

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6461082号
(P6461082)

(45) 発行日 平成31年1月30日(2019.1.30)

(24) 登録日 平成31年1月11日(2019.1.11)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 34/20 (2016.01)
A 6 1 B 17/02 (2006.01)A 6 1 B 34/20
A 6 1 B 17/02

請求項の数 14 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2016-501457 (P2016-501457)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月12日 (2014.3.12)
 (65) 公表番号 特表2016-512084 (P2016-512084A)
 (43) 公表日 平成28年4月25日 (2016.4.25)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2014/024269
 (87) 國際公開番号 WO2014/165060
 (87) 國際公開日 平成26年10月9日 (2014.10.9)
 審査請求日 平成29年3月10日 (2017.3.10)
 (31) 優先権主張番号 61/780,148
 (32) 優先日 平成25年3月13日 (2013.3.13)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 506410062
 ストライカー・コーポレイション
 アメリカ合衆国ミシガン州49002, カ
 ラマズー, エアビュー・ブルバード
 2825
 (74) 代理人 100099623
 弁理士 奥山 尚一
 (74) 代理人 100096769
 弁理士 有原 幸一
 (74) 代理人 100107319
 弁理士 松島 鉄男
 (74) 代理人 100114591
 弁理士 河村 英文
 (74) 代理人 100125380
 弁理士 中村 純子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】外科手術システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の仮想境界とともに使用する外科手術システムであって、
 器具と、

前記器具の動きを追跡する器具追跡装置と、

前記複数の仮想境界のうちの第1の仮想境界の動きを追跡する第1の境界追跡装置であ
 り、前記第1の仮想境界が、前記器具が処置すべき生体構造と関連付けられた、第1の境
 界追跡装置と、

前記複数の仮想境界のうちの第2の仮想境界の動きを追跡する第2の境界追跡装置であ
 り、前記第2の仮想境界が、前記処置すべき生体構造にアクセスするための組織の開口の
 周辺と関連付けられ、前記組織の開口は、前記第2の仮想境界を用いて前記器具から回避
 されるものである、第2の境界追跡装置と、

前記第1及び第2の仮想境界に対する前記器具の位置を含めて、前記追跡装置に関連す
 る情報を受信するように構成されたコントローラであり、前記第1及び第2の仮想境界が
 互いに移動するとき、前記第1及び第2の仮想境界それぞれに対する前記器具の動きを案
 内するように構成された、コントローラと、

を備えるシステム。

【請求項 2】

前記器具の位置を制御する複数のアーム及び複数のアクチュエータを有する外科手術マ
 ニピュレータを具備する、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

複数の第2の境界追跡装置と、前記組織の開口に沿って、組織を開創する複数の開創器を具備し、前記第2の境界追跡装置が前記開創器に取り付けられた、請求項2に記載のシステム。

【請求項 4】

前記第2の境界追跡装置の各々が、前記開創器に搭載可能なトラッカ又は前記開創器に組み込まれた少なくとも1つの追跡要素の一方を具備する、請求項3に記載のシステム。

【請求項 5】

前記器具が回避すべき別の物体と関連付けられた前記複数の仮想境界のうちの第3の仮想境界を追跡する第3の境界追跡装置を具備し、前記コントローラが、前記第1、第2、及び第3の仮想境界それぞれに対する前記器具の動きを案内するように構成された、請求項3に記載のシステム。 10

【請求項 6】

前記コントローラが、前記第2及び第3の仮想境界の位置に基づいて、前記器具を受容する前記組織の開口を規定するように構成され、前記コントローラが、前記第2及び第3の境界追跡装置を使用して、前記組織の開口の周辺の位置を監視するように構成された、請求項5に記載のシステム。

【請求項 7】

前記外科手術マニピュレータが、手動及び半自律モードで動作可能なロボットマニピュレータである、請求項2に記載のシステム。 20

【請求項 8】

前記第2の境界追跡装置が、前記組織の開口の周辺の近くに位置させることができる光ファイバーケーブルを備えた可撓性の形状検知システムを具備する、請求項1に記載のシステム。

【請求項 9】

前記第2の境界追跡装置が、前記組織の開口の周辺と関連付けられた点を捕捉するように構成されたポインタを具備し、その結果、前記第2の仮想境界を作成するために前記点に関する情報が使用される、請求項1に記載のシステム。

【請求項 10】

前記第2の境界追跡装置がマシンビジョンシステムを具備し、前記マシンビジョンシステムが、ビジョンカメラと、前記コントローラに通信する制御ユニットとを具備する、前記マシンビジョンシステムは、前記組織の開口の周辺の動きを検出するように構成された、請求項1に記載のシステム。 30

【請求項 11】

前記追跡装置がそれぞれ、1つ又は複数の追跡要素を具備する、請求項1に記載のシステム。

【請求項 12】

前記1つ又は複数の追跡要素が発光ダイオードである、請求項11に記載のシステム。

【請求項 13】

前記追跡要素が光学追跡要素を具備し、当該システムが、前記光学追跡要素からの光信号を受信する複数の検知装置をさらに具備する、請求項11に記載のシステム。 40

【請求項 14】

前記第2の境界追跡装置が、前記組織の開口の周辺と関連付けられた点を捕捉するように構成されたポインタを具備し、その結果、前記第2の仮想境界を作成するために前記点に関する情報が使用され、当該システムが、前記組織の開口の周辺の動きを検出するマシンビジョンカメラを具備し、前記コントローラが、前記マシンビジョンカメラが取得した画像から導出された位置情報を受信して、前記第2の仮想境界の移動後に当該第2の仮想境界の位置を調整する、請求項1に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

【0001】**[関連出願]**

本願は、2013年3月13日に出願された米国仮特許出願第61/780,148号の優先権及び利益を主張し、その全内容を本明細書に援用する。

【0002】**[発明の分野]**

本発明は一般的に、仮想境界を確立及び追跡するシステム及び方法に関する。

[背景技術]**【0003】**

ロボット外科手術においては、コンピュータ支援設計ソフトウェアを使用して仮想境界を作成し、ロボットシステムのエンドエフェクタが制限された領域から、エンドエフェクタが動作可能な領域を描出する。例えば、整形外科手術においては、仮想切断境界を作成し、術後に残存する骨の部分から術中にエンドエフェクタによって除去される骨の部分を描出することができる。10

【0004】

ナビゲーションシステムは、仮想切断境界に対するエンドエフェクタの動きを追跡し、仮想切断境界に対するエンドエフェクタの位置及びノ/又は方向を決定する。ロボットシステムは、ナビゲーションシステムと協働し、仮想切断境界を越えて移動しないようにエンドエフェクタの動きを案内する。

【0005】

通常、仮想切断境界は、術前に作成される。仮想切断境界は、患者の骨のモデルで作成され、当該モデルがナビゲーションシステムにロードされた場合にナビゲーションシステムが骨の動きを追跡することによって仮想切断境界の動きを追跡できるように、骨に対して固定されることが多い。20

【0006】

仮想境界は、術中にエンドエフェクタが回避すべき他の解剖学的特徴を規定することができる。このような特徴としては、エンドエフェクタとの接触から保護されるべき神経又は他の種類の組織が挙げられる。また、仮想境界は、処置する生体構造にエンドエフェクタを導く仮想経路を提供するためにも使用される。仮想境界のこれらの例は、処置する生体構造が移動するにつれてすべての境界が追跡されるように、生体構造との関係で固定されていることが多い。しかし、手術室におけるいくつかの解剖学的特徴又は他の物体は、処置する生体構造に対して移動する場合がある。例えば、エンドエフェクタ用の開口を組織に設けるのに使用される開創器は、処置する生体構造に対して移動する場合がある。エンドエフェクタは、適当な動的仮想制約境界を使用して正確に追跡されない場合、不注意で開創器に衝突する場合がある。その結果、エンドエフェクタが損傷を受けるか、又は動作不能となり、開創器がその位置から動く場合がある。30

【0007】

また、エンドエフェクタが回避すべき他の通常追跡されない物体がエンドエフェクタに近接する場合もあり、処置する生体構造に対して移動する場合がある。したがって、当技術分野においては、このような物体の動的な仮想境界を作成するシステム及び方法が求められている。40

