

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2022-531309

(P2022-531309A)

(43)公表日 令和4年7月6日(2022.7.6)

(51)国際特許分類

A 6 1 B 34/20 (2016.01)

F I

A 6 1 B 34/20

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全44頁)

(21)出願番号 特願2021-564755(P2021-564755)
 (86)(22)出願日 令和2年5月4日(2020.5.4)
 (85)翻訳文提出日 令和3年12月6日(2021.12.6)
 (86)国際出願番号 PCT/EP2020/062349
 (87)国際公開番号 WO2020/221940
 (87)国際公開日 令和2年11月5日(2020.11.5)
 (31)優先権主張番号 62/842,025
 (32)優先日 令和1年5月2日(2019.5.2)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)
 (31)優先権主張番号 62/844,922
 (32)優先日 令和1年5月8日(2019.5.8)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)
 (31)優先権主張番号 62/888,631

最終頁に続く

(71)出願人 521441467
 インターセクト エント インターナシヨ
 ナル ゲーエムベーパー
 ドイツ国 1 6 7 6 1 ヘニングスドルフ
 , ノイエンドルフシュトラッセ 2 3 ベー
 (74)代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74)代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (74)代理人 100181674
 弁理士 飯田 貴敏
 (74)代理人 100181641
 弁理士 石川 大輔
 (74)代理人 230113332
 弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 低侵襲性脊椎外科手術のための外科手術キット

(57)【要約】

本発明は、低侵襲性脊椎外科手術を実施するための外科手術キットに関する。外科手術キットは、位置検出システムの座標系内で、受信したセンサ信号から、ローカライズの位置および配向を検出するように構成されている、位置検出システムを備える。外科手術キットはまた、医療器具の内腔に取り外し可能に配設されるように構成されているセンサキャリアであって、センサキャリアが、少なくとも2つのローカライズを有し、ローカライズが各々、それぞれのローカライズの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている、センサキャリアを備える。さらに、外科手術キットは、内腔を有する複数の医療器具であって、センサキャリアが、それぞれの医療器具を位置検出システムに接続するために取り外し可能に配設され得る、複数の医療器具を備える。

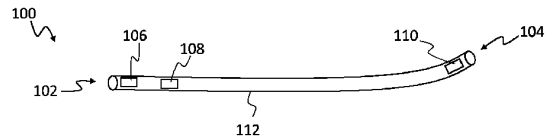


Fig. 1

【選択図】 図 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

低侵襲性脊椎外科手術を実施するための外科手術キットであって、前記外科手術キットが

- 位置検出システムの座標系内で、受信したセンサ信号から、ローカライザの位置および配向を検出するように構成されている、位置検出システムと、
- 医療器具の内腔に取り外し可能に配設されるように構成されているセンサキャリアであって、前記センサキャリアが、少なくとも2つのローカライザを有し、前記ローカライザが各々、前記それぞれのローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている、センサキャリアと、
- 内腔を有する複数の異なる医療器具であって、前記センサキャリアが、前記それぞれの医療器具を前記位置検出システムに接続するために取り外し可能に配設され得る、複数の異なる医療器具と、を備える、外科手術キット。

10

【請求項 2】

内腔を有する前記複数の医療器具のうちの1つの医療器具が、

- アクセス針の遠位端からその近位端まで延在している内腔を有する、アクセス針であって、前記アクセス針が、患者の体内の標的場所に誘導されるように構成されている、アクセス針である、請求項 1 に記載の外科手術キット。

【請求項 3】

内腔を有する前記複数の医療器具が、

- 前記アクセス針の内腔に挿入されるように構成されている、ガイドワイヤ、
- 内腔を有しており、前記ガイドワイヤの上に前進するように構成されている、ガイドロッド、
- 前記ガイドロッドの上に前進し、標的場所へのアクセス経路を拡張するように構成されている、少なくとも1つの拡張チューブ、
- 前記少なくとも1つの拡張チューブの上に前進し、医療器具用の作業チャンネルを提供するように構成されている、作業チューブであって、その遠位端で、前記作業チューブが、患者の骨に固定され得るように成形されている、作業チューブ、
- 内視鏡が配設され得る内腔を有しており、中枢神経系への後方 - 外側アクセスを作り出すために、前記作業チューブの前記作業チャンネル内部に配設されるように構成されている、リーマー、
- 別の医療器具を挿入するための少なくとも1つの内視鏡作業チャンネルを有する、内視鏡であって、前記内視鏡が、患者の体内の医療撮像のために構成されている、内視鏡、または
- 前記内視鏡の作業チャンネル内に配設され、椎間円板および/もしくは周囲の身体組織の少なくとも一部を除去するように構成されている、医療器具、のうちの少なくとも1つを備える、請求項 1 または 2 に記載の外科手術キット。

20

30

【請求項 4】

内腔を有する前記複数の医療器具が、

- それぞれの椎骨の間に配設されるときに、2つの椎骨間の円板空間を復元するように構成されている、脊椎ケージ、
- ラミナねじを備えたラミナドライバであって、前記ドライバが、前記ドライバの近位端から前記ラミナねじの遠位端まで延在している内腔を有し、前記ドライバが、前記ラミナねじを椎骨ラミナ内に固定するように構成されている、ラミナドライバ、
- 骨ねじを固定するための椎骨への穴をタッピングするためのタップ、または
- 椎弓根ねじを備えた椎弓根ドライバであって、前記ドライバが、前記ドライバの近位端から前記椎弓根ねじの遠位端まで延在している内腔を有し、前記ドライバが、前記椎弓根ねじを椎骨の椎弓根内に固定するように構成されている、椎弓根ドライバ、のうちの少なくとも1つを備える、先行請求項のいずれか一項に記載の外科手術キット。

40

【請求項 5】

50

- 前記ローカライザの第1のローカライザが、前記センサキャリアの遠位端に配設されているか、またはその遠位端の少なくとも近くに配設されており、前記ローカライザの第2のローカライザが、前記第1のローカライザから前記センサキャリアの近位端に向かってある距離で配設されており、前記センサキャリアが、

- 前記センサキャリアの前記遠位端から前記近位端まで延在しており、前記少なくとも2つのローカライザを封入する、ハイポチューブ、をさらに備える、先行請求項のいずれか一項に記載の外科手術キット。

【請求項6】

第3のローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている、少なくとも第3のローカライザを備え、前記第3のローカライザが、前記第1および第2のローカライザから前記センサキャリアの近位端に向かってある距離で配設されている、先行請求項のいずれか一項に記載の外科手術キット。

10

【請求項7】

医療器具識別セットアップを含み、前記医療器具識別セットアップが、

- キャリブレーションデバイスであって、前記位置検出システムの座標系におけるその位置および配向が、前記位置検出システムによって決定され得るように構成されている、キャリブレーションデバイスと、

- 前記位置検出システムによって決定された前記キャリブレーションデバイスの前記位置および配向ならびに前記2つのローカライザのうちの少なくとも1つの前記位置および配向に基づいて、前記医療器具の先端と前記2つのローカライザのうちの少なくとも1つとの間の距離を計算することによって、前記センサキャリアが内腔内に配設された医療器具を校正するように構成されている、キャリブレーションユニットと、

20

- 少なくとも前記計算された距離から前記医療器具の内腔の長さを決定し、前記医療器具を識別するために前記内腔の前記決定された長さを使用するように構成されている、医療器具識別ユニットと、を備える、先行請求項のいずれか一項に記載の外科手術キット。

【請求項8】

前記キャリブレーションユニットが、前記少なくとも2つのローカライザの前記位置に基づいて、医療器具の仮想長手方向軸を決定するように構成されている、請求項7に記載の外科手術キット。

【請求項9】

30

椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去する方法であって、前記方法が、

- 医療器具の内腔に取り外し可能に配設されるように構成されているセンサキャリアを提供するステップであって、前記センサキャリアが、少なくとも2つのローカライザを有し、前記ローカライザが各々、前記それぞれのローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている、提供するステップと、

- 前記センサキャリアをアクセス針の内腔内に挿入するステップと、

- 配設されたセンサキャリアを有する前記アクセス針を校正するステップと、

- 脊椎の椎骨に、患者の体内に配設されたセンサキャリアを有する前記アクセス針をナビゲートし、同時に、前記少なくとも2つのローカライザの位置および配向をセンサ信号から決定し、前記ローカライザの前記決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内の前記アクセス針の先端の少なくとも位置を示すステップと、

40

- 前記センサキャリアを前記アクセス針の内腔から除去し、続いて、ガイドワイヤを前記アクセス針の内腔内に挿入するステップと、

- 前記ガイドワイヤのみが前記患者の体内に留まるように、前記アクセス針を前記ガイドワイヤから除去するステップと、

- 前記センサキャリアをガイドロッドの内腔内に挿入し、前記ガイドロッドを校正するステップと、

- 前記センサキャリアを前記ガイドロッドから除去し、前記ガイドロッドを前記椎骨まで前記ガイドワイヤの上に前進させるステップと、

50

- 前記ガイドワイヤを前記ガイドロッドから除去し、前記センサキャリアを前記ガイドロッド内に挿入するステップと、
- 配設されたセンサキャリアを有する前記ガイドロッドを前記椎骨の面接合部にナビゲートし、同時に、前記少なくとも2つのローカライザの位置および配向を決定し、前記ローカライザの前記決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内の前記ガイドロッドの遠位端の少なくとも位置を示すステップと、
- 前記センサキャリアを前記ガイドロッドから除去するステップと、
- 少なくとも1つの拡張チューブを前記ガイドロッドの上に前進させるステップであって、前記拡張チューブが、前記椎骨へのアクセス経路を拡張するように構成されている、前進させるステップと、
- 前記センサキャリアを作業チューブの内腔内に挿入するステップであって、その遠位端で、前記作業チューブは、その遠位端で、前記作業チューブが患者の骨に固定され得るように成形されている、挿入するステップと、
- 前記作業チューブを校正し、前記センサキャリアを前記作業チューブから除去するステップと、
- 前記作業チューブを前記面接合部に向かって前記拡張チューブの上に前進させるステップと、
- 前記ガイドロッドおよび前記拡張チューブを除去するステップと、
- 前記センサキャリアを前記作業チューブ内に挿入し、前記作業チューブをその遠位端で前記椎骨に固定し、同時に、前記少なくとも2つのローカライザの位置および配向を決定し、前記ローカライザの前記決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内の前記作業チューブの遠位端の少なくとも位置を示すステップと、
- 前記センサキャリアを前記作業チューブから除去するステップと、
- 前記センサキャリアを内視鏡と一緒にリーマーの内腔内に挿入し、その後、センサキャリアおよび内視鏡とともに前記リーマーを前記作業チューブの前記作業チャンネル内に挿入し、中枢神経系への後方-外側アクセスを作り出すために前記リーマーを使用し、同時に、前記少なくとも2つのローカライザの位置および配向を決定し、前記ローカライザの前記決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内の前記リーマーの遠位端の少なくとも位置を示すステップと、
- 前記内視鏡の内視鏡作業チャンネルを通して、椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去するステップと、を含む、方法。

10

20

30

【請求項10】

前記内視鏡のチャンネルを通して椎間円板を除去する間に、前記少なくとも2つのローカライザの位置および配向が決定され、モニター上に視覚化された患者モデルにおける前記内視鏡の遠位端の少なくとも前記位置を示すために使用される、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

前記アクセス針、前記ガイドロッド、前記作業チューブ、前記作業チューブ、前記リーマー、または前記内視鏡のうちの少なくとも1つの前記内腔内に、前記センサキャリアを挿入した後に、医療器具の遠位端と前記2つのローカライザのうちの少なくとも1つの前記位置との間の距離を決定することによって、内腔に配設された前記センサキャリアを有する前記医療器具を自動的に識別し、前記決定された距離に基づいて、前記それぞれの医療器具の前記内腔の長さを決定し、その内腔の前記決定された長さに基づいて、前記配設されたセンサキャリアを有する前記医療器具を識別するステップ、を含む、請求項9または10に記載の方法。

40

【請求項12】

前記モデルに示された少なくとも1つの前記アクセス針、前記ガイドロッド、前記作業チューブ、前記作業チューブ、前記リーマー、または前記内視鏡の前記位置を有する患者モデルの視覚化、ならびに/あるいは前記センサキャリアおよび/もしくは前記内視鏡が特定の方法ステップで使用されているかどうかに基づいて、かつ/またはセンサキャリアと椎骨との間の相対移動が検出されているかどうかに基づいて、前記内視鏡によって捕捉さ

50

れる内視鏡画像を、モニター上に表示するステップを含む、請求項 9 ~ 11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

少なくとも 2 つの椎骨を融合する方法であって、前記方法が、

- 医療器具の内腔に取り外し可能に配設されるように構成されているセンサキャリアを提供するステップであって、前記センサキャリアが、少なくとも 2 つのローカライザを有し、前記ローカライザが各々、前記それぞれのローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている、提供するステップと、

- 作業チャンネルを有する作業チューブを提供するステップであって、前記作業チューブが、患者の体内に配設されて、2 つの椎骨間の円板空間への後方 - 外側アクセスを提供し、椎間円板および / または周囲の身体組織の少なくとも一部が、前記円板空間から除去されている、提供するステップと、

- 前記 2 つのそれぞれの椎骨間の前記円板空間を復元するために、脊椎ケージを患者の脊椎内に移植するために前記作業チューブの作業チャンネルを使用するステップと、

- 前記センサキャリアをアクセス針内に挿入し、前記椎骨ラミナのうちの 1 つに、配設されたセンサキャリアを有する前記アクセス針をナビゲートし、同時に、前記少なくとも 2 つのローカライザの位置および配向を決定し、前記ローカライザの前記決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内の前記アクセス針の遠位端の少なくとも位置を示すステップと、

- 前記アクセス針を用いて椎骨ラミナをドリル加工し、同時に、前記少なくとも 2 つのローカライザの位置および配向を決定し、前記ローカライザの前記決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内の前記アクセス針の前記遠位端の少なくとも前記位置を示すステップと、

- 前記センサキャリアを前記アクセス針から除去し、続いて、前記センサキャリアのローカライザのうちの少なくとも 1 つがラミナねじの遠位端の少なくとも近くに位置するように取り付けられたラミナねじを有するラミナドライバの内腔内に、前記センサキャリアを挿入するステップと、

- 前記センサキャリアがラミナドライバおよびラミナねじに配設されている前記椎骨ラミナに、前記ラミナねじを移植し、同時に、前記少なくとも 2 つのローカライザの位置および配向を決定し、前記ローカライザの前記決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内の前記ラミナねじの前記遠位端の少なくとも前記位置を示すステップと、

- 前記センサキャリアを前記ドライバから除去し、その後、前記センサキャリアをアクセス針の内腔内に挿入し、前記椎骨の椎弓根のうちの 1 つに、配設されたセンサキャリアを有する前記アクセス針をナビゲートし、同時に、前記少なくとも 2 つのローカライザの位置および配向を決定し、前記ローカライザの前記決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内の前記アクセス針の前記遠位端の少なくとも前記位置を示すステップと、

- 前記センサキャリアを前記アクセス針から除去し、その後、前記センサキャリアをタップの内腔内に挿入し、タッピングされた穴を前記椎骨の椎弓根にタッピングし、少なくともタッピング中に、前記少なくとも 2 つのローカライザの位置および配向を決定し、前記ローカライザの前記決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内の前記タップの前記遠位端の少なくとも前記位置を示すステップと、

- 前記センサキャリアを前記タップから除去し、続いて、前記センサキャリアを、椎弓根ねじを有する椎弓根ドライバの内腔内に挿入し、前記椎弓根ねじを前記椎骨の椎弓根内に配置し、少なくとも前記ねじを配置している間に、前記少なくとも 2 つのローカライザの位置および配向を決定し、前記ローカライザの前記決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内の前記椎弓根ねじの前記遠位端の少なくとも前記位置を示すステップと、

- 他の椎弓根ねじを隣接する椎骨のうちの 1 つに配置するために、前記センサキャリア、

10

20

30

40

50

アクセス針、タップ、および別の椎弓根ねじを有する椎弓根ドライバを使用し、前記2つの隣接する椎骨を融合するために前記椎骨内に配置された前記少なくとも2つの椎弓根ねじをロッドと接続するステップと、を含む、方法。

