

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-539885  
(P2008-539885A)

(43) 公表日 平成20年11月20日(2008.11.20)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 19/00 (2006.01)	A 6 1 B 19/00 5 0 2	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

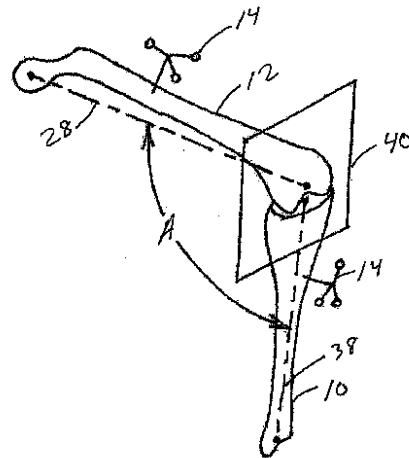
(21) 出願番号	特願2008-510179 (P2008-510179)	(71) 出願人	397071355 スミス アンド ネフュー インコーポレ ーテッド アメリカ合衆国 テネシー 38116、 メンフィス ブルクス ロード 145 0
(86) (22) 出願日	平成18年5月2日(2006.5.2)	(74) 代理人	100064908 弁理士 志賀 正武
(85) 翻訳文提出日	平成19年12月20日(2007.12.20)	(74) 代理人	100089037 弁理士 渡邊 隆
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/017042	(74) 代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(87) 国際公開番号	W02006/119387	(74) 代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(87) 国際公開日	平成18年11月9日(2006.11.9)		
(31) 優先権主張番号	60/677,399		
(32) 優先日	平成17年5月2日(2005.5.2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脛骨の回転を判断するためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

脛骨回転を決定するためのシステム及び方法が開示されている。システムは、第1の基準、第2の基準、位置および配向センサ、コンピュータ、ならびにモニタを有する。第1の基準は第1の部分へ連結され、第2の基準は第2の部分へ連結される。位置および配向センサは、第1の基準および第2の基準を追跡する。コンピュータは、メモリ、処理装置、および入力/出力デバイスを有する。入力/出力デバイスは、位置および配向センサからデータを受信する。処理装置は、データを処理して、第1の部分の第1の軸と第2の部分の第2の軸とを同定する。処理装置は、第2の軸を通り、第1の軸に直交する基準平面を構成する。モニタは、入力/出力デバイスへ連結され、基準平面のレンダリングを表示する。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

a. 第 1 の部分へ作用的に連結される第 1 の基準と、  
b. 第 2 の部分へ作用的に連結される第 2 の基準と、  
c. 前記第 1 の基準および前記第 2 の基準を追跡するようになされた少なくとも 1 つの位置および配向センサと、

d. メモリ、処理装置、および入力/出力デバイスを有するコンピュータであって、前記入力/出力デバイスは、前記少なくとも 1 つの位置および配向センサから前記第 1 の基準および前記第 2 の基準の位置および配向に関するデータを受信するようになされ、前記処理装置は、前記データを処理して第 1 の部分の第 1 の軸と第 2 の部分の第 2 の軸とを同定するようになされ、前記処理装置は、前記第 2 の軸を通り前記第 1 の軸へ直交する基準平面を構成するようになされるコンピュータと、

e. 前記コンピュータの前記入力/出力デバイスへ作用的に連結され、前記基準平面のレンダリングを表示するようになされるモニタと、  
を有するコンピュータ支援外科手術を実施するためのシステム。

10

**【請求項 2】**

アイテムと前記アイテムへ作用的に連結される第 3 の基準とをさらに有し、前記少なくとも 1 つの位置および配向センサは、前記第 3 の基準を追跡するようになされ、前記入力/出力デバイスは、前記少なくとも 1 つの位置および配向センサから前記第 3 の基準の位置および配向に関するデータを受信するようになされ、前記処理装置は、前記基準平面に

20

**【請求項 3】**

前記アイテムは、器具、器械、試験体構成部材、および人工補装具からなるグループより選択される、請求項 2 に記載のコンピュータ支援外科手術を実施するためのシステム。

**【請求項 4】**

前記コンピュータはネットワーク接続される、請求項 1 に記載のコンピュータ支援外科手術を実施するためのシステム。

**【請求項 5】**

前記コンピュータへ作用的に連結されるフットペダルをさらに有する、請求項 1 に記載のコンピュータ支援外科手術を実施するためのシステム。

30

**【請求項 6】**

前記モニタはタッチスクリーンである、請求項 1 に記載のコンピュータ支援外科手術を実施するためのシステム。

**【請求項 7】**

探り針と前記探り針へ作用的に連結される第 4 の基準とをさらに有する、請求項 1 に記載のコンピュータ支援外科手術を実施するためのシステム。

**【請求項 8】**

イメージングデバイスをさらに有する、請求項 1 に記載のコンピュータ支援外科手術を実施するためのシステム。

40

**【請求項 9】**

前記少なくとも 1 つの位置および配向センサは赤外線センサである、請求項 1 に記載のコンピュータ支援外科手術を実施するためのシステム。

**【請求項 10】**

前記第 1 の基準および前記第 2 の基準はそれぞれ、反射素子を有する、請求項 1 に記載のコンピュータ支援外科手術を実施するためのシステム。

**【請求項 11】**

前記第 1 の基準および前記第 2 の基準は、それぞれ、能動素子を有する、請求項 1 または請求項 10 に記載のコンピュータ支援外科手術を実施するためのシステム。

**【発明の詳細な説明】**

50

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、概してコンピュータ支援外科手術に関し、より詳細には、脛骨の回転を判断するために提案される方法を利用するコンピュータ支援外科手術のためのシステムに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

本出願は、2005年5月2日に出願された、米国仮出願第60/677,399号に基づく優先権を主張するものである。

## 【0003】

連邦支援を受けた研究または開発に関する申告  
該当なし。

## 【0004】

補遺  
該当なし。

## 【0005】

膝関節形成術の際に、1つまたはそれ以上の大腿骨の遠位端面が切除され、大腿骨の支持面を擬する金属製構成部材と置換される。同様に、1つまたはそれ以上の脛骨の近位端面が、メタルバックプラスチック支持面を提供するように変更される。新規の人工関節である金属製大腿骨構成部材が、関節が患者の体重を支え、膝関節の通常動作に近いものを実現することが可能となるように、脛骨構成部材へ患者の体重を伝達する。

## 【0006】

整形外科手術医は、1970年代初頭における膝関節形成術の開始以来、膝関節形成術の位置調整に苦心してきた。基本的に、概して必要なのは、大腿骨の機能軸に関連するものとしての大腿顆遠位端の5～7度の角切除と、その中心軸に関連するものとしての脛骨近位端の垂直切除とである。初期の頃、大腿骨遠位端および脛骨近位端の切除は、存在する解剖体を目測によって合わせまたは調整しようと視覚的に試みられることによりなされた。位置調整は、手術を行う外科手術医の能力次第で大きく異なった。

## 【0007】

いくつかの研究が、人工膝関節の長期性能が、膝関節の構成部材が患者の脚の重量支持軸に対してどれだけ正確に移植されるかに左右されることを示唆している。長期性能の実現における最も重要な要因は、構成部材の正確な位置調整である。わずかに4.5度の位置調整のずれによって、構成部材が膝関節の一方側のみ荷重をかけることとなり、インプラントの急速な故障へ至ることが判明している。この文献は、外科手術医が偏りのない位置調整へより一層近づけば近づくほど、インプラントシステムは長寿命性に関してより一層うまくいくという結論を強く支持する。位置調整にずれのある膝関節形成は、異常な荷重分配が過重を受ける側の損耗を加速させ、ひどい位置調整不良の場合には数年以内の急速な故障に至るため、経時的に悪化する傾向がある。

## 【0008】

正しく機能している膝においては、重量支持軸は、大腿骨頭の中心と、膝の中心と、足関節の中心とを貫通する。典型的に、この重量支持軸は、患者が立っている際に撮られる患者の脚のX線画像の分析により位置を特定される。X線画像は、大腿骨頭の中心の位置を特定し、大腿骨の選択された目標に対する大腿骨頭の位置を算定するために使用される。次いで、選択された目標は、術中に患者の大腿骨上に確認され、算定されたものが、大腿骨頭の実際の位置を判断するために使用される。これら2つの情報は、普通は大腿骨の機能軸と呼ばれる、大腿骨に関する重量支持軸の正確な位置調整を判断するために使用される。人工膝の大腿骨構成部材に関する正確な位置を完全に規定するために、大腿骨頭の中心と膝関節との間の正確な関係と、機能軸を中心とする膝関節の回転とが確立されなければならない。この情報は、大腿骨の遠位端部分の目標より判断される。通常は、人工膝の脛骨構成部材に関する正確な位置調整は、足関節の中心の確認と、脛骨上の目標へその

10

20

30

40

50

位置を関連付けることにより判断される。この点および脛骨プラトー近位端の中心は、脛骨の重量支持軸、すなわち機能軸を規定するために使用される。足関節と膝関節との正確な関係と、機能軸を中心とする膝関節の回転とが、大腿骨の遠位端部と脛骨プラトー上の目標とを参照することにより判断される。

【0009】

現在では普通、医者は、膝を十分に伸ばした状態に置き、足の並び具合を見ることだけによって、脛骨の所望の回転を判断する。この方法には、いくつかの欠陥がある。第1に、大腿骨の回転軸の判断において展開される任意の誤差が、大腿骨へ投影される。第2に、同方法は、解剖学的異常および関節の不安定化を非常に受けやすく、これは人工膝関節全置換術が必要である患者においてよく起こる。第3に、脛骨自体の良好な回転の推定が

10

【0010】

脛骨の前後(A/P)軸を判断するために現行で使用されている他の方法は、解剖学的目標に依拠する。通常の方法の1つは、脛骨結節の内側1/3から脛骨プラトーの中心へ引かれた線を使用する。他の方法は、前十字靭帯の付着点から後十字靭帯の付着点へ引かれた線を使用する。さらに他の方法は、これら2つの線または他の目標から引かれた線の平均を検討するが、これは、これらの方法の平均化が、結果に対する信頼度を増加させると想定している。しかし最終的に、これらの点はすべて空間中で互いに非常に近接しているため、これらの方法は、それらの認められた位置における非常に小さな変化によっても大

20

【0011】

さらに他の方法においては、大腿骨と脛骨との双方の回転は、膝関節における運動軸の展開により判断される。同方法は、互いを基準として相対的に肢を動かす必要があり、その際に、ソフトウェアが、それを中心として大腿骨に対し頸骨が回転する軸を判断する。次いで、ソフトウェアは、脛骨および大腿骨の機能軸を中心とした回転を計測するために同軸を使用する。同方法の問題点は、これが、解剖学的異常および靭帯の不安定状態に対して極度に影響を受けやすいという点である。

【0012】

以前から、コンピュータ支援外科手術(「画像誘導手術」、「手術ナビゲーション」、あるいは「3Dコンピュータ外科手術」としても知られる)が、膝関節形成術などの侵襲的な外科手術治療に適用されてきた。しばしばCASと略されるコンピュータ支援外科手術は、典型的には、解剖体、器具、器械、試験用インプラント、インプラント構成部材、および仮想構成体または仮想基準を追跡し、整形外科手術、外科手術、および他の手術に関連してそれらに関する画像およびデータを供給するためのシステムおよびプロセスを含む。CASは、解剖学的構造体、構成体、および空間内ポイントを基準に関連付けることを可能にする。基準機能によって、CASシステムが、これらのアイテムの位置および配向を感知し追跡することが可能となる。このような構造体、アイテム、および構成体は、追跡に基づく関連付けられた画像ファイル、データファイル、画像入力、および他の感知入力を使用して、互いに対し適切に配置され配向されて、スクリーン上に描出されることが可能である。とりわけ、CASシステムは、身体部分に対し適切に配置され配向された外科手術用器具、器械、試験体、インプラント、および/または他のデバイスを示す、コンピュータにより生成されまたは伝送された画像と組み合わせられて、体内部分を明示する画像を使用して、外科手術医が膝関節形成術を誘導し実施することを可能にする。CASシステムの使用により、外科手術医は、正確にかつ効果的に、骨を切除し、試験用インプラントおよび関節の性能を、配置しおよび推定し、実際のインプラントおよび関節の性能を、判断しおよび推定することが可能となる。

