(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년03월30일
(11) 등록번호 10-2381113
(24) 등록일자 2022년03월28일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/38 (2006.01) *A61B 5/00* (2021.01)
A61B 5/11 (2006.01) *A61F 2/46* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/38 (2013.01)
A61B 5/0031 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2016-7001921
(22) 출원일자(국제) 2014년06월23일
심사청구일자 2019년06월21일
(85) 번역문제출일자 2016년01월22일
(65) 공개번호 10-2016-0023849
(43) 공개일자 2016년03월03일
(86) 국제출원번호 PCT/US2014/043736
(87) 국제공개번호 WO 2014/209916
국제공개일자 2014년12월31일
(30) 우선권주장
61/838,317 2013년06월23일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
US20120123716 A1*
KR101274641 B1*
WO2013044160 A2*
US20060142670 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
카나리 메디칼 아이엔씨.
캐나다 (우편번호 브이6제이 5비3) 브리티시컬럼비아 벤쿠버 크릭사이드 드라이브 400-1450
(72) 발명자
헌터 윌리엄 엘
캐나다 브이6알 4이2 브리티시 콜롬비아주 밴쿠버 비안카 스트리트 1450
(74) 대리인
양영준, 김윤기

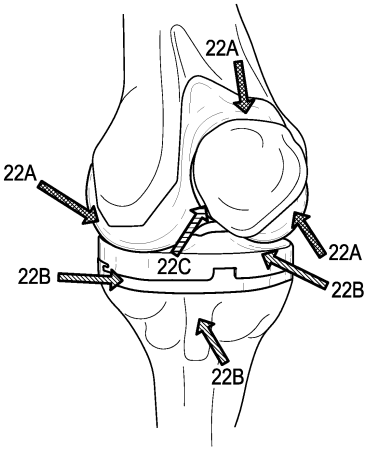
전체 청구항 수 : 총 24 항 심사관 : 이훈재

(54) 발명의 명칭 **슬관절 치환물을 감시하는 장치, 시스템 및 방법**

(57) 요 약

복수의 센서 및 대퇴골 구성요소, 슬개골 인공삽입물 및 경골 구성요소 중 적어도 하나를 포함하는 슬관절 치환 인공삽입물이 제공된다.

대 표 도 - 도5



(52) CPC특허분류
A61B 5/112 (2013.01)
A61B 5/4528 (2013.01)
A61B 5/4585 (2013.01)
A61B 5/4851 (2021.01)
A61B 5/686 (2013.01)
A61F 2/3859 (2013.01)
A61F 2/3877 (2013.01)
A61F 2/389 (2013.01)
A61F 2/4657 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

슬관절 치환 인공삽입물이며,

경골 구성요소를 포함하고, 상기 경골 구성요소는 경골 판 및 경골 스템을 포함하며,

상기 슬관절 치환 인공삽입물은 경골 스템 내에 복수의 센서를 포함하고, 적어도 하나의 센서가 가속도, 기울기, 진동, 충격 또는 회전을 검출하는 가속도계인 것을 특징으로 하는,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 2

제1항에 있어서,

압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 기계적인 스트레스 센서 및 온도 센서를 포함하는 군으로부터 선택되는 센서를 더 포함하는,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서,

센서에 전기적으로 연결되는 경골 구성요소 상에 또는 내측에 위치되는 전자 프로세서를 더 포함하는,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 4

제3항에 있어서,

상기 전기적 연결은 무선 연결인,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 전자 프로세서에 연결되고 경골 구성요소 상에 또는 내측에 위치되는 메모리를 더 포함하는,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 6

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 복수의 센서는 1 평방 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 또는 20개보다 큰 센서 밀집도로 상기 경골 스템 내에 위치되는,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 7

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 복수의 센서는 1 입방 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 또는 20개보다 큰 센서 밀집도로 상기 경골 스템 내에 위치되는,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 8

제1항 또는 제2항에 따른 슬관절 치환 인공삽입물을 포함하는 키트이며, 하나 이상의 센서를 포함하는 골 시멘트 또는 골 나사를 더 포함하는, 키트.

청구항 9

굴곡, 연신, 전방/후방 안정성 및 내측/가측 안정성의 정도를 포함하는 움직임의 범위를 측정하기 위한 슬관절 치환 인공삽입물이며,

경골 구성요소, 슬개골 인공삽입물, 및 대퇴골 구성요소를 포함하고,

상기 경골 구성요소 내에 위치되는 가속도계 및 움직임 센서를 포함하며,

상기 가속도계는 가속도를 측정하는 가속도 센서이고 상기 움직임 센서는 회전을 측정하는 회전 센서인,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 10

제9항에 있어서,

압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 기계적인 스트레스 센서 및 온도 센서를 포함하는 군으로부터 선택되는 센서를 더 포함하는,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 11

제9항에 있어서,

상기 가속도계는 가속도, 기울기, 진동, 충격 또는 회전을 검출하는,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 12

제9항에 있어서,

상기 대퇴골 구성요소의 외측의 표면 상에 위치되는 복수의 접촉 센서를 더 포함하는,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 13

제9항에 있어서,

상기 슬개골 인공삽입물의 외측의 표면 상에 위치되는 복수의 접촉 센서를 더 포함하는,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 14

제9항에 있어서,

상기 경골 구성요소의 외측의 표면 상에 위치되는 복수의 접촉 센서를 더 포함하는,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 15

제9항에 있어서,

센서에 전기적으로 연결되는 경골 구성요소, 슬개골 인공삽입물, 및 대퇴골 구성요소 중 적어도 하나의 상에 또

는 내측에 위치되는 전자 프로세서를 더 포함하는,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 16

제15항에 있어서,

상기 전기적 연결은 무선 연결인,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 17

제15항에 있어서,

상기 전자 프로세서에 연결되고 경골 구성요소, 슬개골 인공삽입물 및 대퇴골 구성요소 중 적어도 하나의 상에 또는 내측에 위치되는 메모리를 더 포함하는,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 18

제9항에 있어서,

상기 센서는 1 평방 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 또는 20개보다 큰 센서 밀집도로 상기 슬관절 치환 인공삽입물 상에 위치되는 복수의 센서인,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 19

제9항에 있어서,

상기 센서는 1 입방 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 또는 20개보다 큰 센서 밀집도로 상기 슬관절 치환 인공삽입물 내에 위치되는 복수의 센서인,

슬관절 치환 인공삽입물.

청구항 20

제9항 내지 제19항 중 어느 한 항에 따른 슬관절 치환 인공삽입물을 포함하는 의료 기기.

청구항 21

제9항 내지 제19항 중 어느 한 항에 따른 슬관절 치환 인공삽입물을 포함하는 키트이며, 하나 이상의 센서를 포함하는 골 시멘트 또는 골 나사를 더 포함하는, 키트.

청구항 22

제9항 내지 제19항 중 어느 한 항에 따른 슬관절 치환 인공삽입물을 영상화하는 방법이며,

(a) 제9항 내지 제19항 중 어느 한 항에 따른 슬관절 치환 인공삽입물의 하나 이상의 센서의 위치를 검출하는 단계, 및

(b) 슬관절 치환 인공삽입물의 영상이 생성되도록 상기 하나 이상의 센서의 위치를 시각적으로 표시하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 23

저장된 내용이 방법을 실행하기 위한 컴퓨팅 시스템을 구성하는 비일시적 컴퓨터 판독가능 저장 매체이며, 상기 방법은.

피술자를 식별하는 단계로서, 식별된 피술자는 제9항 내지 제19항 중 어느 한 항에 따른 적어도 하나의 무선 슬관절 치환 인공삽입물을 갖고, 각각의 무선 슬관절 치환 인공삽입물은 하나 이상의 무선센서를 갖는, 피술자를

식별하는 단계,

각각의 하나 이상의 무선 센서 중 적어도 하나로부터 센서 데이터를 수집하기 위해 무선 문의 유닛을 관리하는 단계, 및

수집된 센서 데이터를 수신하는 단계를 포함하는,

비일시적 컴퓨터 판독가능 저장 매체.

청구항 24

제23항에 있어서, 저장된 내용이 방법을 실행하기 위한 컴퓨팅 시스템을 구성하고, 상기 방법은,

복수의 피술자를 식별하는 단계로서, 각각의 식별된 피술자는 적어도 하나의 무선 슬관절 치환 인공삽입물을 갖고, 각각의 무선 슬관절 치환 인공삽입물은 하나 이상의 무선 센서를 갖는, 복수의 피술자를 식별하는 단계,

각각의 하나 이상의 무선 센서 중 적어도 하나로부터 센서 데이터를 수집하기 위해 각각의 식별된 피술자와 연관된 무선 문의 유닛을 관리하는 단계,

수집된 센서 데이터를 수신하는 단계, 및

수집된 센서 데이터를 합치는 단계를 포함하는,

비일시적 컴퓨터 판독가능 저장 매체.

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

삭제

청구항 59

삭제

청구항 60

삭제

청구항 61

삭제

청구항 62

삭제

청구항 63

삭제

청구항 64

삭제

청구항 65

삭제

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 출원은 2013년 6월 23일에 출원된 미국가특허출원 제61/838,317호에 대한 35 USC. § 119(e) 하에서의 이익을 청구하며, 상기 출원은 그 전체가 본원에 참조로 통합된다.

[0002] 본 발명은 일반적으로 슬관절 치환물에 관한 것이며, 더 구체적으로는 전체 및 부분 슬관절 치환물의 성능을 감시하기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0003] 관련 기술의 설명

[0004] 슬관절 치환술은 가장 일반적인 재건 정형외과 수술 절차 중 하나이다. 슬관절 치환술은, 전형적으로 골관절염, 류마티스 관절염 및 다른 형태의 관절염(루푸스, 건선 및 기타), 조기 슬관절 손상(슬관절 인대 파열(전방 십자, 후방 십자, 내측 측부 및/또는 가측 측부 인대) 및 메니스커스 파열) 및 이러한 조건들에 대한 치료를 위한 앞선 재건 수술의 후속상황(sequellae), 관절 연골 손상, 관절 탈구, 관절 내 파손, 및 감염의 결과로서, 환자가 슬관절의 충분한 사용을 상실할 때, 실행될 수 있다. 전형적으로, 수술은, 극심한 또는 지속적인 관절 통증, 움직임 범위의 감소, 보행 장애, 및/또는 정상적인 일상 생활의 활동에 있어서의 기능의 손실 및 장애의 치료를 위해 필요하며, 일반적으로 슬관절의 모두 또는 일부의 관절 연골의 상당한 손실 또는 퇴화의 증가가 있을 때 필요하다.

[0005] 슬관절은 일반적으로 세 개의 "구획", 즉 내측(슬관절의 내측의 관절 면), 가측(슬관절의 외측의 관절 면), 및 슬개대퇴부(슬개골과 납다리뼈 또는 대퇴골과의 사이의 관절)로 나누어진다. 슬관절 치환물은 손상의 정도 및/또는 질환의 정도에 따라 다양한 상이한 형태를 취할 수 있다. 전체 슬관절 치환물(TKR)에서, 무릎 관절의 양면이 치환되고(즉, 관절의 대퇴 관절 면 및 경골 관절 면이 인공삽입물로 치환되고, 슬개골(무릎덮개뼈(kneecap)) 면은 슬개골에 대한 손상의 정도에 따라 치환되거나 치환되지 않을 수 있다. 부분 또는 단일구획 슬관절 치환물에서, 관절의 하나 또는 두 개의 내측, 가측 또는 슬개대퇴 부분만이 치환된다(내측 구획 치환물이 가장 일반적이다).

[0006] TKR의 다양한 구성요소는 전형적으로 대퇴골 이식물 및 경골 이식물을 포함한다(슬개골 면의 치환이 있거나 없음). 대퇴골 구성요소는 둥근 대퇴 골두(대개 금속이지만, 세라믹일 수 있음)를 포함하고, 경골 구성요소는 내부 중합성(대개 폴리에틸렌이지만, 세라믹 및 금속이 사용될 수 있음) 표면 라이너(liner)에 의해 경골에 부착되는 평평한 금속 외피(경골의 골수강 안으로 연장되는 스템(stem)을 갖거나 갖지 않음)를 포함하며, 슬개골 구성요소(존재하는 경우)는 슬개골의 후방 면에 접합되는 중합성 "버튼(button)"을 포함한다. 현재, TKR의 다양한 구성요소는 예를 들어 폴리에틸렌, 초고 분자량 폴리에틸렌, 세라믹, 수술 등급 스테인리스 강, 코발트 크롬, 티타늄, 및 다양한 세라믹 재료를 포함하는 다양한 상이한 재료로 만들어질 수 있다. 소정 장치에서, 대퇴골 이식물(전형적으로, 스테인리스 강, 티타늄, 또는 코발트 크롬과 같은 금속으로 만들어짐) 및 경골 구성요소(전형적으로 역시 스테인리스 강, 티타늄, 또는 코발트 크롬과 같은 금속으로 만들어짐)의 금속 부분은 대퇴골 및 경골의 골 내에서의 이식물의 통합을 촉진하기 위해 표면 코팅을 갖도록 설계될 수 있다. 인공삽입물은 골 시멘트(PMMA-폴리메틸메타크릴레이트)의 사용에 의해 제자리에 유지될 수 있거나 유지되지 않을 수 있다. 슬관절 치환물의 다양한 구성요소의 대표적인 예가 미국 특허 번호 5,413,604, 5,906,643, 6019,794 및 7,922,771에 기재되어 있다.

[0007] 도 1은 본 기술분야에서 알려진 유형의 전체 무릎 관절과 단일구획(내측 구획) 슬관절 치환물을 도시한다. 도 2는, 금속 경골 판(5) 및 경골 스템(2)(일부 경골 판 구성요소는 스템을 갖지 않지만, 이 도면에서는 존재함), 폴리에틸렌 분절 면(7), 다양한 구성요소를 제자리에 유지시키기 위해 사용되는 시멘트(4), 슬관절 "버튼" 인공삽입물(8), 및 대퇴골 슬관절 구성요소(9)를 포함하는 전형적인 인공 관절(10)의 구성요소 및 재료를 도시한다. 도 3은, 나사 및/또는 시멘트에 의해 기초 골에 부착될 수 있는 대퇴골 구성요소, 경골 판 및 슬개골 버튼을 갖는 다른 전형적인 TKR을 도시한다(스템이 달린 경골 판과 대조적임).

[0008] 불행하게도, 전체 슬관절이 삽입되는 경우, 수술 중에, 수술 후에, 그리고 시간이 흐름에 따라 다양한 골칫거리(complication)가 발생할 수 있다. 예를 들어, 수술 중에, 의사는, 절차 동안 조정이 이루어질 수 있도록, 인공삽입물의 정확한 구조적인 정렬 및/또는 인공삽입물과 주위의 골과의 사이의 임의의 움직임을 확인하기를 원할 수 있다. 수술 후에, 환자는, 슬관절 인공삽입물의 구성요소 중 임의의 것의 약간의 이동, 부분적(아탈구) 또는 전체 탈구가 있는 경우, 염증 및 통증을 경험할 수 있다. 더 장기간에, 무릎 관절의 부적절한 동작을 초래하는 대퇴골 면과 경골 면과의 사이의 점진적인 마모가 있을 수 있다. 경골 면과 대퇴골 면에 사용되는 재료의 유형에 따라, 장기적인 마모는 이식물 주위의 염증 및 골 침식을 초래하는 작은 파편 입자의 발생을 초래할

수 있다. 시간이 지남에 따라(예를 들어, 8 내지 12 년), (골용해로서 알려진 과정으로 인해) 이식물 주위의 조직에서 골 손실이 발생하고, 이것이 인공삽입물의 풀림 및 결국에는 고장을 초래하는 경우, 관련된 일반적인 골칫거리가 발생한다. 상기 급성적 및 만성적 골칫거리의 모두는 슬관절의 성능을 열화시킬 수 있고, 이동 및 보행의 어려움을 초래하며, 환자에게 통증 및 염증을 유발할 수 있다.

[0009] 언급된 바와 같이, TKR의 대부분의 일반적이고 심각한 골칫거리 중 하나는 마찰에 의해 발생되며 염증 및 골 손실을 유발하는 재료 파편(금속, 세라믹, 및/또는 폴리우레탄 조각)에 의해 유발될 수 있는 이식물 주위의 골의 침식(골용해)이다. 염증 및 골용해의 다른 잠재적인 원인은 이식물 진동 및 움직임, 부적절한 환자 사용/활동, 부적절한 정렬(슬개골의 부적절한 궤적설정(tracking)), 경골-대퇴골 관절 및 슬개골-대퇴골 관절의 준임상적 탈구(아탈구), 기계적인 마모 및 파열, 재료 고장 또는 파손, 골과 시멘트와의 사이의 결합의 풀림, 이식물 재료와 주위의 골과의 사이의 생체적합성의 결핍, 금속 알레르기, 및 골 시멘트와 주위의 골과의 사이의 생체적합성의 결핍이다. 이러한 변화를 조기 검출하고 교정적이고 예방적인 측정을 실시하는 능력은 TKR 환자의 관리에 있어서 크게 유용할 것이다. 조기 검출 및 개입으로부터 이익을 얻을 수 있는 추가적인 골칫거리는 감염, 뼈 골절, 이식물 미세골절, 신경 충격, 심정맥 혈전증, 움직임의 감소, 및 불안정성을 포함한다.

[0010] 현재, 슬관절 치환 수술 환자의 수술 후 병원 내 감시는 필요에 따라 병원 직원 및 의료 팀에 의한 개인 방문, 환자의 물리적인 검사, 의료적 감시(중요한 징후 등), 슬관절 움직임 범위(ROM)의 평가, 물리치료(조기 가동(mobilization)및 활동 포함), 및 진단적 영상화 연구 및 혈액 작업을 통해 실시된다. 일단 환자가 병원으로부터 퇴원하면, 인공삽입물 성능 및 환자 만족도는 주기적인 의사의 진료실 방문 동안 확인되며, 진료실에서는 환자 추이를 감시하고 임의의 잠재적인 골칫거리의 발달을 식별하기 위해 철저한 이력, 물리적인 검사 및 보충적인 영상화 및 진단적 연구가 사용된다. 이러한 방문 동안, 의사는 전형적으로 슬관절의 움직임 범위를 평가하고, 소정 움직임 또는 행동 동안 발생하는 임의의 통증의 식별을 시도하며, 활동 수준, 일상적인 기능, 통증 제어 및 재활 추이를 결정하기 위해 환자에게 질문을 한다.

[0011] 불행하게도, 환자의 회복 기간의 대부분은 병원 및/또는 진료실 방문 사이에서 일어난다. 그러므로, 수술 일로부터 완전한 회복까지 전체 관절 움직임 범위(ROM은 통증 제어, 항염증 약물, 날의 시간, 최근의 활동, 및/또는 검사 시에 환자가 어떻게 느끼는지에 따라 변할 수 있음), "실생활" 인공삽입물 성능, 환자 활동 수준, 운동 내성, 및 재활 노력(물리치료, 약물 등)의 유효성을 정확하게 측정하고 추적하는 것은 어려울 수 있다. 많은 이러한 정보를 위해, 의사는 수술 후 치료 유효성 및 회복 및 재활 추이에 대한 통찰력을 얻기 위해 환자 자가 기록 또는 제3자 관찰에 의존하는데, 많은 경우에 이는 무엇을 살펴봐야 하는지 확신이 없고, "정상적이고/예상되는" 수술 후 회복이 무엇이어야 하는지에 대한 지식이 없고, 순응적이지 않고, 또는 그들의 증상을 효과적으로 전달할 수 없는 환자에 의해 더 복잡해 진다. 또한, 증상을 나타내고, 의사 방문 사이에서 발생하기 전에 골칫거리를 (병원 내 및 병원 밖에서) 식별 및 추적하는 것 또는 환자가 그 존재를 검출하기 어려운 골칫거리를 (병원 내 및 병원 밖에서) 식별 및 추적하는 것은, 또한 TKR의 관리 및 부분 슬관절 치환물의 관리에 대한 유익한 추가적인 정보를 환자에게 제공할 것이다. 현재, 모든 경우, 의사와 환자 모두 그들이 다른 방식으로 그렇게 하고 싶을 수 있는 "실시간적인", 지속적인, 객관적인, 인공삽입물 성능 측정의 유형에 접근하지 못하고 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0012] 본 발명은 이전의 슬관절 치환물의 어려움의 많은 부분을 극복하는 신규한 전체 및 부분 슬관절 치환물, 이러한 신규한 슬관절 치환물을 구성 및 감시하는 방법을 개시하며 또한 다른 관련된 이점을 제공한다.

과제의 해결 수단

[0013] 간단히 말하면, 전체 및 부분 슬관절 인공삽입물에는 환자 내부의 인공 무릎 관절의 온전성 및 유효성을 감시하기 위한 다수의 센서가 제공된다. 센서는 인공삽입 슬관절의 외부 표면에, 인공삽입 슬관절의 내부 표면에, 인공삽입 재료(스테인리스 강, 티타늄, 코발트 크롬, 폴리우레탄, 고분자량 폴리우레탄, 세라믹 등) 그 자체 내에, 인공삽입 슬관절을 포함하는 다양한 구성요소 사이에, 인공삽입물을 제자리에 고정시키기 위해 사용되는 나사 및/또는 기기(존재하는 경우)에, 슬관절을 고정시키기 위해 사용되는 골 시멘트(예를 들어, PMMA, 또는 PMMA 및 MMA 코폴리머 혼합물)(존재하는 경우) 내에, 및/또는 인공삽입물 주위의 조직 내에 위치될 수 있다. 소정 실시형태에서, 센서는 피동적이며 따라서 그들 자체의 전원을 필요로 하지 않는 유형이다.

[0014] 본 발명의 일 양태에서, 전체 또는 부분 슬관절 인공삽입물을 포함하는 이식물을 환자 내에 위치설정 및 배치하

기 위한 조립체가 제공되며, 하나 이상의 센서가 인공삽입물 상에, 내에, 또는 주위에 그리고/또는 인공삽입물을 부착시키기 위해 이용되는 골 시멘트 및/또는 골 나사 또는 앵커에 위치된다. 본 발명의 다른 양태에서, 경골 구성요소, 슬개골 인공삽입물, 또는 대퇴골 구성요소 중 적어도 하나 및 하나 이상의 센서를 포함하는 의료 장치가 제공된다. 명확화를 위해, 하나 이상의 센서는 슬관절 치환 인공삽입물, 의료 장치 및/또는 골 나사 또는 앵커 상의 특정 위치에 의도적으로 배치될 수 있으며 그리고/또는 슬관절 치환 인공삽입물, 의료 장치, 골 나사 또는 앵커, 및 골 시멘트에 걸쳐서, 그 상에 및 그 내에 무작위적으로 배치될 수 있다. 그러므로, "배치된다", "나타난다" 또는 "이용된다"라는 용어 또는 구절의 사용은 특정 배치가 필요로 되지 않는 한 특정 배치를 필요로 하는 것으로 간주되어서는 안된다.

[0015] 다양한 실시형태에서, 센서는 인공삽입 슬관절의 외측 면에, 인공삽입 슬관절의 내측 면에, 인공삽입 슬관절을 구성하기 위해 사용되는 재료 내에, 인공삽입 슬관절을 구성하는 다양한 구성요소, 인공삽입물을 제자리에 고정시키기 위해 사용되는 나사 및/또는 체결 기기(존재하는 경우) 사이에, 인공삽입 슬관절을 고정시키기 위해 사용되는 골 시멘트 상에 또는 내에, 인공삽입 슬관절 주위의 조직(전형적으로는, 골 또는 골수이지만, 또한 근육, 인대, 힘줄, 관절낭 및/또는 활액실), 또는 이들의 임의의 조합) 상에 또는 내에 위치될 수 있다. 본 발명에서 사용하기에 적합한 센서의 대표적인 예는 가속도계(가속도, 기울기, 진동, 충격 및 회전 센서), 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 기계적인 스트레스 센서 및 온도 센서를 포함한다. 특히 바람직한 실시형태에서, 센서는 무선 센서 또는 무선 마이크로프로세서에 연결되는 센서이다.