【請求項14】

前記ケージを移植するために、前記ケージの前記位置が、前記センサキャリアの前記少なくとも2つのローカライザの前記位置および配向に対して追跡され、モニター上に視覚化された患者モデルに示される、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記ラミナねじおよび椎弓根ねじの少なくともラミナねじ長さおよび/または椎弓根ねじ長さをそれぞれ、

- 前記少なくとも2つのローカライザが、前記ドライバの長手方向軸に沿って互いに対してある距離で配設されるように、取り付けられた骨ねじを有する前記ドライバの前記内腔に、前記センサキャリアを配設することと、

- 前記少なくとも2つのローカライザの位置および配向に基づいて、前記ねじの遠位端と前記2つのローカライザのうちの少なくとも1つの前記位置との間の距離を決定することと、

- 前記決定された距離に基づいて、前記ねじの前記長さを自動的に検出することと、によって、自動的に検出するステップを含む、請求項13または14に記載の方法。

【請求項16】

前記ねじを識別するために、前記決定されたねじ長さを複数の所定のねじタイプのうちの1つに割り当てることを含む、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

前記センサキャリアの前記少なくとも2つのローカライザが、前記センサキャリアの前記遠位端の近くに配設され、前記センサキャリアが、前記センサキャリアの近位端に向かって、前記少なくとも2つのローカライザに対してある距離で配設されている少なくとも第3のローカライザを備え、前記方法が、前記ローカライザの決定された位置および配向に基づいて、ローカライザのうちの前記少なくとも1つと前記少なくとも第3のローカライザとの間に囲まれた曲げ角度を計算することによって、内腔に配設された前記センサキャリアを有する前記アクセス針の曲げを計算するステップを含む、請求項13~16のいずれか一項に記載の方法。

【請求項18】

前記検出された曲げ角度に従って、曲げられた状態で、モニター上に前記アクセス針の少なくとも一部のデジタル表現を視覚化することを含む、請求項17に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、低侵襲性脊椎外科手術を実施するための外科手術キットに関する。本発明はまた、椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去するための方法に関する。本発明は、少なくとも2つの椎骨を融合するための方法にさらに関する。

【0002】

【背景技術】

【0003】

外科手術手技において医療器具を使用する外科医を補助するために、患者の体内の医療器具の位置を追跡し、例えば、モニター上の患者のモデルの断面画像における医療器具の位置を表示することが知られている。

【0004】

この目的のために、典型的には、位置検出システム、モニター、および1つ以上のローカライザを含む、外科手術ナビゲーションシステムが使用される。位置検出システムは、例えば、光学位置検出システム、超音波ベースの位置検出システム、または電磁位置検出システムであってもよい。位置検出システムは、一般的に、ローカライザの位置および配向

10

20

30

40

50

を決定するように構成されている。位置検出システムによって医療器具の追跡を可能にするために、ローカライザを医療器具に装着することができる。

【0005】

実施例として、電磁位置検出システムは、既知であり、交流電磁場を生成するための磁場発生器を有する。電磁位置検出システムとともに使用される医療器具は、典型的には1つ以上のセンサコイルを備えるローカライザを装備する。

【0006】

交流電磁場に曝露された場合、ローカライザのセンサコイルでは、交流電磁場におけるそれぞれのセンサコイルの位置および配向に依存する電圧が誘導される。位置検出システムを用いて、誘起電圧を表すセンサ信号をセンサコイルからタッピングし、ローカライザの位置および配向を決定するために分析することができる。典型的には、医療器具のローカライザの位置および配向は、同様にセンサコイルを備えてもよく、患者に対して固定されたままである、参照ローカライザ（時には、患者ローカライザと呼ばれる）の位置および配向に対して決定される。

【0007】

位置検出システムに対するローカライザを備えた医療器具の位置および配向を計算するために、多くの場合、医療器具の先端の位置をローカライザの位置に対して校正する必要がある。この目的のために、典型的には、位置検出システムに対する既知の位置および配向を有するキャリブレーションデバイスが採用される。例えば、キャリブレーションデバイスは、位置検出システムを用いて位置および配向を決定することができる、ローカライザを同様に装備することができる。キャリブレーションによって、医療器具のローカライザの位置および配向と医療器具の先端との間の空間関係を表す、時にはキャリブレーションマトリックスと呼ばれる変換関数を確立することができる。確立された変換関数は、医療器具の先端の位置を患者のモデルの断面画像でモニター上に表示するためのナビゲーション手技中に使用され得る。

【0008】

医療器具の位置を、ナビゲーションシステムのモニター上の患者のモデルの断面画像に表示するために、典型的には、患者モデルを患者に登録することがさらに要求される。多くの場合、患者のモデルは、例えば、コンピュータ断層撮像法（CT）、磁気共鳴撮像法（MRI）またはCアーム蛍光透視撮像法を介する、断層撮像法によって術前に取得された患者の二次元、三次元、または四次元画像から生成されるトポグラフィック画像である。登録とは、実際の空間（患者空間とも呼ばれることもある）における患者の位置および配向と、患者モデルとの間の空間的相関を取得することを指し、最初に患者モデルを生成するために使用されるそれぞれの二次元、三次元、または四次元画像の座標系における座標の観点から定義される。

【0009】

医療器具を校正し、患者モデルに登録した場合、医療器具の位置は、医療器具をナビゲートする際に外科医を視覚的に支援するために、患者モデルの断面画像に表示され得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明の目的は、低侵襲性脊椎外科手術を実施するための改善された外科手術キットを提供することである。また、本発明の目的は、椎間板ヘルニアを治療するための改善された方法を提供することである。本発明のさらなる目的は、脊椎融合のための改善された方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明によれば、低侵襲性脊椎外科手術を実施するための外科手術キットが提案されており、外科手術キットは、位置検出システムと、センサキャリアと、互いに異なり、その各々が、それぞれの医療器具を位置検出システムに接続するためにセンサキャリアが取り外

10

20

30

40

50

し可能に配設され得る内腔を有する、複数の医療器具と、を備える。

【0012】

外科手術キットのセンサキャリアは、複数の医療器具の内腔に取り外し可能に配設されるように構成されている。センサキャリアは、少なくとも2つのローカライザを有し、その位置および配向は、位置検出システムを用いて決定され得る。センサキャリアのローカライザは各々、それぞれのローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている。センサキャリアを備える医療器具は、位置検出システムに接続され得る。センサキャリアが医療器具の内腔に配設されると、センサキャリアのローカライザの位置および配向は、提供されるセンサ信号から位置検出システムによって決定され得る。センサキャリアのローカライザの決定された位置および配向から、医療器具の位置および配向が、位置検出システムによって計算され得る。

10

【0013】

好ましくは、センサキャリアのローカライザの第1のローカライザが、センサキャリアの遠位端に配設されているか、またはその遠位端の少なくとも近くに、すなわち、センサキャリアの遠位端から5mm以下の距離に配設されている。ローカライザの第2のローカライザは、第1のローカライザからセンサキャリアの近位端に向かってある距離で配設されている。

【0014】

好ましくは、少なくとも2つのローカライザは、センサキャリアの遠位端領域内に配設されており、遠位端領域は、センサキャリアの遠位端から、センサキャリアの近位端に向かってより近くに配設された少なくとも2つのローカライザのそのローカライザの近位端まで延在している。言い換えれば、遠位端領域は、好ましくは、センサキャリアの遠位端と、近位端の近くに配設された少なくとも2つのローカライザのそのローカライザの近位端との間に延在している、センサキャリアのセクションを含む。

20

【0015】

好ましくは、少なくともセンサキャリアの第1のローカライザおよび第2のローカライザは、各々が5DOF(自由度)センサとして作用するように構成されている。好ましくは、また組み合わせて、少なくとも2つのローカライザは、5DOFセンサとして作用するように構成されている。5DOFセンサは、1つ以上のセンサコイルを採用することによって実現され得る。

30

【0016】

1つ以上のセンサコイルを備えるローカライザの位置および配向は、交流電磁場を生成するための磁場発生器を有する電磁位置検出システムで決定され得る。ローカライザが、交流電磁場に曝露される1つ以上のセンサコイルを備える場合、センサ信号は、センサコイルの各々からタッピングされてもよく、センサ信号は、電磁場におけるそれぞれのセンサコイルの位置および配向を表す。タッピングされたセンサ信号は、有線接続を介して、または無線接続を介して位置検出システムに送信され得る。

【0017】

外科手術キットの位置検出システムは、位置検出システムの座標系内で、受信したセンサ信号から、ローカライザの位置および配向を検出するように構成されている。好ましくは、外科手術キットの位置検出システムは、交互電磁場を生成するための磁場発生器を備え、センサ信号を処理するための信号処理ユニットをさらに備える、電磁位置検出システムである。各々が1つ以上のセンサコイルを有する少なくとも2つのローカライザの位置および配向は、電磁場によってセンサコイル内に誘導される電圧を表すタッピングされたセンサ信号から、交流電磁場で決定され得る。位置検出システムの信号処理ユニットは、典型的には、アナログ-デジタル変換器およびデジタル信号プロセッサを備える。

40

【0018】

医療器具を電磁位置検出システムに接続するために、センサキャリアのローカライザのうちの少なくとも1つは、好ましくは、少なくとも1つのセンサコイルを備える。1つのセンサコイルで、5自由度のみを決定することができる。6自由度、すなわち、センサコイ

50

ルの長手方向軸の周囲の回転は、決定することができない。6DOFセンサは、センサキャリアのローカライザが、例えば、互いに直交する角度で配設される少なくとも2つのセンサコイルを備えるという点で実装され得る。6DOFセンサはまた、センサキャリアがセンサコイルを各々有する2つのローカライザを有するという点で実装され得、ローカライザのセンサコイルは、それらの長手方向軸が非ゼロ角度、好ましくは、90°の角度を囲むように配設される。

【0019】

センサキャリアはまた、第3のローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている、少なくとも第3のローカライザを備えることができる。好ましくは、第3のローカライザは、第1および第2のローカライザからセンサキャリアの近位端に向かってある距離で配設されている。好ましくは、第3のローカライザは、センサキャリアの近位端に、または少なくともその近くに配設されている。

10

【0020】

少なくとも2つのローカライザのみ、または少なくとも第3のローカライザと組み合わせて、曲げ検出に使用することができる。センサキャリアが剛直な医療器具の内腔内に挿入される場合、挿入の過程で、ローカライザの互いに対するそれらの相対的位置に対する配向および/または位置の変化を検出することができる。検出された変化は、医療器具における曲げ、すなわち角度を決定するために使用され得る。好ましくは、例えば、位置検出システムを用いて、ローカライザの配向および/または位置の変化が検出される場合、位置検出システムによって警告信号がモニター上に表示される。

20

【0021】

特に、センサキャリアが、内腔の長さに沿って少なくとも1つの角度を有する医療器具の内腔に配設される場合、3つのローカライザの決定された位置および配向によって、医療器具の角度を計算することができる。多くの場合、決定された角度は、特定の医療器具に対して特徴的であり、医療器具識別ユニットを有する配設されたセンサキャリアを有する医療器具を識別するために使用され得る。例えば、少なくとも3つのローカライザを有するセンサキャリアが内視鏡の内腔に配設される場合、好ましくは、第3のローカライザは、角度付きアクセスポートに位置する。典型的には、アクセスポートと内視鏡の残りの部分との間の角度は、内視鏡自体に対して特徴的である。第3のローカライザおよび少なくとも2つのローカライザのうちの少なくとも1つの決定された位置および配向から、それぞれ、内視鏡の角度は、位置検出システムおよび/またはキャリブレーションユニットによって計算され、内視鏡を識別するために医療器具識別ユニットによって使用され得る。

30

【0022】

センサキャリアが第3のローカライザを備える場合、第3のローカライザは、好ましくは、センサキャリアの近位端に、または少なくともその近くに配設される。センサキャリアがその近位端に、またはその近くに配設された第3のセンサキャリアを有する場合、第3のローカライザの位置および配向は、好ましくは、医療器具を識別するための医療器具識別ユニットによって、および/または医療器具の遠位端領域内に配設された少なくとも2つのローカライザの6自由度を計算するための位置検出システムによって使用される。ローカライザがセンサコイルを備える場合、特に、第3のローカライザの長手方向軸が、第1および第2のローカライザのうちの少なくとも1つの長手方向軸に対する角度を有するとき、位置検出システムを用いて、医療器具の遠位端領域内に配設された少なくとも2つのローカライザの6自由度の計算を達成することができる。

40

【0023】

ナビゲーション手技中に使用される外科手術キットの異なる医療器具の内腔に配設されるために、センサキャリアの近位端と遠位端との間の距離は、好ましくは、10cm~200cm、特に、15cm~150cm、より好ましくは、20cm~100cmである。センサキャリアの外径は、好ましくは、3mm以下、特に、1.5mm以下、より好ましくは、1mm以下である。

【0024】

50

好ましくは、センサキャリアは、センサキャリアの遠位端から近位端まで延在しており、センサキャリアの少なくとも2つのローカライザを封入する、ハイポチューブを備える。好ましくは、少なくとも2つのローカライザを封入するハイポチューブは、センサキャリアに機械的安定性を与え、ローカライザを外部の影響から保護するように構成されている。

【0025】

センサキャリアのハイポチューブが作製され得る好適な材料は、例えば、ポリウレタン(PUR)、ポリエチレン、シリコンゴムもしくはポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ニチノール、ニチノール合金、またはステンレス鋼である。典型的には、ハイポチューブは、ハイポチューブの所望の機械的特性を提供することになる、その長さに沿った微小設計特徴を有する長い金属チューブである。これらの材料のうちの1つで作製されたハイポチューブを有するセンサキャリアは、有利には、繰り返し滅菌され得、生体適合性である。

10

【0026】

センサキャリアは、内腔、例えば、ガイドワイヤのために元々提供された内腔を有する一般的に既知の医療器具を、位置検出システムに接続するために使用され得る。この目的のために、センサキャリアは、医療器具の内腔内に挿入される。配設されたセンサキャリアとともに、医療器具は、ナビゲーション手技で位置検出システムに接続され、かつ位置検出システムとともに使用され得る。特に、ナビゲーション手技中、位置検出システムに対する医療器具の位置は、位置検出システムを有する少なくとも2つのローカライザの決定された位置および配向から計算され得る。医療器具の計算された位置は、外科医が患者の体内で医療器具を誘導するのに補助するために、位置検出システムに接続されたモニター上の患者モデルの断面画像に表示され得る。ナビゲーション手技を完了した後、センサキャリアは、医療器具の内腔から除去されてもよく、内腔は、ドリルまたはピンセットなどの外科手術キットの他の医療器具の作業チャンネルとして使用され得る。

20

【0027】

外科手術キットは、概して、医療器具、例えば、カテーテル、生検針、アクセス針、およびカニューレ挿入器具(例えば、ジャムシディ針、タップ、ドライバ、および骨ねじ(例えば、ドライバとともに配置され得る椎弓根ねじ))を位置検出システムに接続するためにセンサキャリアが配設され得る内腔を有する医療器具を備え得る。センサキャリアをそれらのそれぞれの内腔に配設したこうした医療器具は、以下に記載されるような医療器具識別セットアップを使用して自動的に識別され得る。

30

【0028】

外科手術キットの一部であり得、外科手術キットのセンサキャリアを装備することができるさらなる医療器具は、一般に内腔を有しないが、内腔を追加設置された、またはセンサキャリアを最初から挿入するのに好適な内腔で製造される医療器具である。そのような医療器具は、例えば、メス、外科用のこぎり、例えば、骨のこぎり、骨やすり、焼灼器、またはピンセットとすることができる。

【0029】

センサキャリアの遠位端領域に配設された少なくとも2つのローカライザは、1つのセンサとして、または独立したセンサとして実装および/または処理され得るように構成され得る。センサキャリアが医療器具の内腔に配設されている場合、医療器具の長手方向軸に沿った第1のローカライザの位置および第2のローカライザの位置は、センサキャリアおよび医療器具に対して比較的安定かつ正確な仮想軸を生成するために、位置検出システムによって使用されて、ローカライザの2つの中央位置を接続する仮想線を引くことによって、2つのローカライザ間の1つの仮想長手方向軸を計算することができる。医療器具の仮想長手方向軸は、好ましくは、配設されたセンサキャリアの少なくとも2つのローカライザの位置と交差する軸である。医療器具の仮想長手方向軸は、ローカライザの位置および/または配向に基づいて、位置検出システムの座標系に画定される。物理器具軸は、実空間内の座標によって画定される。

