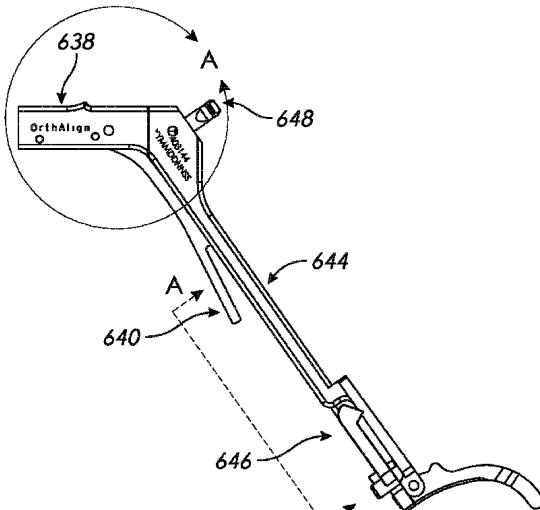


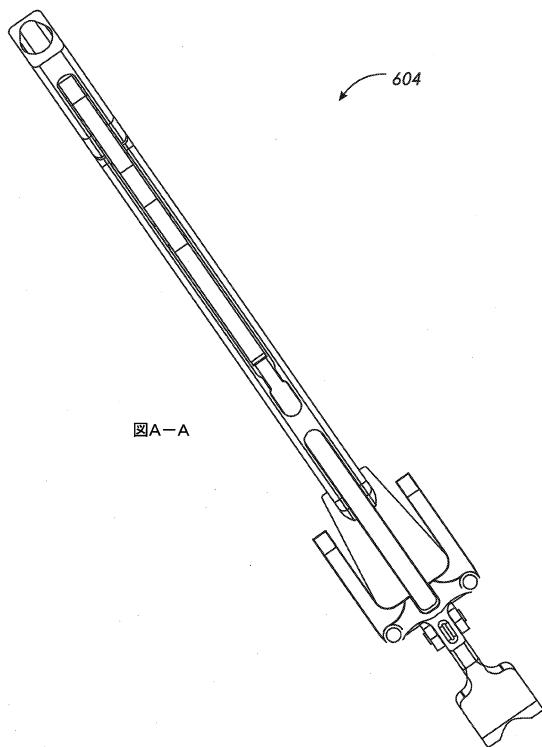
FIG. 3D

30

40

50

【図 3 E】

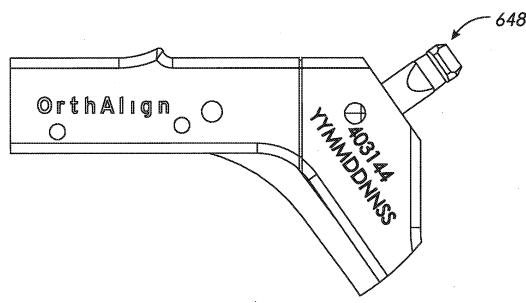


図A-A

FIG. 3E

10

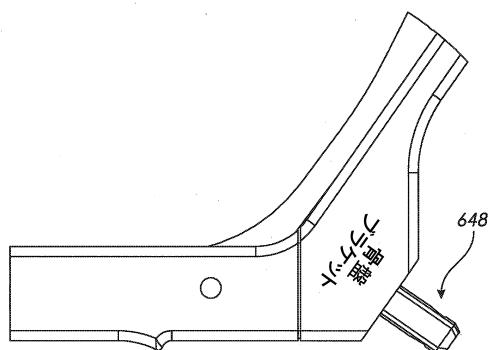
FIG. 3F



詳細A

20

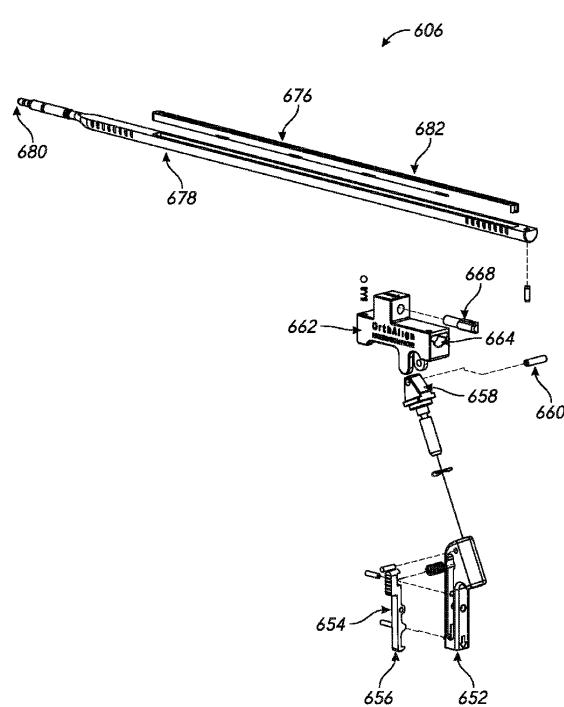
【図 3 G】



詳細B

FIG. 3G

【図 4 A】



30

40

FIG. 4A

50

【図 4 B】

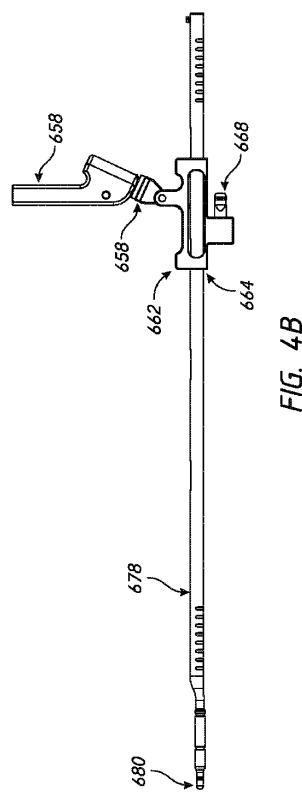


FIG. 4B

【図 4 C】

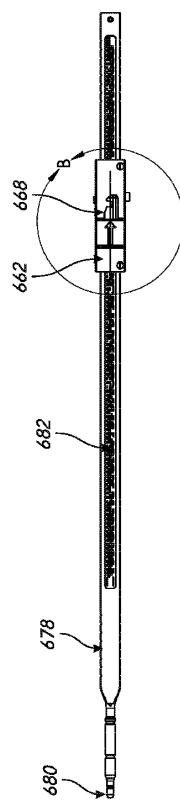
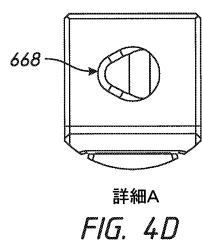