30

40

【0013】

当技術において、外科手術医が膝関節形成術を正確に確実に実施することを可能にするようなコンピュータ支援外科手術システムに対する要望がまだある。特に、当技術分野に

50

において、利用者が脛骨の機能軸に対する器具などのアイテムの角回転を同定することを可能にするコンピュータ支援外科手術システムに対する要望がまだある。

【特許文献1】米国仮出願第60/677,399号明細書

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0014】

上述の問題点に鑑みて、本発明は開発された。本発明は、脛骨の回転を判断するためのシステムおよび方法である。本発明は、先行のデバイスおよび技術に対しいくつかの利点を有する。第1に、本発明は、当技術に対し精度を向上させた。本発明は、基準平面を構成するために、大腿骨の機能軸と、脛骨の機能軸とを使用する。各軸の端点が互いに対し近接していないため、それらそれぞれの同定における小さな誤差は、基準平面の判断に大きな影響を及ぼさない。さらに、解剖学的欠陥が、脛骨の回転位置へあまり影響を及ぼさない。第2に、本発明の簡易性により、本発明は容易に再現可能なものとなる。外科手術医は、大腿骨および脛骨の機能軸を判定することに関し深く精通しており、大きな労力は、90度の屈曲状態に軸を置くために必要ではない。本発明の簡易で直接的な特徴のため、本発明は、新しいユーザおよび経験のあるユーザの両者により実施されることが可能である。

10

【0015】

したがって、上述の目的および利点を促進することにおいて、簡単に言えば、本発明は、コンピュータ支援外科手術を実施するためのシステムである。システムは、第1の部分へ作用的に連結される第1の基準と、第2の部分へ作用的に連結される第2の基準と、前記第1の基準および前記第2の基準を追跡するようになされた少なくとも1つの位置および配向センサと、メモリ、処理装置、および入力/出力デバイスを有するコンピュータであって、前記入力/出力デバイスは、前記少なくとも1つの位置および配向センサから前記第1の基準および前記第2の基準の位置および配向に関するデータを受信するようになされ、前記処理装置は、前記データを処理して第1の部分の第1の軸と第2の部分の第2の軸とを同定するようになされ、前記処理装置は、前記第2の軸を通り前記第1の軸へ直交する基準平面を構成するようになされるコンピュータと、前記コンピュータの前記入力/出力デバイスへ作用的に連結され、前記基準平面のレンダリングを表示するようになされるモニタとを有する。

20

30

【0016】

以下、本発明の他の特徴、態様、および利点、ならびに本発明の様々な実施形態の構造および実施が、添付の図面を参照して詳細に説明される。

【0017】

本明細書に組み込まれ、本明細書の一部をなす添付の図面が、本発明の実施形態を図示し、説明と共に、本発明の原理を説明する役割を果たす。

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

遠位端、近位端、内側、外側、前方、および後方などの、人間の解剖体を指す様々な位置に関する用語が、それらの慣例および通例の様式において、本明細書中で使用される。

40

「遠位端」という用語は、本体への取付け箇所から離れた部位を指し、一方、「近位端」という用語は、本体への取付け箇所に近い部位を指す。「内側」という用語は、本体の中央部分へより近く位置するものを指し、一方、「外側」は、本体の左側または右側により近く位置するものを指す。最後に、「前方」は、本体の正面により近く位置するものを指し、「後方」は本体の背面により近く位置するものを指す。

【0019】

また、大腿骨の「機能軸」という用語は、大腿骨頭の中心から膝にある大腿骨遠位端の中心へ引かれた想像線を指し、大腿骨の「解剖軸」という用語は、大腿骨骨幹軸の中央部分を描く想像線を指す。機能軸と解剖軸との間の角度は、概して約6度である。

【0020】

50

図1は、システム100の一実施形態と、このケースでは人工膝関節全置換術である膝に関する手術が実施され得る設定の一形式とを示す概略図である。システム100は、物理的に、仮想的に、または他の態様においてであれ、それに基準14が埋め込まれ、取り付けられ、または他の方法で関連付けられてよい脛骨10および大腿骨12などの様々な身体部分を追跡することができる。基準14は、基準14と、したがって特定の基準に取り付けられるかまたは他の方法で関連付けられる脛骨10および大腿骨12などの構成部材との位置および配向に関するデータを感知し、記憶し、処理しおよび/または出力する(「追跡する」)ために適切な1つまたはそれ以上のセンサ16により感知されることが可能な構造フレームである。基準14は、能動素子、受動素子、またはその両方を有してよい。例えば、ある基準は、反射素子を有してよく、ある基準は発光ダイオード(LED)能動素子を有してよく、ある基準は反射素子および能動LED素子の両方を有する。配置/配向センサ16が、基準14と、したがって任意の所望の電氣的技術、磁性的技術、電磁的技術、音的技術、物理的技術、高周波技術、あるいは他の能動または受動技術により関連付けられたアイテムとの位置および配向を感知するための任意の種類のセンサ機能装置であってよい。図1に図示される実施形態において、位置センサ16は、約1メートル(ある場合はそれ以上、ある場合はそれ以下)離れて配設される一対の赤外線センサまたは立体赤外線センサであり、それらの出力は、基準14に関する位置および配向の情報を提供するのに呼応して処理されることが可能である。

10

#### 【0021】

図1に示される実施形態において、コンピュータ機能装置18が、スタンドアロン型に基づくにせよ、分散型に基づくにせよ、任意の所望の標準的なアーキテクチャ、インターフェース、および/またはネットワークポロジを介して、処理機能装置70、記憶機能装置72、および入力/出力機能装置74を含むことが可能である。コンピュータ機能装置18は、スタンドアロンコンピュータ、ネットワークコンピュータ、携帯型コンピュータデバイス、または同様のデバイスであってよい。ネットワークコンピュータのケースにおいては、コンピュータ機能装置18は、ネットワーク80へ接続される。図示される実施形態において、コンピュータ機能装置18は、そこにグラフィックおよびデータが術中に外科手術医に提示され得るモニタ24に接続される。モニタ24は触覚インターフェースを有してよく、それにより、外科手術医は、もし所望されるならキーボードおよびマウスの従来のインターフェースに加えて、あるいは代わりとして、触覚スクリーン入力のためスクリーン上を指しクリックし得る。任意に、フットペダル20または他の便利なインターフェースが、任意の他の無線または有線インターフェースが接続可能であるように、コンピュータ機能装置18に接続されてよく、それにより、とりわけある構成部材が適切に配向されまたは位置調整される場合に位置/配向の情報を取得するように、外科手術医、看護人、または他の所望のユーザが機能装置18を制御しまたはそれに指示を出すことが可能となる。

20

30

#### 【0022】

試験体構成部材および人工補装具などのアイテム22、器械23、または外科手術処置で使用される他のデバイスが、センサ16により位置および配向において追跡されてよい。例えば、アイテム22および器械23は、基準14を使用して脛骨10および大腿骨12を基準として相対的に追跡されてよい。他の例として、アイテム22および器械23は、グローバル座標系を基準として相対的に追跡されてよい。

40

#### 【0023】

コンピュータ機能装置18は、様々な形式のデータを処理し記憶することができる。さらに、コンピュータ機能装置18は、タッチスクリーンまたはモニタ24上にデータを出力することができる。一例として、データは、脛骨10、大腿骨12、またはアイテム22などの身体部分あるいは構成部材へ、全体的にまたは部分的に対応してよい。例えば、図1に示される実施形態においては、脛骨10および大腿骨12は、断面または骨細管などの少なくともそれらの様々な内面において示され、表層構造が、蛍光透視像を使用して示される。これらの画像は、例としては、基準14へ取り付けられるCアームまたは撮像

50

装置を使用して取得されてよい。また、例えば脛骨 10 および大腿骨 12 などの身体部分は、基準が取り付けられる。蛍光透視像が基準 14 を有する C アームを使用して取得されると、位置 / 配向センサ 16 は、蛍光透視ヘッドの位置と、脛骨 10 および大腿骨 12 の位置および配向とを「視覚的に捉え」追跡する。コンピュータ 18 は、この位置 / 配向の情報と共に蛍光透視像を記憶し、その結果、関連する身体部分または部分に対し、蛍光透視像の位置および配向を相関させる。したがって、脛骨 10 および対応する基準 14 が動くと、コンピュータ 18 は、空間中の脛骨 10 の新しい位置を自動的におよび呼応的に感知し、器具、器械、基準、試験体および / またはインプラントを、脛骨 10 の画像に関しモニタ 24 上で呼応的に動かす。同様に、身体部分の画像が動かされることが可能であり、身体部分およびそのようなアイテムの双方が動かされ得て、あるいはスクリーン上の画像が、外科手術医またはその他の人々の選択に合わせて、所望されるイメージングを実施するように、他の方法で提示され得る。同様に、髄外ロッド、髄内ロッド、または他タイプのロッドなどのような、追跡されるアイテム 22 が動くと、その画像がモニタ 24 上で動き、それにより、モニタは、大腿骨 12 を基準として相対的にモニタ 24 上で適切な位置および配向においてアイテム 22 を示す。したがって、アイテム 22 は、外科手術医がアイテム 22 を適切に誘導し配置するために身体内を見ることがあたかも可能であるかのように、大腿骨 12 の機能軸および他の点に関して適切または不適切な位置調整において、モニタ 24 上に表示されることが可能となる。また、コンピュータ機能装置 18 は、器具、器械、試験体構成部材、インプラント構成部材、および手術で使用される他のアイテムなどのアイテム 22 の外形、寸法、および他の特性に関するデータを記憶することができる。それらが位置 / 配向センサ 16 の領域内に導かれると、コンピュータ機能装置 18 は、重ね合わされた、または脛骨 10 および大腿骨 12 などの身体部分の蛍光透視像と組み合わせられた、器具、器械構成部材、試験体構成部材、インプラント構成部材、ならびに誘導、配置、推定、および他の用途のための他のアイテムのコンピュータ生成画像を生成し表示することができる。

10

20

30

40

#### 【 0 0 2 4 】

いくつかの実施形態においては、システム 100 は、指示器または探り針 26 を有してよい。探り針 26 は、位置 / 配向センサ 16 の領域 17 中の任意のポイントを追跡するために、コンピュータ機能装置 18 と共に使用されてよい。基準 14 の 1 つが、対象を追跡するために探り針 26 へ取り付けられる。外科手術医、看護人、または他のユーザが、探り針 26 の先端を、骨構造体上の目標などのポイントへ触れさせ、フットペダル 20 を作動させ、または他の方法でコンピュータ 18 に指示して、目標位置を記録するようにする。位置 / 配向センサ 16 は、基準 14 の位置および配向を「視覚的に捉え」、探り針 26 の先端がその基準 14 に対してどの位置にあるかを「認識」し、フットペダル 20 が踏まれ、または他のコマンドがコンピュータ 18 へ与えられると、探り針 26 により指定されたポイントまたは他の位置を算定し記憶する。また、コンピュータ 18 は、所望に応じていつでも、いかなる形式、様式、または色調においても、モニタ 24 上に同定されたポイントを表示することができる。したがって、探り針 26 は、骨構造体上の目標を指定するために使用されることが可能であり、それによって、コンピュータ 18 が、基準 14 の動きに対し、任意の他の仮想的なまたは実際のな構成体あるいは基準に加えて、大腿骨 12 の機能軸 28 や、大腿骨 12、脛骨 10、および他の身体部分の内 / 外側軸 30 および前 / 後軸 32 などの仮想的情報あるいは論理的情報を記憶し追跡することができるようにする。

#### 【 0 0 2 5 】

図 2 は、基準 14 が剛体的に取り付けられている、手術部位中の人間の膝と、対応する大腿骨および脛骨を示す。いくつかの実施形態においては、基準 14 の取付けは、システム 100 により追跡される身体部分に対する基準 14 のいかなる実質的な移動をも可能とすることなしに、外科手術用のこぎりの振動や術中に生じる他の現象に耐える構造を使用して、遂行される。

#### 【 0 0 2 6 】

50

図3は、基準14が取り付けられた身体部分より蛍光透視像が取得されつつある図である。同実施形態における蛍光透視ヘッド上の基準14は、センサ16（図3には図示せず）で追跡するためのLEDまたは「能動」エミッタを有する円筒状に形成されたケージである。脛骨10および大腿骨12に取り付けられた基準14もまた見ることができる。大腿骨12へ取り付けられた基準14は、反射球の代わりにLEDを使用し、画像の下方へ延在するのが見られるワイヤにより電力が供給される。

