



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104519808 B

(45)授权公告日 2018.09.25

(21)申请号 201380035936.1

(72)发明人 约瑟夫·P·易安诺提

(22)申请日 2013.04.29

瓦埃勒·K·巴索姆

(65)同一申请的已公布的文献号

杰森·A·拜恩 皮特·D·奥尼尔

申请公布号 CN 104519808 A

(74)专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239

(43)申请公布日 2015.04.15

代理人 胡艳

(30)优先权数据

(51)Int.CI.

13/463,075 2012.05.03 US

A61B 17/17(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 34/10(2016.01)

2015.01.05

(56)对比文件

(86)PCT国际申请的申请数据

CN 101455571 A, 2009.06.17,

PCT/US2013/038571 2013.04.29

CN 2768123 Y, 2006.03.29,

(87)PCT国际申请的公布数据

US 2008/0206700 A1, 2008.08.28,

W02013/165867 EN 2013.11.07

CN 101642386 A, 2010.02.10,

(73)专利权人 克利夫兰临床基金会

审查员 张蕴婉

地址 美国俄亥俄州

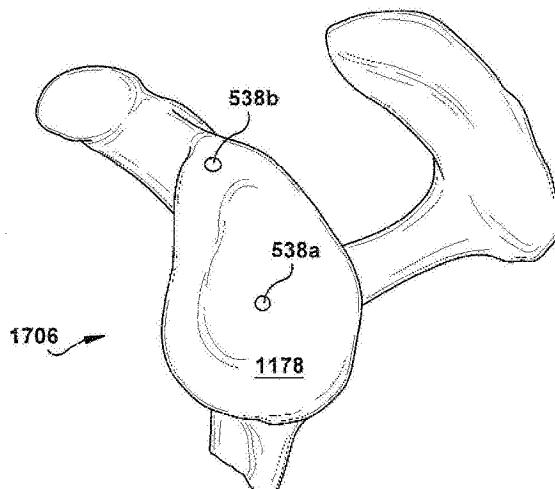
权利要求书1页 说明书21页 附图34页

(54)发明名称

术前规划和提供患者特异性手术辅助的系统

(57)摘要

本发明涉及一种用于辅助用户手术实施术前规划的方法，方法包括生成自然患者组织的物理自然组织模型。手术物理自然组织模型包括包含所关注表面的至少一个主要患者组织区域，不包含所关注表面的至少一个次要患者组织区域，和用于接合支撑结构的基座表面。所述物理自然组织模型在生成时包括至少一个信息特征，所述信息特征向所述用户提供临床可用信息。所述信息特征基本上从所述所关注表面分离。还提供了一种用于辅助用户手术实施术前规划的设备。



1. 一种用于协助用户进行术前规划的手术实施的设备,所述设备包括:

自然患者组织的物理自然组织模型(1706),所述物理自然组织模型(1706)包括至少一个包括所关注表面(1178)的主要患者组织区域、和至少一个不包括所关注表面的次要患者组织区域,和

至少一种向所述用户提供临床可用信息的信息特征,所述信息特征包括于生成时的所述物理自然组织模型(1706)中;

其中所述信息特征基本与所述所关注表面(1178)分开,且所述信息特征指示界标(538)的所需位置,所述界标(538)指示在所述自然患者组织的手术修正过程中所参考的标记位置和标记轨迹中的至少一者,并且

其中可重复使用手术器械基于所述界标(538)与所述物理自然组织模型(1706)的关系来调整。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述物理自然组织模型(1706)包括用于接合支撑结构的基座表面(1708),并且所述信息特征为所述基座表面(1708)的预定取向,当所述基座表面(1708)接合所述支撑结构时,所述基座表面(1708)可操作以将至少一个所关注表面(1178)定位在空间的预定取向上。

3. 根据权利要求2所述的设备,其中所述基座表面(1708)的所述预定取向被选择成,在界标(538)定位成与所述支撑结构正交时,指示所述界标(538)临床可用地放置为与所述物理自然组织模型(1706)接合。

4. 根据权利要求1所述的设备,其中有至少一个患者特异性手术辅助结构(750)通过与所述物理自然组织模型(1706)和与所述界标(538)的交互而生成,该患者特异性手术辅助结构(750)包含所述界标(538)中所体现的所述临床可用信息的至少一部分。

5. 根据上述权利要求1-4中任一项所述的设备,包括拟安装于所述自然患者组织中的假体植入物(216);并且其中,生成时的所述物理自然组织模型(1706)中包括在术前规划安装位置中的复制了植入物(216)的至少一部分的信息特征结构。

6. 根据上述权利要求1-4中任一项所述的设备,包括支持基座,并且其中所述自然患者组织的所述物理自然组织模型(1706)为局部自然患者组织的物理自然组织模型(1706),所述支持基座选择性地以配合关系接纳所述局部自然患者组织的所述物理自然组织模型(1706),在所述支持基座上,所述局部自然患者组织的物理自然组织模型(1706)选择性地由另一部分自然患者组织的物理自然组织模型(1706)取代。

术前规划和提供患者特异性手术辅助的系统

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2012年5月3日提交的美国专利申请No.13/463,075的优先权，其为于2011年10月27日提交的美国专利申请No.13/282,550的部分继续申请，还要求于2010年10月29日提交的美国临时申请No.61/408,392的优先权，所有专利的内容以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种术前规划系统，并且更具体地，涉及一种术前规划和提供患者特异性手术辅助结构的系统。

背景技术

[0004] 肩胛骨，俗称为“肩胛”是平的三角骨，其位于上部肋骨的后面。图1A、1B和1C分别示出右肩胛骨100的后侧、前侧和右侧视图。肩胛骨100的后表面通过患者的皮肤可容易感觉到。肩胛骨100用作臂部、颈部、胸部和背部的一些肌肉和肌腱的附着点，并且协助臂部和肩部的移动。肩胛骨100还充分衬垫有肌肉，使得可能难以触诊骨界标。每个肩胛骨100的背面通过骨隆起102 分成不等部分。该骨隆起通向头状物104，该头状物104终止于肩峰突106。喙突108形成肩关节的突起，该突起在锁骨(锁子骨，未示出)下方向前和向下弯曲。肩峰突106结合锁骨并提供臂部肌肉和胸部肌肉的附着。肩峰突106 为肩胛骨100的顶部处的骨突起。在肩胛骨100的头状物104上，在肩峰突106 和喙突108之间的是称为浅窝拱顶110的凹陷或腔体，在图中以虚线部分地示出。浅窝拱顶110以球窝方式结合上臂骨(肱骨，未示出)的头状物以从而能够形成肩关节的接合。类似地，虽然未示出，但是髋关节的髋臼结合上腿骨(股骨)以形成髋关节接合的相似球窝方式。

[0005] 关于肩关节、髋关节或其它身体关节或骨骼的各种问题(诸如退化性关节炎和/或跌打损伤)的治疗，一种向患者提供救助的方法是用人造或假体关节取代接合表面。在肩关节的情况下，肱部和浅窝拱顶110接合表面被取代或整修。这两个实例均为球窝型关节。铰链型关节(诸如膝部或肘部，和静态/固定骨架组件，例如臂部和腿部的长骨以及诸如脊椎椎体和椎间盘之间的那些的界面) 也可通过植入人造或假体组件或其它固定装置(涉及骨折、创伤后遗症、先天性病理，或引起理想功能缺乏的其它组织的治疗)进行取代和/或修复。出于说明的清晰性，本申请在下文将描述为患者肩关节的康复和/或取代。

[0006] 在此类手术过程中，疼痛缓解、增加运动感和/或关节的解剖结构复原是整形外科医生的目标。由于人体解剖结构的多种变化，假体系统必须精心设计、选择和植入以精确地复制它们取代的关节或它们旨在改变(以任何方式)的骨骼结构。

[0007] 肩关节取代过程可涉及图2中所示的部分肩关节取代(未示出)或完全肩关节取代。在完全肩关节取代过程中，具有头状物部分的肱骨组件用于取代上臂骨的自然头状物部分或肱部214。肱骨组件212通常具有细长杆，如所示，该细长杆用于将股骨组件固定至患者的肱部214。在此类完全肩关节取代过程中，浅窝拱顶110的自然承载表面被整修、内衬或

以其它方式补充有杯形关节窝组件216，该杯形关节窝组件216提供了肱骨组件212的头状物部分的承载表面。图2中的所示出完全肩关节取代为“解剖结构”肩关节置换。“反向”肩关节取代在本领域中也是已知的。

[0008] 标准假体关节窝组件216可以大量不同尺寸和构造获得。然而，大多数设计用于具有最小骨损失或畸形的肩胛骨中。当肩胛骨由于疾病或创伤具有骨损失和/或显著病理时，如果标准关节窝组件216不能以优选方式植入，则其可能难以植入和/或可能无法实现所需肩关节功能。因此，外科医生可能需要在手术期间大幅修饰患者的浅窝拱顶110，来试图使标准关节窝组件216适配于浅窝拱顶中。术前设计工具可用于帮助外科医生预料将需要来改造患者的病理解剖结构的变化。然而，外科医生不能始终容易地确定改制的浅窝拱顶110是否将按需适配标准假体，因为外科医生不知道该患者的“正常”浅窝拱顶110（标准假体设计用于该浅窝拱顶110）如何成形。

[0009] 已知的是利用计算机辅助设计（“CAD”）软件基于从患者身体的计算机层析成像（“CT”）扫描获得的输入数据来设计定制假体。例如，如果对侧关节也不显示病理解剖结构，则可使用患者的对侧“正常”关节的镜面成像CT 数据。然而，利用每个患者的独特假体设计可导致源自非认证设计的以后生物力学问题，并且消除了外科医生有可能对标准假体设计的熟悉性。因此，完全定制的假体设计视为次优的解决方案，并且设计和生产还可能是极其昂贵的。

[0010] 另外，利用肩关节的二维或三维图像，详细术前规划通常辅助外科医生抵消患者的解剖限制性。在手术期间，例如，可将细长针以预定轨迹和位置插入患者骨骼的表面以在执行术前规划植入过程中充当消极界标或积极引导结构。该“引导针”可保持为植入假体关节的一部分或在手术结束之前移除。这种类型的针引导安装在任何关节取代过程中，事实上在任何类型的手术过程中是常见的，其中需要外科医生放置的固定界标。

[0011] 此外，并且再次在任何类型的手术过程中，现代微创手术技术可决定在其上操作的仅小部分的骨骼或其它组织表面对外科医生是可视的。根据患者的特定解剖结构，外科医生仅通过视觉观察不能精确地确定暴露区域相对于其余部分的位置，骨骼的模糊部分。例如，在肩关节手术中，肩胛骨100沿着后胸壁和横向胸壁是可移动的并且其因此难以定义浅窝拱顶110对肩胛骨100的主体的固定关系（即，利用肩胛骨的平面作为对浅窝拱顶的参考），和/或肩胛骨的主体对手术室中外部坐标系统的固定关系。这些因素，特别是在微创手术过程中，可使得外科医生难以在手术期间对浅窝拱顶取向。再者，引导针可暂时地或永久地置于暴露骨骼表面以帮助外科医生取向，并从而增强手术过程的精度或效率。

[0012] 肩关节手术的一个目标是修饰病理骨骼以在发出骨流失之前将病理位置纠正至患者的自然解剖结构的正常范围内或正常位置。在手术期间，并且特别是微创手术期间，肩胛骨的平面通过直接视觉检查可能难以或不可能确定，从而导致需要辅助装置或方法来定义手术时的病理型式（version）和拟定纠正角度。

[0013] 通常据信，存在关节窝组件216的优选取向以提供完全动作范围和以使脱臼的风险最小化。关节窝组件216相对于浅窝面的取向的一些实例为约5°的前倾角至约15°的后倾角，平均值为约1至2°的后倾角。这广泛地复制了浅窝的自然角度。然而，浅窝部分的具体角度取向以及浅窝的偏移和倾角每个患者发生变化。

[0014] 为克服这些和其它缺点，近期已提出一些布置，其中三位术中手术导航系统用于

呈现患者的骨骼结构的模型。这种模型显示在计算机屏幕上并且向用户提供关于假体植入物的器械和关节窝组件216的所需定位的术中三位信息。然而,这种类型的手术导航布置并非全然令人满意的,因为它们通常仅使用少量的测量界标点来标示患者的解剖结构,和来指定假体植入物组件(例如,关节窝组件216)的角度,这不能提供所需的精度水平。另外,此类系统所提供的信息可能难以解释和甚至可能向用户提供错误的安全感。此外,这些系统的安装和操作通常是昂贵的,并且还耗费高用户培训成本。

[0015] 已提出试验假体关节组件的各种建议来试图克服与准确地定位假体植入物的关节窝组件216相关的问题。虽然这些试验系统可帮助检查所选择位置是否正确,但是它们不良好地适于初始地指定正确位置,并且因此,用户仍然需要一种可协助用户将假体植入物组件置于筹备自然组织位点的系统。

[0016] 最后,由于诸如手术室时间的高成本和有时长手术所造成的患者损害的因素,外科医生或其它用户可希望在术前规划期间模拟手术过程,以熟悉将需要的任务和可能减少进行该手术所需的时间和/或动作。

[0017] 综上所述,术前规划和/或模拟,无论承担的规划任务或对患者自然组织作出的改变的性质,在大多数手术过程中通常将减少对术中成像的需求并且应导致手术时间的减少和位置精度的增加,所有这些对争取积极患者效果是可取的。

发明内容

[0018] 在本发明的一个实施例中,公开了一种用于协助用户手术实施术前规划的方法。生成了自然患者组织的物理自然组织模型。物理自然组织模型包括包含所关注表面的至少一个主要患者组织区域、不包含所关注表面的至少一个次要患者组织区域,和用于接合支撑结构的基座表面。如生成时的物理自然组织模型包括至少一个信息特征,该信息特征向用户提供临床可用信息。该信息特征基本上与所关注表面分离。

[0019] 在本发明的一个实施例中,公开了一种用于协助用户手术实施术前规划的设备。自然患者组织的物理自然组织模型包括包含所关注表面的至少一个主要患者组织区域,和不包含所关注表面的至少一个次要患者组织区域。至少一个信息特征向用户提供了临床可用信息。信息特征包括于如生成时的物理自然组织模型中。信息特征基本上与所关注表面分离。

[0020] 在本发明的一个实施例中,公开了一种术前规划用于协助用户手术实施术前规划的方法。生成了自然患者组织的物理自然组织模型。物理自然组织模型包括至少一个所关注表面,和用于接合支撑结构的与所关注表面隔开的基座表面。如生成时的物理自然组织模型包括向用户提供临床可用信息的至少一个信息特征。信息特征包括如下的至少一者:表明在自然患者组织的手术修饰的过程中所参考的标记位置和标记轨迹中的至少一者的界标,该界标与手术修饰位置隔开;基座表面的预定取向,当该基座表面接合支撑结构时,该基座表面可操作以将至少一个所关注表面定位在空间的预定取向上;和术前规划安装位置的假体植入物的至少一部分的复制体。

[0021] 在本发明的一个实施例中,公开了一种术前规划用于协助用户手术实施术前规划的方法。生成了自然患者组织的物理自然组织模型。物理自然组织模型包括至少一个所关注表面,和用于接合支撑结构的与所关注表面隔开的基座表面。如生成时的物理自然组织

模型包括向用户提供临床可用信息的至少一个信息特征。临床可用信息是自然患者组织的材料修饰的信息而非所需位置。

[0022] 附图简述

- [0023] 为更好地理解本发明,可参考附图,其中:
- [0024] 图1A为右肩胛骨的前视图;
- [0025] 图1B为图1A的肩胛骨的后视图;
- [0026] 图1C为图1A的肩胛骨的侧视图;
- [0027] 图2为患者的假体肩关节的局部剖面前视图;
- [0028] 图3为描述本发明的一个实施例的流程图;
- [0029] 图4至10为用于生成图3的实施例的方案的实例用户视图;
- [0030] 图11A至11B为示出图3的实施例的使用环境的示意图;
- [0031] 图12A至12C为示出第一构造的图3的实施例一个元件的放置选项的示意图;
- [0032] 图13A至13C为示出第二构造的图3的实施例一个元件的放置选项的示意图;
- [0033] 图14A至14B为示出第一构造的图3的实施例一个元件的选项的示意图;
- [0034] 图15为可用于实施本文所描述的系统和方法的计算机系统的示意图,诸如基于在该计算机系统运行的计算机可执行指令;
- [0035] 图16A至16B为本发明的使用环境的透视图;
- [0036] 图17A至17C为第一构造的物理自然组织模型的透视图;
- [0037] 图18A至18C为第二构造的图17A至17B的模型的透视图;
- [0038] 图19A至19B 为第三构造的图17A至17B的模型的透视图;
- [0039] 图20A至20B为第四构造的图17A至17B的模型的透视图;
- [0040] 图21A至21B为第五构造的图17A至17B的模型的透视图;
- [0041] 图22A至22B为第六构造的图17A至17B的模型的透视图;
- [0042] 图23A至23B为第一构造的物理自然组织模型的透视图;
- [0043] 图24A至24B为第二构造的图23A至23B的模型的透视图;
- [0044] 图25A至25B为第三构造的图23A至23B的模型的透视图;
- [0045] 图26A至26D为物理自然组织模型的透视图。

具体实施方式

[0046] 患者组织在本文中至少示出和描述为肩胛骨100,并且假体植入物组件在本文中至少示出和描述为关节窝组件216,但是患者组织和对应假体植入物组件可为任何所需类型,诸如但不限于髋关节、肩关节、膝关节、踝关节、趾关节、跖骨关节、脊椎结构、长骨(例如,骨折位点),或本发明的任何其它合适患者组织使用环境。例如,假体植入物组件可为内固定装置(例如,骨板)、取代/假体关节的结构,或用于取代或加强身体所缺失或受损部分的任何其它合适人造装置。

[0047] 术语“横向”在本文中用于指代图1C中方向箭头118所指出的方向;图 1C中的横向方向基本上在图中的平面内并且包括所有上、下、前和后方向。术语“纵向”在本文中用于指代定义垂直于方向箭头118所创建的平面的方向,其中纵向方向基本上进入并离开图1C的图中平面并且分别表示近侧(朝向身体的中间线)和远侧(背离身体)方向。

[0048] 根据本发明,图3为示出术前规划和提供患者特异性手术辅助结构的方法的系列步骤的一个实例的流程图。在第一动作块320中,创建自然患者组织的虚拟三维模型。“自然”患者组织在本文中用于指代实际物理患者组织在规划手术时的状态。例如,自然患者组织可自出生已处于“自然”状态,或可替代地经受先天或获得性缺陷并因此相比于原始存在于患者中的患者组织处于改变状态。无论患者组织通过其进入“自然”条件的机制如何,“自然”患者组织在本文中用于指代患者组织在手术时的期望状态,在用户切入患者身体时,自然患者组织为在手术位点将发现的。

[0049] 自然患者组织的虚拟模型可基于例如从自然患者组织的成像扫描获得的扫描图像数据。术语“模型”在本文用于表示以任何相对比例和以任何介质、物理或虚拟形式表示的物理物品的复制体或复制品。患者组织模型可为主题患者组织的总体或部分模型,并且可以任何合适方式创建。例如,并且如在下文描述中所假定,患者组织模型可基于输入计算机辅助绘图(“CAD”)系统的计算机层析成像(“CT”)数据。另外地或另选地,自然患者组织模型可基于数字或模拟X光照相术、磁共振成像,或任何其它合适成像手段。患者组织模型通常显示以用于用户来术前审查和处理,诸如通过使用计算机或其它图形工作站界面。虽然本描述假定了三维模型,但是本领域的技术人员可以与本文所示出和描述那样的类似方式利用二维模型,而不损害本发明。自然患者组织的虚拟模型的一个实例为图4至10中所示的自然患者组织模型422。

[0050] 图4至10形象地示出了图3流程图中所描述的术前规划过程。图4至10 为用于实施利用本发明的方法的计算机程序和/或系统的实例用户图,其中透视图在每个图的左侧,并且冠状图、矢状图(从透视图下方朝远端察看,如所示) 和横向图分别从上到下在每幅图的右侧。

[0051] 在用诸如所描述的那个系统作术前规划期间,用户可观察自然患者组织模型422,并且基于其它患者特征(诸如但不限于身高、体重、年龄和活动水平),可选择所需装置(在下文中描述为常备装置424)以用于手术过程。这种使用可包括放置成与自然患者组织模型422接合(接合),如图3的第二动作块326 所示。在视觉上,诸如在图4的用户视图中,所选择的所需常备装置424的图像可置于自然患者组织模型图像上。

[0052] 所需装置可为所示的常备假体植入物、定制假体植入物、常备或定制器械(未示出),或任何其它所需物品。因为三维图像模型对许多器械和假体植入物(无论常备或定制)是可用的,所以用户能够经由本文所描述的术前计算机模拟将器械或假体植入物虚拟地“安装”于自然患者组织模型422中。在此类模拟中,用户可自动地和/或手动地调整或重新取向虚拟常备装置424相对于虚拟自然患者组织模型422的位置,甚至到模拟两者之间的动态交互的程度,这可有助于细化所需患者效果的常备装置的选择、放置和取向。常备装置424可选择自可用常备装置的库,其中选择是基于所需的任何因素或特征。

[0053] 术语“常备”在本文中用于表明,该组件非对患者定制制造或构造,而是由制造商作为标准存货物品提供。特定常备组件可从可用组件的产品线范围(例如,前述库)由系统自动地选择和/或通过用户手动地选择,这些组件任选地具有用户指定的所需构造、通用或特殊尺寸(例如,小、中、大或具体测量值)、材料或该组件的任何其它特征。事实上,常备组件可仅在用户已从可用选择的范围选择所需选项之后制造。然而,常备组件与定制制造或定制组件不同之处为常备组件在拟用于特定患者的器械、假体植入物或其它组件的设计和

制造过程期间对于的该患者解剖结构是不可知的并且无关紧要的,而对定制制造组件的至少一个设计和/或制造过程而言患者解剖结构为输入信息。下述描述假定使用常备假体植入物和常备器械,尽管本领域的技术人员将能够替代地将本发明用于定制制造假体植入物或器械。

[0054] 在图3的动作块328,将常备装置424相对于自然患者组织模型422放置或重新取向至预定装置取向上以到达图4所示的位置。如本文所使用,结构的取向包括该结构在另一个结构上或相对另一个结构的绝对位置和该结构的空间布置或定位(例如,该结构的旋转、俯仰、侧转、弯曲度,或任何其它放置相关变量)。

[0055] 基于任何合适标准,系统可将常备装置424通过该系统自动地和/或通过用户手动地置于预定装置取向上。例如,系统可提供至少两个任选装置取向,并且基于任何所需的装置特性以加权或不加权方式将这两个任选装置取向相互比较。可作为因素进行比较的装置特性包括装置尺寸、装置形状、装置材料、拟使用紧固件的数目、紧固件类型、紧固件尺寸、紧固件形状、患者组织变更量、患者组织变更类型、常备装置相对于另一个常备装置的取向(例如,假体关节的一部分相对于该假体关节的已经相对自然患者组织模型[虚拟地]放置的另一部分的取向)、以及自然患者组织的物理性质中的至少之一。多个任选装置取向可基于这些和任何其它合适因素而以任何合适方式(例如,利用决定算法或比较方案)彼此比较。可预期的是某些装置特性可比其它特性更重要,并且所述比较将通过系统自动地和/或通过用户手动地进行以允许某些装置特性的比较(如果需要的话),从而争取更好的整体效果。

[0056] 一旦进行比较,则用户和/或系统基于比较选择任选的装置取向并将所选的任选装置取向指定为预定装置取向。常备装置424相对于自然患者组织模型422 的预定装置取向示出于图4视图中。如在图4的冠状(右上方)和横向(右下方)部分是特别明显地显示,常备装置424和自然患者组织模型422之间可能存在一些重叠或叠加。这种叠加在所描述系统的虚拟环境中是容许的,并且可帮助表明自然患者组织模型422的在常备装置424的放置期间要改变的区域。

[0057] 一旦已将所选择常备装置424相对于自然患者组织模型422虚拟地置于所需取向上(应理解,可能需要对实际自然患者组织做出一些机械修正以在原位实现这种植入物放置),则任何紧固件或其它穿透结构430(例如,钻头、引导针或其它手术工具),当存在时,的放置还可通过使用计算机模拟来规划。考虑到患者组织的位置、数量和病理,可将任何上述装置特性或任何其它所需因素考虑在本任选穿透结构430规划中。穿透结构430可选自可用穿透结构的库。