FIG. 4C

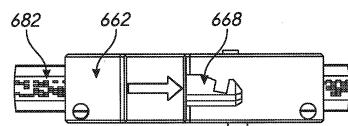
10

20

【図 4 D】

詳細A  
FIG. 4D

【図 4 E】

詳細B  
FIG. 4E

30

40

50

【図 4 F】

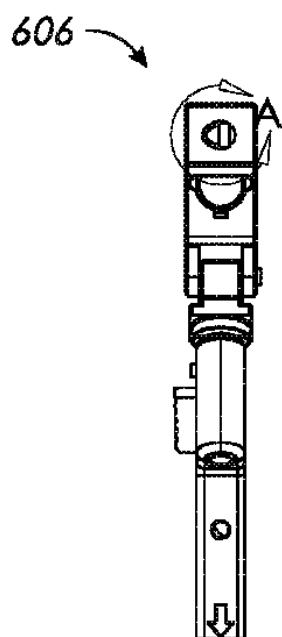


FIG. 4F

【図 5 A】

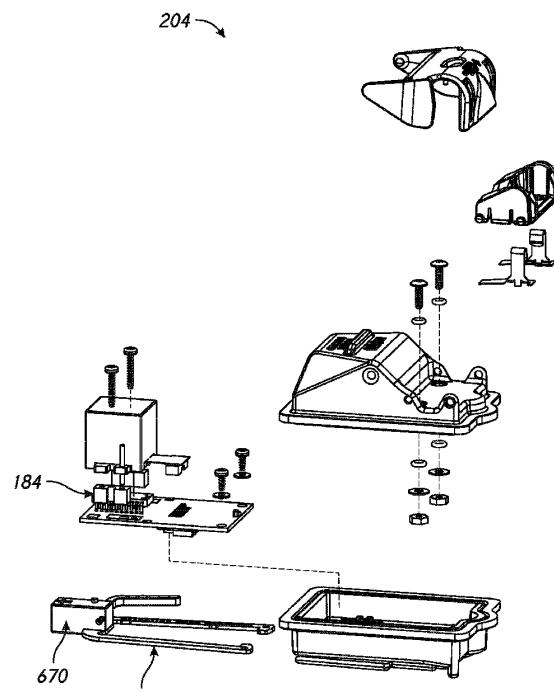


FIG. 5A

【図 5 B】

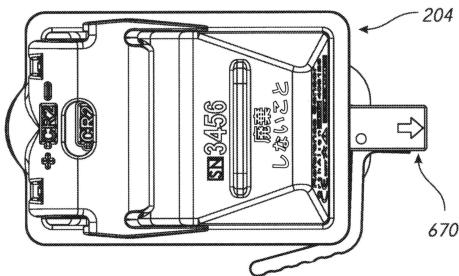


FIG. 5B

【図 5 C】

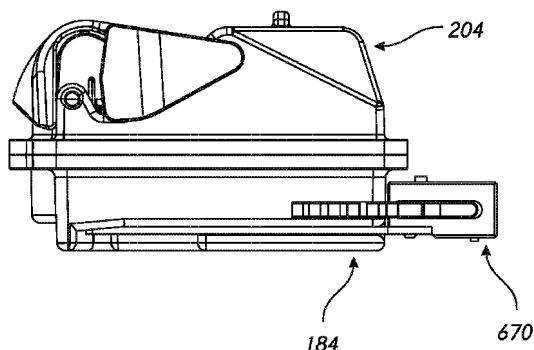


FIG. 5C

40

10

20

30

50

【図 6 A】

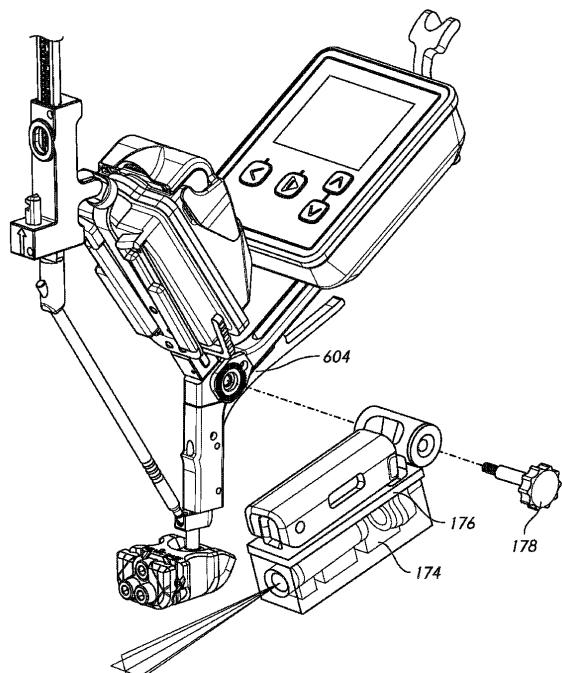


FIG. 6A

【図 6 B】

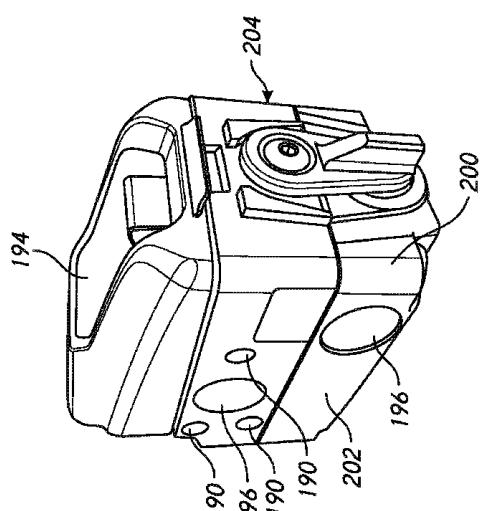


FIG. 6B

10

20

【図 6 C】

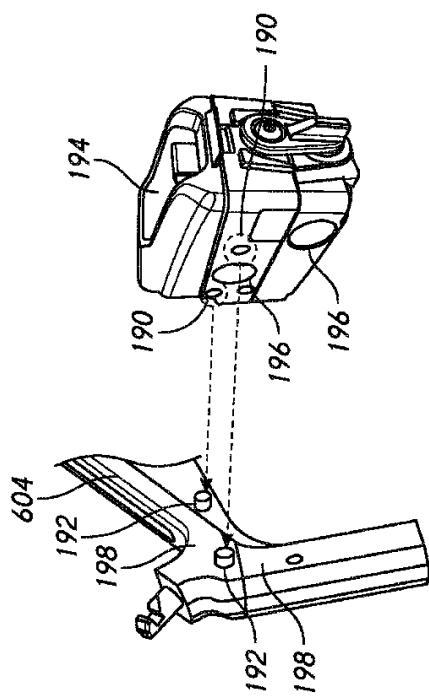


FIG. 6C

【図 7】

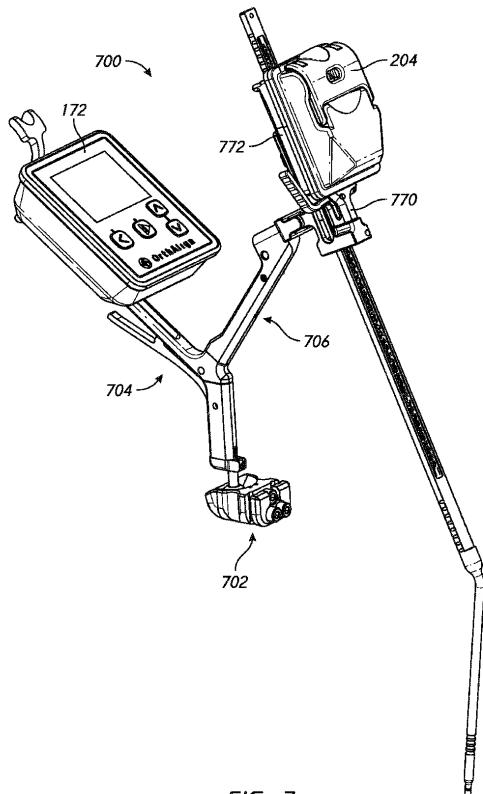


FIG. 7

30

40

50

【図 8 A】

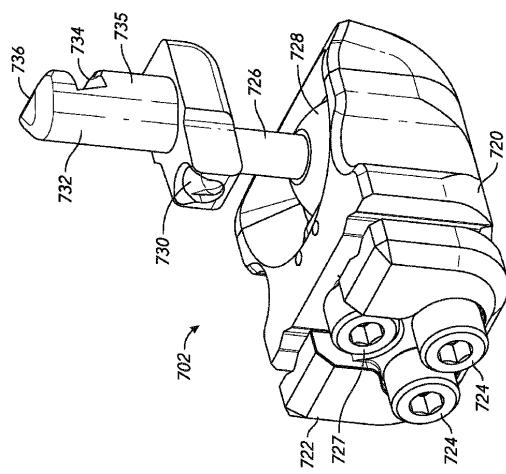