#### 【0027】

図4～6は、コンピュータ18により受信され、コンピュータ18内に記録され記憶された位置および/または配向の情報を用いて取得された、モニタ24上に示された蛍光透視像である。図4は、身体部分像のないオープンフィールドであるが、これは、モニタ24の実質的に平坦な面と共に球面蛍光透視波面を使用して取得された像を基準に合わせるために使用されてよい光学的印を図示する。図5は、大腿骨12の頭部の画像を示す。同画像は、それにしたがって人工装具構成部材が最終的に配置される、大腿骨に関する機能軸および他の関連する構成体を確立するために、外科手術医が大腿骨頭の回転の中心を指定することができるようにするために撮られる。そのような回転の中心は、位置および配向の情報の多数のサンプルを取得するために、およびコンピュータが回転の平均中心を算定できるように、寛骨臼または人工装具中の大腿骨を接合することにより確立されることが可能である。回転の中心は、探り針を使用し、大腿骨頭上の多数のポイントを指定し、その結果コンピュータが幾何学的中心または収集されたポイントの幾何学的配置に対応する中心を算定できるようにすることにより、確立されることが可能である。さらに、モニタに表示された制御可能に寸法設定された円などのグラフィック描写が、円の軸の交差部としてコンピュータにより提示されるようなグラフィックにしたがって、中心を指定するためにスクリーン上での触覚入力を使用して、外科手術医により平面像の大腿骨頭の形状へ合わせられることが可能である。当業者には、空間中のポイントまたは構成体を判断し、算定し、または確立するための他の技術が、骨構造体に対応するかしないかにかかわらず使用され得るということが理解されよう。

#### 【0028】

図5は、大腿骨頭の蛍光透視像を示し、一方、図6は、目標を指定し、機能軸または他の回転軸などの軸あるいは構成体を確立するために使用され得る膝の前/後方向図を示す。

#### 【0029】

##### 手術関連アイテムのレジストレーション

図7～10は、手術で使用されるアイテム22の指定またはレジストレーションを示す。既定のことであるが、レジストレーションは、いずれの身体部分、アイテム、または構成体が、いずれの（1つまたは複数の）基準14に対応するかということと、身体部分、アイテム、または構成体の位置および配向が、衝撃部材またはアイテムへ取り付けられる他の構成部材へ取り付けられるその対応する基準の位置および配向に対し、どのような関係にあるかということとをコンピュータ18が認識することを確実にすることのみを意味する。このようなレジストレーションまたは指定は、図4～6に関連して説明されたように、骨または身体部分を位置合わせする前に、後に、またはその代わりとして実施されることが可能である。図7は、技術者が、基準14が取り付けられる器械構成部材などのアイテム22を、探り針26を用いて指定している図である。センサ16が、アイテム22へ取り付けられた基準14の位置および配向と、その先端がアイテム22の目標に触れている探り針26へ取り付けられた基準14の位置および配向とを「視覚的に捉える」。技術者は、スクリーン上でまたは他の方法でアイテムの同定を指定し、次いで、フットペダルを作動させまたは他の方法でコンピュータ18へ指示して、構成部材22へ取り付けられた特定形状の基準14に、特定の膝インプラント製品用の特定の切断ブロック構成部材を表示するために必要なデータなどの、このような同定に対応するデータを相関させるようにする。その時、コンピュータ18は、アイテム22についての外形および形状データなどのデータに相関された、構成部材またはアイテム22用の基準に関連する同定、位置



、および配向の情報を記憶しており、それによって、レジストレーションに基づきセンサ 16 が赤外線領域内でアイテム 22 の基準 14 を追跡する際に、モニタ 24 が、切断ブロック構成部材が移動し回転し、やはり追跡される身体部分に対し適切に配置され配向されるのを示すことができる。図 8 ~ 10 は、他の器械構成部材 22 についての同様のレジストレーションを示す。

#### 【0030】

解剖体および構成体のレジストレーション

また同様に、身体部分 10 および 12 の機能軸と他の軸または構成体とは、システム 100 により追跡するために「位置合わせ」されることが可能である。任意のステップとして、システム 100 は、図 4 ~ 6 に図示される類似の大腿骨頭、膝、および踝などの画像を取得するために蛍光透視鏡を利用してよい。システム 100 は、画像取得前に身体部分に配置され、外科手術治療の間所定位置に維持される基準 14 の使用により、上述のようにリアルタイムで、Cアームおよび患者の解剖体の位置と配向とにそれらの画像を相関させる。これらの画像を使用して、外科手術医は、コンピュータ 18 において、タッチスクリーン上の、通常前/後方向および横方向である直交図において、大腿骨頭および踝の中心を選択し位置合わせすることができる。

10

#### 【0031】

代替的に、外科手術医または他の人間は、身体部分および関連する構成体を位置合わせするために、任意の所望の解剖体の目標または基準を選択するための探り針 26 を使用する。これらのポイントは、システム 100 により、3次元空間内で位置合わせされ、好ましくは術中に配置される患者の解剖体上の基準 14 に相対的に追跡される。図 11 は、外科手術医が、コンピュータ 18 へ、上顎軸を判断し、記憶し、表示するために必要とされるあるポイントの位置を供給するために、大腿骨 12 の顎部上の目標を指定または位置合わせするために探り針 26 を使用している図である。(上顎軸および前後平面を、および外側面について示す図 16 を参照)。図 11 のような、実際の骨構造を使用してポイントを位置合わせすることが、軸を確立するための 1つの方法であるが、それにより探り針 26 が骨構造の表面の複数のポイントを指定するために使用される点群アプローチが、上述のように回転の中心を確立するために身体部分を動かす、動きを追跡することが可能であるように、使用されることが可能である。大腿骨頭および顎構成部材に関する回転の中心が位置合わせされると、コンピュータ 18 は、大腿骨 12 の機能軸 28 についてのデータを算定し、記憶し、供給し、およびそうでない場合は使用することが可能となる。図 12 および図 13 は、大腿骨 12 の顎構成部材上のポイントを指定するために使用されている探り針 26 を再度示す。

20

30

#### 【0032】

図 14 は、外科手術医が、大腿骨の機能軸 28 を確立するために、探り針 26 を使用して骨表面のあるポイントを位置合わせする時に取得されているスクリーン上の画像を示す。次いで、脛骨の機能軸 38 (図 19 において最もよく示される)が、頸骨の近位端および遠位端の中心を判断するために、ポイントを指定することによって確立され、それにより、機能軸が、コンピュータ 18 によって算定され、記憶され、実質的に使用されることが可能となる。図 15 は、前後平面および外側平面の両方における、上顎軸を判断するために指定されたポイントを示し、一方、図 16 は、スクリーン上に描出された前後軸のこのような判断を示す。また、後方の顎軸が、ポイントを指定することにより、または他の方法で所望されるように判断されるが、そのポイントは、蛍光透視像に重ね合わされまたは蛍光透視像と共に表示されるコンピュータ生成幾何学的画像上に描出され、それらはすべてセンサ 16 により追跡されている基準 14 へ合わせられる。

40

#### 【0033】

図 17 は、大腿骨頭の直交蛍光透視像と共に生成され提示されることが可能であり、外科手術医が前後平面および外側平面の両方において大腿骨頭の中心を確立するためにスクリーン上でそれを動かす際に、コンピュータ 18 により追跡されることが可能である調整可能な円グラフィックを示す。

50

## 【 0 0 3 4 】

図 1 8 は、上述のように指定されたポイントからの、前後軸、上顆軸、および後方顆軸を示すスクリーン上の画像である。これらの構成体は、コンピュータ 1 8 により生成され、モニタ 2 4 上に提示される。任意に、構成体は、大腿骨 1 2 の蛍光透視像と共に提示され、システム 1 0 0 により追跡されたように、それらを基準として正確に配置され配向されてよい。図 1 8 の左下に図示された蛍光透視 / コンピュータ生成画像の組合せにおいて、放射線を通さない物質を含む、上のいくつかの図面中に示される「外科手術医」膝（"saw bones" knee）が、蛍光透視法で提示され、センサ 1 6 を使用して追跡され、一方、コンピュータが、概して水平に延びる大腿骨 1 2 の機能軸 2 8 を生成し表示する。上顆軸は概して垂直に延び、前後軸は概して斜めに延びる。右下の画像は、外側図における同様の情報を示す。ここにおいて、前後軸は概して水平に延び、一方、上顆軸は概して斜めに延び、機能軸は概して垂直に延びる。

10

## 【 0 0 3 5 】

また、図 1 8 は、多数のスクリーン表示があるケースと同様に、術中の誘導、配置、および推定に有効な関連する軸および構成体を生成するために位置合わせされる目標のリストを中央で示す。また、テクスチャ指示が提示されて、それが、外科手術医へ、目標の位置合わせと関連する軸の確立とのプロセスにおいて次のステップを示唆してよい。このような指示は、コンピュータ 1 8 が、あるステップから次のステップへ、アイテム 2 2 および骨の位置のレジストレーションと、外科手術中に外科手術医によりとられる他の措置を追跡する際に、生成されてよい。

20

## 【 0 0 3 6 】

図 1 9 は、それらに関連付けられた基準 1 4 を有する患者の脚の概略図である。図 1 9 に図示された実施形態においては、脛骨 1 0 は、大腿骨 1 2 に対し屈曲状態にある。大腿骨 1 2 は機能軸 2 8 を有し、脛骨は機能軸 3 8 を有する。脛骨 1 0 が屈曲状態にあるため、大腿骨の機能軸 2 8 は、脛骨の機能軸 3 8 に対し角度 A にある。図 1 9 に図示された実施形態において、角度 A は約 9 0 度であり、プラスまたはマイナス 1 度である。大腿骨の機能軸 2 8 および脛骨の機能軸 3 8 の追跡により、コンピュータ機能装置 1 8 は、軸が互いに直交する場合を同定することができる。次いで、コンピュータ機能装置 1 8 は、脛骨の機能軸 3 8 を通り、大腿骨の機能軸 2 8 に対して実質的に直角をなして延在する脛骨の回転平面 4 0 を構成するために同情報を使用することができる。その後、コンピュータ機能装置 1 8 は、脛骨の機能軸 3 8 を中心とするアイテム 2 2 の角回転を計測するために、構成された平面 4 0 を使用することができる。代替的には、コンピュータ機能装置 1 8 は、脛骨の機能軸 3 8、前後軸および内外側軸を含む脛骨座標系を生成するために、構成された平面 4 0 を使用してよい。内外側軸、すなわち横軸は、構成された平面 4 0 と同一平面上にあり、脛骨の機能軸 3 8 に直交し、前後軸は、構成された平面 4 0 および脛骨の機能軸 3 8 の両方へ直交する。その後、脛骨座標系は、他の基準またはグローバル座標系と比較されることが可能となり、さらに、脛骨座標系は、アイテム 2 2 などの外科手術用デバイスの配向または位置データ、あるいは大腿骨の機能軸 2 8 などの構成体を同定するために使用されることが可能となる。

30

## 【 0 0 3 7 】

図 2 0 は、屈曲の角度を表示するモニタ 2 4 を示す。モニタ 2 4 は、メニューを表示するための第 1 の区域 4 2 と、描出される画像を表示するための第 2 の区域 4 4 と、大腿骨 1 2 と脛骨 1 0 との間の屈曲量を表示するための第 3 の区域 4 6 とを有する。脛骨の回転平面の構成の際に、ユーザは、第 3 の領域 4 6 が約 9 0 度を表示するまで、大腿骨 1 2 を基準として相対的に脛骨 1 0 を動かす。その後、ユーザは、患者の膝が必要とされる屈曲量にあることをコンピュータ機能装置 1 8 へ指摘する。この指摘は、モニタ 2 4 にタッチすることにより、予め決められた時間の間膝を屈曲状態に維持することにより、探り針 2 6 の使用により、またはフットペダル 2 0 の使用により、遂行されてよい。