[0058] 手动地和/或利用自动计算机辅助,用户可试验各种紧固件尺寸、放置和取向,以用于将常备假体植入物固定至患者组织,和/或试验类似于前述装置放置插入自然患者组织模型422中的各种其它类型的穿透结构,直至待用于规划的手术过程的至少一个穿透结构430到达至少一个预定穿透取向(诸如图4中所示),如图3流程图的第四动作块332所描述。当穿透结构430定位已结束时,其中常备装置424相对于患者组织虚拟定位于预定装置取向上,为每一存在的(如果有的话)穿透结构430定义在安装期间要遵循的位置和目标轨迹434。术语“轨迹”在本文中用于表明不可视线,细长体将沿着该不可视线行进以到达预定穿透取向。

[0059] 一旦预定装置取向和任何所需预定穿透取向当存在时是已知的，则出于术前规划系统的下述部分更清晰性，所选择常备装置424和/或任何所包括穿透结构430的显示图像可从自然患者组织模型422的显示图像移除。所选择常备装置424和/或任何所包括穿透结构430的显示图像在以下操作的任何阶段期间可根据需要来恢复和重新移除。

[0060] 如图3的第五动作块336所示，至少一个界标538(图5所示)可置于相对于自然患者组织模型422的至少一个预定界标取向上。界标538在存在时表示空间的选择点和/或表明相对于自然患者组织模型422的选择方向/取向，并且用于在手术过程期间将位置信息传送至用户。例如，引导钉在图5中的自然患者组织模型422的图像上显示为与常备装置424隔开的三维界标538a，而形成于自然患者组织模型中的孔或腔体示出为对应于图5中的常备装置的中央部分的二维界标538b(即，当从上方或下方查看时，由交叉标记表示)。事实上，图5的“凹”孔型界标538b被构造成容纳常备装置424的装置轴540，这有助于相对于自然患者组织模型422定位和稳定常备装置。本领域的技术人员将容易地能够替代地提供“正”钉型或轴型界标(未示出)，该界标从自然患者组织模型422突出并适于以轮轴方式容纳在另一种类型的装置的腔体(未示出)中。

[0061] 无论所提供之界标538的数目、位置、类型或任何其它特征，可预期的是用户将打算在手术过程期间将界标信息传送至实际患者组织。为此，可利用本文所描述的系统创建患者特异性模板。利用机器人手术辅助、可重复使用可调(例如，“调拨”)工具、术中成像或任何其它合适放置辅助结构，界标538在手术过程期间也可或替代地进行放置。

[0062] 如图3的第六动作块342所示，生成了患者特异性模板，这可通过系统以用户视图中表示的步骤(诸如图6至7的序列)来完成。如图6所示，模板框644置于相对于自然患者组织模型422的所需(最终)预定模板取向上。模板框644可自动地和/或手动地选自可用模板框的库，并且基于任何上述装置特性或任何其它所需因素可(也是自动地和/或手动地)置于预定模板取向上。

[0063] 如在图6的冠状(右上方)横向(右下方)部分特别明显显示，自然患者组织模型422的至少一部分和模板框644的至少一部分(虚拟地)重叠以创建自然患者组织模型和模板框两者所占据的空间的叠加量646。因为这种叠加量646在实际物理手术过程期间是不可实施的，所以叠加量646(又是虚拟地)从模板框644移除，以创建模板框与自然患者组织模型422邻接的配合表面748。换句话说，系统调整底部模板表面748的维度以配合自然患者组织模型422的表面。术语“配合”在本文中用于表明其中两个结构的外形在至少两个维度上至少部分地匹配或协调的关系。

[0064] 配合表面748可见于图7的特别冠状(右上方)和横向(右下方)部分中。患者特异性模板750可为例如提交于2010年10月29日且标题为“System and Method for Association of a Guiding Aid with a Patient Tissue(用于关联引导辅助结构与患者组织的系统和方法)”的共同未决的美国临时专利申请No. 61/408,359中所公开的类型，该专利的全部内容以引用方式并入本文中。

[0065] 无论其性质，患者特异性模板750实质上包含或体现了至少一个预定界标取向，并且具有构造成当患者特异性模板750配合自然组织模型422时将界标538置于预定界标取向上的至少一个界标引导结构752。如图7所示，至少一个界标引导结构752为穿过患者特异性模板750的孔，该孔被构造成将穿透结构(诸如，引导钉或钻头)在预定穿透位置处且以规

定目标轨迹434引导入自然患者组织模型422中。

[0066] 当界标538为二维界标(诸如自然患者组织的表面上的标记)时,界标引导特征(界标引导结构)752的目标轨迹434将可能小至没有入口。与之相反,当界标538为三维界标(诸如钻孔或细长引导钉)时,界标的目标轨迹434可具有一定显著性,在图7中,所示的目标轨迹434对应于孔的所需钻孔轨迹,该孔在手术过程的后阶段接纳装置轴540。因此,在这种意义上,图7中所示的界标引导结构752的至少一个还可用作穿透引导结构。

[0067] 一旦界标538在图3的第五动作块336已虚拟置于预定界标取向上并且在第六动作块342创建患者特异性模板750,则可将常备装置424(虚拟)重置于自然患者组织模型422上并且可在图3的第七动作块356生成至少一个患者特异性放置引导结构958。当常备装置处于预定装置取向上时,患者特异性放置引导结构958可被构造成同时与至少一个先前放置的界标(在此为至少引导钉型界标538a)和与常备装置424交互。

[0068] 患者特异性放置引导结构958可例如类似于以下专利所公开的那些中的任一个:提交于2010年10月29日且标题为"System and Method for Assisting with Attachment of a Stock implant to a Patient Tissue(用于辅助将常备植入物附接至患者组织的系统和方法)"的共同未决的美国临时专利申请No.61/408,324,或提交于2010年10月29日且标题为"System and Method for Assisting with Attachment of a Stock implant to a Patient Tissue(用于辅助将常备器械附接至患者组织的系统和方法)"的共同未决的美国临时专利申请No.61/408,376,这两个专利的全部内容均以引用方式并入本文中。

[0069] 无论所提供的患者特异性放置引导结构958的类型,患者特异性放置引导结构可类似于患者特异性模板750来生成。即,图8中所示的放置引导框854可自动地或手动地随意选自可用放置引导框的库。可预期的是,放置引导框854可响应于所选择的常备装置424来选择,因为在本发明的许多应用中,患者特异性放置引导结构958将嵌套进常备装置的一些物理结构或与之配合。例如,并且如特别图8的横向视图所示,放置引导框854可嵌套基本上与装置轴540共线的常备装置424的一部分,以积极地帮助患者特异性放置引导结构相对于常备装置定位。

[0070] 如图9所示,当患者特异性放置引导结构958配合常备装置424并且常备装置处于预定装置取向上时,一旦放置引导框854通过任何合适过程被选择,则放置引导框854可(虚拟)变更以用至少一个界标538标示。在患者特异性放置引导结构958常备装置配合或嵌套并且常备装置接触自然患者组织模型时,患者特异性放置引导结构958以所选界标538的标示有助于指示,常备装置424已达到预定装置取向。术语"以标示(register)"或"标示(registration)"在本文中用于表示界标538(任何类型)和正被标示的结构(在此为患者特异性放置引导结构958)的一些特征之间的正确对准或适当相对位置的预定状况。例如,当界标538为自然患者组织模型422上的二维标记时,标示可在患者特异性放置引导结构958上的所刻标记与二维界标对准时发生。

[0071] 作为另一个实例,并且如图9所示,界标538a可为诸如引导钉的三维界标。在这种情况下,患者特异性放置引导结构958包括至少一个定向结构960(先前已提供至引导框),在患者特异性放置引导结构958与常备装置424(如图9所示)配合或嵌套并且常备装置在预定装置取向上接触自然患者组织模型时,该定向结构960通过接触体现该界标的引导钉以与所选择界标538a标示。在图9的视图中,尽管患者特异性放置引导结构958配合常备装

置,但是如通过定向特征(定向结构)960和界标538a的分离所示,常备装置424尚未处于预定装置取向上,如特别在图9的冠状和横向视图中可见。

[0072] 除了患者特异性放置引导结构958所提供的引导/定向功能之外,患者特异性放置引导结构可提供至少一个穿透引导特征962(图9中示出四个)。在此,目标轨迹434a表明与界标538b相关的目标轨迹和相关穿透位置,然而图9中的以434b标记的目标轨迹(在冠状和横向视图中以虚线示出,因为未严格地存在于那些区段中)和相关穿透位置与一个或多个穿透结构(图9中未示出)相关,该穿透结构诸如紧固件、钻头、其它手术工具,或手术过程(用户希望在患者特异性放置引导结构958的辅助下引导该手术过程)中所使用的任何其它组件。

[0073] 图10类似于图9,但常备装置424已重新取向成预定装置取向,如通过定向特征960和界标538a的标示所示。还如图10中可见,患者特异性放置引导结构958的主体已旋转足以将穿透引导特征(引导结构)962带至相对于自然患者组织模型422的不同于图9所示的旋转取向。穿透引导特征962的目标轨迹434b在常备装置424已带至预定装置取向时应处于相对于自然患者组织模型422的所需穿透位置。

[0074] 一旦已按需生成患者特异性模板750和/或患者特异性放置引导结构958,包括如上所述的任何所需特征,则在图3的第八动作块364创建患者特异性模板的物理型式(在需要时)并且在图3的第九动作块366创建患者特异性放置引导结构的物理型式(在需要时)。患者特异性模板750和/或患者特异性放置引导结构958的这些物理型式为利用类似于图4至10的用户视图所示的系统的系统所操作、调整和以其它方式创建的对应项目的虚拟型式的有形的(例如,物质的和可触知的)表示。

[0075] 任选地,并且如图3的第十动作块368所示,可制作自然患者组织模型422的物理三维型式作为自然患者组织模型的虚拟型式的有形(例如,材料和可触知)表示。这种物理自然患者组织模型(由于其作为实际患者组织的可操作替代物对外科医生的有用性有时称为“替代物模型”)将参考图16A至26D在下文中详细地讨论。

[0076] 患者姓名、识别号码、外科医生姓名,和/或任何其它所需标识符可以易于辨识的方式模制于、印刷于、附着至或以其它方式相对于患者特异性模板750的物理型式、患者特异性放置引导结构958和/或自然患者组织模型422。患者特异性模板750、患者特异性放置引导结构958和/或自然患者组织模型422的有形表示可通过任何合适方法来做出,该方法诸如但不限于选择性激光烧结("SLS")、融合沉积模制("FDM")、立体光刻("SLA")、分层实体制造("LOM")、电子束熔融("EBM")、三维印刷("3DP")、合适材料的外形铣削、计算机数字控制("CNC")、其它快速原型化方法,或任何其它所需制造工艺。

[0077] 一旦患者特异性模板750、患者特异性放置引导结构958和/或自然患者组织模型422的物理型式已利用任何合适工艺制造并准备使用(例如,机械或化学清洁、固化、消毒,等等),则它们在如上所述的和所并入的参考文献中的手术过程期间可供使用。

[0078] 本文所公开的术前规划系统允许用户试验常备装置424和/或定制或患者特异性组件的不同放置和选择,以致力于产生积极患者效果。图11A至14B示出了本领域的技术人员可发现在术前规划中特别是相对于常备装置424和预定装置取向的选择有用的步骤、替代选项和注意事项的各种实例。

[0079] 图11A至11B示出了具有中度骨流失的骨关节炎患者的典型临床病例的自然患者

组织模型422的横向视图。肩胛平面1170垂直于基准平面1172。基准平面还表示从其测量浅窝型式的0°基准。图11A至11B的下部为后侧，并且这些图的上部为前侧，如通过方向箭头118'所示。所标识的斜虚线1174表示患者的自然浅窝平面。在这种情况下，自然浅窝平面1174表现出与参考平面1172呈大约26°的后倾角度。据报道，正常人群中的浅窝型式通常在5°的前倾角和15°的后倾角之间。平均正常浅窝型式为大约1至2°的后倾角。

[0080] 关节置换手术的目标是纠正病理解剖结构并尽可能恢复正常解剖结构和功能。纠正选项介于将植入物组件放置于垂直于肩胛骨平面的标准理想处(0°)至病理型式(在这种情况下，26°的后倾角)之间。当今，常见做法通常是通过努力将常备装置424大约垂直于肩胛平面1170放置(即，沿着参考平面1172以约0°的型式平放)来纠正型式。出于描述的清晰性，常备装置424的“角度”在后文中是指从常备装置的顶面(图4的透视图中最前侧的顶面)所测量的角度。

[0081] 通常将存在次要手术目标，以使为适应常备装置424而需移除患者组织最小化，使整个常备装置坐落于所准备的患者组织表面上，和使手术过程中所使用的装置轴540或其它穿透结构430在浅窝拱顶110或其它患者组织的外壁的意外穿透或术后在患者组织中的保留最小化。在指定术前规划时，所考虑的典型项目包括患者的骨(或其它患者组织)流失、正常关节线的位置和取向，并且其中常备装置424或其它组件应放置成旨在积极患者效果。

[0082] 本发明人已发现，一般患者组织模型1176(例如，“拱顶模型”)对量身定制手术过程以适合单个患者的需求可以是有用的。合适的一般患者组织模型1176记载于2008年3月6日提交且标题为“Method and Apparatus for Preparing for a Surgical Procedure(用于制备手术过程的方法和设备)”的共同未决的美国专利申请序列号No.12/043,634中，该专利的内容据此以引用方式全文并入。以类似方式，一般髋臼拱顶的形状可用作合适一般患者组织模型，并且当根据髋关节使用环境的病理解剖结构定义正常解剖结构关系时具有一些临床意义。浅窝拱顶110的一般患者组织模型1176在图11B中示出为叠加在自然患者组织模型422上。虽然这是“一般”视图，但是一般患者组织模型1176的外形可看出基本上镜像甚至所示病理肩胛骨100的自然浅窝拱顶110的外形。

[0083] 图11B类似于图11A，添加了一般患者组织模型1176。一般患者组织模型1176有助于以患者特异性方式定义正常关节线的位置和正常关节窝1178的型式。一般患者组织模型1176可帮助在病理情况下的重构目标，并且可协助选择常备装置424或定制装置(未示出)的位置和类型。常备装置424的型式的选择可至少部分地取决于一般患者组织模型1176的型式，一般患者组织模型1176定义患者特异性正常解剖结构。在图11A至14B的患者中，基于一般患者组织模型1176，正常患者型式可看出大约12°的后倾角，如通过一般患者组织模型1176的最右面(在图中的取向上)相对于基准平面1172的角度所示。

[0084] 在利用术前成像规划手术过程时，用户可指定自然患者组织的至少一个结构变化以有利于将常备装置放置于预定装置取向上。例如，自然患者组织可进行钻除、刨除、铰除或以其它方式移除，或自然患者组织可利用骨移植植物或其它物质来构建，其中后者在标准手术过程中比前者更难以做到。利用上文所描述的系统，在术前规划中可生成和观察或以其它方式使用(虚拟)变更患者组织模型(未示出)。任选地，可制作变更患者组织模型的物理三维型式作为变更患者组织模型的虚拟型式的有形表示。在提供了物理三维型式时，物理变更患者组织模型还可包括至少一个信息特征(信息结构)，该信息特征向用户提供临床

可用信息。例如,界标538(例如,腔体或孔)可存在于物理变更患者组织模型中并且因此可制成为在手术过程期间对用户可触知的或以其它方式是醒目的。物理变更患者组织模型在存在时可类似于前述物理自然患者组织模型来使用和参考。

[0085] 图12A至14B为肩胛骨的部分横截面示意图,其示出各种术前规划选项的可能手术效果的比较。图12A至14B示出其中自然患者组织模型422可相比于参考患者组织模型(无论是否对自然患者组织模型做出任何变更)的各种方式,和预定装置取向的比较效果。响应于自然患者组织模型422与参考患者组织模型的比较,预定装置取向可通过系统自动地和/或通过用户手动地调整。参考患者组织可为以下中的至少一者:相同或不同患者的对侧患者组织的(镜像)图像、从标准参考患者组织获取的值、从标准参考患者组织获取的值范围,和前述一般患者组织模型1176。在图12A至14B中,参考患者组织被示出和描述为一般患者组织模型1176。在图12A中,常备装置424已以与冠状平面(在图11A至13C中示为肩胛平面1170)呈0°的型式叠加在图11A至11B的自然患者组织模型422上,其中常备装置的底部部分(在图11A至13C的取向上)位于自然患者组织的外表面上。因为图12A至13C示出了具有为容纳每个常备装置424而移除的自然组织的部分的肩胛骨100,所以所示患者组织可描述为变更患者组织模型1280。相当大量的自然患者组织的切除可能不利地影响肩关节内的动力学。此外,可剃削足量的浅窝拱顶110使装置轴540处于破坏浅窝拱顶壁的危险之中,这通常是不可取的并且可引起患者不适,以及可能导致不期望的再次手术。因此,利用一般患者组织模型1176的术前规划过程的一个目标是试图复制一般患者组织模型1176的总体积(或区域,如图12A至14B的剖视图所示)以及变更患者组织模型1280的总体积(或区域)和常备装置424的组合。

[0086] 根据图12A显而易见的是,大量的自然患者组织将必须从自然患者组织模型422移除以允许常备装置424牢固地坐落于关节窝1178上并且在关节窝1178上以从前至后基本上居中的常备装置424维持0°型式。图12A中的装置轴540处于破坏浅窝拱顶110壁的危险之中,这点应避免。

[0087] 图12B也示出了移除较大量的自然患者组织的变更患者组织模型1280,尽管移除量小于图12A。在图12B中,型式仍被纠正为与参考平面1172呈0°,但常备装置424已从浅窝拱顶110壁向上(在图中的取向上)移动远离装置轴540。然而,常备装置424的这种传送可看出具有不同的不利影响,即,该常备装置旋转基本上悬于关节窝1178的前缘。

[0088] 这种问题性0°型式纠正是从标准参考患者组织获取的值的实例,许多用户将把所有此类情况下的型式惯常地纠正为0°,如所示。作为从标准参考患者组织获取的值范围的一个实例,型式可被纠正为从-5°至+5°的范围获取的值,其中用户的经验和直觉导致从该范围选择一个值。另一个实例,在髋关节标准参考患者组织中,可指定10至30°的前倾角和30至55°的髋臼假体植入的外展(abduction)的范围。然而,基于标准参考患者组织(无论是肩关节、髋关节,或任何其它类型的手术)的看似合理值可能明显背离导致特定用户的可接受结果的值。

[0089] 因此,用户有时将采用(来自该患者或另一个患者的)对侧自然患者组织的映像来用作参考患者组织。然而,即使存在用于参考的对侧自然患者组织(例如,该患者在这方面不是截肢者),该对侧自然患者组织甚至与正进行手术纠正的自然患者组织的初始状态也可能是病理或同性不对称的。因此,需要另一个参考患者组织以用于比较自然患者组织模

型422。

[0090] 在前述提交于2008年3月6日且标题为"Method and Apparatus for Preparing for a Surgical Procedure(用于制备手术过程的方法和设备)"的共同未决的美国专利申请系列号No.12/043,634中,提出了一般患者组织模型1176(即,“拱顶模型”)向广泛的患者提供适宜参考患者组织。一般患者组织模型1176示出于图12A至13C中,叠加于变更患者组织模型1280上。因此,本领域的技术人员参考一般患者组织模型1176将有动机通过变更自然组织模型422来保留更多的自然患者组织,并参考一般患者组织模型1176放置常备装置424。

[0091] 在图12C的情形中,一般患者组织模型1176帮助定义自然患者关节线和该特定患者的自然型式。因此,一般患者组织模型1176帮助指导常备装置424 的选择以恢复自然关节线和患者的自然型式,从而降低在安装常备装置期间或之后自然患者组织的过量骨移除或穿透的风险。图12C示出了变更患者组织模型1280,其中一般患者组织模型1176叠加其上并且常备装置424根据一般患者组织模型放置(在此,按为图中取向,为顺时针旋转)。可看出,常备装置424在患者特异性型式(由一般患者组织模型1176通知)中的放置将使装置轴420居中(前后方向)于浅窝拱顶110中,将提供患者组织对常备装置的更彻底接触,并且使得与图12A和12B的0°型式相比患者组织移除更少且常备装置更居中于关节窝1178。因此,图12C中的常备装置424放置看起来提供相比于图12A和12B所示取向的优选预定装置取向。

[0092] 图13A至13C示出了对图12A至12C的类似取向比较顺序,但包括不同于图12A至12C所示的常备装置424a。常备装置424a包括增厚最左侧区段(在图中的取向上),这帮助抵消自然患者组织的病理状态。这种常备装置424a 的这种选择(具有相比于图12A至12C的常备装置424的第一构造的第二构造) 允许自然浅窝拱顶110和常备装置424a的组合具有与一般患者组织模型1176 类似的、且类似布置的材料量。图13A至13C的布置相似于图12A至12C,不同的是常备装置424和424a的差异,并且因此图12A至12C的描述相对于图13A至13C将不重复。

[0093] 图13A至13C的变更浅窝拱顶110和常备装置424a的组合的视图可有利地与图12A至12C的相似视图相比,其中变更浅窝拱顶110和常备装置424 的组合当相比于一般患者组织模型1176时在后者中具有远远更小的量,并且因此后者在手术过程之后适当长时间需要为患者机械执行的强度和能力较小。因此,图13C的常备装置424a选择和放置显示出满足图12A至13C中所示的所有选项中最佳保留自然组织的目标。

[0094] 图14A至14B示出了自然患者组织模型422上的装置取向的效果。在图 14A中,型式已纠正为0°。也就是说,患者特异性模板750的目标轨迹534 基本上平行于肩胛平面1170。如在图14A中明显示出的,装置轴540以不可取方式显著地切入肩胛骨100的冠状骨,并且较大量的自然患者组织将需要移除(在图14A的顶部附近)以接受常备装置424。在图14B中,型式已纠正为用户在考虑到自然患者组织模型422所选的值,图14B中的型式为大约12°。如可见,通过如一般患者组织模型1176或由标准参考患者组织获取的值范围的所选值所建议,简单地倾斜图14B中的常备装置424,常备装置424更安全地坐落于浅窝拱顶110中,其中需要移除的自然患者组织更少。应指出的是,图 14A所示的患者特异性模板750具有不同于图14B的患者特异性模板所体现的目标轨迹的目标轨迹534。

[0095] 图15示出计算机系统1582,该计算机系统1582诸如基于在该计算机系统上运行的

计算机可执行指令可用来实施本文所描述的系统或方法。用户可被允许利用计算机系统1582根据需要来术前模拟所规划的手术过程。计算机系统1582可在一种或多种通用联网计算机系统、嵌入式计算机系统、路由器、交换机、服务器装置、客户端装置、各种中间装置/节点,和/或独立计算机系统上实施。此外,计算机系统1582可被实施为运行计算机可执行指令的计算机辅助工程(CAE)工具的部分来执行本文所描述的方法。

[0096] 计算机系统1582包括处理器1584和系统存储器1586。双微处理器和其它微处理器架构还可用作处理器1584。处理器1584和系统存储器1586可通过一些类型的总线结构的任一种联接,该总线结构包括存储器总线或存储器控制器、外围总线,和利用各种总线架构的任一种的局部总线。系统存储器1586包括只读存储器(ROM)1588和随机存取存储器(RAM)1590。基本输入/输出系统(BIOS)可驻留于ROM1588中,一般包括帮助在计算机系统1582内的元件(诸如复位或启动)之间传送信息的基本路径。

[0097] 计算机系统1582可包括一种或多种类型的长期数据贮存器1592,包括硬盘驱动器、磁盘驱动器(例如,读取或写入可移动磁盘)和光盘驱动器(例如,读取CD-RAM或DVD,或读取或写入其它光学介质)。长期数据贮存器1592可通过驱动器接口1594连接至处理器1584。长期数据贮存器1592组件提供数据、数据结构和计算机系统1582的计算机可执行指令的非易失性存储。许多程序模块也可存储于驱动器的一个或多个中以及存储于RAM1590中,包括操作系统、一个或多个应用程序、其它程序模块和程序数据。

[0098] 通过一个或多个输入装置1596,诸如键盘或指点装置(例如,鼠标),用户可将命令和信息输入计算机系统1582中。这些和其它输入装置通常通过装置接口1598连接至处理器1584。例如,输入装置可通过并行端口、串行端口或通用串行总线(USB)中的一个或多个连接至系统总线。一个或多个输出装置15100,诸如视觉显示装置或打印机,也可通过装置接口1598连接至处理器1584。