[発明の概要]**【0008】**

一実施形態においては、複数の動的な仮想境界を使用して器具の動きを案内するシステムが提供される。このシステムは、器具の動きを追跡する器具追跡装置を備える。また、このシステムは、上記複数の仮想境界のうちの第1の仮想境界の動きを追跡する第1の境界追跡装置であり、第1の仮想境界が、処置すべき生体構造と関連付けられた、第1の境界追跡装置を備える。さらに、このシステムは、上記複数の仮想境界のうちの第2の仮想境界の動きを追跡する第2の境界追跡装置であり、第2の仮想境界が、器具が回避すべき物体と関連付けられた、第2の境界追跡装置を備える。コントローラは、第1及び第2の50

仮想境界に対する器具の位置を含めて、追跡装置に関する情報を受信するように構成されている。また、コントローラは、第1及び第2の仮想境界が互いに移動するとき、第1及び第2の仮想境界それぞれに対する器具の動きを案内するように構成されている。

【0009】

別の実施形態においては、複数の動的な仮想境界を使用して器具の動きを案内する方法が提供される。この方法は、器具及び処置すべき生体構造と関連付けられた第1の仮想境界の動きを追跡するステップを含む。さらに、この方法は、第1の仮想境界に対する第2の仮想境界の動きを追跡するステップであり、第2の仮想境界が、器具が回避すべき物体と関連付けられた、ステップを含む。第1及び第2の仮想境界が互いに移動するときは、第1及び第2の仮想境界それぞれに対して、器具の動きが案内される。

10

【0010】

これらの実施形態の1つの利点として、器具の追跡のほか、関心のある生体構造に対して移動する可能性がある物体（他のツール又は生体構造等）を動的に追跡可能である。第2の仮想境界は、生体構造と関連付けられた第1の仮想境界に対する動きが追跡される仮想制約境界又は他の種類の仮想境界とすることができる。

【0011】

本発明の利点は、添付の図面に関連して考慮した場合に、以下の詳細な説明を参照することにより深く理解されることで容易に認識されよう。

【図面の簡単な説明】

【0012】

20

【図1】ロボットシステムと併用される本発明のナビゲーションシステムの斜視図である。

【図2】ナビゲーションシステムの模式図である。

【図3】ナビゲーションシステムにおいて使用される座標系の模式図である。

【図4】ロボットシステムのエンドエフェクタによる膝関節へのアクセスのための組織開口の斜視図である。

【図5】組織開口を維持するために使用される脚ホルダ及び開創器のアセンブリの立面図である。

【図6】開創器の上面斜視図である。

【図7】別の開創器の上面斜視図である。

30

【図8】組織開口の上面斜視図であって、組織開口中のエンドエフェクタ及び組織開口の動きを追跡する可撓性の形状検知装置を示した上面斜視図である。

【図9】組織開口の上面斜視図であって、組織開口中のエンドエフェクタ及び組織開口の動きを追跡するマシンビジョンシステムを示した上面斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

図1には、外科手術ナビゲーションシステム20を示している。システム20は、医療施設の手術室等の外科手術環境中に示されている。ナビゲーションシステム20は、手術室の様々な物体の動きを追跡するように設定されている。このような物体としては、例えば外科手術器具22、患者の大脛骨F、及び患者の脛骨Tが挙げられる。ナビゲーションシステム20は、これらの物体を追跡して、その相対位置及び方向を外科医に表示する。場合によっては、大脛骨F及び脛骨Tと関連付けられた仮想切断境界に対する外科手術器具22の動きを制御又は制約する。

40

【0014】

外科手術ナビゲーションシステム20は、ナビゲーションコンピュータ26を収容したコンピュータカートアセンブリ24を具備する。ナビゲーションインタフェースがナビゲーションコンピュータ26と動作可能に通信する。ナビゲーションインタフェースは、無菌領域の外側に配置されるように構成された第1のディスプレイ28と、無菌領域の内側に配置されるように構成された第2のディスプレイ29とを具備する。ディスプレイ28、29は、コンピュータカートアセンブリ24に対して調整可能に搭載されている。ナビ

50

ゲーションコンピュータ26への情報の入力或いはナビゲーションコンピュータ26の特定の態様の選択／制御には、キーボード及びマウス等の第1及び第2の入力装置30、32を使用可能である。タッチスクリーン(図示せず)又は音声駆動等の他の入力装置も考えられる。

【0015】

ローカライザ34がナビゲーションコンピュータ26と通信する。図示の実施形態において、ローカライザ34は、光学ローカライザであり、カメラユニット36(検知装置の一例)を具備する。カメラユニット36は、1つ又は複数の光学位置センサ40を収容した外側ケーシング38を有する。いくつかの実施形態においては、少なくとも2つ、好ましくは3つの光学センサ40が使用される。光学センサ40は、3つの別個の電荷結合素子(CCD)であってもよい。一実施形態においては、3つの1次元CCDが使用される。当然のことながら、他の実施形態においては、それぞれ別個のCCD又は2つ以上のCCDを備える別個のカメラユニットを手術室の周りに配置することも可能である。CCDは、赤外線(IRR)信号を検出する。

10

【0016】

カメラユニット36は、調整可能なアームに搭載されて、理想的には障害物のない後述のトラッカの視野により光学センサ40を位置決めする。いくつかの実施形態において、カメラユニット36は、回転関節周りで回転することによって、少なくとも1つの自由度で調整可能である。他の実施形態において、カメラユニット36は、2つ以上の自由度に關して調整可能である。

20

【0017】

カメラユニット36は、光学センサ40と通信するカメラコントローラ42を具備することにより、光学センサ40からの信号を受信する。カメラコントローラ42は、有線又は無線接続(図示せず)を介して、ナビゲーションコンピュータ26と通信する。このような接続は、高速通信及び等時性実時間データ伝送のためのシリアルバスインターフェース規格であるIEEE1394インターフェースであってもよい。また、この接続は、企業独自のプロトコルを使用することも可能である。他の実施形態において、光学センサ40は、ナビゲーションコンピュータ26と直接通信する。

【0018】

ナビゲーションコンピュータ26には、物体の追跡を目的として、位置及び方向信号及び／又はデータが送信される。コンピュータカートアセンブリ24、ディスプレイ28、及びカメラユニット36は、2010年5月25日にM a l a c k o w s k iほかに発行された米国特許第7,725,162号「Surgery System」に記載のようなものであってもよく、これを本明細書に援用する。

30

【0019】

ナビゲーションコンピュータ26は、パーソナルコンピュータ又はラップトップコンピュータとすることができる。また、ナビゲーションコンピュータ26は、ディスプレイ28、中央演算処理装置(CPU)及び／又は他のプロセッサ、メモリ(図示せず)、並びにストレージ(図示せず)を有する。ナビゲーションコンピュータ26には、後述の通り、ソフトウェアがロードされる。このソフトウェアは、カメラユニット36から受信した信号を、追跡する物体の位置及び方向を表すデータに変換する。

40

【0020】

ナビゲーションシステム20は、本明細書においてトラッカとも称する複数の追跡装置44、46、48を具備する。図示の実施形態においては、患者の大脛骨Fにトラッカ44がしっかりと固定され、患者の脛骨Tに別のトラッカ46がしっかりと固定されている。トラッカ44、46は、骨の部分にしっかりと固定されている。また、トラッカ44、46は、大脛骨F及び脛骨Tに対して、米国特許第7,725,162号に示すように取り付けられてもよく、これを本明細書に援用する。また、トラッカ44、46は、2013年1月16日に出願された米国仮特許出願第61/753,219号「Tracking Devices and Navigation Systems and Met

50

h o d s f o r U s e T h e r e o f 」に記載のように搭載することも可能であり、これを本明細書に援用する。別の実施形態においては、膝蓋骨にトラッカ（図示せず）が取り付けられて、膝蓋骨の位置及び方向を追跡する。さらに別の実施形態において、トラッカ 44、46 は、生体構造の他の組織型又は部分に搭載することも可能である。

