



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2018-0103904  
(43) 공개일자 2018년09월19일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
*A61B 34/10* (2016.01) *A61B 17/80* (2006.01)  
*A61B 34/20* (2016.01) *A61F 2/30* (2006.01)  
*A61F 2/38* (2006.01) *A61F 2/46* (2006.01)

(52) CPC특허분류  
*A61B 34/10* (2016.02)  
*A61B 17/8061* (2013.01)  
(21) 출원번호 10-2018-7020448  
(22) 출원일자(국제) 2016년12월15일  
심사청구일자 없음  
(85) 번역문제출일자 2018년07월16일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2016/067060  
(87) 국제공개번호 WO 2017/106580  
국제공개일자 2017년06월22일  
(30) 우선권주장  
62/267,370 2015년12월15일 미국(US)

(71) 출원인  
마푸즈, 모하메드, 라쉬완  
미국 37922 티엔 뉴스빌 스위트 302 선더헤드 로드 2099  
(72) 별명자  
마푸즈, 모하메드, 라쉬완  
미국 37922 티엔 뉴스빌 스위트 302 선더헤드 로드 2099  
(74) 대리인  
김병진, 노태정

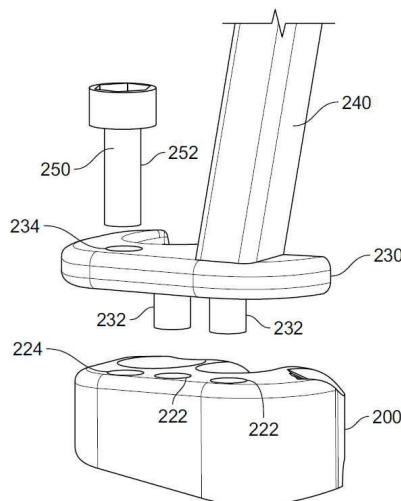
전체 청구항 수 : 총 48 항

(54) 발명의 명칭 인공고관절 전치환술용 대퇴골 베이스 플레이트(FEMORAL BASE PLATE THA)

### (57) 요 약

대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트를 제조하는 방법이 개시된다. 본 방법은 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 전체에 걸쳐 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계와, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 상기 복수의 뼈 모델 전체에 걸쳐 기구 랜드마크를 설정하는 단계와, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 상기 복수의 뼈 모델 전체에 걸쳐 보철 임플란트의 경계를 나타내는 기준면의 계산을 위한 정의를 설정하는 단계와, 상기 해부학적 랜드마크, 상기 기구 랜드마크 및 상기 기준면을 사용하여 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트의 부착 부위를 설정하는 단계와, 대퇴골에 부착되도록 구성된 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트를 제작하는 단계를 포함하되, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트의 부착 위치는 상기 보철 임플란트의 이식시 상기 보철 임플란트와의 충돌을 피하도록 사전 결정된다.

대 표 도 - 도20



(52) CPC특허분류

*A61B 17/808* (2013.01)  
*A61F 2/30942* (2013.01)  
*A61F 2/3859* (2013.01)  
*A61B 2034/104* (2016.02)  
*A61B 2034/105* (2016.02)  
*A61B 2034/108* (2016.02)  
*A61B 2034/2048* (2016.02)  
*A61F 2002/30943* (2013.01)  
*A61F 2002/4633* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트을 제조하는 방법으로서,

스테티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 전체에 걸쳐 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계와;

상기 스태티스티컬 아틀라스의 상기 복수의 뼈 모델 전체에 걸쳐 기구 랜드마크를 설정하는 단계와;

상기 스태티스티컬 아틀라스의 상기 복수의 뼈 모델 전체에 걸쳐 보철 임플란트의 경계를 나타내는 기준면의 계산을 위한 정의를 설정하는 단계와;

상기 해부학적 랜드마크, 상기 기구 랜드마크 및 상기 기준면을 사용하여 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트의 부착 부위를 설정하는 단계와;

대퇴골에 부착되도록 구성된 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트을 제작하는 단계를 포함하되,

상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트의 부착 위치는 상기 보철 임플란트의 이식시 상기 보철 임플란트와의 충돌을 피하도록 사전 결정되는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

#### 청구항 2

청구항 1에 있어서, 상기 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 별로, 대퇴 소전자 포인트의 선단을 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

#### 청구항 3

청구항 1에 있어서, 상기 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 별로, 대퇴 간부에 접하는 소전자의 가장자리를 표시하는 평면을 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

#### 청구항 4

청구항 1에 있어서, 상기 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 별로, 대퇴 전체 해부학적 축을 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

#### 청구항 5

청구항 1에 있어서, 상기 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 별로, 대퇴 전체 해부학적 축에 대한 소전자 포인트의 투영을 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

#### 청구항 6

청구항 1에 있어서, 상기 해부학적 랜드 마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 소전자의 가장자리를 표시하는 평면에 대한 소전자 포인트의 투영을 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

#### 청구항 7

청구항 1에 있어서, 상기 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 별로, 대퇴 전체 해부학적 축에 대한 소전자 포인트의 투영과 상기 소전자 포인트 사이의 벡터로서 좌우 방향을 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

#### 청구항 8

청구항 1에 있어서, 상기 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계는, 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로,

대퇴 전체 해부학적 축과 좌우 방향의 벡터곱으로서 전후 방향을 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 9

청구항 1에 있어서, 상기 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 별로, 대퇴 전체 해부학적 축 방향으로서 상하 방향을 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 10

청구항 1에 있어서, 상기 기구 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 별로, 소전자의 가장자리를 표시하는 평면에 대한 소전자 포인트의 투영이 좌우 방향으로 1 mm만큼 변위됨에 따른, 변위 소전자 포인트를 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 11

청구항 10에 있어서, 상기 기구 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 별로, 전후 방향을 향하고 상기 변위 소전자 포인트를 통과하는 선의 교차점으로서 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트용 체결구의 위치를 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 12

청구항 1에 있어서, 상기 기구 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 별로, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트에 사용되는 두 개의 체결구 사이의 중간점을 계산하여 좌우 방향으로 0 내지 10 mm만큼 변위되는 제3 체결구의 위치를 설정하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 13

청구항 1에 있어서, 상기 기구 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 별로, 변위 소전자 포인트에 가장 가까운 대퇴골 모델 상의 한 점인, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트용 체결구의 위치를 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 14

청구항 1에 있어서, 상기 기구 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 별로, 해부학적 축을 따라 원위 방향으로 변위되는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트용 체결구의 위치를 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 15

청구항 1에 있어서, 상기 기구 랜드 마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 별로, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트에 대한 적어도 하나의 체결구 위치를 포함하는 평면으로서 대퇴골 플레이트 평면을 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 16

청구항 1에 있어서, 상기 기구 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 별로, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트용 체결구의 방향을 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 17

청구항 16에 있어서, 상기 방향은 대퇴골 플레이트 평면에 대해 수직인 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 18

청구항 17에 있어서, 상기 대퇴골 플레이트 평면은 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트에 사용되는 다수

의 체결구의 위치를 연결하는 축을 중심으로 내측 방향으로 10도 내지 30도 만큼 회전되는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 19

청구항 1에 있어서, 상기 정의를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 근위 해부학적 축과 경부축에 수직하고 해부학적 축 상의 한 점을 통과하는 기준면을 정의하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 20

청구항 1에 있어서, 상기 정의를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 0도 내지 10도 만큼 회전되고 0 mm 내지 15 mm 만큼 병진이동되는 평면으로서 기준면을 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 21

청구항 1에 있어서, 상기 정의를 설정하는 단계는 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트용 복수의 체결구 각각의 말단 사이의 거리를 계산하는 단계를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 22

청구항 21에 있어서, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 기준면을 통과하는 상기 복수의 체결구 중 어느 하나라도 충돌을 일으키는 것으로 확인되는지에 주목하는 단계를 추가로 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 23

청구항 1에 있어서, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트의 골 접촉면은 상기 대퇴골 상의 의도된 부착 부위에서 상기 대퇴골의 형상과 유사하도록 구성되는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 24

청구항 1에 있어서, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트는 대응하는 체결구를 수납할 수 있는 크기를 갖는 복수의 오리피스를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 25

청구항 24에 있어서, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트는 대응하는 맞춤못을 수납할 수 있는 크기를 갖는 복수의 오리피스를 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 26

청구항 24에 있어서, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트는 복수의 맞춤못을 포함하는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 27

청구항 24에 있어서, 상기 복수의 오리피스 중 적어도 하나는 나사산이 형성되는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 28

청구항 24에 있어서, 상기 복수의 오리피스 중 적어도 하나는 상기 체결구 중 적어도 하나를 위한 소정의 각진 경로를 설정하도록 각지게 형성되는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법.