[0099] 计算机系统1582可利用对一个或多个远程计算机15102的逻辑连接(例如局域网(LAN)或广域网(WAN))在联网环境中操作。给定的远程计算机15102可为工作站、计算机系统、路由器、对等装置或其它常见网络节点,并且通常包括相对于计算机系统1582所描述的许多或所有元件。计算机系统1582可通过网络接口15104与远程计算机15102通信,网络接口15104诸如有线或无线网络接口卡或调制解调器。在联网环境中,相对于计算机系统1582所描述的应用程序和程序数据,或其部分可存储于与远程计算机15102相关的存储器中。

[0100] 可预期的是,多种型式的患者特异性模板750和/或患者特异性放置引导结构950可在术前规划期间创建并制作为用于用户在手术过程期间来选择的选项。例如,用户未必能够从自然患者组织如预期那样清除周围(例如,软)组织。在这种情形下,可能有用的是具有患者特异性模板750,该患者特异性模板750具有更容易插入手术伤口和在手术位点操作的较小足迹,即使该较小足迹意味着用于配合自然患者组织并向患者特异性模板750提供积极定位辅助的配合表面748较小。

[0101] 如上文所提及,自然患者组织模型422的物理型式在手术过程之前、期间和/或之后可为可用的。物理自然患者组织模型,或“替代物模型”,现在将参考图16A至26D深入地讨论。

[0102] 图16A和16B示出了自然患者组织(在此为肩胛骨100)的虚拟模型的不同视图。在图16B中,关节窝1178表面是可视的。以下描述假定本发明被用于辅助将关节窝组件216放

置和安装在关节窝1178上。因此，关节窝1178在以下描述中可认为是“所关注表面”。术语“所关注表面”在本文中用于表示在致力于向患者提供治疗益处的手术过程期间假体装置拟置于其上/其中的表面，或要进行基本上永久性物理修饰的主要对象的表面。“基本上永久性物理修饰”在本文中用于表明自然患者组织被切除、铰除、烧除、以其它方式机械或化学变更、移植（利用天然或合成材料），或以在手术完成之后保留在原位的方式的任何其它方法物理变更。虽然患者组织的非所关注表面的另一部分（无论邻近所关注表面或与之隔开）可在手术过程期间以暂时或基本上永久性的方式被附带地物理修饰，但是这种附带修饰本身不将患者组织的其它部分转变为“所关注表面”。作为许多可能非限制性实例中的一个，所安装假体装置下方的骨表面的“印迹”通常将被视为所关注表面，而具有附带物理修饰（暂时的或基本上永久性的）但在这种情形下将不视为所关注表面的患者组织的实例包括但不限于：该骨表面邻近的软组织（出于手术过程的目的暂时缩回），未加工成用来接纳（和/或未接触）所安装假体装置的骨表面，和在手术过程期间出于参考目的被轻微刻痕、钻除或标记但该修饰在手术完成之后不提供任何治疗目的的骨表面。本领域的技术人员应理解到，“所关注表面”在大多数情况下将不具有明确定义，但本领域的技术人员对于本发明的特定应用将能够容易地在所关注表面和不是所关注表面的另一患者组织之间加以区分。

[0103] 本领域的技术人员通常提供有患者组织的虚拟模型，诸如图16A至16B中所示的肩胛骨100，以便术前规划使用，诸如先前所述规划功能中的一种。然而，用户发现，具有可用于术前、术中或甚至术后参考的自然患者组织的物理型式是有帮助的。

[0104] 图17A至17C示出了作为图16A至16B中所示的自然患者组织的虚拟模型的一部分的有形表示的物理自然组织模型1706。（出于诸如节省材料和制造时间的原因，物理自然组织模型1706还可制作作为完整虚拟模型的一部分，而非虚拟模型的整体）。物理自然组织模型1706可以任何合适方式制造，诸如，例如利用上文描述为用于创建前述有形表示的合适方法的方法（和任选地包括额外信息）。当可用时，物理自然组织模型1706可用于许多不同情景中，诸如术前规划、患者教育、可视化、实践，和用户手术过程的实施（例如，用于协助利用患者特异性模板和/或可调手术器械执行手术）。为此，物理自然组织模型1706可包括向用户提供临床可用信息的至少一个信息特征。“临床可用”信息在本文中用于表明除自然患者组织自身的结构之外的任何信息，该信息协助本领域的技术人员进行例如一些术前和/或术中任务。“信息特征”为物理自然组织模型1706的任何物理特征（物理结构）或特性，物理自然组织模型1706 任选地结合术前规划向用户指明或传递临床可用信息。任选地，信息特征可基本上与所关注表面隔开。

[0105] 例如，并且如图17A至17C所示，肩胛骨100的一部分可被制作作为物理自然组织模型1706，其中平面1708界定肩胛骨100的省略部分。这些平面1708 可以距物理自然组织模型1706上的所关注表面（在此为关节窝1178）的预定距离，和/或以相对于其的预定取向来选择。换句话说，物理自然组织模型1706 包括包含所关注表面的至少一个主要患者组织区域。在图17A至17C所示的实施例中，主要患者组织区域为关节窝1178，因为关节窝表面的至少一部分在手术过程期间将被加工或以其它方式经受基本上永久性物理变更（例如，关节窝组件216的植入）。

[0106] 物理自然组织模型1706还包括不包含所关注表面的至少一个次要患者组织区域。在图17A至17C所示的实施例中，大部分的物理自然组织模型1706 为次要患者组织区域，因

为围绕关节窝1178的患者组织(例如,肩峰突106 和喙突108)不包括所描述手术过程的任何所关注表面。

[0107] 物理自然组织模型1706还包括用于接合支撑结构的基座表面。在此,基座表面为平面1708a,平面1708a简单地坐落于桌上或其它支撑结构(未示出) 上以向用户呈现关节窝1178以方便观察,但是本领域的技术人员可提供任何其它基座表面和对应支撑结构(例如,联锁、磁性、粘合剂或其它构造)。

[0108] 生成时的物理自然组织模型1706在其中包括至少一个信息特征,该信息特性向用户提供临床可用信息。术语“生成时的”在本文中用于指代“存在即带有的”或“始于重要的化学或物理过程的”。换句话说,物理自然组织模型 1706并不是制成且然后提供给用户以便包括信息特征的。而是在制作物理自然组织模型1706的过程期间,信息特征与该物理自然组织模型的结构整体地形成,和/或通过制造代理商作为制造该物理自然组织模型的服务的一部分而生成。例如,患者组织的虚拟模型可在计算机系统1582中进行操纵(任选地,在用户的指导下)以将信息特征包括在说明文件中,该说明文件被提供至快速成型机以用于制造物理自然组织模型1706。无论信息特征与物理自然组织模型 1706相关的方式如何,可预期的是,当用户最初接纳物理自然组织模型时已包括该信息特征,用户未将信息特征置于该物理自然组织模型之上/之中。

[0109] 在本发明的许多应用中,信息特征基本上与物理自然组织模型1706上的所关注表面隔开。例如,信息特征可以是基座表面的预定取向,当该基座表面接合支撑结构时,该基座表面可操作以将至少一个所关注表面定位在空间的预定取向上,这个概念将在下文参考图26A至26D进一步讨论。在图17A至17C 的实施例中,界定物理自然组织模型1706的下部的平面1708a可定向成基本上平行于患者身体的矢状平面。手术现场,患者在手术期间通常定向(其中所关注表面最低限度地暴露)成使得肩胛骨100的平面相对的浅窝拱顶110或关节窝1178表面的取向为不易辨别的,尽管患者在手术期间有可能定向成他们的肩胛平面基本上处于空间的预定取向上。因此,通过将具有信息特征的物理自然组织模型1706置于已知位置(例如,通过将适当构造的物理自然模型的平面1708a平置于桌上或其它支撑结构上),本领域的技术人员可将该物理自然组织模型的关节窝1178定位在与预先定位患者的关节窝相类似的取向上,或另选地,可定向患者,使得该患者的关节窝1178与出于术中参考目的放置在支撑表面上的物理自然组织模型的关节窝的取向基本上相匹配。

[0110] 通过使用相似于手术室中实际患者组织的在空间定位(任选地具有诸如预先构造的平面1708a的信息特征的辅助结构下)的物理自然组织模型1706,用户通过参考物理自然组织模型1706可容易地想象患者的自然组织解剖结构的被遮蔽部分。物理自然组织模型 1706可被构造成为用户提供自然患者组织在与该患者身体相同的取向上的可视化,而无需放置用户直接看到结构的周围组织,该结构诸如但不限于肩峰突106、喙突108或肩胛骨100的任何其它结构。这在物理自然组织模型1706以与自然患者解剖结构的1:1比例制作时可为特别有用的,而且在模型根据患者的实际组织放大或缩小时将具有实用性。

[0111] 任选地,基座表面(图17A至17C中的平面1708a)的预定取向可被选定用于指示将定位成与支撑结构正交的诸如引导钉的界标538临床可用地放置成接合物理自然组织模型 1706。也许利用调平辅助装置(例如,气泡水平仪)或设置架台(诸如于2011年9月13日提交且标题为"Apparatus and Method for Transferring Predetermined Spatial

Positioning Information to an Adjustable Tool (用于将预定空间定位信息传送至可调工具的设备和方法”的共同未决的美国临时专利申请No.61/534,142中所公开的架台)的辅助,可相对简单地将界标定向成正交于桌或其它支撑结构,然而实现界标相对于所关注表面的特定三维非正交轨迹在没有引导辅助结构的情况下较难以精确地做到。

[0112] 例如,如果引导针的临床可用放置处于相对于所关注表面的预定轨迹,则平面1708a可被构造成与所关注表面呈一定角度,使得引导钉(或其它界标538)相对于所关注表面的正交放置将实现该引导钉相对于所关注表面的所需预定轨迹。因此,引导钉可在正交构造的平面1708a的辅助下放置,然后物理自然组织模型1706可根据需要操纵以将所关注表面(具有所布设的引导钉)重新定位在类似于在手术过程中暴露的自然患者组织的取向上。以这种方式,相对容易正交定位的引导针或其它界标538和相关物理自然组织模型1706可操纵至相对于所暴露患者组织在临幊上更有用的取向,同时维持该引导针的预定轨迹。为辅助这种努力,物理自然组织模型1706可任选地包括平面1708a,平面1708a包括一种类型的临床可用信息(例如,先前参考的肩胛平面信息),并且具有其它类型的临床可用信息(例如,关于引导针的正交定位轨迹的信息)的独立、任选可附接/可拆卸的定位楔形物(未示出)可被提供为平面1708a或其它基座表面与支撑结构之间的中间结构,以有利于物理自然组织模型1706对于各种不同术中辅助和可视化任务的多面用途。

[0113] 作为给出空间信息的物理自然组织模型1706的另一个实例实施例,物理自然组织模型中可提供钉接纳孔以接纳引导钉,并因此向用户显示出相对于自然组织的特定方向或轴线。作为这个实例的推论,表明轴线、方向或平面的结构可延伸自物理自然组织模型以用作用户可视化辅助结构或参考。

[0114] 物理自然组织模型1706可体现和/或表示的临床可用信息的一些其它实例包括变形患者组织的原始关节线位置的位置(以帮助用户定义复原目标)、通过引导钉所包括的轨迹和/或位置对深处组织结构的位置和/或类型的推定、诸如组织(例如,骨)移植物的添加材料的位置、固定方法、和拟添加至患者组织的固定装置的轨迹。临床可用信息的另一个实例可包括“隐藏”结构或病理在患者组织表面下方的位置,该位置可辅助用户在患者组织的三维空间中找出该结构,将“隐藏”结构示出为显著区别于物理自然组织模型1706的相邻部分对此是有帮助的。例如,“隐藏”结构可具有特定颜色,该颜色通过半透明相邻/隐蔽结构为可视的,和/或在移除相邻结构的“分离”或以其它可移除部分时为可视的。

[0115] 转到图18A至18C,其示出空间类型的信息特征,物理自然组织模型1706被示出为具有表明界标538(示出两个)的所需放置的信息特征。界标538信息特征表明在患者组织的手术修饰的过程中所参考的标记位置和标记轨迹中的至少一者。例如,界标538可为物理自然组织模型1706的表面上的二维标记,或可为体现所需临床可用信息的孔、鼓起或其它三维结构。如图18A所示,第一界标538a位于主要患者组织区域(即,包括至少一个所关注表面的区域,所关注表面在此为关节窝1178)并且第二界标538b与所关注表面隔开并且位于次要患者组织区域(即,不包括所关注表面的区域)。换句话说,第二界标538b与手术修饰位置隔开,在为之制备所示物理自然组织模型1706的手术过程中,关节窝组件216将置于该手术修饰位置,参考随后附图将变得明显。

[0116] 如图18A至18B可看出,第二界标538b可为延伸穿过物理自然组织模型1706的主体的孔。任选地,该孔可将尺寸设置成接受引导钉(未示出),使得该引导钉自身延伸自物理

自然组织模型1706并且以容易辨别的格式充当界标 538b,以向用户显示出一目了然的标记位置和标记轨迹。无论是否使用引导钉或其它容易识别辅助结构,可将信息结构(无论是界标538或一些其它类型)中体现的临床可用信息在手术过程期间以任何合适方式从物理自然组织模型 1706传送至自然患者组织。

[0117] 传送临床可用信息的准确机制根据一些因素可能变化很大,这些因素诸如临床可用信息的性质、信息特征的性质、物理自然组织模型1706的结构、患者实际自然组织的结构、正执行的手术过程、任何辅助装置的性质、用户的喜好,等等。在其最简单形式中,该临床可用信息可主要通过用户“目测”或预估界标538的位置或一些其它临床可用信息和通过试图在患者组织上复制界标 538位置来传送。

[0118] 在手术过程期间在物理自然组织模型1706和自然患者组织之间传送临床可用信息的更复杂方法的一个实例包括调整可重复使用的手术器械以传送信息特征所体现的临床可用信息的至少一部分。合适的可重复使用手术器械包括但不限于卡尺、量角器、其它手动操作的测量工具、定做或常备可调机械框架(例如,缩放装置)、电子位置辅助结构(例如,立体定向手术系统或其它辅助导航系统)、患者特异性模板或辅助结构(诸如以下专利所记载的那些:2011 年9月20日提交且标题为"Method and System for Producing At Least One Patient-Specific Surgical Aid(用于产生至少一种患者特异性手术辅助结构的方法和系统)"的共同未决的美国临时专利申请No.61/536,756,2010年10月29 日提交且标题为"System and Method for Association of a Guiding Aid with a Patient Tissue(用于关联引导辅助结构与患者组织的系统和方法)"的共同未决的美国临时专利申请No.61/408,359(这两个专利的全部内容以引用方式并入本文中))、工具(记载于2010年8月11日提交且标题为"Method and Apparatus for insertion of an Elongate Pin Into a Surface(用于将细长钉插入表面的方法和设备)" 的共同未决的美国专利申请No.12/854,362中(该专利的全部内容以引用方式并入本文中)),和工具(记载于2011年9月13日提交且标题为"Method and Apparatus for insertion of an Elongate Pin Into a Surface(用于将细长钉插入表面的方法和设备)" 的共同未决的美国临时专利申请No.61/534,152中(该专利的全部内容以引用方式并入本文中))。

[0119] 作为在手术过程期间在物理自然组织模型1706和自然患者组织之间传送临床可用信息的另一个选项,可通过与物理自然组织模型和与信息特征的交互生成至少一种患者特异性手术辅助结构(未示出)。例如,诸如但不限于前述提交于2011年9月20日且标题为"Method and System for Producing At Least One Patient-Specific Surgical Aid(用于产生至少一种患者特异性手术辅助结构的方法和系统)"的共同未决的美国临时专利申请No.61/536,756(先前以引用方式并入)所公开的系统可用于复制具有以某种方式录入的界标538的物理自然组织模型1706的表面的至少一部分。以在与患者特异性手术辅助结构定向于物理自然组织模型1706上相同的取向上将患者特异性手术辅助结构基本上“标示”在自然组织上的方式,用户然后通过将患者特异性手术辅助结构的一些特征与患者的自然组织对准可传送临床可用信息。界标538的放置或其它临床可用信息然后将容易地传送至,及/或用于,自然组织,使得用户在复制时具有高程度的信心。

[0120] 物理自然组织模型1706也可用于在手术过程之前或期间与植入物或器械交互。例如,用户可预演植入物或器械与物理自然组织模型1706的某些交互以熟悉该植入物或器械

可能在术中与患者的自然组织交互的方式。

[0121] 图19A至19B示出了已经历一些初始组织制备(在此,朝向图19A的取向的左上方,已铰除关节窝1178的一部分)物理自然组织模型1706。通过使用类似于图19A至19B所示的模型的物理自然组织模型1706,用户可使中间或初始步骤在加工患者组织方面可视化。

[0122] 图20A至20B示出了如生成时包括信息特征的系列物理自然组织模型 1706的不同视图,该信息特征包括界标538b以及涉及用于接纳拟安装于自然患者组织中的假体植入物(在此为关节窝组件216)的所关注表面的加工的临床可用信息。在图20A至20B的物理自然组织模型1706中,初始铰除过程(比图19A至19B所示的铰除更广泛的过程)已执行,并且初始关节窝1178已加工去除来露出浅窝拱顶110的材料。在此,铰除已完成以适应已知种类的可变深度关节窝组件216。界标538a保留,并且因为其为延伸入物理自然组织模型 1706的主体中的孔,所以其对材料的加工去除过程将继续是明显的。

[0123] 进行至图21A至21B,物理自然组织模型1706为如生成时包括信息特征的另一种型式,该信息特征涉及图20A至20B中所示的铰除过程并涉及多个孔的钻孔(位置、轨迹和深度),这可有助于安置例如已知类型的常备或定制假体关节窝组件216的装置轴540。

[0124] 所提供的下一个物理自然组织模型1706示出于图22A至22B中,并且如生成时包括信息特征结构(信息特征结构体),该信息特征结构在术前规划安装位置复制假体植入物(在此为关节窝组件216)的至少一部分。

[0125] 通过利用图19A至19B、图20A至20B、图21A至21B和图22A至22B 中接连示出的不同物理自然组织模型1706的序列,用户可提供有关于手术过程中每个主要步骤的临床可用信息的视觉和触觉描述。在手术期间可在适当时间参考这些物理自然组织模型1706中的每一个,以提醒用户术前规划,以提供将临床可用信息传送至患者自然组织的措施,以验证对患者自然组织正进行的机械操作,或出于任何其它原因。用户在术前规划期间可手制具有图19A至 19B、图20A至20B、图21A至21B和图22A至22B的物理自然组织模型中所示的“逐步”手术阶段的系列的物理自然组织模型1706,并且甚至在手术过程期间可参照这些手制模型。然而,应当理解,本发明设想出,图19A至19B、图20A至20B、图21A至21B和图22A至22B中接连示出的物理自然组织模型1706的序列中的每一者以已包含其中的临床可用“逐步”信息来生成,使得物理自然组织模型各自准确地复制手术主要步骤的术前确定手术规划的维度、放置、取向和其它特性。类似地,虽然用户根据患者组织的“框”模型可创建具有简单切削平面或钻孔位置标记的物理自然组织模型1706,但是图19A 至19B、图20A至20B、图21A至21B 和图22A至22B中接连示出的物理自然组织模型1706各自包括信息特征,该信息特征给出关于拟在手术过程期间做出的基本上永久性物理修饰的大量临床可用信息,该临床可用信息在用户简单地给出“此处切除线”或其它简单二维界标的情况下为非可用的。例如,图 21A 中的术前规划孔2110的深度、维度和轨迹通过简单标记将极其难以通信至用户,但是图21A 至21B中所示的物理患者组织模型1706对用户为容易可用的,而不需要用户在手术期间参考虚拟患者组织模型。

[0126] 任选地,且如图示意性所示,图19A至19B、图20A至20B、图21A至 21B和图22A至22B 中接连示出的物理自然组织模型1706的序列可各自以模块方式做出以节省空间、制作成本、杀菌要求,或出于任何其它原因。更具体地,模块线2012随着将物理自然组织模型的下部描绘为“支持基座”而示出于所示物理自然组织模型1706的一些上,如文本所参考。支持

基座在整个图 19A至19B、图20A至20B、图21A至21B和图22A至22B中接连示出的物理自然组织模型1706的序列中物理上不改变。因此,包括所关注表面(在此为关节窝1178和代替原有关节窝表面的加工特征)的物理自然组织模型2012 的上部(在模块线2012上方)可为单独物件,该物件选择性地配合支持基座以便用户参考。在物理自然组织模型1706以这种模块方式制成时,大部分的物理自然组织模型(未改变的支持基座部分,大于在模块线2012下方)可保持相同并且可具有系列的局部自然患者组织模型;每个局部自然患者组织模型示出了手术过程中不同步骤的所关注表面,随着手术过程进展而彼此接连交换。只要每个局部自然患者组织模型(包括所关注表面)大约配合支持基座,那么图19A至19B、图20A至20B、图21A至21B和图22A至22B中接连示出的系列的物理自然组织模型1706的制造可被简化,同时仍包括这些图所示的所有信息。

[0127] 图23A至25B示出根据本发明的第二实施例的物理自然组织模型1706'。图23A至25B的物理自然组织模型1706' 类似于图17A至22B的物理自然组织模型1706,并且因此与参考图17A至22B所描述的结构相同或类似的图23A 至25B的结构具有相同的附图标记,其中添加了“(prime)”标记。类似于先前所描述第一实施例中的那些的通用构件和操作的描述对于第二实施例将不重复。

[0128] 图23A至23B、图24A至24B和图25A至25B中接连示出的物理自然组织模型1706' 示出了骨盆的一部分,并且可以与图20A至20B、图21A至21B 和图22A至22B中示出的部分肩胛骨物理自然组织模型1706用于肩关节置换手术大致相同方式,用于髋关节置换手术。图23A至23B示出了所关注髋臼 2314,包括至少一个界标5381(在图23B的底部透视图中示出,但任选地延伸为穿过物理自然患者组织模型1706' 的厚度的孔以向髋臼提供界标功能)。

[0129] 在图24A至24B中示出的物理自然患者组织模型1706' 的型式中,如生成时的髋臼 2314被示为已经过初始铰除。在图25A至25B中示出的物理自然患者组织模型1706' 的型式中,假体髋关节置换装置的髋臼组件2316相对于髋臼 2314示于,如生成时,所需术前确定位置。

[0130] 图26A至26D示出了根据本发明的第三实施例的物理自然组织模型 1706”。图26A至26D的物理自然组织模型1706”类似于图17A至22B的物理自然组织模型1706,并且因此与参考图17A至22B所描述的结构相同或类似的图26A至26D的结构具有相同的附图标记,其中添加了双“素数”标记。类似于先前所描述第一实施例中的那些的通用元件和操作的描述相对于第三实施例将不重复。

[0131] 图26A至26D的物理自然组织模型1706”包括示出为体现多种类型的临床可用信息的患者特异性基座2618的信息特征,如上文参考平面1708a所提及。也就是说,物理自然组织模型1706”的第三实施例的患者特异性基座2618被构造成通过患者特异性基座2618(或其部分)和底层的支撑表面(物理自然组织模型1706' 搁置其上)之间的交互而将临床可用信息传递至用户。

[0132] 例如,图26B至26D中示出的平面1708a”为大体圆柱形患者特异性基座 2618的下缘。在物理自然组织模型1706”搁置于大体平面(并平行于地面)的第一支撑表面(未示出)的顶部上时,平面1708a”将所示患者组织与关节窝 1178”保持为大体垂直于肩胛骨的平面。然而,患者特异性基座2618包括辅助性定向特征2620,辅助性定向特征2620被构造成(例如,通过形状、尺寸、取向,或任何其它物理特性)搁置在合适第二支撑表面的顶部上并

且传送不同于当物理自然组织模型1706”由第一支撑表面来支撑时的临床可用信息。

[0133] 如图26C和26D中可看出,例如,辅助性定向特征(辅助性定向结构)2620 成形为配合第二支撑表面并由其支撑,该第二支撑表面与辅助性定向特征2620 交互以将物理自然组织模型1706”保持在空间的所需取向上。合适第二支撑表面的实例为先前并入的共同未决的美国临时专利申请No.61/534,142(提交于 2011年9月13日且标题为”Apparatus and Method for Transferring Predetermined Spatial Positioning Information to an Adjustable Tool(用于将预定空间定位信息传送至可调工具的设备和方法”)的某些实施例中示出的D形凸耳。当辅助性定向特征2620表明图26A-26D中示出的物理自然组织模型1706”的其余部分的空间取向时,插入至少一个界标538a”和538b”中的引导钉将保持为大体垂直于底层地面表面而不考虑关节窝1178”的空间取向。图26A至26D中示出的“两用”物理自然组织模型1706”因此具有体现于其中的多个信息特征,每个信息特征出于不同原因和在手术过程之前、期间和/或之后的不同时间对用户可为有用的。