【 0 0 2 1 】

外科手術器具 22 には、器具トラッカ 48 がしっかりと取り付けられている。器具トラッカ 48 は、製造時に外科手術器具 22 に組み込まれてもよいし、外科的処置に備えて、外科手術器具 22 に別個に搭載されてもよい。器具トラッカ 48 によって追跡される外科手術器具 22 の作用端は、回転掘削器具、電気切除装置等であってもよい。

【 0 0 2 2 】

トラッカ 44、46、48 は、内部バッテリを備える電池式とすることもでき、カメラユニット 36 のように外部電力を受電するのが好ましいナビゲーションコンピュータ 26 を通して受電するリードを有してもよい。

【 0 0 2 3 】

図示の実施形態において、外科手術器具 22 は、外科手術マニピュレータに取り付けられている。このような構成は、米国特許出願第 13/958,070 号「Surgical Manipulator Capable of Controlling a Surgical Instrument in Multiple Modes」に示されており、その開示内容を本明細書に援用する。

【 0 0 2 4 】

他の実施形態において、外科手術器具 22 は、切断ガイド、治具、又はマニピュレータ若しくはロボット等のその他制約機構の助けを一切借りずに、ユーザの手のみで手動位置決めされてもよい。このような外科手術器具は、2012 年 8 月 31 日に出願された米国特許出願第 13/600,888 号「Surgical Instrument Including Housing, a Cutting Accessory that Extends from the Housing and Actuators that Establish the Position of the Cutting Accessory Relative to the Housing」に記載されており、これを本明細書に援用する。

【 0 0 2 5 】

ローカライザ 34 の光学センサ 40 は、トラッカ 44、46、48 からの光信号を受信する。図示の実施形態において、トラッカ 44、46、48 は、アクティブトラッカである。本実施形態において、各トラッカ 44、46、48 は、光信号を光学センサ 40 に送信する少なくとも 3 つのアクティブ追跡要素又はマーカを有する。アクティブマーカは、例えば赤外光等の光を送信する発光ダイオードすなわち LED 50 とすることができます。光学センサ 40 のサンプリングレートは、100 Hz 以上が好ましく、300 Hz 以上がより好ましく、500 Hz 以上が最も好ましい。いくつかの実施形態において、光学センサ 40 のサンプリングレートは、8000 Hz である。サンプリングレートは、順次発光された LED 50 からの光信号を光学センサ 40 が受信するレートである。いくつかの実施形態において、LED 50 からの光信号は、トラッカ 44、46、48 ごとに異なるレートで発せられる。

【 0 0 2 6 】

図 2 を参照すると、LED 50 はそれぞれ、ナビゲーションコンピュータ 26 に / からデータを送信 / 受信する関連トラッカ 44、46、48 のハウジング（図示せず）に配置されたトラッカコントローラ 62 に接続されている。一実施形態において、トラッカコントローラ 62 は、ナビゲーションコンピュータ 26 との有線接続を介して、約数メガバイト / 秒オーダのデータを送信する。他の実施形態においては、無線接続が使用されてもよい。これらの実施形態において、ナビゲーションコンピュータ 26 は、トラッカコントローラ 62 からのデータを受信する送受信機（図示せず）を有する。

【 0 0 2 7 】

10

20

30

40

50

他の実施形態において、トラッカ44、46、48は、カメラユニット36から発せられた光を反射する反射器等のパッシブマーカ（図示せず）を有してもよい。反射光はその後、光学センサ40により受信される。アクティブ及びパッシブ構成は、当技術分野において周知である。

【0028】

また、いくつかの実施形態において、トラッカ44、46、48は、2013年1月16日に出願された米国仮特許出願第61/753,219号「*Tracking Devices and Navigation Systems and Methods for Use Thereof*」に記載のトラッカのように、ジャイロスコープセンサ60及び加速度計70を具備しており、これを本明細書に援用する。

10

【0029】

ナビゲーションコンピュータ26は、ナビゲーションプロセッサ52を具備する。ナビゲーションプロセッサ52は、ナビゲーションコンピュータ26の動作を制御する1つ又は複数のプロセッサを具備することも可能であることが了解されるものとする。これらのプロセッサは、任意の種類のマイクロプロセッサ又はマルチプロセッサシステムとすることができます。プロセッサという用語は、本発明の範囲を単一のプロセッサに限定するものではない。

【0030】

カメラユニット36は、トラッカ44、46、48のLED50からの光信号を受信して、トラッカ44、46、48のLED50のローカライザ34に対する位置に関する信号をプロセッサ52に出力する。ナビゲーションプロセッサ52は、受信した光学（いくつかの実施形態においては非光学）信号に基づいて、ローカライザ34に対するトラッカ44、46、48の相対位置及び方向を示すデータを生成する。

20

【0031】

外科的処置の開始に先立って、ナビゲーションプロセッサ52には、別のデータがロードされる。ナビゲーションプロセッサ52は、トラッカ44、46、48の位置及び方向並びに前もってロードされたデータに基づいて、外科手術器具22の作用端の位置及び作用端を適用する組織に対する外科手術器具22の方向を決定する。いくつかの実施形態において、ナビゲーションプロセッサ52は、これらのデータをマニピュレータコントローラ54に転送する。そして、マニピュレータコントローラ54は、これらのデータを使用して、米国仮特許出願第61/679,258号「*Surgical Manipulator Capable of Controlling a Surgical Instrument in either a Semi-Autonomous Mode or a Manual, Boundary Constrained Mode*」に記載の通り、ロボットマニピュレータ56を制御することができ、その開示内容を本明細書に援用する。

30

【0032】

また、ナビゲーションプロセッサ52は、組織に対する外科手術器具作用端の相対位置を示す画像信号を生成する。これらの画像信号は、ディスプレイ28、29に適用される。ディスプレイ28、29は、これらの信号に基づいて、外科手術部位に対する外科手術器具作用端の相対位置を外科医及びスタッフが視認可能となる画像を生成する。上述の通り、ディスプレイ28、29は、コマンドの入力が可能なタッチスクリーン又は他の入力/出力装置を具備してもよい。

40

【0033】

図3を参照すると、物体の追跡は一般的に、ローカライザ座標系LC LZを参照することにより行われる。ローカライザ座標系は、原点及び方向（x、y、及びz軸のセット）を有する。処置中の目標は、ローカライザ座標系LC LZを既知の位置に保つことである。外科手術要員が不注意でカメラユニット36にぶつかった場合にローカライザ座標系LC LZが突然又は予期せず移動する場合があるが、カメラユニット36に搭載された加速度計（図示せず）を使用し、これを追跡するようにしてよい。

50

【0034】

また、各トラッカ44、46、48及び追跡する物体は、ローカライザ座標系LCLZと異なるそれ自体の座標系を有する。それぞれの座標系を有するナビゲーションシステム20の構成要素は、骨トラッカ44、46及び器具トラッカ48である。これらの座標系はそれぞれ、骨トラッカ座標系BTRK1、BTRK2及び器具トラッカ座標系TLTRとして表される。

【0035】

ナビゲーションシステム20は、骨にしっかりと取り付けられた骨トラッカ44、46の位置を監視することによって、患者の大腿骨F及び脛骨Tの位置を監視する。大腿骨座標系はFBONE、脛骨座標系はTBONEであり、これらは、骨トラッカ44、46がしっかりと取り付けられた骨の座標系である。

10

【0036】

処置の開始に先立っては、大腿骨F及び脛骨T（又は、他の実施形態では他の組織）の術前画像が生成される。これらの画像は、患者の生体構造のMRIスキャン、放射線スキャン、又はコンピュータトモグラフィ（CT）スキャンに基づいていてもよい。また、これらの画像は、当技術分野における周知の方法を使用し、大腿骨座標系FBONE及び脛骨座標系TBONEにマッピングされる。これらの画像は、大腿骨座標系FBONE及び脛骨座標系TBONEに固定される。術前画像の取得の代わりに、運動学的研究、骨トレース、及び他の方法により、手術室（OR）で処置計画を構築することも可能である。