### 청구항 29

대퇴골 베이스 플레이트 조립체로서,

대퇴골 외부의 지형과 유사하도록 구성된 골 접촉면을 갖는 플레이트를 포함하되, 상기 플레이트는 상기 골 접

축면에 대해 각지게 형성되고 대응하는 체결구를 소정의 각도 배향으로 지향시키도록 구성된 제1 복수의 오리피스와, 그 중 적어도 하나는 나사산이 형성되는 제2 복수의 오리피스를 포함하고, 각각의 상기 오리피스는 상기 골 접촉면 및 그 대향측 상면을 통해 연장되는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

### 청구항 30

청구항 29에 있어서, 상기 제1 복수의 오리피스 중 적어도 하나는 상기 상면 및 상기 골 접촉면에 대해 오목하게 형성된 칼라를 포함하는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

### 청구항 31

청구항 29에 있어서, 상기 제1 복수의 오리피스 각각은 상기 상면 및 상기 골 접촉면에 대해 오목하게 형성된 칼라를 포함하는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

### 청구항 32

청구항 29에 있어서, 상기 제1 복수의 오리피스는 삼각형 형태로 배향되는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

### 청구항 33

청구항 29에 있어서, 상기 제1 복수의 오리피스는 직선을 따라 놓여 있는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

### 청구항 34

청구항 29에 있어서, 상기 제1 복수의 오리피스 각각의 길이방향 축은 서로 평행하지 않은 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

### 청구항 35

청구항 29에 있어서, 상기 제2 복수의 오리피스 중 적어도 하나는 실질적으로 균일한 길이 방향 단면을 포함하는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

### 청구항 36

청구항 29에 있어서, 상기 제2 복수의 오리피스 중 적어도 하나는 불균일한 길이 방향 단면을 포함하는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

### 청구항 37

청구항 29에 있어서, 상기 제2 복수의 오리피스 각각은 실질적으로 균일한 길이 방향 단면을 포함하는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

### 청구항 38

청구항 29에 있어서, 상기 제2 복수의 오리피스는 일직선으로 배열되는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

### 청구항 39

청구항 29에 있어서, 상기 제2 복수의 오리피스는 삼각형 형태로 배열되는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

### 청구항 40

청구항 29에 있어서, 상기 제2 복수의 오리피스 각각의 길이방향 축은 서로 평행한 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

### 청구항 41

청구항 29에 있어서, 상기 제2 복수의 오리피스 각각의 길이방향 축은 서로 평행하지 않은 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

### 청구항 42

청구항 29에 있어서, 상기 플레이트에 장착되는 스템을 추가로 포함하되, 상기 스템에는 관성 측정 유닛이 상기 플레이트와 이격되게 장착되고, 상기 관성 측정 유닛과 상기 플레이트 사이의 특수 관계가 일정하게 유지되는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

#### 청구항 43

청구항 29에 있어서, 상기 플레이트에 장착되는 스템을 추가로 포함하되, 상기 스템에는 관성 측정 유닛이 상기 플레이트와 이격되게 장착되고, 상기 관성 측정 유닛과 상기 스템 사이의 특수 관계가 일정하게 유지되는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

#### 청구항 44

청구항 29에 있어서, 상기 플레이트에 장착되는 스템을 추가로 포함하되, 상기 스템에는 관성 측정 유닛이 상기 플레이트와 이격되게 장착되고, 상기 스템이 상기 플레이트에 제거 가능하게 결합되기 때문에 상기 관성 측정 유닛과 상기 플레이트 사이의 특수 관계가 달라질 수 있는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

#### 청구항 45

청구항 29에 있어서, 상기 플레이트에 제거 가능하게 장착되는 스템을 추가로 포함하되, 상기 스템에는 관성 측정 유닛이 상기 플레이트와 이격되게 장착되고, 상기 스템은 상기 제2 복수의 오리피스 중 적어도 하나 내부에 수납되도록 구성되는 적어도 하나의 돌출부를 포함하는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

#### 청구항 46

청구항 29에 있어서, 상기 플레이트에 제거 가능하게 장착되는 스템을 추가로 포함하되, 상기 스템에는 관성 측정 유닛이 상기 플레이트와 이격되게 장착되고, 상기 스템은 상기 제2 복수의 오리피스 내부에 수납되도록 구성되는 복수의 돌출부를 포함하는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

#### 청구항 47

청구항 29에 있어서, 상기 플레이트에 제거 가능하게 장착되는 스템을 추가로 포함하되, 상기 스템에는 관성 측정 유닛이 상기 플레이트와 이격되게 장착되며, 상기 스템은 상기 제2 복수의 오리피스 중 적어도 하나의 내부에 수납되도록 구성되는 돌출부와, 상기 플레이트의 돌출부를 수납하도록 구성되는 오리피스를 포함하는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체.

#### 청구항 48

청구항 1 내지 28 중 어느 한 항에 따른 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법과 청구항 29 내지 47 중 어느 한 항에 따른 대퇴골 베이스 플레이트 조립체의 임의의 조합.

### 발명의 설명

#### 기술 분야

[0001]

관련출원 상호참조

[0002]

본 출원은 "인공고관절 전치환술용 대퇴골 베이스 플레이트(FEMORAL BASE PLATE THA)"라는 제목으로 2015년 12월 15일자로 출원된 미국 가특허 출원 제62/267,370호의 우선권을 주장하며, 그 개시 내용은 본 명세서에 참조로서 포함된다.

#### 배경 기술

[0003]

본 발명은 관성 측정 유닛을 포함하는 수술용 내비게이션 시스템을 사용하는 인공고관절 전치환술을 위한 후방 접근법과 함께 사용될 수 있는 대퇴골 베이스 플레이트의 부착을 위한 형상, 배치 및 나사 위치를 최적화하는 방법에 관한 것이다. 이하 상세히 설명되는 바와 같이, 대퇴골 베이스 플레이트의 형상은 지정된 베이스 플레이트 부착 부위에서 스탠다드 아틀라스의 평균 표면 곡률로부터 도출된다. 이 베이스 플레이트 부착 위치는 나사의 길이 및 위치에 따라 달라질 수 있으므로, 부착용 나사는 정확히 장착될 경우 제시된 줄(rasp) 및 스템 구성요소와 충돌하지 않는다.

[0004] 2014년 12월 9일자로 출원된 특허 협력 조약 출원 PCT/US14/69411이 본 명세서에 참조로 포함되어 있고 부록 A로 첨부되어 있다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

#### 과제의 해결 수단

[0005] 본 발명의 제1 양태에 따르면, 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트를 제조하는 방법으로서, (i) 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델 전체에 걸쳐 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계와; (ii) 상기 스태티스티컬 아틀라스의 상기 복수의 뼈 모델 전체에 걸쳐 기구 랜드마크를 설정하는 단계와; (iii) 상기 스태티스티컬 아틀라스의 상기 복수의 뼈 모델 전체에 걸쳐 보철 임플란트의 경계를 나타내는 기준면의 계산을 위한 정의를 설정하는 단계와; (iv) 상기 해부학적 랜드마크, 상기 기구 랜드마크 및 상기 기준면을 사용하여 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트의 부착 부위를 설정하는 단계와; (v) 대퇴골에 부착되도록 구성된 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트를 제작하는 단계를 포함하되, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트의 부착 위치는 상기 보철 임플란트의 이식시 상기 보철 임플란트와의 충돌을 피하도록 사전 결정되는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법이 제공된다.