40

50

【 0 0 3 0 】

センサキャリアが医療器具の内腔に配設される場合、医療器具の仮想長手方向軸がセンサキャリアの少なくとも2つのローカライザの位置および/または配向に基づいて、位置検出システムおよび/またはキャリブレーションユニットによって決定され得るという利点である。

【 0 0 3 1 】

医療器具の仮想長手方向軸を決定するための少なくとも2つのローカライザの位置を使用することにより、特に、医療器具の内腔内のセンサキャリアの物理的ミスアラインメントに起因する角度誤差を1度未満に低減することが可能である。有利なことに、これは、例えば、ナビゲーション手技中、また医療器具が回転しているときに、安定した中心軸を維持することを可能にする。

10

【 0 0 3 2 】

一般に、医療器具の仮想長手方向軸を決定するためのセンサキャリアの少なくとも2つのローカライザの配向（ただし位置のみ）を使用する必要はない。しかしながら、キャリブレーションユニットおよび/または位置検出システムはまた、ローカライザの位置に加えて、またはその代わりに、仮想長手方向軸を決定するための少なくとも2つのローカライザの配向を使用するように構成され得る。

【 0 0 3 3 】

少なくとも2つのローカライザの位置および/または配向によって、医療器具の仮想長手方向軸と医療器具の物理的長手方向軸との間の空間関係は、位置検出システムおよび/またはキャリブレーションユニットによって決定され得る。それによって、それぞれ、ローカライザの位置および/または配向に基づいて、医療器具の仮想長手方向軸の医療器具の物理的長手方向軸に対する真度を定義して確保することが可能である。

20

【 0 0 3 4 】

センサキャリア内で、少なくとも2つのローカライザは、好ましくは、互いにある距離で配設され、その距離は、外科手術キットの特定の医療器具の形状に依存して選択される。概して、より大きい距離は、医療器具の仮想長手方向軸の決定をより正確にする。好ましくは、少なくとも2つのローカライザのセンサキャリアの第1のローカライザと第2のローカライザとの間の距離は、25 cm ~ 5 cm、特に、20 cm ~ 5 cm、さらにより好ましくは、15 cm ~ 5 cm、例えば、10 cmである。

30

【 0 0 3 5 】

外科手術キットは、医療器具、例えば、カテーテル、アクセス針、タップ、骨ドリル、バルーン拡張デバイス（例えば、椎体形成術に使用され得るそのようなバルーン拡張デバイス）、ドライバ、および骨ねじ（ドライバとともに配置され得る椎弓根ねじ）を位置検出システムに接続するためにセンサキャリアが配設され得る内腔を有する医療器具を備え得る。

【 0 0 3 6 】

外科手術キットの医療器具はまた、一般に内腔を有しないが、内腔を追加設置された、またはセンサキャリアを最初から挿入するのに好適な内腔で製造される、このような医療器具を備え得る。そのような医療器具は、例えば、メス、外科用のこぎり、例えば、骨のこぎり、骨やすり、焼灼器、ピンセット、エンドプレートラップ、ケージトライアルデバイス、またはケージ配置デバイスとすることができる。

40

【 0 0 3 7 】

有利なことに、センサキャリアによって、内腔を有する医療器具の各々は、患者に対する医療器具の位置および配向を決定するために、位置検出システムに接続され、および位置検出システムで使用され得る。医療器具、特に医療器具の先端の位置は、患者の体内の医療器具の追跡において外科医を支援するためにモニター上に表示され得る。

【 0 0 3 8 】

好ましくは、内腔を有する複数の医療器具のうちの1つの医療器具は、アクセス針の遠位端からその近位端まで延在する内腔を有する、アクセス針である。好ましくは、アクセス

50

針は、患者の体内の標的場所に誘導されるように構成されている。アクセス針は、18G針、20G針、または椎弓根アクセス針、例えば、ジャムシディ針であってもよい。

【0039】

アクセス針に対して、代替的に、または追加的に、内腔を有する複数の医療器具は、

- 内腔を有しており、ガイドワイヤの上に前進するように構成されている、ガイドロッド、

- 少なくとも1つの拡張チューブの上に前進し、医療器具用の作業チャンネルを提供するように構成されている、作業チューブであって、その遠位端で、作業チューブが、患者の骨に固定され得るように成形されている、作業チューブ、

- 内視鏡が配設され得る内腔を有しており、中枢神経系への後方-外側アクセスを作り出すために、作業チューブの作業チャンネル内部に配設されるように構成されている、リーマー、または

- 別の医療器具を挿入するための少なくとも1つの内視鏡作業チャンネルを有する、内視鏡であって、内視鏡が、患者の体内の医療撮像のために構成されている、内視鏡、のうちの少なくとも1つを備え得る。

【0040】

好ましくは、内視鏡作業チャンネルに加えて、内視鏡は、例えば、吸引および洗浄の目的で使用され得る少なくとも1つのさらなる内腔を有する。

【0041】

好ましくは、断面において、拡張チューブは、偏心形状を有する。身体組織の段階的な拡張のために、増大する直径を有するいくつかの拡張チューブを使用することも可能である。

【0042】

好ましくは、その遠位端で、作業チューブは、作業チューブを患者の骨に固定するための歯を有する。

【0043】

好ましくは、内視鏡は、ビデオ内視鏡である。

【0044】

ガイドロッドは、作業チューブを患者の体内の標的場所に誘導するのに役立つ。

【0045】

アクセス針、ガイドロッド、作業チューブ、リーマー、および内視鏡の各々の内腔において、それぞれの医療器具を位置検出システムに接続するために、センサキャリアを連続的に挿入することができる。センサキャリアのローカライズの位置および配向を検出することによって、位置検出システムを用いて医療器具の先端の位置を計算し、モニター上の患者の断面画像内に先端位置を表示することが可能である。

【0046】

好ましくは、アクセス針、ガイドロッド、作業チューブ、リーマー、および内視鏡を備える外科手術キットは、

- 内視鏡の作業チャンネル内に配設され、椎間円板および/もしくは周囲の身体組織の少なくとも一部を除去するように構成されている、医療器具と、

- ガイドロッドの上に前進し、標的場所へのアクセス経路を拡張するように構成されている、少なくとも1つの拡張チューブと、

- アクセス針の内腔に挿入されるように構成されている、ガイドワイヤと、をさらに備える。

【0047】

アクセス針と、ガイドワイヤと、ガイドロッドと、少なくとも1つの拡張チューブと、作業チューブと、リーマーと、内視鏡と、内視鏡の作業チャンネル内に配設され、椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去するように構成されており、特に、椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去するのに好適な、医療器具と、を備える、外科手術キット。椎間円板および/または周囲の組織の少なくとも一部

10

20

30

40

50

を除去するために内視鏡の作業チャンネル内に配設されるように構成された医療器具は、様々なサイズのピンセット、様々なサイズのパンチ、ナイフ、またはバイポーラデバイス（ピンセットのセットなど）を含む。

【0048】

代替的に、または追加的に、内腔を有する外科手術キットの複数の医療器具はまた、

- ラミナねじを備えたラミナドライバであって、ドライバが、ドライバの近位端からラミナねじの遠位端まで延在している内腔を有し、ドライバが、ラミナねじを椎骨ラミナ内に固定するように構成されている、ラミナドライバ、
- 骨ねじを固定するための椎骨への穴をタッピングするためのタップ、または
- 椎弓根ねじを備えた椎弓根ドライバであって、ドライバが、ドライバの近位端から椎弓根ねじの遠位端まで延在している内腔を有し、ドライバが、椎弓根ねじを椎骨の椎弓根内に固定するように構成されている、椎弓根ドライバ、のうちの少なくとも1つを備え得る。

10

【0049】

ラミナねじを備えたラミナドライバ、タップ、および椎弓根ねじを備えた椎弓根ドライバは各々、それぞれの医療器具を位置検出システムに接続するためにセンサキャリアが取り外し可能に配設され得る内腔を有する。特に、ラミナねじを配置するときのラミナねじの位置、椎弓根ねじを配置するときの椎弓根ねじの位置、および穴を脊椎にタッピングするときのタップの位置は、患者の断面画像でモニター上で視覚化されて、外科医が骨ねじを配置するか、または意図される奥行きを有する穴を骨内に正しくタッピングするための適切な位置を見つけることを助けることができる。

20

【0050】

ラミナねじを備えたラミナドライバ、タップ、および椎弓根ねじを備えた椎弓根ドライバを備える外科手術キットは、好ましくは、

- 脊椎ケージを嵌合するための隣接する椎骨のエンドプレートの調製のためのエンドプレートラスプと、
- 様々なサイズの様々な脊椎ケージを試験し、隣接する椎骨間の円板空間を復元させるための試験された脊椎ケージの効果を評価することを可能にするように構成された、脊椎ケージトリアルデバイスと、
- それぞれの椎骨の間に配設されるときに、2つの椎骨間のディスク空間を復元するように構成されている、脊椎ケージと、のうちの少なくとも1つをさらに備える。

30

【0051】

例えば、脊椎ケージトリアルデバイスは、各々が異なる寸法を有する様々な脊椎ケージが、隣接する椎骨間の円板空間を復元させるのに適した脊椎ケージを外科医が見つけるのを助けるために、脊椎ケージトリアルデバイスを用いて試験され得るように構成され得る。好ましくは、脊椎ケージトリアルデバイスは、最も好適な寸法を有する脊椎ケージを見つけるために、結果として生じる脊椎ケージ移植の円板空間復元を外科医がプレビューすることができるように構成されている。

【0052】

アクセス針、ラミナねじを備えたラミナドライバ、タップ、および椎弓根ドライバ、および脊椎ケージを備える外科手術キットは、少なくとも2つの椎骨を融合するのに特に好適である。好ましくは、アクセス針は、内腔を有し、患者の椎骨にナビゲートされるように構成されている。

40

【0053】

外科手術キットは、医療器具識別セットアップを含むことができる。医療器具識別セットアップは、少なくともローカライザを備えたセンサキャリアと、ローカライザの位置および配向を決定するための位置検出システムと、キャリブレーション参照として機能するキャリブレーションデバイスと、センサキャリアを備えた外科手術キットの医療器具を較正するためのキャリブレーションユニットと、外科手術キットの医療器具を識別するための医療器具識別ユニットと、を含む。

50

【 0 0 5 4 】

外科手術キットの一部である位置検出システムはまた、医療器具識別セットアップの位置検出システムであってもよい。特に、外科手術キットの一部であるセンサキャリアは、医療器具識別セットアップのセンサキャリアとすることができる。好ましくは、位置検出システムは、キャリブレーションユニットおよび/または医療器具識別ユニットに接続されている。

【 0 0 5 5 】

医療器具識別セットアップは、センサキャリアが連続的に配設される内腔内の外科手術キットの医療器具を識別するために特に好適である。

【 0 0 5 6 】

好ましくは、外科手術キットの医療器具を識別するために、最短内腔を有する外科手術キットのその医療器具の内腔の長さ以下である長さを有するセンサキャリアを使用することができる。この場合、センサキャリアは、その全長を有する医療器具の内腔の各々に連続的に配設され得る。外科手術キットの医療器具の各々について、それぞれの医療器具の先端とセンサキャリアのローカライザとの間の距離は、固有であり、外科手術キットの他のものから医療器具を区別するために使用され得る。したがって、医療器具のうちの1つに対して計算された距離を、医療器具を識別するために使用することができる。

【 0 0 5 7 】

外科手術キットに関して、医療器具識別セットアップがキットの医療器具間の迅速かつ容易な切り替えを容易にする点は、医療器具識別セットアップの利点である。さらに、外科手術キットでは、キットの医療器具は、容易に区別され、したがって確実に認識されるように設計され得る。

【 0 0 5 8 】

外科手術キットの医療器具を識別するために、外科手術キットの医療器具のうちの少なくとも2つの内腔よりも大きい長さを有するセンサキャリアを使用することがまた可能である。この場合、医療器具を識別することは、例えば、医療器具の先端と、2つのローカライザのうちの少なくとも1つとの間の距離、好ましくは、医療器具の角度、または医療器具の近位端を越えて延在するセンサキャリアのそのセクションの長さのうちの少なくとも1つによって可能である。医療器具を識別するために、医療器具の近位端を越えて延在するセンサキャリアのそのセクションの長さを使用するために、一般的に、医療器具の近位端のほか、センサキャリアの近位端の位置および配向は、例えば、位置検出システムを用いて決定されなければならない。この目的のために、センサキャリアは、センサキャリアの遠位端に配設されるローカライザと、遠位ローカライザからセンサキャリアの近位端まである距離に配設される別のローカライザと、を有することができる。

【 0 0 5 9 】

外科手術キットが医療器具識別セットアップを備える実施形態では、好ましくは、キャリブレーションユニットおよび/または位置検出システムは、医療器具の仮想長手方向軸を、配設されたセンサキャリアの遠位端から外挿して、それゆえに、センサキャリアが配設されている内腔内の医療器具の遠位端の位置を決定するように構成されている。キャリブレーションユニットは、外挿を介して決定されるような医療器具の遠位端の位置を使用して、医療器具を校正するように構成され得る。位置検出システムは、医療器具の外挿位置を使用して、モニター上の断面画像における医療器具の先端の位置を視覚化するように構成され得る。

【 0 0 6 0 】

医療器具の仮想長手方向軸はまた、位置検出システムによって計算され、モニター上の患者モデルの断面画像に表示されて、患者の身体部分に対する医療器具の位置および配向を視覚化することができる。位置検出システムは、医療器具識別ユニットに接続されて、どの医療器具が識別されているかを取得することができる。位置検出システムは、識別された医療器具用の接続されたモニター上に医療器具のデジタル表現を表示するための設定を自動的に適合させるように構成され得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 1 】

患者の身体部分に対する医療器具の仮想長手方向軸の表示は、ナビゲーション手技中、例えば、例えば、配設されたセンサキャリアを有する医療器具、例えば、アクセス針を用いて、比較的大きい距離、例えば、5 cm ~ 15 cmの距離からの解剖学的標的を標的とするときに特に関連性があり得る。

【 0 0 6 2 】

医療器具識別セットアップの位置検出システムは、決定された少なくとも2つのローカライザの位置および配向を比較し、例えば、比較に基づいて、電磁場のナビゲーションフィールドの歪みを決定するように構成され得る。例えば、電磁場歪みは、ローカライザのうちの1つのセンサコイルの近くに位置する金属物体によって引き起こされ得る。電磁場の歪みにより、それぞれのローカライザの位置および配向が正しく決定され得ず、したがって、位置検出システムによって医療器具の先端の位置の不正確な計算をもたらす。電磁場の歪みが検出される場合、位置検出システムは、ローカライザを識別するために、現在確実に決定され得る位置および配向の可溶性チェックを実施するように構成され得る。例えば、位置検出システムは、このローカライザの位置および配向が現在、確実に決定されるかをチェックするために、ローカライザの現在の位置および配向を、以前に決定された位置および配向と比較するように構成され得る。

10

【 0 0 6 3 】

医療器具識別セットアップのキャリブレーションデバイスは、位置検出システムの座標系におけるその位置および配向が、位置検出システムによって決定され得るように構成されている。例えば、キャリブレーションデバイスは、位置検出システムの座標系で既知の座標のある位置に配設され得る。また、キャリブレーションデバイスは、同様に、ローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている少なくとも1つのローカライザを備えることができる。

20

【 0 0 6 4 】

キャリブレーションデバイスは、例えば、医療器具の形状に適合された、異なる医療器具のキャリブレーションのために有利に設計される、異なるキャリブレーション領域を有し得る。キャリブレーションデバイス上の視覚的インジケータによって、異なるキャリブレーション領域を実装することができる。キャリブレーションユニットは、異なるキャリブレーション領域のうちのどれが医療器具の先端と接触しているか検出するように構成され得る。医療器具識別ユニットは、異なるキャリブレーション領域のうちのどれが医療器具の先端と接触しているかに基づいて、医療器具を識別するように構成され得る。