[0134] 根据本发明的任何实施例的物理自然组织模型1706在手术过程之前或之后也可用于患者或专业教育,以向患者或咨询人解释手术过程;以向保险公司、其他第三方付款人、随访医疗专业人员或其他方示出手术过程的程度和性质;以在教室情境中帮助培训他人已完成的手术过程;作为科学/研究学习或演示的一部分;或简单作为患者或用户的“纪念品”以纪念该手术过程。

[0135] 具有涉及术前制定手术规划的信息特征或特异性界标538的物理自然组织模型1706当前尚未提供或使用为在手术过程期间的参考。物理自然组织模型 1706以这种方式用作参考的可用性可补充或甚至代替术中成像的需求,这有可能降低手术过程所需的成本、手术室混乱和时间。

[0136] 虽然本发明的方面已经参考上文的优选实施例特别地示出和描述,但是本领域的技术人员应理解,可设想出各种额外实施例而不脱离本发明的精神和范围。例如,上文所描述的使用所描述系统的具体方法仅为说明性的;本领域的技术人员可容易地确定任何数量的工具、步骤顺序,或用于将上文所描述的设备或其组件视觉上或实际上置于大体类似于本文所示和所描述的那些的位置的其它手段/选项。所描述结构和组件的任一者可整体地形成为单个物件或由单独的子组件制成,其中这些构造的任一者包括任何合适的常备或定制组件和/ 或任何合适的材料或材料的组合;然而,所选材料对于本发明的大多数应用应为生物相容性的。形成于所描述结构之间的配合关系不需要保持彼此直接接触的“配合”表面的每一者的完整性,而是对于部分直接接触可包括间隔物或保持物(holdaways),对于间接接触可包括衬垫或其它中间构件,或甚至可近似保留其间的干预空间和无接触。虽然本文所描述的某些组件被示出为具有具体几何形状,但是本发明的所有结构可具有任何合适形状、尺寸、构造、相对惯性、横截面积,或本发明的特定应用所需的任何其它物理特性。粘合剂(诸如但不限于骨水泥)可结合本文所描述的系统和方法使用。患者特异性模板750和/或患者特异性放置引导结构958可包括合作地形成基体且以允许其间的相对运动(例如,枢转、滑动或任何其它运动)的这种方式暂时地或永久性地附接在一起的多个结构。患者特异性放置引导结构958实际上可不是患者特异性的,而替代地可为在其中界标538被放置成使具有标准参考系的特定自然患者组织模型“标准化”的情形中的常备项目。参考本发明的一个实施例或构造所描述的任何结构或特征可被单独地或以与其它结构或特征的组合提供

至任何其它实施例或构造,因为将本文所讨论的实施例和构造中的每一者描述为具有相对于所有其它实施例和构造所讨论的所有选项将是不现实的。本文所描述的组件的任一者可具有表面处理(例如,织构化、刻槽,等等)、材料选择,和/或选择用于向周围组织提供具有所需交互特性(例如,组织长入、治疗材料的洗脱,等等)的组件的其它特性。临床可用信息可包括书面或其它易读信息,以及空间或其它物理可辨别信息。系统在本文中被描述为用于规划和/或模拟将一个或多个假体结构植入患者身体的手术过程,而且或替代地可用于规划和/或模拟任何手术过程,而无论非自然组件在该手术过程之后是否留在患者身体中。应理解,并入这些特征的任一者的装置或方法属于根据下文的权利要求书和其任何等同物所确定的本发明的范围内。

[0137] 本发明的其它方面、目标和优点可从附图、公开内容和附属权利要求书的研究来获得。

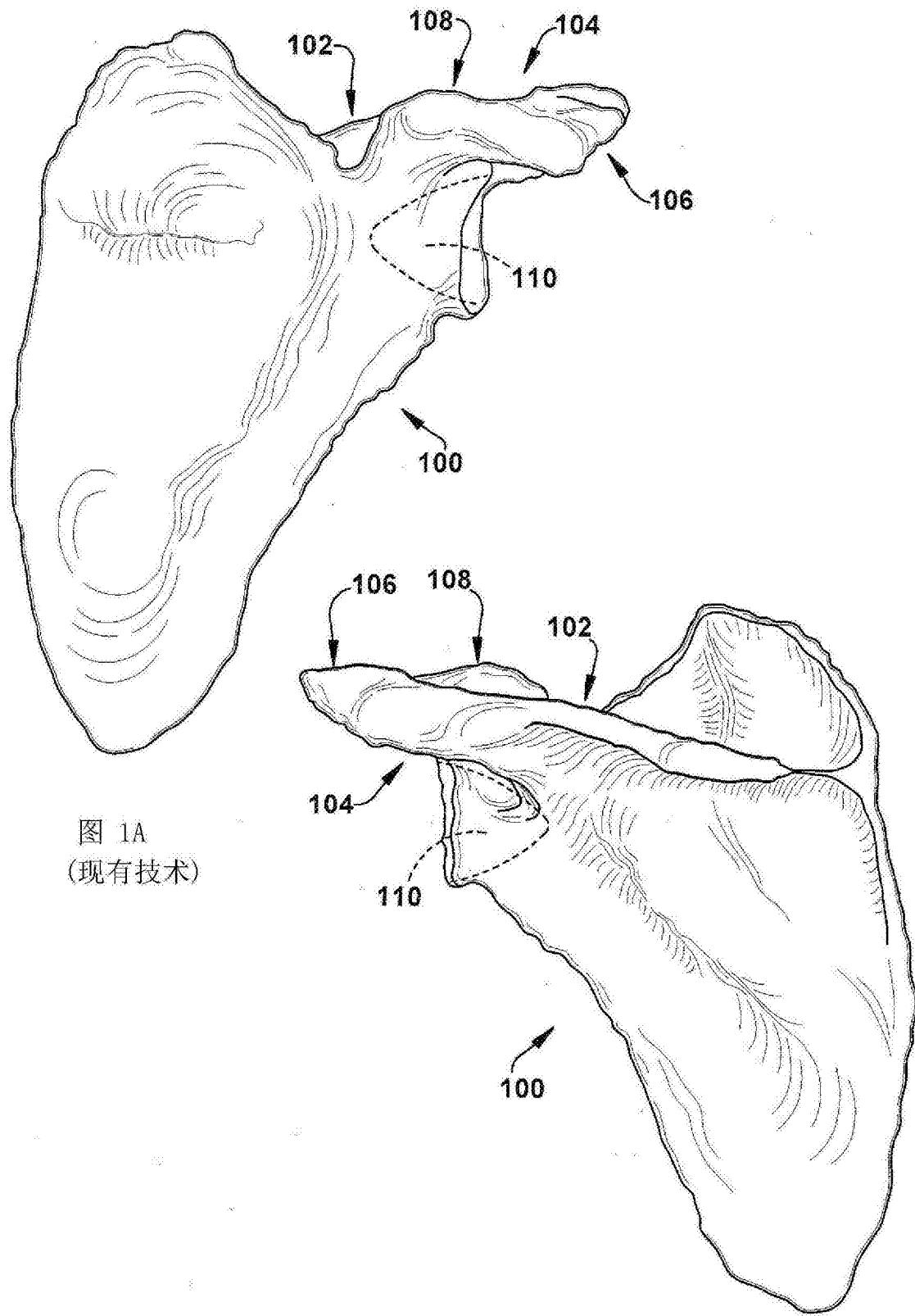


图 1A
(现有技术)

图 1B
(现有技术)

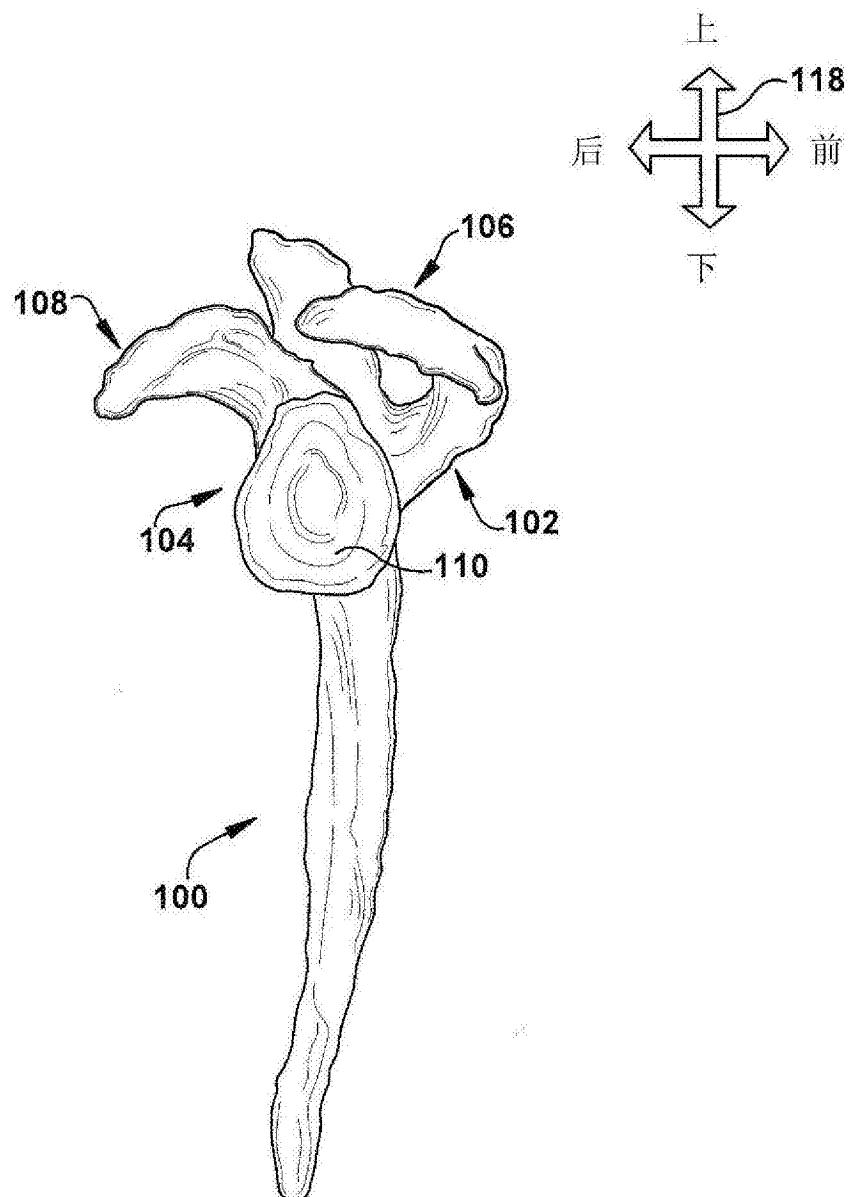


图1C(现有技术)

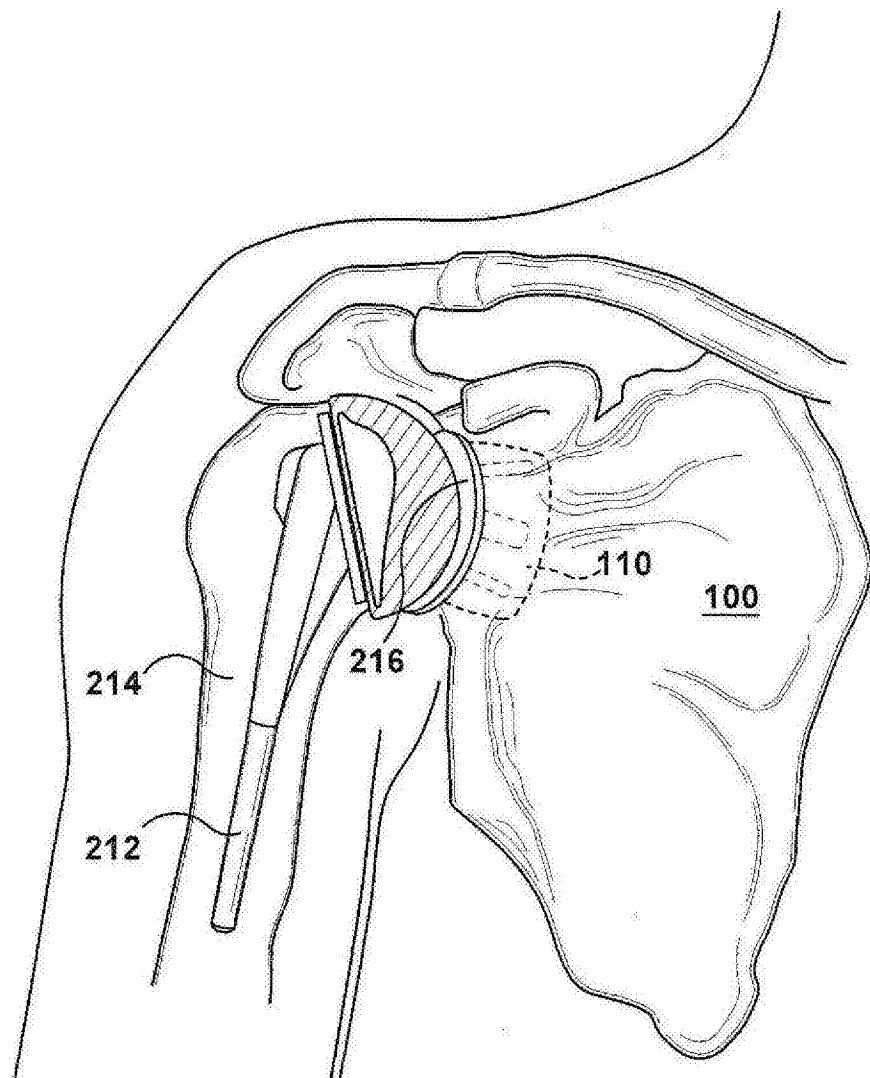


图2(现有技术)