[0016] 추가적인 실시형태에서, 복수의 상기 센서는 인공삽입 슬관절(골 시멘트, 골 나사, 또는 조직) 상에, 내에, 또는 주위에 위치되며, 바람직한 실시형태에서, 인공삽입 슬관절은 하나 초과의 유형의 센서(예를 들어, 가속도 센서, 기울기 센서, 진동 센서, 충격 센서, 회전 센서, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 및 기계적인 스트레스 센서 중 하나 이상, 또는 이들의 임의의 조합)를 수용할 수 있다.

[0017] 다양한 실시형태에 따르면, 센서는 동작, 이동, (인공삽입물 및 주위 조직 양자 모두의) 의료 영상화, 기능, 마모, 성능, 잠재적인 부차적 영향, 환자의 의학적인 상태 및 인공 슬관절의 의학적 상태, 및 환자의 살아 있는 조직과의 인공 슬관절의 상호작용을 감시하기 위해 치환 무릎 관절의 상이한 위치에 배치된다. 환자 활동, 환자 기능, 인공삽입물 활동, 인공삽입물 기능, 인공삽입물 성능, 인공삽입물 및 관절 정렬, 슬개골 궤적설정, 인공삽입물 및 관절 힘, 기계적인 스트레스, 인공삽입물 및 주위 조직 구조(영상화), 인공삽입물의 기계적 및 물리적 온전성, 슬개골 궤적설정 및 잠재적인 부차적 영향의 생생한, 지속적인, 현장 감시가 제공된다. 또한, 물리적인 검사, 의료 영상화 및 진단적인 의료적 연구를 통해 현재 이용할 수 없는 임상적으로 중요한 측정치를 포함하는, 슬관절 치환 인공삽입물 및 그것의 환자 자신의 신체 조직과의 상호작용의 많은 양태에 대한 정보를 이용할 수 있다.

[0018] 일 실시형태에 따르면, 센서는 슬관절 움직임 범위(ROM)에 대한 평가 데이터를 제공한다. 현재, ROM은 일반적으로 의사가 물리적인 검사 동안 전체 움직임 범위를 통해 무릎 관절을 피동적으로 이동시키고 그 결과(굴곡, 연신, 전방/후방 안정성, 및 내측/가측 안정성의 정도, 예를 들어 도 4 참조)를 기록함으로써 임상적으로 측정될 수 있다. 움직임 센서 및 가속도계는 물리적인 검사 동안 및 방문 사이의 정상적인 일상 활동 동안의 양자 모두의 기간 동안 인공삽입 무릎 관절의 전체 ROM을 정확하게 결정하기 위해 사용될 수 있다. 마찬가지로, 움직임 센서 및 가속도계는 물리적인 검사 동안 및 방문 사이의 정상적인 일상 활동 동안의 양자 모두의 기간 동안 인공삽입 무릎 관절의 임의의 전방/후방 또는 내측/가측 불안정성(전체, 부분 또는 준임상적 탈구 포함)을 정확하게 측정하기 위해 사용될 수 있다. 부가적으로, 움직임 센서 및 가속도계는 물리적인 검사 동안 및 방문 사이의 정상적인 일상 활동 동안의 임의의 슬개골의 부절절한 궤적설정 및/또는 슬개골 불안정성(전체, 부분 또는 준임상적 아탈구 포함)을 정확하게 측정하기 위해 사용될 수 있다.

[0019] 일 실시형태에 따르면, 접촉 센서는 골 침식 및 이식물 주의의 풀림을 측정하기 위해 인공삽입물과 주위 골과의 사이, 나사 및/또는 체결 기기(존재하는 경우)와 주위 골과의 사이, 인공삽입물과 주위 골 시멘트(존재하는 경우)와의 사이, 및/또는 골 시멘트(존재하는 경우)와 주위 골과의 사이에 제공된다. 다른 실시형태에서, 진동 센서는 움직임 및 풀림의 조기 징후로서의, 인공삽입물과 주위 골과의 사이, 나사 및/또는 체결 기기(존재하는 경우)와 주위 골과의 사이, 인공삽입물과 주위 골 시멘트(존재하는 경우)와의 사이, 골 시멘트와 주위 골과의 사이의, 진동을 검출하기 위해 제공된다. 다른 실시형태에서, 변형 게이지는 인공삽입물과 주위 골과의 사이, 나사 및/또는 체결 기기(존재하는 경우)와 주위 골과의 사이, 인공삽입물과 주위 골 시멘트와의 사이, 골 시멘트와 주위 골과의 사이의 변형, 및 또는 인공삽입물의 다양한 부분에 가해지는 변형을 검출하기 위해 제공된다. 변형의 갑작스런 증가는 과도하게 큰 스트레스가 치환 인공삽입물에 가해지고 이것이 신체에 손상을 증가시킬

수 있음을 암시할 수 있다. 예를 들어, 변형의 점진적인 장기간의 감소는 인식물 주위의 골 흡수를 유발하여 인공삽입물의 풀림 또는 인공삽입물 주위의 골의 파손을 초래할 수 있는 반면, 변형의 점진적인 장기간의 증가는 인공삽입물 재료 그 자체의 미세파손을 초래할 수 있다.

[0020] 다른 실시형태에 따르면, 진동, 충격, 기울기 및 회전을 검출하는 가속도계가 제공된다. 다른 실시형태에 따르면, 접촉 또는 압력 센서와 같은 표면 마모를 측정하기 위한 센서가, 관절 면 침식을 감시하기 위해 대퇴골 관절 면, 경골 관절 면, 및/또는 슬개골 관절 면 내의 상이한 깊이에 매립될 수 있다. 다른 실시형태에서, 움직임 범위를 나타내며, 시간에 걸친 실제 사용에의 부분적(또는 완전한) 대퇴골-경골 슬관절 탈구 또는 아탈구, 슬개골의 부적절한 궤적설정 및/또는 슬개골-대퇴골 관절의 아탈구, 또는 인공삽입물(및 정착 기기) 그 자체의 상호연결된 구성요소 사이의 이동을 감시하는 위치 센서뿐만 아니라 다른 유형의 센서가 제공된다.

[0021] 추가적인 실시형태에서, 인공 슬관절(전체 또는 부분)은 특정 위치에서 특정 밀집도로 센서를 수용할 수 있다. 예를 들어, 인공 슬관절은 장치의 1평방 센티미터 당 한 개, 두 개, 세 개, 네 개, 다섯 개, 여섯 개, 일곱 개, 여덟 개, 아홉 개, 또는 열 개보다 큰 센서 밀집도의 센서(예를 들어, 가속도 센서, 기울기 센서, 진동 센서, 충격 센서, 회전 센서, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 및 기계적인 스트레스 센서, 또는 이들의 임의의 조합)를 가질 수 있다. 다른 실시형태에서, 인공 슬관절(전체 또는 부분)은 장치의 1입방 센티미터 당 한 개, 두 개, 세 개, 네 개, 다섯 개, 여섯 개, 일곱 개, 여덟 개, 아홉 개, 또는 열 개보다 큰 센서 밀집도의 센서(예를 들어, 가속도 센서, 기울기 센서, 진동 센서, 충격 센서, 회전 센서, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 및 기계적인 스트레스 센서, 또는 이들의 임의의 조합)를 가질 수 있다. 관련된 실시형태에서, 센서(예를 들어, 가속도 센서, 기울기 센서, 진동 센서, 충격 센서, 회전 센서, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 및 기계적인 스트레스 센서)는, 예를 들어 대퇴골 구성요소(내측, 가측 또는 양자 모두), 경골 판, 경골 스템(존재하는 경우), 경골 라이닝, 인공삽입 경골 라이닝을 포함하는 인공 슬관절 상의, 내의, 또는 주위의 특정 위치에, 연결되는 장치의 부분들(예를 들어, 경골 컵 및 경골 라이닝의 연결 분절들) 내에, 인공삽입물을 제자리에 고정시키기 위해 사용되는 나사 및/또는 체결 기기(존재하는 경우) 내에, 그리고 인공 슬관절 주위에(인공삽입 슬관절을 인공삽입 슬관절 주위의 조직 - 전형적으로는, 골 또는 골수이지만, 또한 근육, 인대, 심줄, 관절낭, 및/또는 활액실 - 상에 또는 내에 고정시키기 위해 사용되는 골 시멘트 상에 또는 내에) 위치될 수 있다.

[0022] 본 발명의 소정 실시형태에서, 전체 또는 부분 슬관절 인공삽입물에는 특정한 고유의 식별 번호가 제공되며, 추가적인 실시형태에서, 인공삽입 슬관절 상의, 내의 또는 주위의 각각의 센서는 각각 특정한 고유의 식별 번호 또는 그룹 식별 번호(예를 들어, 가속도 센서, 기울기 센서, 진동 센서, 충격 센서, 회전 센서, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 또는 기계적인 스트레스 센서를 식별하는 식별 번호)를 갖는다. 또한 추가적인 실시형태에서, 특정한 고유의 식별 번호 또는 그룹 식별 번호는 인공삽입 슬관절 상의, 내의 또는 주위의 위치와 구체적으로 연관된다.

[0023] 본 발명의 다른 양태에서, 신체 외측의 위치로부터 신체 내측의 위치로 무선 전기 신호를 전송하는 단계, 신체 내측에 위치되는 인공 슬관절 상에, 내에 또는 주위에 위치되는 센서에서 신호를 수신하는 단계, 수신된 신호를 사용하여 센서를 급전하는 단계, 센서에서 데이터를 감지하는 단계, 및 감지된 데이터를 센서로부터 신체의 외측에 위치되는 수신 유닛에 출력하는 단계를 포함하는 방법이 이식된 전체 또는 부분 슬관절 인공삽입물을 감시하기 위해 제공된다.

[0024] 본 발명의 다른 양태에서, (a) 슬관절 치환물 또는 의료 장치에서 하나 이상의 센서의 위치를 검출하는 단계, 및 (b) 슬관절 치환물 또는 의료 장치의 영상이 생성되도록 상기 하나 이상의 센서의 위치를 시각적으로 표시하는 단계를 포함하는 방법이 본원에 제공된 바와 같은 슬관절 치환물 또는 의료 장치를 영상화하기 위해 제공된다. 다양한 실시형태에서, 검출하는 단계는 시간에 걸쳐 행해질 수 있고, 따라서 시각적인 표시는 시간에 걸친 위치 이동을 나타낼 수 있다. 소정 실시형태에서, 표시되는 영상은 2차원 또는 3차원 영상이다. 바람직한 실시형태에서, 다양한 영상이 시간-순서로(예를 들어, 이동하는 영상 또는 "영화 유사" 영상으로서) 수집되고 표시될 수 있다.

[0025] 본원에 제공되는 영상화 기술은 매우 다양한 목적을 위해 이용될 수 있다. 예를 들어, 일 양태에서, 영상화 기술은 슬관절 치환물 또는 의료 장치의 적절한 배치 및 작용을 보장하기 위해 수술 절차 동안 이용될 수 있다. 다른 실시형태에서, 영상화 기술은 슬관절 치환물 또는 의료 장치를 검사하기 위해서 및/또는 시간에 걸친 장치의 동작 및/또는 이동을 비교하기 위해서 수술 후에 이용될 수 있다.

[0026] 부분 또는 전체 슬관절 인공삽입물의 온전성은 무선식으로 문의(interrogating)될 수 있고 그 결과는 정기적으

로 기록될 수 있다. 이는 환자의 건강이 환자 및/또는 의사에 의해 요구되는 바에 따라 정기적으로 또는 임의의 시간에 확인될 수 있도록 한다. 또한, 인공삽입물은, "이벤트 기록"의 일부로서 (외부 신호전달/트리거링(triggering) 장치를 통해) 환자에 의해 그렇게 하도록 신호전달을 받을 때 - 즉, 환자가 특정 이벤트(예를 들어, 통증, 손상, 불안정성 등)를 경험하고, 환자가 주관적인/증상적인 데이터를 객관적인/센서 데이터와 비교하는 것을 가능하게 하도록 동시 판독을 얻기 위해 장치에 대해 신호전달/트리거링을 행할 때, 무선식으로 문의를 받을 수 있다. 이벤트 기록 데이터를 센서 데이터와 정합시키는 것은 환자의 특정 증상의 내재하는 원인 또는 특정 유발인자를 더 잘 이해하기 위한 노력의 일부로서 이용될 수 있다. 그러므로, 본 발명의 다양한 실시형태에서, 원하는 시점에 문의하는 단계를 포함하는, 본원에 제공되는 전체 또는 부분 슬관절 치환물 중 하나를 갖는 피술자에 있어서의 이벤트를 검출 및/또는 기록하는 방법이 제공된다. 그러므로, 본 발명의 일 양태에서, 슬관절 치환물 또는 의료 장치 내의 하나 이상의 센서의 활동을 원하는 시점에 문의하는 단계 및 상기 활동을 기록하는 단계를 포함하는, 본원에 제공된 바와 같은 슬관절 치환물 또는 의료 장치를 갖는 피술자에 있어서의 이벤트를 검출 및/또는 기록하는 방법이 제공된다. 다양한 실시형태에서, 상기 방법은 피술자에 의해 그리고/또는 건강 관리 전문가에 의해 달성될 수 있다. 관련된 실시형태에서, 기록하는 단계는 하나 이상의 유선 장치 또는 휴대되거나 착용될 수 있는 무선 장치(예를 들어, 휴대 전화, 시계, 손목 밴드, 및/또는 안경)에 의해 실행될 수 있다. 추가적인 실시형태에서, 착용된 장치(예를 들어, 휴대 전화, 시계, 손목 밴드 및/또는 안경)은 추가적인 데이터 수집 및 분석을 실행할 수 있는 충분한 처리 전력 및 메모리를 가질 수 있다.

[0027] 추가적인 실시형태에서, 센서의 각각은 신호 수신 회로 및 신호 출력 회로를 포함한다. 신호 수신 회로는 전력 및 데이터 수집 요구 성분의 양자 모두를 포함하는 문의 신호를 수신한다. 문의 신호로부터의 전력을 사용하여, 센서는 감지를 실행하는데 필요한 회로의 일부를 급전하고, 감지를 실행하며, 그 후 문의 모듈에 데이터를 출력한다. 문의 모듈은 문의 모듈을 구동시키기 위한 적절한 I/O 회로, 메모리, 마이크로프로세서 형태의 제어기, 및 다른 회로를 포함하는 제어 유닛의 제어 하에 작용한다. 또 다른 실시형태에서, 센서(예를 들어, 가속도 센서, 기울기 센서, 진동 센서, 충격 센서, 회전 센서, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적인 마이크로센서, 조직 대사 센서, 또는 기계적인 스트레스 센서)는, (예를 들어, 슬관절 인공삽입물에의 센서의 영구적인 부착을 제공하는 개구 또는 다른 부속물에 의해) 슬관절 인공삽입물에 용이하게 통합되거나 다른 방식으로 기계적으로 부착될 수 있도록 그리고/또는 슬관절 인공삽입물을 둘러싸는 골 시멘트 또는 조직에 용이하게 통합될 수 있도록 구성된다.

[0028] 본 발명의 또 다른 양태에서, 신체 외측의 위치로부터 신체 내측의 위치에 무선 전기 신호를 전송하는 단계, 신체 내측에 위치되는 인공삽입 슬관절 상에, 내에 또는 주위에 위치되는 상기 센서 중 하나에서 신호를 수신하는 단계, 수신된 신호를 사용하여 센서를 급전하는 단계, 센서에서 데이터를 감지하는 단계, 및 감지된 데이터를 센서로부터 신체 외측에 위치되는 수신 유닛에 출력하는 단계를 포함하는 방법이 제공된다. 소정 실시형태에서, 수신 유닛은 센서에 의해 제공되는 신호의 분석을 제공할 수 있다.

[0029] 센서에 의해 수집된 데이터는 대퇴골 구성요소, 경골 판 및/또는 경골 스템 내에 위치되는 메모리에 저장될 수 있다. 의사에의 방문 동안, 데이터는 무선 센서를 통해 내려받기될 수 있고, 의사는 인공삽입물의 실시간 성능을 나타내는 데이터를 얻을 수 있다.

[0030] 얻어지는 이점은 인공삽입물의 더 정확한 감시 및 환자의 건강에 기여하는 정확한 현장 데이터의 의료적인 보고의 허용을 포함한다. 하나 이상의 실시형태의 상세사상을 이하의 상세한 설명에서 설명한다. 추가적인 특징, 목적 및 이점은 상세한설명, 도면 및 청구항으로부터 명확해질 것이다. 또한, 본원에서 참조되는 모든 특허 및 특허 출원의 개시내용은 그 전체가 참조로 통합된다.

도면의 간단한 설명

[0031] 도 1은 전체 슬관절 치환물 및 단일구획 슬관절 치환물을 도시한다.

도 2는 전체 슬관절 치환물의 다양한 구성요소를 나타내는 분해도이다.

도 3은 다른 전체 슬관절 치환물의 구성요소를 나타낸다.

도 4는 전체 슬관절 치환물을 갖는 피술자 대한 대표적인 움직임 범위(ROM)를 나타낸다.

도 5는 다양한 접촉 센서를 갖는 TKR을 나타낸다.

도 6은 다양한 변형 게이지를 갖는 TKR을 나타낸다.

도 7은 다양한 가속도계를 갖는 TKR을 나타낸다.

도 8은 다양한 위치 센서를 갖는 TKR을 나타낸다.

도 9는 관절 마모를 검출하기 위해 배치된 센서를 갖는 TKR을 나타낸다.

도 10은 센서 데이터를 처리하기 위해 배치되는 정보 및 통신 기술 시스템 실시형태를 나타낸다.

도 11은 본 발명의 일 실시형태에 따른 센서, 문의 모듈, 및 제어 유닛의 블록도이다.

도 12는, 본 발명의 일 실시형태에 따른, 데이터가 조사되는 피술자 내의 슬관절 치환물에 위치되며 데이터를 출력하는 하나 이상의 센서의 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0032] 간단히 설명하면, 본 발명은 장치의 온전성 및 유효성을 감시하기 위해 이용될 수 있는 다양한 슬관절 치환물을 제공한다. 그러나, 본 발명을 설명하기에 앞서, 이후에 사용되는 소정 용어의 정의를 먼저 설명하는 것이 본 발명을 이해하는데 도움이 될 수 있다.

[0033] 본원에서 이용되는 용어로서의 "슬관절 치환물" 또는 "슬관절 인공삽입물"은 다양한 상이한 형태를 취할 수 있고 합성 재료를 갖는 환자의 무릎 관절의 모두의 치환물(전체 슬관절 치환물) 또는 일부의 치환물(부분 슬관절 치환물)을 포함할 수 있다. 전체 슬관절 치환물(TKR)에서, 대퇴골측 및 경골측의 양자 모두가 치환된다. 부분 또는 단일구획 슬관절 치환물에서, 슬관절의 하나 또는 두 개의 부분(표면-경골 또는 대퇴골, 또는 구획들-내측, 가측 또는 슬개골)만이 치환된다.

[0034] TKR의 다양한 구성요소는 전형적으로 대퇴골 이식물, 슬개골 이식물, 및 경골 이식물(스템이 있거나 없는 상태의 경골 판 및 경골 라이너를 포함할 수 있음)을 포함할 수 있다. 현재, 다양한 구성요소는 예를 들어 폴리에틸렌, 초고 분자량 폴리에틸렌, 세라믹, 수술 등급 스테인리스 강, 코발트 크롬, 티타늄, 및 다양한 세라믹 재료를 포함하는 다양한 상이한 재료로 만들어질 수 있다. 소정 장치 내에서, 대퇴골 이식물(전형적으로, 스테인리스 강, 티타늄, 또는 코발트 크롬과 같은 금속으로 만들어짐)은 대퇴골 내로의 이식물의 통합을 촉진하기 위해 골 표면 코팅이 있는 상태로 설계될 수 있으며, 경골판(및 스템)은 또한 경골 안으로의 통합을 촉진하기 위해 표면 코팅을 가질 수 있다. 슬관절 치환물의 다양한 구성요소의 대표적인 예들이 미국특허번호 5,413,604, 5,906,643, 6,019,794 및 7,922,771에 기재되어 있다.

[0035] "골 시멘트"는 인공삽입물 기기와 주위의 골과의 사이에 제공될 수 있고 냉각될 때(또는 활성화될 때) 제자리에 경화되는 재료를 말하며, 그것은 인공삽입물의 구성요소(인공삽입물 대퇴골 면, 경골 판/스템, 슬개골 "버튼") 중 하나 이상을 적절한 골 조직(대퇴골, 경골, 경골 수, 슬개골)에 고정시키기 위해 사용되는 작용제이다. 골 시멘트는 대개 PMMA(폴리메틸메타크릴레이트) 또는 PMMA 및 MMA 코폴리머 혼합물을 포함한다. 골 나사 및/또는 다른 금속(또는 중합성) 고정 장치가 인공삽입물 구성요소를 주위의 골 조직에 정착시키는 것을 돕기 위해 사용될 수도 있다는 것을 유의해야 한다.

[0036] 본 발명은 슬관절 인공삽입물(전체 또는 부분 이식물을 포함할 수 있음), 의료 장치(예를 들어, 슬관절 이식물의 일부 및/또는 장치를 이식하는 처리에서 유용한 구성요소 또는 재료), 및 키트(kit)(예를 들어, 슬관절 인공삽입물, 의료 장치, 및 골 시멘트 및 임의의 연관된 전달 장치와 같은 추가적인 필요한 재료)를 제공하며, 이들 모두는 이하에서 더 상세하게 설명되는 바와 같은 센서를 갖는다. 본원에 제공되는 바와 같은 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트(골 시멘트와 같은 관련된 재료 포함)는 바람직하게는 살균되어 있고, 비-발열성이며, 그리고/또는 인체에의 사용 및/또는 이식에 적합하다. 그러나, 본 발명의 소정 실시형태에서, 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및/또는 키트는 살균되지 않은 환경에서 만들어질 수 있고(또는 나아가 개별 피술자에 맞게 주문제작되고) 이후의 시점에 살균될 수 있다.

[0037] "센서"는 신체의 하나 이상의 상이한 양태 및/또는 신체 내에 삽입된 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트의 온전성, 충격, 유효성 또는 효과를 측정하기 위해 이용될 수 있는 장치를 말한다. 본 발명에서 사용하기에 적합한 센서의 대표적인 예는, 예를 들어 유체 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 맥압 센서, 액체(예를 들어, 혈액) 용적 센서, 액체(예를 들어, 혈액) 유동 센서, 화학 센서(예를 들어, 혈액 및/또는 다른 유체를 위한 것), 대사 센서(예를 들어, 혈액 및/또는 다른 유체를 위한 것), 가속도계, 기계적인 스트레스 센서 및 온도 센서를 포함한다. 소정 실시형태에서 센서는 무선 센서일 수 있거나, 다른 실시형태에서 센서는 무선 마이크로프로세서에 연결될 수 있다. 다른 실시형태에서, 센서 중 하나 이상(모두를 포함)은 센서를 구체적으로 식별하는

고유의 센서 식별 번호(Unique Sensor Identification number: "USI")를 가질 수 있다.