40

## 【 0 0 3 8 】

図 2 1 は、脛骨の回転平面 4 0 を生成し使用するために、コンピュータ機能装置 1 8 が

50

踏むステップを示す。コンピュータ機能装置 18 は、ステップ 110 で開始する。これは、他のソフトウェアルーチンまたはユーザによるメニュー選択よりもたらされてよい。ステップ 112 において、大腿骨 12 または脛骨 10 のいずれについて開始するのか、判断がなされる、同ステップは、いくつかの実施形態では、第 1 に大腿骨について、第 2 に脛骨について、またはその逆順で開始することが常に最善であると規定され得るので、任意であってよい。ステップ 114 および 120 において、大腿骨の機能軸 28 が確立される。これは、蛍光透視像を使用により、大腿骨の目標を同定するための探り針 26 を使用により、またはそれらの何らかの組合せにより、運動学的になされてよい。ステップ 116 および 118 において、脛骨の機能軸 38 が、探り針を用いて、または蛍光透過像の使用を介して、脛骨の目標を指摘することにより確立される。ステップ 122 において、脛骨 10 は、大腿骨 12 に対し約 90 度の屈曲状態に配置される。これは、大腿骨の機能軸 28 へ実質的に直角をなして、脛骨の機能軸 38 を配置する。コンピュータ機能装置 18 は、ステップ 124 において、脛骨の機能軸 38 を通り、大腿骨の機能軸 28 へ直交して延在するように、脛骨の回転平面 40 を展開させる。ステップ 126 において、コンピュータ機能装置 18 は、基準 14 を基準として、および/またはグローバル座標系を基準として、脛骨の回転平面 40 の配向を同定する。コンピュータ機能装置 18 は、ステップ 128 において、メモリ中へこの配向を記憶する。その後、コンピュータ機能装置 18 は、脛骨機能軸 38 または上述の脛骨座標系を基準として、アイテム 22 の角回転、配向、または位置を比較するための基準として、脛骨の回転平面 40 を使用することができる。図 25 で、コンピュータ機能装置 18 は、ステップ 130 において、角度比較を実施する。しかし、当業者は、基準平面 40 の確立のために必要なステップと比較ステップ 130 とが、別個にまたは共に実施されてよいことを理解するであろう。例えば、まず基準平面 40 が確立され、その後メニュー選択などにより、比較ステップ 130 が実施される。基準平面 40 がメモリ中に記憶された後で、ルーチンがステップ 132 において終了する。

#### 【0039】

図 22 および図 23 は、通常姿勢における人間の左大腿骨 12 および脛骨 10 への重量支持軸 (WBA) 50 の関係を、概略的な形態で示す。図 22 は、患者の冠状 (内外側) 平面における概略的な図であり、図 23 は、患者の矢状 (前後) 平面におけるものである。重量支持軸 50 は、股関節の中心 52 と足関節の中心 54 との 2 つのポイントを通ると定義される。重量支持軸 50 は、通常、膝関節の解剖学的中心に対しやや内側を通過するが、これは患者により大きく異なり得る。股関節の中心 52 が、股関節の回転の中心として定義され、大腿骨の頭部の解剖学的中心となることが一般的に認められている。足関節の中心 54 は、足関節の回転の中心として定義され、下肢の踝を通る軸に沿い中間にあることが一般的に認められている。内果 56 が、脛骨 10 の遠位端にある。外果は、腓骨の遠位端にある同じ構造体である (図示せず)。関節ライン 58 は、大腿骨 12 と脛骨 10 との間の支持面に近いポイントで、重量支持軸 50 へ直角をなす平面である。

#### 【0040】

図 24 および図 25 は、概略的な形態で、患者の冠状平面および矢状平面のそれぞれにおける、股関節中心 52 を中心とする大腿骨 12 の動きを示す。大腿骨 12 の動きは、球股関節により制御され、それにより、大腿骨 12 の任意の動きの際に、大腿骨 12 に対し固定された大腿骨のレジストレーションポイント 60 が、股関節中心 52 に中心を有し、大腿骨レジストレーションポイント 60 と股関節中心 52 との間の距離に等しい半径を有する理論上の球の面上を動くように制限されるようにする。その中において股関節中心 52 は大腿骨 12 が動かされる際に静止したままである、基準フレーム中の大腿骨レジストレーションポイント 60 の 3 つまたはそれ以上の連続的位置の間におけるベクトル変位を計測することにより、その基準フレーム中の股関節中心 52 の位置が、算定されることが可能である。またさらに、大腿骨レジストレーションポイント 60 に対する股関節の中心 52 の位置が、算定される事が可能である。大腿骨レジストレーションポイント 60 の計測位置の数を増やすことにより、股関節中心 52 の算定位置の精度が増大する。レジストレーションポイント 60 を突き止めるために探り針 26 を使用することにより、コンピ

ータ 18 は、幾何学的中心または収集されたポイントの幾何学的配置へ対応する中心を算定することが可能である。

【0041】

他の方法が、股関節中心 52 を同定するために使用されてよい。例えば、大腿骨頭は、コンピュータ断層撮影法 (CT) または磁気共鳴映像法 (MRI) などの様々なスキャン技術を使用して位置を突き止められてよい。さらに、股関節中心 52 は、レーザ三角測量を介して位置を突き止められてよい。レーザ方法は、ベクトル変位の計測と同様である。レーザが、大腿骨の遠位端に設けられ、大腿骨が、位置および配向の情報の多数のサンプルを求めるために、寛骨臼または人工器具中で回転される。レーザ光が、対象の回転の中心を指摘し、これは、大腿骨頭の中心を同定するためにレーザ操作者により使用される。

10

【0042】

図 26 および図 27 は、概略的な形態で、患者の冠状平面および矢状平面のそれぞれにおける、大腿骨 12 に対する脛骨 10 の動きの簡略的な代表図を示す。大腿骨 12 に対する脛骨 10 の動きは、靭帯の張力および膝関節の 3 つの支持面により制御される、複雑な 6 自由度の関係にある。しかし、インプラント配置のために、脛骨 10 の動きの適正な推定が、膝関節は冠状平面において限定された動きを有する矢状平面の滑動ちょうつがい関節であると仮定して、なされることが可能である。これらの簡略化された仮定に基づき、脛骨 10 に対し固定された脛骨レジストレーションポイント 62 の動きが、膝関節中心 64 の位置の中に瞬間中心を有し、脛骨レジストレーションポイント 62 と膝関節中心 64 との間の距離に等しい半径を有する理論上の球の面上を動くように、制限される。人間の踝の骨の性質により、触診による足関節の中心 54 の術中の推定が可能であるため、脛骨レジストレーションポイント 62 は、切欠ガイド、または膝関節形成術において普通に知られているような下肢ヘストラップで留められるブーツの使用を介して、足関節中心 64 からの既知のベクトル変位で、脛骨 10 へ固定されることが可能である。それにより、大腿骨 12 に対し予め固定された、股関節中心 52 を基準として算定された位置での、大腿骨レジストレーションポイント 60 に対する脛骨レジストレーションポイント 62 のベクトル変位の計測によって、股関節中心 52 に対する足関節中心 64 のベクトル位置と、判断される重量支持軸との算定が可能となる。股関節中心 52 の位置の算定と同様に、繰り返しの計測により、判断される重量支持軸 50 の精度が向上する。

20

【0043】

さらに、その中において大腿骨レジストレーションポイント 60 は脛骨 10 が動かされる際に静止したままである、基準フレーム中の脛骨レジストレーションポイント 62 の連続的な位置の間のベクトル変位を計測することにより、その基準フレーム中の膝関節中心 64 の位置の場所を算定することが可能である。

30

【0044】

ベクトル変位、股関節中心 52、および足関節中心 54 を同定することにより、コンピュータ機能装置 18 は、大腿骨の機能軸 28 および脛骨の機能軸 38 を「学習」し「記憶」することができる。その後、コンピュータ機能装置 18 は、脛骨基準平面 40 を構成することができる。

【0045】

図 28 は、外科手術医により位置合わせされたポイントにしたがった、脛骨の機能軸、外側軸、前後軸を示す。図 29 は、大腿骨 12 の軸を示す他のスクリーン上の画像である。

40

【0046】

骨の修正

大腿骨および脛骨に関する、機能軸および他の回転軸と構成体とが確立された後、器械が、試験用構成部材およびインプラント構成部材を適切に嵌め合わせるため、骨を切除または修正するように適切に配向されることが可能となる。例えば、それに基準 14 が設けられる切断ブロックなどの器械が、使用されることが可能である。次いで、システム 100 は、外科手術医が最適に配置するために器械を操作する際に、器械を追跡することが可能

50

である。言い換えると、外科手術医は、システムおよびモニタを使用して最適に配置するために器械を「誘導」することができる。この態様において、器械は、管を侵害しない（髄外の、髄内の、または他のタイプの）ロッドの機能軸および回転軸または基準軸および基準平面へ骨切り装置を位置調整するために、同実施形態のシステムにしたがって配置されてよい。また、次いでモニタ 24 は、とりわけインプラントの寸法およびおそらくインプラントのタイプを適切に選択するために、同プロセス中に、器械およびロッドを基準として相対的に切断ブロックおよび/またはインプラントなどの器械を表示することができる。器械が動く際に、関連する構成部材の位置の、内反/外反、屈曲/伸展、および内/外の回転が、基準化された軸に関して算定され示されることが可能である。いくつかの実施形態において、これは、毎秒 6 サイクルまたはそれ以上に速い割合でなされる。次いで、器械の位置は、コンピュータ中で、物理的に決定され、外科手術医は骨切除を行う。

10

20

30

40

50

#### 【0047】

図 30 は、それへ基準 14 が衝撃部材などのアイテム 22 を介して取り付けられる、髄内ロッドの配向を示す。外科手術医は、ロッドおよび大腿骨が空間中で互いを基準として相対的に実際に配置され配向されるので、大腿骨 12 の蛍光透視像に重ね合わされる、または大腿骨 12 の蛍光透視像と組み合わせられる、図 32 に示されるロッドの画像を有するモニタ 24 を見る。次いで、外科手術医は、好ましくは大腿骨の機能軸に沿って所定位置へロッドを誘導し、適切な木槌または他のデバイスを用いてそれを深く打ち込む。これは、脂肪塞栓症、大量出血、感染症、および他の不都合で所望されない影響を引き起こし得る、大腿骨の骨幹端中へ穴を穿孔し、髄管中へリーマまたは他のロッドを配置する必要性を回避させる。

#### 【0048】

また、図 31 は、配置されつつある髄内ロッドを示す。図 32 は、大腿骨および脛骨の蛍光透視像上に重ね合わされたまたは大腿骨および脛骨の蛍光透視像と組み合わせられたロッドの軸に関して、ならびにコンピュータ生成追跡画像に関して、前後方向および横方向の両方の蛍光透視像を示す。図 33 は、図 32 に図示されるものと同様の大腿骨の蛍光透視像に重ね合わされたロッドを図示する。

#### 【0049】

また、図 32 は、大腿骨画像上に重ね合わされている構成部材の名前（新規の EM 釘）、左下では示唆または指示、ならびに軸に対する内反/外反および延在におけるロッドの角度など、外科手術医に関係する他の情報を示す。同情報のいずれかまたはすべては、大腿骨を基準として相対的にロッドを誘導し配置するために使用されることが可能である。ロッドを配置する最中または後の時点で、その追跡は、以下に説明されるように、衝撃部材の基準 14 から大腿骨の基準 14 へと「引き渡され」てよい。

#### 【0050】

髄外ロッド、髄内ロッド、他のタイプのロッドが配置されると、器械は、センサ 16 によって所定位置および所定配向に追跡される際に配置され、スクリーン面 24 に表示されることが可能である。したがって、取り付けられたその基準 14 を有する、前顆切断を確立するために使用される種類の切断ブロックは、領域内へ導入され、ロッドに配置される。図 34 は、配置されつつある切断ブロックを示す。切断ブロックは、ある特定のインプラント製品に対応し、その製品のある特定のインプラント寸法へ対応するようにスクリーン上で調節され指定されることが可能であるため、コンピュータ 18 は、図 35 に図示されるような蛍光透視像に重ね合わされた切断ブロックおよび大腿骨構成部材のグラフィックを生成し表示することができる。したがって、外科手術医は、骨にある切断ブロックの画像だけではなく、最終時に据え付けられる対応する大腿骨構成部材の画像をも使用して、スクリーン上で切断ブロックを誘導し配置することができる。外科手術医は、スクリーン上に示されている最終的な大腿骨構成部材を最適に嵌め合わせ配置するために、大腿骨の前顆部を切除するため、物理的切断ブロック構成部材の位置を調整し、それをロッドへ固定することができる。他の切断ブロックおよび他の切除が配置され、顆構成部材に同様になされてよい。

