

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6790000号  
(P6790000)

(45) 発行日 令和2年11月25日 (2020. 11. 25)

(24) 登録日 令和2年11月6日 (2020. 11. 6)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 6/12 (2006. 01)	A 6 1 B 6/12
A 6 1 B 5/06 (2006. 01)	A 6 1 B 5/06
A 6 1 B 6/00 (2006. 01)	A 6 1 B 6/00 3 2 O Z
	A 6 1 B 6/00 3 7 O

請求項の数 14 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2017-567699 (P2017-567699)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成28年6月16日 (2016. 6. 16)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2018-524089 (P2018-524089A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成30年8月30日 (2018. 8. 30)		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(86) 国際出願番号	PCT/IB2016/053557	(74) 代理人	110001690
(87) 国際公開番号	W02017/001959		特許業務法人M&Sパートナーズ
(87) 国際公開日	平成29年1月5日 (2017. 1. 5)	(72) 発明者	フレックスマン モリー ララ
審査請求日	令和1年6月12日 (2019. 6. 12)		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン ドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング 5
審査番号	不服2020-6488 (P2020-6488/J1)		
審査請求日	令和2年5月13日 (2020. 5. 13)		
(31) 優先権主張番号	62/186, 874		
(32) 優先日	平成27年6月30日 (2015. 6. 30)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		
早期審査対象出願			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 X線透視外科手術ナビゲーションのための光ファイバリアルシェイプ感知

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

F O R S センサであって、手術空間内の基準位置に対する前記 F O R S センサの形状再構成の情報を与える感知データを生成する、F O R S センサと、

X 線透視イメージャと、

前記 X 線透視イメージャに接合される機械的コネクタであって、前記 X 線透視イメージャに前記 F O R S センサを取り外し可能に装着するように構造的に構成される、機械的コネクタと、

前記機械的コネクタへの前記 F O R S センサの取り外し可能な装着に基づき、前記 F O R S センサによる前記感知データの生成にตอบสนองして、前記手術空間内における前記 X 線透視イメージャの追跡を制御するナビゲーションコントローラと

を備える、X 線透視外科手術システムにおいて、前記 X 線透視外科手術システムは、

前記基準位置としての役割を果たすローンチを更に備え、

前記 F O R S センサは、前記ローンチから遠位方向に延在し、

前記基準位置は、前記手術空間内において固定されている、

ことを特徴とする、X 線透視外科手術システム。

【請求項 2】

前記 X 線透視イメージャへの前記 F O R S センサの前記装着は、前記 F O R S センサが前記機械的コネクタ内に埋め込まれることを含む、請求項 1 に記載の X 線透視外科手術システム。

10

20

## 【請求項 3】

前記機械的コネクタと一体化されたドレーブ  
を更に備える、請求項 1 に記載の X 線透視外科手術システム。

## 【請求項 4】

前記機械的コネクタは、  
前記 X 線透視イメージャに接合されたコネクタベースと、  
前記コネクタベースに前記 F O R S センサを取り外し可能に装着するコネクタクリップと  
を含む、請求項 1 に記載の X 線透視外科手術システム。

## 【請求項 5】

前記コネクタクリップによる前記コネクタベースへの前記 F O R S センサの前記装着は、前記 F O R S センサが前記コネクタクリップ内に埋め込まれることを含む、請求項 4 に記載の X 線透視外科手術システム。

## 【請求項 6】

ドレーブを更に備え、  
前記コネクタクリップによる前記コネクタベースへの前記 F O R S センサの前記装着は、前記ドレーブが前記コネクタベースと前記コネクタクリップとの間に設置されることを含む、請求項 4 に記載の X 線透視外科手術システム。

## 【請求項 7】

前記コネクタベース及び前記コネクタクリップのうちの少なくとも 1 つと一体化されたドレーブを更に備える、請求項 4 に記載の X 線透視外科手術システム。

## 【請求項 8】

外科手術器具を更に備え、  
前記 F O R S センサは、前記外科手術器具内に埋め込まれ、  
前記ナビゲーションコントローラは更に、前記外科手術器具内への前記 F O R S センサの埋め込みに基づき、前記 F O R S センサによる前記感知データの生成に応答して、前記手術空間内における前記外科手術器具の追跡を制御する、請求項 1 に記載の X 線透視外科手術システム。

## 【請求項 9】

外科手術器具を更に備え、  
前記コネクタクリップは更に、前記外科手術器具に前記 F O R S センサを取り外し可能に装着し、  
前記ナビゲーションコントローラは更に、前記コネクタクリップによる前記外科手術器具への前記 F O R S センサの取り外し可能な装着に基づき、前記 F O R S センサによる前記感知データの生成に応答して、前記手術空間内における前記外科手術器具の追跡を制御する、請求項 4 に記載の X 線透視外科手術システム。

## 【請求項 10】

外科手術器具と、  
前記外科手術器具に前記 F O R S センサを取り外し可能に装着する器具コネクタとを更に備え、  
前記ナビゲーションコントローラは更に、前記器具コネクタによる前記外科手術器具への前記 F O R S センサの取り外し可能な装着に基づき、前記 F O R S センサによる前記感知データの生成に応答して、前記手術空間内における前記外科手術器具の追跡を制御する、請求項 1 に記載の X 線透視外科手術システム。

## 【請求項 11】

外科手術器具と、  
補助 F O R S センサであって、前記手術空間内の前記基準位置に対する前記補助 F O R S センサの形状再構成の情報を与える補助感知データを生成する、補助 F O R S センサとを更に備え、  
前記補助 F O R S センサは、前記外科手術器具内に埋め込まれ、

10

20

30

40

50

前記ナビゲーションコントローラは更に、前記外科手術器具内への前記補助 F O R S センサの埋め込みに基づき、前記補助 F O R S センサによる前記補助感知データの生成に  
10 応答して、前記手術空間内における前記外科手術器具の追跡を制御する、請求項 1 に記載  
の X 線透視外科手術システム。

【請求項 1 2】

外科手術器具と、

補助 F O R S センサであって、前記手術空間内の前記基準位置に対する前記補助 F O R S  
20 センサの形状再構成の情報を与える補助感知データを生成する、補助 F O R S センサと  
を更に備え、

前記コネクタクリップは更に、前記外科手術器具に前記補助 F O R S センサを取り外  
し可能に装着し、

前記ナビゲーションコントローラは更に、前記コネクタクリップによる前記外科手術  
器具への前記補助 F O R S センサの取り外し可能な装着に基づき、前記補助 F O R S セン  
30 サによる前記補助感知データの生成に応答して、前記手術空間内における前記外科手術器  
具の追跡を制御する、請求項 4 に記載の X 線透視外科手術システム。

【請求項 1 3】

外科手術器具と、

補助 F O R S センサであって、前記手術空間内の前記基準位置に対する前記補助 F O R  
40 S センサの形状再構成の情報を与える補助感知データを生成する、補助 F O R S センサと  
、

前記外科手術器具に前記補助 F O R S センサを取り外し可能に装着する器具コネクタと  
を更に備え、

前記ナビゲーションコントローラは更に、前記器具コネクタによる前記外科手術器具  
への前記補助 F O R S センサの取り外し可能な装着に基づき、前記補助 F O R S センサに  
50 による前記補助感知データの生成に応答して、前記手術空間内における前記外科手術器具  
の追跡を制御する、請求項 1 に記載の X 線透視外科手術システム。

【請求項 1 4】

前記基準位置は、前記 X 線透視イメージャへの前記 F O R S センサの取り外し可能な装  
60 着に基づき、前記手術空間内において移動可能である、請求項 1 に記載の X 線透視外科手  
術システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して、任意の種類の X 線透視ベースの外科手術処置（例えば、脊椎の外科  
手術、外傷の外科手術、腫瘍及び神経外科）中の X 線透視イメージャ及び外科手術ツールの  
追跡に関する。本開示は、詳細には、任意の種類の X 線透視ベースの外科手術処置中に  
70 X 線透視イメージャ及び外科手術ツールを追跡するための光ファイバリアルシェイプ（「  
F O R S」：F i b e r - O p t i c a l R e a l S h a p e）センサの新規的で発明  
的な組み込みに関する。

【背景技術】

【0002】

当技術分野において知られる 1 つの整形外科器具は、ガイド、アンカーとしての、又は  
骨の断片を安定化するための K i r s c h n e r ワイヤ（「k ワイヤ」）である。より具  
体的には、k ワイヤは、小さな直径（例えば、1 ~ 5 mm）を有し、一時的に又は恒久的  
80 に骨の中に詰め込まれる金属ワイヤである。k ワイヤは、骨折を安定化するために、又は  
脊椎の固定のために、単独で又はカニューレを有するスクリューとともに利用される。k  
ワイヤは、骨折の固定及び外傷の外科手術においても使用される。

【0003】

当技術分野において知られる別の整形外科器具は、ニードルのルーメン内に挿入可能な  
90 先細状の切削先端を有する筒状のニードルである J a m s h i d i（登録商標）ニードル

10

20

30

40

50

(「j ニードル」)である。j ニードルの重要な特徴は、マレットで叩いてニードルを骨の中に挿入するために使用可能な平坦なハンドル面である。骨の中への挿入の後で、切削先端をルーメン内から取り出す際に、k ワイヤ又は他のツールは、ニードルのルーメン内に挿入される。

#### 【0004】

当技術分野において知られる例示的な椎弓根スクリュー設置は、概して、以下の、

- (1) 患者を横臥状態でテーブル上に配置するステップと、
  - (2) 患者の椎弓根の良好な視像を取得するためにCアームを配置するステップと、
  - (3) 患者の脊椎へアクセスするステップと、
  - (4) 横突起と椎間関節複合体 ( f a c e t   c o m p l e x ) との間の接合部に j ニードルをドッキングさせるステップと、
  - (5) フリーハンドで又はX線透視による可視化のもとで、マレットでj ニードルを優しく叩いてj ニードルを椎弓根を貫通して前進させるステップと、
  - (6) j ニードルが椎体の深さの4分の1又は半分まで到達した際に、切削先端をj ニードルのルーメンから取り出し、j ニードルのルーメンにk ワイヤを挿入するステップと、
  - (7) k ワイヤを更に骨の中に通過させ、j ニードルを取り出すステップと、
  - (8) カニユーレを有する筋肉拡張器 ( m u s c l e   d i l a t o r ) をk ワイヤを覆うように設置するステップと、
  - (9) 椎弓根を叩き、カニユーレを有する適切なスクリューを設置するステップと
- からなる。

#### 【0005】

上記の脊椎固定術において、特には生体の神経及び血管に非常に近接しているので、脊椎の2つ以上の椎骨を融着させるために、スクリューを椎弓根内に正確に設置することが重要である。上述のように椎弓根スクリューをフリーハンドで設置する場合、高い確率で置き違い及び重大な破損が生じる。従って、整形外科のための画像誘導方式の外科手術が好ましい。

#### 【0006】

詳細には、脊椎の外科手術において、撮像は、術前の計画及び評価のためと、術中の誘導 (例えば、CT、MRI、X線透視、X線など) のためとの両方に使用される。術中のX線透視は、通常は、ドリル又はスクリューが所定位置に設置される前に、j ニードル及び/又はk ワイヤの配置を確認するために使用される。X線透視の欠点は、患者及び医師の両者に電離放射線を浴びせることであり、3次元 (「3D」) 位置を2次元 (「2D」) 投影として提供することである。従って、臨床医は、最も一般的には、当技術分野において知られるように、前後方向及び横方向の視像である垂直2DX線透視視像を取得することによって、患者及び医師への最小限の放射線被曝で3D透視図を得るように頻繁に試みることになる。そのような視像を単一の検知器Cアームを使用して取得するためには、アームを90度 (90°) にわたって回転させることが必要である。これは、手術室内におけるワークフローの課題をもたらす。加えて、任意の時間ポイントにおいて、単一の検知器Cアームから1つの視像しか得られない。

