



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102458292 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 16

(21) 申请号 201080028754. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 04. 27

A61B 18/18 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 17/56 (2006. 01)

61/173, 069 2009. 04. 27 US

A61F 2/46 (2006. 01)

12/547, 716 2009. 08. 26 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 12. 27

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/032634 2010. 04. 27

(87) PCT申请的公布数据

W02010/129308 EN 2010. 11. 11

(71) 申请人 史密夫和内修有限公司

地址 美国田纳西州

(72) 发明人 N. S. 里基 H. L. 威廉

N. K. 格鲁辛

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 原绍辉

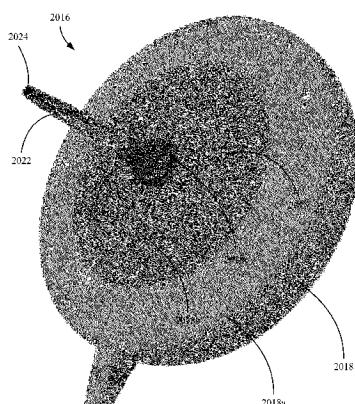
权利要求书 2 页 说明书 30 页 附图 65 页

(54) 发明名称

用于识别界标的系统和方法

(57) 摘要

公开了一种用于在手术瞄准系统中使用的场发生器。所述场发生器包括安装结构，所述安装结构包括被设置用于容纳电磁场发生器部件的元件。所述元件以相对于彼此的位置和取向被设置在所述安装结构上。所述场发生器包括成形在所述安装结构上的至少一个盖，其中在使用时，所述元件相对于彼此的位置和取向在暴露给一个或多个杀菌过程之后基本保持不变。



1. 一种用于在手术瞄准系统中使用的场发生器，所述场发生器包括：
安装结构，所述安装结构包括被构造用于容纳电磁场发生器部件的元件，所述元件以相对于彼此的位置和取向被设置在所述安装结构上；以及
形成在所述安装结构上的至少一个盖，
其中在使用时，所述元件相对于彼此的位置和取向在经历一个或多个杀菌过程之后基本保持不变。
2. 如权利要求 1 所述的场发生器，其中所述安装结构进一步界定出一个或多个开口并且空心插件和泡沫材料之一被设置在所述一个或多个开口内。
3. 如权利要求 1 所述的场发生器，进一步包括套管和套管附接件中的至少一者，所述套管和套管附接件具有与重心对齐的纵向轴线。
4. 如权利要求 1 所述的场发生器，其中安装结构由尺寸稳定的可高压消毒材料构成。
5. 如权利要求 4 所述的场发生器，其中安装结构包括加强环氧树脂迭层片。
6. 如权利要求 1 所述的场发生器，进一步包括以相对于彼此的位置和取向安装在所述元件内的电磁感应线圈。
7. 如权利要求 1 所述的场发生器，其中所述至少一个盖包括由可高压消毒材料构成的第一盖，所述第一盖被设置在每一个所述元件上。
8. 如权利要求 7 所述的场发生器，其中所述第一盖由硅树脂材料构成。
9. 如权利要求 1 所述的场发生器，进一步包括连接至安装结构并且被构造用于容纳可移除套管和可移除套管附接件之一的连接构件，其中所述连接构件由尺寸稳定的可高压消毒材料构成，并且其中所述可移除套管和所述可移除套管附接件中的至少一者由尺寸稳定的可高压消毒材料构成。
10. 如权利要求 9 所述的场发生器，其中所述套管和套管附接件包括截头圆锥体部分。
11. 一种方法，包括：
使界标识器经历杀菌过程，所述界标识器包括安装结构，所述安装结构包括被设置用于容纳电磁场发生器的感应线圈的多个元件，所述多个元件以相对于彼此的位置和取向被设置在所述安装结构上，其中使所述界标识器经历杀菌过程并不明显改变所述多个元件相对于彼此的位置和取向。
12. 如权利要求 11 所述的方法，进一步包括利用所述界标识器来瞄准矫形外科植入物的界标。
13. 如权利要求 12 所述的方法，其中所述瞄准包括将所述场发生器放置在传感器的工作范围内并利用瞄准系统中的显示装置来将所述界标识器相对于所述界标定位在预定位置。
14. 一种制造界标识器的方法，所述方法包括：
在安装结构内的多个位置成形元件，所述安装结构由第一尺寸稳定的可高压消毒材料构成；
在所述元件内以多个取向固定电磁感应线圈；
形成穿过所述安装结构的孔；
将连接构件固定至所述安装结构，所述连接构件具有在将所述连接构件固定至所述安装结构时与穿过所述安装结构形成的孔对齐的通孔，并且所述连接构件由第二尺寸稳定的

可高压消毒材料构成；

用第三可高压消毒材料覆盖所述安装结构和所述电磁感应线圈；并且

可选地在所述第三可高压消毒材料的外表面上施加第四可高压消毒材料。

15. 如权利要求 14 所述的方法，进一步包括：

将套管和套管附件中的至少一者可移除地连接至所述连接构件；

在所述安装结构内形成一个或多个小开口并在所述一个或多个小开口内设置空心材料和泡沫材料中的至少一种；或者

在所述界标识别器的外表面上形成抓持面，所述抓持面包括表面纹理和表面凹陷中的至少一种。

用于识别界标的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

本申请是 2009 年 8 月 26 日提交的申请号为 12/547,716 的美国申请的部分继续申请，并且要求 2009 年 4 月 27 日提交的申请号为 61/173,069 的美国临时申请的优先权。通过引用将申请号为 61/173,069 的美国临时申请的全部内容并入本文。

[0002] 背景。

技术领域

[0003] 本公开涉及识别矫形外科植入物上的盲界标 (blind landmark)。

背景技术

[0004] 交锁钉 (interlocking nail) 大大拓宽了长骨骨折的髓内 (IM) 固定的范围。将髓内钉锚定至骨使构建沿纵向更为稳定并且使钉停止在骨内旋转。典型的髓内钉固定手术涉及将夹具、X 射线成像和人工“目测 (eye-balling)”相结合以定位和钻出远端螺钉孔并将螺钉安装在螺孔内。

[0005] 在髓内钉固定手术中，髓内钉被插入骨折长骨的管内以便将骨折的端部固定在一起。通常情况下，首先实施的是近端锁定且通常使用夹具实施所述近端锁定。然而，髓内插入期间的钉变形可能会导致对于远端螺钉而言出现夹具不准确的情况。实际上，定位远端锁定螺钉并对齐用于钻出远端螺孔的钻具是植入过程中最为耗时和最具挑战性的步骤。远端锁定失败的两个主要原因是 (1) 骨上的进入点不准确以及 (2) 钻具的取向错误。如果出现这些问题中的任一个，那么钻具就无法穿过钉孔。进入点的不准确还会加剧该问题，因为钻头的圆形端部经常打滑，从而破坏健康的骨，使得难以在不准确的孔的附近设置另一钻孔。不准确的远端锁定可能会导致包括穿过钉孔的钉断裂、螺钉断裂、或者钻头在骨内断裂的早期故障。

[0006] 手动技术是最为常见也最被接受的用于瞄准远端螺钉孔的技术。大多数的手动远端瞄准技术都会使用引导衬套或圆柱形套管来引导钻具。对齐引导衬套并将其保持在适当位置的机构有所不同。在一些情况下，外科医生使用沿纵向切成两半的引导衬套或者完整的引导衬套来帮助稳定钻头。在任何一种情况下，外科医生都要给病人开刀并通过切口插入钻具。手动技术主要基于外科医生的手动技能并且使用了射线照相术的 X 射线成像和机械夹具。

[0007] 用于在长钉上实现这一点的另一种方法是在 C 形臂的帮助下使用所谓“标准圆 (perfect circle)”技术。此时病人和 C 形臂被定向为使得在用荧光检查法观察该植入物时，螺钉要穿过的孔显现为圆的形状。如果 C 形臂不垂直于该孔，那么孔就会表现为椭圆形或者甚至是不存在。

[0008] 对用于准确和可靠地瞄准医用植入物界标的改进系统和方法存在需求。进一步地，对准确定位远端锁定螺钉并对齐用于钻出远端螺孔的钻具也存在需求。再进一步地，对可以轻易实现对部件进行杀菌或高压消毒并再次重复使用的用于瞄准界标的改进系统存

在需求。

发明内容

[0009] 在通常方面,一种用于识别界标的系统包括用于生成电磁场的场发生器和界标识别器。场发生器和界标识别器被设置在公共壳体内,并且场发生器、界标识别器和公共壳体是可高压消毒的。系统还包括位于电磁场内的矫形外科植入物,并且矫形外科植入物包括至少一个界标。第一磁场传感器以设定距离与至少一个界标间隔开,并且处理器比较来自第一传感器和界标识别器的传感器数据并利用设定距离来计算界标识别器相对于至少一个界标的位置。

[0010] 实施方式可以包括以下的一种或多种特征。例如,界标选自由结构、孔、空隙、凸台、通道、棘爪、凸缘、凹槽、构件、分隔件、台阶、小开口、圆孔、腔体、浅凹、导管、缺口、凹口、孔口、通路、狭缝或狭槽构成的组。矫形外科植入物可以是髓内钉。矫形外科植入物具有形成插管(cannulation)的外表面和内表面,并且第一传感器被安装至伸入插管内的探针的远端部分。公共壳体在某些实施方式中还装有钻具电机,钻具电机可连接至钻头。壳体可以包括钻具套管。壳体可以是圆盘形。钻具从圆盘形壳体沿法向向外延伸。该系统还可以包括被可移除地连接至矫形外科植入物的手柄。可调节的止挡件可以被连接至植入物并且包括探针延伸穿过其中的狭槽。可调节的止挡件包括用于将探针保持在固定位置的夹持机构。探针可以包括多个间隔开的标识,并且可调节止挡件包括用于将探针保持在某一标识处或两个标识之间的固定位置的夹持机构。

[0011] 在另一种常规方面中,识别界标包括提供矫形外科植入物组件,矩形外科植入物组件具有矫形外科植入物,矫形外科植入物具有至少一个界标,将矫形外科植入物组件植入病人体内,并在植入物内放置探针。探针包括电磁传感器。识别界标进一步包括生成包围传感器和界的电磁场,利用界标识别器识别所述至少一个界标,将刺穿元件安装在至少一个界标内,并移除探针。界标识别器被设置在可高压消毒的壳体内。

[0012] 实施方式可以包括以下的一种或多种特征。例如,界标选自由结构、孔、空隙、凸台、通道、棘爪、凸缘、凹槽、构件、分隔件、台阶、小开口、圆孔、腔体、浅凹、导管、缺口、凹口、孔口、通路、狭缝或狭槽构成的组。矫形外科植入物可以是髓内钉。矫形外科植入物具有构成插管的外表面和内表面,并且识别界标进一步包括将第一传感器安装至伸入插管内的探针的远端部分。场发生器和界标识别器被设置在可高压消毒的公共壳体内,并且识别界标还包括对壳体进行高压消毒。场发生器和界标识别器被设置在可高压消毒的公共壳体内,公共壳体也可以装有钻具电机,钻具电机被连接至钻头,并且识别界标进一步包括对壳体和钻具进行高压消毒。壳体可以包括钻具套管。壳体可以是圆盘形。识别界标还包括将插入手柄可移除地连接至矫形外科植入物和/或将探针夹持在固定位置。探针包括多个间隔开的标识,并且探针被夹持在某一标识处或两个标识之间的固定位置。

[0013] 在另一种常规方面中,一种用于识别界标的系统包括装有用于生成电磁场的场发生器、界标识别器和钻具电机的可高压消毒壳体。矫形外科植入物位于电磁场内并且矫形外科植入物具有至少一个界标。探针包括第一电磁传感器并且被放置在矫形外科植入物内并以设定距离与至少一个界标间隔开。还包括处理器用于比较来自第一传感器和界标识别器的传感器数据以及利用设定距离来计算界标识别器相对于至少一个界标的位置。第一电

磁传感器被通过探针连接至处理器。

[0014] 在另一种常规方面中，一种用于识别医用植入物上的界标的成套工具包括装有用于生成电磁场的场发生器和界标识别器的可高压消毒壳体。还包括多个矫形外科植入物，其中一个位于电磁场内。每一个矫形外科植入物都包括至少一个界标。包括有多个探针，每一个探针都包括电磁传感器。根据设置在电磁场内的植入物的尺寸来选择其中一个探针。所选探针被安置在电磁场内的植入物中并以设定距离与至少一个界标间隔开。包括处理器用于比较来自第一传感器和界标识别器的传感器数据以及利用设定距离来计算界标识别器相对于至少一个界标的位置，其中第一电磁传感器被通过探针连接至处理器。

[0015] 在另一种常规方面中，一种用于瞄准矫形外科植入物界标的系统包括可高压消毒壳体，设置在壳体内用于生成电磁场的场发生器，用于设置为与界标相距设定距离、响应于生成的电磁场而生成传感器数据的第一电磁传感器，以及可移除地连接至壳体的元件，所述元件界定出表示生成磁场的一条轴线的纵向轴线。该系统被设置为利用生成电磁场的这一条轴线来确定所述元件相对于界标的位置。任选地，如果所述元件的纵向轴线偏离了场的轴线，那么可以在软件内补偿这种偏离。

[0016] 实施方式可以包括以下的一种或多种特征。例如，系统可以包括具有近端部分和远端部分的第一探针，设置在探针远端部分上的第一电磁传感器，包括第一电磁传感器的可收回探针，或者是包括第一电磁传感器的可收回探针以及包含至少一部分可收回探针的壳体。也可以包括设置在第一探针近端部分上的第二电磁传感器。系统可以包括具有近端和远端部分的第二探针以及设置在第二探针远端上的第三电磁传感器，其中第二探针比第一探针更长。系统还可以包括处理器用于比较来自第一电磁传感器和所述元件的传感器数据以及利用设定距离来计算所述元件相对于界标的位置。系统可以包括可连接至矫形外科植入物的可调节止挡件。可调节止挡件可以包括第一或第二探针延伸穿过其中的狭槽并且包括用于将第一或第二探针保持在固定位置的夹持机构。第一或第二探针可以包括多个间隔开的标志以使夹持机构能够选择性地被设定为将第一或第二探针保持在某一标志处或标志之间的固定位置。手柄可以被可移除地连接至矫形外科植入物。可高压消毒的壳体可以是圆盘形。所述元件可以包括钻具引导装置、钻具套管、钻具、钻鼻 (drill nose)、钻筒 (drill barrel)、钻夹头 (drill chuck) 或固定元件中的一种。矫形外科植入物可以包括髓内钉、骨板、髋关节假体、膝关节假体、脊柱假体或肩关节假体中的一种。第一或第二探针可以在放入矫形外科植入物内之前被卷曲或弯曲。第一电磁传感器包括近端和远端。第一电磁传感器的远端被连接至矫形外科植入物的近端以使得第一电磁传感器与设置在矫形外科植入物近端区域内的至少一个界标以设定距离间隔开。至少壳体和所述元件是可重复使用的。壳体由陶瓷、硅树脂、聚丙烯 (PP)、聚碳酸酯 (PC)、聚甲基戊烯 (PMP)、PTFE 树脂或聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA 或丙烯酸纤维) 中的一种制成。

[0017] 在另一种常规方面中，一种方法包括将界标识别器暴露给杀菌过程，界标识别器包括安装结构，安装结构包括被设置用于容纳电磁场发生器的感应线圈的元件。所述元件以相对于彼此的位置和取向被设置在安装结构上。将界标识别器暴露给杀菌过程并不明显改变所述多个元件相对于彼此的位置和取向。

[0018] 实施方式可以包括以下的一种或多种特征。例如，所述方法进一步包括利用界标识别器来瞄准矫形外科植入物的界标。瞄准可以包括将场发生器放置在传感器的工作范围

内并利用瞄准系统中的显示装置来将界标识别器相对于所述界标定位在预定位置。

[0019] 在另一种常规方面中，一种制造界标识别器的方法包括在安装结构内的位置处成形元件，在所述元件内以多个取向固定电磁感应线圈，成形穿过安装结构的孔，将连接构件固定至安装结构，用第三可高压消毒材料覆盖安装结构和电磁感应线圈，并且任选地在第三可高压消毒材料的外表面上施加第四可高压消毒材料。安装结构由第一尺寸稳定的可高压消毒材料构成。连接构件具有在将连接构件固定至安装结构时与穿过安装结构成形的孔对齐的通孔并且连接构件由第二尺寸稳定的可高压消毒材料构成。第三和第四可高压消毒材料也可以是尺寸稳定的材料。

[0020] 实施方式可以包括以下的一种或多种特征。例如，套管或套管附接件中的至少一者被可移除地连接至连接构件。套管 / 套管附接件优选地由具有足够强度的尺寸稳定的可高压消毒材料制成。所述方法还包括在安装结构内成形一个或多个小开口并在所述一个或多个小开口内设置空心材料或泡沫材料中的至少一种，优选地是闭孔泡沫。夹持面被形成在界标识别器的外表面上并且夹持面包括表面纹理和表面凹陷中的至少一种。

[0021] 在另一种常规方面中，一种用于瞄准矫形外科植入物界标的装置包括可移除地连接至矫形外科植入物的插入手柄，包括致动器的可调节止挡件，以及包括传感器和多个标识的探针，多个标识有助于将探针和传感器相对于矫形外科植入物安置在所需位置。

[0022] 实施方式可以包括以下的一种或多种特征。例如，可调节止挡件包括配合部分以使得在将止挡件连接至插入手柄时，在三维自由度内定位或固定止挡件。通过使用筒状螺栓将插入手柄连接至矫形外科植入物。

[0023] 在另一种常规方面中，一种用于瞄准矫形外科植入物界标的成套工具包括近端瞄准探针，该探针包括带体以及包含在带体内或带体上的与带体中的参考点相距预定距离的传感器。近端瞄准探针包括指示近端瞄准探针要被用于瞄准矫形外科植入物近端界标的第一标志。所述成套工具还包括远端瞄准探针，远端瞄准探针包括比近端瞄准探针的带体更长的带体以及包含在远端瞄准探针带体内或带体上的与远端瞄准探针带体中的第二参考点相距第二预定距离的传感器。远端瞄准探针包括指示远端瞄准探针要被用于瞄准矫形外科植入物远端界标的第一标志。

[0024] 实施方式可以包括以下的一种或多种特征。例如，第一标志包括带色标的夹持装置，而第二标志包括与第一标志颜色不同的带色标的夹持装置。第一标志包括带色标的夹持装置，而第二标志包括与第一标志颜色不同的带色标的夹持装置。近端瞄准探针包括用于将信号从包含在近端瞄准探针带体内或带体上的传感器传送至控制单元的电缆，而远端瞄准探针包括用于将第二信号从包含在远端瞄准探针带体内或带体上的传感器传送至控制单元的第二电缆。包含在近端和远端瞄准探针带体内或带体上的传感器被连接至一个或多个可编程只读存储器微芯片，其识别近端和远端瞄准探针是否被用于近端或远端瞄准。近端和远端瞄准探针的带体包括一个或多个弯曲以偏置至少一部分带体靠向矫形外科植入物的壁部。

[0025] 在另一种常规方面中，一种用于在瞄准矫形外科植入物界标时使用的探针包括壳体，设置在壳体内的可收回或可伸展的主体。主体被设置用于在从壳体伸出时形成大致笔直的形状。传感器被设置在主体内并且可以定位在第一位置用于瞄准矫形外科植入物的近端界标。传感器可以定位在第二位置用于瞄准矫形外科植入物的远端界标。主体包括分层

的、能弯曲的不锈钢弹簧带、弹性塑料或者橡胶管或橡胶板之一。主体包括多个嵌套的管段，这些管段可以通过在相邻的管段内滑动而伸展和收回。

[0026] 在另一种常规方面中，一种用于瞄准位于矫形外科植入物近端的界标的装置包括插入手柄以及设置在插入手柄内或插入手柄上的在将插入手柄连接至矫形外科植入物时与矫形外科植入物内形成的近端锁定小开口相距预定距离的传感器。传感器是无源的或电动的。传感器被安装在与插入手柄成一体或成整体的壳体内。

[0027] 在另一种常规方面中，一种用于在外科手术瞄准系统中使用的界标识别器包括安装结构，安装结构具有被设置用于容纳电磁场发生器的感应线圈的元件。所述元件以相对于彼此的位置和取向被设置在安装结构上。界标识别器还包括形成在安装结构上的至少一个盖。在使用中，所述元件相对于彼此的位置和取向在暴露给一个或多个杀菌过程之后基本保持不变。

[0028] 实施方式可以包括以下的一种或多种特征。例如，安装结构界定出一个或多个开口并且空心插件或闭孔泡沫材料被设置在所述开口内。场发生器包括具有与界标识别器的重心对齐的纵向轴线的套管或套管附接件中的至少一者。安装结构由尺寸稳定的可高压消毒材料形成或模制而成。安装结构包括加强环氧树脂迭层片。场发生器包括以相对于彼此的位置和取向被安装在所述元件内的电磁感应线圈。场发生器包括至少一个盖，盖包括由可高压消毒材料构成的第一盖并且第一盖被设置在每一个所述元件上。第一盖由硅树脂材料构成。场发生器包括连接至或模制成形至安装结构并且被设置用于容纳可移除套管或套管附接件的连接构件，其中连接构件和套管 / 套管附接件由尺寸稳定的可高压消毒材料构成。套管和套管附接件构成截头圆锥体部分。

[0029] 在另一种常规方面中，一种利用电磁场发生器锁定具有至少一个孔的矫形外科植入物的方法包括利用电磁场发生器在矫形外科植入物的一个孔上方对齐钻具引导装置的尖端，优选地是锯齿尖端，切入软组织，将钻具引导装置的尖端通过切口插到骨，将钻具引导装置的尖端抵着骨枢转以将钻具引导装置的轴线与孔的轴线对齐，然后钻通骨。该方法可以进一步包括通过矫形外科植入物的孔使紧固件与骨接合以将矫形外科植入物锁定至骨。使紧固件与骨接合包括从连接构件上移除钻具套管和套管附接件，通过连接构件连接或插入驱动装置和紧固件，将紧固件和 / 或驱动装置的轴线与矫形外科植入物的孔的轴线对齐，然后驱动紧固件进入孔内以将矫形外科植入物锁定至骨。

[0030] 实施方式可以包括以下的一种或多种特征。例如，该方法可以进一步包括利用标志与驱动装置相结合以用于将紧固件以所需深度插入骨内。标志包括与紧固件头部的实际或计算尺寸或高度相对应的激光蚀刻以及成形在头部底端的周向槽。标志被设置用于通过标志参考部分和周向槽的相对位置来指示紧固件头部相对于骨表面的位置。

[0031] 公开的方法和装置包括有若干改进。首先，公开的方法和装置可以独立于荧光检查法而运行且使得无需 X 射线装置用于瞄准刺穿元件，由此减轻了用户和病人暴露于辐射的程度。其次，公开的方法和装置允许用户在锁定植入物的非驱动端之前就锁定植入物的驱动端。换句话说，公开的方法和装置不需要使用要求在远端锁定之前进行近端锁定的植入物插管。

[0032] 其他的优点和特征在结合附图阅读以下的详细说明时将变得显而易见。

附图说明

- [0033] 图 1 示出了一种用于识别界标的系统。
- [0034] 图 2 是图 1 中矫形外科植入物的截面图。
- [0035] 图 3 是图 1 和图 2 中植入物的局部截面图,示出了传感器安装。
- [0036] 图 4 是在植入物内的另一传感器安装的局部截面图。
- [0037] 图 5 是图 4 中所示传感器和植入物的截面图。
- [0038] 图 6 示出了另一种矫形外科植入物组件。
- [0039] 图 7 是可移除的引线的局部平面图。
- [0040] 图 8 是图 6 中所示矫形外科植入物组件的顶视图。
- [0041] 图 9 示出了包括钻具套管的界标识别器。
- [0042] 图 10 是示出了植入物的两个点接触的局部视图和截面图。
- [0043] 图 11 是示出了另一种植入物中的点接触的另一局部截面图。
- [0044] 图 12A 是植入物的局部视图和截面图,示出了折皱的电连接。
- [0045] 图 12B 是示出了公开的植入物内的电连接的局部分解图。
- [0046] 图 12C 是图 12B 中所示电连接的侧视图。
- [0047] 图 12D 是示出了另一种公开的植入物内的电连接的局部分解图。
- [0048] 图 13A 是示出了用于将公开的矫形外科植入物与公开的插入手柄对齐的替换机构的局部透视图和分解图。
- [0049] 图 13B 是示出了用于将公开的矫形外科植入物与电连接对齐的替换机构的局部透视图和分解图。
- [0050] 图 14 是示出了插入手柄到矫形外科植入物的连接的局部侧视图。
- [0051] 图 15 示出了用于识别界标的另一种系统。
- [0052] 图 16 是视图选择标准的示意图。
- [0053] 图 17 是示出了固定手术期间的视图选择步骤的流程图。
- [0054] 图 18 是对齐界标识别器的另一种方法的示意图。
- [0055] 图 19 是对齐界标识别器的另一种公开方法的示意图。
- [0056] 图 20 示出了公开的具有示范性视图的监视器。
- [0057] 图 21 示出了另一种公开的界标识别器。
- [0058] 图 22 是另一种公开的插入手柄的局部视图。
- [0059] 图 23 示出了用于识别界标的另一种公开系统。
- [0060] 图 24 示出了又一种公开的插入手柄的局部视图。
- [0061] 图 25 示出了用于识别界标的另一种公开系统。
- [0062] 图 26 示出了髓内钉的局部截面图。
- [0063] 图 27 示出了用于公开的植入物的封装。
- [0064] 图 28 示出了将界标识别器系统连接至网络的方法。
- [0065] 图 29 示出了用于识别界标的又一种公开系统。
- [0066] 图 30 是用于使用公开的界标识别系统的一种流程图。
- [0067] 图 31 是用于使用公开的界标识别系统的另一种流程图。
- [0068] 图 32 是追踪钻削深度的示意图。

- [0069] 图 33A 和图 33B 也是追踪钻削深度的示意图。
- [0070] 图 34 是用于追踪钻削深度的公开设备的局部示意图。
- [0071] 图 35 是另一种插入手柄的透视图。
- [0072] 图 36 是可调节止挡件的顶部透视图。
- [0073] 图 37 是图 36 中所示可调节止挡件的底部透视图。
- [0074] 图 38 是另一种图示的系统校准。
- [0075] 图 39 是另一种界标识别器的透视图, 装有场发生器和钻具套管并且可以被杀菌或经受高压消毒过程。
- [0076] 图 39A 是安装结构的顶部透视图。
- [0077] 图 39B 是钻具套管附接件和钻具套管的透视图。
- [0078] 图 40 是图 39 中的界标识别器 / 场发生器 / 钻具套管与骨相接触的侧视图。
- [0079] 图 41 是图 39 中的界标识别器 / 场发生器 / 可高压消毒的壳体连接至螺钉驱动附件的透视图。
- [0080] 图 42 是插入手柄、可调节止挡件和探针的平面图。
- [0081] 图 43 是用于将探针保持在所需位置的示范性可调节止挡件的透视图。
- [0082] 图 44 是另一种示范性可调节止挡件的透视图。
- [0083] 图 45 是一种髓内钉、插入手柄、可调节止挡件和探针的俯视图。
- [0084] 图 46 是另一种髓内钉、插入手柄、可调节止挡件和探针的俯视图。
- [0085] 图 47 是用于在瞄准植入物界标时使用的两根探针的透视图。
- [0086] 图 48 是用于在瞄准植入物界标时使用的另一种探针的透视图。
- [0087] 图 49 是可收回探针的截面图。
- [0088] 图 50 是髓内钉、插入手柄和可调节止挡件的透视图。
- [0089] 图 51 是用于瞄准植入物界标的系统的示意图。
- [0090] 图 52 是用于在校准图 51 中的系统时使用的设备示意图。
- [0091] 图 53-62 是可调节止挡件的示意图。
- [0092] 应该理解附图并非一定是按比例的并且公开的实施方式有时是示意性地并且以局部视图示出。在某些情况下, 并非理解本公开所必须的或者是使其他细节难以理解的细节内容可能会被省略。当然, 应该理解本公开并不局限于本文中图示的特定实施方式。

具体实施方式

[0093] 参见附图, 图中相似的附图标记表示相似的元件, 图 1 示出了一种用于识别界标的公开系统 10。系统 10 可以包括处理器 12、磁场发生器 16、界标识别器 18 和矫形外科植入物组件 28。系统 10 还可以包括被电连接至处理器 12 的监视器 14 以及被可移除地连接至矫形外科植入物组件 28 的插入手柄 40。处理器 12 在图 1 中被示作台式电脑, 但是也可使用其它类型的计算设备。作为实例, 处理器 12 可以是台式电脑、笔记本电脑、个人数字助理 (PDA)、移动手持设备或专用设备。磁场发生器 16 是可由以下供应商提供的装置 :107 Catamount Drive, Milton Vermont, U. S. A. 的 Ascension Technology Corporation ;103 Randall Drive, Waterloo, Ontario, Canada 的 Northern Digital Inc. ;或 40 Hercules Drive, Colchester Vermont, U. S. A. 的 Polhemus。当然, 也可以使用其它的发生器。作为

实例，场发生器 16 可以提供脉冲直流电磁场或交流电磁场。系统 10 还可以包括被连接至磁场发生器 16 的控制单元（未示出）。控制单元控制场发生器 16、接收来自小型移动电感传感器的信号、并且通过有线或无线方式与处理器 12 通信。控制单元可以通过硬件或软件被包含在处理器 12 内。

[0094] 系统 10 是磁性位置追踪系统。出于图示性的目的，系统 10 可以包括磁场发生器 16，所述磁场发生器包括被适当布置的电磁感应线圈，该线圈用作空间磁性参照系（即 X、Y、Z）。系统 10 还可以包括小型移动电感传感器，所述传感器被连接至要追踪的对象。应该理解的是其它变形也是很容易想到的。小型移动电感传感器的位置和角度取向取决于该传感器与由磁场发生器 16 生成的源场的磁耦合。

[0095] 要注意的是磁场发生器 16 生成了一系列或一组此处为六个不同的空间磁场形状或分布，每个空间磁场形状或分布都由小型移动电感传感器检测。每个系列都使得小型移动电感传感器能够生成一系列信号。对这一系列信号的处理使得能够确定小型移动电感传感器的位置和 / 或取向，并由此能够确定其上安装有该小型移动电感传感器的对象相对于磁坐标参照系的位置，该磁坐标参照系与磁场发生器 16 的关系是固定的。处理器 12 或控制单元可以使用参考坐标系和检测数据来建立变换矩阵，所述变换矩阵包括位置和取向信息。

[0096] 界标识别器 18 被用于瞄准界标例如矫形外科植入物组件 28 上的界标。界标识别器 18 可以包括一个或多个小型移动电感传感器或者可以包括场发生器。界标识别器 18 具有第二传感器 20。界标识别器 18 可以是任何数量的设备。作为实例，界标识别器可以是这样的一种设备，其包括提供给用户对隐藏界标的位置和取向的理解的结构。作为实例，界标识别器可以包括钻具引导装置、钻具套管、钻具、钻鼻 (drill nose)、钻筒 (drillbarrel)、钻夹头 (drill chuck) 或固定元件。在某些实施方式中，所述结构可以是具有开口的壳体或者是指示界标位置和取向的其他结构。在图 1 中，界标识别器 18 是钻具套管并且包括传感器 20，而在图 39 中，界标识别器 2016 包括具有中心小开口的壳体 2020 并且包括壳体 2020 中的磁场发生器（未示出）。界标识别器 18 可以包括锯齿尖端 22、管道 24 和手柄 26 中的一个或多个。管道 24 也可被称作衬套、圆筒、引导装置或钻削 / 螺钉安放引导装置。第二传感器 20 相对于管道 24 的轴线取向。管道 24 可以接纳钻具。传感器 20 相对于管道 24 的这种偏移允许将管道的位置和取向相对于磁场发生器 16 和 / 或系统中的另一传感器以六个维度（三个平移和三个角度）在空间内定位。处理器 12 可能需要进行校准以便适应第二传感器 20 的偏移距离。界标识别器 18 和场发生器 16 可以被组合为单个部件。例如，场发生器 16 可以被装入手柄 26 内。

[0097] 矫形外科植入物组件 28 可以包括植入物 30 以及一个或多个小型移动电感传感器。矫形外科植入物组件 28 包括第一传感器 32。在图 1 中，植入物 30 是髓内钉的形式，但是也可以使用其它类型的植入物。作为实例，植入物可以是髓内钉、骨板、肩关节假体、髋关节假体或膝关节假体。第一传感器 32 相对于植入物 30 上的一个或多个界标取向并且处于预定位置。作为实例，所述界标可以是结构、空隙、凸台、通道、棘爪、凸缘、沟槽、构件、分隔壁、台阶、小开口、圆孔、腔体、浅凹、导管、缺口、凹口、孔口、通路、狭缝、孔或狭槽。在图 1 中，界标是刺穿孔 31。第一传感器 32 相对于界标的这种偏移允许将界标的位置相对于磁场发生器 16 或系统中的另一传感器例如第二传感器 32 以六个维度（三个平移和三个角度）

在空间内定位。处理器 12 可能需要进行校准以便适应第一传感器 32 的偏移距离。

[0098] 第一传感器 32 和第二传感器 20 被连接至处理器 12。这可通过有线或无线方式实现。第一传感器 32 和第二传感器 20 可以是具有六个自由度的传感器，被设置用于以通常被称作 X、Y 和 Z 的三个平移轴和通常被称作俯仰 (pitch)、侧摆 (yaw) 和滚动 (roll) 的三个角度取向来描述每个传感器的位置。通过在这些参照系内定位传感器，并获知每一个传感器的位置和取向，界标识别器 18 即可相对于植入物 30 上的界标被定位。在一个特定实施例中，来自传感器的信息允许外科医生对用于固定的外科手术路径进行规划并且使钻具与固定盲孔 31 准确对齐。传感器 32, 20 是由以下供应商提供的具有六个自由度的传感器：107 Catamount Drive, Milton Vermont, U.S.A. 的 Ascension Technology Corporation；103 Randall Drive, Waterloo, Ontario, Canada 的 Northern Digital Inc.；或 40 Hercules Drive, Colchester Vermont, U.S.A. 的 Polhemus。当然，也可以使用其它的传感器。

[0099] 第一传感器 32 可以被连接至植入物 30。例如，第一传感器 32 可以被连接至外表面 37。在图 1 中，植入物 30 还可以包括沟槽 34 和凹窝 36（最佳如图 2 所示）。沟槽 34 和凹窝 36 位于植入物 30 的壁部内。第一传感器 32 旨在被连接至植入物 30 且在植入物 30 的工作寿命期间被安装在病人体内。进一步地，矫形外科植入物组件 28 可以包括盖 38 以覆盖凹窝 36 和 / 或沟槽 34。盖 38 可以与植入物 30 的外表面 37 基本平齐。因此，植入物 30 可以包括第二开口 39（参见图 2）以接纳盖 38。

[0100] 第一传感器 32 可被栓系到引线上以便实现通信和供电。引线和传感器可以被固定至植入物 30。引线 50 被用以将第一传感器 32 连接至处理器 12 或控制单元。引线 50 可由生物相容的金属丝制成。作为实例，引线 50 可由可从 Fort Wayne Metals Research Products Corp., 9609 Indianapolis Road, Fort Wayne, Indiana 46809 得到的 DFT 金属丝制成。DFT 是 Fort Wayne Metals Research Products Corp. 的注册商标。第一连接器 52 可用于相对于植入物 30 安置引线 50。第二连接器 54 可用于将引线 50 连接至另一设备例如处理器 12、控制单元或插入手柄 40。

[0101] 可使用多种高刚性粘结剂或聚合物将第一传感器 32 固定在凹窝 36 中，所述多种高刚性粘结剂或聚合物包括环氧树脂、聚氨酯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚醚醚酮、可通过 UV 固化的粘结剂、硅酮和医用级别的氰基丙烯酸酯。作为实例，可使用由 Epoxy Technology, 14 Fortune Drive, Billerica, Massachusetts 01821 提供的 EPO-TEK 301。引线 50 可以用类似方式被固定在沟槽中。这些类型的固定方法不会对电气部件的性能产生负面影响。随后可将盖 38 置于植入物 30 上并将所述盖焊接就位。例如，所述盖可以被激光焊接至植入物。

[0102] 监视器 14 可以被设置用于显示出第一传感器 32 和第二传感器 20 的位置和取向，以使显示装置可以为外科医生示出两个传感器相对于彼此的位置和取向。处理器 12 可通过有线方式或无线方式将位置数据发送至用户界面，所述用户界面可以在监视器上图形显示出界标识别器和植入物的相对位置。监视器 14 上显示的图像可以相对于界标识别器取向，以使外科医生可将用户界面想像为界标识别器的延伸。用户界面也可以被取向为使得外科医生可以同时观察监视器和手术现场。

[0103] 插入手柄 40 可用于安装矫形外科植入物组件 28 并且还可用于布置来自第一传感器 32 的引线。例如，插入手柄 40 可以布置介于植入物 30 与处理器 12 之间的通信引线和供电引线。

[0104] 在图 1 中, 界标识别器 18 和插入手柄 40 均包括用于以无线方式将数据从传感器 20, 32 传送至处理器 12 的通信模块 21, 25, 但所属领域技术人员应该理解也可以使用其它方法例如通过有线方式实现传送。第二连接器 54 插入通信模块 25 内。可选地且正如下文更详细描述的那样, 植入物 30 和插入手柄 40 可具有相配合的电触点, 在组装部件时, 所述相配合的电触点形成连接以使得第一传感器 32 被连接至通信模块 25。

[0105] 植入物 30 可包括用于无线通信的通信电路和天线。用于第一传感器 32 和 / 或通信电路的电源可被定位在插入手柄 40 内。例如, 可将蓄电池安放在插入手柄 40 内用于给第一传感器 32 和 / 或其它电子器件输送电力。可选地, 通信电路、天线和蓄电池可位于插入手柄 40 内, 且这些部件中的每个部件均可被栓系到第一传感器 32 上。在又一实施例中, 植入物 30 可包括线圈用于给通信电路感性供电以及与第一传感器 32 交换数据。电源可以是单电源模式或者也可以是双模的 AC/DC。

[0106] 在使用过程中, 矫形外科植入物组件 28 被安装在病人体内。例如, 在进行内部固定的情况下, 髓内钉被置于髓内导管内。可选地, 用户可使用刺穿元件例如螺钉以首先锁定髓内钉的近端。手术者使用瞄准设备 18 和第一传感器 32 以识别界标。例如, 在进行髓内钉固定的情况下, 外科医生使用瞄准设备 18 以识别盲刺穿孔 31 并钻通该孔 31 用于安放刺穿元件。

[0107] 图 2 进一步示出了图 1 所示的植入物 30。植入物 30 可以包括第一传感器 32、纵向沟槽 34、凹窝 36、盖 38 和第二开口 39。作为实例, 盖 38 可以由金或钛箔片构成。植入物 30 可以包括内表面 35, 所述内表面 35 构成了插管 33。植入物 30 的外表面被以 37 示出。

[0108] 图 3 示出了第一传感器 32 的一个实施例。第一传感器 32 可以包括两个线圈, 所述两个线圈彼此交叉放置且具有角度 α 。

[0109] 图 4 和图 5 示出了第一传感器 32 的另一个实施例。第一传感器可以包括基本彼此正交的两个线圈以便在六个自由度中建立起取向和位置。第一线圈可以沿植入物 30 的长度取向。第二线圈可以以围绕植入物的圆周缠绕(例如在沟槽内)取向, 或者是沿植入物 30 的半径取向。此外, 尽管线圈可以是彼此垂直, 但也可使用其它取向, 不过在数学方面可能会更为复杂。进一步地, 线圈可以螺旋围绕植入物 30 取向。这样的取向可允许两个线圈彼此垂直地放置, 且两个线圈既沿植入物的长度又沿植入物 30 的圆周放置。

[0110] 图 6-图 8 示出了矫形外科植入物组件 60 的第二实施例。矫形外科植入物组件 60 可以包括植入物 30。在图 6 中, 植入物 30 包括形式为刺穿孔 31 的界标。植入物 30 可以包括纵向内部沟槽 66 和可移除的引线 64。在图 8 中, 纵向沟槽 66 的直径被示出为与插管 33 相交; 然而, 在其它实施例中, 纵向内部沟槽的直径可以被包含在外表面 37 与内表面 35 之间。可移除的引线 64 可以包括位于其远端部分 65 的第一传感器 32。第一传感器 32 相对于界标 31 以已知的偏移定位。图 6-图 8 中的植入物由生物相容的材料构成, 并且可以是金属合金或聚合物。纵向沟槽 66 可以机械加工或模制在适当位置。

[0111] 在使用过程中, 具有可移除引线的植入物 30 被安装在病人体内。例如, 在内部固定的情况下, 髓内钉被置于髓内导管内。可选地, 用户可使用刺穿元件如螺钉以首先锁定髓内钉的近端。由于纵向沟槽 66 的位置, 因此可移除引线 64 不会影响到锁定髓内钉的近端。操作者使用瞄准设备 18 和第一传感器 32 以识别界标 31。例如, 在髓内钉固定的情况下, 外科医生使用瞄准设备 18 以识别盲刺穿孔 31 并且钻通该孔 31 用于放置刺穿元件。在植入

物 30 被固定之后,操作者拆除该可移除的引线 64 并可将其丢弃。

[0112] 公开了一种用于识别界标的方法。所述方法可以包括提供矫形外科植入物组件,该组件具有矫形外科植入物,矫形外科植入物具有纵向沟槽和位于该纵向沟槽内具有连接在其上的电磁传感器的可移除引线或探针。矫形外科植入物包括近端部分、远端部分以及远端部分上的至少一个界标。所述方法包括将矫形外科植入物组件植入病人体内。然后,在近端部分内安装刺穿元件。利用界标识别器来识别至少一个远端界标。刺穿元件被安装在至少一个远端界标内。随后即可拆除可移除引线或探针。可移除引线或探针在纵向沟槽内的设置允许在远端锁定之前先近端锁定植入物。

[0113] 图 9 示出了图 1 中的界标识别器 18。界标识别器 18 可以包括传感器 20、锯齿尖端 22、管道 24 和手柄 26。钻具 90 具有标识 92,所述标识与标识传感器 19 相互作用,所述标识传感器与管道 24 相邻。这种相互作用与一对数字测量卡尺的相似之处在于标识 92 与传感器 19 之间的位置等于距离。可利用该距离来确定钻具钻入骨内的深度并最终确定要插入钻孔内的骨钉长度。仅当标识 92 与传感器 19 彼此紧密相邻时,也就是仅当钻具 90 位于管道 24 内时,才可以获得距离读数或钻削深度读数。在第 6675491 号美国专利和第 7253611 号美国专利中描述了示范性的测量设备。标识传感器 19 被连接至通信模块 21。可选地,标识传感器 19 可通过有线方式被连接至处理器 12。在图 9 中,通信模块 21 可以包括用于电连接至处理器 12 的第三传感器 23。