FIG. 8A

【図 8 B】

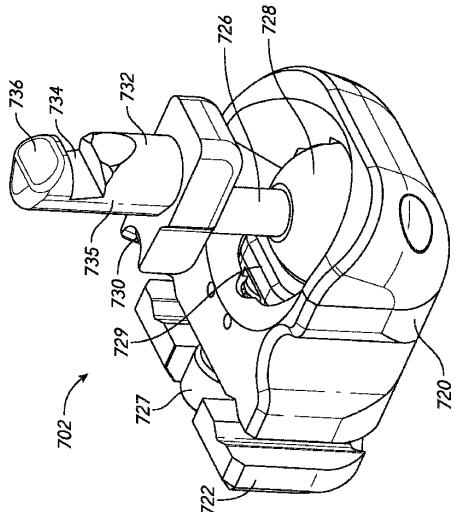


FIG. 8B

【 四 9 】

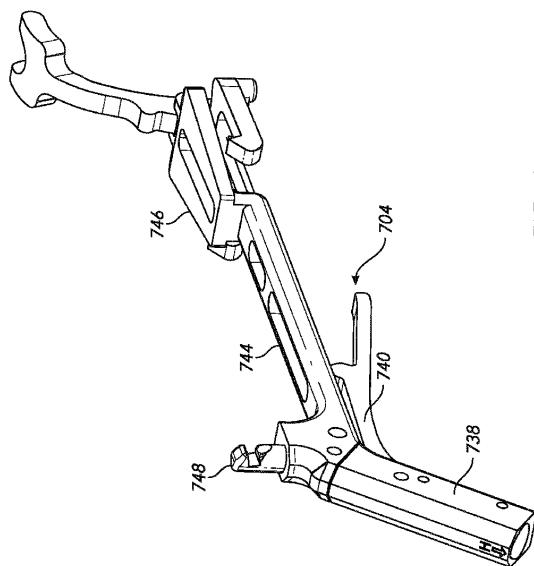


FIG. 9

【図10A】

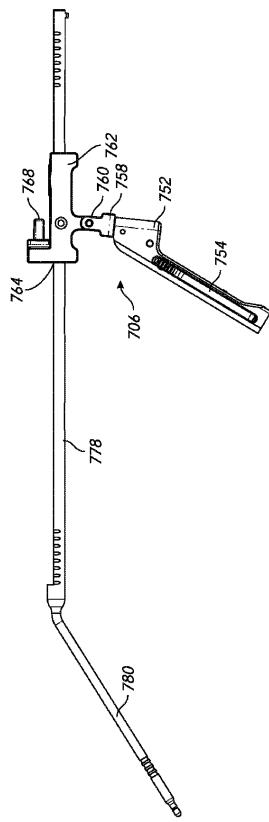


FIG. 10A

20

30

40

50

【図 10 B】

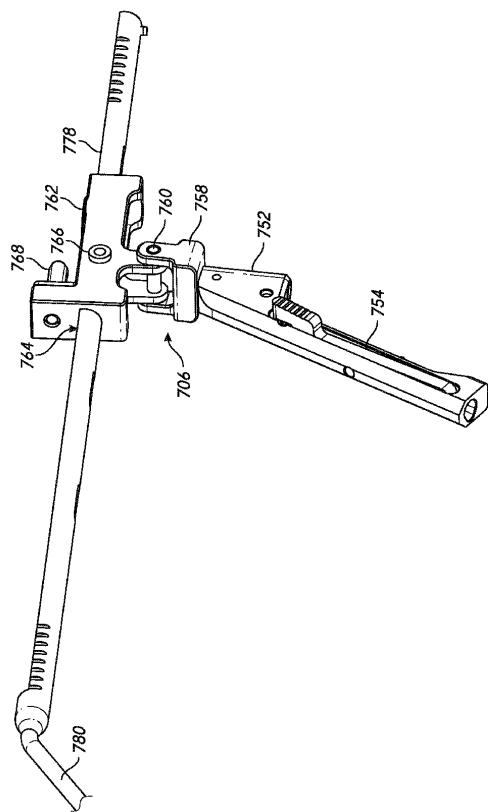


FIG. 10B

【図 10 C】

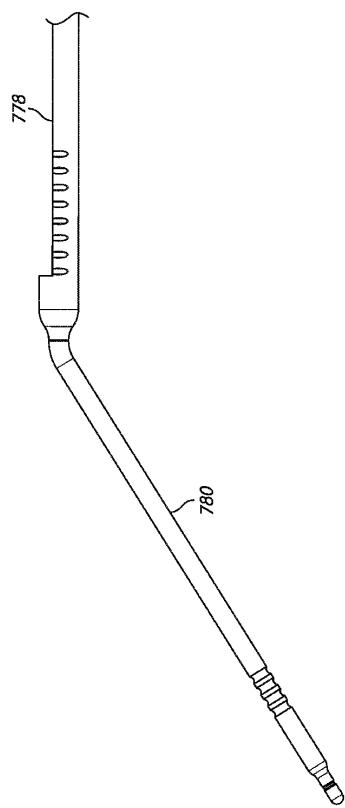


FIG. 10C

10

20

【図 10 D】

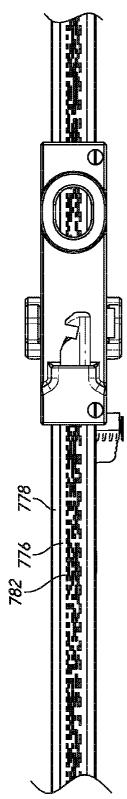


FIG. 10D

【図 11】

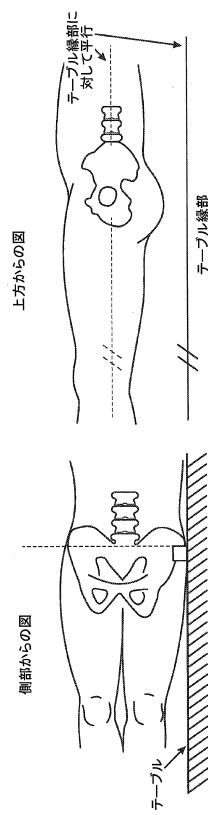


FIG. 11

30

40

50

【図 12 A】

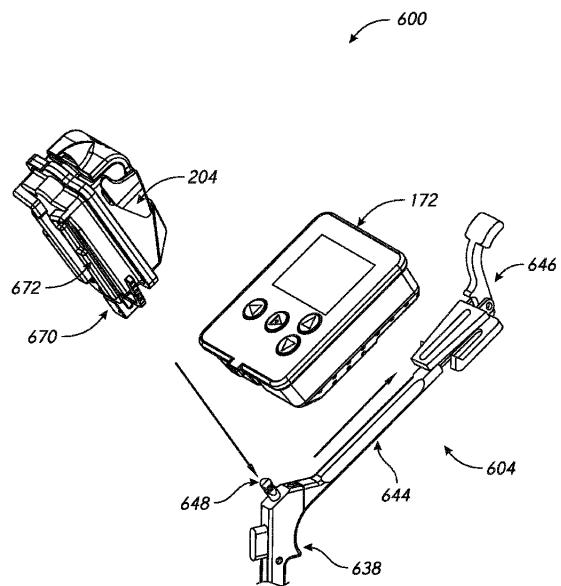


FIG. 12A

【図 12 B】

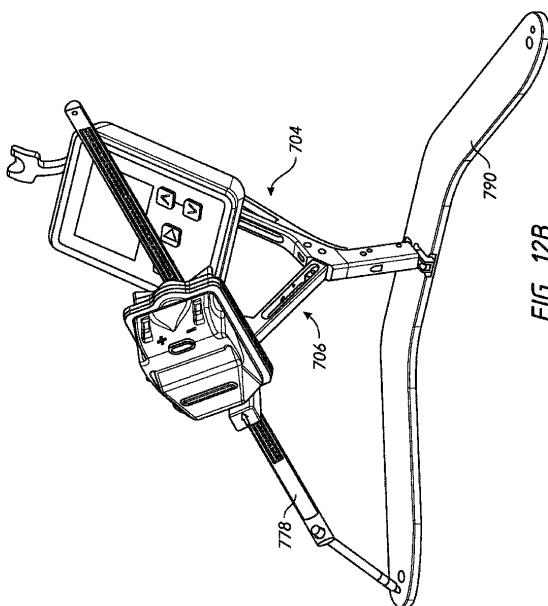


FIG. 12B

10

20

【図 12 C】

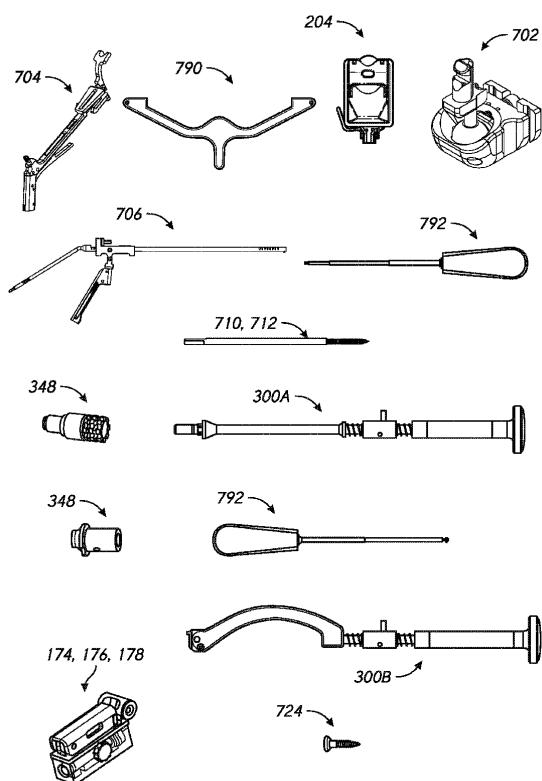


FIG. 12C

【図 13 A】

