

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6138699号

(P6138699)

(45) 発行日 平成29年5月31日 (2017.5.31)

(24) 登録日 平成29年5月12日 (2017.5.12)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/56 (2006.01)
A 6 1 B 34/20 (2016.01)

A 6 1 B 17/56
A 6 1 B 34/20

請求項の数 35 (全 88 頁)

(21) 出願番号	特願2013-553753 (P2013-553753)	(73) 特許権者	513069064
(86) (22) 出願日	平成24年2月17日 (2012.2.17)		デビュイ・シンセス・プロダクツ・インコ
(65) 公表番号	特表2014-512876 (P2014-512876A)		ーポレイテッド
(43) 公表日	平成26年5月29日 (2014.5.29)		アメリカ合衆国、02767-0350
(86) 国際出願番号	PCT/CA2012/050098		マサチューセッツ州、レイナム、パラマ
(87) 国際公開番号	W02012/109760		ウント・ドライブ 325
(87) 国際公開日	平成24年8月23日 (2012.8.23)		325 Paramount Drive
審査請求日	平成27年2月10日 (2015.2.10)		, Raynham MA 02767-
(31) 優先権主張番号	61/444,535		0350 United States
(32) 優先日	平成23年2月18日 (2011.2.18)		of America
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	61/444,558		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成23年2月18日 (2011.2.18)	(74) 代理人	100130384
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 一体化されたナビゲーション及び誘導システムを備えるツール、並びに関連する装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハンドツールであって、

手持ち式の本体と、

前記本体に連結されたツール部材と、

前記本体に連結された磁場発生器であって、前記磁場発生器は位置検出システムのセンサーによって検出される磁場を放射するように動作可能であり、前記磁場は、前記磁場発生器に対する前記センサーの位置の決定を可能にする、磁場発生器と、

前記ツール部材の軸、及び前記磁場発生器が既知の空間的關係を有する前記ツール部材上の固定点に対する、前記センサーの前記決定された位置に少なくとも部分的に基づき、前記センサーの位置を補正するように構成された補正ユニットとを含み、

前記ツール部材は、回転軸を有し、前記磁場発生器が前記本体に対して移動することを可能にする調節可能な連結部は、前記磁場発生器が前記ツール部材の前記回転軸を中心に回転することを可能にするように構成される、ハンドツール。

【請求項 2】

前記磁場発生器は、前記本体に対する更に2つの異なる位置の間で可動であり、前記異なる位置のそれぞれは、前記回転軸から等距離であり、前記異なる位置のそれぞれは、前記回転軸上の前記ツール部材の点から等距離である、請求項1に記載のハンドツール。

【請求項 3】

前記磁場発生器は、前記連結部によって、前記本体に連結され、前記連結部は、前記ツ

10

20

ール部材の前記回転軸に対する、前記磁場発生器の固定された半径方向の間隔を維持するように構成される、請求項 1 に記載のハンドツール。

【請求項 4】

前記ツール部材は複数の取り付け連結部を含み、前記磁場発生器は、前記複数の取り付け連結部のそれぞれに取り外し可能に取り付け可能である、請求項 3 に記載のハンドツール。

【請求項 5】

前記ツール部材は回転軸を有し、前記複数の取り付け連結部は前記回転軸を中心に角度的に離間している、請求項 4 に記載のハンドツール。

【請求項 6】

前記取り付け位置は、前記回転軸上に中心を有する円上にある、請求項 5 に記載のハンドツール。

【請求項 7】

前記磁場発生器は、前記本体に取り外し可能に連結された、ナビゲーションユニット上に支持され、前記ナビゲーションユニットはブッシングを含み、前記ツール部材は前記ブッシングを通過する、請求項 1 に記載のハンドツール。

【請求項 8】

前記磁場発生器は、前記本体に取り外し可能に連結された、ナビゲーションユニット上に支持され、前記ナビゲーションユニットは、モーターによって回されるように連結された回転可能なシャフトを含み、前記ツール部材は前記回転可能なシャフトに連結される、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のハンドツール。

【請求項 9】

前記磁場発生器は、前記本体に取り外し可能に連結されたナビゲーションユニット上に支持され、前記ナビゲーションユニットはドリルチャックを含み、前記本体は、前記ドリルチャックを駆動するために取り付け可能なドリルモーターを前記モーターとして含む、請求項 8 に記載のハンドツール。

【請求項 10】

ナビゲーションシステムからの情報を対象としたディスプレイを更に含み、前記ディスプレイはディスプレイ連結部を介して前記本体に連結され、前記ディスプレイ連結部は前記ツール部材の前記軸に対する枢動運動を可能にする、請求項 9 に記載のハンドツール。

【請求項 11】

前記ディスプレイに連結された傾斜計を更に含み、前記傾斜計は、前記ディスプレイの傾斜を示す出力信号を供給する、請求項 10 に記載のハンドツール。

【請求項 12】

前記傾斜計が加速度計を含む、請求項 11 に記載のハンドツール。

【請求項 13】

前記ディスプレイ上に表示される内容の向きが、前記傾斜計からの前記出力信号に基づいて調節される、請求項 11 に記載のハンドツール。

【請求項 14】

前記本体に対する前記ディスプレイの角度位置を示す出力信号を供給するように構成されたエンコーダを更に含む、請求項 10 に記載のハンドツール。

【請求項 15】

前記ディスプレイ上に表示される内容の向きが、前記エンコーダからの前記出力信号に基づいて調節される、請求項 14 に記載のハンドツール。

【請求項 16】

基準センサーを更に含み、前記基準センサーは、前記磁場発生器により発される磁場を受け取り、前記磁場発生器に対する前記基準センサーの位置を示す信号を出力するように動作可能であり、前記基準センサーは、前記磁場発生器のハウジングに取り付けられているか、前記磁場発生器のハウジング内部に収容されているかのいずれかである、請求項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載のハンドツール。

10

20

30

40

50

【請求項 17】

前記ツール部材に取り付けられるか、前記ツール部材内部に収容されているかのいずれかである、複数の基準センサーを更に含む、請求項 16 に記載のハンドツール。

【請求項 18】

位置合わせ軸に沿って突出する部材を有する位置合わせツールを更に含み、前記位置合わせツールは、前記位置合わせ軸が前記ツール部材の軸に対する所定の空間的關係で保持されるように、前記ツール部材と一時的に連結されるように適合される、請求項 1～16 のいずれか一項に記載のハンドツール。

【請求項 19】

前記位置合わせツールの前記部材は、前記位置合わせ軸が構成要素の標的機構の軸に対して第 1 の所定の空間的關係で保持されるように、前記標的機構に一時的に連結されるように構成される、請求項 18 に記載のハンドツール。

10

【請求項 20】

前記位置合わせツールの前記部材は、複数の異なる大きさの標的機構に寸分の違いなく嵌合するように圧縮可能な先端部を含む、請求項 18 に記載のハンドツール。

【請求項 21】

前記位置合わせツールの前記部材が、少なくとも 1 つの弾力的な弾性要素を含む、請求項 18 に記載のハンドツール。

【請求項 22】

前記位置合わせツールの前記部材は、前記位置合わせツールが前記ツール部材と連結されるとき、前記ツール部材と同軸である、請求項 18～21 のいずれか一項に記載のハンドツール。

20

【請求項 23】

前記ナビゲーションシステムは、前記磁場発生器に対する前記センサーの運動を追跡し、前記追跡された運動に少なくとも部分的に基づいて、前記ツール部材の切削深さを決定するように構成される、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 24】

少なくとも 1 つのセンサーを含む位置検出システムと組み合わせられ、前記少なくとも 1 つのセンサーが、前記磁場発生器により発される前記磁場を受け取り、前記磁場発生器に対する前記センサーの位置を示す信号を出力するように動作可能である、請求項 1～23 のいずれか一項に記載のハンドツールを含むシステム。

30

【請求項 25】

前記センサーは、前記センサーに対して固定位置にあるセンサー原点と、前記センサーに対して固定された向きにあり、前記センサー原点を通るセンサー軸とを有し、前記磁場発生器は、メモリ装置と、前記メモリ装置に保存される 1 セットの補正因子とを更に含み、各補正因子は、前記ハンドツールに対する前記センサーの所定の 1 セットの位置の 1 つと対応する、請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記 1 セットのセンサー位置の、各位置において、前記センサー軸が前記ツール部材の軸と垂直であり、前記ツール部材上の先端点から選択される距離で前記ツール部材の前記軸と交差する、請求項 25 に記載のシステム。

40

【請求項 27】

前記少なくとも 1 つのセンサーからの前記信号をフィルタリングするために接続されたフィルタを更に含む、請求項 24～26 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 28】

前記フィルタは、1 つ又は 2 つ以上の可変パラメーターを含み、前記ハンドツールは 1 つ又は 2 つ以上の基準センサーを含み、前記システムは、前記 1 つ又は 2 つ以上の基準センサーからの信号に少なくとも部分的に基づき、前記フィルタの前記 1 つ又は 2 つ以上の可変パラメーターを設定するように構成される、請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 29】

50

前記補正ユニットは、ルックアップ表、多項式関数などの規定の補正関数、スプライン補間、磁場発生器出力誤差を低減するために最適化されたパラメーターマップ、及び神経回路網のうちの1つ又は2つ以上を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項30】

前記ナビゲーションシステムが、

前記ハンドツールのモーターがオンであるかどうか、及び前記ハンドツールのモーターの速度のうちの1つ又は2つ以上を含む、1つ又は2つ以上の追加的なパラメーターをモニタリングし、かつ

前記センサーの前記追跡された運動、及び前記1つ又は2つ以上の追加的なパラメーターが危険な状態の規定の条件に対応する際に、警告を発するように更に構成される、請求項23に記載のシステム。

10

【請求項31】

標的に対する前記ハンドツールの位置を表示するように適合された視覚的ユーザーインターフェースを含み、前記視覚的ユーザーインターフェースは、

前記標的を表す標的図形要素と、

前記ハンドツールを表すツール図形要素と、

前記標的に対する前記ハンドツールの相対位置を表す、少なくとも1つの相対位置パラメーターを含む、請求項23～30のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項32】

前記視覚的ユーザーインターフェースは、前記標的図形要素及び前記ツール図形要素の表示サイズを決定する、可変倍率係数を含む、請求項31に記載のシステム。

20

【請求項33】

第1の事前選択された時間間隔にわたり、事前選択された値の範囲内である前記相対位置パラメーターに反応して、前記倍率係数を変更するように構成された、請求項32に記載のシステム。

【請求項34】

第2の事前選択された時間間隔にわたり、前記事前に選択された値の範囲外にある前記相対位置パラメーターに反応して、前記倍率係数をデフォルト値に設定するように構成された、請求項33に記載のシステム。

【請求項35】

30

複数の構成要素に関する形状データを含むデータベースを含み、前記形状データは、前記構成要素上の1つ又は2つ以上の参照位置に対する、前記構成要素のそれぞれの1つ又は2つ以上の標的機構の向き及び位置を示すデータを含む、請求項24～34のいずれか一項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2011年2月18日出願の、米国特許出願番号第61/444,535号、2011年2月18日出願の、同第61/444,558号、2011年2月18日出願の同第61/444,600号、2011年2月18日出願の同第61/476,709号、及び2011年10月31日出願の同第61/553,499からの優先権を主張する。アメリカ合衆国の目的のため、この出願は、米国特許法第119条に基づき、2011年2月18日に提出された、米国特許出願番号第61/444,535号、2011年2月18日に提出された、同第61/444,558号、2011年2月18日に提出された、同第61/444,600号、2011年4月18日に提出された、同第61/476,709号、及び2011年10月31日に提出された同第61/553,499号の利益を主張し、これらは本明細書によって参照としてその全体を組み込まれる。

40

【0002】

(発明の分野)

50

本発明はツールの誘導及びナビゲーションに関する。ドリル及び鋸は、ツールの非限定的な例である。本発明は視野外にあり得る機構に関する、位置付けツールとしての用途を有する。本発明は、外科用ツールの位置付けに応用されるが、非外科的用途をも有し得る。

【背景技術】

【0003】

視野から隠れているか、又はユーザーに対して十分に可視でない場合のある、標的経路、機構、又は他の標的位置を位置合わせすることが有益であるような、製造、組立、修復及び手術を含む、多くの分野における手順が存在する。例えば、機体組立及び修復において、材料の後ろに位置付けられた、アクセス不可能な構成要素内の既存の穴と位置合わせされた材料の層を通じて穴を開けることが必要であり得る。別の実施例において、多くの外科手術は外科医が、ドリル、誘導ワイヤドライバ、骨鋸、又は超音波プローブなどのツールを十分にマーキング又は視認され得ない標的経路と位置合わせすることを必要とする。標的経路は、国際特許出願WO／2006／133573において、Hodgsonにより記載される、大腿骨頸部などの解剖学的構造の推定される中心線など、手術前計画において決定されるか、又は術中技術を使用して決定される、組織を通じた理想的な平面又は軌道であり得る。標的経路はまた、骨プレートの、又はIM（「IM」）釘の固定ねじ穴などのインプラントの機構に関連することがあり、その目的は、穴又は穴の方向が視野から隠れるときに、ドリル、ガイドワイヤドライバ、又は他のツールを穴に対して位置合わせすることである。

【0004】

所望のツールの位置合わせを達成するために、誘導により促進され得る、外科手術のいくつかの例は：

- ・大腿骨頭再表面構成この手術は、計画された角度及び位置において、標的経路に沿って大腿骨頸部を通じて誘導ワイヤを挿入することを含む。

- ・脊椎手術における椎弓根ねじ固定。ドリル、ドリルガイド、ガイドワイヤ又はねじが、骨の外側の周囲構造を損傷しないように、既知の構造内（椎弓根）において標的経路に沿って、限定的な深さで挿入されなくてはならない。

- ・骨盤手術における腸骨－仙骨ねじの配置。ドリル、ドリルガイド、ガイドワイヤ又はねじが、骨の外側の周囲構造を損傷しないように、既知の構造内（仙骨翼及び椎体内で、腸骨を通じて）において限定的な深さで挿入されなくてはならない。

- ・骨切り術（骨の切断）。具体的に計画された向きで骨を切断するために使用される外科用鋸の配置が、手術の次の段階：骨の再位置合わせ、インプラントの配置（例えば、膝関節形成）にとって重要となる。

- ・腰部又は膝関節形成インプラントの、計画された向きでの配置（例えば、腰部関節形成における寛骨臼構成要素の配置）。

- ・ステント又は装置の経皮的な配置のため、又は視野から隠れた計画された位置へのアクセスを形成するため、（例えば、腎フィステル形成管、経皮内視鏡胃瘻管、肝臓、胆管又は脾臓偏向ステント）又は生検の目的のために、視野から隠れているが、プローブに対して既知の位置で組織の質をサンプリングするための、固定固形臓器（例えば、肝臓、脾臓、腎臓など）又は可動中空臓器（例えば、腸、膀胱）の配置。

【0005】

更に、ツールによる掘削又は切断などの、多くの手術において、ユーザーにとって、挿入するねじ、ピンなどの長さを選択するために、開始点から標的経路に沿ってツールがどれだけ前進したかを知ること、例えば、穴がどれだけ深く掘削されたかを知ることが有用であり得る。例えば、様々な外科手術において、外科医は、ばねが穴の位置において骨のある範囲を占めるが、骨から周囲組織へと過剰に突出しないように、掘削された穴に挿入されるねじの正確な長さの推定値を欲する場合がある。

【0006】

また、多くのツール位置合わせ手順において、ユーザーはユーザーの視野に対する様々

10

20

30

40

50

な向きでツールを使用する必要がある場合がある。ユーザーはまた、その右手又は左手にツールを把持することを好む場合があり、これはツールの向き、並びにツール及び位置合わせ標的領域の可視性に影響し得る。例えば、多くの外科手術において、外科医は、作業空間へのアクセス、及び明確なツール経路を得る（例えば、ツールを、患者の無関係の手足、手術台、及び様々な肢体固定具、手術中に使用されるボルスターなどを通す）ために、様々な向きでツールを使用する必要があると得る。

【0007】

一般的に、ツール誘導及びナビゲーション手順は、ユーザーに標的の情報をもたらすために、例えば、視覚的ディスプレイなど、何らかの形態のユーザーインターフェース、及びフィードバックを必要とする。

10

【0008】

髄内釘固定（「IM釘固定」）は、ツールを隠れた機構と位置合わせする必要がある外科的用途の一例である。以下の発明を実施するための形態において、IM釘固定が、本発明の様々な態様の適用を例示するために、非限定的な例として示される。

【0009】

折れた長い骨を安定化させるため、外科医は通常、骨の髄管に沿ってIM釘（「IM釘」）を挿入する。折れた骨の遠位区分を保持するため、遠位固定ねじが骨の軸を横断し、IM釘の遠位端の穴を通過するようにして挿入される。固定ねじ穴は、骨の内側にあり、見えないため、遠位固定ねじの挿入は外科医にとって課題となる。IM釘はまた、これが骨を通じて遠位に引かれ、骨の断片が位置合わせされる際に、予測不可能に歪む場合があり、したがって遠位固定穴の位置は、釘の遠位端に取り付けられたガイドを使用して、決定することは困難であり得る。

20

【0010】

外科医は一般的に、手持ち式ガイドワイヤ、又はドリル、及び操作中に撮られる一連のX線画像を使用し、試行錯誤により遠位固定穴を位置特定する。これらの画像を獲得するための主なツールはCアーム蛍光透視装置であり、これは典型的には、穴が画像中で円形に見え、これによって蛍光透視装置が遠位固定穴と位置合わせされたことが示されるまで、漸増式に移動する。ドリルビット又はドリルガイドは典型的には、これが穴の中心に合わされ、位置合わせされるまで、より多くの画像を使用して、穴の領域に位置付けられ、調節されるスキン表面上に位置付けられる。この方法は、時間がかかり、外科チーム及び患者を放射線に暴露する。

30

【0011】

Cアーム傾向透視装置から外科医が受ける放射線量は、一般的に安全であると考えられているが、これに関しては反対意見もある。H a f e z（2005）は、指先で記録される放射線量は、指の付け根で記録される放射線量よりも75倍ほど高いものと推定している。累積的な放射線への暴露は、特に外傷外科チームにとって特に懸念となり得る。

【0012】

IM釘固定手術を支援するための、電磁位置追跡技術を使用する、コンピュータ支援技術は、K r a u s eによる、米国特許番号第US6074394号、及び同第US6503249号、G o v a r iによる同第US7060075号、及びR i t c h e yによる米国公開出願番号第20100274121に記載される。ナビゲーションシステム（T r i g e n S u r e s h o t（商標）D i s t a l T a r g e t i n g S y s t e m, S m i t h & N e p h e w, M e m p h i s T N, U S A）が一般的に利用され得る。これらのシステムは、電磁ナビゲーションシステム（制御された磁場を放射する磁場発生器と、磁場発生器に対するセンサーの位置を示す信号を生成することによって磁場に対応する少なくとも1つのセンサーと、コンピュータと、関連するソフトウェアとを含む）、ドリルガイド、並びにユーザーがドリルガイドをセンサーに対して所定の位置に位置合わせすることができるための、ドリルガイド及びセンサーの相対位置をユーザーに示す標的ディスプレイを使用する。先行技術に示されるいくつかのシステムは、標的手順を通じて標的とされる機構（IM釘固定の場合は、遠位固定穴）に対して既知の位置にあ

40

50

るインプラントに位置する、電磁センサーを含む。R i t c h e yによる国際特許番号第2010/129141号は、ドリルガイドを通じたドリルビットの移動を推定するための様々な方法及び装置を記載する。

【0013】

より最近では、広く使用されるIM釘は、その長さに沿ってカニューレを挿入され、カニューレは、円形の断面、及び釘の全体的な大きさに関連する直径を有する。典型的なIM釘は、固定穴に加えて、釘の長さに沿って位置する様々な穴及びスロットを有する。典型的には釘は、挿入ツールを、釘の近位端に取り付け、ガイドワイヤにわたって釘カニューレを通してことによって埋め込まれる。ガイドワイヤはその後引き抜かれ、釘がハンマーで更に打ち込まれるか、回転させられるか、引き出されるか、ないしは別の方法により挿入ツールに取り付けられた様々な付属品を使用して、必要に応じて位置付けられる。いくつかのシステムにおいて、電磁センサーツールは、固定ねじ穴に対して既知の位置において、カニューレに挿入される。

10

【0014】

K r a u s e及びG o v a r iにより記載されるシステム、及びS u r e s h o t（商標）システムは、典型的には外科医が一方の手で把持し、その間他方の手でドリルを把持することによって把持される、別個のドリルガイドを含む。

【0015】

別個のドリルガイドを有するこのようなシステムにおいて、ドリルビットは、ドリルビット軸に沿った方向にガイドを通じて摺動する。ドリル及びドリルガイドと別個の磁場発生器を有する先行技術のシステムにおいて、ドリル、ドリルガイド、及びドリルビットは全て、磁場発生器の測定範囲の内外へと動き、かつその内側で動き得る。磁場発生器が、先行技術のシステムにおいて示されるように、固定位置においてドリルガイドと一体化するか、又はこれに取り付けられるとき、ドリルビットは、掘削中に磁場発生器の測定範囲の内外に摺動する。

20

【0016】

IM釘固定を含む、多くの外科手術において、ミリメートル未満、及び1°未満の正確性でツールを位置付けることが望ましい（B e a d o n 2007）。電磁ナビゲーションシステムは、特定の金属の存在（特に、強磁性及び導電性材料）、及び磁場発生器の測定範囲内及びその付近に位置する磁場により影響を受ける場合がある（K i r s c h 2005；B e a d o n 2007）。一般的に使用される外科用ドリルを含む多くのドリルは、強磁性及び導電性部分を含み、また磁気を含み得、動作中に磁場を生成し得る電気モーターを含み得る。手術に一般的に使用されるドリルビットは、硬化ステンレス鋼などの強磁性材料から作製され、これは電磁追跡機器の範囲内で動く際に、電磁場の歪みを生じることがあり、かつ不正確な追跡測定を生じる場合がある。また、追跡の正確性に影響する、特定の磁気発生器、及び環境の変動が存在する場合がある。

30

【0017】

典型的な電磁位置追跡システムにおいて、システムがセンサーの位置及び向きを記録するための、センサー座標系は、センサーツール内の構成要素の相対位置及び特徴により規定される。これらは製造中に変動可能である。例えば、円筒形センサーツールにおいて、製造される際にセンサー座標系は、円筒軸とおよそ単にほぼ同軸である軸を有する場合がある。座標系のセンサーツールの物理的形状への正確な既知の関係を達成するため、1セットの補正因子は、製造時に較正付属品における各個別のセンサーツールを較正し、センサーに組み込まれた記憶装置に補正因子を書き込むことによって決定され得る（A u r o r a（商標）T o o l D e s i g n G u i d e R e v. 3 D e c 2005 N o r t h e r n D i g i t a l I n c. W a t e r l o o, O n t a r i o, C a n a d a）。好適な記憶装置と共に、この個別の較正及びプログラミングプロセスは一般的に、センサーツールの製造費を増加させる。

40

【0018】

インプラント内の機構を標的化するために、センサーツールをインプラントに取り付け

50

るとき、センサー座標系と、機構の相対位置が知られる際の正確性は、標的化の正確性に直接影響する。この相対的な位置はメモリ内に保存されるデータベース内に含まれ、ユーザーが使用されるセンサー及びインプラントの種類を正確に示す際に呼び出される（ただし、インプラントの寸法のデータベースがこの特定のインプラントを含む場合）。この場合、インプラント、センサーツール、及びセンサーツールを位置付けるために使用される他の構成要素の製造許容誤差は全て、標的化の正確性の直接的な因子となる。例えば、国際特許出願番号第WO 2010/129141号においてR i t c h e yにより記載されるいくつかの実施形態に示されるように、IM釘において、センサーツールが挿入ツールに取り付けられ、ひいてはこれが釘の遠位端に取り付けられる場合、ハンドルの製造許容誤差、釘の近位端から固定穴までの距離、及びセンサーツールの長さは全て、標的化の変動に寄与し得る。

10

【0019】

電磁位置追跡システムにおいて、外部磁場が存在するか又は一定の金属で作製された物体が、磁場発生器の範囲内に入る場合、測定誤差が生じ得る（K i r s c h 2005）このような歪みは予測不可能であり得、ナビゲーション中にユーザーにとって明らかでない場合がある。例えば、測定が安定しているように見えるが、例えば、磁場発生器の近くに位置する外科用ハンマーなどの、強磁性ツールの存在によって特定の方向に数ミリ偏っている場合がある。

【0020】

典型的な強電磁性位置追跡システムの出力は、低い周波数、高い振幅の測定ノイズを含む場合がある。このようなノイズは、測定値を変動させる場合がある。また典型的に、これらのシステムはセンサーの有効な読み取り値を戻せない場合があり、これによりユーザーディスプレイが、良好なデータが再び得られるまで、瞬間的に停止する場合がある。小さな、軽量の磁場発生器、及び小さなセンサーは特に、場合により異常値を有する向きデータを生成する傾向にある。

20

【0021】

最後に、いくつかの場合において、また一定の種類のIM釘固定手順において、好ましい実施方法は、近位穴を通じて掘削し、遠位穴を掘削及び固定する前に近位骨部分を固定することである（TFN（商標）Titanium Trochanteric Fixation Nail System; Technique Guide. Synthes GmbH, Oberdorf, Switzerland参照）。これらの場合において、近位固定ねじは釘カニューレを阻止し、例えば、遠位固定穴の標的化の目的のために、カニューレを通過するセンサーツールを、近位固定ねじを超えて挿入することを不可能にする。

30

【0022】

関連技術の既述の実施例、及びこれに関する限界は、例示的であって、排他的ではないものとして意図される。関連技術の他の限界は、明細書及び図面における教示を読めば、当業者には明らかである。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

40

【0023】

本発明はいくつかの態様を有する。これらの態様は、組み合わせられて適用されてもよく、また個別に及び一部組み合わせとしての用途を有する。これらの態様は非制限的に、以下を含む。

- ・センサーツール、
- ・磁場発生器と一体化されたツール、
- ・磁場発生器を一体化したツールが移動する距離を測定する方法、
- ・ツールの移動距離、並びに位置及び運動の他のパラメーターを測定するように構成されたツール、
- ・ユーザーインターフェース及び視覚的ディスプレイ装置を一体化したツール、

50

- ・ ツールと標的の位置合わせを表示する方法、
- ・ ツールと標的の位置合わせを表示するように構成されたツール、
- ・ 磁場発生器と一体化した較正ツールの取り付け具、
- ・ 磁場発生器と一体化したツールを標的と位置合わせするための取り付け具、
- ・ 磁場発生器と一体化したツールを較正する方法、
- ・ 較正機能を備えるように構成されたツール、
- ・ 磁場発生器と一体化したツールを標的と位置合わせする方法、
- ・ ツールを標的と位置合わせするための機能を備えるように構成されたツール、
- ・ ツールと一体化された磁場発生器に影響する測定条件をモニタリングするための方法及び装置、

10

- ・ ツールと一体化し、センサーと一体化した磁場発生器からの測定データをフィルタリングするための方法及び装置、

- ・ ツールと一体であり、センサーと相互作用する、磁場発生器からの測定データをフィルタリングするために使用される、フィルタリングパラメーターを判定及び最適化するための方法及び装置、

- ・ 実行される際に、プロセッサに上記の方法のいずれかを実行させる、コンピュータソフトウェアを保存する有形媒体、

- ・ 外科用インプラントを固定するための方法及び装置であって、装置は電磁センサーツールを挿入するための手段を有する、方法及び装置。

【0024】

20

本発明は非限定的に、添付の請求項に請求される態様を含む。本発明はまた、本明細書、図面及び請求項によって支持され、今後適切に提示され得る、追加的な請求項の主題によりつくられる他の全ての態様を含む。

【0025】

代表的な用途において、ツールはドリルであり、機構は不透明な材料の後ろに位置付けられた構成要素の穴であり、目的はユーザーが穴と整列させて材料に穴を掘削できるように、ドリルを穴と整列させることであり得る。別の実施例において、ツールは、ドライバであり、目的は機構を通じてピン又はねじを挿入するために、ドライバと機構を位置合わせすることであり得る。別の実施例において、ツールはツールであってもよく、機構は患者の解剖学的機構であってもよい。別の実施例においてツールはドリルであってもよく、機構はインプラント内の穴であってもよい。本発明のいくつかの実施形態は、釘の固定穴の位置、コンピュータ支援ドリル位置付け、及びユーザーへのリアルタイムの術中位置付けフィードバックを含む、IM釘のコンピュータ支援固定に特に適合される。

30

【0026】

本発明のいくつかの実施形態は、標的機構を有する標的構成要素への取り付けに適合されたセンサーツールを提供する。いくつかの実施形態によるセンサーツールは、以下の特徴の1つ又は2つ以上を有する。

- ・ 多用な大きさ及び形状の既存の構成要素の範囲に嵌合し、
- ・ 必要により構成要素を位置付け、保持するために構成要素と共に使用され得る、多用な既存のツール又は付属品に嵌合し、

40

- ・ 標的機構に対する固有の位置に迅速かつ正確に挿入することができ、
- ・ センサーが固有の位置に挿入されるときをユーザーに示し、
- ・ 標的機構を阻害することなく、ないしは別の方法でこれと干渉することなく、掘削手順全体を通じて適所に留まる。

【0027】

本発明の代表的な態様は、遠位端における先端部、近位端におけるハンドル部、及び先端部及びハンドル部を接続するシャフト部を組み込む、センサーツールを提示する。遠位端付近のツール内の固定位置において電磁センサーコイルが提供される。シャフト部は可撓性であり得る。先端部は、IMねじ、又は他のインプラントなどの構成要素内のカニュレーション内に嵌合するか自動的に中心に位置するように適合される。単一のセンサーツ

50

ールは、ある範囲の直径内の様々な直径を有するカニューレション内で自動的に中心に位置する先端を有し得る。

【0028】

いくつかの実施形態において、ハンドル部は、IM釘又は他のインプラントを挿入するために通常使用される既存の挿入ツールの機構に係合するように適合されている。このような係合は、釘又は他のインプラントに対して所定の固定位置内にセンサーツールを、これを取り除かれるまで、6自由度で保持し得る。ハンドル部は更に、センサーツールが挿入ツールと完全に係合する際に、可聴音（クリック音など）を生じるように適合され得る。ハンドル部分は更に、ユーザーにこれが完全に係合したことを示す異なる指標、例えば、振動、又はハンドル部分の一部の形状若しくは位置の変化を生じるように適合してもよい。

10

【0029】

いくつかの実施形態において、シャフト部は、真っ直ぐでないIM釘又は他の構成要素内にセンサーツールを挿入することを可能にするために十分な可撓性が選択された。シャフト部分は、ツールの遠位端が範囲内における最短の釘の遠位固定穴を阻害せず、かつ範囲内における最長の釘で使用される際に固定穴の所定の距離（電磁ナビゲーションシステムの範囲に関連する）内にセンサー要素があるように、所定の範囲のIM釘長さと適合するように選択された長さが選択された。

【0030】

本発明の別の態様は、磁場発生器を組み込むナビゲーションユニットを提供する。ナビゲーションユニットは、ツールと一体化されるか、又はツールに取り付けるように適合されてもよい。いくつかの実施形態によるナビゲーションユニットは、以下の特徴の1つ又は2つ以上を有する。

20

- ・電気モーターを有し、強磁性材料から作製された部品を有するものを含む、様々な既存のツールで作用し、

- ・ユニットが取り付けられるたび、ツールの軸、及びこの軸の点が、磁場発生器に対して同じ位置及び向きを有するように、ツールに容易に取り付けられ、除去され、かつ再取り付けされ得、ツールがドリルである場合、磁場発生器とドリルビットとの間で唯一自由に可能となる相対運動は、ドリル軸を中心とした回転であるように、ドリル軸及びドリル先端点に対して磁場発生器を静的に保持することができ、

30

- ・ユーザーに作業領域の明瞭な視界をもたらし、磁場発生器を取り除くことなく、ユーザーがツールで作業することを可能にするようにツールの周囲に空間をもたらすために、ツール軸からオフセットされた適所に取り付けることができ、

- ・ツールの扱い及び位置付けと干渉しないために十分に軽く小さく、

- ・磁場発生器の付近に取り付けられたツールによって生成された、追跡測定歪みを補正するための補正マップを記録、保存、及び使用する能力を有する。

【0031】

代表的な実施例はドリル取り付け電磁場発生器、及び取り付け構造ユニットを有し、これは、使用前又は使用中にドリル軸に対して既知の位置で、ドリルに迅速、容易、一時的、かつ正確に取り付けるように適合されている。取り付け構造は、磁場発生器が、ドリルビットがそれを中心に回転するドリル軸、及びドリル先端部の軸上の点に対して一時的に固定されるように設計される。代表的な実施形態において、取り付け構造はドリルチャック、ドリルチャックを包囲するハウジング部、ハウジング部から離れるように延び、軸から所定の距離に遠位端を有する剛性拡張アーム、及び拡張アームの遠位端に取り付けられた磁場発生器取り付け部を含む、ドリルチャックは、ドリル軸を中心に少なくとも1つの回転位置でドリルに接続し、ドリルビットを保持するように適合される。

40

【0032】

本発明の別の態様により、取り付け構造は、磁場発生器構成要素が取り外されて上記の構造と同じ位置に正確に再配置され得るように、適合される。いくつかの実施形態において、構造はまた、磁場発生器を包囲及び分離し、例えば、無菌手術領域内の非殺菌磁場発生

50

器を包囲及び分離する。

【0033】

本発明の別の態様により、取り付け構造は、磁場発生器取り付け部にしっかりと接続され、ドリルビットのシャンクへの可動嵌めを有するドリルブッシングを含み、それにより磁場発生器とドリル軸との間の可能な相対移動を制限する。

【0034】

本発明の別の態様により、磁場発生器に対するツール軸、及びツール軸の点の位置の決定方法が提供され、方法は、

- ・固定基準フレームに対する磁場発生器の位置が記録され得るように、磁場発生器ユニットを電磁ナビゲーションシステムに接続する工程と、
- ・固定基準フレームに対して固定位置にあるツール軸を保持する工程と、
- ・ツール軸を中心に磁場発生器を回転させ、多くの回転位置で磁場発生器位置を記録する工程と、
- ・磁場発生器の最も不変の軸を判定することによって磁場発生器に対するツール軸の位置を計算する工程と、
- ・磁場発生器に対する所定の位置に軸の点を画定し、又はツールの先端部が軸上にある場合、枢動点較正方法を使用して、ツールの先端部と一致する点を画定する工程とを含む。

10

【0035】

本発明の別の態様により、選択された運動、及び標的構成要素に対するツール軸上の点の運動のパラメーターが記録及び分析され、他の記録されるパラメーターと共に、有利に、任意に使用されて、ユーザーに警告を行い、ツールの運動及び状態に関連する、選択された動作を起こす。

20

【0036】

本発明の別の態様により、ナビゲーションシステムの測定領域内のツールの部分、及び磁場発生器付近に位置付けられたツールの部分の存在により生じる、測定誤差を補正するための、ナビゲーションシステムを較正する方法が提供され、方法は

- ・ツールを磁場発生器に取り付け、センサーが一連の位置を通じて移動する際にその位置を記録する工程と、
- ・一連の既知の位置それぞれにおいて、既知の位置と記録された位置との間の差異を計算し、それにより測定補正值のルックアップ表を生成する工程と、
- ・補正值対センサー位置の連続的な関数を形成するためにルックアップ表の補正值の間で補間する工程と、
- ・ナビゲーション中にセンサーの現在の位置を読み、ルックアップ表から最も近い対応する測定補正因子を見出し、又は代わりに、連続的な関数から補正值を計算し、センサーの現在の位置に補正值を適用して、ナビゲーションにおいて使用するための正確な現在の位置を生成する工程。

30

【0037】

本発明の実施形態において、ルックアップ表は、座標測定機上の治具に、ドリル、ドリルチャック、ドリルビット、及び磁場発生器アセンブリを取り付け、座標測定機内にプログラムされた一連の既知の位置を通じてセンサーを動かし、かつ磁場発生器と一体化されたメモリ装置にルックアップ表を保存することによって生じる。

40

【0038】

本発明の一実施形態において、ルックアップ表は、位置合わせツールをドリル、ドリルチャック、ドリルビット、及び磁場発生器アセンブリに挿入し、IM釘にセンサーを挿入し、ドリルビット軸及び穴軸が一致するように、位置合わせツールを遠位固定穴に挿入し、一致した軸を中心にアセンブリを回転させ、ドリル軸の周辺で記録される各位置について穴軸定義を記録し、ルックアップ表の解析度を増加させる、又は軸定義対ドリル軸を中心とした位置の連続的な関数を生成するために位置間で補間を行い、ナビゲーション中に使用する際に、ナビゲーションシステムメモリ内にルックアップ表又は関数を保存するこ

50

とにより、使用される特定のセンサー及び標的構成要素で、使用中に生成される。測定データから較正され得、及び補正されたセンサー読み取り値を生成し得る、別のいずれかの装置は、代表的な実施形態において使用されたルックアップ表の関数を置換することができる。同じ効果を有する補正が、ドリル穴の較正された位置、又はセンサー読み取り値に適用され得る。

【0039】

ユーザーが片手でナビゲーションし、ツールを位置合わせできるようにし、経路及び位置合わせ情報並びにフィードバックを見るために作業領域から目を離したり、ナビゲーションシステムに動作命令を送るために作業領域から手を退ける必要がないようにするため、視覚的ディスプレイ、及びユーザーインターフェースユニットは、ツール上又はその付近に有利に取り付けられ、一般的にツールと共に移動し得る。

10

【0040】

無菌領域で使用するため、外科用ドリルは、典型的には蒸気で殺菌される（オートクレーブ）ように設計されている。しかしながら、代表的な外科用途において最も好適であり、安価で入手可能な電子ディスプレイ及びタッチスクリーン装置は、一般的に蒸気による殺菌に耐えることができない。反応性電子構成要素を含む物品のためのエチレンオキシド殺菌などのより低い温度の殺菌プロセスを使用することが可能であるが、これも依然として、一般的に電子構成要素の費用を増加させ、エチレンオキシド殺菌の場合において、プロセスはより時間がかかり、残留化学物質による職業衛生及び安全上の懸念をもたらす。これらの理由により、殆どの病院において蒸気による殺菌が好ましい方法であり、したがって電子構成要素を含み、無菌領域内のツール上又はその付近に位置する、ディスプレイ及びユーザーインターフェースユニットは、ツールから有利に取り外し可能であり、そのためこれは別の方法によって別個に殺菌され得るか、無菌ドレープ、又はバッグに分離されて、その後無菌領域内のツールに再取り付けされる。

20

【0041】

ユーザーインターフェースは、上記のようにツールと一体であり、使用され得るツールの異なる向きは、ディスプレイスクリーンがユーザーに容易に可視である位置への調節を可能にするため、ツールに対するユーザーインターフェースユニットの調節可能性を必要とし得る。ディスプレイがドリルに対して動かされる際、ドリルは標的に対して様々な位置で使用され、ディスプレイに示される画像が、標的領域を最もよく示すために視野、倍率、及び／又は向きを自動的に変更できることが有利である。

30

【0042】

ツールを選択された標的と合わせるため、ユーザーは典型的にはまず一般的な標的領域内の標的を見出し、場合により可能な標的の群から所望の標的を特定し、この場合、大きな視界が有利である。所望の標的に近い場合、ユーザーは典型的にはツール位置を好適な許容差内に微調整し、この場合、選択された標的と位置合わせされ、拡大され、これを中心に合わせた、より小さな視界が有利である。