## 【 0 0 5 1 】

同様の様式において、器械は、図 3 6 に図示されるように、誘導され脛骨 1 0 の近位端に配置されてよく、センサ 1 6 により、および図 3 5 に図示されるように切断ブロックおよびインプラント構成部材の画像によりスクリーン上で追跡されてよい。

## 【 0 0 5 2 】

要約すると、コンピュータ 1 8 およびモニタ 2 4 は、骨切除がなされる際に、切断ブロック / 器械のある位置および配向にしたがって大腿骨構成部材および脛骨構成部材のオーバーレイを示す。したがって、外科手術医は、インプラント構成部材がある場所を視覚化することができ、切除がなされる前に、適合状態および所望されれば他の事項を推定することができる。

10

## 【 0 0 5 3 】

試験体およびインプラントの誘導、配置、ならびに推定

骨の切除および修正が遂行されると、次いで、インプラント試験体が設置され、スクリーン 2 4 に表示されるように、器械の誘導および配置と同様の態様において、システム 1 0 0 により追跡される。したがって、大腿骨構成部材試験体、脛骨プラトー試験体、および支持プレート試験体が、試験体に対応するコンピュータ生成オーバーレイを使用してスクリーン上で誘導される際に配置されてよい。

## 【 0 0 5 4 】

試験体設置プロセスの際に、また、インプラント構成部材設置プロセス、器械配置プロセスの際、または外科手術のまたは他の手術における任意の他の所望の時点で、システム 1 0 0 は、第 1 の基準にしたがって構成部材を追跡するところから、第 2 の基準にしたがって構成部材を追跡するまで、移行または途切れることなく推移することができる。したがって、図 3 7 に図示されるように、試験体大腿骨構成部材は、基準 1 4 が取り付けられる衝撃部材に設けられる。試験体構成部材は、衝撃部材を使用して設置され配置される。コンピュータ 1 8 は、( 衝撃部材に取り付けられた構成部材の予めのレジストレーションなどにより ) 衝撃部材上の基準に対し相対的に試験体の位置および配向を「認識」し、それによって、それは、顆構成部材の蛍光透視像に重ね合わされた大腿骨構成部材試験体の画像をスクリーン 2 4 に生成し表示することができる。任意の時点で、試験体構成部材が、機能軸に位置合わせするように、および他の軸に対する適切な配向にしたがって、大腿骨の顆構成部材に適切に配置される前に、最中に、または後に、システム 1 0 0 は、衝撃部材に取り付けられた基準よりもむしろ大腿骨に取り付けられた基準を使用して、試験体構成部材の位置の追跡を開始するように、フットペダルまたは他の方法により指示されることが可能である。センサ 1 6 は、この時点で、衝撃部材および大腿骨 1 2 の上の両方の基準を「視覚的に捉え」、それにより、それは既に衝撃部材上の基準に対する試験体構成部材の位置および配向を「認識」し、したがって、大腿骨 1 2 の基準に対する試験体構成部材の位置および配向を、後の使用のために、算定し記憶することができる。この「引渡し」が行われると、衝撃部材は取り除かれることが可能であり、試験体構成部材は、大腿骨 1 2 の部分としての、すなわち大腿骨 1 2 に呼応して移動する大腿骨の基準 1 4 を用いて追跡されることが可能である。同様の引渡し処理が、所望されるように、任意の他の例において使用され得る。

20

30

40

## 【 0 0 5 5 】

脛骨試験体が、脛骨近位端に配置され、次いで探り針 2 6 を使用して位置合わせされてよい。探り針 2 6 は、骨釘穴などの、既知の座標の大腿骨試験体の好ましくは少なくとも 3 つの点を指定するために使用される。探り針 2 6 が各点上に配置されると、システム 1 0 0 は、その座標位置を保存するように促され、それにより、システム 1 0 0 は、保存された座標に脛骨試験体の点の座標を合わせることが可能となる。次いで、システム 1 0 0 は、脛骨の解剖学的基準フレームを基準として相対的に脛骨試験体を追跡する。

## 【 0 0 5 6 】

試験体構成部材が設置されると、外科手術医は構成部材および関節の位置調整および安定性を推定することができる。そのような推定の際に、整復において、コンピュータは、

50

モニタ 24 に試験体構成部材間の相対的な動きを表示することが可能であって、外科手術医が、膝の運動を改善するために、軟組織を取り除きおよび交換できるようにする。また、システム 100 は、もし外科手術医が所望すれば、いずれの軟組織が取り除かれるかなどの情報に基づき示唆をするようにルールおよび / またはインテリジェンスを適用することが可能である。システム 100 はまた軟組織除去をどのように行うべきかを表示することができる。

【0057】

図 37 は、外科手術医が、互いに対する試験体構成部材の動きを示すだけでなく、配向、屈曲、および内反 / 外反のデータも示す、図 38 に図示されるような画像を提示しているスクリーンをモニタしながら膝を接合している図である。この推定の際に、外科手術医は、外 / 内回転または回転動揺性試験、内反 / 外反試験、ならびに 0 度および 90 度と中間範囲での前後牽引機などの、いくつかの推定プロセスを実施してよい。したがって、AP 牽引機試験において、外科手術医は、第 1 の位置に脛骨を配置し、フットペダルを押すことができる。次いで、外科手術医は、第 2 の位置に脛骨を配置して、再度フットペダルを押し、それにより、コンピュータは、牽引機と、それが患者および関係する製品に許容し得るものであるかどうかとを算定し表示するため、2 つの位置を記録し記憶している。そうでない場合、コンピュータは、取り除く靭帯または他の組織についての示唆を生成し表示するために、あるいは他の構成部材の寸法またはタイプを使用して、ルールを適用することが可能である。適切な組織の除去がなされ、もし必要であれば、位置調整および安定性が全軸に関してスクリーン上で計量的に指摘される際に許容可能であると、試験体構成部材は取り除かれてよく、実際の構成部材は、試験体構成部材が誘導され、設置され、推定されたのと同様の態様で、誘導され、設置され、性能において推定されてよい。

10

20

【0058】

同ケースの終わりに、すべての位置調整情報が、患者のファイルに保存されることが可能である。これは、任意の切除が骨に対し行われる前にインプラントの配置の結果を見ることが可能であるという点により、外科手術医に対して大きな補助となる。また、システム 100 は、膝蓋骨、切断ガイドの結果的な配置、および膝蓋骨試験体の位置を追跡することができる。次いで、システム 100 は、膝蓋骨大腿骨溝への膝蓋骨の位置調整を追跡し、膝蓋骨傾斜などの事項に関するフィードバックを与える。

【0059】

システム 100 によって可能となる追跡および画像情報は、地理的な遠隔地への配給のための有効な画像を提供し、その地理的な遠隔地においては熟練の外科手術または医療の専門家が術中に協力し得るため、遠隔医療技術を容易化する。したがって、システムは、公衆交換電話網 (PSTN) か、インターネットを含むパケット交換網などの情報交換インフラストラクチャのいずれかによって、ネットワーク接続され、または他の方法で他の場所にあるコンピュータ機能装置と通信するコンピュータ機能装置 18 と関連付けて使用されることが可能である。このような遠隔イメージングは、コンピュータ、無線デバイス、テレビ会議デバイス上で、あるいは任意の他の方式において、または現在もしくは将来的に、それらの画像または画像の一部を供給することが可能であるまたは可能となり得る任意の他のプラットフォーム上で、行われ得る。また、交換式または非交換式の電話接続などの並列通信リンクが、そのような遠隔医療技術に付随し、またはその一部を形成してよい。インプラント供給業者または人工関節購入者もしくは販売者のオンラインカタログなどの遠隔地のデータベースが、機能装置 18 の一部を形成し、または機能装置 18 にネットワーク接続されて、外科手術中に調達し使用することが可能であるインプラントの追加オプションの入手機会をリアルタイムで外科手術医に与えるようにしてよい。

30

40

【0060】

本発明は、1 つまたはそれ以上の以下のステップを含んでよい。任意の第 1 のステップは、適切な身体部分の蛍光透視像などの適切な画像を取得する段階である。この第 1 のステップは、関連付けられた基準を介する撮像装置の追跡を含んでよく、その基準の位置および配向が、立体赤外線 (能動または受動) センサなどの位置 / 配向センサにより追跡さ

50

れる。第2のステップは、器具、器械、試験体構成部材、人工装具構成部材、および術中に使用される他のアイテムの位置合わせをする段階である。第2のステップは、対応する基準への、器具、器械、試験体構成部材、人工装具構成部材、または他のデバイスの関連付けを含んでよい。第3のステップは、回転軸などの身体部分に関連する処理機能情報を提供するために、基準に関連付けられた探り針を使用して、大腿骨および脛骨の指定ポイントなどの身体構造体を突き止め位置合わせする段階である。第4のステップは、切断器械などの器械を誘導し配置する段階であり、それにより、追跡されているものおよび/または追跡されたもの、および/またはシステムにより予測されるものに対応する処理機能装置によって生成された画像を少なくとも部分的に使用して、それにより骨を効果的に、効率的に、および正確に切除して、骨を修正するようにする。第5のステップは、大腿骨構成部材および脛骨構成部材などの試験体構成部材を誘導し配置する段階であり、それらのいくつかまたはすべてが、基準を有する衝撃部材を使用して設置されてよく、所望であれば、適切な時に、衝撃部材の基準を使用して試験体構成部材の位置および配向の追跡を中断し、構成部材が設置される身体部分の基準を使用してその位置および配向の追跡を開始する。第6のステップは、試験体構成部材の画像と組み合わせて身体部分の画像を使用して、所望されるように静的および動的の両方において、試験体構成部材および関節の位置調整および安定性を推定する段階であり、その一方で、適切な回転、前後牽引機、および屈曲/伸展試験を実施し、外科手術医に位置調整および安定性を推定可能にさせるデータまたは情報を提示するために、結果を自動的に記憶し算定する。第7のステップは、必要であれば靭帯などの組織の除去を含み、許容可能な位置調整および安定性のため、所望されるように試験体構成部材を調整する段階を含む。第8のステップは、インプラント構成部材の設置を含み、その位置は、まず構成部材用の衝撃部材に関連付けられた基準を介して追跡され、次いで、その中に構成部材が設置される身体部分上の基準を介して追跡されてよい。第9のステップは、上述のいくつかまたはすべての試験、および/または所望の他の試験の使用によりインプラント構成部材および関節の位置調整および安定性を推定し、所望であれば組織を除去し、所望であれば調整し、静的および動的の両方において人工装具の許容可能な位置調整、安定性、および性能を他の方法で確認する段階を含む。これらのステップのいくつかまたはすべては、膝、臀部、肩、肘、踝、および任意の他の所望の身体関節を含む、任意の全体または部分的な関節の修復、復元、または交換において、使用されてよい。

10

20

30

#### 【0061】

システムは、手術関連アイテムと、身体部分、器具、器械、試験体構成部材、人工装具構成部材、および身体部分の回転軸を含む仮想構成体または基準との空間的側面に関するデータを記憶するために、スタンドアロンおよび/またはネットワークコンピュータの容量を含む、コンピュータの容量を使用する。これらのいずれかまたはすべてが、任意の所望の形態のマーク、構造体、構成部材、または他の基準もしくは基準デバイスもしくは技術に、物理的にまたは仮想的に接続され、あるいはそれを組み込んでよく、それは、好ましくは3次元並進および3度の回転において、ならびに所望されれば時間内に、それが感知され追跡されるように取り付けられるアイテムの位置および/または配向を可能にする。例として、そのような「基準」は基準フレームであり、そのそれぞれが、少なくとも3個、好ましくは4個、時としてそれ以上の、光波はまたは赤外線エネルギーを反射する球などの反射素子、あるいは発光ダイオード(LED)などの能動素子を含む。

40

#### 【0062】

一実施形態において、ある特定の基準上の素子の配向は基準ごとに異なるため、センサは、表示および他の目的のため、データファイルまたは構成部材の画像を相関させるために、それへ基準が取り付けられる様々な構成部材間を識別し得る。基準は、能動、受動、またはそれらの何らかの組合せであってよい。言い換えると、ある基準は、反射素子を使用し、あるものは、能動素子を使用し、それらは共に、好ましくは2個、時としてそれ以上の個数の赤外線センサにより追跡され得て、その出力が、基準が取り付けられたアイテムの位置および配向を幾何学的に算定するのに呼応して処理され得る。