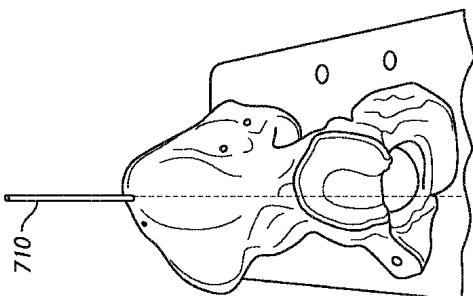


FIG. 13A

30

40

50

【図 13 B】

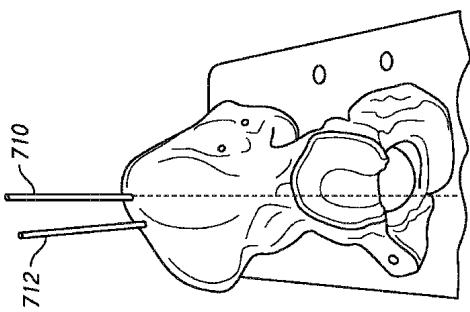


FIG. 13B

【図 13 C】

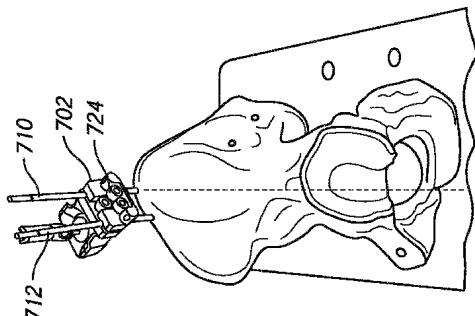


FIG. 13C

10

【図 14 A】

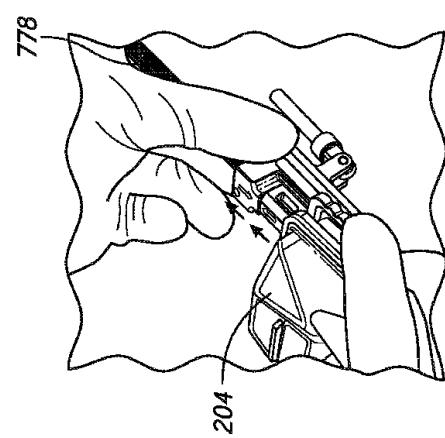


FIG. 14A

【図 14 B】

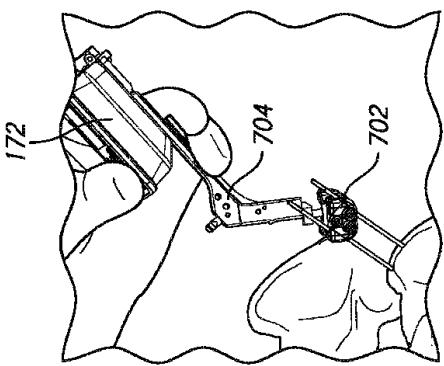


FIG. 14B

20

30

40

50

【図 14 C】

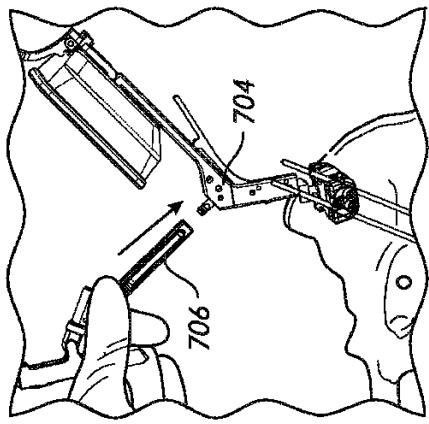


FIG. 14C

【図 15 A】

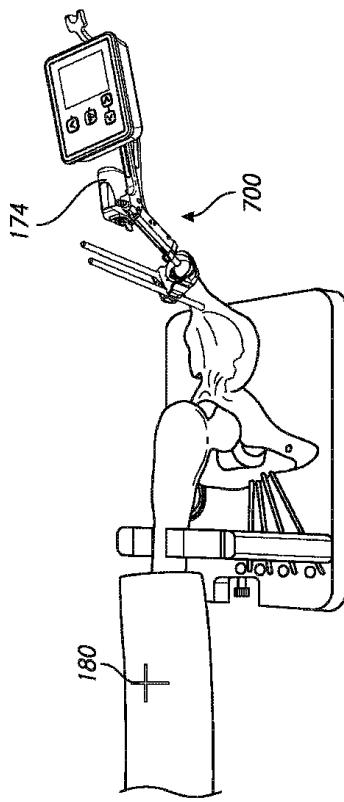


FIG. 15A

10

20

30

【図 15 B】

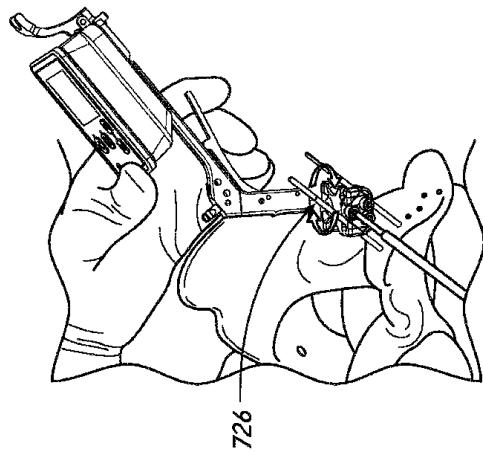


FIG. 15B

【図 15 C】

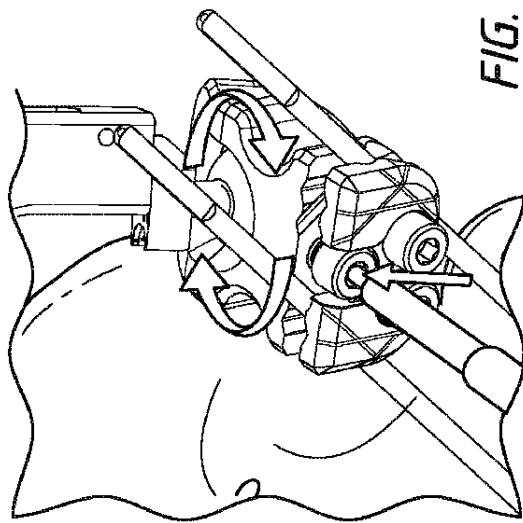


FIG. 15C

40

50

【図 16】

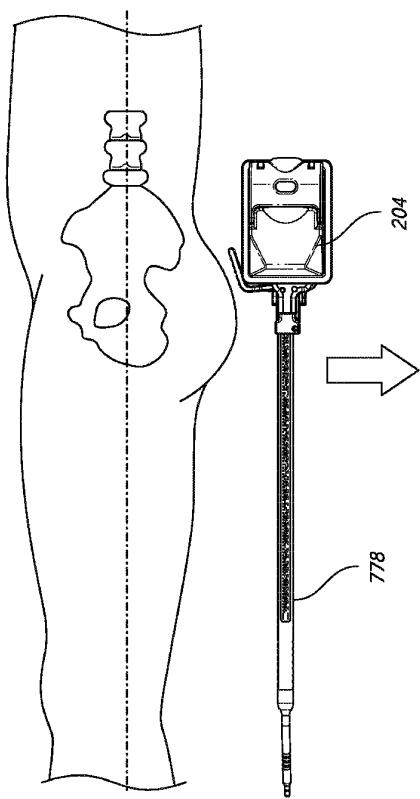


FIG. 16

10

【図 17 A】