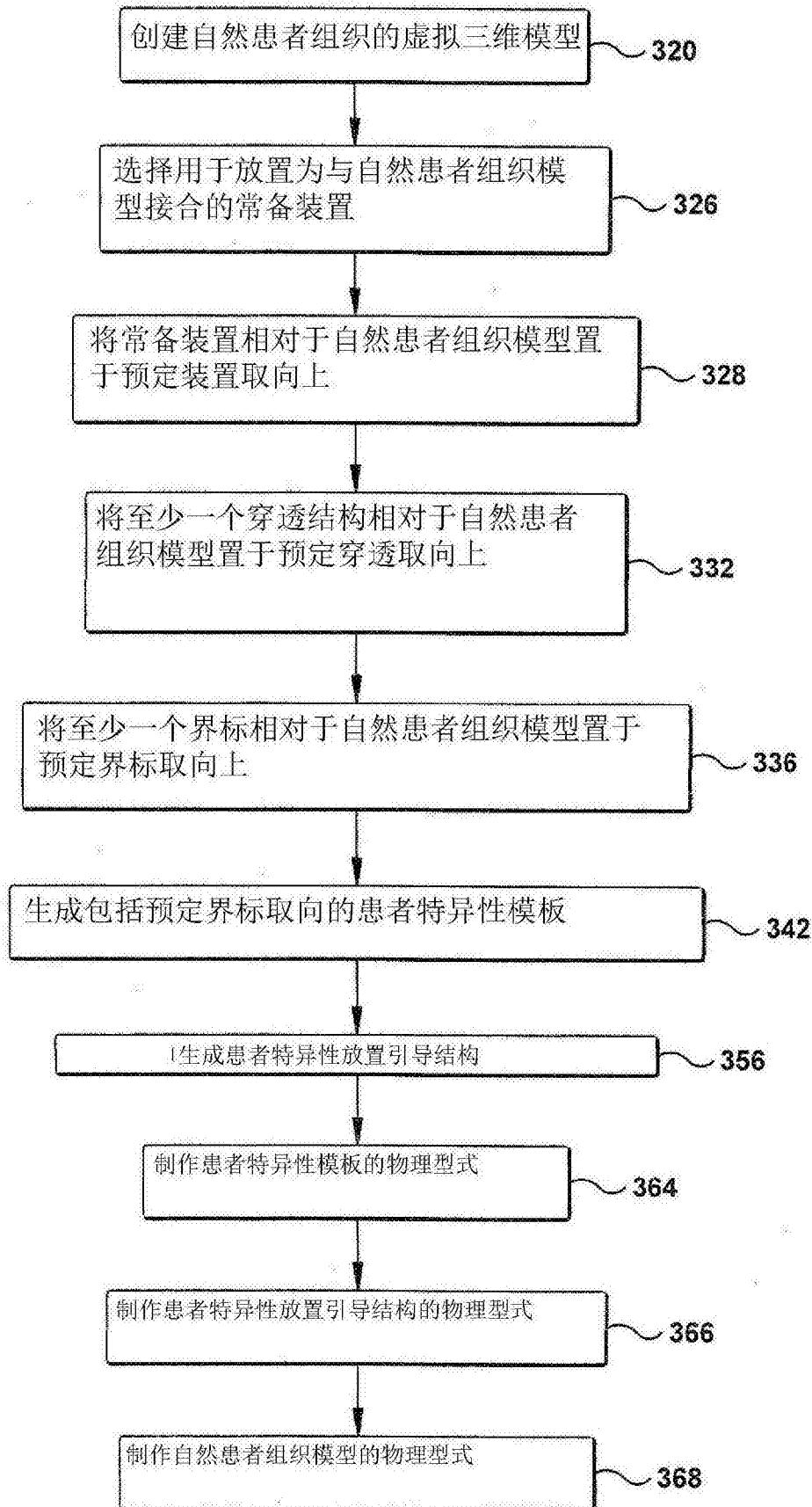


图3

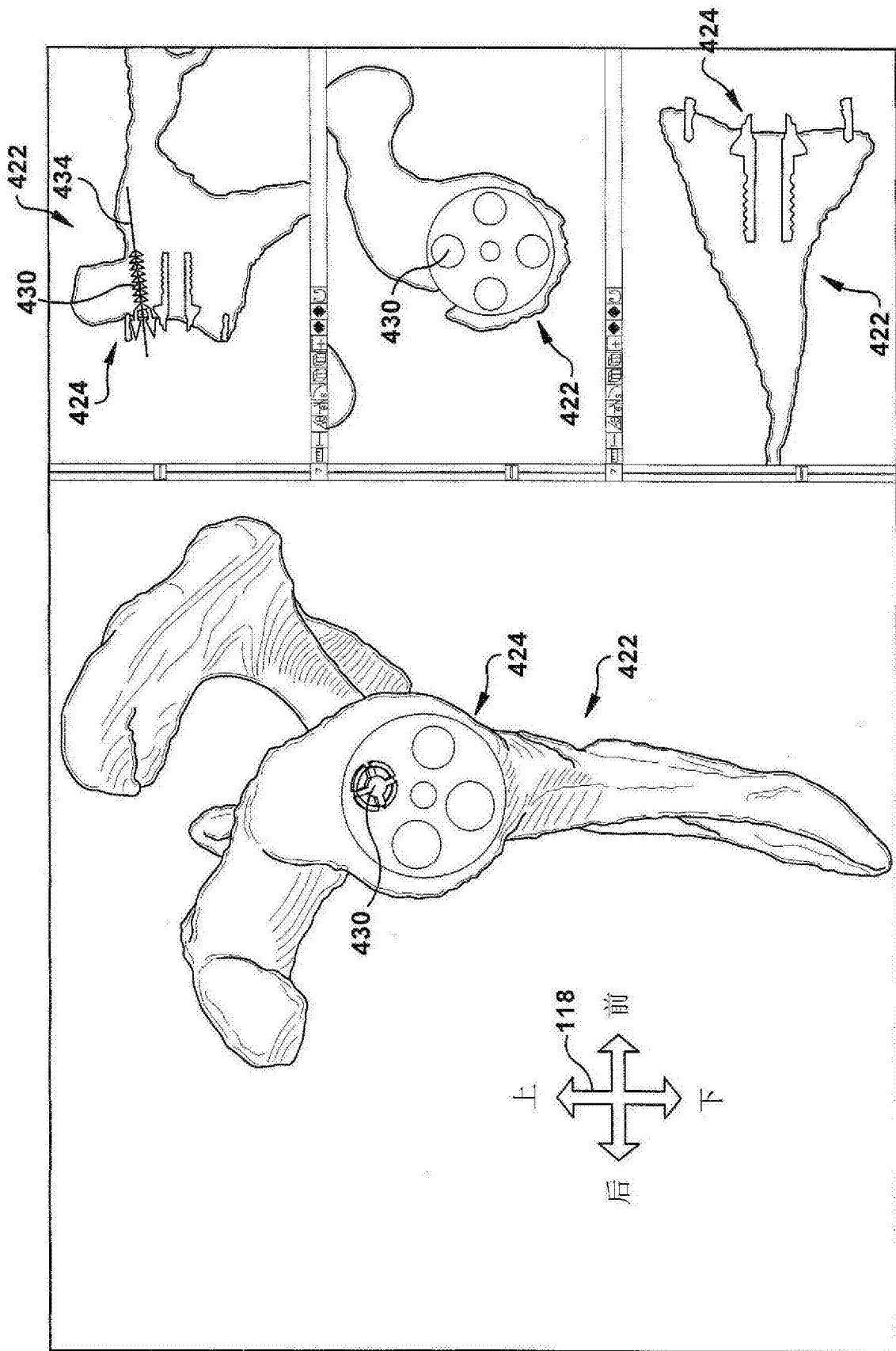


图4

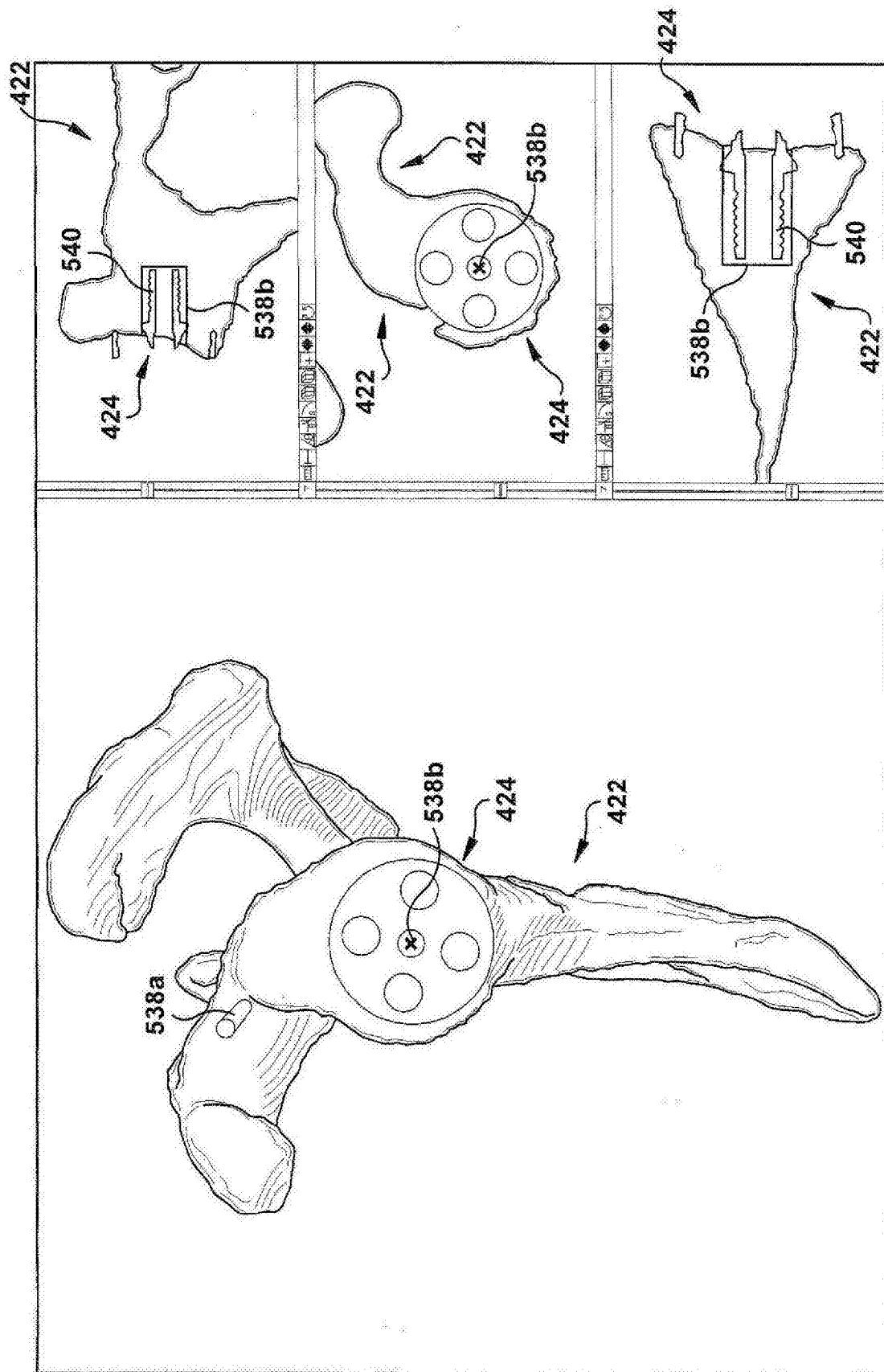


图5

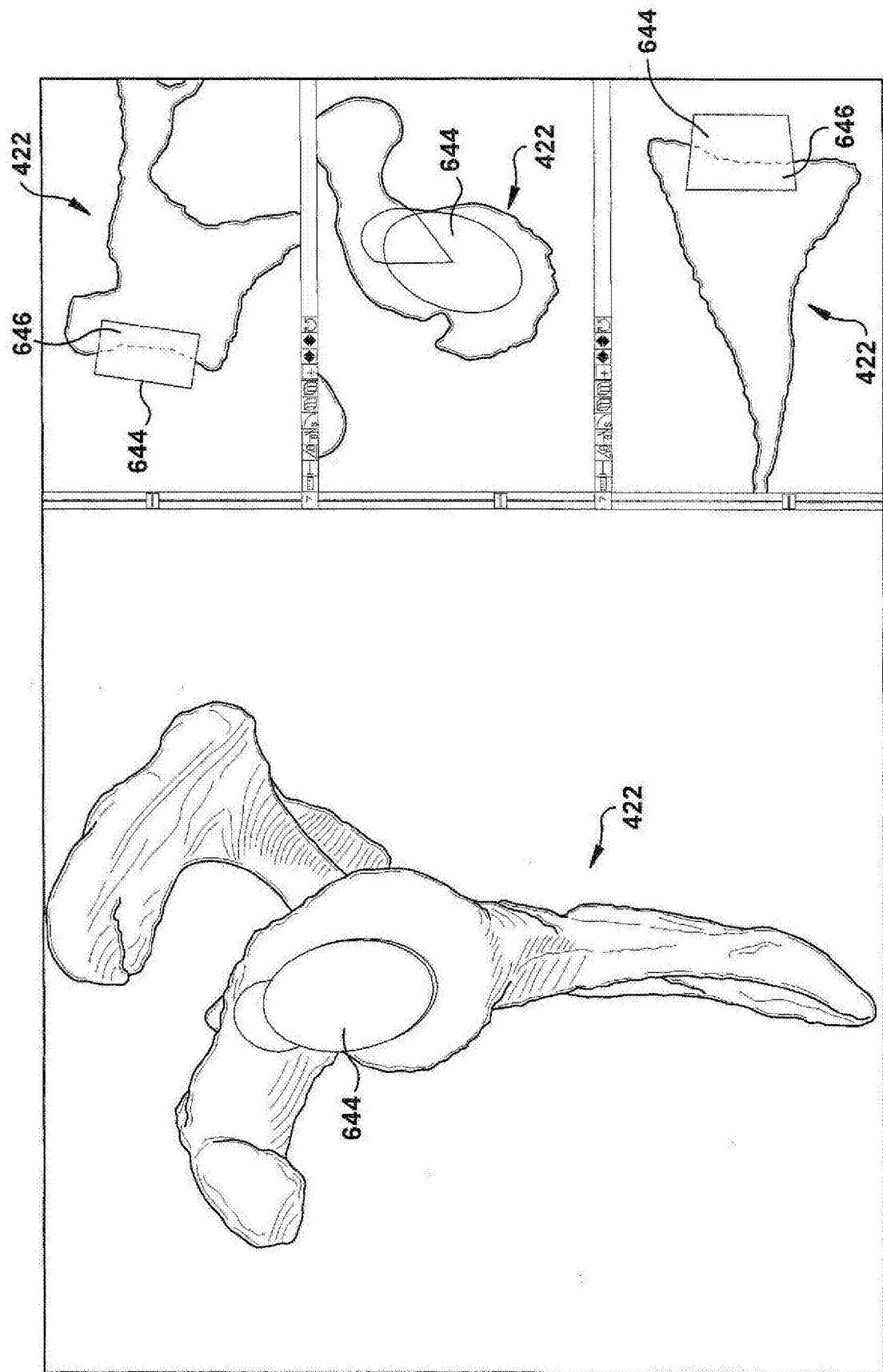


图6

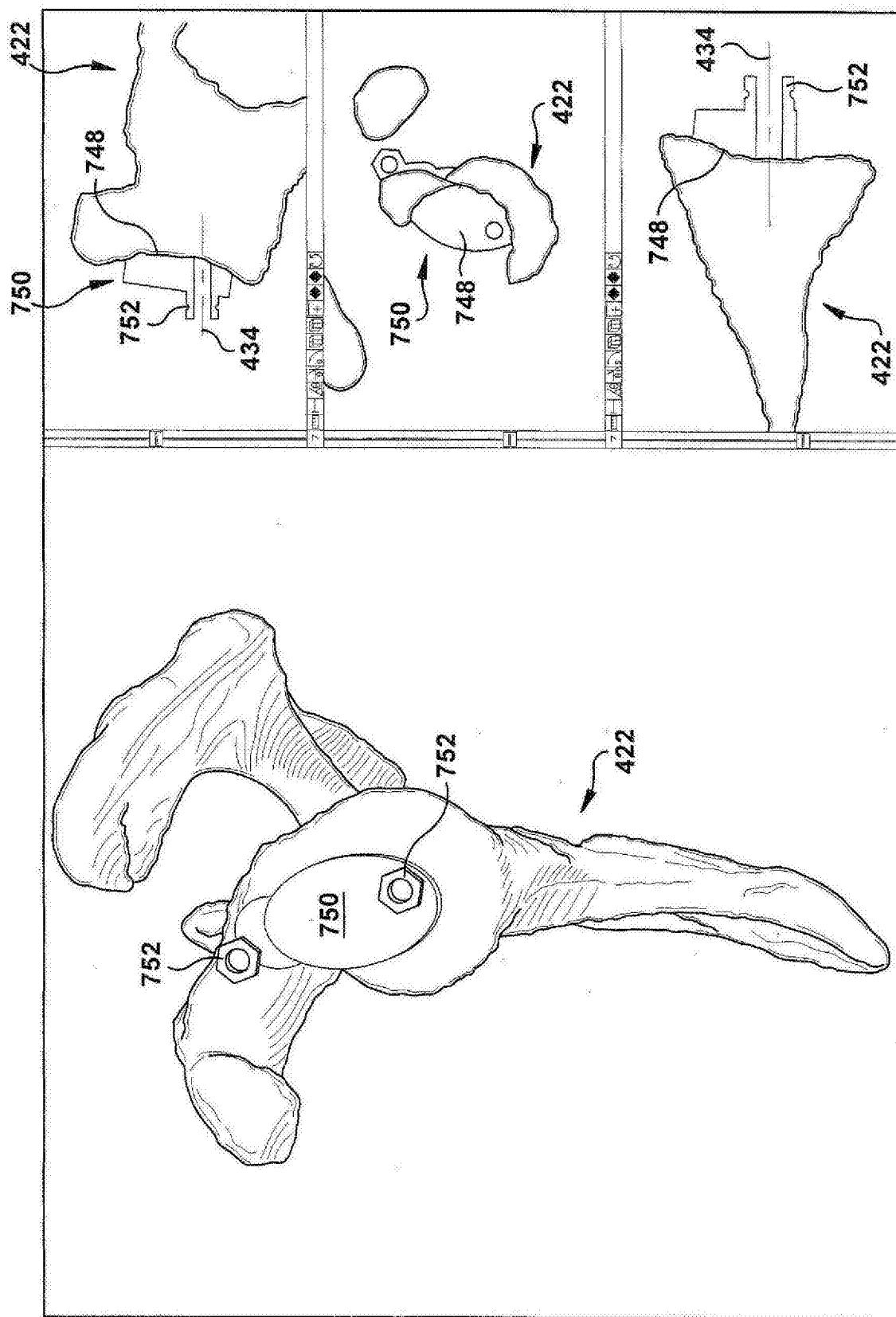


图7

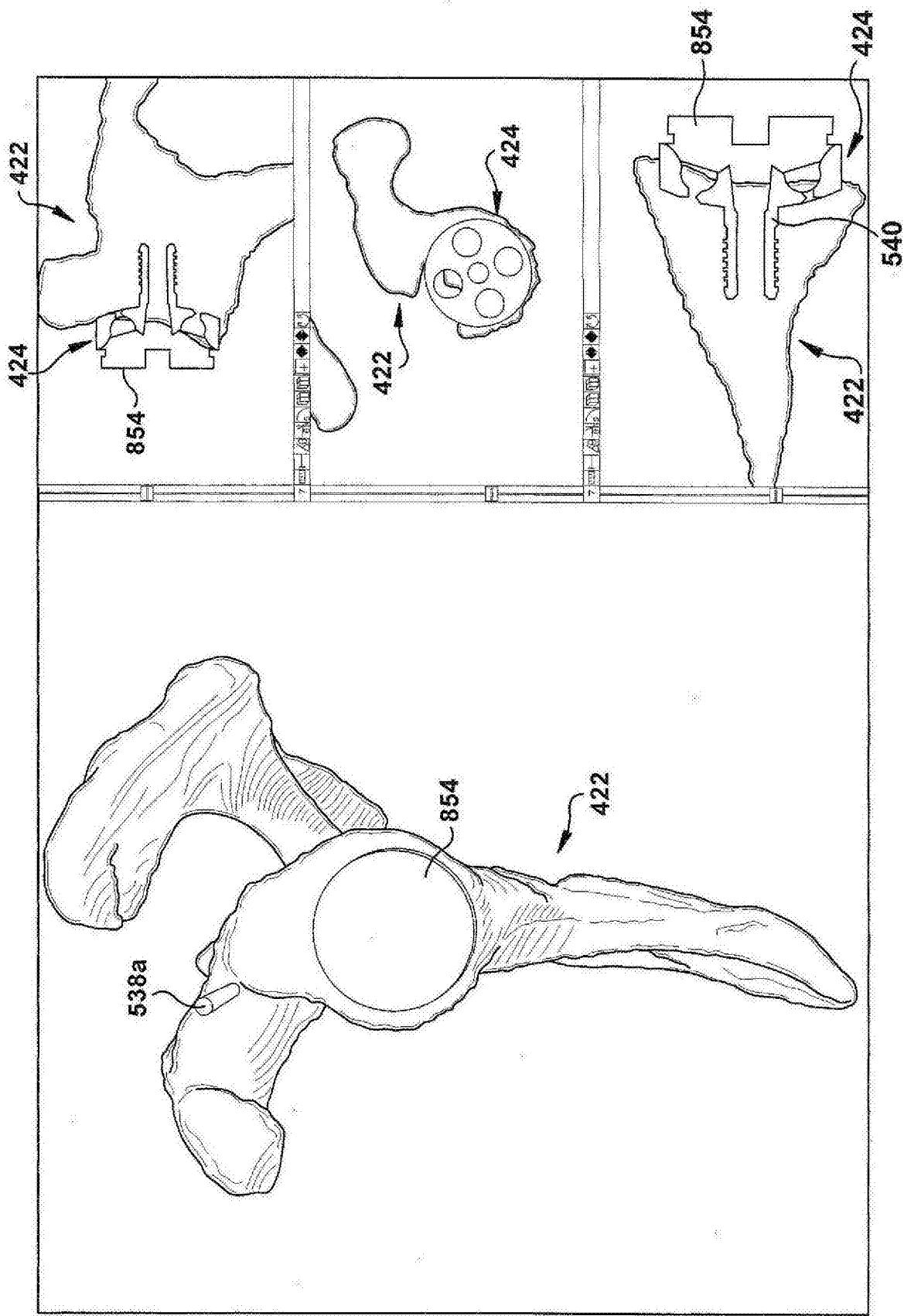


图8

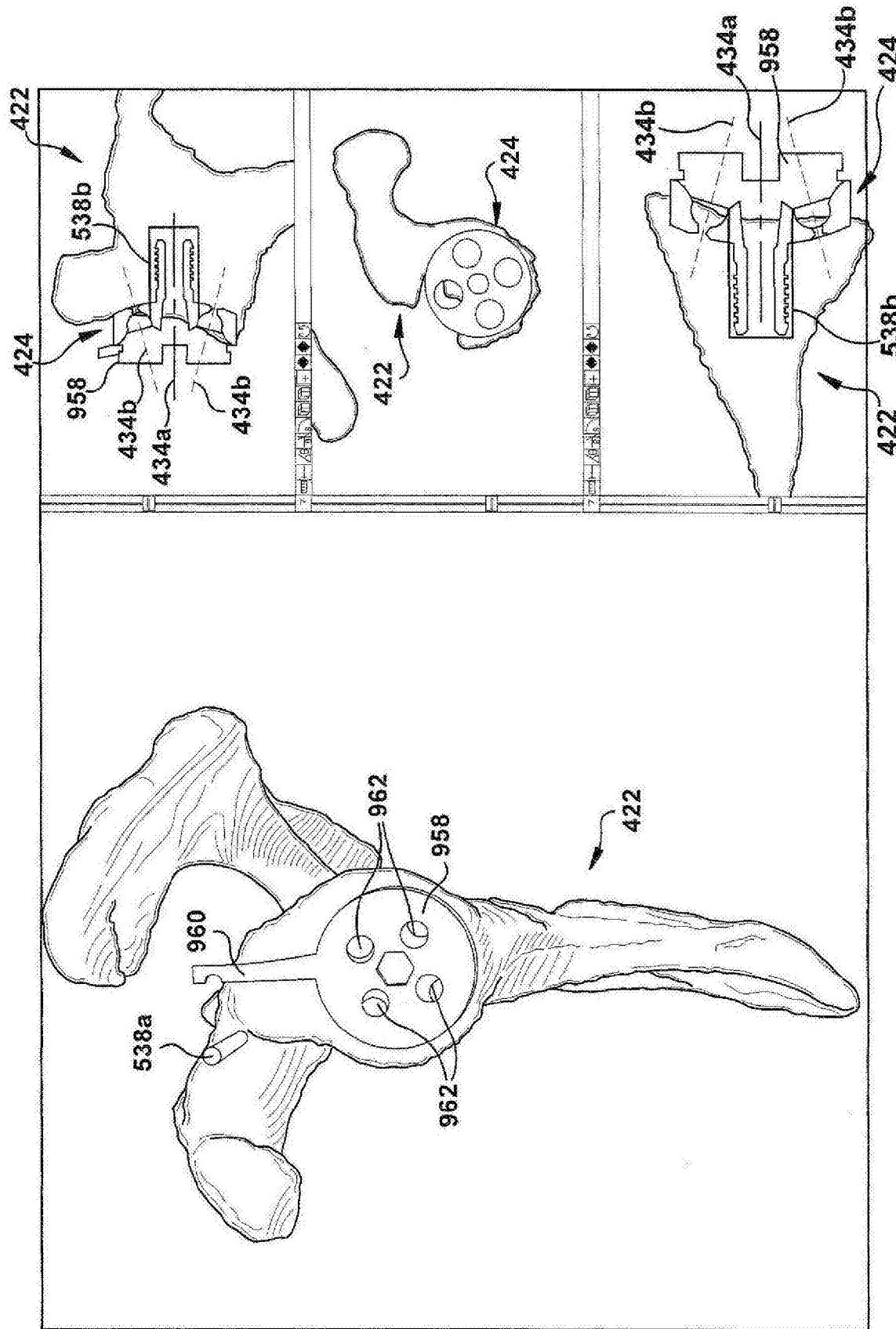


图9

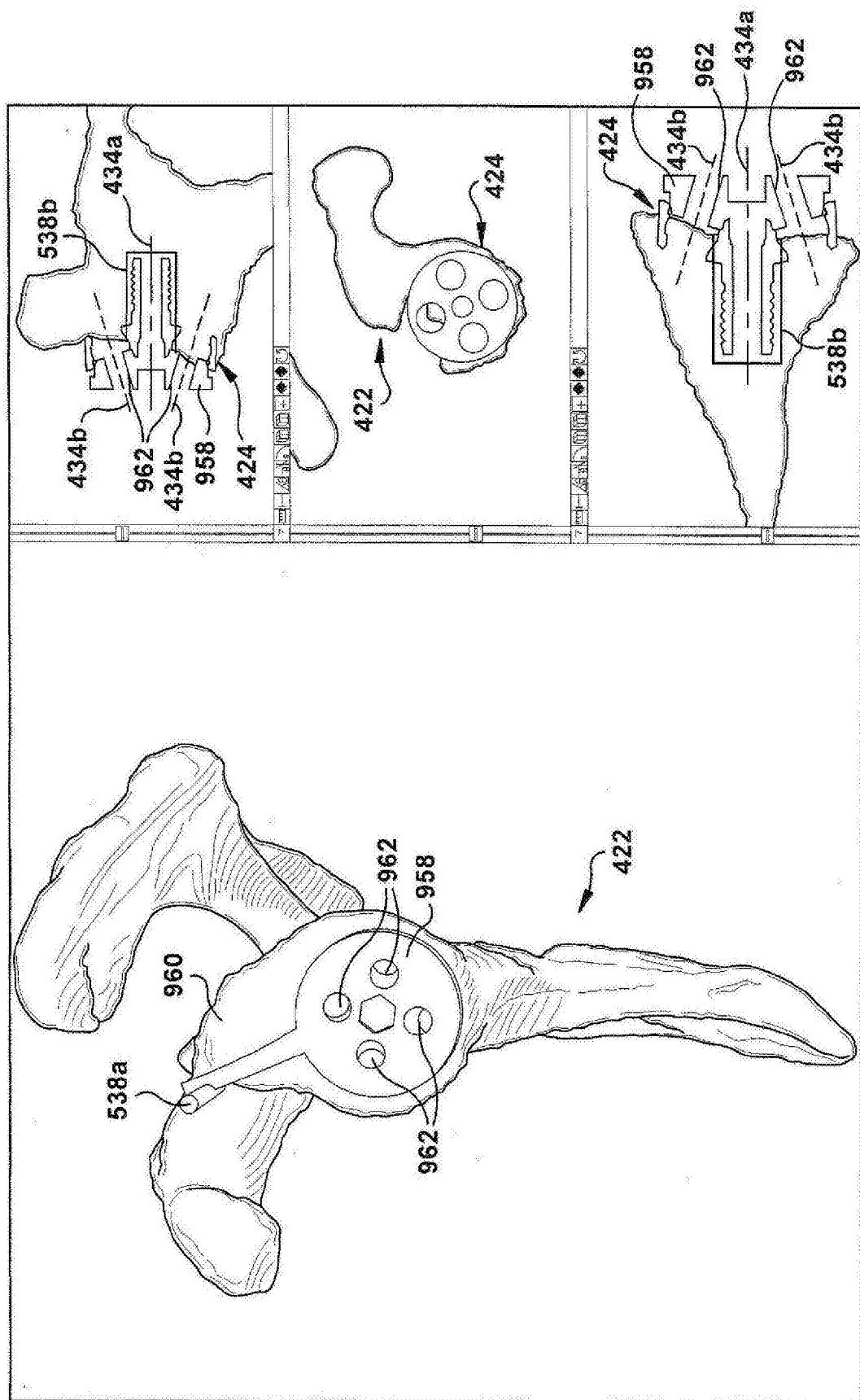


图10

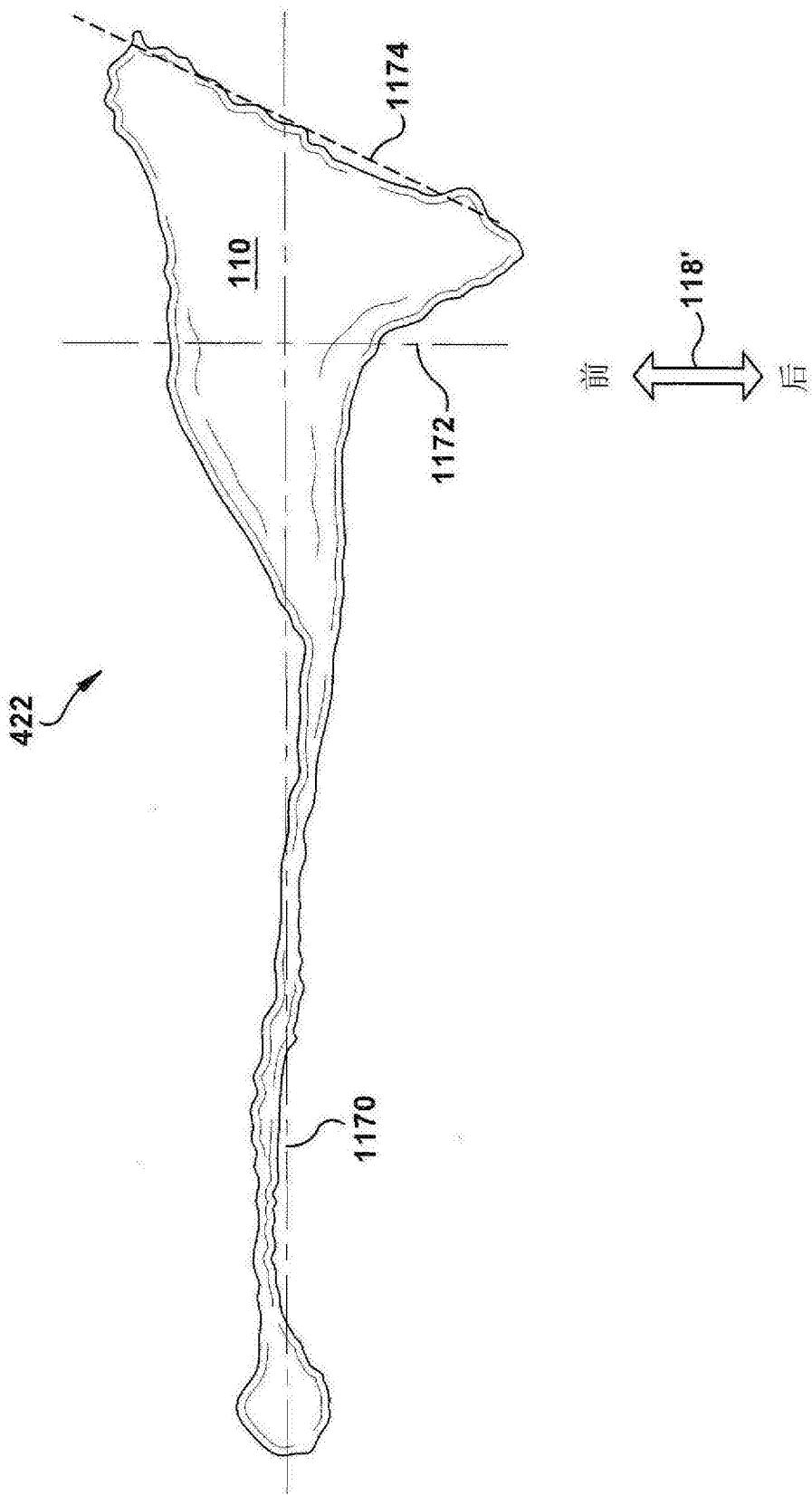


图11A

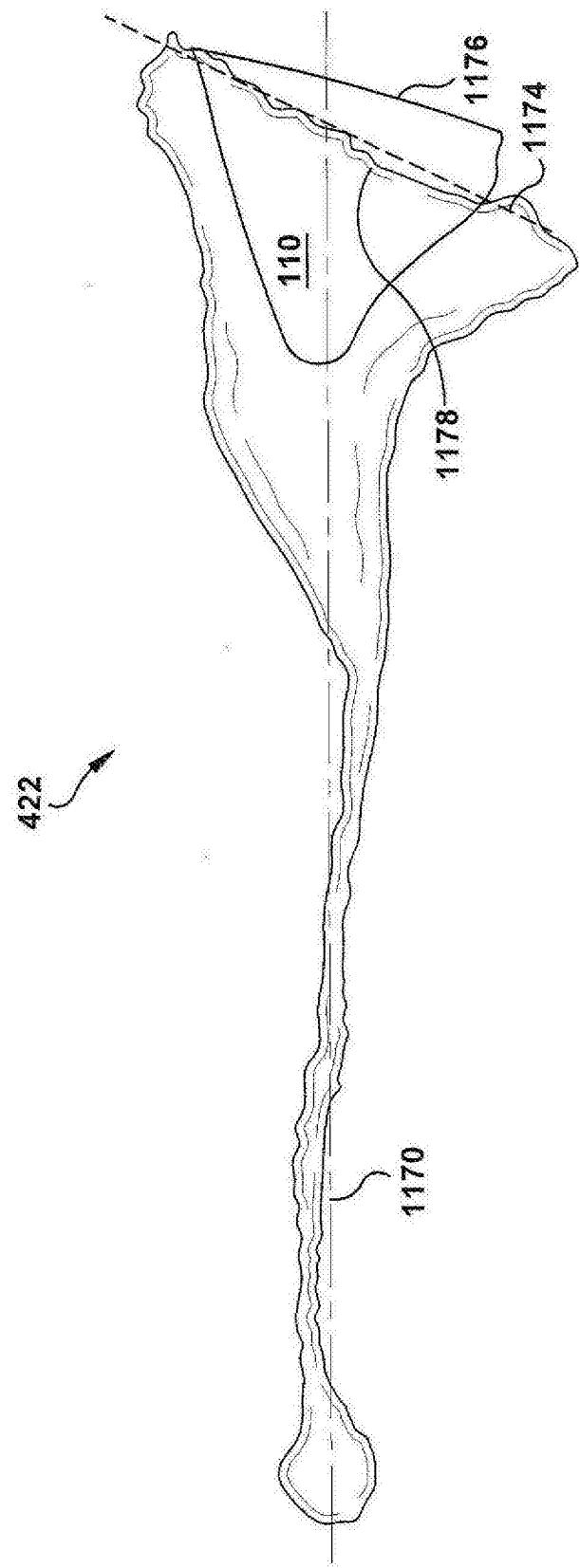


图11B

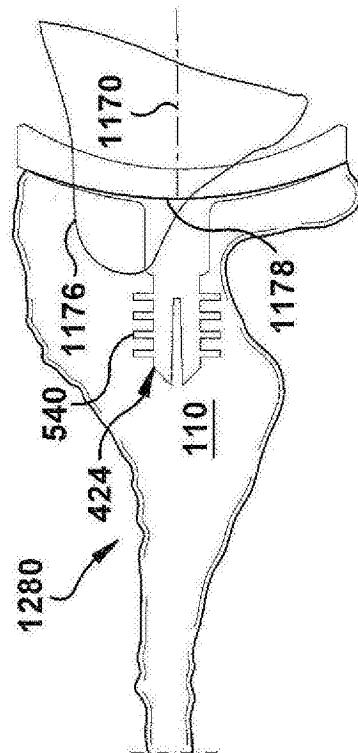


图12A

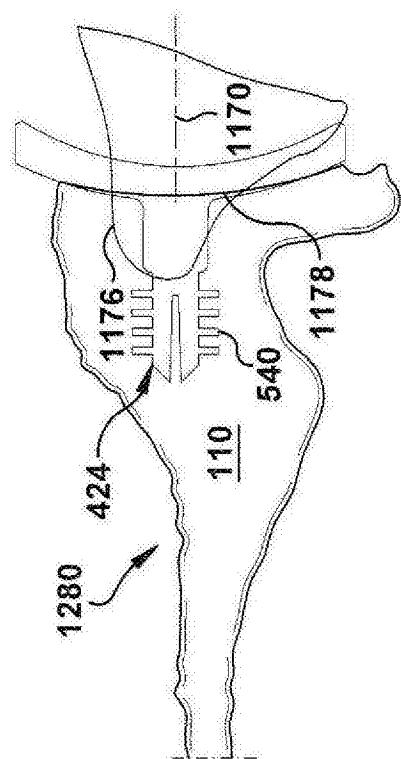