#### 【0007】

コンピュータ支援外科手術は、処置中に解剖学的構造に対するツールの3D誘導を提供するために、術前及び/又は術中撮像へのナビゲーションツールの追加を伴う。いくつかの整形外科処置 (例えば、脊椎固定術及び椎弓根スクリュー設置) においては、典型的には、当技術分野において知られるように、ナビゲーション中に二面 ( b i - p l a n e ) 視像を生むために使用可能な術前CT画像又は術中3DX線画像が存在する。そのような3D画像を使用するとき、いくつかのツール追跡及びレジストレーションなしには、ツールの位置及び向きに関するライブツール情報を画像内に入手することはできない。最も一般的には、光学的追跡が、患者の解剖学的構造に対するツール位置を追跡するために使用される。そのためには、光学的トラッカが作業器具に装着されることを必要とし、それらのトラッカは常にカメラの見通し線 ( c a m e r a   l i n e - o f - s i g h t ) 内に

とどまっていなければならない。光学的追跡の利点は、単一のカメラが、同時に複数のトラッカとともに使用できることである。従って、複数の作業器具とCアームの位置とが追跡可能である。しかしながら、光学的追跡の1つの重大な欠点は、光学的トラッカが常にカメラの見通し線内にとどまっていなければならないことである。光学的追跡の別の欠点は、光学的トラッカは相当に大きく、従って、任意の整形外科器具の近位端部に装着されなければならないことである。これにより、近位に装着された光学的トラッカから先端位置を推論するための十分な剛性を欠いた小型で柔軟な整形外科器具（例えば、kワイヤ）を追跡する光学的トラッカの能力は制限される。

#### 【0008】

整形外科により特有のことであるが、術中のX線透視画像はナビゲーションのために使用され、これらの画像は、必要な時に患者内又は患者の周りに配置可能で、他のときは患者から離れるように移動される移動式Cアームから導出される。移動式Cアームは、手術室における移動式Cアームの位置及び向きに関するリアルタイムの情報を提供するために備えられるものではなく、従って、移動式Cアームは、ナビゲーションを可能にするために患者及び器具に対して追跡されることが必要である。

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0009】

本開示は、外科手術処置中に手術空間内においてX線透視イメージャ及び外科手術器具を追跡するための光ファイバリアルシェイプ（「FORS」）センサを利用する発明を提供する。

#### 【0010】

本開示の発明の目的のために、「光ファイバリアルシェイプ（「FORS」）センサ」という用語は、当技術分野において知られるように、光ファイバ内に発せられて光ファイバ内を伝播した光であって、伝播した光と反対の方向に光ファイバ内で反射された光、及び／又は伝播した光の方向に光ファイバから透過された光から導出される光ファイバの高密度応力測定を引き出すために構造的に構成された光ファイバを広範に包含する。

#### 【0011】

FORSセンサの例としては、光周波数領域反射測定（OFDR：Optical Frequency Domain Reflectometry）の原理の下で、光ファイバ内に発せられて光ファイバ内を伝播した光であって、伝播した光と反対の方向に光ファイバ内で反射された光、及び／又は伝播した光の方向に光ファイバから透過された光から、光ファイバ内の制御された格子パターン（例えば、ファイバブラッグ格子）、光ファイバの特性後方散乱（例えば、レイリー後方散乱）又は光ファイバに埋め込まれ、エッチングされ、刻印され又は他の方法で形成された反射素子及び／又は透過素子の任意の他の配置を介して導出される光ファイバの高密度応力測定を引き出すために構造的に構成された光ファイバがあるが、これに限定されない。

#### 【0012】

商業的及び学術的に、光ファイバリアルシェイプは、光学的形状感知（「OSS」：optical shape sensing）としても知られている。

#### 【0013】

本開示の発明の目的のために、「外科手術処置」、「X線透視イメージャ」及び「外科手術器具」という用語は、本開示の技術分野において理解され、本明細書において例示的に説明される意味に解釈されるべきである。

#### 【0014】

外科手術処置の一般的なカテゴリーの例としては、心血管、婦人科学、腹部、神経外科学、産科学、眼科学、整形外科、耳鼻咽喉学、再建、胸郭、及び泌尿器科学があるが、これらに限定されない。より具体的には、整形外科処置の例としては、脊椎の外科手術、関節／膝／股関節／肩／足首の置換、腱板（rotary cuff）の修復、ACL再建手術、外傷、及び関節鏡手術があるが、これらに限定されない。

## 【 0 0 1 5 】

X線透視イメージャの例としては、患者の解剖学的構造のリアルタイムX線撮像のための固定式Cアーム及び移動式Cアームがあるが、これらに限定されない。

## 【 0 0 1 6 】

外科手術ツールの形態の外科手術器具の例としては、メス、焼灼器、切除デバイス、ニードル、鉗子、kワイヤ及び関連するドライバ、内視鏡、突き錐、スクリュードライバ、骨刀、チゼル、マレット、キューレット、クランプ、ペリオステオム ( p e r i o s t e o m e ) 及びjニードルがあるが、これらに限定されない。

## 【 0 0 1 7 】

移植可能な用具の形態の外科手術器具の例としては、ニードル、ピン、ネイル、スクリュー、及びプレートがあるが、これらに限定されない。

10

## 【 0 0 1 8 】

本開示の発明の目的のために、「追跡する」という用語及びその任意の時制は、本開示の技術分野において理解され、本明細書において例示的に説明される意味に解釈されるべきである。

## 【 0 0 1 9 】

本開示の発明の目的のために、「手術空間」という用語は、外科手術処置、特に患者の解剖学的構造に関連した外科手術処置が行われている部屋の任意のエリアを広範に包含する。

## 【課題を解決するための手段】

20

## 【 0 0 2 0 】

本開示の発明の1つの形態は、FORSセンサと、ナビゲーションコントローラと、X線透視イメージャと、及びX線透視イメージャに接合される機械的コネクタとを用いたX線透視外科手術システムである。術中に、機械的コネクタは、X線透視イメージャにFORSセンサを取り外し可能に装着するために利用され、ナビゲーションコントローラは、手術空間内におけるX線透視イメージャの追跡を制御するために、手術空間内において固定的な又は移動可能な基準ポイントに対するFORSセンサの形状再構成の情報を与える感知データを処理する。

## 【 0 0 2 1 】

本開示の発明の第2の形態は、外科手術器具を更に用いたX線透視外科手術システムであり、イメージャによる患者の解剖学的構造のX線透視撮像と同時に又はその後、FORSセンサはその後X線透視イメージャから取り外されて外科手術器具に取り外し可能に装着されるか、又はFORSセンサは、X線透視イメージャ及び外科手術器具に、同時に取り外し可能に装着される。ナビゲーションコントローラは、手術空間内における外科手術器具の追跡を制御するために、手術空間内において固定的な又は移動可能な基準ポイントに対するFORSセンサの追加的形狀再構成の情報を与える感知データを処理する。

30

## 【 0 0 2 2 】

代替的に、FORSセンサは外科手術器具としての役割を果たしてよく、イメージャによる患者の解剖学的構造のX線透視撮像と同時に又はその後、FORSセンサは、X線透視イメージャに取り外し可能に装着されたままになるか、又はX線透視イメージャから取り外される。ナビゲーションコントローラは、手術空間内における外科手術器具としての役割を果たすFORSセンサの追跡を制御するために、手術空間内において固定的な又は移動可能な基準ポイントに対するFORSセンサの追加的形狀再構成の情報を与える感知データを処理する。

40

## 【 0 0 2 3 】

本開示の発明の目的のために、「機械的コネクタ」という用語は、X線透視イメージャにFORSセンサを取り外し可能に装着するために構造的に構成され、それにより、X線透視イメージャ及びFORSセンサが同期して動きつつ互いに異なる別個の機械的動作を維持するような、当技術分野における任意のコネクタを広範に包含する。

## 【 0 0 2 4 】

50

本開示の発明の目的のために、「接合する ( a d j o i n ) 」という用語及びその任意の時制は、コンポーネント間の直接的な物理的接触又はコンポーネントの隣接した設置を伴うコンポーネントの任意の種類の恒久的又は取り外し可能な結合、接続、取り付け ( a f f i x i n g ) 、締め留め ( c l a m p i n g ) 、据え付け ( m o u n t i n g ) などを含み、 「取り外し可能に装着する ( d e t a c h a b l y a t t a c h ) 」という用語及びその時制は、コンポーネント間の直接的な物理的接触又はコンポーネントの隣接した設置を伴うコンポーネントの取り外し可能な接合を広範に包含する。

【 0 0 2 5 】

本開示の発明の目的のために、「感知データ」及び「形状再構成」という用語は、本開示の技術分野において理解され、本明細書において例示的に説明される意味に解釈されるべきである。

10

【 0 0 2 6 】

本開示の目的のために、「コントローラ」という用語は、本明細書において後述される本発明の様々な発明的な原理の適用を制御するためにワークステーション内に収容された又はワークステーションとリンクされた特定用途向けメインボード又は特定用途向け集積回路の全ての構造的構成を広範に包含する。コントローラの構造的構成は、プロセッサ、コンピュータが使用可能な / コンピュータが読み取り可能な記憶媒体、オペレーティングシステム、アプリケーションモジュール、周辺デバイスコントローラ、スロット、及びポートを含むが、これらに限定されない。

20

【 0 0 2 7 】

本開示の目的のために、本明細書において「コントローラ」という用語のために使用される「ナビゲーション」というラベルは、識別の目的のために、ナビゲーションコントローラを本明細書において説明及び特許請求される他のコントローラから、「コントローラ」という用語にいかなる追加的な限定も規定したり、加えたりすることなく区別する。

【 0 0 2 8 】

「ワークステーション」の例としては、クライアントコンピュータ、デスクトップ又はタブレットの形態の、 1 つ又は複数のコンピューティングデバイス、ディスプレイ / モニタ、及び 1 つ又は複数の入力デバイス ( 例えば、キーボード、ジョイスティック及びマウス ) の組立体があるが、これに限定されない。

30

【 0 0 2 9 】

本開示の目的のために、「アプリケーションモジュール」という用語は、特定のアプリケーションを実行するための、電子回路及び / 又は実行可能なプログラム ( 例えば、実行可能なソフトウェア及びファームウェア ) からなるワークステーションのコンポーネントを広範に包含する。

【 0 0 3 0 】

本開示の発明の第 3 の形態は、 ( 1 ) F O R S センサが、 X 線透視イメージャに取り外し可能に装着されるステップと、 ( 2 ) F O R S センサが、 X 線透視イメージャへの F O R S センサの機械的装着に基づき、手術空間内において固定的な又は移動可能な基準位置に対する F O R S センサの形状再構成の情報を与える感知データを生成するステップと、 ( 3 ) ナビゲーションコントローラが、 X 線透視イメージャへの F O R S センサの機械的装着に基づき、 F O R S センサによって生成された感知データにตอบสนองして、手術空間内における X 線透視イメージャの追跡を制御するステップと、 ( 4 a ) F O R S センサが、 X 線透視イメージャから取り外されて外科手術器具に取り外し可能に装着されるか、又は F O R S センサが、 X 線透視イメージャ及び外科手術器具に、同時に取り外し可能に装着されるステップと、 ( 5 a ) F O R S センサが、外科手術器具への F O R S センサの機械的装着に基づき、手術空間内において固定的な基準位置に対する F O R S センサの形状再構成の情報を与える感知データを生成するステップと、 ( 6 a ) ナビゲーションコントローラが、外科手術器具への F O R S センサの機械的装着に基づき、 F O R S センサによって生成された感知データにตอบสนองして、手術空間内における外科手術器具の追跡を制御するステップとを有する X 線透視外科手術方法である。