[0006] 제1 양태의 보다 상세한 실시예에서, 상기 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 대퇴 소전자 포인트의 선단을 계산하는 단계를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 대퇴 간부에 접하는 소전자의 가장자리를 표시하는 평면을 계산하는 단계를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 대퇴 전체 해부학적 축을 계산하는 단계를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 대퇴 전체 해부학적 축에 대한 소전자 포인트의 투영을 계산하는 단계를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 소전자의 가장자리를 표시하는 평면에 대한 소전자 포인트의 투영을 계산하는 단계를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계는, 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 대퇴 전체 해부학적 축과 좌우 방향의 벡터로서 전후 방향을 계산하는 단계를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 해부학적 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 대퇴 전체 해부학적 축 방향으로서 상하 방향을 계산하는 단계를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 기구 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 소전자의 가장자리를 표시하는 평면에 대한 소전자 포인트의 투영이 좌우 방향으로 1 mm 만큼 변위됨에 따른, 변위 소전자 포인트를 계산하는 단계를 포함한다.

[0007] 제1 양태의 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 기구 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 전후 방향을 향하고 상기 변위 소전자 포인트를 통과하는 선의 교차점으로서 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트용 체결구의 위치를 계산하는 단계를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 기구 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트에 사용되는 두 개의 체결구 사이의 중간점을 계산하여 좌우 방향으로 0 내지 10 mm 만큼 변위되는 제3 체결구의 위치를 설정하는 단계를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 기구 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 변위 소전자 포인트에 가장 가까운 대퇴골 모델 상의 한 점인, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트용 체결구의 위치를 계산하는 단계를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 기구 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 해부학적 축을 따라 원위 방향으로 변위되는 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트용 체결구의 위치를 계산하는 단계를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 기구 랜드 마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트에 대한 적어도 하나의 체결구 위치를 포함하는 평면으로서 대퇴골 플레이트 평면을 계산하는 단계를 포함한다.

또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 기구 랜드마크를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트용 체결구의 방향을 계산하는 단계를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 방향은 대퇴골 플레이트 평면에 대해 수직이다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 대퇴골 플레이트 평면은 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트에 사용되는 다수의 체결구의 위치를 연결하는 축을 중심으로 내측 방향으로 10도 내지 30도 만큼 회전된다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 정의를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 근위 해부학적 축과 경부축에 수직하고 해부학적 축 상의 한 점을 통과하는 기준면을 정의하는 단계를 포함한다.

[0008] 제1 양태의 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 정의를 설정하는 단계는, 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 0도 내지 10도 만큼 회전되고 0 mm 내지 15 mm 만큼 병진이동되는 평면으로서 기준면을 계산하는 단계를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 정의를 설정하는 단계는 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트용 복수의 체결구 각각의 말단 사이의 거리를 계산하는 단계를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트 제조 방법은 상기 스태티스티컬 아틀라스의 복수의 뼈 모델별로, 기준면을 통과하는 상기 복수의 체결구 중 어느 하나라도 충돌을 일으키는 것으로 확인되는지에 주목하는 단계를 추가로 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트의 골 접촉면은 상기 대퇴골 상의 의도된 부착 부위에서 상기 대퇴골의 형상과 유사하도록 구성된다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트는 대응하는 체결구를 수납할 수 있는 크기를 갖는 복수의 오리피스를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트는 대응하는 맞춤못을 수납할 수 있는 크기를 갖는 복수의 오리피스를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 대량 맞춤형 대퇴골 베이스 플레이트는 복수의 맞춤못을 포함한다.

[0009] 제1 양태의 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 복수의 오리피스 중 적어도 하나는 나사산이 형성된다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 복수의 오리피스 중 적어도 하나는 상기 체결구 중 적어도 하나를 위한 소정의 각진 경로를 설정하도록 각지게 형성된다.

[0010] 본 발명의 제2 양태에 따르면, 대퇴골 베이스 플레이트 조립체로서, 대퇴골 외부의 지형과 유사하도록 구성된 골 접촉면을 갖는 플레이트를 포함하되, 상기 플레이트는 상기 골 접촉면에 대해 각지게 형성되고 대응하는 체결구를 소정의 각도 배향으로 지향시키도록 구성된 제1 복수의 오리피스와, 그 중 적어도 하나는 나사산이 형성되는 제2 복수의 오리피스를 포함하고, 각각의 상기 오리피스는 상기 골 접촉면 및 그 대향측 상면을 통해 연장되는 대퇴골 베이스 플레이트 조립체가 제공된다.

[0011] 제2의 양태의 보다 상세한 실시예에서, 상기 제1 복수의 오리피스 중 적어도 하나는 상기 상면 및 상기 골 접촉면에 대해 오목하게 형성된 칼라를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 제1 복수의 오리피스 각각은 상기 상면 및 상기 골 접촉면에 대해 오목하게 형성된 칼라를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 제1 복수의 오리피스는 삼각형 형태로 배향된다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 제1 복수의 오리피스는 직선을 따라 놓여 있다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 제1 복수의 오리피스 각각의 길이방향 축은 서로 평행하지 않다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 제2 복수의 오리피스 중 적어도 하나는 실질적으로 균일한 길이 방향 단면을 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 제2 복수의 오리피스 중 적어도 하나는 불균일한 길이 방향 단면을 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 제2 복수의 오리피스 각각은 실질적으로 균일한 길이 방향 단면을 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 제2 복수의 오리피스는 일직선으로 배열된다.

[0012] 제2 양태의 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 제2 복수의 오리피스는 삼각형 형태로 배열된다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 제2 복수의 오리피스 각각의 길이방향 축은 서로 평행하다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 제2 복수의 오리피스 각각의 길이방향 축은 서로 평행하지 않다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 대퇴골 베이스 플레이트 조립체는 상기 플레이트에 장착되는 스템을 추가로 포함하되, 상기 스템에는 관성 측정 유닛이 상기 플레이트와 이격되게 장착되고, 상기 관성 측정 유닛과 상기 플레이트 사이의 특수 관계가 일정하게 유지된다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 대퇴골 베이스 플레이트 조립체는 상기 플레이트에 장착되는 스템을 추가로 포함하되, 상기 스템에는 관성 측정 유닛이 상기 플레이트와 이격되게 장착되고, 상기 스템이 상기 플레이트에 제거 가능하게 결합되기 때문에 상기 관성 측정 유닛과 상기 플레이트 사이의 특수 관계가 달라진다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 대퇴골 베이스 플레이트 조립체는 상기 플레이트에 제거 가능하게 장착되는 스템을 추가로

포함하되, 상기 스템에는 관성 측정 유닛이 상기 플레이트와 이격되게 장착되고, 상기 스템은 상기 제2 복수의 오리피스 중 적어도 하나 내부에 수납되도록 구성되는 적어도 하나의 돌출부를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 대퇴골 베이스 플레이트 조립체는 상기 플레이트에 제거 가능하게 장착되는 스템을 추가로 포함하되, 상기 스템에는 관성 측정 유닛이 상기 플레이트와 이격되게 장착되고, 상기 스템은 상기 제2 복수의 오리피스 내부에 수납되도록 구성되는 복수의 돌출부를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 상기 대퇴골 베이스 플레이트 조립체는 상기 플레이트에 제거 가능하게 장착되는 스템을 추가로 포함하되, 상기 스템에는 관성 측정 유닛이 상기 플레이트와 이격되게 장착되며, 상기 스템은 상기 제2 복수의 오리피스 중 적어도 하나의 내부에 수납되도록 구성되는 돌출부와, 상기 플레이트의 돌출부를 수납하도록 구성되는 오리피스를 포함한다.