30

【 0 0 6 5 】

有利なことに、好ましくは、キャリブレーションデバイス上の視覚的インジケータである、キャリブレーションデバイス上の異なるキャリブレーション領域によって、2つのそれぞれの医療器具が同じ作業長さを有する場合においても、2つの医療器具間の自動的な識別を可能にする。

【 0 0 6 6 】

キャリブレーションユニットは、センタリング誤差および/または位置決め誤差および/または角度誤差を計算し、キャリブレーションデバイスと2つのローカライザのうちの少なくとも1つとの間の距離を計算する際に、計算されたセンタリング誤差および/または位置決め誤差および/または角度誤差を補正するように構成され得る。

40

【 0 0 6 7 】

キャリブレーションデバイスは、医療器具識別セットアップのソフトウェア内の特定の手技および/または外科手術ワークフローによって補完され、それによってリンクされ、手技ステップによって自動器具識別を可能にすることができる。キャリブレーションデバイスが特定のソフトウェアワークフローにリンクされている場合、医療器具を識別し、対応する視覚化および/またはワークフローを表示するために、医療器具をキャリブレーションデバイス上で較正することができる。

【 0 0 6 8 】

50

ソフトウェア内の特定の手技および/または外科手術ワークフローへのキャリブレーションデバイスのリンクは、同じ作業長さを有する2つの医療器具間の自動的な区別を可能にするために実装され得る。医療器具識別を実装するソフトウェアアルゴリズムは、キャリブレーション手技から生じる可能性のある医療器具を認識し、ワークフローの現在のステップで使用される医療器具を提案するように構成され得る。

【0069】

好ましくは、アルゴリズムは、キャリブレーション手技から生じるすべての識別された医療器具を視覚化し、ユーザへの確認のための所定のワークフローに従って提案される医療器具を強調するように構成されている。ユーザは、この医療器具に対して選択することができるが、ユーザがワークフローに従わなかった場合、任意の他の医療器具に対しても選択することができる。

10

【0070】

最も好ましくは、アルゴリズムは、例えば、3秒、5秒、または10秒の期間、ユーザが選択するために提案された医療器具および他の可能な器具を表示し、一方で、好ましくは、残り時間も、例えば、カウントダウンとして表示するように構成される。アルゴリズムは、ユーザが何も選択しない場合、提案される医療器具を自動的に選択するよう構成され得る。

【0071】

医療器具識別セットアップのキャリブレーションユニットは、内腔に配設されたセンサキャリアを有する医療器具を校正するように構成されている。センサキャリアを有する医療器具を校正することは、位置検出システムによって決定されるようなキャリブレーションデバイスの位置および配向ならびに2つのローカライズのうちの少なくとも1つの位置および配向に基づいて、医療器具の先端と2つのローカライズのうちの少なくとも1つとの間の距離を計算することを含む。例えば、医療器具の内腔に配設されたセンサキャリアを有する医療器具を校正するために、医療器具の先端をキャリブレーションデバイスと接触させることができる。

20

【0072】

キャリブレーションユニットは、少なくとも2つのローカライズの位置によって画定される仮想長手方向軸が、所定の期間にわたって、キャリブレーションデバイスの既知の位置と交差するかどうか、および/またはキャリブレーションデバイスとローカライズのうちの少なくとも1つとの間の距離が、所定の期間にわたって一定なままであるかどうかを決定することによって、医療器具の先端がキャリブレーションデバイスと接触しているかどうかを自動的に検出するように構成され得る。

30

【0073】

キャリブレーションユニットは、医療器具の先端がキャリブレーションデバイスと接触していることが判明したときに、医療器具の自動キャリブレーションを開始するように構成され得る。特に、接触しているとき、医療器具の先端と少なくとも2つのローカライズのうちのそれぞれの1つとの間の距離に対応する、キャリブレーションデバイスと2つのローカライズのうちの少なくとも1つとの間の距離を決定することができる。

【0074】

キャリブレーションによって、医療器具の先端と少なくとも2つのローカライズとの間の空間関係を表す変換関数を、キャリブレーションユニットによって確立することができる。

40

【0075】

医療器具識別セットアップの医療器具識別ユニットは、少なくとも計算された距離から医療器具の内腔の長さを決定し、医療器具を識別するために決定された内腔の長さを使用するように構成されている。特に、医療器具識別ユニットは、医療器具の先端と少なくとも2つのローカライズとの間の計算された距離を取得するために、キャリブレーションユニットに接続されている。

【0076】

50

本発明は、医療器具の内腔の長さが、典型的には、医療器具自体に対して特徴的であるという認識を含む。したがって、医療器具は、その内腔の長さによって識別され得る。

【0077】

本発明は、医療器具の内腔の長さは、センサキャリアが医療器具の内腔に配設されている状態で医療器具を校正する際に自動的に取得され得るというさらなる認識を含む。したがって、センサキャリアによって、医療器具の内腔の長さが、自動的に決定され、医療器具を識別するために使用され得る。

【0078】

医療器具の内腔の長さを自動的に取得することは、医療器具識別セットアップによって達成され得、その場合、キャリブレーションユニットで、医療器具の先端と2つのローカライザのうちの少なくとも1つとの間の距離が計算され、計算された距離が、医療器具の内腔の長さを決定するための医療器具識別ユニットによって使用される。医療器具識別ユニットは、決定された内腔の長さに基づいて医療器具を自動的に識別するように構成されている。

10

【0079】

結果として、医療器具識別セットアップの医療器具識別ユニットによって、医療器具の内腔の長さに基づいて、配設されたセンサキャリアを有する校正された医療器具を自動的に識別することが可能である。

【0080】

識別された医療器具の情報は、例えば、モニター上の医療器具の表示または視覚化の方式を適合するために使用され得る。例えば、医療器具識別ユニットによって識別されているその医療器具のデジタル表現をモニター上に視覚化するために、すなわち、2Dまたは3Dビューにおける医療器具表現は、識別された医療器具に対して特に正確であり得る。

20

【0081】

また、識別された医療器具がナビゲーション手技でどのように使用されるかに従って、ソフトウェア内のワークフローを自動的に適合させるために、識別された医療器具の情報を使用することが可能である。

【0082】

また、識別された医療器具の情報をを使用して、使用されている器具のモニター上のビューを自動的に適合させることが可能である。例えば、ナビゲーション手技中に内視鏡が識別される場合、ソフトウェアは、ナビゲーションビューと並行して内視鏡からのビデオビューを表示するように自動的に切り替えることができる。医療器具識別はまた、定義されたソフトウェア手技ワークフローにリンクされ得、ここで、医療器具識別およびソフトウェアワークフローの組み合わせは、ナビゲーション手技を通して外科医を誘導することができる。

30

【0083】

医療器具識別セットアップで識別され得る外科手術キットの医療器具は、概して、センサキャリアが医療器具を位置検出システムに動作可能に接続するために配設され得る内腔を有する、医療器具を含み得る。内腔を一般的に有するこのような医療器具は、例えば、カテーテル、アクセス針、タップ、ドライバ、および骨ねじ（例えば、ドライバとともに配置され得る椎弓根ねじ）である。

40

【0084】

センサキャリアを装備することができる外科手術キットのさらなる医療器具は、一般に内腔を有しないが、内腔を追加設置された、またはセンサキャリアを最初から挿入するのに好適な内腔で製造されるそのような医療器具である。そのような医療器具は、メス、外科用のこぎり、例えば、骨のこぎり、骨やすり、焼灼器、ピンセット、エンドプレートラップ、ケージトライアルデバイス、またはケージ配置デバイスとすることができる。

【0085】

医療器具は、キャリブレーションデバイスの位置および配向ならびに2つのローカライザのうちの少なくとも1つの位置および配向に基づいて決定され得る、医療器具の先端と2

50

つのローカライザのうちの少なくとも1つとの間の距離に少なくとも基づいて識別され得る。計算された距離に加えて、医療器具の計算された角度および/またはセンサキャリア、すなわち、医療器具の内腔の近位端を越えて延在するセンサキャリアのその部分に配設される医療器具の内腔の外側に位置するセンサキャリアのそのセクションの長さに基づいて、医療器具を識別することができる。

【0086】

実施例として、固定長さを有するセンサキャリア、および例えば、ハイポチューブ内の固定相対的位置に位置するセンサキャリアのローカライザに基づいて、医療器具の内腔の長さを自動的に決定することが可能である。好ましくは、センサキャリアの長さは、ナビゲーション手技中に潜在的に自動的に識別される可能性のある、それらの医療器具の内腔の長さよりも短い。例えば、センサキャリアは、最短長さの内腔を有する潜在的に自動的に識別される可能性のある複数の医療器具のうちのその医療器具の内腔の長さに対応する、長さを有し得る。したがって、ナビゲーション手技中に潜在的に自動的に識別される可能性のある複数の医療器具の各医療器具にセンサキャリアを連続的に挿入する場合、医療器具の各々について、その先端と配設されたセンサキャリアのローカライザとの間の距離は、外科手術キットの医療器具から他の医療器具について取得された距離と比較して異なる。例えば、医療器具の内腔の長さを取得するために、医療器具の先端とセンサキャリアのローカライザのうちの少なくとも1つとの間の距離をまず計算し、センサキャリアの残りの長さを計算された距離に追加することが可能である。例えば、センサキャリアの長さの値は、医療器具識別セットアップの医療器具識別ユニットの医療器具識別ユニットに先がけて提供され得、医療器具識別ユニットは、医療器具の内腔の長さを決定するために提供されるセンサキャリア長さを使用するように構成され得る。特に、センサキャリアの遠位端および/または近位端に対するセンサキャリアのローカライザの位置が既知である場合、センサキャリアを収容する医療器具の内腔の長さを決定するための医療器具識別ユニットによって、ローカライザからセンサキャリアの遠位端および/または近位端までの距離をそれぞれ使用することができる。

【0087】

センサキャリアが医療器具の内腔に配設される場合、センサキャリアのローカライザと医療器具の先端との間の距離は、医療器具の内腔の長さに対して特徴的である。したがって、ローカライザと医療器具の先端との間の計算された距離から、内腔自体の長さを求めることができる。

【0088】

外科手術キットのセンサキャリアは、位置検出システムの座標系で予め較正されたその長手方向軸を具備することができる。空間関係を表すキャリブレーションマトリックスは、内腔に配設されたセンサキャリアを有する医療器具を較正およびナビゲートするために使用され得る。

【0089】

特に、医療器具が直線内腔を有する場合、センサキャリアの長手方向軸は、医療器具の物理的軸に合致する。予め較正された医療器具のキャリブレーションマトリックスは、有利には、位置検出システムおよび/またはキャリブレーションユニットによって、医療器具の仮想長手方向軸を計算し、医療器具の遠位端を外挿するために使用され得る。

【0090】

センサキャリア自体が、少なくとも、医療器具の直線内腔の外側であっても予め較正された状態が有効であるように、ローカライザが配設されるそのセクションにおいて少なくとも剛直である場合に有利である。

【0091】

キャリブレーションユニットおよび医療器具識別ユニットは、例えば、コンピュータなどのデータ処理デバイスの構成要素とすることができ、例えば、プロセッサ、揮発性および不揮発性コンピュータメモリ、ならびにソフトウェアによって実装され得る。

【0092】

10

20

30

40

50

医療器具識別ユニットは、医療器具の内腔の決定された長さを、データベース内に含まれる複数の長さの異なる医療器具と比較することによって、配設されたセンサキャリアを有する医療器具を識別するように構成され得る。好ましくは、データベースは、ナビゲーション手技中に使用される可能性のあるそれらの医療器具のうちの少なくとも内腔の長さを含む。データベースは、医療器具識別ユニットの一部とすることができる。

【0093】

外科手術キットのいくつかの実施形態では、少なくとも2つのローカライザは、センサキャリアの遠位端に互いに近いある距離に配設される。センサキャリアは、第3のローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている、少なくとも第3のローカライザを備えることができる。好ましくは、第3のローカライザは、第1および第2のローカライザからセンサキャリアの近位端に向かってある距離で配設されている。好ましくは、第3のローカライザは、センサキャリアの近位端の近くに配設されている。センサキャリアの近位端の近くに配設されている第3のローカライザを有するセンサキャリアは、医療器具の角度を決定するのに特に好適である。医療器具の内腔の長さと同様に、医療器具の角度を使用して、医療器具を識別することができる。例えば、第3のローカライザを有するセンサキャリアは、医療器具の角度が少なくとも2つのローカライザと第3のローカライザとの間に位置するように、医療器具の内腔に配設され得る。第3のローカライザおよび少なくとも2つのローカライザのうちの少なくとも1つの決定された位置および配向からそれぞれ、医療器具の角度が計算され、配設されたセンサキャリアを有する医療器具を識別するための医療器具識別ユニットによって使用され得る。有利なことに、医療器具の遠位端領域に配設されたローカライザのうちの少なくとも1つの位置および配向、ならびに第3のローカライザの位置および配向はまた、医療器具の長手方向軸、すなわち、医療器具の物理的軸の周りのセンサキャリアの回転配向を決定するために使用され得る。

10

20

【0094】

外科手術キットの医療器具識別セットアップにより、

- 医療器具の内腔に取り外し可能に配設されるように構成されているセンサキャリアを提供するステップであって、センサキャリアが、少なくとも2つのローカライザを有し、ローカライザが各々、それぞれのローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている、提供するステップと、
 - キャリブレーションデバイスであって、その位置および配向が、位置検出システムの座標系で既知である、キャリブレーションデバイスを提供するステップと、
 - センサキャリアを医療器具の内腔内に挿入するステップと、
 - 提供されたセンサ信号から少なくとも2つのローカライザの位置および配向を決定するステップと、
 - 少なくとも2つのローカライザの決定された位置および配向に基づいて、キャリブレーションデバイスと2つのローカライザのうちの少なくとも1つとの間の距離を計算して、医療器具を校正するステップと、
 - 少なくとも計算された距離から医療器具の内腔の長さを決定するステップと、
 - 医療器具を識別するために、少なくとも決定された内腔の長さを使用するステップと、
- を実行することにより、外科手術キットの医療器具を自動的に識別することができる。

30

40

【0095】

好ましくは、挿入後、センサキャリアは、少なくとも2つのローカライザが医療器具の長手方向軸に沿って互いに対してある距離に配設されるように、医療器具の内腔に配設される。

【0096】

一部の変形では、医療器具識別方法は、

- キャリブレーションデバイスを医療器具の先端と接触させるステップを含む。

【0097】

キャリブレーションデバイスと2つのローカライザのうちの少なくとも1つとの間の距離

50

は、医療器具の先端がキャリブレーションデバイスと接触しているときに決定される２つのローカライザのうちの少なくとも１つの位置および配向に基づいて計算されることが特に好ましい。

【 0 0 9 8 】

キャリブレーションデバイスが同様に少なくとも１つのローカライザを装備している場合、キャリブレーションデバイスのローカライザの位置および配向がまた、位置検出システムの座標系内の位置検出システムを用いて決定され得る。特に、キャリブレーションデバイスのローカライザの位置および配向は、位置検出システムを用いて決定され、例えば、医療器具の先端がキャリブレーションデバイスと接触しているときなどのキャリブレーションデバイスと２つのローカライザのうちの少なくとも１つとの間の距離を計算するために、キャリブレーションユニットによって使用され得る。

10

【 0 0 9 9 】

医療器具は、ドライバの遠位端に取り付けられた医療ねじ、例えば、骨ねじを有する医療用ドライバであってもよい。配設されたセンサキャリアを有する医療用ドライバの内腔は、好ましくは、ドライバの近位端から取り付けられたねじの遠位端まで延在している。特に、医療器具が医療ねじを有する医療用ドライバである場合、医療器具を自動的に識別するための方法は、医療ねじの長さを決定するステップを含み得る。

【 0 1 0 0 】

医療ねじの長さを決定するステップは、好ましくは、

- キャリブレーションデバイスを医療ねじの先端と接触させ、接触時に少なくとも２つのローカライザの位置および配向を決定するサブステップと、
- 決定された位置および配向に基づいて、キャリブレーションデバイスと２つのローカライザのうちの少なくとも１つとの間の距離を計算するサブステップと、
- 少なくとも計算された距離からねじの長さを決定し、医療ねじを識別するために少なくとも決定された長さを使用するサブステップと、を含む。