[0114] 图 10- 图 12 示出了用于将植入物 30 电连接至插入手柄 40 的示范性方法,插入手柄 40 具有相对应的电触点。在图 10 中,偏置元件 72 将触点 70 朝向插入手柄 40 偏置。在图 11 中,植入物 30 具有弹性体电触点 74。在图 12A 中,在引线 50 与另一部件之间延伸的金属丝在接合点 76 折皱在一起。在一种方法中,金属丝是免撕开的 (torn free) 并且在安装了矫形外科植入物组件 28 之后在接合点 76 是分开的。在又一种方法中,在安装了矫形外科植入物组件 28 之后,在接合点 76 上方切开所述金属丝。在图 12B 和 12C 中,两块挠曲板 53 用一个或多个焊点 57 焊接在一起从而将线束 55 连接至传感器。线束 55 可以被安装至插入手柄 40 或插入手柄 40 的插管内。在图示实施例中,四个焊点 57 被焊接在一起。锁定翼片 59 被夹在植入物 30 与插入手柄 40 之间以承受与植入物插入相关的磨损和拉伸。一旦插入手柄 40 被拆除,线束 55 即可被拉出从而使得随之拉出所有生物不相容的材料。在图 12D 中,环 61,63 在制造过程中被连接。在植入之后,通过拉动有套的金属丝 67 而移除环 61,63。

[0115] 现参见图 13A 和 13B,植入物 30 和 / 或插入手柄 40 可包括一个或多个对齐特征 44 和配合凹口 80 或者对齐销 46 和配合孔 82。插入手柄可以被设置为与植入物的上表面对齐。在一个实施例中,插入手柄可具有键,所述键被设置为与植入物上的狭槽相配合。可使用其它的对齐引导装置。此外,引导装置可具有电连接器,所述电连接器被设置为与植入物上的电连接器相配合。引导装置与植入物之间的连接可以是弹簧加载以确保在电连接器之间的电接触。为了避免引导装置与植入物之间的连接短路,可对电连接器进行绝缘处理。作为将插入手柄电连接至植入物的另一实例,电连接器可包括柱和滑环。环可位于植入物上,且柱位于插入手柄上。柱被偏置以便与环接触。在这种实施例中,插入手柄 40 相对于植入物轴线的角度位置并不固定。这使得无论角度位置如何,插入手柄 40 均可被定位到植入物。

[0116] 在图 13B 所示的另一实施例中, 植入物 30 和 / 或插入手柄 40 可包括一个或多个对齐销 47 和配合孔 83。对齐销 47 可以是被设计用于单次接合的矛尖销, 并且在被拆除时, 该销夹持植入物的一部分以随之移除所有生物不相容的材料。

[0117] 上述的任意电连接器可包括用于储存传感器校准的偏移值的记忆存储设备(图中未示出)。

[0118] 现参照图 14, 植入物 30 和插入手柄 40 大小可被成形为使得即使在对部件进行组装或配合时, 仍可获得用于第一连接器 52 的空间。作为实例, 识别界标的系统可以被用于瞄准植入的髓内钉的盲螺钉孔。髓内钉被植入病人体内。电磁场发生器被激活。处理器接收来自被安装至髓内钉的传感器的信号和来自被安装至界标识别器例如为钻具套管的传感器的信号。在处理器上运行的计算机程序使用这至少两个传感器的信息并且以图形的方式在监视器上以相对位置显示它们。外科医生利用由处理器提供的反馈移动界标识别器就位。当界标识别器位于适当位置时, 外科医生就钻通骨骼和髓内钉以形成螺钉孔。处理器可以提供与钻孔深度相关的反馈。外科医生随后即可放置螺钉穿过钻孔以连接髓内钉的盲孔。

[0119] 提供的反馈信息可以选自由声音、视觉和触觉构成的群组。声音反馈可以通过扬声器、耳机、耳麦或耳塞输出。声音反馈信号可以利用射频或地面数据传输而以有线或无线方式传输。视觉反馈可以通过阴极射线管、液晶显示器或等离子显示器输出。作为实例, 视觉反馈设备可以包括电视监视器、个人数字助理或个人媒体播放器。视觉反馈信号可以利用射频或地面数据传输而以有线或无线方式传输。触觉反馈可以通过手套、器械或地垫输出。触觉反馈信号可以利用射频或地面数据传输而以有线或无线方式传输。

[0120] 图 15 在另一个实施例中示出了用于识别界标的系统 110。系统 110 可以包括处理器 112、界标识别器 118 和矫形外科植入物组件 128。系统 110 还可以包括监视器 114 和插入手柄 140。

[0121] 界标识别器 118 被用于瞄准界标。界标识别器 118 可以包括第二传感器 120。在图 15 中, 界标识别器 118 是具有锯齿尖端 122、管道 124 和手柄 126 的钻具套管。第二传感器 120 相对于管道的轴线取向, 所述管道可接收钻具。传感器相对于管道的这种偏移允许将管道的位置相对于传送器或系统中的另一传感器以六个维度(三个平移和三个角度)在空间中定位。可能需要对处理器进行校准以用于调节第二传感器 120 的偏移距离。

[0122] 矫形外科植入物组件 128 可以包括植入物 130 和磁体 132。磁体可以是永磁体或电磁体。磁体 132 在相对于矫形外科植入物 130 上的界的预定位置中取向。磁体相对于界的这种偏移允许将界标的位置相对于传送器或系统中的另一传感器例如第二传感器以六个维度(三个平移和三个角度)在空间中定位。可能需要对处理器进行校准以用于调节磁体 132 的偏移距离。与图 1 中的植入物 30 一样, 植入物 130 也可以包括凹窝 136 和盖 138。在电磁体的情况下, 引线 150 连接至磁体 132 并且被包含在沟槽 134 内。

[0123] 作为实例, 可使用用于识别界标的系统以瞄准植入的髓内钉中的盲螺钉孔。髓内钉被植入病人体内。处理器接收来自被安装至界标识别器例如钻具套管的传感器的信号。在处理器上运行的计算机程序使用传感器的信息并且以图形的方式在监视器上显示出传感器相对于磁体的相对位置。外科医生利用由处理器提供的反馈移动界标识别器就位。当界标识别器位于适当位置时, 外科医生就钻通骨骼和髓内钉以形成螺钉孔。处理器可以提

供与钻孔深度相关的反馈。外科医生随后即可放置螺钉穿过钻孔以连接髓内钉的盲孔。

[0124] 图 16 示出了一种用于选择与界标识别器位置相对应的视图的方法。显示在监视器上的视图取决于界标识别器相对于植入物的位置。植入物的直径被分成多个扇区或场域。在图 16 中,该直径被分成三个场域:(A)135 度至 225 度;(B)0 度至 135 度以及(C)225 度至 360 度。初始视图是基于界标识别器相对于植入物的取向。当用户将界标识别器移向植入物或移动远离植入物时,监视器显示就放大或缩小所选场域。

[0125] 图 17 是用于一个界标的视图选择和显示的流程图。该过程可以针对多个界标重复进行。处理器 12 在以下过程步骤中使用变换矩阵。在步骤 200 中,基于相关传感器的位置计算界标识别器相对于植入物的位置,并且选择最接近界标识别器的界标予以显示。在步骤 210 中,确定全局视图示出整个植入物,其中选定界标被取向用于准确观察。全局视图与间隔一定距离观察植入物相类似。在步骤 220 中,判定是否有多个界标具有相同取向。如果答案为是,则在步骤 230 中,处理器计算哪个界标与界标识别器的位置最为接近并选择该界标进行观察。如果答案为否,则在步骤 240 中确定局部视图并使该视图以选定界标为中心。局部视图与在近处观察植入物相类似。在某些实施例中,可能希望在确定局部视图时隐藏界标识别器。在步骤 250,260 和 270 中,处理器 12 确认从界标识别器至该界标的距离,并且根据所做出的上述判定隐藏或呈现该界标识别器。在步骤 250 中,计算从界标识别器至该界标的距离并且将该计算出的距离 D 与设定的变量 T_{GLOBAL} 和 T_{LOCAL} 相比较。如果 D 大于 T_{GLOBAL} ,则在步骤 260 中选择全局视图且处理器前进至步骤 285。如果 D 小于 T_{LOCAL} ,则在步骤 270 中选择局部视图并使该视图以该界标为中心。随后,处理器前进至步骤 275。在可选的步骤 275 中,界标识别器被隐藏。否则,在步骤 280 中基于距离 D 计算中间的摄像机位置,从而使得能够从全局视图向局部视图平滑过渡。在步骤 285 中,示出界标识别器。在步骤 290 中,以选定的摄像机位置呈现场景。

[0126] 图 18 示意性地示出了使界标识别器对齐的第一可选方法。可使用在处理器上运行的计算机程序获取所述至少两个传感器的信息并且以图形方式在监视器上显示它们(第二传感器相对于第一传感器)的相对位置。这就允许用户利用该系统引导界标识别器的安放。在钻削出盲髓内钉孔的情况下,该系统引导用户进行钻具套管的安放并且随后准确地钻通该髓内钉中的该孔。图形化的用户界面可以包括用于每一个自由度的对齐引导。可以设定最低限度的对齐水平以使外科医生继续对界标识别器进行定向,直至每个自由度都满足最低限度的对齐水平为止,从而有效地安放界标识别器。图 18 所示的实例给出了这样一种情况,其中沿 Y 方向的安放满足了所需最低限度的追踪安放。但是,其它的平移或旋转都没有满足最低要求。尽管图中以柱形图的方式示出了追踪幅度,但也可使用其它图形化表现方式例如色标。

[0127] 图 19 示意性地示出了使界标识别器对齐的第二可选方法。在该实施例中,使用多个 LED 对钻具进行定位的图形化界面可被置于界标识别器例如钻具套管上。通过使用 LED 对钻具进行轨迹追踪,外科医生可使钻具与盲固定孔对齐。此外,该轨迹还可使用次级显示器以便为系统增加更多信息。例如,为了影响调节幅度,轨迹可包括使 LED 闪烁以使高频闪烁需要较大幅度的调节,而低频闪烁则只需要较小幅度的调节。类似地,颜色可以增加与为了实现对齐而进行的调节相关的信息。

[0128] 图 20 示出了具有示范性视图的监视器。第一部分 500 示出了在植入物的每侧上

的钻具的距离。这使得用户可以更好地了解钻削深度并且在达到适当的钻削深度时警告用户何时停止。第二部分 510 为用户提供了对齐信息。作为一个实例,可使用如图 9 所示的实施例获得钻削深度的数据。

[0129] 图 21 示出了界标识别器的另一可选实施例。界标识别器设置为用 LED 显示位置和轨迹信息以用于准确对齐。LED 的尺寸可以显示出与所需调节幅度相关的附加信息。轨迹灯可以显示出在对齐的轨迹与未对齐的轨迹之间简单的开 / 关切换。作为另一实例,可以对轨迹 LED 进行颜色编码以给出必要调节幅度的建议以用于准确对齐。

[0130] 图 22 示出了插入手柄 700 的第一可选实施例。插入手柄 700 可以包括弓形狭槽 710。该弓形狭槽限制了界标识别器 18, 118 在操作空间内的移动。在对盲螺钉孔进行识别的情况下,该弓形狭槽限制了钻具套管的移动从而对其位置进行精细调节。插入手柄 700 可以包括载架 712, 所述载架接纳界标识别器并在狭槽 710 中行进。

[0131] 图 23 在第三实施例中示出了用于识别界标的系统。在该实施例中,矫形外科植入物 800 是骨板且插入手柄 810 是被固定至骨板的小型引导装置。电感传感器相对于一个或多个界标被设置在矫形外科植入物 800 的表面上。引导装置 810 可以允许界标识别器 818 相对于引导装置平移和 / 或旋转以使界标识别器与界标 802 例如紧固件的孔准确对齐。此外,当植入物上有多个固定孔时,引导装置 810 上的附加引导孔 812 可以有助于接近附加固定孔的位置。

[0132] 图 24 示出了插入手柄的第二可选实施例。插入手柄 900 可以包括通过使用小型伺服电机 920, 922, 924 对界标识别器 918 的位置进行精细调节。伺服电机 920, 922, 924 可以调节界标识别器 918 的取向和位置。伺服控制可以是自动方式或者也可以由外科医生控制。

[0133] 图 25 示出了骨 100 和用于识别界标的另一种系统 1010。系统 1010 可以包括控制单元 1012、场发生器 1014、界标识别器 1016、髓内钉 1024 和探针 1029。界标识别器 1016 也可被称作瞄准器。控制单元 1012 可被包括以作为上文所述的处理器的一部分或者也可以是独立单元。髓内钉 1024 被插入骨 100 内,并且髓内钉 1024 具有孔或界标 1028。场发生器 1014 被电连接至控制单元 1012。插入手柄 1022 被可移除地连接至髓内钉 1024。插入手柄 1022 和 / 或髓内钉 1024 可以成形有插管。插入手柄 1022 可以包括第三传感器 1032。

[0134] 界标识别器 1016 可以包括第二传感器 1020。界标识别器 1016 可以引导钻头 1018, 并且钻头 1018 可以被连接至钻具 (未示出)。第二传感器 1020 可以通过有线或无线方式被连接至控制单元 1012。场发生器 1014 可以被包括在界标识别器 1016 内部或者就装在界标识别器 1016 上,在此情况下,第二传感器 1020 可以省略。

[0135] 探针 1029 可以包括金属丝 1030、带 1034 和止挡件 1036。带 1034 是可从 Sycamore, Illinois 的 Ideal Industries, Inc. 获得的宽约 0.125 英寸、厚约 0.060 英寸的 300 系列的不锈钢鱼线。但是,本领域技术人员应该理解也可以使用其它材料和其它尺寸。例如,任何聚合物、复合材料或金属的窄带均可被用作带 1034,但是优选应使用非铁金属。在安放到髓内钉 1024 内之前,带 1034 可以进行卷绕。带 1034 的卷绕可以使其具有自然曲率。在某些实施例中,带 1034 可以具有在将其安放在髓内钉 1024 的插管内时帮助其取向的矩形几何形状。也可以采用椭圆形、正方形或圆形的几何形状。金属丝 1030 可以被操作地连接至带 1034。例如,这可以通过使用粘合剂或紧固件实现。带 1034 可以包括在被插入到植入物

内时指示带深度的刻度或棘爪。

[0136] 第一传感器 1026 通过有线或无线方式被连接至控制单元 1012。通过使用金属丝 1030 和连接器 1038 来连接第一传感器 1026。连接器 1038 可以省略。第一传感器 1026 可以被连接至带 1034 的远端，并且止挡件 1036 可以被连接至带 1034 的近端。

[0137] 探针 1029 可以包括容纳第一传感器 1026 的传感器壳体（未示出）。传感器壳体可被连接至带 1034。传感器壳体可由非铁材料例如聚合物、复合材料或金属制成。传感器壳体可包括适当的应变消除从而保护金属丝 1030 免受应力影响。传感器壳体可被构造和设置为足够大用以保持第一传感器 1026 且被构造和设置为足够小以恰能通过插入手柄或植入物的插管。此外，传感器壳体可被构造和设置为足够长以允许通过髓内钉弯曲部、髓内钉弓形部分和 / 或相关仪器中的弯曲部。传感器壳体前端面和后端面的几何形状可以被设计为使传感器壳体不会挡在或卡在仪器或植入物的插管。

[0138] 止挡件 1036 可被用于控制传感器 1026 和探针 1029 的安放。如果带 1034 长度固定且已知从插入手柄的端部到孔 1028 的距离，那么就可以实现第一传感器 1026 的可重复地安放。带 1034 可具有足够长的长度以使传感器 1026 与孔 1028 对齐，邻近孔 1028，或者自孔 1028 偏移。如下所述，探针 1029 可以被用于通过孔 1028 或其他界标来定位传感器。

[0139] 插入手柄 1022 可以被省略。在这种情况下，可以选择不同的带长以使止挡件 1036 接合钉 1024 的一部分或端部。

[0140] 图 26 是髓内钉 1024、传感器 1026 和孔 1028 的局部详细视图。传感器 1026 可以与孔 1028 对齐，邻近孔 1028，或者自孔 1028 偏移。传感器 1026 通常是邻近孔 1028。

[0141] 在使用过程中，髓内钉 1024 被放入骨 100 内。插入手柄 1022 可被连接至髓内钉 1024。探针 1029 被通过插入手柄 1022 的插管输送并且进入髓内钉 1024 的插管内，直至止挡件 1036 接合插入手柄 1022 为止。在一个特定实施例中，金属丝 1030 被连接至控制单元 1012，并且使用控制单元 1012 来校准传感器 1026, 1020 和 1032。探针 1029 在校准后可被移除。如果是这样的话，那么可以使用第三传感器 1032 和变换矩阵来识别第二传感器 1020 的相对位置并由此识别界标识别器 1016 的相对位置。可选地，用户可以使用刺穿元件例如螺钉来首先锁定髓内钉的近端。操作人员使用界标识别器 1016 和第一传感器 1026 来识别界标 1028。例如，在髓内钉固定的情况下，外科医生使用界标识别器 1016 来识别盲刺穿孔并且钻削穿过所述孔用以安放刺穿元件。

[0142] 图 27 示出了一个封装实施例。通常，髓内钉在进行植入之前必须要进行杀菌。如果在进行杀菌之前就将传感器安装在髓内钉中，那么在杀菌过程中，特别是如果杀菌过程涉及辐射的话，传感器可能就会失去其校准度。例如， γ 辐射可用于对气密部件例如传感器进行杀菌。图 27 所示的实施例示出了在允许重新校准传感器的同时维持髓内钉无菌的一种方法。图 27 中的封装可以包括第一封装 1040、第二封装 1042、第一连接器 1044、第二连接器 1046 和线缆 1048。在图示实施例中，传感器（未示出）和髓内钉 1024 位于第一封装 1040 内。可选地，探针 1029 和传感器位于第一封装 1040 内。而在另一实例中，仅传感器位于第一封装 1040 内。记忆设备（未示出）可被连接至传感器。记忆设备可被用于储存校准变换矩阵 $(x_1, y_1, z_1, x_2, y_2, z_2)$ 以及其它数据例如髓内钉或探针的长度和尺寸。记忆设备可被安装或安置在髓内钉 1024 或探针 1029 上。第一连接器 1044 被电连接而且是被可移除地连接至第二连接器 1046。第一连接器 1044 还被电连接至传感器或记忆设备。第一

封装 1040 保持其内的设备无菌。线缆 1048 被电连接至第二连接器 1046 和存储设备（未示出）。用于传感器的校准从存储设备下载并且通过连接器 1044, 1046 传输至传感器或记忆设备。校准步骤可以在系统制造过程期间或者恰好在植入植人物之前执行。

[0143] 图 28 示出了将系统 1010 连接到网络的方法。图 28 示出了网络 1060、计算设备 1050、线缆 1048、第二连接器 1046、第一连接器 1044 和髓内钉 1024。在图示实施例中，传感器（未示出）位于髓内钉 1024 内。可选地，传感器可被连接至探针 1029 或者是独立式的。髓内钉 1024 可被包装在封装例如第一封装 1040 和 / 或第二封装 1042 内，但也并非总是如此。记忆设备（未示出）可被连接至传感器。记忆设备可被用于储存校准变换矩阵 ($x_1, y_1, z_1, x_2, y_2, z_2$) 以及其它数据例如髓内钉或探针的长度和尺寸。记忆设备可被安装或安置在髓内钉 1024 或探针 1029 上。网络 1060 可以是局域网或广域网。计算设备 1054 被连接至网络 1060。可以对网络通信进行加密。通过使用连接器 1044, 1046, 线缆 1048 即可将计算设备 1054 连接至传感器或记忆设备。用这种方式，传感器的校准可以从计算设备 1054 和 / 或网络 1060 下载。尽管图示实施例中示出了传感器位于髓内钉内，但也并非总是如此。传感器可被连接至探针或者是独立式的。记忆设备可位于控制单元内，并且控制单元被连接至网络以下载校准数据。

[0144] 图 29 在第四实施例中示出了用于识别界标的系统 1110。系统 1110 可以包括控制单元 1112、场发生器 1114、界标识别器 1116、髓内钉 1124、下落体 1136 和探针 1129。控制单元 1112 可被包括以作为上文所述的处理器的一部分或者可以是独立单元。髓内钉 1124 被插入骨 100 内，并且髓内钉 1124 具有孔或界标 1128。场发生器 1114 通过有线或无线方式被连接至控制单元 1112。在图示实施例中，插入手柄 1122 被可移除地连接至髓内钉 1124。插入手柄 1122 和 / 或髓内钉 1124 可成形有插管。插入手柄 1122 可以包括第三传感器 1132。下落体 1136 可以包括第四传感器 1139。

[0145] 界标识别器 1116 可以包括第二传感器 1120。界标识别器 1116 可以引导钻头 1018，并且钻头 1018 可以被连接至钻具（未示出）。第二传感器 1120 可以通过有线或无线方式被连接至控制单元 1112。场发生器 1114 可以被包括在界标识别器 1116 内部或者就装在界标识别器 1116 上，在此情况下，第二传感器 1120 可以省略。

[0146] 探针 1129 可以包括金属丝 1130、带 1134 和止挡件 1136。如下所示，探针也可以在结构上更具整体性。在某些实施例中，带 1134 可具有在将其安放在髓内钉 1124 的插管内时帮助其取向的矩形几何形状。金属丝 1130 可以被操作地连接至带 1134。例如，这可以通过使用粘合剂或紧固件实现。第一传感器 1126 通过有线或无线方式被连接至控制单元 1112。通过使用金属丝 1130 来连接第一传感器 1126。在某些实施例中，可使用可分离的连接器。第一传感器 1126 可被连接至带 1134 的远端，并且止挡件 1136 可被连接至带 1134 的近端。止挡件 1136 可被用于控制传感器 1126 的安放。如果带 1134 长度固定且已知从插入手柄的端部到界标 1128 的距离，那么即可实现第一传感器 1126 的可重复安放。带 1134 可具有足够长的长度以使传感器 1126 与界标 1128 对齐，邻近界标 1128，或者自界标 1128 偏移。

[0147] 在使用过程中，髓内钉 1124 被放入骨 100 中。插入手柄 1122 可被连接至髓内钉 1124。探针 1129 被通过插入手柄 1122 输送并进入髓内钉 1124 中，直至止挡件 1136 接合插入手柄 1122 为止。在一个特定实施例中，金属丝 1130 被连接至控制单元 1112，并且使

用控制单元 1112 对传感器 1126, 1120 和 1132 进行校准。探针 1129 在进行校准后可被拆除。如果是这样的话, 那么可以使用第三传感器 1132 和 / 或第四传感器 1139 以及变换矩阵来识别第二传感器 1120 的相对位置并由此识别瞄准器 1116 的相对位置。可选地, 用户可以使用刺穿元件例如螺钉来首先锁定髓内钉的近端。操作人员使用界标识别器 1116 和第一传感器 1126 来识别界标 1128。例如, 在髓内钉固定的情况下, 外科医生使用界标识别器 1116 来识别盲刺穿孔并且钻削穿过所述孔用以安放刺穿元件。

[0148] 图 30 示出了用于使用该系统识别界标的第二种方法。该方法从步骤 1210 开始。在步骤 1212, 将传感器放置在钉中。在步骤 1214, 插入手柄被连接至钉, 并且下落体被连接至插入手柄。在步骤 1216, 控制单元被连接至传感器。在步骤 1218, 对传感器进行校准。在步骤 1220, 将传感器与孔对齐。在步骤 1222, 通过使用控制单元来记录传感器的位置。在步骤 1224, 从钉中移除传感器。在步骤 1226, 钉被植入到骨内。在步骤 1228, 利用瞄准器来钻孔。该方法在步骤 1230 结束。

[0149] 图 31 示出了用于使用该系统识别界标的第二种方法。在步骤 1310, 打开追踪系统。在步骤 1312, 髓内钉被插入骨中。在步骤 1314, 利用沿探针 1129 的长度间隔开的止挡件 1136 和棘爪将探针 1129 以预定位置和取向插入到髓内钉导管中。在步骤 1316, 判断髓内钉是否需要在远端锁定之前先近端锁定。如果是的话, 那么就在步骤 1326 将下落体连接至钉。在步骤 1328, 计算探针与下落体之间的偏移量。换句话说就是建立变换矩阵。可选地, 下落体不与髓内钉相连, 而是使用安装在插入手柄中的传感器来计算偏移量。在步骤 1330, 从钉中移除探针。在步骤 1334, 钉被近端锁定。这一过程可通过使用界标识别器、机械夹具或通过手动操作实现。在步骤 1336, 界标识别器被用于瞄准钻具。在步骤 1338, 钻出用于远端螺钉的孔。在步骤 1340, 髓内钉被远端锁定。另一方面, 如果判断要首先进行远端锁定, 那么就在步骤 1318 将界标识别器和探针用于瞄准钻头。在步骤 1320, 钻出用于远端螺钉的孔。在步骤 1322, 髓内钉被远端锁定。在步骤 1324, 从髓内钉中移除探针。在步骤 1324, 髓内钉被近端锁定。这一过程可通过使用界标识别器、机械夹具或通过手动操作而得以实现。

[0150] 图 32 示出了一种用于测量钻头安放深度的系统。系统 1400 可以包括定子 1410 和滑块 1412。定子 1410 和滑块 1412 形成了能够检测相对运动的电容阵列。使定子 1410 和滑块 1412 相对于彼此以线性关系移动会导致可被解读为并且被用于确定行进距离的电压波动。在某些实施例中, 电子测量电路 (未示出) 和滑块 1412 可被装在界标识别器内, 并且钻头可被专门构造成沿外表面对具有定子 1410, 从而使得定子 1410 和滑块 1412 彼此间非常紧密地线性接近。钻头定子 1410 的线性移动在接收滑块 1412 时感应产生可被电子测量电路解读为距离测量结果的电压。距离测量结果可被发送至控制单元和 / 或被显示在监视器上。电容传感器对于湿气非常敏感, 因此某些实施例可被制成防止液体例如体液在定子 1410 与滑块 1412 之间行进。可在界标识别器中装入 O 形环或者其它类似形式的擦拭元件以保持钻头基本上没有湿气。

[0151] 可选地, 钻头可以被设有参考标志例如距离测量值, 并且夹具可以被用于确定钻头插入骨内的深度。例如, 界标识别器的单独套管 (未示出) 或钻具套管譬如上述的管道 24 可以在钻削之前就设置在钻头上以便套管的第一端例如尖端 22 被靠在要钻削的骨表面地设置。当钻头经过套管进入骨内时, 套管的第二端用作参照部分以指示钻头的插入深度。

例如,钻头上的与参照部分对齐的标志指明了钻具的插入深度。类似地,紧固件例如锁定螺钉的插入深度可以用类似方式度量。例如,驱动套管可以被设置在紧固件和紧固件驱动装置上。紧固件驱动装置可以包括全部或部分紧固件例如紧固件头部在外表面上的激光蚀刻图像和 / 或可以包括一个或多个其他的参照标志例如周向槽或其他标志。在使用时,随着紧固件被插入骨内,紧固件的图像和 / 或其他参照标志就相对于套管的参照部分例如套管末端移动。基于套管参照部分和图像或其他标志的相对位置即可确定紧固件的插入深度。例如,当套管末端与驱动装置中恰好位于紧固件头部图像下方的周向槽对齐时,套管就表明紧固件头部的底端已与骨对齐。只要套管尚未遮盖头部图像的任意部分,那么就表明紧固件的真正头部全部位于骨的表面上方。

[0152] 图 33A 和 33B 示出了另一种用于测量钻头安放深度的系统。系统 1500 可以包括反射码盘或条 1510、透镜 1512 和编码器 1514。透镜 1512 将光线聚焦在码条 1510 上面。随着码条 1510 进行旋转,分别由窗口和码条投射出的光和影的交替图案落在编码器 1514 的光电二极管上面。编码器 1514 将该图案转化成表示码条线性运动的数字输出。编码器是可从 350 W Trimble Road, San Jose, California 的 Avago Technologies 获得的 Avago Technologies AEDR-8300 型反射光学编码器。可选地,也可以使用基于 Avago Technologies ADNS-5000 One Chip USB LED 的导航系统。编码器及其支持电子装置可被安装在界标识器内部以使其输入区取向为朝向界标识器插管中的“窗口”。标识例如深色的同心环或者亮色反射环可以被加在钻头上,以便增强钻头相对于编码器的能见度。这些标识也可以用于指示供测量用的开始零点。随着钻头在界标识器内进行线性移动,编码器就测量到钻头的移动。距离测量结果可以被发送至控制单元和 / 或被显示在监视器上。

[0153] 图 34 示出了用于测量钻削深度的又一种系统。系统 1600 使用了线性可变差动变压器 (LVDT) 1612。LVDT 是一种用于测量线性位移的电变压器。LVDT 1612 可以包括多个端对端围绕管道 1610 设置的螺线圈 1618,其在图示实施例中就是界标识器。在图 34 中,中心线圈是初级线圈,并且外面的两个线圈是次级线圈。圆柱形的铁磁芯 1610 例如钻头沿着管道的轴线进行滑动。交变电流 1614 被驱动流过初级线圈,导致在每一个次级线圈中感生出与其和初级线圈的互感系数成比例的电压。拾取传感器 1616 测量输出电压的大小,其值与内芯移动的距离 (最大到其行程极限) 成正比。电压的相位表示该位移的方向。由于滑动内芯不接触管道内部,因此它可以无摩擦地移动,从而使 LVDT 成为一种高度可靠的设备。没有任何滑动或旋转接触就允许将 LVDT 完全密封与环境隔离。距离测量结果可被发送至控制单元和 / 或被显示在监视器上。

[0154] 图 35-37 示出了插入手柄 1700 (图 35) 和可调节止挡件 1800 (图 37-38)。插入手柄 1700 具有在端部 1712 与植入物例如髓内钉 (未示出) 相连的杆 1710。插入手柄 1700 可包括用于连接至下落体、近端瞄准设备或者某些其它仪器或装置的快速连接器 1716。插入手柄可以包括顶部 1714,顶部可以包括孔和 / 或对齐特征。可调节止挡件 1800 可以包括狭槽 1810、对齐构件 1812 和紧固件孔 1814。

[0155] 在图 35-37 中,可调节止挡件 1800 能够被可移除地连接至手柄 1700 的顶部 1714。可调节止挡件可与插入手柄 1700 一体成形。而在其它实施例中,可调节止挡件可被永久地连接至插入手柄 1700。对齐构件 1812 装配在顶部的对齐特征内从而防止可调节止挡件发

生转动。紧固件（未示出）可被安放穿过紧固件孔 1814 从而将可调节止挡件连接至插入手柄 1700。带 1034, 1134 可被安放穿过狭槽 1810, 穿过杆 1710 并且进入到髓内钉插管中。狭槽 1810 可具有与带和 / 或探针 1129 的几何形状相匹配的形状，从而有助于其插入或者防止带发生转动。带 1034, 1134 或探针 1129 可以包括用于表示对于给定钉长的适当深度的标识、刻度或棘爪。可调节止挡件 1800 可以包括用于在特定深度处暂时锁定带 1034, 1134 的锁定机构（未示出）。锁定机构在其最简单的形式中可以是摩擦接合带 1034, 1134 的紧固件。

[0156] 图 38 示出了校准用于识别界标的系统的方法。校准是为了准确度而必须的。该方法从步骤 1900 开始，该步骤可包括给系统通电。在步骤 1910，如果有封装的话，从封装中取出探针和界标识别器并对其进行扫描。同样对下落体进行扫描。扫描可以包括使用条形码读取器读取条形码。在步骤 1912，扫描促使系统取得与查询表中的条形码相对应的偏移传感器数据。查询表可以是本地的或者可以从网络如因特网中获取。可选地，探针和界标识别器可以包括序列号或者其它唯一的标识符，并且该唯一的标识符被用于与查询表相结合以取得偏移传感器数据。在步骤 1914，偏移传感器数据被储存在系统的本机存储器中。在步骤 1916，用户相对于植入物安放探针并且尝试使用界标识别器追踪界标。在步骤 1918，判断校准是否正确。如果是的话，该方法在步骤 1920 结束。否则，在步骤 1912 中取得新的偏移值。

[0157] 图 39 示出了一种兼有界标识别器、场发生器和钻具套管的实施例。手持式界标识别器 2016 装有电磁场发生器（未示出），其可以包括一个或多个感应线圈或其他元件用于建立适当的一个或多个电磁场。电磁场发生器被安装在可高压消毒的材料内或可高压消毒的材料上并且被封装在可高压消毒的壳体 2018 内，壳体可以被轻易地杀菌，并且电磁场发生器可以可移除地与工具相接合。界标识别器 2016 内的感应线圈或元件的相对取向和位置可以被选择用于优化一个或多个电磁场的性质和强度之间的平衡以及它们与传感器的相互作用和识别器 2016 的重量、尺寸、形状因数和人类工程学等。至少三个感应线圈（未示出）可以被安装在可高压消毒的材料内或可高压消毒的材料上。

[0158] 例如，如图 39A 所示，界标识别器 2016 包括安装结构 2030。安装结构 2030 包括被设置用于以多个位置和取向接纳电磁场发生器中感应线圈的元件 2031，例如插孔或接线柱。例如，每一个元件 2031 都被成形在安装结构 2030 内或安装结构 2030 上以使每一个元件 2031 都具有符合一部分感应线圈的尺寸和形状，从而使元件允许将感应线圈以预定位置和预定取向设置在元件 2031 内或上。感应线圈随后可以利用粘合剂、机械紧固件或者其他固定设备或技术被固定在元件内或元件上。用于线圈的引线可以被布线在成形于安装结构 2030 内的通道 2033 中。可选地，元件可以被成形为具有其他形状例如接线柱，并且每一个感应线圈的位置和取向在装配期间可以由夹具或其他装配技术加以控制。将感应线圈以预定位置和取向设置就允许针对场发生器和 / 或传感器使用预定的校准参数。作为进一步的可选方案，元件 2031 能够以随机位置和取向被成形在安装结构 2030 上，但是在经过后来的杀菌过程之后，元件 2031 的位置和取向仍将如下文进一步介绍的那样基本保持不变。如果使用了随机位置和取向，那么场发生器和 / 或传感器可以被校准以说明由线圈生成的电磁场的特性。

[0159] 界标识别器 2016 的可高压消毒材料允许将界标识别器 2016 杀菌或高压消毒多次

而不会使界标识别器的可高压消毒材料、内部构件或工作性能退化。例如，上面装有线圈和 / 或其他电磁场发生部件的安装结构 2030 是由不会对生成的电磁场造成不利影响并且能够经受杀菌过程包括高压消毒的材料构成。例如，内部主体可以由玻璃增强的环氧树脂迭层片例如 NEMA 的 G-11 级玻璃增强环氧树脂迭层片 (VETRONITE G11) 或等价物构成。可选地，安装结构 2030 可以由在与高压消毒和 / 或其他杀菌过程相关的温度、压力、湿度水平以及其他环境条件下尺寸稳定的另一种材料构成。具体地，安装结构 2030 由在高压消毒过程期间基本不会膨胀、收缩、翘曲、软化或经历任何其他明显结构改变的材料构成，这种材料被称作尺寸稳定的可高压消毒材料。因此，安装在安装结构 2030 上的线圈和 / 或其他部件的位置和取向在高压消毒过程期间基本不变。例如，在高压消毒过程期间，一个或多个线圈的取向不会沿任何方向改变超过 2 度，并且线圈位置不会沿任何方向改变超过 0.005 英寸。除了上述的玻璃增强环氧树脂迭层片以外，合适的材料还包括用于安装结构 2030 的那些碳纤维增强材料，包括 ORTHTEK RP, ORTHTEK WF, TECACOMP CF60, TECAPEEK CF30-XP98, ULETEM 1000, ULETEM 2300, Zacton 350, Garolite G-7, Garolite G-11, Garolite G-10/FR4, Garolite G9。在某些实施例中，用于安装结构 2030 的材料具有至少约 10000psi 的抗弯强度。另外的材料包括非磁性金属例如钴铬合金、钛或 300 系列的不锈钢。

[0160] 可选地，安装结构 2030 可以在区域 2037 内包括不会影响元件 2031 期望位置的空心部分或轻质插件，目的是为了例如将界标识别器 2016 的重量减轻至大约五磅或更低，和 / 或实现界标识别器 2016 周围所需的平衡重量分布。例如，界标识别器 2016 可以使重心基本位于开口例如开口 2035 (图 39A) 内以实现旋转或径向平衡和 / 或避免例如界标识别器 2016 绕开口的旋转偏置，例如如果重心位于界标识别器的开口以外，那么就会由重力引发这种旋转。例如，开口可以被成形在一个或多个区域 2037 内或者不会对场发生器部件的安置和 / 或安装结构的结构特性造成不利影响的其他区域内，并且空心插件可以被安装在开口内。类似地，轻质泡沫材料可以被包含在区域 2037 内。开口的尺寸和位置以及插入开口内的材料密度与安装结构 2030 的材料密度相比的差异可以被选择用于控制界标识别器 2016 的重心位置。

[0161] 安装结构 2030 由第一材料例如可从 1100 Xenium Lane N., Minneapolis, MN 55441 的 Minnesota Rubber & Plastics 购得的 VMQ 硅树脂材料 #71385C 的成型件构成的第一盖 2018a 围绕。第一盖 2018a 遮盖安装结构和场发生器的部件以避免使用期间受到冲击而损坏，以及避免在高压消毒过程中受到湿气的影响。因此，构成第一盖 2018a 的第一材料是在温度高至高压消毒温度例如 120 摄氏度时仍然热稳定的。另外，第一材料具有用于吸水、导电和导热的合适性质以使电磁场发生器的部件不会因受热或湿气而损坏，并且使得部件的工作不会因为与第一材料接触而受到影响。用于第一盖 2018a 的合适材料包括钛、陶瓷、聚丙烯 (PP)、聚丙烯共聚物 (PPCO)、聚碳酸酯 (PC)、聚甲基戊烯 (PMP)、聚四氟乙烯 (PTFE) 树脂、聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA 或丙烯酸纤维)、乙烯 - 四氟乙烯 (ETFE)、乙烯 - 三氟氯乙烯 (ECTFE)、聚全氟乙炳烯 (FEP)、聚醚酰亚胺 (PEI)、可溶性聚四氟乙烯 (PFA)、聚酮 (PK)、聚苯醚 (PPO)、聚砜 (PSF)、聚氯乙烯 (PVC)、聚偏二氟乙烯 (PVDF)、硅树脂和热塑弹性体 (TPE) 或这些材料的组合。

[0162] 可选地，安装结构 2030 在加装第一盖 2018a 之前可以由可压缩的闭孔泡沫材料覆盖。例如，可压缩的闭孔泡沫材料可以被注塑在安装结构 2030 上以使泡沫材料充满成形在

区域 2037 内的所有开口。可压缩的泡沫材料与将第一盖 2018a 的硅树脂直接模制在安装结构 2030 上相比,允许用户舒适地抓握界标识别器 2016 并且降低界标识别器的密度。如上所述构成第一盖 2018a 的硅树脂或其他材料可以随后被模制或以其他方式成形在泡沫材料上。泡沫材料的闭孔结构可以限制构成第一盖 2018a 的硅树脂或其他材料渗入泡沫材料内,从而保持由泡沫材料提供的减重特征。在某些实施例中,可以在泡沫材料内界定出沟槽、通道、凹窝或其他特征,并且第一盖 2018a 可以填充这些特征中的空间以提高第一盖和泡沫材料之间的粘合强度并且提高界标识别器 2016 的强度。

[0163] 可选地,壳体 2018 还包括第二盖 2018b,它可以在壳体 2018 的外侧边缘处提供保护或绝缘或美观的附加层。第二盖 2018b 可以由第二材料例如可从 1100 Xenium Lane N., Minneapolis, MN 55441 的 Minnesota Rubber & Plastics 购得的 VMQ 硅树脂材料 #71325C 的成型件构成。可选地,第二盖 2018b 可以由以上参照第一盖 2018a 介绍的材料构成。可选地,第二盖 2018b 和 / 或第一盖 2018a 露出的部分可以包括至少成形在第一盖 2018a 和 / 或第二盖 2018b 的由握持界标识别器 2016 的用户抓持的选定部分上的外表面纹理。例如,粗糙的表面纹理、肋条、浅窝、凸块或其他表面纹理可以被设置在第二盖 2018b 的外表面上。如果需要,第二盖 2018b 的外表面纹理可以仅成形在界标识别器 2016 想要由用户握持的位置处。因此,外表面纹理能够向用户指明在使用期间应该握持界标识别器 2016 的哪个部位。

[0164] 壳体 2018 还包括穿过内部主体并且接合一个或多个可连接部件的连接构件 2018c。如图 39B 中所示,钻具套管附件 2020 被连接至连接构件。具体地,钻具套管附件 2020 包括容纳在安装结构 2030 的开口 2035(图 39A) 内的轴杆 2041。钻具套管附件还包括截头圆锥体部分 2043 和螺纹部分 2045,它们啮合连接构件 2018c 中的对应结构例如截头圆锥体的底座和内部螺纹。可选地,截头圆锥体部分 2043 和对应的底座可以被成形为其他匹配的几何形状(例如圆柱形或圆锥形),以有助于限制钻具套管附件 2020 相对于连接构件 2018c 的位置和取向之间的变动并且固定位置和取向。类似于上述电磁场发生器中的部件,连接构件 2018c 和钻具套管附件 2020 以及钻具套管 2022 的位置和取向在使用中会影响界标识别器 2016 的准确度。因此,连接构件 2018c 和钻具套管附件 2020 以及钻具套管 2022 要由上述尺寸稳定的可高压消毒材料构成,例如聚砜或非磁性金属譬如钴铬合金、钛或 300 系列的不锈钢。例如,连接构件 2018c 和钻具套管附件 2020 可以由 GEHR PPSU 聚苯砜 RAL 9005 Black (Solvay Radel R-5500) 或等价物构成。可选地,连接构件 2018c 和钻具套管附件 2020 可以由以上参照安装结构 2030 介绍的尺寸稳定的可高压消毒材料构成。而且连接构件 2018c 和钻具套管附件 2020 以及钻具套管 2022 可以是界标识别器 2016 的整体部件。

[0165] 图 39 中示出的特定界标识别器 2016 也可以包括可移除的钻具套管附件 2020 以及具有锯齿尖端 2024 的钻具套管 2022,不过也可以包括与上述内容不同的部件和结构。套管附件 2020 和钻具套管 2022 可以被成形为单一部件或者是通过粘合剂或本领域技术人员已知的其他连接方式彼此相连的独立部件。出于解释性的目的,图 39 中所示的套管 2022 是钻具套管,但是它也可以是更大尺寸的套管例如螺钉驱动器套管或由外科医生选择的其他套管或者是本文中公开的其他部件。例如,具有不同尺寸的各种钻具套管 2022 可以被用于容纳不同尺寸的钻头,并且具有不同长度的各种钻具套管 2022 可以被用于适应例

如变化的病人组织厚度。为了更换套管或其他部件,外科医生拧开套管附接件并将其更换为另一个选择的套管附接件及其对应的套管。如上所述,钻具套管 2022 和 / 或螺钉驱动器套管可以被用于利用成形在钻头内或螺钉驱动器上的参考标识以及界标识别器的参照部分来度量钻头或紧固件的插入深度。例如,当钻具套管 2022 被靠着骨设置时,界标识别器中插入钻头的开口即可被用作参照部分。