### 발명의 효과

[0013]

정확한 수술용 네비게이션은 오랫동안 궁극적 목표였다. 본 출원은 수술용 네비게이션 시스템의 일부로서 IMU를 사용하여 자기 이상을 처리하는 수술용 장비 및 임플란트에 대한 해부학적 구조의 위치 및 배향의 변화에 대한 상세한 정보를 제공하는 방법을 개발하였다. IMU의 사용과 관련하여 본 출원인이 직면한 문제 중 하나는 인공고관절 전치환술 관련하여 두 가지 조건을 만족하는 기준 IMU의 장착 방법이다. 첫째로, 체결구의 풀럼이나 다른 이류로 기준 IMU와 IMU가 장착된 뼈 사이가 훨거워지면 IMU의 움직임이 해당 뼈의 움직임을 제대로 반영하지 못하기 때문에, 기준 IMU는 이런 헐거워짐으로 인해 대퇴골과 IMU 간에 현저한 이동이 일어나지 않도록 하는 방식으로 대퇴골에 장착되어야 한다. 둘째로, 기준 FMU는 외과의에 의해 접근 가능하면서도, 수술 중에 기준 IMU를 재배치하는 상황을 피하기 위해 외과의의 수술 영역(뼈가 제거되거나 보수되는 영역과 골수내관이 리밍되는 영역을 포함)에서 벗어난 위치에서 대퇴골에 장착되어야 한다. 현재 유행 중인 최소 침습적 외과 수술의 경우, 외과의의 수술 영역에서 벗어나도록 하면서 기준 IMU를 설치하기 위한 공간이 상당히 제한될 수 밖에 없다는 점을 고려하면 이는 상당한 난제일 수 있다.

[0014]

이런 문제를 해결하기 위해, 본 출원인은 인공슬관절 전치환술 중에 대퇴골의 전측과 후측 중 적어도 하나에 장착될 수 있는 대퇴골 베이스 플레이트(및 신규한 대퇴골 베이스 플레이트)의 부착 부위를 확인하기 위한 방법을 개발하였다. 본 방법은 스테티스티컬 아틀라스를 사용하여, 양호한 고정을 제공하는 동시에 외과의의 수술 영역에 지나치게 간섭하지 않는, 즉, 수술 중 IMU를 재배치할 필요가 없게 만드는, 대퇴골 베이스 플레이트가 장착될 수 있는 대퇴골 상의 하나 이상의 부위를 확인한다. 예로서, 본 방법은 장착 해법을 발견하기 위해 뼈 모델과 비교되는 고정 위치, 심도 및 배향을 설정함으로써 대퇴골 베이스 플레이트의 특정한 부착 위치 또는 영역이 바람직한지를 확인하기 위해 스테티스티컬 아틀라스의 뼈 모델 모집단에 걸쳐 유사한 계산을 수행한다. 바람직하게는, 본 장착 해법은 (골수내관과, 골 절개가 대퇴골에 대해 행해지는 장소를 포함하는) 외과의의 수술 영역과의 접촉 또는 충돌을 방지하는 방식으로 보다 긴 고정 장치(예컨대, 수술용 나사)가 사용될 수 있도록 한다. 스테티스티컬 아틀라스 전체에 걸쳐 이런 계산을 수행함으로써, 본 출원인은, 환자-맞춤형 해법을 필요로 하지 않으면서 상당한 크기의 모집단 대부분에 대해 적절한 고정을 제공하는, 바람직한 전측 및 후측 영역을 확인하였다. 동시에, 본 출원인은 대퇴골에 장착되고, 장착 위치의 대퇴골의 지형과 유사한 형상을 갖는 골 접촉면을 포함하는 대량 맞춤형 베이스 플레이트를 개발하였다. 이런 표면 지형의 유사성으로 인해, 대퇴골과 베이스 플레이트가 더욱 견고하게 연결될 수 있다. 이와 같은 대퇴골 베이스 플레이트는 대퇴골에 장착되기 전이나 후에 스템과 IMU에 장착될 수 있기 때문에 (기준 IMU가 제기능을 발휘하게 하고) IMU의 움직임이 대퇴골의 움직임을 반영할 수 있도록 하며, 그와 동시에 기준 IMU를 재배치하지 않고서도 인공관절 전치환술이 수행될 수 있도록 스템이 외과의의 수술 영역 밖에 위치하면서 절개 부위를 통해 연장되도록 한다. 본 해법은 수술에 지장을 주지 않으면서 기준 IMU의 재배치 및 (수술 중 기준 IMU 재배치에 따른 필수적 절차인) 기준 IMU의 재보정을 행할 필요 없이 수술용 네비게이션의 일부로서 필요한 정보를 제공함으로써 명백히 시간을 절약하고, 해부학적 외상을 저감하고, 외과의의 스트레스를 완화한다.

### 도면의 간단한 설명

[0015]

도 1은 대퇴골두와 본 발명에 따른 골 베이스 플레이트의 제안된 부착 부위를 포함하는 대퇴골의 근위부를 나타내는 도면이다.

도 2는 세 개의 수술용 나사의 배치와, 대퇴골 골수내관에 대한 궤적 및 위치와, 골수내관 내에 배치되는 정형 외과용 임플란트의 대퇴 스템의 대퇴골 골수내관에 대한 궤적 및 위치와, 상기 대퇴 스템의 경계를 나타내는 부분 절제된 대퇴골 모델이다.

도 3은 대퇴골의 골수내관과 골수내관 내에 배치되는 정형외과용 임플란트의 대퇴 스템의 경계를 나타내는 부분

절제된 대퇴골 모델이다.

도 4는 기준면이 적소에 배치된 도 3의 부분 절제된 대퇴골 모델이다.

도 5는 본 발명에 따른 모델링 및 계산을 사용하여 기준면과 나사 원위 단부 사이의 거리의 평균, 표준 편차, 최소 치수 및 최대 치수를 나타내는 표이다.

도 6은 제1 나사가 기준면을 관통한 13 건의 충돌 상황과, 상기 제1 나사가 관통된 기준면을 지나 얼마나 멀리 연장되었는지를 보여주는 차트이다.

도 7은 제2 나사가 기준면을 관통한 10 건의 충돌 상황과, 상기 제2 나사가 관통된 기준면을 지나 얼마나 멀리 연장되었는지를 보여주는 차트이다.

도 8은 제3 나사가 기준면을 관통한 2 건의 충돌 상황과, 상기 제3 나사가 관통된 기준면을 지나 얼마나 멀리 연장되었는지를 보여주는 차트이다.

도 9는 대퇴골의 전측 부분에 배치된 제1 예시적인 골 참조 조립체(IMU 미장착)를 보여주는 도면이다.

도 10은 대퇴골의 전측 부분에 배치된 제1 예시적인 골 참조 조립체를 보여주는 도면이다.

도 11은 본 발명에 따른 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트의 상부 사시도이다.

도 12는 도 11의 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트의 저부 사시도이다.

도 13은 도 11의 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트의 상면도이다.

도 14는 본 발명에 따른 예시적인 스템의 우측면도이다.

도 15는 도 12의 스템의 정면 사시도이다.

도 16은 다른 예시적인 스템의 프로파일 뷰이다.

도 17은 도 14의 예시적인 스템의 프로파일 뷰이다.

도 18은 본 발명에 따른 체결구의 정면 사시도이다.

도 19는 도 14의 스템의 일부의 저면도이다.

도 20은 제1 예시적인 골 참조 조립체의 단일 요소로서 조립되기 전의 체결구, 대퇴골 베이스 플레이트 및 스템의 일부를 보여주는 부분 분해도이다.

도 21은 조립 후 도 20의 구성 요소의 좌우측 정면 사시도이다.

도 22는 대퇴골의 후측 부분에 배치된 제2 예시적인 골 참조 조립체(IMU 미장착)를 나타내는 도면이다.

도 23는 대퇴골의 후측 부분에 배치된 제2 예시적인 골 참조 조립체를 나타내는 도면이다.

도 24는 본 발명에 따른 제2 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트의 상부 사시도이다.

도 25는 도 24의 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트의 저부 사시도이다.

도 26은 도 24의 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트의 상면도이다.