【0043】

したがって、本発明のいくつかの実施形態は、ツールに取り付けられ、以下の特徴の1つ又は2つ以上を有するユーザーインターフェースユニットを提示する。

40

- ・ツールの作業領域を見ている間に一般的にユーザーの視界内にあるように、ツール上又はその付近に取り付けられる。

- ・様々な既存のツールと嵌合して機能するように適合される。

- ・ツールを使用せずに手で取り付け及び取り外し可能である。

- ・様々なツールの向きにおいてユーザーに可視であるか、可視であるように調節可能である。

- ・ユーザーから入力を受信し、ナビゲーションシステムからの、又はこれへの情報及び命令を中継し得る。

- ・ディスプレイの向き、患者位置、及び／又は標的に対するツールの運動に関する情報を使用して、画像の向き、視界、及び／又は倍率を自動的に調節する。

50

・標的に対するツールの現在の位置及び向きをユーザーに対して表示し、標的との位置合わせが選択されたパラメーターに基づく選択された限界内にあるときにユーザーに示し、ここでいずれかのパラメーターの限界は他のパラメーターの関数であり得る。

【0044】

本発明の別の態様は、ツールに挿入するように適合された取り付け装置を備える、電子ディスプレイ及びユーザーインターフェースユニットを提示し、ユーザーインターフェースユニットは、別個に殺菌するか、又はドレープを付けるために取り除かれてもよく、殺菌手術領域に容易に再挿入され得る。

【0045】

本発明の別の態様は、調節可能な取り付け機構を有する電子ディスプレイ及びユーザーインターフェースユニットを提示し、ユニットがツールに対して移動し、ユーザーの視野に対する様々なツール位置において可視となるようにする。

10

【0046】

一実施形態において、取り付け機構は、ユーザーインターフェースユニットがそれを中心に回転する回り継手と、それを中心にユーザーインターフェースが回転し得る第2回り継手と、ユーザーインターフェースユニットと取り付け機構との間の取り外し可能な継ぎ手であって、取り外し可能な継ぎ手の接合表面の間に可撓性フィルム材料又はドレープ材料に適合するように設計された、取り外し可能な継ぎ手とを含む。

【0047】

いくつかの実施形態は、重力の方向に対するユーザーインターフェースユニットの位置を示す信号を発生する少なくとも1つのセンサーを含む。

20

【0048】

いくつかの実施形態は、磁場発生器に対するユーザーインターフェースの位置を示す信号を発生する検出装置を含む。

【0049】

本発明の別の態様は、ツール軸の現在の相対位置、及びセンサーに対する固定位置を有する標的軸を比較し、ユーザーに示す、方法を提供し、これは、

・センサーに対するツール軸の現在の位置及び向き、並びにツール軸の点をモニタリングする工程と、

・標的軸から点への垂直距離を計算し、距離が選択された限界内にあるかを判定し、その場合第1インジケータを表示する工程と、

30

・ツール軸と、標的軸と垂直であり標的軸に沿った選択された点を通過する平面との交点を計算する工程と、

・標的軸から交点への垂直距離を計算し、距離が選択された限界内であるかを判定し、その場合第1インジケータが表示されて、第2インジケータを表示する工程と、を含む。

【0050】

点と標的軸との間の距離測定値は、先端部と軸の距離を一貫して反映する任意のものであり得る。いくつかの実施形態において、この点は、ツール軸、及びツールの先端部と一致する。

【0051】

40

本発明の別の態様は、ツール軸の現在の相対位置、及びセンサーに対する固定位置を有する標的軸を比較する別の方法を提供し、これは、

・センサーに対するツール軸の現在の位置及び向きをモニタリングする工程と、

・ドリル軸と、標的軸と垂直であり標的軸を通過する第1の選択された点を通過第1平面との第1交点を計算する工程と、

・第1交点が、標的軸を中心とした選択された第1許容差領域内にあるかどうかを判定し、その場合第1インジケータを表示する工程と、

・ツール軸と、標的軸と垂直であり標的軸を通過する第2の選択された点を通過する第2平面との間の第2交点を計算する工程と、

・第2交点が標的軸周囲の選択された第2許容領域内にあるかどうかを判定し、あれば

50

、第1インジケータが表示され、第2インジケータを表示する工程と、を含む。

【0052】

費用、誤差の危険性、正確な製造誤差許容範囲への依存、正確な保存時の寸法、個別のセンサーツール較正、及び一貫したセンサー、磁場発生器、及び環境特性を最小化するため、特定のツール及び磁場発生器アセンブリ、センサー、標的構成要素、及び任意の構成要素挿入又は保持ツールを使用することが有利である。本発明のいくつかの実施形態は、以下の特徴の1つ又は2つ以上を有する位置合わせツールを提示する。

- ・多用な大きさの範囲内の標的構造に嵌合し、
- ・使用するために組み合わされた、ツール及びナビゲーションユニットに嵌合し、
- ・位置合わせ測定中に、選択された自由度において、標的特徴に対する既知の相対位置において、ナビゲーションユニットを正確に保持する。

10

【0053】

本発明の別の態様は、鋸（saw）又はドリルなどのツールの一部の上で摺動するように適合された本体部、及び標的構成要素の標的構造に嵌合し、よって機構に対する位置合わせツールの位置を選択された自由度において固定する先端部を含む、位置合わせツールを提供する。

【0054】

一実施形態において、位置合わせツールは、ドリルビットに挿入される際に先端部がドリルビットの長手方向軸に一致する軸を有するように、ドリルビットの上で摺動嵌合する位置合わせし、標的機構は、所定の範囲内の直径及び円筒の中心線を有する円筒形の穴であり、先端部が穴の中に挿入されるときに、先端部軸及び標的穴軸が一致するように、穴に緊密に嵌合するように適合され、それによって、一致した軸を中心にした回転及び並進を除き、6自由度全てにおいて、穴と位置合わせツールとの間の相対位置を固定する。先端部は、所定の範囲の直径以内の直径を有する異なる穴に緊密な嵌合をもたらすように適合された少なくとも1つの弾力的要素を含み得る。いくつかの実施形態において、嵌合は締め込みであり、締め込みは、位置合わせツールが手で機構に挿入され、ここから取り除かれるようにするために、弾力的要素の剛性、及び弾力的要素と穴又は他の機構との間の摩擦と共に選択される。

20

【0055】

別の実施形態において、位置合わせツールはドリルビットの上で摺動嵌合し、所定の寸法及び形状の限界内で穴軸を中心に回転する表面を有する標的穴と係合し、それによりドリルビット軸及び穴軸が一致し、よって、軸を中心とした回転及びこれに沿った並進を除き、穴と位置合わせツールとの間の相対位置を6自由度全てにおいて固定する。

30

【0056】

別の実施形態において、位置合わせツールは、ドリルビットの上で摺動嵌合し、所定の大きさ及び形状の限界内で穴軸を中心に回転する表面を有する、標的穴と係合し、それによってドリル軸及び穴軸は一致し、位置合わせツールは更に、標的穴に対して固定した第2機構と係合し、それにより穴と第2機構と位置合わせツールとの間の相対位置が6自由度全てにおいて固定される。

【0057】

本発明の別の態様は、センサーに対する標的機構位置を測定することによって、ナビゲーションシステムを標的構成要素の少なくとも1つの標的機構と位置合わせする方法を提供する。一実施形態において、方法は、

40

- ・標的構成要素の標的機構に対する位置においてセンサーが6自由度で固定されるようにナビゲーションシステムのセンサー構成要素を標的構成要素に取り付ける工程であるが、この相対位置は事前に十分な正確度で既知ではない、工程と、
- ・位置合わせツールの軸が、磁場発生器に対する既知の位置にあるように、位置合わせツールをツール及び磁場発生器アセンブリに位置合わせする工程と、
- ・位置合わせツール軸が、標的機構に対して既知の空間関係にあるように、標的構成要素の標的機構に位置合わせツール及びアセンブリを一時的に固定する工程と、

50

- ・磁場発生器に対するセンサーの位置を記録する工程と、
- ・機構のセンサーに対する相対位置を計算する工程と、
- ・機構のセンサーに対する相対位置を、ナビゲーションシステムのメモリに保存する工程と。

【0058】

本発明の一実施形態において、センサーに対する機構の相対位置は、センサーの座標系で表現され、標的軸を表現する直線として示され、選択された数の一測定値を平均化することによって記録される。

【0059】

本発明のいくつかの実施形態は、以下の特徴の1つ又は2つ以上を有する、制御及び信号処理方法、装置、及びソフトウェアを提示する。制御及び信号処理方法、装置、及びソフトウェアは、有利に、

- ・ナビゲーション中に測定歪みを検出し、
- ・ナビゲーション中に外部に発生した磁場を検出し、
- ・全体的な測定ノイズをモニタリングし、異常値データを検出し、
- ・スムーズなディスプレイを生じるために、信号ノイズを最小化するための測定値データをフィルタリングし、
- ・低周波高振幅の異常値を除くためにデータをフィルタリングし、
- ・残った有効な測定データをユーザーに提示し、
- ・不正確な可能性のあるデータ、及び高率の異常値をユーザーに警告し、
- ・測定データ、測定歪み、及び外部に発生した磁場に関して検出された情報を使用して、フィルタリングパラメーターを最適化する。

【0060】

本発明の別の態様は、ナビゲーション中に追跡測定歪み、及び外部に生じた磁場の検出方法を提示し、この方法は、

- ・第1センサーの位置を追跡し、基準センサーの位置を同時にモニタリングする工程であって、第1センサーは磁場発生器に対して移動してもよく、かつ基準センサーは磁場発生器に対して選択された自由度で固定位置に取り付けられる工程と、
- ・基準センサーの位置及び／向きの偏差の選択されたパラメーター（これは位置、向き、及び時間微分、又はこれらの関数を含む）を、基準閾値と比較する工程と、
- ・選択されたパラメーター、又はパラメーターの組み合わせが所定値の範囲内にあるか、閾値を超える場合に、警告機能を起動し、ナビゲーションシステムの選択された特性を修正し、ナビゲーションデータをフィルタリング及び加工する工程と、を含む。

【0061】

一実施形態において、基準センサーからのデータがその既知の較正された位置及び向きと比較される。基準センサー位置読み取り値と、較正された位置との間の差異の絶対値の合計が閾値と比較される。異なる閾値を有する四次数のベクトルとして表現される向きにも、同じ手順が適用される。位置又は向きのいずれかの値が、その関連する閾値を超える場合、干渉条件が認識される。ナビゲーションシステムの起動、及び／又はユーザーが命令を行う際に、基準センサーは更に自動的に自己較正を行い得る。基準センサーからのデータは更に、モーターオン又はオフなどのツールの一定の状態、及びモーター速度範囲、及び標的と係合しているかどうかなど、ツールの一定の使用条件を決定するのに補助するために使用されてもよい。

【0062】

本発明の別の態様は、干渉又は測定誤差により変更されるデータを検出し、排除又は補正するために、磁場発生器により生じる測定値をフィルタリングする方法を提供し、方法は、

- ・磁場発生器に対して動き得る第1センサーの現在の位置及び向きをモニタリングし、これらの時間微分を計算し、選択された時間にわたり第1センサーからの位置及び向きデータの選択された特性を計算する工程と、

- ・選択された特性を所定の閾値と比較する工程と
- ・特定の選択された特性又は特性の組み合わせが所定の閾値を超える場合、現在の位置及び向きの読み取り値を消去する工程と、
- ・現在の読み取り値の前の選択された時間にわたり、消去される位置及び向きの読み取り値の頻度をモニタリングし、この周波数が選択された閾値を超える場合、現在のデータが不確実であるという指標をユーザーに示し、任意により、選択された時間にわたり収集された位置及び向きデータから計算される現在の位置及び向きの推定をユーザーに示す工程と、を含む。

【0063】

本発明の実施形態により、異常値センサー読み取り値は、位置ベクトル時間微分の絶対的な値、及び四次数で表現される方向ベクトルの時間微分から決定される。各値は関連する閾値と比較され、いずれかの閾値を超えると、センサー読み取り値は異常値として特定される。一度一定数の連続的な異常値又は読み取り値の欠落が認識されると、適切なインジケータがユーザーインターフェースに示される。

10

【0064】

方法の別の実施形態において、基準センサーが干渉ノイズの相関性がある測定値を提供するために使用され、第1センサーの干渉ノイズを排除するために使用される。ノイズ消去は、線形適応雑音消去技術、又は入力として雑音参照源を使用する他のいずれかの消去方法により行われ得る。

【0065】

20

方法の更に別の実施形態において、Kalmanフィルタは、センサー読み取り値に適用される。回帰的ベイズアン推定法など、そのフィルタ挙動を調節するための入力信号の統計を使用する、他の適応方法が適用され得る。

【0066】

代表的な外科手術のいくつかのバリエーションにおいて、遠位固定が完了する前にIM釘を近位方向に固定する必要があると得る。これらの場合において、近位方向固定装置が適所にある場合に、センサーツールが釘カニューレシヨンの長さを通し得ることが有利である。本発明の別の態様により、釘の長手方向中心線に沿ったカニューレシヨンを通じて開いた経路を一時的、又は恒久的に維持するような方法で、骨の断片をIM釘に固定する装置及び方法が提示される。本発明の実施形態において、固定装置は、骨を掘削するようにも適合された、有孔のドリルビットである。別の実施形態において、固定要素は、掘削後、恒久的固定要素の挿入前に一時的に挿入され、骨と係合して釘を貫通する、有孔のスタッドである。別の実施形態において、恒久的な固定要素は有孔である。本発明の別の実施形態において、固定要素は、骨の一方の皮質、及び骨に埋め込まれたIM釘の固定穴の内側骨と一端で係合するように適合された拡張要素を有するスタッドである。

30

【0067】

1つの代表的な実施形態は特にコンピュータ支援されるIM釘固定に適合し、固定ねじの挿入を可能にするように、釘の選択されたクロスホール（固定穴として既知）と直線上で骨を掘削する工程を焦点とする。この代表的な実施形態において、装置は、

- ・強磁性ドリルビットを備える外科用ドリルと、
- ・ドリルに取り付けられた小さく、軽量の磁場発生器であって、磁場発生器の測定領域内にあるドリルビットの一部を有する、磁場発生器と、
- ・磁場発生器に対するその位置を示す返答を生成し、手術中にインプラントに正確に、規定の位置まで挿入され、インプラントの選択された機構に対して6自由度で固定されるように適合される、センサーツールと、を含む。

40

【0068】

ディスプレイスクリーンは、ユーザーに位置合わせ情報を表示するために提供される。いくつかの実施形態において、ディスプレイスクリーンは、ドリルに取り付けられるか、その付近にある。いくつかの実施形態において、ディスプレイスクリーンはドリルに対して適所にあるようにドリルに取り付けられ、これは4自由度で固定され、ドリルに対して

50

2自由度で様々な位置に調節可能である。

【0069】

示される実施形態は特に、コンピュータ支援IM釘固定における電磁ナビゲーションシステム、特に、固定ねじの挿入を可能にするために、骨及び釘の選択されたクロスホール（固定穴として既知）を通じて掘削する工程において使用するため適合される。

【0070】

上記に述べた例示的態様及び実施形態以外にも、図面を参照し、以下の詳細な説明文を精読することによって更なる態様及び実施形態が明らかとなろう。

【図面の簡単な説明】

【0071】

含まれる図面は、本発明の非限定的な代表的実施形態を例示する。

【図1】本発明の代表的な実施形態によるシステムを例示するブロック図。

【図1a】本発明の一実施形態による代表的なセンサーツール、及びセンサーツールと共に使用され得る1セットのIM釘。

【図2】代表的なセンサーツールの先端部の詳細。

【図2a】代表的なセンサーツールの先端部の詳細。

【図3】挿入ツール、カニユーレを挿入されたボルト、IM釘、及び代表的なセンサーツールを示す、分解図。

【図4】本発明の代表的な実施形態において使用するために組み立てられた、図3の構成要素。

【図5】代表的な実施形態によりカニユーレを挿入されたボルトへのセンサーツールの係合を示す、図4のアセンブリを通じた断面図。

【図6】代表的な実施形態による挿入中における、センサーツールの挿入ツールへのアプローチを見る、図3の分解図を通じた断面図。

【図6a】代表的な実施形態による、代表的なセンサーツールの挿入ツールへの係合を見る、図4のアセンブリを通じた断面図。

【図6b】センサーツールのスナップ嵌め較正の別の例。

【図6c】溝を有するカニユーレを挿入したボルトと係合するスナップ嵌めセンサーハンドルを示す、図6bからとった断面図。

【図6d】センサーツールからインプラント及び挿入ハンドルアセンブリまでの、回転可能拘束構成を示す、図6bからとった、断面図。

【図6e】拡張したキャップ、溝、及び皿穴を備える、カニユーレを挿入したボルトの近位部を示す、詳細図。

【図6f】手で締める締結具を使用して、第2ツールをインプラントに取り付ける、別の実施例。

【図6g】図6fからとった断面図。

【図7】固定穴を有するIM釘、及びセンサーツールを備え、また代表的な1セットの座標系を示す、本発明の一実施形態による、ドリルと一体化された代表的なナビゲーションユニット。

【図7a】ドリルのユーザーの視点からのドリル軸に沿って見た磁場発生器及びセンサーの代表的な座標系と、代表的な実施形態及び用途において重要なセンサー位置のサブセットのパラメーター。

【図8】ドリルに取り付けられた代表的なナビゲーションユニットを示す、ドリル軸を通じた、図7からとった断面図。

【図8a】ドリルチャックの下ではなく、上の構造を介してナビゲーションユニットがドリルと一体化している、本発明の別の実施形態。

【図8b】磁場発生器が、ナビゲーションユニット内の同じ位置で、反復的に取り外し及び交換され得る、本発明の別の実施形態。

【図8c】図8bの実施形態の別の斜視図。

【図8d】図8bの実施形態の部分的断面図。

10

20

30

40

50

【図 9】掘削経路に沿ったドリルビット距離対骨を掘削する時間の、記録線の例。

【図 9 a】図 9 に記載される標的化及びユーザーインターフェース方法のフローチャート。

【図 10】ドリルが直立し、ユーザーの身体と反対を向き前方に向かうようにして、ユーザーがドリルをその右手に把持するようにして、掘削するためにディスプレイが適所にある、本発明の一実施形態によるドリルに取り付けられたユーザーインターフェースユニットの例。

【図 10 a】図 10 と同様であるが、スクリーンは、ユーザーがドリルを左手で持つために適所に調節されている。

【図 11】ドリルが水平位置に倒され、前方を向きユーザーの身体と反対を向いている状態で掘削するための位置にスクリーンがある、ドリルに取り付けられた代表的なユーザーインターフェースユニット。

【図 11 a】図 11 と同様であるが、スクリーンが、反対の水平方向でドリルを把持するユーザーのための、位置に調節されている。

【図 12】ドリルが水平位置に倒され掘削し、ユーザーの左側のを向いている状態の位置へとスクリーンがある、ドリルに取り付けられた代表的なユーザーインターフェースユニット。

【図 12 a】図 12 と同様であるが、ドリルが水平位置に倒され掘削し、ユーザーの右側を向いている状態の位置へとスクリーンが調節されている。

【図 13】取り外し可能ユーザーインターフェースユニット、取り付けユニット、及びディスプレイと取り付けユニットとの間の可動関節部を示す、本発明の代表的な実施形態の分解図。

【図 14】ドリルチャックに挿入された代表的な取り付けユニット。

【図 15】ドリルのユーザーの方を向く、ドリル軸と垂直な、図 14 からとった断面図。

【図 16】ドリルビットの方を向く、ドリル軸と垂直な、図 14 からとった断面図。

【図 16 a】近位センサー、磁石、及び配線を有さない、ナビゲーションユニットの実施形態の部分的断面図。

【図 17】ユーザーインターフェースとドリルとの間の可動関節部ではない、多数のディスプレイスクリーンを有する、本発明の別の実施形態。

【図 17 a】第 2 掘削位置にある、図 17 の別の実施形態。

【図 18】ドリルが固定穴との位置合わせに接近している、代表的な用途における使用中の、本発明の一実施形態による代表的なユーザーインターフェース。

【図 18 a】図 18 の代表的なユーザーインターフェースを示すが、固定穴への位置合わせ許容差内にドリルがあり、深さインジケータが表示されている。

【図 18 b】ユーザーインターフェースディスプレイの視野及び倍率パラメーターを制御するための方法のフローチャート。

【図 19】所定の境界内でドリルが固定穴と位置合わせされる、代表的な用途における代表的な実施形態の使用における骨及びインプラントを通じた断面図。

【図 19 a】図 19 に記載される標的化及びユーザーインターフェース方法のフローチャート。

【図 20】図 19 と同様であるが、ドリル位置合わせ境界を画定する別の方法を示す。

【図 20 a】図 20 に記載される別の標的化及びユーザーインターフェース方法のフローチャート。

【図 21】本実施形態の一実施形態により、ナビゲーションシステムの代表的な磁場構成要素、ドリル、ドリルビット、遠位固定穴を備える IM 釘、釘に挿入されたセンサー、位置合わせツール、磁場発生器と一体化されたドリルブッシングの分解図。

【図 22】代表的な実施形態及び代表的な適用により、組み立てられた、図 21 の構成要素であり、位置合わせツールは遠位固定穴内に、システムを穴に位置合わせするために適所に挿入される。

【図 23】代表的な位置合わせツールを通じた断面図。

10

20

30

40

50

【図 2 3 a】代表的な位置合わせツールの先端部を通じた断面図。

【図 2 4】システムを穴に位置合わせするように適所にあるときの、代表的な位置合わせツール及び I M 釘を通じた断面図。

【図 2 4 a】位置合わせ装置の、第 1 の追加的な代表的実施形態を通じた断面図。

【図 2 4 b】位置合わせ装置の、第 2 の追加的な代表的実施形態を通じた断面図。

【図 2 4 c】位置合わせ装置の、第 3 の追加的な代表的実施形態を通じた断面図。

【図 2 4 d】位置合わせ装置の、第 4 の追加的な代表的実施形態の分解図。

【図 2 4 e】位置合わせ装置の、第 4 の追加的な代表的実施形態を通じた断面図。

【図 2 4 f】追加的な自由度が制御される、位置合わせ装置の第 5 の追加的な代表的実施形態を通じた断面図。

10

【図 2 4 g】図 2 4 f の位置合わせ装置の第 5 の代表的な実施形態の別の図。

【図 2 4 h】図 2 4 f の位置合わせ装置の第 5 の代表的な実施形態の別の図。

【図 2 5】磁場発生器が典型的なドリルに取り付けられており、磁場発生器から様々な距離にある、ドリル軸を中心とした、典型的な測定誤差対磁場発生位置の代表的なプロット。

【図 2 6】本発明の一実施形態による、システムの位置合わせ及び動作工程の代表的なフローチャート。

【図 2 6 a】本発明の別の実施形態による、補正值のルックアップ表も生成する、ナビゲーションシステムの術中較正のフローチャート。

【図 2 7】強磁性ツールが、磁気発生器の測定範囲に出入りし、測定値誤差を生じる際の、基準センサー読み取り値の代表的なプロット。

20

【図 2 8】取り付けられたドリルのドリルモーターが起動及び停止され、ナビゲーションシステム測定に影響する外部磁場を生成する際の、基準センサー読み取り値の代表的なプロット。

【図 2 9】磁場発生器が典型的なドリルに取り付けられており、センサー向き読み取り値対ドリル軸を中心とした磁場発生器位置の代表的なプロット。

【図 3 0】本発明の実施形態により、ナビゲーション中に、センサー位置及び向きのデータを平滑化及び補正し、システムにより検出される選択された条件に基づいてパラメータのフィルタリングを修正するための、代表的なフィルタリング方法のフローチャート。

【図 3 1】本発明の態様の一実施形態により、大腿骨が断面図で示され、有孔のドリルビットが大腿骨頸部を通じ、大腿骨頭及びセンサーツール内に通過する、大腿骨内に埋め込まれた I M 釘。

30

【図 3 2】スロット付の穴の軸に沿って見た、有孔のドリルビット。

【図 3 2 a】スロット穴の軸と垂直に見た、有孔のドリルビット。

【図 3 3】有孔ドリルビットが適所にあり、センサーツールが挿入された、大腿骨と I M 釘とを通じた断面図。

【図 3 4】本発明の態様の別の実施形態による、カニューレを通した、有孔のスタッドの平面図。

【図 3 5】図 3 4 に示される、本発明の別の実施形態に正面図。

【図 3 6】ガイドワイヤが後退する前の、図 3 4 のカニューレを挿入された有孔のスタッド、及び適所にあるガイドワイヤを示す、大腿骨及び I M 釘を通じた断面図。

40

【図 3 7】本発明の態様の別の実施形態により、1 つの骨皮質、及び釘の 1 つの壁部のみに係合する、拡張するスタッド。

【図 3 7 a】拡張するスタッドを通じて、図 3 7 からとった断面図。

【図 3 8】患者の肢体において使用する際の、図 3 7 の拡張するスタッドの断面図。

【発明を実施するための形態】

【0 0 7 2】

以下の記載を通じ、当業者に完全な理解をもたらすために、具体的詳細が説明される。しかしながら、不必要に開示を不明瞭にしないために、既知の要素は詳細に図示又は記載されないことがある。したがって、説明及び図面は、例示的であって、限定的な意味では

50

ないものと認識されるべきである。

【0073】

本発明の異なる態様、及びこれらの本命最初において好まれる実施形態は、以下の詳細な開示、及び／又は添付の図面を参照することによってより良く理解される。同じ参照番号が異なる図面で使用される場合、この参照番号は同じ又は同様の部分を指す。

【0074】

本明細書において使用されるとき、「遠位」とは、ドリル及び取り付けられた構成要素を対象とするとき、ユーザーから更に離れ、ドリルビット先端部に向かう方向を指し、近位とは、本明細書において使用されるとき、遠位と反対方向である。本明細書において使用されるとき、「遠位」とは、IM釘及びこれに取り付けられた構成要素を対象とするとき、挿入ツールから更に離れ、ドリルビット先端部に向かう方向を指し、近位とは、本明細書において使用されるとき、遠位と反対方向である。

10

【0075】

本明細書において使用するとき「ナビゲーションシステム」は、電磁場発生器、少なくとも1つの電磁センサー、及び電磁発生器及びセンサーと接続されるコンピュータを含み得るコントローラーの組み合わせである。コントローラーは、磁場発生器に対するセンサー要素の位置及び向きを判定するように較正される。好適なナビゲーションシステムの例は、Northern Digital Inc. (Waterloo, Ontario, Canada) により作製されるAurora (商標) システムであり、これは本明細書において記載される用途において使用するための、カスタマイズされたソフトウェアによって好適に修正及び制御され得る。他の好適なナビゲーションシステムは、Ascension Technology Corporation, 107 Catamount Drive, Milton, VT 05468 USAから入手可能である。

20

【0076】

図1は、本発明の代表的な実施形態によるシステムを例示するブロック図である。コンソール600は、電磁ナビゲーションシステムのプロセッサ及び電源構成要素を含む。コンソール600は、特に、IM釘などの用途に、追加的なプロセス及び通信構成要素を提供し得る。充電ドック602は、使用されていないときに、ユーザーインターフェースユニット606を受容及び充電する。使用中、ユーザーインターフェース606及びナビゲーションユニット601がツール603に取り付けられる。ユニット601は、磁場発生器及びケーブル608を介してコンソール600と通信する少なくとも1つの基準センサーを含む。ユーザーインターフェースユニット606は、ワイヤレス通信リンク604を介して、コンソール600と通信する。センサーツール610は、センサーケーブル612を介してコンソール600と通信する。コンソール600にアクセス可能なメモリ614は、構成要素の寸法、特徴、及びグラフィックデータモデル、並びにまた、測定相関マップ、ルックアップ表、パラメーターセット、ソフトウェア、ファームウェアなどを含む。

30

【0077】

データベース616は、構成要素の寸法、特徴及びグラフィックデータモデル、並びにまた測定相関マップ、ルックアップ表、パラメーターセット、ソフトウェア、ファームウェアなどを含み、外部メモリ装置に保存される。データベース616は、メモリ614の内容をアップデートするために、リンク618を介してメモリ614に連結され得る。通信リンク618は、例えば、有線、インターネット、又は無線リンク、又はこれらの組み合わせを含み得る。

40

【0078】

ユーザーインターフェースユニット606に保存されたソフトウェア、ファームウェア及びデータは、通信リンク604、及び接続605を介して充電ドック602からメモリ614へと更新され得る。ユニット601に保存されるソフトウェア、ファームウェア、及びデータは、ケーブル608を介して更新され得る。ツール603が電池などの電源を含む、様々な他の実施形態において、ケーブル608は、コンソール600とユニット6

50

01との間の制御信号、及びツール603からユニット601へのワイヤ供給電力のために、ワイヤレス通信と交換されてもよい。様々な他の実施形態において、センサーケーブル612は、センサーツール610に含まれる電源、信号増幅器、及びワイヤレス通信ユニット、並びにセンサーツール610からコンソール600までの無線通信リンクと交換され得る。好適な無線リンクの非限定的な実施例は、Bluetooth（商標）、及びWi-Fiローカルエリア無線通信システムである。

【0079】

本発明の一態様は、ナビゲーションシステムと使用するためのセンサーツールを提供する。センサーツールは、自動的に中心に位置する先端部を有する細長い部材を含み、その先端部は、センサー要素を収容する。し、スナップ嵌め機構は、センサー要素が、構成要素上の機構（例えば、固定穴）と既知の幾何学的関係を有するように、センサーツールを構成要素（例えば、IM釘）内で適所に保持するようにして提供される。

10

【0080】

図1a～図6は、代表的なセンサーツール10を示す。例示されるセンサーツール10は、例えば、IM釘固定手順で使用され得る。代表的なセンサーツール10は、以下に記載されるいくつかの所望の機構を含む。各機構は、単体で、又は記載される他の機構のいくつか若しくは全てとの組み合わせにおいて有利であり得る。本発明の範囲の他の実施形態は、代表的な実施形態に記載されるサブセットの有利な特徴を含み得る。

【0081】

センサーツール10の1つの所望の特徴は、遠位先端部が異なるカニュレーション直径の範囲内において自動的に中心に位置することである。自動的に中心に位置する特性は、最大直径へと半径方向外側に付勢されるが、最大直径と完全に同心であるより小さい直径の範囲へと半径方向内側に弾力的に圧迫され得る、先端部に組み込まれた弾力的可撓性部材によって提供され得る。例えば、自動的に中心に位置する特徴は、センサーツール10の長手方向中心線を通過する平面で見た際に弧状であり、かつ先端部の中心線の周囲で角度的に離間している、可撓性部材186（図2及び図2aに示される）によって提供される場合がある。

20

【0082】

センサーツール10の別の所望の特徴は、センサーツール10がインプラントなどの構成要素内に適切に挿入される際に、ユーザーに感覚的フィードバックがもたらされることである。感覚的フィードバックは、スナップ嵌め機構によってもたらされ得る。スナップ嵌め機構は、適切に挿入された位置で排他的に係合する際、ユーザーに触覚的及び／又は聴覚的フィードバックを提供し得る。スナップ嵌め機構は、センサーツール10と、インプラントなどの構成要素との間、又はセンサーツール10と、構成要素に取り付けられた挿入ツールとの間に提供されてもよい。スナップ嵌め機構は、好適な戻り止め機構により提供されてもよい。例えば、スナップ嵌め機構は、溝195と係合する、図6及び図6aに示される可撓性タブ192により提供されてもよい。

30

【0083】

センサーツール10の別の所望の機構は、その一定の長さ、及び一体形成仕上げ構成であり、これによりユーザーは、正確な挿入位置を選択するために、調節又は段階的なマーキング等への参照なくして、構成要素に対する固有の所定の位置に単一の動きで、正確にセンサーツール10を挿入することができる。例えば、図1aに示されるセンサーツール長さ176は、釘37の中心線に沿って、釘37及び挿入ツール39のアセンブリ（図3に示される）に対する、先端部154の位置を決定する。

40

【0084】

図1aは、センサーツール10及び、センサーツールと共に使用され得るIM釘37及び165のセット（総称的に又は一般的にセット164又はIM釘164）を示す。セット164の1つの釘は、例えば、異なる長さ、カニュレーション直径、又はスロット及び穴などの機構の異なる構成など、他のものと異なる特性を有し得る。セット164の各IM釘は、少なくとも1つの遠位固定穴38を有し、これは、セット164で釘ごとに大き

50

さ及び位置が異なってもよく、かつ唯一の関心の遠位機構であってもよく、又は示されるように遠位固定穴189の群の一部であってもよい。この記載の目的のため、群189が2つ以上の穴、又は内部に掘削される機構を含む場合、穴38は、群189の最遠位の穴として画定される。

【0085】

センサーツール10は、その遠位端の先端部154、シャフト部156、及びその近位端のハンドル部158を有する。シャフト部156のシャフト直径160は、セット164に存在する最小カニューレシヨン直径162（図5で可視）と同等以下である。例えば、いくつかの場合においてシャフト直径160は、3〜4ミリメートルである。直径166は、セット164に存在する最大カニューレシヨン直径168と同等であるか、又は僅かに大きくなるように選択される。肩部170は、カニューレを挿入されたボルト173のボルトカニューレシヨン直径174よりも大きな肩部直径172を有する（双方とも図5に示される）。センサーツール10の肩部170から遠位端までの長さ176は、セット164内の釘の間に存在する最小固定穴距離178（図4に示される）よりも小さくなるように選択され、それにより穴38は、内部を掘削できるように開いている。

【0086】

図1及び図2と一緒に参照し、センサーワイヤ180は、センサーツール10内に埋め込まれたセンサー要素182から延び、コネクタ184（図3に可視である）を介してナビゲーションシステム（図示されない）に接続する。センサーツール10は、例えば、ABS又はPEEKなどの、医療用等級のプラスチックから成形された注射器であり得、2つ又は3つ以上の部分から組立てられて一緒に結合され、センサー要素182が埋め込まれて、センサー要素182がセンサーツール10内の固定位置で埋め込まれ保持される、中実のユニットを形成し、センサー要素182の長手方向軸は先端部154及びシャフト部156の共通の長手方向軸とほぼ同一線上にある。

【0087】

好適なセンサー要素182の例は、Northern Digital Inc., Waterloo, Ontario, Canada, 部品番号610029の、Mini 6 DOFセンサーである。このセンサーは、1.8ミリメートル直径×9ミリメートル長さである。別の実施形態において、実施形態のセンサー10は、電池、増幅器、アナログデジタル変換器、及びナビゲーションシステムに無線で信号を送信するワイヤレス伝達器を組み込んでもよい。これらの構成要素のいくつか又は全てが、ハンドル部158に収容され得る。

【0088】

図2及び図2aは、センサーツール10の先端部154を詳細に示す。図2aに最も良く見られるように、可撓性区分186は全て同じ断面図及び形状を有し、先端部154及びシャフト部156の共通の長手方向軸を中心に等間隔になっている。可撓性区分186は、センサーツール10が取り外され、洗浄及び再滅菌され、再使用されるように、破断又は恒久的に変形することなく先端部直径166が最小カニューレシヨン直径162まで圧迫され得るように、その材料の弾性範囲内で屈曲するように形成される。センサー要素182は、先端部154付近でセンサーツール10内に埋め込まれる。先端部154が、先端部直径166よりも小さい直径を有する円筒形ボア内にあるときに、可撓性区分186が半径方向内側に均等に圧縮するため、センサー要素182は、先端部154が釘の中に挿入されるときに、セット164のいずれかの釘のカニューレシヨン内で中心に合わせられる。シャフト直径160がまた示される。

【0089】

当業者は、先端部154の自動的に中心に位置する特性を提供するように様々な他の構成が選択されてもよく、例えば、可撓性区分186が一連の可撓性のペーンと交換されてもよく、又は先端部154は、円筒がより小さい直径まで圧迫されるようにする少なくとも1つの解放スロットを有する円筒であってもよいことを理解する。

【0090】

図 3 を参照し、本発明の実施形態により、セット 164 (図 1a 参照) から選択された釘 37 は、挿入ツール 39 及びカニキュレーションボルト 173 を備えるものとして分解図で示され、これは釘を患者の骨内に挿入し位置付けるように、セット 164 の全ての釘と共に使用され得る。選択された釘 37 は、釘 37 に螺着するカニキュレーを挿入されたボルト 173 を使用して、挿入ツール 39 に取り付けられる。挿入ツール 39 のタング 187 は、釘 37 の近位端においてスロット 188 と係合し、それによって釘 37 を挿入ツール 39 に対して 6 自由度全てに固定し、センサーツール 10 は、カニキュレーを挿入されたボルト 173 を通じ、釘 37 のカニキュレーション内へと挿入され得る。コネクタ 184 はまた示される。

【0091】

10

図 4 を参照し、図 3 の分解図は、挿入されたセンサーツール 10 と組み合わされるものとして示され、釘 37、挿入ツール 39、及びカニキュレーを挿入されたボルト 173 を示す。最小固定穴距離 178 は、肩部 170 及びカニキュレーを挿入されたボルト 173 の接触点 (図 5 に示される) から、内部を掘削される、最近位機構である遠位固定穴 38 の近位縁部へと延びる。

【0092】

図 5 は、図 4 からとった、カニキュレーを挿入されたボルト 173 の長手方向中心線を通る平面上の部分断面図である。センサーツール 10 が釘 37、挿入ツール 39、及びカニキュレーを通したボルト 173 のアセンブリに完全に挿入されると、肩部 170 が、カニキュレーを挿入されたボルト 173 の皿穴表面 175 と接触する。肩部 170 の円形の縁部と、皿穴表面 175 の円錐表面との間の完全な接触が維持されるとき、センサーツール 10 は、釘 37 の軸に沿って並進するように固定される。ボルトカニキュレーション直径 174、シャフト部 156、及びセンサースワイヤ 180 もまた示される。

20

【0093】

シャフト部 156 は可撓性であり得、センサーツールを、IM釘、又は真っ直ぐでない他の構成要素に挿入させるために十分な可撓性を有する。

【0094】

図 6 及び図 6a は、センサーツール 10 と挿入ツール 39 との係合を例示する。図 6 は、把持部 197 における、図 3 からとった、センサーツール 10 のハンドル部 158 を通じ、挿入ツール 39 を通じた断面図であり、センサーツール 10 は挿入ツール 39 と近づいているが、まだ係合していない。図 6a は、図 6 と同様の、図 4 からとった断面図であるが、センサーツール 10 はその挿入位置にあり、挿入ツール 39 と係合している。図 6 を参照し、空隙 198 は、ツール幅 191 未満であり、それによってセンサーツール 10 が適所へと遠位方向に押される際に、可撓性タブ 192 が挿入ツール 39 を通過するように外側に拡大させられる。センサーツール 10 の表面 193 が挿入ツール 39 の帳面 194 に接触するとき、可撓性タブ 192 は図 6a に示されるように溝 195 に嵌り、センサーツール 10 がその完全な挿入位置に到達する際に、可聴スナップ音、及びグリップ 197 を通じてユーザーが感じることが出来る振動を生成する。

30

【0095】

図 6a を参照し、可撓性タブ 192 は、溝 195 の縁部 196 と締め嵌めを形成するように設計され、挿入位置において、偏向した空隙 199 は空隙 198 よりも大きく、可撓性タブ 192 は、材料の弾性範囲内で所定の量だけ外側に偏向し、それにより挿入ツール 39 に対してセンサーツール 10 に遠位方向に向けられた設置力を形成し、これに対して頂面 194 及び肩部 170 とカニキュレーを挿入されたボルト 173 の皿穴表面 175 の接触部 (図 5 参照) で反応する。可撓性タブ 192 の縁部 196 に対する締め嵌めはまた、センサーツール 10 がカニキュレーを挿入されたボルト 173 (図 5 参照) の長手方向軸を中心に回転することを防ぐ調心力を生成する。センサーツール 10 はしたがって、挿入ツール 39 に対して 6 自由度で固定されて保持され、これはひいては釘 37 に対して 6 自由度で固定される。また図 1a 及び図 2 を参照し、センサースワイヤ 182 は肩部 170 に対して既知の位置でセンサーツール 10 内に固定され、直径 162 から直径 168 の範囲内の直径