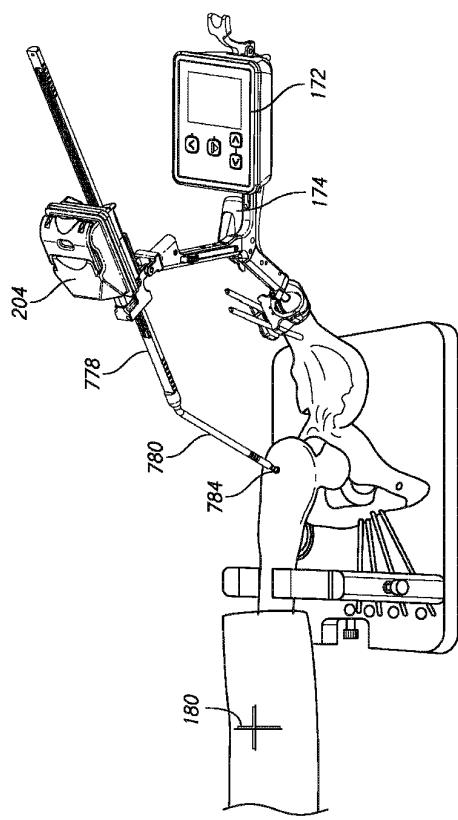


FIG. 17A

20

【図 17 B】

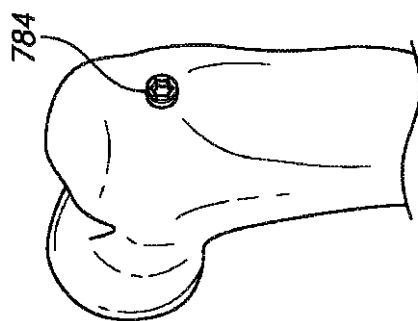


FIG. 17B

30

【図 18 A】

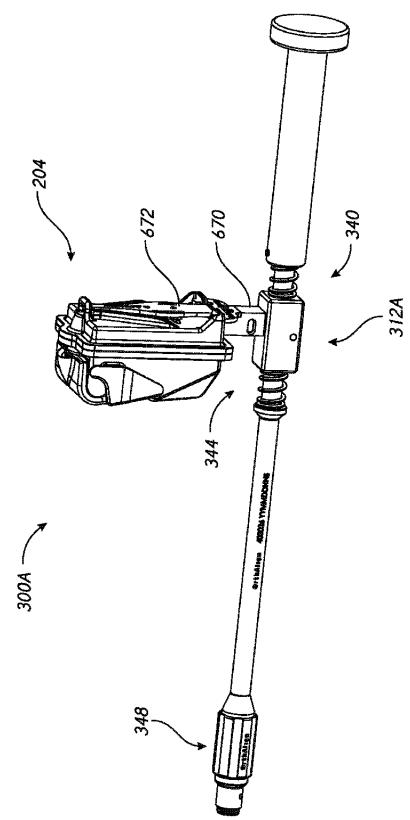


FIG. 18A

40

50

【図 18 B】

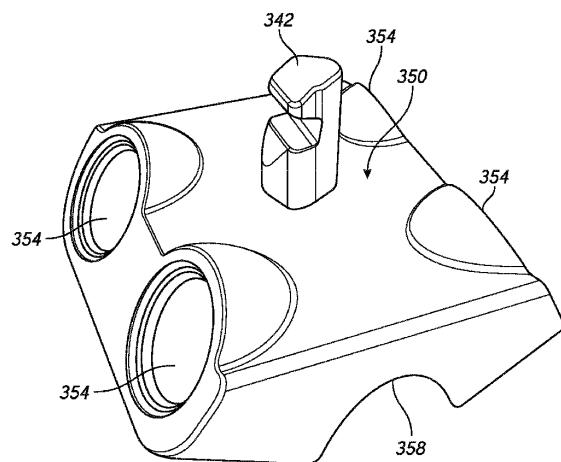


FIG. 18B

【図 18 C】

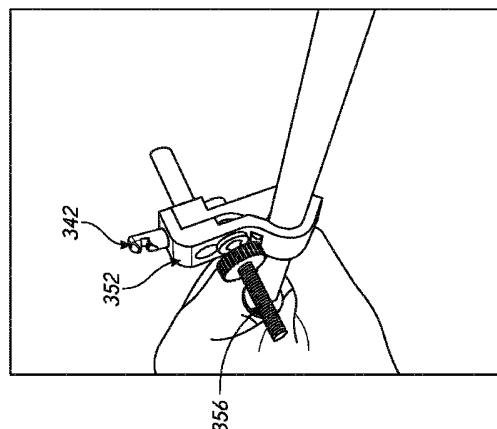


FIG. 18C

10

【図 18 D】

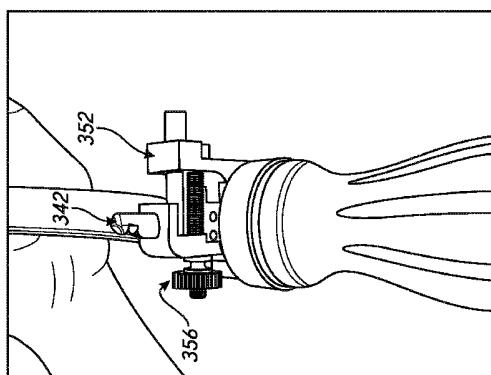


FIG. 18D

【図 19 A】

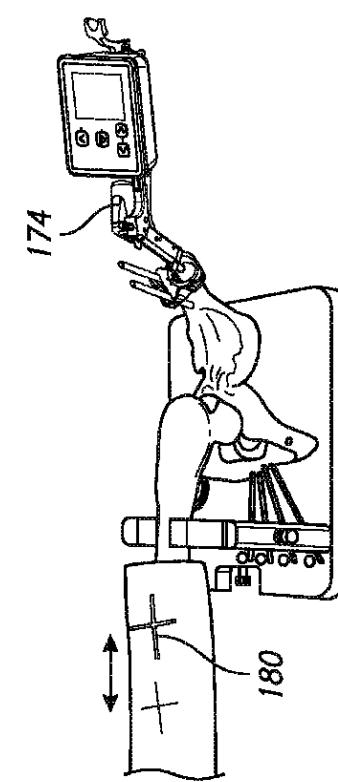


FIG. 19A

20

30

40

50

【図 19 B】

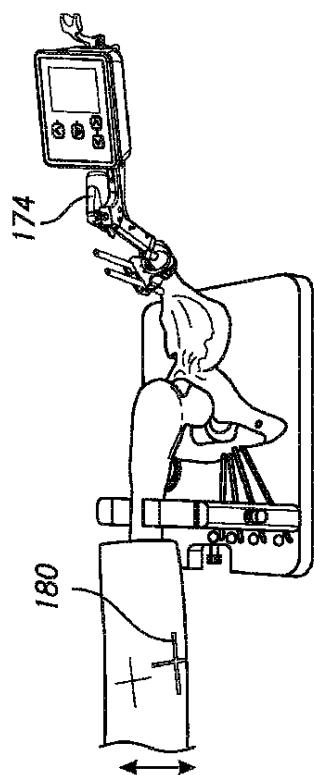


FIG. 19B

【図 19 C】

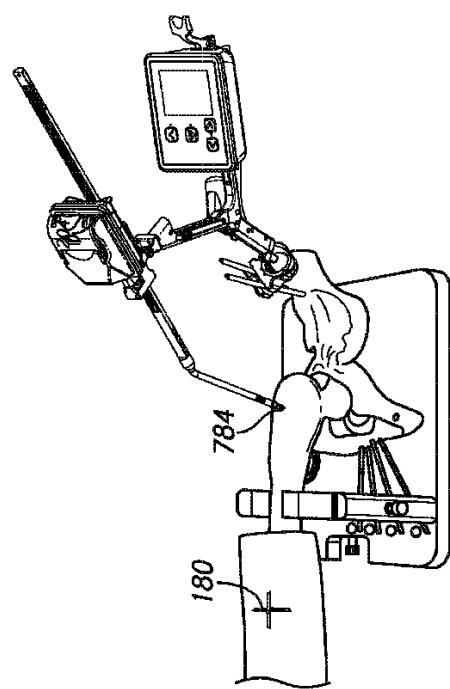


FIG. 19C

10

20

【図 20 A】

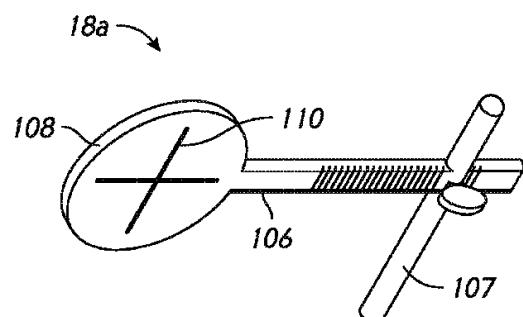


FIG. 20A

【図 20 B】