40

50

## 【 0 0 3 1 】

代替的に、当技術分野において知られるような外科手術器具の省略を鑑みると、方法は、( 4 b ) F O R S センサが、X線透視イメージャから取り外されて外科手術器具としての役割を果たすか、又はF O R S センサが、X線透視イメージャに取り外し可能に装着されたまま外科手術器具としての役割を果たすステップと、( 5 b ) F O R S センサが、F O R S センサが外科手術器具としての役割を果たすことに基づき、手術空間内において固定的な又は移動可能な基準位置に対するF O R S センサの形状再構成の情報を与える感知データを生成するステップと、( 6 b ) ナビゲーションコントローラが、F O R S センサが外科手術器具としての役割を果たすことに基づき、F O R S センサによって生成された感知データに応答して、手術空間内におけるF O R S センサの追跡を制御するステップとを有する。

10

## 【 0 0 3 2 】

本発明の前述の形態及び他の形態並びに本発明の様々な特徴及び利点は、添付の図面と関連して読まれる本発明の様々な実施形態の以下の詳細な説明から更に明らかになるであろう。詳細な説明及び図面は本発明の単なる例示であって、限定的なものではなく、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲及びその均等物によって規定される。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 3 3 】

【図 1】本発明の発明的な原理による、特に二面撮像のための、例示的なX線透視外科手術システムを示す図である。

20

【図 2 A - 2 F】本開示の発明的な原理による、一体化された機械的コネクタを用いた図 1 のX線透視外科手術ナビゲーションの例示的な実施形態を示す図である。

【図 3 A - 3 I】本開示の発明的な原理による、複数部品構成型の機械的コネクタを用いた図 1 のX線透視外科手術ナビゲーションの例示的な実施形態を示す図である。

【図 4】本発明の発明的な原理による、特にX線透視撮像のための、例示的なX線透視外科手術システムを示す図である。

【図 5 A - 5 B】本開示の発明的な原理による、F O R S センサの例示的な実施形態を示す図である。

【図 6 A - 6 B】本開示の発明的な原理による、コネクタクリップの例示的な実施形態を示す図である。

30

【図 7 A - 7 D】本開示の発明的な原理による、機械的コネクタとのドレープの一体化の例示的な実施形態を示す図である。

## 【発明を実施するための形態】

## 【 0 0 3 4 】

本開示の発明は、X線透視イメージャ/外科手術器具と好ましくは単一のF O R S センサを使用した患者の解剖学的構造の術中撮像との間のレジストレーションを容易にするF O R S 感知ソリューションを提案する。レジストレーションは、F O R S センサを、画像取得フェーズ中には、取得されたX線透視画像が手術空間(例えば、患者座標フレーム)内においてレジストレーションされるようにX線透視イメージャに対して、及び器具ナビゲーションフェーズ中には、手術空間内において外科手術器具の位置及び向きを知ることができるように外科手術器具に対して、二者択一的に装着することによって達成可能である。

40

## 【 0 0 3 5 】

本開示の様々な発明の理解を促進するために、図 1 についての以下の説明は、X線透視外科手術システムによる外科手術処置中のF O R S 感知の実施態様の基本的な発明的な原理を教示する。この説明から、当業者は、本開示のX線透視外科手術システム及び方法の追加的な実施形態を形成し、使用するために、どのように本開示の発明的な原理を適用するかを理解されよう。図 1 に図示される本開示のコンポーネントは、縮尺通りに描かれているのではなく、本開示の発明的な原理を概念的に視覚化するために描かれていることに留意されたい。

50

## 【 0 0 3 6 】

図 1 を参照すると、本開示の X 線透視外科手術システムは、手術空間 2 0 内において手術テーブル 2 1 上に横臥状態で横になっている患者 2 3 を伴う外科手術処置を実行するために、X 線透視イメージャ 3 0 (例えば、図示されるような移動式 C アーム) と、F O R S センサ 4 0 と、機械的コネクタ 5 0 と、任意の種類の外科手術器具 6 0 と、ナビゲーションコントローラ 7 0 とを用いる。

## 【 0 0 3 7 】

当技術分野において知られるように、X 線透視イメージャ 3 0 は、概して、X 線生成器 3 1 と、画像増幅器 3 2 と、X 線透視イメージャ 3 0 を回転させるための鋳部 3 3 とを含む。術中に、X 線透視イメージャ 3 0 は、患者 2 3 の解剖学的エリアの X 線透視画像を示す撮像データ 3 4 を生成する。

10

## 【 0 0 3 8 】

F O R S センサ 4 0 は、制御された格子パターン (例えば、ファイバブラッグ格子)、特性後方散乱 (例えば、レイリー後方散乱) 又は光ファイバに埋め込まれ、エッチングされ、刻印され又は他の方法で形成された反射素子及び / 又は透過素子の任意の他の配置を有する光ファイバを含む。実際には、制御された格子、特性後方散乱又は反射 / 透過素子は、光ファイバの任意の部分又はその全体に延在してよい。同じく実際には、F O R S センサ 4 0 は、螺旋状の又は螺旋状でない 1 つ又は複数の、又は個別のファイバを含んでよい。

## 【 0 0 3 9 】

20

実際には、F O R S センサ 4 0 の光ファイバは、部分的に又は全体的に、任意のガラス、シリカ、リン酸塩ガラス又は他のガラスで作られ、又は、ガラス及びプラスチック、プラスチック、又は光ファイバを形成するために使用される他の材料で作られる。手動又はロボット挿入によって患者の解剖学的構造内に導入されるとき F O R S センサ 4 0 への任意の損傷を防ぐために、F O R S センサ 4 0 の光ファイバは、医療デバイス (例えば、ガイドワイヤ又はカテーテル) 内に埋め込まれ、又は保護スリーブによって恒久的に包囲される。実際には、保護スリーブは、ペバックス、ニチノール、分岐チューブ、撚り合わせ金属チューブを含むがそれらに限定されない、特定の硬さの任意の柔軟な材料から作られる。同じく実際には、保護スリーブは、重なり合う及び / 又は連続的な配置の、同一の又は異なる程度の柔軟性及び硬さの 2 つ以上の管状のコンポーネントからなる。

30

## 【 0 0 4 0 】

術中に、F O R S センサ 4 0 は、手術テーブル 2 1 のレール 2 2 R に接合されるローンチ 4 2 から遠位方向に延在し、光ファイバ 4 1 は、ローンチ 4 2 から光結合器 4 4 に向かって近位方向に延在する。実際には、光ファイバ 4 1 は、ローンチ 4 2 において F O R S センサ 4 0 に接続される別個の光ファイバであるか、又は F O R S センサ 4 0 の近位方向延長部である。

## 【 0 0 4 1 】

当技術分野において知られるように、F O R S コントローラ 4 3 は、光結合器 4 4 による光ファイバ 4 1 を介した F O R S センサ 4 0 内への発光を制御し、光は F O R S センサ 4 0 を通過してその遠位端部まで伝播し、手術空間 2 0 内において固定的な基準位置としての役割を果たすローンチ 4 2 に対する F O R S センサ 4 0 の形状再構成の情報を与える感知データ 4 5 を生成する。実際には、F O R S センサ 4 0 の遠位端部は、特には光を反射する F O R S センサ 4 0 の実施形態のためには閉塞され、又は、特には光を透過する F O R S センサ 4 0 の実施形態のためには開放されている。

40

## 【 0 0 4 2 】

機械的コネクタ 5 0 は、図示されるように X 線生成器 3 1 において又は任意の他の適切な場所において、X 線透視イメージャ 3 0 に接合され、本開示において更に説明されるように、X 線透視イメージャ 3 0 に F O R S センサ 4 0 を取り外し可能に装着するために使用される。1 つの実施形態において、機械的コネクタ 5 0 は、一体構成型のコネクタ 5 0 a である。代替的な実施形態において、機械的コネクタ 5 0 は、コネクタベース 5 0 b と

50

コネクタクリップ 50c とを含む複数部品構成型のコネクタである。

【0043】

術中に、機械的コネクタ 50 は、FORS センサ 40 を、画像取得フェーズ中には、取得された X 線透視撮像データ 34 が手術空間 20（例えば、患者座標フレーム）内においてレジストレーションされるように X 線透視イメージャ 30 に対して、及び器具ナビゲーションフェーズ中には、手術空間内において外科手術器具 60 の位置及び向きを知ることができるように外科手術器具 60 に対して、二者択一的に装着する。

【0044】

ナビゲーションコントローラ 60 は、モニタ 81、キーボード 82、及びコンピュータ 83 の既知の配置を含むワークステーション 80 内に設置される。

10

【0045】

ナビゲーションコントローラ 70 は、画像トラッカ 71、器具トラッカ 72、患者トラッカ 73、及び外科手術アプリケーション 74 の形態のアプリケーションモジュールを含む。

【0046】

FORS センサ 40 が機械的コネクタ 50 を介して X 線透視イメージャ 30 に装着された状態で、画像トラッカ 71 は、当技術分野において知られるように X 線透視イメージャ 30 に対する機械的コネクタ 50a 又はコネクタベース 50b のキャリブレーションに基づき、当技術分野において知られるように FORS センサ 40 の形状再構成から導出される、手術空間 20 内における X 線透視イメージャ 30 の位置及び向きを追跡する。

20

【0047】

FORS センサ 40 が機械的コネクタ又は他の手段を介して外科手術器具 60 に装着された状態で、又は代替的に外科手術器具 60 に埋め込まれた状態で、器具トラッカ 72 は、当技術分野において知られるように外科手術器具 60 に対する FORS センサ 40 のキャリブレーションに基づき、当技術分野において知られるように FORS センサ 40 の形状再構成から導出される、手術空間 20 内における外科手術器具 60 の位置及び向きを追跡する。

【0048】

実際には、外科手術器具 60 が省略され得、これに限定されるわけではないがガイドワイヤとしての役割を果たす FORS センサ 40 など、FORS センサ 40 が追加的に外科手術器具としての役割を果たす。そのような実施形態については、器具トラッカ 72 は、当技術分野において知られるように FORS センサ 40 の形状再構成から導出される、手術空間 20 内における外科手術器具としての役割を果たす FORS センサ 40 の位置及び向きを追跡する。

30

【0049】

FORS センサ 40 が任意の実行可能な手段によって患者 23 に装着された状態で、患者トラッカ 73 は、当技術分野において知られるように FORS センサの患者の解剖学的構造 23 に対するキャリブレーションに基づき、当技術分野において知られるように FORS センサ 40 の形状再構成から導出される、手術空間 20 内における患者 23 の運動を追跡する。

40

【0050】

外科手術アプリケーション 74 は、患者 23 内の外科手術器具 60 及びそれに装着されたツールの軌道及び位置決めを計画する画像計画アプリケーション、及び X 線透視画像及び / 又は手術画像（例えば、図示されているようなモニタ 81 によって表示される二面 X 線画像 84 及び 85）上への外科手術器具 60 の重畳を表示するための画像誘導アプリケーションを含むがこれらに限定されない、外科手術処置を実施するための 1 つ又は複数の既知のアプリケーションを含む。手術画像の例としては、術前及び / 又は術中の CT、MRI 又は X 線画像があるが、これらに限定されない。