[0166] 与图 9 中所示的界标识别器 18 不同,图 39-40 中所示的界标识别器 2016 不需要图 9 中所示的第二传感器 20,原因在于全局空间(其中生成电磁场的区域)的原点可以被定义在界标识别器 2016 内。全局空间坐标系的一根轴线可以是钻具套管或其他部件 2022 的纵向轴线。在此情况下,全局空间坐标系的另外两根轴线可以由垂直于纵向轴线并且彼此垂直的平面确定。将场发生器装入界标识别器 2016 内的优点包括较小尺寸的场发生器,因为可以将其装入局部工作空间(可以包括界标例如可被瞄准用于设置螺钉的植入物孔的区域),所以只需较小的电磁场即可。当界标识别器 2016 及其场发生器被带至界标、植入物或探针传感器(未示出)附近时,全局空间和局部工作空间就变为相同或者至少是在空间上更加接近一致。因为电磁场尺寸的要求变小,所以场发生器内的感应线圈就可以更小,因此就减小了手持式场发生器的尺寸和重量,使其更加有利于手持式的使用。另外,界标识别器 2016 的使用避免了必须使用 X 射线设备来瞄准刺穿元件例如放出辐射的荧光检查用“c 形臂”,通常在胫骨钉和股骨钉的情况下要使用 c 形臂来实现准确的远端螺钉安置。最近的研究量化了界标识别器 2016 在辐射水平和病例时长方面的影响。使用界标识别器 2016 来实现准确的远端螺钉安置表现为消除了胫骨骨折病例期间 36 秒的荧光暴露检查(0.785 辐射吸收剂量,或 rad)以及股骨骨折病历期间 49 秒的荧光暴露检查(2.362rad)。另外,通过使用界标识别器 2016 提供的瞄准和锁定远端螺钉的精确度方面的准确性和稳定性在与例如用于瞄准和锁定远端螺钉的 c 形臂技术相比时也将远端锁定时间减少了至少 50%。

[0167] 光源可以被设置在界标识别器 / 场发生器 / 钻具 2016 中的区域例如区域 2025 内以指示用户已经给界标识别器 / 场发生器 / 钻具 2016 通电。在图 41 中,钻具套管 2022 已被移除并且界标识别器 2016 已与螺钉驱动器 2100 接合用于将植入物固定至骨。如图 41 所示,界标识别器 2016 的壳体 2018 可以包括一个或多个凹部 2018d 用于放置手指以允许用户将他或她的手舒适地放置在界标识别器 2016 周围。在图 41 所示的实施例中,设有六个凹部。另外,壳体 2018 外表面的纹理和尺寸可以被设置为允许用户舒适和牢固地握持壳体 2018。附加或可选地,界标识别器 2016 可以被连接至工具例如可以被连接至螺钉驱动器 2100 的壳体。

[0168] 选择用于图 39 中容纳场发生器的界标识别器 2016 的材料可以被优化以实现多次高压消毒循环之后的重量和稳定性。可以使用任意的可高压消毒材料,并且材料优选为非磁性或弱磁性材料以避免或最小化对电磁场的干扰。示范性的材料包括陶瓷、可高压消毒的聚合物例如聚丙烯(PP)、聚丙烯共聚物(PPCO)、聚碳酸酯(PC)、聚甲基戊烯(PMP)、聚四氟乙烯(PTFE)树脂、聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA 或丙烯酸纤维)、乙烯 - 四氟乙烯(ETFE)、乙烯 - 三氟氯乙烯(ECTFE)、聚全氟乙炳烯(FEP)、聚醚酰亚胺(PEI)、可溶性聚四氟乙烯(PFA)、聚酮(PK)、聚苯醚(PPO)、聚砜(PSF)、聚氯乙烯(PVC)、聚偏二氟乙烯(PVDF)、硅树脂和热塑弹性体(TPE)以及对于本领域技术人员显而易见的其他可高压消毒材料,包括上述材料的组合。

[0169] 图 42 示出了另一种插入手柄 2122、可调节止挡件 1801、探针 2129 和位于探针 2129 的主体 2129a 内或主体 2129a 上的传感器 2126。插入手柄 2122 被可移除地连接至矫形外科植入物例如髓内钉。探针 2129 包括线缆 2130 和用于连接至处理器的连接器 2131，该处理器用于在瞄准髓内钉或其他植入物中的界标时使用。探针 2129 还包括将线缆 2130 固定至主体 2129a 的夹持装置 2132 以避免加至线缆 2130 的张力破坏传感器 2126 和 / 或传感器 2126 与线缆 2130 之间的电连接。图 43 和图 44 中也示出了可调节止挡件 1801 和可选的止挡件 1803。止挡件 1801 和止挡件 1803 均包括按钮致动器 1802。止挡件 1801 包括拇指转轮 1806，其被用于转动螺栓 1807 以用于将止挡件 1801 连接至插入手柄，同时止挡件 1803 包括旋钮夹 1804，其也被连接至螺栓 2531(图 58)。探针 2129 也可以设有棘爪或标识以帮助用户将探针 2129 和传感器 2126 设置在正确位置。

[0170] 系统可以根据预想的特定手术方式而包括不同的止挡件例如止挡件 1801, 1803。例如，在倒向设置髓内钉的情况下，手术方法可以使用止挡件 1801，而在正向设置髓内钉时使用止挡件 1803 可能是有利的。其他的手术方法也可能需要其他的变形。

[0171] 现参照图 45，以连接至髓内钉 2125 的组装结构示出了可调节止挡件 1803、插入手柄 2123 和探针 2129。插入手柄 2123 的远端部分 2124 被连接至髓内钉 2125 的近端头部 2126。通过使用插管式螺栓（未示出）而将插入手柄 2123 连接至髓内钉 2125。可选地，可以使用快速连接机构或其他连接装置将插入手柄 2123 连接至髓内钉 2125。

[0172] 可调节止挡件 1803 被连接至插入手柄 2123 的近端面 2127。可调节止挡件 1803 具有互补的配合部分以使得在将止挡件 1803 连接至插入手柄 2123 时，止挡件 1803 被相对于插入手柄 2123 在三个自由度内定位或固定。探针 2129 被插入通过可调节止挡件 1803 中的孔 1805，通过插入手柄 2123 的远端部分 2124，通过插管式螺栓，并送入髓内钉 2125 的插管（未示出）内。探针 2129 包括位置靠近远端（未示出）的传感器 2126（图 42）。传感器 2126（图 42）被电连接至线缆 2130，其包括连接器 2131 用于将信号从传感器 2126（图 42）传输至控制单元（未示出）。

[0173] 图 46 以连接至髓内钉 2125 的组装结构示出了可调节止挡件 1801、插入手柄 2122 和探针 2129。通过转动拇指转轮 1806 以将螺栓 1807（图 43）拧入成形在插入手柄 2122 内的螺纹连接（未示出）中而将可调节止挡件 1801 安装至插入手柄 2122 的近端面 2147。可调节止挡件 1801 具有互补的配合部分以使得在将止挡件 1801 连接至插入手柄 2122 时，止挡件 1801 被相对于插入手柄 2122 在三个自由度内定位或固定。插入手柄 2122 的远端部分 2144 被连接至髓内钉 2155 的头部 2156。例如，通过使用插管式螺栓（未示出）而将插入手柄 2122 连接至髓内钉 2125。探针 2129 被插入通过可调节止挡件 1801 中的孔 1808，通过插入手柄 2122 的远端部分 2144，通过插管式螺栓，并送入髓内钉 2155 的头部 2156 内。

[0174] 现参照图 47，示出了近端瞄准探针 2161 和远端瞄准探针 2171。近端瞄准探针 2161 包括带体 2163 以及以与带体 2163 中的参考点 R1 的预定距离 D1 设置在带体 2163 内或带体 2163 上的传感器 2165。近端瞄准探针 2161 还包括带色标的夹持装置 2167，其指示探针 2161 要被用于瞄准矫形外科植入物例如图 46 的髓内钉 2155 中的近端界标，以及用于将信号从传感器 2165 送至控制单元（未示出）的线缆 2169。远端瞄准探针 2171 包括比近端瞄准探针 2161 的带体 2163 更长的带体 2173。传感器 2175 以与带体 2173 中的参考点 R2 的预定距离 D2 设置在带体 2173 内或带体 2173 上。远端瞄准探针 2171 还包括带色标的夹持

装置 2177, 其颜色与夹持装置 2167 不同并且指示探针 2171 要被用于瞄准矫形外科植入物例如图 46 的髓内钉 2155 中的近端界标。还包括线缆 2179 用于将信号从传感器 2175 送至控制单元 (未示出)。近端瞄准探针 2161 的带体 2163 和 / 或远端瞄准探针 2171 的带体 2173 在某些实施例中可以具有有助于在将其设置在髓内钉的插管内时帮助其取向的矩形几何形状。也可以采用椭圆形、正方形或圆形的几何形状。在某些实施例中, 带体 2163 和带体 2173 可以是空心的金属管。除了带色标的夹持装置以外, 在某些实施例中, 每一个传感器 2165 和 2175 均被连接至可编程只读存储器 (PROM) 微芯片, 其中存储校准偏移值并且还存储识别探针是用于近端还是远端瞄准的标识符。用这种方式, 当传感器 2165 和 2175 均被连接至处理器例如图 51 中的处理器 2327 时, 处理器即可自动识别预期的瞄准类型并且可以将这些信息显示在显示设备例如显示器 2326 上。

[0175] 带体 2163 和带体 2173 可以包括一个或多个弯曲用于将带体 2163 和带体 2173 的至少一部分偏置靠向矫形外科植入物中插管的壁部。将带体的一部分向插管的壁部偏置提高了相对于界标定位传感器 2165 和 2175 的可重复性。可选地, 探针 2161 和 / 或 2171 可以被成形为具有与髓内钉或想要使用的其他植入物的插管尺寸大致相等的尺寸, 以使得能够重复地实现传感器在插管内的准确定位。

[0176] 参照图 48 并且作为图 47 中所示一对探针的替换方案, 瞄准探针 2181 可以被用于瞄准矫形外科植入物中的远端和近端界标。探针 2181 为管状并且由非磁性金属例如不锈钢制成。探针 2181 包括带体 2183、设置在带体 2183 远端部分内的第一传感器 2185 以及设置在带体 2183 近端部分内的第二传感器 2186。第一传感器 2185 以与带体 2183 中的参考点 R3 的距离 D3 定位, 其可以被成形为凹口或棘爪, 并且第二传感器以与参考点 R3 的第二距离 D4 定位。

[0177] 在使用时, 第一传感器 2185 被用于瞄准矫形外科植入物的远端界标例如髓内钉的远端锁定小开口, 而第二传感器 2186 被用于瞄准矫形外科植入物的近端界标例如髓内钉的近端锁定小开口。在某些实施例中, 探针 2181 的结构可以类似于远端瞄准探针 2171 (图 47), 只是还加入了第二传感器 2186。探针 2181 还包括夹持装置 2187, 其可以被带色标从而可以与远端瞄准探针 2171 区分开, 并且用于指示探针 2181 可以被用于瞄准植入物中的远端和近端界标。如上所述, 每一个传感器 2185 和 2186 均可被连接至 PROM 或存有在确定界标识别器例如界标识别器 2016 相对于植入物中界标的位置中使用的参考值的其他存储设备。PROM 还存有标识符以允许处理器确定接收到的信号是由远端传感器 2185 生成还是由近端传感器 2186 生成。

[0178] 图 49 中示出了另一种可选探针 2191。探针 2191 包括壳体 2192 以及能够被卷绕在壳体 2192 内的可收回 / 可伸展主体 2193。设置在主体 2193 内的传感器 2195 可以被定位在用于瞄准植入物近端界标的第一位置 P1, 并且可以被定位在用于瞄准植入物远端界标的第二位置 P2。在某些实施例中, 主体 2193 可以被成形为凹金属条, 其在从壳体伸出时倾向于保持大致笔直的形状, 但是也可以被卷曲在壳体 2192 内。例如, 主体 2193 可以由分层的、能弯曲不锈钢双稳态弹簧带构成, 其在拉直时会在弹力金属带内形成张力以保持基本笔直的取向, 但是在张力被释放时就卷曲于壳体 2192 内。然而, 其他类型的材料也可以被用于构成主体, 包括弹性塑料或者橡胶管或橡胶板。另一种可选方案是由嵌套管段构成主体 2192, 嵌套管段可以通过在相邻管段内滑动而伸展和收回。探针 2191 可以包括旋转编

码器、光学设备或者用于确定主体 2193 目前从壳体 2192 伸出的长度的其他测量设备或方法。确定的长度可以被用于确定传感器 2195 是否位于所需位置例如第一位置 P1 或第二位置 P2。

[0179] 现参照图 50, 可调节止挡件 1801 被安装至替换性的插入手柄 2210。插入手柄 2210 包括与髓内钉 2155 的头部 2156(也在图 46 中示出)相接合的主体 2211。作为示例, 插管式螺栓(未示出)可以被用于将插入手柄 2210 连接至头部 2156。插入手柄 2210 包括用于在瞄准钉 2155 的近端界标例如近端锁定小开口 2157 时使用的传感器 2213。传感器 2213 以与近端锁定小开口 2157 的预定距离 D5 位于主体 2211 内或主体 2211 上, 此时插入手柄被连接至钉 2155。传感器可以是无源的, 或者由内部蓄电池(未示出)或外部电源(未示出)供电。传感器 2213 可以被安装在与插入主体 2211 成一体或成整体的腔室例如外部腔室 2216 内。可选地, 传感器 2213 可以如图 51 中所示位于内部腔室 2213a 内。插入手柄 2210 由塑料制成, 不过也可以可选地使用其他材料。

[0180] 可调节止挡件 1801 与探针例如探针 2129(图 46)一起使用, 用于瞄准钉 2155 的远端界标例如远端小开口 2159(图 51)。如上所述, 可调节止挡件 1801 可以通过接合螺孔 2215 的螺栓 1807(图 43)而被连接至插入手柄 2210, 螺孔 2215 与插入手柄 2210 中的纵向通孔(未示出)对齐, 该纵向通孔允许探针穿过插入手柄 2210 并伸入钉 2155 的插管 2155a 内(图 51)。可调节止挡件 1801 还包括臂部 1809, 其接合主体 2211 以避免在可调节止挡件 1801 和插入手柄 2210 之间旋转。

[0181] 尽管并未示出, 但是可调节止挡件 1803(图 45 中示出)也可以与包括用于瞄准植入物近端界标的嵌入式传感器的插入手柄一起使用。

[0182] 在使用时, 矫形外科植入物例如髓内钉 2155 被植入骨内。插入手柄 2210 可以在植入之前或植入之后被连接至矫形外科植入物。随后, 界标识别器可以被用于瞄准矫形外科植入物的近端界标。

[0183] 在某些实施例中, 远端界标在近端界标之前先被瞄准。如前所述, 插入手柄 2210 可以在植入之前或植入之后被连接至矫形外科植入物。止挡件 1801 或止挡件 1803 被连接至插入手柄 2210。探针被插入止挡件内, 穿过插入手柄 2210 并伸入矫形外科植入物例如钉 2155 内。瞄准远端界标, 将刺穿元件设置在远端界标内以固定矫形外科植入物, 移除探针, 并随后瞄准近端界标。

[0184] 现参照图 51, 示出了一种用于瞄准矫形外科植入物中盲界标的系统 2300。系统 2300 包括可调节止挡件 1801、探针 2171 以及组装并连接至髓内钉 2155 的插入引导装置 2210, 髓内钉 2155 被植入包括骨折 F 的骨 B 内。髓内钉 2155 包括远端小开口 2159, 远端小开口 2159 延伸穿过髓内钉 2155 并且被设置用于容纳锁定紧固件(未示出)。探针 2171 被接纳穿过小开口或可调节止挡件 1801, 穿过插入手柄 2210 的插管 2210a, 并且置于髓内钉 2155 的插管 2155a 内。探针 2171 被容纳在止挡件 1801 内以使传感器 2175 以与远端小开口 2159 的已知距离被定位。已知距离可以在从传感器 2175 到远端小开口 2159 或其他界标为从 0 到约 102 毫米的范围内变化。在其他的实施例中, 已知距离可以在从约 2 毫米到约 25 毫米或者在从约 3 毫米到约 10 毫米的范围内变化。在图示的实施例中, 已知距离约为 5 毫米。

[0185] 系统 2300 还包括工具例如钻具 2310, 其包括钻头 2311。界标识别器 2016 可以与

钻具 2310 和 / 或钻头 2311 接合以使界标识别器 2016 的位置和取向能够被用于确定钻具 2310 和 / 或钻头 2311 的位置和取向。例如，界标识别器 2016 的壳体可以包括与钻具 2310 的摩擦装配接合、带或其他固定机构以至少临时性地将界标识别器 2016 固定至钻具 2310。在其他的实施例中，界标识别器 2016 可以与钻具 2310 或其他工具形成一体。在某些实施例中，钻具套管（未示出）可以伸缩以允许用户将钻具套管的尖端靠向病人设置并且还允许用户沿纵向移动钻头用于钻削。

[0186] 瞄准系统 2320 可操作以给用户例如外科医生提供关于工具例如包括钻头 2311 的钻具 2310 相对于远端小开口 2159 的相对位置的指示。瞄准系统 2320 包括壳体 2321、第一传感器端口 2322、第二传感器端口 2323、场发生器端口 2324、显示设备 2325 和处理器 2327。第一传感器端口 2322 被设置用于接纳探针 2171 的线缆 2179 的连接器以使瞄准系统 2320 接收由传感器 2175 生成的信号。第二传感器端口 2323 被设置用于接纳连接至插入手柄 2210 中传感器 2213 的线缆 2214 的连接器以使瞄准系统 2320 接收由传感器 2213 生成的信号。场发生器端口 2324 被设置用于接纳界标识别器 2016 的线缆 2019 的连接器以使瞄准系统 2320 通过线缆 2019 传输信号以控制界标识别器 2016 中的场发生器的操作。显示设备 2325 可操作用于输出图形化用户界面 2326 的显示结果，其中包括钻具 2310 相对于髓内钉 2155 中界标例如远端小开口 2159、近端小开口 2157（图 50）或其他界标的位置和取向的位置和取向表示。

[0187] 处理器 2327 可操作用于接收来自远端传感器 2175 和 / 或近端传感器 2213 的信号并且用于根据接收的信号来确定界标识别器 2016 相对于髓内钉 2155 中选定界标的当前位置和取向。例如，从远端传感器 2175 接收到的信号的特征譬如一种或多种感应电流可以由处理器 2327 用于确定界标识别器 2016 与传感器 2175 的距离以及由界标识别器 2016 生成的场中的磁矩方向。例如，传感器 2175 可以传输指示电流值的信号以及指明多个感应线圈中的哪一个生成了相关电流值的标识符。处理器 2327 可以将接收到的电流值与每一个感应线圈的相关参考值相比较以确定接收值和参考值之间的差异。参考值可以是与界标识别器 2016 的参考场发生信号、参考位置和参考取向相关联的感应电流值。处理器 2327 使用确定的接收值和参考值之间的这些差异，基于由界标识别器 2016 生成的磁场与参考磁场的任何确定差异来判定界标识别器 2016 与参考位置和取向的位置和取向差异。根据界标识别器 2016 与参考位置和取向的位置和取向差异，即可由处理器 2327 确定界标识别器 2016 相对于传感器 2175 的当前位置和取向。

[0188] 处理器 2327 使用界标识别器 2016 相对于传感器 2175 的当前距离和取向来确定界标识别器 2016 与远端小开口 2159 的当前距离以及生成的磁场中的磁矩相对于远端小开口 2159 的中心贯通轴线的当前相对取向。例如，处理器 2327 根据远端小开口 2159 相对于远端传感器 2175 的已知位置和取向来确定界标识别器 2016 相对于远端小开口 2159 的当前距离和相对取向。处理器 2327 还根据钻具 3210 和钻头 2311 相对于界标识别器 2016 位置以及由界标识别器 2016 生成的磁场磁矩的已知位置和取向来确定钻具 2310 包括钻头 2311 相对于远端小开口 2159 的当前位置以及钻具 2310 和钻头 2311 相对于远端小开口 2159 的中心贯通轴线的当前取向。在使用界标识别器 2016 的情况下，钻头 2311 的纵向轴线与由界标识别器 2016 生成的磁场的磁矩同轴。

[0189] 图形化用户界面 2326 由处理器根据确定的钻具 2310 和钻头 2311 相对于远端小

开口 2159 的当前位置和取向或者根据另一工具相对于另一界标的当前位置和取向而生成。图形化用户界面 2326 包括第一部分 2326a, 其中包括表示髓内钉 2155 的髓内钉图像 2155b 并且包括表示远端小开口 2159 的远端小开口图像 2159a。图形化用户界面 2326 的第一部分 2326a 还包括取向指示 2330, 其包括第一圆 2331、第二圆 2333 以及与第一圆 2331 和第二圆 2333 中每一个圆的中心相交的直线 2335。直线 2335 给用户提供了钻头 2311 相对于远端小开口 2159 中心贯通轴线的当前取向指示。具体地, 当第一圆 2331 和第二圆 2333 都完全位于远端小开口图像 2159a 内时, 那么钻头 2311 的纵向轴线就如图 51 中所示与远端小开口 2159 的中心贯通轴线同轴。图形化用户界面 2326 还包括第二部分 2326b, 其中包括髓内钉图像 2155b 和钻头图像 2331b。钻头 2311 相对于髓内钉 2155 的当前位置和取向在图形化用户界面 2326 的第二部分 2326b 中示出。

[0190] 在使用时, 如果由一个或多个部件不是无菌的, 那么插入手柄 2210、可调节止挡件 1801、界标识别器 2016、钻具 2310 和钻头 2311 可以例如通过高压消毒来杀菌。在无菌时, 探针 2155 被与瞄准系统 2320 中的第一传感器端口 2322 相连, 并且插入手柄 2210 被与瞄准系统 2320 中的第二传感器端口 2323 相连。处理器 2327 检测远端传感器 2175 和近端传感器 2213 的连接并且能够可选地促使显示探针 2155 和插入手柄 2210 的正确 (或错误) 连接指示和 / 或远端传感器 2175 和近端传感器 2213 的正确 (或错误) 操作指示。类似地, 界标识别器 2016 被与场发生器端口 2324 相连, 并且处理器能够检测界标识别器 2016 的连接并且能够促使显示界标识别器 2016 的正确 (或错误) 连接和 / 或界标识别器 2016 中场发生器的正确 (或错误) 操作。传感器 2175 被连接至可编程只读存储器 (PROM) 微芯片, 其中存储校准值并且还存储将传感器 2175 识别为远端瞄准传感器的标识符。当传感器被连接至处理器 2327 时, 处理器 2327 自动地识别预期的瞄准类型并且可以在图形化用户界面 2326 上显示已连接识别类型传感器的指示。

[0191] 插入手柄 2210 与髓内钉 2155 相接合并且可调节止挡件 1801 与插入手柄 2210 相接合。探针 2155 随后被插入可调节止挡件 1801 内并且被定位在所需位置。操纵按钮 1802 以允许调节探针 2155, 并且释放按钮 1802 以将探针 2155 夹持在所需位置。例如, 探针 2155 可以被插入直到参考界标例如印刷界标或棘爪或探针 2155 中的其他结构被相对于可调节止挡件 1801 中的参考部分准确定位为止。探针 2155 的位置将远端传感器 2175 定位在相对于远端小开口 2159 的正确位置。

[0192] 选择钻具套管 2022 并使之与界标识别器 2016 的钻具套管附接件 2020 相接合。例如, 选择短钻具套管和长钻具套管中的一种。选择的指示例如可通过与图形化用户界面 2326 中菜单 2326c 的交互而被输入至瞄准系统 2320。另外, 如果瞄准系统 2320 未能自动识别和 / 或为了确认特定的髓内钉 2155、插入手柄 2210、可调节止挡件 1801 和 / 或探针 2171, 那么就将特定髓内钉 2155、插入手柄 2210、可调节止挡件 1801 和 / 或探针 2171 的指示输入至瞄准系统 2320。

[0193] 瞄准系统 2320 的准确度要在植入髓内钉 2155 之前通过将界标识别器 2016 直接放置在髓内钉 2155 的远端小开口 2159 上方来进行检验, 这可以通过在远端小开口 2159 内插入钻具套管 2022 的尖端 2024 来完成。如果第二圆 2333 被示出在远端小开口图像 2159a 内, 并且如果直线 2335 的取向对应于钻具套管 2022 的取向, 那么瞄准系统 2320 就是准确的。如果瞄准系统 2320 不准确, 那么就要检查选定部件的输入指示和 / 或探针 2171 的位

置。如果没有发现错误,那么就要如下参照图 52 所述重新校准瞄准系统 2320。

[0194] 当如上所述组装和检查了部件之后,就将髓内钉 2155 植入骨 B 内。当髓内钉 2155 位于所需位置之后,就将钻具套管 2022 的尖端 2024 放置在远端小开口 2159 上。当界标识器 2016 被带动接近传感器 2175 时,由传感器 2175 生成的信号就由处理器 2327 接收,并且一种或多种信号特征例如电流值和标识符就由处理器使用来确定正在尝试远端瞄准,并且瞄准系统 2320 进入远端瞄准模式。将尖端 2024 相对于隐藏在骨 B 内的远端小开口 2159 定位是由用户通过参照在远端瞄准模式下的图形化用户界面 2326 来完成的,并且在第一圆 2331 和第二圆 2333 均位于远端小开口图像 2159a 内时得以确认。

[0195] 在远端小开口 2159 的位置于皮肤内实施切口。随后将钻具套管 2022 向下插入切口内到达骨 B。随后由用户操纵界标识器 2106 以将第一圆 2331 和第二圆 2333 均完全设置在远端小开口图像 2159a 内,然后在保持界标识器 2106 位置和取向的同时,将钻头 2311 插入穿过钻具套管 2022 并且用户钻削穿过骨 B、穿过远端小开口 2159 到达骨 B 远侧的皮层。所需的钻削深度可以由用户通过参照第二部分 2326b 或者通过将钻头 2311 上包含的一个或多个参考标记与界标识器 2106 中的参考部分相比较而实现。

[0196] 随后移除钻头 2311,并将锁定紧固件(未示出)通过钻具套管 2022 与骨 B 和远端小开口 2195 接合,同样将第一圆 2331 和第二圆 2333 保持在远端小开口图像 2159a 内。锁定紧固件所需的插入深度可以如上所述由用户通过参照图形化用户界面 2326 的第二部分 2326b 或者通过将紧固件驱动工具(未示出)上的参考标记与界标识器 2106 中的参考部分相比较而实现。

[0197] 除了将锁定紧固件与远端小开口 2159 接合以外,瞄准系统 2320 还可以被用于瞄准髓内钉 2155 的近端界标。例如,在将锁定紧固件与远端小开口 2159 和骨 B 接合之前或之后,用户还可以从菜单 2326c 中选择传感器 2213 或者将界标识器 2016 在传感器 2213 的预定距离内移动,这可以使瞄准系统 2320 进入近端瞄准模式并且输出钻具 2300 和 / 或钻头 2016 相对于髓内钉 2155 近端界标例如近端小开口 2157(图 50)的相对位置和取向的显示结果。随后用户可以用与上述参照钻削通过远端小开口 2159 和 / 或将锁定紧固件与远端小开口 2159 接合相类似的方式将紧固件或其他工具或植入物与近端界标相接合。

[0198] 如上所述,可以使用瞄准系统 2320 与传感器 2213 在瞄准远端界标例如远端小开口 2159 之前或之后瞄准近端界标。具体地,可以在将探针 2171 插入可调节止挡件 1801、插入手柄 2210 和 / 或髓内钉 2155 之前瞄准近端界标。也可以在移除探针 2171 之后或者在将探针插入可调节止挡件 1801、插入手柄 2210 和 / 或髓内钉 2155 的同时瞄准近端界标。例如,如上所述,探针 2171 可以被插入穿过髓内钉 2155 中不会影响钻头 2311 或紧固件与近端小开口或其他近端界标相接合的部分。另外,如果探针 2171 被插入插管 2155a 内并且近端小开口也穿过插管 2155a,那么插管 2155a 即可足够大到用于同时容纳紧固件或钻头 2311 以及探针 2171。例如,探针 2171 可以被成形用于设置在钻头 2311 和髓内钉 2155 的界定出插管 2155a 的内壁之间的缺口内。类似地,同时具有远端传感器 2185 和近端传感器 2186 的探针 2181(图 48)可以被插入插管 2155a 内并且髓内钉 2155 中的近端和远端界标均可被瞄准而无需移除或调节探针 2181。

[0199] 可选地,髓内钉 2155 的近端界标可以利用瞄准系统 2320 以及探针 2171 中的传感器 2175 或探针 2161 中的传感器 2165(图 47)来进行瞄准。例如,在锁定紧固件与远端小

开口 2159 相接合之后, 对探针 2171 可以利用可调节止挡件 1801 进行调节以将传感器 2175 相对于髓内钉 2155 中的一个或多个近端界标固定在预定位置。菜单 2326c 可以随后被用于选择近端瞄准模式以使瞄准系统 2320 可操作用于显示钻具 2310 和 / 或钻头 2311(或者其他工具或植入物)相对于近端界标的位置和取向。类似地, 并且特别是在不需要使一部分探针 2171 从可调节止挡件 1801 伸出一定距离时, 探针 2161 可以被连接至瞄准系统 2320 并且插入可调节止挡件 1801 内以使传感器 2165 相对于髓内钉 2155 中的一个或多个近端界标被定位在已知位置。在任何一种情况下, 髓内钉 2155 中的一个或多个近端界标都可以随后如上所述利用瞄准系统 2320 进行瞄准。在一个实施例中, 近端界标可以在远端小开口 2159 之前使用探针 2171 或探针 2161 进行瞄准。

[0200] 现参照图 52, 校准元件 2340 被连接至界标识别器 2016 和髓内钉 2155 用于在校准瞄准系统 2320 时使用。例如, 如果要在插入髓内钉 2155 之前检验瞄准系统 2320 的准确性并且发现了错误, 那么就要重新校准瞄准系统 2320。在使用时, 将校准元件 2340 与界标识别器 2016 相接合。然后尖端 2341 被插入远端小开口 2159 内, 直到校准元件 2340 的参考部分(未示出)接触到髓内钉 2155 为止。瞄准系统 2320 的重新校准可以随后通过与图形化用户界面 2326 中的菜单 2326c 的交互来实现。例如, 可以从菜单 2326c 中选择“重新校准”选项, 这会促使瞄准系统 2320 将驱动信号发送至界标识别器 2016 中的场发生器并将接收自探针 2171 中的传感器 2175 的任何电流值储存为参考值。图形化用户界面 2326 可以显示成功地重新校准了瞄准系统 2320 的指示。

[0201] 现参照图 53-57, 示出了可调节止挡件 1801 的细节。可调节止挡件 1801 包括壳体 2401, 其中包括夹持元件狭槽 2402。夹持元件 2411 被容纳在夹持元件狭槽 2402 内并且由弹簧 2413 偏置。夹持元件 2411 通过销 2415 被固定在壳体 2401 内。夹持元件 2411 还包括致动器狭槽 2417、连接小开口 2418 和探针小开口 2419。

[0202] 按钮 1802 包括致动杆 2421 和致动狭槽 2423。致动杆 2421 被容纳在壳体 2401 中的小开口 2405 内并且由弹簧 2425 偏置以免插入到壳体内。在组装时, 致动杆 2421 被容纳在夹持元件 2411 的致动器狭槽 2417 内并且由连接销 2427 固定在壳体 2401 内, 连接销 2427 通过壳体 2401 中的开口 2403 被插入致动杆 2421 的致动狭槽 2423 内并且穿过夹持元件 2411 中的连接小开口 2418。在使用中, 当克服弹簧 2425 的偏置力按压按钮 1802 时, 连接销 2427 就在致动狭槽 2423 内移动从而推送夹持元件 2411 克服弹簧 2413 的作用以允许将探针插入孔 1808 内并且穿过探针小开口 2419。在探针被插入并且按钮 1802 被释放后, 弹簧 2413 和 2425 就促使夹持元件 2411 夹紧探针以保持探针在孔 1808 内的位置。

[0203] 拇指转轮 1806 被容纳在壳体 2401 的拇指转轮狭槽 2407 内并且螺栓 1807 通过壳体 2401 的螺栓小开口 2409 被拧入拇指转轮 1806 的螺孔 2431 内。在螺栓 1807 被拧入螺孔 2431 之后, 销 2433 即被插入穿过拇指转轮 1806 中的小开口 2435(图 56)并进入螺栓 1807 的狭槽 2437(图 56)内以保持螺栓 1807 与拇指转轮 1806 相啮合。

[0204] 现参照图 58-62, 示出了可调节止挡件 1803 的细节。可调节止挡件 1803 包括壳体 2501, 其中包括夹持元件狭槽 2502。夹持元件 2511 被容纳在夹持元件狭槽 2502 内并且由弹簧 2513 偏置。夹持元件 2511 通过销 2515 被固定在壳体 2501 内。夹持元件 2511 还包括致动器狭槽 2517、连接小开口 2518 和探针小开口 2519。

[0205] 按钮 1802 包括致动杆 2421 和致动狭槽 2423。致动杆 2421 被容纳在壳体 2401

中的小开口 2405 内并且由弹簧 2525 偏置以免插入到壳体内。在组装时,致动杆 2421 被容纳在夹持元件 2511 的致动器狭槽 2517 内并且由连接销 2527 固定在壳体 2501 内,连接销 2527 通过壳体 2401 中的开口 2503 被插入致动杆 2421 的致动狭槽 2423 内并且穿过夹持元件 2511 中的连接小开口 2418。在使用中,当克服弹簧 2525 的偏置力按压按钮 1802 时,连接销 2527 就在致动狭槽 2423 内移动从而推送夹持元件 2511 克服弹簧 2513 的作用以允许将探针插入孔 1805 内并且穿过探针小开口 2519。在探针被插入并且按钮 1802 被释放后,弹簧 2513 和 2525 就促使夹持元件 2511 夹紧探针以保持探针在孔 1805 内的位置。

[0206] 夹持旋钮 1804 中的螺栓 2531 被拧入壳体 2501 的螺孔 2509 内以将可调节止挡件 1803 固定至插入手柄。

[0207] 系统校准可以在制造期间、分配之后或恰好在将植入物植入之前完成。校准步骤类似于计算机辅助手术中的注册。可能由于不同的原因而需要进行校准。例如,传感器校准可能被需要用于校正制造误差。系统可以根据计算机辅助设计模型进行设计,并且校准被用于将传感器相对于彼此准确放置。处理器或控制单元可以包括软件以生成 X, Y, Z, 倾仰, 侧摆和滚动偏移值用于在全局坐标系内定位传感器或者简单地将传感器相对于彼此放置。系统可以在制造期间进行制造和校准并且被赋予唯一的标识符例如序列号、色标、条码或 RFID 标签。如果系统需要进行重新校准,那么唯一的标识符即可被用于在当地或通过互联网检索偏移值。而且,该唯一的标识符也可用于检索其他数据例如髓内钉的尺寸或者是髓内钉和 / 或探针的长度。

[0208] 除了瞄准植入的髓内钉中的盲螺钉孔以外,用于识别界标的系统还可以被用于其他用途。这些用途包括但不限于瞄准阻挡螺钉和对齐引导销。在一种手术过程中,阻挡(大头)螺钉可以直接从外侧并且与钉或杆相切地被插入骨内。目标在屏幕上被示出为在钉相对两侧例如前侧 - 后侧或中间 - 侧面的并且以一定距离例如 2.5mm 与钉偏离的两条直线。外科医生将界标识别器与由解剖侧确定的其中一条直线对齐,在此他或她希望放入阻挡螺钉。其他的界标或标志例如点、靶心或其组合可以被用作屏幕上显示的目标。对于该应用,可插入骨髓管内并且装有一个或多个传感器的设备可以被用作瞄准阻挡螺钉的装置,包括但不限于探针、渐缩管或尖锥。图示的用于识别界标的系统还可以用于在 A-P 和 M-L 平面内对齐或定中引导销以供在股骨钉的近端部分内放置方头螺钉。该系统的一个示范性实施例可以包括以已知取向和位置相对于插入手柄和 / 或钻具引导装置和 / 或对齐夹具放置或放置在插入手柄和 / 或钻具引导装置和 / 或对齐夹具中的传感器,插入手柄和 / 或钻具引导装置和 / 或对齐夹具被可移除地连接至股骨钉近端部分。

[0209] 尽管图 1 示出了用于将第一传感器固定至植入物的凹窝,但是也可以使用其它结构和 / 或方法将这些对象固定在一起。例如,长度变化的探针可以如图 42 中所示被用于将第一传感器安置在适当的位置。图 41-42 中的可调节止挡件 1801, 1803 可以被用于将传感器 2126 精确定位在植入物 30 内。

[0210] 尽管仅阐述了某些实施例,但是对于本领域技术人员来说,各种可选和修改方案根据以上说明将会是显而易见的。这些以及其他可选方案被认为是等价的并且都落在本公开和所附权利要求的实质内容和保护范围之内。