20

【0037】

処置の初期段階においては、骨トラッカ44、46が患者の骨にしっかりと固定されている。座標系FBONE及びTBONEの姿勢（位置及び方向）はそれぞれ、座標系BTRK1及びBTRK2にマッピングされる。一実施形態においては、Malakowskiほかに対する米国特許第7,725,162号に開示されているように、それ自体のトラッカPT（図2参照）を有するポインタ器具P（図1及び図2参照）を使用し、大腿骨座標系FBONE及び脛骨座標系TBONEをそれぞれ骨トラッカ座標系BTRK1及びBTRK2に登録するようにもよく、これを本明細書に援用する。骨とそれぞれの骨トラッカ44、46との間の固定関係を前提として、大腿骨座標系FBONE及び脛骨座標系TBONEにおける大腿骨F及び脛骨Tの位置及び方向は、骨トラッカ座標系BTRK1及びBTRK2に変換可能であるため、カメラユニット36は、骨トラッカ44、46を追跡することによって、大腿骨F及び脛骨Tを追跡することができる。この姿勢記述データは、マニピュレータコントローラ54及びナビゲーションプロセッサ52の両者と一体のメモリに記憶される。

30

【0038】

外科手術器具22の作用端（エネルギー・アプリケータ遠位端とも称する）は、それ自体の座標系EAPPを有する。座標系EAPPの原点は、例えば外科手術切断掘削器具の重心を表してもよい。処置の開始前、座標系EAPPの姿勢は、器具トラッカ座標系TLTRの姿勢に固定されている。したがって、これらの座標系EAPP、TLTRの姿勢は、相対的に決まる。姿勢記述データは、マニピュレータコントローラ54及びナビゲーションプロセッサ52の両者と一体のメモリに記憶される。

40

【0039】

図2を参照すると、ローカリゼーションエンジン100は、ナビゲーションシステム20の一部と考え得るソフトウェアモジュールである。ローカリゼーションエンジン100のコンポーネントは、ナビゲーションプロセッサ52上で動作する。本発明のいくつかの変形において、ローカリゼーションエンジン100は、マニピュレータコントローラ54上で動作するようになっていてもよい。

【0040】

ローカリゼーションエンジン100は、カメラコントローラ42からの光学ベースの信号と、いくつかの実施形態においてはトラッカコントローラ62からの非光学ベースの信号とを入力として受信する。ローカリゼーションエンジン100は、これらの信号に基づ

50

いて、ローカライザ座標系 L C L Z における骨トラッカ座標系 B T R K 1 及び B T R K 2 の姿勢を決定する。ローカリゼーションエンジン 100 は、器具トラッカ 48 に関して受信した同じ信号に基づいて、ローカライザ座標系 L C L Z における器具トラッカ座標系 T L T R の姿勢を決定する。

【 0 0 4 1 】

ローカリゼーションエンジン 100 は、トラッカ 44、46、48 の姿勢を表す信号を座標変換器 102 に転送する。座標変換器 102 は、ナビゲーションプロセッサ 52 上で動作するナビゲーションシステムソフトウェアモジュールである。座標変換器 102 は、患者の術前画像と骨トラッカ 44、46 との間の関係を規定するデータを参照する。また、座標変換器 102 は、器具トラッカ 48 に対する外科手術器具の作用端の姿勢を示すデータを記憶する。 10

【 0 0 4 2 】

処置中、座標変換器 102 は、ローカライザ 34 に対するトラッカ 44、46、48 の相対姿勢を示すデータを受信する。座標変換器 102 は、これらのデータ及び前もってコードされたデータに基づいて、ローカライザ座標系 L C L Z に対する座標系 E A P P 並びに骨座標系 F B O N E 及び T B O N E の両者の相対位置及び方向を示すデータを生成する。

【 0 0 4 3 】

結果として、座標変換器 102 は、外科手術器具 22 の作用端を適用する組織（例えば、骨）に対する器具作用端の位置及び方向を示すデータを生成する。ディスプレイ 28、29 には、これらのデータを表す画像信号が転送されるため、外科医及びスタッフは、この情報を視認可能となる。特定の実施形態においては、これらのデータを表す他の信号をマニピュレータコントローラ 54 に転送することによって、マニピュレータ 56 及び外科手術器具 22 の対応する動きを案内することができる。 20

【 0 0 4 4 】

外科手術器具 22 を使用して患者を処置する前には、患者をドレープで覆う、処置する外科手術部位を整える等、特定の準備が必要である。例えば、膝関節形成術において、外科手術要員は、関心のある脚を脚ホルダに固定するとともに、患者及び機器をドレープで覆う場合がある。このような脚ホルダは、米国特許出願公開第 2013/0019883 号として公開された米国特許出願第 13/554,010 号「Multi-position Limb Holder」に示されており、これを本明細書に援用する。 30

【 0 0 4 5 】

他の準備としては、外科手術のために必要な物体を手術室に配置することが挙げられる。これら物体のいくつかは、外科手術器具 22 が動作する領域に近接して使用される。これらの物体としては、脚ホルダ、開創器、吸引 / 溝注ツール、外科手術要員等が挙げられる。術中、外科手術器具 22 は、これらの物体を回避すべきである。術中のこれら物体の回避を容易化するため、これら物体のうちの 1 つ又は複数の位置情報が直接又は間接的に決定される。いくつかの実施形態において、これら物体のうちの 1 つ又は複数は、術中、ナビゲーションシステム 20 によって動的に追跡される。

【 0 0 4 6 】

図 4 を参照すると、一実施形態においては、ポインタ器具 P を使用し位置情報が物体から間接的に得られる。その一例は、M a l a c k o w s k i ほかに対する米国特許第 7,725,162 号に開示されており、これを本明細書に援用する。ポインタ P は、トラッカ 44、46、48 と同様に信号をカメラユニット 36 に送信する L E D 50 を備えるそれ自体のトラッカ P T を有する。ポインタ P の先端の位置は、ポインタ P 上の L E D 50 に対して既知であり、電子形式でポインタ P に記憶されており、後々、送受信機を介してカメラユニット 36 に送信する。或いは、先端の位置情報は、ナビゲーションコンピュータ 26 に記憶されるか、フィールド中の既知の位置に合わせて調整される。いずれの場合にも、先端位置は既知であるため、ポインタ P を使用し、外科手術器具 22 が回避すべき物体の位置を決定する。 40 50

【0047】

先端が物体の特定の表面に接触したら、ポインタP上のトリガ又はスイッチ（図示せず）がユーザにより作動される。或いは、先端は、表面と接触している場合に自動的に検知を行うセンサを具備してもよい。カメラユニット36上の送受信機には、対応する信号が送信され、ポインタトラッカPT上のLED50から信号が読み出されるため、物体の表面上の点と相關する先端の位置が計算可能となる。先端が表面上のより多くの点に接触して、ナビゲーションシステム20がそれぞれの位置を計算すると、物体のモデルが作成されて、ローカライザ座標系LCLZにおける物体の位置及び方向を規定可能となる。このようなモデルは、従来の表面マッピングツール等を使用して作成可能である。

【0048】

作成されたモデルが仮想制約境界として使用されることにより、外科手術器具22の動きが案内される。これらのモデルをディスプレイ28、29に表示することによって物体の位置を示すようにしてもよいし、及び／又は、モデルに関する情報をマニピュレータコントローラ54に転送することにより、これらの仮想制約境界に対して、マニピュレータ56及び外科手術器具22の対応する動きを案内することで、外科手術器具22が物体に接触しないようにすることも可能である。

【0049】

物体が術中に静止している場合、又は追跡する物体が静止していないものの、別の追跡物体に対して位置が固定されている場合、位置及び／又は方向を決定する上記方法は、仮想制約境界を提供するのに適している。しかし、物体が通常、術中に移動している場合、物体の継続的な追跡を可能とするには、別の方策が必要である。いくつかの実施形態においては、搭載可能なトラッカ110が物体に搭載されてもよい。これらのトラッカ110は、物体に関して包括的であってもよいため、物体に合わせて調整されなくてもよい。この場合、トラッカ110は最初に、物体に取り付けられる。