【0051】

なおも図 1 を参照すると、本開示の様々な発明の理解を更に促進するために、図 2A ~

50

図 2 F についての以下の説明は、機械的コネクタ 5 0 a ( 図 1 ) を組み込んだ X 線透視外科手術システムによる外科手術処置中の F O R S 感知の実施態様の基本的な発明的な原理を教示する。この説明から、当業者は、機械的コネクタ 5 0 a を組み込んだ本開示の X 線透視外科手術システム及び方法の追加的な実施形態を形成し、使用するために、どのように本開示の発明的な原理を適用するかを理解されよう。図 2 A ~ 図 2 F に図示される本開示のコンポーネントは、縮尺通りに描かれているのではなく、本開示の発明的な原理を概念的に視覚化するために描かれていることに留意されたい。

【 0 0 5 2 】

図 2 A を参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、機械的コネクタ 5 0 a 内への F O R S センサ 4 0 a の埋め込みを介した X 線透視イメージャ 3 0 への F O R S センサ 4 0 a の取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又はこれに続いて、画像取得フェーズは、X 線透視イメージャ 3 0 による X 線 3 5 の射出を更に伴う。画像トラッカ 7 1 は、X 線透視イメージャ 3 0 に装着された F O R S センサ 4 0 a の形状再構成 7 6 a から導出される、手術空間 2 0 の座標系 7 5 ( 例えば、患者座標系 ) 内における結果的な X 線透視画像 7 7 の位置及び向きを追跡する。

10

【 0 0 5 3 】

続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、X 線透視イメージャ 3 0 からの F O R S センサ 4 0 a の取り外し及び外科手術器具 6 0 内への F O R S センサ 4 0 a の埋め込みを伴う。器具トラッカ 7 2 は、外科手術器具 6 0 に装着された F O R S センサ 4 0 a の形状再構成 7 8 a から導出される、手術空間 2 0 の座標系 7 5 内における外科手術器具 6 0 の位置及び向きを追跡する。

20

【 0 0 5 4 】

図 2 B を参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、機械的コネクタ 5 0 a を貫通した F O R S センサ 4 0 b の埋め込みを介した X 線透視イメージャ 3 0 への F O R S センサ 4 0 b の取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又はこれに続いて、画像取得フェーズは、X 線透視イメージャ 3 0 による X 線 3 5 の射出を更に伴う。画像トラッカ 7 1 は、X 線透視イメージャ 3 0 に装着された F O R S センサ 4 0 b の形状再構成 7 6 b から導出される、手術空間 2 0 の座標系 7 5 ( 例えば、患者座標系 ) 内における結果的な X 線透視画像 7 7 の位置及び向きを追跡する。

30

【 0 0 5 5 】

F O R S センサ 4 0 b は、F O R S センサ 4 0 a の長尺バージョンである ( 図 2 B ) 。そのため、続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、機械的コネクタ 5 0 a を介した X 線透視イメージャ 3 0 への F O R S センサ 4 0 b の装着を維持しつつ、外科手術器具 6 0 内への F O R S センサ 4 0 b の埋め込みを伴う。器具トラッカ 7 2 は、外科手術器具 6 0 に装着された F O R S センサ 4 0 b の形状再構成 7 8 b から導出される、手術空間 2 0 の座標系 7 5 内における外科手術器具 6 0 の位置及び向きを追跡する。

【 0 0 5 6 】

図 2 C を参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、機械的コネクタ 5 0 a 内への F O R S センサ 4 0 a の埋め込みを介した X 線透視イメージャ 3 0 への F O R S センサ 4 0 a の取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又はこれに続いて、画像取得フェーズは、X 線透視イメージャ 3 0 による X 線 3 5 の射出を更に伴う。画像トラッカ 7 1 は、X 線透視イメージャ 3 0 に装着された F O R S センサ 4 0 a の形状再構成 7 6 a から導出される、手術空間 2 0 の座標系 7 5 ( 例えば、患者座標系 ) 内における結果的な X 線透視画像 7 7 の位置及び向きを追跡する。

40

【 0 0 5 7 】

実際には、外科手術器具 6 0 は、ルーメンを有して構成されなくてもよく、又は本開示の F O R S センサ 4 0 のために使用可能な追加的なルーメンを有さなくてもよい。そのため、F O R S センサ 4 0 のためのルーメンを有する器具コネクタ 6 1 が、外科手術器具 6 0 内に一体化され得 ( 例えば、器具コネクタ 6 1 は、外科手術器具 6 0 のコンポーネントとして製造され、又は外科手術器具 6 0 に恒久的に固定される ) 、又は外科手術器具 6 0

50

に（例えば、外科手術器具 60 の適切なコンポーネントへの取り外し可能なプレス嵌め又は磁氣的締め付けによって）後付けされ得る。

【0058】

器具コネクタ 61 に基づき、続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、X線透視イメージャ 30 からの F O R S センサ 40 a の取り外し及び外科手術器具 60 にクリップ、締め付け又は他のやり方で接続された器具コネクタ 61 内への F O R S センサ 40 a の埋め込みを伴う。器具トラッカ 72 は、外科手術器具 60 に装着された F O R S センサ 40 a の形状再構成 78 a から導出される、手術空間 20 の座標系 75 内における外科手術器具 60 の位置及び向きを追跡する。

【0059】

図 2 D を参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、機械的コネクタ 50 a を貫通した F O R S センサ 40 b の埋め込みを介した X 線透視イメージャ 30 への F O R S センサ 40 b の取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又はこれに続いて、画像取得フェーズは、X 線透視イメージャ 30 による X 線 35 の射出を更に伴う。画像トラッカ 71 は、X 線透視イメージャ 30 に装着された F O R S センサ 40 b の形状再構成 76 b から導出される、手術空間 20 の座標系 75（例えば、患者座標系）内における結果的な X 線透視画像 77 の位置及び向きを追跡する。

【0060】

続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、機械的コネクタ 50 a を介した X 線透視イメージャ 30 への F O R S センサ 40 b の装着を維持しつつ、外科手術器具 60 にクリップ、締め付け又は他のやり方で接続された器具コネクタ 61 内への F O R S センサ 40 b の埋め込みを伴う。器具トラッカ 72 は、外科手術器具 60 に装着された F O R S センサ 40 b の形状再構成 78 b から導出される、手術空間 20 の座標系 75 内における外科手術器具 60 の位置及び向きを追跡する。

【0061】

図 2 E を参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、機械的コネクタ 50 a 内への F O R S センサ 40 a の埋め込みを介した X 線透視イメージャ 30 への F O R S センサ 40 a の取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又はこれに続いて、画像取得フェーズは、X 線透視イメージャ 30 による X 線 35 の射出を更に伴う。画像トラッカ 71 は、X 線透視イメージャ 30 に装着された F O R S センサ 40 a の形状再構成 76 a から導出される、手術空間 20 の座標系 75（例えば、患者座標系）内における結果的な X 線透視画像 77 の位置及び向きを追跡する。

【0062】

続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、機械的コネクタ 50 a を介した X 線透視イメージャ 30 への F O R S センサ 40 a の装着を維持しつつ、外科手術器具 60 内への補助 F O R S センサ 46 の埋め込みを伴う。器具トラッカ 72 は、外科手術器具 60 に装着された補助 F O R S センサ 46 の形状再構成 78 c から導出される、手術空間 20 の座標系 75 内における外科手術器具 60 の位置及び向きを追跡する。

【0063】

図 2 F を参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、機械的コネクタ 50 a 内への F O R S センサ 40 a の埋め込みを介した X 線透視イメージャ 30 への F O R S センサ 40 a の取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又はこれに続いて、画像取得フェーズは、X 線透視イメージャ 30 による X 線 35 の射出を更に伴う。画像トラッカ 71 は、X 線透視イメージャ 30 に装着された F O R S センサ 40 a の形状再構成 76 a から導出される、手術空間 20 の座標系 75（例えば、患者座標系）内における結果的な X 線透視画像 77 の位置及び向きを追跡する。

【0064】

続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、機械的コネクタ 50 a を介した X 線透視イメージャ 30 への F O R S センサ 40 a の装着を維持しつつ、外科手術器具 60 にクリップ、締め付け又は他のやり方で接続された器具コネクタ 61 内への補助 F O R S

10

20

30

40

50

センサ４６の埋め込みを伴う。器具トラッカ７２は、外科手術器具６０に装着された補助ＦＯＲＳセンサ４６の形状再構成７８ｃから導出される、手術空間２０の座標系７５内における外科手術器具６０の位置及び向きを追跡する。

【００６５】

再び図１を参照すると、本開示の様々な発明の理解を更に促進するために、図３Ａ～図３Ｉについての以下の説明は、コネクタベース５０ｂ（図１）とコネクタクリップ５０ｃ（図１）とを含む機械的コネクタを組み込んだＸ線透視外科手術システムによる外科手術処置中のＦＯＲＳ感知の実施態様の基本的な発明的な原理を教示する。この説明から、当業者は、コネクタベース５０ｂとコネクタクリップ５０ｃとを組み込んだ本開示のＸ線透視外科手術システム及び方法の追加的な実施形態を形成し、使用するために、どのように本開示の発明的な原理を適用するかを理解されよう。図３Ａ～図３Ｉに図示される本開示のコンポーネントは、縮尺通りに描かれているのではなく、本開示の発明的な原理を概念的に視覚化するために描かれていることに留意されたい。

【００６６】

図３Ａ～図３Ｉを参照すると、コネクタベース５０ｂはＸ線透視イメージャ３０に接合され、コネクタクリップ５０ｃはコネクタベース５０ｂに取り外し可能に装着可能である。

【００６７】

図３Ａを参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、コネクタクリップ５０ｃ内へのＦＯＲＳセンサ４０ａの埋め込みを介したＸ線透視イメージャ３０へのＦＯＲＳセンサ４０ａの取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又はこれに続いて、画像取得フェーズは、Ｘ線透視イメージャ３０によるＸ線３５の射出を更に伴う。画像トラッカ７１は、Ｘ線透視イメージャ３０に装着されたＦＯＲＳセンサ４０ａの形状再構成７６ｃから導出される、手術空間２０の座標系７５（例えば、患者座標系）内における結果的なＸ線透視画像７７の位置及び向きを追跡する。

【００６８】

続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、コネクタベース５０ｂからのコネクタクリップ５０ｃの取り外し及び外科手術器具６０内へのコネクタベース５０ｂのクリップ、締め付け又は他のやり方での接続を伴う。器具トラッカ７２は、外科手術器具６０に装着されたＦＯＲＳセンサ４０ａの形状再構成７８ａから導出される、手術空間２０の座標系７５内における外科手術器具６０の位置及び向きを追跡する。

【００６９】

図３Ｂを参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、コネクタクリップ５０ｃを貫通したＦＯＲＳセンサ４０ｂの埋め込みを介したＸ線透視イメージャ３０へのＦＯＲＳセンサ４０ｂの取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又はこれに続いて、画像取得フェーズは、Ｘ線透視イメージャ３０によるＸ線３５の射出を更に伴う。画像トラッカ７１は、Ｘ線透視イメージャ３０に装着されたＦＯＲＳセンサ４０ｂの形状再構成７６ｄから導出される、手術空間２０の座標系７５（例えば、患者座標系）内における結果的なＸ線透視画像７７の位置及び向きを追跡する。