[0038] 본 발명에서 매우 다양한 센서(미세전자기계 시스템(Microelectromechanical System) 또는 "MEMS", 또는 나노전자기계 시스템(Nanoelectromechanical System) 또는 "NEMS", 및 BioMEMS 또는 BioNEMS를 칭하기도 함, 일반적으로 https://en.wikipedia.org/wiki/MEMS 참조)가 이용될 수 있다. 대표적인 특허 및 특허 출원은 미국특허번호 7,383,071 및 8,634,928, 및 미국공보번호 2010/0285082, 및 2013/0215979를 포함한다. 대표적인 공보는, Albert Foch에 의한 "Introduction to BioMEMS", CRC Press, 2013; Marc J. Madou에 의한 "From MEMS to Bio-MEMS and Bio-NEMS: Manufacturing Techniques and Applications", CRC Press 2011; Simona Badilescu에 의한 "Bio-MEMS: Science and Engineering Perspectives", CRC Press 2011; Steven S. Saliterman에 의한 "Fundamentals of BioMEMS and Medical Microdevices", SPIE-The International Society of Optical Engineering, 2006; Wanjun Wang 및 Steven A. Soper에 의해 편집된 "Bio-MEMS: Technologies and Applications", CRC Press, 2012; 및 Volker Kempe에 의한 "Inertial MEMS: Principles and Practice", Cambridge University Press, 2011; Polla, D. L., 등, "Microdevices in Medicine," Ann. Rev. Biomed. Eng. 2000, 02:551-576, Yun, K. S., 등, "A Surface-Tension Driven Micropump for Low-voltage and Low-Power Operations," *J. Microelectromechanical Sys.*, 11:5, 2002년 10월, 454-461; Yeh, R., 등, "Single Mask, Large Force, and Large Displacement Electrostatic Linear Inchworm Motors," *J. Microelectromechanical Sys.*, 11:4, 2002년 8월, 330-336; 및 Loh, N. C., 등, "Sub-10 cm^3 Interferometric Accelerometer with Nano-g Resolution," *J. Microelectromechanical Sys.*, 11:3, 2002년 6월, 182-187를 포함하며, 상기 모두는 그 전체가 참조로 통합된다.

[0039] 본 발명의 다양한 실시형태에서, 본원에 기재된 센서는, 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트의 내측, 내부, 및/또는 외부 표면(또는 표면들)뿐만 아니라 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트와 그것을 운반할 수 있는 임의의 장치(예를 들어, 전달 또는 설치 장치)와의 사이를 포함하여 다양한 위치 및 다양한 구성으로 배치될 수 있다. 본원에 제공된 개시내용을 고려하면 용이하게 명확해지는 바와 같이, 센서는 동시에 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트의 다수의 위치에(즉, 외측 표면의 내측에, 내부에 또는 그 위에) 배치될 수 있다. 소정 실시형태에서, 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트, 연관된 의료 장치(예를 들어, 전달 기기) 또는 키트는 1평방 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10개 또는 10개 초과보다 큰 센서 밀집도로 센서를 포함한다. 다른 양태에서, 슬관절 인공삽입물, 의료 장치, 또는 키트, 연관된 의료 장치(예를 들어, 전달 기기) 또는 키트는 1입방 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10개 또는 10개 초과보다 큰 센서 밀집도로 센서를 포함한다. 이러한 실시형태 중 어느 것에서, 1평방 센티미터 또는 1입방 센티미터 당 50, 75, 100개 미만 또는 100개의 센서가 있을 수 있다. 다양한 실시형태에서, 센서 중 적어도 하나 이상은 본원에 기재된 바와 같이 카테터, 의료 장치, 또는 키트 내에서 무작위적으로 또는 하나 이상의 특정 위치에 배치될 수 있다.

[0040] 다양한 실시형태에서, 센서는 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트, 연관된 의료 장치(예를 들어, 전달 기기) 또는 키트에 걸쳐 특정 위치들에 및/또는 무작위적으로 배치될 수 있다. 또한, 센서는 특정 패턴으로 배치될 수 있다(예를 들어, 센서는 X의 패턴으로, 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트, 연관된 의료 장치(예를 들어, 전달 기기) 또는 키트 주위의 타원형 또는 동심 링으로서 배치될 수 있다).

[0041] 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트의 대표적인 실시형태

[0042] 본원에 제공된 본 발명의 다양한 양태를 더 잘 이해하기 위해서, 이하의 섹션, 즉 A. 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트 및 그들의 사용, B. 치료제(들)를 전달하기 위한 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트의 사용, C. 이식물의 열화 또는 마모를 측정하기 위한 센서를 갖는 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트의 사용, D. 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트에 있어서의 감염을 감시하기 위한 방법, E. 건강관리에 있어서의 센서-포함 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트의 사용, F. 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트로부터의 전력의 생성, G. 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트를 포함하는 조립체의 의료 영상화 및 자가 진단, 예상 분석 및 예상 유지보수, H. 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트를 포함하는 조립체를 감시하는 방법, 및 I. 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트를 포함하는 조립체로부터의 데이터의 수집, 전송, 분석 및 분배가 이하에 제공된다.

[0043] A. 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트 및 그들의 사용

[0044] 슬관절 치환은, 환자가 슬관절의 충분한 사용을 상실하여 신체장애, 이동 및 기능의 상실, 보행 장애, 및/또는 지속적인 관절 통증 및 불편을 갖게 될 때 실행된다. 전체 또는 부분 슬관절 치환으로 이어지는 슬관절 기능 장애의 일반적인 원인은 다양한 유형의 관절염(예를 들어, 류머티즘성 관절염 또는 골관절염, 및 외상(예를 들

어, 앞 슬관절 인대 손상 또는 연골/메니스커스 파열))을 포함한다. 대부분의 환자에서, 보행 향상, 정상적인 일상 기능 회복 및 통증 감소에 있어서 수술은 성공적이며, 결과적으로 서양에서는 수술은 매우 일반적인 정형외과적 절차이다.

[0045] 도 5, 도 6, 도 7, 도 8 및 도 9는, 인공삽입물의 실시간 동작, 환자 기능 및 활동의 수준, 및 인공삽입물 성능을 정확하게 그리고 시간에 걸쳐 현장에서 감시하기 위해 인공삽입물 내에 또는 인공삽입물 상에 위치되는 하나 이상의 센서를 갖는 전체 슬관절 치환물 형태의 몇몇 인공삽입물(10)을 도시한다. 다양한 실시형태에 따라 다양한 이러한 센서를 설명한다.

[0046] 도 5에 도시된 일 실시형태에서, 대퇴 골두 인공삽입물-골 계면 상에 및 내부에 분포되는 접촉 센서(22A), 경골뼈-금속 판(및 존재하는 경우에는 스템) 계면 상에 및 내부에 분포되는 접촉 센서(22B), 및 슬개골 인공삽입물(슬개골 "버튼")-슬개골 뼈 계면 상에 및 내부에 분포되는 접촉 센서(22C)를 포함하는 하나 이상의 접촉 센서(22)가 이식물에 걸쳐 제공된다. 일부 실시형태에서, 접촉 센서는 인공삽입물 구성요소 그 자체(경골, 대퇴골 및 슬개골 분절 상에 있으며, 다른 실시형태에서 접촉 센서는 인공삽입물을 주위의 골에 고정시키기 위해 사용되는 골 시멘트(존재하는 경우) 상에/내부에 수용되며, 그리고 또 다른 실시형태에서 접촉 센서는 인공삽입물 및 골 시멘트(PMMA)의 양자 모두 상에/내부에 수용된다.

[0047] 다양한 실시형태에서, 이러한 센서는 주위의 골(대퇴골, 경골 및/또는 슬개골) 및/또는 주위의 골 시멘트(존재하는 경우)에 대해 그들의 접촉 위치에 기초하여 인공삽입물 구성요소 상에 다양한 상이한 패턴으로 위치될 수 있다. 예를 들어, 센서는, 경골 구성요소와 경골 및/또는 주위의 골 시멘트(존재하는 경우)와의 사이, 대퇴골 구성요소와 대퇴골 및/또는 주위의 골 시멘트(존재하는 경우)와의 사이, 및 슬개골 구성요소와 슬개골 및/또는 주위의 골 시멘트(존재하는 경우)와의 사이의 물리적인 접촉에 대한 정확한 데이터를 수집하기 위해서, X의 패턴으로, 다양한 구성요소 주위의 타원형 또는 동심 링으로서 또는 다양한 다른 패턴으로 배치될 수 있다. 접촉 센서는, 골 시멘트와 인공삽입물(대퇴골부, 경골부 및 슬개골부)의 구성요소와의 사이 및/또는 골 시멘트와 골(대퇴골, 경골, 슬개골) 그 자체와의 사이의 물리적인 접촉에 대한 데이터를 수집하도록 골 시멘트(존재하는 경우) 내에 분포되고/골 시멘트 내에 배치될 수도 있다.

[0048] 본 발명의 다양한 실시형태에서, 접촉 센서는, 인공삽입 장치 구성요소의 1 평방 센티미터 당 또는 1 입방 센티미터 당 및/또는 골 시멘트의 1 입방 센티미터 당 한 개, 두 개, 세 개, 네 개, 다섯 개, 여섯 개, 일곱 개, 여덟 개, 아홉 개 또는 열 개보다 큰 센서 밀집도로, 슬관절 인공삽입물의 경골 구성요소, 대퇴골 구성요소, 및/또는 슬개골 구성요소 상에 그리고/또는 인공삽입물의 구성요소를 주위의 골에 고정시키는 골 시멘트 내에 배치된다.

[0049] 본 발명의 다른 양태에서, (a) 슬관절 치환물 또는 의료 장치에서의 하나 이상의 센서의 위치를 검출하는 단계, 및 (b) 슬관절 치환물 또는 의료 장치의 화상이 생성되도록 상기 하나 이상의 센서의 위치를 시각적으로 표시하는 단계를 포함하는 본원에 제공된 바와 같은 슬관절 치환물 또는 의료 장치를 영상화하기 위한 방법이 제공된다. 다양한 실시형태에서, 검출하는 단계는 시간에 걸쳐 행해질 수 있고, 따라서 시각적인 표시는 시간에 걸친 위치 이동을 나타낼 수 있다. 소정 바람직한 실시형태에서, 표시되는 영상은 3차원 영상이다.

[0050] 본원에서 제공되는 영상화 기술은 매우 다양한 목적을 위해 이용될 수 있다. 예를 들어, 일 양태에서, 영상화 기술은 슬관절 치환물 또는 의료 장치의 적절한 배치 및 작용을 보장하기 위해 수술 절차 동안 이용될 수 있다. 다른 실시형태에서, 영상화 기술은 슬관절 치환물 또는 의료 장치를 검사하기 위해 그리고/또는 시간에 걸친 장치의 동작 및/또는 이동을 비교하기 위해 수술 후에 이용될 수 있다.

[0051] 일 실시형태에서, 접촉 센서(22)(22A, 22B, 22C)는 인공삽입물(10)의 풀림 및 그것의 주위 시멘트(존재하는 경우) 및/또는 골에의 연결을 검출할 수 있다. 예를 들어, 경골 구성요소 상에/내에 및/또는 경골 구성요소 주위의 골 시멘트 상에/내에 위치되는 접촉 센서(22B)는 경골 내에서의 경골 구성요소의 풀림을 검출할 수 있고, 이는 수술 동안 정확하게 검출될 수 있고 의사에게 다소간의 수술 중 조정이 필요함을 경고할 수 있다. (수술 후 수준과 비교하여) 시간에 걸친 경골 내에서의 경골 구성요소의 진행중인 풀림은, (예를 들어, 골용해로서 알려진 과정으로 인해) 골 손실이 일어날 때 발생하는 일반적인 골칫거리이며, 이 역시 경골 구성요소 상의/내의 및/또는 주위 골 시멘트 상의/내의 접촉 센서에 의해 검출될 수 있다. 또한, 경골 구성요소의 분절 사이(예를 들어, 경골 판과 경골 라이너와의 사이)에 위치되는 접촉 센서는 구성요소 분절 사이의 비정상적인 이동, 풀림, 또는 마모를 검출할 수 있으며, 이러한 센서는 "짝을 이룰"수 있어(즉, 인접하는 구성요소 사이에서 "쌍을 이루어서") 수술 배치 동안(그리고 후에) 정확한 설치를 가능하게 하기도 한다.

[0052] 따라서, 도 5의 실시형태에서, 경골과 경골 구성요소와의 사이, 대퇴골과 대퇴골 구성요소와의 사이, 슬개골과 슬개골 구성요소와의 사이, 개별 인공삽입물 구성요소의 상보적인 분절 사이, 및 다중구획 또는 단일구획 인공삽입 무릎 관절의 존재하는 다양한 관절면 사이(내측 및 가측 경골-대퇴골 관절, 슬개골-대퇴골 관절)의 접촉을 감시하기 위해 다양한 접촉 센서가 제공된다. 구체적으로는, 인공삽입 슬관절의 천연 또는 합성 경골 관절 면(내측, 가측, 또는 양자 모두)으로부터의 대퇴골 인공삽입물 관절면의 전체 또는 부분 탈구(아탈구)는 슬관절 치환물의 일반적인 골칫거리이며, 대개 수술 직후에(특히, 주위 근육 및 인대가 수술로부터 여전히 치유 중인 수술 후 회복 기간 동안) 발생한다. 대퇴골 구성요소 관절면 및/또는 경골 구성요소 관절면 상의 접촉 센서는 관절 탈구 또는 아탈구가 발생하는 경우 환자 및 건강관리 제공자에게 경고할 수 있다. 이는 환자 또는 의사에게 용이하게 확인될 수 없는 무릎 관절의 준임상적인 부분적 또는 불완전한 탈구(아탈구)의 검출에 있어서의 특히 유용하며, 이는 조기 가동 및 수술 후 재활 노력 동안의 가장 큰 관심사이다. 추가적으로, 다양한 슬관절 구성요소 상의 접촉 센서는 관절이 이동 및 활동 동안 정확하게 기능하고 정렬(궤적설정)되는지에 대해 결정할 수 있다. 이는 특히 정확한 슬개골 궤적설정을 임상적으로 정확하게 측정하는 것이 어려울 수 있기 때문에 무릎 덮개뼈(knee cap)의 이동에 대해 그러하며, 수술 중 및 수술 후의 양자에 있어서의 슬개골 궤적설정의 정확한 측정이 유리할 것이다.

[0053] 도 6에 도시된 다른 실시형태에서, 대퇴 골두 인공삽입물-골 계면 상에 및 내에 분포되는 변형 게이지(26A), 경골 뼈-금속 판(및 존재하는 경우에는 스템) 계면 상에 및 내에 분포되는 변형 게이지(26B), 및 슬개골 인공삽입물(슬개골 "버튼")-슬개골 뼈 계면에 분포되는 변형 게이지(26C)를 포함하는 하나 이상의 변형 게이지(또는 센서)(26)가 이식물 전체에 걸쳐 제공된다. 일부 실시형태에서, 변형 게이지는 인공삽입물 구성요소 그 자체(경골, 대퇴골 및 슬개골 분절) 상에 있으며, 다른 예에서 변형 게이지는 인공삽입물을 주위의 골에 고정하기 위해 사용되는 골 시멘트(존재하는 경우) 상에/내에 수용되며, 또 다른 실시형태에서 변형 게이지는 인공삽입물 구성요소 및 골 시멘트(PMMA)의 양자 모두 상에/내에 수용된다.

[0054] 다양한 실시형태에서, 이들 변형 게이지는 주위의 골(대퇴골, 경골 및/또는 슬개골) 및/또는 주위의 골 시멘트(존재하는 경우)에 대한 그 접촉 위치에 기초하여 인공삽입물 구성요소 상에서 다양한 상이한 패턴으로 위치될 수 있다. 예를 들어, 변형 게이지는, 인공삽입물 구성요소, 주위의 골 시멘트(존재하는 경우), 및 주위의 골(대퇴골, 경골, 슬개골) 조직이 경험하는 물리적인 변형에 대한 정확한 데이터를 수집하기 위해, X의 패턴으로, 다양한 구성요소 주위의 타원형 또는 동심 링으로서, 또는 다양한 다른 패턴으로 배치될 수 있다.

[0055] 본 발명의 다양한 실시형태에서, 변형 센서는 인공삽입물 구성요소의 1 평방 센티미터당 또는 PMMA 골 시멘트의 1 입방 센티미터 당 한 개, 두 개, 세 개, 네 개, 다섯 개, 여섯 개, 일곱 개, 여덟 개, 아홉 개 또는 열 개보다 큰 센서 밀집도로 경골 구성요소, 대퇴골 구성요소, 슬개골 인공삽입물 상에, 및/또는 골 시멘트 내에 배치된다.

[0056] 변형 게이지(26)는 접촉 센서(22)와 상이한 데이터 지점을 제공한다. 접촉 센서(22)는 단지 인접하는 구조물 사이에 현재 접촉이 있는지의 여부를 명확히 하고 따라서 두 개의 면 사이에 맞붙는 접촉이 있는지의 여부에 대한 우수한 징표를 제공한다. 그러나, 접촉 센서는 인공삽입물 표면 또는 주위의 골에 존재하는 물리적인 변형의 징표를 제공하지 않으며, 한편 변형 센서(26)는 보정되지 않는 경우 미래의 풀림 및 인공삽입물 고장의 전조일 수 있는 이식물에 걸쳐 가해지는 기계적인 변형력을 나타내는 데이터를 출력한다. 또한, 변형 게이지(26)는 두 개의 면 사이, 예를 들어 경골 측면과 골과의 사이, 대퇴골 측면과 골과의 사이, 슬개골 측면과 골과의 사이, 인공삽입물 구성요소(경골, 대퇴골 및 슬개골)와 골 시멘트와의 사이, 또는 경골, 대퇴골 및 슬개골 구성요소 그 자체들 사이에서 나타나는 변형을 나타내는 유형일 수 있다.

[0057] 도 6에 도시된 바와 같이, 변형 게이지(26)는 경골 인공삽입물과 주위의 경골 뼈(및/또는 존재하는 경우에는 골 시멘트)와의 사이에서 발생하는 변형을 검출하기 위해 경골 구성요소 상의 다양한 위치에 위치될 수 있다. 많은 경골 인공삽입물은 정착 및 안정성을 향상시키기 위해 경골의 골수강 안으로 연장되는 스템을 포함한다. 경골 인공삽입물 및/또는 경골 골 시멘트 내의 변형의 감소는, 잠재적으로 경골강의 골 흡수(손실)를 완전히 또는 부분적으로 초래할 수 있는 조건이 존재함을 나타낼 수 있고, 골 흡수는 인공삽입물의 풀림 또는 경골 파손을 초래할 수 있다(반대로는, 증가된 변형은 부분적으로 골 성장에 유리할 것이다). 그러므로, 변형 센서는, 경골축에 존재하는 변형의 징표를 제공할 수 있고, 오정렬되거나 보정되지 않는 경우 풀림 및 인공삽입물 고장을 초래할 높은 가능성을 갖는 이식물에 걸쳐 가해지는 가장 중요한 기계적인 변형력을 측정할 수 있다. 변형의 증가는 또한 통증의 원인일 수 있는 골 비대(성장)를 암시할 수 있다. 동일한 역학이 대퇴골 및 슬개골 인공삽입물 구성요소(및/또는 골 시멘트)와 대퇴골 및 슬개골과의 사이의 계면에 존재하며, 본 발명의 변형 게이지(26)는 이를 감시하기 위해서도 사용될 수 있다. "실생활" 변형 정보는, 인공삽입물-골 건강에 대한 다양한 활동의

(긍정적 및 부정적) 영향을 결정하기 위해 데이터를 사용할 수 있는 의사 및 환자뿐만 아니라 더 우수한 인공삽입물을 설계하기 위해 그 데이터를 사용할 수 있는 제조자에게도 유익하다.

[0058] 도 7에 도시된 다른 실시형태에서, 대퇴 골두 인공삽입물 상에 및 내에 분포되는 가속도계(27A), 경골 판(및 존재하는 경우에는 스템) 및 경골 라이너 상에 및 내에 분포되는 가속도계(26B), 및 슬개골 인공삽입물(슬개골 "버튼") 상에 및 내에 분포되는 가속도계(27C)를 포함하는 하나 이상의 가속도계(27)가 이식물 전체에 걸쳐 제공된다. 일부 실시형태에서, 가속도계는 인공삽입물 구성요소 그 자체(경골, 대퇴골 및 슬개골 분절) 상에/내에 있으며, 다른 실시형태에서 가속도계는 인공삽입물을 주위의 골에 고정시키기 위해 사용되는 골 시멘트(존재하는 경우) 상에/내에 수용되며, 또 다른 실시형태에서 가속도계는 인공삽입물 구성요소 및 골 시멘트(PMMA)의 양자 모두 상에/내에 수용된다.

[0059] 다양한 실시형태에서, 가속도계는 주위의 골(대퇴골, 경골 및/또는 슬개골), 주위의 골 시멘트(존재하는 경우), 상이한 인공삽입물 구성요소(경골-대퇴골 관절 및 슬개골-대퇴골 관절) 사이의 관절 계면, 및/또는 구성요소의 하위-분절 사이(예를 들어, 경골 판과 경골 라이너와의 사이)에 대한 접촉 위치에 기초하여 인공삽입물 구성요소 내에/상에 다양한 상이한 패턴으로 위치될 수 있다. 예를 들어, 가속도계는, 인공삽입물 구성요소, 주위의 골 시멘트(존재하는 경우), 및 (확정하면) 주위의 골(대퇴골, 경골, 슬개골) 조직이 경험하는 정확한 데이터를 수집하기 위해 X패턴으로, 다양한 구성요소 주위 또는 내의 타원형 또는 동심 링으로서, 또는 다양한 다른 패턴으로 배치될 수 있다.

[0060] 본 발명의 다양한 실시형태에서, 가속도계는, 장치 및/또는 골 시멘트의 1평방 센티미터 당 또는 1입방 센티미터 당 한 개, 두 개, 세 개, 네 개, 다섯 개, 여섯 개, 일곱 개, 여덟 개, 아홉 개, 또는 열 개의 센서보다 많은 센서 밀집도로, 경골 구성요소, 대퇴골 구성요소, 슬개골 인공삽입물 상에/내에 및/또는 골 시멘트에 배치된다.

[0061] 가속도계는 다양한 구성요소의 가속, 진동, 충격, 기울기, 및 회전을 검출할 수 있는 이점을 제공한다. 가속도계는 다양한 조건 하에 그리고 장기간의 시간에 걸쳐 인공삽입물(10)의 성능을 측정하는 능력을 가능하게 한다.

[0062] 슬관절 치환 수술 동안, 인공삽입 관절은 수술 봉합 전에 인공삽입물 기능 및 이동성을 평가하기 위해 전체 움직임 범위 및 안정성 시험을 통과할 것이다. 가속도계(27)는 그 때 의사에게 정확하고, 수치적이고, 정량적인 움직임 범위 데이터를 제공할 수 있고, 이 데이터는 이식 수술의 효과를 평가하기 위해 예상된 값과 비교될 수 있고 수술 후에 획득되는 기능 값과의 비교를 위한 기준 값으로서의 역할을 할 수 있다. 진동(주위의 골에서의 인공삽입물의 불충분한 정착의 징표), 기울기(경골-대퇴골 관절 및 슬개골-대퇴골 관절의 부적절한 궤적설정 및/또는 정렬의 징표), 회전(탈구 또는 아탈구의 징표) 및/또는 움직임 범위에 있어서의 임의의 비정상이 이때 다루어질 수 있고 의사가 수술 중에 조정을 행할 수 있게 한다. 슬관절이 치환된 직후에, 다리는 수술 후에 처음에는 피동적으로 그 후에는 능동적으로 움직여질 것이고, 상기 절차로부터의 회복 직후에, 환자는 관절에의 점진적인 중량 지탱을 시작할 것이다. 가속도계(27)는, 다리가 전방으로 선회하고, 지면에 닫고, 서고, 지면으로부터 상승되며, 신체가 전방으로 추진됨에 따른 보행 중을 포함하여 이동 중에 무릎 관절의 이동 및 궤적설정을 측정할 수 있다. 또한, 가속도계는 지면에 닿는 발의 충돌 및 경골을 통해 무릎 관절에 전달되는 힘 및 인공삽입물(10)의 상이한 위치에서 발생할 수 있는 임의의 진동, 충격 및 회전의 영향을 측정할 수 있다. 환자가 수술 후의 그의 움직임 범위를 향상시킴에 따라, 인공삽입 무릎 관절의 상이한 위치에서 경험되는 가속도가 감시될 수 있다. 환자가 수술로부터 치유됨에 따라, 활동 수준은 점진적으로 증가할 것이고, 보행이 향상되고 증가할 것이며, 정지는 더 신속해질(부드러워질) 것이며, 또한 각각의 걸음에 있어서 더 큰 보폭 길이가 달성될 것으로 예상된다. 운동 및 다양한 활동의 영향은 다양한 가속도계(27)에 의해 감시될 수 있고 생활 활동이 수술 회복 및 재활 후에 얼마나 향상(또는 억제)되는지를 결정하기 위해 환자의 주관적인 경험과 비교될 수 있다.