50



## 【 0 0 6 3 】

配置 / 配向追跡センサおよび基準は、赤外線スペクトルに限定される必要はない。任意の電磁技術、静電技術、光技術、音技術、高周波技術、または他の所望の技術が使用され得る。代替的に、外科手術用器具、器械構成部材、試験体構成部材、インプラント構成部材、または他のデバイスなどの各アイテムが、アイテムの位置および配向を通知するために、適切な領域感知機能または位置 / 配向感知機能を有するマイクロチップなどのそれ自体の「能動」基準と、スペクトル拡散高周波 ( R F ) リンクなどの通信リンクとを含んでよい。そのような能動基準、またはトランスポンダなどの混成の能動 / 受動基準は、身体部分中に、または上述の任意の手術関連デバイス中に組み込まれることが可能であり、またそれらの表面にまたは所望される他の態様で、便宜的に配置されることが可能である。また、基準は、骨中へ嵌め込まれたねじなどの従来の構造体、または他のアイテムに取り付けられる任意の他の 3 次元アイテムの形態をとってよく、身体部分および手術関連アイテムの位置および配向を追跡するために、そのような 3 次元アイテムの位置および配向は追跡されることが可能である。混成的な基準は、センサに照会された場合にある特定の信号またはデータセットで応答する誘導構成部材またはトランスポンダなどのように、部分的に受動であり、部分的に能動であってよい。

10

## 【 0 0 6 4 】

システムは、人工膝関節全置換術においては例えば大腿骨および脛骨の機能軸などの身体構成部材の基準軸を算定し記憶するためにコンピュータを使用する。これらの軸より、そのようなシステムは、器械および骨切りガイドの位置を追跡し、それによって、骨切除装置が、通常は機能軸に整列されるインプラント位置を最適に突き止める。さらに、膝の整復の際に、システムは、動作範囲における、ならびに内反 / 外反、前 / 後、および回転ストレス下における、靭帯のバランス調整についてフィードバックを提供し、外科手術医が正確なバランス調整、位置調整、および安定性を得るためにどの靭帯を除去すべきであるかについて、以前よりもより正確な情報を示唆し、または少なくとも提供することが可能である。また、システムは、インプラントの寸法、位置付け、および最適な運動を実現するための他の技術へ変更を加えることを示唆することが可能である。また、システムは、靭帯のバランス調整などのタスクに関する情報のデータベースを含むことが可能であり、それにより、そのようなシステムおよびプロセスにより自動的に算定される試験結果の実績に基づいて、外科手術医へ示唆を提供するようにする。

20

30

## 【 0 0 6 5 】

また、本発明は、座標系中の脛骨の回転を判断するためのコンピュータ化された方法を含む。方法は、1つまたはそれ以上の以下のステップを含んでよく、それらは特定の順序で提示されない。方法の第1のステップは、処理装置、メモリ、および入力 / 出力デバイスを有するコンピュータを提供する段階である。第2のステップは、大腿骨の機能軸を同定する段階である。第3のステップは、脛骨の機能軸を同定する段階である。第4のステップは、大腿骨に対し約90度の屈曲において脛骨を配置する段階である。第5のステップは、脛骨の機能軸を通り、大腿骨の機能軸に直交する平面を構成する段階である。構成された平面は、脛骨の機能軸、前後軸、および内外側軸を含む脛骨の座標系を生成するために使用されてよい。第6のステップは、他の基準またはグローバル座標系に対する平面の配向を同定する段階である。第7のステップは、コンピュータのメモリ中に平面の配向を記憶する段階である。第8のステップは、平面および脛骨の機能軸、または脛骨の座標系に対するアイテムの角回転を計測する段階である。アイテムには、器具、器械、試験体構成部材、および人工装具デバイスが含まれてよいが、それらに限定されない。大腿骨の機能軸を同定するステップは、大腿骨の構造体に対応するデータポイント突き止めるステップを含んでよい。脛骨の機能軸を同定するステップは、脛骨の構造体に対応するデータポイント突き止めるステップを含んでよい。

40

## 【 0 0 6 6 】

また、本発明は、1つまたはそれ以上の以下の任意のステップを含んでよい。例えば、方法は、大腿骨の機能軸をメモリ中に記憶するステップ、または脛骨の機能軸をメモリ中

50

に記憶するステップを含んでよい。方法は、身体部分の画像を取得するステップ、アイテムを位置合わせするステップ、または身体構造体を突き止め位置合わせするステップを含んでよい。最後に、方法は、身体部分へ基準を設けるステップ、またはモニタ上に構成された平面を表示するステップを含んでよい。

【0067】

本発明は、外科手術ナビゲーションシステムを使用して膝の手術を実施するためのプロセスをさらに含む。プロセスは、1つまたはそれ以上の以下のステップを含んでよいが、それらは特定の順序で提示されない。方法の第1のステップは、第1の骨の第1の軸を同定する段階である。第2のステップは、第1の骨に対する第1の軸の配向を追跡する段階である。第3のステップは、第2の骨の第2の軸を同定する段階である。第4のステップは、第2の骨に対する第2の軸の配向を追跡する段階である。第5のステップは、第1の骨に対し約90度の屈曲において第2の骨を配置する段階である。第6のステップは、第2の軸を通り第1の軸に直交する平面を構成する段階である。第7のステップは、構成された平面の配向を追跡する段階である。第8のステップは、膝関節の付近で骨を露出させる段階である。第9のステップは、構成された面および第2の軸に対するアイテムの角回転を計測する段階である。アイテムには、器具、器械、試験体構成部材、および人工装具デバイスが含まれてよいが、それらに限定されない。第10のステップは、第1の骨を少なくとも部分的に切除する段階である。第11のステップは、露出された膝を閉じる段階である。任意のステップが、少なくとも部分的に切除された第1の骨へ外科手術用インプラントを取り付ける段階であってよい。

10

20

【0068】

前述に鑑みて、本発明のいくつかの利点の実現され達成されることが理解されよう。

【0069】

実施形態は、本発明の原理およびその実際的な適用例を最も良く説明し、それにより、当業者が、様々な実施形態において、予期される特定の使用に合う様々な修正形態を用いて、本発明を最も良く利用することが可能となるように選択され説明された。

【0070】

様々な修正が、本発明の特許請求の範囲から逸脱することなく、本明細書で説明され図示された構成物および方法においてなされ得るため、前述の説明に含まれ、または添付の図面で図示された全事項が、限定的なものではなく例示的なものとして解釈されることが意図される。例えば、いくつかの実施形態が、人工膝関節全置換術(TKA)と関連して説明されるが、当業者は、本発明が、人工膝単顆置換術(UKA)、人工膝両顆置換術(bicompartamental knee arthroplasty)、または接合関節表面処理へ等しく適用され得ることを理解するであろう。したがって、本発明の幅および範囲は、上述の例示の実施形態のいずれによっても限定されるべきではなく、本明細書に添付される以下の特許請求の範囲およびそれらの均等物にしたがってのみ、定義されるべきである。

30

【図面の簡単な説明】

【0071】

【図1】コンピュータ支援外科手術システムの概略図である。

【図2】基準が取り付けられた大腿骨および脛骨を含む、手術の準備をされた膝の図である。

40

【図3】基準に関連付けられる蛍光透視像を取得するためのCアームを伴う、手術の準備をされた肢の一部分の図である。

【図4】モニタ上に描出された空き空間の蛍光透視像の図である。

【図5】取得され描出された大腿骨頭の蛍光透視像の図である。

【図6】取得され描出された膝の蛍光透視像の図である。

【図7】追跡用に手術関連構成部材を位置合わせするために使用される探り針の図である。

【図8】追跡用に切断ブロックを位置合わせするために使用される探り針の図である。

【図9】追跡用に脛骨切断ブロックを位置合わせするために使用される探り針の図である

50

。

【図 1 0】追跡用に大腿骨切断ブロックを位置合わせするために使用される探り針の図である。

【図 1 1】追跡用に骨構造体上の目標を指定するために使用される探り針の図である。

【図 1 2】追跡用に骨構造体上の目標を指定するために使用される探り針の他の図である。

。

【図 1 3】追跡用に骨構造体上の目標を指定するために使用される探り針の他の図である。

。

【図 1 4】大腿骨の機能軸を判断するために目標の指定の際に表示されたスクリーン面の図である。

10

【図 1 5】上顆軸を判断するために目標の指定の際に表示されたスクリーン面の図である。

。

【図 1 6】前後軸を判断するために目標の指定の際に表示されたスクリーン面の図である。

。

【図 1 7】骨構造体内の基準位置を判断するのに助けるために使用されてよいグラフィック印を呈するスクリーン面の図である。

【図 1 8】機能軸および他の確立された軸を示すスクリーン面の図である。

【図 1 9】患者の脚の概略図である。

【図 2 0】屈曲角度を表示するスクリーン面の図である。

【図 2 1】脛骨の回転平面を追跡し使用するためのソフトウェアのステップを示す流れ図である。

20

【図 2 2】患者の脚の概略正面図である。

【図 2 3】患者の脚の概略内側図である。

【図 2 4】大腿骨の概略正面図である。

【図 2 5】大腿骨の概略内側図である。

【図 2 6】患者の脚の概略正面図である。

【図 2 7】患者の脚の概略内側図である。

【図 2 8】機能軸および他の確立された軸を示す、他のスクリーン面の図である。

【図 2 9】機能軸および他の確立された軸を示す、他のスクリーン面の図である。

【図 3 0】髓内ロッドの誘導および配置を示す図である。

30

【図 3 1】髓内ロッドの誘導および配置を示す他の図である。

【図 3 2】髓外ロッドの誘導および / または配置を補助する、表示されたスクリーン面の図である。

【図 3 3】髓外ロッドの誘導および / または配置を補助する、表示されたスクリーン面の他の図である。

【図 3 4】位置調整ガイドの誘導および配置を示す図である。

【図 3 5】軸および構成部材のコンピュータ生成画像と組み合わされた骨の蛍光透視像を示すスクリーン面の図である。

【図 3 6】切断ブロックの配置を示す図である。

【図 3 7】整復の際の試験体構成部材の関節を示す図である。

40

【図 3 8】補助関節機能を補助するために使用されてよいスクリーン面の図である。

【符号の説明】

【 0 0 7 2 】

1 0 脛骨

1 2 大腿骨

1 4 基準

1 6 位置 / 配向センサ

1 7 領域

1 8 コンピュータ機能装置

2 0 フットペダル

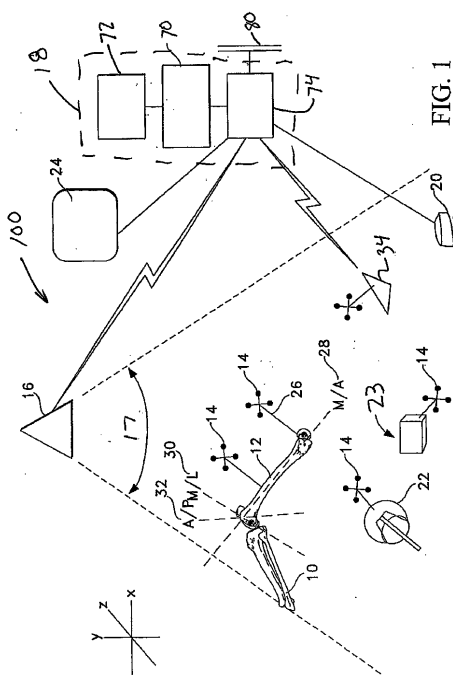
50

- 2 2 アイテム
- 2 3 器械
- 2 4 モニタ
- 2 6 探り針
- 2 8 機能軸
- 3 0 横軸、内 / 外側軸
- 3 2 前後軸
- 3 8 機能軸
- 4 0 平面
- 4 2 第 1 の領域
- 4 4 第 2 の領域
- 4 6 第 3 の領域
- 5 0 重量支持軸
- 5 2 股関節の中心
- 5 4 足関節の中心
- 5 6 内果
- 5 8 関節ライン
- 6 0 大腿骨レジストレーションポイント
- 6 2 脛骨レジストレーションポイント
- 6 4 膝関節中心
- 7 0 処理機能装置
- 7 2 記憶機能装置
- 7 4 入力 / 出力機能装置
- 8 0 ネットワーク
- 1 0 0 システム