도 27은 본 발명에 따른 제2 예시적인 스템의 우측면도이다.

도 28은 도 27의 스템의 정면 사시도이다.

도 29는 본 발명에 따른 체결구의 정면 사시도이다.

도 30은 제2 예시적인 골 참조 조립체의 구성요소의 좌측 정면 사시도이다.

도 31은 제2 예시적인 골 참조 조립체의 구성요소의 우측 정면 사시도이다.

도 32는 도 27의 제2 예시적인 스템의 일부의 저면도이다.

도 33은 제2 예시적인 골 참조 조립체의 단일 요소로서 조립되기 전의 체결구, 대퇴골 베이스 플레이트 및 스템의 일부를 보여주는 부분 분해도이다.

## 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0016]

이하, 본 발명의 예시적인 실시예가 수술용 네비게이션 보조 장치, 수술용 네비게이션과 함께 사용하기 위한 대량 맞춤형 기구를 포함하는 정형외과학의 다양한 양상을 포함하도록 기술되고 예시된다. 물론, 후술되는 실시예는 사실상 예시적인 것으로 본 발명의 범위 및 요지로부터 벗어남 없이 변경 가능함은 당업자에게 명백하다. 그러나, 명백함 및 정확함을 위하여, 후술하는 예시적인 실시예는 본 발명의 범위에 속하는 데 필요 없는 것으로 인정되는 선택적인 단계, 방법, 및 특징을 포함할 수 있다.

[0017]

도 1을 참조하면, (뼈 모델이 골수내관(110) 모델을 포함하는) 스태티스티컬 아틀라스의 일부인 복수의 대퇴골 모델(100)(그 수효는 150 개를 초과할 수도 있으나 그 미만일 수도 있음)이 뼈 모델 기하학을 사용하여 대퇴골 베이스 플레이트의 일반적인 부착 부위(102)를 확인하기 위해(즉, 표식화하기 위해) 활용된다. 달리 말하자면, 대퇴골 베이스 플레이트의 부착 부위(102)는 아틀라스의 둘 이상의 뼈 모델에 걸쳐 있는 대체로 동일한 뼈 모델 영역에서 아틀라스의 각각의 대퇴골 모델(100) 상에 표시된다. 이런 위치 전파에 기초하여, 아틀라스는 대퇴골 베이스 플레이트 부착 부위(102)가 겹쳐지거나 아니면 다른 방식으로 한정되는 각각의 뼈 모델의 표면의 치수(표면 프로파일 포함)에 관한 국지적인 기하학적 데이터를 포함한다. 이런 식으로, 스태티스티컬 아틀라스 전체에 걸쳐 부착 부위를 전파한 후에 부착 부위(102)에 위치한 뼈 모델의 치수를 평균하거나 아니면 다른 방식으로 이용함으로써 대퇴골 베이스 플레이트의 골 접촉면을 설정할 수 있다.

[0018]

다음의 일련의 단계는 사실상 예시적인 것으로, 활용되는 스태티스티컬 아틀라스의 뼈 모델(100) 전체에 걸쳐 해부학적 랜드마크 및 기준을 설정하는 것과 관련하여 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트 부착 부위(102) (표식화) 방법론에 대해 자세히 설명한다. 반드시 필요한 것은 아니지만, 스태티스티컬 아틀라스의 일부로서 활용되는 각각의 뼈 모델(100)에 대해 다음 단계가 수행될 수 있다. 예시적인 방식으로, 스태티스티컬 아틀라스의 일부로서 활용되는 각각의 뼈 모델(100)은 (1) 대퇴 소전자 포인트(LT)의 선단을 계산하고, (2) 대퇴 간부에 접하는 소전자의 가장자리(LTEP)를 표시하는 평면(LTEP)을 계산하고, (3) 대퇴 전체 해부학적 축(AA)을 계산하고, (4) 대퇴 전체 해부학적 축에 대한 소전자 포인트의 투영(PLTPAA)을 계산하고, (5) 소전자의 가장자리를 표시하는 평면에 대한 소전자 포인트의 투영(PLTPLTEP)을 계산하고, (6) PLTPAA와 LT 사이의 벡터로서 좌우 방향을 계산하고, (7) 대퇴 전체 해부학적 축과 좌우 방향의 벡터곱으로서 전후 방향을 계산하고, (8) 대퇴 전체 해부학적 축 방향으로서 상하 방향을 계산하기 위한 감정 과정을 거친다.

[0019]

도 2를 참조하면, 다음의 일련의 단계는 사실상 예시적인 것으로, 활용되는 스태티스티컬 아틀라스의 뼈 모델(100) 전체에 걸쳐 기구의 랜드마크 및 방향을 설정하는 것과 관련하여 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트 부착 부위(102) (표식화) 방법론에 대해 상세히 설명한다. 예로서, 대퇴골 베이스 플레이트를 대퇴골에 고정하기 위한 나사 위치와, 나사(104 내지 108)가 대퇴골에 대해 취하게 되는 방향이 적절한 해부학적 랜드마크를 기준으로 한 일련의 배치 단계로부터 도출된다. 이런 식으로, 나사의 위치 및 방향이 스태티스티컬 아틀라스의 뼈 모델(100)별로 반복될 수 있으며, 이에 따라, 활용되는 스태티스티컬 아틀라스 모집단 전체에 걸쳐 공통적인 분석이 가능해진다. 반드시 필요한 것은 아니지만, 스태티스티컬 아틀라스의 일부로 활용되는 각각의 뼈 모델에 대해 다음 단계가 수행될 수 있다. 예로서, 스태티스티컬 아틀라스의 일부로 활용되는 각각의 뼈 모델(100)은 (1) PLTPLTEP가 좌우 방향으로 1 mm 변위됨에 따른 변위 소전자 포인트(변위-PLTPLTEP)를 계산하고, (2) 전후 방향을 향하고 변위-PLTPLTEP를 통과하는 선과 대퇴골 모델 사이의 교차점으로서 나사#1(S1)(106)의 위치를 계산하고, (3) 좌우 방향으로 5 mm 변위된 나사#1(S1)(106)의 위치로서 나사#2(104)와 나사#3(108)의 중간점(MP\_S2\_S3)을 계산하고, (4) 해부학적 축을 따라 근위 방향으로 1 mm 변위된 MP\_S2\_S3 포인트에 가장 가까운 대퇴골 모델 상의 한 점으로서 나사#2(S2)(108)의 위치를 계산하고, (5) 해부학적 축을 따라 원위 방향으로 1 mm 변위된 MP\_S2\_S3 포인트에 가장 가까운 대퇴골 모델 상의 한 점으로서 나사#3(S3)(104)의 위치를 계산하고, (6) 세 개의 나사(나사#1(S1)(106), 나사#2(S2)(108), 나사#3(S3)(104)) 모두의 나사 위치를 포함하는 평면으로서 대퇴골 플레이트 평면을 계산하고, (7) 대퇴골 플레이트에 수직한 방향으로서 나사#1(S1)(106)의 방향을 계산하고, (8) 나사#2(S2)(108)의 위치와 나사#3(S3)(104)의 위치를 연결하는 축을 중심으로 대퇴골 플레이트 평면을 내측으로 20도 회전시킨 상태에서 대퇴골 플레이트 평면에 수직하는 나사#2(S2)(108)와 나사#3(S3)(104)의 방향을 계산하기 위한 감정 과정을 거친다.