[0063] 도 8에 도시된 다른 실시형태에서, 대퇴 골두 인공삽입물 상에 및 내에 분포되는 위치 센서(28A), 경골 판(및 또는 존재하는 경우에는 스템) 및 경골 라이너 상에 및 내에 분포되는 위치 센서(26B), 및 슬개골 인공삽입물(슬개골 "버튼")에 분포되는 위치 센서(27C)를 포함하는 하나 이상의 위치 센서(28)가 이식물 전체에 걸쳐 제공된다. 일부 실시형태에서, 위치 센서는 인공삽입물 구성요소 그 자체(경골, 대퇴골 및 슬개골 분절) 상에/내에 있고, 다른 실시형태에서 위치 센서는 인공삽입물을 주위의 골에 고정시키기 위해 사용되는 골 시멘트(존재하는 경우) 상에/내에 수용되며, 또 다른 실시형태에서 위치 센서는 인공삽입물 구성요소 및 골 시멘트(PMMA)의 양자 모두 상에/내에 수용된다.

[0064] 다양한 실시형태에서, 위치 센서는, 주위의 골(대퇴골, 경골 및/또는 슬개골), 주위의 골 시멘트(존재하는 경우), 상이한 인공삽입물 구성요소(경골-대퇴골 관절 및 슬개골-대퇴골 관절) 사이의 관절 계면, 및/또는 구성

요소의 하위 분절 사이(예를 들어, 경골 판과 경골 라이너와의 사이)에 대한 그들의 접촉 위치에 기초하여 인공삽입물 구성요소 내에/상에 다양한 상이한 패턴으로 위치될 수 있다. 예를 들어, 위치 센서는, 인공삽입물 구성요소, 주위의 골 시멘트(존재하는 경우), 및 (확장에 의한) 주위의 골(대퇴골, 경골, 슬개골) 조직이 경험하는 정확한 데이터를 수집하기 위해, X의 패턴으로, 다양한 구성요소 주위 또는 내의 타원형 또는 동심링으로서, 또는 다양한 다른 패턴으로 배치될 수 있다.

[0065] 본 발명의 다양한 실시형태에서, 위치 센서(28)는, 장치 및/또는 골 시멘트의 1 평방 센티미터 당 또는 1입방 센티미터 당 한 개, 두 개, 세 개, 네 개, 다섯 개, 여섯 개, 일곱 개, 여덟 개, 아홉 개, 또는 열 개의 센서보다 큰 센서 밀집도로 경골 구성요소, 대퇴골 구성요소, 슬개골 인공삽입물 및/또는 골 시멘트에 배치된다.

[0066] 본원에 기재된 바와 같은 위치 센서(28)는, 이식물의 3차원 데이터를 제공함으로써 물리적인 시험의 정확도를 향상시키기 위해, 경골-대퇴골 (무릎) 관절 및/또는 슬개골-대퇴골 관절의 전체 및 부분 탈구(아탈구)를 검출하기 위해, 그리고 무릎 관절 및 슬개골의 적절한 궤적설정을 결정하기 위해, 굴곡 및 연신의 측정치를 포함하는 정확한 위치 데이터(수술 중 및 수술 후)를 제공하기 위해 이용될 수 있다.

[0067] 도 9에 도시된 다른 실시형태에서, 대퇴 골두 관절 면 상에 및 내에 (다양한 깊이에서) 분포되는 접촉 또는 압력 센서(22A), 경골 관절 라이너 상에 및 내에 (다양한 깊이에서) 분포되는 접촉 또는 압력 센서(22B), 및 슬개골 관절 인공삽입물(슬개골 "버튼") 상에 및 내에 (다양한 깊이에서) 분포되는 접촉 또는 압력 센서(27C)를 포함하는 하나 이상의 접촉 또는 압력 센서(22)가 이식물 전체에 걸쳐 제공된다.

[0068] 이러한 센서는 또한 다양한 관절 면의 점진적인 침식을 검출하기 위해 이용될 수 있다. 센서(22)는 경골, 대퇴골 및 슬개골 관절 면 재료 내의 점진적인 깊이들에 배치될 수 있다. 센서는 또한 센서가 노출될 때(또는 덮는 표면이 마모될 때) 활성화되어 표면 손실의 정도 및 깊이를 나타낼 수 있다.

[0069] 이러한 센서들은 이식물의 유효 잔여 수명을 추정하기 위해 그리고 상이한 재료 및 이식물의 성능 및 설계를 비교하기 위해 이용될 수 있다.

[0070] B. 치료제(들)를 전달하기 위한 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트의 사용

[0071] 위에서 논의된 바와 같이, 본 발명은 또한 하나 이상의 센서를 포함하며 치료제(예를 들어, 약물)를 신체 내의 원하는 위치에 투여하기 위해 이용될 수 있는 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트를 제공한다. 예를 들어, 항재협착 약물(예를 들어, 파클리탁셀(paclitaxel), 시롤리무스(sirolimus), 또는 유사체 또는 이들의 유도체)이 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트에 의해 제공될 수 있다. 바람직한 실시형태에서, 하나 이상의 센서(예를 들어, 압력 센서, 접촉 센서, 및/또는 위치 센서)가 원하는 약물의 적절한 배치뿐만 아니라 원하는 부위에 투여되는 약물의 약을 결정하기 위해 이용될 수 있다.

[0072] 본 발명의 다른 실시형태에서, 예를 들어 안트라시클린(예를 들어, 겐타마이신, 토브라마이신, 독소루비신 및 미톡산트론), 플루오로피리미딘(예를 들어, 5-FU), 폴산 길항제(예를 들어, 메토트렉세이트); 포도필로톡신(Podophylotoxin)(예를 들어, 에토포시드), 캄프토테신, 히드록시우레아, 및 백금 착물(예를 들어, 시스플라틴)을 포함하는 매우 다양한 추가적인 치료제가 전달될 수 있다(예를 들어, 그 전체가 참조로 통합되는 미국 특허 번호 8,372,420 참조). 다른 치료제는, 베타-락탐 항생제(예를 들어, 페니실린, 세팔로스포린, 카르바세펨 및 카르바페넴), 아미노글리코시드(예를 들어, 술폰아미드, 퀴놀론 및 옥사졸리디논), 당펩티드(예를 들어, 반코마이신), 린코사미드(예를 들어, 클린다마이신), 리포펩티드, 마크롤리드(예를 들어, 아지트로마이신), 모노박탐, 니트로푸란, 폴리펩티드(예를 들어, 바시트라신), 및 테트라시클린을 포함한다.

[0073] C. 이식물의 열화 또는 마모를 측정하기 위한 센서를 갖는 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트의 사용

[0074] 위에서 논의된 바와 같이, 본 발명의 다양한 양태에서, 슬관절 인공삽입물, 의료 장치, 및 키트는 이식물의 열화를 검출하고 감시할 수 있다. 예를 들어, 본 발명의 일 실시형태에서, a) 피술자에게 본원에서 기재된 바와 같은 센서를 갖는 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트를 제공하는 단계, 및 b) 센서에서 변화를 검출하고 따라서 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트의 열화를 결정하는 단계를 포함하는 방법이 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트의 열화를 위해 제공된다. 다양한 실시형태에서, 센서(들)는 하나 이상의 생리적인 그리고/또는 위치적인 매개변수를 검출할 수 있다. 다른 실시형태에서, 센서(들)은 접촉, 유체 유동, 압력 및/또는 온도를 검출할 수 있다. 또 다른 실시형태에서, 센서는 피술자 내의 위치를 검출할 수 있다.

[0075] 슬관절 인공삽입물이 열화되거나 손상될 때, 센서는 변화를 검출할 수 있어, 손상 및/또는 열화의 결정이 이루어질 수 있다. 예를 들어, 장치의 폴리머 부분 내에 미리 매립된 센서가 열화 시에 전에는 아무것도 존재하지

않았던 곳에서 유체력 및 압력에 노출될 수 있다. 센서가 침식되는 경우, 센서는 활액 캐비티 내에서 이동할 수 있다(즉, 센서가 앞서 이식된 곳으로부터 멀어지게). 그러므로, 본 발명의 바람직한 실시형태에서, 시간의 기간에 걸쳐 열화가 검출될 수 있다.

[0076] D. 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트에서 감염을 감시하기 위한 방법

[0077] 다른 실시형태에서, 하나 이상의 온도 및/또는 대사 센서를 포함하는 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트가 제공된다. 이러한 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트는 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트의 그리고 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트에 인접하는 국소 조직에서의 온도를 측정하기 위해 이용될 수 있다. 감염이 임박할 수 있다는 통지를 결정하고 그리고/또는 (예를 들어, 환자 및/또는 건강관리 제공자에게) 제공하기 위해, 시간에 걸친 온도의 변화를 감시하기 위한 방법도 제공된다.

[0078] 본 발명의 소정 실시형태에서, 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트에 대한 희박하지만 잠재적으로 생활을 위협하는 골칫거리를 감시하기 위해 전체 또는 부분 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트의 다양한 구성요소 상에 또는 내에 대사 및 물리 센서가 배치될 수도 있다. 일부 환자에서, 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트 및 주위의 조직은, 전형적으로는 수술 부위를 오염시키는 환자 자신의 피부를 콜로니화(colonizing)하는 박테리아로부터 감염될 수 있다. 온도 센서(온도 증가를 검출), pH 센서(pH 감소를 검출), 및 다른 대사 센서와 같은 센서가 이식물 상의 또는 주위의 감염의 존재를 시사하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, 감염의 조기 검출을 가능케 하기 위해 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트의 하나 이상의 구성요소 내에 온도 센서가 포함될 수 있고, 이는 항생제 또는 수술 배액에 의한 선제적 처치를 허용할 수 있고 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트를 수술적으로 제거할 필요성을 제거할 수 있다.

[0079] 따라서, 본 발명의 일 실시형태에서, a) 피술자에게 본원에 기재된 바와 같은 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트를 제공하는 단계로서, 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트는 적어도 하나의 온도 센서 및/또는 대사 센서를 포함하는, 단계, 및 b)상기 온도 센서 및/또는 대사 센서에서 변화를 검출하고 따라서 감염의 존재를 결정하는 단계를 포함하는 방법이 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트와 연관된 오염을 결정하기 위해 제공된다. 본 발명의 다양한 실시형태에서, 검출하는 단계는 시간에 걸친 일련의 검출일 수 있고, 센서에서의 변화는 감염의 존재 또는 전개를 평가하기 위해 이용될 수 있다. 추가적인 실시형태에서, 시간(예를 들어, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4 시간, 12 시간, 1 일, 또는 2 일)에 걸친 온도 또는 대사 인자의 0.5%, 1.0% 또는 1.5% 상승의 변화는 감염의 존재(또는 전개되는 감염)를 나타낼 수 있다.

[0080] 본 발명의 다양한 실시형태에서, 감염의 검출에 후속하여 감염을 방지, 억제 또는 처치하기 위해 항생제가 전달될 수 있다. 적절한 항생제의 대표적인 예가 잘 알려져 있으며 섹션 B하에 위에서 설명된다("치료제").

[0081] E. 건강관리에서의 센서 포함 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 및 키트의 추가적인 사용

[0082] 수술 후 추이가 감시될 수 있고(기록이 일별로, 주별로 등으로 비교됨), 편집되어 환자 및 주치 의사의 양자 모두에게 보내지는 정보는 재활이 연속하여 후속될 수 있게 하고 예상된 (전형적인 개체군) 표준과 비교될 수 있게 한다. 소정 실시형태에서, 착용가능한 장치가 선택적으로 또는 무작위적으로 센서에 문의를 하고, 수집된 센서 데이터를 획득하고 그리고/또는 저장한다. 이 데이터는 그 후 다른 시스템 또는 장치(이하에서 더 상세하게 기재되는 바와 같음)에 내려받기될 수 있다.

[0083] 본원에 기재된 센서(예를 들어, 접촉 센서, 위치 센서, 변형 게이지 및/또는 가속도계)에 의해 수집된 데이터를 보수계 및 세계 위치파악 위성(GPS) 능력과 같은 간단한 널리 이용될 수 있는 상업적인 분석 기술과 통합하면, 다양한 "현실 세계" 조건 하에서의 환자 보행의 정도(시간, 거리, 걸음, 속도, 리듬), 환자 활동 수준(활동 빈도, 기간, 강도), 운동 내성(수고로움, 칼로리, 파워, 훈련 효과), 움직임의 범위(이후에 논의됨), 및 인공삽입물 성능(이것으로 제한되는 것은 아님)과 같은 추가적인 임상적으로 중요한 데이터가 수집될 수 있다. 환자의 회복의 더 우수한 관리를 가능하게 함에 있어서 이러한 정보의 가치를 과장하기는 어렵다. 주치 의사(또는 물리치료사, 재활 전문가)가 예정된 방문 동안 환자를 가끔씩 관찰하기만 하고, 정확한 검사 순간에서의 환자의 기능의 정도는, 단지 몇몇만을 언급하면, 통증의 존재 또는 부재, 염증의 존재 또는 부재, 강직, 날의 시각, 약제 사용(통증 약제, 항염증제)의 준수 및 타이밍, 최근의 활동 및 운동 수준, 환자 체력, 정신적인 상태, 언어 장벽, 그들의 의사-환자 관계 무릎의 성질, 또는 나아가 그들의 증상을 정확하게 표현하는 환자의 능력과 같은 다수의 이종 인자에 의해 영향을 받을 수 있다. 지속적인 감시 및 데이터 수집은, 환자 및 의사가 다수의 조건 및 환경 하에서의 환자의 기능에 대한 객관적인 정보를 공급함으로써 추이를 객관적으로 감시하고, 성능이 다양한 간섭(통증 제어, 운동, 물리치료, 항염증 약제, 휴식 등)에 의해 어떻게 영향을 받았는지를 평가하고, 재활

추이 대 이전의 기능 및 미래의 예상 기능을 비교할 수 있게 한다. 의사 및 환자 모두가 환자 재활, 활동, 기능 및 전체적인 성능에 대한 다양한 처리 양상의 영향을 관찰하는 이점을 가질 때 더 우수한 치료 결정 및 더 우수한 환자 순종이 예상될 수 있다.

[0084] 접촉, 변형, 가속도계 및 위치 검출을 위해 사용되는 센서는 일반적으로 이용될 수 있는 것들의 허용 가능한 유형(예를 들어, 변형 게이지, 가속도계 및 많은 다른 감지 기능으로서 작용할 수 있는 MEMs 센서를 포함하는 이러한 센서의 다양한 유형을 기재하는 미국 특허 7,450,332; 7,463,997 및 7,924,267 참조)일 수 있다. 중력장에 대한 물체의 자유 낙하 및 물체의 움직임을 검출하는 미국 특허 7,450,332에 기재된 특정 센서는, 피동적인 및 능동적인 움직임 동안 그리고 다리가 지면과의 충돌 전, 후 및 중의 모두에서 걸음 사이에서 회전하고 있을 때 다리에 작용하는 모든 힘 및 다리의 전체 움직임을 검출하고 저장할 수 있는 점에서 특별한 이점을 가질 것이다.

[0085] 상기 것의 일례로서, 도 4는 본원의 교시에 따라 이식된 센서로부터 획득될 수 있는 상이한 데이터의 유형 및 환자의 물리적인 검사 동안의 센서의 사용을 도시한다. 센서는 슬관절의 움직임의 범위(ROM)에 대한 평가 데이터를 제공한다. 현재, ROM은 일반적으로 물리적인 검사 동안의 전체 움직임의 범위를 통해 무릎 관절을 피동적으로 이동시키고 결과(굴곡, 연신, 외전, 외부 회전, 내부 회전 및 굴곡에서의 회전의 정도)를 기록하는 의사에 의해 임상적으로 측정된다. 움직임 센서 및 가속도계는 수술 중(수술 조정이 필요한 경우에), 수술 후 물리적 검사 동안, 및 방문 사이의 정상적인 일상 활동 동안 인공삽입물 무릎 관절의 전체 ROM을 정확하게 결정하기 위해 사용될 수 있다. 도 11a에 도시된 바와 같이, 슬관절의 건강에 있어서의 하나의 1차 인자는, 환자가 수술로부터 회복됨에 따라 물리적인 요법 동안 다양한 시간에 환자가 달성할 수 있는 각도(X)이다. 각도(X)가 점점더 작아짐에 따라, 의사는 관절 기능이 향상되고 있다고 확신할 수 있다. 시간에 걸쳐 각도(X)를 궤적설정함으로써, 물리 치료사는 환자의 추이를 감시할 수 있고, 상처 조직 형성, 아탈구 또는 다른 병리가 슬관절의 ROM을 제한/영향을 주는지의 여부를 평가할 수 있으며, 필요에 다라 처치를 변경/실행할 수 있다. 본원에 나타낸 바와 같이 설치된 센서에 의해, 물리 치료사 또는 의사는 달성되는 각도를 추측할 필요가 없고, 다리가 판독 컴퓨터에 인접하여 위치되는 경우, 관절이 임상적으로 평가되는 바로 그 순간에 정확한 각도를 알 수 있다. 한편, X가 지속적으로 감소하지 않고 크게 유지되는(또는 증가하는) 경우, 물리 치료사 또는 의사는 환자가 재활 또는 수술로부터의 지연된 회복에 있어서 가지고 있을 수 있는 문제를 경고받을 수 있고 오히려 일찌감치 살펴보고 그리고/또는 행동을 취할 수 있다. 마찬가지로, 도 11b의 실시형태는 사용자가 도시된 바와 같이 정확히 90° 각도(Y)로 다리를 유지하고 있을 때 취해질 수 있는 측정을 나타낸다. 90° 로 견고하게 유지되어 있는 다리에 있어서, 변형, 접촉 위치, 가속도 및 다른 데이터를 결정하기 위해 다리 전체에 걸쳐 다양한 센서로부터 데이터가 수집될 수 있다. 본원에서 사용되는 바와 같은 위치 센서는 환자에게 다리가 정확하게 90° 로 유지되어 있음을 경고할 수 있고, 따라서 데이터가 환자가 감시됨에 따라 수개월에 걸친 상이한 시간에 수집됨에 따라 데이터의 수집은 정확할 수 있다. 굴곡 및 연신이 배치된 도면에 도시되어 있지만, 데이터는 내측-가측 관절 안정성 및 전방-후방 안정성, 아탈구(존재하는 경우) 및 무릎 관절 및 슬개골의 궤적설정에 대해서도 수집될 수 있다는 것이 통상의 기술자에게 명백해야 한다. 부가적으로, ROM은 또한 환자가 집에 있을 때 일상 활동 동안 발생되는 ROM을 해석함으로써 환자 방문 사이에서 감시될 수 있다.

[0086] 위에서 설명된 바와 같이, 본 발명의 다른 양태에서, (a) 슬관절 치환물 또는 의료 장치에서의 하나 이상의 센서의 위치를 검출하는 단계, 및 (b) 슬관절 치환물 또는 의료 장치의 화상이 생성되도록 상기 하나 이상의 센서의 위치를 시각적으로 표시하는 단계를 포함하는, 본원에 제공된 바와 같은 슬관절 치환물 또는 의료 장치를 영상화하기 위한 방법이 제공된다. 다양한 실시형태에서, 검출 단계는 시간에 걸쳐 행해질 수 있고, 따라서 시각적인 표시는 시간에 걸친 위치 이동을 나타낸다. 소정 바람직한 실시형태에서, 표시되는 영상은 3차원 영상이다. 다른 실시형태에서, 영상화 기술은 슬관절 치환물 또는 의료 장치를 검사하기 위해 그리고/또는 시간에 걸친 장치의 동작 및/또는 이동을 비교하기 위해 수술 후에 이용될 수 있다.

[0087] 이제 소정 예시적인 실시형태를 더 상세하게 설명한다. 한가지 특별한 이점은 환자의 회복 및 이식된 인공삽입물(10)의 생생한 그리고 현장 감시이다. 본원에 기재된 바와 같은 센서는 정상적인 일상 활동 동안 그리고 나아가 원하는 경우에는 밤 동안 지속적으로 데이터를 수집한다. 즉, 변형은 특정 측정이 규칙적인 간격으로 일어나는 상태에서 장기간의 시간에 걸쳐 정기적으로 측정되고, 수집되며, 저장될 것이다. 예를 들어, 접촉 센서는 10초마다 한번씩, 1분마다 한번씩, 또는 하루에 한번씩 데이터를 획득하고 보고할 수 있다. 다른 센서는 더 자주, 예를 들어 1초에 수 회 데이터를 수집할 것이다. 예를 들어, 가속도 및 위치 데이터는 1초에 수 회 수집되고 저장될 것으로 기대된다. 다른 유형의 데이터는 단지 분 단위로 또는 시간 단위로 수집될 필요가 있을 수 있다. 또 다른 센서는, "이벤트 기록"의 일부로서 (외부 신호전달/트리거링 장치를 통해) 환자에 의해 그렇게

하도록 신호전달을 받을 때만 - 즉 환자가 특별한 이벤트(예를 들어, 통증, 손상, 불안정 등)를 경험하고, 환자의 증상의 내재하는 원인 또는 유발인자를 더 잘 이해하기 위한 노력으로 주관적인/전조 데이터를 객관적인/센서 데이터와 비교하는 것을 가능하게 하도록 그때의 판독을 얻기 위해 장치에 신호전달을 행할 때 - 데이터를 수집할 수 있다. 경골 스템은 금속으로 된 중공형 또는 중실형 바일 수 있는 큰 내부 부분을 포함하기 때문에, 이러한 내부 구조는 하나 이상의 처리 회로, CPU, 메모리 칩 및 다른 전기적인 회로뿐만 아니라 데이터를 송신 및 수신하기 위한 안테나를 수용하기 위한 보다 큰 충분한 공간을 갖는다. 프로세서는 의료 전문가에 의해 설정되는 바와 같은 임의의 원하는 일정으로 다양한 센서로부터 데이터를 수집하도록 프로그래밍될 수 있다. 모든 활동은 수술 후에 지속적으로 감시될 수 있고 데이터는 이식물 내측에 위치되는 메모리에 수집되고 저장된다.