图12B

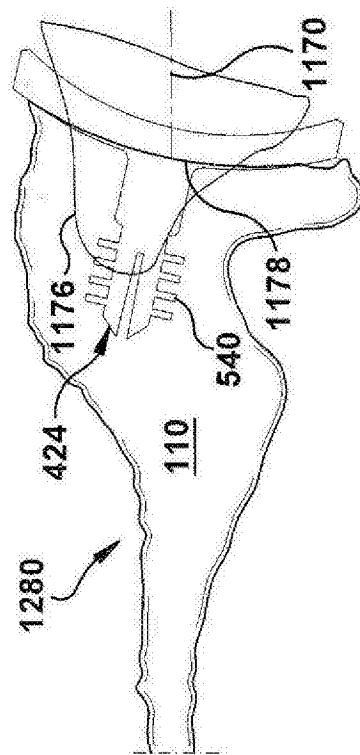


图12C

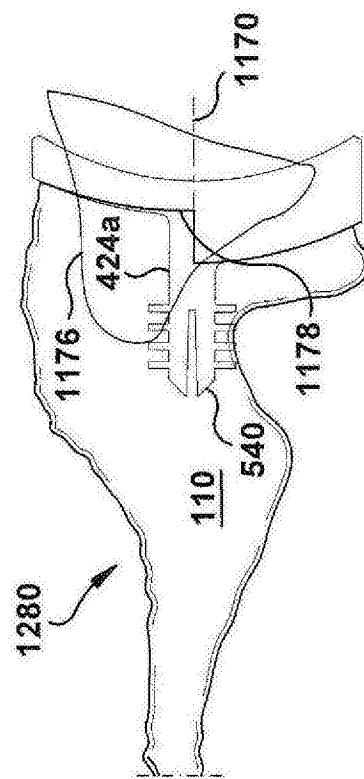


图13A

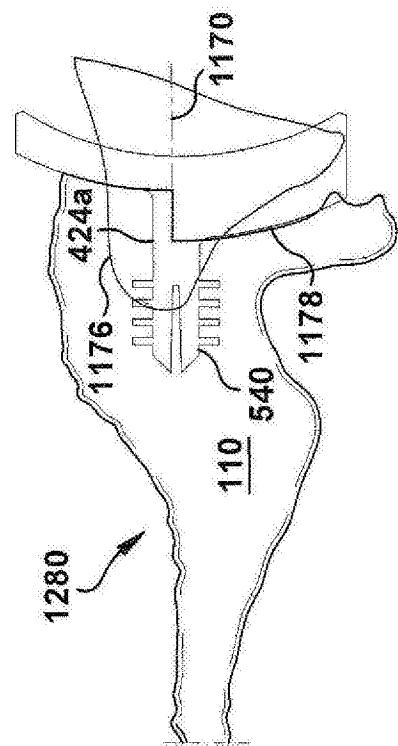


图13B

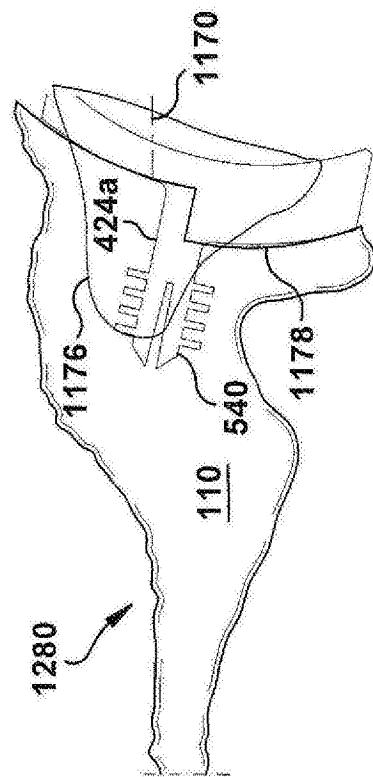


图13C

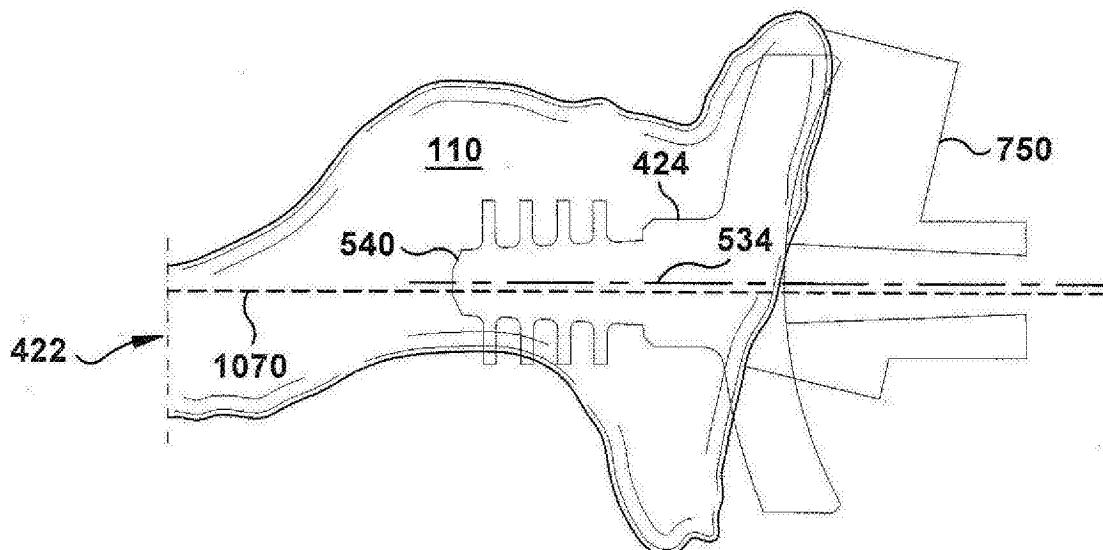


图14A

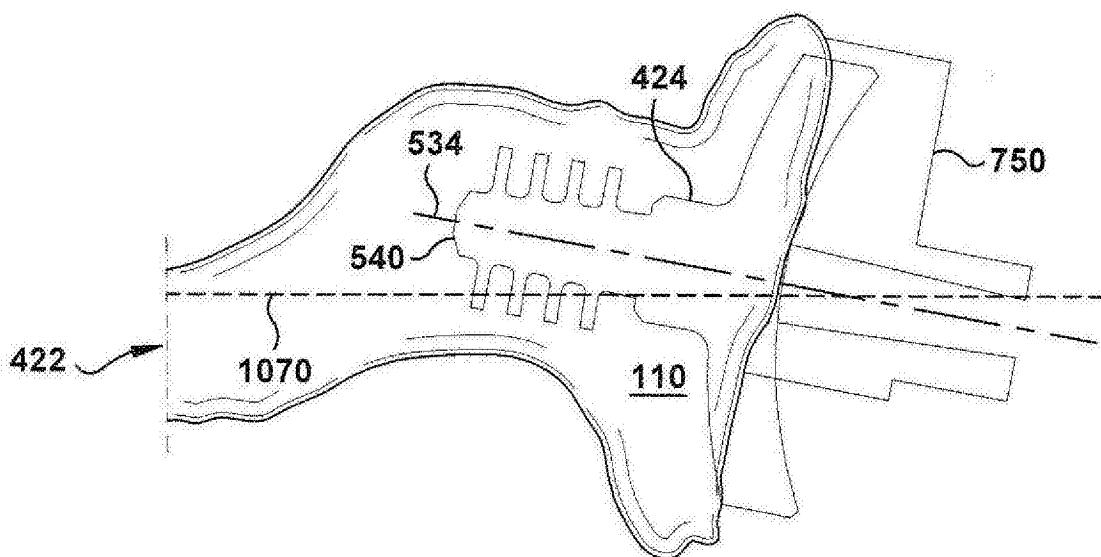


图14B

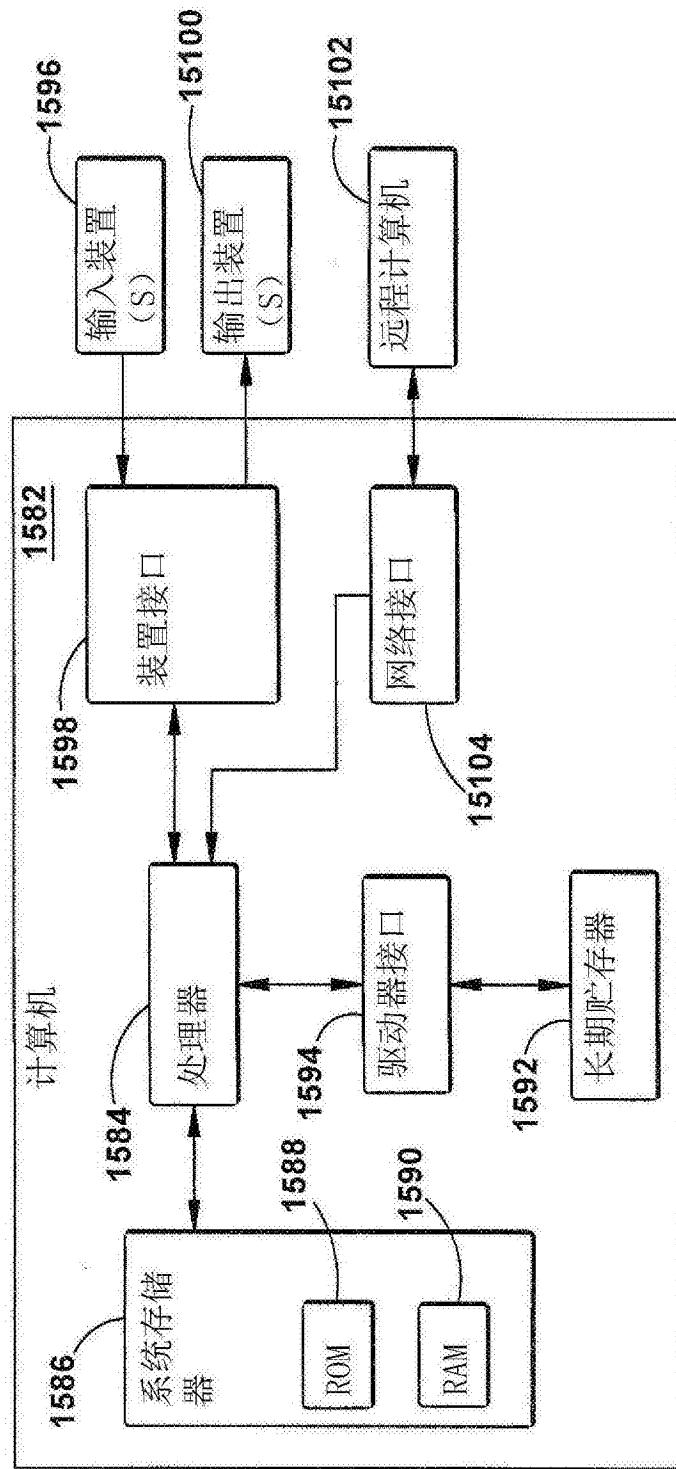


图15

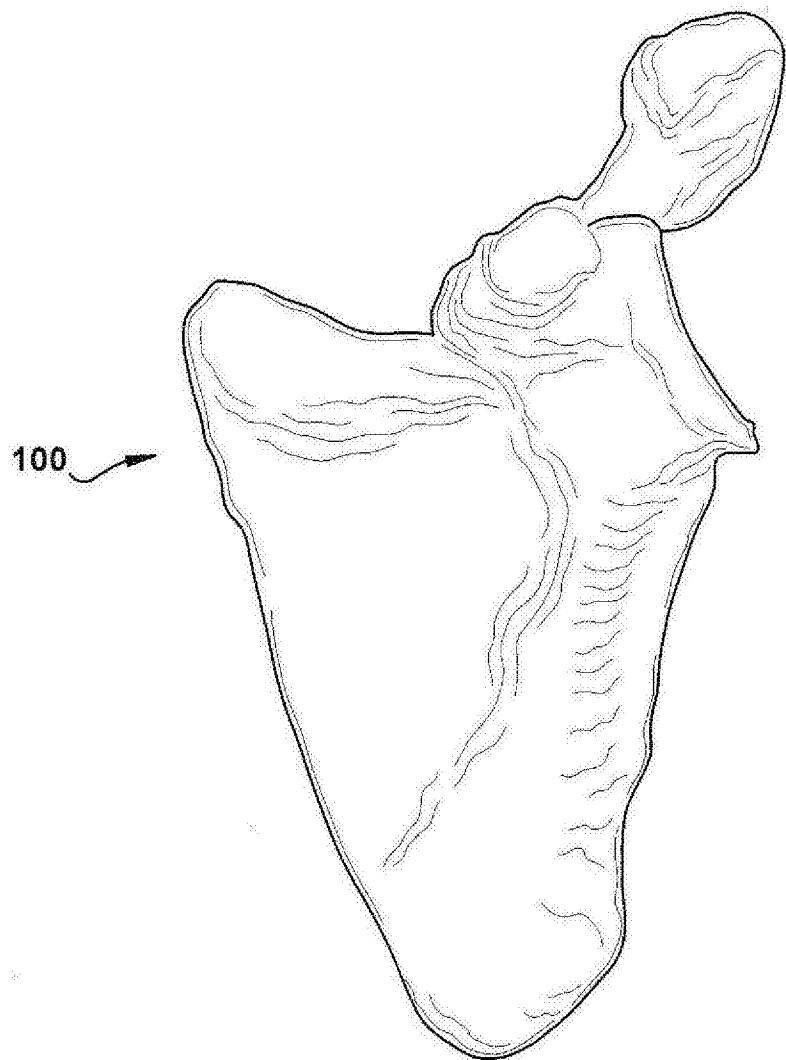


图16A

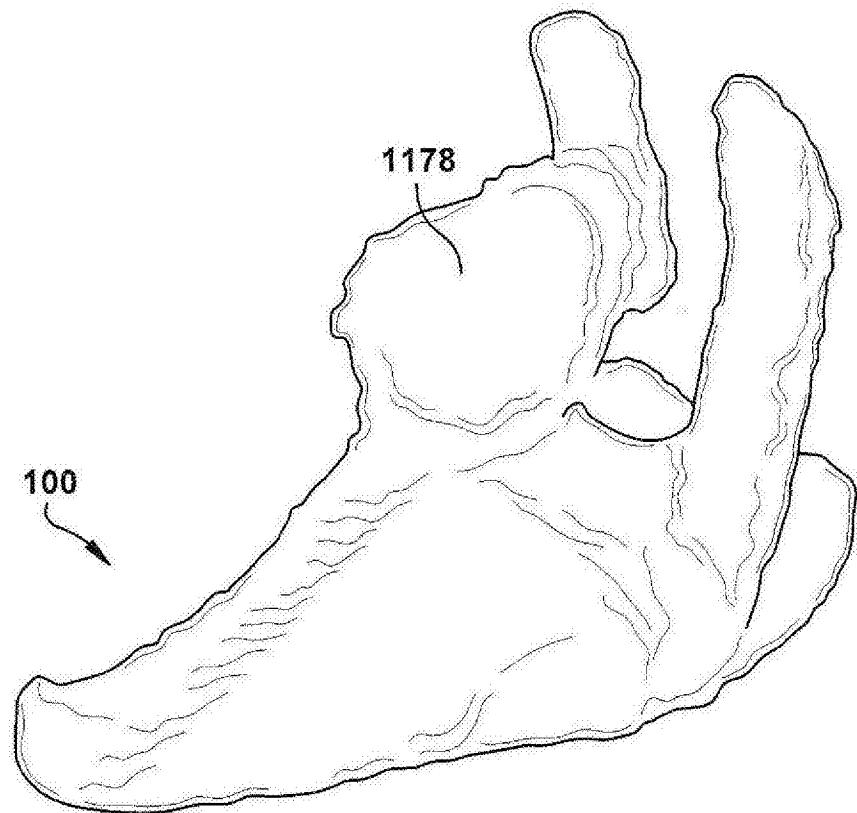


图16B

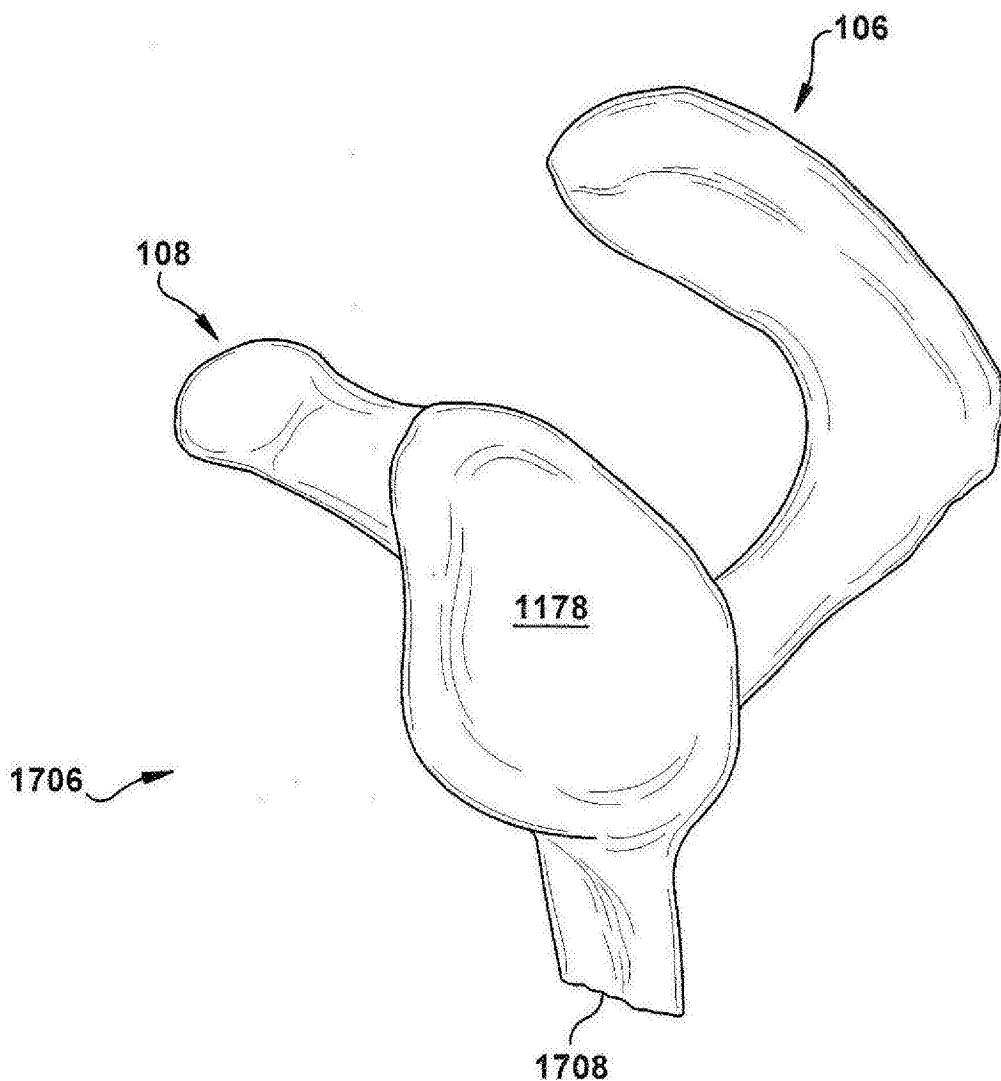


图17A

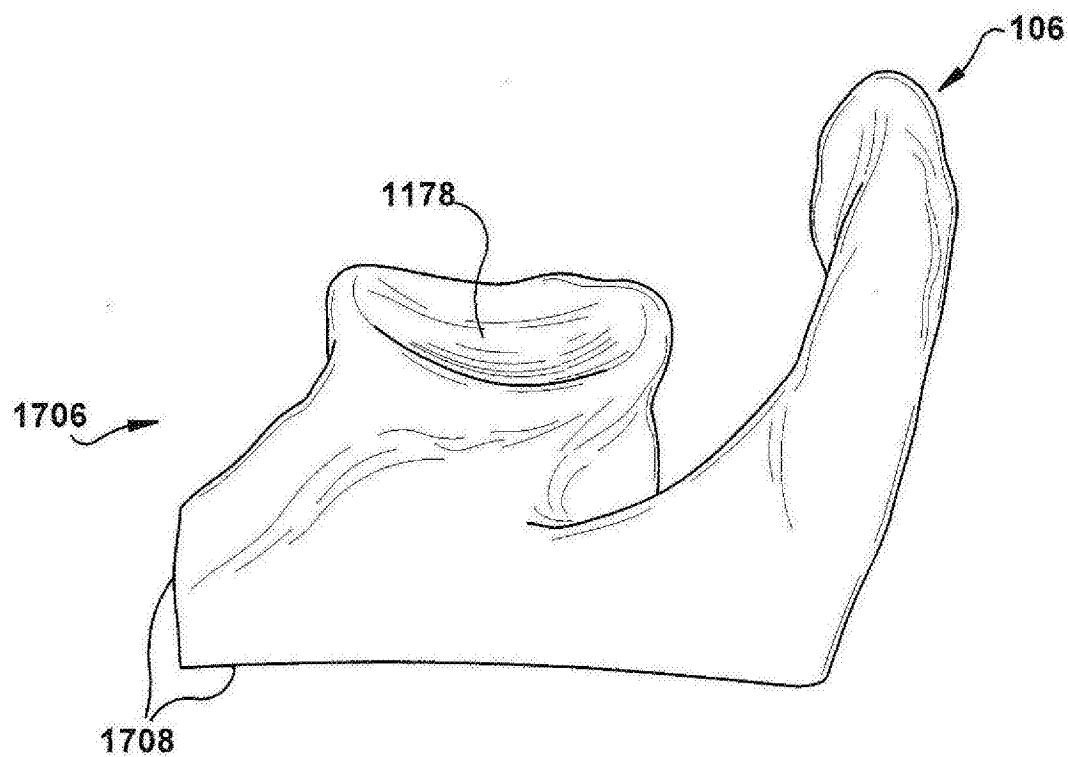