【００７０】

本明細書において既に述べられたように、ＦＯＲＳセンサ４０ｂは、ＦＯＲＳセンサ４０ａの長尺バージョンである（図３Ａ）。そのため、続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、コネクタベース５０ｂからのコネクタクリップ５０ｃの取り外し及び外科手術器具６０内へのＦＯＲＳセンサ４０ｂの埋め込みを伴う。器具トラッカ７２は、外科手術器具６０に装着されたＦＯＲＳセンサ４０ｂの形状再構成７８ｃから導出される、手術空間２０の座標系７５内における外科手術器具６０の位置及び向きを追跡する。

【００７１】

図３Ｃを参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、コネクタクリップ５０ｃを貫通したＦＯＲＳセンサ４０ｂの埋め込みを介したＸ線透視イメージャ３０へのＦＯＲＳセンサ４０ｂの取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又は

これに続いて、画像取得フェーズは、X線透視イメージャ30によるX線35の射出を更に伴う。画像トラッカ71は、X線透視イメージャ30に装着されたFORSセンサ40bの形状再構成76cから導出される、手術空間20の座標系75（例えば、患者座標系）内における結果的なX線透視画像77の位置及び向きを追跡する。

【0072】

続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、コネクタベース50bからのコネクタクリップ50cの取り外し及び外科手術器具60にクリップ、締め付け又は他のやり方で接続された器具コネクタ61内へのFORSセンサ40bの埋め込みを伴う。器具トラッカ72は、外科手術器具60に装着されたFORSセンサ40bの形状再構成78cから導出される、手術空間20の座標系75内における外科手術器具60の位置及び向きを追跡する。

10

【0073】

図3Dを参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、コネクタクリップ50c内へのFORSセンサ40aの埋め込みを介したX線透視イメージャ30へのFORSセンサ40aの取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又はこれに続いて、画像取得フェーズは、X線透視イメージャ30によるX線35の射出を更に伴う。画像トラッカ71は、X線透視イメージャ30に装着されたFORSセンサ40aの形状再構成76cから導出される、手術空間20の座標系75（例えば、患者座標系）内における結果的なX線透視画像77の位置及び向きを追跡する。

【0074】

20

続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、コネクタクリップ50cからのFORSセンサ40aの取り出し及び外科手術器具60を貫通したFORSセンサ40aの埋め込みを伴う。器具トラッカ72は、外科手術器具60に装着されたFORSセンサ40aの形状再構成78aから導出される、手術空間20の座標系75内における外科手術器具60の位置及び向きを追跡する。

【0075】

図3Eを参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、コネクタクリップ50cを貫通したFORSセンサ40bの埋め込みを介したX線透視イメージャ30へのFORSセンサ40bの取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又はこれに続いて、画像取得フェーズは、X線透視イメージャ30によるX線35の射出を更に伴う。画像トラッカ71は、X線透視イメージャ30に装着されたFORSセンサ40bの形状再構成76dから導出される、手術空間20の座標系75（例えば、患者座標系）内における結果的なX線透視画像77の位置及び向きを追跡する。

30

【0076】

続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、コネクタクリップ50cを貫通したFORSセンサ40bの埋め込みを維持しつつ、外科手術器具60内へのFORSセンサ40bの埋め込みを伴う。器具トラッカ72は、外科手術器具60に装着されたFORSセンサ40bの形状再構成78dから導出される、手術空間20の座標系75内における外科手術器具60の位置及び向きを追跡する。

【0077】

40

図3Fを参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、コネクタクリップ50c内へのFORSセンサ40aの埋め込みを介したX線透視イメージャ30へのFORSセンサ40aの取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又はこれに続いて、画像取得フェーズは、X線透視イメージャ30によるX線35の射出を更に伴う。画像トラッカ71は、X線透視イメージャ30に装着されたFORSセンサ40aの形状再構成76cから導出される、手術空間20の座標系75（例えば、患者座標系）内における結果的なX線透視画像77の位置及び向きを追跡する。

【0078】

続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、コネクタクリップ50cからのFORSセンサ40aの取り出し及び外科手術器具60にクリップ、締め付け又は他のやり

50

方で接続された器具コネクタ 6 1 内への F O R S センサ 4 0 a の埋め込みを伴う。器具トラッカ 7 2 は、外科手術器具 6 0 に装着された F O R S センサ 4 0 a の形状再構成 7 8 a から導出される、手術空間 2 0 の座標系 7 5 内における外科手術器具 6 0 の位置及び向きを追跡する。

【 0 0 7 9 】

図 3 G を参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、コネクタクリップ 5 0 c を貫通した F O R S センサ 4 0 b の埋め込みを介した X 線透視イメージャ 3 0 への F O R S センサ 4 0 b の取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又はこれに続いて、画像取得フェーズは、X 線透視イメージャ 3 0 による X 線 3 5 の射出を更に伴う。画像トラッカ 7 1 は、X 線透視イメージャ 3 0 に装着された F O R S センサ 4 0 b の形状再構成 7 6 d から導出される、手術空間 2 0 の座標系 7 5 (例えば、患者座標系) 内における結果的な X 線透視画像 7 7 の位置及び向きを追跡する。

10

【 0 0 8 0 】

続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、コネクタクリップ 5 0 c を貫通した F O R S センサ 4 0 b の埋め込みを維持しつつ、外科手術器具 6 0 にクリップ、締め付け又は他のやり方で接続された器具コネクタ 6 1 内への F O R S センサ 4 0 b の埋め込みを伴う。器具トラッカ 7 2 は、外科手術器具 6 0 に装着された F O R S センサ 4 0 b の形状再構成 7 8 d から導出される、手術空間 2 0 の座標系 7 5 内における外科手術器具 6 0 の位置及び向きを追跡する。

【 0 0 8 1 】

20

図 3 H を参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、コネクタクリップ 5 0 c 内への F O R S センサ 4 0 a の埋め込みを介した X 線透視イメージャ 3 0 への F O R S センサ 4 0 a の取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又はこれに続いて、画像取得フェーズは、X 線透視イメージャ 3 0 による X 線 3 5 の射出を更に伴う。画像トラッカ 7 1 は、X 線透視イメージャ 3 0 に装着された F O R S センサ 4 0 a の形状再構成 7 6 d から導出される、手術空間 2 0 の座標系 7 5 (例えば、患者座標系) 内における結果的な X 線透視画像 7 7 の位置及び向きを追跡する。

【 0 0 8 2 】

続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、コネクタクリップ 5 0 c 内への F O R S センサ 4 0 a の埋め込みを維持しつつ、外科手術器具 6 0 内への補助 F O R S センサ 4 6 の埋め込みを伴う。器具トラッカ 7 2 は、外科手術器具 6 0 に装着された補助 F O R S センサ 4 6 の形状再構成 7 8 a から導出される、手術空間 2 0 の座標系 7 5 内における外科手術器具 6 0 の位置及び向きを追跡する。

30

【 0 0 8 3 】

図 3 I を参照すると、示された外科手術処置の画像取得フェーズは、コネクタクリップ 5 0 c 内への F O R S センサ 4 0 a の埋め込みを介した X 線透視イメージャ 3 0 への F O R S センサ 4 0 a の取り外し可能な装着を伴う。これに先立ち、これと同時に、又はこれに続いて、画像取得フェーズは、X 線透視イメージャ 3 0 による X 線 3 5 の射出を更に伴う。画像トラッカ 7 1 は、X 線透視イメージャ 3 0 に装着された F O R S センサ 4 0 a の形状再構成 7 6 a から導出される、手術空間 2 0 の座標系 7 5 (例えば、患者座標系) 内における結果的な X 線透視画像 7 7 の位置及び向きを追跡する。

40

【 0 0 8 4 】

続く外科手術処置の器具ナビゲーションフェーズは、コネクタクリップ 5 0 c を介した X 線透視イメージャ 3 0 への F O R S センサ 4 0 a の装着を維持しつつ、外科手術器具 6 0 にクリップ、締め付け又は他のやり方で接続された器具コネクタ 6 1 内への補助 F O R S センサ 4 6 の埋め込みを伴う。器具トラッカ 7 2 は、外科手術器具 6 0 に装着された補助 F O R S センサ 4 6 の形状再構成 7 8 a から導出される、手術空間 2 0 の座標系 7 5 内における外科手術器具 6 0 の位置及び向きを追跡する。

【 0 0 8 5 】

再び図 1 を参照すると、本開示の X 線透視イメージャ 3 0、F O R S センサ 4 0 及び機

50

械的コネクタ 50 は、二面画像 84 及び 85 によって図示されるように、二面撮像に殊に適しているものとして説明されているが、実際には、X 線透視イメージャ 30、FORS センサ 40 及び機械的コネクタ 50 は、単一の X 線透視撮像にも適している。このために、図 1 に図示されるように、手術空間 20 内に固定的な基準ポイントを確立するために、ローンチ 42 がやはり利用され、又は代替的に、図 4 に図示されるように、ローンチ 42 は省略され、光ファイバ 41 は、( 機械的コネクタ 50 a の形態の、又はコネクタベース 50 b 及びコネクタクリップ 50 c の形態の ) 機械的コネクタ 50 から光結合器 44 へと近位方向に延在する。

#### 【0086】

図 4 を参照すると、FORS センサ 40 は、機械的コネクタ 50 から遠位方向に延在し、機械的コネクタ 50 が、X 線透視イメージャ 30 の任意の運動と同期して移動可能な手術空間 20 内の基準ポイントとしての役割を果たし、又は代替的に、基準ポイントは、X 線透視イメージャ 30 の固定的な場所 ( 例えば、図示される固定的な場所 47 ) に確立される。加えて、X 線透視イメージャ 30 と外科手術器具 60 との間の空間的関係を追跡する目的で、本明細書において前述された本開示の発明的な原理によって、FORS センサ 40 は、外科手術器具 60 又は器具コネクタ ( 不図示 ) に埋め込まれ又は他のやり方で装着される。X 線透視イメージャ 30 と外科手術器具 60 との間の空間的関係の追跡は、画像誘導アプリケーションによる、X 線透視画像 ( 例えば、図示されているようなモニタ 81 によって表示される X 線透視画像 86 ) 上への外科手術器具 60 の重畳の表示を容易にする。

#### 【0087】

図 1 及び図 4 を参照すると、本開示の様々な発明の理解を更に促進するために、図 5 A , 図 5 B , 図 6 A 及び図 6 B についての以下の説明は、機械的コネクタ 50 a 、コネクタクリップ 50 c 及び外科手術器具 60 並びに器具コネクタ 61 ( 図 2 C ) 内への又はそれらを貫通しての FORS センサ 40 の埋め込みを組み込んだ X 線透視外科手術システムによる外科手術処置中の FORS 感知の実施態様の基本的な発明的な原理を教示する。この説明から、当業者は、FORS センサ 40 のそのような埋め込みを組み込んだ本開示の X 線透視外科手術システム及び方法の追加的な実施形態を形成し、使用するために、どのように本開示の発明的な原理を適用するかを理解されよう。図 5 A , 図 5 B , 図 6 A 及び図 6 B に図示される本開示のコンポーネントは、縮尺通りに描かれているのではなく、本開示の発明的な原理を概念的に視覚化するために描かれていることに留意されたい。