[0088] 환자는 일반적으로 정기적인 의료 진단을 받을 것이다. 환자가 의료 진단을 위해 의사의 진료실에 갈 때, 의사는 이식물 내측의 내부 회로로부터 의사의 진료실에 있는 데이터베이스로 데이터를 전달하기 위해 인공삽입물(10), 이 예에서는 슬관절 치환물에 매우 인접하게 판독 장치를 가져간다. 스마트카드 또는 다른 기술을 사용하는 무선 전송의 사용은 본 기술분야에 매우 잘 알려져 있으며 상세하게 설명될 필요가 없다. 이러한 데이터의 무선 전송의 예가 본원에 기재된 공개된 특허 출원 및 특허에 제공된다. 직전 수주 또는 나아가 수개월에 걸친 환자의 이동 및 다리의 사용에 기초하여 수집된 데이터는 이식물에 위치되는 메모리로부터 의사의 컴퓨터 또는 무선 장치에 몇몇 시기에 전달된다. 그러므로, 컴퓨터는 환자의 건강 및 인공삽입물의 동작성의 징표일 수 있는 변태, 시간에 걸친 기대되지 않은 변화, 긍정적 또는 부정적 경향, 및 다른 징후에 대한 데이터를 분석한다. 또한, 의사는 가속도의 크기 및 방향을 포함하는 관절에 대한 모든 영향의 기록을 상세화하는 데이터를 수집할 수 있다. 의사가 환자 넘어짐, 또는 다른 물리적인 활동 또는 운동과 같은 높은 가속도 이벤트를 알아내는 경우, 의사는 환자가 넘어지는 동안 받은 임의의 문제에 대해 환자에게 질문을 할 수 있고 슬관절 이식물에 잠재적으로 손상을 유발할 수 있는 과도하게 격렬한 활동에 대해 환자에게 경고할 수 있다. 예를 들어, 환자가 스키타기 또는 조깅을 하러 가기로 결정한 경우, 의사는 그 이벤트 자체 동안의 가속도 및 변형을 포함하는 인공삽입물(10)에 대한 이러한 활동의 영향을 감시할 수 있다. 의사는 그 후 이벤트 이후 수시간 및 수일 내에 인공삽입물의 상태를 살펴볼 수 있고 그것을 이벤트 이전의 데이터와 비교하여 임의의 특정한 이벤트가 주위 골 조직으로부터의 인공삽입물의 분리 또는 관절 아탈구 같은 장기간 손상을 유발했는지 또는 그 활동에 의해 인공삽입물에 특정 인공 관절에 대한 제조자 성능 사향을 넘는 스트레스/변형/충격 력이 가해졌는지를 결정할 수 있다. 존재할 수 있는 변형 게이지, 접촉 센서, 표면 마모 센서, 또는 다른 센서로부터의 데이터가 수집되고 인공삽입물의 진행중인 그리고 장기간의 성능과 관련하여 비교될 수 있다.

[0089] 일 대안으로, 환자는 주기적으로, 예를 들어 하루에 한번 또는 한 주에 한번 인공삽입물로부터의 데이터를 대조하는 판독 장치를 그들의 집에 가지고 있을 수도 있다. 상기와 같이, 환자는 "이벤트 기록"의 일부로서 (외부 신호전달/트리거링 장치를 통해) 장치 판독을 "트리거링"할 수도 있다. 준수를 향상시키고 환자 성과를 향상시키기 위해서, 환자에게 그들 자신의 재활을 따르게 할 권한을 주는 것 - 그리고 환자가 그들의 건강 및 재활에 대한 다양한 생활양식 선택의 긍정적(및 부정적) 영향을 찾을 수 있게 하는 것을 예상할 수 있다. 또한, 기능 및 재활에 대한 환자의의 추이 대 예상 "표준"을 비교하고 환자에게 환자의 의사가 주의를 기울여야 하는 징후 및 증상을 환기시키기 위해, 환자의 경험은 웹을 통해 다른 환자와 공유될 수 있다. 상이한 이식물의 성능은, 제조자가 더 우수한 인공삽입물 설계하는 것을 돕고 특정 환자 유형을 위한 올바른 인공삽입물의 선택에 있어서 정형외과 의사가 보조하기 위해, 상이한 환자들(상이한 성별, 체중, 활동 수준 등)에서 비교될 수 있다. 발행인, 환자, 제조자 및 의사는 이러한 비교 정보의 수집으로부터 모두 이익을 받을 수 있다. 마지막으로, 집에 축적된 데이터는 수집되고 인터넷을 통해 분석 - 잠재적으로는 일부 경우에 있어서 불필요한 방문의 제거 및 다른 경우에는 즉각적인 의료적 후속조치의 촉진 - 을 위해 의사의 진료실로 전송될 수 있다.

[0090] F. 전력의 생성

[0091] 본 발명의 소정 양태에서, 소형 전기 생성 유닛이 이식물의 외부 또는 대안적으로는 내부 표면을 따라 위치될 수 있다. 특히, 사용자가 걸음을 걸을 때마다, 이식물의 내부 구조물 내측에서 압력의 해제 및 입력의 증가가 있다. 적절한 압전 재료 또는 미소전기 생성기를 사용하여, 취해지는 각각의 걸음에 의해 소량의 전기가 생성될 수 있다. 전기는 이식물 내측에 또한 장착되는 축전기에 저장될 수 있다. 전기는 그 후 인공삽입물 내측의 다양한 위치에 위치되는 센서를 급전하기 위해 사용될 수 있다.

[0092] 작은 기계적인 이동 또는 기계적인 진동으로부터 전력을 모으기 위한 다양한 기술이 기재되어 있다. 예를 들어, Australian Mining Technology Conference, 2007년 10월 2 내지 4일, pp.111-118에 공개된 바와 같은, U.K. Singh 등에 의한 "기계적 진동 에너지의 압전식 전력 수집(Piezoelectric Power Scavenging of

Mechanical Vibration Energy)"이라는 제목의 논문을 참고하라. 이 논문은 매우 작은 움직임으로부터 전기를 생성하고 이후의 사용을 위해 전기를 저장할 수 있는 상이한 유형의 전기 수집기의 예를 제공한다. 상기 논문은 또한, 움직임에 대한 필요성은 없지만 고압의 적용의 결과로서 전기를 생성하기 위해 특정 구조로부터 압력이 가해지고 해제되는 실시형태를 기재한다. 본원의 실시형태에서 설명된 바와 같이, 환자가 걸음 동안 그의 체중을 다리에 둘 때 힘이 이식물의 내부 구조물에 가해지고, 이러한 힘은 본원에 기재되는 센서 모두를 동작시키기 위한 보다 더 충분한 전기 전력을 생성할 수 있다. 매우 소량의 반복적인 움직임으로부터 전기를 생성할 수 있는 다른 기구가 2010년 7월 1일에 공개된 미국 특허 출원 공보 번호 2010/0164705에 기재되어 있다. 이 특허 출원은, 타이어의 회전에서 에너지를 모을 수 있고 그 후 모인 에너지를 복수의 상이한 센서를 급전하기 위해 사용할 수 있으며, 그 후 선택된 시간에 선택된 센서가 수집된 데이터를 중앙 수집 장소에 출력할 수 있는 기술을 기재한다. 이러한 유형의 다른 센서가 "자가 급전 타이어 감시 시스템(Self-Powered Tire Monitoring System)"이라는 제목의 발행된 미국 특허 번호 7,603,894에 기재되어 있다.

[0093] 일 바람직한 실시형태에서, 전기 생성 시스템은 움직이지 않으며 오직 걸음 동안 가해지는 압력 및 걸음이 완료되고 다리가 다음 걸음 동안 자유롭게 회전될 때의 그 압력의 해제에 의존한다. 거기에는 움직임이 없기 때문에, 환자는 걸음 동안의 이식물의 위치 또는 길이의 작은 변화로 인한 임의의 감각을 느끼지 않을 것이다. 오히려, 길이는 일정하게 유지되고 전기는 이식물의 지지 구조의 일부를 형성하지 않는 압전 구조에 의해 또는 내부 부유 구조에 의해 생성된다.

[0094] 하나 이상의 생성기에 의해 전기가 생성된 후, 전기는 본원에 기재되는 다양한 센서 중 임의의 것에 전송된다. 예를 들어, 전기는 접촉 센서(22), 변형 게이지(26), 가속도계(27), 또는 위치 센서(28)에 전송될 수 있다. 또한 전기는 본원에 기재된 다른 센서에 전송될 수 있다. 전력의 전송은 임의의 허용 가능한 기술에 의해 실행될 수 있다. 예를 들어, 센서가 이식물에 물리적을 연결되는 경우, 전기 와이어가 생성기로부터 특정 센서까지 연장될 수 있다. 대안적으로, 전기는, 무선 스마트카드가 적절한 송신 및 수신 안테나를 사용하여 매우 인접하는 전력원으로부터 전력을 수신하는 것과 동일한 방식으로 무선식으로 전송될 수 있다. 이러한 전기의 송신 및 수신 기술은 또한 앞서 기재된 공보 및 특허 출원 그리고 발행된 미국 특허에 기재되어 있으며, 이들 모두는 참조로 본원에 통합된다.

[0095] G. 슬관절 치환물을 포함하는 조립체의 의료 영상화 및 자가 진단; 예상 분석 및 예상 유지보수

[0096] 본 발명은 매우 다양한 조건에 걸친 센서의 사용을 통해 영상화를 할 수 있는 슬관절 치환물을 제공한다. 예를 들어, 본 발명의 다양한 양태에서, 시간에 걸쳐 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트의, 상의, 및 또는 내의 센서에 있어서의 변화를 검출하는 단계를 포함하고, 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트는 1 평방 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 또는 10개보다 큰 센서 밀집도로 센서를 포함하는, 센서를 갖는 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트(본원에 기재된 바와 같음)를 포함하는 조립체 또는 슬관절 치환물(또는 그 일부(예를 들어, 본원에 기재된 바와 같은 의료 장치 또는 키트))를 영상화하기 위한 방법이 제공된다. 다른 양태에서, 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트는 1 입방 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 또는 10보다 큰 센서 밀집도로 센서를 포함한다. 이러한 실시형태 중 어느 것에서, 1 평방 센티미터 또는 1 입방 센티미터 당 50, 75, 100 개 미만 또는 100개의 센서가 있을 수 있다. 다양한 실시형태에서, 센서 중 적어도 하나는 본원에 기재된 바와 같이 슬관절 치환물, 의료 장치, 또는 키트 내에서 하나 이상의 특정 위치에 또는 무작위적으로 배치될 수 있다. 위에서 언급된 바와 같이, 예를 들어, 접촉 센서, 변형 게이지 센서, 압력 센서, 유체 압력 센서, 위치 센서, 맥압 센서, 혈액 용적 센서, 혈액 유동 센서, 혈액 화학 센서, 혈액 대사 센서, 기계적인 스트레스 센서, 및 온도 센서를 포함하는 매우 다양한 센서가 이용될 수 있다.

[0097] 예를 들어, 본원에 기재된 바와 같은 센서를 포함하는 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트는 위치 이동을 검출할 수 있는 센서를 통해 슬관절 구조를 영상화하기 위해 이용될 수 있다. 사용되는 센서는 또한 다양한 물리적인 변화로 인한 슬관절 치환물의 이동을 검출하기 위해 가속도계 및 움직임 센서를 포함할 수 있다. 시간에 걸친 가속도계 및/또는 움직임 센서의 위치의 변화는 시간에 걸친 슬관절 치환물의 위치의 변화의 측정치로서 사용될 수 있다. 이러한 위치 변화는 슬관절 구조의 대용 표식으로서 사용될 수 있는데, 즉 이러한 위치 변화는 슬관절 치환물에 대한 변화의 크기, 형상 및 위치 및/또는 슬관절 치환물 이동/이주에 대한 정보를 제공하기 위해 슬관절 치환물의 "영상"을 형성할 수 있다. 예를 들어, 슬관절 인공삽입물의 풀림은 활동 및 체중 지탱 동안 인공삽입물이 이식되어 있는 골에 대한 인공삽입물의 원치 않는 이동을 초래할 수 있다. 본 발명에서 센서를 이용함으로써, 상이한 움직임 및 활동 동안 존재하는 원치 않는 이동의 위치 및 이동의 정도의 위치를 결정하는 것이 가능하다. 마찬가지로, 시간에 걸친 관절 공간의 변화(즉, 대퇴골 및 경골 구성요소를 분리하는 공간의 변화)의 감시는 관절 면(대퇴골 측면 및/또는 경골 측면) 침식 및 마모의 지표로서 사용될 수 있다. 마지

막으로, 센서의 움직임 범위 전체에 걸친 센서의 이동의 추적은 관절의 역학 "영상"을 제공할 수 있고 임상 의사가 시간에 걸친 관절 기능(및 주위의 조직)에 있어서의 향상 및 감퇴의 양자 모두를 감시할 수 있게 한다.

[0098] H. 슬관절 치환물을 포함하는 조립체를 감시하는 방법

[0099] 위에서 언급된 바와 같이, 본 발명은 또한 본원에 제공된 슬관절 치환물 조립체 중 하나 이상을 감시하는 방법을 제공한다. 예를 들어, 도 10은 위에서 기재된 도면 중 임의의 것에 도시된 유형으로서의 슬관절 치환물(10)과 함께 이용할 수 있는 감시 시스템을 도시한다. 감시 시스템은 센서(예를 들어, 22, 26, 27 및/또는 28), 문의 모듈(124), 및 제어 유닛(126)을 포함한다. 센서(예를 들어, 22, 26, 27 및/또는 28)는 무선 소스로부터 수신된 전력으로 동작될 수 있는 피동적 무선 유형일 수 있다. 이 유형의 이러한 센서는 본 기술분야에 잘 알려져 있으며 널리 이용될 수 있다. 이 유형의 압력 센서는 MEMS 압력 센서, 예를 들어 STMicroelectronics에 의해 오픈 마켓에서 판매되는 Part No. LPS331AP일 수 있다. MEMS 압력 센서는 매우 낮은 전력에서 동작하며 장기간의 시간 동안 급전되지 않는 상태 및 아이들 상태에서 유지되는데 적합한 것으로 잘 알려져 있다. MEMS 압력 센서는 RF 신호에 의해 무선식으로 전력을 제공받을 수 있고 RF 신호에 의해 무선식으로 수신된 전력에 기초하여 압력 감지를 행하며 그 후 감지된 데이터를 출력한다.

[0100] 일 실시형태에서, 본원에 기재된 센서를 급전하기 위해 이용될 수 있는 전기 생성 시스템(위에서 기재된 바와 같음)이 제공된다. 동작 동안, 도 10에 도시된 바와 같이, 문의 모듈(124)이 신호(128)를 출력한다. 신호(128)는 센서가 감지를 행하게 하는 문의 요구뿐만 아니라 센서(예를 들어, 22, 26, 27 및/또는 28)를 위한 전력을 포함하는 일반적으로 RF 대역의 무선 신호이다. 신호(128)에 의해 문의될 때, 센서(예를 들어, 22, 26, 27 및/또는 28)는 급전되고 감지 및 데이터 기록 동안 동작을 유지하기에 충분한 내장 축전기에 전력을 저장한다. 이러한 전력 수신 회로 및 내장 축전기에의 저장은 본 기술분야에 잘 알려져 있으며 따라서 상세하게 도시될 필요가 없다. 적절한 감지가 센서(예를 들어, 22, 26, 27 및/또는 28)에 의해 실행되고 그 후 데이터는 신호(130)에 의해 센서로부터 역으로 문의 모듈(124)로 출력되며, 신호는 문의 모듈의 입력 포트에서 수신된다.

[0101] 일 실시형태에 따르면, 센서를 위한 전력을 제공하기 위해 그리고 감지 동작을 실행하고 신호를 역으로 문의 모듈(124)로 출력하기 위해 초기 신호(128)에 충분한 신호 강도가 제공된다. 다른 실시형태에서, 두 개 이상의 신호(128)가 송신되는데, 각각의 신호는 센서가 감지 동작을 완료할 수 있도록 하기 위해 그리고 그 후 신호 경로(130)를 통해 데이터를 역으로 문의 모듈(124)에 전달하기에 충분한 전력을 제공하기 위해 센서에 추가적인 전력을 제공한다. 예를 들어, 신호의 제1 부분에 감지 요구 성분을 갖는 신호(128)가 지속적으로 송신될 수 있으며, 그리고 센서를 동작시키기 위한 전력을 제공하는 고정된 신호 또는 펄스로서 지속적으로 제공된다. 센서가 데이터를 출력할 준비가 될 때, 센서는 데이터가 오고 있음을 문의 모듈(124)에 경고하는 신호를 송신 하고, 신호(128)는 간섭을 피하도록 꺼질 수 있다. 대안적으로, 문의 신호(128)는 제1 주파수에 있을 수 있고 출력 신호(130)는 제2 주파수에 있을 수 있으며, 이 주파수들은 서로 간섭하지 않도록 충분히 떨어져 있다. 바람직한 실시형태에서, 센서의 동일한 안테나가 신호(128) 및 송신 신호(130)를 수신할 수 있도록 주파수들은 양자 모두가 동일한 주파수이다.

[0102] 문의 신호(128)는 슬관절 치환물 상의 특정 센서를 선택하기 위한 데이터를 포함할 수 있다. 예를 들어, 신호(128)는 동시에 슬관절 치환물의 모든 센서를 급전할 수 있고 그 후 상이한 선택된 시간에 각각으로부터 데이터에 대한 요구를 송신할 수 있으며, 따라서 설정된 시간, 예를 들어 1 내지 2초 동안 제공된 하나의 문의 신호(128)에 의해, 슬관절 치환물의 센서의 각각이 이 시간 동안 데이터를 수집하고, 그리고 이 시간의 말에, 다음 0.5 내지 2초에 걸친 상이한 시간에 각각의 신호(130)에 의해 데이터를 보고하며, 따라서 하나의 문의 신호(128)에 의해 모든 센서(22)로부터의 데이터가 수집된다.

[0103] 문의 모듈(124)은 제어기를 위한 마이크로프로세서, 메모리, 문의 모듈과 상호작용하는 I/O 회로, 및 전원을 갖는 제어 유닛(126)의 제어 하에 동작한다. 제어 유닛은 피술자를 치료하기 위해 의사에 의해 사용되고 표시되도록 컴퓨터 또는 다른 장치에 데이터를 출력할 수 있다.

[0104] 도 11은 피술자 내에서의 바람직한 실시형태에 따라 동작을 도시한다. 피술자는 외부 피부(132)를 갖는다. 도 13에 도시된 바와 같이, 문의 모듈(124) 및 제어 유닛(126)은 피술자의 피부(132) 외측에 위치된다. 문의 신호(128)는 무선 RF 신호에 의해 피술자의 피부를 통과하고, 데이터는 무선 RF 신호(130)에 의해 센서(예를 들어, 22, 26, 27 및/또는 28)로부터 역으로 문의 모듈(124)에 수신된다. 무선 신호가 임의의 주파수 범위에 있지만, RF 범위가 바람직하다. 낮은 전력으로 신호가 신체 내의 충분한 깊이까지 전달되도록 하기 위해서 3 내지 1300kHz 사이의 VLF 내지 LF 범위의 주파수가 바람직하지만, 3kHz 미만 및 1300kHz 초과의 주파수 또한 사용될 수 있다. 감지는 많은 양의 데이터의 전달을 필요로 하지 않고 낮은 전력이 바람직하며, 따라서 낮은 주파수

RF 신호가 허용 가능하다. 이는 또한 블루투스, 휴대 전화 등과 같은 다른 무선 신호 생성기로부터의 경쟁 및 이러한 생성기에 의한 우연한 활성화를 회피한다.

[0105] I. 슬관절 치환물을 포함하는 조립체로부터의 데이터의 수집, 전달, 분석 및 분배

[0106] 도 12는 센서 데이터(예를 들어, 본원에 제공된 도면 중 임의의 하나의 센서(예를 들어, 22, 26, 27 및/또는 28)로부터의 데이터)를 처리하기 위해 배치되는 정보 및 통신 기술(ICT) 시스템(800)의 일 실시형태를 도시한다. 도 12에서, ICT 시스템(800)은 네트워크(804)를 통해 통신하는 컴퓨팅 장치를 포함하는 것으로 도시되지만, 다른 실시형태에서 컴퓨팅 장치는 서로 직접적으로 또는 다른 중간 장치를 통해 통신할 수 있으며, 일부 경우 컴퓨팅 장치는 전혀 통신하지 않는다. 도 12의 컴퓨팅 장치는 컴퓨팅 서버(802), 제어 유닛(126), 문의 유닛(124), 및 간략화를 위해 도시하지 않는 다른 장치를 포함한다.

[0107] 도 12에서, 하나 이상의 센서(예를 들어, 22, 26, 27 및/또는 28)는 문의 모듈(124)과 통신한다. 도 12의 문의 모듈(124)은 제어 유닛(126)에 의해 관리되지만, 다른 경우 문의 모듈(124)은 자주적으로 동작하며 센서(22)에 그리고 센서(22)로부터 정보를 주고받는다. 문의 모듈(124) 및 제어 유닛(126) 중 하나 또는 양자 모두는 컴퓨팅 서버(802)와 통신할 수 있다.

[0108] 소정 실시형태에서, 문의 모듈 및/또는 제어 유닛은 피술자에 대한 착용가능 장치일 수 있다. 착용가능 장치(예를 들어, 피술자에 의해 휴대되거나 착용될 수 있는 시계 유사 장치, 안경, 손목 밴드, 또는 다른 장치)는 설정된(또는 무작위적인) 기간의 시간에 걸쳐 센서에 문의를 하고, 데이터를 수집하며, 데이터를 하나 이상의 네트워크(804)에 전송할 수 있다. 또한, 착용가능 장치는 네트워크에 전송될 수도 있는 데이터를 자발적으로 수집할 수 있다. 수집될 수 있는 데이터의 대표적인 예는 위치(예를 들어, GPS), 신체 또는 피부 온도, 및 다른 생리적인 데이터(예를 들어, 맥박)을 포함한다. 또 다른 실시형태에서, 착용가능 장치는 장치의 가능한 또는 실제의 고장(이것으로 제한되는 것은 아님)을 포함하는 임의의 다수의 규정된 조건에 대해 피술자에게 직접적으로 통지할 수 있다.

[0109] 문의 모듈(124)과 센서(예를 들어, 22, 26, 27 및/또는 28)와의 사이에서 통신되는 정보는 본원에 기재된 바와 같은 많은 목적에 유용할 수 있다. 일부 경우, 예를 들어 개별 피술자의 건강에 대해 센서 데이터 정보가 수집되고 명확하게 분석된다. 다른 경우, 센서 데이터는 수집되고 다른 데이터와 합쳐지도록 다른 컴퓨팅 장치에 전송된다(예를 들어, 22로부터의 센서 데이터가 수집되고 착용가능 장치(예를 들어, 소정 실시형태에서 GPS 데이터 등을 포함할 수 있는 장치)로부터 수집된 다른 데이터와 합쳐질 수 있다).

[0110] 도 12는 컴퓨팅 서버(802a, 802b) 및 하나 이상의 다른 서버(802n)를 더 포함하는 서버의 협력 뱅크로서의 컴퓨팅 서버(802)의 양태를 도시한다. 컴퓨팅 서버(802)는 컴퓨팅 서버의 사용자의 이익에 개별적으로 또는 집합적으로 작용하는 임의의 수의 컴퓨팅 서버를 포함할 수 있다.

[0111] 일부 실시형태에서, 컴퓨팅 서버(802)는 미국 및 캐나다와 같은 하나 이상의 지리적인 위치에서 생성되는 클라우드 컴퓨팅 장치로서 배치된다. 클라우드 컴퓨팅 장치는 MICROSOF TAZURE 클라우드 컴퓨팅 장치로서 또는 일부 다른 시각적으로 접근 가능한 원격 컴퓨팅 장치로서 생성될 수 있다.

[0112] 문의 모듈(124) 및 제어 유닛(126)은 선택적으로 컴퓨팅 서버(802)와 통신하는 것으로서 도시되어 있다. 문의 모듈(124) 또는 제어 유닛(126)을 통해, 센서 데이터는 네트워크(804)를 통해 컴퓨팅 서버(802)에(그리고 추가로 또는 대안적으로는 컴퓨팅 서버(802)로부터) 전송된다.