40

50

を有する釘カニュレーション内で中央に合わされ、それによって要素１８２は釘３７に対して既知の固定位置及び向きで保持され、位置合わせ測定（本明細書の他所に記載される）及び／又は釘３７の所定の形状を参照することにより、遠位固定穴３８又は穴１８９の群などの釘３７の選択された機構は、カニュレーション直径を特定することなく、センサー要素１８２が接続されるナビゲーションシステムによって位置特定され得る。

【００９６】

センサーツール１０を除去するため、ユーザーは、把持部１９７において、センサーツール１０のハンドル部１５８を、センサーツール１０の中央平面に向かって引き、それにより可撓性タブ１９２が広がって離れて、縁部１９６を超え、ユーザーがセンサーツール１０を近位方向に引くことを可能にする。

10

【００９７】

当業者は、釘３７に対して係合し、これに対する固有の位置において係合を示す、センサーツール１０の特性をもたらすためにも使用され得る、センサーツール１０の様々な構成が存在することを認識する。例えば、クランピング、ボルト留め、又は摩擦嵌めなど、センサーツール１０を、挿入ツール３９、カニュレを挿入されたボルト１７３、又は釘３７の１つ又はいずれかの組み合わせに取り付けるために、様々な接続方法が使用され得る。

【００９８】

図６ｂから図６ｅは、機構（例えば、カニュレを挿入されたボルト１７８）に係合するように適合されたセンサーツールのための、スナップ嵌め構成の別の実施例を示す。このような構成は、様々な挿入ツールに対して適用可能である。図６ｂは、ワイヤ１８０及び別のハンドル部６７６を備える、センサーツール１０を示す。センサーツール１０は、カニュレを挿入されたボルト６７３により釘３７に組み合わされた、挿入ツール３９内に挿入されるものとして示される。図６ｃは、ボルト６７３内の溝６７１と係合するスナップ嵌めセンサーハンドルを示す、図６ｂからとった断面図である。図６ｄは、挿入ツール３９のボア６７０に係合するボス６８４を示す、図６ｂからとった断面図である。図６ｅは、溝６７１及び皿穴表面６７２を有する、近位方向に延びる、キャップ部分を有する、カニュレを通したボルト６７３の近位部を示す詳細図である。

20

【００９９】

この代表的な実施形態において、センサーツール１０は、円筒形の表面６８２を有するハンドル部６７６を含む。溝６７１は、ボルト中心線形成縁部６７４を中心とした完全な回転の一定回転区分を有する。皿穴表面６７２は、完全に回転する区分であってもよいが、又はボルト中心線を中心に回転する区分の等間隔の区分であってもよい。ハンドル部分６７６はまた可撓性タブ６７８を含み、これは、縁部６７４と係合して設置力を形成して、図６及び図６ａに示される、可撓性タブ１９２及び溝１９５と同様の方法で、ボルト６７３の皿穴表面６７２に対して円筒形表面６８２を保持し、それによりボルト６７３を中心とした回転以外の、全ての自由度で、センサーツール１０をボルト６７３に対して拘束する。

30

【０１００】

挿入ツールにおける広範な種類の機構をセンサーツールの一部と係合させて固定させることができる。センサーツール１０の回転位置は、挿入ツールの広範な機構のいずれかと係合するように適合されたセンサーツールの一部を提供することによって固定され得る。示される代表的な実施形態において、挿入ハンドル３９は、ボルト中心線と平行なボア６７０を有する。円筒形ボス６８４はボア６７０と押込嵌め式である。ボス６８４は、使用中にセンサーツール１０に適用され得る、予測されるトルク負荷の下での、センサーツール１０と釘３７との間の回転方向の遊びを排除するための、押込嵌めを可能にするスリット６８６を有する。ハンドル部６７６はまた、異なる種類の挿入ツール（図示されない）の皿穴に係合する、角度付き表面６８８を含む。

40

【０１０１】

センサーツール１０を取り除くため、ユーザーは把持部６８０をボルト中心線の方に引

50

いてタブ６７８を外側に屈曲させて溝６７１を超えさせ、その後センサーツール１０を近位方向に引く。

【０１０２】

ボルト６７３の係合機構は、ねじ中心線と同軸のボルト中心線を中心に回転する区分であるため、センサーツール１０は、中心線を中心としたボルトの回転位置と無関係に同じ位置に挿入され得る。したがってボルト６７３は、センサーツール１０が再挿入されるときに、釘３７に対してセンサーツール１０の挿入位置に実質的に影響することなく、異なる回転位置に締め付ける、かつ再び締め付けることができる。円錐表面６８２はあるいは、図５に示される肩部１７０と同様の肩部であり得る。円筒形表面６８２及び皿穴表面６７２はあるいは、ボルト６７３のその中心線を中心とした回転位置にかかわらず、ハンドル部分６７６のボルト６７３の中心線に沿った並進における位置を固定する任意の係合表面又は機構であり得る。

10

【０１０３】

センサーツール１０と使用することを意図された異なる様式の挿入ツールの群の一般的な機構により、ボス６８４又は表面６８８の代わりに様々な他の機械的較正が使用され得、例えば、やはり図６及び図６ａを参照し、共通の幅１９１を備えるが、カニユーレを挿入されたボルトに対して溝１９５又はボア６７０の一般的な形状を共有しない１セットのツールにおいて、ツール３９の外側表面に締め嵌めするタブ１９２と同様の１セットの可撓性タブが回転を高速するために使用されてもよく、及びボルト６７３及びタブ６７８の取り付け構成との組み合わせにより、センサーツール１０の位置を釘３７に対して固定する。

20

【０１０４】

図６ｆは、センサーツール１０の挿入ハンドルへのスナップ嵌め取り付け部ではなく手で締める締結具、カニユーレを挿入されたボルト、及び髓内釘アセンブリを使用する、センサーツールのインプラントへの取り付けの例を示す。図６ｇは、ねじ付きの手で締める締結具取り付け構成を示す、センサーツール、挿入ハンドル、及び釘を通った断面図である。いくつかの実施形態において、ツール７０２を含む１セットの挿入ツールは、カニユーレを挿入されたボルト１７３の中心線に対して共通のねじ付きの穴６９０と、手で締める締結具６９８が締められる際にセンサーツール１０のハンドル部６９６の表面６９２が係合し得る表面７０４とを有し得る。この実施形態において、センサーツール１０は、係合表面６９２からセンサー先端部（図示されない、図１ａ参照）までの固定長さ６９４を有し、センサーツール１０の釘３７の中心線に沿った並進方向位置は、表面７０４及び表面６９２によって決定される。センサーハンドル部６９６及び締結具６９８は、皿穴７００を有する。締結具６９８は、適合穴６９０に螺着される。

30

【０１０５】

この実施形態において、センサーツール１０は、少なくとも近位区域にわたってシャフト直径７０６を有し、センサーシャフトは、センサーツール１０が挿入される際にボルト１７３の内側に位置する。センサーツール１０のシャフト部１５６の直径７０６は、ボルト１７３（図５において可視）のカニユーレーション直径１７４滑り嵌めするためのものである。締結具６９８が締め付けられると、センサーツール１０は穴６９０の中心線を中心に、直径７０６及び１７４と、シャフト部１５６との差の範囲までのみ回転してもよく、締結具６９８が締め付けられると、カニユーレを挿入されたボルト１７３の内側表面に対して固定する。したがって、締結具６９８が締まっていると、センサーツール１０は、釘３７に対して正確な位置で６自由度全てに固定される。締結具６９８は、例えば、センサーツール１０のものと同様の滅菌可能なプラスチック材料で作製されてセンサーツール１０と共に提供されてもよく、又は金属又は別の再使用可能かつ滅菌可能な材料で作製されてもよい。当業者は、様々な挿入ハンドルと適合するために、ハンドル部６９８は、異なる位置において穴の列を有してもよく、選択された挿入ハンドルと適合するように、表面６９２と同様のいくつかの異なる係合表面を有してもよいことを認識する。

40

【０１０６】

50

本発明の別の態様は、ツールの使用中に、ツールの軸、及び軸に沿った点に対して固定されたままであるように構成された磁場発生器を含むツールを提供し、ツールの部分は、軸及び／又はこの点に対して可動であり得る。例えば、ツールはドリルを含んでもよく、可動部は軸を中心に回転するドリルビットであってもよく、ドリルビットの先端部は、軸の点上にある。別の実施例において、ツールは、鋸を含んでもよく、可動部は点を通過する平面内の軸を中心に回転する鋸刃であってもよい。別の実施例において、ツールは振動鋸であってもよく、可動部は点を通過する平面内で僅かな回転範囲にわたって前後に回転する鋸刃であり得る。この構成は有利であり、なぜなら、特にツールの可動部が強磁性及び／又は導電性材料で作製されるとき、ツールは磁場発生器の性能に影響し、測定誤差を生じる場合があるからである。ツール及びツールの任意の可動部の位置、運動パターン、及び運動範囲を、既知及び予測可能な値に制限することにより、様々な測定値補正及び誤差調整を使用して、磁場発生器の性能を改善することを可能にし得る。

10

【0107】

いくつかの実施形態において、軸が磁場発生器からオフセットされていてもよく、これは軸上に位置するツールの部分へのアクセスを改善し、ツール及び作業領域のユーザーの視野を改善し得る。例えば、軸に沿って位置し、磁場発生器を通過せずに外側を通るドリルビットは、ユーザーがドリルビット長さに沿って見ることができるために、より変更しやすく、狙いやすい場合がある。

【0108】

磁場発生器は、ツールに直接取り付けられるか、又は取り付け可能であり得る。他の実施形態において、磁場発生器は、ツールのための取り付け部に取り付けられるか又は取り付け可能であり、かつ取り外し可能である。他の実施形態において、磁場発生器及び／又は取り付けユニットは、様々なツールに取り付け可能であり得る。他の実施形態において、磁場発生器及び／又は取り付けユニットは、磁場発生器の軸又は軸上の点への関係を変更することなく、軸を中心とした、様々な回転位置において取り付け可能であり得る。例えば、ツールはドリルであってもよく、磁場発生器はいくつかの異なる種類のドリルに嵌合し得るドリルチャックを含むユニットに取り付けられてもよく、ドリルハンドルに対し、ドリルビット軸を中心に様々な角度でドリルに接続してもよく、ユーザーが、作業領域の視野を遮蔽せず、作業領域の障害物と干渉しない、磁場発生器の一部を選択することを可能にする。

20

30

【0109】

他の実施形態において、磁場発生器は、ツールの取り付け具に取り付け可能及び取り外し可能であり、取り付け具は軸及び軸の点に対して選択された位置で磁場発生器を保持するように適合される。いくつかの実施形態は更に、磁場発生器を包含及び分離するハウジングを含み得る。例えば、外科手術に適合された実施形態において、取り付け部はオートクレーブ可能なハウジングを含んでもよく、磁場発生器はオートクレーブ可能でない場合があり、使用中、無菌領域において未殺菌のユーザーが無菌ユーザーによって保持される無菌取り付け具内に磁場発生器を落とし、次にハウジングを閉じて、磁場発生器を適所に固定して、これを無菌領域から分離する。この構成は、費用を低減させ、発生器の耐用寿命を増加させる利益を有する。

40

【0110】

上記の磁場発生器を含むツールの各機構は、個別に、又は記載される他の機構のいくつか又は全てと組み合わせて有利であり得る。本発明の範囲の他の実施形態は、上記の、及び代表的な実施形態に記載されるサブセットの有利な特徴を含み得る。

【0111】

図7は、ドリルビット2が挿入された代表的なナビゲーションユニット1を示す。ナビゲーションユニットはドリル3に取り付けられる。センサーツール10及び固定穴38を有するIM釘37が示される。ユニット1は、電磁場発生器7を含む。

【0112】

一般的に使用される種類のドリルビット2 (Part # 03. 010. 104 Sy

50

nt hes (商標), Monument, CO 80132) は、典型的な磁場発生器の前で動かされ、測定歪みは、

- ・ドリルビット 2 が磁場発生器の前部を中心に移動する際に 1 ミリメートルより遥かに大きい。

- ・ドリルビット 2 が、固定軸に沿った磁場発生器の前方の領域の内外に移動するとき、1 ミリメートルよりも大きい。

- ・ドリルビット 2 が磁場発生器に対して固定された軸を中心に回転するとき、1 ミリメートルより小さい。

【0113】

有利なことに、図 7 に記載される本発明の実施形態において、ドリルビット 2 は、ドリル軸 5 を中心に回転し、ユニット 1 はハウジング 9 を介して磁場発生器 7 に対して固定された位置にドリルビット 2 を保持する。点 98 は軸 5、及びドリルビット 2 の先端部と一致し、ユニット 1 の使用中に、軸 5 と共に、ハウジング 9 及び発生器 7 に対して固定される。この構成は、磁場発生器 7 から予測可能及び管理可能レベルまでの測定範囲におけるドリルビット 2 の存在による、ナビゲーションシステムへの電磁歪み影響を限定し、それによってドリルビット 2 が典型的な強磁性材料で作製されることを可能にする。本発明のドリルビット 2 の様々な実施形態は、リーマー、ミリングカッター、バー、ガイドワイヤなどと置換されてもよい。

【0114】

有利なことに、ドリル 3 及び磁場発生器 7 を含むユニット 1 は、片手で操作できる単一のユニットに組み立てられ得る。このような一体型ユニットにおいて、磁場発生器 7 の大きさ及び重さを最小化し、ドリル 3 の操作、患者及び操作テーブル、並びに作業領域のユーザーの視野と干渉しないような方法で、ドリル 3 に対して磁場発生器 7 を位置付けることが更に有利であり得る。特に、ユーザーが、ドリルビット 2 の明瞭な視界を有する場合に有利であり得る。したがっていくつかの実施形態においてユニット 1 は、ドリル軸 5 を中心として、様々な回転位置でドリル 3 に取り付けられてもよく、再校正を必要とせずに使用中に様々な回転位置において取り外され、取り付けられてもよい。

【0115】

一体化した磁場発生器 7 及びチャック 4 を有するユニット 1 の更なる利点は、ドリルビット 2 の遠位端が磁場発生器 7 に対して固定された位置にあり、掘削される領域に対して固定位置にあるセンサー 10 により、区域を通じてドリル軸 5 に沿ったドリルビット 2 の移動距離を、以下で図 9 に記載される経路ナビゲーションシステムにより直接追跡し得ることである。入口又は開始点を特定することにより、ドリル軸に沿った掘削の進行がユーザーに報告され得る。例えば、骨を通じた入口点及び出口点を特定することにより、骨を通じて掘削された穴の長さは、ユーザーに報告され、挿入のための適切なねじ長さを選択することを助けるために使用され得る。

【0116】

一般的に電磁測定歪みは、磁場発生器 7 から磁場発生器 7 付近のより低い程度までの、強磁性及び導電性材料質量の、導入、除去及び移動を制限及び予測することによって管理可能なレベルまで制限され得る。したがって、別の代表的な実施形態において、ユニット 1 は振動鋸などのツールに取り付けられるように適合され、更に切断ツールを把持するように適合され、それにより、切断ツールは制限された範囲でかつ所定のパターンで移動し、パターンは磁場発生器 7 に対して固定位置にある。例えば、代表的な実施例は、図 7 に示されるドリルのようなものであるが、ただし、ドリルビット 2 は振動鋸刃と交換され、ドリル 3 は振動鋸と交換され、チャック 4 は所定の各移動の限界内でそれを中心にブレードが振動する軸を有する、振動鋸刃チャックと交換され、それによりブレードは軸と垂直な平面の軸を中心に振動し、平面及び軸の両方が磁場発生器 7 に対して固定位置にある。

【0117】

ここで、図 7 に記載される代表的な実施形態を詳細に見ると、ユニット 1 はハウジング 9 の一体的な構成要素としてチャック 4、基準センサー 8 (図 8 に示される)、及びドリ

ルブッシング４６を含み、これらは全て、磁場発生器７に対して固定位置に取り付けられる。軸５はチャック４及びブッシング４６により画定され、したがって使用中に磁場発生器７に対して固定位置にある。ユーザーインターフェースユニット６はまたユニット１に取り付けられ、ユニット１に対して異なる位置に調節されてもよく、これは以降の記載においてより詳細に説明される。当業者は、ユニット１にユーザーインターフェースユニット６を含まない実施形態を認識し、例えば、ディスプレイスクリーンはあるいは、手術領域の外側に位置してもよい。

【０１１８】

また図８を参照し、ここで磁場発生器７は電磁場を放射し、これにより基準センサー８及びセンサーツール１０が、磁場発生器７に対するこれらの位置を示す信号を放射させる。磁場発生器７、センサー８、及びセンサー１０は、ナビゲーションシステム（図示されない）の一部であり、これに接続される。基準センサー８は、磁場発生器７に対する一定の所定位置が、ナビゲーションシステムに返され、この位置が所定の限度を超えて変動する場合、ユーザーにエラー警告が発せられ得る。基準センサー８は、磁場発生器７とブッシング４６を接続する構造内に埋め込まれた実施形態に示されるが、基準センサー８はあるいは磁場発生器７に一体化されてもよく（図８ａ、図８ｂ、及び図８ｃに示される）例えば、磁場発生器７の前面に堅牢に取り付けられるか、又は成形されてもよく、ないしは別の方法により、磁場発生器７に対する固定位置、及び磁場発生器７の測定範囲内に取り付けられる。例えば、信頼性及び冗長性を高めるために、いくつかの基準センサー８の群が使用されてもよい。挿入されるとき（図１～図６ｂ参照）、センサーツール１０は、固定穴３８に対する固定された所定位置にあるＩＭ釘３７内に位置するが、穴３８を塞いだり、内部に延びたりしない。釘３７は、真っ直ぐな長手方向中心線４０を有する真っ直ぐな釘として示されるが、釘３７はまた、その長さの選択された区域にわたって湾曲していてもよい。示される実施形態において、他に記載されない限り、釘３７は、最近位固定穴３８の近位から釘３７の遠位端まで真っ直ぐであり、中心線４０とは、この真っ直ぐな部分の長手方向中心線を指す。

【０１１９】

典型的な用途において、釘３７は、骨の内側に埋め込まれる（図示されない）。ナビゲーションシステムは、センサー１０からの位置データ、及び所定の位置を使用して、ユーザーのためにディスプレイ６上に表示される誘導情報を生成し、ユーザーが軸５を固定穴３８と位置合わせするのを助ける。磁場発生器７並びに好適なセンサー８及び１０を含む好適なナビゲーションシステムは、Northern Digital Inc., Waterloo, Ontario, Canadaによって作製される、Aurora（商標）システムである。この用途のための磁場発生器の好適なモデルは、Compact Field Generator（商標）であり、これはドリル３の動作を阻害しないために十分に小さく、十分に低重量でありながら、ドリルビット２が取り付けられたドリル３の標的化の間に、センサーツール１０を包含するために十分な測定範囲を有する。磁場発生器７は、図８に示される、一体化された消去可能かつ再書き込み可能なメモリ６２０を有し、これは較正因子及びシリアル番号などの情報を保存するために使用され得る。メモリ６２０は、例えば、フラッシュメモリ装置であってもよい。

【０１２０】

ドリル３は、任意による強磁性部品を含む、典型的な電気又は空気動力外科用ドリルであってもよく、磁場を生成及び放射し得る。代表的な実施形態において、ドリル３は、ドリルハンドル領域に取り付けられた電池によって駆動されるブラシタイプのＤＣ電気モーターを有する、Synthes Small Battery Drive（Synthes USA, West Chester, PA）である。ドリルビット２は、硬化ステンレス鋼などの、強磁性材料で作製され得る。チャック４は、軸５を中心とした、いくつかの回転位置において、ドリル３に連結するように適合される。チャック４とドリル３との間の境界は、所望により、選択された種類のドリル３、例えば、様々な異なるメーカーのドリル、空気動力式ドリル、又は他の種類のツールと嵌合されるように適合され得る。

チャック４は、その回転軸が磁場発生器７に対して固定されるように取り付けられる。例えば、チャック４は、好適なブッシング、ベアリングなどを回転させるために取り付けられてもよい。

【０１２１】

ユニット１は、ドリル３とは別個であるものとして示されるが、他の実施形態において、磁場発生器７及び／又はディスプレイ及び／又はチャック４などの、ユニット１の機構は、ドリル３などのツールと直接一体化されてもよい。

【０１２２】

チャック４は、ドリル及びドリルビット以外のツール、例えば、Ｋ－ワイヤドライバ、スクリュードライバ、ピンインサーター、又は、磁場発生器７に対して画定され得る軸を有するツールの位置合わせを必要とする他の手順のために交換又は適合され得る。チャック４は、硬化ステンレス鋼、又は他の強磁性材料を含むか、又はこれから作製され得る。

【０１２３】

また図８を参照し、磁場発生器７は、ケーブル７３を介して、ナビゲーションシステムコンソール（図示されず、典型的には無菌の手術領域の外側に位置する）に接続される。基準センサーワイヤ７９はまた、ケーブル７３に接続し、またナビゲーションシステムに接続される。ナビゲーションコンソールは、無線でディスプレイスクリーン６と通信する。カバー２４もまた示される。当業者は、有線及び無線通信の様々な組み合わせが本発明の別の実施形態において使用され得ることを認識し、例えば、磁場発生器７はドリル３も駆動する電池などの電源から駆動され得、磁場発生器７は通信を制御し、基準センサー８の信号は、ナビゲーションシステムコンソールから、及びこれへと無線で送信され得、これによりケーブル７３を排除する。図８に示される実施形態において、磁場発生器７は、ユニット１で殺菌され、皿穴ねじ８５によって、ハウジング９にしっかりと接続される。

【０１２４】

また図７に示されるように、較正及びナビゲーションのために座標フレームが画定される。座標フレームの様々な較正は、穴３８の軸などの標的軸を、センサー１０及びドリル軸５に関連付けるために使用され得る。示される実施形態に関して以下に記載される全ての座標フレームは、本発明の他の実施形態で必ずしも必要とされない。構成は横方向のアプローチとして示され、矢印４４は内側のアプローチの方向を示す。磁場発生器座標系１３０（添字「w」は「world」を示す）、ドリル座標系１３２（添字「d」）、センサー座標系１３４（添字「s」）、及び固定穴座標系１３６（添字「h」）は全て、垂直なX、Y、Z軸を有する三次元右手デカルト座標系である。磁場発生器座標系１３０は、磁場発生器製造において規定であり、磁場発生器７の構造に対して６自由度で固定され、ナビゲーションシステムが磁場発生器７の測定範囲内で、センサー８及びセンサー１０などの、センサーの位置を記録する座標系である（したがって、これがナビゲーションシステムが見る世界であるため、添字「w」は「world」を意味する）。一定の変換における構成要素の相対的な位置を示す、一定の変換Tw dは、磁場発生器７の磁場発生器座標系１３０から、ドリル軸５と位置合わせされたドリル座標系１３２まで画定される。ドリル座標系１３２は、ドリル軸５の選択された点に原点を有し、好適な点がドリルビット２の先端部であり、これはユーザーがドリルビット長さを入力することにより、又は空間的追跡の文献（またNorthern Digital Inc., Waterloo Ontario Canadaなどのナビゲーションシステムメーカーのソフトウェアルーチンとして入手可能である）に記載される典型的な旋回較正方法によって決定されて、システムに予めプログラムされ得る。ドリル座標系１３２のZ d軸は、ドリル軸５と同一直線上にあり、ドリルのユーザーから遠位方向に延びるZ d正方向を有するものとして画定される。ドリル座標系１３２のX d軸は、ドリル座標系１３２のZ d軸と垂直であり、ドリル軸５及び磁場発生器座標系１３０の原点を通過する平面上に位置するものとして画定され、ドリル座標系１３２の正のX d方向は、磁場発生器７から離れるようにして延びる。ドリル座標系１３２のY d軸はその後、X d及びZ dの外積により画定されて、右手三次元デカルト座標を形成する。センサー座標系１３４は、センサーメーカーで予め規定

され、センサー１０の構造に対して６自由度全てで固定され、センサー座標系１３４のＺｓ軸は、センサー１０が釘３７に挿入される際に、釘３７の長手方向中心線４０とおおよそ同一線上にある。手術中、ナビゲーションシステムは、磁場発生器座標系１３０からセンサー座標系１３４への、変換Ｔｗｓを一秒当たり２０回から４０回の割合で報告する。固定穴座標系１３６は、センサーツール１０、釘３７、及び挿入ツール３９の所定の寸法によって画定され得る。あるいは、固定穴座標系１３６は、ドリル軸５を穴３８の中心線と位置合わせし（例えば、以下で図２２に示されるように、位置合わせツールを使用して）、以下のように直接的な測定を行うことによって画定され得る。

- ・固定穴座標系１３６のＺｈ軸は、ドリル軸５と垂直であり、センサー座標系１３４の原点を通過する直線上に位置し、正のＺｈ方向は、釘３７の遠位端の方を向く。

10

- ・固定穴座標系１３６の原点は、Ｚｈ軸とドリル軸５との交点にある。

- ・固定穴座標系１３６のＸｈ軸は、ドリル軸５と同一線上にあり、正のＸｈ方向はドリルと反対側を向く。

- ・固定穴座標系１３６のＹｈ軸は、Ｚｈ軸及びドリル軸５の外積である。

【０１２５】

磁場発生器座標系１３０に対して定位置にある、基準センサー座標系１３７がまた示される。基準センサー座標系１３７は、ナビゲーションシステムの測定領域内のいずれかの一定の位置及び向きで位置付けられ得る。距離１４１は、磁場発生器座標システム１３０のＺｗ軸に沿った、磁場発生器座標系１３０の原点から、センサー座標系１３７のＹｓＺｓ平面への距離として画定される。ハンドル３９（図３に示される）、釘３７、及びセンサー１０に対するナビゲーションユニット１のアプローチ方向は、横方向、又は内側方向において以下のように決定され得る。

20

- ・ＺｗとＸｓとの内積は負である場合、これは横方向アプローチであり、

- ・Ｚｗ及びＸｓの内積が正である場合、これは内側方向アプローチである。

【０１２６】

図７ａを参照し、本発明の実施形態により、図は、ドリルのユーザーの視点からドリル軸５に沿って観察したものとして示され、代表的な実施形態における重要なセンサー位置を規定する１セットのパラメーターが記載される。本明細書において別に記載される様々な較正及び誤差調整方法を単純化するために、特定の用途及び実施形態において物体を標的化するために重要なセンサー位置及び向きのサブセットを画定する。本発明の他の実施形態において、パラメーターの異なるセットが重要であるか、別様に規定される場合がある。明確性のため、釘３７、ドリル３、ナビゲーションユニット１、及びセンサー１０の近位部（図７に示される）は図７ａには示されず、磁場発生器７の外辺部のみが示される。磁場発生器７の外辺部は、ドリル軸５から距離１４に位置し、ドリルビット又は他のドリルに取り付けられたツール（図８参照）の挿入及び取り外しを容易にし、ユーザーにドリルビットの明瞭な視界をもたらすために、遠位部チャック４へのアクセスを可能にする。例えば、距離１４は、２５ミリメートルであり得る。回転した磁場発生器位置１３８は、ドリル軸５を中心に方位１３９へと回転させられるものとして示される、磁場発生器７の破線の外形である。方位１３９は、磁場発生器座標系１３０のＹｗ軸が、磁場発生器座標系１３０のＸｗＹｗ平面内へのセンサー座標系１３４のＺｓ軸の突出と平行であり、かつこれと反対であるときに、ゼロとして規定され、示される磁場発生器７の実線の外形は、方位１３９がゼロと等しい位置である。方位１３９は、磁場発生器が矢印１４０の方向でドリル軸５を中心に回転させられる際に、正として規定される。方位１３９は、０°以上、及び３６０°未満の角度で表現される。

30

40

【０１２７】

ドリル軸５が穴３８の中心線と同軸に保持され（例えば、以下で図２２に示される位置合わせツールを使用することにより）、磁場発生器７が様々な方位１３９を通じて０°～３６０°までドリル軸５を中心に回転させられるとき、センサー座標系１３４の原点は、半径１４４を有する名目上の円１４２を記載し、いくつかの代表的な実施形態において、ドリル軸５は磁場発生器座標系１３０のＺｗ軸と名目的に並行であるため、名目上の円１

50

4 2 は、磁場発生器座標系 1 3 0 の Z w 軸と垂直な平面に位置する。半径 1 4 4 は、釘 3 7 及びセンサーツール 1 0 の特定の組み合わせにおいて一定である。

【0 1 2 8】

示される代表的な実施形態は、長さに沿った既知の長さ及び固定穴位置を有する、所定の範囲の異なる釘と共に使用されるように設計され、センサーツールは様々な長さでもたらされ、1 つ又は 2 つ以上の特定の長さが各種の釘に関して推奨され、センサー座標系 1 3 4 の原点は、長さ 1 7 6 と最小距離 1 7 8 の関係性のために、常に穴 3 8 の近位にあり（図 1 a 及び図 4 に示される）、したがって半径 1 4 4 は所定の範囲を有する。同様に、また図 7 を参照し、距離 1 4 1 の既知の範囲が存在し、これは、ドリルビット 2 の長さの関数であり、骨直径の範囲が見出されることが予測される。ドリル軸 5 が固定穴 3 8 と位置合わせされ、掘削を開始する位置にあり、磁場発生器 7 が任意の方位 1 3 9 にあるとき、測定値の正確性を最大化することが重要であり、3 つのパラメーター：半径 1 4 4、方位 1 3 9、及び距離 1 4 1 により画定される、センサー 1 0 の磁場発生器 7 に対する可能な位置のサブセットが存在する。

【0 1 2 9】

図 8 は、ドリル軸 5 を通じて図 7 からとった断面図であり、ドリル 3 及びユーザーインターフェースユニット 6 は、明確性のために省略されている。代表的な実施形態において、ユーザーがチャックアセンブリ 4 を再配置するか、取り外し、再挿入しようと試み、それにより場合によってチャック 4 の磁場発生器 7 に対する位置及び向きを変更する（よってドリル座標系 1 3 2（図 7 に示される）の再校正が必要となり、また本明細書の以降に記載される様々な誤差調整方法に影響し得る）ことを防ぐように、チャックアセンブリ 4 をハウジング 9 に恒久的に固定することが有利である。ハウジング 9 は内側ボア 4 3 を有する。チャックアセンブリ 4 は、ハウジング 9 に対する選択された回転位置において、ユーザーがドリル 3 を動かし、磁場発生器 7 などのユニット 1 の部分を把持することによってユニット 1 及びドリル 3 を取って保持する際に、重量及び生じる慣性負荷に耐えるために十分な強度で、ボア 4 3 に恒久的に固定される。代表的な実施形態において、チャックアセンブリ 4 は、チャックアセンブリ 4 内のディボット 1 2 に対してばねピン 2 2 を推進することによってハウジング 9 に固定される。当業者は、チャックアセンブリ 4 の適所にユニット 1 を十分に保持する、様々な取り付け手段が使用され得ることを認識し、例えば、チャックアセンブリ 4 は、好適な接着剤、締め込みなどを使用して、内側ボア 4 3 に結合され得る。

【0 1 3 0】

ユニット 1 の有利な特徴は、磁場発生器 7 がドリル軸 5 からオフセットされていることであり、これはユーザーがチャック 4 を操作して、ドリルビットを挿入及び取り外しすることを可能にするようにチャック 4 の周囲に十分な空間をもたらし、また、ユーザーにドリルビット 2 及び標的領域の良好な視野をもたらし、距離 1 4 は、典型的なユーザーの人差し指でカラー部 3 6 を把持し、これを近位方向に戻してドリルビットを解放することを可能にする。ユニット 1 のアーム部分 3 0 は、ユニット 1 の磁場発生取り付け部 3 2 をユニット 1 のハウジング 9 に接続し、ユーザーがドリルビットを変更する間にドリルを把持することができるように、ユーザーの人差し指と中指との間に嵌めるような厚さ 6 7 及び幅（図示されない）を有する。アーム部 3 0 に関し、好適な厚さ 6 7 は 1 0 ミリメートルであり、幅（図示されない）は 2 0 ミリメートルである。ハウジング 9 はまた、両方ともハウジング 9 を介してチャック 4 にしっかりと取り付けられたカバー 2 4 及びブッシング 4 6、並びに磁場発生器取り付け部 3 2 を含む。アーム部 3 0、磁場発生器取り付け部 3 2、ブッシング 4 6、及びカバー 2 4 を含むハウジング 9 の材料は、電磁ナビゲーションシステムに対する影響を最小化するために非強磁性、及び低導電性であり、ユーザーのドリル 3 の操作を阻害しないように軽量でありながら、ドリル軸 5 に対する磁場発生器 7 の位置を維持するために（使用中における通常の慣性負荷及び取り扱い負荷において 1 ミリメートル及び 1 ° 以内）十分に剛性である。代表的な実施形態において、材料は好ましくは、変形することなくオートクレーブ、又は他の高温殺菌プロセスに耐える。好適な材料

のいくつかの例は、チタン、PEEK、又はUltem（商標）である。広範な種類の他の好適な材料が使用されてもよい。磁場発生器7の一部であり、ケーブル73を介してナビゲーションシステムに接続される、メモリ装置620がまた示される。

【0131】

図8aは、本発明の別の実施形態を示し、ここでナビゲーションユニット1は、ドリル軸5の下からドリルチャック4までの開いたアクセスを維持し、それによってKワイヤドライバなど、ドリル軸の下の取り付け部を有するドリルチャックの使用を可能にする、別の構造を有する。この別の実施形態において、2つの剛性のアーム部81及び82が、ハウジング部80を磁場発生取り付け部83に接続する。

【0132】

図8b、図8c及び図8dは、本発明の別の実施形態を示し、ここで磁場発生器は取り外されて、ナビゲーションシステムユニット内でドリル軸5及び先端部98に対して同じ位置に再配置され、ナビゲーションユニット1内で収容及び分離される。この較正は、磁場発生器及び基準センサーユニット640が、ユニット1を洗浄及び殺菌する前に、ナビゲーションユニット1から分離されることを可能にする。ユニット640は、ユニット640内の磁場発生器、センサー、及び関連する電子構成要素とより適合性のあり得る、異なる方法を使用して、洗浄され得る（しかし必ずしも殺菌される必要はない）。ユニット640はその後、ユニット640と、ユニット640の挿入が完了した後に露出するユニット1のいずれかの表面との間に接触が形成しないようにして、再挿入され得る。ハウジング及びユニット640の分離は、ユニット640がハウジング9に挿入される際に、ユーザーが直接接触すること、及び流体とユニット640との直接的な接触を防ぐように設計される。示される実施形態はまた非外科的用途でも応用され得、ユニット1の使用中に、ユニット640を環境から、例えば流体又は粉塵から守ることが有利である。

【0133】

図8bは、ハウジング9の外側のユニット640を示す分解図である。この代表的な実施形態において、磁場発生器7は、シャーシ622を介してハウジング9内に取り付けるように適合され、皿穴ねじ624によってシャーシ622にしっかりと固定されるものとして示される。センサーインターフェース回路基板626、加速度計62、ドッキングコネクタジャック628、及び基準センサー8は全てシャーシ622に取り付けられて、1つの堅牢な磁場発生器ユニット640を形成する。基準センサー8（図8dに見ることができる）は、磁場発生器7の測定範囲内において、図示されるように、磁場発生器7の前面の前、距離642でシャーシ622にしっかりと取り付けられる。

【0134】

図8bは、ユニット640が取り除かれた、ハウジング9の内側を見る図である。代表的な実施形態において、ハウジング9は、磁場発生器7を受容し、ドッキングコネクタプラグ630、シール632、ドア634、弾性バンパー636、及びラッチ638を含む。ケーブル73は、ハウジング9に取り付けられ、プラグ630に接続され、ナビゲーションシステムコンソール600（図1に見ることができる）に接続する。

【0135】

代表的な実施形態において、ユニット640をハウジング9内の正確な位置に位置付けるために、最小制約設計が使用される。挿入されるとき、シャーシ622は以下のように6点でハウジング9と接触する：3つの凸状接触表面648がそれぞれ、平坦な表面650と点接触し、凸上接触表面652がV溝654と2点接触し、凸状接触表面656が平坦な表面658と点接触する。設置力644が6つの接触点においてハウジング9からユニット640に向かって反応力を生成する方向で適用されると、ユニット240は、ハウジング9に対して6自由度全てで保持される。設置力644は、各点においてほぼ等しい反応力を生成するために、接触点の群の中央を通じて向けられる。設置力644は、ユニット1が使用される際に6つ全ての点において接触を維持するために十分であるように設計され、例えば、力644は、ユニット1がユーザーによって動かされる際にユニット640への慣性負荷に抵抗するために十分でなければならない。設置力644は、ドア63

4が閉じられ、ラッチ638が係合する際に、ユニット240の接触表面646に対して選択された程度で圧迫される、弾性バンパー636によって生成される。

【0136】

基準センサー8は、回路基板626に接続される。回路基板626は、信号を基準センサー8からデジタル信号に変換し、これはその後ジャック628、プラグ630、及びケーブル660を介してナビゲーションシステムコンソールに送信される。基準センサー8からセンサー読み取り値は、ケーブル660に含まれる磁場発生器7において電力供給導体に沿って走っている導体内のケーブル660の長さにそった、元来のセンサー信号ではなくデジタル信号として伝達される際により確実であり得る。しかしながら、いくつかの実施形態において、基準センサー8からの配線は、ドッキングコネクタ628に接続し、その後ジャック630及びケーブル660内の遮蔽導体を介してコンソール600に続き、よってユニット640内の基板626の必要性を排除する。加速度計62及び磁場発生器7は、ドッキングコネクタジャック628に接続し、ひいてはプラグ630及びケーブル660を介してナビゲーションシステムと通信する。磁場発生器ケーブル73（図8bに見ることができる）は、ジャック628に接続される。磁場発生器7の一部であるメモリ装置620がまた示され、ケーブル73を介してナビゲーションシステムと通信する。

10

【0137】

好適な磁場発生器7の例は、Aurora Compact Field Generator（商標）であり、好適なセンサーインターフェース回路基板626の例は、部品番号7000420であり、双方ともNorthern Digital Inc, Waterloo, Ontario, Canadaから入手可能である。好適な距離642の例は、5ミリメートルである。シャーシ622、ねじ624、ドア634、及びラッチ638は全て、軽量、剛性、非強磁性、及び低導電性の材料、例えば、PEEK又はチタンから作製され得る。シール632及び弾性バンパー636は、例えばシリコンなどの、耐高温エラストマーで作製されてもよい。別の実施例において、弾性バンパー636はばねであり得る。ユニット640を含む、残りの構成要素は、含まれる強磁性及び導電性材料の容積を最小化するように選択及び設計され得る。

20

【0138】

いくつかの実施形態において、複数の基準センサーは、磁場発生器7の前の、距離642とほぼ同等以上様々な距離にある、様々な位置で使用され得る。いくつかの実施形態において、加速度計62は、回路基板626と一体であり得る。当業者は、挿入後、及び設置力644を適用するために、ハウジング9のユニット640を包囲及び封止するために多くの別個の機械的構成が使用され得、ハウジング9内の正確な位置にユニット640を保持するために多くの別個の機械的構成が使用され得ることを認識する。例えば、中央クランプにわたる、ねじ付きクランプ、又はカム機構が使用され得る。別の実施例において、ユニット644は、ハウジング9に挿入される前に、封止可能な無菌分離バッグ内に分離されてもよく、この場合、ジャック628の接触ピンが挿入の際に分離バッグを穿刺する。いくつかの実施形態において、例えば、無菌領域における手術が必要とされないか、上記のように無菌バッグが使用される場合、シール632及び／又はドア634は、必要とされない場合があり、ユニット640を適所に保持するために、広範な別の固定構成が使用され得る。当業者は、ユニット640は既存及び入手可能な磁場発生器を組み込む代表的な構成として示され、ユニット640の全て又はいくつかの構成要素が、カスタム磁場発生器の構造内に組み込まれ、単一のユニットを形成してもよい。