20

【 0 1 0 1 】

追加的に、または代替的に、医療器具を自動的に識別するための方法は、センサキャリアを少なくとも 180°、好ましくは 360°、その長手方向軸の周りで回転させるステップと、同時に、少なくともローカライザに対する位置および配向を決定し、決定された位置および配向を使用して、センタリング誤差および/または位置決め誤差および/または角度誤差を計算するステップと、を含むことができる。

30

【 0 1 0 2 】

特に、センタリング誤差および/または位置決め誤差および/または角度誤差が計算される医療器具を自動的に識別するための方法の変形において、方法は、キャリブレーションデバイスと２つのローカライザのうちの少なくとも１つとの間の距離を計算する際に、好ましくは、計算されたセンタリング誤差および/または位置決め誤差および/または角度誤差を補正するさらなるステップを含むことができる。

【 0 1 0 3 】

特に、センサキャリアが、第３のローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている、少なくとも第３のローカライザを含む場合、第３のローカライザは、第１および第２のローカライザから、センサキャリアの近位端に向かってある距離で配設されており、医療器具を自動的に識別するための方法は、

40

- 第３のローカライザの位置および配向を決定するさらなるステップと、
- 第３のローカライザの位置および配向、ならびに第１および第２のローカライザのうちの少なくとも１つの位置および配向から医療器具の角度を計算するさらなるステップと、
- 医療器具を識別するために計算された角度を使用するさらなるステップと、を含むことができる。

【 0 1 0 4 】

好ましくは、センサキャリアが配設される医療器具の内腔は、オフセントリック内腔である。それによって、医療器具は、センサキャリアがオフセントリック内腔に配設されると

50

きでさえも、異なる目的に使用され得るさらなる内腔を含み得る。

【0105】

本発明によれば、椎間板ヘルニアを治療するための方法、特に、椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去する方法が提案されている。

【0106】

椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去する方法は、例えば、アクセス針と、ガイドワイヤと、ガイドロッドと、少なくとも1つの拡張チューブと、作業チューブと、リーマーと、内視鏡と、内視鏡の作業チャンネル内に配設され、椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去するように構成されている、医療器具と、を備える、外科手術キットを使用して実行され得る。

10

【0107】

本発明による椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去する方法は、

- 医療器具の内腔に取り外し可能に配設されるように構成されているセンサキャリアを提供するステップであって、センサキャリアが、少なくとも2つのローカライザを有し、ローカライザが各々、それぞれのローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている、提供するステップと、

- センサキャリアをアクセス針の内腔内に挿入するステップと、

- 配設されたセンサキャリアを有するアクセス針を校正するステップと、

- 脊椎の椎骨に、特に脊椎の円板空間に、患者の体内に配設されたセンサキャリアを有するアクセス針をナビゲートし、同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向をセンサ信号から決定し、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内のアクセス針の先端の少なくとも位置を示すステップと

20

- センサキャリアをアクセス針の内腔から除去し、続いて、ガイドワイヤをアクセス針の内腔内に挿入するステップと、

- ガイドワイヤのみが患者の体内に留まるように、アクセス針をガイドワイヤから除去するステップと、

- センサキャリアをガイドロッドの内腔内に挿入し、ガイドロッドを校正するステップと

30

- センサキャリアをガイドロッドから除去し、ガイドロッドを椎骨まで、特に椎骨の面接合部までガイドワイヤの上に前進させるステップと、

- 増加した抵抗によって示されるように、面接合部に近づくときに、ガイドワイヤをガイドロッドから除去し、センサキャリアをガイドロッド内に挿入するステップと、

- 配設されたセンサキャリアを有するガイドロッドを椎骨の面接合部にナビゲートし、同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向を決定し、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内のガイドロッドの遠位端の少なくとも位置を示すステップと、

- センサキャリアをガイドロッドから除去するステップと、

- 少なくとも1つの拡張チューブをガイドロッドの上に前進させるステップであって、拡張チューブが、椎骨へのアクセス経路を拡張するように構成されている、前進させるステップと、

40

- センサキャリアを作業チューブの内腔内に挿入するステップであって、その遠位端で、作業チューブが、その遠位端で、作業チューブが患者の骨に固定され得るように成形されている、挿入するステップと、

- 作業チューブを校正し、センサキャリアを作業チューブから除去するステップと、

- 作業チューブを面接合部に向かって拡張チューブ上に前進させるステップと、

- 増加した抵抗で示されるように、作業チューブが面接合部に近くにあるときに、ガイドロッドおよび拡張チューブを除去するステップと、

- センサキャリアを挿入し、作業チューブをその遠位端で椎骨に固定し、同時に、少なく

50

とも2つのローカライザの位置および配向を決定し、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内の作業チューブの遠位端の少なくとも位置を示すステップと、

- センサキャリアを作業チューブから除去するステップと、
- センサキャリアを内視鏡と一緒にリーマーの内腔内に挿入し、その後、センサキャリアおよび内視鏡とともにリーマーを作業チューブの作業チャンネル内に挿入し、中枢神経系への後方 - 外側アクセスを作り出すためにリーマーを使用し、同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向を決定し、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内のリーマーの遠位端の少なくとも位置を示すステップと、
- 内視鏡の内視鏡作業チャンネルを通して、椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去するステップと、を含む。

10

【0108】

中枢神経系への後方 - 外側アクセスの作成は、好ましくは、椎骨の面接合部の小さな部分のリーミングを含む。リーマーの代わりに、ドリルを使用して、中枢神経系への後方 - 外側アクセスを作り出すこともできる。

【0109】

中枢神経系への後方 - 外側アクセスを作り出すために、カンピンの三角形アプローチを使用することができる。

【0110】

本明細書のフレームワーク内では、「医療器具をナビゲートすること」とは、物体に対して配設されたセンサキャリアを有する医療器具を誘導することと、センサキャリアのローカライザの位置および配向を決定することによって位置検出システムで医療器具の位置を追跡することと、を含む。

20

【0111】

好ましくは、内視鏡の作業チャンネルを通して椎間円板を除去する間に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向が決定され、モニター上に視覚化された患者モデルにおける内視鏡の遠位端の少なくとも位置を示すために使用される。

【0112】

椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去する方法は、アクセス針、ガイドロッド、作業チューブ、リーマー、または内視鏡のうちの少なくとも1つの内腔内に、センサキャリアを挿入した後に、医療器具の遠位端と2つのローカライザのうちの少なくとも1つの位置との間の距離を決定することによって、内腔に配設されたセンサキャリアを有する医療器具を自動的に識別し、決定された距離に基づいて、それぞれの医療器具の内腔の長さを決定し、その内腔の決定された長さに基づいて、配設されたセンサキャリアを有する医療器具を識別するステップ、を含むことができる。

30

【0113】

任意選択で、椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去する方法は、モデルに示されているアクセス針、ガイドロッド、作業チューブ、作業チューブ、リーマー、または内視鏡のうちの少なくとも1つの位置を有する患者モデルの視覚化、ならびに/あるいはセンサキャリアおよび/もしくは内視鏡が特定の方法ステップで使用されているかどうかに基づいて、かつ/またはセンサキャリアと椎骨との間の相対移動が検出されているかどうかに基づいて、内視鏡によって捕捉される内視鏡画像を、モニター上に表示するステップを含む。

40

【0114】

本発明によると、脊椎融合の方法、特に、少なくとも2つの椎骨を融合する方法も提案されている。

【0115】

少なくとも2つの椎骨を融合する方法は、例えば、アクセス針、ラミナねじを備えたラミナドライバ、タップ、および椎弓根ドライバ、および脊椎ケージを備える本発明による外

50

科手術キットで実行され得る。

【 0 1 1 6 】

本発明による少なくとも2つの椎骨を融合する方法は、

- 医療器具の内腔に取り外し可能に配設されるように構成されているセンサキャリアを提供するステップであって、センサキャリアが、少なくとも2つのローカライザを有し、ローカライザが各々、それぞれのローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている、提供するステップと、
- 作業チャンネルを有する作業チューブを提供するステップであって、作業チューブが、患者の体内に配設されて、2つの椎骨間の円板空間への後方 - 外側アクセスを提供し、椎間円板および / または周囲の身体組織の少なくとも一部が、円板空間から除去されている、提供するステップと、
- 2つのそれぞれの椎骨間の円板空間を復元するために、脊椎ケージを患者の脊椎内に移植するために作業チューブの作業チャンネルを使用するステップと、
- センサキャリアをアクセス針内に挿入し、椎骨ラミナのうちの1つに、配設されたセンサキャリアを有するアクセス針をナビゲートし、同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向を決定し、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内のアクセス針の遠位端の少なくとも位置を示すステップと、
- アクセス針を用いて椎骨ラミナをドリル加工し、ならびに同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向を決定し、ならびに同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向を決定し、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内のアクセス針の遠位端の少なくとも位置を示すステップと、
- センサキャリアをアクセス針から除去し、続いて、センサキャリアのローカライザのうちの少なくとも1つがラミナねじの遠位端の少なくとも近くに位置するように取り付けられたラミナねじを有するラミナドライバの内腔内に、センサキャリアを挿入するステップと、
- センサキャリアがラミナドライバおよびラミナねじに配設されている椎骨ラミナに、ラミナねじを移植し、同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向を決定し、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデルでラミナねじの遠位端の少なくとも位置を示すステップと、
- センサキャリアをドライバから除去し、その後、センサキャリアをアクセス針の内腔内に挿入し、椎骨の椎弓根のうちの1つに、配設されたセンサキャリアを有するアクセス針をナビゲートし、同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向を決定し、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内のアクセス針の遠位端の少なくとも位置を示すステップと、
- センサキャリアをアクセス針から除去し、その後、センサキャリアをタップの内腔内に挿入し、タッピングされた穴を椎骨の椎弓根にタッピングし、少なくともタッピング中に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向を決定し、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内のタップの遠位端の少なくとも位置を示すステップと、
- センサキャリアをタップから除去し、続いて、センサキャリアを、椎弓根ねじを有する椎弓根ドライバの内腔内に挿入し、椎弓根ねじを椎骨の椎弓根内に配置し、少なくともねじを配置している間に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向を決定し、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内の椎弓根ねじの遠位端の少なくとも位置を示すステップと、
- 他の椎弓根ねじを隣接する椎骨のうちの1つに配置するために、センサキャリア、アクセス針、タップ、および別の椎弓根ねじを有する椎弓根ドライバを使用し、2つの隣接する椎骨を融合するために、椎骨内に配置された少なくとも2つの椎弓根ねじをロッドと接続するステップと、を含む。

【 0 1 1 7 】

10

20

30

40

50

作業チャネルを有する作業チューブを提供するステップであって、作業チューブが、患者の体内に配設されて、2つの椎骨間の円板空間への後方 - 外側アクセスを提供し、椎間円板および / または周囲の身体組織の少なくとも一部が、円板空間から除去されている、提供するステップは、上述のように、本発明による椎間円板および / または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去する方法のステップを実行することを含むことができる。

【0118】

好ましくは、ケージを移植するために、ケージの位置が、センサキャリアの少なくとも2つのローカライザの位置および配向に対して追跡され、モニター上に視覚化された患者モデルに示される。

【0119】

少なくとも2つの椎骨を融合する方法は、ラミナねじおよび椎弓根ねじの少なくともラミナねじ長さおよび / または椎弓根ねじ長さをそれぞれ、

- 少なくとも2つのローカライザが、ドライバの長手方向軸に沿って互いに対してある距離で配設されるように、取り付けられた骨ねじを有するドライバの内腔に、センサキャリアを配設することと、

- 少なくとも2つのローカライザの位置および配向に基づいて、ねじの遠位端と2つのローカライザのうちの少なくとも1つの位置との間の距離を決定することと、

- 決定された距離に基づいて、ねじの長さを自動的に検出することと、によって、自動的に検出するステップをさらに含むことができる。

【0120】

ラミナねじおよび椎弓根ねじのラミナねじ長さおよび / または椎弓根ねじ長さを少なくとも自動的に検出することはそれぞれ、上述のように、医療器具識別セットアップのキャリブレーションユニットを用いて実施され得る。

【0121】

特に、ラミナねじおよび椎弓根ねじのラミナねじ長さおよび / または椎弓根ねじ長さが少なくとも自動的に検出される場合、少なくとも2つの椎骨を融合する方法は、ねじを識別するために、決定されたねじ長さを複数の所定のねじタイプのうちの1つに割り当てるさらなるステップを含み得る。決定されたねじ長さを、ねじを識別するための複数の所定のねじタイプのうちの1つに割り当てることは、例えば、上述のように、医療器具識別セットアップの医療器具識別ユニットを用いて実行され得る。例えば、異なる長さ、異なる配設のローカライザ、または異なる数のローカライザを有する様々な異なる予め較正されたセンサキャリア、例えば、センサキャリアを使用することによって、異なるねじタイプを区別することが可能である。好ましくは、様々な異なる予め較正されたセンサキャリアのうちの1つのセンサキャリアは、このセンサキャリアとともに、複数の異なる予め設定されたねじの特定の予め設定されたねじのねじを較正することのみが可能であるように構成され得る。様々な異なる予め較正されたセンサキャリアの別の1つのセンサキャリアは、このセンサキャリアとともに、複数の異なる予め設定されたねじの別の予め設定されたねじのねじを較正することのみが可能であるように構成され得る。それによって、様々な異なる予め較正されたセンサキャリアのそのセンサキャリアを決定することによって、ねじのプリセットを識別することが可能であり、その場合、ねじのプリセットを較正することが

【0122】

したがって、医療器具識別セットアップの医療器具識別ユニットは、様々な異なる予め較正されたセンサキャリアのセンサキャリアを判別することによって、医療ねじを識別するように構成されてもよく、その場合、ねじのプリセットの医療ねじを、キャリブレーションユニットによってキャリブレーションデバイス上で較正することができる。

【0123】

少なくとも2つの椎骨を融合する方法の一部の変形では、センサキャリアの少なくとも2つのローカライザは、センサキャリアの遠位端の近くに配設され、センサキャリアは、センサキャリアの近位端に向かって少なくとも2つのローカライザまである距離で配設され

10

20

30

40

50

る少なくとも第3のローカライザを備える。センサキャリアが少なくとも第3のローカライザを備える場合、少なくとも2つの椎骨を融合する方法は、好ましくは、ローカライザの決定された位置および配向に基づいて、少なくとも2つのローカライザのうちの少なくとも1つと少なくとも第3のローカライザとの間で囲まれた曲げ角度を計算することによって、内腔に配設されたセンサキャリアを有するアクセス針の曲げを決定するさらなるステップを含む。

【0124】

特に、少なくとも2つの椎骨を融合する方法内で、少なくとも2つのローカライザのうちの少なくとも1つと少なくとも第3のローカライザとの間に囲まれた曲げ角度を計算する場合、方法は、計算された角度に従って、曲げられた状態で、モニター上にアクセス針の少なくとも一部のデジタル表現を視覚化するステップを含むことができる。

10

【図面の簡単な説明】

【0125】

以下において、本発明の好ましい実施形態が図を参照して説明される。

【図1】図1は、医療器具を位置検出システムに接続するためのセンサキャリアを概略的に示している。

【図2】図2は、センサキャリアおよびキャリブレーションデバイスを備える、医療器具識別セットアップを概略的に示している。

【図3】図3は、センサキャリアを有する医療器具を概略的に示しており、医療器具は、キャリブレーションデバイスと接触している。

20

【図4】図4は、図3に概略的に示されるような、センサキャリアのローカライザ、医療器具、およびキャリブレーションデバイスの幾何学的配設を指す。

【図5】図5は、取り付けられた椎弓根ねじを有するドライバ、ならびにドライバおよび椎弓根ねじの内腔に配設されたセンサキャリアを概略的に示しており、椎弓根ねじは、キャリブレーションデバイスと接触している。