[0020]

도 3 및 도 4를 참조하면, 다음의 일련의 단계는 사실상 예시적인 것으로, 활용되는 스태티스티컬 아틀라스의 뼈 모델(100) 전체에 걸쳐 기준면(112) 계산을 위한 정의를 설정하는 것과 관련하여 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트 부착 부위 (표식화) 방법론에 대하여 상세히 설명한다. 기준면(112)은 대퇴골과 같은, 문제가 되는 뼈에 대한 임플란트 구성요소의 유효 경계를 나타내는 평면이다. 예시적인 실시형태에서, 기준면(112)은 뼈에 대한

정형외과용 임플란트 구성요소의 외측 체적 경계의 보수적인 추정치를 제공하기 위해 상당한 배치 오차 범위가 가산된 예상 구성요소 배치값(대퇴부 임플란트 스템)을 나타내도록 정의된다. 설명 및 평가의 목적상, 어떤 고정 나사(104 내지 108)든지 그것의 배치로 인해 그 일부가 기준면(112)에 의해 표시되는 경계를 통과하게 될 경우 잠재적 충돌을 일으키는 것으로 간주된다. 반드시 필요한 것은 아니지만, 스탠티스티컬 아틀라스의 일부로서 활용되는 각각의 뼈 모델(100)에 대해 다음 단계가 수행될 수 있다. 예시적인 방식으로, 스탠티스티컬 아틀라스의 일부로서 활용되는 각각의 뼈 모델(100)은 (1) 근위 해부학적 축과 경부축에 수직하고 해부학적 축 상의 한 점을 통과하는 기준면(112)을 한정하고(ref\_temp\_plane), (2) 5도(시스템의 오차범위) 만큼 회전되고 7 mm(5 mm 치수의 평균 줄(rasp) 너비와 2 mm의 완충 또는 안전 구역 설정을 감안하여 정해짐) 만큼 병진 이동된 평면으로서 기준면(112)을 계산하고, (3) 기준면을 통과하는 어떤 나사든 충돌을 일으키는 것으로 간주된다는 것에 주의하면서 세 나사(S1, S2, S3)(104 내지 108) 각각의 말단과 기준면(112) 사이의 거리를 계산하기 위한 감정 과정을 거치게 된다. 상기 목적을 위해, 나사 길이는 13 mm로 설정되었고 설치/고정 후 뼈 모델의 외면과 동일한 높이인 것으로 추정되었다. 또한, 도 3 및 도 4는 골수내관(110) 내에 일부가 배치되는 대퇴부 스템 보철(116)을 도시한다.

[0021] 도 5 내지 도 8을 참조하면, 스탠티스티컬 아틀라스의 일부로서 활용되는 모든 뼈 모델(100)에 대한 계산 및 결정의 평가가 수행되었다. 도 5에 도시 된 바와 같이, 각각의 나사(104 내지 108)의 말단과 기준면 사이의 거리의 평균, 표준 편차, 최소 치수 및 최대 치수(mm 단위)를 차트에 나타냈다. 상기 분석은 150 개의 아틀라스 뼈 모델에 대해 수행되었다. 계산 및 결정의 일부로서, 150 개의 뼈 모델 중 116 개에서는 세 개의 나사 중 어느 것도 기준면과의 충돌이 없었다. 나머지 34 건 중 15 건에서, 기준면(112)에 대한 나사들(104 내지 108)의 충돌이 나타났다. 기준면(112)은 대퇴부의 기하학적 랜드마크에 기초하여 한정되는데, 이런 랜드마크는 몇몇 경우에는 분절된 골수내관 모델의 경계와 연관성이 없을 수도 있다는 것에 주목할 필요가 있다.

[0022] 스탠티스티컬 아틀라스의 일부로서 활용되는 뼈 모델(100) 모두에 걸쳐 계산 및 결정을 수행한 결과, 임플란트의 크기를 다변화할 수 있도록 다양한 환자 대퇴골 크기에 맞도록 대량 맞춤되는 대퇴골 베이스 플레이트 표면의 부착 부위(102)와 형상이 뼈 표면에 인접하도록 구성되었다.

[0023] 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트 표면의 형상 및 부착 부위가 설정된 상태에서, 수술용 네비게이션의 일환으로서 환자의 대퇴골(204)에 대하여 하나 이상의 관성 측정 유닛(202)을 등록하기 위해 대퇴골 베이스 플레이트(200)을 제작하여 인공고관절 전치환술의 일부로 사용할 수 있다. 보다 상세히 후술하는 바와 같이, 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트(200)은 하나 이상의 관성 측정 유닛(202) 및 스템(206)과 협력하여 골 참조 조립체(210)를 구성한다. 이런 식으로, 관성 측정 유닛(IMU)(202)은 고정된 위치에서 뼈(204)(예컨대, 대퇴골)에 체결되어 기준 IMU로서의 역할을 하는데, 이 고정된 위치는 (대퇴골의 골수내관 내부에 임플란트를 최종적으로 배치하는 것을 포함할 수 있는) 수술 절차 내내 그대로 유지된다. 본 명세서와 함께 수록된 부록 A를 참조하면, 뼈, 외과용 임플란트 및 수술 도구 중 하나 이상에 대한 직접적인 시야가 확보되지 않을 수 있는 상황에서 이를 물체의 상대 위치에 관한 정보를 제공하기 위해 수술용 내비게이션의 일환으로 수술 공구 또는 임플란트에 장착되는 제2 IMU와 기준 IMU 사이의 상호작용에 대해서 보다 상세히 설명되어 있다.

[0024] 도 10을 참조하면, 예시적인 대퇴골(204)용 골 참조 조립체(210)는 관성 측정 유닛(202)과, 스템(206)과, 골 베이스 플레이트(200)(예컨대, 대퇴골 베이스 플레이트)을 포함한다. 반드시 부착 부위가 대퇴골의 전측 영역에 위치할 때만 적용되는 것은 아니지만, 상기 예시적인 실시예는 "예시적인 전측 골 참조 조립체(210)"로 지칭될 수 있다.

[0025] 도 11 내지 도 13에 보다 상세히 도시된 바와 같이, 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트(200)의 형상 및 고정 위치는 스탠티스티컬 아틀라스로부터 뼈 모델(100)을 사용하여 수학적으로 설정되고 확증된다. 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트(200)은 인공 고관절 전치환술의 일부로서 노출되는 대퇴골의 전측부의 지형과 대체로 정합 및 합치되는 지형을 갖는 원위 골 접촉면(214)을 포함한다. 골 접촉면(214)의 대향측에는, 예시적인 실시형태에서 평면 형상을 갖는 스템 접촉면(216)이 구비된다. 일련의 홀(220 내지 224)이 대퇴골 베이스 플레이트(200)를 통해 골 접촉면(214)으로부터 스템 접촉면(216)까지 연장된다. 본 실시예에서, 대퇴골 베이스 플레이트(200)은 대퇴골(204)에 베이스 플레이트(200)을 장착하기 위한 나사 체결구(미도시)를 수납하도록 구성된 세 개의 홀(220)을 포함한다. 예시적인 방식으로, 각각의 홀(220)은 스템 접촉면(216)에 형성된 홀 직경이 골 접촉면(214)에 형성된 홀 직경보다 크도록 각각의 홀의 원통 직경을 변화시키는 작용을 하는 오목형 칼라(226)를 포함한다. 스템(206)과 결부된 정렬 스터드를 수납하는 두 개의 추가적인 홀(222)이 마련된다. 또한, 대퇴골 베이스 플레이트를 스템(206)과 맞물린 상태로 유지하기 위한 체결구를 수납하도록 구성되는 것으로, 나선형 나사산을 포함할

수 있는 체결 홀(224)이 마련된다.

[0026] 도 14 내지 도 19를 참조하면, 예시적인 스템(206)은 대퇴골 베이스 플레이트(200)의 대응하는 홀(222) 내에 수납되도록 구성된 한 쌍의 정렬 스터드(232)가 연장 형성된 원위 어댑터(230)를 포함한다. 예시적인 실시형태에서, 각각의 정렬 스터드(232)는 대응하는 홀(222)의 원통형 보어 내에 수납되는 선형 원통 형상을 포함한다. 동시에, 원위 어댑터(230)는 대퇴골 베이스 플레이트(200)에 원위 어댑터를 장착하기 위한 체결구(250)(예컨대, 나사산(252)이 형성될 수 있는 도 18의 잠금 나사)를 수납하도록 구성된 자체 관통홀(234)을 포함한다. 본 실시예에서, 원위 어댑터(230)는 대퇴골 베이스 플레이트(200)의 홀(220)을 막지 않는 일련의 상호연결된 아치형 컷아웃(236)을 포함한다. IMU(202)와 맞물리도록 구성된 근위 커플링(242)에서 종단되는 세장형 경부(240)가 원위 어댑터(230)로부터 근위 방향으로 연장된다. 스템(206)은 대퇴골의 외측 회전 전과 후에 통상의 전방 THA 절개부위를 통해 연장될 수 있도록 3차원적으로 각지게 형성된다. 스템(206)은 IMU(202)를 수납하기 위한 두 개의 구성을 갖는다. 스템(206)의 첫 번째 구성은 IMU(202)의 잠금 형상부를 수납하기 위한 커플링(242)을 특징으로 한다. 스템(206)의 두 번째 구성은 IMU(202)가 장착되는 슬라이드를 특징으로 한다.