图17B

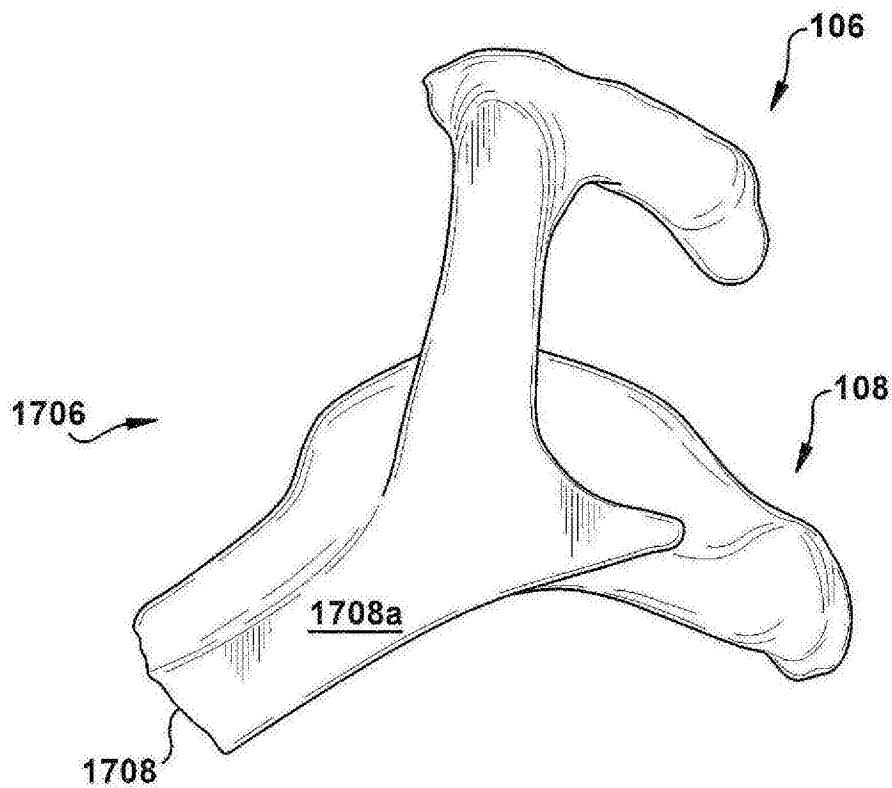


图17C

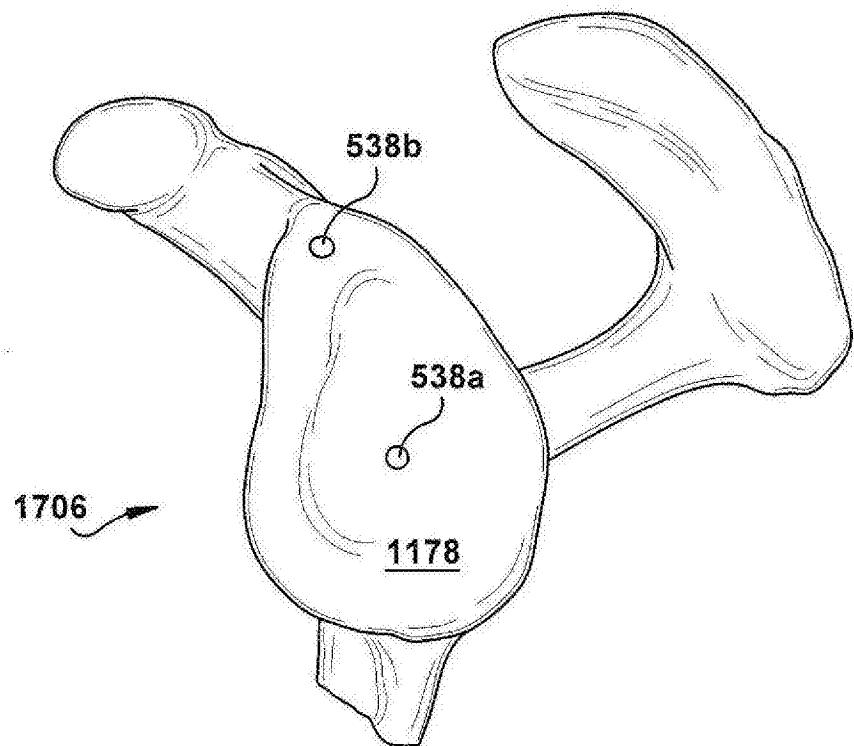


图18A

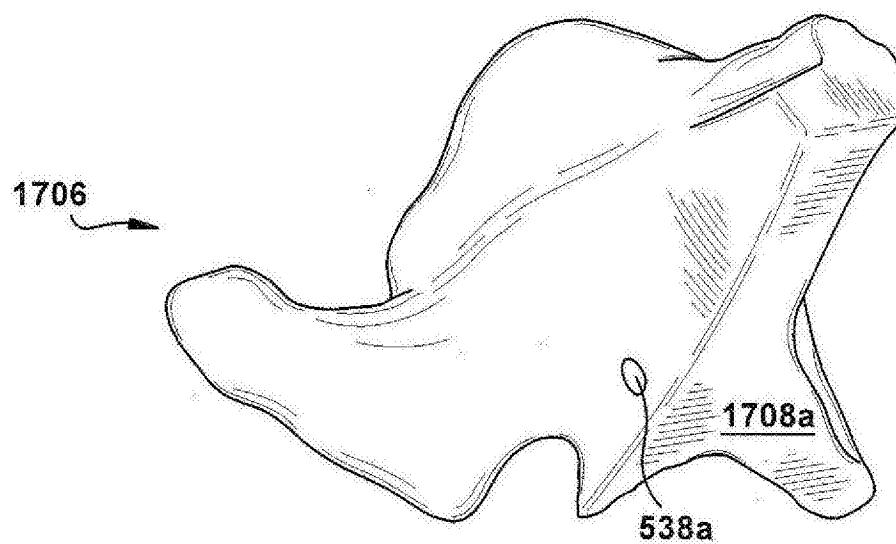


图18B

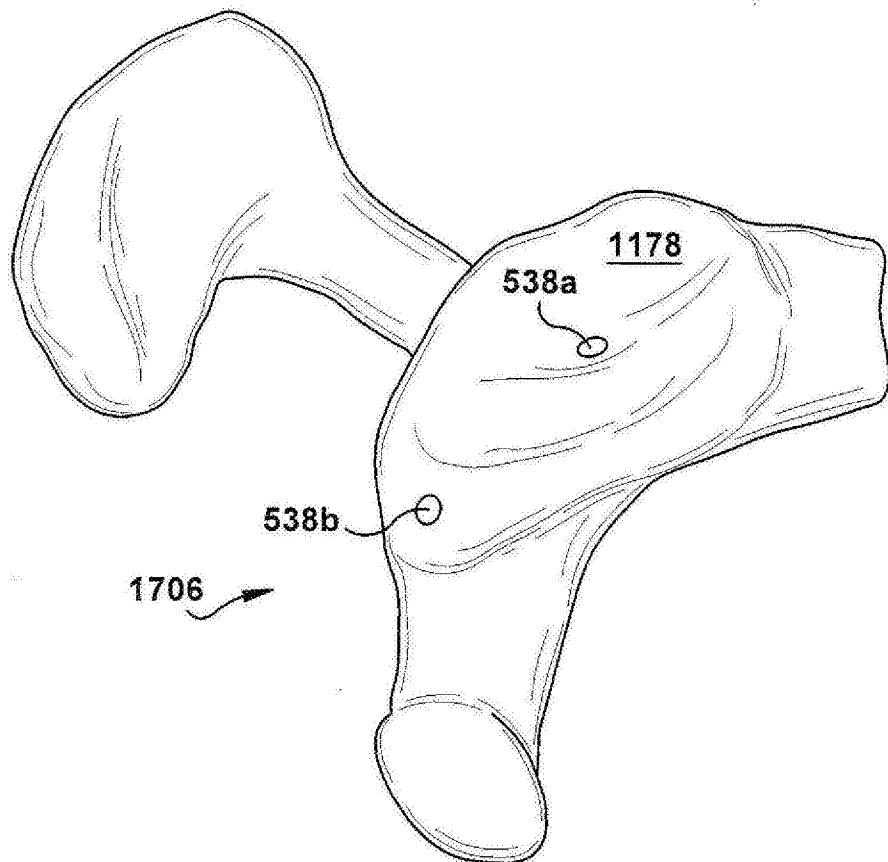


图18C

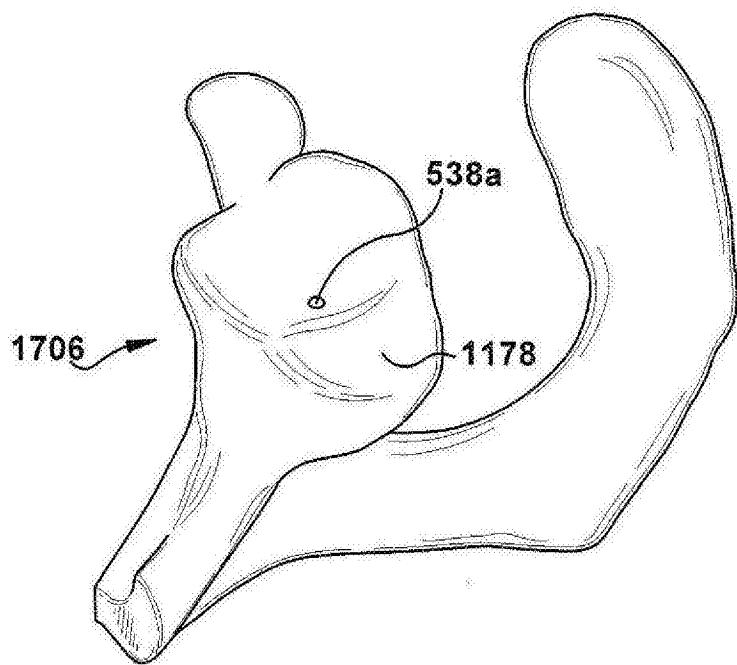


图19A

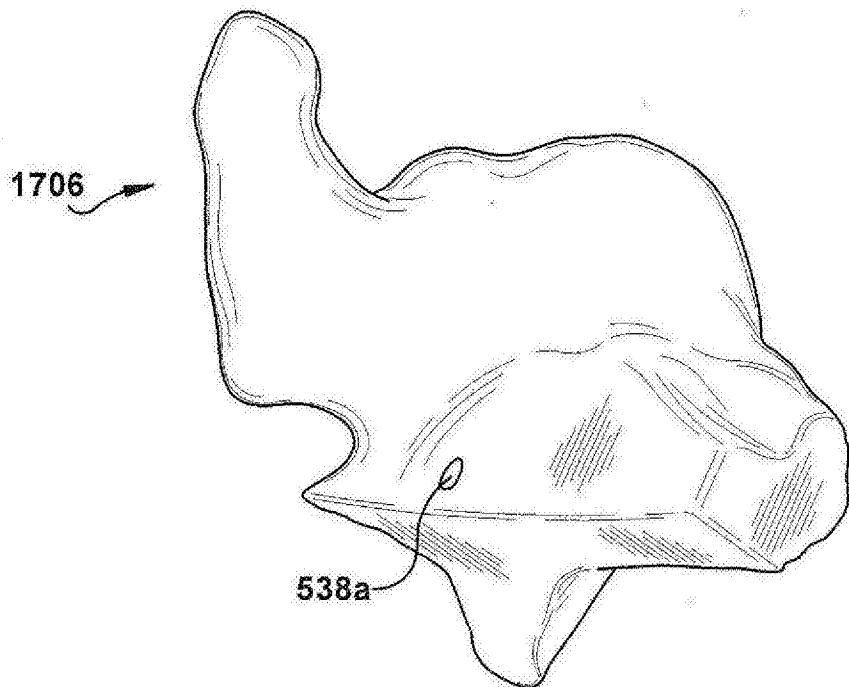


图19B

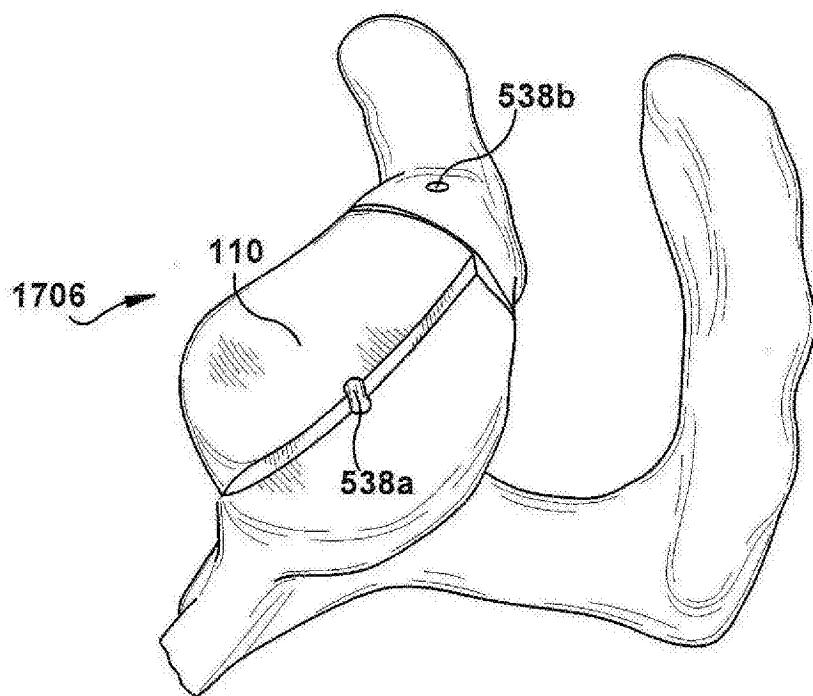


图20A

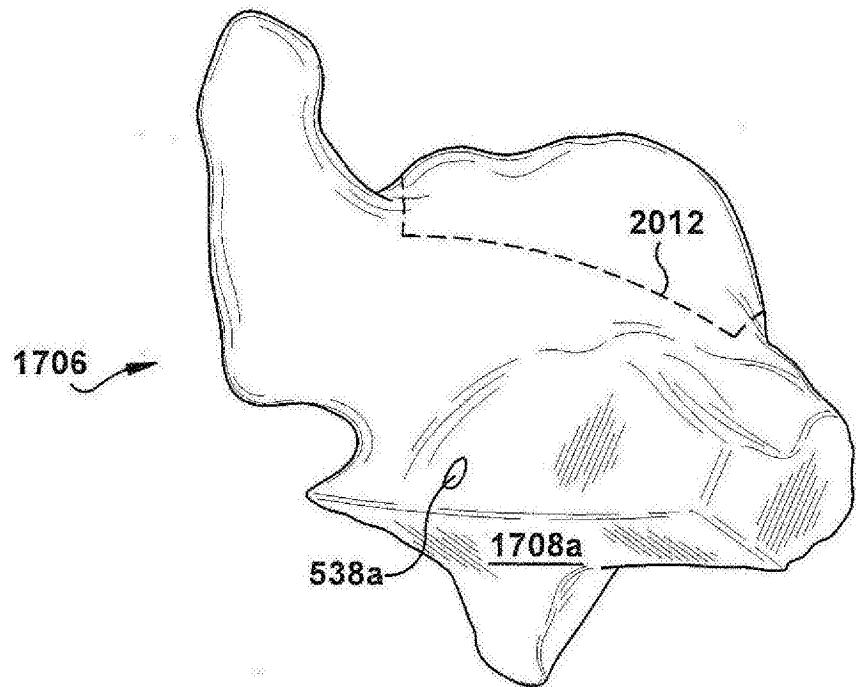


图20B

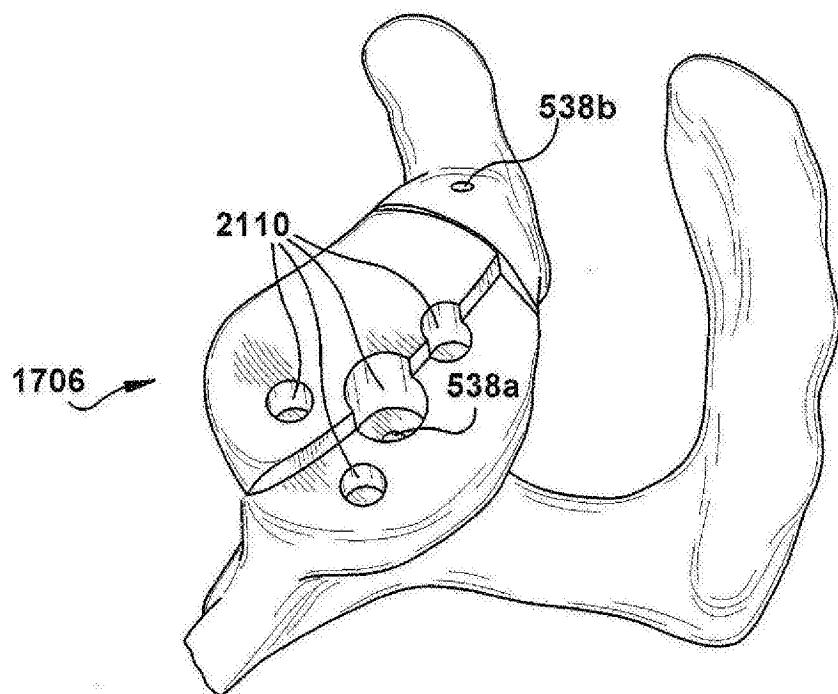


图21A

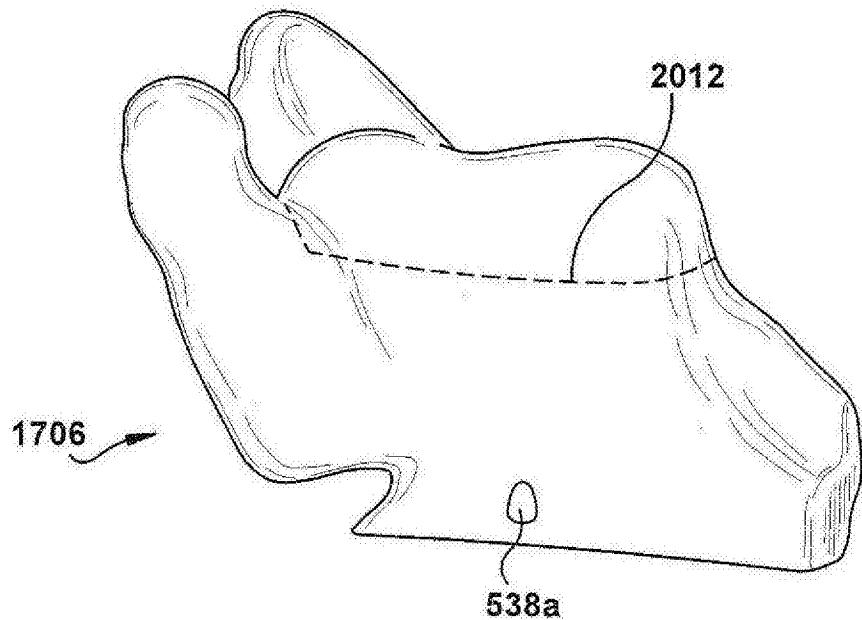


图21B

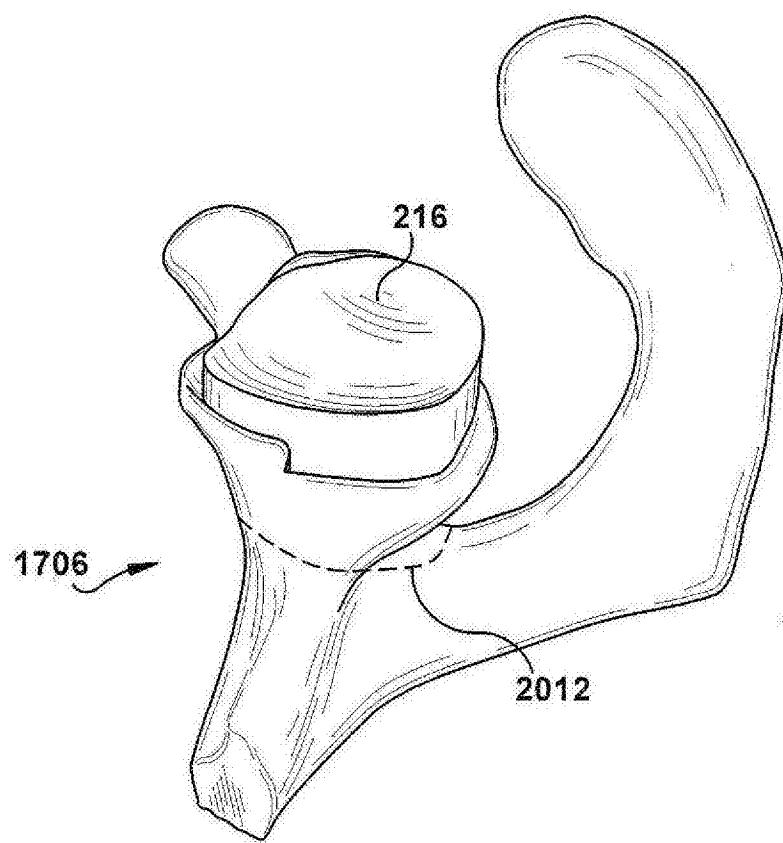