【0050】

このような物体は、図4に示す開創器アセンブリ104等の開創器であってもよい。トラッカ110は、M a l a c k o w s k iほかに対する米国特許第7,725,162号に示されているように、開創器アセンブリ104上に配置されたトラッカコネクタにより当該開創器アセンブリ104に取り付けられてもよいし、トラッカ110を固定する従来の締結具又はクランプによって、開創器アセンブリ104に搭載されてもよく、これを本明細書に援用する。使用可能な開創器アセンブリの例は、米国特許出願公開第2013/0019883号として公開された米国特許出願第13/554,010号「M u l t i - p o s i t i o n L i m b H o l d e r」に示されており、これを本明細書に援用する。トラッカ110が開創器アセンブリ104に固定されたら、ポインタPを使用し、開創器アセンブリ104の表面又は他の点を登録することができる。各トラッカ110は、トラッカ44、46、48と同様に信号をカメラユニット36に送信する3つ以上のLED（図示せず）を具備する。そして、カメラユニット36及び／又はナビゲーションコンピュータ26は、ローカライザ座標系LCLZにおけるLEDそれぞれの位置を決定することができる。カメラユニット36がトラッカ110上のLEDから信号を受信している間に、ポインタPを使用し、開創器アセンブリ104上の複数点に接触するとともに、対応する信号をカメラユニット36に送信することにより、ポインタトラッカPTを使用してポインタPからの位置情報を決定する。これにより、ナビゲーションコンピュータ26は、トラッカ110上のLEDの位置に対して、開創器アセンブリ104上の点を関連付けることができる。そして、ナビゲーションプロセッサ52が動作させる境界作成ソフトウェアモジュール（図示せず）によって、開創器アセンブリ104と関連付けられ、トラッカ110を介して動的に追跡可能な仮想制約境界を作成することができる。

【0051】

いくつかの実施形態においては、各捕捉点を接続することによって境界を作成可能である。これにより、表面境界を規定するウェブ又はメッシュが作成される。捕捉された点が2つだけの場合、境界は、両点間の線であってもよい。捕捉された点が3つの場合、境界

10

20

30

40

50

は、隣接点を接続する線により形成された三角形であってもよい。また、ディスプレイ 28、29を使用し、作成された境界の形状の視覚的フィードバックを提供することができる。境界のシフト、境界の拡大又は縮小、境界の形状の変更等によって境界を修正するには、例えばマウス、タッチスクリーン等の入力装置を使用することも可能である。境界は、一旦作成されたら、米国仮特許出願第 61/679,258 号「*Surgical Manipulator Capable of Controlling a Surgical Instrument in either a Semi-Autonomous Mode or a Manual, Boundary Constrained Mode*」に記載のロボット制御機能に従って外科手術器具 22 の移動が防止された仮想制約境界として境界作成ソフトウェアモジュールに規定されてもよく、その開示内容を本明細書に援用する。また、マニピュレータコントローラ 54 は、仮想制約境界の移動に応じて、当該仮想制約境界の動きを継続的に追跡するとともに、外科手術器具 22 の経路及び/又は方向を継続的に調整することによって、仮想制約境界を回避するようにしてもよい。10

【0052】

また、仮想制約境界は、米国仮特許出願第 61/679,258 号「*Surgical Manipulator Capable of Controlling a Surgical Instrument in either a Semi-Autonomous Mode or a Manual, Boundary Constrained Mode*」に記載の大腿骨 F 又は脛骨 T と関連付けられた仮想切断境界の追跡と同時に追跡可能であり、その開示内容を本明細書に援用する。術中、仮想制約境界は、仮想切断境界に対して移動してもよい。また、境界を追跡すれば、このような境界間の相対的な動きの追跡も可能となる。20

【0053】

追跡する物体のモデルは、ディスプレイ 28、29 に表示することによって、物体の位置を示すようにしてもよい。また、仮想境界及び処置する生体構造がディスプレイ 28、29 に表示されてもよい。さらに、仮想制約境界及び仮想切断境界に関する情報をマニピュレータコントローラ 54 に転送することによって、外科手術器具 22 が仮想境界に入り込むことのないように、これらの仮想境界に対して、マニピュレータ 56 及び外科手術器具 22 の対応する動きを案内することができる。30

【0054】

いくつかの実施形態においては、仮想境界が外科手術器具 22 と関連付けられている。外科手術器具仮想境界は、器具トラッカ 48 を介して追跡される。また、外科手術器具仮想境界は、外科手術器具 22 のモデルのみで規定されてもよい。そして、マニピュレータコントローラ 54 は、他の物体と関連付けられた仮想切断境界及び他の仮想制約境界を含めて、その他の仮想制約境界に対する外科手術器具仮想境界の動きを監視する。その後、マニピュレータコントローラ 54 は、境界が外科手術器具 22 に対して移動するのに応じて、境界の動きを継続的に追跡するとともに、外科手術器具 22 の案内を更新するようにプログラムされる。

【0055】

手術室中の外科手術器具 22 が回避すべき物体は、当該物体に直接固定されない 1 つ又は複数のトラッカに対して物体を関連付けることによって、間接的に追跡されるようになっていてもよい。例えば、図 4において、組織の開口 106 は、トラッカに直接取り付けられていないものの、トラッカ 110 が固定された開創器アセンブリ 104 によって形成される。開創器アセンブリ 104 が開口 106 を形成することから、開口 106 のサイズ及び形状と開創器アセンブリ 104 の位置及び方向とには一般的な相関があるため、上述の通りトラッカ 110 を使用し、ナビゲーションシステム 20 により追跡可能である。したがって、開口 106 についても、動的に追跡可能である。40

【0056】

開口 106 は、開創器アセンブリ 104 の縁部に沿っていることから、開創器アセンブリ 104 の縁部に沿って移動する。また、マニピュレータコントローラ 54 は、マニピュレータ 56 によって移動する。50

リ 1 0 4 と関連付けられた点を使用し、境界作成ソフトウェアモジュール内で規定可能である。或いは、開口 1 0 6 は、ポインタ P を使用しトレース可能である。後者の場合は、ポインタ P を使用し、開口 1 0 6 の周辺を規定する点を捕捉することにより、境界作成ソフトウェアモジュールで点を接続して開口 1 0 6 を表すリングを形成できるようする。このリングは、米国仮特許出願第 6 1 / 6 7 9 , 2 5 8 号「*Surgical Manipulator Capable of Controlling a Surgical Instrument in either a Semi-Autonomous Mode or a Manual, Boundary Constrained Mode*」に記載の開口に関するロボット制御機能に従って外科手術器具 2 2 の動きをリング内に制約する仮想制約境界として、境界作成ソフトウェアモジュールで規定されてもよく、その開示内容を本明細書に援用する。また、開口 1 0 6 は、その動きがトラッカ 1 1 0 により追跡可能となるように、トラッカ 1 1 0 に登録することも可能である。神経組織、靭帯等、外科手術器具 2 2 が回避すべき他の組織についても同様に、ポインタ P で縁取りし、トラッカ 1 1 0 に対して関連付けることによって、それぞれの動きを追跡可能である。
10

【 0 0 5 7 】

図 5 には、患者の脚を支持する脚ホルダ 2 0 0 を示す。脚ホルダ 2 0 0 は、米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 0 1 9 8 8 3 号として公開された米国特許出願第 1 3 / 5 5 4 , 0 1 0 号「*Multi-position Limb Holder*」により詳しく記載されており、これを本明細書に援用する。図 5 には、脚ホルダ 2 0 0 に取り付ける別の開創器アセンブリ 1 0 5 を示している。この別の開創器アセンブリ 1 0 5 は、米国特許出願第 1 3 / 5 5 4 , 0 1 0 号により詳しく記載されており、これを本明細書に援用する。
20