[0027] 도 20 및 도 21을 참조하면, 대퇴골 베이스 플레이트(200)에 스템(206)을 부착하는 과정은 스템의 스터드(232)를 베이스 플레이트의 대응하는 홀(222)과 정렬시키는 과정을 포함한다. 예로서, 스터드(232)는 스템(206)과 베이스 플레이트(200) 사이에 상당한 여유 공간이 생기는 것을 방지하기 위해 홀(222) 경계에 대해 꼭 맞도록 설계된다. 스터드(232)가 홀(222) 내에 수납된 후에, 체결구(250)가 매끄러운 보어홀(234)을 통해 연장되어 그 나사산(252)이 베이스 플레이트(200)의 홀(224)의 돌출 나사산과 맞물릴 수 있도록 어댑터(230)의 관통홀(234)은 홀(224)과 정렬되어야 한다. 이렇게 하여, 체결구(250)가 시계 방향으로 회전됨에 따라, 어댑터(230)가 베이스 플레이트(200) 중간에 끼워넣어지도록 체결구의 헤드가 작용한다. 체결구(250)를 적절히 조이면, 스템(206)과 베이스 플레이트(200)은 서로에 대해 고정 장착된다. 스템과 베이스 플레이트이 상호 장착된 후에는, IMU(202)가 스템(206)에 장착된 상태에서, 대퇴골(204)에 조립체(210)를 장착하기 위해 처음에는 드릴이, 그리고 뒤이어 나사가 베이스 플레이트의 홀(222) 내로 진입할 수 있다.

[0028] 조립체(210)를 대퇴골에 장착할 때, 조립체는 전측 인공고관절 전치환술 중에 전자간선을 따라 대퇴 경부축에 수직하게 근위 대퇴골의 전측에 배치된다. 조립체는 세 개의 3.5 mm x 20 mm 해면골 나사(미도시)를 사용하여 전측 대퇴골에 고정될 수 있다. 이렇게 하여, 기준 IMU(202)는 환자의 대퇴골에 견고히 고정된다.

[0029] 도 22 및 도 23을 참조하면, 대퇴골(304)용 골 참조 조립체(310)의 다른 예시적인 실시예는 관성 측정 유닛(302)과, 스템(306)과, 골 베이스 플레이트(300)(예시적인 실시형태에서는 대퇴골 베이스 플레이트)을 포함한다. 반드시 부착 부위가 대퇴골의 후측 영역에 위치할 때만 적용되는 것은 아니지만, 상기 예시적인 실시예는 "예시적인 후측 골 참조 조립체(310)"로 지칭될 수 있다.

[0030] 도 24 내지 도 26에 보다 상세히 도시된 바와 같이, 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트(300)의 형상 및 고정 위치는 스테티스티컬 아틀라스로부터 뼈 모델(100)을 사용하여 수학적으로 설정되고 확증된다. 예시적인 대퇴골 베이스 플레이트(300)은 인공 고관절 전치환술 절차의 일부로서 노출되는 대퇴골의 후방부의 지형과 대체로 정합 및 합치되는 지형을 갖는 원위 골 접촉면(314)을 포함한다. 골 접촉면(314)의 대향측에는, 예시적인 실시형태에서 평면형인 스템 접속면(316)이 구비되는. 일련의 홀(320 내지 324)이 대퇴골 베이스 플레이트(300)를 통해 골 접촉면(314)으로부터 스템 접속면(316)까지 연장된다. 본 실시예에서, 대퇴골 베이스 플레이트(300)은 대퇴골(304)에 베이스 플레이트(300)를 장착하기 위한 나사 체결구(미도시)를 수납하도록 구성된 세 개의 홀(320)을 포함한다. 예시적인 방식으로, 각각의 홀(320)은 스템 접속면(316)에 형성된 홀 직경이 골 접촉면(314)에 형성된 홀 직경보다 크도록 각각의 홀의 원통 직경을 변화시키는 작용을 하는 오목형 칼라(326)를 포함한다. 스템(306)과 결부된 정렬 스터드를 수납하는 두 개의 추가적인 홀(222)이 마련된다. 또한, 대퇴골 베이스 플레이트를 스템(206)과 맞물린 상태로 유지하기 위한 체결구를 수납하도록 구성되는 것으로, 나선형 나사산을 포함할 수 있는 체결 홀(324)이 마련된다.

[0031] 도 27 및 도 28을 참조하면, 예시적인 스템(306)은 대퇴골 베이스 플레이트(300)의 대응하는 홀(322) 내에 수납되도록 구성된 한 쌍의 정렬 스터드(332)가 연장 형성된 원위 어댑터(330)를 포함한다. 예시적인 실시형태에서, 각각의 정렬 스터드(332)는 대응하는 홀(322)의 원통형 보어 내에 수납되는 선형 원통 형상을 포함한다. 동시에, 원위 어댑터(330)는 대퇴골 베이스 플레이트(300)에 원위 어댑터를 장착하기 위한 체결구(350)(예컨대, 나사산(352)이 형성될 수 있는 도 29의 잠금 나사)를 수납하도록 구성된 자체 관통홀(334)을 포함한다. 본 실시예에서, 원위 어댑터(330)는 대퇴골 베이스 플레이트(300)의 홀(320)을 막지 않는 한 쌍의 아치형 컷아웃(336)을 포함한다. IMU(302)와 맞물리도록 구성된 근위 커플링(342)에서 종단되는 세장형 경부(340)가 원위 어댑터

(330)로부터 근위 방향으로 연장된다. 스템(206)은 대퇴골의 외측 회전 전과 후에 통상의 후방 THA 절개부를 통해 연장될 수 있도록 3차원적으로 각지게 형성된다. 스템(306)은 IMU(302)를 수납하기 위한 두 개의 구성을 갖는다. 스템(306)의 첫 번째 구성은 IMU(302)의 잠금 형상부를 수납하기 위한 커플링(242)을 특징으로 한다. 스템(306)의 두 번째 구성은 IMU(302)가 장착되는 슬라이드를 특징으로 한다.