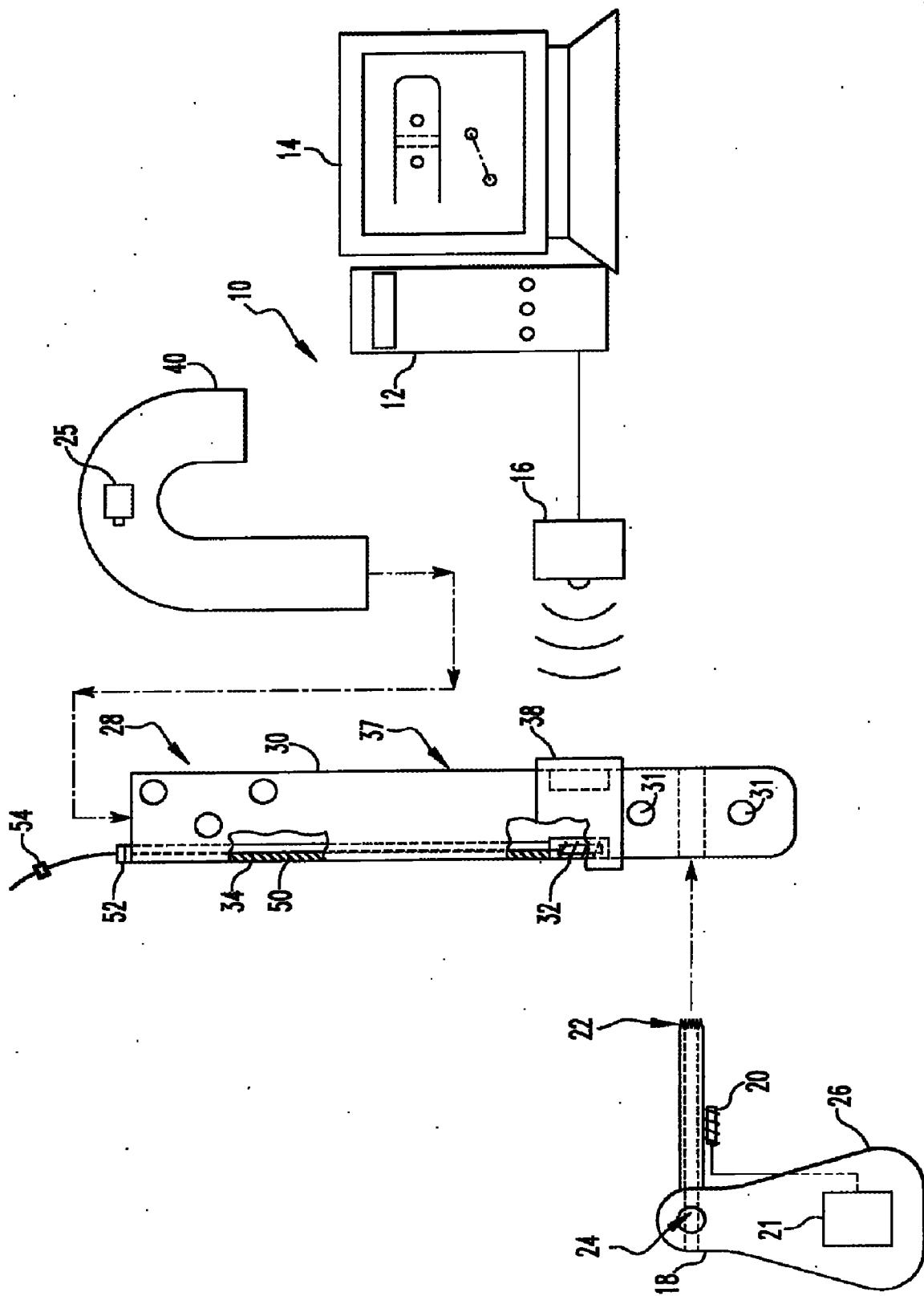


图 1

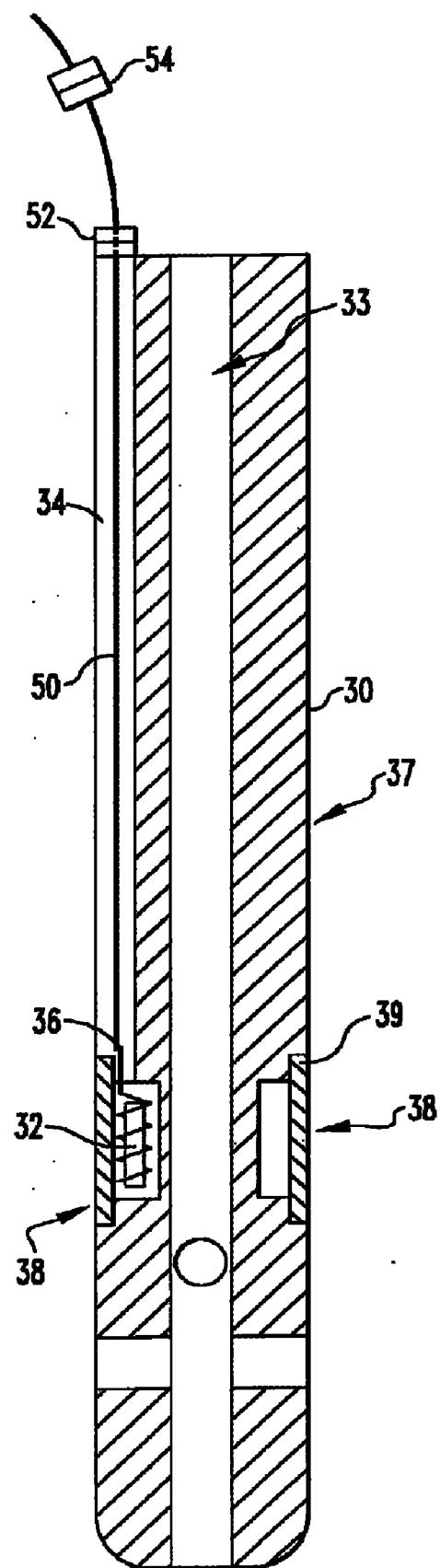


图 2

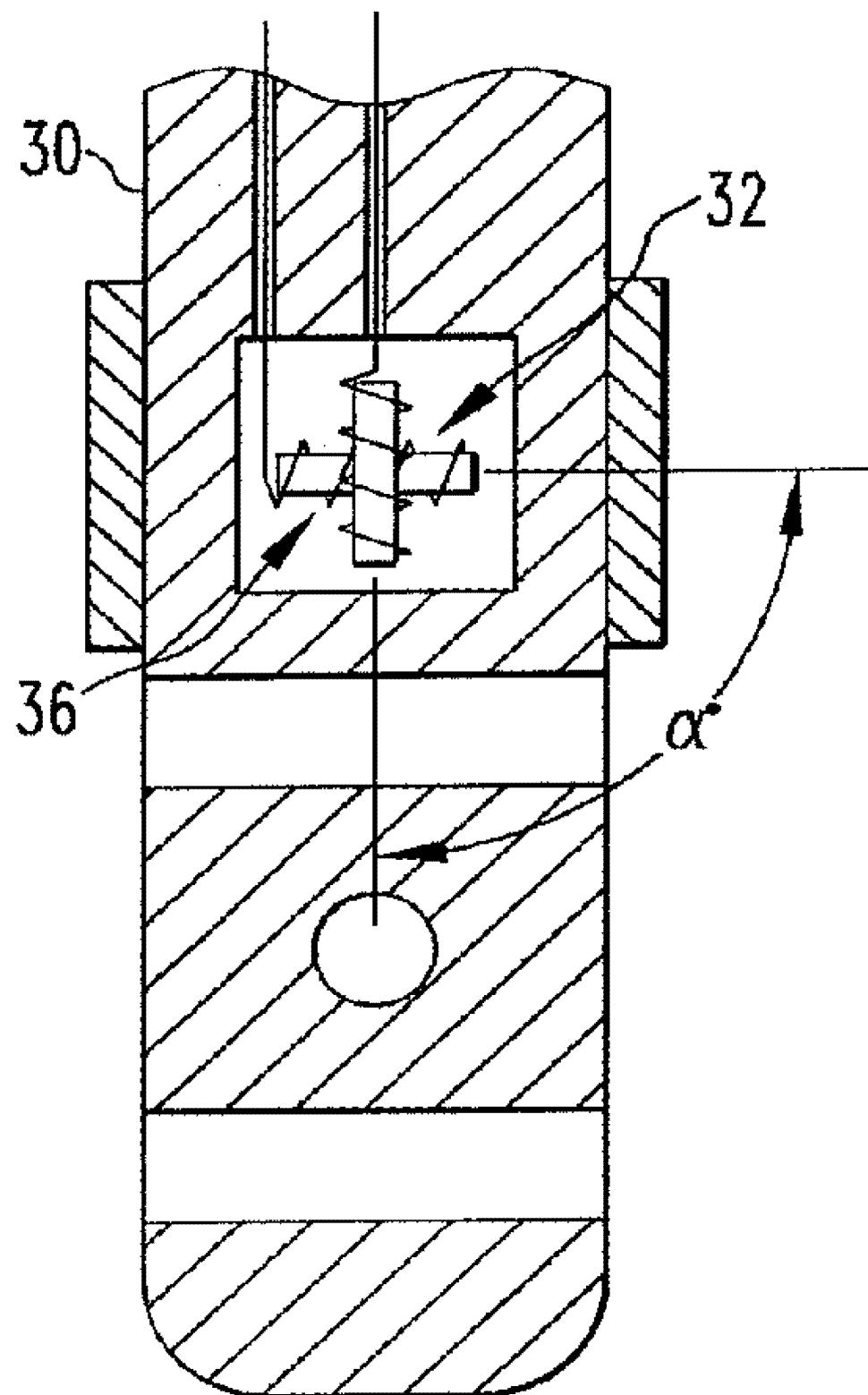


图 3

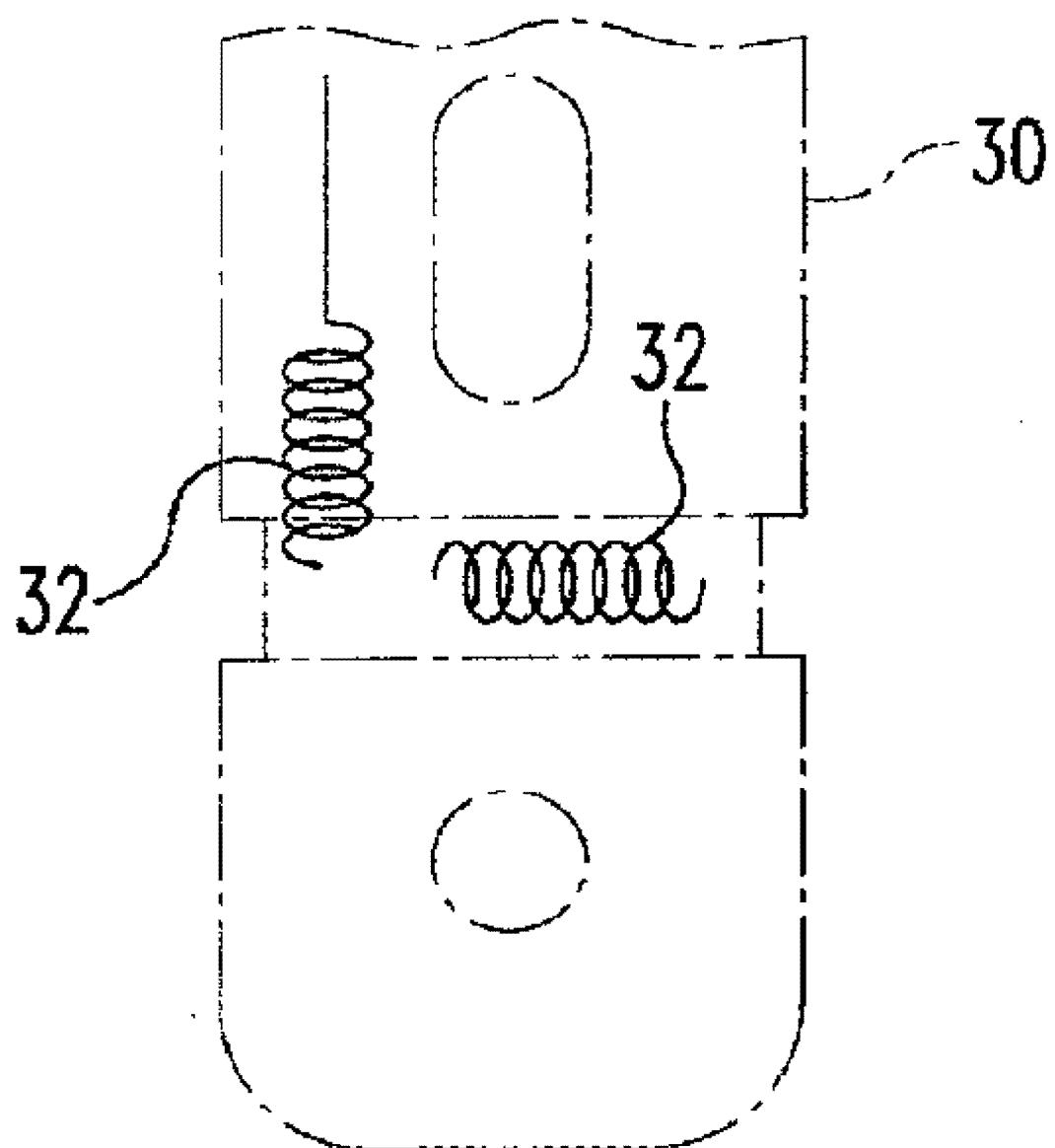


图 4

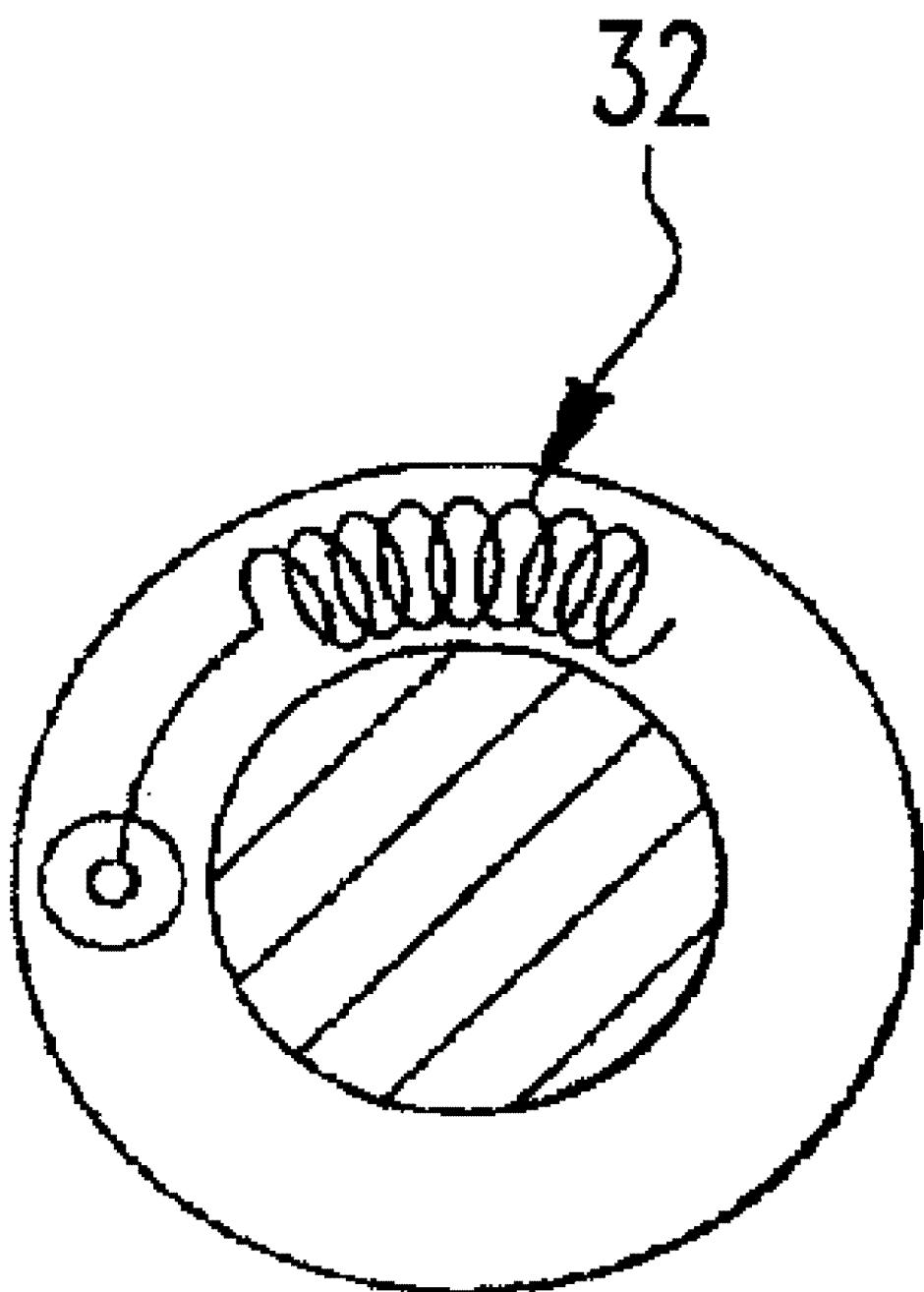


图 5

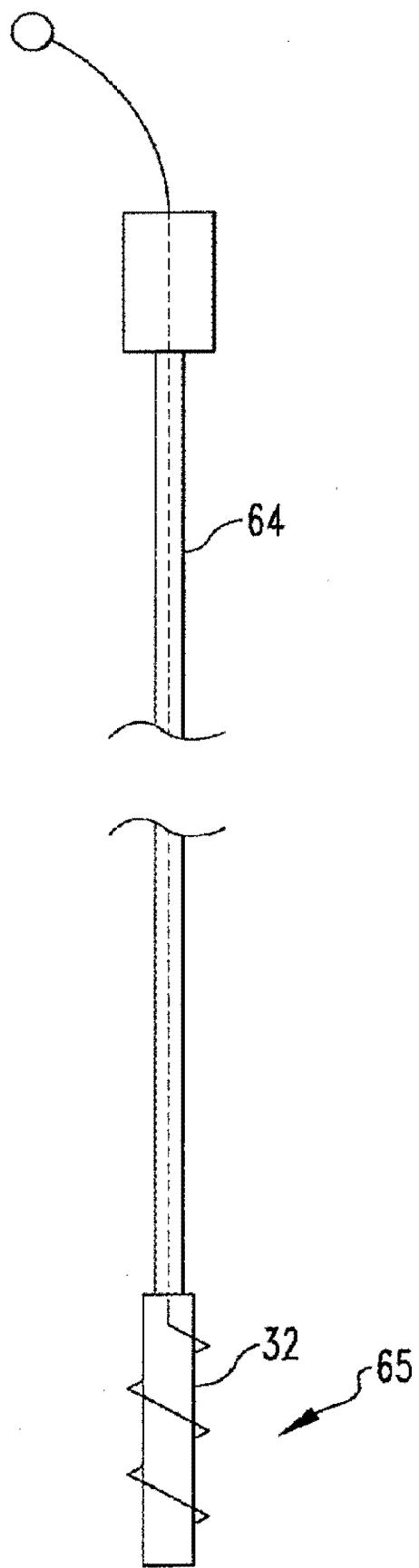
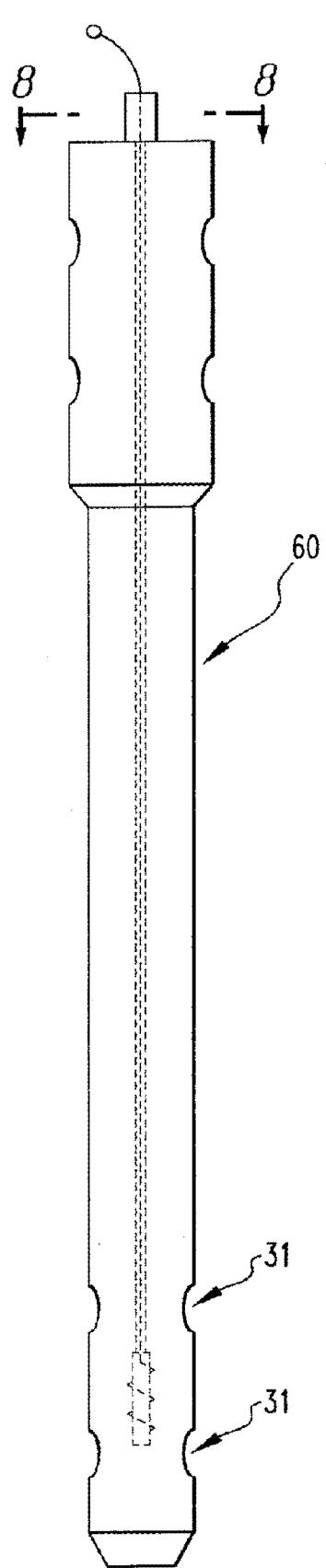