【 0 0 5 8 】

外科的処置において、軟組織を開創して骨にアクセスするには、図 6 及び図 7 の開創器ヘッド 1 0 7 、 1 0 9 を使用可能である。このようなヘッド 1 0 7 、 1 0 9 の使用による組織の開創については、米国特許出願第 1 3 / 5 5 4 , 0 1 0 号により詳しく記載されており、これを本明細書に援用する。図 6 及び図 7 においては、ナビゲーションシステム 2 0 による追跡が可能となるように、ヘッド 1 0 7 、 1 0 9 には追跡要素が固定されている。図示の実施形態において、追跡要素は、ヘッド 1 0 7 、 1 0 9 それぞれの構造に組み込まれ、互いの関係で固定された 3 つ以上の L E D 5 0 である。また、 L E D 5 0 に関する各ヘッド 1 0 7 、 1 0 9 の形状モデルについても、開創器ヘッド 1 0 7 、 1 0 9 のメモリ（図示せず）に記憶されており、送受信機（開創器ヘッド 1 0 7 、 1 0 9 に組み込まれた送受信機（図示せず）等）を介してカメラユニット 3 6 に送信可能である。或いは、各ヘッドのモデルは、ナビゲーションコンピュータ 2 6 に予め記憶され、境界作成ソフトウェアモジュールを使用して開創器ヘッド 1 0 7 、 1 0 9 の種類又はシリアル番号を識別することにより、ナビゲーション設定中にアクセスされる。また、各開創器ヘッド 1 0 7 、 1 0 9 の形状についても、開創器ヘッド 1 0 7 、 1 0 9 上の一意の L E D パターンを開創器ヘッド形状のデータベースと相關させることにより識別可能である。
30

【 0 0 5 9 】

開創器アセンブリ 1 0 4 の形状に関連する仮想制約境界を作成するとともに、トラッカ 1 1 0 又は統合追跡要素を使用して仮想制約境界の動きを追跡することによって、マニピュレータコントローラ 5 4 は、開創器の仮想制約境界及び仮想切断境界を越えて外科手術器具 2 2 が移動することなく、開創器アセンブリ 1 0 4 又は術後に残存する骨等の組織と不注意で接触することを回避するように、これらの境界に対して外科手術器具 2 2 の動きを案内することができる。これらの仮想境界は、米国仮特許出願第 6 1 / 6 7 9 , 2 5 8 号「*Surgical Manipulator Capable of Controlling a Surgical Instrument in either a Semi-Autonomous Mode or a Manual, Boundary Constrained Mode*」に記載の通り、外科手術マニピュレータの手動モード及び半自律モードの両者で使用してもよく、その開示内容を本明細書に援用する
40
50

。

【0060】

図8を参照すると、開口106等の物体の位置を決定するには、可撓性の形状検知装置300を使用するようにしてもよい。可撓性の形状検知装置300は、それ自体の形状検知座標系SSを有するハウジング302を具備する。ハウジング302は、Luna Innovations Incorporated of Roanoke, Virginiaから市販されているLuna Distributed Sensing System等の反射率計の一部を形成する。市販されている反射率計の別の例として、Luna Innovations IncorporatedのOptical Backscatter Reflectometerがある。

10

【0061】

ハウジング302からは、光ファイバケーブル304が延びて、開口106周りで当該開口106に極近接して患者の皮膚に載置されている。いくつかの実施形態において、ケーブル304は、開口106からオフセットした外周で皮膚に付着している。いくつかの実施形態において、このオフセットは、開口106の外周に沿ったすべての位置で、開口106から5ミリメートル未満である。他の実施形態においては、異なるオフセットを使用してもよいし、開口106に対する光ファイバケーブル304の位置が分かるように、光ファイバケーブル304を配置した後にオフセットを測定するようにしてもよい。ケーブル304は、開口106の形状の変化に応じて当該ケーブル304の形状も変化するよう、可撓性である。ケーブル304の位置は、動的に追跡可能である。反射率計、ケーブル等の他の特徴を含む可撓性の形状検知装置300及び位置決めのための使用方法については、Froggattほかに対する米国特許第7,772,541号に記載されており、これを本明細書に援用する。

20

【0062】

LED50等の追跡要素は、可撓性の形状検知装置300に組み込まれてもよい。或いは、トラッカ(図示せず)をハウジング302に搭載可能である。可撓性の形状検知装置300に組み込まれたLED50は、トラッカ44、46、48のLED50と同様に信号をカメラユニット36に送信する。したがって、ハウジング302及び形状検知座標系SSの位置及び方向は、ローカライザ座標系LCLZのナビゲーションシステム20により決定可能である。ケーブル304が移動すると、ハウジング302に対して固定された形状検知座標系SSの位置が変化する。座標系SSは、ハウジング302上のLED50を使用してローカライザ座標系LCLZに登録される。一旦登録されると、ケーブル304の位置変化についても、ローカライザ座標系LCLZで決定可能である。

30

【0063】

開口106は、米国仮特許出願第61/679,258号「Surgical Manipulator Capable of Controlling a Surgical Instrument in either a Semi-Autonomous Mode or a Manual, Boundary Constrained Mode」に記載の開口に関連するロボット制御機能に従って外科手術器具22の動きを開口106内に制約する仮想制約境界として、境界作成ソフトウェアモジュールで規定されてもよく、その開示内容を本明細書に援用する。神経組織、靭帯等、外科手術器具22が回避すべき他の組織についても同様に、可撓性の形状検知装置300を使用して追跡可能である。同様に、外科手術要員と関連付けられた境界が作成可能となるように、可撓性の形状検知装置300を使用し、外科手術スタッフが着用する手袋に組み込まれているような他の境界を確立することも可能である。

40

【0064】

マシンビジョンは、手術室の物体を識別して、当該物体と関連付けられた仮想制約境界を作成することができる。図9は、マシンビジョンシステム400を示している。マシンビジョンシステム400は、3次元マシンビジョンカメラ402を具備する。ビジョンカメラ402は、その視野が外科手術部位及び当該外科手術部位に近接した物体を網羅する

50

ように構成されている。図9に示すように、このような物体としては、外科手術器具22(切断掘削器具として示す)、開創器アセンブリ104、大腿骨F及び脛骨Tが挙げられる。マシンビジョンシステム400は、ビジョンカメラ402と通信する制御ユニット(図示せず)を有する。制御ユニットは、プロセッサ、メモリ、及びストレージを具備し、ナビゲーションコンピュータ26と通信する。

【0065】

まず、追跡する物体が識別される。物体の識別は、マシンビジョンソフトウェアを使用して制御ユニットのメモリに記憶された物体を選択することにより行ってもよい。例えば、制御ユニットには、開創器アセンブリ104の異なるサイズ及び形状と関連付けられた画素群が記憶されてもよい。マシンビジョンソフトウェアは、追跡する開創器アセンブリ104のうちの1つを選択することによって、対応する画素群を識別した後、従来のパターン認識技術を使用して同様の画素群を検出するように動作する。

【0066】

或いは、物体は、ディスプレイ28、29上で追跡する物体をユーザが縁取り又は選択するインターフェースを使用して識別することも可能である。例えば、外科手術部位の上方からビジョンカメラ402が取得した画像(図9に示す画像に類似)は、ディスプレイ28、29に表示される。そして、ユーザは、マウス、デジタルペン等を使用して、ディスプレイ28、29上で追跡する物体をトレースする。マシンビジョンソフトウェアは、トレースされた物体に関連する画素をそのメモリに記憶する。ユーザは、マシンビジョンソフトウェアで物体に「MEDIAL RETRACTOR」等の名称を付与する等、一意の識別子によって各物体を識別するため、結果として、保存された画素群がこの一意の識別子と関連付けられる。複数の物体をこのように記憶することも可能である。マシンビジョンシステム400は、従来のパターン認識及び関連するソフトウェアを利用して、後々、これらの物体を検出する。

【0067】

マシンビジョンシステム400は、継続的に画像を取得し、画像を精査し、物体に関連する画素群の動きを検出することによって、これら物体の動きを検出することができる。場合によっては、マシンビジョンシステム400の制御ユニットからの物体に関する位置情報をナビゲーションコンピュータ26に送信可能である。同様に、ナビゲーションコンピュータ26からの位置情報は、当該ナビゲーションコンピュータ26からマシンビジョンシステム400の制御ユニットに送信可能である。

【0068】

マシンビジョンシステム400の制御ユニットは、マシンビジョン座標系MVにおける物体の位置情報を提供するようにしてもよい。また、カメラユニット36が追跡を行ってローカライザ座標系LCLZに対するマシンビジョン座標系MVの位置及び方向を登録できるように、ビジョンカメラ402はLED50を具備する。したがって、ビジョンカメラ402からの位置情報は、ローカライザ座標系LCLZにおいて決定可能である。このように、マシンビジョンシステム400において仮想境界を物体と関連付けることができ、これらの仮想境界に関する情報をナビゲーションコンピュータ26に伝達可能である。また、仮想制約境界に関する情報は、マニピュレータコントローラ54に転送して、これらの仮想境界に対するマニピュレータ56及び外科手術器具22の対応する動きを案内可能である。