#### 【0088】

図 5 A を参照すると、FORS センサ 40 は、ローンチ 42 から遠位方向に延在し、オブジェクト 90 のルーメン 91 内に挿入可能 ( I ) 及びそこから後退可能 ( R ) であるような大きさの直径を有し、オブジェクト 90 は、機械的コネクタ 50 a ( 図 1 ) 、外科手術器具 60 ( 図 1 ) 及び器具コネクタ 61 ( 図 2 C ) を表す。実際には、オブジェクト 90 のルーメン 91 内への挿入に際して、FORS センサ 40 の意図される追跡用途に応じて、FORS センサ 40 は、オブジェクト 90 のルーメン 91 を部分的に又は全体的に占有し、又はオブジェクト 90 のルーメン 91 を貫通してその外まで延在する。

#### 【0089】

図 5 B を参照すると、FORS センサ 40 は、ローンチ 42 から遠位方向に延在し、オブジェクト 92 のルーメン 93 内に挿入可能 ( I ) 及びそこから後退可能 ( R ) であるような大きさの直径を有し、オブジェクト 92 は、コネクタクリップ 50 c ( 図 1 ) を表す。オブジェクト 92 は、オブジェクト 94 に装着可能 ( A ) 及びそこから取り外し可能 ( D ) であり、オブジェクト 94 は、コネクタベース 50 b ( 図 1 ) 及び外科手術器具 60 ( 図 1 ) を表す。実際には、オブジェクト 92 のルーメン 93 内への挿入に際して、FORS センサ 40 の意図される追跡用途に応じて、FORS センサ 40 は、オブジェクト 92 のルーメン 93 を部分的に又は全体的に占有し、又はオブジェクト 92 のルーメン 93 を貫通してその外まで延在する。

#### 【0090】

図 6 A を参照すると、機械的コネクタ 5 0 a ( 図 1 ) 又はコネクタクリップ 5 0 c ( 図 1 ) は、クリップ 1 0 0 a として具現化され、クリップ 1 0 0 a は、クリップ 1 0 0 a 内への F O R S センサ 4 0 の摩擦嵌合式の挿入及び後退のための、又は代替的にクリップ 1 0 0 a 内への F O R S センサ 4 0 の恒久的な埋め込みのための半楕円形のルーメン 1 0 1 a を有する。ルーメン 1 0 1 a は、クリップ 1 0 0 a を貫通した F O R S センサ 4 0 の摩擦嵌合式の挿入及び後退のための延長部 1 0 1 b を有してもよい。

【 0 0 9 1 】

図 6 B を参照すると、機械的コネクタ 5 0 a ( 図 1 ) 又はコネクタクリップ 5 0 c ( 図 1 ) は、クリップ 1 0 0 b として具現化され、クリップ 1 0 0 b は、クリップ 1 0 0 b 内への F O R S センサの挿入及び後退のためのルーメン 1 0 2 a と、 F O R S センサ 4 0 をルーメン 1 0 2 a 内に一時的に又は恒久的に固定するために、ルーメン 1 0 2 a と交差するチャンネル 1 0 2 を貫通して延在するスクリュー 1 0 4 とを有する。ルーメン 1 0 2 a は、クリップ 1 0 0 b を貫通した F O R S センサ 4 0 の摩擦嵌合式の挿入及び後退のための延長部 1 0 2 b を有してもよい。

【 0 0 9 2 】

再び図 1 及び図 4 を参照すると、実際には、本開示の X 線透視外科手術システムは、典型的には、無菌ドレープによって覆われており、本開示の装着方法は、ドレープの存在を考慮可能でなければならず、しかもなお X 線透視イメージャ 3 0 への F O R S センサ 4 0 の反復的な装着を促進しなければならない。図 7 A ~ 図 7 D は、ドレープの組み込みに対処する本開示の例示的な実施形態を示す。

【 0 0 9 3 】

図 7 A を参照すると、図示されるように、無菌ドレープ 1 1 0 は機械的コネクタ 5 0 a と一体化される。この実施形態については、機械的コネクタ 5 0 a は、無菌のもでなければならない、又は外科手術処置間に滅菌されなければならない。

【 0 0 9 4 】

図 7 B を参照すると、図示されるように、無菌ドレープ 1 1 0 はコネクタベース 5 0 b と一体化される。この実施形態については、コネクタベース 5 0 b 及びコネクタクリップ 5 0 c は、無菌のもでなければならず、又は外科手術処置間に滅菌されなければならない。

【 0 0 9 5 】

図 7 C を参照すると、図示されるように、無菌ドレープ 1 1 0 はコネクタクリップ 5 0 c と一体化される。この実施形態については、コネクタクリップ 5 0 c は、無菌のもでなければならず、又は外科手術処置間に滅菌されなければならない。

【 0 0 9 6 】

図 7 D を参照すると、図示されるように、無菌ドレープ 1 1 0 はコネクタベース 5 0 b とコネクタクリップ 5 0 c との間に設置され、無菌ドレープ 1 1 0 は、コネクタベース 5 0 b へのコネクタクリップ 5 0 c の装着によって穴を開けられても開けられなくてもよい。この実施形態については、コネクタクリップ 5 0 c は、無菌のもでなければならず、又は外科手術処置間に滅菌されなければならない。

【 0 0 9 7 】

次に、本明細書において、レジストレーションフェーズ、キャリブレーションフェーズ、及び追跡フェーズを含む X 線透視外科手術システムの例示的なワークフローが、図 3 A のコンテキストにおいて説明される。この説明から、当業者は、更なるワークフロー実施形態に、どのように本開示の発明的な原理を適用するかを理解されよう。より具体的には、実際には、本開示のワークフロー実施形態は、全てのコンポーネントについてレジストレーションフェーズ及びキャリブレーションフェーズを必要とするものではない。例えば、本開示の様々な発明の利点の 1 つは、X 線透視イメージャ 3 0 及び F O R S センサ 4 0 が、手術空間 2 0 内のローンチ 4 2 又は任意の他の固定的な基準位置の使用を通じて、互いに対して自動的にレジストレーションされることである。加えて、実際には、X 線透視イメージャ 3 0 と機械的コネクタ 5 0 との間のキャリブレーションは、典型的には必要と

されず、もしも2つ以上のFORSセンサが用いられるなら、FORSセンサは、当技術分野において知られる多くのレジストレーション技術のうちの1つによって、互いに対してレジストレーションされる。

【0098】

レジストレーションフェーズ(FORSセンサ40): システムのユーザは、当技術分野において知られるように、光結合器44へのFORSセンサ40の結合を介してX線透視外科手術システムをセットアップし、手術テーブル21のレール22Rにローンチ42を装着する。続いてユーザは、FORSセンサ40のローンチ位置又はローンチ42から遠位方向に離間したFORSセンサ40の別のレジストレーション位置を、患者の解剖学的構造23の術前画像にレジストレーションするために、必要に応じて、キーボード82を介してナビゲーションコントローラ70のレジストレーションモジュール(不図示)を作動させる。実際には、レジストレーションモジュールによって任意の知られた適用可能なレジストレーション技術が実行される。

10

【0099】

キャリブレーションフェーズ(FORSセンサ40/機械的コネクタ50): X線透視外科手術システムのユーザは、本明細書において前述されたように、コネクタクリップ50c内への又はそこを貫通してのFORSセンサ40の挿入を介して、X線透視イメージャ30にFORSセンサ40をしっかりと装着する。続いてユーザは、FORSセンサ40をX線透視イメージャ30に対してキャリブレーションするために、必要に応じて、キーボード82を介してナビゲーションコントローラ70のキャリブレーションモジュール(不図示)を作動させる。

20

【0100】

より具体的には、キャリブレーションは、FORSセンサ40とコネクタクリップ50cとの間の強固な関係を前提としている。そのため、実際には、FORSセンサ40及びX線透視イメージャ30をキャリブレーションするために、任意の知られた適用可能なキャリブレーション技術が実行される。

【0101】

知られたキャリブレーション技術に変わって、本開示は、本開示のコネクタクリップ50cに固有のルーメン形状によるコネクタクリップ50cの自動的な検知及びキャリブレーションを伴うキャリブレーション技術を提供する。詳細には、FORSセンサ40がコネクタクリップ50cのルーメン内に又はそこを貫通して挿入されると、ナビゲーションコントローラ70のキャリブレーションモジュールは、FORSセンサ40の形状再構成の1つ又は複数の形状パラメータ(曲率、位置、向き、軸歪みなど)に基づいて、X線透視イメージャ30を自動的に検知する。

30

【0102】

追跡フェーズ(X線透視イメージャ30): FORSセンサ40のレジストレーション及びX線透視イメージャ30に対するFORSセンサ40のキャリブレーションが完了すると、イメージャトラッカ71は、当技術分野において知られるように、FORSセンサ40の形状再構成から導出される、手術空間20内におけるX線透視イメージャ30の位置及び向きの追跡を制御する。実際には、X線透視イメージャ30のための追跡フェーズは、X線透視イメージャ30が患者の解剖学的構造23に対して回転されるたびに実施される。

40

【0103】

キャリブレーションフェーズ(FORSセンサ40/外科手術器具60): X線透視外科手術システムのユーザは、コネクタベース50bからコネクタクリップ50cを取り外し、外科手術器具60にコネクタクリップ50cを装着する。続いてユーザは、FORSセンサ40を外科手術器具60に対してキャリブレーションするために、必要に応じて、キーボード112を介してキャリブレーションモジュール112を作動させる。続いてユーザは、FORSセンサ40を外科手術器具60に対してキャリブレーションするために、必要に応じて、キーボード82を介してナビゲーションコントローラ70のキャリブレーション

50

ーションモジュール（不図示）を作動させる。より具体的には、キャリブレーションは、F O R S センサ 4 0 と外科手術器具 6 0 との間の強固な関係を前提としている。そのため、実際には、F O R S センサ 4 0 及び X 線透視イメージャ 3 0 をキャリブレーションするために、任意の知られた適用可能なキャリブレーション技術が実行される。

【 0 1 0 4 】

追跡フェーズ（外科手術器具 6 0 ）。F O R S センサ 4 0 のレジストレーション及び外科手術器具 6 0 に対する F O R S センサ 4 0 のキャリブレーションが完了すると、器具トラッカ 7 2 は、当技術分野において知られるように、F O R S センサ 4 0 の形状再構成から導出される、手術空間 2 0 内における外科手術器具 6 0 の位置及び向きを追跡を制御する。

10

【 0 1 0 5 】

実際には、画像誘導が実施されて、外科手術器具 6 0 がデータベースから選択され、次いで外科手術器具 6 0 のモデルが、F O R S センサ 4 0 の形状感知位置及び向きに基づいて、表示される。

【 0 1 0 6 】

同じく実際には、撮像誘導のための追跡精度は、所望の通りに改善される。

【 0 1 0 7 】

例えば、画像ベースの改善は、システムのユーザが、画像重畳における外科手術器具 6 0 の先端部を特定することを伴い、それにより F O R S センサ 4 0 の遠位端部と外科手術器具 6 0 との間の距離が測定され、次いで F O R S センサ 4 0 の形状を適切な量だけ外挿するために使用される。もしも外科手術器具 6 0 の長手方向のものではない著しい誤差があるなら、この誤差は検知され、ユーザに特定される。

20

【 0 1 0 8 】

更なる例によって、キャリブレーション前に、ユーザはコネクタクリップ 5 0 c を、ローンチ 6 0 の特定の位置（又は別の既知の位置）に設置し、この既知の位置と F O R S センサ 4 0 の遠位端部の測定位置との間の距離が計算される。もしも F O R S センサ 4 0 の遠位端部の長手方向のものではない著しい誤差があるなら、この誤差は検知され、ユーザに特定される。