图 6

图 7

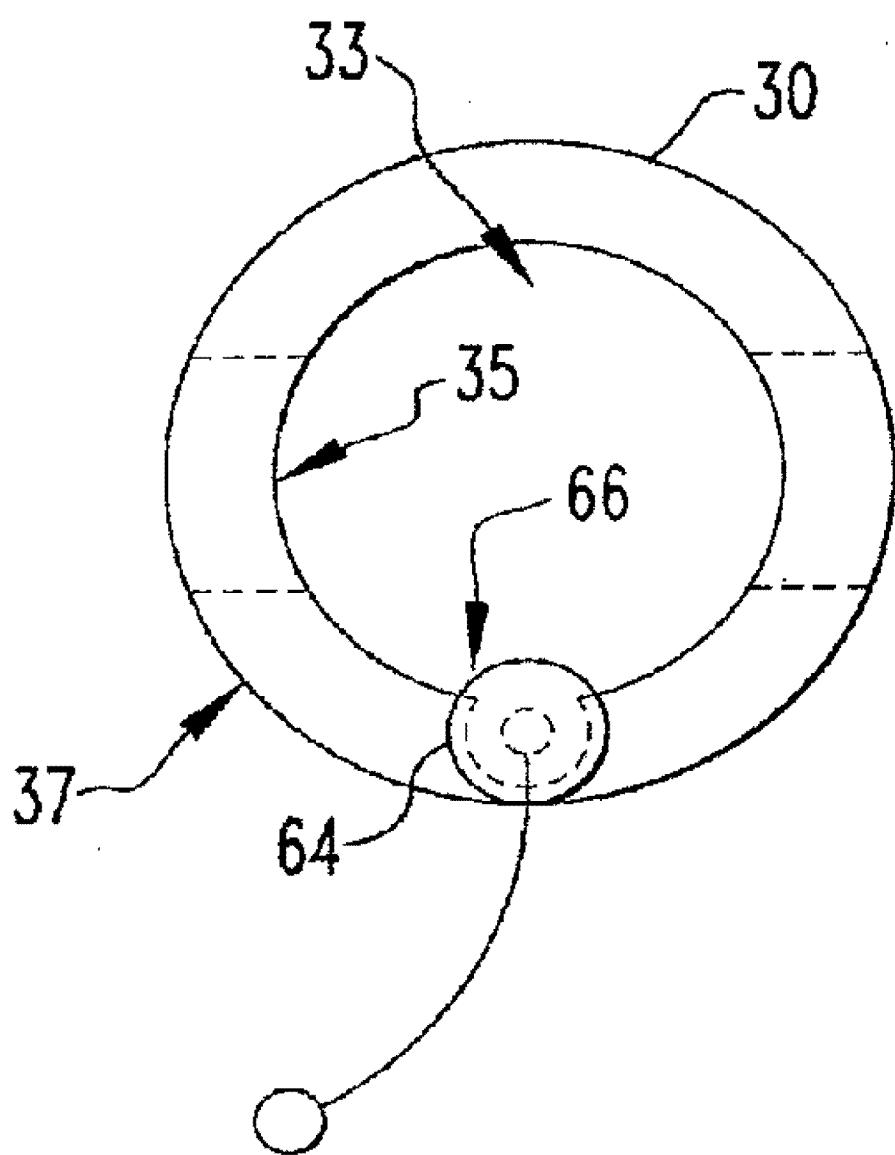


图 8

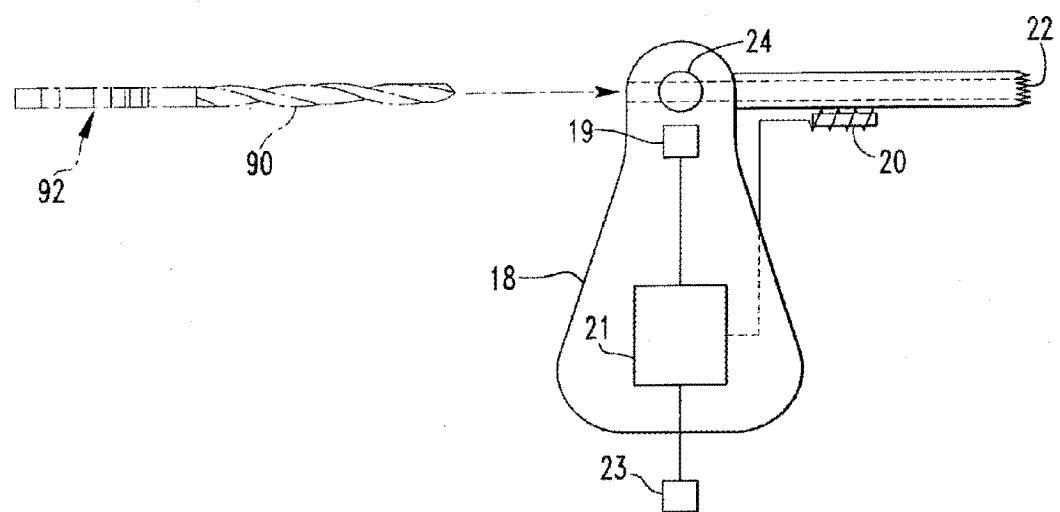


图 9

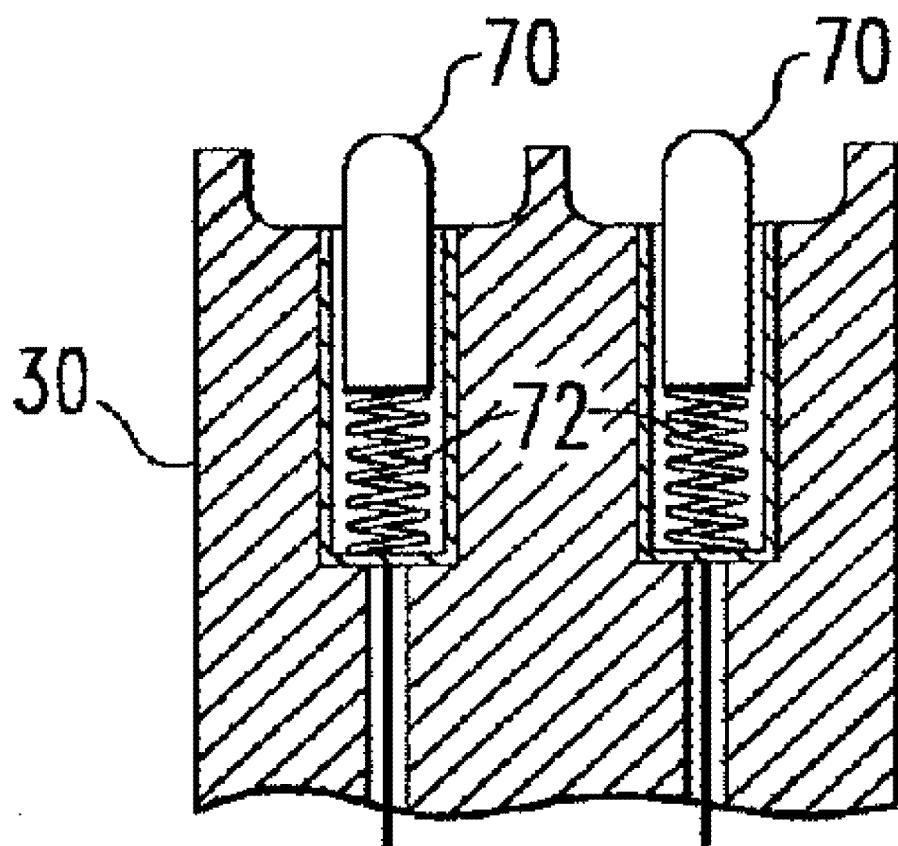


图 10

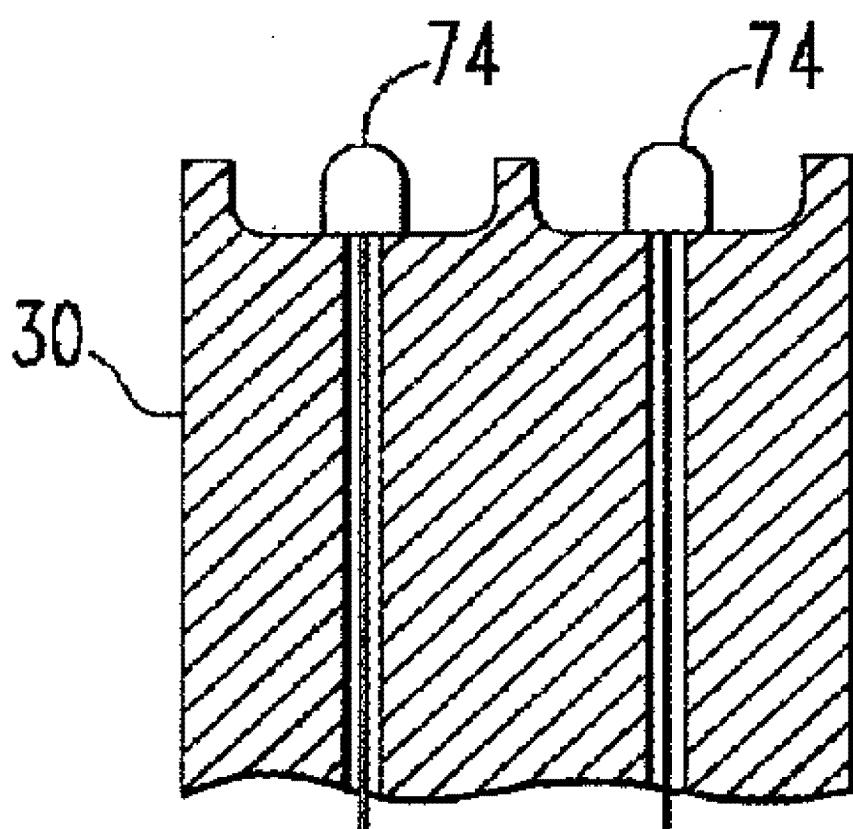


图 11

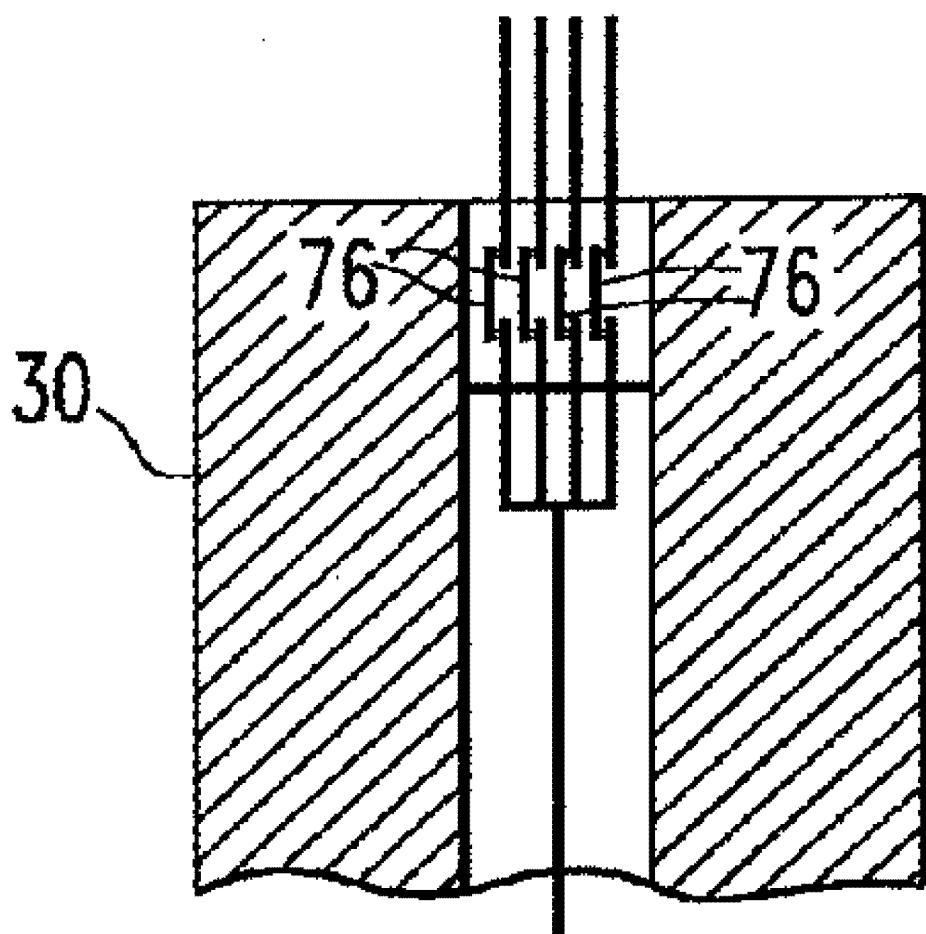


图 12A

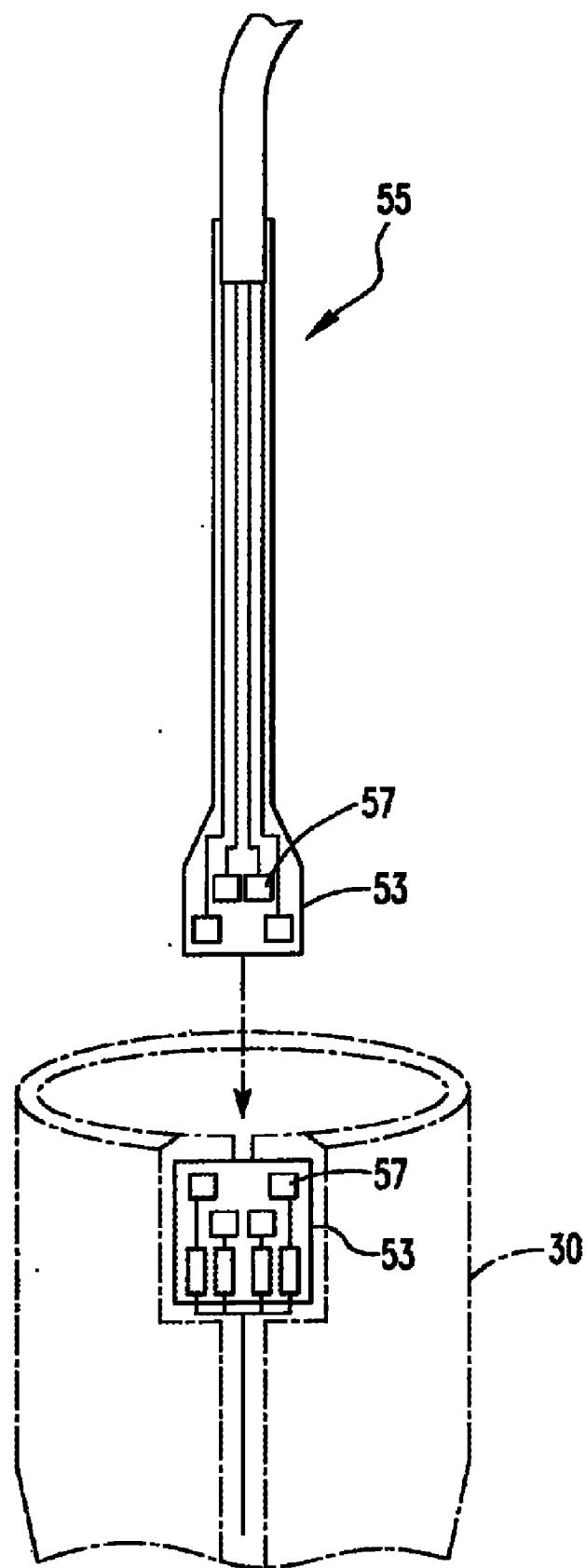


图 12B

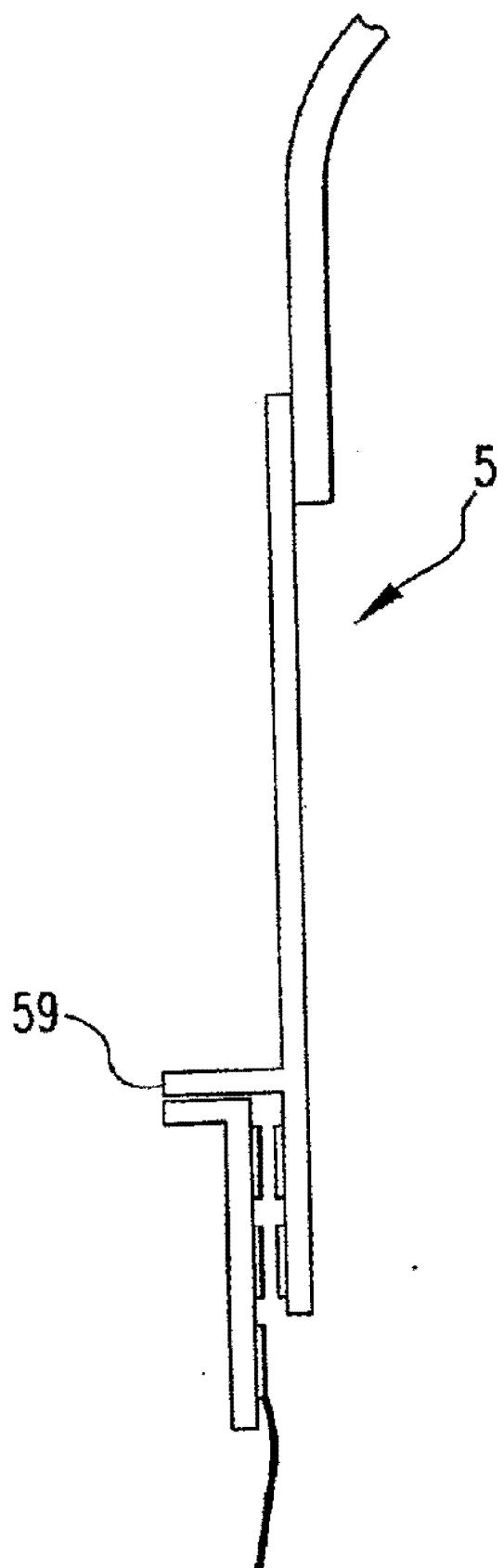


图 12C

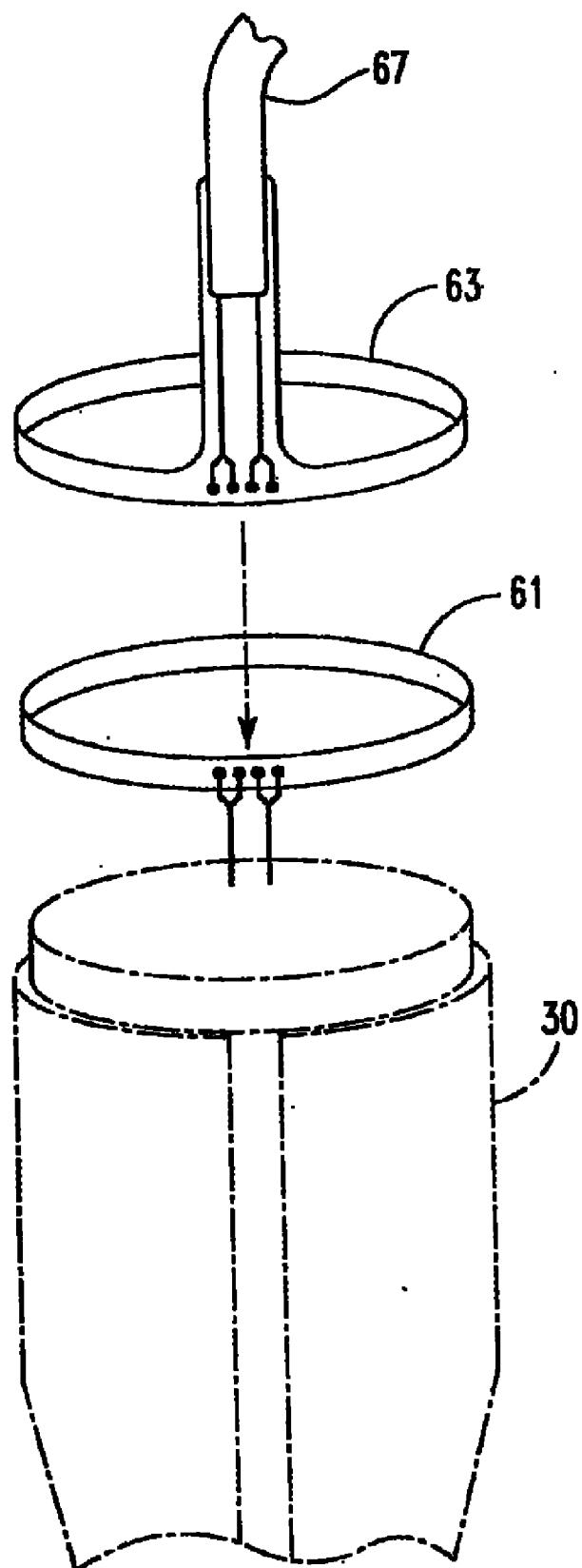


图 12D

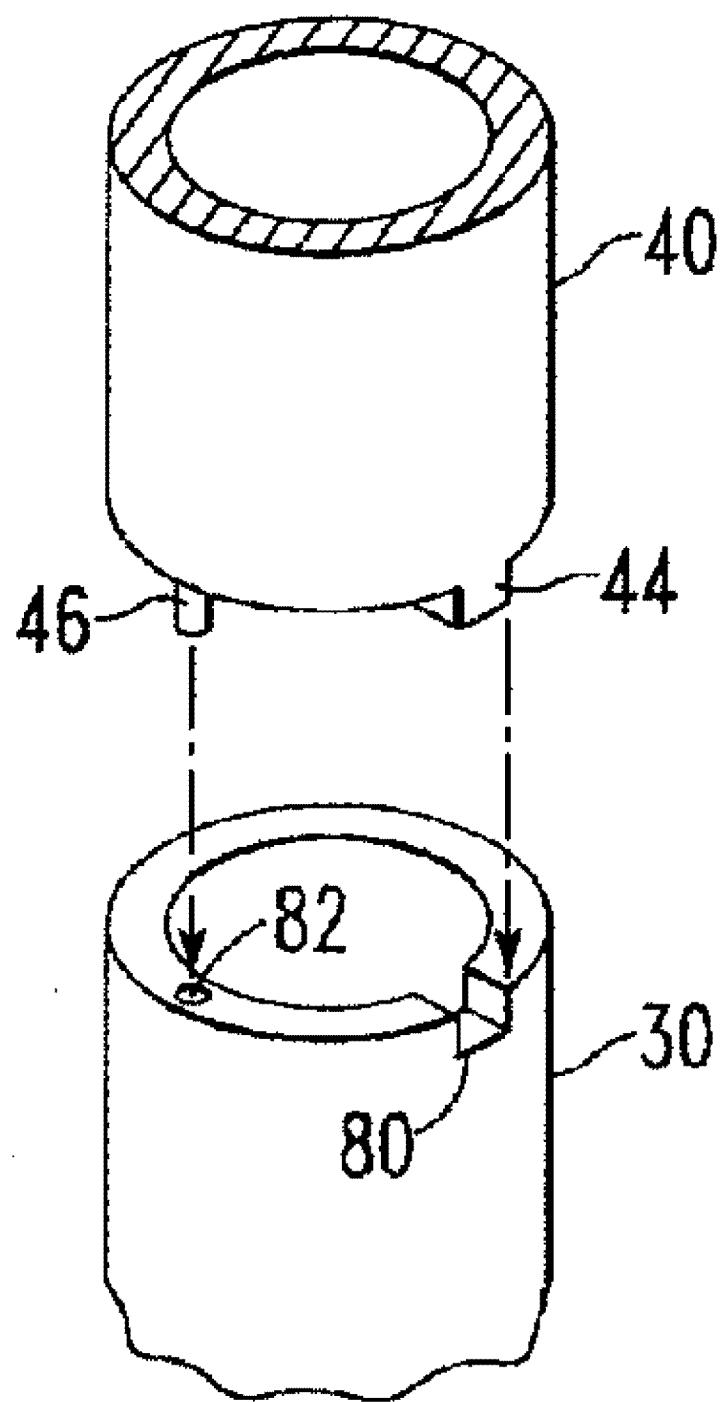


图 13A

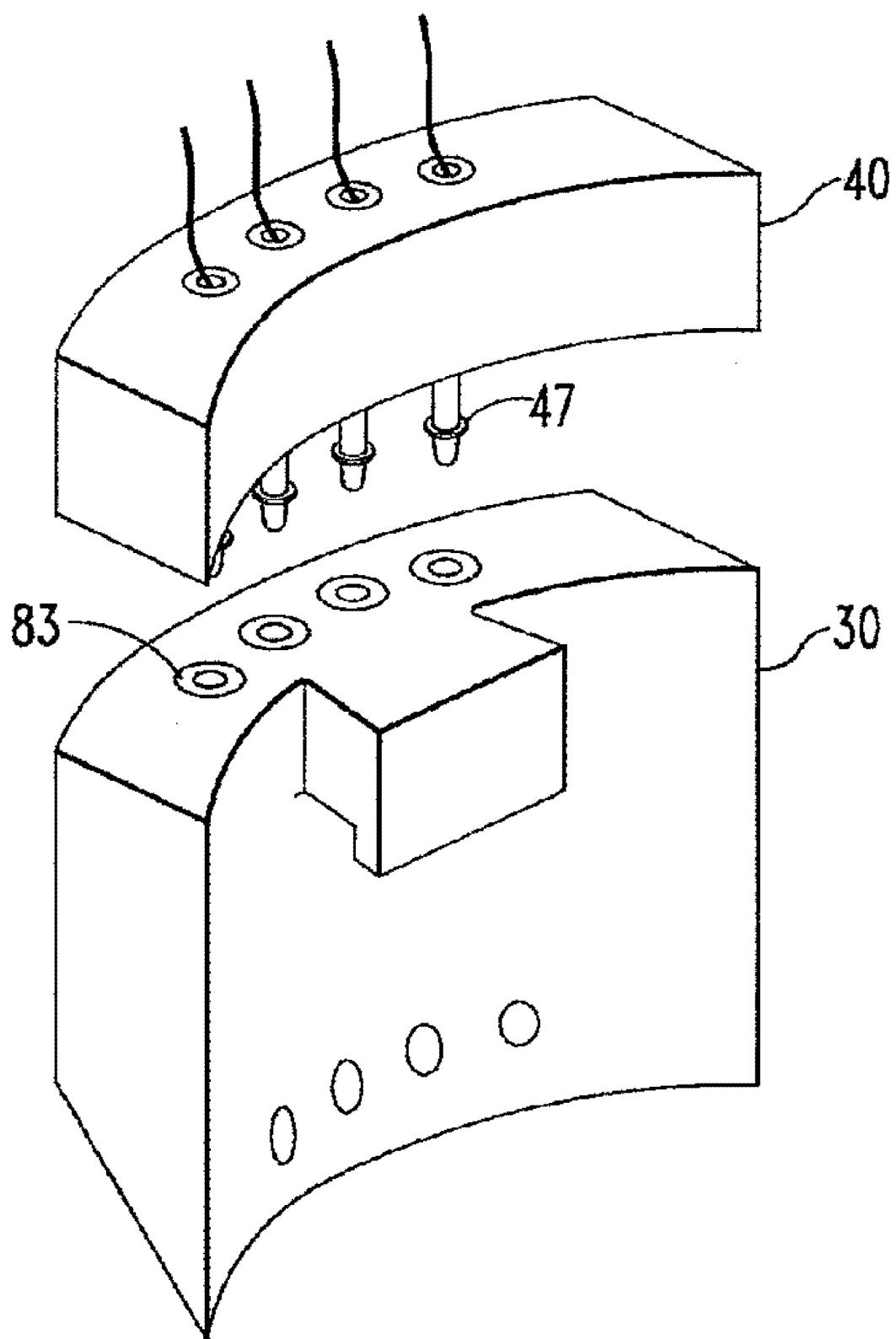


图 13B

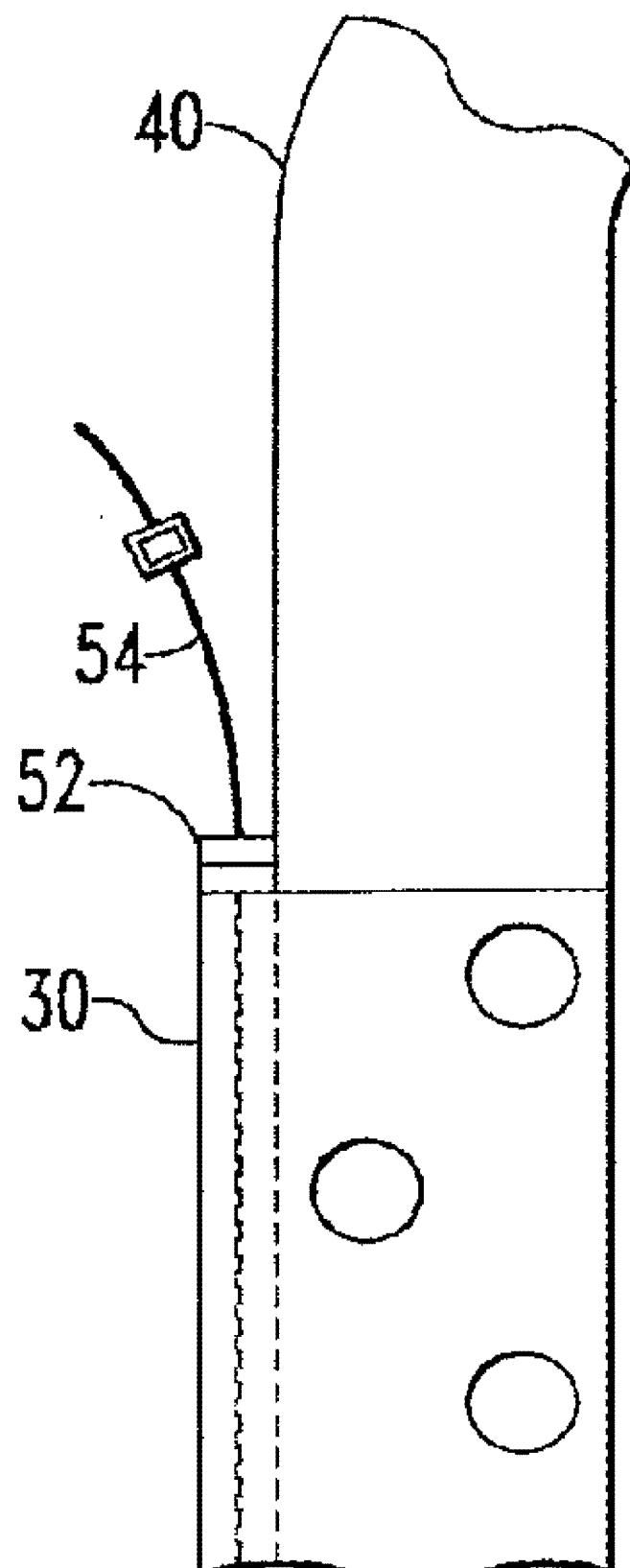


图 14

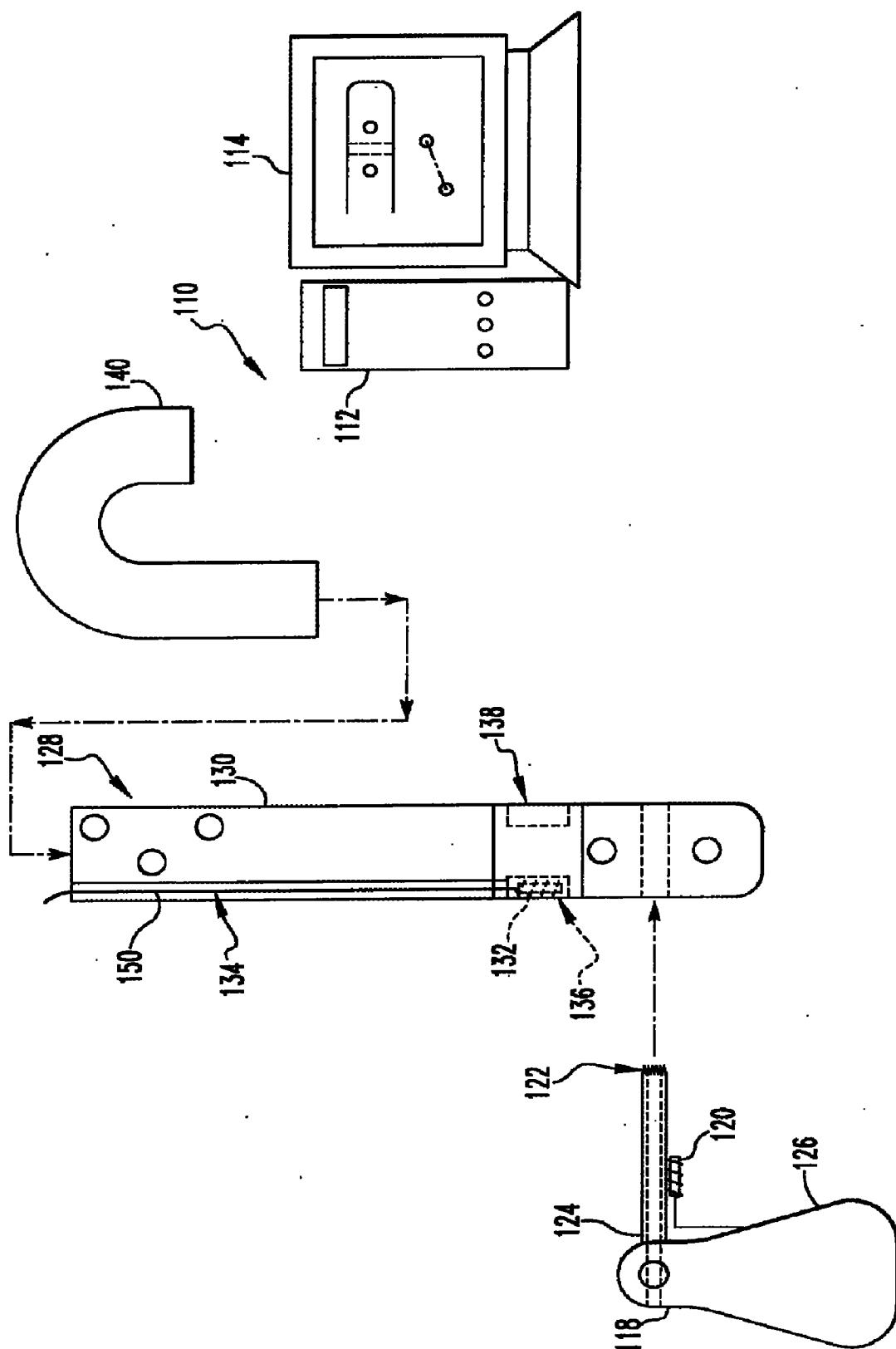


图 15

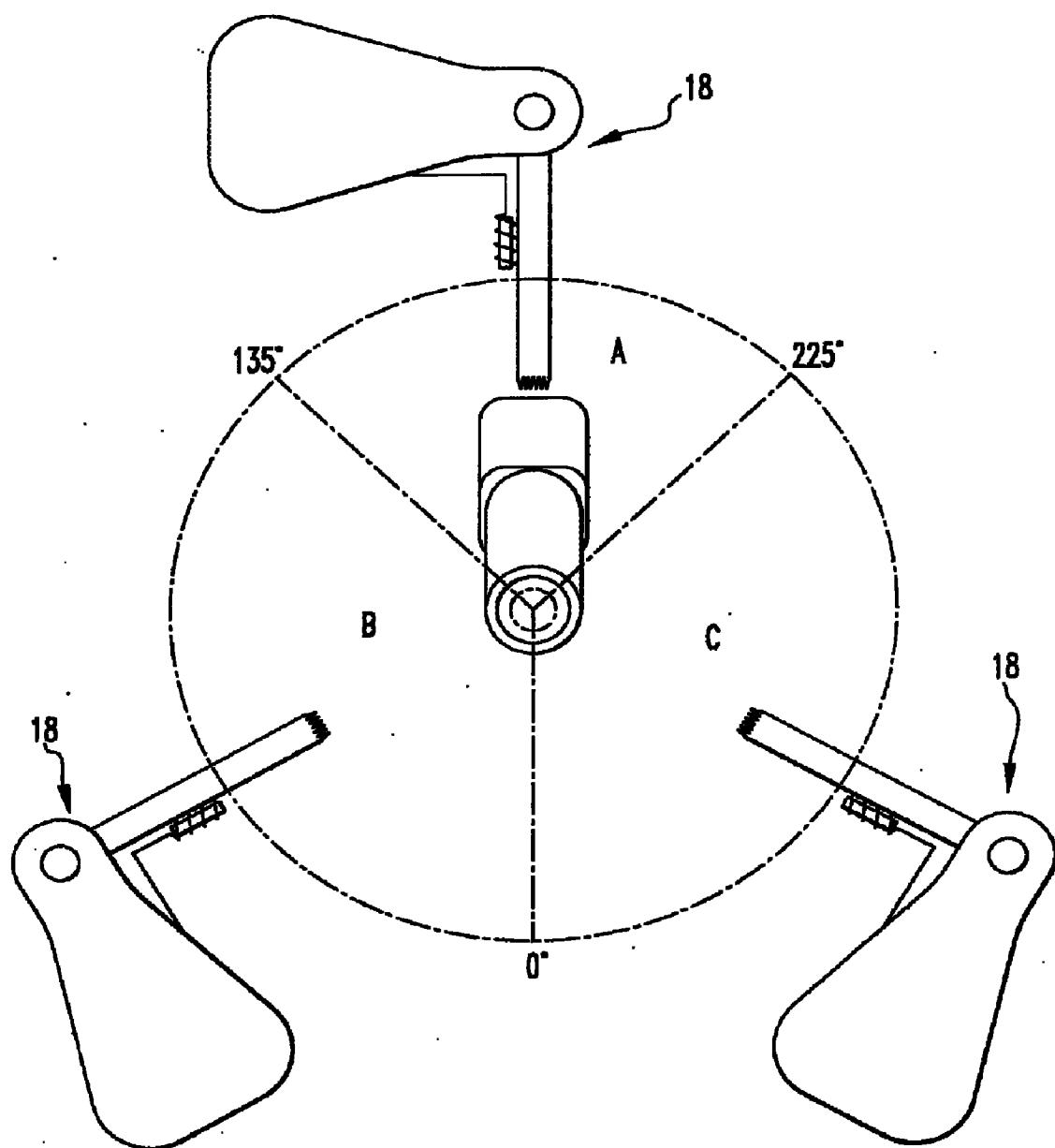


图 16

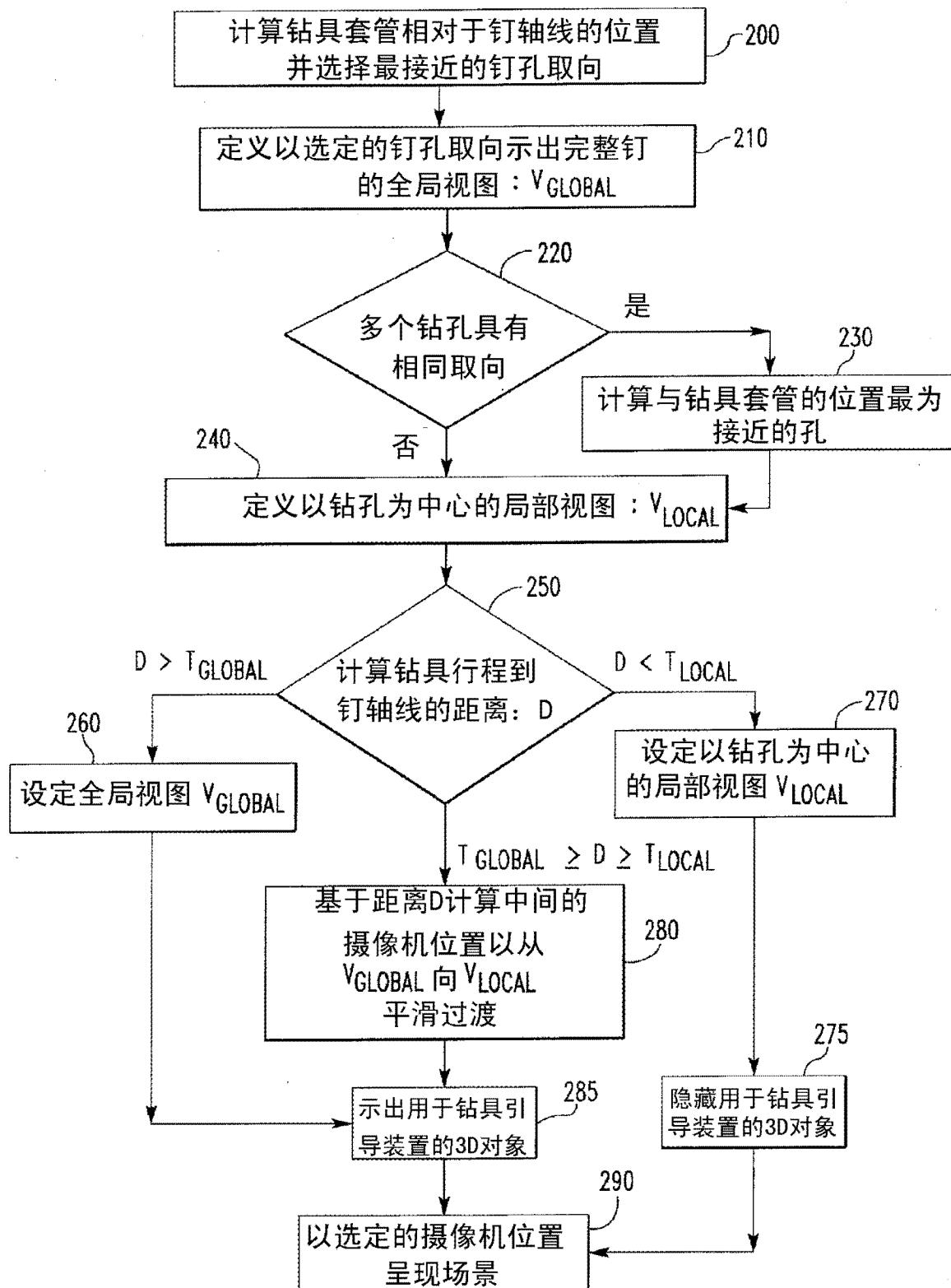


图 17

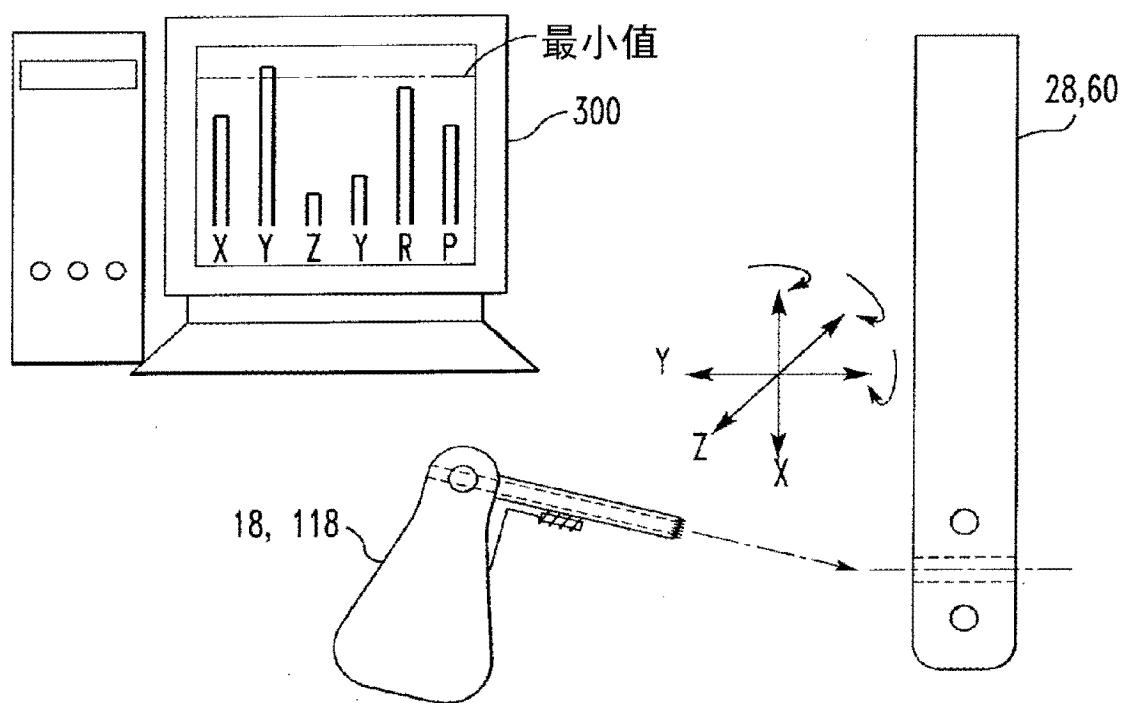


图 18