【図6】図6は、図5に概略的に示されるような、センサキャリアのローカライザ、ドライバ、およびキャリブレーションデバイスの幾何学的配設を指す。

【図7】図7は、医療器具を自動的に識別する方法を表す流れ図を示している。

【図8】図8は、低侵襲性脊椎外科手術を実施するための外科手術キットを概略的に示している。

30

【図9】図9は、椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去する方法を表す流れ図を示している。

【図10】図10は、少なくとも2つの椎骨を融合する方法を表す流れ図を示している。

【発明を実施するための形態】

【0126】

図1は、医療器具を位置検出システムに接続するためのセンサキャリア100を概略的に示している。医療器具を位置検出システムに接続するために、センサキャリア100を医療器具の内腔内に挿入することができる。センサキャリア100が医療器具の内腔に配設されると、ナビゲーション手技を実施することができ、例えば、患者の体内などの医療器具の位置を追跡して、モニター上に表示することができる。ナビゲーション手技を行った後、センサキャリアは、医療器具の内腔から除去され、他の医療器具を位置検出システムに接続するために別の医療器具の内腔内に挿入され得る。

40

【0127】

センサキャリア100は、遠位端102および近位端104を有する。センサキャリア100は、センサキャリア100の長さに沿って配設されている、3つのローカライザ106、108、110を備える。ローカライザ106、108、110は各々、それぞれのローカライザ106、108、110の位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている。例えば、ローカライザ106、108、110の各々は、配設されたセンサキャリア100を有する医療器具を電磁位置検出システムに接続するための少なくとも1つのセンサコイルを備え得る。

50

【 0 1 2 8 】

センサキャリアの近位端 1 0 2 の近くに、3つのローカライザのうちの第1のローカライザ 1 0 6 が配設されている。3つのローカライザのうちの第2のローカライザ 1 0 8 は、第1のローカライザ 1 0 6 からセンサキャリア 1 0 0 の近位端 1 0 4 に向かってある距離で配設されている。センサキャリア 1 0 0 は、第1および第2のローカライザ 1 0 6、1 0 8 からセンサキャリアの近位端 1 0 4 に向かってある距離で配設されている、第3のローカライザ 1 1 0 をさらに備える。3つのローカライザのうちの第3のローカライザ 1 1 0 は、任意選択であり、センサキャリア 1 0 0 の代替的な実施形態には存在しない。

【 0 1 2 9 】

3つのローカライザ 1 0 6、1 0 8、1 1 0 を有するセンサキャリア 1 0 0 は、医療器具 10 に対して特徴的な角度を有する医療器具を識別するために特に好適である。好ましくは、医療器具の角度を計算するために、センサキャリア 1 0 0 は、医療器具の角度が第3のローカライザ 1 1 0 と第1および第2のローカライザ 1 0 6、1 0 8 との間に位置するように、医療器具の内腔に配設されている。ローカライザ 1 0 6、1 0 8、1 1 0 に対してそれぞれ決定される位置および配向から、医療器具の角度は、例えば、医療器具識別セットアップのキャリブレーションユニットで計算され、内腔に配設されたセンサキャリア 1 0 0 を有する医療器具を識別するための医療器具識別セットアップの医療器具識別ユニットによって使用され得る。

【 0 1 3 0 】

センサキャリア 1 0 0 は、センサキャリア 1 0 0 の遠位端 1 0 2 から近位端 1 0 4 まで延 20 在しており、3つのローカライザ 1 0 6、1 0 8、1 1 0 を封入する、ハイポチューブ 1 1 2 をさらに備える。ハイポチューブ 1 1 2 は、センサキャリア 1 0 0 に機械的安定性を与え、ローカライザ 1 0 6、1 0 8、1 1 0 を外部の影響から保護するように構成されている。

【 0 1 3 1 】

図 2 は、センサキャリア 2 0 2 と、キャリブレーションデバイス 2 0 4 と、位置検出システム 2 0 6 と、キャリブレーションユニット 2 0 8 と、医療器具識別ユニット 2 1 0 と、を備える、医療器具識別セットアップ 2 0 0 を概略的に示している。

【 0 1 3 2 】

センサキャリア 2 0 2 は、図 1 を参照して記載したセンサキャリアと同じ方式で構成され 30 得る。特に、センサキャリア 2 0 2 は、少なくとも2つのローカライザ（図示せず）を有し、好ましくは、センサキャリアの近位端の近くに配設される少なくとも第3のローカライザを任意選択で有してもよい。ローカライザは各々、それぞれのローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている。センサキャリア 2 0 2 は、医療器具を位置検出システム 2 0 6 に接続するために、医療器具の内腔に取り外し可能に配設されるように構成されている。

【 0 1 3 3 】

センサキャリア 2 0 2 は、ケーブル 2 0 3 を介して位置検出システム 2 0 6 に接続されて 40 いる。医療器具識別セットアップ 2 0 0 のいくつかの実施形態では、位置検出システム 2 0 6 に無線で接続され得るセンサキャリアが備えられている。ケーブル 2 0 3 を介して、センサキャリア 2 0 2 のローカライザによって提供されるセンサ信号は、位置検出システム 2 0 6 に送信され得る。位置検出システム 2 0 6 は、受信したセンサ信号から、位置検出システムの座標系 2 1 2 内で、センサキャリア 2 0 2 のローカライザの位置および配向を決定するように構成されている。

【 0 1 3 4 】

例えば、位置検出システム 2 0 6 は、交互電磁場を生成するための磁場発生器を有する、電磁位置検出システムであり得る。センサキャリアのローカライザの位置および配向を決定するために、ローカライザは、好ましくは、1つ以上のセンサコイルを備える。交流電磁場に曝露された場合、コイルの各々で、交流電磁場におけるそれぞれのセンサコイルの位置および配向に依存する電圧が誘導される。誘導電圧を表すセンサ信号は、センサコイ 50

ルの各々からタッピングされ、センサコイルの位置および配向をそれぞれ決定するために位置検出システムに送信され得る。

【0135】

医療器具識別セットアップ200のキャリブレーションデバイス204は、位置検出システムの座標系212におけるその位置および配向が、位置検出システム206によって決定され得るように構成されている。例えば、キャリブレーションデバイス204は、位置検出システムの座標系212で既知の座標のある位置に配設され得る。また、キャリブレーションデバイス204は、位置検出システム206で位置および配向が直接的に決定され得る、1つ以上のローカライザを備えていてもよい。キャリブレーションデバイス204は、好ましくは、キャリブレーションデバイスの位置および配向を表すセンサ信号を位置検出システムに送信するために、位置検出システム206に接続される。

10

【0136】

位置検出システム206は、決定されたローカライザの位置および配向を提供するために、キャリブレーションユニット208に接続されている。キャリブレーションユニット208は、医療器具の先端とセンサキャリアのローカライザのうちの少なくとも1つとの間の距離を計算することによって、内腔に配設されたセンサキャリア202を有する医療器具を校正するように構成されている。キャリブレーションユニット208は、位置検出システムの座標系212で既知であるキャリブレーションデバイス204の位置および配向、ならびに位置検出システム206によって決定されるような、センサキャリアのローカライザのうちの少なくとも1つの位置および配向を使用するように構成されている。好ましくは、キャリブレーションユニットは、医療器具の先端がキャリブレーションデバイス204と接触しているかどうかを決定するように構成されている。好ましくは、キャリブレーションユニットは、医療器具の先端とキャリブレーションデバイス204との間の接触の瞬間に、位置検出システム206によって決定されている、センサキャリアのローカライザのうちの少なくとも1つの位置および/または配向を使用するように構成されている。

20

【0137】

医療器具の先端とセンサキャリアのローカライザのうちの少なくとも1つとの間の距離は、医療器具の内腔の長さに対して特徴的であるため、計算された距離から、内腔の長さを導出することができる。さらに、医療器具の内腔の長さは、医療器具自体に対して特徴的であるため、内腔に配設されたセンサキャリア202を有する医療器具を自動的に識別するために、医療器具の内腔の長さを決定することができる。

30

【0138】

内腔に配設されたセンサキャリア202を有する医療器具を識別するために、医療器具識別セットアップ200は、医療器具の先端とセンサキャリアのローカライザのうちの少なくとも1つとの間の計算された距離を取得するために、キャリブレーションユニット208に接続された医療器具識別ユニット210を備える。医療器具識別ユニット210は、キャリブレーションユニット208によって計算されるように、医療器具の先端とセンサキャリアのローカライザのうちの少なくとも1つとの間の距離から、少なくとも医療器具の内腔の長さを決定するように構成されている。医療器具識別ユニット210は、医療器具を識別するために、医療器具の内腔の決定された長さを使用するように構成されている。医療器具識別ユニット210は、代替的に、または追加的に、内腔の長さに対して、センサキャリアが医療器具の内腔に配設されたときに、その間に医療器具の角度が位置する少なくとも2つのローカライザの位置および配向から、キャリブレーションユニット208によって計算された医療器具の角度を使用するように構成され得る。医療器具を識別するために、医療器具識別ユニット210は、キャリブレーションユニット208によって計算された距離、およびまた医療器具の角度を、医療器具識別ユニット210によってアクセスされ得る、または医療器具識別ユニット210の一部である、データベースに含まれる複数の医療器具の様々な長さおよび/または角度と比較するように構成され得る。

40

【0139】

50

図 3 は、センサキャリア 302 を有する医療器具 300 を概略的に示している。医療器具の先端 304 は、キャリブレーションデバイス 306 と接触している。医療器具 300 は、医療器具の近位端からその遠位端まで延在している、内腔 308 を有する。内腔 308 内に、センサキャリア 302 が配設されている。センサキャリア 302 は、2つのローカライザ 310、312 である、センサキャリア 302 の遠位端 314 に配設されている2つのローカライザのうちの第1のローカライザ 310 と、第1のローカライザ 310 からセンサキャリアの近位端 316 に向かってある距離で配設されている第2のローカライザ 312 と、を備える。

【0140】

センサキャリアの遠位端領域に2つのローカライザを配設することは、医療器具の仮想長手方向軸の物理器具の長手方向軸に対する真度の決定を容易にするので、利点がある。仮想長手方向軸は、センサキャリアの遠位端から医療器具の遠位端に外挿されて、それゆえ医療器具の遠位端の位置を決定することができる。医療器具の仮想長手方向軸はまた、モニター上の断面画像に表示され得る。断面画像内の仮想長手方向軸をモニター上に表示することは、例えば、大距離から、例えば、5~15cmから解剖学的標的で医療器具で照準を合わせる際に、重要である。例えば、アクセス針の仮想長手方向軸を正確に表示することにより、外科医は、針の位置および配向を評価し、針を標的場所に確実にナビゲートすることができる。

10

【0141】

仮想長手方向軸はまた、1つのローカライザが5DOFセンサを実装する場合に、位置検出システムおよび/またはキャリブレーションユニットによって決定され得る。しかしながら、1つの5DOFセンサを使用して、医療器具の仮想長手方向軸を決定することは、典型的には、コイルの角度誤差、センサキャリア内部の物理的アライメントによってもたらされる誤差、および器具内部のセンサキャリアの物理的アライメントによってもたらされる誤差に従う。これは、4°~5°の角度誤差につながる可能性がある。

20

【0142】

有利なことに、例えば、センサコイルを使用することによって、各々5DOFセンサを実装する2つのローカライザを使用するとき、角度誤差を両方のセンサコイルの位置誤差のみまで低減することができる。センサコイルを互いに100mm間隔を空け、位置誤差を1mm未満にすることで、角度誤差を1°未満($\tan(1/100)$)まで低減することができる。

30

【0143】

センサキャリア 302 の長さは、センサキャリアの遠位端 314 と医療器具の先端 304 との間にゼロではない距離が存在するように、医療器具 300 の長さよりも短い。距離は、医療器具に対して特徴的であり、医療器具の内腔 308 の長さを決定するために使用され得る。医療器具の内腔 308 の長さは、医療器具 300 自体に対して特徴的であるため、医療器具の内腔 308 の長さによって、配設されたセンサキャリア 302 を有する医療器具 300 を識別することができる。

【0144】

医療器具 300 は、例えば、ガイドワイヤの上に医療器具 300 を前進させるための、提供される内腔 308 を有する医療器具であってもよい。例えば、医療器具 300 は、アクセス針、ガイドロッド、作業チューブ、タッパ、バルーン拡張デバイス、またはドライバとすることができる。

40

【0145】

センサキャリア 302 は、図 1 を参照して記載されるセンサキャリアと同じ方式で、または図 2 を参照して記載されるセンサキャリアと同じ方式で構成され得る。特に、センサキャリア 302 およびキャリブレーションデバイス 306 は、例えば、図 2 を参照して記載される医療器具識別セットアップの医療器具識別セットアップの要素とすることができる。

【0146】

50

図 4 は、図 3 を参照して記載されるようなセンサキャリアのローカライザ 3 1 0、3 1 6、医療器具、およびキャリブレーションデバイス 3 0 6 の幾何学的配設を指す。

【 0 1 4 7 】

2 つのローカライザ 3 1 0、3 1 6 は、医療器具 3 0 0 の長手方向軸 4 0 0 に沿って互いに対してある距離に配設されている。

【 0 1 4 8 】

医療器具 3 0 0 を自動的に識別するために、例えば、図 2 を参照して記載されるキャリブレーションユニットによって、センサキャリアの遠位端の近くに配設されたキャリブレーションデバイス 3 0 6 とローカライザ 3 1 0 との間の距離 4 0 2 が計算される。距離 4 0 2 を計算するために、好ましくは、例えば、医療器具識別セットアップの位置検出システムによって決定されるような、キャリブレーションデバイス 3 0 6 の位置および配向、ならびにローカライザ 3 1 0 の位置および配向を使用することができる。

10

【 0 1 4 9 】

特に、ローカライザ 3 1 0 の位置および配向は、医療器具の先端がキャリブレーションデバイス 3 0 6 と接触し、距離 4 0 2 を計算するために使用されるときに決定され得る。有利なことに、医療器具の先端がキャリブレーションデバイス 3 0 6 と接触している場合、医療器具の先端の位置は、キャリブレーションデバイス 3 0 6 の位置および配向から直接的に決定され得る。

【 0 1 5 0 】

第 2 のローカライザ 3 1 2 の位置および配向は、計算された距離 4 0 2 の可溶性チェックを実施するための参照として使用され得る。第 1 のローカライザ 3 1 0 および第 2 のローカライザ 3 1 2 の位置および配向はまた、センタリング誤差および/または位置決め誤差および/または角度誤差を計算するために使用され得る。計算されたセンタリング誤差および/または位置決め誤差および/または角度誤差は、キャリブレーションデバイスとローカライザ 3 1 0 との間の距離 4 0 2 を計算するとき、キャリブレーションユニットによって補正され得る。それによって、キャリブレーションデバイス 3 0 6 とローカライザ 3 1 0 との間の距離 4 0 2 を、キャリブレーションユニットを用いて改善された精度で計算することができる。

20

【 0 1 5 1 】

キャリブレーションデバイス 3 0 6 とローカライザ 3 1 0 との間の距離 4 0 2 を計算し、距離 4 0 2 は、医療器具 3 0 0 自体が識別され得る医療器具の内腔 3 0 8 の長さを決定するために使用され得る。

30

【 0 1 5 2 】

図 3 に示したものと同様に、図 5 では、配設されたセンサキャリアを有する医療器具が概略的に示されており、医療器具は、キャリブレーションデバイスと接触している。

【 0 1 5 3 】

図 5 では、医療器具は、医療ねじ 5 0 2、例えば、骨ねじ、好ましくは、椎弓根ねじが取り付けられたドライバ 5 0 0 である。

【 0 1 5 4 】

内腔 5 0 4 は、ドライバの近位端 5 0 6 から医療ねじの遠位端 5 0 8 まで延在している。内腔 5 0 8 内に、センサキャリア 5 1 0 が配設されている。センサキャリア 5 1 0 は、2 つのローカライザ 5 1 2、5 1 4 を備え、第 1 のローカライザ 5 1 2 は、センサキャリアの遠位端 5 1 6 の近くに配設されており、第 2 のローカライザは、第 1 のローカライザ 5 1 6 からセンサキャリアの近位端 5 1 8 に向かってある距離で配設されている。センサキャリア 5 1 0 は、図 1 を参照して、または図 2 を参照して記載されるようなセンサキャリアと同じ方式で構成され得る。