图22A

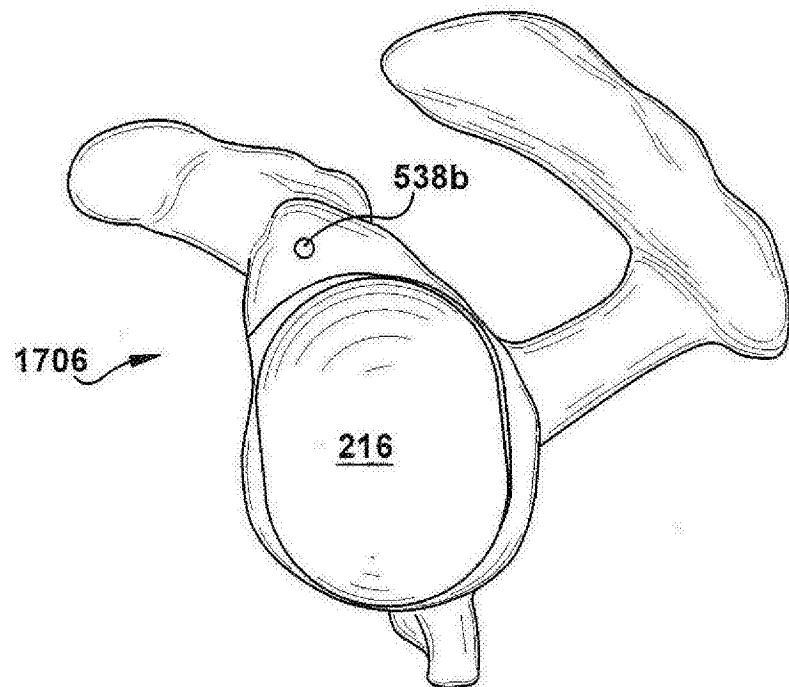


图22B

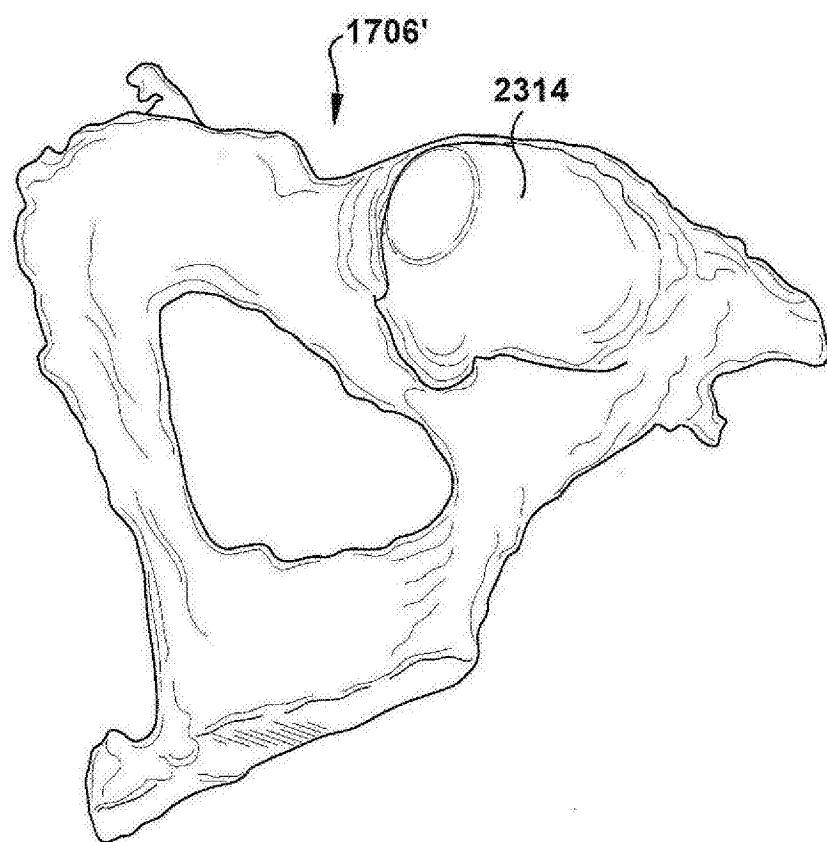


图23A

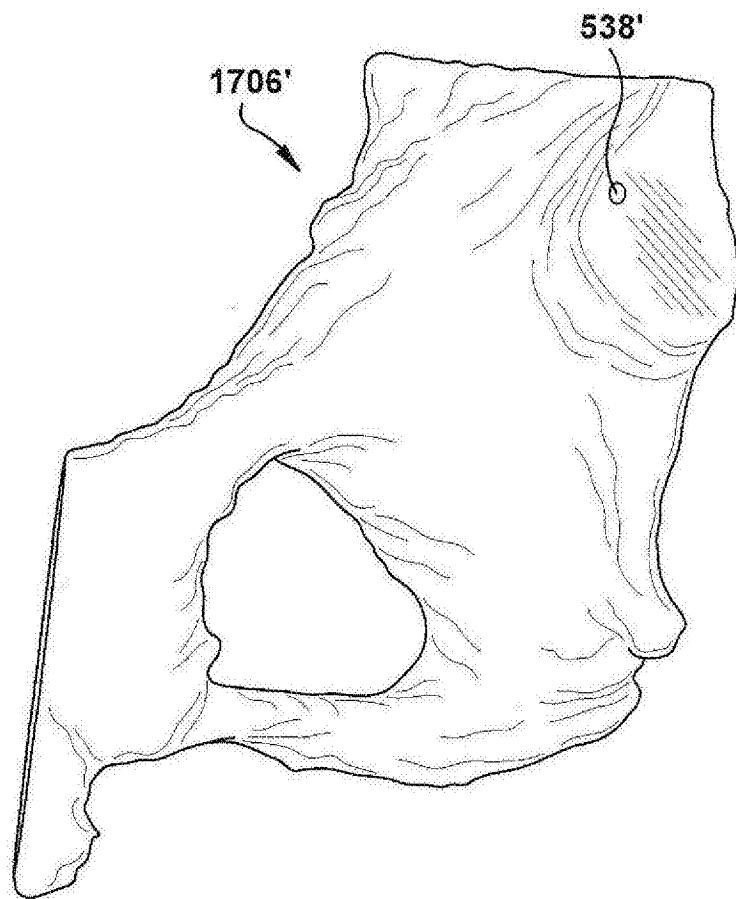


图23B

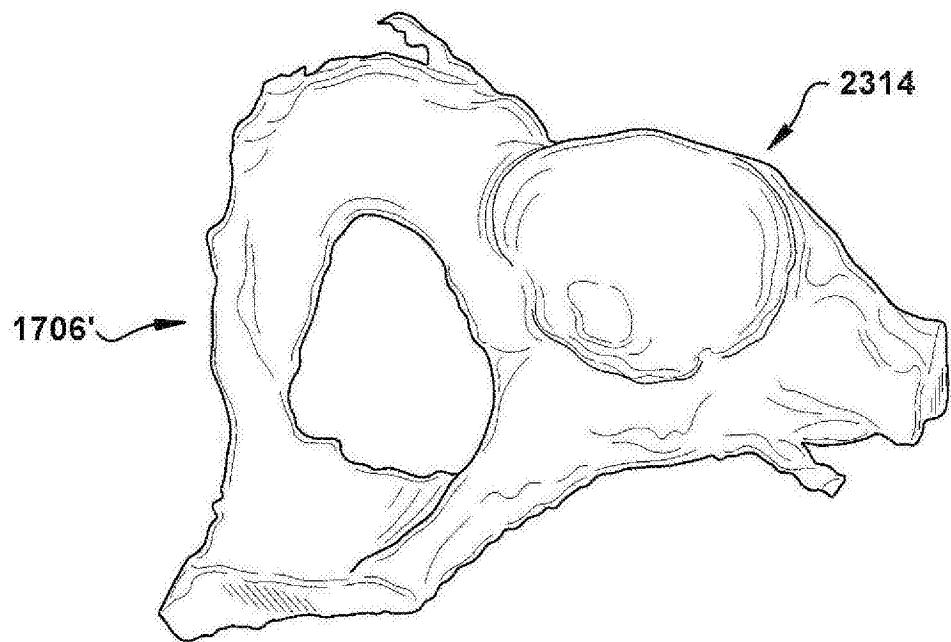


图24A

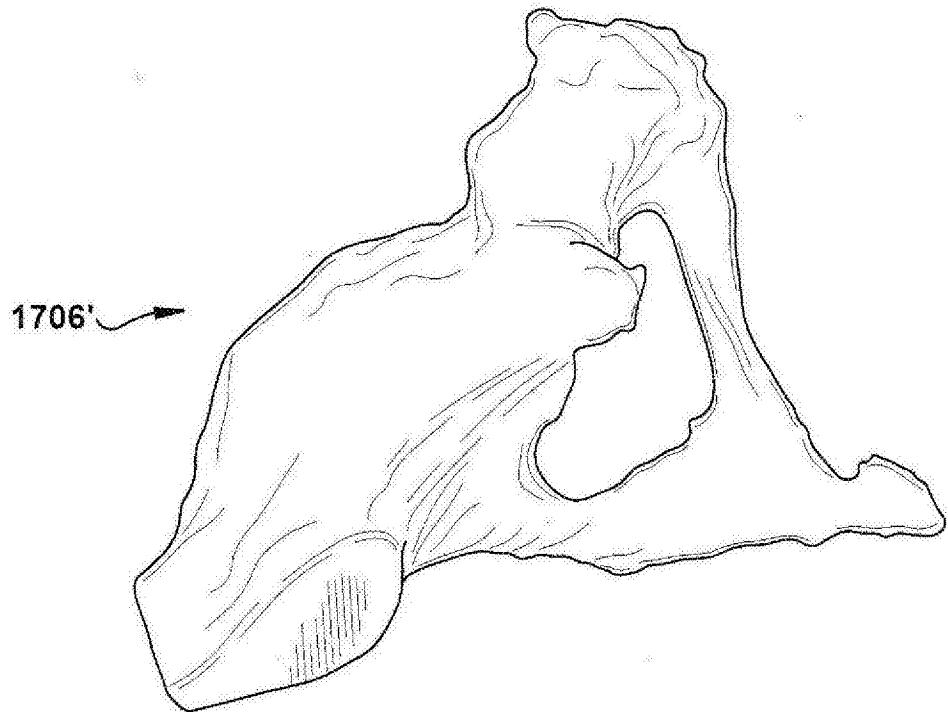


图24B

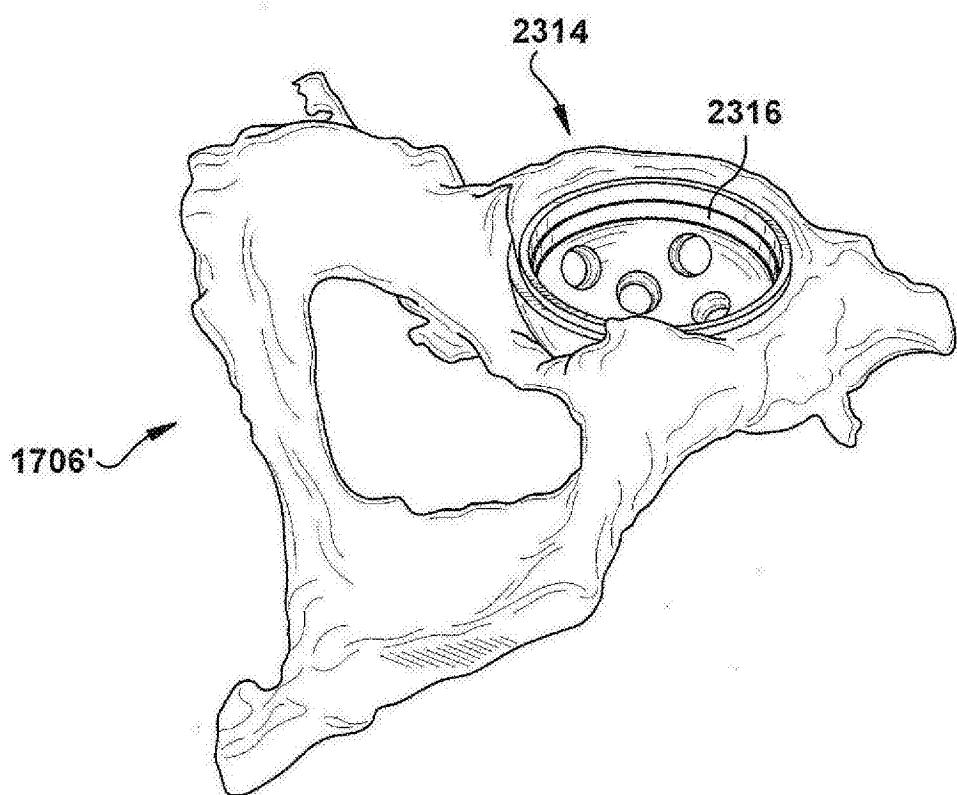


图25A

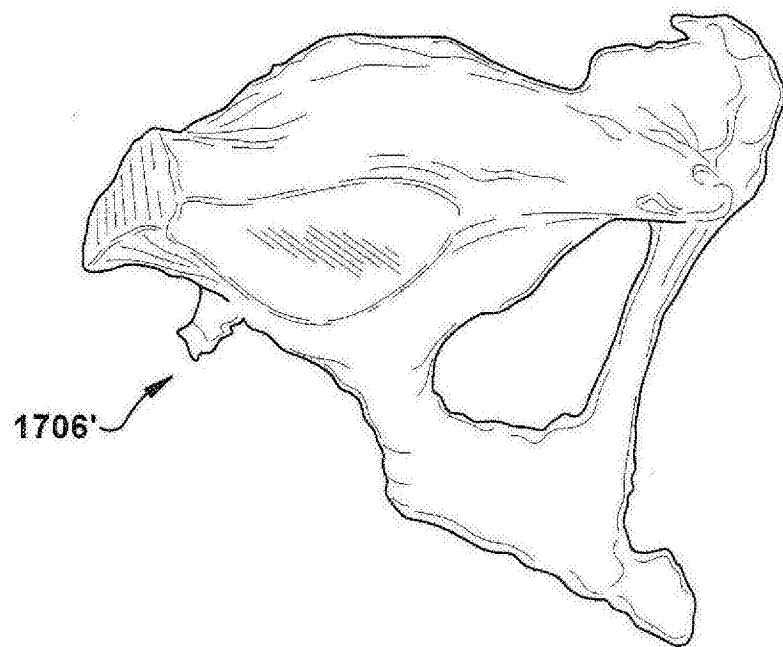


图25B

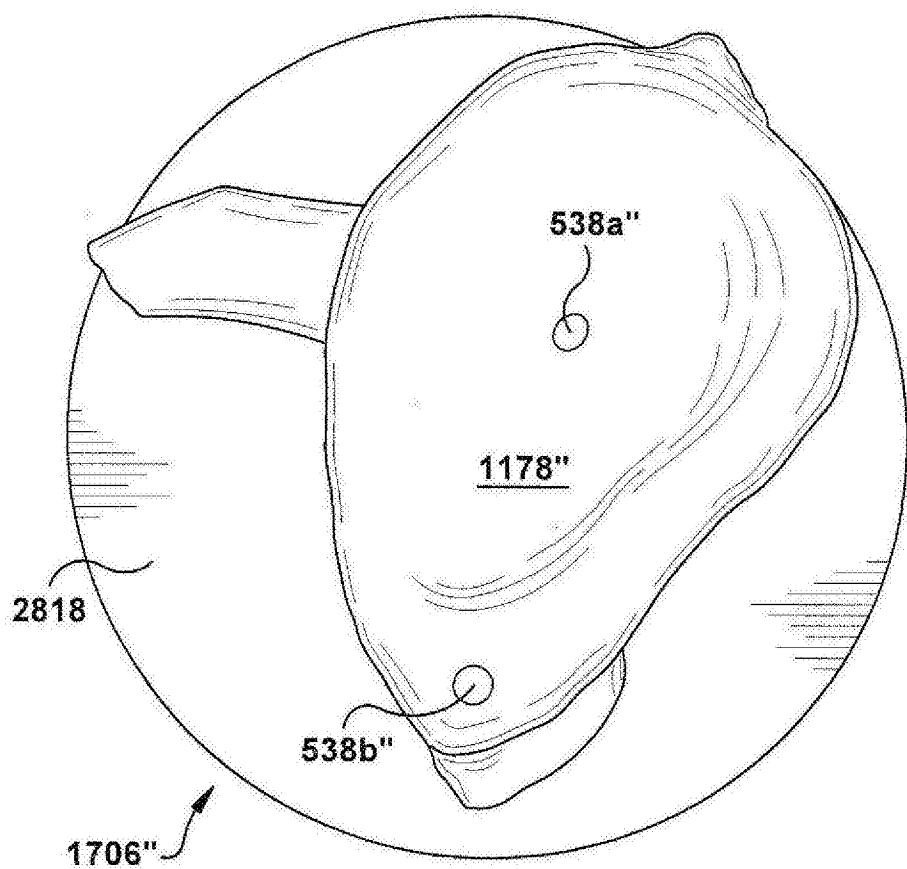


图26A

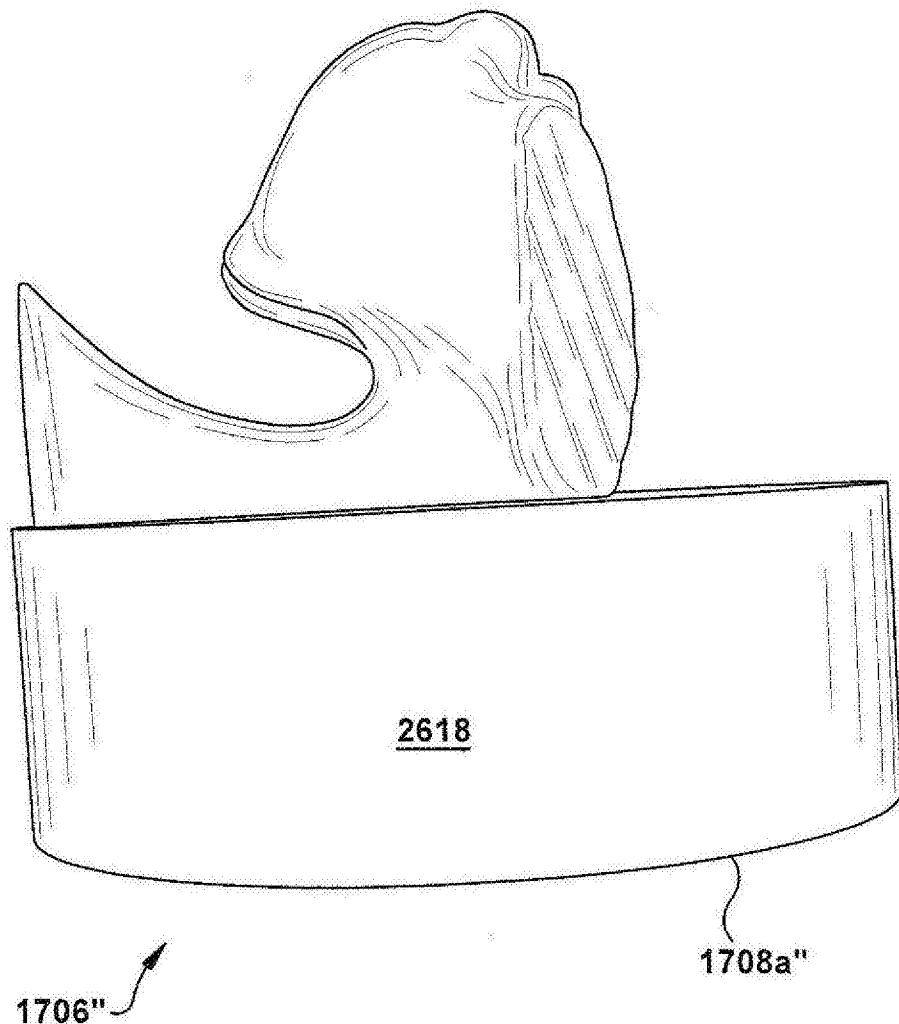


图26B

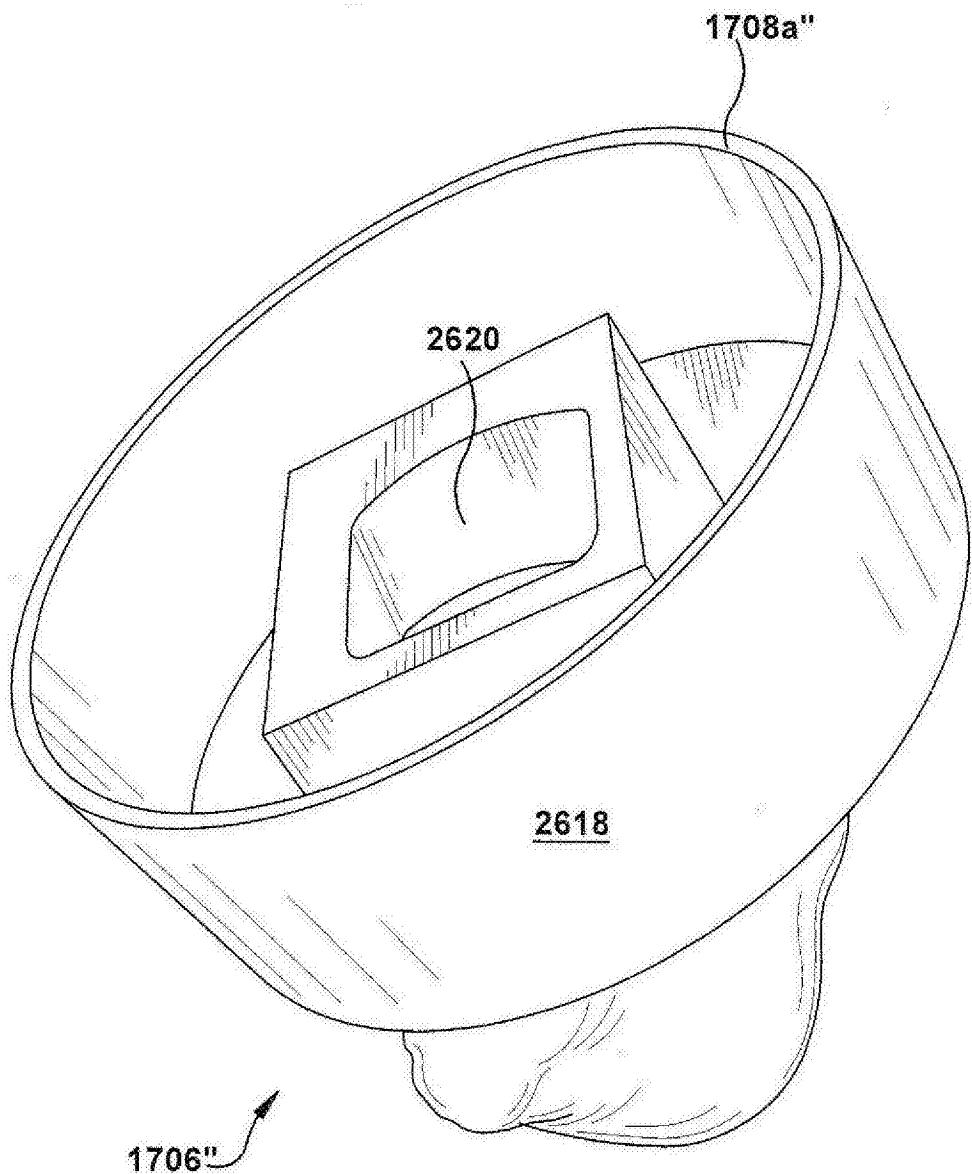


图26C

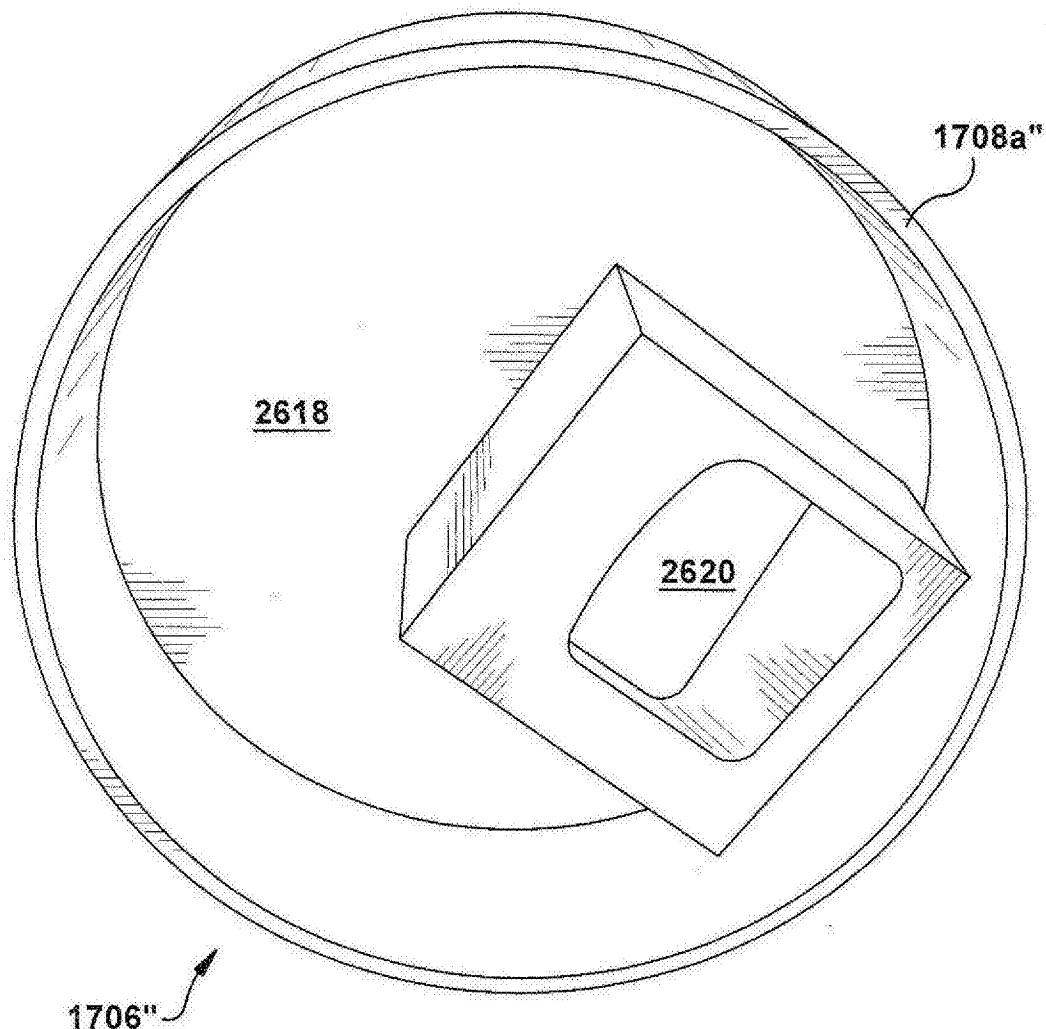


图26D