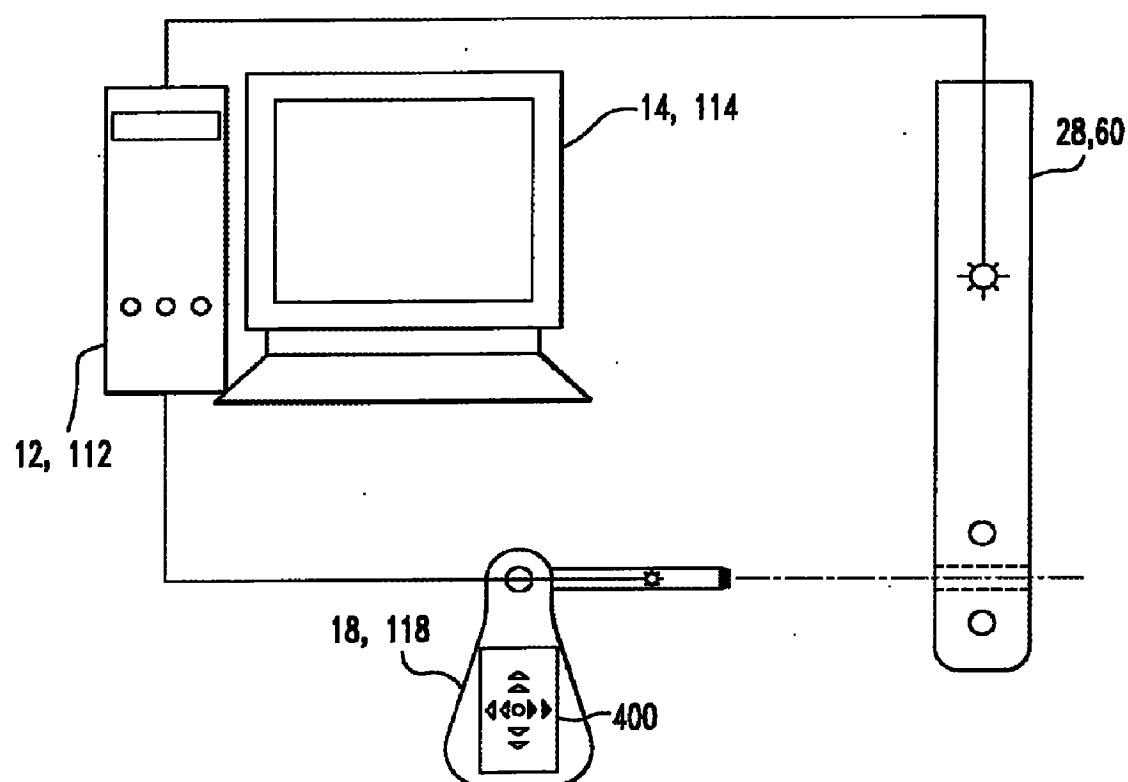


图 19

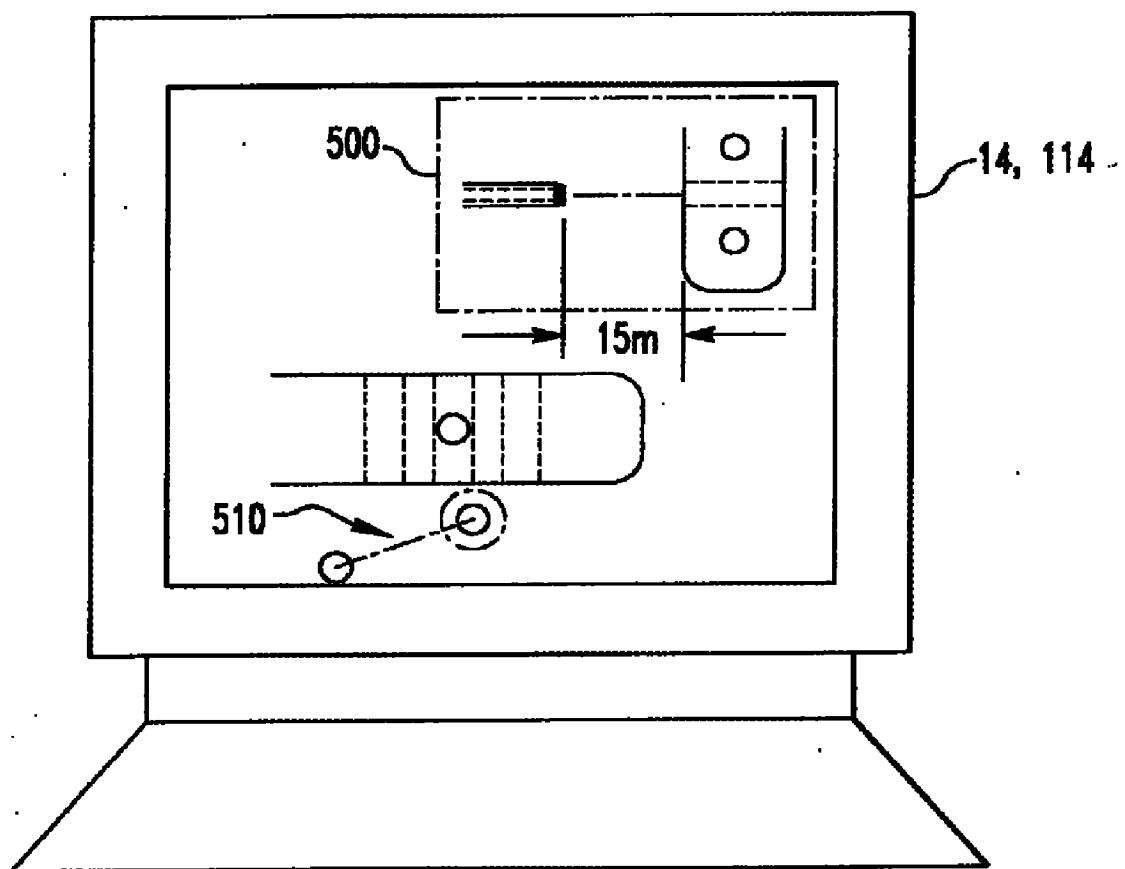


图 20

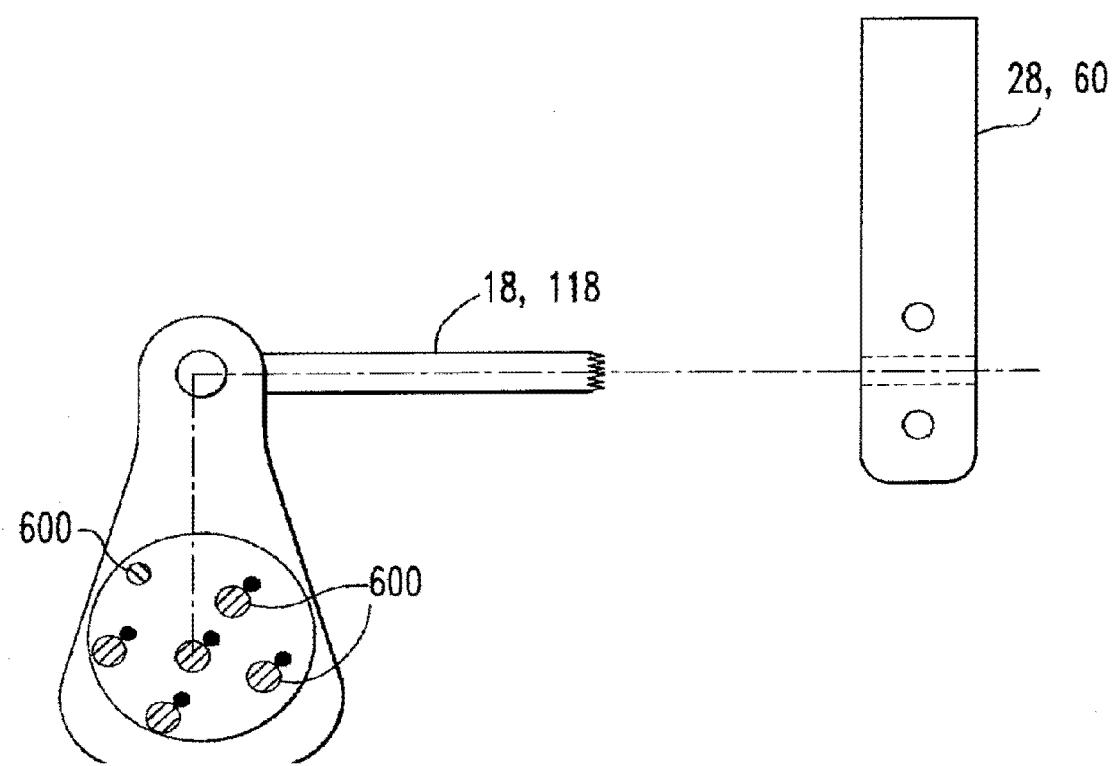


图 21

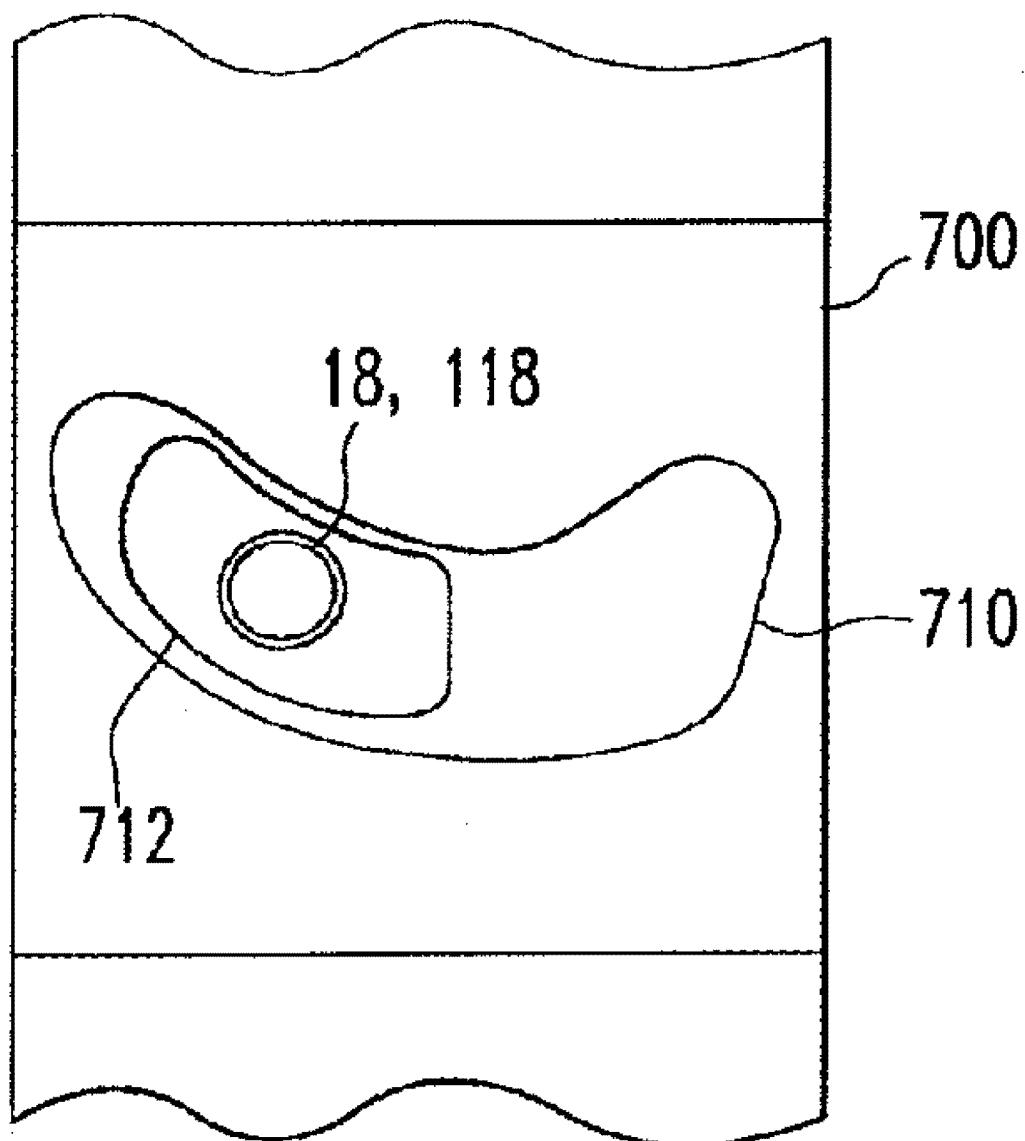


图 22

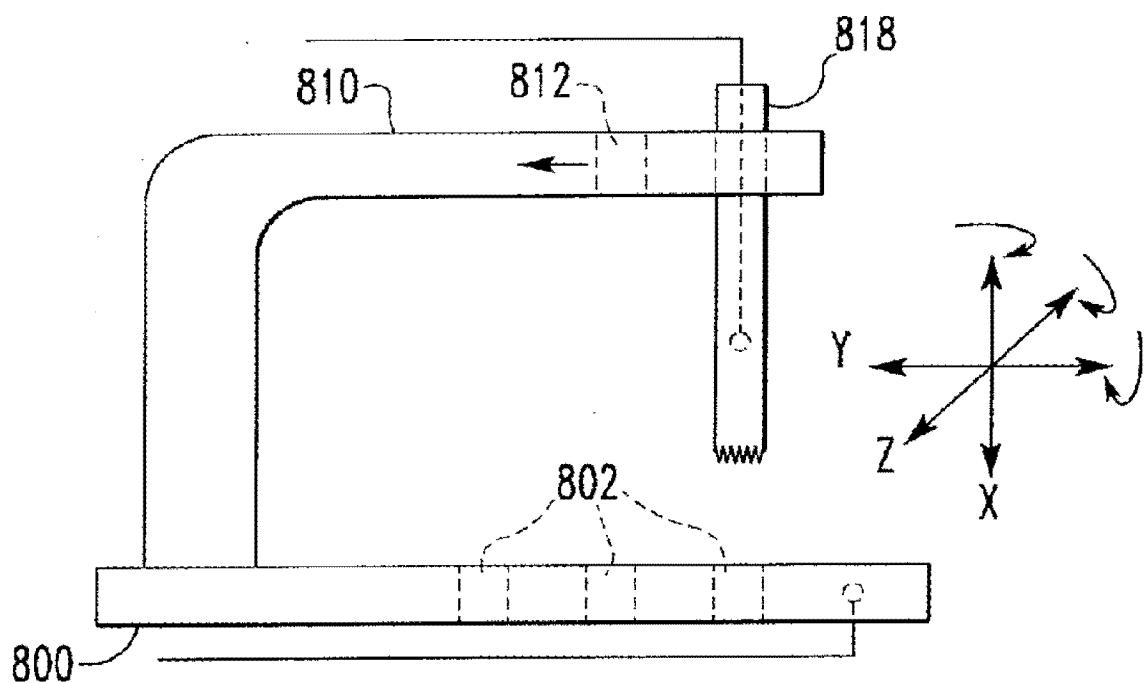


图 23

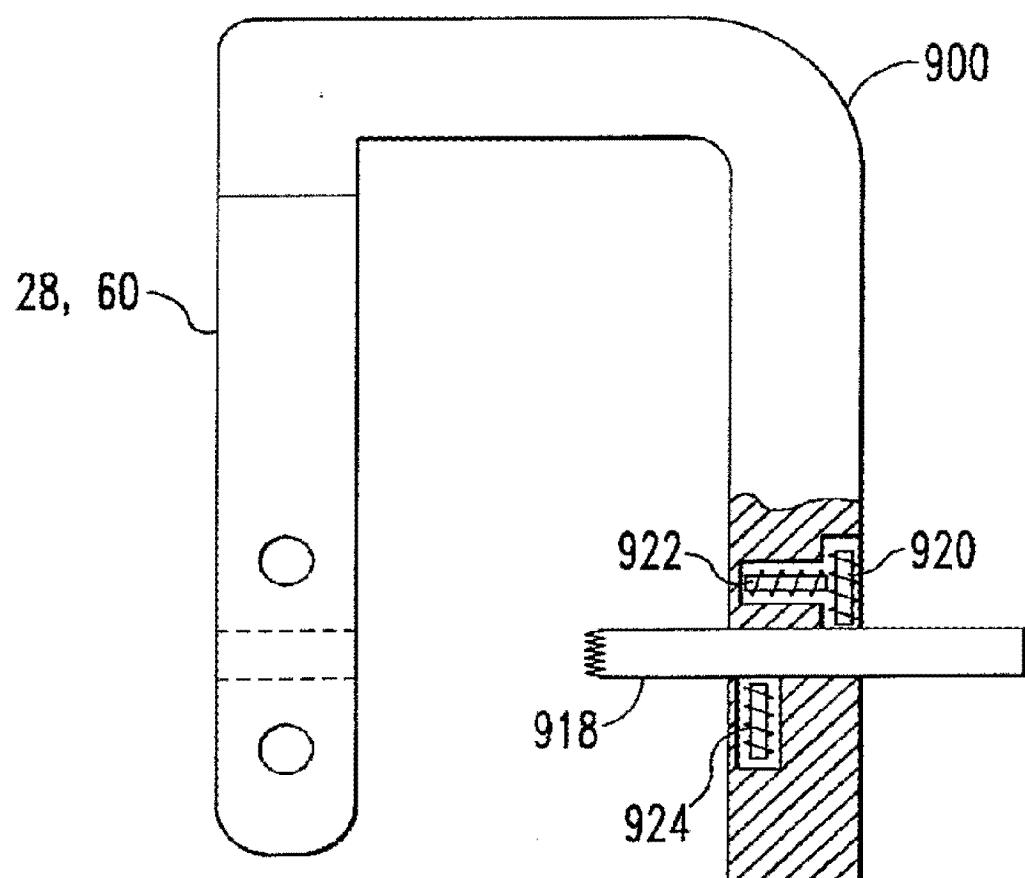


图 24

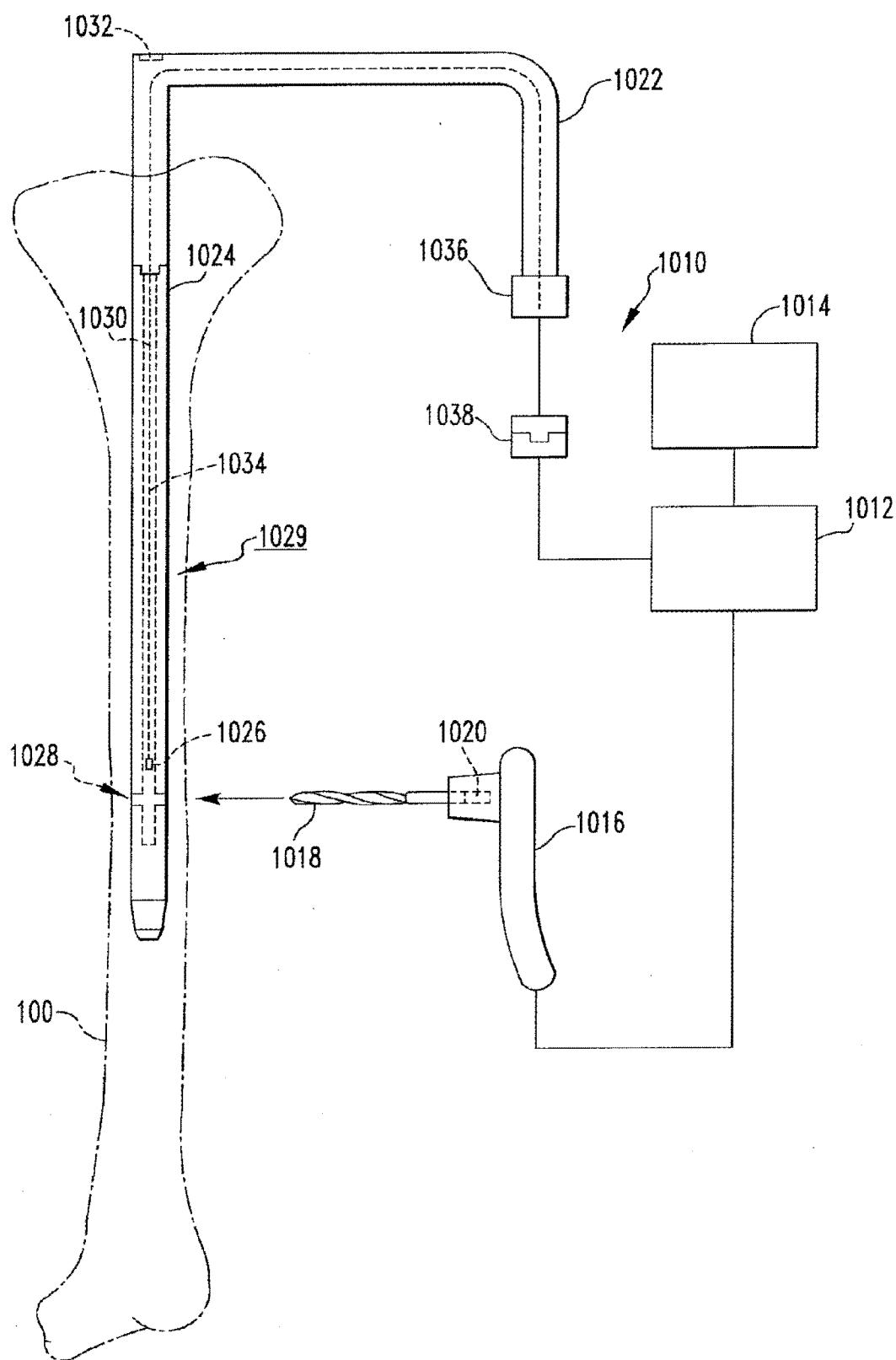


图 25

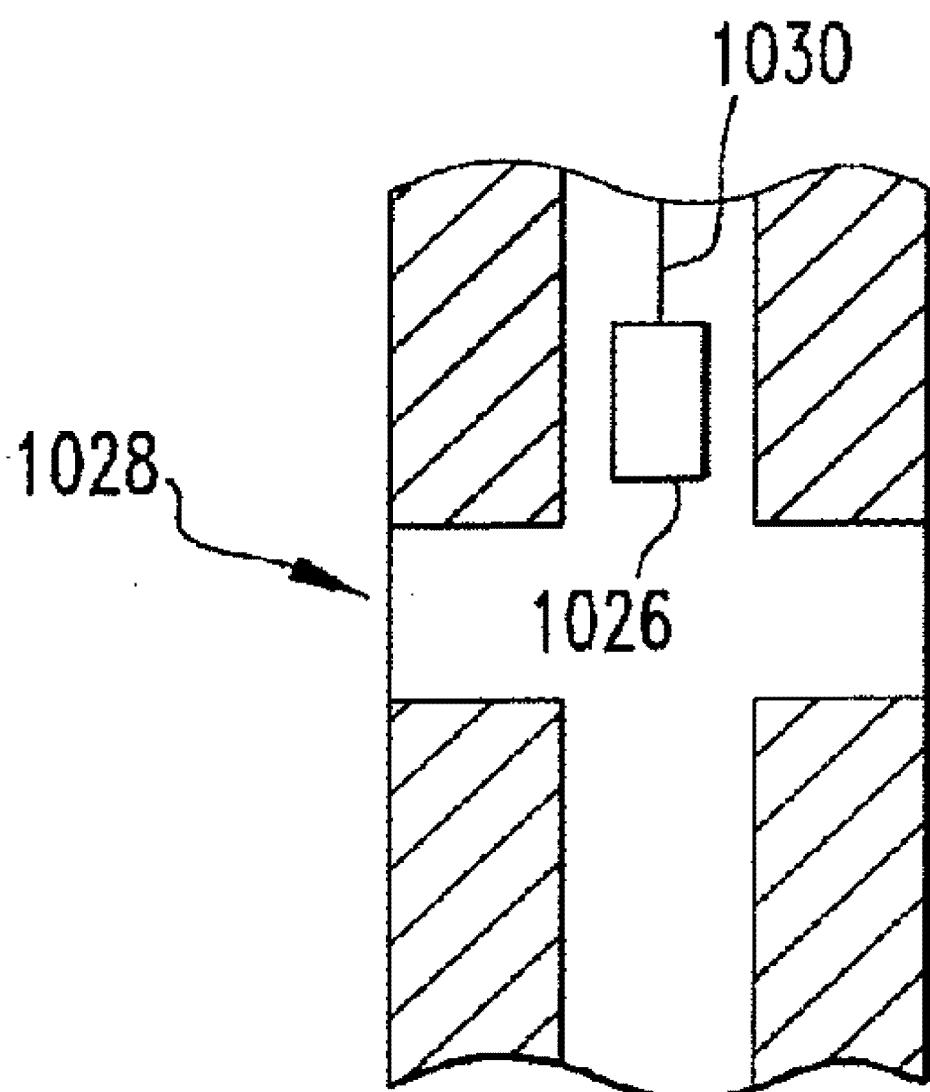


图 26

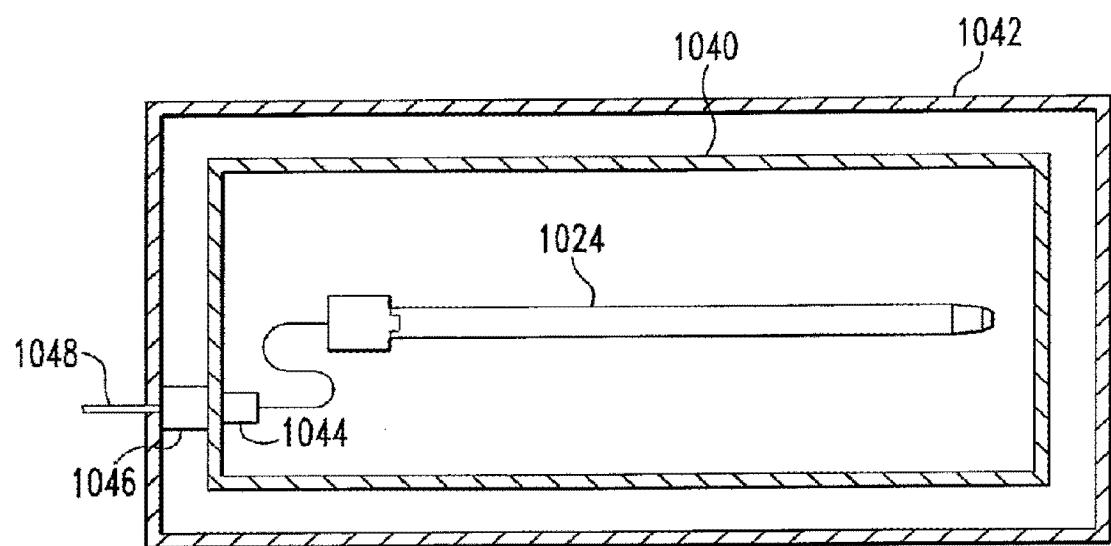


图 27

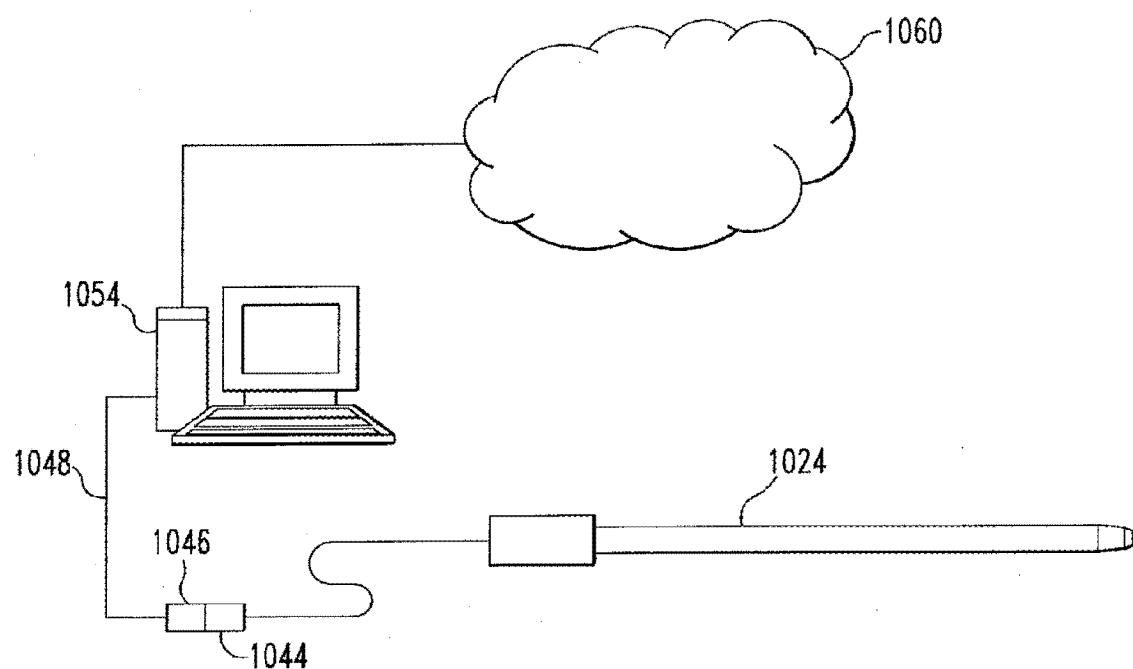


图 28

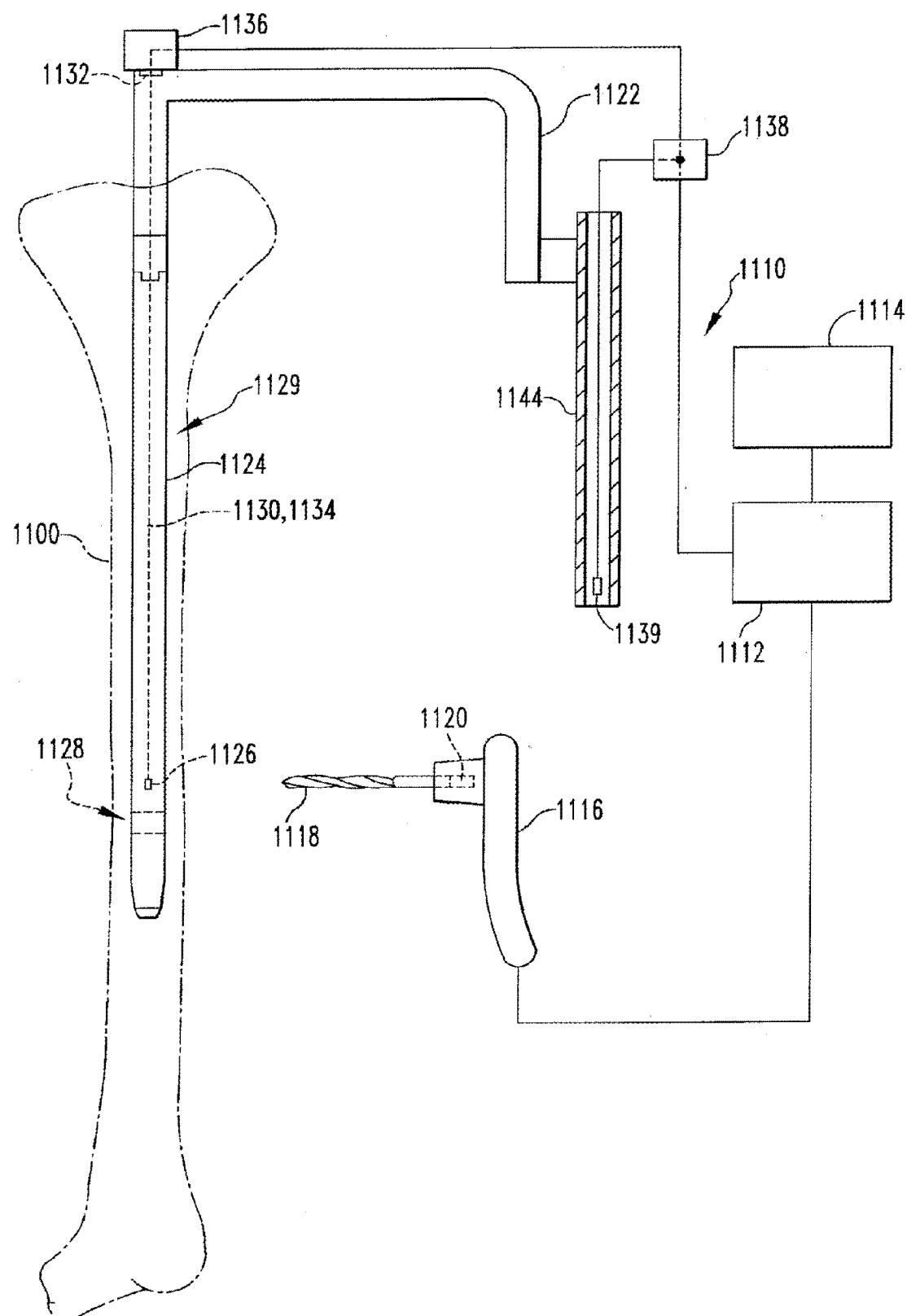


图 29

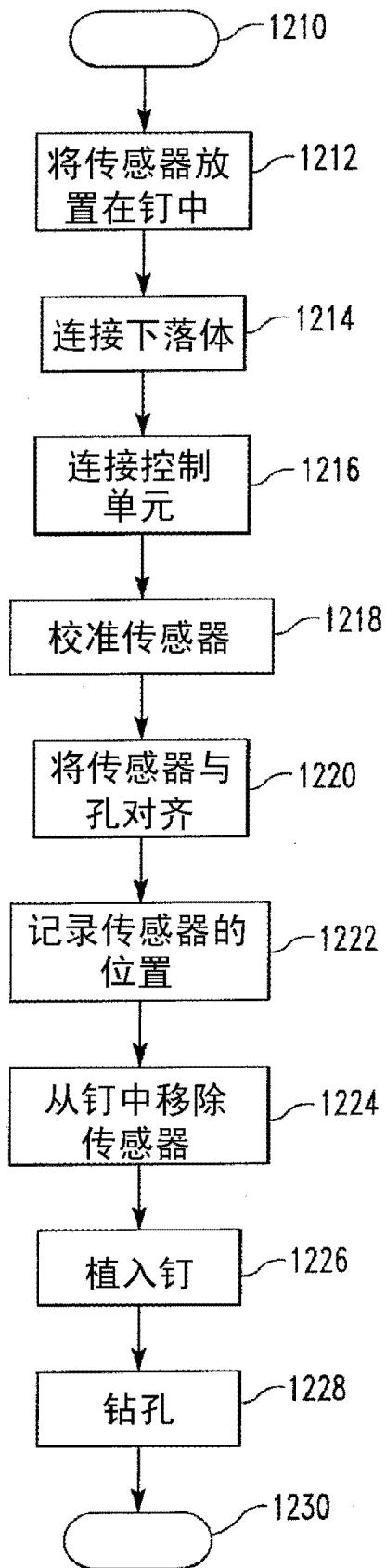


图 30

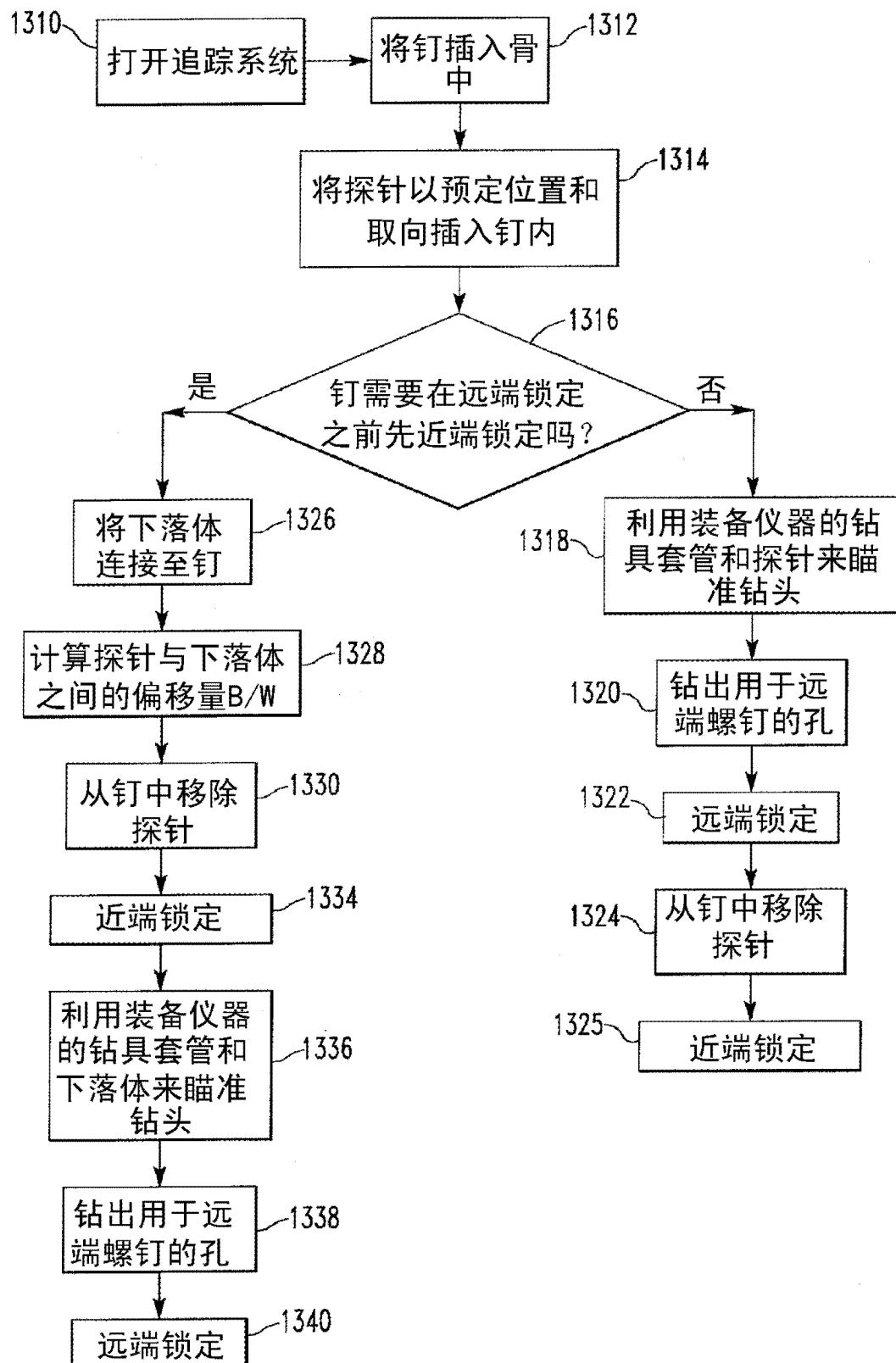


图 31

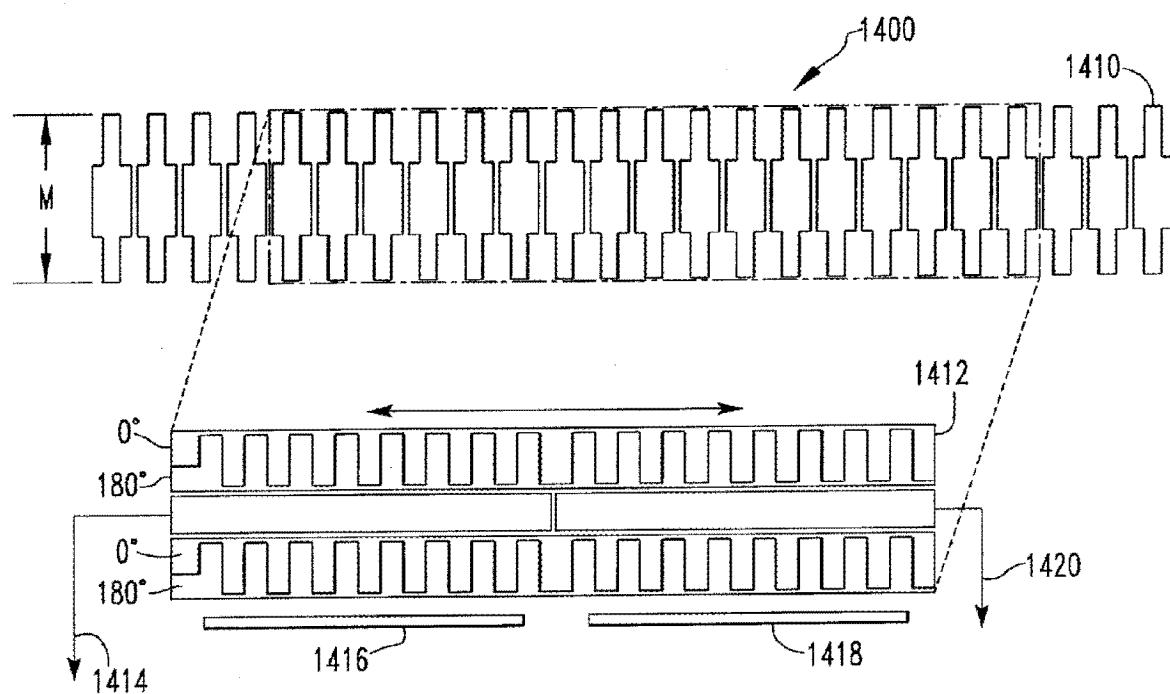


图 32

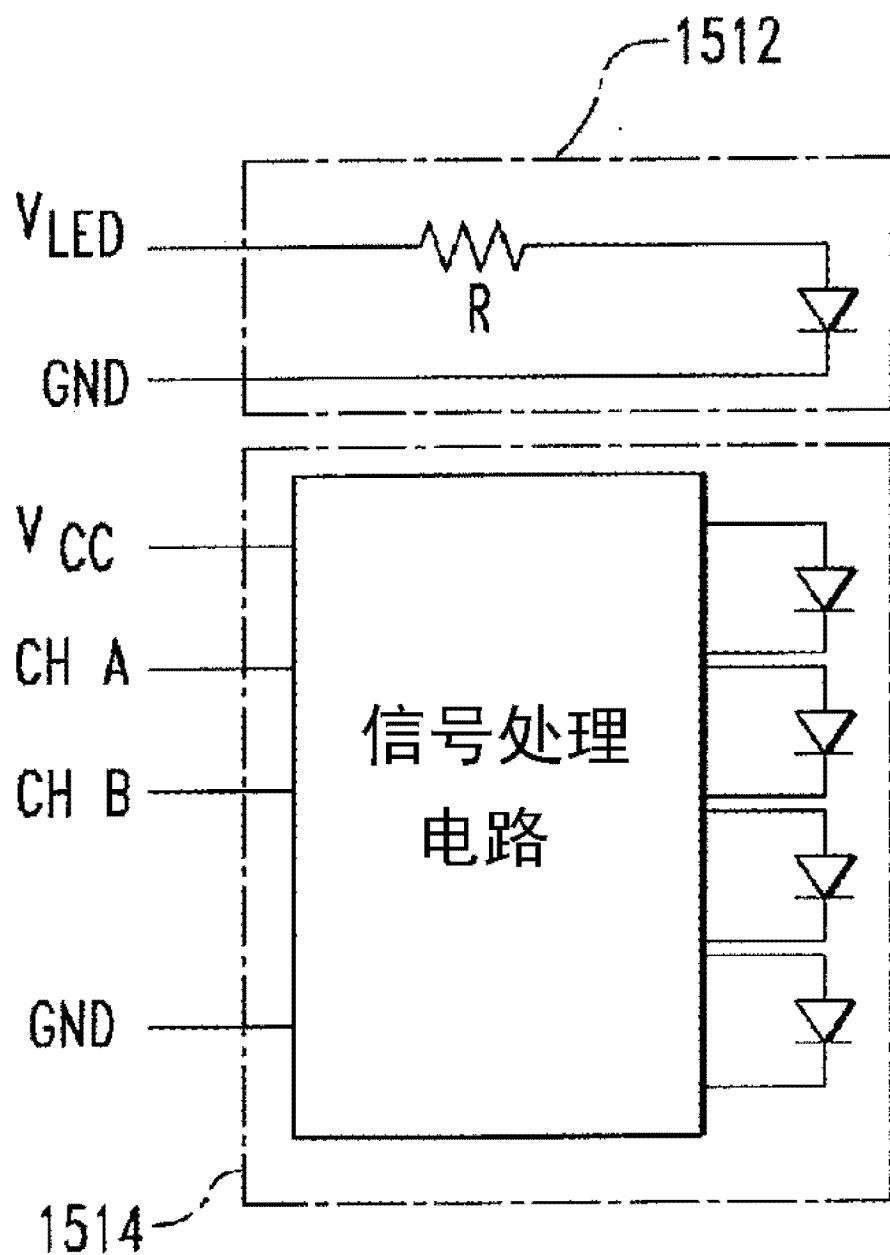


图 33A

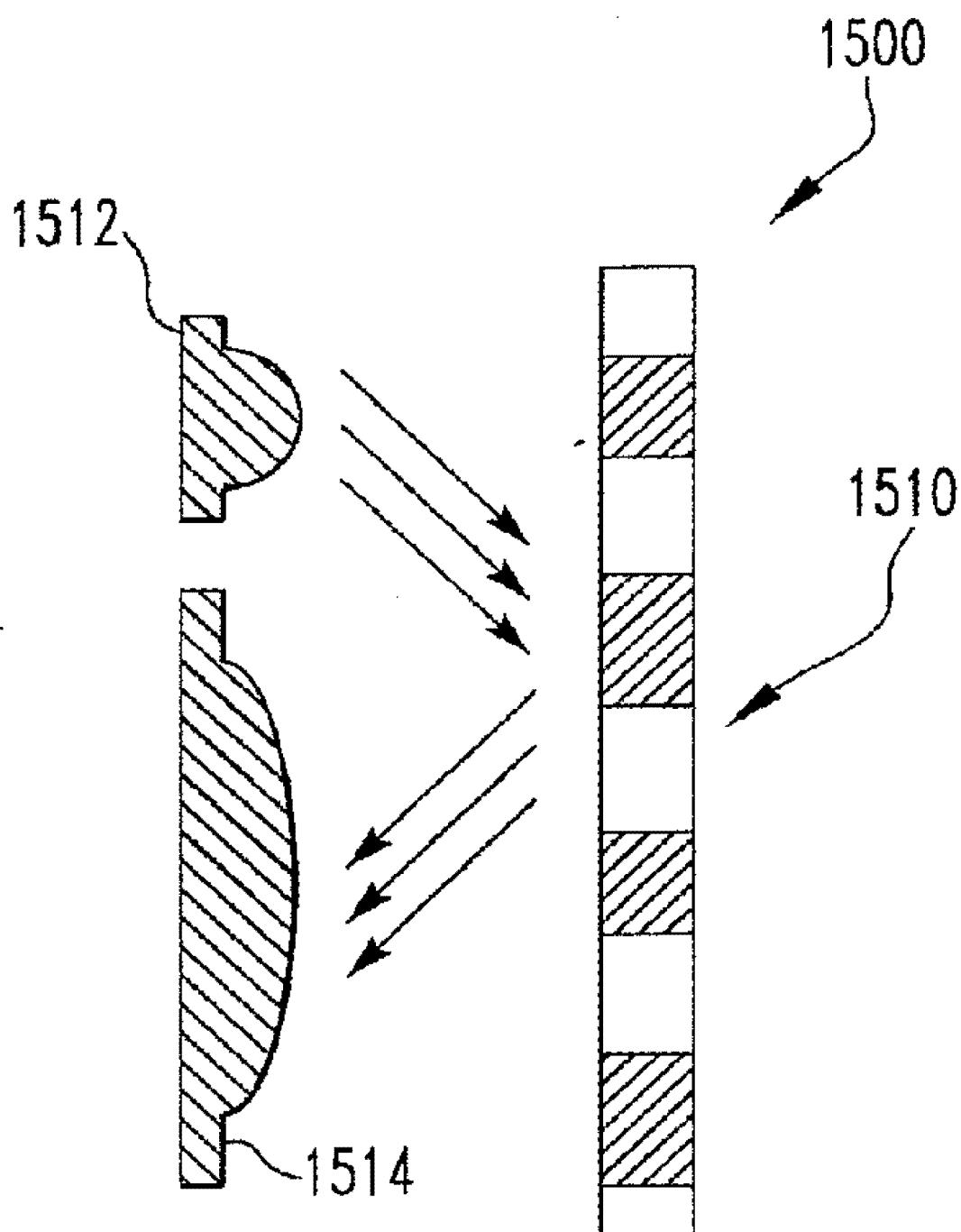