40

【 0 1 5 5 】

医療ねじ 5 0 2 は、医療ねじ 5 0 2 に対して特徴的である長さ 5 2 0 を有する。したがって、ねじの長さを決定することによって、ねじ長さに基づいて、医療ねじ 5 0 2 自体を識別することができる。

50

【 0 1 5 6 】

その遠位端 5 0 6 では、医療ねじ 5 0 2 は、例えば、図 2 を参照して記載されるように、例えば、医療器具識別セットアップのキャリブレーションユニットを用いて、ドライバ 5 0 0 を校正するために、キャリブレーションデバイス 5 2 2 と接触している。ドライバの校正は、図 6 に示すように、キャリブレーションデバイス 5 2 2 と第 1 のローカライザ 5 1 2 との間の距離 6 0 0 を決定することを含む。

【 0 1 5 7 】

図 6 は、図 5 に概略的に示されるような、センサキャリアのローカライザ 5 1 2、5 1 4、ドライバ、およびキャリブレーションデバイス 5 2 2 の幾何学的配設を指す。ローカライザ 5 1 2、5 1 4 は、ドライバの長手方向軸 6 0 2 に沿って配設されている。特に、第 1 のローカライザ 5 1 2 の位置および配向は、第 1 のローカライザ 5 1 2 と医療ねじの遠位端 5 0 6 との間の距離に対応する、キャリブレーションデバイスまでの距離 6 0 0 を計算するために使用される。

10

【 0 1 5 8 】

距離 6 0 0 は、医療ねじ 5 0 2 の長さに対して特徴的である。したがって、決定された距離 6 0 0 は、医療ねじ 5 0 2 を自動的に識別するために使用され得る。例えば、決定された距離 6 0 0 に基づいて医療ねじ 5 0 2 を識別するために、ドライバ 5 0 0 の長さおよびセンサキャリア 5 1 0 の長さを使用することができる。また、互いに対するローカライザの位置が固定されていることを利用することができる。好ましくは、第 1 のローカライザ 5 1 2 は、第 1 のローカライザの位置および配向を決定することによって、センサキャリアの遠位端の位置および配向が取得され得るように、センサキャリアの遠位端の近くに配設されている。

20

【 0 1 5 9 】

キャリブレーションデバイス 5 2 2 およびセンサキャリア 5 1 0 は、特に、図 2 を参照して記載される医療器具識別セットアップの医療器具識別セットアップの要素とすることができる。

【 0 1 6 0 】

図 7 は、医療器具を自動的に識別する方法を表す流れ図を示している。

【 0 1 6 1 】

最初に、医療器具の内腔に取り外し可能に配設されるように構成されている、センサキャリアが提供される（ステップ S 1）。センサキャリアは、少なくとも 2 つのローカライザを有する。ローカライザは各々、それぞれのローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている。センサキャリアは、図 1 を参照してもしくは図 2 を参照して記載されるようなセンサキャリア、または図 3 もしくは図 5 を参照して記載されるようなセンサキャリアとすることができる。

30

【 0 1 6 2 】

キャリブレーションデバイスが提供されており（ステップ S 2）、その位置および配向は、位置検出システムの座標系で既知である。例えば、キャリブレーションデバイスは、位置検出システムの座標系で既知の座標のある位置に配設され得る。また、キャリブレーションデバイスは、キャリブレーションデバイスの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている、1 つ以上のローカライザを備えることができる。

40

【 0 1 6 3 】

センサキャリアが、医療器具の内腔内に挿入される（ステップ S 3）。内腔を有する医療器具は、例えば、カテーテル、ジャムシディ針、タップ、患者の骨の中へドライバとともに配置され得る椎弓根ねじなどの取り付けられた骨ねじを有するドライバ、または別のカニューレ挿入された医療器具であり得る。挿入後、センサキャリアは、医療器具の内腔に取り外し可能に配設され、したがって、医療器具との作業を完了させ、別の医療器具を位置検出システムに接続するために使用した後に除去され得る。

【 0 1 6 4 】

少なくとも 2 つのローカライザの位置および配向が、提供されたセンサ信号から決定され

50

る（ステップ S 4）。例えば、ローカライザは、1つ以上のセンサコイルを備え、ローカライザの位置は、交流電磁場を生成するための磁場発生器を有する電磁位置検出システムで決定され得る。生成された電磁場に曝露されると、電圧は、センサコイルの位置および配向を表すように誘導される。誘導電圧を表すタッピングされたセンサ信号から、センサコイルの位置および配向は、位置検出システムの座標系内の位置検出システムによって決定され得る。

【0165】

キャリブレーションデバイスと2つのローカライザのうちの少なくとも1つとの間の距離が、医療器具を校正するために、ローカライザの決定された位置および配向に基づいて計算される（ステップ S 5）。好ましくは、距離は、医療器具の先端がキャリブレーションデバイスと接触しているときに決定されるローカライザの位置および配向に基づいて計算される。

10

【0166】

その後、ステップ S 6で、医療器具の内腔の長さが、少なくとも計算された距離から決定される。特に、キャリブレーションデバイスと2つのローカライザのうちの少なくとも1つとの間の距離は、医療器具の内腔の長さに対して、したがって、医療器具自体に対して特徴的である。

【0167】

続いて、ステップ S 7では、少なくとも決定された内腔の長さが、内腔に配設されているセンサキャリアを有する医療器具を自動的に識別するために使用される。さらに、医療器具の近位端を越えて延在するセンサキャリアのそのセクションの医療器具の角度および/または長さがまた、医療器具を識別するために使用され得る。医療器具を識別するために、決定された内腔の長さは、例えば、外科手術中に使用される外科手術キットの医療器具の、異なる医療器具の内腔の長さを表すデータベースの入力と比較され得る。

20

【0168】

医療器具が、例えば、医療器具識別セットアップによって自動的に識別される場合、例えば、医療器具をモニター上に表示するモードなどの設定は、それに応じて適合され得る。

【0169】

方法は、医療器具識別セットアップ、特に、図2を参照して記載される医療器具識別セットアップを用いて実行され得る。

30

【0170】

図8は、低侵襲性脊椎外科手術を実施するための外科手術キット800を概略的に示している。

【0171】

外科手術キット800は、位置検出システム802と、位置検出システム802に動作可能に接続されたセンサキャリア804と、各々、それぞれの医療器具を位置検出システム802に接続するためにセンサキャリア804が配設され得る内腔806を有する複数の医療器具と、を備える。

【0172】

センサキャリア804は、複数の医療器具806のうちの1つの医療器具の内腔に取り外し可能に配設されるように構成されている。センサキャリア804は、少なくとも2つのローカライザを有し、ローカライザは各々、それぞれのローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている。センサキャリア802は、図1を参照して記載されるセンサキャリアと同じ方法で、または図3または図5を参照して記載されるセンサキャリアと同じ方式で構成され得る。特に、センサキャリアは、センサキャリアの近位端に、または少なくともその近くに配設される少なくとも第3のローカライザを有してもよい。

40

【0173】

位置検出システム802は、位置検出システムの座標系において、それぞれ提供されるセンサ信号から、ローカライザの位置および配向を検出するように構成されている。好まし

50

くは、電磁位置検出システムが使用され、センサキャリアのローカライザはセンサコイルを備える。

【0174】

有利なことに、外科手術キット800は、医療器具識別セットアップ、好ましくは、図2を参照して記載されるような医療器具識別セットアップを備えてもよく、またはそれと組み合わせて使用され得る。図2を参照して記載されるように、外科手術キット800を医療器具識別セットアップと組み合わせて使用する場合、外科手術キットの位置検出システム802およびセンサキャリア804はまた、それぞれ、医療器具識別セットアップの位置検出システムおよびセンサキャリアであってもよい。

【0175】

センサキャリア804がそれぞれの医療器具を位置検出システム802に接続するために取り外し可能に配設され得る内腔を有する複数の医療器具806の医療器具は、例えば、アクセス針、ガイドロッド、作業チューブ、リーマー、内視鏡、ラミナねじを有するラミナドライバ、タップ、または椎弓根ドライバとすることができる。

【0176】

外科手術キット800が、アクセス針、ガイドワイヤ、ガイドロッド、少なくとも1つの拡張チューブ、作業チューブ、リーマー、内視鏡、ならびに内視鏡の作業チャンネル内に配設され、椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去するように構成されている、医療器具を備える場合、外科手術キット800は、図9を参照して記載されるように、椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去する方法を実行するのに特に好適である。

【0177】

センサキャリア804がそれぞれの医療器具を位置検出システムに接続するために取り外し可能に配設され得る内腔を有する複数の医療器具806の医療器具はまた、アクセス針、ラミナねじを有するラミナドライバ、タップ、または椎弓根ドライバとすることができる、特に好適であり得る。外科手術キット800が、アクセス針、ラミナねじを備えたラミナドライバ、タップ、および椎弓根ドライバ、および脊椎ケージを備える場合、図10を参照して記載されるように、外科手術は、少なくとも2つの椎骨の融合を実行するのに特に好適である。

【0178】

図9は、椎間円板および/または周囲の身体組織の少なくとも一部を除去する方法を表す流れ図を示している。

【0179】

最初に、医療器具の内腔に取り外し可能に配設されるように構成されたセンサキャリアが提供されており（ステップM1）、センサキャリアは、少なくとも2つのローカライザを有し、ローカライザは各々、それぞれのローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている。

【0180】

センサキャリアが、アクセス針の内腔内に挿入される（ステップM2）。

【0181】

続いて、配設されたセンサキャリアを有するアクセス針を、キャリブレーションデバイスで校正し（ステップM3）、

【0182】

その後、配設されたセンサキャリアを有するアクセス針は、患者の体内で脊椎の椎骨までナビゲートされ、同時に、センサ信号からの少なくとも2つのローカライザの位置および配向が決定される（ステップM4）。さらに、少なくともアクセス針の先端の位置がまた、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデルに示されている。

【0183】

脊椎の椎骨に到達した後、センサキャリアは、アクセス針の内腔から除去され、その後、

10

20

30

40

50

ガイドワイヤがアクセス針の内腔内に挿入される（ステップM5）。

【0184】

その後のステップ（ステップM6）で、ガイドワイヤのみが患者の体内に留まるように、アクセス針がガイドワイヤから除去される。

【0185】

次いで、センサキャリアが、ガイドロッドの内腔内に挿入され、ガイドロッドは、キャリブレーションデバイスで較正される（ステップM7）。

【0186】

その後、センサキャリアをガイドロッドから除去し、ガイドロッドをガイドワイヤの上で椎骨の面接合部まで前進させる（ステップM8）。

10

【0187】

椎骨の面接合部に到達した後、ガイドワイヤがガイドロッドから除去され、センサキャリアは、好ましくは、面接合部に近づくと、増加した抵抗で示されるように、ガイドロッド内に挿入される（ステップM9）。同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向が決定される。ガイドロッドの遠位端の少なくとも位置は、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデルに示されている。

【0188】

その後、センサキャリアが、ガイドロッドから除去される（ステップM10）。

【0189】

センサキャリアをガイドロッドから除去した後、少なくとも1つの拡張チューブをガイドロッドの上に前進させ、拡張チューブは、椎骨へのアクセス経路を拡張するように構成されている（ステップM11）。

20

【0190】

その後、センサキャリアを作業チューブの内腔内に挿入し（ステップM12）、その遠位端で、作業チューブは、その遠位端で、作業チューブが患者の骨に固定され得るように成形される。

【0191】

センサキャリアが作業チューブの内腔に配設された状態で、作業チューブをキャリブレーションデバイスで較正し、その後、センサキャリアを作業チューブから除去する（ステップM13）。

30

【0192】

次いで、配設されたセンサキャリアを有する作業チューブを、拡張チューブにわたって椎骨まで前進させる（ステップM14）。

【0193】

その後、ガイドロッドおよび拡張チューブは、好ましくは、作業チューブが増加した抵抗で示されるように、面接合部に近くにあるときに、除去される（ステップM15）。

【0194】

次に、センサキャリアを作業チューブ内に挿入し、作業チューブは、その遠位端が椎骨に固定される（ステップM16）。同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向が決定され、作業チューブの遠位端の少なくとも位置が、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内に示される。

40

【0195】

作業チューブを椎骨に固定した後に、センサキャリアを作業チューブの内腔から除去して、医療器具の挿入のための作業チャンネルを提供する（ステップM17）。

【0196】

その後、センサキャリアは、内視鏡とともにリーマー内腔内に挿入される。その後、センサキャリアおよび内視鏡を有するリーマーは、作業チューブの作業チャンネル内に挿入される。リーマーは、中枢神経系への後方-外側アクセスの作成のために使用される（ステップM18）。同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向が決定され、リーマーの遠位端の少なくとも位置が、ローカライザの決定された位置および配向を使用して

50

、モニター上に視覚化された患者モデル内に示される。

【0197】

中枢神経系への後方 - 外側アクセスを作り出した後、椎間円板および / または周囲の身体組織の少なくとも一部分を、内視鏡の作業チャンネルを通して内視鏡から除去する (ステップ M19)。

【0198】

図10は、少なくとも2つの椎骨を融合する方法を表す流れ図を示している。

【0199】

最初に、医療器具の内腔に取り外し可能に配設されるように構成されている、センサキャリアが提供される (ステップ P1)。センサキャリアは、少なくとも2つのローカライザを有し、ローカライザは各々、それぞれのローカライザの位置および配向を表すセンサ信号を提供するように構成されている。

10

【0200】

また、作業チャンネルを有する作業チューブが提供され (ステップ P2)、作業チューブは、患者の体内に配設されて、2つの椎骨間の円板空間への後方 - 外側アクセスを提供し、椎間円板および / または周囲の身体組織の少なくとも一部は、円板空間から除去されている。

【0201】

2つのそれぞれの椎骨間の円板空間を復元するために、脊椎ケージを患者の脊椎内に移植するために作業チューブの作業チャンネルが使用される (ステップ P3)。

20

【0202】

その後、センサキャリアがアクセス針内に挿入され、配設されたセンサキャリアを有するアクセス針が、椎骨のラミナのうちの1つにナビゲートされる (ステップ P4)。同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向が決定され、アクセス針の遠位端の少なくとも位置が、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内に示される。

【0203】

連続的なステップ (ステップ P5) は、アクセス針を用いて椎骨面接合部をドリル加工することと、同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向を決定することと、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内のアクセス針の遠位端の少なくとも位置を示すことと、を含む。

30

【0204】

その後、センサキャリアがアクセス針から除去され、続いて、センサキャリアが、センサキャリアのローカライザのうちの少なくとも1つがラミナねじの遠位端の少なくとも近くに位置するように取り付けられたラミナねじを有するラミナドライバの内腔内に挿入される (ステップ P6)。

【0205】

次に、ラミナねじは、センサキャリアがラミナドライバおよびラミナねじに配設されている椎骨ラミナに移植され (ステップ P7)、同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向が決定され、少なくともラミナねじの遠位端の位置が、ローカライザの決定された位置および配向を使用してモニター上に視覚化された患者モデルで示される。

40

【0206】

その後、センサキャリアがドライバから除去され、その後、センサキャリアがアクセス針の内腔内に挿入され、配設されたセンサキャリアを有するアクセス針が、椎骨の椎弓根のうちの1つにナビゲートされる (ステップ P8)。同時に、少なくとも2つのローカライザの位置および配向が決定され、アクセス針の遠位端の少なくとも位置が、ローカライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデル内に示される。

【0207】

次いで、センサキャリアからアクセス針を除去し、その後、センサキャリアをタップの内

50

腔内に挿入し、タッピングされた穴を椎骨の椎弓根にタッピングし、少なくともタッピング中に、少なくとも2つのローライザの位置および配向が決定され、タップの遠位端の少なくとも位置が、ローライザの決定された位置および配向を使用して、モニター上に視覚化された患者モデルに示される（ステップP9）。

【0208】

次いで、センサキャリアがタップから除去され、続いて、センサキャリアが、椎弓根ねじを有する椎弓根ドライバの内腔内に挿入される。椎弓根ねじは、椎骨の椎弓根内に配置され、少なくともねじを配置する間に、少なくとも2つのローライザの位置および配向が決定され、少なくともラミナねじの遠位端の位置が、ローライザの決定された位置および配向を使用してモニター上に視覚化された患者モデルで示される（ステップP10）。