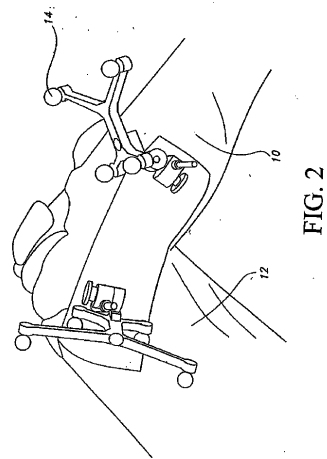
10

20

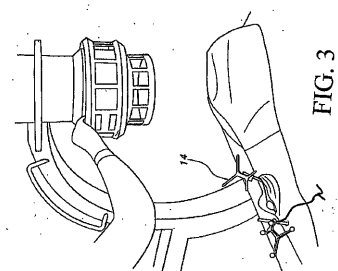
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】

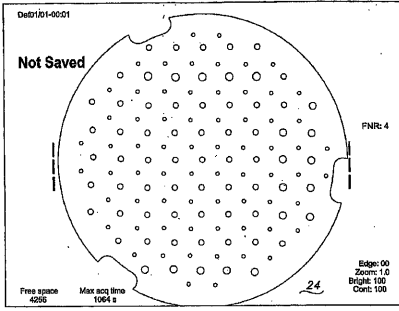


FIG. 4

【 図 5 】

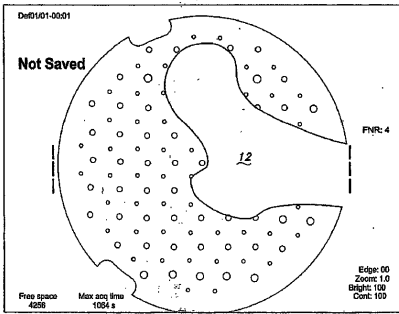


FIG. 5

【 図 6 】

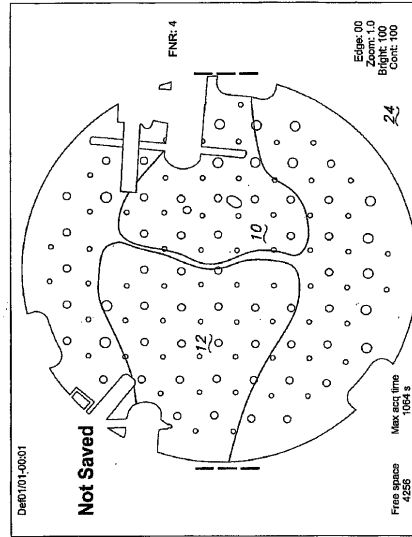


FIG. 6

【 図 7 】

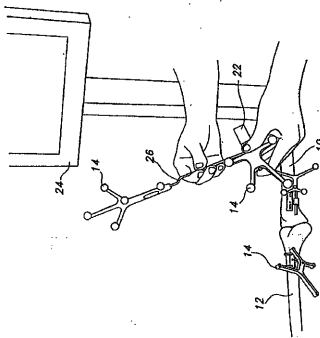


FIG. 7

【 図 8 】

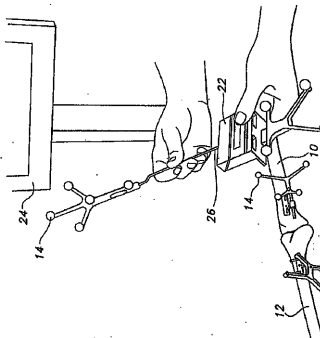


FIG. 8

【 図 9 】

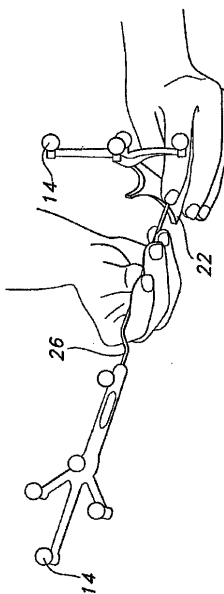


FIG. 9

【 図 10 】

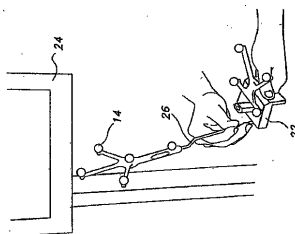


FIG. 10

【 図 1 1 】

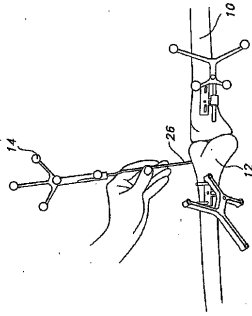


FIG. 11

【 図 1 2 】

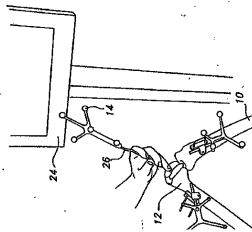


FIG. 12

【 図 1 3 】

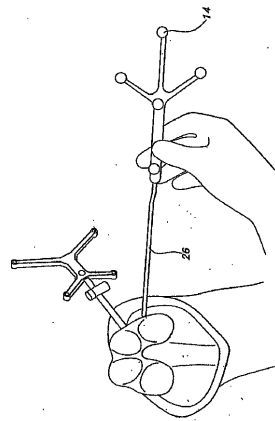


FIG. 13

【 図 1 4 】

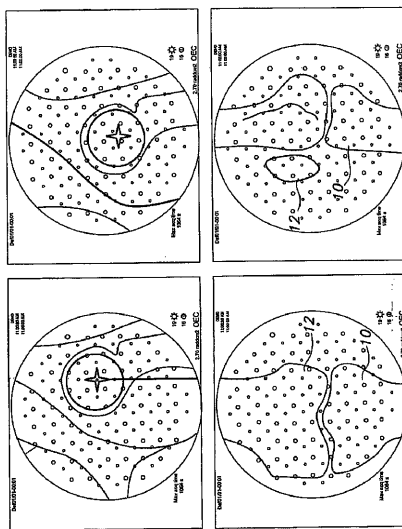


FIG. 14

【 図 1 6 】

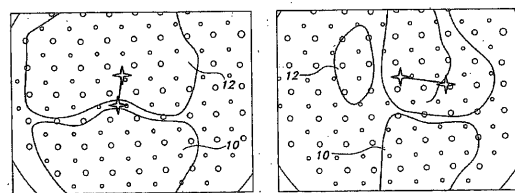


FIG. 16

【 図 1 5 】

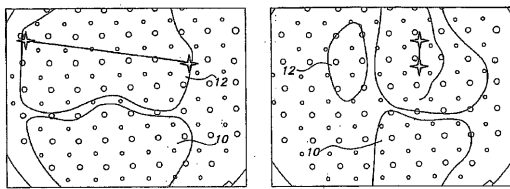


FIG. 15

【 図 1 7 】

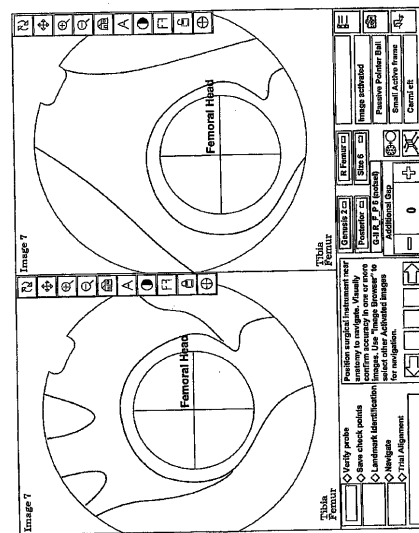


FIG. 17

【 図 18 】

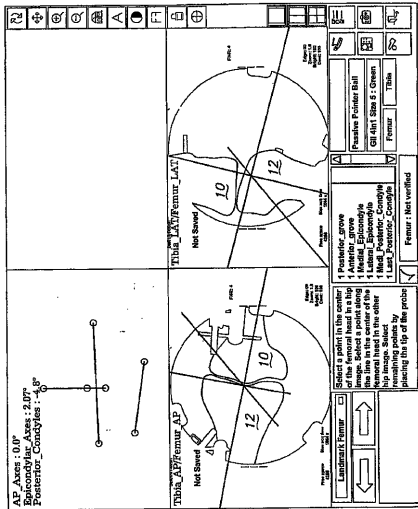


FIG. 18

【 図 19 】

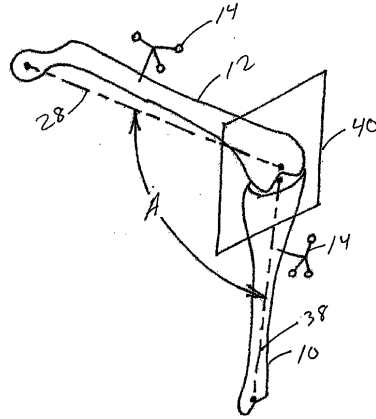


FIG. 19

【 図 20 】

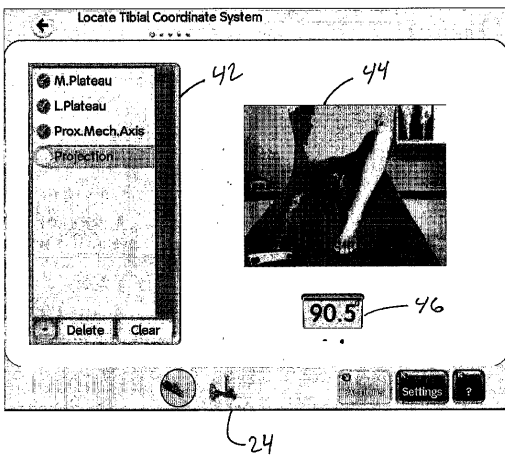


FIG. 20

【 図 21 】

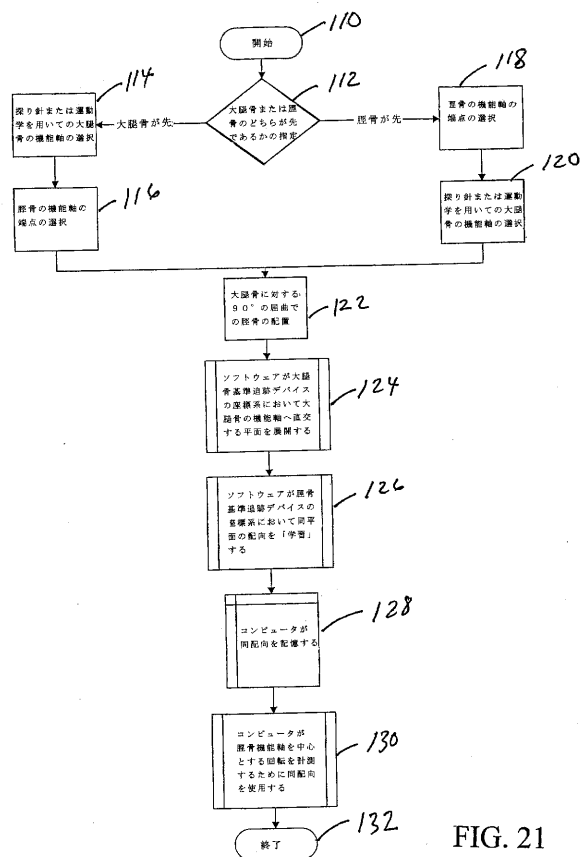


FIG. 21

【 図 2 2 】

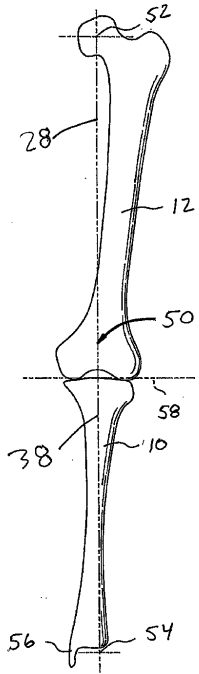


FIG. 22

【 図 2 3 】

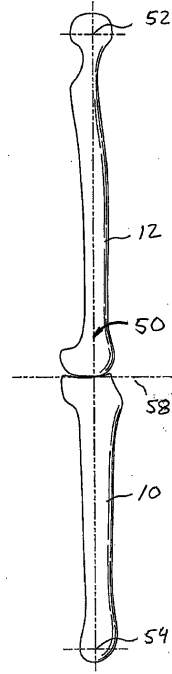


FIG. 23

【 図 2 4 】

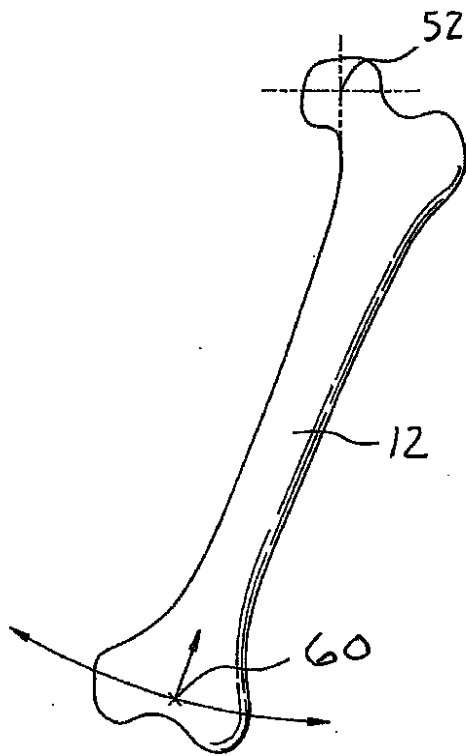


FIG. 24

【 図 2 5 】

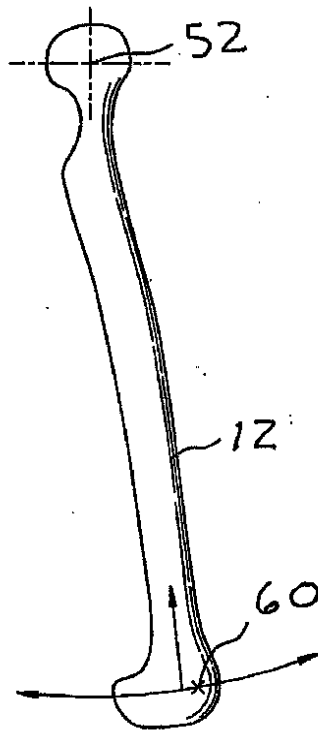


FIG. 25



【 26 】

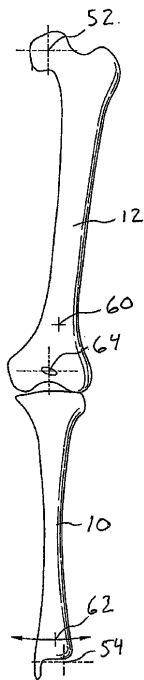


FIG. 26

【 27 】

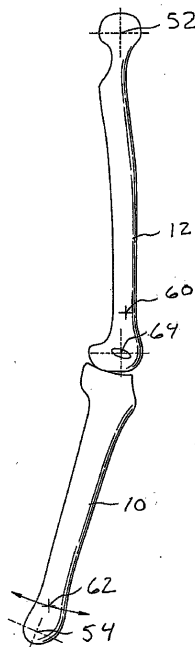


FIG. 27

【 28 】

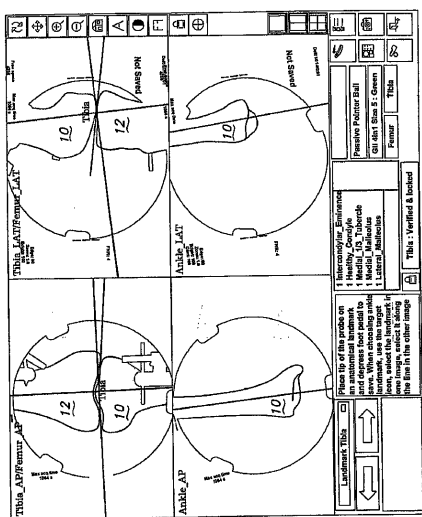


FIG. 28

【 29 】

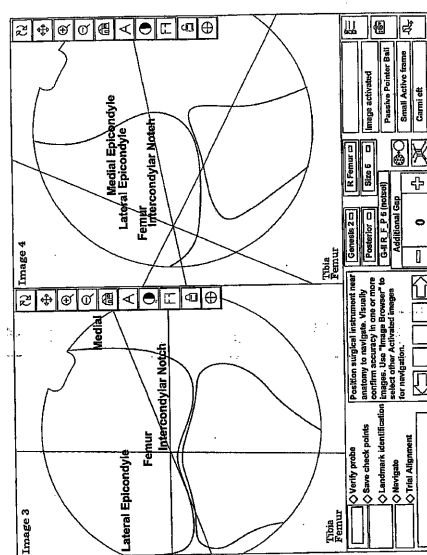


FIG. 29

【 30 】

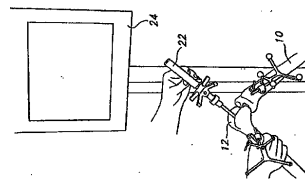


FIG. 30

【 3 1 】

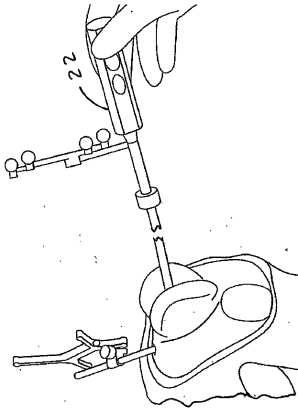


FIG. 31

【 3 3 】

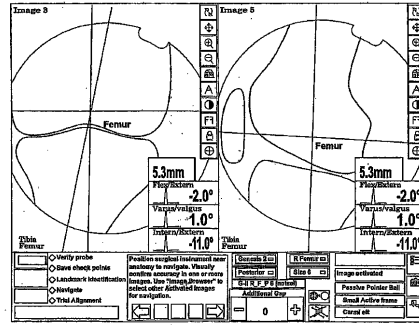


FIG. 33

【 3 2 】

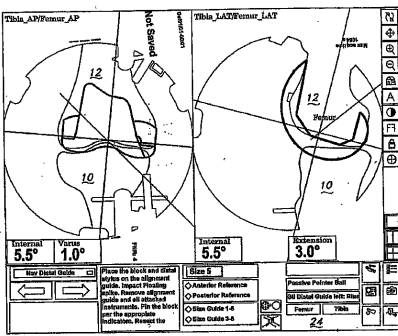


FIG. 32

【 3 4 】

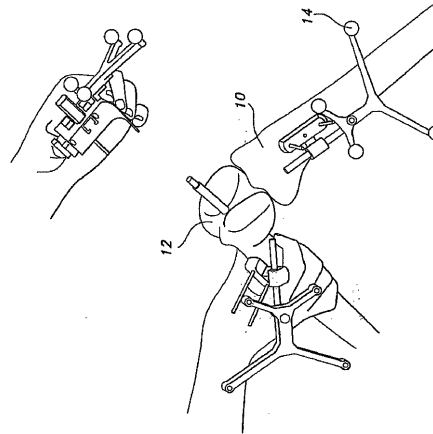


FIG. 34

【 3 5 】

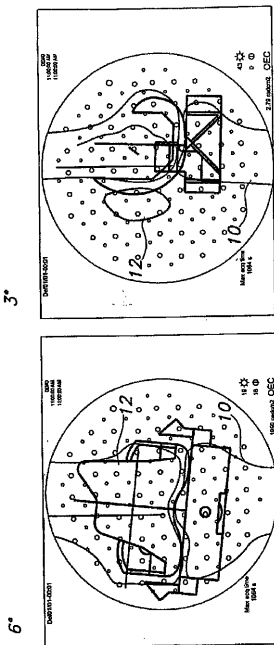


FIG. 35

【 3 6 】

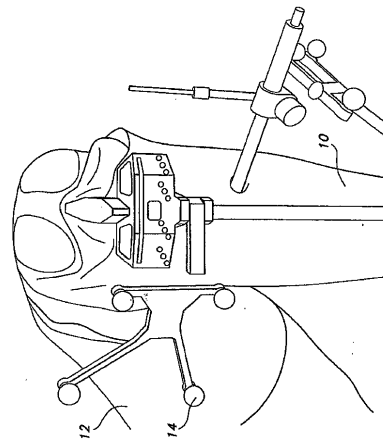


FIG. 36

【 図 37 】

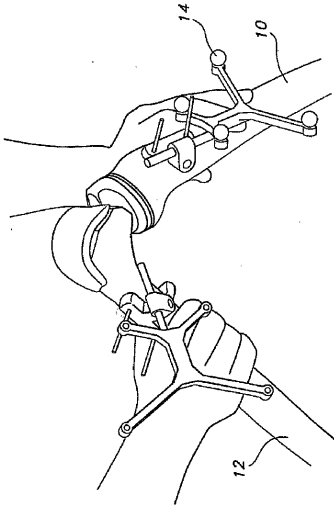


FIG. 37

【 図 38 】

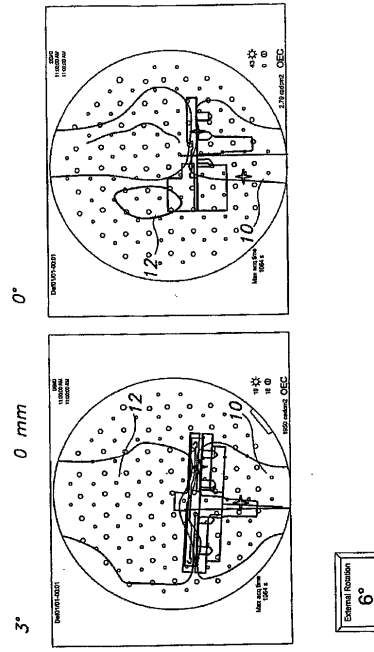


FIG. 38

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2006/017042