图 33B

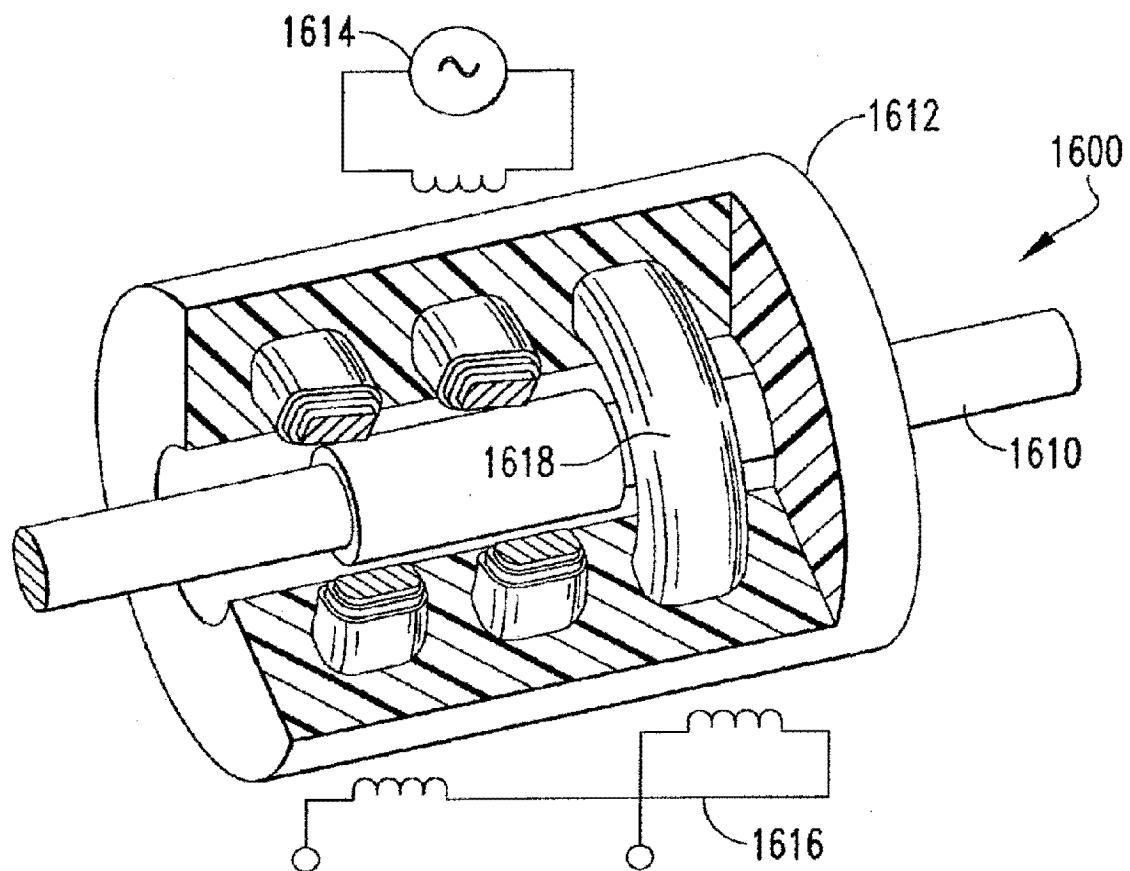


图 34

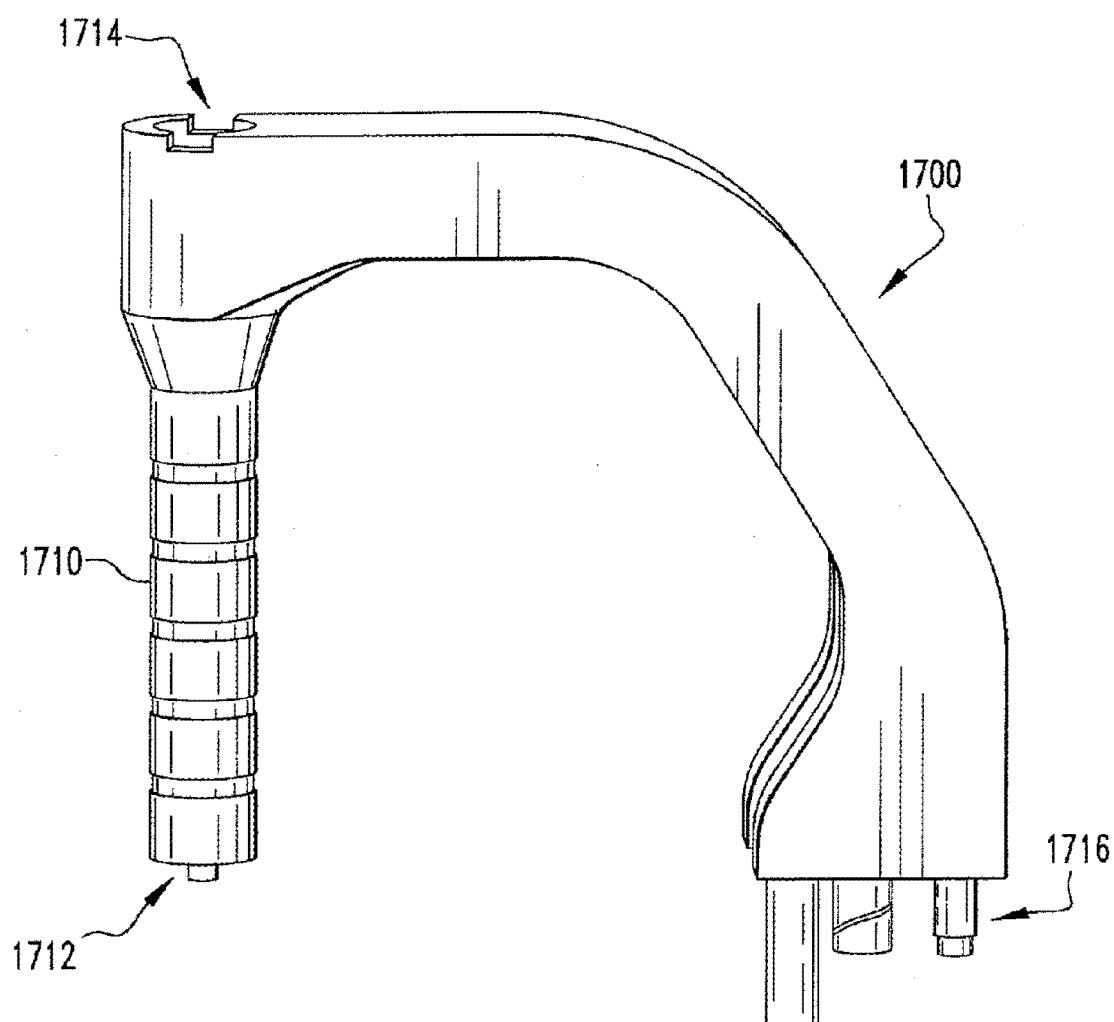


图 35

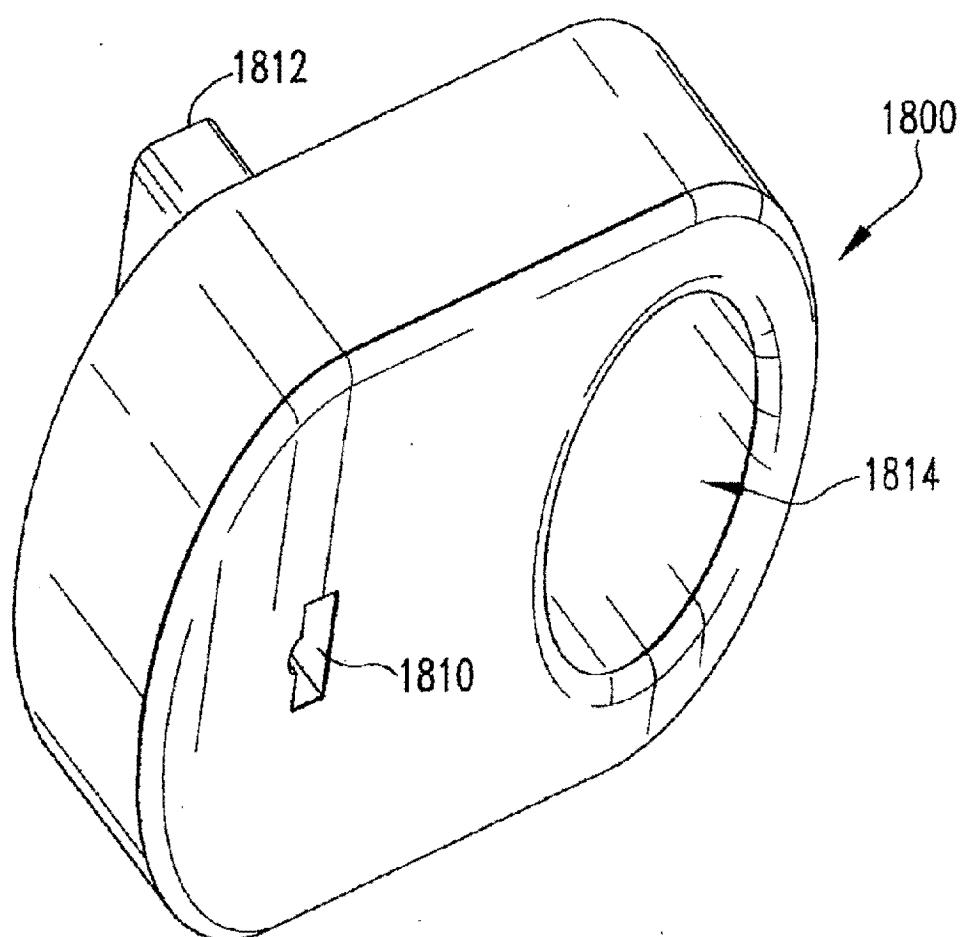


图 36

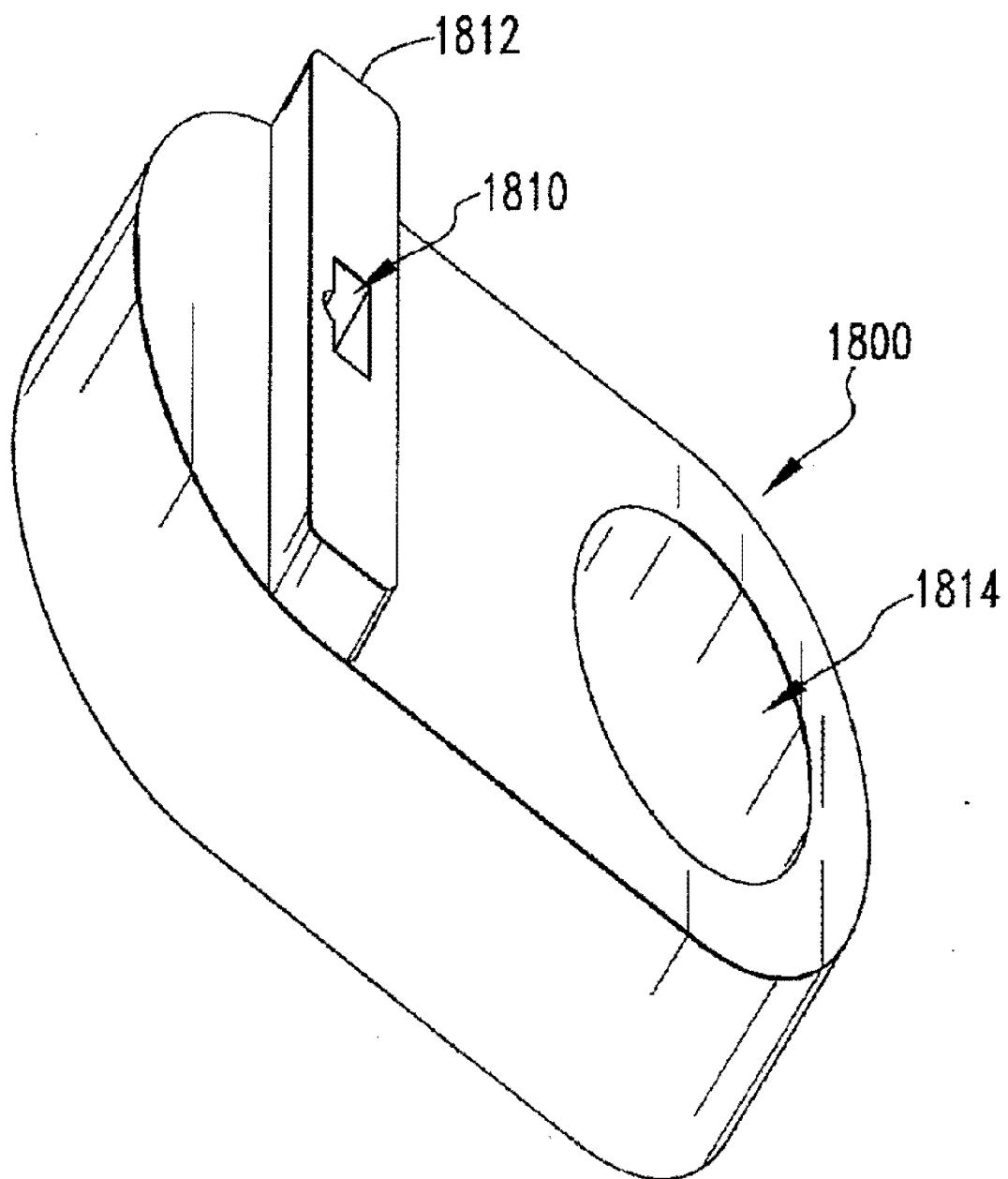


图 37

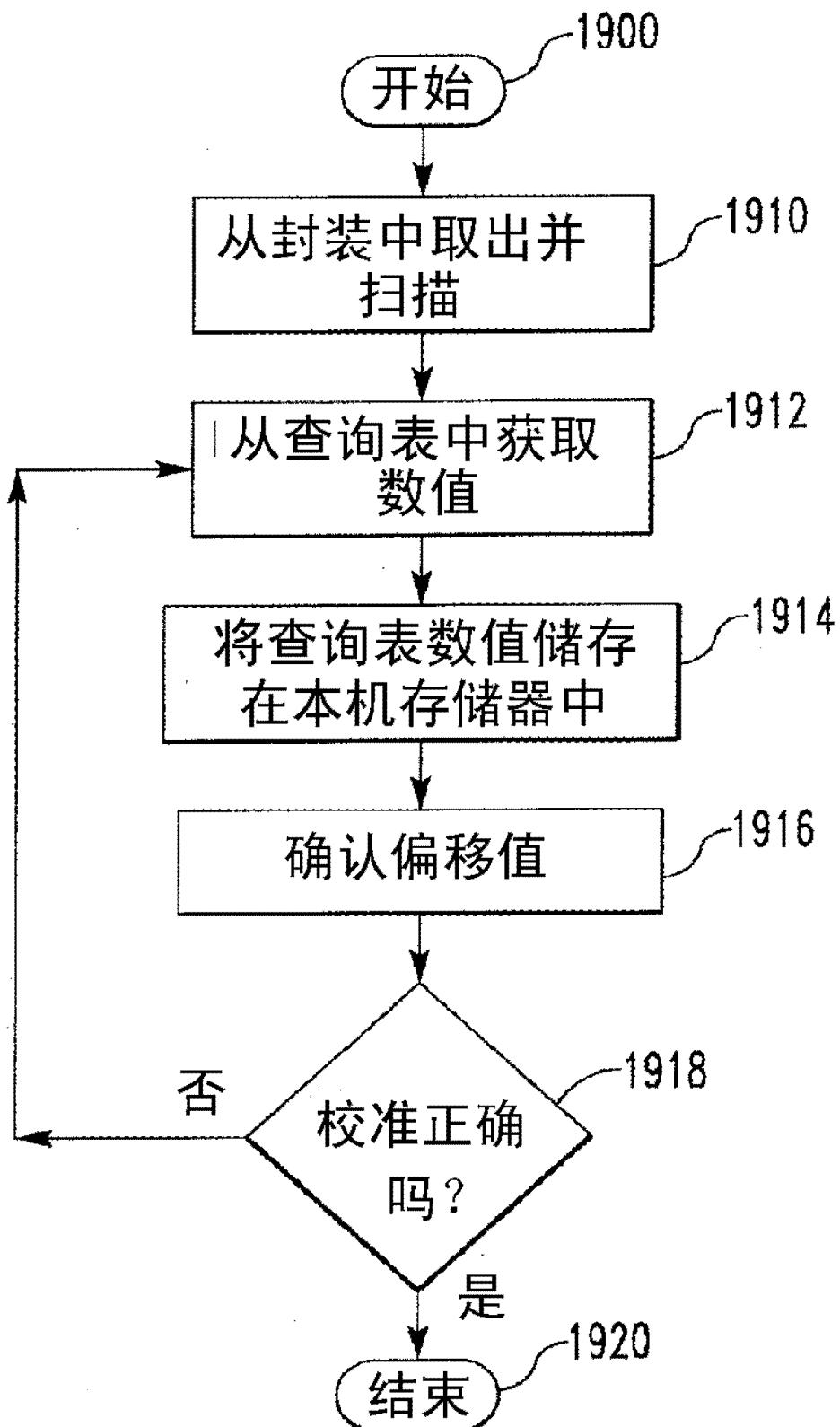


图 38

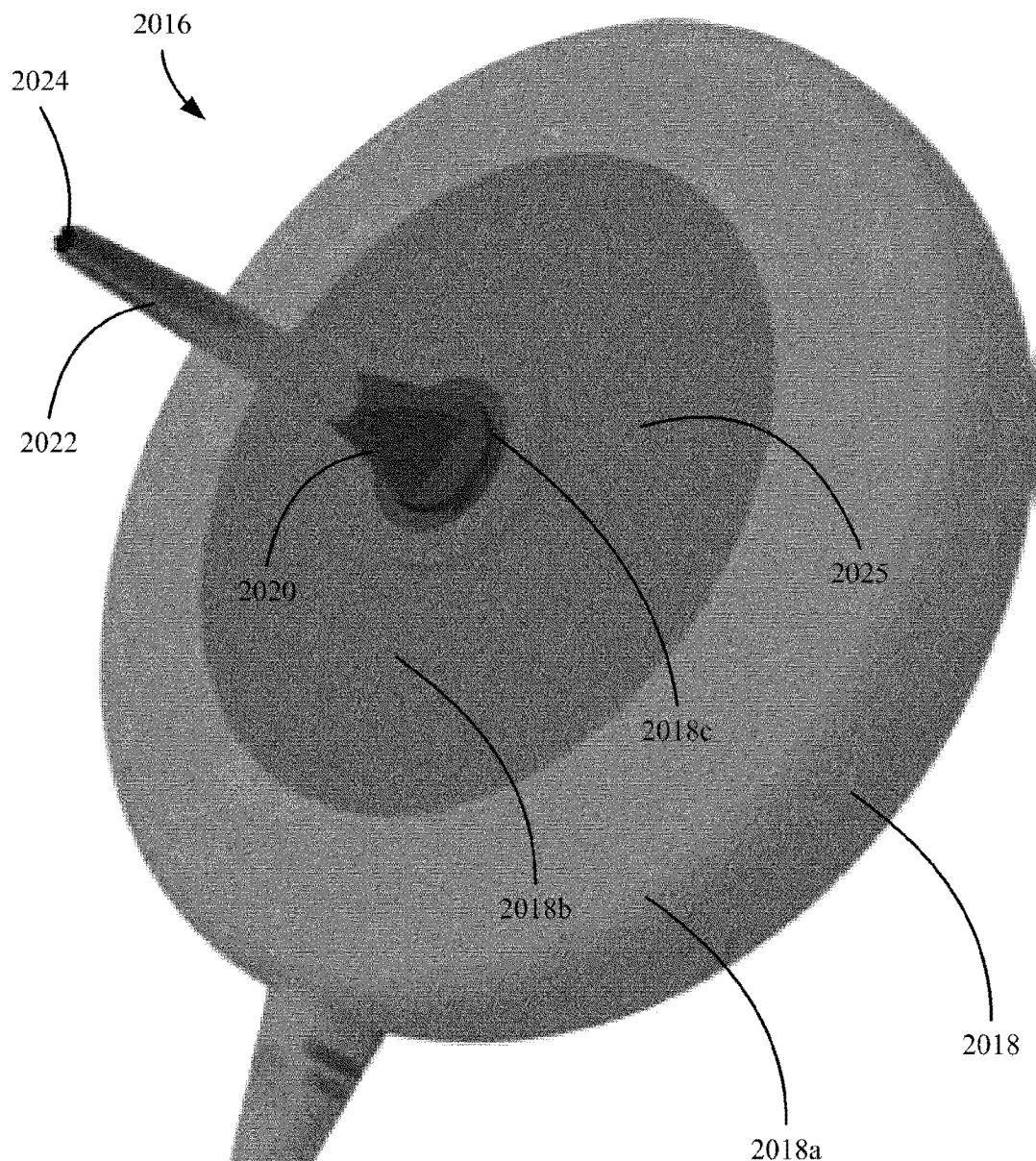


图 39

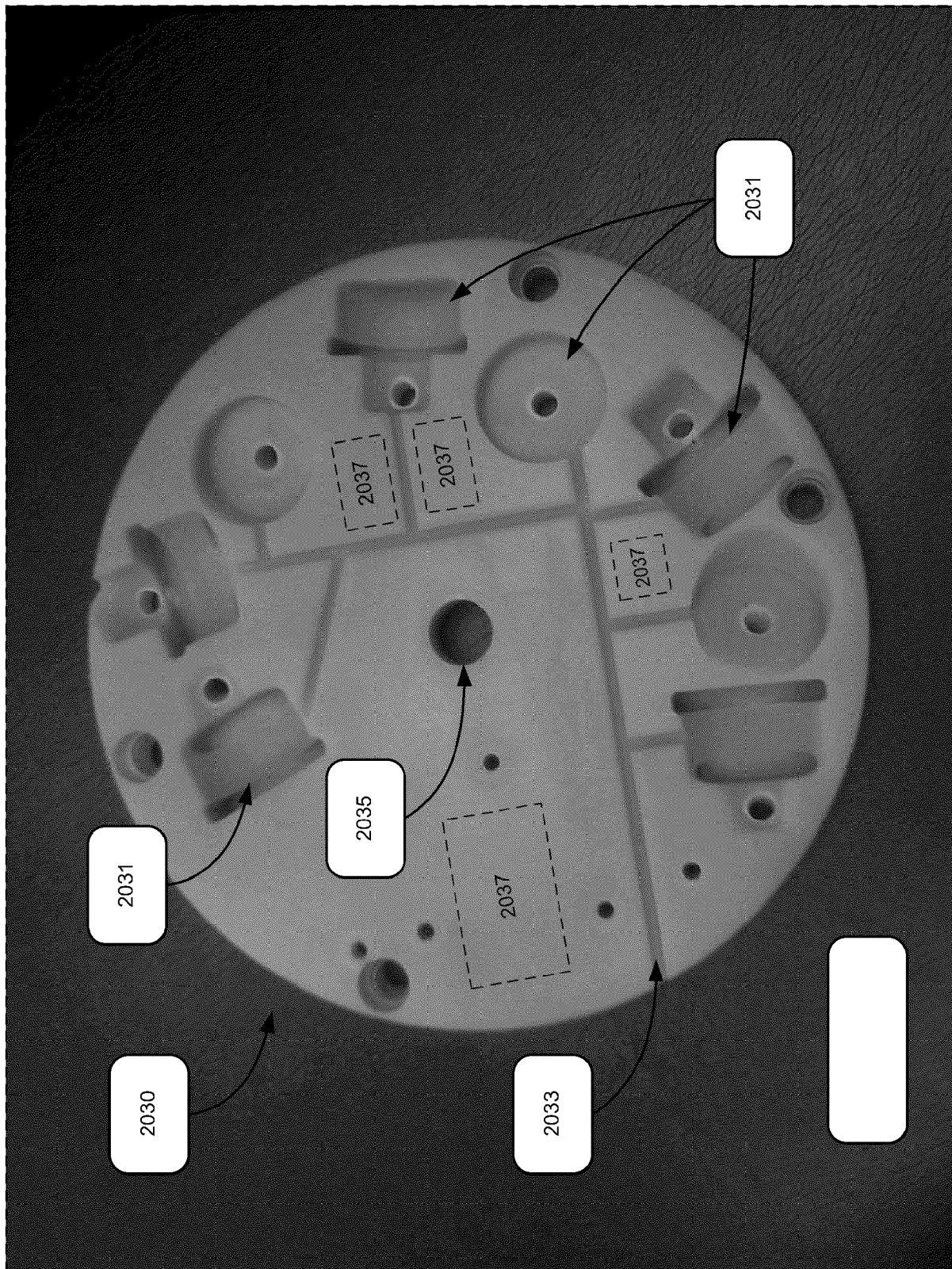


图 39A

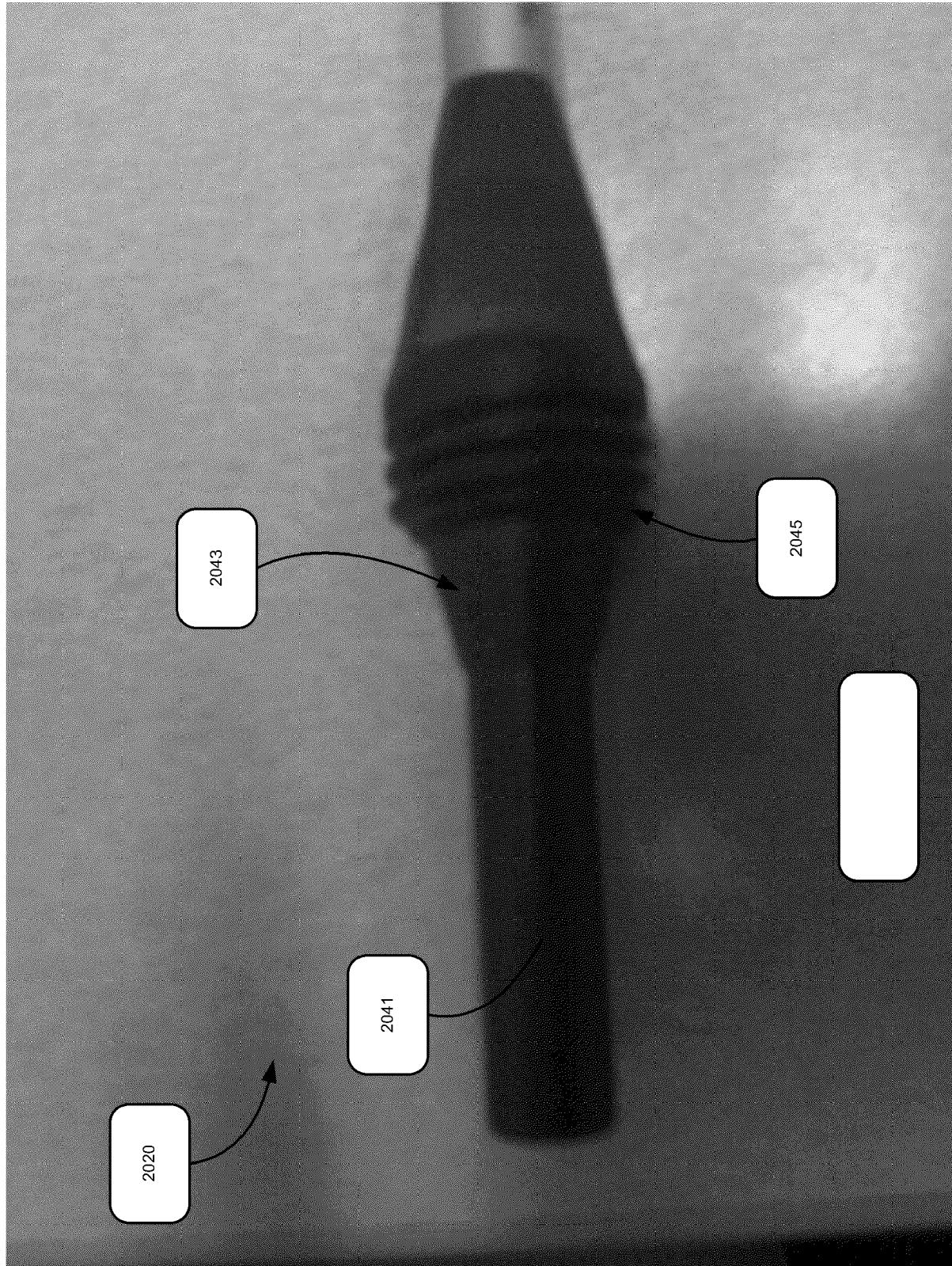


图 39B

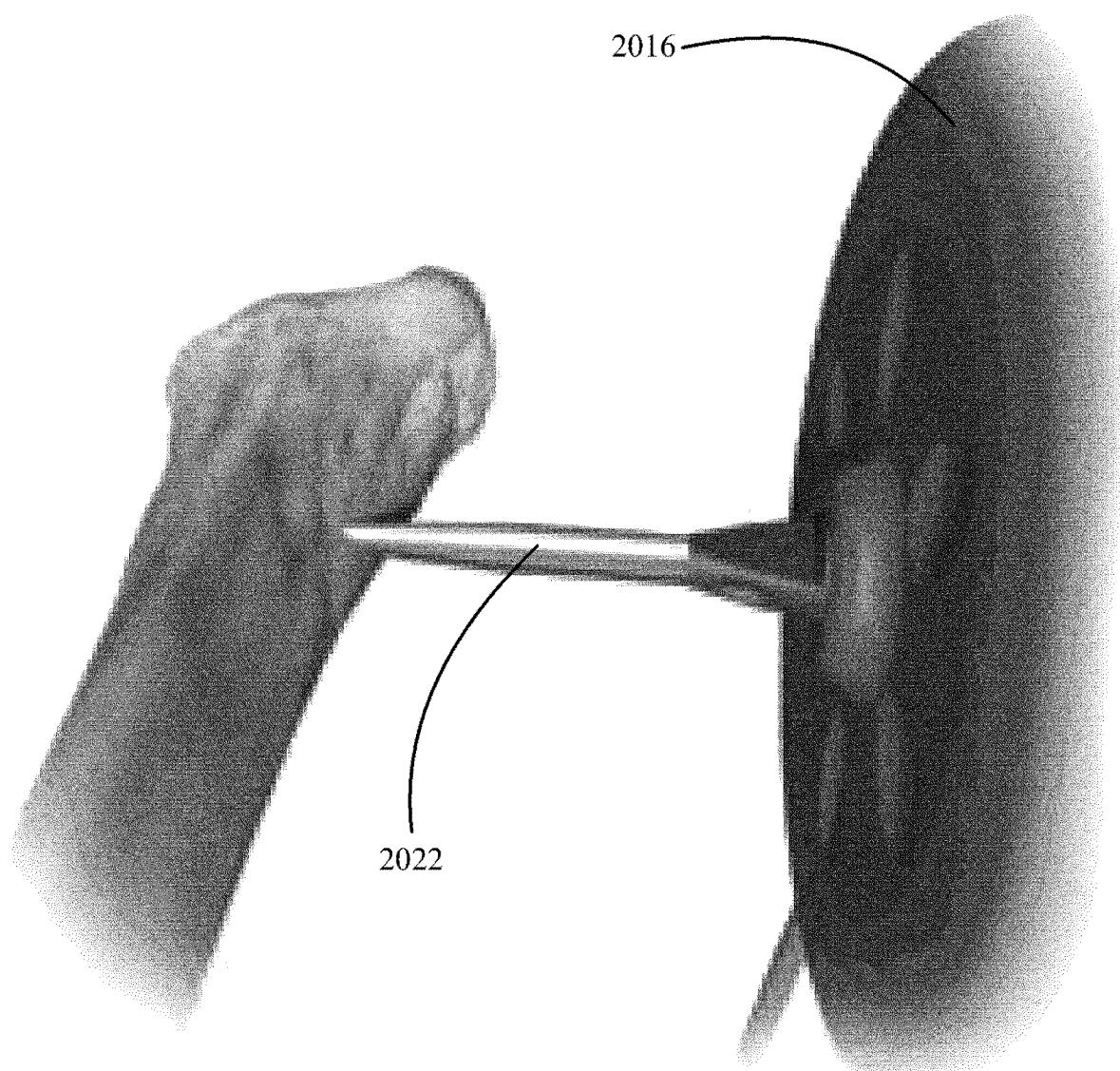


图 40

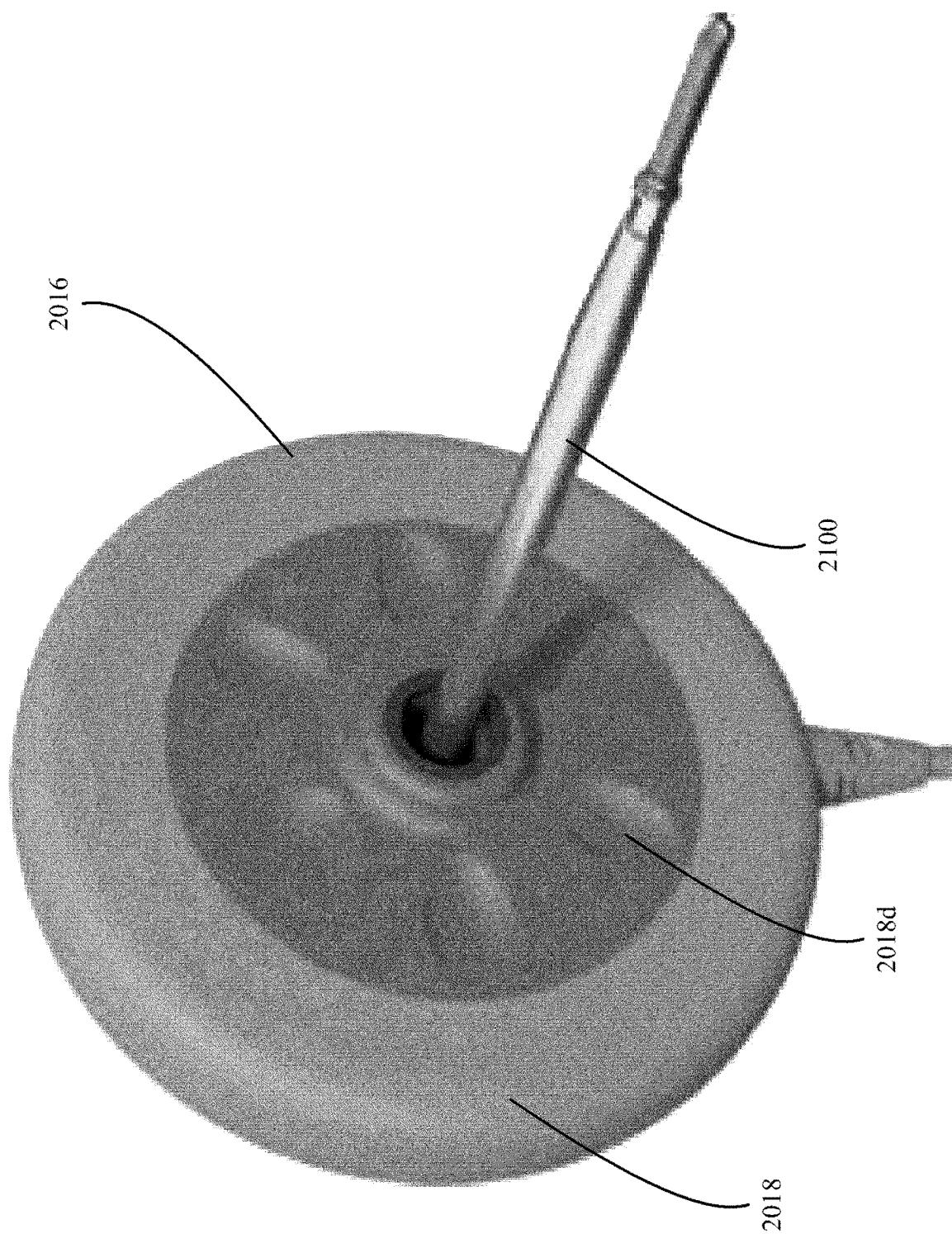


图 41

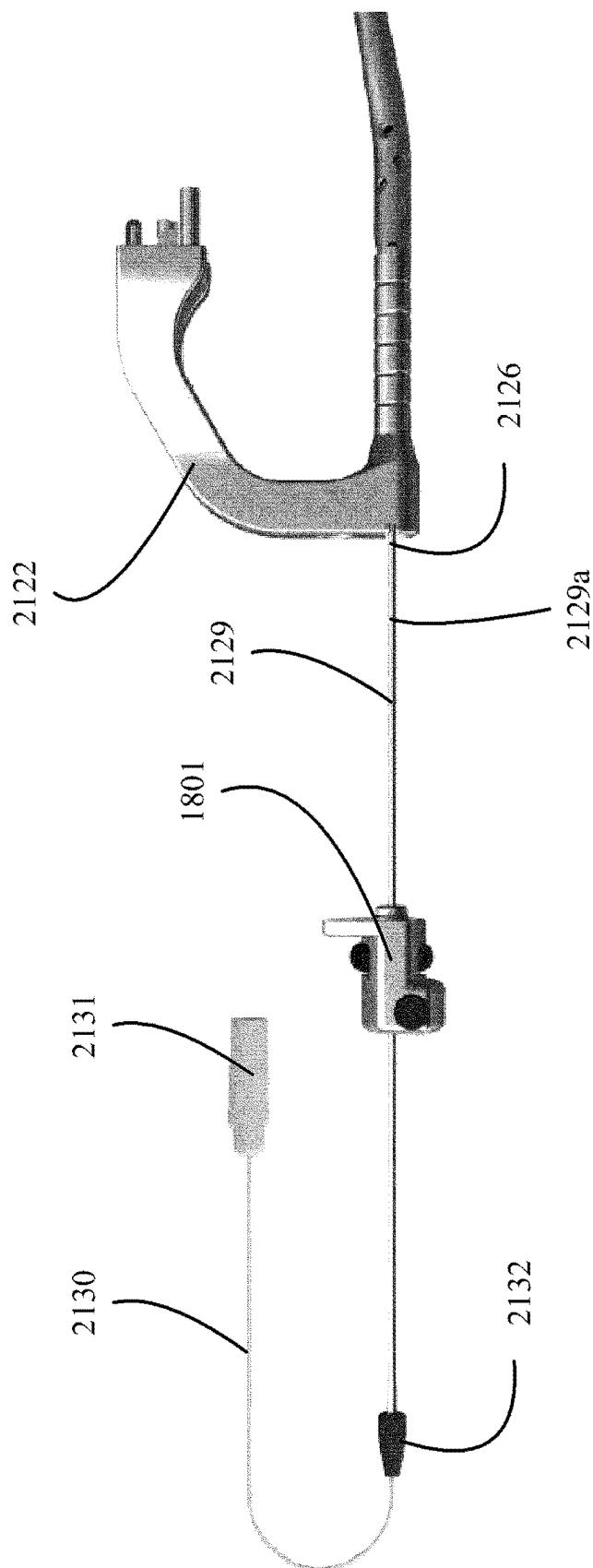


图 42

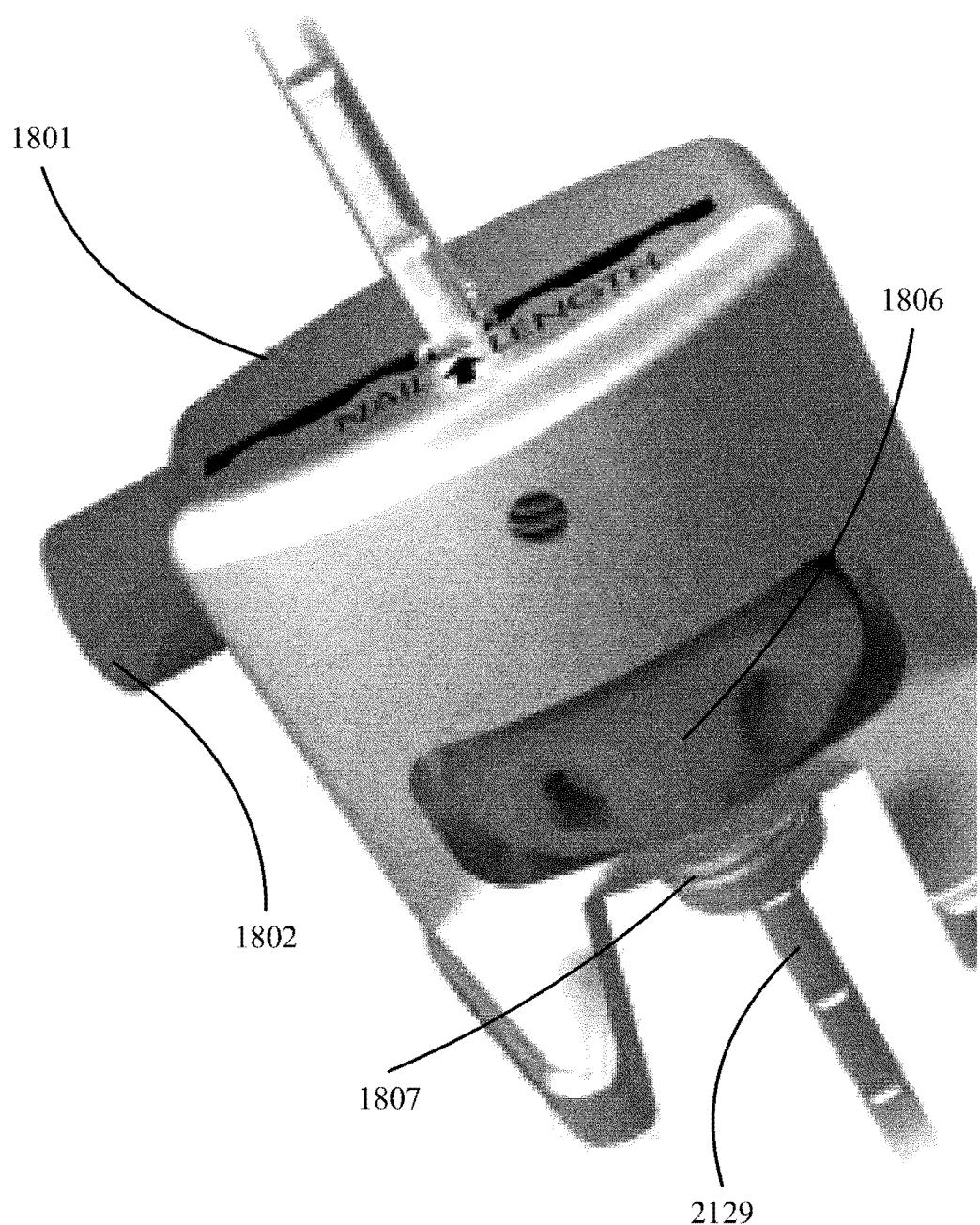


图 43

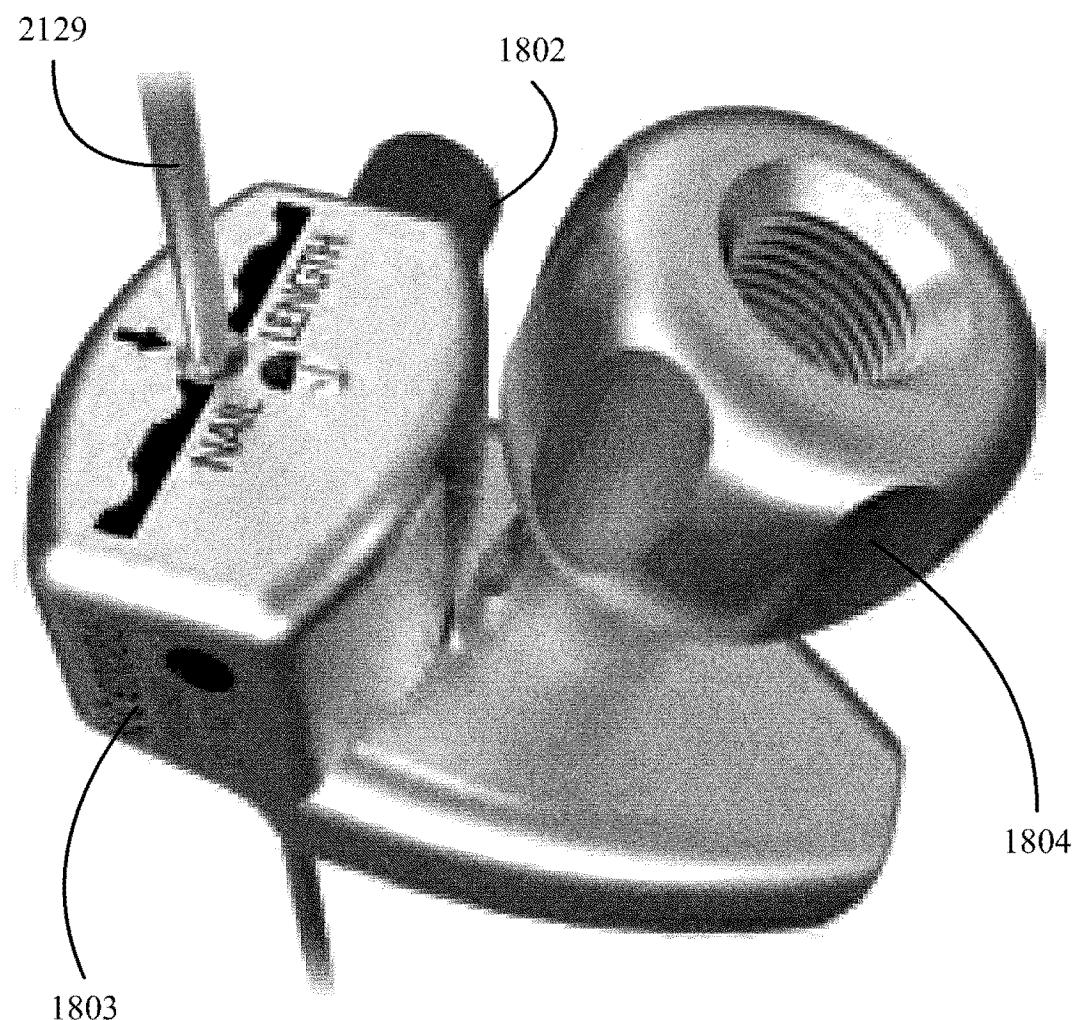


图 44

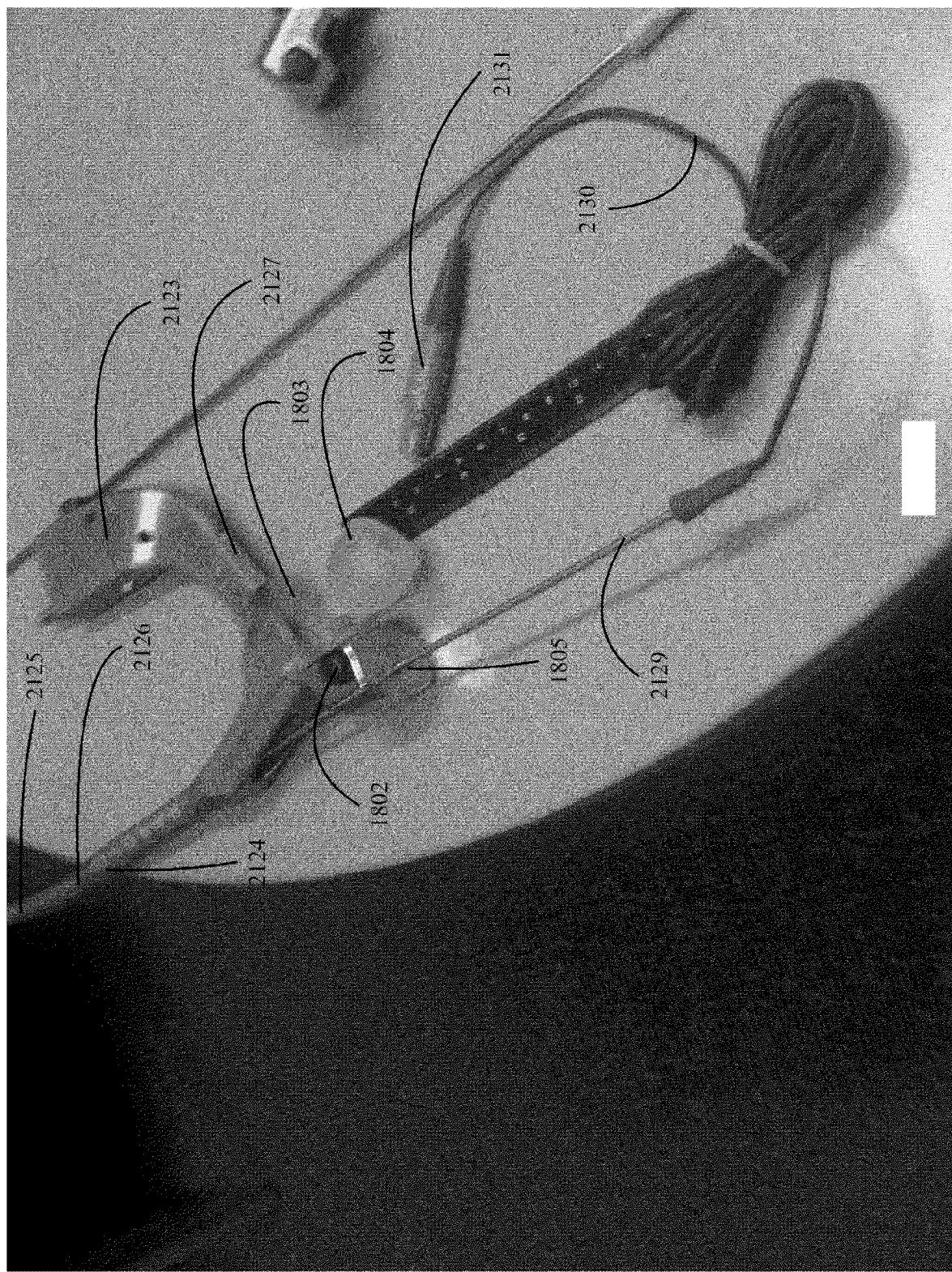


图 45

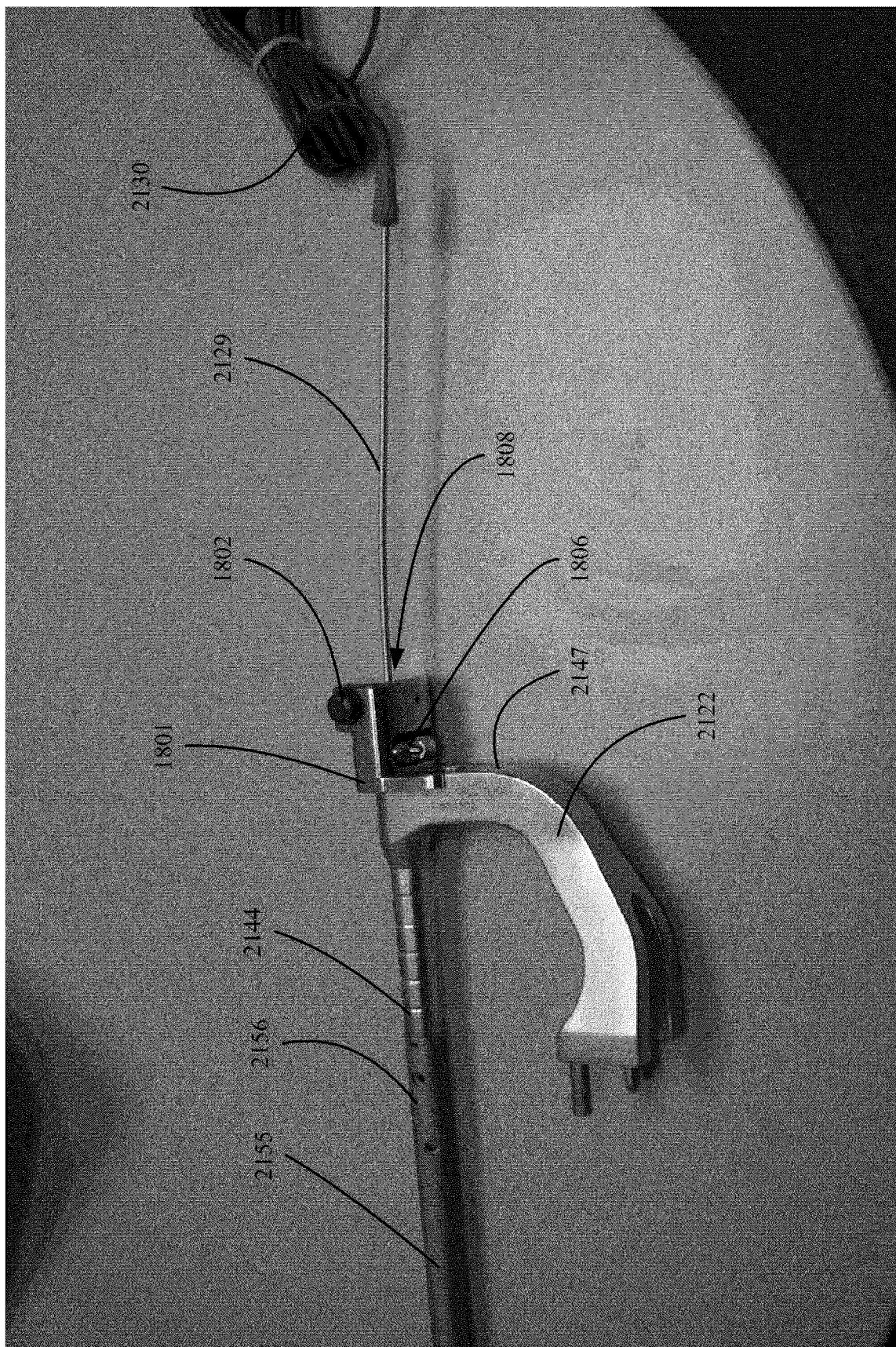


图 46