10

【0209】

その後、センサキャリア、アクセス針、タップ、および別の椎弓根ねじを有する椎弓根ドライバが、他の椎弓根ねじを隣接する椎骨のうちの1つに配置するために使用され、椎骨内に配置された少なくとも2つの椎弓根ねじが、2つの隣接する椎骨を融合するためにロッドと接続される（ステップP11）。

【図面】

【図1】

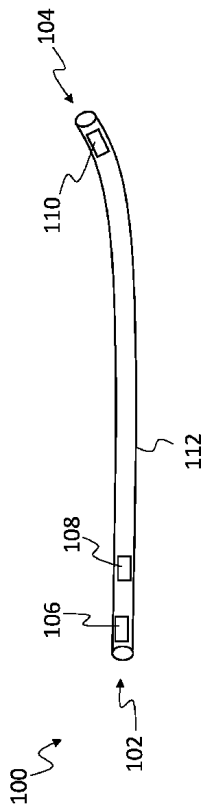


Fig. 1

【図2】

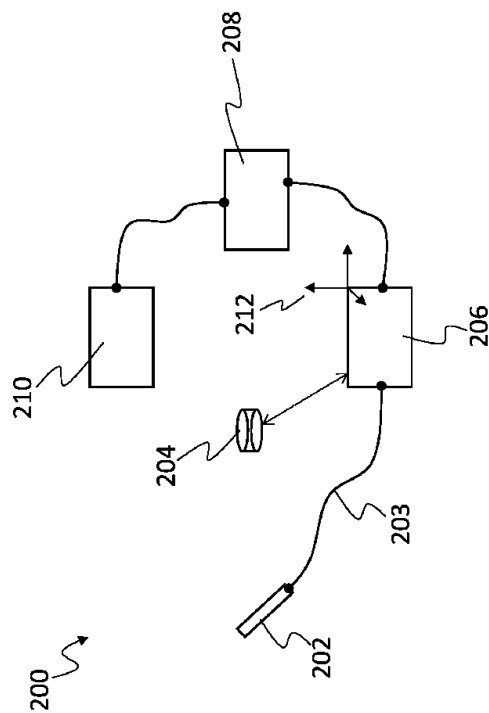


Fig. 2

20

30

40

50

【 図 3 】

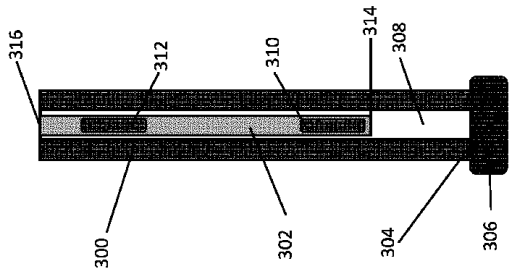


Fig. 3

【 図 4 】

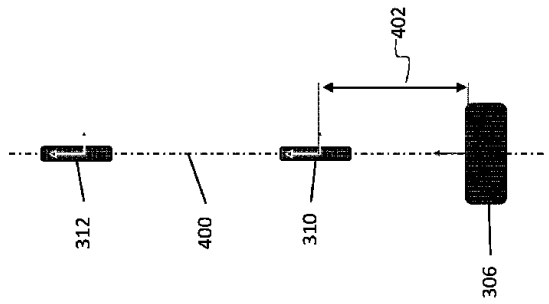


Fig. 4

10

【 図 5 】

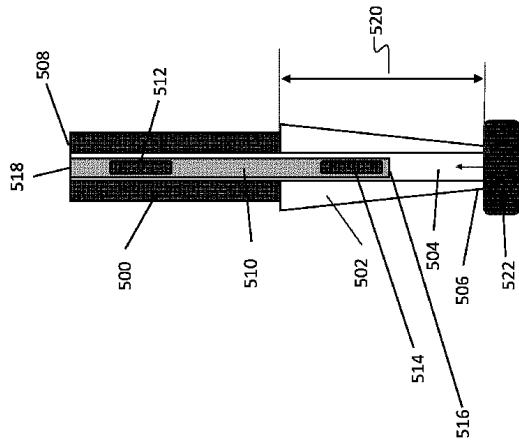


Fig. 5

【 図 6 】

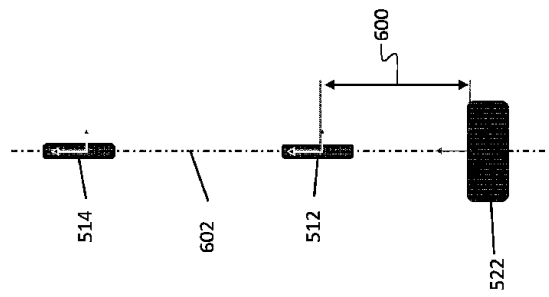


Fig. 6

20

30

40

50

【 図 7 】

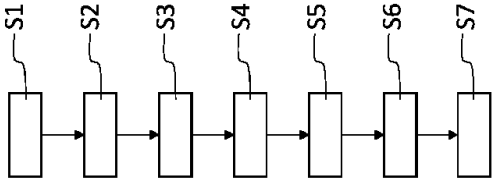


Fig. 7

【 図 8 】

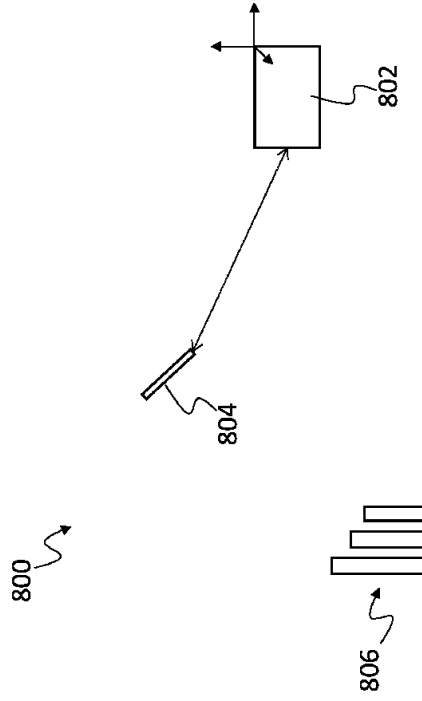


Fig. 8

【 図 9 】

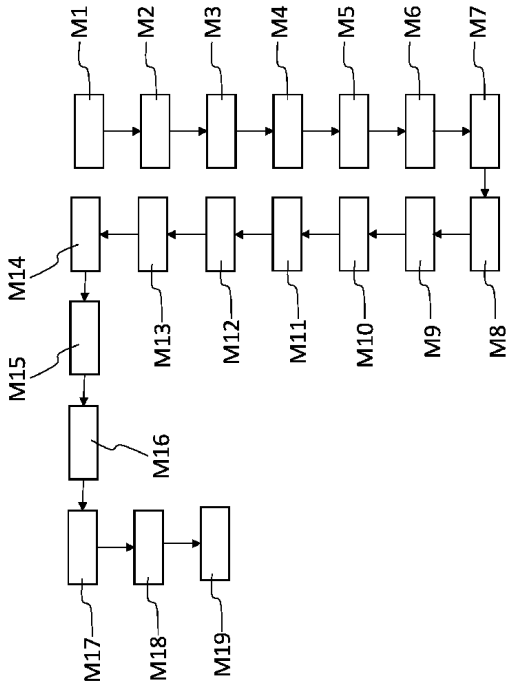


Fig. 9

【 図 10 】

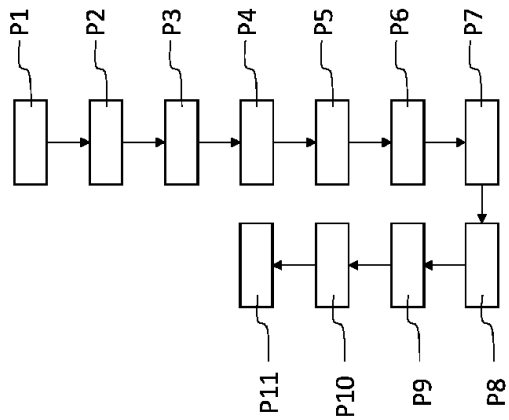


Fig. 10

10

20

30

40

50

【 図 】

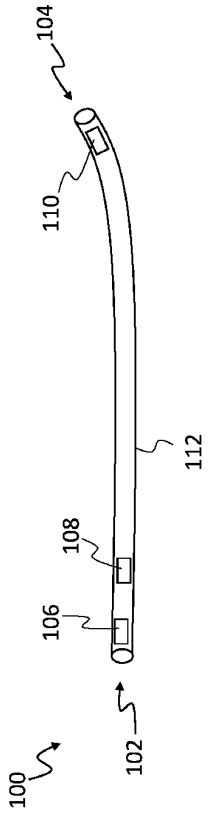


Fig. 1

【 図 】

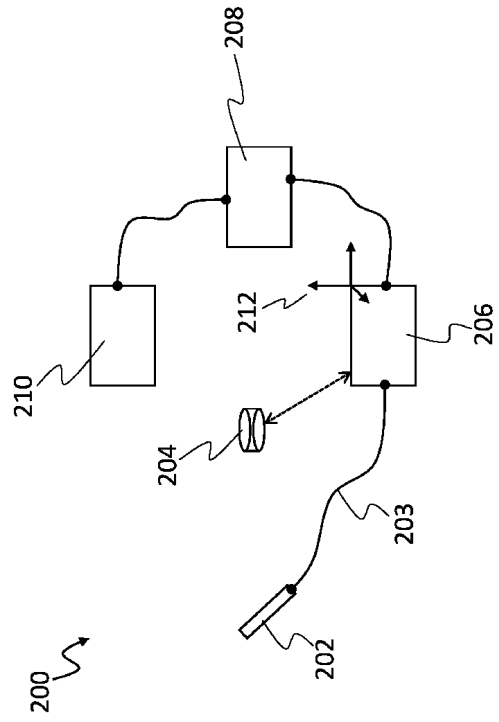


Fig. 2

【 図 】

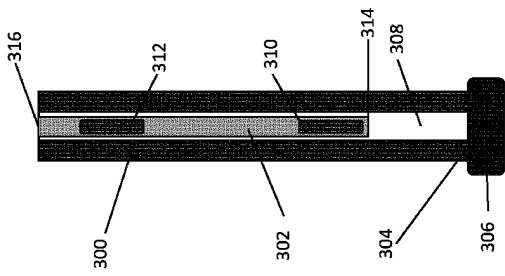


Fig. 3

【 図 】

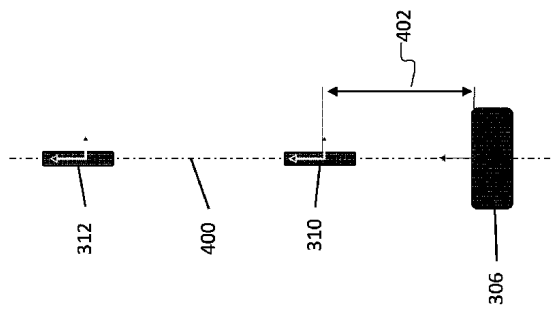


Fig. 4

10

20

30

40

50

【 図 5 】

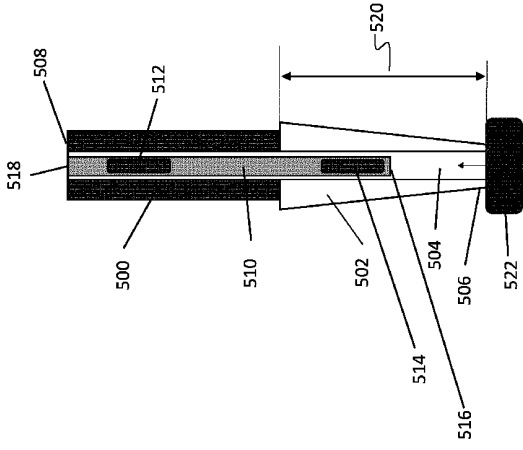


Fig. 5

【 図 6 】

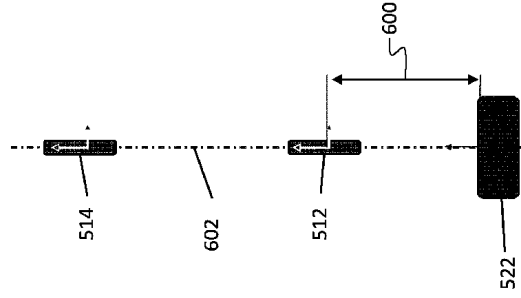


Fig. 6

【 図 7 】

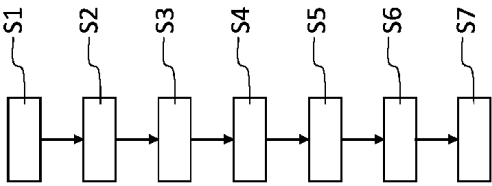


Fig. 7

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2020/062349

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/06 A61B34/20 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, BIOSIS, COMPENDEX, INSPEC		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2017/196508 A1 (HUNTER WILLIAM L [CA]) 13 July 2017 (2017-07-13) paragraph [0002] paragraph [0008] - paragraph [0010] paragraph [0054] - paragraph [0056] paragraph [0063] paragraph [0075] paragraph [0077] paragraph [0108] - paragraph [0109] paragraph [0138] figures 4,5,11A,21	1-8
A	US 2003/066538 A1 (MARTINELLI MICHAEL A [US] ET AL) 10 April 2003 (2003-04-10) paragraph [0011] paragraph [0048] - paragraph [0054] paragraph [0058] - paragraph [0061] figures 1-3	1-8
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier application or patent but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *&* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
27 July 2020		07/08/2020
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Völlinger, Martin

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2020/062349

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2014/303489 A1 (MEIER ERIC [US] ET AL) 9 October 2014 (2014-10-09) paragraph [0002] paragraph [0038] - paragraph [0039] paragraph [0041] paragraph [0046] figures 1A,1B,1E,1G -----	1-8
A	US 2019/038366 A1 (JOHNSON NORBERT [US] ET AL) 7 February 2019 (2019-02-07) paragraph [0010] - paragraph [0011] paragraph [0067] paragraph [0071] paragraph [0076] paragraph [0154] figures 1,5,8 -----	1-8

10

20

30

40

1

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2020/062349

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

- 1. Claims Nos.: **9-18**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
- 2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
- 3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

20

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

- 1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
- 2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
- 3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
- 4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

30

40

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2020/062349

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2017196508 A1	13-07-2017	CA 2990821 A1	30-12-2015
		EP 3160369 A2	03-05-2017
		US 2017196508 A1	13-07-2017
		US 2020069247 A1	05-03-2020
		WO 2015200720 A2	30-12-2015
US 2003066538 A1	10-04-2003	AU 1353301 A	08-05-2001
		DE 10085137 T1	07-11-2002
		EP 1257223 A1	20-11-2002
		US 6499488 B1	31-12-2002
		US 2003066538 A1	10-04-2003
		US 2006036189 A1	16-02-2006
US 2014303489 A1	09-10-2014	EP 1973494 A2	01-10-2008
		US 2009216113 A1	27-08-2009
		US 2014303489 A1	09-10-2014
		WO 2007061890 A2	31-05-2007
US 2019038366 A1	07-02-2019	EP 3636195 A1	15-04-2020
		US 2019038366 A1	07-02-2019

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(32)優先日 令和1年8月19日(2019.8.19)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/915,197

(32)優先日 令和1年10月15日(2019.10.15)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ノーマン, ニコラス

アメリカ合衆国 ノースカロライナ 28203, シャーロット, サウス カレッジ ストリート
1209, ユニット 2438

(72)発明者 ヘデルマン, ローベルト

ドイツ国 10409 ベルリン, ソトケシュトラーセ 26

(72)発明者 ベルクフェルト, マルテ

ドイツ国 12047 ベルリン, フリーデルシュトラーセ 6

(72)発明者 ムハ, ディアク

ドイツ国 16548 グリーニッケ, カール - マルクス - シュトラーセ 30

(72)発明者 デジンガー, カイ

ドイツ国 10711 ベルリン, ボルンシュテッター シュトラーセ 5