[0113] 네트워크(804)는 하나 이상의 국소 지역 네트워크, 광역 네트워크, 개인 지역 네트워크, 및 임의의 다른 유형의 컴퓨팅 네트워크로서 구성되는 셀룰러 통신 네트워크, 종래의 케이블 네트워크, 위성 네트워크, 광섬유 네트워크 등의 일부 또는 모두를 포함한다. 바람직한 실시형태에서, 네트워크(804)는 컴퓨팅 장치의 사용자가 다른 컴퓨팅 장치를 볼 수 있게 하고 다른 컴퓨팅 장치와 상호작용할 수 있게 하기 위해 협력식으로 작용하는 임의의 통신 하드웨어 및 소프트웨어를 포함한다.

[0114] 컴퓨팅 서버(802)는 중앙 처리 유닛(CPU), 디지털 신호 처리 유닛(DSP)(808), 통신 모듈(810), 입력/출력(I/O) 모듈(812), 및 저장 모듈(814)을 포함한다. 컴퓨팅 서버(802)의 구성요소는 컴퓨팅 서버(802) 내의 및 그것을 통한 정보의 전송 및 제어를 용이하게 하는 하나 이상의 버스(816)에 의해 협력식으로 연결된다. 통신 모듈(810)은 컴퓨터 서버(802)와 컴퓨팅 장치(예를 들어, 컴퓨팅 서버(802a, 802b, 802n), 제어 유닛(126), 문의 유닛(124) 등)과의 사이에서 정보를 보내도록 구성가능하다. I/O 모듈(812)은 키보드, 컴퓨터 마우스, 트랙볼 등과 같은 장치로부터의 입력을 수취하도록 구성가능하다. I/O 모듈(812)은 표시장치, 기록기, LED, 오디오 장

치 등과 같은 장치에 추력을 제공하도록 구성가능하다.

[0115] 저장 모듈(814)은 하나 이상의 유형의 저장 매체를 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 12의 저장 모듈(814)은 랜덤 액세스 메모리(RAM)(818), 리드 온리 메모리(ROM)(810), 디스크 기반 메모리(822), 광학 기반 메모리(8124), 및 다른 유형의 메모리 저장 매체(8126)를 포함한다. 일부 실시형태에서, 저장 모듈(814)의 하나 이상의 메모리 장치는 그 위에 구성된 하나 이상의 데이터베이스 구조를 갖는다. 데이터베이스 구조는 센서(22)로부터 수집된 데이터를 저장하기 위해 사용될 수 있다.

[0116] 일부 실시형태에서, 저장 모듈(814)은 비일시적 컴퓨터 판독가능 매체(CRM)를 갖춘 메모리의 하나 이상의 부분을 더 포함할 수 있다. CRM은 CPU(808)에 의해 실행가능한 컴퓨팅 명령을 저장하도록 구성된다. 컴퓨팅 명령은 하나 이상의 파일로서 저장될 수 있으며, 각각의 파일은 하나 이상의 컴퓨터 프로그램을 포함할 수 있다. 컴퓨터 프로그램은 독립 프로그램 또는 더 큰 컴퓨터 프로그램의 일부일 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 각각의 파일은 센서로부터의 데이터의 수집, 분석, 처리, 및/또는 분배를 관리하는 어플리케이션을 의한 데이터 또는 다른 연산 지원 재료를 포함할 수 있다. 센서 데이터 어플리케이션은 전형적으로 컴퓨터 판독가능 매체에 저장되는 한 세트의 명령을 실행한다.

[0117] 도면에 도시되고 본원에서 기재되는 컴퓨팅 서버는 단지 예시를 위한 것이며 본 발명의 범위를 제한하려는 것이 아님을 인식할 것이다. 컴퓨팅 서버(802)는, 네트워크(804)에 통합되는 웹 또는 인터넷과 같은 하나 이상의 네트워크를 포함하여 이것을 통해, 도시되지 않은 다른 장치에 연결될 수 있다. 더 일반적으로는, 컴퓨팅 시스템 또는 장치(예를 들어, "클라이언트" 또는 "서버") 또는 그 임의의 일부는, 제한 없이 데스크톱 또는 다른 컴퓨터, 데이터베이스 서버, 네트워크 저장 장치 및 다른 네트워크 장치, PDA, 휴대 전화, 무선 전화, 안경, 손목 밴드, 무선 호출기, 전자 수첩, 인터넷 기구, 텔레비젼 기반 시스템(예를 들어, 셋톱 박스 및/또는 개인/디지털 비디오 리코더를 사용함), 및 적절한 상호통신 능력을 포함하는 다양한 다른 제품을 포함하는, 선택적으로는 프로그래밍되거나 그 밖의 방법으로 구성될 때 기재된 유형의 기능과 상호작용하고 그것을 실행할 수 있는 하드웨어와 소프트웨어의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 또한, 도시된 시스템 모듈에 의해 제공되는 기능은 일부 실시형태에서 보다 소수의 모듈에 조합되거나 추가적인 모듈에 분배될 수 있다. 마찬가지로, 일부 실시형태에서, 도시된 모듈 중 일부의 기능은 제공되지 않을 수 있고 그리고/또는 다른 추가적인 기능이 이용될 수 있다.

[0118] 또한, 다양한 항목이 사용되는 동안 메모리 또는 저장장치에 저장되는 것으로 도시되어 있지만, 이들 항목 또는 그들의 일부는 메모리 관리 및/또는 데이터 온전성을 위해 메모리와 다른 저장 장치와의 사이에서 전달될 수 있다. 적어도 일부 실시형태에서, 도시된 모듈 및/또는 시스템은, CPU/DSP(808) 또는 다른 프로세서에 의해 실행될 때 모듈/시스템을 위한 기재된 동작을 자동적으로 실행하도록 프로세서를 프로그래밍하는 소프트웨어 명령을 포함하는 소프트웨어 모듈/시스템이다. 대안적으로, 다른 실시형태에서, 소프트웨어 모듈 및/또는 시스템의 일부 또는 모두는 다른 장치의 메모리에서 실행될 수 있고 컴퓨터 간의 통신을 통해 도시된 컴퓨팅 시스템/장치와 통신할 수 있다.

[0119] 또한, 일부 실시형태에서, 모듈 및/또는 시스템의 일부 또는 모두는 다른 방식으로, 예를 들어 적어도 부분적으로는 하나 이상의 응용 특정 집적 회로(ASIC), 표준 집적 회로, 제어기(예를 들어, 적절한 명령을 실행하는 것에 의함 그리고 마이크로제어기 및/또는 매립 제어기를 포함), 필드 프로그램가능 게이트 어레이(FPGA), 복합 프로그램가능 논리 장치(CPLD) 등(이들로 제한되는 것은 아님)을 포함하는 펌웨어 및/또는 하드웨어 수단에서 실행되거나 제공될 수 있다. 시스템, 모듈, 또는 데이터 구조의 일부 또는 모두는 또한, 적절한 입력 또는 출력 시스템에 의해 또는 적절한 연결을 통해 판독되도록, 일시적 또는 비일시적 컴퓨터 판독가능 저장 매체(814), 예를 들어 하드 디스크(822) 또는 플래시 드라이브 또는 다른 비휘발성 저장 자치(8126), 휘발성 메모리(818) 또는 비휘발성 메모리(810), 네트워크 저장 장치, 또는 휴대용 매체 물품(예를 들어, DVD 디스크, CD 디스크, 광학 디스크, 플래시 메모리 장치 등)에 (예를 들어, 소프트웨어 명령 또는 구조화된 데이터로서) 저장될 수 있다. 시스템, 모듈, 및 데이터 구조는 또한, 일부 실시형태에서 무선 기판 및 유선/케이블 기반 매체를 포함하는 다양한 컴퓨터 판독가능 전송 매체에 의해 생성 데이터 신호로서(예를 들어, 반송파 또는 다른 아날로그 또는 디지털 전파 신호로서) 전송될 수 있다. 데이터 신호는 단일 또는 다중 아날로그 신호의 일부, 다수의 별개의 디지털 패킷 또는 프레임, 별개의 또는 연속하는 디지털 비트의 세트, 또는 일부 다른 형태와 같은 다양한 형태를 취할 수 있다. 이러한 컴퓨터 프로그램 제품은 또한 다른 실시형태에서 다른 형태를 취할 수 있다. 따라서, 본 발명은 다른 컴퓨터 시스템 구성에 의해 실행될 수 있다.

[0120] 도 12에서, 예를 들어 센서(예를 들어, 22, 26, 27 및/또는 28)로부터의 센서 데이터가 컴퓨팅 서버(802)에 제공된다. 일반적으로, 센서 데이터는 알려진 피술자로부터 그리고 알려진 센서로부터 회수된 데이터를

나타낸다. 센서 데이터는 추가적인 정보, 예를 들어 USI, UDI, 시간 스탬프, 위치(예를 들어, GPS) 스탬프, 날짜 스탬프, 및 다른 정보를 포함하거나 이 정보와 더 연관될 수 있다. 다양한 센서 사이의 차이는 일부는 데이터를 특정 소스, 수집 장치, 전송 특성 등과 연관시키는 더 많거나 더 적은 데이터 비트를 포함할 수 있다는 것이다.

[0121] 일부 실시형태에서, 센서 데이터는 특정 피술자와 연관된 사적인 건강 정보와 같은 민감한 정보를 포함할 수 있다. 민감한 정보, 예를 들어 센서(예를 들어, 22, 26, 27 및/또는 28)로부터의 센서 데이터는 연관된 당사자가 넓게 또는 용이하게 유포되지 않기를 원하는 임의의 정보를 포함할 수 있다. 민감한 정보는 단독으로 유지되거나 다른 민감하지 않은 정보와 조합될 수 있다. 예를 들어, 피술자의 의료 정보는 전형적으로 민감한 정보이다. 일부 경우, 피술자의 의료 정보의 저장 및 전송은 미국 건강 보험 통산 및 책임 명령(US Health Insurance Portability and Accountability Act: KNEEPA)과 같은 정부 훈령(예를 들어, 법, 규칙 등)에 의해 보호된다.

[0122] 본원에서 논의되는 바와 같이, "민감한" 정보라는 언급은 완전히 민감한 정보 및 민감한 정보와 민감하지 않은 정보의 일부 조합인 정보를 포함한다. 민감한 정보는 데이터 파일로 또는 일부 다른 포맷으로 나타낼 수 있다. 본원에서 사용되는 바와 같이, 피술자의 의료 정보를 포함하는 데이터 파일은 "민감한 정보"를 지칭할 수 있다. 고용 정보, 재정 정보, 신원 정보, 및 많은 다른 유형의 정보와 같은 다른 정보 또한 민감한 정보로 고려될 수 있다.

[0123] 컴퓨팅 시스템은 인코딩 알고리즘(예를 들어, ASCII), 잘 알려진 파일 포맷(예를 들어, PDF)에 의해 또는 일부 다른 포맷에 의해 민감한 정보를 나타낼 수 있다. 컴퓨팅 시스템에서, 민감한 정보는 암호화 알고리즘에 의해 넓게 또는 용이하게 유포되는 것이 방지될 수 있다.

[0124] 일반적으로, 민감한 정보는 데이터 비트의 별개의 세트로서 컴퓨팅 시스템에 의해 저장될 수 있다. 데이터 비트의 세트는 "평문"이라 칭할 수 있다. 또한, 컴퓨팅 시스템은 평문을 암호화 알고리즘(즉, 암호)를 사용하여 고도로 판독불가능한 상태를 갖는 데이터 비트의 세트(즉, 암호문)로 변환하기 위한 암호화 처리를 사용할 수 있다. 암호문을 생성하기 위해 사용되는 암호화 키에 대한 지식을 갖는 컴퓨팅 시스템은 정보를 평문 판독가능 상태로 복원할 수 있다. 따라서, 일부 경우, 민감한 데이터(예를 들어, 센서 데이터(806a, 806b)는 컴퓨팅 장치에 전달되기 전에 선택적으로 암호화된다.

[0125] 일 실시형태에서, 도 12의 정보 및 통신 기술(ICT) 시스템(800)의 동작은 컴퓨터 판독가능 매체에 저장되는 하나 이상의 센서 데이터 컴퓨터 프로그램을 포함한다. 컴퓨터 프로그램은 하나 이상의 피술자에 이식된 하나 이상의 슬관절 치환물 센서로부터의 데이터를 선택적으로 관리하고 그리고/또는 수신할 수 있다. 센서 데이터 컴퓨터 프로그램은 컴퓨팅 서버(802)에서 실행될 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 센서 데이터 컴퓨터 프로그램은 제어 유닛(126), 문의 유닛(124)에서 실행될 수 있다.

[0126] 일 실시형태에서, 슬관절 치환물 센서 데이터의 수집 및 사용을 관리하기 위한 컴퓨터 프로그램이 저장 모듈(814)에서 비일시적 컴퓨터 판독가능 매체에 저장된다. 컴퓨터 프로그램은 그 또는 그녀의 신체에 삽입되는 무선 슬관절 치환물을 갖는 피술자를 식별하도록 구성된다. 무선 슬관절 치환물은 하나 이상의 무선 센서를 포함할 수 있다.

[0127] 일부 경우, 컴퓨터 프로그램은 하나의 피술자를 식별하고, 다른 경우 두 개 이상의 피술자가 식별된다. 피술자는 하나 이상의 무선 슬관절 치환물을 각각 가질 수 있고, 각각의 무선 슬관절 치환물은 본원에 기재된 유형의 하나 이상의 무선 센서를 가질 수 있다.

[0128] 컴퓨터 프로그램은 무선 슬관절 치환물 장치로부터의 센서 데이터의 수집을 관리하도록 배치된다. 센서 데이터는 일반적으로 무선 문의 유닛(124)에 의해 수집된다. 일부 경우, 프로그램은 무선 문의 유닛(124)과 통신한다. 다른 경우, 프로그램은 제어 유닛(126)과 통신하고 결국 무선 문의 유닛(124)을 관리한다. 또 다른 경우, 일부 다른 기구가 센서 데이터의 수집을 관리하기 위해 사용된다.

[0129] 일단 센서 데이터가 수집되면, 데이터는 더 처리될 수 있다. 예를 들어, 일부 경우, 센서 데이터는 제거되거나 이 데이터와 분리될 수 있는 민감한 피술자 데이터를 포함한다. 센서 데이터는 (예를 들어, 고유 센서 식별 번호, 장치 번호 등에 의해) 개별적으로 저장되거나 센서 유형, 시간 스탬프, 위치 스탬프, 날짜 스탬프, 피술자 유형, 다른 피술자 특징 또는 일부 다른 수단에 의해 다른 센서와 함께 합쳐질 수 있다.

[0130] 이하의 의사 코드 기술(pseudo-code description)은 컴퓨팅 서버(802)에 의해 실행되고 도 12를 참조하여 본원

에서 일반적으로 설명되는 하나의 예시적인 알고리즘을 일반적으로 나타내기 위해 사용된다.

표 1

[0131]

시작
보안 소켓 계층(SSL) 개방
피술자 식별
미리결정된 제어 유닛과 통신
제어 유닛을 통해 피술자로부터 센서 데이터 요구
센서 데이터 수신
센서 데이터가 암호화되는 경우,
센서 데이터를 해독
해독된 데이터를 선택된 저장 위치에 저장
센서 데이터를 다른 센서 데이터와 합침
해독된 데이터를 선택된 저장 위치에 저장
저장 처리의 기록 유지
저장 후 액션 실행
종료

[0132] 통상의 기술자는, 장치 및/또는 프로세스 및/또는 시스템을 이식하고, 그 후 이러한 이식된 장치 및/또는 프로세스 및/또는 시스템을 더 포괄적인 장치 및/또는 프로세스 및/또는 시스템에 통합시키는 엔지니어링 및/또는 다른 실행을 사용하는 것이 본 기술분야에서 일반적이라는 것을 인식할 것이다. 즉, 본원에 기재된 장치 및/또는 프로세스 및/또는 시스템의 적어도 일부는 합리적인 양의 실험을 통해 다른 장치 및/또는 프로세스 및/또는 시스템에 통합될 수 있다. 통상의 기술자는, 이러한 다른 장치 및/또는 프로세스 및/또는 시스템의 예는 - 상황 및 용례에 적절한 바에 따라 - (a) 공기 운반수단(예를 들어, 비행기, 로켓, 헬리콥터 등), (b) 지상 운반수단(예를 들어, 자동차, 트럭, 기관차, 탱크, 인원 수송 장갑차 등), (c) 건물(예를 들어, 집, 창고, 진료실, 등), (d) 가전기기(예를 들어, 냉장고, 세척기, 건조기 등), (e) 통신 시스템(예를 들어, 네트워크형 시스템, 전화 시스템, 보이스 오버 IP 시스템(Voice over IP system) 등), (f) 기업체(예를 들어, Comcast Cable, Qwest, Southwestern Bell와 같은 인터넷 서비스 제공자(Internet Service Provider: ISP) 업체 등), 또는 (g) 유선/무선 서비스 업체(예를 들어, Sprint, Cingular, Nextel 등) 등의 장치 및/또는 프로세스 및/또는 시스템의 모두 또는 일부를 포함할 수 있다.

[0133] 소정 경우, 시스템 또는 방법의 사용은 구성요소가 세력권 외측에 위치되는 경우에도 세력권 내에서 발생할 수 있다. 예를 들어, 분배된 컴퓨팅 상황에서, 분배된 컴퓨팅 시스템의 사용은 시스템의 일부가 세력권의 외측에 위치될 수 있는 경우에도 세력권 내에서 발생할 수 있다(예를 들어, 세력권 외측에 위치되는 릴레이, 서버, 프로세서, 신호 탑재 매체, 전송 컴퓨터 등, 수신 컴퓨터 등).

[0134] 시스템 또는 방법의 판매는 마찬가지로 시스템 또는 방법의 구성요소가 세력권 외측에 위치되고 그리고/또는 사용되는 경우에도 세력권 내에서 발생할 수 있다. 또한, 하나의 세력권 에서 방법을 실행하기 위한 시스템의 적어도 일부의 실행은 다른 세력권의 시스템의 사용을 배제하지 않는다.

[0135] 결론적으로, 다양한 센서를 이용하는 입공삽입 슬관절 치환물은 슬관절 치환물의 안전하고, 정확하며, 덜 외상적인 위치설정 및 배치, 슬관절 치환물 및 주위 구조의 절차상 및 수술 후 "실시간" 영상화, 슬관절 치환물 골칫거리의 개선, 및 환자의 전체적인 건강 상태와 같은 다양한 중요한 임상적 기능을 제공하기 위해 이용될 수 있다. 현재, 슬관절 치환 환자의 수술 후의 (병원 내 환자 및 외래 환자의 양자 모두의) 평가는 환자 이력, 물리적인 검사 및 요구되는 경우 진단 영상화 연구에 의해 보완되는 의료적 감시를 통한다. 그러나, 환자의 회복 기간의 대부분은 병원 및 진료실 방문 사이에서 일어나고, 일상 기능에 대한 데이터의 대부분은 포착되지 않으며, 또한 일부 진단 영상화 기술의 사용을 통한 환자 추이 감시는 비용이 많이 들고, 침해적이며, 그것 자체의 건강 위험(원자 동위원소 또는 소정 염료의 사용)을 동반한다. 그러므로, 증상의 개선 또는 악화를 정확하게 측정 및 추적하고 "실 생활" 슬관절 치환물 성능을 평가하는 것은, 특히 그것들이 환자 활동 수준, 운동 내성, 및 재활 노력 및 약물의 유효성에 관련되기 때문에, 매우 어려울 수 있다.

[0136] 현재, 의사 및 환자 어느 누구도 그들이 다른 방식으로 원할 수 있는 "실시간적", 연속적, 객관적 슬관절 치환물 성능 측정의 유형에 접근하지 못했다. 슬관절 치환물 기능, 온전성, 구조 및 생리기능을 현장에서 감시할

수 있는 것은 의사에게 진료실 방문 동안 가치 있는 객관적인 정보를 제공할 수 있고, 환자는 의사에게 중요한 보완적인 임상적 정보를 제공하기 위해 다양한 시기(예를 들어, 통증을 경험할 때, 운동 동안, 약물 섭취 후 등)의 집에서의 추가적인 기록(원격 위치로부터 전자적으로 건강관리 제공자에게 송신될 수 있음)을 얻을 수 있다. 환자의 관점에서, 집에서 많은 이러한 동일한 매개변수를 감시할 수 있는 것은 환자가 환자의 간호 및 회복에서 더 주도적인 역할을 할 수 있게 하고 환자에게 의료적인 도움을 구하기 위한 조기 경고 징후 또는 안심을 제공할 수 있게 한다.

[0137] 일 대안에서, 환자는 슬관절 치환물로부터의 데이터를 주기적으로, 예를 들어 하루에 한번 또는 한 주에 한번 대조하는 판독 장치를 그들의 집에 가지고 있을 수 있다. 환자가 그들 자신의 재활을 따르도록 동기부여를 하는 것 및 환자가 그들의 건강 및 재활에 대한 다양한 생활양식 선택의 긍정적(및 부정적) 영향을 찾을 수 있게 하는 것 이외에, 이러한 정보 접근은 준수를 향상시키고 환자 성과를 향상시킬 것으로 기대될 수 있다. 예를 들어, 소정 실시형태에서, 본원에 제공된 장치 및 시스템은 환자 또는 허가된 제3자에게 정상 및/또는 설정된 매개변수로부터의 편차(예를 들어, 10%, 20%, 25%, 50%, 70%, 및/또는 100% 초과)에 대해 알려주거나 다른 방식으로 통지할 수 있다. 또한, 환자의 회복 경험은 기능 및 재활에 대한 환자의 추이 대 예상된 "표준"을 비교하기 위해 그리고 환자에게 그들의 의사가 주의를 기울여야 하는 징후 및 증상을 경고하기 위해 웹을 통해 다른 환자와 공유될 수 있다. 공공 건강 관점에서, 상이한 슬관절 치환물의 성능은, 제조자가 더 우수한 슬관절 치환물을 설계하는 것을 돕고 특정 환자 유형을 위한 올바른 슬관절 치환물의 선택에 있어서 의사를 보조하기 위해 상이한 환자(상이한 성별, 발병도, 활동 수준, 고혈압 및 당뇨병과 같은 합병증, 흡연 상태, 비만 등)에서 비교될 수 있다. 발행인, 환자, 제조자, 및 의사는 모두 이러한 비교 정보의 수집으로부터 이익을 얻을 수 있다. 열등하고 위험한 제품이 식별되고 시장으로부터 제거될 수 있으며 객관적인 장기적인 효과 데이터가 수집되고 분석될 수 있다. 마지막으로, 집에 축적된 데이터는 수집될 수 있고 분석 - 잠재적으로는 일부 경우의 불필요한 방문을 제거 및 다른 경우에서 즉각적인 의료적 후속조치를 촉진 - 을 위해 인터넷을 통해 의사의 진료실에 전송될 수 있다.

[0138] 이하는 본원에 개시된 시스템 및 프로세스의 일부 특정 번호의 실시형태이다. 이 실시형태는 예시일 뿐이다. 본 발명은 예시를 위해 본원에서 설명된 실시형태로 제한되지 않으며 상기 개시내용의 범위 내에 있는 그 모든 형태를 포함한다는 것이 이해될 것이다.

[0139] 1) 슬관절 치환 인공삽입물이며,

[0140] 경골 구성요소, 슬개골 인공삽입물, 및 대퇴골 구성요소 중 적어도 하나, 및

[0141] 경골 구성요소, 슬개골 인공삽입물, 및 대퇴골 구성요소 중 적어도 하나에 연결되는 복수의 센서를 포함하는, 슬관절 치환 인공삽입물.