【 0 1 0 9 】

更なる例によって、F O R S センサ 4 0 の先端部と F O R S センサ 4 0 の先端部の測定値との間の長手方向のオフセットを判定するための知られた技術の実行は、ユーザによってピボット固定を通じて実施される。

30

【 0 1 1 0 】

図 1 ~ 図 7 を参照すると、移動式 C アームを使用した典型的な整形外科ワークフローへの F O R S 感知の統合に特有のいくつかの課題の克服を含むがそれらに限定されない本発明の多くの利点を、当業者は理解されよう。特に、本開示のソリューションは、単一の F O R S センサの好ましい使用を提案し、このことはいくつかの理由で有益である。

【 0 1 1 1 】

第 1 に、複数の作動状態の F O R S センサの使用は、追加的なコストがかかる。本開示は複数の作動状態の F O R S センサにも適用可能であるが、本開示のソリューションは、処置中に単一の F O R S センサだけが使用されることを可能にする。

40

【 0 1 1 2 】

第 2 に、単一の F O R S センサは、複雑さを減じ、ワークフローを向上させ、ワークスペースにおける乱雑さを減少させる。

【 0 1 1 3 】

第 3 に、単一の F O R S センサは、室内の停止した位置に固定されるので、撮像とナビゲーションとの間のシームレスなレジストレーションが提供される。

【 0 1 1 4 】

最後に、処置のワークフローは、しばしば、C アームを患者から離れるように移動して、より良好なアクセスを提供することを伴う。本開示のソリューションは、このワークフ

50

ローを容易にする。

【 0 1 1 5 】

更に、本明細書において提供される教示に鑑みて、当業者は理解されようが、本開示 / 明細書において説明され及び / 又は図面において描かれた特徴、要素、コンポーネントなどは、ハードウェア及びソフトウェアの様々な組み合わせにおいて実施され得、単一の要素又は複数の要素において組み合わせられ得る機能を提供する。例えば、図面において図示され / 示され / 描かれた様々な特徴、要素、コンポーネントなどの機能は、専用のハードウェアの使用、及び追加的な機能性のための適切なソフトウェアと関連したソフトウェアを実行可能なハードウェアの使用を通じて提供され得る。プロセッサによって提供される場合、機能は、単一の専用プロセッサによって、単一の共有されたプロセッサによって、又はそのうちのいくつかが共有及び / 又は多重化され得る複数の個別のプロセッサによって提供され得る。更には、「プロセッサ」又は「コントローラ」という用語の明示的な使用は、ソフトウェアを実行可能なハードウェアを排他的に指すものと解釈されるべきではなく、限定的ではないが、デジタル信号プロセッサ (「DSP」) ハードウェア、メモリ (例えば、ソフトウェアを記憶するための読み出し専用メモリ (「ROM」)、ランダムアクセスメモリ (「RAM」)、不揮発性記憶装置など) 及びプロセスを実行及び / 又は制御することが可能な (及び / 又はそのように構成可能な) 事実上いかなる手段及び / 又はマシン (ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、それらの組み合わせなどを含む) も暗示的に含み得る。

10

【 0 1 1 6 】

更には、本発明の原理、態様、及び実施形態並びにそれらの特定の例を列挙する本明細書における全ての記述は、それらの構造的及び機能的均等物の両方を包含することが意図される。加えて、そのような均等物は現在知られている均等物及び将来的に開発される均等物 (例えば、構造に関わらず同一の又は実質的に同様の機能を実施し得る、開発される任意の要素) の両方を含むことが意図される。従って、例えば、本明細書において提供される教示に鑑みて、本明細書において提示される任意のブロック図は、本発明の原理を具現化する例示的なシステムコンポーネント及び / 又は回路の概念図を表現し得ることが、当業者には理解されよう。同様に、本明細書において提供される教示に鑑みて、任意のフローチャート、フロー図などは、コンピュータ可読記憶媒体において実質的に表現され得、コンピュータ、プロセッサ又は処理能力を有する他のデバイスによってそのように実行され得る様々なプロセスを、そのようなコンピュータ又はプロセッサが明示的に図示されているか否かに関わらず、表現し得ることを当業者は理解するはずである。

20

30

【 0 1 1 7 】

新規的で発明的な X 線透視ベースの外科手術処置のための光ファイバリアルシェイプ感知の好ましい、例示的な実施形態が説明されたが (これらの実施形態は例示的なものであると意図され、限定的であることを意図されない)、図面を含む本明細書において提供される教示に照らして、修正及び変形が当業者によってなされ得ることに留意されたい。従って、本明細書において開示される実施形態の範囲内にある本開示の好ましい、例示的な実施形態において / に対して、変更がなされ得ることを理解されたい。

【 0 1 1 8 】

更には、本開示によるデバイス / システムなどを組み込んだ及び / 又は実現する対応する及び / 又は関連するシステム、又は本開示によるデバイスにおいて / デバイスとともに使用 / 実現され得るものなども、本発明の範囲内にあるものと想定され、考えられることが、想定される。更に、本開示によるデバイス及び / 又はシステムを製造及び / 又は使用するための対応する及び / 又は関連する方法も、本発明の範囲内にあるものと想定され、考えられる。