30

40

【0139】

図9は、掘削経路に沿ったドリル移動対時間のサンプル記録線57である。また図7を参照し、ドリル軸5及び磁場発生器7に対する固定位置における軸5のツール先端点98を有するユニット1の特徴は、センサー10に対する先端点98の運動が（したがって、センサー10に対する既知の位置における任意の構造）記録及び分析され得ることである。様々な実施形態において、データは、ユーザーにツール移動、ツール性能を推奨し、切断速度及び送達速度などの、ツール移動に関するパラメーターを最適化し、ユーザーに潜

50

在的な非安全、又は損傷をもたらす条件（例えば、ツールの迅速な貫通（plunge-through）など）を警告し、ツールモーターの停止などの修正処置を開始又は推奨するために有利に処理及び使用され得る。

【0140】

いくつかの実施形態において、このデータはツールの状態（例えば、ツールモーターがオンかオフか）、パワードロー、ツールのトルク、振動、ツールモーター速度、ツールの動作モード（例えば、順方向、逆方向、又は振動ドリル回転）などの他の記録されるパラメーターと共に使用されてもよく、これらのいくつかは基準センサー8及びセンサー10を使用して検出可能であり得、これらのいくつかはツールからナビゲーションシステムへのデータモニタリングリンクを更に必要とし得る。ツールの一定の状態は、センサー10からのデータを処理することによりナビゲーションシステムを使用して決定され得る。基準センサー8などの基準センサーを含む実施形態において、ツールのいくつかの状態は、センサー10からのデータと共に、又はその代わりに、図28において詳細に記載されるように、基準センサーからのデータを処理することによってナビゲーションシステムを使用して決定され得る。

10

【0141】

掘削された穴の長さをモニタリングすることができることに加え（以下に記載されるように）、距離対時間の関係性の情報が、掘削プロセスを最適化するために、他の検出される情報と共に使用され得る。例えば、所望の速度で前進することが所望される場合（例えば、過熱による骨の壊死を避けるため）、位置信号の微分値を推定するために、多くの既知のフィルタ設計のいずれかを適用することによって（例えば、単純な有限の差異微分回路、低域通過フィルタと組み合わせた微分回路、状態推定設計など）現在の切削速度が推定され得る。現在の推定される切削速度がその後、所望の切削速度及びユーザーにもたらされた信号と比較され得る（例えば、間隔の大きさを示すための、矢印又は数字を伴うスクリーン上の視覚的インジケータ、音の高さ又は音の大きさをを用いた聴覚的インジケータ、又は振動若しくは圧力をを用いて触覚的インジケータ）。同様に、掘削方向におけるツール速度の急激な増加によって貫通が検出され得るため、このような事象は、ツールへの制御通信リンクを含み得るいくつかの実施形態において、ドリルへの電力を低減又は遮断し、下部構造への意図しない損傷を防ぎ、ユーザーにこの事象を知らせる他の何らかの指標（例えば、視覚的、聴覚的、又は触覚的）を生じる。例えば、特に、ナビゲーションユニット1がドリル電池から駆動される、本明細書において別に記載される実施形態において、ドリルへの制御接続が含まれ得る。

20

30

【0142】

代表的な実施形態において、記録されるデータは、ドリル軸5及び穴38の同軸性が規定の範囲内であり、ドリルモーターがオンであるときの、時間対ドリル軸5に沿ってセンサー10に対してユニット1が移動する距離であり、ここでドリルは電気モーターを有し、ドリルモーターの状態は図28に記載されるように、基準センサー8からのデータを使用して判定され得る。これらの条件は、ユーザーが標的の掘削経路に沿って掘削するであろうことが含まれる。時間対距離のデータは、骨を通じて掘削された穴の長さを推定するために使用され、これにより正確な固定ねじ長さが迅速に決定され得る。

40

【0143】

このようなデータの例は、時間対距離の記録線57に示される。例えば、大腿骨又は他の長い骨を通じて掘削するとき、記録線57にいくつかの特徴的な点及び領域が存在し得ることを発明者らは見出し、これはドリル先端部が掘削の開始時に骨に入る場所を示す入口点59、及びドリル先端部が骨から出る出口点61（その間におけるドリル63の推定深さであり、これはユーザーに報告され得る）を含む、センサーに対するドリル先端部の位置及び時間データを分析することによって認識され得る。両方の点は、ドリルが点の前又は後に皮質骨を通じて切削する際に掘削経路を通じてゆっくりと前進する期間と、その後ドリルビットが皮質骨から出る際の急激な前進速度の増加との特性を有し、したがって、所定の運動パラメーターの範囲内にある領域に関して、検索記録線57によって自動的

50

に検出され得る。

【0144】

記録線57を更に詳細に見ると、初期の標的化の予備掘削段階の間（積極的な掘削の開始前）、位置付けする前にドリル先端部が前進及び後退し、加えて決定する前に骨表面と平行になるように調節される、位置決定工程が存在する場合がある。この運動が、静止し軸付近にある先端部を位置決定する（ドリル角度が変動し得、ドリルモーターがオフであり得る）場合、記録線57は領域336で平坦となる。ドリル角度が位置合わせした状態に近い（及び任意によりモーターオン状態を検出する）標的軸に沿って比較的安定的に前進する区域337は、皮質を通じた掘削速度を示す。領域338における急激な速度の増加により示される、皮質付近の貫通の後、区域339における海綿骨及び釘穴を通じたより高速に進行する領域が存在する。ドリル送達速度は皮質骨を通じた領域340で再び減速する。最終的に区域341において再び急激に増加する場合があるが、その後、ユーザーは平坦区域342においてドリルの前進を停止させるべきである。予測されるドリル送達速度の範囲内における安定した傾斜の区域337の開始点は、入口点59を示し、同様に区域340の端部は出口点61を示す。入口点59は、示されるように区域336から僅かな距離移動した後に認識され得る。当業者は、異なる用途は異なる特徴的記録線57を生成すること、記録線57の所望の区域及び点を検出又は推定するために、様々な材料、ツール、切断ツールタイプなどに関する実験によって様々な閾値、範囲、及び推定要因を決定する必要があることを認識する。

【0145】

図9aは、ドリル移動検出及び掘削深さ推定方法のフローチャートを示す。工程592において、ドリル点が標的軸に近いが、これにそって前進していないことを認識することによって、位置付け段階が検出される。工程593において、（任意によりオン状態のドリルモーターに接続される）位置合わせ許容誤差ゾーン内における標的軸に沿った前進の開始によって、掘削段階が検出される。工程594において、軸に沿った前進速度がモニタリングされ、かつ選択された閾値と比較され、工程595においてユーザーに報告される。選択された閾値を超える速度の急激な増加は、工程596において検出され、関連する警告及び動作が工程597において適用され得る。

【0146】

本発明の別の態様は、ユーザーインターフェースユニットを含むツールを提供する。例えば、ツールはドリルを含む場合があり、インターフェースユニットはタッチスクリーンディスプレイを含む場合がある。ユーザーインターフェースユニットは、ツールに直接取り付けられるか、又は取り付け可能であり得、かつまたツールから取り外し可能であり得る。他の実施形態において、ユーザーインターフェースユニットは、ツールの取り付け部に取り付けられるか又は取り付け可能であり、かつまた取り付け部から取り外し可能であり得る。他の実施形態において、ユーザーインターフェースユニットは、ツールの向きが変更されるときに、ユーザーがインターフェースユニットを好適な位置に動かし得るように、ツールに対して調節可能である。例えば、ユーザーインターフェースユニットは、回り継手を介してドリルに取り付けられる視覚的ディスプレイスクリーンであり得る。別の実施例として、ユーザーインターフェースユニットは、更にドリルに取り付けられるドリルチャックに回り継手を介して取り付けられる視覚的ディスプレイスクリーンであり得る。

【0147】

他の実施形態において、ユーザーインターフェースは、重力の方向を検出し、ユニットに表示される画像の方向を、重力に対する規定の関係性に調節してもよい。別の実施形態において、ユーザーインターフェースユニットはナビゲーションシステムによって画定される基準方向に対するユニットの相対的な向きを検出してもよく、ユニットに表示される画像の向きを基準方向に対する規定の関係性へと調節してもよい。例えば、ユーザーインターフェースユニットは、視覚的ディスプレイスクリーン及び加速度計を含む場合があり、これはいくつかの実施形態において、磁場発生器又はナビゲーションシステムのセンサ

ーに取り付けられた第2加速度計と通信し得る。

【0148】

上記のユーザーインターフェース及びディスプレイを含むツールの各機構は、個別に、又は記載される他の機構のいくつか又は全てと組み合わせて有利であり得る。本発明の範囲内の他の実施形態は、先に記載され、以下の代表的実施形態でより詳細に記載される有利な特徴のサブセットを含む場合がある。

【0149】

図10は、ドリル3に取り付けられるものとして示される、ユーザーインターフェースユニット6を含むナビゲーションユニット1を示す。ユーザーインターフェースユニット6の特徴は、これがユニット1、ひいてはドリル3と、ユニット1がドリル3に取り付けられる際に一体化されることであり、それによりディスプレイ及びユーザーインターフェース機能は使用中にドリルのユーザーにとって容易にアクセス可能であり、使用中、ユーザーの注意は、ユニット1及び／又はドリル3の作業領域の方に向けられたままであり得る。様々な実施形態において、この一体化は、ユニット6をユニット1の一体部分とすることにより、又はブラケット、締結具、スナップ嵌め機構、又は摩擦嵌めなどの機械的構成によって提供されてもよい。示される代表的実施形態は、ユニット6は、回転リング13、スタッド49、及び図13及び図14に詳細に示される付属要素によって、ユニット1に取り付けられるものとして詳細に示されている。

【0150】

ユーザーインターフェースユニット6の別の特徴は、これが、使用中にユーザーの必要性により、手動により、別個のツールを使用せずに、取り付け及び取り外しされ得ることである。様々な実施形態において、ユニット6は、手動締結具、スナップ嵌め機構、ねじ付き接続部、戻り止め機構、1/4回転式急速解除継手、又は締結具などの、様々な機械的構成を使用してユニット1と取り外し可能に一体化されてもよい。示される代表的実施形態において、ユニット6はスタッド49、留め金69、及び図14に詳細に示される付属要素を介してユニット1に取り外し可能に取り付けられる。

【0151】

ナビゲーションユニット1と一体化される際の、ユーザーインターフェースユニット6の別の特徴は、ユーザーインターフェースユニット6は、ユニット1及びひいてはドリル3の残りに対して様々な位置及び向きで調節可能であり得、それによって、ユーザーは、ユニット1及び／又はドリル3が異なる位置及び向きに動く際に、ユーザーインターフェースユニット6の好適な視野及びアクセス位置を選択することができることである。様々な実施形態において、ユニット6の一体性は、例えば、調節可能なアーム又はブラケット、連結機構、摺動嵌合機構、回り継手、球形継手などの、様々な機械的構成の使用によって調節可能にすることができる。示される代表的な実施形態において、回転リング13、スタッド49、並びに図13及び図14に詳細に記載される付属要素を組み込む、2つの別個の回り継手を介して、ユニット6はユニット1に対して調節可能である。

【0152】

ユーザーインターフェースユニット6の別の特徴は、これが、ユーザーがユーザーインターフェースユニット6を所望の位置へと動かすこと以外に、ユーザーが、固定解除、固定、除去、交換、締め付けること、緩めること、追加のツールの使用、又は他のいずれの行動も取ることを必要とせずに、その後の新しい位置への調節まで、通常使用中においてその現在の位置に留まることである。様々な実施形態において、この特徴は、摩擦継手、及び／又はばね、戻り止め機構などを有する連結構成によってもたらされ得る。示される代表的実施形態において、ユニット6は、ボールプランジャ71及び27、並びに図14、図15、及び図16において詳細に示される付属要素を含む、戻り止め機構を介してユニット1に対して選択された位置を維持する。

【0153】

ユーザーインターフェース6の別の特徴は、これが、ユーザーがユニット6を様々な不利な位置、例えば、ユニット6が磁場発生器7又はドリル3の機能及び性能と干渉し得る

位置などに移動することを防ぐ、ユニット 1 に対して調節可能な規定の範囲を有し得ることである。様々な実施形態において、この特徴は、様々な機械的停止部又は連結構成によってもたらされる場合がある。示される代表的な実施形態において、調節のための 1 つの軸を中心としたユニット 6 の回転は、図 1 5 及び図 1 6 に詳細に示されるボス 3 1 及び溝 3 3 によって制限される。

【0154】

ユニット 6 が視覚的ディスプレイを含み、ユニット 6 が、標的にに対して様々な位置で使用され得るツールと一体化される実施形態において、ユニット 6 に表示される画像が、ツールの向きに関係なく、重力に対して選択された方向で向けられ得るように、重力の方向をリアルタイムで認識することが有利である。向きデータは、加速度計をユニット 6 に組み込むことによって提供され得る。

10

【0155】

ユニット 6 に表示される画像が、磁場発生器に対して、又はひいては磁場発生器に対して既知の位置を有する任意のセンサーに対して、選択された方向で向けられ得るように、磁場発生器に対するユニット 6 の向きを決定するために、使用中に磁場発生器の向きが変化し得る（例えば、磁場発生器が様々な位置において使用され得るツールと一体であるとき）、実施形態にとって有利であり得る。磁場発生器に対するユーザーインターフェースユニットの向きを示す信号を生成するセンサー、例えば、近接センサー、電気接触子、光学的エンコーダなどによって、相対的な向きデータが提供されてもよい。あるいは、相対的な向きデータは、ユニット 6 及び磁場発生器 7 に対する固定位置の両方に加速度計を組み込む（両方とも重力の方向を示す信号を生成し、相対的な向きを判定するために 2 つの重力方向を含む）ことにより提供されてもよく。

20

【0156】

代表的実施形態を更に詳細に観察し、ナビゲーションユニット 1 は軸 5 を含む。ユーザーインターフェースユニット 6 は、ハウジング内に電子タッチスクリーンディスプレイを含み、更に、分離バッグ又は外科用ドレープを通じて操作され得る、ボタン、スイッチ、タッチパッドなどのユーザーインターフェース装置を含む。ナビゲーションユニット 1 は、ハウジング 9、その上にユーザーインターフェースユニット 6 が取り付けられる回転リング 1 3、及び保持具 1 5 を含む。示される実施形態において、磁場発生器 7 は、外科用ナビゲーションユニット 1 に含まれる。当業者は、磁場発生器 7 又は他のナビゲーションシステム構成要素を含まない他の可能な実施形態を認識し、ユーザーインターフェースユニット 6 に表示される標的化情報は、光学追跡などの磁場発生器を必要とせずを得られる。ユーザーインターフェースユニット 6 は、ドリル 3 が直立し、前方、及びユーザーの身体と反対方向を向くようにして、右利きのユーザーに対して好適な位置に調節されるものとして示される。

30

【0157】

図 1 0 a を参照し、ユーザーインターフェースユニット 6 は、ドリル 3 が直立し、前方、及びユーザーの身体と反対方向を向くようにして、左利きのユーザーが掘削するためにディスプレイ 6 の可視の位置を得るために、ドリル軸 5 を中心におよそ 1 8 0 °、及び軸 1 8 を中心に方向 1 7 の向きに傾けることにより、図 1 0 に示される位置から調節されるものとして示される。

40

【0158】

図 1 1 を参照し、本発明の実施形態により、ナビゲーションユニット 1 は、ドリル 3 に取り付けられ、スクリーン表面は、ドリル 3 が水平位置に倒され、ユーザー身体から前方に向くようにして掘削のために位置付けられる。図 1 0 a に示される位置から、ユーザーインターフェースユニット 6 は、軸 5 を中心に方向 1 9 に、およそ 9 0 °、半時計方向に回転し、軸 1 8 を中心に方向 1 7 に好適な視角へと調節され得る。

【0159】

図 1 1 a を参照し、ユーザーが、図 1 1 に示されるものと反対の水平向きにドリル 3 を保持する必要があるとき、ユーザーインターフェースユニット 6 は、軸 1 8 を中心に、方

50

向 17 で好適な視角へと回転させられ得る。

【0160】

図 10、10a、11 及び 11a を参照し、ドリル 3 に対するユーザーインターフェースユニット 6 の位置の調節可能性により、ユーザーはドリル軸 5 に沿った、様々な掘削位置において掘削される領域までの視界の明瞭なラインを維持することができる。

【0161】

図 12 を参照し、本発明の実施形態により、ユーザーインターフェースユニット 6 はドリル 3 に取り付けられ、水平位置まで倒され、ユーザーの左側を指すドリル 3 で掘削するために好適な位置へと調節される。図 11a に示される位置から、ユーザーインターフェースユニット 6 は方向 17 におよそ 90°、方向 19 に 45° 回転させられている。また図 12a を参照し、ドリル 3 が水平位置で使用され、ユーザーの右側を向くときに、ディスプレイ 6 の好適な位置及び角度を得るために、反対方向の調節がなされてもよい。

【0162】

図 10 から図 12a までを参照し、当業者は、特定の用途において予想されるドリル位置の範囲、及び所望のユニット 6 の許容可能な位置により、ナビゲーションユニット 1 に対するユーザーインターフェースユニット 6 の様々な自由度及び範囲が選択され得ることを認識する。例えば、いくつかの実施形態において、方向 17 又は方向 19 のいずれかにおける調節可能性が必要であり得る。別の実施例において、ドリル 3 を操作するため、及び／又はユニット 6 からの測定歪みの影響を制限するために必要な隙間により、磁場発生器 7 とドリル 3 との間の区域にユニット 6 が直接位置付けられるのを制限することが有利であり得る。別の実施例において、ユニット 6 が、ディスプレイスクリーンが、ドリルビット 2 の先端部に向かって遠位に向く位置へと回転することを制限するのが有利である場合がある。いくつかの他の実施形態は、追加的な自由度を必要とし得る。

【0163】

図 13 を参照し、本発明の実施形態において、ナビゲーションユニット 1 の分解図が、ユニット 6 とチャック 4 との間の 2 自由度（一方はドリル軸 5 を中心とした回転であり、他方は軸 5 と垂直でありこれと交差するユニット 6 の軸を中心とした回転である）を可能にする構造の一例を例示するものとして示される。ハウジング 9 は、外側円筒形表面 21 を有する。ハウジング 9 は、ドリルチャック 4（図 8 参照）に固定され、これはひいてはドリル 3 に取り付けられる。回転リング 13 は、円筒形表面 21 上を摺動する。保持具 15 は、半径方向内側に延びるピン 23（図示されない、図 14 参照）を有し、ピン 23 がハウジング 9 内のスロット 25 に係合するように、円筒形表面 21 の上を摺動し、完全に係合するとき、保持具 15 は、ハウジング 9 の面 29 に対して回転リング 13 のボールプランジャ 27（図示されない、図 14 参照）を押す位置でハウジング 9 に固定される。回転リング 13 はその後、円筒形表面 21 及び軸 5 を中心に回転することができる。この構成は、洗浄及び殺菌のためにツールを必要とすることなく、保持具 15 及び回転リング 13 の迅速かつ容易な分解を可能にする。ドリル 3、磁場発生器 7 及びカバー 24（図 8 参照）は、明確性のために示されない。回転リング 13 はまた、スタッド 49 及びカラー 50 を含み、下記のようにユーザーインターフェースユニット 6 は取り外し可能に取り付けられる。

【0164】

図 14、図 15 及び図 16 を参照し、本発明の実施形態により、ナビゲーションユニット 1 が組み立てられ、ユーザーインターフェースユニット 6 が適所にあるものとして、ドリル軸 5 を通じた断面図が示される。チャック 4 は、図 8 に記載されるハウジング 9 内に固定される。ハウジング 9 はまた、面 29、及び近接センサー 47 からナビゲーションシステムコンソールまで続く配線 48 と面一であるようにして挿入された、3つの近接センサー 47（図 16 に示される）を有する。回転リング 13 は、3つのボールプランジャ 27（1つが示され、3つ全てが図 15 に示される）、及び 3つの永久磁石 28（図 15 に示される）を含む。保持具 15 はピン 23 を有し、これはハウジング 9 のスロットと係合して保持具 15 をハウジング 9 に対する位置に固定し、それによって回転リング 13 に挿

入されるボールプランジャ27は、回転リング13がユーザーにより軸5を中心に回転させられるときに、面29に沿って回転する。面29は、ボールプランジャ27がリング13の回転の選択された間隔で、溝45に係合するように、離間した放射状の溝45を有する。ユーザーインターフェースユニット6と回転リング13のスタッド49との間の取り外し可能な継手がまた示される。ユーザーインターフェース6は、ハウジング34、電気タッチスクリーン65、ピン35上でハウジング34内で駆動し、半時計方向にばねで付勢された留め金69、及びスタッド49の外側円筒形表面の周囲で30°の間隔で周囲方向に離間した、1セット20個のディボットの1つであるディボット41と係合するボールプランジャ71を含む。ユーザーインターフェースユニット6を取り付けユニット2に挿入するため、ユーザーがユーザーインターフェースユニット6をスタッド49上に、可聴「クリック音」を伴って留め金37がスタッド49の肩部42に係合するまで摺動させる。ユーザーインターフェースユニット6がスタッド49を中心に回転すると、ボールプランジャ39がディボット41と係合し、可聴「クリック」音を伴って停止する。ユーザーインターフェースユニット6は、ユーザーによってこれが30°回転させられ、ボールプランジャ39が次のディボット41に係合するまで、この位置に留まる。カラー50は、スタッド49にわたって隙間嵌めされ、カラー50の周辺の溝52は隙間嵌めによってスタッド49のボールプランジャ56と係合し、それによりカラー50はスタッド49を中心に自由に回転し、洗浄及び殺菌のためにユーザーによって引き離されない限り、スタッド49から外れることはない。カラー50は、ユニット6が、スタッド49への挿入の前に無菌プラスチックドレープ58内に封入されることを可能にし、ユーザーインターフェースユニット6が、殺菌されることを必要とせず、無菌領域で使用されることを可能にする。ドレープ58は、ユーザーがユーザーインターフェースユニット6をスタッド49上で摺動させる際に穿刺される、薄く透明なプラスチック材料で作製され、ユーザーインターフェースユニット6が図示されるように適所にあるとき、ドレープ58内に生じる穿刺された穴の縁部は、ハウジング34とカラー50との間で圧迫され、それによりユーザーがユーザーインターフェースユニット6との直接的な接触を有することを防ぐ。ユーザーインターフェースユニット6がスタッド49上で回転するとき、カラー50はハウジング34と共に自由に回転し、それによりドレープ58の捻れ及び破断を防ぐ。電気タッチスクリーン65は、電池電源、コンピュータ、及びナビゲーションシステムとの間で情報を送受信するための無線通信装置20を含む、タッチスクリーンユニットである。好適な電子ディスプレイスクリーンは、Compulab（商標）（Haifa, IL）からのEMX-270 Embedded Mobile Deviceユニットである。無線通信装置20は、ユーザーインターフェースユニット6とナビゲーションシステムコンソールとの間の有線通信（また図7を参照し、磁場発生器7、及びひいてはナビゲーションシステムへのケーブル73を介した通信）の必要性を排除し、これはユーザーインターフェースユニット1、磁場発生器7、及び無菌手術領域の外側に位置するナビゲーションシステムコンソールの間の自由度のために重要である。

【0165】

図15を参照し、図14からとった、保持リング13上で近位方向に見た、チャック4及びハウジング9を通じ断面図が示される。回転リング13は、3つのボールプランジャ27、及び45°の間隔で挿入された3つの永久磁石28を有し、磁石が適所に結合される。回転リング13はまた、溝33を有し、ここにハウジング9のボス31が隙間嵌めにより嵌合する。

【0166】

図16を参照し、図14からとった、ハウジング9の面29上で遠位方向に見た、チャック4及びハウジング9を通じ断面図が示される。面29は、軸5（図示されない、図14に示される）を中心に45°で等間隔に離間した放射状の溝45を有し、それによって回転リング13（図示されない、図13及び図14において見ることができる）が移動の際に各間隔において可聴「クリック」を伴って停止し、ユーザーによって次の45°の間隔の位置に移動されるまで、この場所に留まる。ハウジング9はまた、回転リング13の

溝 3 3 に嵌合するボス 3 1 (図 1 5 参照)、及び面 2 9 と面一に適所に結合され、図示されるように 4 5 ° で位置する、近接センサー 4 7 を有する。

【0 1 6 7】

図 1 5 及び図 1 6 を一緒に参照し、溝 3 3 及びボス 3 1 は回転リング 1 3 の回転を 1 8 0 ° に限定し、放射状の溝 4 5 と組み合わせられて、クランプ位置 9 に対するリング 1 3 の 5 つの可能な回転位置を画定する。回転リング 1 3 の回転における各 4 5 ° の間隔において、3 つの磁石 2 8 の少なくとも 1 つが、3 つの近接センサー 4 7 の少なくとも 1 つと位置合わせされ、ハウジング 9 に対する、回転リング 1 3 の 5 つの可能な 4 5 ° の間隔位置のそれぞれにおいて、近接センサー 4 7 の固有の組み合わせが、磁石 2 8 の存在を感知する。図 1 4 を参照し、ナビゲーションシステムコンソールへの配線 4 8 を介して、起動された近接センサーの固有の組み合わせは、信号としてナビゲーションシステムに送信され、ハウジング 9 に対するユーザーインターフェースユニット 6 の位置を示し、タッチスクリーン 6 5 の画像の向きが所望により回転されるようにする。

【0 1 6 8】

図 1 6 a を参照し、近接センサー 4 7、磁石 2 8、及び配線 4 8 を有さない本発明の実施形態が、図 1 4 と同様のナビゲーションユニット 1 を通じて断面図で示される。この実施形態において、電気タッチスクリーン 6 5 は更に、ユーザーインターフェースユニット 6 に対する重力の方向を感知し、この情報をタッチスクリーン 6 5 に、ひいてはナビゲーションシステムに無線通信装置 2 0 を介して伝達する、加速度計ユニット 6 0 を含む。磁場発生器 7 は、磁場発生器ケーブル 7 3 を介してナビゲーションシステムに送信される、重力の方向を示す信号を生成する埋め込まれた加速度計 6 2 を含む。加速度計 6 0 及び 6 2 の重力方向ベクトルを比較することにより、ユーザーインターフェースユニット 6 の磁場発生器 7 に対する相対的な向きが決定され得、ユニット 6 に表示される画像は、ナビゲーションシステムによって追跡される選択されたセンサーに対して位置合わせされ得る。本発明の別の実施形態において、例えば、標的センサーの向きが重力に対して既知であるか、又は重力に対するユニット 6 に示される画像の位置合わせが十分である場合、加速度計 6 2 は必要ではなく、加速度計 6 0 は単独で使用され (近接センサー 4 7、磁石 2 8、及び配線 4 8 の代わり)、タッチスクリーン 6 5 の画像が加速度計 6 0 からの信号を使用して重力の方向に位置合わせされる。

【0 1 6 9】

図 1 7 及び 1 7 a を参照し、別の実施形態において、複数のディスプレイスクリーンが、選択された位置においてドリルに取り付けられ、ユーザーインターフェースユニット 6 とハウジング 9 との間の自由度の必要性を排除する。補助ディスプレイスクリーン 7 4 は動力を供給され、配線 7 5 によってタッチスクリーン 6 5 から信号を受信する (しかしながら、代替的に、ワイヤレス通信装置、内蔵電池、及び加速度計を有するタッチスクリーン 6 5 と同様であってもよく、異なる大きさ又は形状であってもよい)。図 1 7 に示される水平方向の掘削位置は、加速度計 6 0 (図 1 6 a に示される) によって検出され、この掘削構成においてユーザーにとって可視である補助スクリーン 7 4 が起動され、スクリーン 7 4 の画像は適切な向きに調節され、方向 7 6 で動かされて、可視性を最適化する。加速度計 6 0 (図 1 6 a に示される) からの信号に基づいて、ドリル 3 が図 1 7 a に示される位置において示されるとき、スクリーン 7 4 の画像は、スクリーン 7 4 に対して 1 8 0 ° 回転され、またユーザーに対する視認性を最適化するために、方向 7 8 に移動される。

【0 1 7 0】

本発明の別の態様は、ツールの標的に対する関係を示し、またツールの標的に対する位置合わせの許容誤差の限度を示す、ユーザーインターフェースを提示する。例えば、インターフェースは、標的の穴の図形に対するドリルを表すドリルのアイコンを示すディスプレイスクリーンを含んでもよく、特定のパラメーターの範囲内のドリルの穴に対する同軸性のインジケータを含み得る。

【0 1 7 1】

特定の実施形態において、ユーザーインターフェースはユーザーに、標的に対してツ

ルがどこにあるかをリアルタイムで示すことができる。この指標は、特定の標的化タスクに応じて、様々な形態を有することができ、例えば、このタスクは2つの平面を同一平面とすること、ツール先端部をツールの角度を示すことなくある点と位置合わせすること、又はツールの軸を標的軸と同軸になるように位置合わせすること（代表的な実施形態に記載される）であり得る。ツール及び標的の表示もまた様々な方法で行われ得、例えば、標的が、ディスプレイ上で動くツールの表示を伴い、ディスプレイスクリーンの固定位置に示されるか若しくはその反対であってもよく、又は表示は複合的であって、ツール表示が並進しながら、ディスプレイ上で動くが、標的はスクリーン上で回転しながら動く、若しくはその反対であってもよい。発明者らは、ディスプレイスクリーン上でドリルアイコンが並進かつ回転しながら動き、一方で標的がスクリーン上で固定位置にあるとき、代表的なドリル位置合わせ実施形態における標的化をユーザーが良好に行えるということを見出した。また発明者らは、ドリルが、ドリルビット及びチャックに似た図形アイコンによって表示される場合に多くのユーザーがインターフェースをよく理解することを見出した。

10

【0172】

いくつかの実施形態において、インターフェースは、検出される位置合わせ条件に基づいて、視野及び倍率を自動的に調節し得る。これにより、拡大又は縮小コマンドを押す、又は拡大するために標的を特定するための別個の選択ダイアログを有することをなどの必要性など、ユーザーの更なる入力なくして、視角パラメーターを最適化することができる。例えば、一実施形態において、位置合わせの微調整を可能にするため、選択された最小の連続的な時間にわたって、特定の標的に対する位置合わせの選択された境界内にユーザーが居るとき、ディスプレイは潜在的な標的全体を示す拡大視野を示し、その後特定の標的軸に対して中心を合わせて、これを拡大する。同様に、この実施形態では、ユーザーが特定の標的から離れる時を推定し、グローバルビューに戻って、ユーザーが異なる標的を位置特定及び選択することを可能にする。拡大及び縮小のために、異なるパラメーター及び閾値が適用され得る。

20

【0173】

いくつかの実施形態において、許容範囲内にある位置合わせのパラメーターの表示が、選択された他のパラメーターがまた許容範囲内にある場合のみにおいてもたらされ得る。例えば、ドリル先端部が標的軸から許容範囲の距離内に同時にあるときのみ、ドリル軸の標的穴軸に対する許容範囲な角度位置合わせが表示されると、ユーザーがインターフェースにより良好に反応することを見出した。発明者らはまた、ドリル先端部を許容差範囲内に位置合わせし、可能であれば掘削される材料内に枢動点を確立し、及びその後ドリルを許容可能な角度的許容差範囲内に回転させることが、多くのユーザーにとって好ましい技術であることをまた見出した。

30

【0174】

いくつかの他の実施形態において、位置合わせの1つのパラメーターの許容限界は、少なくとも1つの他のパラメーターによる場合がある。発明者らは、位置及び角度の標的化限界が、別々に扱われるのではなく、互いに関係する場合、多くのユーザーにとってより良好な標的化の結果が得られることを見出した。例えば、ツール先端部が、特定の距離許容差内にある標的軸から一定の距離にあり、ツール軸と標的軸との間の角度がまた、角度許容差の特定の大きさ内である場合、角度誤差の方向が先端部を、ツールがツール軸に沿って前進する際に、標的軸からより近く又はより遠くへと導くことがある。したがって、先端部をその距離許容差内に維持する大きさ及び方向に許容可能な角度差を制限するか、又は先端部をツールが前進する際に標的軸に沿った特定の点の標的領域に導くことが有利であり得る。ツール先端部から標的軸、例えば、入口から標的穴までの距離が最も重要な場所、例えば標的穴への入口において、標的軸の領域を選択すること、及びこの領域への現在のツール経路を投影し、現在のツール先端部位置における標的軸への距離を計算するのではなく、位置合わせの距離パラメーターを計算することが有利であり得る。本方法は、角度許容差限界を、ツール先端部が重要な標的領域から離れている距離の関数とし、遠

40

50

く離れているほど、標的を捉えるために狭い角度が維持されなくてはならない。ドリル軸と標的軸との間の位置合わせは、ドリル先端部から標的軸への一定の大きさの角度許容差及び距離許容差を有してもよく、ここで角度許容差は、投影されるドリル軸が選択された許容差領域を通過するように、ドリル先端部の位置によって一定の方向で低減される。一実施形態において、位置合わせパラメーターは、ドリル先端部から標的軸への垂直距離であり得、角度位置合わせパラメーターは、標的軸から、投影されるドリル軸と、標的穴付近の選択された平面との交点との垂直距離であり得る。

【0175】

別の実施形態において、位置合わせパラメーター標的軸から投影されるドリル軸と標的穴付近の第1の選択された平面との交点への垂直距離であり得、角度的位置合わせパラメーター標的軸から投影されたドリル軸と標的穴付近の第2の選択された平面との垂直距離であり得、第1平面及び第2平面は、ドリル軸から標的軸への同軸性許容差が適用される、標的軸の領域を画定する。

10

【0176】

上記の視覚的ユーザーインターフェースの各機構は、個別に、又は記載される他の機構のいくつか又は全てと組み合わせて有利であり得る。本発明の範囲内の他の実施形態は、先に記載され、以下の代表的実施形態でより詳細に記載される有利な特徴のサブセットを含む場合がある。

【0177】

図18は、ドリルが、固定穴との位置合わせに近づいている状態の、標的化の間のユーザーインターフェースユニット6を示している。ユーザーインターフェース6はユーザーに、標的に対してツールがどこにあるかをリアルタイムで示すことができる。ドリルアイコン392は、スクリーン390上において、並進及び回転しながら移動するが、標的及び釘37は、スクリーン390上で固定位置に留まる。

20

【0178】

ドリルアイコン392は、許容差領域内の良好な位置合わせの2つの別個のインジケータを接続するシャंक部393を含み、一方はドリルビット2の先端部の位置を示す先端部インジケータ394であり、他方は、ドリル3により近いドリル軸5の位置を示し、したがってドリル軸5の向きを示す位置合わせインジケータ396である。

【0179】

30

また図7を参照し、標的化中においてディスプレイスクリーン390は、釘37の図形表示387を示し、穴38が、穴38の周縁部を含む穴の図形388によって図形的に示され、十字線が穴38の中央で交差している。図18は、拡大され、1つの標的穴で中心に合わせたディスプレイを示し、ナビゲーションシステムは、ドリル先端部が穴軸から選択された距離内に、少なくとも選択された経過時間だけ連続的に存在したことを検出し、これは、図18bにおいてより詳細に示される。インジケータ394は、その非アクティブ状態において半透明であり、よって先端部インジケータ394がその非アクティブ状態にあるときに、釘の図形387及び穴の図形388が先端部インジケータ394を通じて可視である。同様に位置合わせインジケータ396はまた、その非アクティブ状態において半透明であり、それによって先端部インジケータ394、釘図形387、及び穴図形388は、位置合わせインジケータ396がその非アクティブ状態にあるときに位置合わせインジケータ396を通じて可視である。ドリルアイコン392は、先端部インジケータ394、釘図形387、及び穴図形388が、ドリルアイコン392を通じていつでも可視であるように、半透明である。例えば、代表的な実施形態において、先端部インジケータ394及び位置合わせインジケータ396は、これが非アクティブ状態にあるときに、半透明の灰色になり、これらがアクティブ状態にあるときに不透明の緑色になる。当業者は、多くの代替的な図形が使用され得、可視及び不可視、塗りつぶし及び輪郭、点滅及び一定の表示、変化する形状、又は変化する塗りつぶしパターンなど、アクティブ状態と非アクティブ状態との間の、他の多くの差異が可能である。

40

【0180】

50

図18aは、ドリルが位置合わせ許容差内にあり、釘図形387の固定穴図形388を有する、標的化中のディスプレイスクリーン390を有するユーザーディスプレイ6を示す。この図において、ドリルアイコン392のシャンク部393（図18参照）は、可視ではなく、先端部インジケータ394、及び位置合わせインジケータ396及び深さインジケータ398は全て、これらのアクティブ状態で示されている。ディスプレイ390は、深さインジケータ398を含み、これは先端部インジケータ394によって表されるドリルビット2の先端部が釘37の表面に近づいていることをユーザーに示し、よってユーザーは、ドリルビット2がいつ固定穴38に入ろうとするかという指標を得る。深さインジケータ398はアクティブであり、先端部インジケータ394が固定穴座標系136のYh及びZh軸を通じて平面から所定の範囲の距離内に位置し、固定穴座標系136のXh軸（図7に示される）に最小の垂直距離の範囲内に位置するときのみ、ディスプレイ390に顕れる。目的は、およそいつごろドリル先端部が標的穴に入ると考えられるかをユーザーに示すことのみであるため、深さインジケータ398は定性的インジケータであり、3つのフィルバーの様式の図形区分を有し、これらはドリルビット2が釘37に接近することを定性的に表すために、徐々に塗りつぶされていくものとして示される。あるいは深さインジケータ398は、ドリル先端部が標的の穴に接近することをリアルタイムで表すのを示す、側面図であり得る。当業者は、深さインジケータ398は異なる図形要素、音、文字、定性的情報、又はこれらの指標の組み合わせを使用して、様々な方法で実施され得ること、及び深さインジケータ398は、常にアクティブであってもよく、又はオンであるときに検出されるドリルモーターなど、異なる又は追加的なパラメーターによってアクティブにされてもよい（図27及び図32参照）ことを理解する。

【0181】

図18bは、ユーザーインターフェースディスプレイの視野及び倍率パラメーターを制御するための方法のフローチャートを示す。工程530において標的化モードがアクティブであり、これは標的が規定され、ナビゲーションシステムが標的に対してツールを追跡しているときに生じ得る。最初に、全ての標的を示すグローバルビューが工程532において表示され、ドリル先端部から各標的までの距離パラメーター（例えば、各標的の穴軸への垂直距離）が計算される。工程534においてこれらの距離のうちの最小値が見出されて、選択された閾値 D_{close} と比較され、ツールがいずれかの標的から距離 D_{close} にある場合、工程536においてタイマー T_{close} を確認する。 T_{close} が既に実行されていない場合、これは工程538において0から開始され、システムは工程532に戻ってグローバルビューに留まる。タイマー T_{close} が既に実行されている場合（これはツールが既に一定の時間だけ特定の標的の付近に存在していることを意味する）、工程540において、標的付近において経過した時間の値を、選択された閾値 T_{zoomin} に対して確認する。一度 T_{close} が拡大閾値を超えると、タイマー T_{close} は工程552で停止し、工程542において、システムはディスプレイを、ツールが選択された連続した時間量 T_{zoomin} だけ近接した標的に中心を合わせた拡大図へと変更する。一度特定の標的を拡大すると、工程544において、システムはツールと標的の距離が、選択された閾値 D_{far} を超えるかどうかを確認し、ツールが既に移動している場合は工程546において T_{far} が確認され、既に実行している場合は、工程548においてゼロから開始される。タイマー T_{far} が既に実行している場合（これはツールが現在の標的から一定時間離れていることを意味する）標的から離れて経過した時間の値を、工程550において、選択された閾値 $T_{zoomout}$ に対して確認する。一度 T_{far} が縮小閾値を超えると、タイマー T_{far} が工程554において停止され、システムは工程532のグローバルビューに戻る。