[0142] 2) 실시형태 1에 있어서, 복수의 센서는 경골 구성요소 상의 센서를 포함하는, 슬관절 치환 인공삽입물.

[0143] 3) 실시형태 1에 있어서, 복수의 센서는 슬개골 인공삽입물 상의 센서를 포함하는, 슬관절 치환 인공삽입물.

[0144] 4) 실시형태 1에 있어서, 복수의 센서는 대퇴골 구성요소 상의 센서를 포함하는, 슬관절 치환 인공삽입물.

[0145] 5) 실시형태 1 내지 4 중 어느 하나에 있어서, 상기 센서는 가속도계, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 기계적인 스트레스 센서 및 온도 센서를 포함하는 군으로부터 선택되는, 슬관절 치환 인공삽입물.

[0146] 6) 실시형태 5에 있어서, 상기 가속도계는 가속도, 기울기, 진동, 충격 및/또는 회전을 검출하는, 슬관절 치환 인공삽입물.

[0147] 7) 실시형태 1에 있어서, 복수의 센서는 대퇴골 구성요소 상에 위치되는 접촉 센서를 포함하는, 슬관절 치환 인공삽입물.

[0148] 8) 실시형태 1에 있어서, 복수의 센서는 슬개골 구성요소 상에 위치되는 복수의 접촉 센서를 포함하는, 슬관절 치환 인공삽입물.

[0149] 9) 실시형태 1에 있어서, 복수의 센서는 경골 구성요소 상에 위치되는 복수의 접촉 센서를 포함하는, 슬관절 치환 인공삽입물.

[0150] 10) 의료 장치이며, 슬관절 치환 인공삽입물의 대퇴골 구성요소 및 상기 대퇴골 구성요소에 연결되는 복수의 센서를 포함하는, 의료 장치.

[0151] 11) 의료 장치이며, 슬관절 치환 인공삽입물의 슬개골 인공삽입물 및 상기 슬개골 인공삽입물에 연결되는 복수의 센서를 포함하는, 의료 장치.

[0152] 12) 의료 장치이며, 슬관절 치환물의 경골 구성요소 및 상기 경골 구성요소에 연결되는 복수의 센서를 포함하는, 의료 장치.

[0153] 13) 실시형태 10 내지 12 중 어느 하나에 있어서, 상기 센서는 상기 의료 장치의 표면 내에 및/또는 상에 나타나는, 의료 장치.

[0154] 14) 실시형태 10 내지 13 중 어느 하나에 있어서, 상기 센서는 가속도계, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 기계적인 스트레스 센서 및 온도 센서를 포함하는 군으로부터 선택되는, 의료 장치.

[0155] 15) 실시형태 14에 있어서, 상기 가속도계는 가속도, 기울기, 진동, 충격 및/또는 회전을 검출하는, 의료 장치.

[0156] 16) 실시형태 1 내지 9 중 어느 하나에 따른 슬관절 치환 인공삽입물 또는 실시형태 10 내지 15 중 어느 하나에 따른 의료 장치이며,

[0157] 센서에 전기적으로 연결되는 경골 구성요소, 슬개골 인공삽입물 및/또는 대퇴골 구성요소 중 적어도 하나의 상에 및/또는 내측에 위치되는 전자 프로세서를 더 포함하는, 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치.

[0158] 17) 실시형태 16에 있어서, 전기적 연결은 무선 연결인, 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치.

[0159] 18) 실시형태 17에 있어서,

[0160] 전자 프로세서에 연결되고 경골 구성요소, 슬개골 인공삽입물 및 대퇴골 구성요소 중 적어도 하나의 상에 및/또는 내측에 위치되는 메모리를 더 포함하는, 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치.

[0161] 19) 실시형태 1 내지 18 중 어느 하나에 있어서, 상기 센서는 1 평방 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 또는 20개보다 큰 센서 밀집도로 상기 슬관절 치환물 상에 또는 내에 위치되는 복수의 센서인, 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치.

[0162] 20) 실시형태 1 내지 19 중 어느 하나에 있어서, 상기 센서는 1 입방 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 또는 20개보다 큰 센서 밀집도로 상기 슬관절 치환물 상에 또는 내에 위치되는 복수의 센서인, 슬관절 치환물 또는 의료 장치.

[0163] 21) 환자의 실시형태 1 내지 20 중 어느 하나에 따른 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치 상의 및/또는 내의 복수의 위치에 위치되는 접촉 센서로부터 접촉 데이터를 획득하는 단계,

[0164] 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치 상에 또는 내에 위치되는 메모리 장치에 데이터를 저장하는 단계, 및

[0165] 메모리로부터 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치 외측의 위치에 데이터를 전달하는 단계를 포함하는, 방법.

[0166] 22) 실시형태 22에 있어서,

[0167] 환자의 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치 상의 복수의 위치에 위치되는 변형 센서로부터 변형 데이터를 획득하는 단계,

[0168] 상기 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치에 위치되는 메모리에 변형 데이터를 저장하는 단계, 및

[0169] 상기 메모리로부터 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치 외측에 위치되는 메모리에 변형 데이터를 전달하는 단계를 더 포함하는, 방법.

[0170] 23) 실시형태 22에 있어서,

[0171] 환자의 실시형태 1 내지 19 중 어느 하나에 따른 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치에 위치되는 접촉 센서로부터 접촉 데이터를 획득하는 단계,

[0172] 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치에 위치되는 메모리에 접촉 데이터를 저장하는 단계, 및

[0173] 상기 메모리로부터 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치의 외측의 위치에 있는 메모리에 데이터를 전달하는 단계를 포함하는, 방법.

[0174] 24) 환자의 슬관절에서 제자리에 위치되는 실시형태 1 내지 19 중 어느 하나에 따른 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치 상의 복수의 위치에 위치되는 가속도계로부터 가속도 데이터를 획득하는 단계,

[0175] 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치에 위치되는 메모리에 가속도 데이터를 저장하는 단계, 및

[0176] 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치의 상기 메모리로부터 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치의 외측의 위치에 있는 메모리에 가속도 데이터를 전달하는 단계를 포함하는, 방법.

[0177] 25) 실시형태 1 내지 19 중 어느 하나에 따른 슬관절 치환 인공삽입물 또는 의료 장치를 포함하는 키트이며, 하나 이상의 센서를 포함하는 골 시멘트 및/또는 골 나사를 더 포함하는, 키트.

[0178] 26) 실시형태 25에 있어서, 상기 하나 이상의 센서는 가속도계, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 기계적인 스트레스 센서 및 온도 센서를 포함하는 군으로부터 선택되는, 키트.

[0179] 27) 실시형태 25 또는 26에 있어서, 상기 센서는 1 평방 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 또는 20 개보다 많은 센서의 밀집도로 상기 인공삽입물 또는 의료 장치 상에 나타나는, 키트.

[0180] 28) 실시형태 1 내지 20 또는 25 내지 27 중 어느 하나에 따른 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트이며, 센서 중 하나 이상은 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트 내에 무작위적으로 배치되는, 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트. 다른 실시형태에서, 상기 센서는 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트 내의 특정 위치에 배치될 수 있다.

[0181] 29) 실시형태 1 내지 28 중 어느 하나에 제공된 바와 같은 슬관절 치환물 또는 의료 장치를 갖는 피술자에 있어서의 이벤트를 검출 및/또는 기록하는 방법이며, 슬관절 치환물 또는 의료 장치 내의 하나 이상의 센서의 활동을 원하는 시점에 문의하는 단계 및 상기 활동을 기록하는 단계를 포함하는, 방법.

[0182] 30) 실시형태 29에 있어서, 문의하는 단계는 이식된 슬관절 치환물 또는 의료 장치를 갖는 피술자에 의해 실행되는, 방법.

[0183] 31) 실시형태 30에 있어서, 상기 기록은 착용가능 장치에서 실행되는, 방법.

[0184] 32) 실시형태 29 내지 31 중 어느 하나에 있어서, 상기 기록은 건강 관리 제공자에게 제공되는, 방법.

[0185] 33) 실시형태 1 내지 20 또는 25 내지 27 중 어느 하나에 따른 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트를 영상화하는 방법이며,

[0186] (a) 실시형태 1 내지 20 또는 25 내지 27 중 어느 하나에 따른 슬관절 치환물, 의료 장치, 또는 키트의 하나 이상의 센서의 위치를 검출하는 단계, 및

[0187] (b) 슬관절 치환물 또는 의료 장치의 영상이 생성되도록 상기 하나 이상의 센서의 위치를 시각적으로 표시하는 단계를 포함하는, 방법.

[0188] 34) 실시형태 33에 있어서, 검출하는 단계는 시간에 걸쳐 발생하는, 방법.

[0189] 35) 실시형태 34에 있어서, 상기 시각적인 표시는 시간에 걸친 상기 센서의 위치의 변화를 나타내는, 방법.

[0190] 36) 실시형태 33 내지 35 중 어느 하나에 있어서, 상기 시각적인 표시는 상기 슬관절 치환물 또는 의료 장치의 3차원 영상인, 방법.

[0191] 37) 실시형태 1 내지 20 또는 25 내지 27 중 어느 하나에 따른 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트를 삽입하는 방법이며,

[0192] (a) 실시형태 1 내지 20 또는 25 내지 27 중 어느 하나에 따른 의료 장치를 피술자 안으로 삽입하는 단계, 및

[0193] (b) 실시형태 33 내지 36 중 어느 하나의 방법에 따라 상기 의료 장치의 배치를 영상화하는 단계를 포함하는, 방법.

[0194] 38) 환자 안으로 이전에 삽입된 실시형태 1 내지 20 또는 25 내지 27 중 어느 하나에 따른 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트를 검사하는 방법이며, 실시형태 33 내지 36 중 어느 하나의 방법에 따른 슬관절 치환물 또는 의료 장치를 영상화하는 단계를 포함하는, 방법.

[0195] 39) 피술자 내의 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트를 감시하는 방법이며,

[0196] 신체의 외측의 위치로부터 피술자의 신체의 내측의 위치에 무선 전기 신호를 전송하는 단계,

[0197] 신체 내측에 위치되는 실시형태 1 내지 20 또는 25 내지 27 중 어느 하나에 따른 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트에 위치되는 센서에서 신호를 수신하는 단계,

[0198] 수신된 신호를 사용하여 센서를 급전하는 단계,

[0199] 센서에서 데이터를 감지하는 단계, 및

[0200] 감지된 데이터를 센서로부터 신체의 외측에 위치되는 수신 유닛에 출력하는 단계를 포함하는, 방법.

[0201] 40) 실시형태 39에 있어서, 상기 수신 유닛은 시계, 손목 밴드, 휴대 전화 또는 안경인, 방법.

[0202] 41) 실시형태 39 또는 40에 있어서, 상기 수신 유닛은 피술자의 거주지 또는 사무실 내에 위치되는, 방법.

[0203] 42) 실시형태 39 내지 41 중 어느 하나의 실시형태에 따른 방법이며, 상기 감지된 데이터는 건강 관리 제공자에게 제공되는, 방법.

[0204] 43) 실시형태 39 내지 42 중 어느 하나에 있어서, 상기 감지된 데이터는 하나 이상의 웹사이트에 게시되는, 방법.

[0205] 44) 저장된 내용이 방법을 실행하기 위한 컴퓨팅 시스템을 구성하는 비일시적 컴퓨터 판독가능 저장 매체이며, 상기 방법은,

[0206] 피술자를 식별하는 단계로서, 식별된 피술자는 실시형태 1 내지 20 또는 25 내지 27 중 어느 하나에 따른 적어도 하나의 무선 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트를 갖고, 각각의 무선 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트는 하나 이상의 무선 센서를 갖는, 피술자를 식별하는 단계,

[0207] 각각의 하나 이상의 무선 센서 중 적어도 하나로부터 센서 데이터를 수집하기 위해 무선 문의 유닛을 관리하는 단계, 및

[0208] 수집된 센서 데이터를 수신하는 단계를 포함하는, 비일시적 컴퓨터 판독가능 저장 매체.

[0209] 45) 실시형태 44에 있어서, 저장된 내용이 방법을 실행하기 위한 컴퓨팅 시스템을 구성하고, 상기 방법은,

[0210] 복수의 피술자를 식별하는 단계로서, 각각의 식별된 피술자는 적어도 하나의 무선 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트를 갖고, 각각의 무선 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트는 하나 이상의 무선 센서를 갖는, 복수의 피술자를 식별하는 단계,

[0211] 각각의 하나 이상의 무선 센서 중 적어도 하나로부터 센서 데이터를 수집하기 위해 각각의 식별된 피술자와 연관된 무선 문의 유닛을 관리하는 단계,

[0212] 수집된 센서 데이터를 수신하는 단계, 및

[0213] 수집된 센서 데이터를 합치는 단계를 더 포함하는, 비일시적 컴퓨터 판독가능 저장 매체.

[0214] 46) 실시형태 44에 있어서,

[0215] 저장된 내용은 방법을 실행하기 위한 컴퓨팅 시스템을 구성하고, 상기 방법은,

[0216] 수집된 센서 데이터로부터 민감한 피술자 데이터를 제거하는 단계, 및

[0217] 센서의 유형에 따라 합쳐진 데이터를 해석하는 더 단계를 포함하는, 비일시적 컴퓨터 판독가능 저장 매체.

[0218] 47) 실시형태 44에 있어서, 저장된 내용은 방법을 실행하기 위한 컴퓨팅 시스템을 구성하고, 무선 문의 유닛을 관리하는 단계는 무선 문의 유닛과 연관된 제어 유닛을 관리하는 단계를 포함하는, 비일시적 컴퓨터 판독가능 저장 매체.

[0219] 48) 실시형태 44 내지 47 중 어느 하나에 있어서, 상기 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트는 실시형태 1 내지 20 또는 25 내지 27 중 어느 하나에 따른 조립체인, 비일시적 컴퓨터 판독가능 저장 매체.

[0220] 49) 실시형태 44 내지 48 중 어느 하나에 있어서, 상기 수집된 센서 데이터는 시계, 손목 밴드, 휴대 전화 또는 안경에서 수신되는, 저장 매체.

[0221] 50) 실시형태 44 내지 49 중 어느 하나에 있어서, 상기 수집된 센서 데이터는 피술자의 거주지 또는 사무실 내

에서 수신되는, 저장 매체.

[0222] 51) 실시형태 44 내지 50 중 어느 하나에 있어서, 상기 수집된 감지된 데이터는 건강 관리 제공자에게 제공되는, 저장 매체.

[0223] 52) 실시형태 44 내지 51 중 어느 하나에 있어서, 상기 감지된 데이터는 하나 이상의 웹사이트에 게시되는, 저장 매체.

[0224] 53) 실시형태 39 내지 43중 어느 하나에 따른 방법 또는 실시형태 44 내지 52 중 어느 하나에 따른 저장 매체이며, 상기 데이터는 분석되는, 방법 또는 저장 매체. 소정 실시형태에서, 데이터는 피술자의 움직임 범위를 평가하기 위해 분석될 수 있다. 다른 실시형태에서, 데이터는 골 침식, 염증, 표면 마모, 및/또는 악화 및/또는 슬관절 인공삽입물, 의료 장치 또는 키트(또는 그 임의의 부분)의 가능한 파손 또는 파손을 평가하거나 검출하기 위해 분석될 수 있다.

[0225] 54) 실시형태 53에 있어서, 상기 데이터는 시간에 걸친 변화의 가시화를 가능하게 하도록 표시되는, 방법 또는 저장 매체.

[0226] 55) 실시형태 53 또는 54에 있어서, 상기 데이터는 3차원 영상을 제공하도록 표시되는, 방법 또는 저장 매체.

[0227] 56) 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트의 열화를 결정하는 방법이며, a) 피술자에게 실시형태 1 내지 20 또는 25 내지 27 중 어느 하나에 따른 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트를 제공하는 단계, 및 b) 센서에 있어서의 변화를 검출하고, 따라서 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트의 열화를 결정하는 단계를 포함하는, 방법.

[0228] 57) 실시형태 56에 있어서, 상기 센서는 하나 이상의 생리적 및/또는 위치적 매개변수를 검출할 수 있는, 방법.

[0229] 58) 실시형태 56 또는 57에 있어서, 상기 센서는 접촉, 유체 유동, 압력 및/또는 온도를 검출하는, 방법.

[0230] 59) 실시형태 56 내지 58 중 어느 하나에 있어서, 상기 센서는 피술자 내의 위치를 검출하는, 방법.

[0231] 60) 실시형태 56 내지 59 중 어느 하나에 있어서, 상기 센서는 슬관절 치환물의 열화 시에 신체 내에서 이동하는, 방법.

[0232] 61) 실시형태 56 내지 60 중 어느 하나에 있어서, 검출하는 단계는 시간에 걸친 일련의 검출인, 방법.

[0233] 62) 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트와 연관된 감염을 결정하는 방법이며, a) 피술자에게 실시형태 1 내지 20 또는 25 내지 27 중 어느 하나에 따른 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트를 제공하는 단계로서, 상기 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트는 적어도 하나의 온도 센서 및/또는 대사 센서를 포함하는, 슬관절 치환물, 의료 장치 또는 키트를 제공하는 단계, 및 b) 상기 온도 센서 및/또는 대사 센서에 있어서의 변화를 검출하고, 따라서 감염의 존재를 결정하는 단계를 포함하는, 방법.

[0234] 63) 실시형태 62에 있어서, 검출하는 단계는 시간에 걸친 일련의 검출인, 방법.

[0235] 64) 실시형태 62 또는 63에 있어서, 상기 변화는 한 시간의 기간에 걸친 1%보다 큰 변화인, 방법.

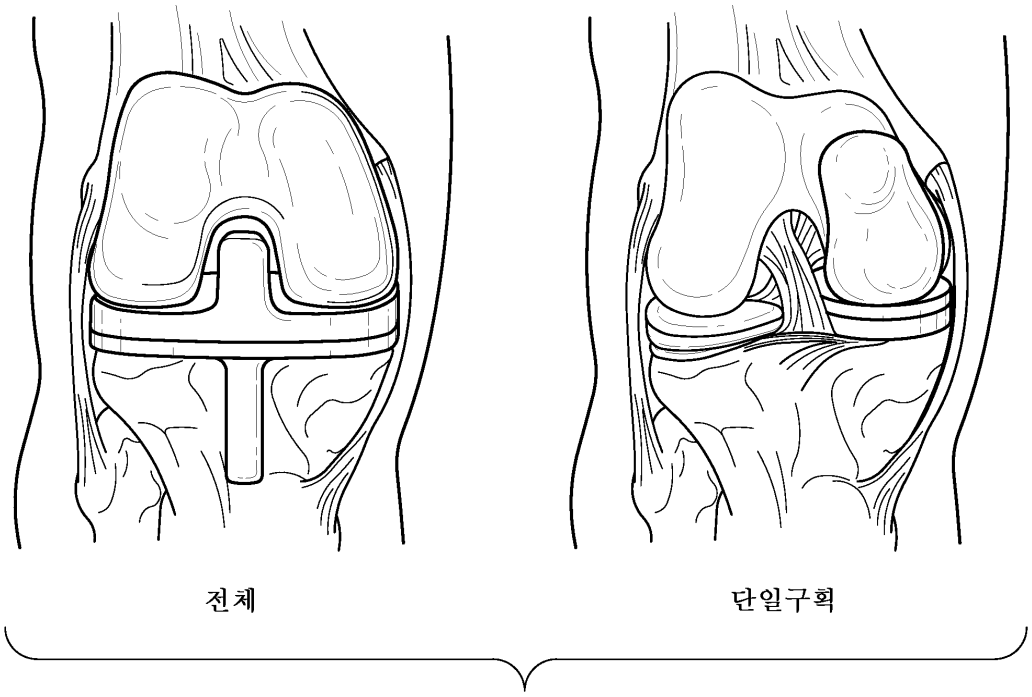
[0236] 65) 실시형태 62 내지 64에 있어서, 상기 변화는 4 시간의 과정에 걸쳐 지속적으로 증가하는 온도 및/또는 대사 활동인, 방법.

[0237] 상기 다양한 실시형태가 추가적인 실시형태를 제공하기 위해 조합될 수 있다. 본 명세서에서 언급된 미국 특허, 미국 특허 출원 공보, 미국 특허 출원, 외국 특허, 외국 특허 출원 및 비특허 공보 모두는 그 전체가 참조로 본원에 통합된다. 실시형태의 양태는, 필요한 경우, 또 다른 추가적인 실시형태를 제공하기 위해 다양한 특허, 출원 및 공보의 개념을 채용하도록 변형될 수 있다.

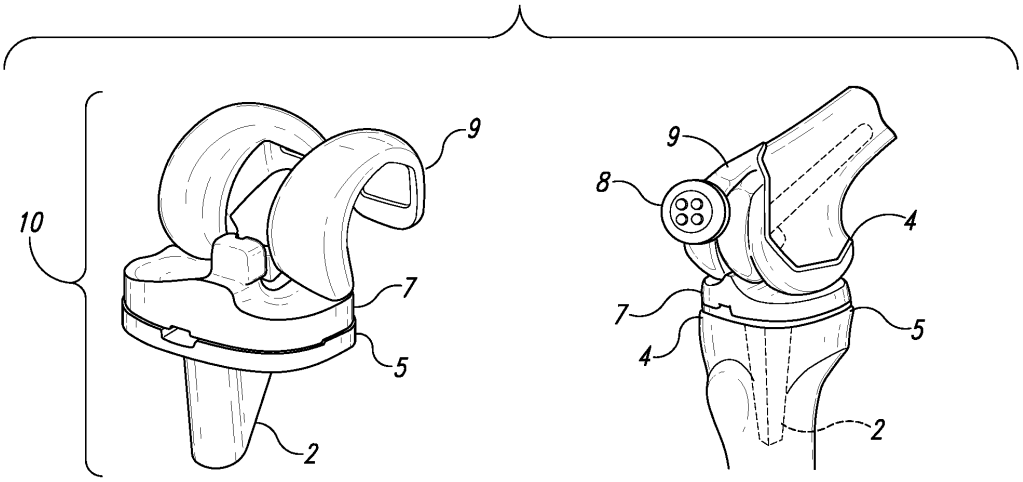
[0238] 일반적으로, 이하의 실시형태에서, 사용되는 용어는 실시형태를 명세서 및 실시형태에 개시된 특정 실시형태로 제한하는 것으로 해석되어서는 안되며 이러한 실시형태에 부여되는 동등물의 충분한 범위와 함께 모든 가능한 실시형태를 포함하도록 해석되어야 한다. 따라서, 실시형태는 개시내용에 의해 제한되지 않는다.