【0069】

また、物体は最初に、ポインタPを使用してローカライザ座標系LCLZに登録可能である。例えば、開創器アセンブリ104にトラッカ110又は統合追跡要素が備わっていない場合は、ポインタPを使用し、開創器アセンブリ104が静止している場合すなわち移動していない場合の開創器アセンブリ104と関連付けられた仮想制約境界を最初に確立するようにしてもよい。そして、これらの仮想制約境界は、ナビゲーションコンピュータ26及び/又はマニピュレータコントローラ54に記憶されて、ロボットマニピュレータ56の案内に使用される。また、マシンビジョンシステム400は、上述の通り、すな

10

20

30

40

50

わち開創器アセンブリ 104 に関連する画素群の動きを追跡することによって、開創器アセンブリ 104 の動きを検出するように構成される。

【0070】

その後、開創器アセンブリ 104 の動きのマシンビジョン検出を使用し、開創器アセンブリ 104 の姿勢変化（例えば、3 軸に沿った平行移動 / 3 軸周りの回転）を規定することにより、開創器アセンブリ 104 に関してナビゲーションコンピュータに記憶された仮想制約境界をシフトさせることも可能である。マシンビジョンシステム 400 は、開創器アセンブリ 140 の第 1 の姿勢を時刻 t_1 に、第 2 の姿勢を時刻 t_2 に確立するように動作する。 t_1 と t_2 との姿勢の差は、ナビゲーションコンピュータ 26 及び / 又はマニピュレータコントローラ 54 に提供され、ローカライザ座標系 LCLZ において、比例する量だけ関連する仮想制約境界が移動する。いくつかの実施形態においては、2 次元の動きのみがビジョンカメラ 402 で検出され、ナビゲーションコンピュータ 26 及び / 又はマニピュレータコントローラ 54 との共有により、開創器アセンブリ 104 の位置が更新される。

【0071】

いくつかの実施形態において、上記ロボットシステムは、骨又は軟組織等の患者の生体構造から物質を切り取るロボット外科手術切断システムである。切断システムは、ナビゲーションシステム 20 によって適正な位置にあると判定されたら、股関節インプラント及び片側、両側、又は全体膝関節インプラントを含む膝関節インプラント等の外科手術インプラントで置き換える材料を切り取る。これらの種類のインプラントは、米国特許出願第 13 / 530,927 号「Prosthetic Implant and Method of Implantation」にいくつか示されており、その開示内容を本明細書に援用する。ナビゲーションシステム 20 は、予備的なインプラントの使用を含めて、これらのインプラントを骨に位置決めして適所に固定する適正な手順を外科医に指示する。

【0072】

他のシステムにおいて、器具 22 は、手持ち式のハウジングに対して 3 つの自由度で移動可能であり、切断治具、ガイドアーム、又は他の制約機構の助けを借りずに、外科医の手で手動位置決めされる切断ツールを有する。このようなシステムは、米国特許出願第 13 / 600,888 号「Surgical Instrument Including Housing, a Cutting Accessory that Extends from the Housing and Actuators that Establish the Position of the Cutting Accessory Relative to the Housing」に示されており、その開示内容を本明細書に援用する。

【0073】

これらの実施形態において、上記システムは、切断ツールを有する手持ち式の外科手術切断器具を具備する。制御システムは、米国特許出願第 13 / 600,888 号「Surgical Instrument Including Housing, a Cutting Accessory that Extends from the Housing and Actuators that Establish the Position of the Cutting Accessory Relative to the Housing」に記載の通り、内部アクチュエータ / モータを使用して、少なくとも 3 つの自由度で切断ツールの動きを制御するが、その開示内容を本明細書に援用する。ナビゲーションシステム 20 は、制御システムと通信する。器具には、1 つのトラッカ（トラッカ 48 等）が搭載されている。他のトラッカ（トラッカ 44、46 等）は、患者の生体構造に搭載されている。ナビゲーションシステム 20 は、手持ち式の外科手術切断器具の制御システムと通信する。ナビゲーションシステム 20 は、位置及び / 又は方向データを制御システムに伝達する。この位置及び / 又は方向データは、生体構造に対する器具 22 の位置及び / 又は方向を示す。この伝達によって、切断が所定の境界

10

20

30

40

50

内（所定の境界という用語は、所定の軌道、体積、線、他の形状又は幾何学的形態等を含むものと了解される）で行われるように生体構造の切断を制御する閉ループ制御が与えられる。

【 0 0 7 4 】

いくつかの実施形態においては、カメラユニット 3 6 に 3 次元（3 D）ビデオカメラ（図示せず）が取り付けられている。ビデオカメラは、当該ビデオカメラの視野に対してカメラユニット 3 6 の視野が関連付けられるように配向している。言い換えるなら、ビデオカメラからストリーミングされたビデオ画像中に物体が見られる場合には当該物体もカメラユニット 3 6 の視野内となるように、2 つの視野が整合或いは相関してもよい。また、ビデオカメラからストリーミングされたビデオ画像中に見られる物体の位置及び／又は方向がローカライザ座標系 L C L Z で分かるように、ビデオカメラの座標系のローカライザ座標系 L C L Z への変換又はその逆も可能である。ビデオカメラからのビデオ画像は、ディスプレイ 2 8、2 9 にストリーミング可能であり、ユーザは、マウス又はタッチスクリーン等の入力装置を使用し、仮想制約境界をディスプレイ 2 8、2 9 上で識別して、器具 2 2 が回避すべきゾーンを描出することができる。ビデオ画像は、2 次元（2 D）又は 3 次元（3 D）で提供することによって、これら仮想制約境界の作成を容易化することも可能である。これら仮想制約境界の位置及び／又は方向に関する情報は、ローカライザ座標系 L C L Z に提供され、例えばナビゲーションコンピュータ 2 6 又はマニピュレータコントローラ 5 4 による追跡によって、作成された境界に器具 2 2 が入り込まないようにされる。

10

20

【 0 0 7 5 】

いくつかの実施形態において、仮想制約境界のうちの 1 つに器具 2 2 が接近していることをマニピュレータコントローラ 5 4 又はナビゲーションコンピュータ 2 6 が検出した場合は、アラームが発せられるようになっていてもよい。アラームは、仮想制約境界と関連付けられた物体に衝突しそうなことをユーザに示すユーザへの視覚的、触覚的、若しくは聴覚的フィードバック、並びに／又は物体若しくは関連する仮想制約境界からの距離を視覚的、触覚的、若しくは聴覚的に示すものを含んでもよい。

【 0 0 7 6 】

上記説明においては、複数の実施形態について論じた。しかし、本明細書で論じた実施形態は、網羅的でもなければ、本発明を任意の特定の形態に限定するものでもない。使用した専門用語は、限定的な用語ではなく記述的な用語の性質を帯びたものである。上記教示内容を踏まえて多くの改良及び変形が可能であり、本発明は、明確に記載されたものと異なる方法で実施してもよい。