【0182】

当業者は、例えば、ツールが標的に近づく又は遠ざかる際の速度及び加速度などの他のパラメーターが、時間及び距離の代わりに、又はこれに加えて使用され得ることを認識する。例えば、特定の方向に指をスライドさせる運動又は急速に傾斜する運動などの、ツールの特徴的な運動が、ビューパラメーターを変更するために規定、検出及び使用されても

よい。

【0183】

図19を参照し、本発明の実施形態により、ドリルビットがインプラントの固定穴との位置合わせに接近している、骨及びインプラントを通じた断面図が示されて、ツールが選択された限界に従い、標的との許容可能な位置合わせにいつ達するかを判定するための代表的な方法を例示する。この方法の一例は、以下でより詳細に記載される：ドリルビット2は先端部402を有し、皮膚及び下部組織400を通過して、先端部402が骨401と接触するものとして示されている。ドリル軸5は、ドリルビット2の長手方向中心軸と一致する。ドリルビット2は、掘削中にドリル軸5を中心に回転する。釘37の固定穴38は、固定穴座標系136（図7に示される）のXh軸と同一直線上にある、穴軸404を有する。ドリル軸5は、穴軸404の方向に対し、位置合わせ角度406で示される。平面408は、固定穴座標系136（図7に示される）のYh及びZh軸を通過し、したがって穴軸404に対して垂直でありまた、釘37の長手方向軸を通過する。ドリル軸5は、交点410で平面408と交差する。角度406は、ドリル軸5と、交点410を通過する平面408と垂直なベクトルとの間の鋭角として計算される。先の図に示されるように、標的化中、ドリル先端部402の位置及びドリル軸5の穴座標系136に対する位置及び向きは、定期的（例えば、20〜40ヘルツ）にモニタリングされる。したがって、穴軸404から垂直な、ドリル先端部402からの標的距離412が計算される間、かつ角度406が90°でないいずれかの時において、挿入点410、及び穴軸404と垂直な挿入点410からの距離414が計算される。また図18及び図18aを参照し、穴軸404に対するドリルビット2の位置及び位置合わせが、所定の限界内にあるときをユーザーに示すため、距離412が例えば、1ミリメートルなど所定の限界内にあるときはあればいつでも、インジケータ394がそのアクティブ状態に切り替えられる。その後、角度位置合わせが適切であることを示すため、先端部インジケータ394がそのアクティブ状態にあり、同時に距離414が所定の限界内にあるときはいつでも、位置合わせインジケータ396がそのアクティブ状態に切り替えられる。穴軸404に沿った平面408の位置は、穴座標系136の原点とは異なる点であるように選択され得、例えば、平面408は、ドリル先端部402に最も近い釘37の表面付近に位置してもよい。ドリル軸5を穴38の付近又はその内部の点に配置し、一方でまた穴軸404に対するドリル先端部402の距離を測定することにより、ユーザーが穴軸404からの許容可能な距離内にドリル先端部402を有するだけでなくまた、ドリル先端部402の現在の位置に関して、ドリルビット2が穴38の中心に対して事前に選択された許容差領域内を通過する経路に向けられるようにしてドリルビット2を有することを確実にする、位置及び向きの限界の間の相互作用を形成する。この方法は、平面408からドリル先端部402への距離が増加する際の、許容可能な角度誤差を低減させる効果を有する。

【0184】

図19aは、図19に記載される代表的な標的化及びユーザーインターフェース方法のフローチャートを示す。やはり図19を参照し、工程560において標的化モードがアクティブであり、これは標的が規定され、ナビゲーションシステムが標的に対してツールを追跡しているときに生じ得る。工程562において、距離パラメータ D_{tip} は、ドリル先端部402からドリル軸5までの垂直距離412として計算される。工程564において、距離412が選択された最大値 D_{tipmax} より小さい場合、工程566において、システムは先端部インジケータ394などの位置インジケータをアクティブにする。距離パラメータが、選択された限界外であるとき、先端部インジケータ394及び角度インジケータ396の両方は、前の測定値サンプルからアクティブである場合には、工程576でオフにされる。工程568において、角度位置合わせパラメータ D_{hole} が、ドリル軸5及び選択された平面408の交点からの垂直な距離414として計算される。工程570において、距離414が閾値 $D_{holemax}$ と比較され、距離414が $D_{holemax}$ よりも大きい場合、角度インジケータ396は、これが前の測定サンプルからアクティブである場合には工程578においてオフにされる。距離414が D_{hole}

e m a x よりも小さい場合、先端部インジケータ 3 9 4 の状態が工程 5 7 2 で確認され、先端部インジケータ 3 9 4 が未だアクティブである場合、角度インジケータ 3 9 6 がアクティブにされ、許容可能な位置合わせが、同時にアクティブにされる先端部インジケータ 3 9 4 及び角度インジケータ 3 9 6 の両方によって示される。

【0185】

図 20 を参照し、本発明の実施形態により、ドリルビットがインプラントの固定穴との位置合わせに接近している、骨及びインプラントを通じた断面図が示されて、ツールが選択された限界に従い、標的との許容可能な位置合わせにいつ達するかを判定するための別の方法を例示する。いくつかの用途において、位置合わせ許容差が適用される標的軸の区分を画定し、区分の各端部において異なる許容差限界を潜在的に特定することが有利であり得る。穴を通過するシャフトのための許容可能な角度的許容差は、シャフトと穴との間の所定の半径方向の隙間において、長い穴よりも、短い穴において大きい場合がある。別の実施例において、皿穴ねじの場合において、穴の皿穴縁部と同一平面の標的軸上の点における狭い位置的許容差を特定することが望ましい場合があり、これにより皿穴が良好に位置合わせし、一方で穴の他方の端部の位置的許容差が、より大きいことが可能になり得る。この方法の一例は、以下でより詳細に記載される：ねじ 3 7、固定穴 3 8、皮膚及び軟組織 4 0 0、骨 4 0 1、穴軸 4 0 4、及び平面 4 0 8 が示され、図 1 4 に規定される。近位平面 4 5 0 は、平面 4 0 8 から穴軸 4 0 4 に沿って選択された距離 4 5 2 で穴軸 4 0 4 に垂直になるように画定され、遠位平面 4 5 4 は、平面 4 0 8 から穴軸 4 0 4 に沿って選択された距離 4 5 6 で穴軸 4 0 4 と垂直に画定され、近位平面 4 5 0 は、遠位平面 4 5 4 よりもドリルビット 2 に近いという点において、示されるこの別の標的化方法は、図 1 9 に記載される代表的な実施形態から異なる。標的化中、穴座標系 1 3 6（図 7 に示される）に対するドリル軸 5 の位置及び向きは、上記のように定期的にモニタリングされる。したがって、ドリル軸 5 が穴軸 4 0 4 と垂直でない任意の時間において、ドリル軸 5 と近位平面 4 5 0 との間の近位交点 4 5 8 が画定され、近位距離 4 6 0 は、点 4 5 8 から軸 4 0 4 までの垂直距離として計算される。同様に、ドリル軸 5 と遠位平面 4 5 4 との間の遠位交点 4 6 2 が画定され、遠位距離 4 6 4 は、点 4 6 2 から軸 4 0 4 への垂直距離として計算される。また図 1 8 及び図 1 8 a を参照し、穴軸 4 0 4 に対するドリルビット 2 の位置及び位置合わせが、所定の限界内にあるときをユーザーに示すため、距離 4 6 0 が所定の限界内にあるときはあればいつでも、インジケータ 3 9 4 がそのアクティブ状態に切り替えられる。その後、角度位置合わせが適切であることを示すため、先端部インジケータ 3 9 4 がそのアクティブ状態にあり、同時に遠位距離 4 6 4 が所定の限界内にあるときはいつでも、位置合わせインジケータ 3 9 6 がそのアクティブ状態に切り替えられる。この標的化方法は、掘削された穴の軸が、距離 4 5 2 及び距離 4 5 6 によって画定される、軸 4 0 4 の選択された区分のみにわたり、穴軸 4 0 4 を中心として、円筒形、又は錐台形（frustrum）の許容差領域内に位置することを確実にする。例えば、穴 3 8 の直径よりも 1 ミリメートル小さな直径を有する円筒形のねじシャンクにおいて、距離 4 6 0 及び距離 4 6 4 の限界は 1 ミリメートルの半分未満であるように選択され得、遠位平面距離 4 5 2 及び遠位平面距離 4 5 6 は、図中に示されるように、釘 3 7 の半径と同じであるように選択され得、それによってねじがドリル軸 5 と同軸で挿入される場合、ねじシャンクが穴 3 8 を塞がないことを確実にする（角度は小さいものと想定する）別の異なる限界が、距離 4 6 0 及び距離 4 6 4 に適用されてもよく、例えば、テーパ状のねじシャンクに適する一方で許容差限界を最大化する。

【0186】

図 20 a は、図 20 に記載される代表的な標的化及びユーザーインターフェース方法のフローチャートを示す。やはり図 20 を参照し、工程 5 6 0 において標的化モードがアクティブであり、これは標的が規定され、ナビゲーションシステムが標的に対してツールを追跡しているときに生じ得る。工程 5 8 2 において、距離パラメーター D 1 は、穴軸 4 0 4 からドリル軸 5 及び選択された近位平面 4 5 0 の交点への垂直距離として計算される。工程 5 8 4 において、距離 D 1 が選択された最大値 D 1_{max} より小さい場合、工程 5 6

6において、システムは先端部インジケータ394などの位置インジケータをアクティブにする。距離パラメータD1が、選択された限界外であるとき、先端部インジケータ394及び角度インジケータ396の両方は、前の測定値サンプルからアクティブである場合には、工程576でオフにされる。工程586において、角度位置合わせパラメータD2は、穴軸404からドリル軸5及び選択された遠位平面454の交点への垂直距離として計算される。工程588において、D2が閾値 D_{max} と比較され、D2が D_{max} よりも大きい場合、角度インジケータ396は、これが前の測定サンプルからアクティブである場合には工程578においてオフにされる。D2が D_{max} よりも小さい場合、先端部インジケータ394の状態が工程590で確認され、先端部インジケータ394がまだアクティブである場合、角度インジケータ396がアクティブにされ、許容可能な位置合わせが、同時にアクティブにされる先端部インジケータ394及び角度インジケータ396の両方によって示される。

10

【0187】

本発明の別の態様は、ツール及び磁場発生器を選択された標的機構と一時的に位置合わせするように構成された位置合わせ装置を提供し、それによって、関心の標的機構に対するセンサーの関係に関する事前の情報なしに、本発明を使用することを可能にする。例えば、いくつかの実施形態は、標的の構成要素の寸法のデータベースを必要とせず、位置合わせデータから標的化情報を推定することができる。

【0188】

標的機構は、例えば、標的の表面又は縁部をデジタル化し、ツールと標的を一時的に位置合わせして、ツールの理想的な標的化位置を記録することにより、直接測定され得る。位置合わせ測定は例えば、穴が掘削されるように位置合わせする際に選択された自由度を有してもよく、例えば、ナビゲーションされるツールが穴と位置合わせすることのみが重要である場合には、穴中心線を測定するのみで十分であり、中心線周囲での位置及びこれに沿った位置は無視してもよい。

20

【0189】

他の場合においては更に、中心線上の点（例えば、穴に対するツールの近接を測定する）及び／又は中心線を中心とした回転位置（例えば、単一の位置合わせ測定において、穴に対する他の機構の位置を測定することができるように）を位置合わせすることが有用であり得る。

30

【0190】

特に電磁ナビゲーションシステムに関連し、位置合わせは、標的化中に使用するために存在し適所にあり、標的化中において最も重要な相対位置にある、ナビゲーション測定に影響し得る全ての構成要素に対して、有利に行われる。位置合わせ装置は、代替的に、位置合わせ中に存在しない場合がある構成要素の効果を概算してもよい。

【0191】

いくつかの実施形態において、位置合わせ装置は、ツールに直接取り付け可能であり得る、位置合わせツールであり、例えば、位置合わせツールは、ツールのドリルビット部分上を摺動し、かつナビゲーションシステムに影響しない選択された材料から作製されてもよい。

40

【0192】

いくつかの実施形態において位置合わせ装置は、ツールの一部を一時的に置換し、ナビゲーションシステム上における置換された部分の影響を概算する位置合わせツールである。例えば、位置合わせツールはドリルビットと交換され、ドリルビットと同様の材料、形状、及び質量を有する。

【0193】

いくつかの実施形態において、位置合わせ装置は、ツールの機構又は適応である。例えば、ツールは、位置合わせされてツールの構造内に組み込まれる標的機構に嵌合するように適合された肩部を含み得る。別の実施例において、ドリルビットは、選択された範囲の標的機構に嵌合するように適合された一連の肩部を含み得る。

50

【0194】

上記の位置合わせ装置の各機構は、個別に、又は記載される他の機構のいくつか又は全てと組み合わせることで有利であり得る。本発明の範囲の他の実施形態は、上記の、及び代表的な実施形態に記載される有利な特徴のサブセットを含み得る。

【0195】

図21を参照し、本発明の実施形態により、図7と同様の、装置の分解図が示され、センサー10に対する標的穴の直接的な測定を可能にするために含まれる位置合わせツールの例を更に例示する。ナビゲーションシステム1はブッシング46及びチャック4を有し、ドリル軸5を中心に回転するドリルビット2、ナビゲーションユニット1に連結されたドリル3、遠位固定穴38を有するIM釘37、センサー10、カニユーレを通したねじ173、及び挿入ツール39が示され、かつ、また穴38に対するセンサーツール10の相対的な位置を直接測定及び記録する目的のためにドリル軸5を穴38と一時的に位置合わせする位置合わせツール110を含む。位置合わせツール110は、本体部112及び先端部114、並びに長手方向軸111を有する。

【0196】

図22を参照し、図21の構成要素は、システムを穴38に較正するために適所において、釘37の遠位固定穴38に挿入された位置合わせツール110と組み合わせられるものとして示される。IM釘37、挿入ツール39、カニユーレを通したねじ173及びセンサー10は、掘削される対象（この実施形態においては固定穴38）の標的位置に対して固定された規定の位置でセンサー10が把持されるようにして、組み合わせられる（図7において先に記載されたように）。位置合わせツール110は、ドリルビット2へと摺動し、ドリルブッシング46に当接する。位置合わせツール110の本体部112は、押込嵌めによってドリルビット2と嵌合し（図24も参照）、位置合わせツール110の長手方向軸111をドリル軸5と一致させる。先端部114は、干渉押込嵌めによって固定穴38と嵌合する。したがって、図示されるように穴位置合わせのために組み合わせられるとき、固定穴38及びドリルビット2は同軸であり、これらの軸は、ナビゲーションユニット1に対して固定されたドリル軸5と一致し、センサー10は、ナビゲーションユニット1に対する、ドリル軸5を中心とした回転を除き、全ての自由度において固定される。先に図7において画定されたユニット1からセンサー10への距離141が図示される。

【0197】

図23を参照し、図21からとった、位置合わせツール110を通じた区分が示される。位置合わせツール110は、ねじ115によって接続された本体部112及び先端部114を含み、それによって先端部114は、異なる直径又は形状を有する別の先端部と交換されてもよい。長手方向軸111は、先端部114及び本体部112に共通である。本体部112は、軸111に沿った穴116を有する。穴116は、ドリルビット2のシャンクの上に押込嵌めされるように選択された直径118を有し（図21に示される）、それによって位置合わせツール110は、摩擦嵌め及びドリルビット2の湾曲により手でドリルビット2に摺動して着脱してもよく、図24に示されるように、位置合わせツール110がドリルビット2に挿入されるときに、ドリルビット2と位置合わせツール110との間の遊びが最小化される。また図24を参照し、位置合わせツール110は、固定穴を較正するために組み合わせられるとき（図22に図示される）、ドリルビット2の遠位先端部は、センサー10に対しておおよそ同じ位置に位置付けられるように（手術中、ドリルビット2が骨に入り穴38に近づくときなど）、ドリルブッシング46から遠位方向に延びるドリルビット2の長さよりも選択された距離だけ大きい長さ113を有する。位置合わせツール110のために使用される材料は、電磁ナビゲーションシステムへの効果を最小化するために理想的には非強磁性であり、この好ましくは低い導電性を有する。本体部112は、剛性材料から作製されてもよく、先端部114は、選択された直径範囲を有する穴に好適に押込嵌めを提供するために十分な弾性範囲及び弾性係数を備える材料から作製されてもよい。例えば、本体部112は、2.54cm（1インチ）の外径を有する丸いアセタールロッドから作製されてもよく、先端部114は、300シリーズステンレス鋼

で作製されてもよい。例えば、チタン、及びPEEK又はUltem（商標）などの、高弾性率無菌化可能プラスチックなど、多くの他の材料が両方の部分にとって好適であり得る。

【0198】

図23aを参照し、位置合わせツール110の先端部114を通じた断面図が示される。図23及び図23aを共に参照し、先端部114は軸5に沿った穴121と、軸111から半径方向外側に延びて、全て穴直径122及びスロット幅124によって画定される同じ断面及び形状を有し、全て軸111を中心に均等に分布した、4つの可撓性区分120を形成する、4つのスロット123とを有する。穴直径122及びスロット幅124は、先端部114のために選択された材料の材料特性と共に選択され、それにより可撓性区分120はこれらの材料の弾性範囲内で湾曲し、それにより自由直径128は、破断又は恒久的に変形することなく、先端部が固定された直径126まで圧迫され得る。先端部114が自由直径128よりも小さい直径を有する円筒形ボア内にあるときに、可撓性区分120は半径方向内側に均等に圧縮し、部分114は、先端部が固定された直径126と自由直径128との間の所定の直径範囲内において、いずれかの円筒形ボア内で中心に位置される。可撓性区分120は更に、材料の弾性範囲の小範囲内で偏向するように設計され、それにより位置合わせツール110は押込嵌めによって手で挿入及び除去されてもよく、更に軸111を穴38の円筒形軸と非同一線上にする傾向のある力に対する抵抗力をもたらす（図21に示される）。最大5N・mの軸111を通過するいずれかの面に一瞬供されるとき、好適な非同一線上の限界は1度である。例えば、5.1ミリメートル〜5.2ミリメートルの許容差範囲を有する固定穴、及び303ステンレス鋼から作製された先端部114において、穴直径122、スロット幅124、先端固定直径126、及び自由直径128における好適な値はそれぞれ2.8、1.0、4.9、及び5.3ミリメートルである。当業者は、図23及び図23aに示される装置は、スロット124及び可撓性区分120の好適な詳細な設計により、スロット付きの穴など、様々な形状に適合し得ることを理解する。

【0199】

図24を参照し、図22からとられる位置合わせツール110を通じた断面図が、位置合わせツール110が挿入された状態で示される。また図23を参照し、長手方向軸111は、位置合わせツール110がドリルビット2上に挿入されるときに、ドリル軸5と一致する。皿穴117は、ドリルブッシング46のボス85上に嵌合するように選択された直径119、深さ125、及び角度127を有し、ボス85は長さ87を有し、皿穴117と直径119及び角度127を共有する。長さ87は、深さ125より小さい。したがって、ボス85及び皿穴117は共に、軸5に沿った位置合わせツール110の位置を画定する凸状の停止部をもたらす、軸111の軸5に対する同軸性をもたらす。

【0200】

図24aを参照し、図24と同様の、位置合わせ装置の第1の更なる代表的な実施形態を通じた区分が示されるが、ここでは位置合わせツール110が使用されず、かわりにブッシング46が標的機構に嵌合するように選択された直径90を有するものとして適合されたボス85を含む。ドリルビット2及びドリル軸5がまた示される。

【0201】

図24bを参照し、図24と同様に、位置合わせ装置の第2の更なる代表的な実施形態を通じた区分が示されるが、位置合わせツール110は使用されず、かわりにドリルビット2は、直径90及び96を有する標的機構に嵌合するように適合された肩部92及び94を有する。ブッシング46及びドリル軸5がまた示される。

【0202】

図24cを参照し、図24と同様の、位置合わせ装置の第3の更なる代表的な実施形態を通じた断面図が示されるが、ここでは位置合わせツール110は使用されず、代わりにドリルビット2が取り除かれて、3つの異なる標的機構に嵌合するように選択された直径を有する、一連の肩部102、104及び106を有する位置合わせツール100と交換

される。この実施形態において、位置合わせツール 100 の設計及び材料が、電磁位置追跡に対してドリルビット 2 と同様の効果を有するように選択される。また図 22 を参照し、この実施形態において、ナビゲーションユニット 1 から標的機構に対して固定されたセンサーまで、ドリル軸 5 に沿って距離 141 を記録することにより、標的機構の直径が 3 つの可能な直径から決定され得る。

【0203】

図 24d 及び図 24e を参照し、例えば、最小深さの鋭い、又は面取りした縁部など、穴の各端部の穴軸を中心に完全に回転する、回転区分を有する、標的穴のために好適な、位置合わせ装置の第 4 の追加的な代表的な実施形態が示される。この実施形態は、前の実施例よりも広い範囲の標的穴に順応性があるという利点を有する。図 24d 及び図 24e に示される代表的な実施形態において、固定穴 38 は、穴の両端において最小深さを有する、90° の皿穴を有する。固定位置合わせツール 250 はドリルビット 2 の上を摺動し、円筒形表面 251、ねじ付き部分 252、及び円筒形部分 257 を更に含み、固定ナット 253 は円筒形表面 254 及びねじ付き穴 255 を有する。使用中、位置合わせツール 250 は穴 38 を通過し、固定ナット 253 は、位置合わせツール 250 上に螺着されて、締め付けられて、方向 256 に沿った設置力を形成し、これは穴 38 の皿穴縁部に対して円筒形表面 251 及び 254 を押し付け、よって軸 5 を穴 38 と同軸にする。この実施形態において、位置合わせツール 250 の円筒形部分 257 は、穴 38 の直径よりも小さいことのみを必要とし、したがって、固定位置合わせツール 250 は、広範な穴直径で使用する事ができ、ユーザーは他のいくつかの代表的な実施形態において記載される、締め込みを実施する必要がない。当業者は、様々な機械的構成が、固定ナット 253 と位置合わせツール 250 との間のねじによる接続の代わりに使用され得ることが理解し、円筒形表面 251 及び 254 を同軸に維持し、かつ円筒形の表面 251 及び 254 を圧迫するように作用する設置力を共通の軸 5 に沿って互いにかける、任意の機構が使用され得る。

【0204】

図 24f、図 24g、及び図 24h を参照し、位置合わせ装置の追加的な代表的な実施形態が示され、ここで追加的な自由度が調節される。先の実施形態に記載されたように、ドリル軸 5 を穴 38 と一時的に固定することに加えて、位置合わせツール 470 は、軸 5 を中心に、釘 37 に対してナビゲーションユニット 1 の回転位置を更に固定することができ、それによって追加的な位置合わせ情報として、センサー座標系 134 (図 7 に示される) に対して釘長手方向中心線 40 及び穴 38 の軸を通じた、平面の画定を提供する。この追加的な拘束は、釘 37 及び穴 38 の特定の形態により、様々な方法で達成され得、例えばまた図 1a を参照し、1 セットの IM 釘 164 の全ての釘 37 が同じ共通の図形要素を有する場合、上記の代表的な位置合わせツールは、軸 5 を中心とした釘の回転を拘束するように容易に適合され得る。例えば、共通の図形要素が群 189 における少なくとも 2 つの穴である場合、位置合わせツールは、第 2 の穴に係合するように追加され、かつ図 24h に示されるように適合された様々な構成要素を有し、ナビゲーションユニット 1 に対して固定された回転位置を有する。示される代表的な実施形態において、釘 37 は穴 38 の領域内の選択された直径範囲内で、円筒形の外側被覆を有する一定の断面を有する。穴 38 の中心線は、釘中心線 40 と垂直であり、かつこれを通過し、穴 38 は各端部に皿穴を有する。位置合わせツール 470 は、多面表面 476 を有する本体部 471 を含む。ねじ付きカラー 488 は、クランプ部分 478 と係合して、肩部 473 上に固定し、それによって締め付けられたときに、クランプ部分 478 は、方向 486 で表面 476 の方に引かれ、表面 476 に対して釘 37 を保持する設置力を形成する。表面 476 は、軸 5 及び釘中心線 40 を通じた平面を中心に対称的に角度 490 で離れた少なくとも 2 つの平坦な小平面を有し、そのため、釘 37 が方向 486 の設置力によって表面 476 に対して配置されると、釘 37 は、双方とも釘中心線 40 と平行であり、接触点 492 及び 494 を通過する 2 つの直線において、表面 476 と線接触した状態で保持され、それにより位置合わせツール 470 に対する軸 5 を中心とした釘 37 の回転を拘束する。クランプ 478 は、軸 5 及び係合穴 38 と一致する回転軸を有する円筒形表面 480 を有し、したがって、

方向４８６への設置力によって表面４７６と表面４８０との間で釘３７が圧迫されるとき、穴３８は、軸５と同軸になるように拘束される。プランジャ４７２は、軸５と一致する回転軸を有する円筒形表面４７４を有し、ばね４８２は釘３７に対してプランジャ４７２を押し、それによって中心線４０を中心とした釘３７の回転を拘束する。プランジャ４７２内のスロット４９９と係合する、止めねじ４９８によって、プランジャ４７２は、本体部４７１から摺動して外れることを防がれる。本体部４７１のスロット４９１と係合する止めねじ４８９によって、クランプ部分４７８は、本体部４７１から摺動して外れ、これに対して回転することを防がれる。ねじ付きカラー４８８は、スナップリング４９６によって、本体部４７１から摺動して外れないように保持される。点４９２及び点４９４を通過する線接触点の少なくとも１つ接触点が維持され、円錐形表面４７４及び４８０が穴３８の縁部に位置したままであると、釘３７は本体部４７１に対して６自由度全てにおいて拘束される。当業者は、上記の拘束を適用するために使用され得る他の機械的構成が存在し、釘３７の非円筒形断面における、釘３７及び穴３８の変形形態に適合するために行われてもよいことを認識し、表面４７６は、釘に適合するように対称的な小平面、非平坦な小平面、又は特定の形状を有するように修正され得る。同様に表面４７６は、様々な機械的クランピング構成と置換されてもよい。図２４ｈを参照し、本体部４７１はＶ字型溝４９３を有し、ブッシング４６は、凸状のボス４９５を含むように適合される。ユーザーがユニット１及びドリルビット２を位置合わせツール４７０内に挿入すると、溝４９３はボス４９５と係合し、ユニット１に対する軸５を中心とした位置合わせツール本体部４７１の回転を拘束する。

【０２０５】

上記の代表的な位置合わせツールを参照し、当業者は、位置合わせされる標的機構は、位置合わせツールの形状の対応する調整により、凹部、スロット、円錐形の穴、又は非円筒形の穴など、他の形状であってもよいこと、及び位置合わせツールを機構に一時的に合わせるために、クランピング、ボルト留め、延長シャフト又はコレットなど、様々な機械的構成が使用されてもよいことを認識する。

【０２０６】

図２５を参照し、典型的な測定誤差対選択された距離１４１におけるドリル軸５を中心とした磁場発生器方位１３９（図７及び図７ａも参照する）のプロットが示されており、ナビゲーションユニット１及びドリルビット２は、典型的なドリル３に取り付けられている。強磁性及び／又は導電性材料が、ナビゲーションシステムの測定領域内、又はその付近にあるとき、ナビゲーションシステムによって生成される磁場が歪む場合があり、それにより測定が不正確となる。これらの効果は、手持ち式ツールに直接取り付けのために十分に小さく軽い磁場発生器７などの磁場発生器により拡大されることがあり、より小さく、より軽い磁場発生器は一般的により小さい駆動コイルを有し、より小さい磁場を生じる。ドリル３などの、典型的な電気ドリルに見出されるような、大容積の強磁性及び／又は導電性材料は、これらがナビゲーションシステムの測定領域内の内部では必ずしもなく、その付近に配置されたとしても測定を歪ませる場合がある。ユニット１の後ろに十分な容積の鋼プレートを配置すると、測定磁場が歪み、ユニット１の前の測定領域全体に大きな誤差が生じる。図２５に例示されるように、ドリル３がユニット１に含まれる磁場発生器７のすぐ後ろに配置されると、測定するセンサーがユニット１の近くにくる際に測定誤差が大きくなる。よってドリル３及び強磁性ドリルビット２などのツールを磁場発生器７と一体化し、この用途における十分に正確なナビゲーションを維持するために、ツールの存在による、磁場の歪みの検出及び補正が有利である。図２５において、プロットの水平方向の軸は、方位１３９である。プロットの垂直軸は、磁場発生器７がドリル軸５を中心に回転する際の、名目上の円１４２のセンサー座標系１３４の原点のミリメートルによる変位を示す。曲線１４６は、１３０ミリメートルの距離１４１において、磁場発生器座標系１３０のＺｗ軸と交差する平面に、センサー１０により表される名目上の円１４２が位置する際の誤差を示す。同様に曲線１４８、１５０、及び１５２はそれぞれ、１１０、１００、及び８０ミリメートルの距離１４１の値で発生する。図２５は、ドリル軸５が穴３８

の軸と合わせられる際に、ドリル軸 5 を中心とした磁場発生器 7 の方位 1 3 9 と共に変化し、センサー 1 0 が磁場発生器 7 及びドリル 3 に近づくに伴って測定誤差が増加する。

【0207】

本発明の別の態様は、センサーに対する標的機構の位置を測定するための位置合わせ方法を提示する。一実施形態において、本方法は、ツール及び磁場発生器アセンブリを、選択された自由度において、既知の位置において標的構成要素の標的機構に一時的に固定する工程と、磁場発生器に対してセンサーの位置を記録する工程と、センサーに対する機構の相対的な位置を計算する工程と、センサーに対する機構の相対的な位置を、ナビゲーションシステムのメモリに保存する工程とを含む。例えば、一実施形態において、標的機構は穴であってもよく、ツール及び磁場発生器はドリルであってもよく、ドリル軸及び穴軸は位置合わせ中、同心で保持されてもよく、穴はセンサーの座標系で表現される標的軸として画定され得、選択された数の位置測定値の平均から算出される標的軸を表す。

10

【0208】

この方法は更に、ツール及び磁場発生器アセンブリに対するセンサーの多くの異なる位置において、穴の位置のルックアップ表を生成する工程を含み得る。例えば、別の実施形態において、位置合わせ測定は上記のように行われてもよく、ユーザーが、共通のツール及び穴軸を中心として、ツール及び磁場発生器アセンブリを回転させる際に、位置合わせデータが記録される。センサーに対する標的位置はその後、異なる回転位置に関して保存され得、ツール及び磁場発生器アセンブリが同様の位置にある際に、標的化の間で適切な位置が呼び出される。別の実施形態において、標的位置のルックアップ表は補間されてもよく、及び／又は標的位置対磁場発生器位置の連続的な関数が生成されてもよい。

20

【0209】

上記の位置合わせ方法の各機構は、個別に、又は記載される他の機構のいくつか又は全てと組み合わせて有利であり得る。本発明の範囲の他の実施形態は、上記の、及び代表的な実施形態に記載される有利な特徴のサブセットを含み得る。

【0210】

図 2 6 を参照し、本発明の代表的な実施形態により、ナビゲーションシステムの手術における位置合わせ及び操作の方法のフローチャートが示され、ここで工場での較正が行われ、ルックアップ表 1 4 3 がシステムメモリ内に保存される。例示される代表的な方法は一般的に、標的機構を位置合わせする工程と、センサーの現在の測定された位置を決定する工程と、より正確な位置を推定するために測定された位置に所定の補正を適用する工程とを含む。方法はまた、重要なセンサー位置のサブセットを画定する工程と、これらの位置のみのために補正マップ又は関数を決定する工程とを有利に含み得る。

30

【0211】

また、図 7 a 及び図 2 2 を参照し、半径 1 4 4、方位 1 3 9、及び距離 1 4 1 の関数である、測定誤差が図 2 5 に示され、製造時において測定され、補正值のルックアップ表 1 4 3 は、磁場発生器 7 に埋め込まれたメモリ装置内に保存される。ルックアップ表 1 4 3 は、標的化中にナビゲーションシステムによって測定される、磁場発生器座標系 1 3 0 からセンサー座標系 1 3 4 への変換 T_{ws} における並進及び回転に対する補正を含む。例えば、ドリルビット 2 を有するナビゲーションユニット 1 は、ドリル 3 に取り付けられ、座標測定機に取り付けられ、これは磁場発生器座標系 1 3 0 の Z_w 軸に垂直な平面内にあり、半径 1 4 4 の範囲、距離 1 4 1 の範囲、及び方位 1 3 9 の数を有する、一連の名目上の円 1 4 2（既知の正確性及び精密性限界を有する）を通じて、釘 3 7 及びセンサー 1 0 を動かすようにプログラムされてもよい。好適な範囲の半径 1 4 4 は 1 0 ミリメートル～90 ミリメートル（20 ミリメートル刻み）であり、好適な範囲の距離 1 4 1 は 8 0 ミリメートル～1 4 0 ミリメートル（20 ミリメートル刻み）であり、方位 1 3 9 の好適な数値は 3 6 °（1 0 °刻みで等間隔に分布）である。したがって、ルックアップ表 1 4 3 は、7 2 0 対の名目上の $T_{ws(nom)}$ 、及び測定された ($T_{ws(measured)}$) 変換から生成され、7 2 0 の補正変換 T_{ws_corr} を含み、それにより半径 1 4 4、方位 1 3 9、及び距離 1 4 1 のパラメーター i の各セットにおいて

40

50

$TWS_{(nom)}(i) = TWS_{(measured)}(i) * T_{(corr)}(i)$
である。

【0212】

位置合わせ手順を開始するため、ナビゲーションユニット1に挿入されるドリルビット2を含むシステムが図22示されるように組み合わされ、位置合わせツール110がドリルビット2の上で摺動されて、これがブッシング46に当接するまで近位方向に押され、選択された釘37は、カニューレ挿入されたねじ22を締めることによって挿入ツール39に組み合わされる。工程200において、ユーザーはシステムを入力し、工程202において磁場発生器座標系130からドリル座標系132（図7参照）への変換 Twd が、システムメモリから引き出される。工程203において、正しい画像の方向が決定され得るように、右手又は左手、及び順方向又は逆方向手法を選択する。工程204において、ユーザーは事前にプログラムされたリストから選択して使用する選択された釘を入力するか、又は具体的な釘の選択を迂回して一般的な釘図形を使用するためにスキップ命令を入力する。ユーザーが工程204のリストから釘を選択する場合、システムは工程208に進み、ここでユーザーは、最善の長さのセンサーツール10の使用を推奨される。いくつかの場合において、更に、選択された釘と使用するために推奨される別のセンサーツール長さが更に存在し、工程208において示される場合がある。センサーは更に色分けされていてよく、工程208は文章に加えて、又はこれの代わりに、色及び図形の推奨メッセージを有してもよい。工程208はまた、センサー検出ルーチン210を開始し、ここでセンサーがプラグインされているかどうかを判定するべく点検する。システムがセンサーを検出しない場合、プロセスは工程208に戻り、工程208及び工程210を通じて、センサーが検出されるまで循環する。

【0213】

好適なセンサーが検出されると、システムが工程212に進み、ここで固定穴を較正するようにユーザーを促す。代表的な実施形態において、好適なセンサーのための基準は、完全な位置及び向きデータを戻すべく、センサーが機能していることである。別の実施形態において、センサーツール10は、ナビゲーションシステムによって読まれる、メモリ装置内に保存されたセンサー特定情報を有し、システムは、センサーが工程208に表示される推奨されるタイプのものである場合に限り、工程212に進む。再び工程204に戻り、ユーザーが使用する特定の釘の指定を迂回する選択をした場合、システムは使用するセンサーをユーザーに推奨する工程208を迂回して、工程210に直接進む。

【0214】

工程212において、ユーザーが図22に示されるようにシステムが組み合わされると、「位置合わせ開始」を選択し、これにより、工程214の固定穴軸測定プロセスが開始される。工程214において（また図7及び図7aを参照する）、ドリル軸5が固定穴38の軸と一致するように保持された状態で、以下のように現在の固定穴における一定の変換 Tsh を計算することによって、固定穴座標系136がセンサー座標フレーム134に対して画定される。磁場発生器からセンサーへの変換 $TWS_{(measured)}$ がナビゲーションシステムから記録され、方位139、距離141、及び半径144が計算される。 $TWS_{(measured)}$ はその後、現在の位置における方位139、半径144、及び距離141に対応する補正変換 $T_{(corr)}$ を引き出すことによって、ルックアップ表143を使用して、 $TWS_{(corrected)}$ に補正される。

$$TWS_{(corrected)} = TWS_{(measured)} * T_{(corr)}$$

【0215】

その後、 $TWS_{(corrected)}$ の逆数が計算される。センサー座標フレーム134からドリル座標系132への変換 Tsd が、

$$Tsd = Tsw * Twd \text{ として計算される。}$$

ここで Twd は、工程206において引き出される、一定の磁場発生器からドリルへの変換である。ドリル軸5と同一線上である座標系132の Zd 軸は、その後変換 Tsd を使用して、センサー座標フレーム134の座標の直線として表現され得る。現在の固定穴

における固定穴座標系 1 3 6 は、図 7 の詳細な説明において先に記載され、変換 T_{sh} として表現される、センサー座標フレーム 1 3 4 に対して画定され得る。 $T_{ws(corr\ rected)}$ の多数のサンプルを記録し、各サンプルについて T_{sh} を計算し、変換 T_{sh} の生じる群を平均化することによって正確性が向上する。 $T_{ws(corr\ rected)}$ の好適な数は 3 0 である。生じる変換 $T_{sh}(i)$ は、現在の穴 i の定数として保存される。

【0 2 1 6】

穴の位置合わせの後、システムは工程 2 1 2 に戻り、少なくとも 1 つの穴が較正されると、ユーザーは「完了」を選択して、システムを工程 2 1 6 に進めてもよく、ここでユーザーが工程 2 0 4 において使用される特定の釘を選択したか、又は釘の選択を迂回したかを判定する。特定の釘のタイプが工程 2 0 4 において選択された場合、システムは工程 2 1 8 に前進し、選択された釘の図形モデルをメモリから呼び出す。固定穴が工程 2 1 2 において較正された場合のみ、特定の釘の図形モデルが較正された穴と位置合わせされ、穴軸を中心に回転されて、それにより、釘長手方向中心線 4 0 (図 7 参照) が Y_h 及び Z_h 軸を通じた平面上へのセンサー Z_s 軸の突起部と一致し、釘の遠位先端は正の Z_s 値にあるようにする。特定の釘図形モデルが 2 つ以上の固定穴を有する場合、センサー座標フレーム 1 3 4 の原点から座標系 1 3 6 の原点 (図 7 参照) までの Z_s に沿った距離を、工程 2 0 8 の指定される釘及び推奨されるセンサーツール長さに関する推定値と比較することにより、較正された穴が判定される。2 つ以上の固定穴が工程 2 1 2 で較正される場合、システムは図形モデルを較正された穴軸に嵌合させ、それにより較正された穴軸と図形モデル穴軸との間の不整合が最小化され、較正された穴の最大不整合が以下の 2 つの不整合パラメーターとして記録される。