도면

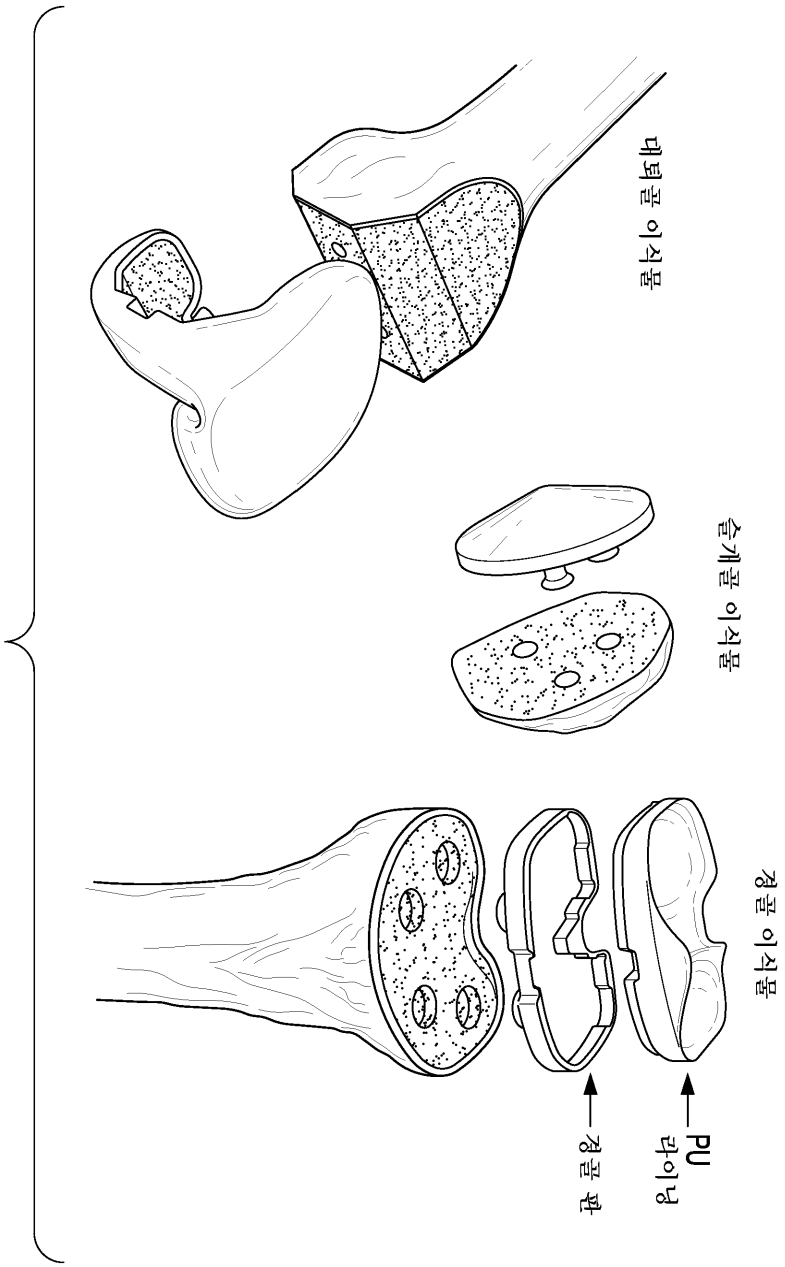
도면1



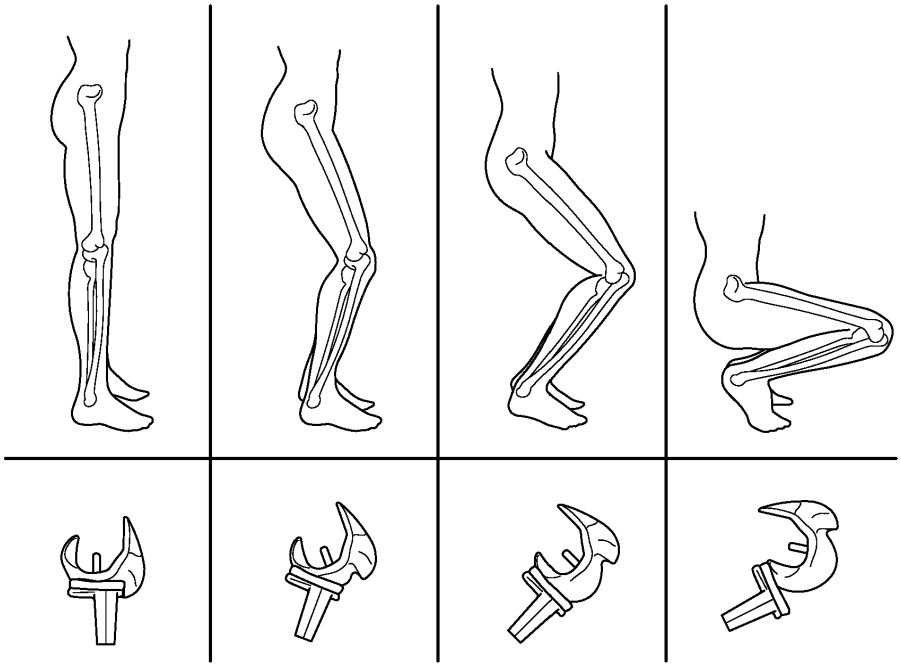
도면2

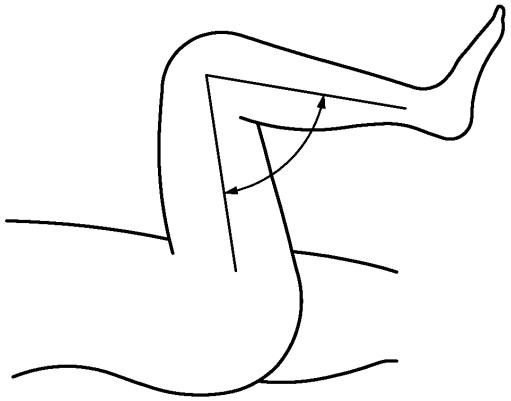


도면3

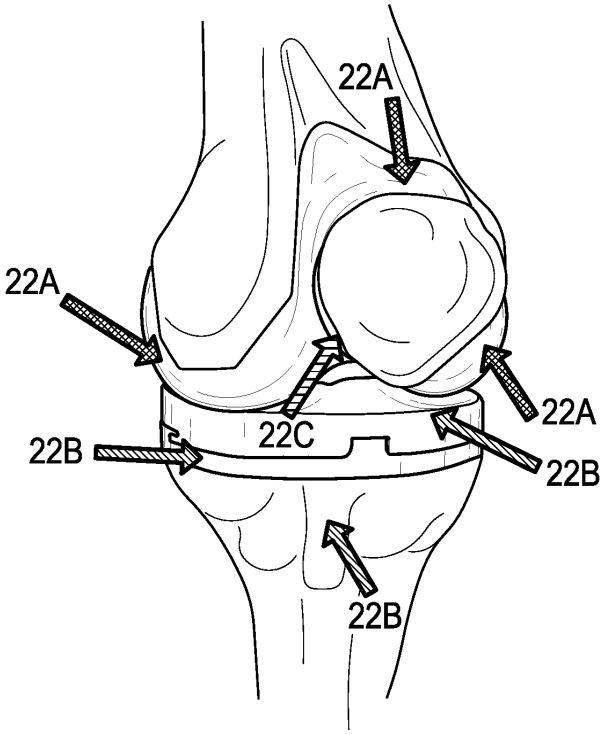


도면4

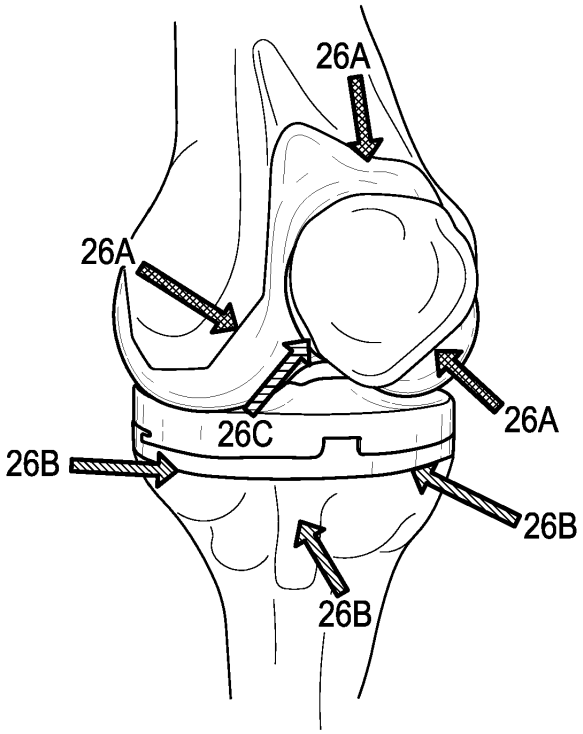




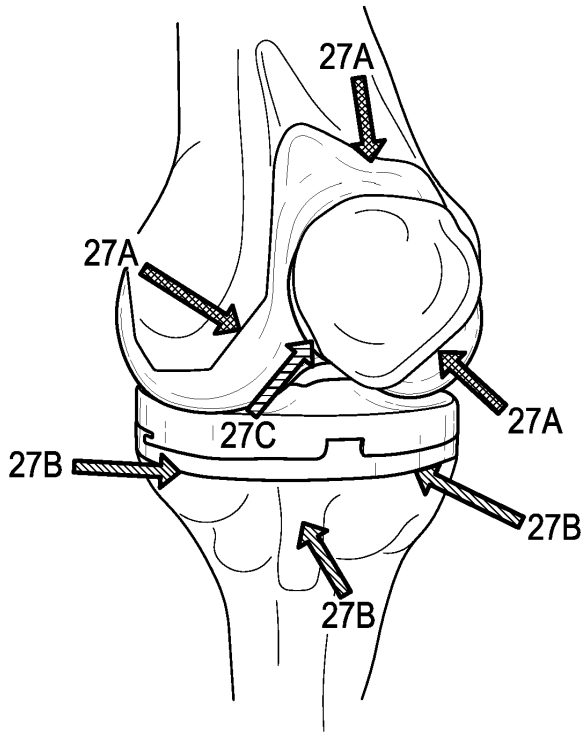
도면5



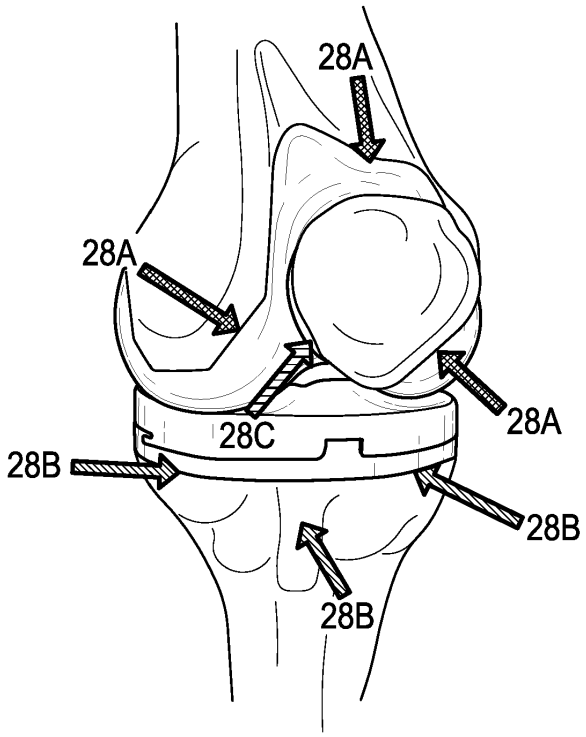
도면6



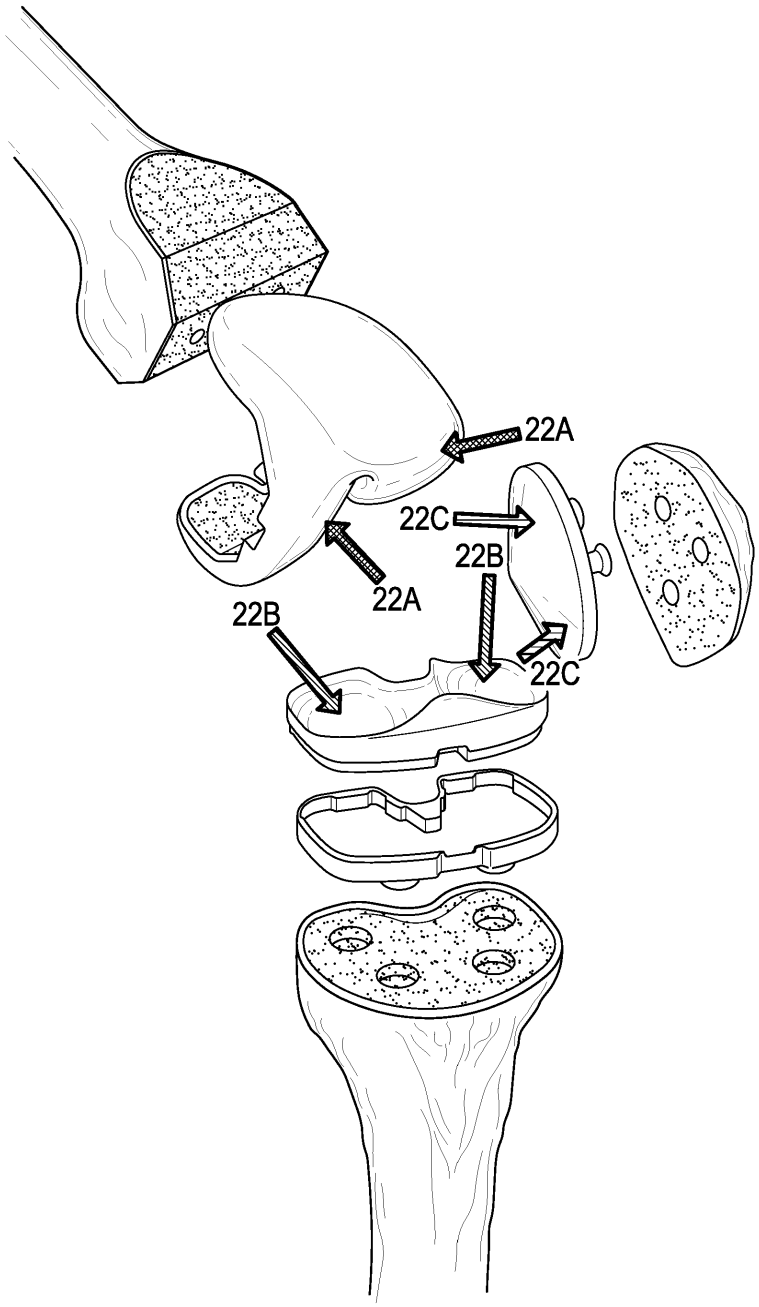
도면7



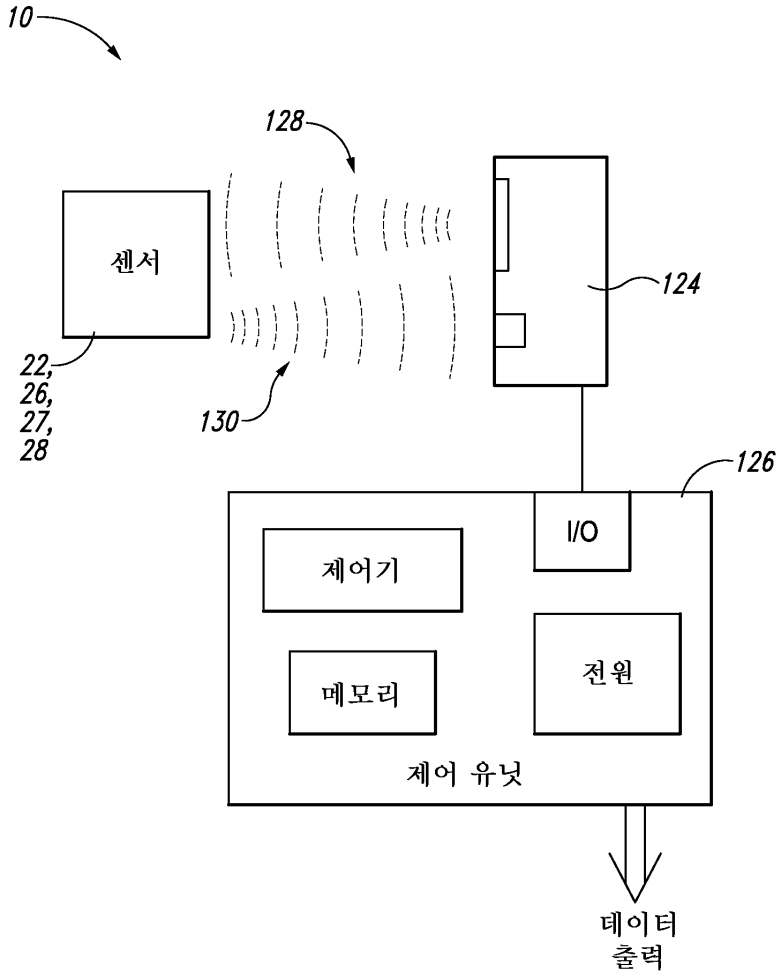
도면8



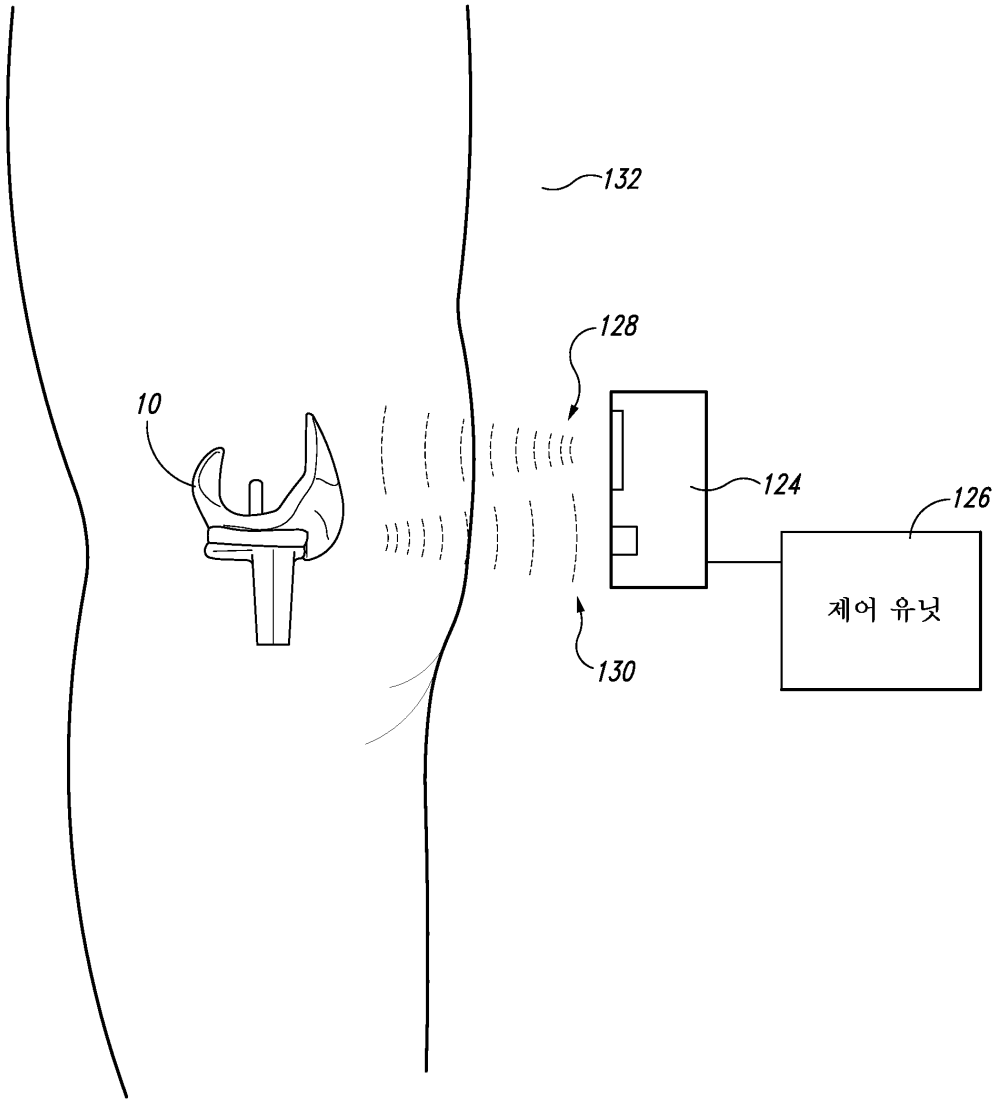
도면9



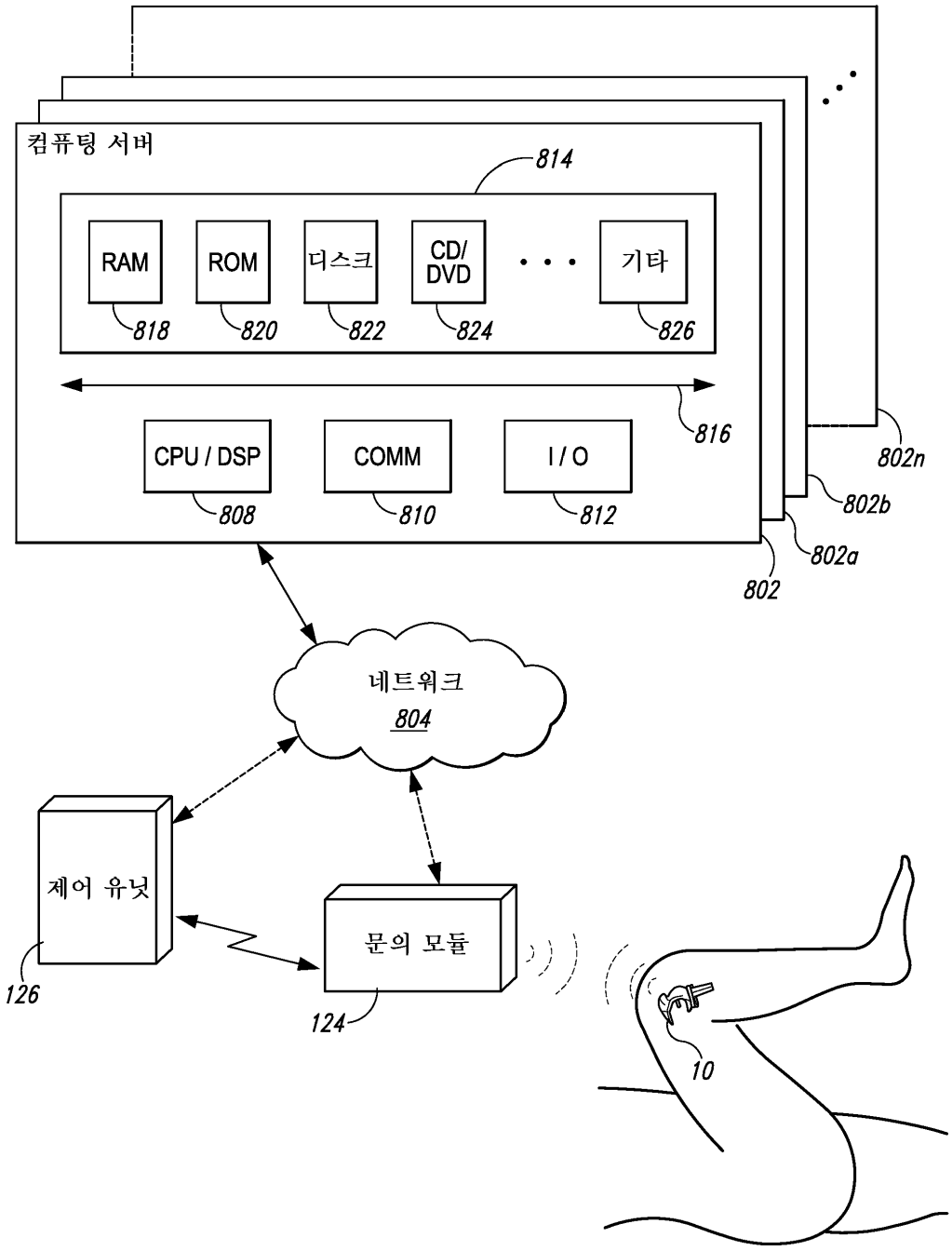
도면10



도면11



도면12


컴퓨팅 서버
814
RAM
ROM
디스크
CD/
DVD
기타
818
820
822
824
826
816
CPU / DSP
COMM
I / O
808
810
812
802n
802b
802a
802
네트워크
804
제어 유닛
126
문의 모듈
124
10