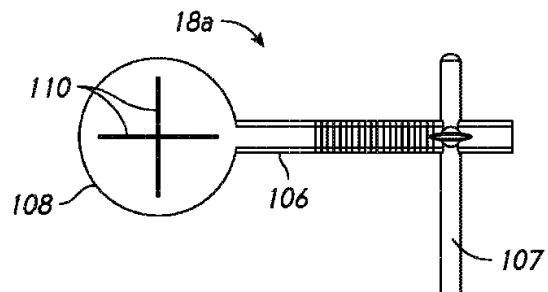


FIG. 20B

30

40

50

【図 20 C】

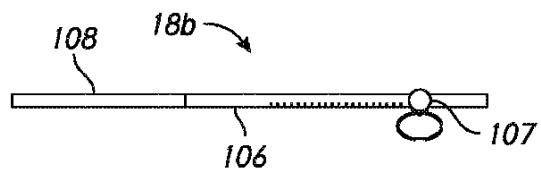


FIG. 20C

【図 20 D】

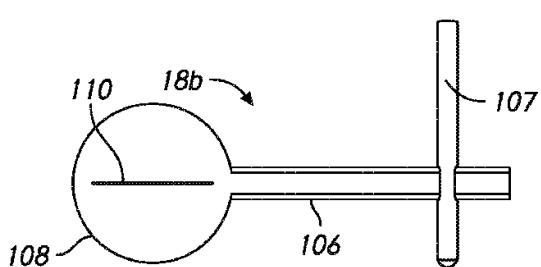


FIG. 20D

10

【図 20 E】

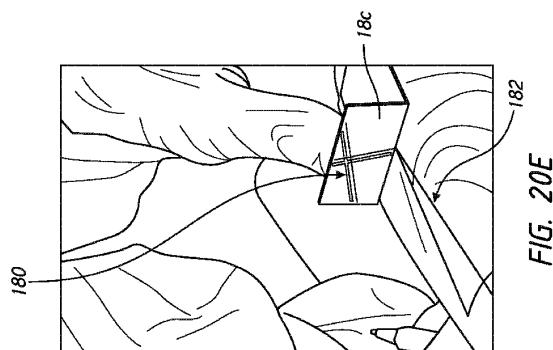


FIG. 20E

【図 20 F】

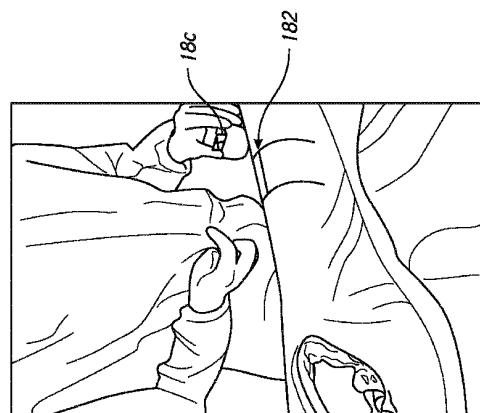


FIG. 20F

20

30

40

50

【図 20 G】

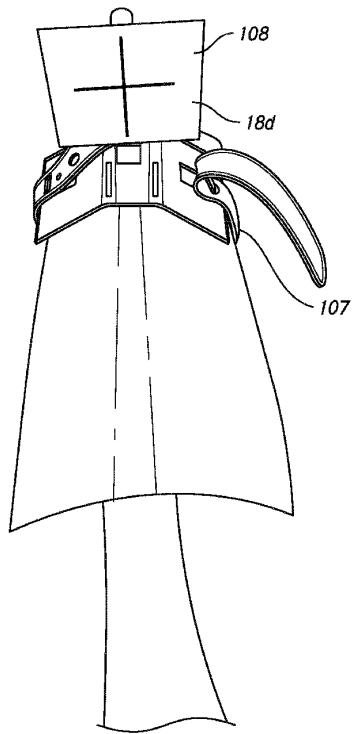


FIG. 20G

【図 20 H】

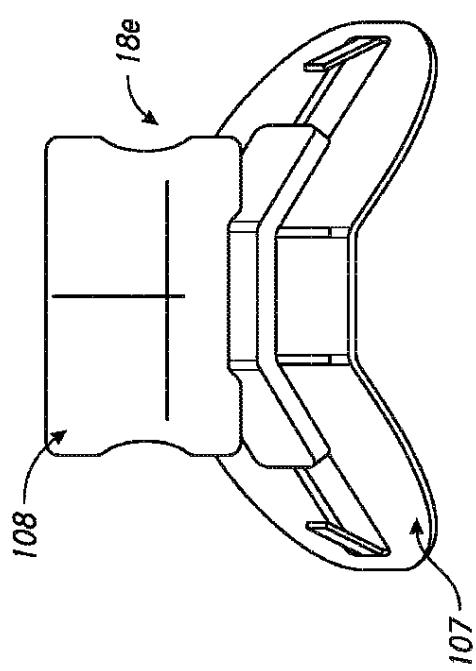


FIG. 20H

10

20

【図 20 I】

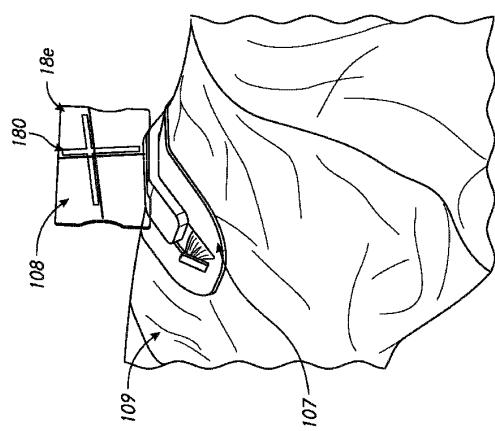


FIG. 20I

【図 21】

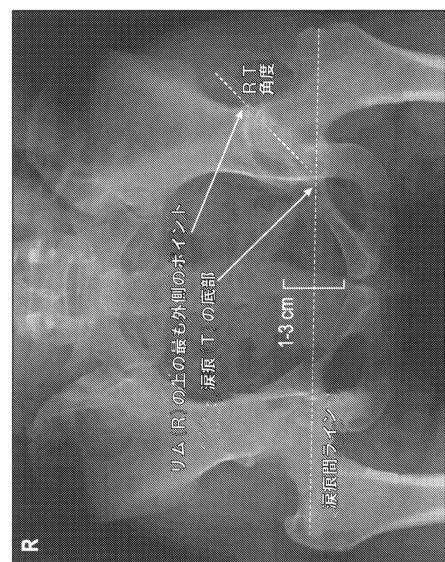


FIG. 21

30

40

50

【図 2 2】

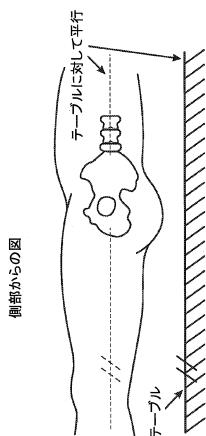
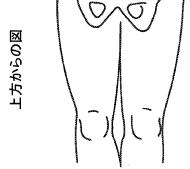