40

【図 1】

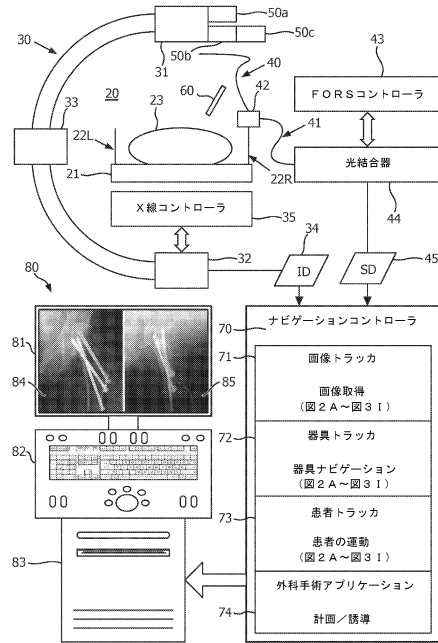


図 1

【図 2 A】

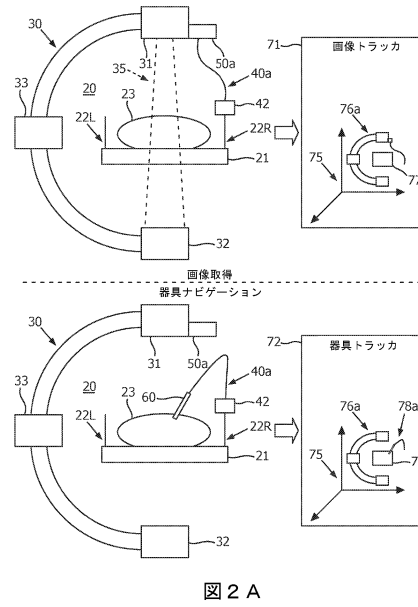


図 2 A

【図 2 B】

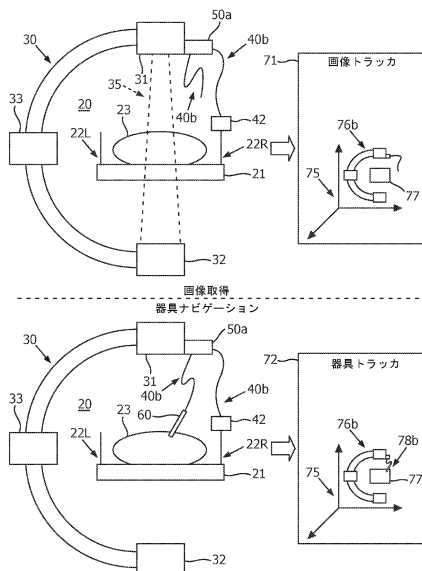


図 2 B

【図 2 C】

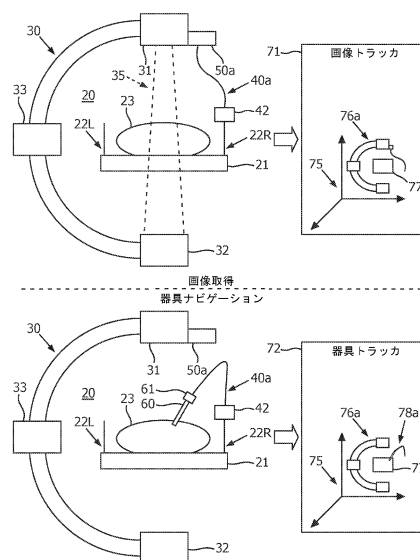


図 2 C

【図 2 D】

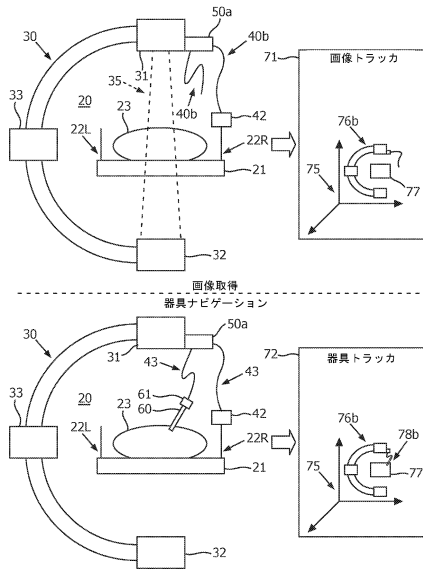


図 2 D

【図 2 E】

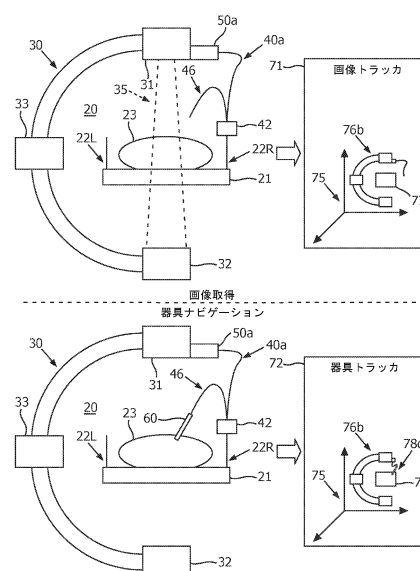


図 2 E

【図 2 F】

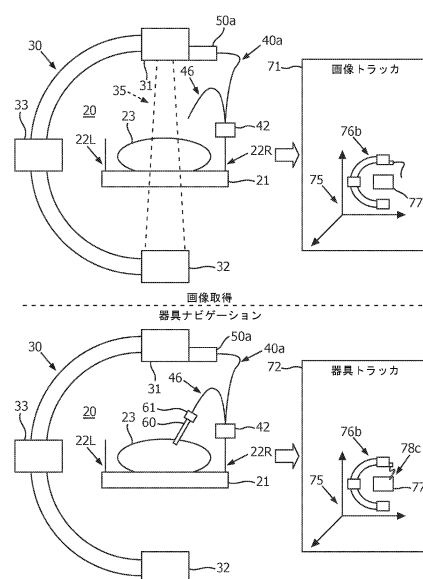


図 2 F

【図 3 A】

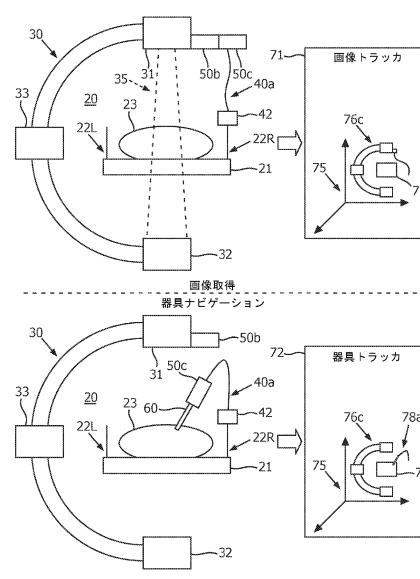


図 3 A

【図 3 B】

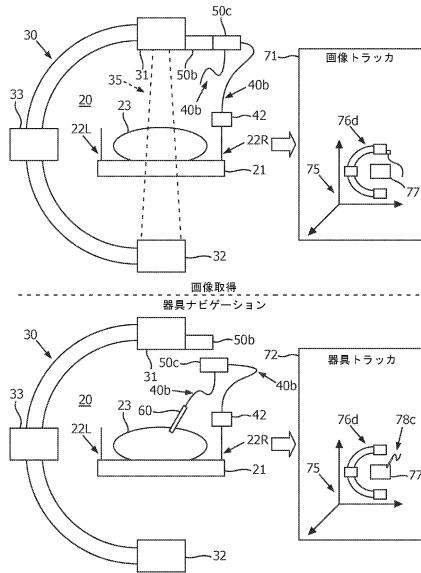


図 3 B

【図 3 C】

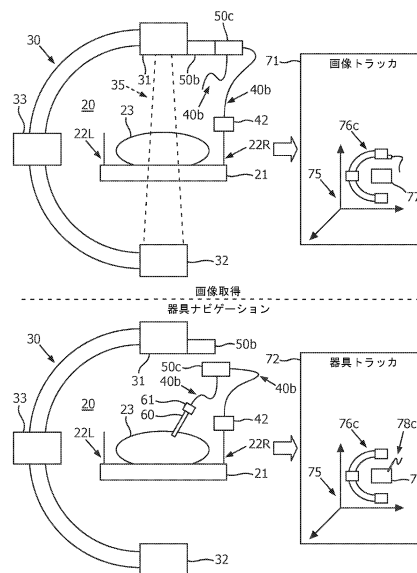


図 3 C

【図 3 D】

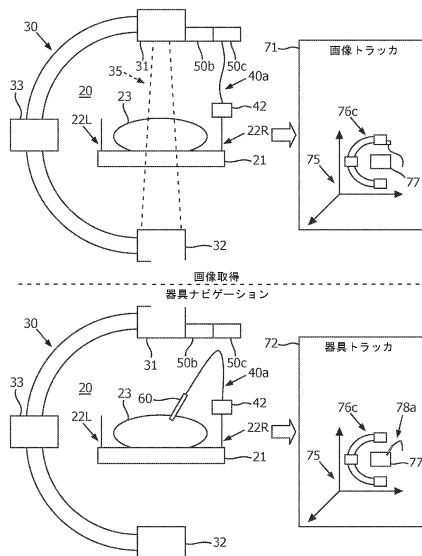


図 3 D

【図 3 E】

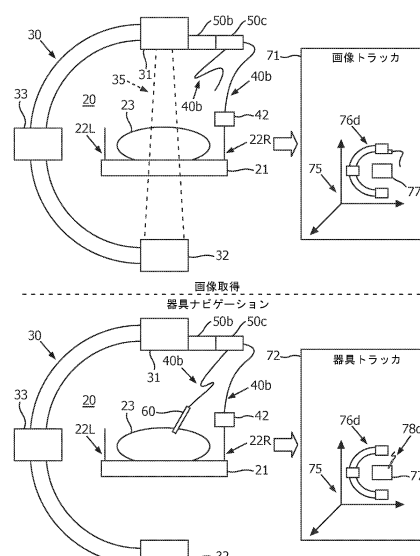


図 3 E

【図 3 F】

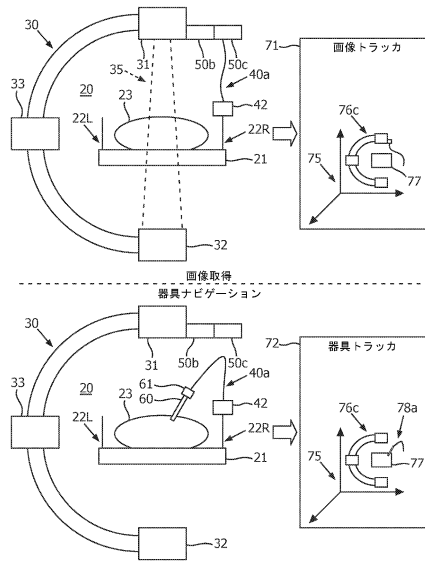


図 3 F

【図 3 G】

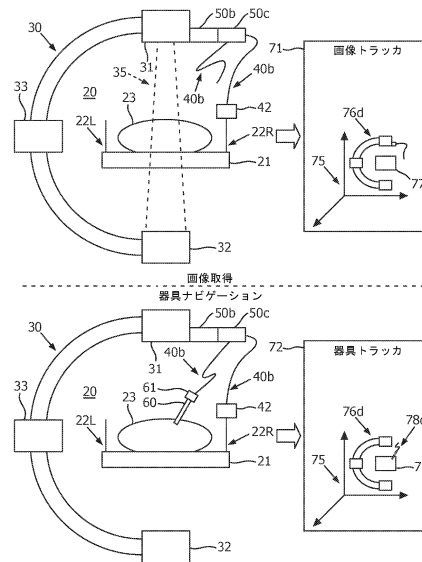


図 3 G

【図 3 H】

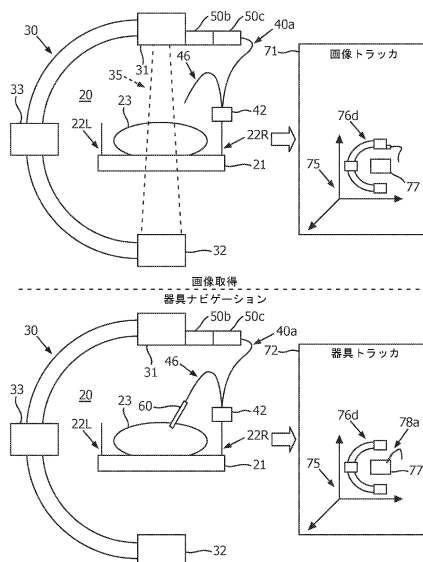


図 3 H

【図 3 I】

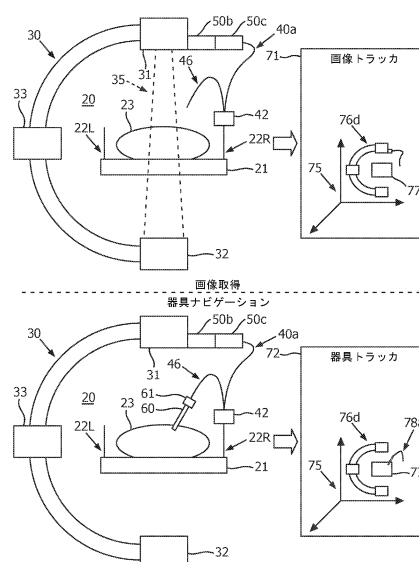


図 3 I

【図 4】

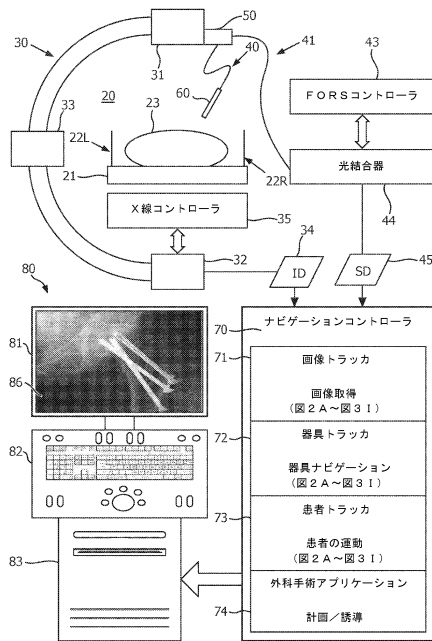


図 4

【図 5 A】

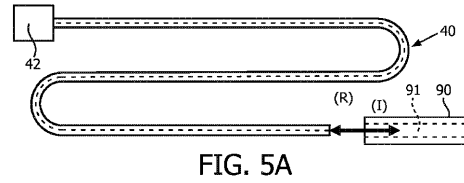


FIG. 5A

【図 5 B】

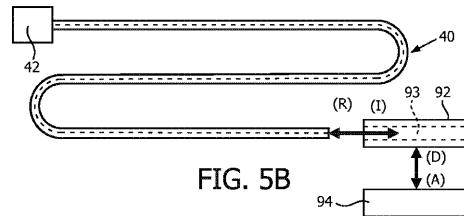


FIG. 5B

【図 6 A】

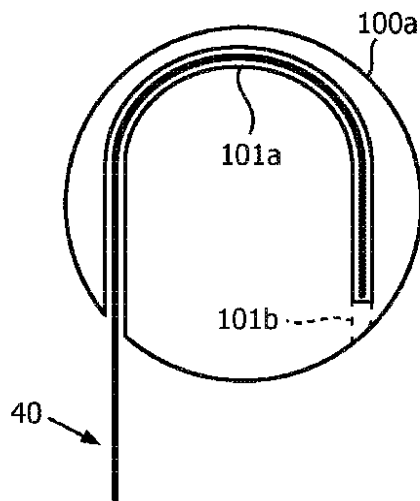


FIG. 6A

【図 6 B】

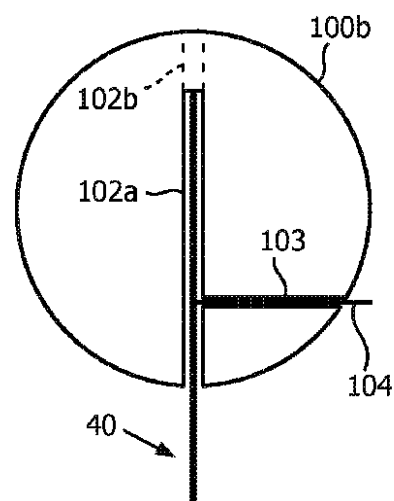


FIG. 6B

【図 7 A】

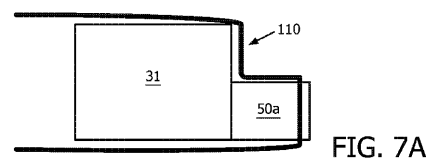


FIG. 7A

【図 7 B】

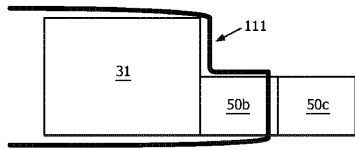


FIG. 7B

【図 7 C】

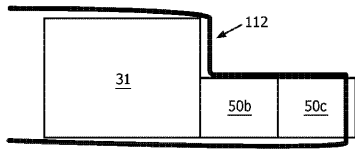


FIG. 7C

【図 7 D】

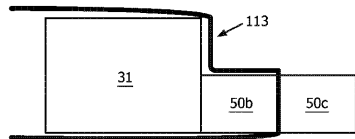


FIG. 7D

---

フロントページの続き

(72)発明者 ヌーナン デイビッド ポール  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5

## 合議体

審判長 森 竜介

審判官 松谷 洋平

審判官 伊藤 幸仙

(56)参考文献 特表 2 0 1 3 - 5 4 2 7 6 8 ( J P , A )  
特表 2 0 1 4 - 5 1 8 0 9 7 ( J P , A )  
特開 2 0 0 2 - 2 0 9 8 7 6 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)  
A61B6/00-6/14