30

【 図 1 】

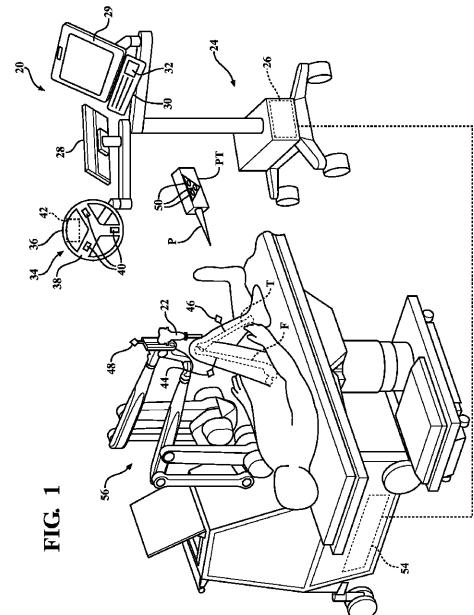
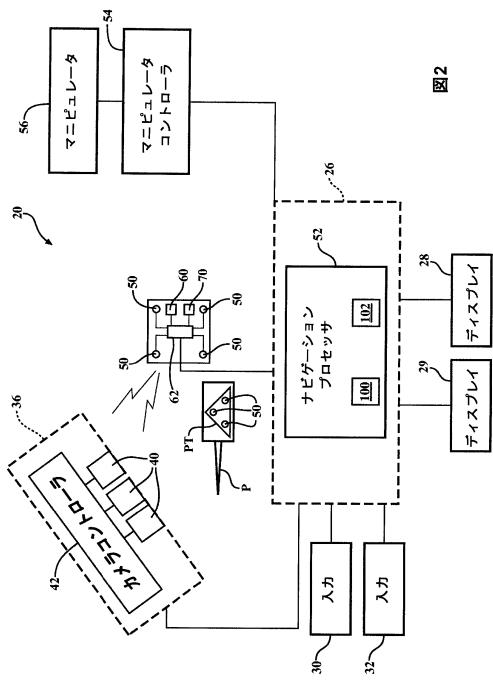


FIG. 1

【 図 2 】



2

【図3】

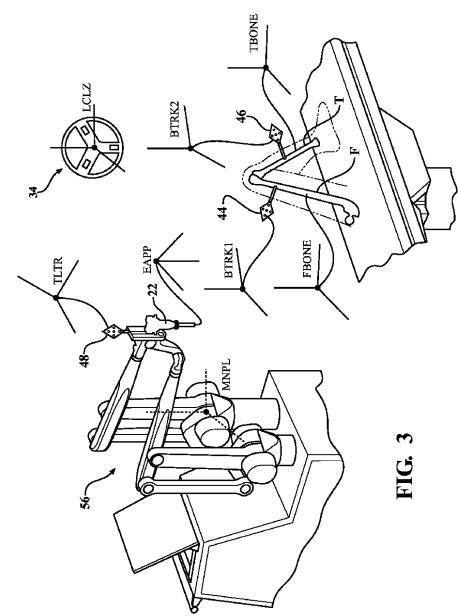


FIG. 3

【 四 4 】

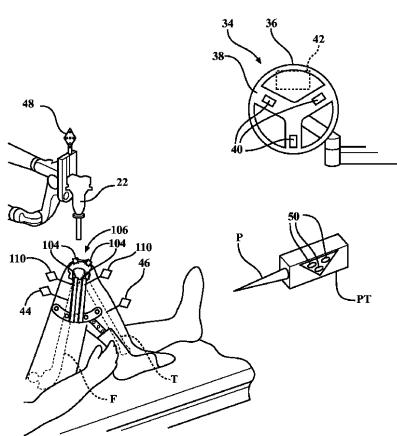


FIG. 4

〔 5 〕

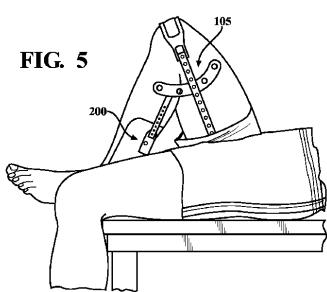


FIG. 5

【図6】

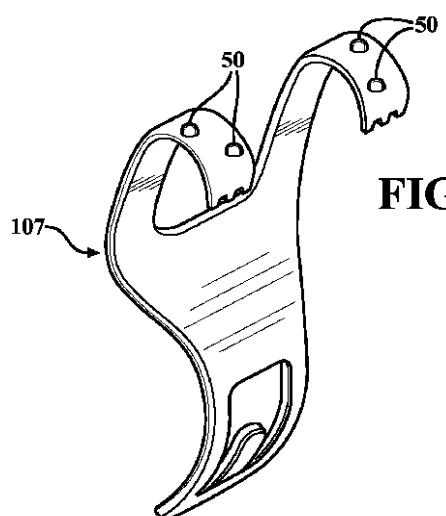


FIG. 6

【図7】

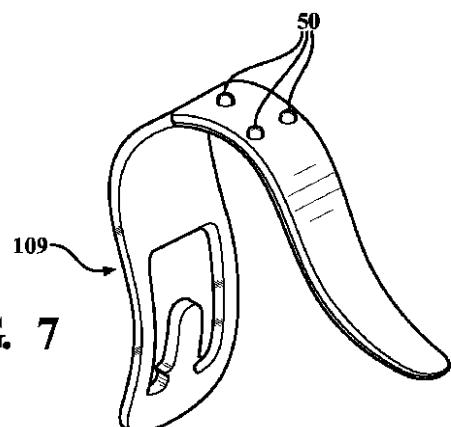


FIG. 7

【図8】

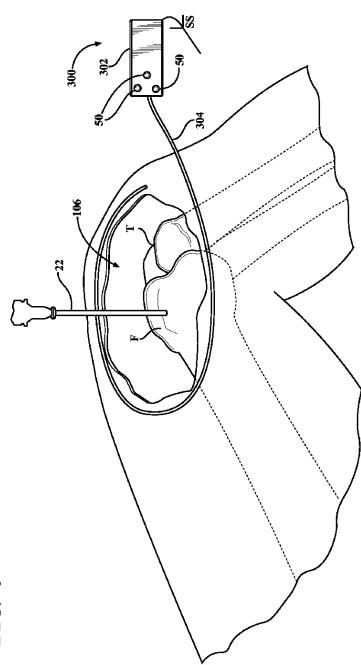


FIG. 8

【図9】

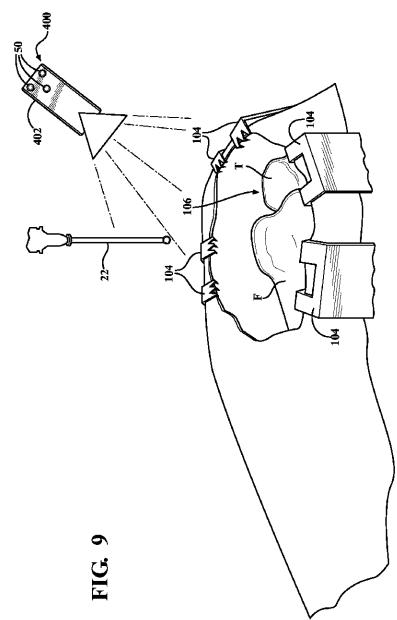


FIG. 9

フロントページの続き

(74)代理人 100142996
弁理士 森本 聰二

(74)代理人 100166268
弁理士 田中 祐

(74)代理人 100170379
弁理士 徳本 浩一

(74)代理人 100179154
弁理士 児玉 真衣

(74)代理人 100180231
弁理士 水島 亜希子

(74)代理人 100184424
弁理士 増屋 徹

(72)発明者 ボウリング, ディヴィッド・ジーン
アメリカ合衆国ニューメキシコ州 87107, ロス・ランチヨス・デ・アルバカーカ, エルウッド
・ドライヴ・ノースウェスト 6712

(72)発明者 マラコウスキー, ドナルド・ダブリュー
アメリカ合衆国ミシガン州 49087, スクールクラフト, プレイリー・ロンド 16055

(72)発明者 モクテスマ・デ・ラ・バレラ, ホセ・ルイス
ドイツ連邦共和国, 79104 フライブルク, フォルデレ・ポッヒェ 11

(72)発明者 レスラー, パトリック
ドイツ連邦共和国, 79249 メルツハウゼン, イム・ライマッカー 42

(72)発明者 カルプ, ジェリー・エイ
アメリカ合衆国ミシガン州 49009, カラマズー, ロッキー・マウンテン・ストリート 547
6

(72)発明者 スチュアート, ジョン・マイケル
アメリカ合衆国ニューメキシコ州 87144, リオ・ランチヨ, ティートン・アヴェニュー・ノースイースト 5200

(72)発明者 ピア, ジョエル・エヌ
アメリカ合衆国ニューメキシコ州 87108-1167, アルバカーキ, フォンタナ・プレイス・ノースイースト 312

審査官 大屋 静男

(56)参考文献 特表2008-538184 (JP, A)
米国特許出願公開第2008/0214898 (US, A1)
国際公開第2006/106419 (WO, A2)
特表2005-532890 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 34/20
A61B 17/02