FIG. 22



【図 2 3】

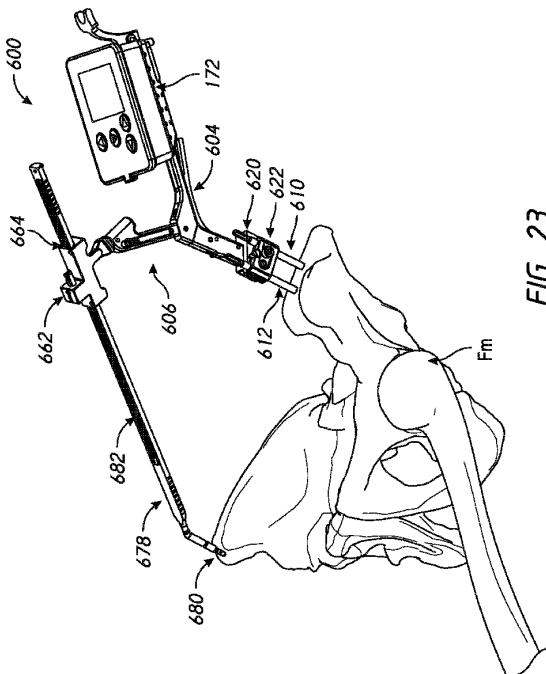


FIG. 23

10

20

【図 2 4】

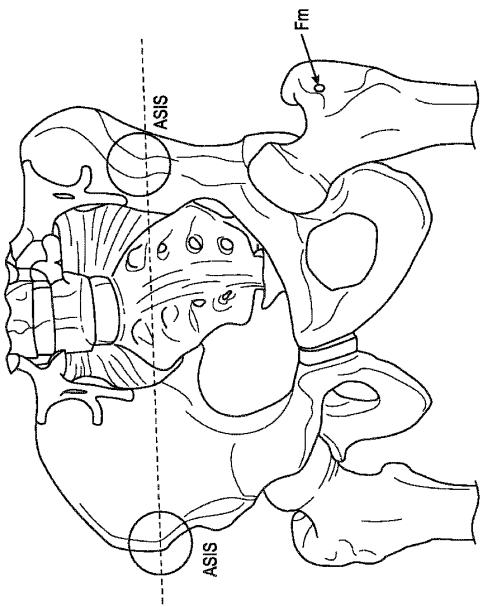


FIG. 24

【図 2 5 A】

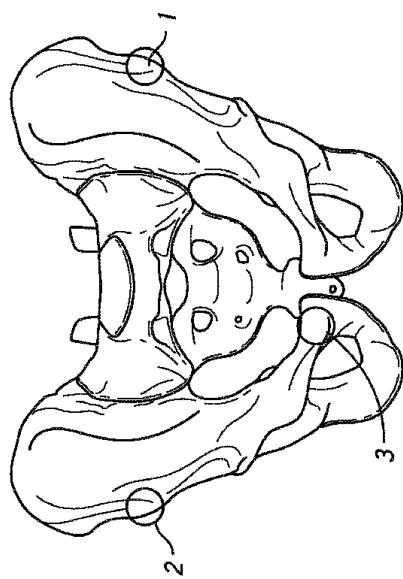


FIG. 25A

30

40

50

【図 25 B】

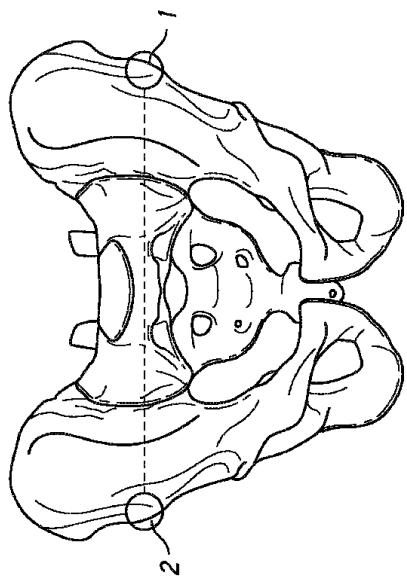


FIG. 25B

【図 25 C】

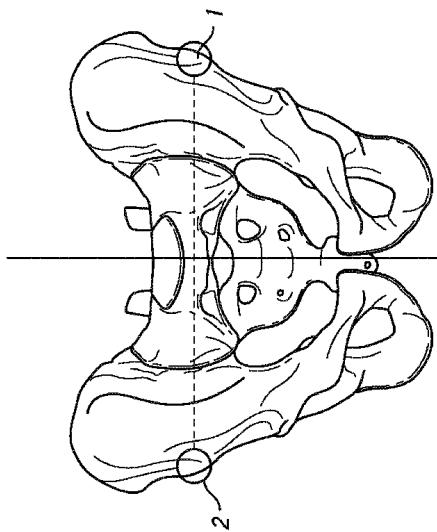


FIG. 25C

10

【図 25 D】

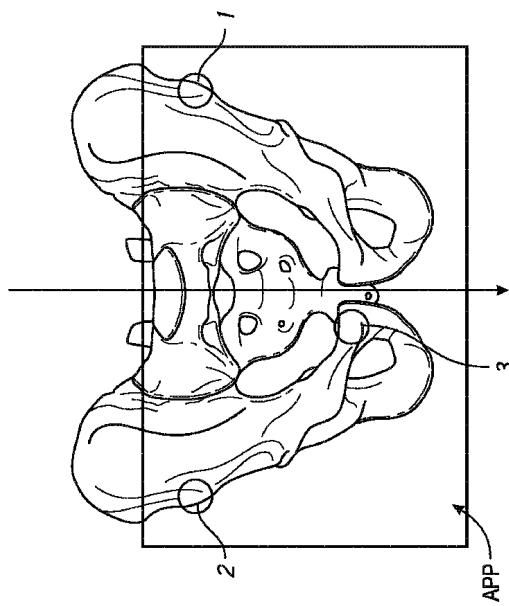


FIG. 25D

【図 26 A】

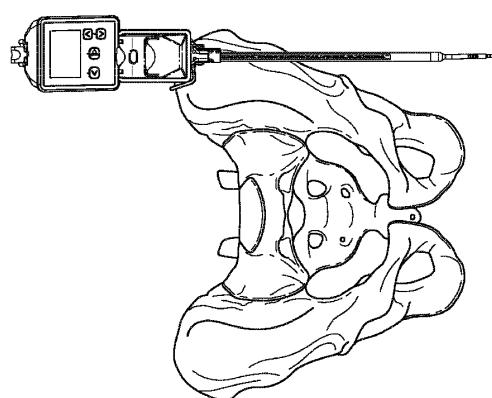


FIG. 26A

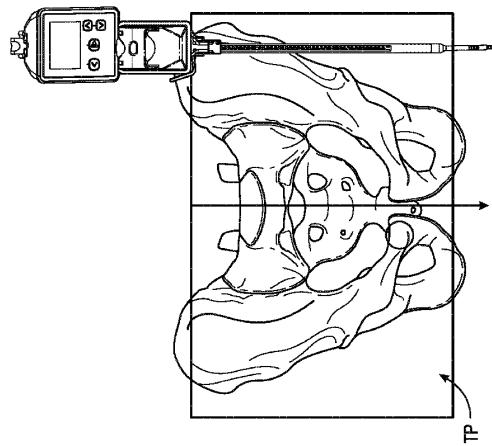
20

30

40

50

【図 2 6 B】



【図 2 6 C】

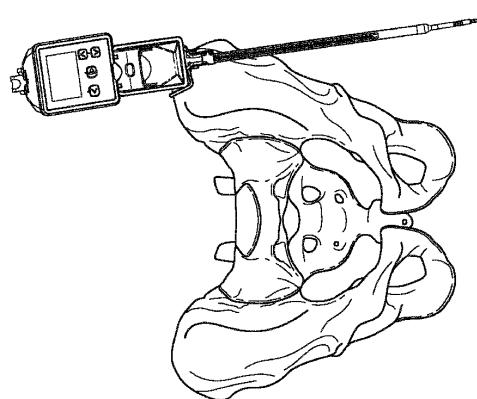
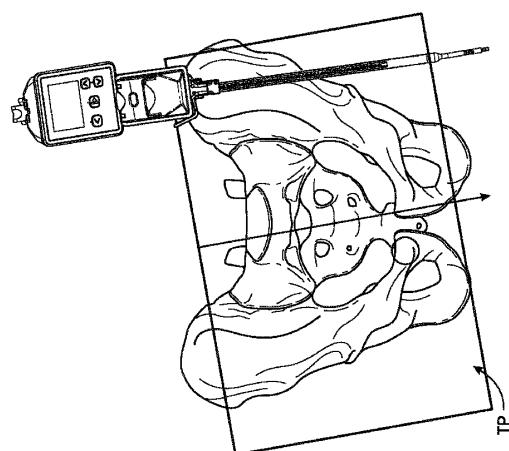