- ・ 較正された穴軸と、対応する図形モデル穴軸との間の角度差、及び
- ・ 較正された穴軸、及び対応する図形モデル穴軸と、釘の図形モデルの長手方向中心線を通過する平面との交点間の距離。

【0 2 1 7】

当業者は、固定穴フレームの選択された点又はベクトルを、図形モデルフレームに嵌合されるための、最小二乗法、又は他の方法などの、他の嵌合アルゴリズムが代替的に使用され得ることを認識する。

【0 2 1 8】

選択された釘の図形モデルにおいて較正された穴が名目上の穴に適合するかどうかを判定するために、システムは工程 2 2 2 に進む。不整合パラメーターが所定の限界よりも大きいとき、システムは穴を再び較正するためにユーザーを工程 2 1 2 に戻す。全ての較正された穴軸が不整合パラメーターの規定の限界内において図形モデルの対応する名目上の軸と一致する場合、システムは工程 2 2 4 に進んで標的化ビューを呼び出し、標的図形が正しい穴との良好な整列を示していることを確認して位置合わせを点検するように、ユーザーを促す。ユーザーが位置合わせを許容すると、システムは工程 2 2 6 に進み、ここでナビゲーションシステムは位置合わせから標的化モードに変更し、定期的に T_{ws} を読み取り始める。位置合わせが正確でない場合、ユーザーは位置合わせを拒否して工程 2 1 2 に戻る。ユーザーが工程 2 0 3 において正しくない釘設定を、又は工程 2 0 4 において正しくない釘のタイプを選択した場合、システムがオフにされた後、再びにオンにされて工程 2 0 3 に戻る。

【0 2 1 9】

工程 2 1 6 を再び参照し、ユーザーは工程 2 0 4 において特定の釘を選択しない場合、システムは工程 2 2 0 に進み、その較正位置にある較正された穴を示す一般的なモデルが呼び出され、これらの穴の周辺の典型的な釘の形状は、典型的な $+Z_s$ 位置において遠位先端部を有する。工程 2 2 0 において単一の穴が較正されると、一般的な釘図形モデルの長手方向軸が Y_h 及び Z_h 軸を通る平面上へのセンサー Z_s の突起部と一致するようにして図形が合わせられて、釘の遠位先端部は、センサー座標系 1 3 4 (図 7 参照) の Z_s 軸に沿って正の値にある。2 つ又は 3 つ以上の穴が較正される場合、一般的な釘図形モデル

の長手方向軸が、全ての較正された穴の座標系 1 3 6 の Z h 軸の群との最小二乗最適嵌合ラインと位置合わせされる（図 7 参照）。システムはその後工程 2 2 4 に進み、上記のように位置合わせが確認される。

【0 2 2 0】

工程 2 2 6 において、現在のセンサー位置、方位 1 3 9、半径 1 4 4、及び距離 1 4 1 のパラメーターのセットが計算され、対応する補正変換 $T_{(corr)}$ がルックアップ表 1 4 3 から呼び出される。現在の読み取り値における Tws の補正された値は以下のように計算され：

$$Tws_{(corrected)} = Tws_{(measured)} * T_{(corr)}$$

システムは工程 2 2 8 に進んで、補正された値を用いて最終的な整列のために、標的化ディスプレイを更新する。

10

【0 2 2 1】

図 2 6 a を参照し、本発明の別の実施形態により、補正値のルックアップ表を生成し、手術中に標的機構を位置合わせする、ナビゲーションシステムの手術中の較正の別の方法のフローチャートが示される。例示される別の方法は一般的に、標的機構を位置合わせする工程と、重要なセンサー位置のサブセットに関する補正マップを記録する工程と、補正機能を決定する工程と、センサーの現在の測定される位置を決定する工程と、より正確な位置を推定するために、測定位置において得られる場合には補正を適用する工程とを含む。また図 7、図 7 a、及び図 2 2 を参照し、この別の方法は図 2 6 に示されるものと同一であるが、ただし、図 2 6 の工程 2 1 4 は、別の穴軸測定工程 2 3 0、2 3 4、2 3 6、2 3 8 及び 2 4 0 によって交換され、生じるルックアップ表は 2 4 2 及び 2 4 3 は、工程 2 4 6 において、標的化中においてドリル軸 5 を中心とした磁場発生器 7 の位置と関係する測定歪みを補正するために使用される。

20

【0 2 2 2】

図 2 6 の工程 2 1 4 において記載されるように、ドリル軸 5 を中心に、無作為に選択された方位 1 3 9 におけるナビゲーションユニット 1 により、変換 Tws を記録するのと対照的に、ユーザーは代わりに、ナビゲーションユニット 1 をドリル軸 5 を中心として、方位 1 3 9 の範囲を通じて、正の方向 1 4 0、又は方向 1 4 0 と反対の負の方向のいずれかで回転させ始めるように促され、このときドリル軸 5 は位置合わせツール 1 1 0 によって固定穴 3 8 の軸と一致するように保持されている。ユーザーは、ドリル軸 5 を中心にいずれかの方向で完全に回転させるか、又は前後に回転させてもよい。工程 2 3 0 において、磁場発生器 7 に対するセンサー 1 0 の位置（変換 Tws として表現される）が測定され、センサーから穴の変換 Tsh が計算され（図 2 6 に関して先に記載）、対応する方位 1 3 9 が計算され、 Tsh 及び対応する角度がルックアップ表 2 4 2 に記録される。また工程 2 3 0 において、 Tws の連続的な測定、及び方位 1 3 9 の計算が開始され、現在の測定される方位 1 3 9 と、ルックアップ表 2 4 2 の方位 1 3 9 の最後に記録された値との差が計算される。工程 2 3 4 において、現在の測定された方位 1 3 9 とルックアップ表 2 4 2 の最後に記録された方位との差が、所定の角運動閾値と比較される。この差が閾値を超える場合、現在測定される Tws と、方位 1 3 9 の対が記録されてルックアップ表 2 4 2 に保存される。工程 2 3 6 において、ルックアップ表 2 4 2 における項目の数が規定の読み取り値の規定の最小数と比較される。工程 2 3 8 において、ルックアップ表 2 4 2 における方位 1 3 9 が、数字順に分類され、ルックアップ表 2 4 2 の連続した順序の方位の間における最大の差が、最大角度間隔と比較される。ルックアップ表 2 4 2 の読み取り値の最小数、及び隣り合う方位の間の最大許容可能角度間隔の双方が達成されるまで、記録が継続する。好適な角移動閾値は 3.5° であり、好適な読み取り値の数は 200 であり、好適な最大角度間隔は 2° である。

30

40

【0 2 2 3】

工程 2 4 0 において、完成したルックアップ表 2 4 2 は、二次多項式を位置データに適合し、関心の点に隣接するルックアップ表区分内のデータに四次数を適合して補間され、隣接する磁場発生方位 1 3 9 における変換 Tsh の間のスムーズな遷移を形成する。ある

50

いは、工程 240 において、工程 230 から 240 において記録される T s h 値への曲線適合によって平滑な関数が判定され得、生じる関数は、方位 139 の関数として補正された T s h 値を生じる。システムは工程 212 に戻りここでユーザーは、第 2 固定穴を較正し、この穴に関して対応するルックアップ表 243 を生成する選択肢を提示され、全ての所望の穴が較正されて、それぞれが関連するルックアップ表を有するまで、繰り返される。少なくとも 1 つの穴が較正された後、工程 212 において、ユーザーは工程 216 から 224 へと前進し得る（これらは図 26 に記載される）。

【0224】

工程 246 において、固定穴を標的化するための追跡中において、磁場発生器 7 に対するセンサー 10 の位置がナビゲーションシステムによって測定され、変換 T w s として表 10
現され、現在の磁場発生器方位 139 が計算され、ドリル軸 5 に現在最も近い較正された穴が判定される。最も近い較正された穴に対応するルックアップ表が呼び出され、現在の方位に最も近いルックアップ表の方位が見出され、対応する変換 T s h がルックアップ表から呼び出されて、工程 248 において、固定穴座標系 136 とドリル座標システム 132 との間の相対位置の表示を生成し、それによって方位 139 の関数である追跡誤差を補正するために使用される。ドリル軸 5 から磁場発生器座標系 130 の変換 T w d の定義がその後、センサー座標系 134 の原点から記録されるデータ点を通じた平面を、これがドリル軸 5 を中心として磁場発生器座標系 130 に対して回転させる際に適合する工程と、円をデータ点に適合する工程と、円の中心を垂直に通過する平面を、ドリル座標系 132 の Z d と比較する工程により、上記の穴位置合わせ手順からのデータを使用して点検され 20
てもよい。上記の工程 230 から 240 において、ドリル軸 5 を中心に磁場発生器 7 が回転する間、記録されるデータ点のそれぞれにおいて、センサー座標系 134 に対するドリル座標系 132 の Z d 軸を見出し（現在の T w d 及び各データ点における記録される変換 T w s を使用する）、軸群を生成し、軸群内のばらつきが最小化されるまで、T w d を修正することにより、変換 T w d は最適化される。各 Z d 軸と群の平均軸との間に見出される角度範囲を最小化するために、例えば、ネルダメッドシンプレックス法などの最適化方法が使用され得る。

【0225】

本発明の別の態様は、ツールと一体化された磁場発生器に影響する測定条件をモニタリングするための方法及び装置を提示する。一実施形態において、ツール及び磁場発生器ア 30
センブリは、磁場発生器に対して固定位置にある基準センサーを含み、基準センサーの位置は、ナビゲーションシステムによって定期的にモニタリングされ、基準センサー位置の公称の一定の読み取り値が、測定歪み、干渉、信号ノイズなどを含む、異常なバリエーションについて分析される。

【0226】

いくつかの実施形態において、基準センサーは、ナビゲーションシステムの起動時、使用中、及び／又はユーザーによる命令の際に、自己較正し得る。基準センサーを較正するため、システムは、異常な干渉又は歪み条件が存在しないであろうときに、多くの基準センサー読み取り機を平均化してもよい。例えば、基準センサー較正は、上記の位置合わせ 40
工程中において、自動的に実行されてもよい。別の実施例において、ユーザーは、既知の干渉条件が存在しない状態で基準センサー較正を実行するように促され得る。

【0227】

いくつかの実施形態において、基準センサー位置は、システムメモリに保存された前の値と比較されて、可能なシステムエラー、又はツール及び磁場発生器アセンブリの特性の変化を示す。例えば、システムを開始する際、基準センサーの最後の既知の較正位置が、メモリから呼び出されて、現在の値と比較されてもよく、差が選択された閾値よりも大きい場合、ユーザーは、干渉又は歪みを生じる条件を点検し、基準センサー較正ルーチンを実行するか、又はサービス手順を実行するように促されてもよい。

【0228】

いくつかの実施形態において、基準センサーからのデータはまた、モーターオン又はオ 50

フなどのツールの一定の状態、及びモーター速度範囲、及び標的と係合しているかどうかなど、ツールの一定の使用条件を決定するのを補助するために使用されてもよい。例えば、ツールは電気モーターを有してもよく、モーターが駆動しているかどうかに対応する特徴的なバリエーションのために基準センサーデータを検索してもよい。

【0229】

測定条件をモニタリングし、ナビゲーションシステム機能を修正するために、基準センサーデータを使用する方法の例はしたがって、基準センサーの位置及び／又は向きの変位の選択されたパラメーターを所定の閾値と比較し、その後警告機能を起動する工程と、ナビゲーションシステムの選択された特性を修正する工程と、及び／又は選択されたパラメーター又はパラメーターの組み合わせが所定の値の範囲内にあるか又は閾値を超える際にユーザーへのナビゲーション情報の表示を含む、ナビゲーションデータのフィルタリング及び加工を修正する工程とを含む。パラメーターは、基準センサーの位置及び向き、若しくはこれらの時間微分、又は他のいずれかの関数を含み得る。警告機能は、ユーザーインターフェース上の視覚的警告、ナビゲーションの停止、アラームなどであり得る。ナビゲーションシステムの特徴は、ナビゲーションデータを平滑化するためにパラメーターをフィルタリングすること、例えば、ツール内のモーターが駆動しているときに、選択されたフィルタを適用することを含み得る。

10

【0230】

上記の測定条件をモニタリングするための方法及び装置の各特徴は、個別に、又は記載される他の特徴の一部若しくは全てと組み合わせて、有利であり得る。本発明の範囲内の他の実施形態は、先に記載され、以下の代表的実施形態でより詳細に記載される有利な特徴のサブセットを含む場合がある。

20

【0231】

図27を参照し、本発明の実施形態により、及びまた図7を参照して、強磁性ツールが磁場発生器の測定領域を出入りし、歪んだ磁場を生じ、測定誤差を生じるときの、基準センサー8からの読み取り値のプロットが示される。垂直軸260は、磁場発生器座標系130から基準センサー座標系137の、ミリメートルにおける、変換 Twr の Zw 構成要素である。横軸262が Twr の読み取り値の数であり、示されるプロットは、40ヘルツの速度において、30秒にわたる Twr の連続的、逐次的な読み取り値を含み、プロットはしたがって、約1200の読み取り値を示す。曲線264は、30秒間の記録中において、強磁性ツールが測定範囲を7回出入りし、測定歪みピーク266を生じるときの、 Twr の Zw 構成要素である。

30

【0232】

図28を参照し、本発明の実施形態により、かつまた図7を参照し、取り付けられたドリル3の電気モーターが始動及び停止され、ナビゲーションシステム測定に影響する外部磁場を生成する際の、基準センサー8から読み取り値のプロットが示される。ドリルモーターが旋回しているときに、ドリル3などのドリルが磁場を発生する場合があります、ひいてはこれが電磁ナビゲーションシステムに影響する高周波信号ノイズを生じうることを、発明者らは見出した。この信号ノイズにより、標的化ディスプレイが不規則になり、ドリル3のドリルモーターが駆動するときに図18及び18aに示される、図形ドリルアイコン392の非現実的な動きを示す。この不規則なディスプレイの挙動は、掘削中にユーザーが位置合わせを維持及び点検するのを困難にする。図28において、垂直軸270は、磁場発生器座標系130から基準センサー座標系137への、変換 Twr の Zw 構成要素である。横軸272が Twr の読み取り値の数であり、示されるプロットは、40ヘルツの速度において、30秒にわたる Twr の連続的、逐次的な読み取り値を含み、プロットはしたがって、約1200の読み取り値を示す。曲線274は、30秒の記録の間にドリル3のモーターが8回始動及び停止される際の Twr の Zw 構成要素であり、ドリルモーターが駆動しているときに測定歪み276を生成する。

40

【0233】

本発明の別の態様は、ツールと一体化された磁場発生器から測定データをフィルタリン

50

グするための方法及び装置を提供し、これは、干渉又は測定誤差により変更されるデータの検出、排除、補正、又は推定を含み得る。一実施形態において方法は、現在のセンサー位置、及び運動データを読み取る工程と、選択された時間にわたるデータの選択された特性を計算する工程と、特性を所定の閾値と比較する工程と、選択された特性が選択された閾値を超える場合に現在のデータを消去し、現在読み取り値の前の選択された時間にわたる消去された位置及び向きの読み取り値の頻度をモニタリングし、この頻度が選択された閾値を超える場合ユーザーに警告を表示する工程と、前のデータから計算された現在の位置及び向きの推定を任意により表示する工程とを含む。

【0234】

別の実施形態において、磁場発生器に対する固定位置にある基準センサーが、干渉ノイズの相関する測定を提供するために使用され、他のセンサーにおける干渉ノイズを除去するために使用される。ノイズ消去は、線形適応雑音消去技術、又は入力として雑音参照源を使用する他のいずれかの消去方法により行われ得る。例えば、Kalmanフィルタは、センサー読み取り値に適用されてもよい。当業者は回帰的ベイズアン推定法など、そのフィルタ挙動を調節するための入力信号の統計を使用する、他の適応方法が適用され得ることを認識する。

【0235】

上記のツールと一体化される磁場発生器からの測定データをフィルタリングするための方法及び装置の各機構は、個別に、又は記載される他の機構の一部又は全てと組み合わされて、有利であり得る。本発明の範囲内の他の実施形態は、先に記載され、以下の代表的実施形態でより詳細に記載される有利な特徴のサブセットを含む場合がある。

【0236】

図29を参照し、本発明の実施形態により、向き誤差対磁場発生器方位のプロットが示される。やはり図7及び図7aを参照し、プロットはドリル軸5を中心としたナビゲーションユニット1及びドリル3の完全な回転からとったデータを示し、ドリル3のモーターはオフであり、実質的な磁気干渉は存在しない。垂直軸290は、磁場発生器座標フレーム130からセンサー座標フレーム134への、追跡された変換 Tws の度合いの角度誤差である。水平軸292は、ドリル軸5を中心としたナビゲーションユニット1及びドリル3の方位139である。曲線294は左右方向における角度誤差であり、これは固定穴座標システム136の Y_h 軸を中心とした回転として定義される。曲線296は、釘37の長手方向中心線40を中心とした回転として定義される回転における角度誤差である。曲線294は、 $\pm 0.5^\circ$ の範囲の誤差の、ほぼ平滑な関数を示し、これは手持ち式ツールに搭載される十分に小さい磁場発生器、及び代表的な用途のための十分に小さいセンサー要素を有する、典型的な電磁追跡システムの通常的能力の範囲内である。曲線296は、回転における最大 2° の誤差の平滑なパターンを示し、この誤差はセンサー座標系134の Z_s 軸を中心とした回転であるために予測され、これは典型的には、残りの2つの軸 X_s 及び Y_s を中心とした回転測定値に比べて2～4倍不正確である。これは電磁追跡システムの典型的な特性であり、長手方向中心線40に沿って、釘37のカニュレーション内に適合するために十分に小さいセンサー10をつくるため、 Z_s 軸を中心とした小さな半径内に適合するように制限された、センサー10内の感知コイルの物理的較正による。しかしながら、 4° の誤差までの大きさを有する回転誤差の異常値298が観察され、様々な方位139における追跡正確性の認識可能な不整合を生じ、標的化ディスプレイが正確な整合を示すときに、固定穴38と実質的に不整合のドリル軸5につながり得る。

【0237】

図30を参照し、本発明の実施形態により、ナビゲーション中においてセンサー位置及び向きデータを平滑化及び補正するためのフィルタリング方法のフローチャートが示される。方法は一般的に、単一の加工パラメーターを決定し、ユーザーに測定条件を知らせるために、任意により基準センサーデータと組み合わせた、追跡されたセンサー位置及び運動データの使用を含む。

【0238】

更に図7を参照し、工程300において、データの現在読み取り値がナビゲーションシステムから受け取られる。典型的なナビゲーションシステムは、データが存在しているか、及び存在している場合これが有効であるか又は低信頼であることを示す、空間位置データと共にパラメーターを戻す。工程302において、ナビゲーションシステムによりもたらされるパラメーターが評価され、現在の読み取り値が使用可能である場合はシステムは工程304に進み、ここで基準センサーからのデータが評価される。工程302において、現在の読み取り値が欠落しているか又は無効であることが判定される場合、システムは欠落サンプルカウンターにインデックスを付け、工程316において欠落データカウンターを事前に選択した限界と比較する。あるいは、工程316の欠落したデータの限界は、選択された時間における欠落した読み取り値の割合、又は最後の使用可能な読み取り値からの選択された時間であり得る。欠落したデータの限界に達すると、システムは工程318に移動し、読み取り不可能なデータ状態又は警告が発される。工程318は、最も一般的には領域外のセンサー10によって起動されるが、他の条件が、ナビゲーションシステムによってもたらされるパラメーターから検出可能であり得、この情報は工程318に送られて、より具体的な警告を発する（例えば、センサーが接続されていない、磁場発生器が接続されていない、及び認識不可能なセンサータイプなど）。

10

【0239】

工程302において、読み取り値が良好である場合、磁場発生器座標系130からセンサー座標系134への変換 Tws 、及び磁場発生器座標系130から基準センサー座標系137の変換 Twr が受け取られ、工程304において現在の変換 $Twr(i)$ が、システムメモリに保存された一定の Twr と比較される。現在の $Twr(i)$ が保存される一定の Twr と規定の限界以上異なる場合、なんらかの形態の追跡の干渉又は歪みが示され、システムは干渉評価及び分類工程320に進む。

20

【0240】

図27及び図28を参照し、強磁性の物体による干渉による歪み266と、ドリルモーターの干渉による歪み276は互いに、及び曲線284に示される通常の標的化運動の間に追跡される参照されるセンサー位置から、区別可能である。したがって、標的化中に基準センサー8を連続的にモニタリングすることにより、所定の閾値を超えるパラメーターを有する、歪み266と同様の歪みが検出されるときに、警告メッセージが起動され得る。磁気を持つ物体との干渉を検出するための好適なパラメーターは、位置における3ミリメートルの閾値、及び四次数で表現される向きに関する0.01の閾値である。同様に、ドリル3のドリルモーターの起動は、所定の閾値を超えるパラメーターを有する歪み276と同様の歪みをモニタリングすることにより検出され、ノイズフィルタリングパラメーターなどの信号加工パラメーターはこれに応じて変更されてもよい。同様に、近位の器具からの周期的な干渉はまた典型的に、 $Twr(i)$ における異なるパターンの変動を有する。干渉はまた、干渉の種類を検出及び分類するためにも使用され得る $Tws(i)$ における異なる変動を生成し得る。干渉はまた、干渉の種類を検出及び分類するためにも使用され得る $Tws(i)$ における異なる変動を生成し得る。工程320において、干渉の種類が特定され、分類322、324、又は326に分類される。

30

【0241】

検出される干渉の種類により、データを使用可能にするために、工程328においてフィルタリング及びデータ平滑化パラメーターが選択され得、又はデータが不正確である場合（例えば、強磁性の物体が磁場発生器7又はセンサー10と近すぎることににより一定の磁場歪みが生じる場合など）、フィルタリングはデータを使用可能にすることができ、その後システムは工程330に進み、警告が発される。工程304において現在の $Twr(i)$ が規定の限界内で保存された一定の Twr と適合する場合、システムは工程306に進み、範囲センサー10がどの測定領域にあるかを判定する。

40

【0242】

典型的にナビゲーションシステムは、より遠い領域において、より低い反応性、正確性、及び精密性を有し、これはより高い測定ノイズレベルに、ひいてはコマ落ちした、又は

50

不規則な標的化ディスプレイに繋がり得る。代表的な実施形態において、磁場発生器 7 の測定範囲は、2つの領域、近い領域及び遠い領域に分割される。近い範囲は－5ミリメートルから－180ミリメートルのZwで延び、110ミリメートルの半径を有する、磁場発生器座標系130のZw軸を中心とした、円筒形範囲内にあるセンサー10として定義される。遠い範囲は－5ミリメートルから－270ミリメートルのZwで延び、200ミリメートルの半径を有する、磁場発生器座標系130のZw軸を中心とした、円筒形範囲内にあるが、先に定義された近い範囲を除く、センサー10として定義される。現在の読み取り値Tws(i)が遠い範囲にあるとき、システムは工程332に進み、遠い範囲に好適なフィルタリングパラメーターを適用する。代表的な実施形態において、移動平均フィルタが使用され、近い領域においては可動の平均的フィルタが10個のサンプルにわたってデフォルトで平均化され、一方遠い領域においては20のサンプルまで増加する。工程308においては、デフォルトのローパスフィルタ、又は前の工程で決定されるフィルタリングパラメーターが、Twsに適用される。工程310において、現在のフィルタリングされたTws(i)は、前の値と比較されて、Tws(i)が異常値298であるかどうか判定される(図29に示される)。

【0243】

代表的な実施形態において、異常値298は、選択された時間にわたるTwsの変化を閾値と比較することによって検出される。変化が標的化中に通常記録されるよりも実質的に高い場合、異常値298が示される。好適な時間は50ミリ秒であり、好適な変化閾値は並進に関して10ミリであり、四次数で表現される向きについては0.25であり、両方の閾値が、絶対値の合計に適用される。異常値298が検出されると、システムは工程334に進み、現在の読み取り値は破棄され、欠落した読み取り値カウンターが索引され、システムは工程316に戻る。工程310において、Tws(i)は異常値ではなく、システムは、標的化ディスプレイがフィルタリングされたデータを使用して更新される工程312に、その後、次のデータサンプルがナビゲーションシステムから呼び出される工程314に進む。

【0244】

図31～38は、釘の長手方向中心線に沿ったカニュレーションを通じて開いた経路を一時的、又は恒久的に維持するような方法で骨の断片をIM釘に固定するための装置及び方法を提供する、本発明の態様のいくつかの実施形態のいくつかの例を示す。

【0245】

図31を参照し、本発明の代表的な実施形態により、シャフト部156及び先端部154を有するセンサーツール10は、大腿骨354に埋め込まれたIM釘37の内側に適合する。挿入ツール39は、大腿骨354に釘37を挿入し位置付ける間に、釘37に一時的にボルト留めされる。挿入ツール39はまた、近位固定ドリルビット344を近位固定穴346と位置合わせするためにガイド穴を有する。近位固定穴ドリルビット344は、釘37の近位固定穴346を通過し、手順の後の段階で挿入される恒久的な固定要素(図示されない)のための穴を準備するために、ガイドワイヤ374にわたって大腿骨頭部348内へと延びる。部分154は、図1a～図6で先に記載されたようにセンサー要素を含み、上記のように使用されて、釘37の遠位固定穴38を位置特定し、特に遠位固定ねじ352の挿入のために、遠位固定穴38と同一線上で大腿骨354を掘削する際にドリルを誘導する。

【0246】

図32を参照し、本発明の代表的な実施形態により、カニュレーション376、幅366及び長さ368を有するスロット付きの穴356、及びスロット付きの穴356と整列されたマーキング358を有するものとして、近位固定ドリルビット344が示され得る。マーキング358はスロット付きの穴356と同じ大きさ及び形状であり、これはドリルビット344が大腿骨354(図31参照)内の所望の最大深さに達した場合に、患者の身体の外側で可視であるように、ドリルビット344に沿って、選択された距離370の位置にあり、ドリルビット344の反対側に複製され、これによりユーザーはドリルビ

ット344の回転において、180°の間隔でスロット穴356の向きを見ることができ
る。当業者は、マーキング358はあるいは、スロット付きの穴356に対してドリルピ
ット344の長手方向軸を中心に既知の回転向きで位置する、スロット穴356の回転向
きを示すいずれかの好適なインジケータ（例えば、矢印、穴、溝、又はスロット）であ
ってもよく、かつ単一のマーキング358が使用され得ることを理解する。

【0247】

図31、図32、及び図33を参照し、ドリルビット344の直径360は近位固定穴
346を通じて挿入される恒久的な固定要素に適合するように選択され、スロット穴の幅
366は釘カニュレーション直径372と同様であり、かつセンサーツール10の先端部
154が通過できるほどに大きくなるように選択され、スロット付穴長さ368が釘37
と異なる大きさの患者が有する大腿骨頭部348との間の距離範囲を包含するように選択
される。ドリルビット344における好適な直径360は、11ミリメートルであり、ス
ロット穴356の好適な幅366は6ミリメートルであり、スロット穴356の好適な長
さ368は20ミリメートルである。カニュレーション376は、ガイドワイヤ374上
で摺動するように選択される直径を有する。好適な直径の例は、ガイドワイヤ374にお
いては3.2ミリメートルであり、カニュレーション376においては3.4ミリメー
トルである。当業者は、スロット穴356はあるいは、様々な形状であってもよく、例え
ば、卵形、楕円、又は円筒形の穴が使用され得る。当業者はまた、センサーツール10の
大きさ及び可撓性により、スロット穴356は釘37の中心線からオフセットされ得、釘3
7の中心線を中心に対称である必要はなく、窓の代わりにノッチ又は凹部の形態を有して
もよい。

【0248】

図32aを参照し、本発明の代表的な実施形態により、近位固定ドリルビット344の
側面図は、カニュレーション376及び可視のマーキング358を有するものとして示さ
れる。

【0249】

図3を参照し、本発明の代表的な実施形態により、近位大腿骨の領域のみにおいて、大
腿骨354の中央線を通じた前面でとった断面図が示される。センサーツール10のシャ
フト部156はシャフト直径160を有し、好適な直径は3～4ミリメートルの範囲であ
り、釘37は典型的には4～5ミリメートルの範囲内である、直径372を有するその軸
に沿ったカニュレーションを有する。ドリルビット344は、ガイドワイヤ374にわた
って外科医によって判定される際に、大腿骨頭部348内に好適な深さで掘削されたもの
として示され、ガイドワイヤ374は、釘37のカニュレーション直径372を超えるた
めに横方向に十分に引かれ、任意により完全に引かれてもよい。ビット344のスロッ
ト穴356は、マーキング358を患者の肢体と視覚的に位置合わせすることによって、釘
37のカニュレーションとほぼ位置合わせされ、それによって先端部154（図31に示
される）及びセンサーツール10のシャフト部156は、センサーツール10が釘37に
挿入される際にスロット穴356を通過し得る。

【0250】

図31、図32及び図33を参照し、本発明の態様の代表的な使用方法において、IM
釘37が、挿入ツール39が取り付けられて、大腿骨354に挿入される。大腿骨354
の断片が位置付けられて、大腿骨354における釘37の位置が設定され、ドリルビット
344が近位固定穴346を通過して、ガイドワイヤ374にわたって大腿骨頭部348
内に、適切な深さで入る。ドリルビット344はその後、マーキング358が大腿骨35
4に対して近位及び遠位に面する位置にある、位置へと回転する。ガイドワイヤ374は
その後、大腿骨の外に引き戻され、ドリルビット344は大腿骨354の近位断片を適所
に保持するように適所に残る。センサーツール10はその後、遠位固定ねじ352の挿入
を容易にするために、釘37内に挿入される。遠位固定が完全である場合、センサーツ
ール10が取り除かれ、所望によりガイドワイヤ374が再挿入されてもよく、ドリルビッ
ト344が引き出され、恒久的な近位固定要素（図示されない）が近位固定穴346を通

じて、大腿骨頭部 3 4 8 へと挿入される。

【0 2 5 1】

図 3 1 ～ 3 3 を参照し、当業者は、ドリルビット 3 4 4 の代わりに、スロット穴 3 5 6 と同様にスロット穴を有する一時的なスタッド又はガイドワイヤが使用されてもよい（1 つのこのような代表的な別の実施形態は、以下図 3 4、3 5 及び 3 6 に示される）。当業者は、スロット穴 3 5 6 と同様にスロット穴は、恒久的な固定要素に直接配置されてもよい。

【0 2 5 2】

図 3 4 を参照し、本発明の別の実施形態により、一時的な固定スタッド 4 2 0 の平面図が示される。スタッド 4 2 0 の一端が使用中に大腿骨頭部にねじ込まれ、ねじ 4 2 2 は大腿骨頭部に係合する。この領域における外径 4 2 4 は例えば、5.4 ミリメートルであり得る。スタッド 4 2 0 は、その全長にわたってカニューレを通され、カニューレーションはガイドワイヤの上を摺動するために好適であるように選択された直径 4 2 6 を有する（図 3 6 参照）。スロット穴 4 2 8 は、IM 釘 3 7 のカニューレーション直径 3 7 2（図 3 3 参照）と略同様か、それ以上の幅 4 3 0 を有し、かつ長さ 4 3 2 を有する。長さ 4 3 2 は、スタッド 4 2 0 が挿入される際に釘 3 7 の中心線が長さ 4 3 2 内に位置するように、大腿骨頭部 3 4 8 内の釘 3 7 の中心線からスタッド 4 2 0 の先端部までの、スタッド 4 2 0 の軸に沿った一定範囲の距離を可能にするように選択される。患者群ごとの大腿骨首部長さの範囲に適合するように、異なるスロット穴長さ 4 3 2 及び全体長さ 4 3 4 を有する 1 セットのスタッド 4 2 0 が提供され得る。インジケータ穴 4 3 6 は、スロット穴 4 2 8 と位置合わせされ、また挿入及び除去のために、スタッド 4 2 0 のより容易な調節を可能にするために、スパナレンチ又はロッドを挿入するために好適な直径を有する。例えば、インジケータ穴 4 3 6 のための好適な直径は 4.4 ミリメートルである。

【0 2 5 3】

図 3 5 を参照すると、図 3 4 に示される本発明の別の実施形態の正面図が示される。別の実施形態の一時的な固定スタッド 4 2 0 が示される。スタッド 4 2 0 は長手方向軸 4 3 8 を有する。スロット穴 4 2 8 は、典型的な大腿骨首部をシャフト角度に適合させるように選択された角度 4 4 0 で方向付けられる。角度 4 4 0 の好適な値は 130° である。インジケータ穴 4 3 6 がまた示される。

【0 2 5 4】

図 3 6 を参照し、図 3 4 に示される本発明の別の実施形態により、近位大腿骨の領域のみにて、大腿骨 3 5 4 の中央線を通じた前面でとった断面図が示される。一端においてねじ 4 4 4 を有するガイドワイヤ 4 4 2 は、大腿骨頭部 3 4 8 に挿入されるものとして示され、ねじ 4 4 4 は大腿骨頭部 3 4 8 の外側表面付近の皮質骨と係合している。スタッド 4 2 0 はガイドワイヤ 4 4 2 上で適所にあるものとして示され、ねじ 4 2 2 はガイドワイヤねじ 4 4 4 の内側方向で大腿骨頭部 3 4 8 と係合する。スタッド 4 2 0 のスロット穴 4 2 8 は、インジケータ穴 4 3 6 を患者の肢体と視覚的に位置合わせすることにより、釘 3 7 のカニューレーションとほぼ位置合わせされ、それによって、ガイドワイヤ 4 4 2 は大腿骨頭部 3 4 8 の安定性を損なうことなく一時的に引き抜くことができ、その後センサーツール 1 0（図 3 1 参照）は、センサーツール 1 0 が 4 4 6 の方向で釘 3 7 のカニューレーション内に挿入される際にスロット穴 4 2 8 を通過することができる。遠位固定が完成し、センサーツール 1 0 が取り出されると、ガイドワイヤ 4 4 2 が再挿入されて大腿骨頭部 3 4 8 に螺着して戻されて、スタッド 4 2 0 が取り除かれ、恒久的な固定要素がガイドワイヤ 4 4 2 上に挿入され得る。

【0 2 5 5】

図 3 1、及び図 3 4 ～ 3 6 を参照し、本発明の別の実施形態の使用方法は、代表的な実施形態のものと同様であるが、ドリルビットを使用して大腿骨 3 5 4 の内側皮質のみが掘削され、スタッド 4 2 0 がドリルビット 3 4 4 の代わりに使用される。この方法は、大腿骨首部を通じ、大腿骨頭部 3 4 8 へと掘削せず、かわりに大腿骨頭部 3 4 8 を安定化して、恒久的な固定要素の挿入を誘導するためだけにガイドワイヤ 4 4 2 を使用することが望

ましい場合に使用され得る。

【0256】

図37、図37a、及び図38を参照し、本発明の第2の別の実施形態が、固定穴直径がカニュレーション直径と同程度である用途に関して示され、この場合固定穴を掘削するために使用されるドリルビットは、代表的実施形態に示されるようなスロット穴に適合するためには小さすぎる。図37は、外側部分506及びプランジャ508を有するスタッド504を示す。外径502は、固定ねじのために骨の中に作製された掘削穴522（図38参照）に摺動適合するように選択される。拡張先端部510は、拡張先端部510を4分の1区分に分割する2つのスリット500を有する。

【0257】

図37aは、外側部分506の内側で摺動適合する、プランジャ508を示す、スタッド504を通じた断面図である。スタッド504は、例えば、ステンレス鋼、チタン、若しくはPEEKなどの高弾性率のオートクレーブ可能なプラスチック、又は偏向及び剪断に十分な抵抗をもたらす他のいずれかの材料から作製され得る。

【0258】

図38は、骨512を通じた断面図であり、IM釘514が埋め込まれ、スタッド504が、骨512の1つの皮質、及び釘514の1つの壁部のみと係合するものとして示される。釘514は、固定穴直径518と同程度である直径520のカニュレーションを有する。固定穴ドリル直径522は、固定穴直径518より僅かに小さい。使用中、固定穴ドリル（図示されない）が軟組織516、骨512の一方の皮質、釘514、及び骨512の反対側の皮質を通過する。スタッド504は、釘514の一方の壁部と係合するまで十分に深く、生じたドリル穴を摺動し、プランジャ508は、外側部分506に対して下方に押され、固定穴518と締め嵌めするように先端部510（図37及び37a）を広げる。センサーツールシャフト部156は、掘削後、かつスタッド504の前又は後のいずれかに、釘514内のカニュレーションを通過してもよい。スタッド504はしたがってセンサーツール10（図31参照）の使用で、骨512に対して釘514を適所に保持する。センサー10がもはや必要でなくなると、これは取り除かれ、スタッド504は取り除かれ、骨512及び釘514を通じて固定要素（例えば、固定ねじ（図示されない））が挿入される。

【0259】

本発明のいくつかの実施形態において、本明細書において記載されるツール及び装置の1つ又は2つ以上から作製される、キットを含む。例えば、キットは本明細書において記載される1つ又は2つ以上のセンサーツール及び、これらのセンサーツールと共に使用される1つ又は2つ以上のインプラント又は他の構成要素を含み得る。このようなキットは、インプラント又は他の構成要素に取り付け可能な1つ又は2つ以上の挿入ツールを更に含み得る。センサーツール及び挿入ツールは、センサーツールが挿入ツールに取り外し可能に連結されることを可能にする機構を備えるように較正され得る。このようなキットはまた、ツールをインプラント又は他の構成要素と位置合わせするための位置合わせツールを含み得る。キットの他の実施例は、ツール、並びにツールに取り付けられた磁場発生器、ツールに取り付け可能なディスプレイ、及びツールに取り付け可能なナビゲーションユニットの1つ又は2つ以上を含む。いくつかの実施形態において、キットは複数の異なるツール及び磁場発生器を含み、ツールは磁場発生器が異なるツールのいずれかに連結されることを可能にするように構成される。ナビゲーションユニットは、磁場発生器及びディスプレイを含み得る（ナビゲーションユニットに固定するか、又はこれから取り外すことができる）。このようなキットはまた、ツールをインプラント又は他の構成要素と位置合わせするための位置合わせツールを含み得る。このようなキットはまた、1つ又は2つ以上のドリルビット、鋸、ピン、ミリングカッターなど、1つ又は2つ以上のツール部材を含み得る。

【0260】

全ての出版物、特許、及び特許出願は、各個別の出版物、又は特許出願が、参考として

10

20

30

40

50

援用すべく具体的かつ個別に記載されたかのように、同等に参照として援用される。

【0261】

用語の解釈

文脈により明らかに別様に解釈する必要がある場合を除き、説明文及び請求項全体を通じて、

- ・「含む」、「含んでいる」などは、排他的、又は網羅的な意味ではなく、包括的な意味において解釈され、すなわち、「～が挙げられるがこれらに限定されない」という意味である。

- ・「接続された」、「連結された」又はこれらのいずれかの変形は、2つの要素間の直接的又は間接的ないずれかの接続又は連結を意味し、要素間の連結又は接続は、物理的、論理的、又はこれらの組み合わせであり得る。

- ・「本明細書において」、「上記」、「下記」及び同様の意味の単語は、本明細書を記載するために使用される際、本明細書のいずれかの特定の部分ではなく、本明細書全体を指すものとする。

- ・2つ又は3つ以上の項目の列挙に関する言及の「又は」は、列挙した項目のいずれか、列挙した項目の全て、及び列挙した項目のいずれかの組み合わせ、という語句の解釈の全てを包含する。