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B19/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 02/067783 A2 (SMITH & NEPHEW INC [US]; CARSON CHRISTOPHER P [US]) 6 September 2002 (2002-09-06) page 3, lines 1-25; figures 1,24,25,29 page 4, lines 21-25	1-11
X	EP 1 226 788 A1 (FINSBURY DEV LTD [GB]) 31 July 2002 (2002-07-31) paragraphs [0020], [0027] column 8, line 43 - columns 9-5; figures 1,2 abstract	1-3,7-10
X	WO 2004/108002 A (AESCULAP AG & CO KG [DE]; FRIEDRICH DIRK [DE]; GIORDANO NICOLA [DE]; L) 16 December 2004 (2004-12-16) page 5, paragraph 2	1-3
	-/-	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
*E* earlier document but published on or after the international filing date		*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
*L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*Z* document member of the same patent family
*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
7 November 2006	20/11/2006	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Béraud, Florent.	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2006/017042

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 871 018 A (DELP SCOTT L [US] ET AL) 16 February 1999 (1999-02-16) column 11, line 50 - column 12, line 27; figures 9,10 column 17, line 15 - column 18, line 31; figure 22	1,2
P,X	US 2005/096535 A1 (DE LA BARRERA JOSE LUIS M [DE]) 5 May 2005 (2005-05-05) paragraphs [0005], [0026], [0028], [0029]	1,2

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/017042

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 02067783	A2	06-09-2002	AU 2002247227 A1	12-09-2002
			CA 2439249 A1	06-09-2002
			EP 1372516 A2	02-01-2004
			EP 1379188 A2	14-01-2004
			EP 1372517 A2	02-01-2004
			JP 2004527286 T	09-09-2004
			JP 2004523297 T	05-08-2004
			WO 02067800 A2	06-09-2002
			WO 02067784 A2	06-09-2002
EP 1226788	A1	31-07-2002	US 2002115934 A1	22-08-2002
WO 2004108002	A	16-12-2004	EP 1628588 A1	01-03-2006
			KR 20060028398 A	29-03-2006
			US 2004249266 A1	09-12-2004
US 5871018	A	16-02-1999	AU 1688797 A	17-07-1997
			WO 9723172 A2	03-07-1997
			US 5682886 A	04-11-1997
US 2005096535	A1	05-05-2005	DE 102004052228 A1	09-06-2005
			JP 2005137904 A	02-06-2005

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 スティーブン・ビー・マーフィー

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01890・ウィンチェスター・ウェッジメア・アベニュー  
・61

(72)発明者 ダニエル・エル・マッコウムズ

アメリカ合衆国・テネシー・38112・メンフィス・ウィリフォード・ストリート・203

Fターム(参考) 4C160 LL29 LL39