FIG. 26C

10

【図 2 6 D】



【図 2 7 A】

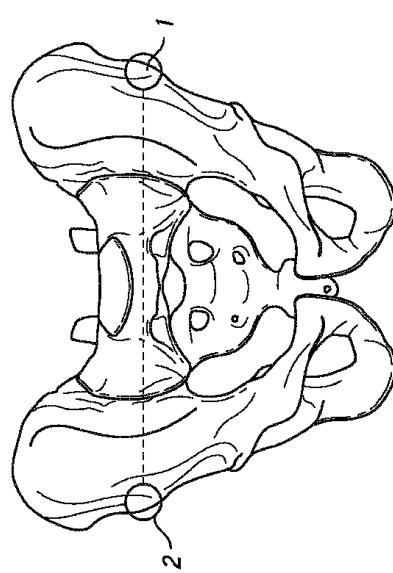


FIG. 27A

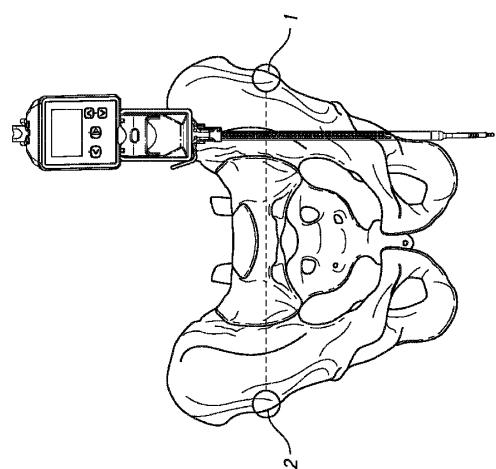
20

30

40

50

【図 27B】



【図 27C】

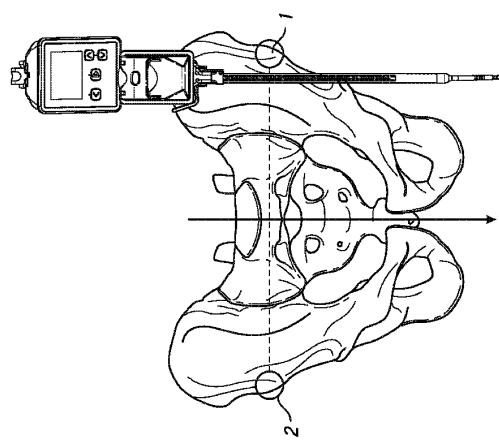


FIG. 27C

10

【図 27D】

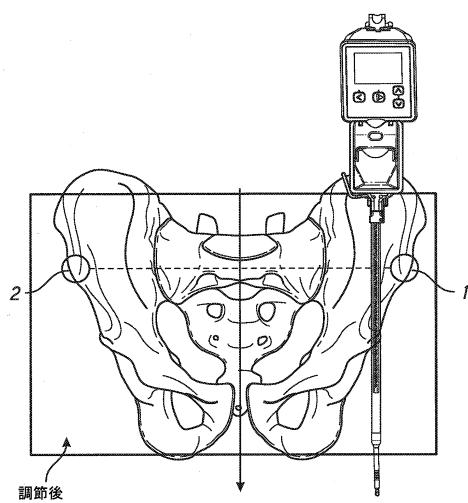


FIG. 27D

【図 28A】

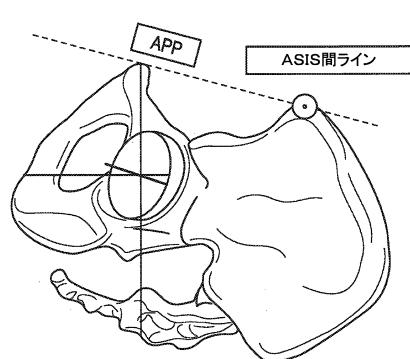


FIG. 28A

20

30

40

50

【図 28 A - 1】

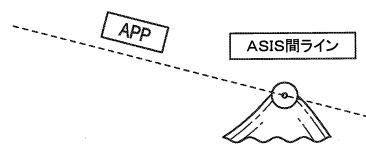


FIG. 28A-1

【図 28 B】

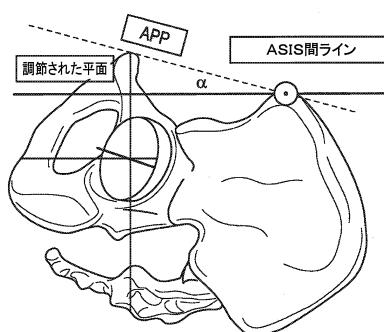


FIG. 28B

10

【図 28 B - 1】

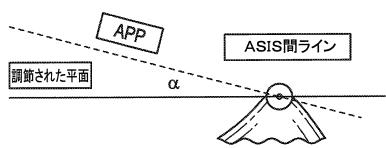


FIG. 28B-1

【図 28 C】

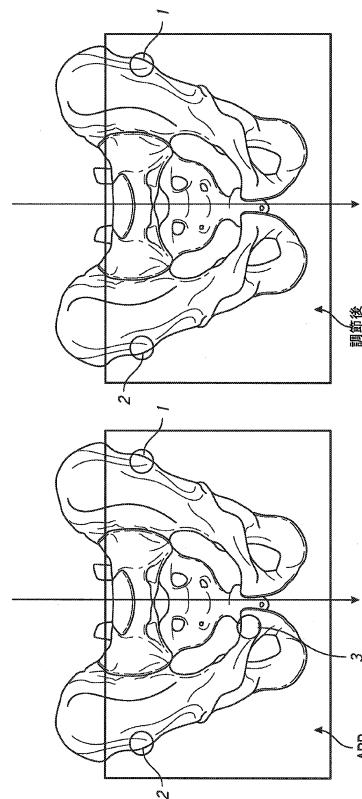


FIG. 28C

20

30

40

50

【図 29】

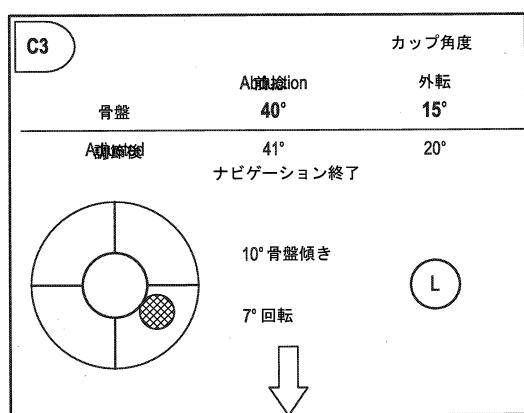


FIG. 29

【図 30 A】

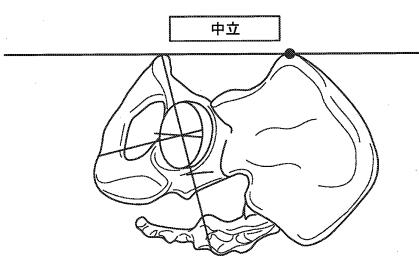


FIG. 30A

10

【図 30 B】

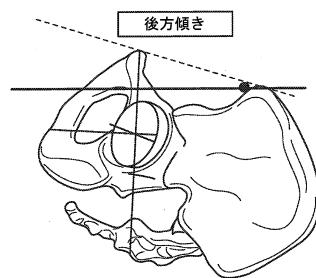


FIG. 30B

【図 30 C】

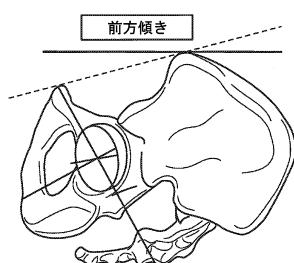


FIG. 30C

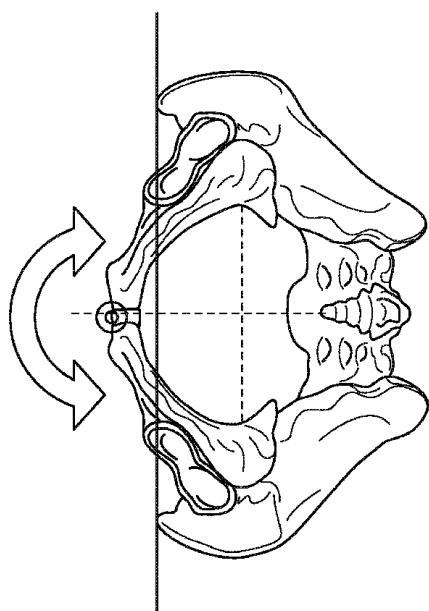
20

30

40

50

【図 3 1 A】



【図 3 1 B】

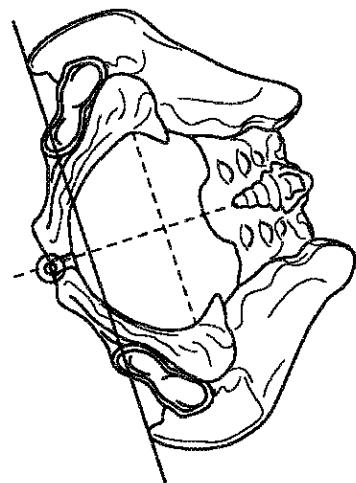


FIG. 31B

10

【図 3 1 C】

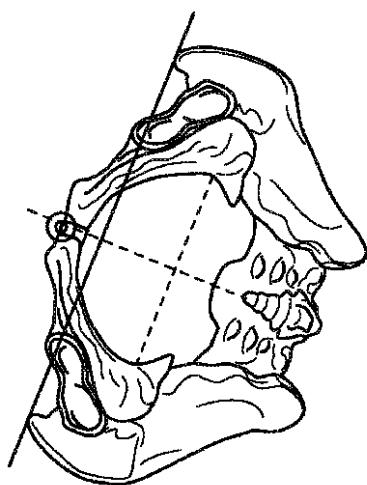


FIG. 31C

30

20

40

50

---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 62/521,097

(32)優先日 平成29年6月16日(2017.6.16)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72)発明者 ジョン・マシューズ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92656・アリゾ・ヴィエホ・コロンビア・120・スイート・500

(72)発明者 ニコラス・ヴァン・ダー・ウォルト

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92656・アリゾ・ヴィエホ・コロンビア・120・スイート・500

合議体

審判長 井上 哲男

審判官 栗山 卓也

審判官 安井 寿儀

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0208093(US, A1)

米国特許出願公開第2015/0100058(US, A1)

米国特許出願公開第2016/0242934(US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 61 B 34 / 20