- ・単数の形態「a」、「an」、及び「the」はまた、いずれかの適切な複数の形態の意味を含む。

【0262】

本説明、及びいずれかの添付の請求項（存在する場合）において使用される、「垂直」、「横方向」、「水平」、「上方」、「下方」、「前方」、「後方」、「内側方向」、「外側方向」、「垂直」、「横方向」、「左」、「右」、「前」、「後ろ」、「頂部」、「底部」、「下方」、「上方」、「下部」などは、記載及び例示される装置の具体的な方向による。本明細書において記載される主題は、様々な代替的な向きを想定し得る。したがって、これらの方向に関する用語は、厳密に定義されず、狭義に解釈されるべきではない。

【0263】

本発明の実施形態のデータ処理機構は、特殊設計されたハードウェア、構成可能なハードウェア、データプロセッサで実行可能なソフトウェア（これは任意により「ファームウェア」を含み得る）の提供により構成されるプログラム可能なデータプロセッサ、本明細書において詳細に説明される方法における1つ又は2つ以上の工程を実行するために特別にプログラム、設定、又は構成された専用コンピュータ若しくはデータプロセッサ、並びに／あるいはこれらの2つ又は3つ以上の組み合わせを使用して実行され得る。特殊設計されたハードウェアの例は、論理回路、特定用途向け集積回路（「ASICs」）、大規模集積回路（「LISs」）、超大規模集積回路（「VLISs」）などである。構成可能なハードウェアの例は、プログラム可能な配列論理（「PLAs」）、プログラム可能な論理配列（「PLAs」）、及び現場でプログラム可能ゲートアレー（「FPGAs」）などの、1つ又は2つ以上のプログラム可能な論理装置である。プログラム可能なデータプロセッサの例は、マイクロプロセッサ、デジタル信号プロセッサ（「DSPs」）、埋め込まれたプロセッサ、図形プロセッサ、数値演算コプロセッサ、汎用コンピュータ、サーバーコンピュータ、クラウドコンピュータ、メインフレームコンピュータ、コンピュータワークステーションなどである。例えば、装置のための制御回路内の1つ又は2つ以上のデータプロセッサは、プロセッサにアクセス可能なプログラムメモリ内のソフトウェア命令を実行することによって本明細書において記載される方法を実施してもよい。上記の方法のいずれかが、これらの方法のいずれかで実行されてもよい。本発明のいくつかの実施形態によるシステムは、本明細書において記載される方法の1つ又は2つ以上を実行するように構成され得る。システムが、本明細書において記載されるように、2つ以上の機能又は方法を実行するように構成される場合、同じ又は異なるハードウェアを使用して、異なる方法又は機能が実施され得る。例えば、コンピュータプロセッサは、位置感知シ

10

20

30

40

50

システムの計算をもたらし、本明細書において記載されるように1つ又は2つ以上の方法を調整及び／又は実施するように機能し得る。他の実施形態において、異なる方法及び／又は異なる機能は、異なるハードウェアを使用して実施され得る。

【0264】

処理は、中央集中してもよく、又は分散してもよい。処理が分散する場合、ソフトウェア及び／又はデータを含む情報が、集中的に又は分散的に保持され得る。このような情報は、通信ネットワーク、例えば、ローカルエリアネットワーク（LAN）、広域エリアネットワーク（WAN）、若しくはインターネット、有線若しくは無線データリンク、電磁信号、又は他のデータ通信チャネルによって、異なる機能ユニット間で交換されてもよい。

10

【0265】

ソフトウェア及び他のモジュールは、サーバー、ワークステーション、パーソナルコンピュータ、タブレット型コンピュータ、データベースサーバー、及び本明細書において記載される目的にとって好適な他の装置に位置し得る。

【0266】

本発明の他の実施形態はまた、プログラム製品の形態で提供されてもよい。プログラム製品は、いずれかの非一時的媒体を含んでもよく、これはコンピュータ読み取り可能な1セットの命令を有し、これはデータプロセッサによって実施される際にデータプロセッサに、本発明の方法を実施させる。本発明によるプログラム製品は、広範な形態のいずれかであり得る。プログラム製品は、非一時的媒体、例えば、フロッピーディスク、ハードディスクドライブを含む磁気データ記憶媒体、CDROM、DVDを含む光学データ記憶媒体、ROM、フラッシュRAM、EPROM、配線構成、又は事前にプログラムされたチップ（例えば、EEPROM半導体チップ）を含む電子データ記憶媒体、ナノテクノロジーメモリなどを含む。プログラム製品におけるコンピュータ読み取り可能な信号は、任意により圧縮されるか又は暗号化され得る。

20

【0267】

構成要素（例えば、連結部、センサー、磁場発生器、ディスプレイ、ツール、ソフトウェアモジュール、プロセッサ、アセンブリ、装置、回路など）が上記において言及される場合、他に指示されない限り、この構成要素への言及（「手段」への言及も含む）は、本発明の例示される代表的な実施形態の機能を実行する、開示される構造と構造的に同等でない構成要素を含む、記載される構成要素の機能を実行するいずれかの構成要素（すなわち、機能的に同等）を構成要素の同等物として含むものとして解釈される。

30

【0268】

システム、方法及び装置の特定の実施例は、本明細書において例示の目的で記載されてきた。これらは例でしかない。本明細書において提示される技術は、上記の代表的なシステム以外のシステムに適用され得る。多くの変更、修正、追加、省略、及び置換が、本発明の実施の範囲内で可能である。本発明は、機構、要素及び／又は機能を同等の機構、要素及び／又は機能と交換する工程、異なる実施形態からの機構、要素及び／又は機能を混合及び適合すること、本発明において記載される実施形態の機構、要素、及び／又は機能を、他の技術の機構、要素及び／若しくは機能と組み合わせることと、並びに／又は記載される実施形態から機構、要素及び／又は機能を省力し組み合わせることを含む、当業者にとって明らかになる、記載される実施形態のバリエーションを含む。

40

【0269】

本発明に記載される、装置の別の代表的な用途は、ツールに取り付けられたディスプレイである。このようなディスプレイは、切削の位置合わせ及び／又は深さを調節するために鋸上で、寛骨臼カップの配置を制御するためにリーマー上で、Kワイヤの挿入を制御するためにピン挿入ガイド上でなど、切削プロセスをモニタリングするためにミリングツールと共に使用され得る。

【0270】

記載される方法は変化してもよい。例えば、プロセス又はブロックが所定の順番で提示

50

されるとき、別の実施例は、異なる順番で工程を有するルーチンを実行するか又はブロックを有するシステムを利用してよく、いくつかのプロセス又はブロックは、代替的方法又は一部組み合わせをもたらすために、省略される、動かされる、加えられる、分割される、結合される及び／又は修正され得る。これらのプロセス又はブロックのそれぞれは、様々な異なる方法で実施されてもよい。また、プロセッサ又はブロックは場合により順次行われるものとして示され、これらはあるいは、プロセス又はブロックは、平行して行われてもよく、又は別々に行われてもよい。加えて、要素は場合により順次行われるものとして示され、これらはあるいは、同時に又は異なる順序で行われてもよい。

【0271】

多くの代表的な態様及び実施形態を上記で論じたが、当業者はその特定の修正、置換、追加、及びそれらの組み合わせを認識するであろう。それ故、以下に添付する特許請求の範囲及び以後に導入する特許請求の範囲は、全てのこのような修正、置換、追加、及びそれらの組み合わせを含むと解釈される。

【0272】

〔実施の態様〕

(1) ハンドツールであって、

手持ち式の本体と、

前記本体に連結されたツール部材と、

前記本体に連結された磁場発生器 (field generator) であって、前記磁場発生器は位置検出システムのセンサーによって検出される磁場を放射するように動作可能であり、前記磁場は、前記磁場発生器に対する前記センサーの位置の決定を可能にする、磁場発生器とを含む、ハンドツール。

(2) 前記磁場発生器は、前記ツール部材の軸、及び前記ツール部材上の点に対して固定された位置において支持される、実施態様1に記載のハンドツール。

(3) 前記磁場発生器は、電磁場を放射するように構成される、実施態様1又は2に記載のハンドツール。

(4) 前記ツール部材の運動を起動するために連結されたモーターを含む、実施態様1～3のいずれかに記載のハンドツール。

(5) 前記ツール部材は、回転カッターを含む、実施態様4に記載のハンドツール。

【0273】

(6) 前記磁場発生器は、前記回転カッターと前記磁場発生器との間の唯一の顕著な可能な相対運動は、前記回転カッターの固定回転軸を中心とした前記回転カッターの相対回転であるように、前記回転カッターに対して5自由度で固定される、実施態様5に記載のハンドツール。

(7) 前記ツール部材はドリルビットを含む、実施態様5又は6に記載のハンドツール。

(8) 前記ツール部材が鋸刃を含む、実施態様1～4のいずれかに記載のハンドツール。

(9) 前記ツール部材が、ミリングカッター、リーマー、ドリルビット、及び鋸刃からなる群から選択される、ツールビットを含む、実施態様1～4のいずれかに記載のハンドツール。

(10) 前記ツール部材は、強磁性材料を含む、実施態様1～9のいずれかに記載のハンドツール。

【0274】

(11) 前記モーターは、回転軸を中心に前記ツール部材を回転又は駆動させるように連結され、前記磁場発生器は、前記回転軸外に位置する、実施態様4に記載のハンドツール。

(12) 前記磁場発生器は、前記本体に対する更に2つの異なる位置の間で可動であり、前記異なる位置のそれぞれは、前記回転軸から等距離であり、前記異なる位置のそれぞれは、前記回転軸上の前記ツール部材の点から等距離である、実施態様11に記載のハン

10

20

30

40

50

ドツール。

(13) 前記モーターは、回転軸を中心に前記ツール部材を回転又は駆動させるように連結され、前記磁場発生器は、前記回転軸上に位置する、実施態様4に記載のハンドツール。

(14) 前記ツール部材は、前記磁場発生器を通じた経路を通じて延びる、実施態様13に記載のハンドツール。

(15) 前記磁場発生器は、前記磁場発生器が前記本体に対して移動することを可能にする調節可能な連結部によって、前記本体に連結されている、実施態様1～14のいずれかに記載のハンドツール。

【0275】

(16) 前記磁場発生器は、前記本体に取り外し可能に連結される、実施態様1～15のいずれかに記載のハンドツール。

(17) 前記ツール部材は、回転軸を有し、前記連結部は、前記磁場発生器が前記ツール部材の前記回転軸を中心に回転することを可能にするように構成される、実施態様15に記載のハンドツール。

(18) 前記連結部は、前記ツール部材の前記回転軸に対する、前記磁場発生器の固定された半径方向の間隔を維持するように構成される、実施態様17に記載のハンドツール。

(19) 前記ツールは複数の取り付け連結部を含み、前記磁場発生器は、前記複数の取り付け連結部のそれぞれに取り外し可能に取り付け可能である、実施態様1～14のいずれかに記載のハンドツール。

(20) 前記ツール部材は回転軸を有し、前記複数の取り付け連結部は前記回転軸を中心に角度的に離間している、実施態様19に記載のハンドツール。

【0276】

(21) 前記取り付け位置は、前記回転軸上に中心を有する円上にある、実施態様20に記載のハンドツール。

(22) 前記ツール部材は、制限された運動範囲内において、所定のパターンで前記本体に対して可動である、実施態様1～21のいずれかに記載のハンドツール。

(23) 前記ツール部材は、前記ツール部材の対称軸のみを中心に、前記本体に対して可動である、実施態様22に記載のハンドツール。

(24) 前記磁場発生器を包囲する無菌エンクロージャを更に含む、実施態様1～23のいずれかに記載のハンドツール。

(25) 外科用ドレープを前記ハンドツールに保持するために、前記本体に連結されたクリップを更に含む、実施態様1～24のいずれかに記載のハンドツール。

【0277】

(26) 前記磁場発生器は、前記本体に取り外し可能に連結された、ナビゲーションユニット上に支持され、前記ナビゲーションユニットはブッシングを含み、前記ツール部材は前記ブッシングを通過する、実施態様1に記載のハンドツール。

(27) 前記磁場発生器は、前記本体に取り外し可能に連結された、ナビゲーションユニット上に支持され、前記ナビゲーションユニットは、前記モーターによって回されるように連結された回転可能なシャフトを含み、前記ツール部材は前記回転可能なシャフトに連結される、実施態様1～14のいずれかに記載のハンドツール。

(28) 前記回転可能なシャフトの遠位端に取り付けられたドリルチャックを含む、実施態様27に記載のハンドツール。

(29) 前記ツール部材は、前記ドリルチャックと係合する、ドリルビットを含む、実施態様28に記載のハンドツール。

(30) 前記磁場発生器は、前記本体に取り外し可能に連結されたナビゲーションユニット上に支持され、前記ナビゲーションユニットはドリルチャックを含み、前記本体は、前記ドリルチャックを駆動するために取り付け可能なドリルモーターを含む、実施態様1～14のいずれかに記載のハンドツール。

10

20

30

40

50

【0278】

(31) ナビゲーションシステムからの標的化情報を表示するように構成されたディスプレイを含み、前記ディスプレイは前記本体に連結される、実施態様30に記載のハンドツール。

(32) 前記ディスプレイは、前記ディスプレイの前記本体に対する向きが変更できるようにする、連結部によって前記本体に連結されている、実施態様31に記載のハンドツール。

(33) 前記ディスプレイは、前記ツールの軸に対して枢動運動するように連結されている、実施態様31又は32に記載のハンドツール。

(34) 前記ディスプレイに連結された傾斜計を含み、前記傾斜計は、前記ディスプレイの傾斜を示す出力信号を供給する、実施態様31～33のいずれかに記載のハンドツール。

(35) 前記傾斜計が加速度計を含む、実施態様34に記載のハンドツール。

【0279】

(36) 前記ディスプレイ上に表示される内容の向きが、前記傾斜計からの前記出力信号に基づいて調節される、実施態様34又は35に記載のハンドツール。

(37) 前記本体に対する前記ディスプレイの角度位置を示す出力信号を供給するように構成されたエンコーダを含む、実施態様31～33のいずれかに記載のハンドツール。

(38) 前記ディスプレイ上に表示される内容の向きが、前記エンコーダからの前記出力信号に基づいて調節される、実施態様37に記載のハンドツール。

(39) 基準センサーを含み、前記基準センサーは、前記磁場発生器により発される磁場を受け取り、前記磁場発生器に対する前記基準センサーの位置を示す信号を出力するように動作可能である、実施態様1～39のいずれかに記載のハンドツール。

(40) 前記基準センサーは、前記磁場発生器のハウジングに固定されるか、又は前記磁場発生器のハウジングの内部にある、実施態様39に記載のハンドツール。

【0280】

(41) 前記ツールに固定された複数の基準センサーを含む、実施態様39又は40に記載のハンドツール。

(42) 前記複数の基準センサーは、前記磁場発生器のハウジングに固定されるか、又は前記磁場発生器のハウジングの内部にある、実施態様41に記載のハンドツール。

(43) 位置合わせ軸に沿って突出する部材を有する位置合わせツールと組み合わせられ、前記位置合わせツールは、前記位置合わせ軸が前記ツール部材の軸に対する所定の空間的關係で保持されるように、前記ツール部材と一時的に連結されるように適合される、実施態様1～42のいずれかに記載のハンドツール。

(44) 前記部材は、前記位置合わせ軸が構成要素の標的機構の軸に対して第1の所定の空間的關係で保持されるように、前記標的機構に一時的に連結されるように構成される、実施態様43に記載のハンドツール。

(45) 前記位置合わせツールの前記部材は、複数の異なる大きさの標的機構に寸分の違いなく嵌合するように圧縮可能な先端部を含む、実施態様43に記載のハンドツール。

【0281】

(46) 前記位置合わせツールの前記部材が、少なくとも1つの弾力的な弾性要素を含む、実施態様43に記載のハンドツール。

(47) 前記位置合わせツールの前記部材は、前記位置合わせツールが前記ツール部材と連結されるとき、前記ツール部材と同軸である、実施態様43～46のいずれかに記載のハンドツール。

(48) 少なくとも1つのセンサーを含む位置検出システムと組み合わせられ、前記少なくとも1つのセンサーが、前記磁場発生器により発される前記磁場を受け取り、前記磁場発生器に対する前記センサーの位置を示す信号を出力するように動作可能である、実施態様1～47のいずれかに記載のハンドツールを含むシステム。

(49) 前記センサーは、前記センサーに対して固定位置にあるセンサー原点と、前記

10

20

30

40

50

センサーに対して固定された向きにあり、前記原点を通るセンサー軸とを有し、前記磁場発生器は、メモリ装置と、前記メモリ装置に保存される1セットの補正因子とを更に含み、各補正因子は、前記ハンドツールに対する前記センサーの所定の1セットの位置の1つと対応する、実施態様48に記載のシステム。

(50) 前記1セットのセンサー位置の、各位置において、前記センサー軸が前記ツール軸の軸と垂直であり、前記ツール上の先端点から選択される距離で前記ツールの前記軸と交差する、実施態様49に記載のシステム。

【0282】

(51) 前記少なくとも1つのセンサーからの前記信号をフィルタリングするために接続されたフィルタを含む、実施態様48～50のいずれかに記載のシステム。

10

(52) 前記フィルタは、1つ又は2つ以上の可変パラメーターを含み、前記ハンドツールは1つ又は2つ以上の基準センサーを含み、前記システムは、前記1つ又は2つ以上の基準センサーからの信号に少なくとも部分的に基づき、前記フィルタの前記1つ又は2つ以上の可変パラメーターを設定するように構成される、実施態様51に記載のシステム。

(53) 前記センサーから前記信号を受け取るために連結され、前記信号により前記センサーに対する前記ハンドツールの現在の位置と向きとの間の差を決定し、前記決定された差を示す情報を前記ディスプレイに表示するように構成されたプロセッサを含む、実施態様49～52のいずれかに記載のシステム。

(54) 前記プロセッサは、前記ハンドツールの現在の位置と所望の位置との間の第1の差の第1インジケータと、前記ハンドツールの現在の位置合わせと所望の位置合わせとの間の第2の差の第2インジケータとを、前記ディスプレイに表示するように構成され、前記システムは前記第1の差が差の閾値よりも小さい場合のみ、前記第2インジケータを表示するように構成される、実施態様53に記載のシステム。

20

(55) 前記システムは、前記ツール部材の軸、及び前記磁場発生器が既知の空間的關係を有する前記ツール部材上の固定点に対する、前記センサーの前記決定された位置に少なくとも部分的に基づいた前記信号から決定される前記センサーの位置を補正するように構成された補正ユニットを含む、実施態様49～54のいずれかに記載のシステム。

【0283】

(56) 前記補正ユニットは、ルックアップ表、多項式関数などの規定の補正関数、スプライン補間、磁場発生器出力誤差を低減するために最適化されたパラメーターマップ、及び神経回路網のうちの1つ又は2つ以上を含む、実施態様55に記載のシステム。

30

(57) 前記ナビゲーションシステムは、前記磁場発生器に対する前記センサーの運動を追跡し、前記追跡された運動に少なくとも部分的に基づいて、前記ツール部材の切削深さを決定するように構成される、実施態様49～56のいずれかに記載のシステム。

(58) 前記ナビゲーションシステムシステムが、

前記ハンドツールのモーターがオンであるかどうか、及び前記ハンドツールのモーターの速度のうちの1つ又は2つ以上を含む、1つ又は2つ以上の追加的なパラメーターをモニタリングし、かつ

前記センサーの前記追跡された運動、及び前記1つ又は2つ以上の追加的なパラメーターが危険な状態の規定の条件に対応する際に、警告を発するように更に構成される、実施態様57に記載のシステム。

40

(59) 標的に対する前記ハンドツールの位置を表示するように適合された視覚的ユーザーインターフェースを含み、前記視覚的ユーザーインターフェースは、

前記標的を表す標的図形要素と、

前記ツールを表すツール図形要素と、

前記標的に対する前記ツールの前記相対位置を表す、少なくとも1つの相対位置パラメーターとを含む、実施態様49～58のいずれかに記載のシステム。

(60) 前記視覚的ユーザーインターフェースは、前記標的図形要素及び前記ツール図形要素の前記表示サイズを決定する、可変倍率係数を含む、実施態様59に記載のシステ

50

ム。

【0284】

(61) 第1の事前に選択された時間間隔にわたり、事前に選択された値の範囲内である前記相対位置パラメーターに反応して、前記倍率係数を変更するように構成された、実施態様60に記載のシステム。

(62) 第2の事前に選択された時間間隔にわたり、前記事前に選択された値の範囲外にある前記相対位置パラメーターに反応して、前記倍率係数をデフォルト値に設定するように構成された、実施態様61に記載のシステム。

(63) 複数の構成要素に関する形状データを含むデータベースを含み、前記形状データは、前記構成要素上の1つ又は2つ以上の参照位置に対する、前記構成要素のそれぞれの1つ又は2つ以上の標的機構の向き及び位置を示すデータを含む、実施態様49～62のいずれかに記載のシステム。

10

(64) ナビゲーション装置が一体化された、ツールであって、
ツール軸、及び前記ツール軸上に位置する先端点を有するツールと、
電磁位置測定システムの磁場発生器構成要素とを含み、
前記先端点が前記磁場発生器に対して固定位置に位置し、前記ツール軸が前記磁場発生器に対して固定された向きで位置するように、前記ツール及び前記磁場発生器と一緒に連結されている、ツール。

(65) ツールを領域内の標的機構と位置合わせするように適合されたツールナビゲーション装置であって、前記装置は、

20

ツール軸を有するツールと、
電磁ナビゲーションシステムの磁場発生器構成要素と、
標的に対して固定された第1センサーであって、前記磁場発生器に対する前記第1センサーの位置を示す第1信号を生成するように適合された、第1センサーと、
前記磁場発生器に対して固定された第2センサーであって、前記磁場発生器に対する前記第2センサーの位置を示す第2信号を生成するように適合された、第2センサーと、
前記第2信号に少なくとも部分的に基づき、歪んだ磁場条件をユーザーに示すように構成されたインジケータとを含む、ツールナビゲーション装置。

【0285】

(66) 前記ナビゲーションシステムは、前記第2信号の少なくとも1つのパラメーターを含む第1パラメーターセットをモニタリングし、前記第1パラメーターセットが事前に選択された第1セットの閾値を超える際に歪んだ磁場条件を知らせるように構成される、実施態様65に記載のツールナビゲーション装置。

30

(67) 前記ナビゲーションシステムは、前記第2信号の少なくとも1つのパラメーターを含む第2パラメーターセットをモニタリングするように構成され、前記装置は、前記第1信号を平滑化するように適合されたフィルタを更に含み、前記フィルタは少なくとも1つの選択可能なフィルタリングパラメーターを有し、前記フィルタリングパラメーターは、前記第2パラメーターセットの1つ又は2つ以上のパラメーター値に基づいて選択される、実施態様66に記載のツールナビゲーション装置。

(68) 前記標的機構は、整形外科用インプラントの穴を含む、実施態様65～67のいずれかに記載のツールナビゲーション装置。

40

(69) 前記標的機構は、患者の解剖学的機構を含む、実施態様65～67のいずれかに記載のツールナビゲーション装置。

(70) ハンドツールであって、

ツール本体を含むツールと、
ディスプレイスクリーンが前記ツール本体に対して少なくとも1自由度で移動することを可能にする連結部によって、前記ツール本体に連結されたディスプレイスクリーンとを含む、ハンドツール。

【0286】

(71) 前記ツールは、長手方向軸を画定するツール部材を含み、前記少なくとも1自

50

由度は前記長手方向軸を中心とした回転を含む、実施態様 70 に記載のツール。

(72) 前記ツールは、前記ツールの本体に対して回転可能なツールビットを含み、前記長手方向軸は、前記ツールビットの回転軸である、実施態様 71 に記載のツール。

(73) 前記ディスプレイスクリーンは、2つの回転軸を中心に、前記ツールの本体に対して別個に回転可能である、実施態様 72 に記載のツール。

(74) 前記連結部は、前記ツール本体に対して選択された向きで前記ディスプレイスクリーンを保持するために固定機構を含む、実施態様 70 ～ 73 にいずれかに記載のツール。

(75) ハンドツールと、構成要素の標的機構に対する前記ハンドツールの位置及び向きを決定するための位置検出システムとを含む、システムの較正方法であり、前記方法は、

前記ハンドツール上に固定された位置及び向きを有するプローブ部材を、前記ハンドツール上に設ける工程と、

前記プローブ部材を前記構成要素の前記標的機構に完全に挿入する工程であって、前記プローブ部材は、前記標的機構に緊密に嵌合するように構成されている、工程と、

前記位置検出システムにより、前記ハンドツール及び前記構成要素の相対位置及び向きを決定する工程とを含む、方法。

【0287】

(76) 前記ハンドツールはツール部材を含み、前記プローブ部材は、前記ツール部材を前記プローブ部材の開口部内に摺動させることによって前記ハンドツール上に設けられる、実施態様 75 に記載の方法。

(77) 前記プローブ部材は切削ツールを含む、実施態様 75 に記載の方法。

(78) 前記プローブ部材はドリルビットを含む、実施態様 75 に記載の方法。

(79) 前記ドリルビットは肩部を含む、実施態様 78 に記載の方法。

(80) 前記ツール部材はドリルビットを含み、前記プローブ部材の前記開口部は前記ドリルビットを受容するような大きさの穴を含み、前記プローブ部材は、前記穴と同軸の細長い突起部を含む、実施態様 76 に記載の方法。

【0288】

(81) 前記細長い突起部は弾力的な材料を含み、前記プローブ部材を前記構成要素の前記標的機構内に挿入する工程は、前記細長い突起部の前記弾力的な材料を圧縮する工程を含む、実施態様 80 に記載の方法。

(82) 前記ハンドツール及び前記構成要素の前記相対位置及び向きを記録する工程を含む、実施態様 75 ～ 81 のいずれかに記載の方法。

(83) 前記ハンドツール及び前記構成要素の前記相対位置及び向き、並びに前記プローブ部材の既知の形状に基づいて、前記位置検出システムを較正する工程を含む、実施態様 82 に記載の方法。

(84) ハンドツールと、構成要素の標的機構に対する前記ハンドツールの位置及び向きを決定するための、位置検出システムとを含むシステムの較正に使用するための位置合わせ装置であって、前記ハンドツールはツール部材を含み、前記位置合わせ装置は、前記標的機構と緊密に嵌合して係合するための突起部と、前記ツール部材を受容し、前記突起部に対して所定の固定された向き及び位置で前記ツール部材を保持するための凹部とを有する部材を含む、位置合わせ装置。

(85) 前記標的機構が穴を含み、前記ツール部材はドリルビットを含み、前記凹部は前記ドリルビットに摺動嵌合をもたらすような大きさの穴を含み、前記突起部は前記凹部と同軸の細長い部材を含む、実施態様 84 に記載の位置合わせ装置。

【0289】

(86) 前記突起部部材の近位端に隣接する当接面を含み、前記当接面は、前記標的機構と隣接する前記構成要素の表面との係合により、前記突起部部材の前記標的機構内への挿入を所定の深さに制限するように構成される、実施態様 84 又は 85 に記載の位置合わせ装置。

10

20

30

40

50

(87) ツールであって、
ツール軸を有するツール部材と、
電磁ナビゲーションシステムの磁場発生器構成要素であって、前記磁場発生器は前記ツール軸及び前記ツール軸上の点に対して固定位置に支持される、磁場発生器構成要素と、
機構軸を有する機構を有する、整形外科用インプラントと、
前記磁場発生器に対するセンサーツール位置を示す信号を生成するように適合されたセンサーツールとを含み、

前記センサーツールは、前記機構に対する所定の固定位置の前記整形外科用インプラントに連結され、

前記ツールは、前記ツール軸が前記機構軸に対する第1の所定の空間的關係で保持されるように、前記機構に一時的に連結されるように適合され、

前記ナビゲーションシステムは、前記センサーツールに対する前記機構軸の前記位置を記録するように適合される、ツール。

(88) 構成要素に取り付けるように適合されたセンサーツールであって、前記センサーツールは、

長さ、遠位端、及び近位端を有するシャフト部と、

前記近位端に取り付けられたハンドル部と、

前記遠位端における先端部であって、前記先端部は少なくとも1つの可撓性弾性部材を含む、先端部と、

前記遠位端付近の固定位置に取り付けられた、位置指示要素とを含む、センサーツール。

(89) 前記先端部が、複数の半径方向に延びる弾性部材を含む、実施態様88に記載のセンサーツール。

(90) 前記弾性部材は弓状であり、前記先端部に取り付けられた近位端及び遠位端を有する、実施態様89に記載のセンサーツール。

【0290】

(91) 前記センサーツールが、前記構成要素に対して固有かつ所定の固定位置に保持されるように、前記ハンドル部を挿入ツールに一時的に取り付けるように適合された、接続要素を、前記ハンドル部が更に含む、実施態様88～90のいずれかに記載のセンサーツール。

(92) 埋め込み可能な医療用装置に取り付けられるように適合された、実施態様88～91のいずれかに記載のセンサーツール。

(93) 前記埋め込み可能な医療用装置はIM釘を含む、実施態様92に記載のセンサーツール。

(94) 前記シャフト部は可撓性である、実施態様88～93のいずれかに記載のセンサーツール。

(95) 前記シャフト部は、標的機構の近位で前記標的機構の所望の距離内に前記先端部を配置するのに十分な長さを有する、実施態様91に記載のセンサーツール。

【0291】

(96) 前記接続要素は、前記ハンドルのねじ付きの穴と係合するように適合されたねじを含む、実施態様91に記載のセンサーツール。

(97) 前記接続要素は、前記ハンドルの一部分と係合するように適合されたクランプを含む、実施態様88～95のいずれかに記載のセンサーツール。

(98) 前記接続要素は、前記本体部の少なくとも1つの可撓性弾性要素を含み、前記弾性要素は、前記挿入ツールの少なくとも1つの選択された機構と係合するように適合される、実施態様91に記載のセンサーツール。

(99) 前記先端部は、ある範囲内の直径を有するボア内で自動的に中心に位置する、実施態様88～98のいずれかに記載のセンサーツール。

(100) 前記ハンドル部は、前記センサーツールを構成要素と係合させるためのスナップ嵌め構造を含む、実施態様88～99のいずれかに記載のセンサーツール。

10

20

30

40

50

【0292】

(101) 標的機構を有する整形外科用インプラントの第1機構に挿入するように適合されたセンサーツールであって、前記センサーツールは、前記第1機構内へと前記標的機構に対して近位の位置へと挿入するための先端部と、前記先端部に、又は前記先端部付近に前記センサーツール上の固定位置で取り付けられた位置指示要素と、前記センサーツールを前記整形外科用インプラントに直接又は間接的に連結するための保持部とを含み、前記先端部は、ある範囲の大きさ内の大きさを有する第1機構内に嵌合するように圧縮可能である、センサーツール。

(102) 前記第1機構はカニューレーションを含む、実施態様101に記載のセンサーツール。

10

(103) 前記センサーツールは、前記標的機構から規定の最小距離に前記先端部を保持するように構成される、実施態様101又は102に記載のセンサーツール。

(104) 前記位置指示要素は、ナビゲーションシステムの要素に対する前記位置指示要素の位置を示す反応を生成するように構成される、実施態様101～103のいずれかに記載のセンサーツール。

(105) 前記先端部は、前記第1機構内で自動的に中心に位置する、実施態様101～104のいずれかに記載のセンサーツール。

【0293】

(106) 整形外科用インプラントに堅固に接続された挿入ツールに取り付けるように適合されたセンサーツールであって、前記センサーツールは、

20

長さを有する本体部と、

前記本体部内の固定位置に埋め込まれた、位置指示要素と、

接続要素とを含み、

前記接続要素は、前記本体部が前記インプラントに対する固有の所定位置に固定されるように、前記本体部を前記挿入ツールに一時的に取り付けるように適合される、センサーツール。

(107) 標的に対するツールの前記位置及び向きに関する視覚的フィードバックをもたらす方法であって、前記方法は、

前記標的を表す標的図形要素を表示する工程と、

前記ツールを表すツール図形要素を表示する工程と、

30

前記ツールの前記標的に対する前記相対位置を表す、少なくとも1つの相対位置パラメータを決定する工程と、

前記相対位置パラメータに少なくとも部分的に基づいて、前記標的図形要素及び前記ツール図形要素の表示サイズを決定する、倍率係数の値を設定する工程とを有する、方法。

(108) 第1の事前に選択された時間間隔にわたり、事前に選択された値の範囲内にある前記相対位置パラメータに対して反応して、前記倍率係数の前記値を別の値に設定する工程を含む、実施態様107に記載の方法。

(109) 第2の事前に選択された時間間隔にわたり、前記事前に選択された値の範囲外にある前記相対位置パラメータに反応して、前記倍率係数をデフォルト値に設定する工程を含む、実施態様108に記載の方法。

40

(110) 標的機構に対するツールの前記位置及び向きに関する視覚的フィードバックをもたらすための方法であって、前記ツールはツール軸を有し、前記標的機構は標的軸を有し、前記方法は、

前記ツール及び標的機構の相対位置及び向きをモニタリングする工程と、

前記標的軸上の第1の選択された点に対する前記ツール軸の前記相対位置を表す、第1相対位置パラメータを決定する工程と、

前記標的軸に対する前記ツール軸の相対向きを示す第2相対位置パラメータを決定する工程と、

前記ツール及び前記標的機構の相対位置を示す位置インジケータ、並びに前記ツール及

50

び前記標的機構の相対位置合わせを示す位置合わせインジケータを表示する工程と、

前記第1相対位置パラメーターが、所定の範囲外の値を有するたびに、前記位置合わせインジケータの表示を停止させる工程とを含む、方法。

【0294】

(111) 前記第1相対位置パラメーターは、前記標的軸と垂直に測定される、前記標的軸上の第1の選択された点から前記ツール軸までの距離を含む、実施態様110に記載の方法。

(112) 前記第2相対位置パラメーターは、前記先端点から前記標的軸までの垂直距離を含む、実施態様110又は111に記載の方法。

(113) 前記第1相対位置パラメーターは、前記標的軸と垂直に測定される、前記標的軸上の第1の選択された点から前記ツール軸までの距離を含む、実施態様110に記載の方法。

(114) 前記第2相対位置パラメーターは、前記標的軸と垂直に測定される、前記標的軸上の第2の選択された点から前記ツール軸までの距離を含む、実施態様110又は113に記載の方法。

(115) 標的機構に対するツールの前記位置及び向きを示すための視覚的ユーザーインターフェースであって、前記ツールはツール軸を有し、前記標的は標的軸を有し、前記インターフェースは、

前記ツール軸の、前記標的軸上の第1の選択された点に対する前記相対位置を表す第1相対位置パラメーターと、前記第1相対位置パラメーターと共に、前記ツール軸の前記標的軸に対する前記相対向きを表す、第2相対位置パラメーターとを決定する手段と、

ディスプレイと、

前記第1相対位置パラメーターが第1の事前に選択された範囲内にある際に、前記ツールの許容可能な位置を示す第1のしるしを前記ディスプレイに表示し、前記第1相対位置パラメーターが前記第1の事前に選択された範囲内にあり、前記第2相対位置パラメーターが同時に第2の事前に選択された範囲内にある際に、前記ツールの許容可能な向きを示す第2のしるしを前記ディスプレイに表示するように、構成されたインターフェースコントローラーであって、前記第2のしるしの表示は、前記第1相対位置パラメーターが前記第1の事前に選択された範囲内でないときに、停止される、インターフェースコントローラーとを含む、視覚的ユーザーインターフェース。

【0295】

(116) 前記第1相対位置パラメーターは、前記標的軸と垂直に測定される、前記標的軸上の第1の選択された点から前記ツール軸までの距離を含む、実施態様115に記載の視覚的ユーザーインターフェース。

(117) 前記第2相対位置パラメーターは、前記ツールの先端部における前記ツール軸上の先端点から前記標的軸への垂直距離を含む、実施態様115又は116に記載の視覚的ユーザーインターフェース。

(118) 前記第1相対位置パラメーターは、前記標的軸と垂直に測定される、前記標的軸上の前記第1の選択された点から前記ツール軸までの距離を含む、実施態様115に記載の視覚的ユーザーインターフェース。

(119) 前記第2相対位置パラメーターは、前記標的軸と垂直に測定される、前記標的軸上の第2の選択された点から前記ツール軸までの距離を含む、実施態様118に記載の視覚的ユーザーインターフェース。

(120) 髓内釘に対して骨の断片を固定するように適合された固定要素であって、前記釘は、長手方向軸に沿ったカニューレション、及び穴軸を有するクロスホールを有し、前記穴軸は前記長手方向軸と交差し、

前記固定要素は、シャンク部、前記シャンク部を通過する窓、及び前記断片と係合するように適合された先端部を含み、

前記固定要素は、前記クロスホールを通じて、前記先端部が前記断片と係合する、前記釘に対する少なくとも1つの位置に摺動するような大きさであり、

10

20

30

40

50

前記少なくとも1つの位置において、前記窓は、前記カニューレションの選択される最小断面積が阻害されないように、前記カニューレションと位置合わせする、固定要素。

【0296】

(121) 前記要素は、ドリルビットを含み、前記先端部は骨に穴をあけるように更に適合される、実施態様120に記載の固定要素。

(122) 前記要素は、スタッドを含み、前記先端部は雄ねじ付き部を含む、実施態様121に記載の固定要素。

(123) 直径を有する穴を有する整形外科用インプラントに対して骨の断片を固定するように適合された一時的固定装置であって、

前記固定装置は、シャंक部及び先端部を有する部材を含み、前記シャंक部は骨の断片に係合するように適合され、前記先端部は、前記穴に係合するように適合され、前記先端部は、前記穴の前記直径よりも小さい第1直径から、前記穴の前記直径より大きい第2直径へと、直径が拡張可能である、一時的固定装置。

(124) 前記インプラントは、長手方向軸を有する髄内釘を含み、前記穴は穴軸を有し、前記穴軸は、前記長手方向軸に対して傾斜しているか、又は前記長手方向軸と交差している、実施態様123に記載の一時的固定装置。

(125) 前記インプラントのカニューレションを阻害することなく、適所にインプラントを保持するための、実施態様120～124のいずれかに記載の固定要素又は一時的固定装置の使用。

【0297】

(126) 手持ち式ツールのユーザーに情報を伝達する方法であって、前記方法は、ツール及び構成要素の相対位置をモニタリングする工程と、

切削の開始を検出する工程と、

切削速度をモニタリングする工程と、

所望の切削速度からのずれを示すしるしを表示する工程、及び

カッターの貫通を検出する工程のうち的一方又は両方とを含む、方法。

(127) 本明細書に記載される方法、又は本明細書に記載される方法の一部を実施するように構成された装置。

(128) 図9A、18B、19A、20A、26、26A、若しくは30、又はその一部のいずれか1つ又は2つ以上に例示される方法。

(129) プロセッサによって実行される際に、本明細書に記載される方法を前記プロセッサに実行させる、コンピュータで読み取り可能なコンピュータソフトウェアを保存する有形媒体を含む、プログラム製品。

(130) 本明細書において記載される、いずれかの新規の発明的な工程、行為、工程及び／若しくは行為の組み合わせ、又は工程及び／若しくは行為の一部組み合わせを含む、方法。