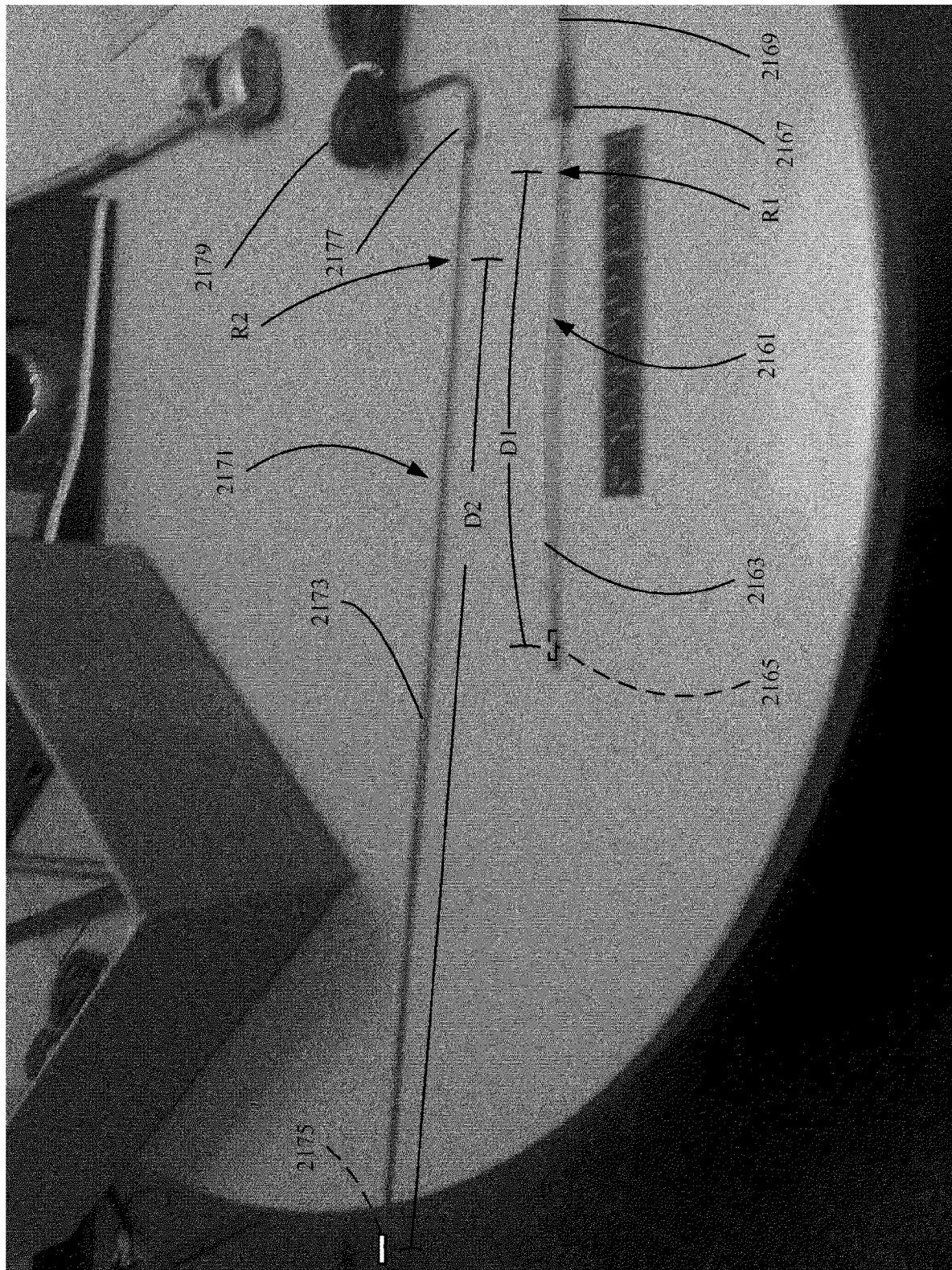


图 47

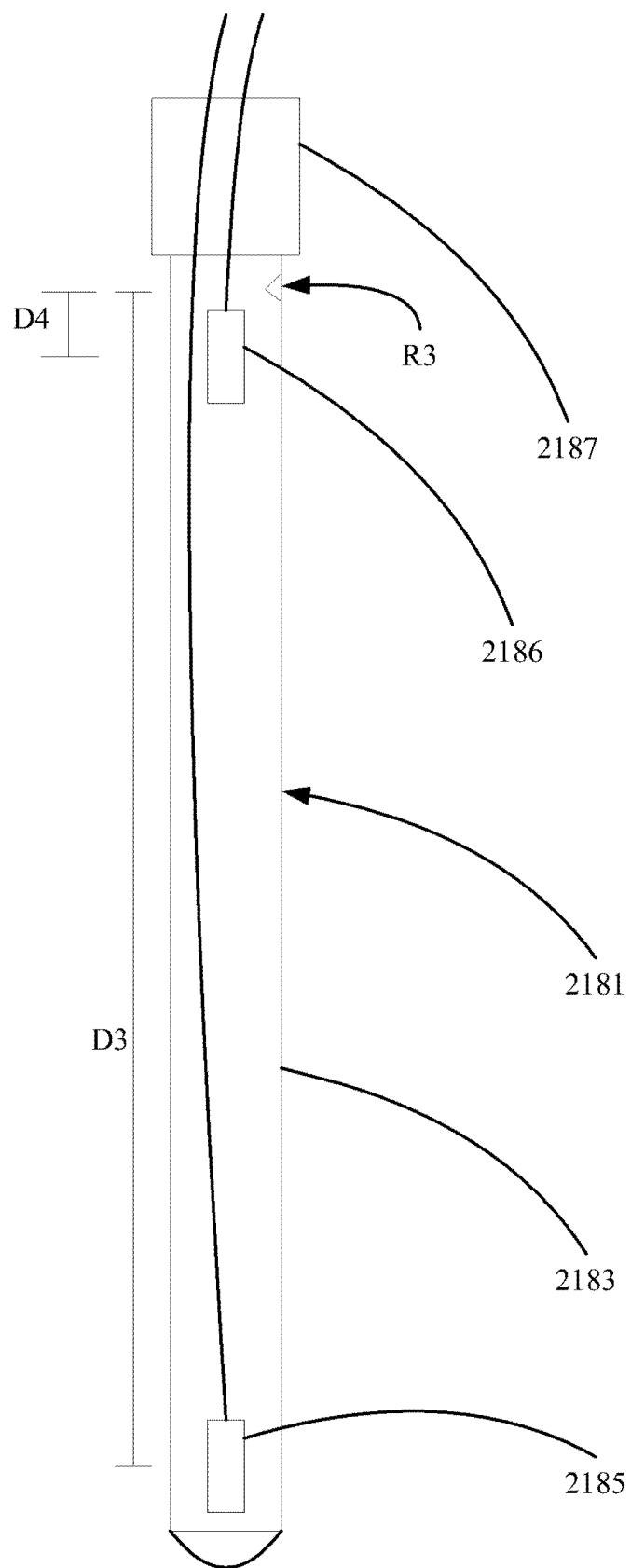


图 48

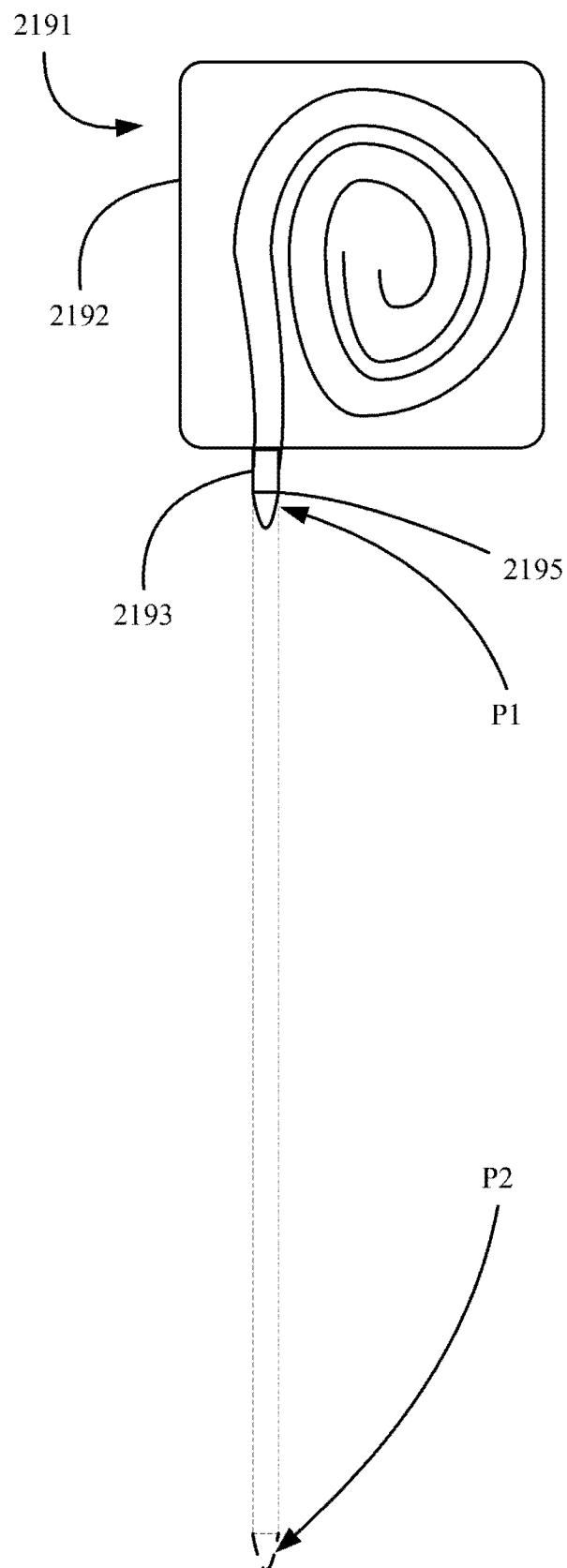


图 49

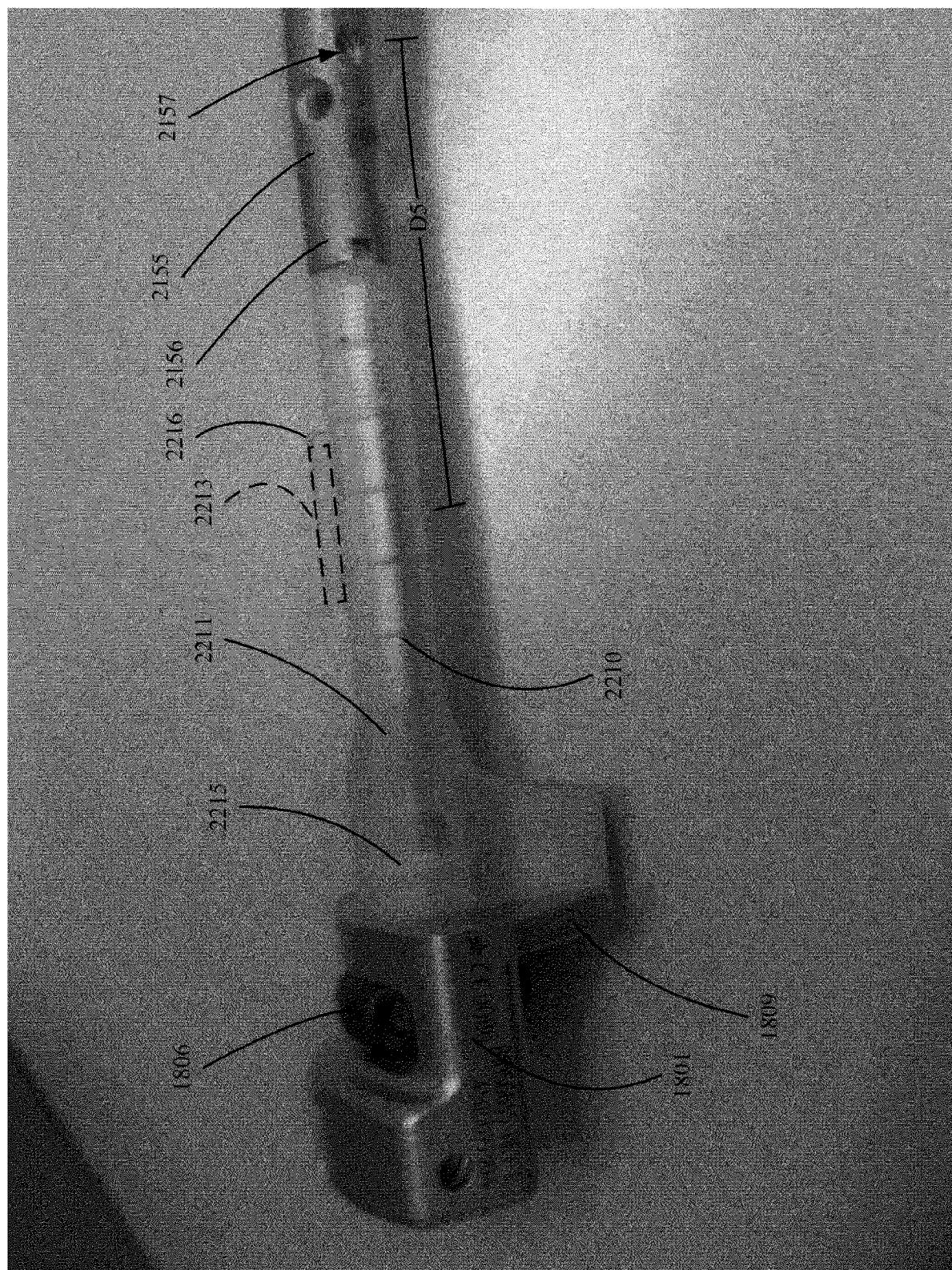


图 50

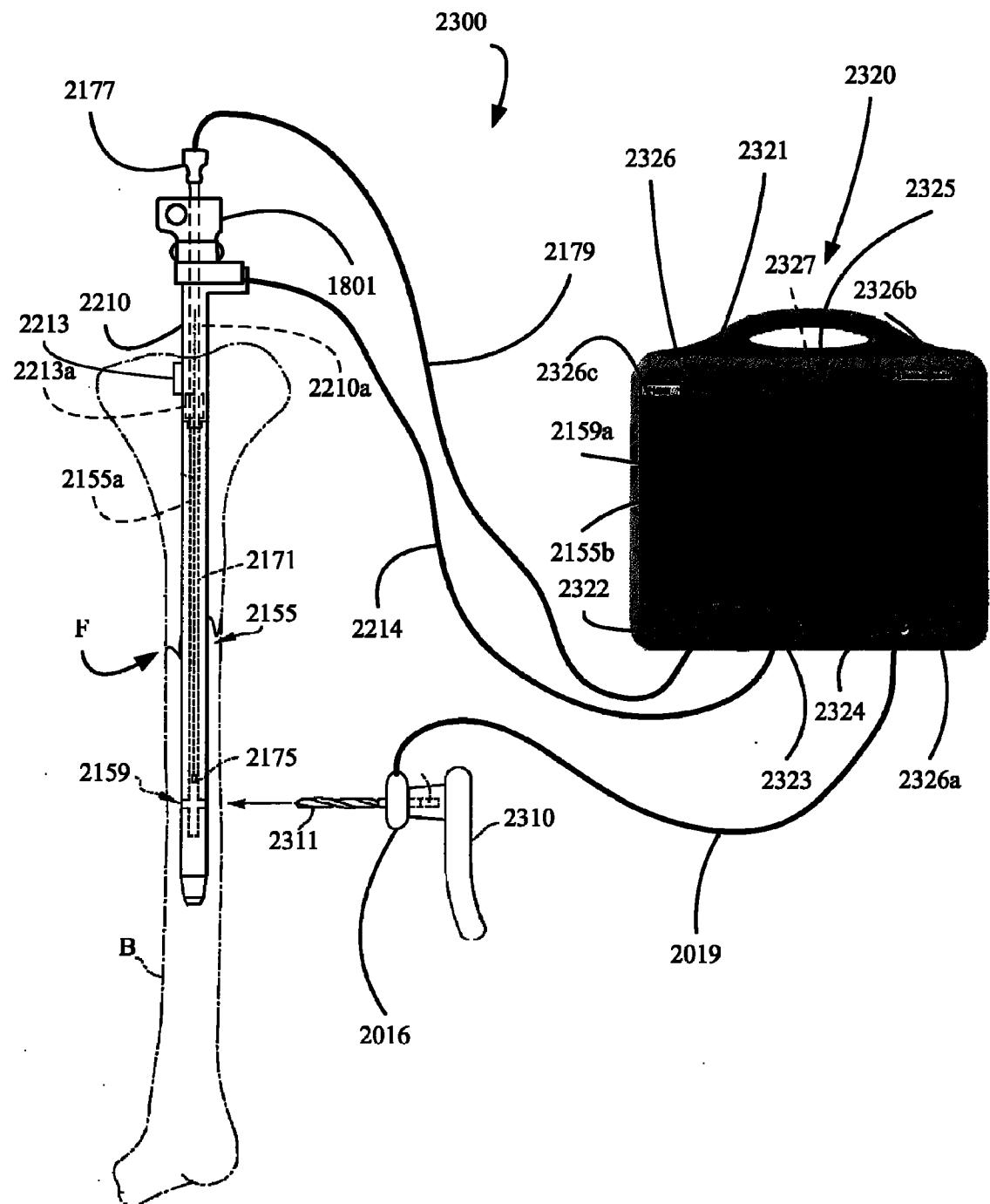


图 51

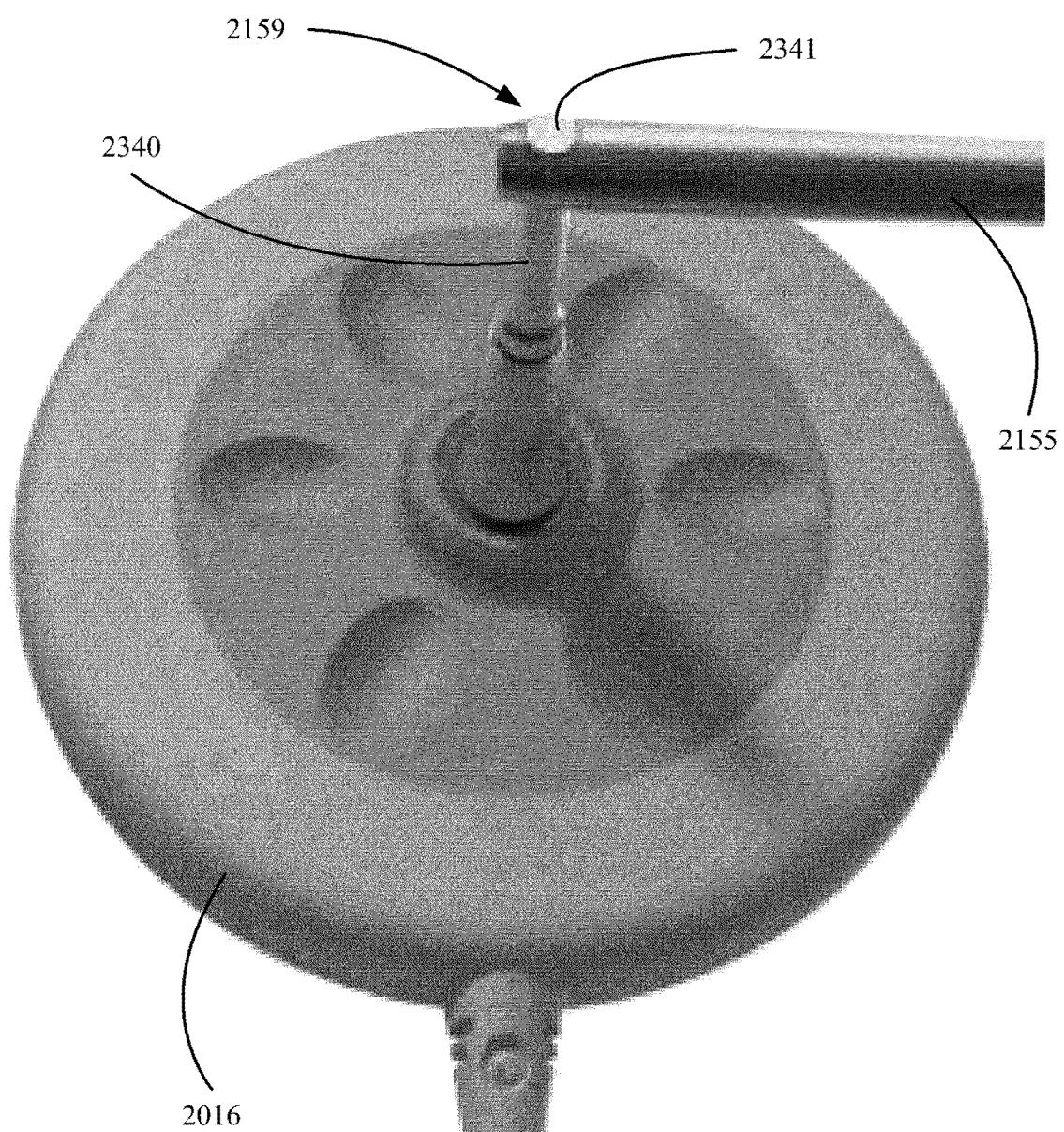


图 52

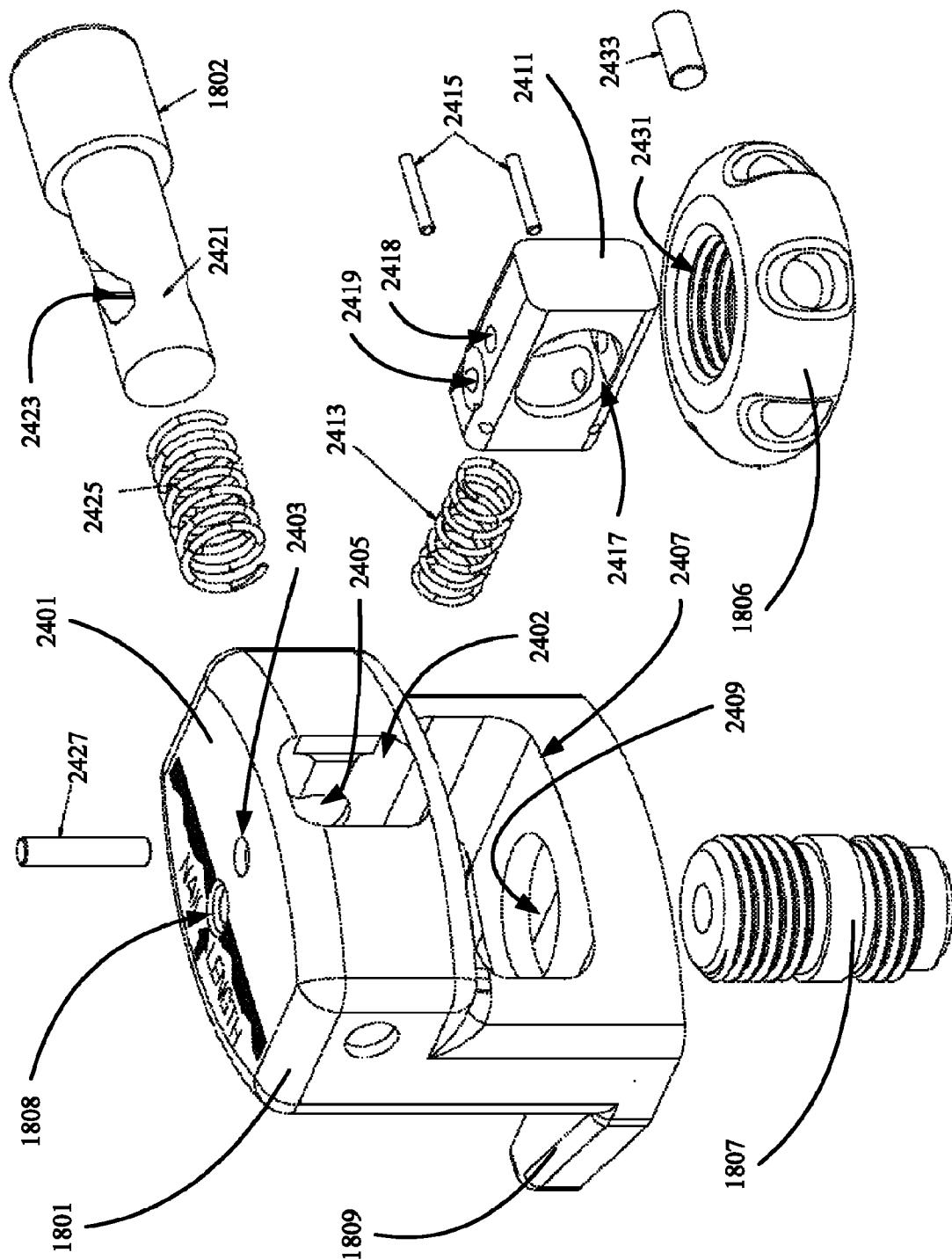


图 53

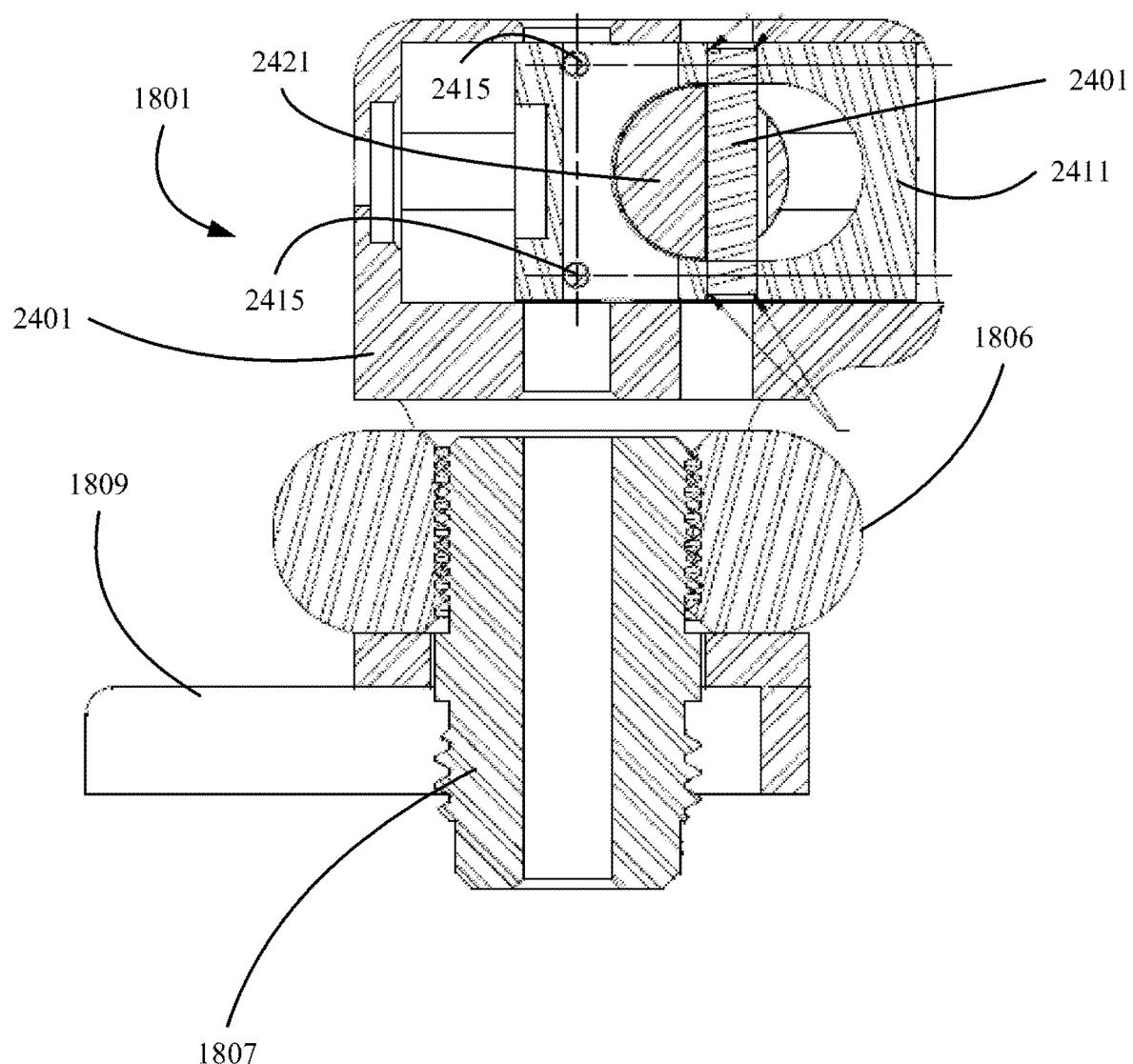


图 54

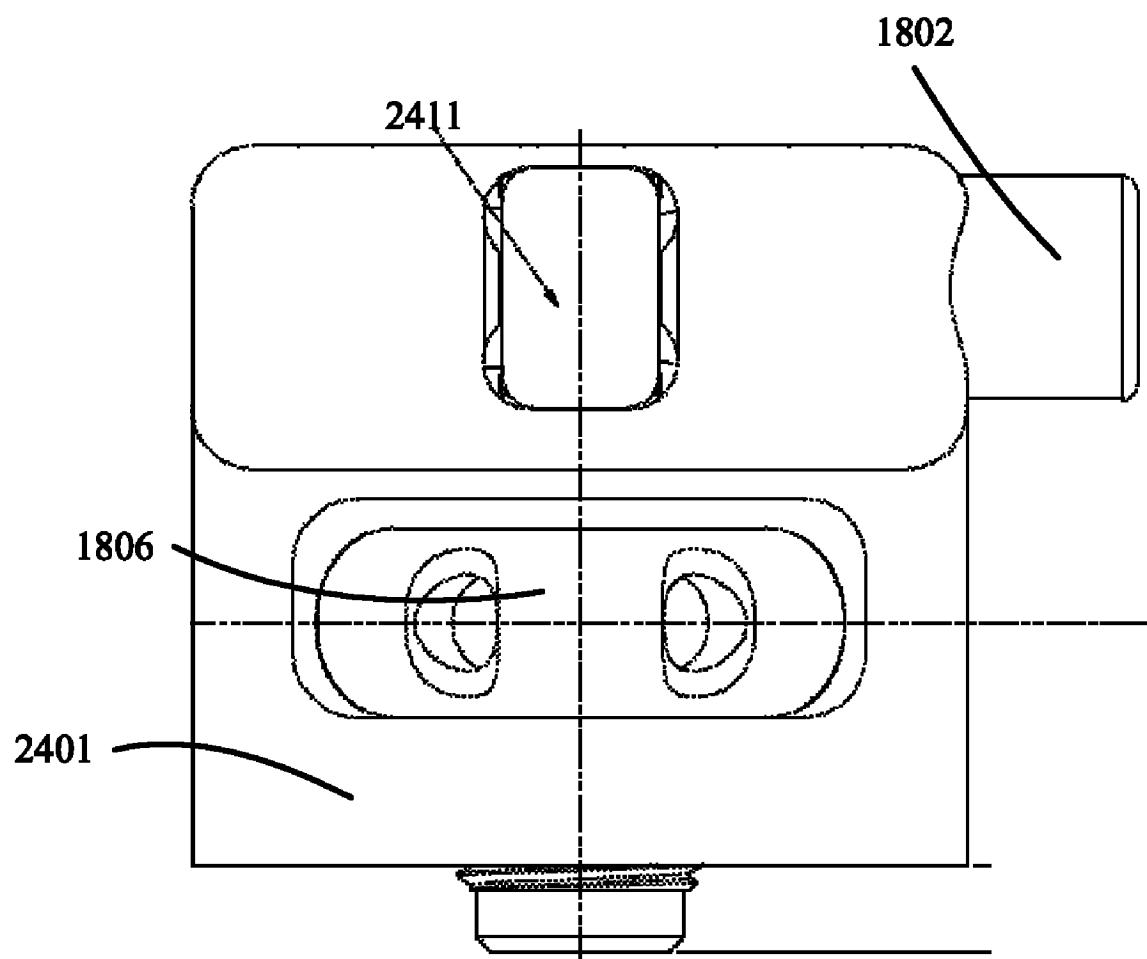


图 55

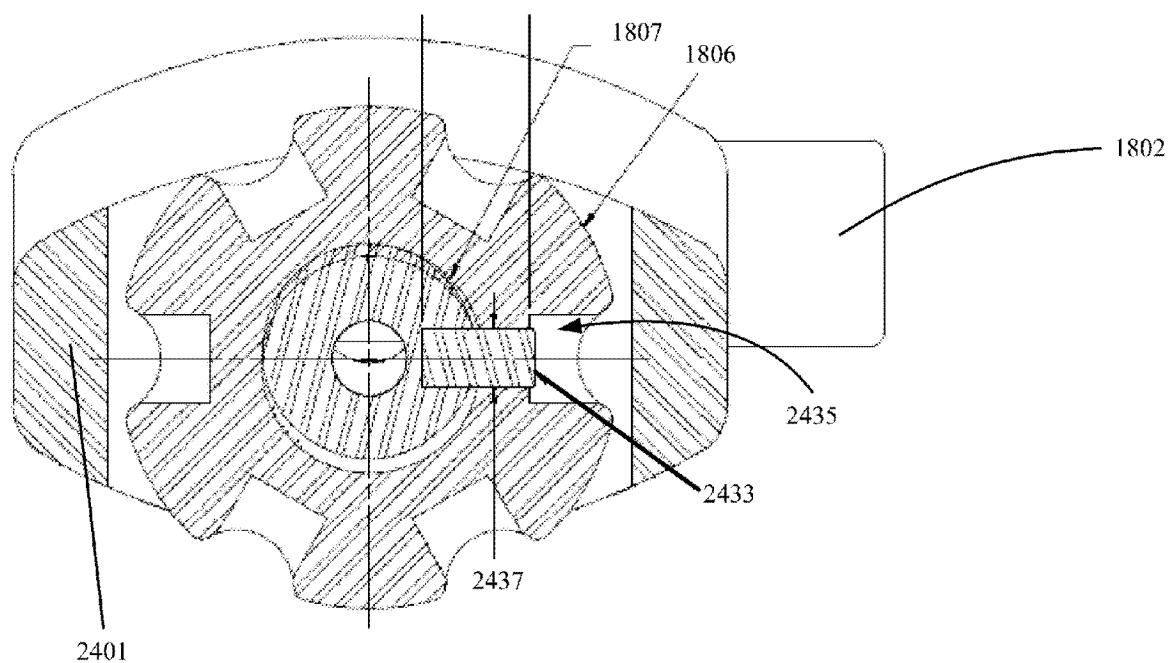


图 56

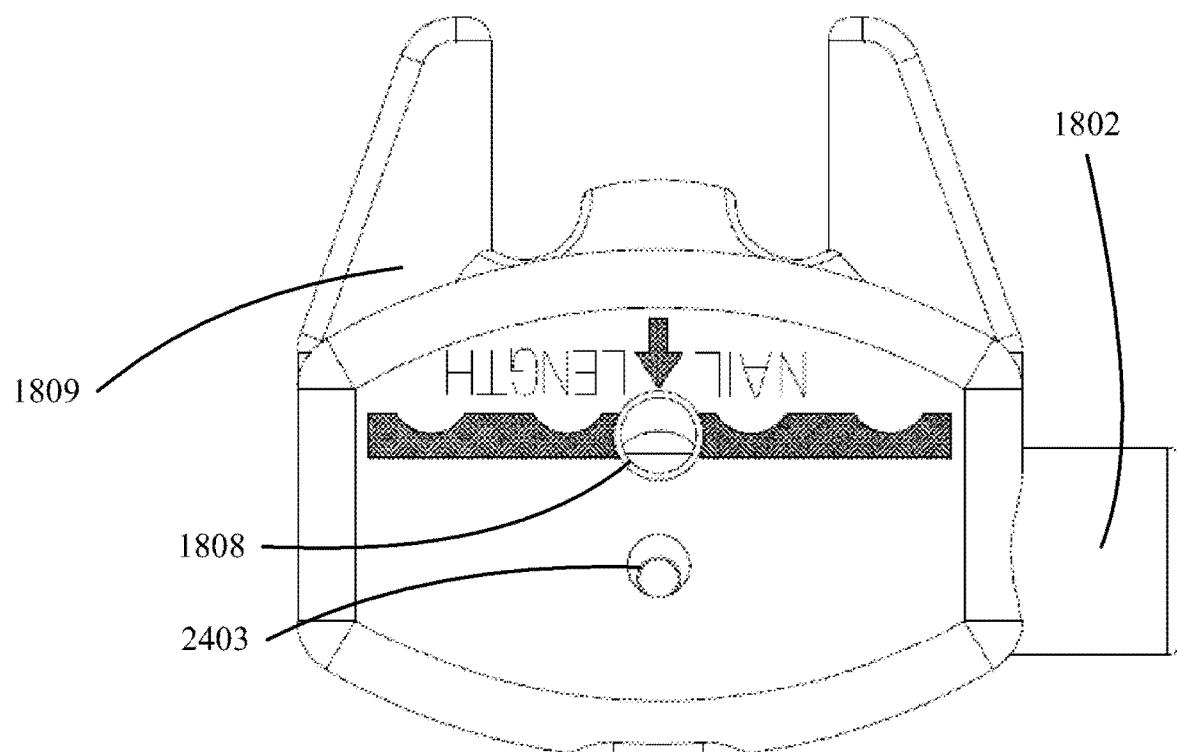


图 57

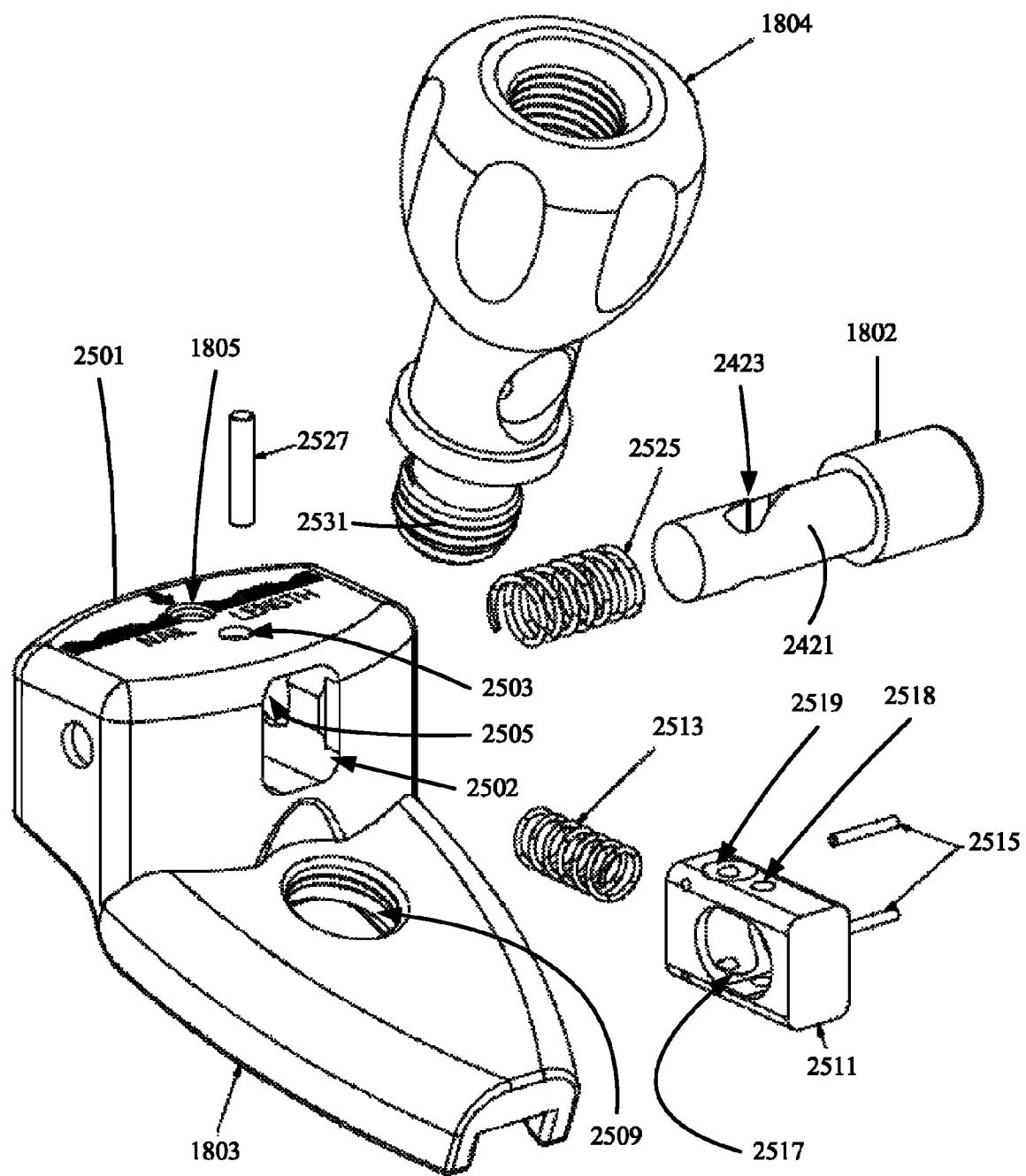


图 58

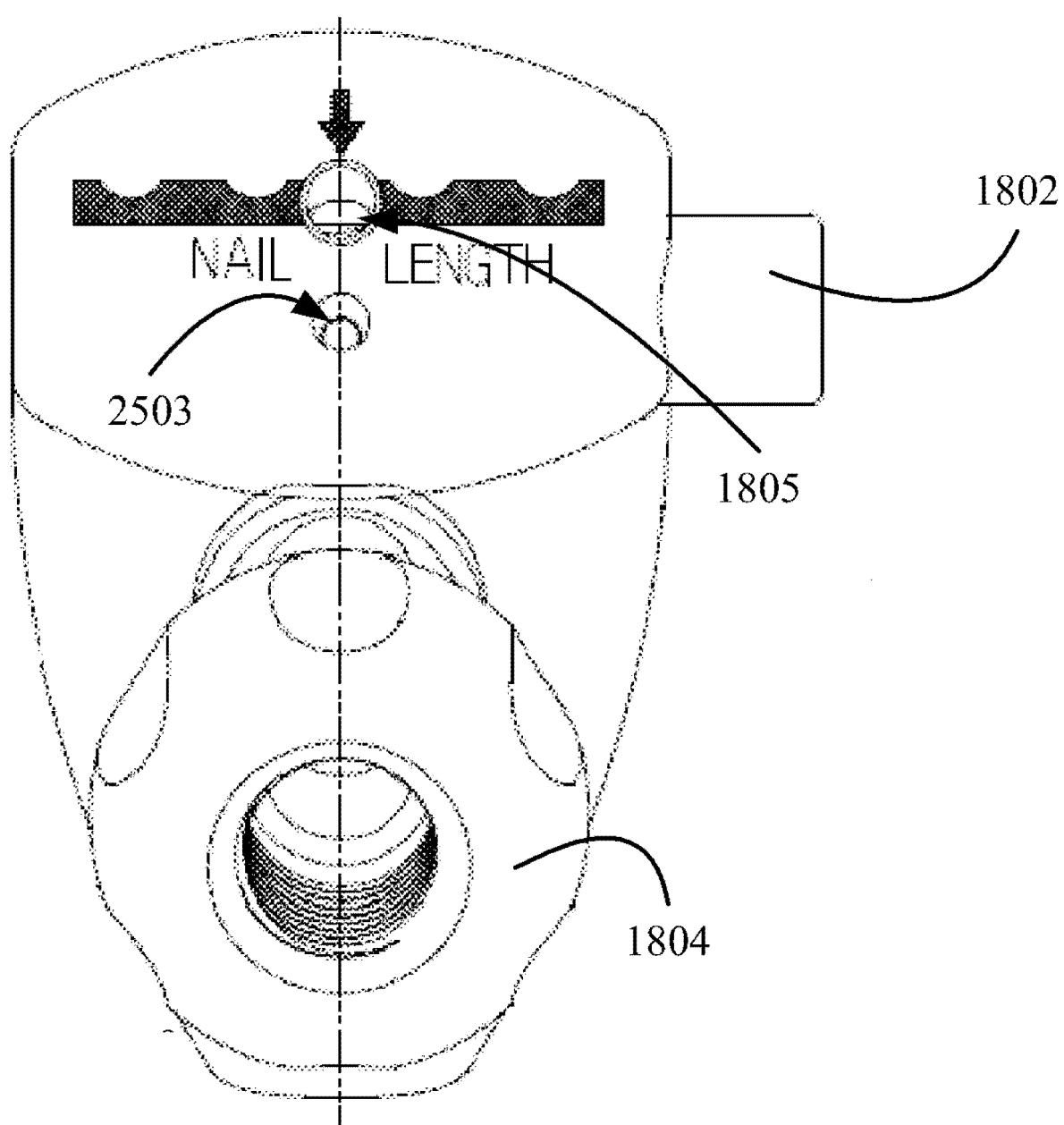


图 59

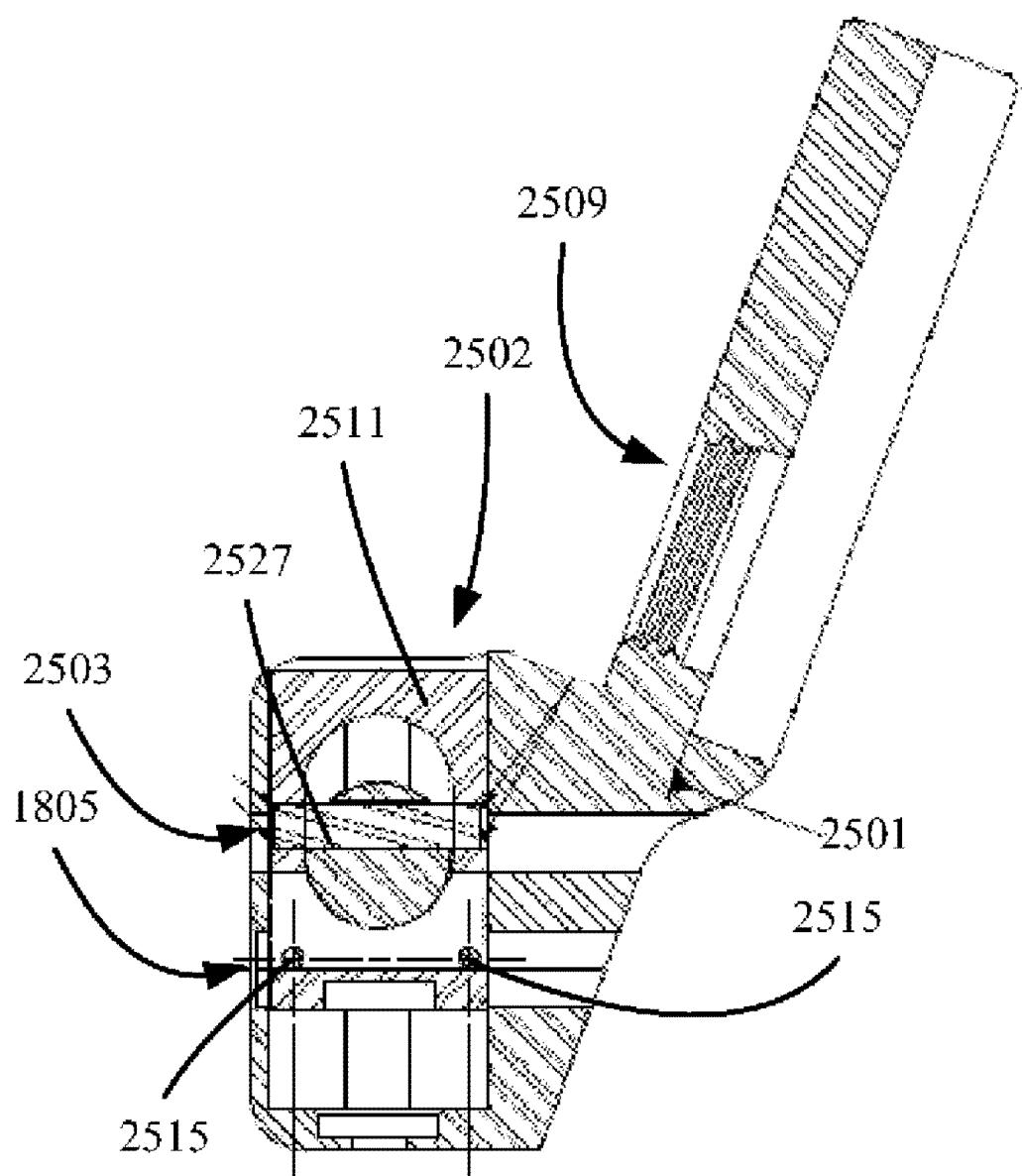


图 60

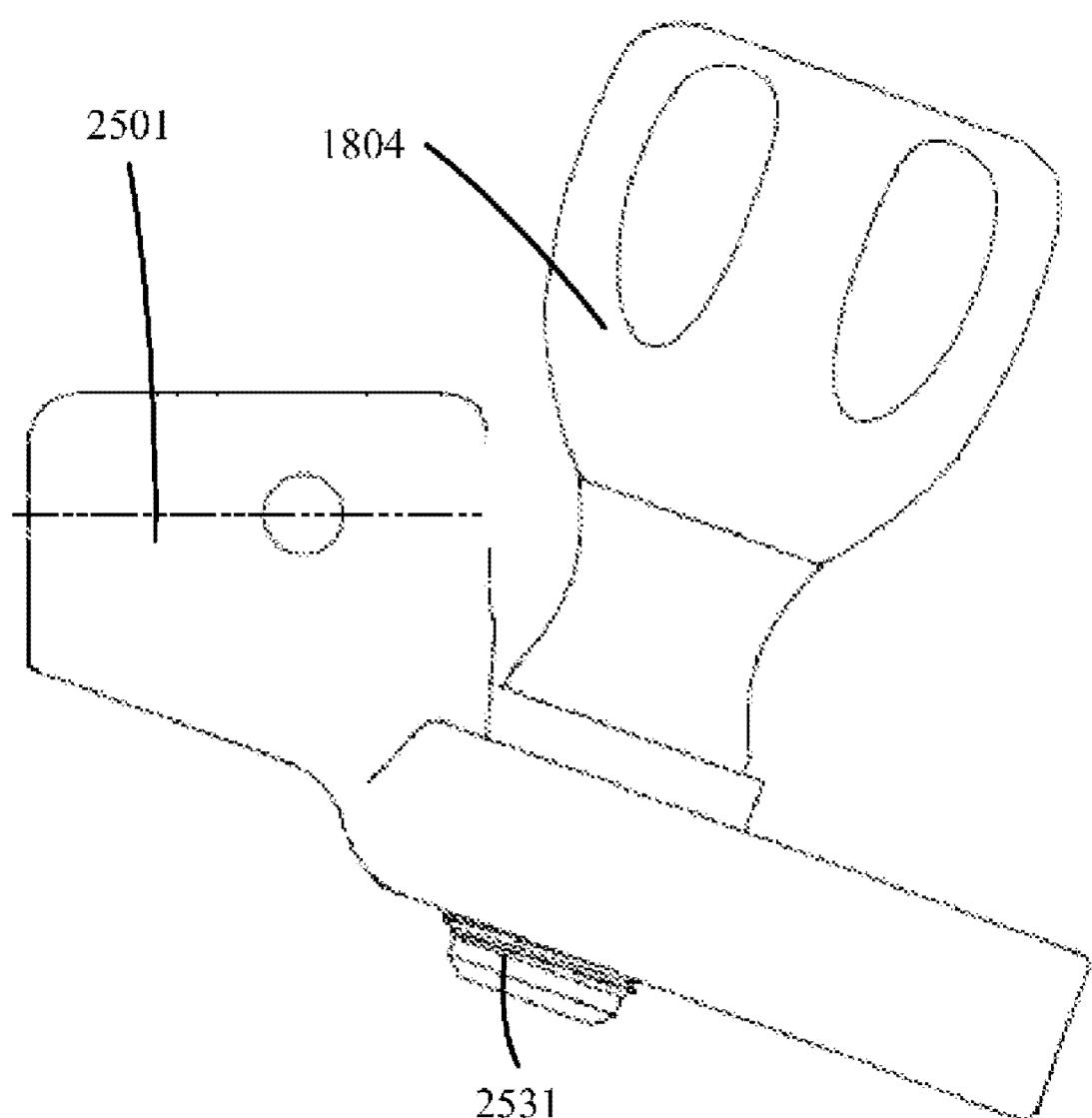


图 61

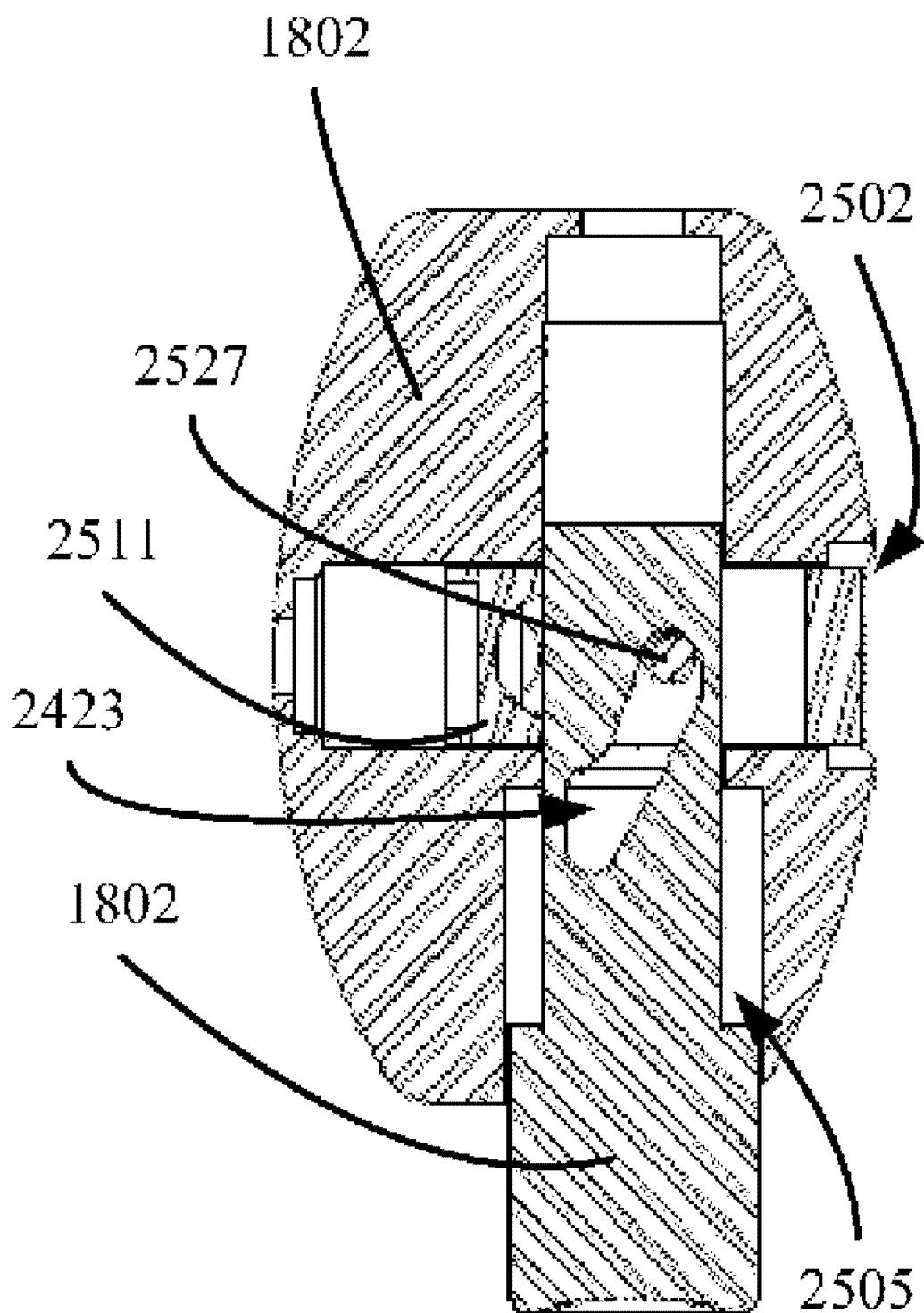


图 62