【0298】

(131) 本明細書において記載されるいずれかの新規の発明的な要素、要素の組み合わせ、又は要素の一部組み合わせを含む、装置。

10

20

30

【図 1】

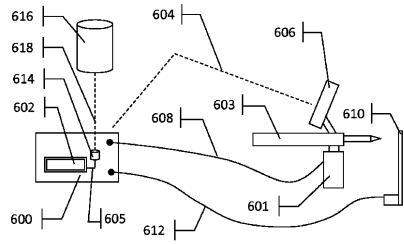


Figure 1

【図 2】

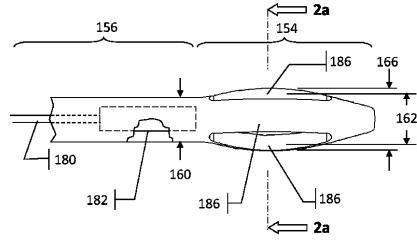


Figure 2

【図 1 a】

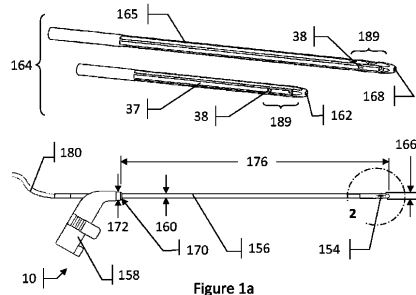


Figure 1a

【図 2 a】

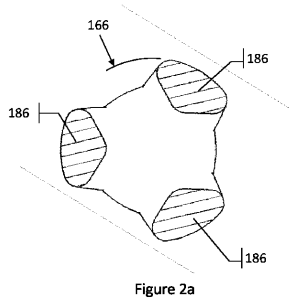


Figure 2a

【図 3】

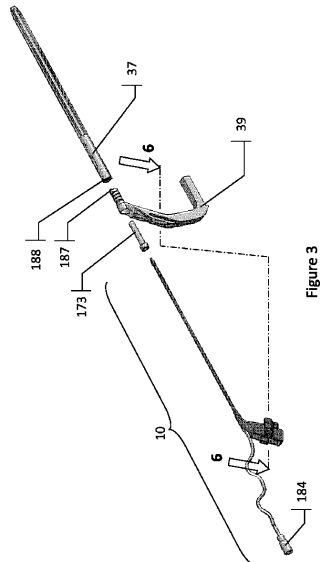


Figure 3

【図 4】

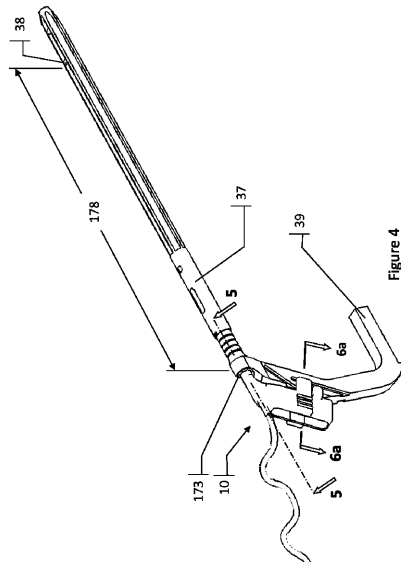


Figure 4

【図 5】

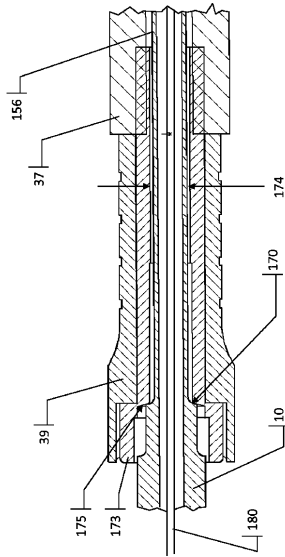


Figure 5

【図 6】

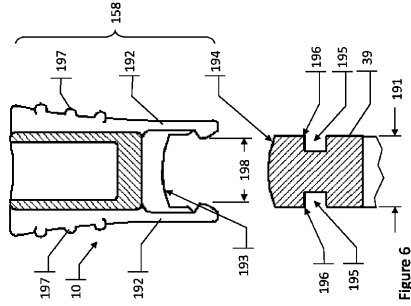


Figure 6

【図 6 a】

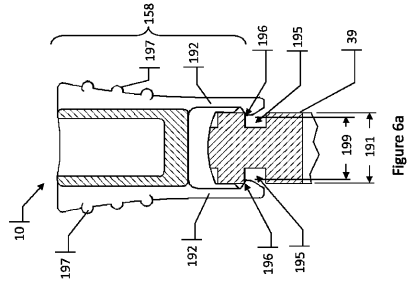


Figure 6a

【図 6 b】

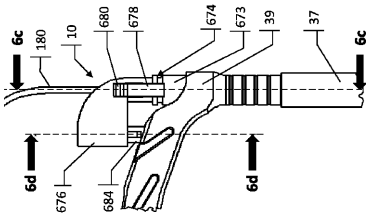


Figure 6b

【図 6 c】

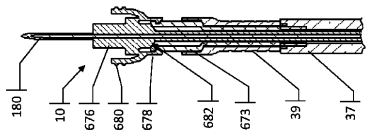


Figure 6c

【図 6 d】

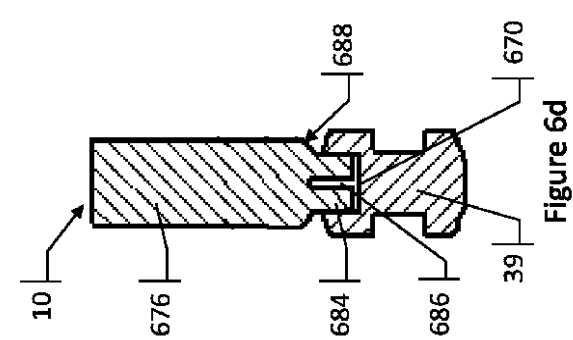


Figure 6d

【図 6 e】

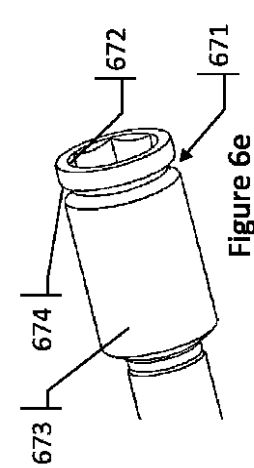


Figure 6e

【図 6 f】

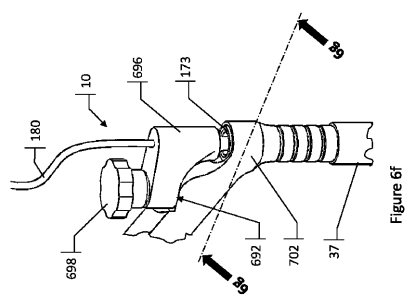


Figure 6f

【図 6 g】

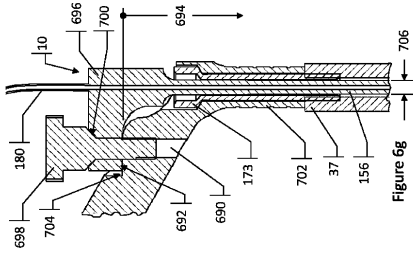


Figure 6g

【図 7】

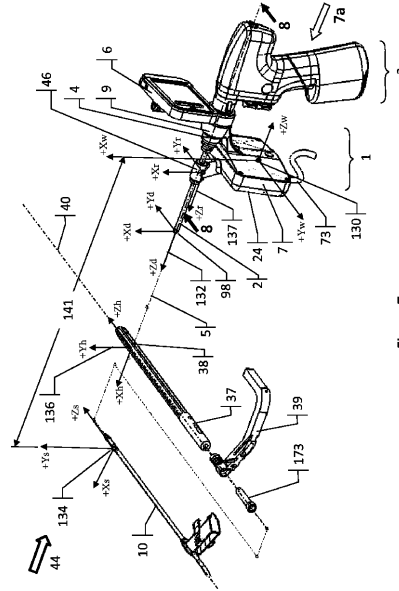


Figure 7

【図 7 a】

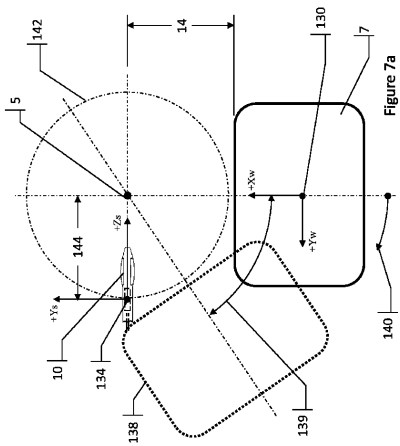


Figure 7a

【図 8】

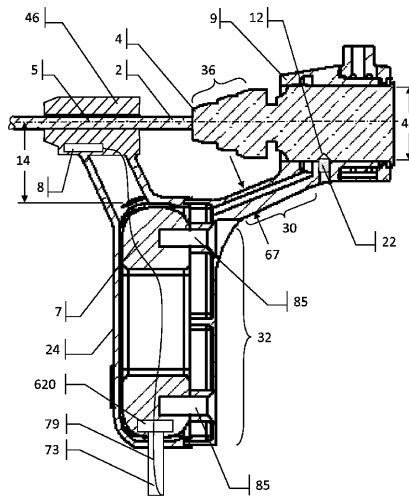


Figure 8

【図 8 a】

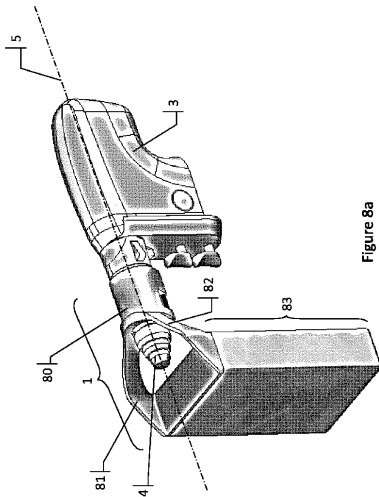


Figure 8a

【図 8 b】

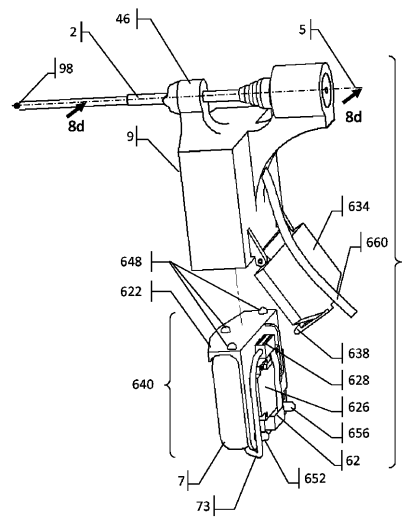


Figure 8b

【図 8 c】

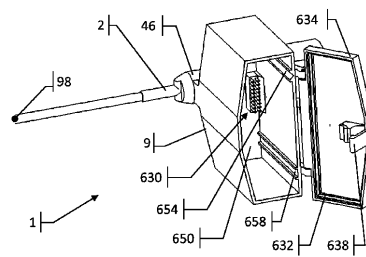


Figure 8c

【図 8 d】

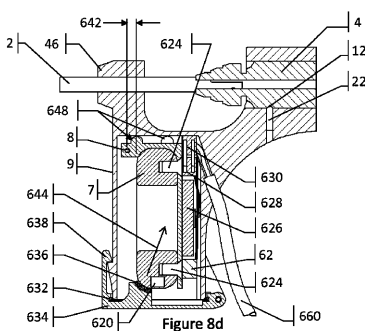
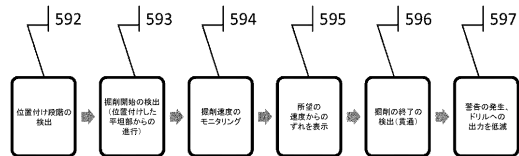


Figure 8d

【図 9 a】



【図 10】

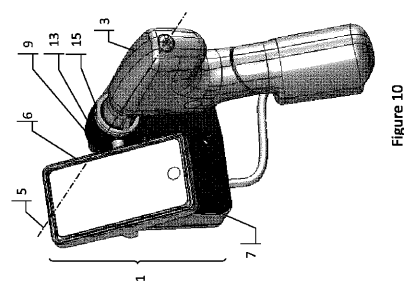


Figure 10

【図 10 a】

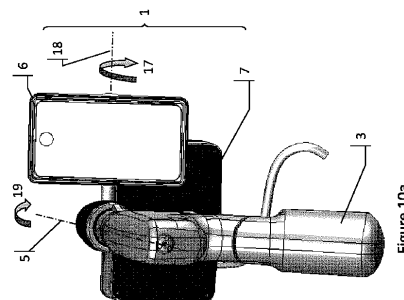
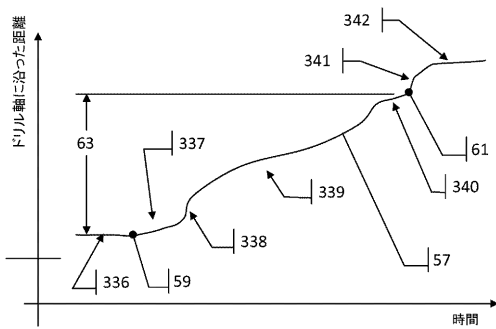


Figure 10a

【図 9】



【図 1 1】

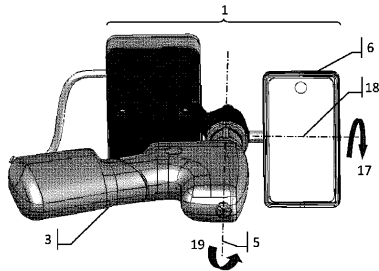


Figure 11

【図 1 1 a】

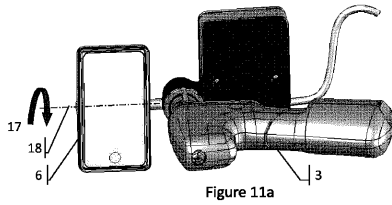


Figure 11a

【図 1 2】

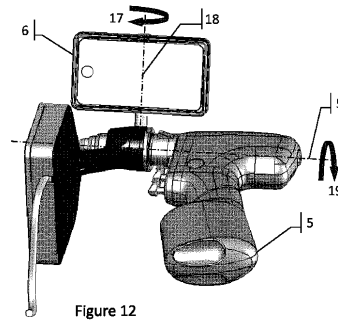


Figure 12

【図 1 2 a】

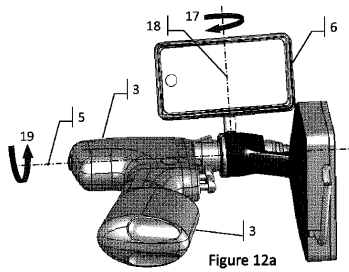


Figure 12a

【図 1 3】

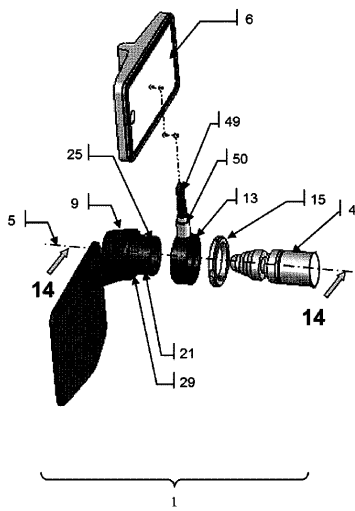


Figure 13

【図 1 4】

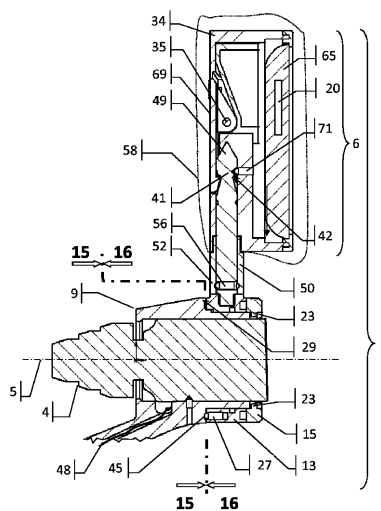


Figure 14

【図 15】

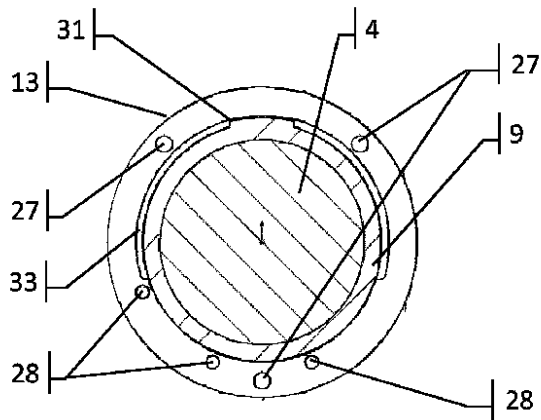


Figure 15

【図 16】

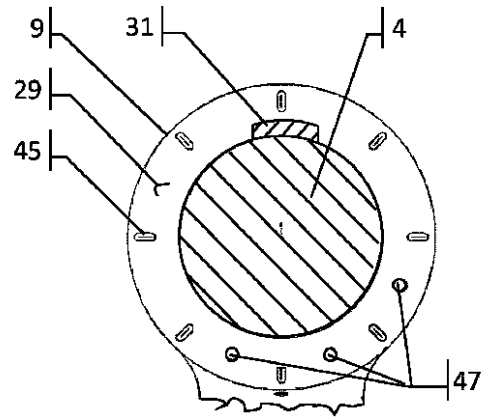


Figure 16

【図 16 a】

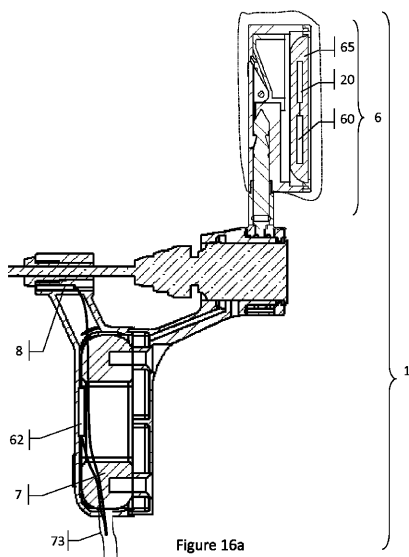


Figure 16a

【図 17 a】

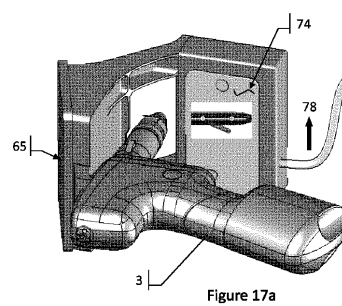


Figure 17a

【図 18】

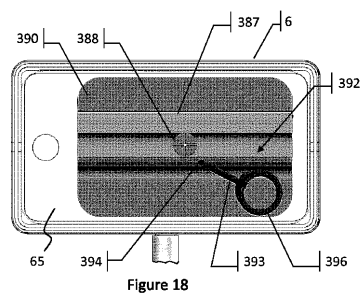


Figure 18

【図 17】

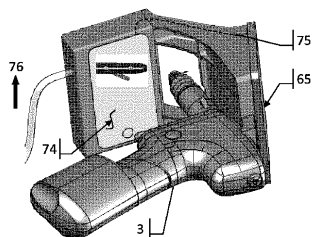
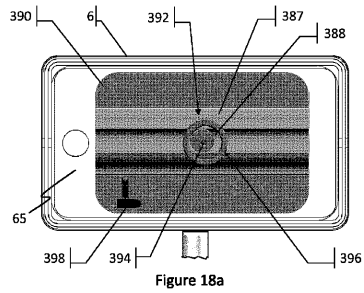
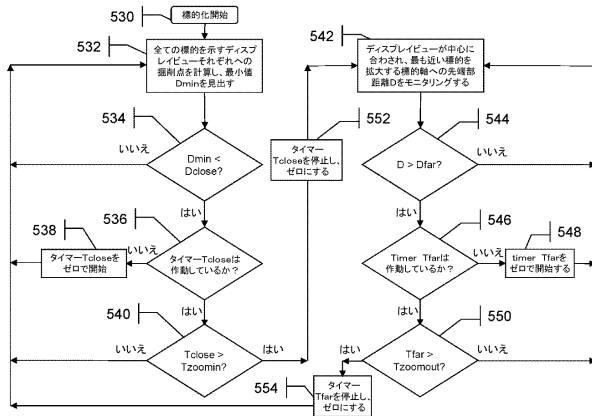


Figure 17

【図 1 8 a】



【図 18 b】



【図 19】

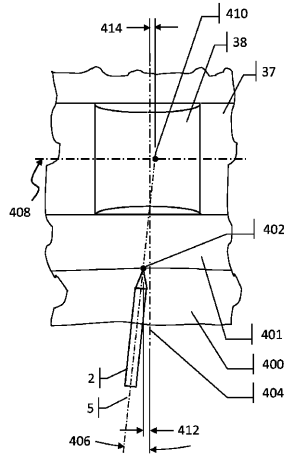
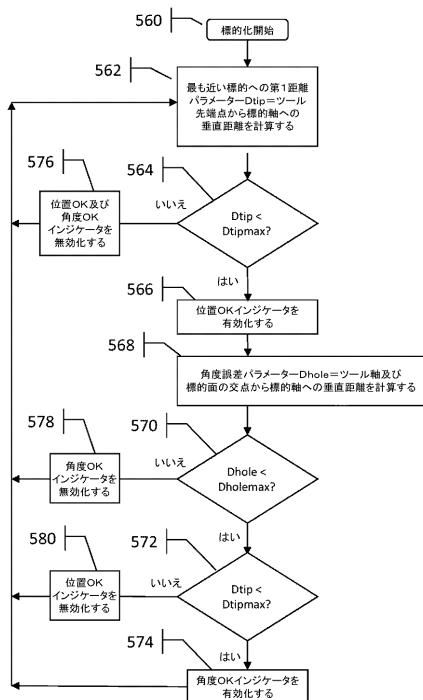


Figure 19

【図 19 a】



【图 20】

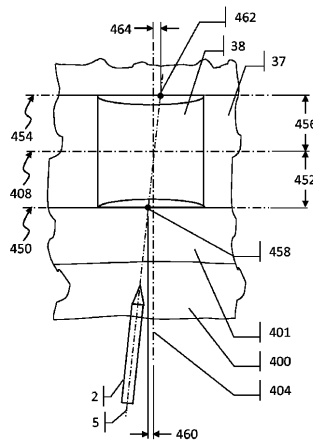
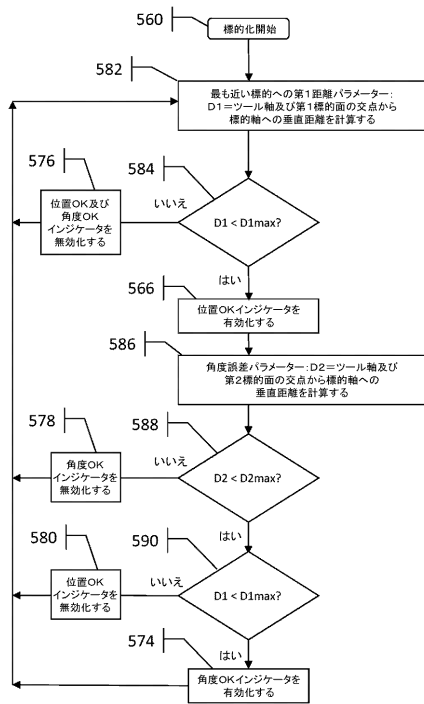


Figure 20

【図 20 a】



【図 21】

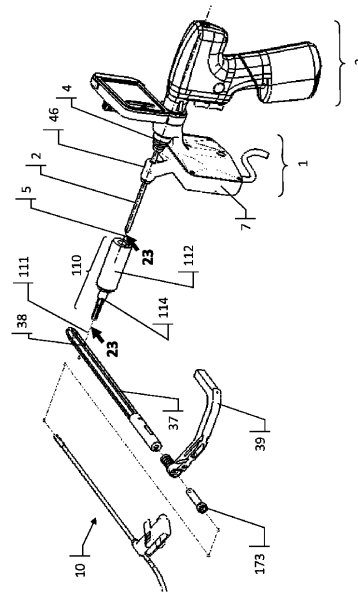


Figure 21

【図 22】

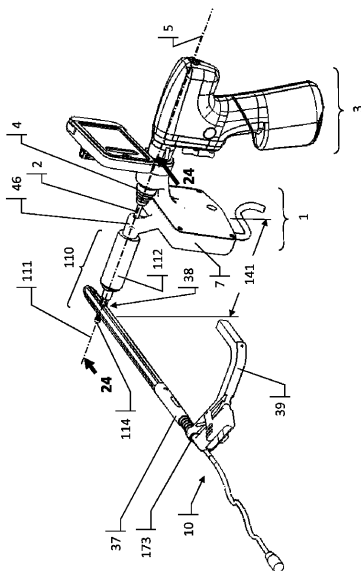


Figure 22

【図 23】

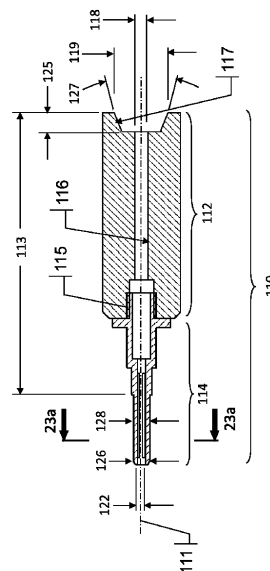


Figure 23

【図 23 a】

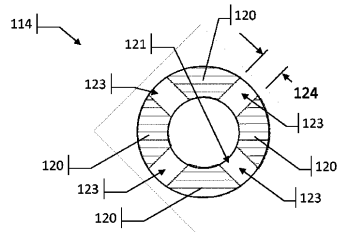


Figure 23a

【図 24】

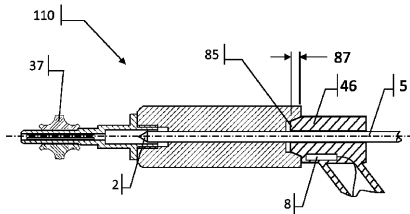


Figure 24

【図 24 a】

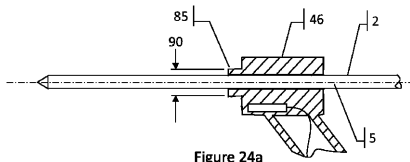


Figure 24a

【図 24 e】

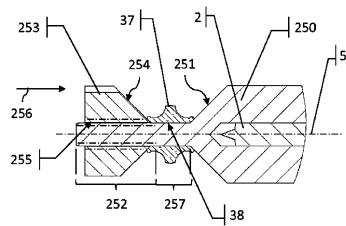


Figure 24e

【図 24 f】

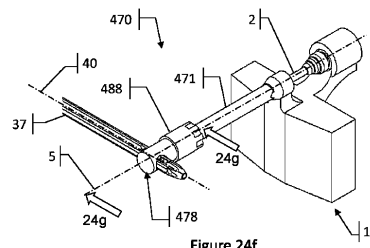


Figure 24f

【図 24 b】

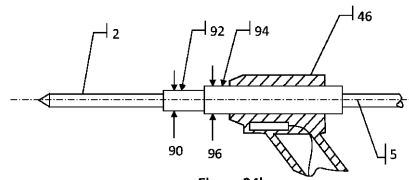


Figure 24b

【図 24 c】

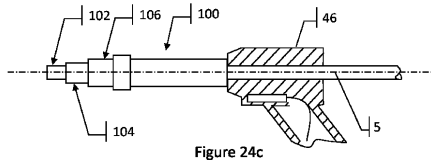


Figure 24c

【図 24 d】

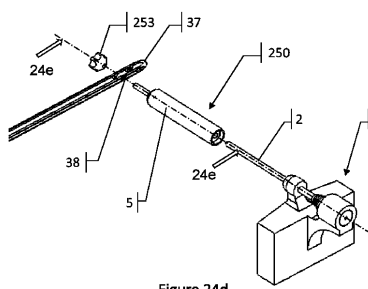


Figure 24d

【図 24 g】

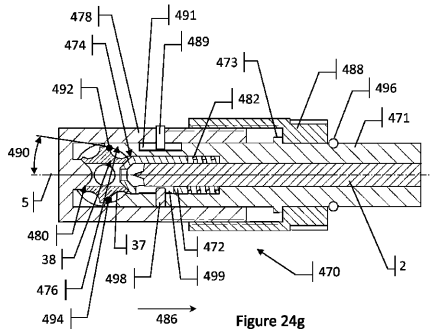


Figure 24g

【図 24 h】

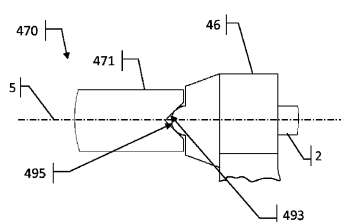
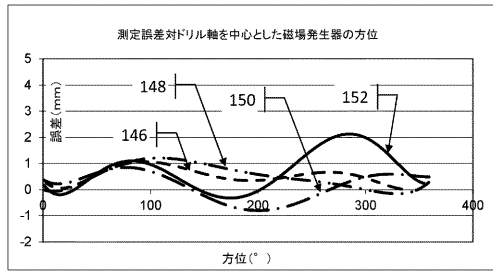
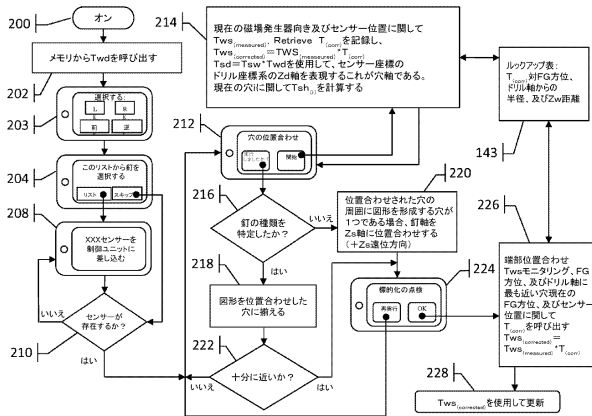


Figure 24h

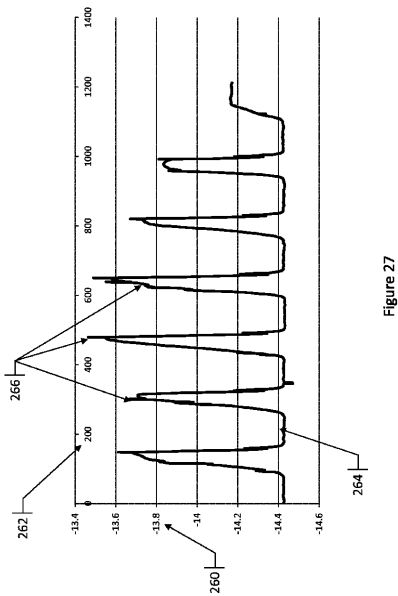
【図 25】



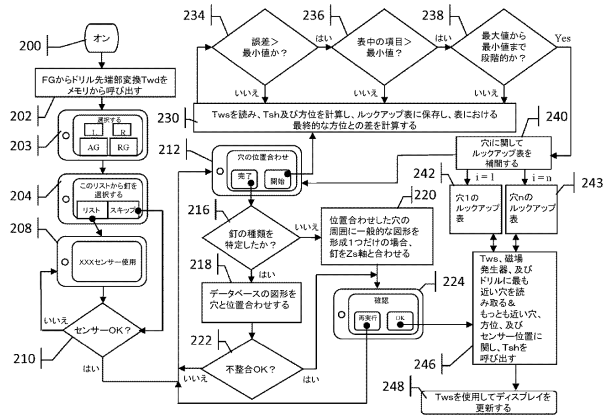
【図 26】



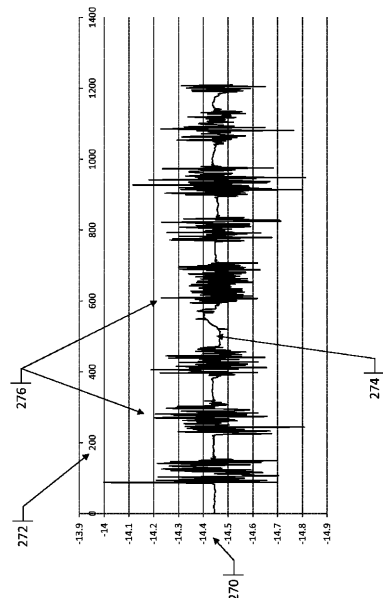
【図 27】



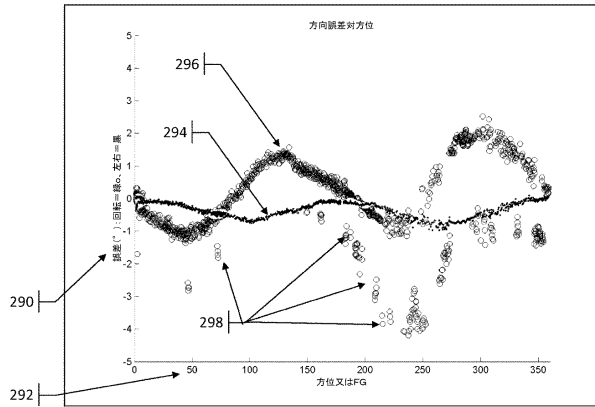
【図 26 a】



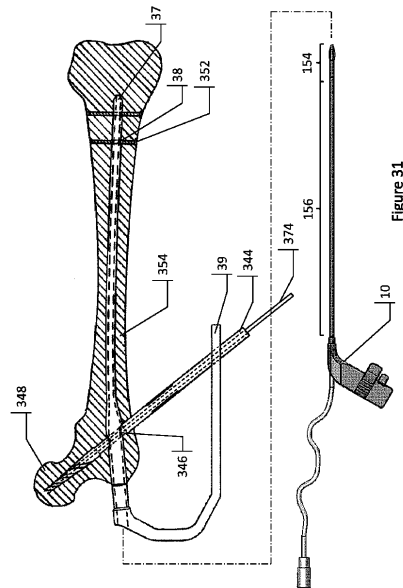
【図 28】



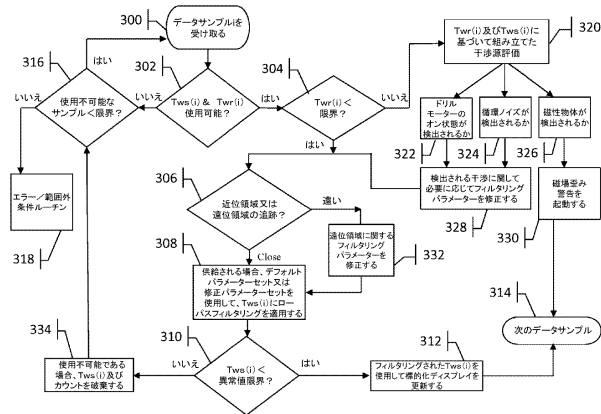
【図 29】



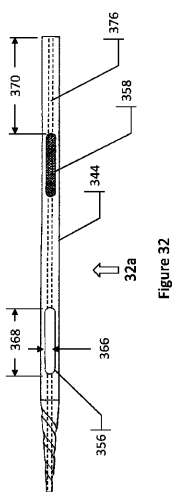
【図 31】



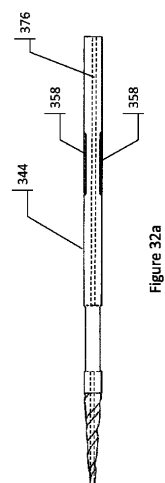
【図 30】



【図 32】



【図 32 a】



【図 33】

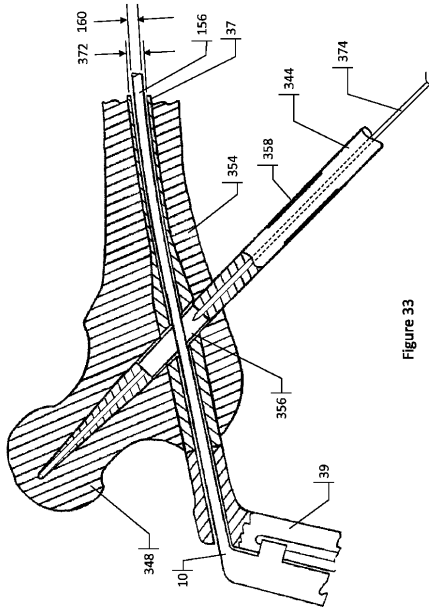


Figure 33

【図 34】

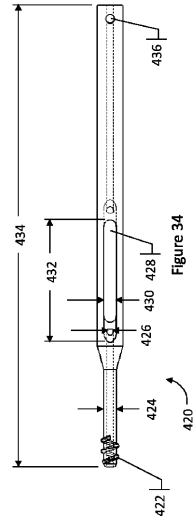


Figure 34

【図 35】

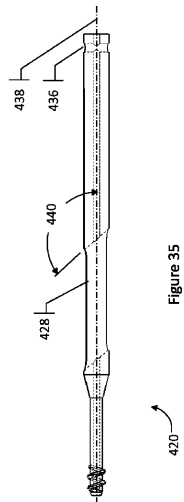


Figure 35

【図 36】

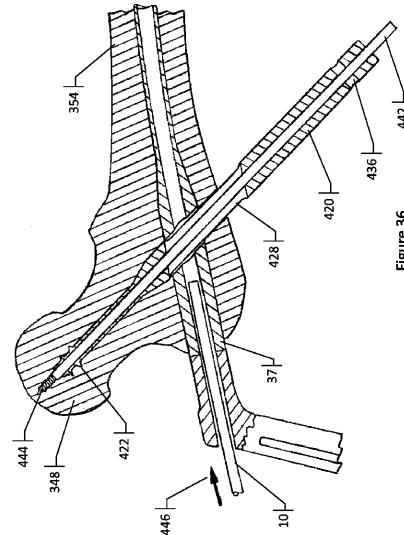


Figure 36

【図 37】

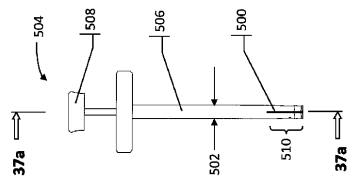


Figure 37

【図 37 a】

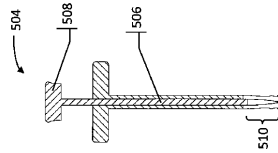


Figure 37a

【図 38】

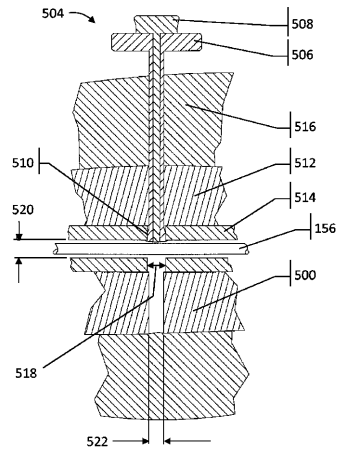


Figure 38

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/444,600
(32)優先日 平成23年2月18日(2011.2.18)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/476,709
(32)優先日 平成23年4月18日(2011.4.18)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/553,499
(32)優先日 平成23年10月31日(2011.10.31)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (72)発明者 インクベン・ケビン・ブライアント
カナダ国、ブイ5エル 3ビー4 ブリティッシュ・コロンビア州、バンクーバー、グレーブリー
・ストリート 1950
(72)発明者 ホジソン・アントニー・ジョン
カナダ国、ブイ6アール 2エル7 ブリティッシュ・コロンビア州、バンクーバー、イレブンス
・アベニュー・ウエスト 4248
(72)発明者 ガイ・ピエール
カナダ国、ブイ6ケイ 1ダブリュ3 ブリティッシュ・コロンビア州、バンクーバー、シックス
ス・アベニュー・ウエスト 2434
(72)発明者 アトスマ・ウィレム・ジェイ
カナダ国、ブイ6エム 2イー1 ブリティッシュ・コロンビア州、バンクーバー、フォーティサ
ード・アベニュー・ウエスト 2-2146
(72)発明者 ラバレ・ステファン
フランス国、エフー38410 サン・マルタン・デュリアージュ、ルート・ドゥ・ラ・ロンジエ
ール 63
(72)発明者 シュティール・ジェームズ・ビー
アメリカ合衆国、62881 イリノイ州、セーレム、シージェイ・ヘック・ロード 4573

審査官 槻木澤 昌司

- (56)参考文献 国際公開第2010/129308 (WO, A2)
特開2004-130094 (JP, A)
特表2002-513305 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/56
A61B 34/20