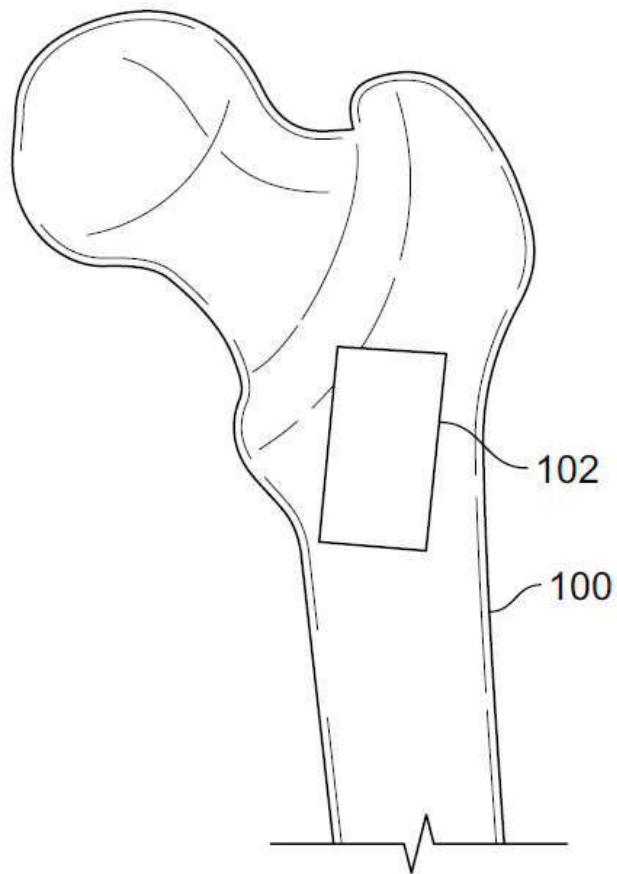
[0032] 도 30 내지 도 33을 참조하면, 대퇴골 베이스 플레이트(300)에 스템(306)을 부착하는 과정은 스템의 스터드(332)를 베이스 플레이트의 대응하는 홀(322)과 정렬시키는 과정을 포함한다. 예로서, 스터드(332)는 스템(306)과 베이스 플레이트(300) 사이에 상당한 여유 공간이 생기는 것을 방지하기 위해 홀(322) 경계에 대해 꼭 들어맞도록 설계된다. 스터드(332)가 홀(322) 내에 수납된 후에, 체결구(350)가 매끄러운 보어홀(334)을 통해 연장되어 그 나사산(352)이 베이스 플레이트(300)의 홀(324)의 돌출 나사산과 맞물릴 수 있도록 어댑터(330)의 판통홀(334)은 홀(324)과 정렬되어야 한다. 이렇게 하여, 체결구(350)가 시계 방향으로 회전됨에 따라, 어댑터(330)가 베이스 플레이트(300) 중간에 끼워넣어지도록 체결구의 헤드가 작용한다. 체결구(350)를 적절히 조이면, 스템(306)과 베이스 플레이트(300)은 서로 고정 장착된다. 스템과 베이스 플레이트이 상호 장착된 후, IMU(302)가 스템(306)에 장착된 상태에서, 대퇴골(304)에 조립체(310)를 장착하기 위해 처음에는 드릴이, 그리고 뒤이어 나사가 베이스 플레이트의 홀(322) 내로 진입할 수 있다.

[0033] 조립체(310)를 대퇴골에 장착할 때, 조립체는 후측 인공고관절 전치환술 중에 전자간선을 따라 대퇴골 경부축에 수직하게 근위 대퇴골의 후측에 배치된다. 조립체는 세 개의 3.5 mm x 20 mm 해면골 나사(미도시)를 사용하여 후측 대퇴골에 고정될 수 있다. 이렇게 하여, 기준 IMU(302)는 환자의 대퇴골에 견고히 고정된다.

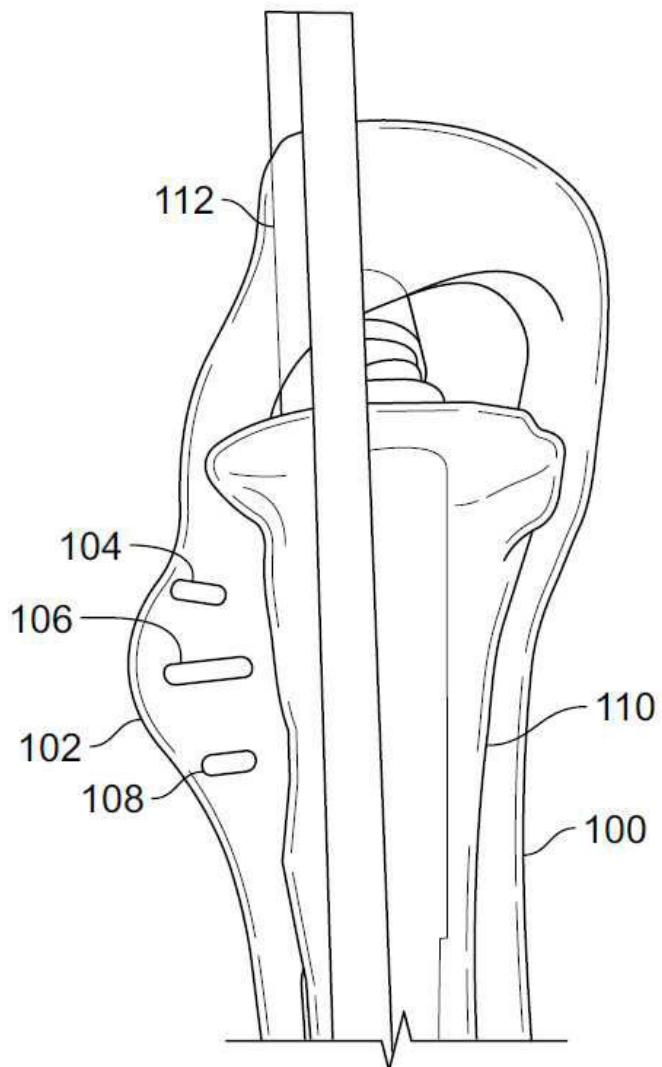
[0034] 위의 설명 및 본 발명의 요약에 이어, 이에 설명된 상기 방법 및 장치는 본 발명의 예시적인 실시 예를 구성하는 것으로서 본 발명은 이러한 정밀한 실시 예에 한정되지 않으며, 이러한 실시 예에 대하여 특히 청구의 범위에 정의된 본 발명의 범위로부터 벗어나지 않도록 변경이 가능함을 당업자에게 명백하다. 또한, 본 발명은 상기 특히 청구의 범위에 의하여 정의되며, 여기에 기재된 상기 예시적인 실시 예를 설명하는 어떠한 제한 또는 요소도 그러한 제한 또는 요소가 명백히 언급되지 않는 한 청구항 요소의 해석에 포함되도록 의도된 것이 아니다. 마찬가지로, 본 발명은 상기 특히 청구의 범위에 의하여 정의되며 또한 본 발명 고유의 및/또는 예상치 못한 장점이 여기에 명시적으로 기재되지 않았을 수도 있으나 존재할 수 있으므로, 여기에 기재된 본 발명의 명시된 장점 또는 목적 중 어느 것 또는 모든 것이 특히 청구의 범위 내에 있도록 충족되어야 할 필요는 없다.

도면

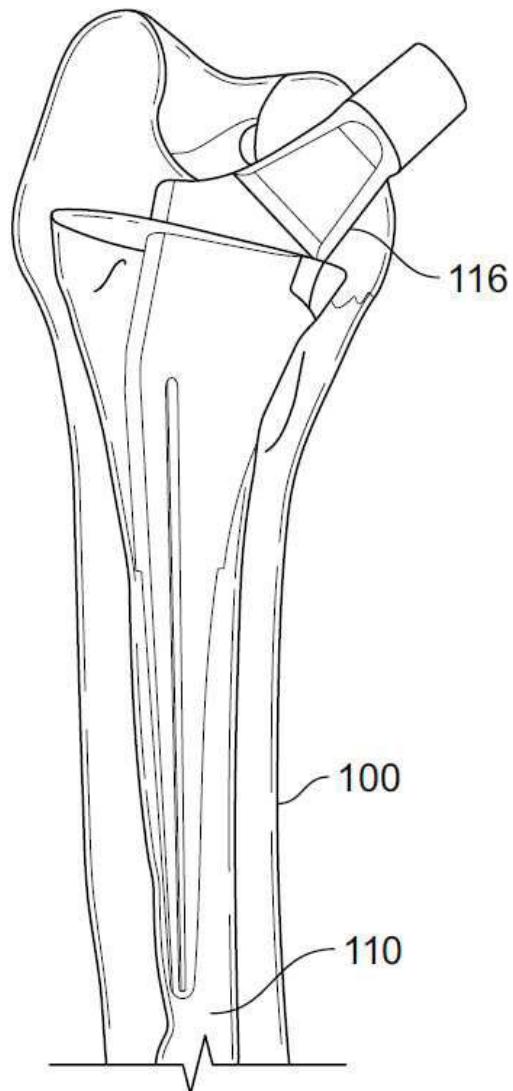
도면1



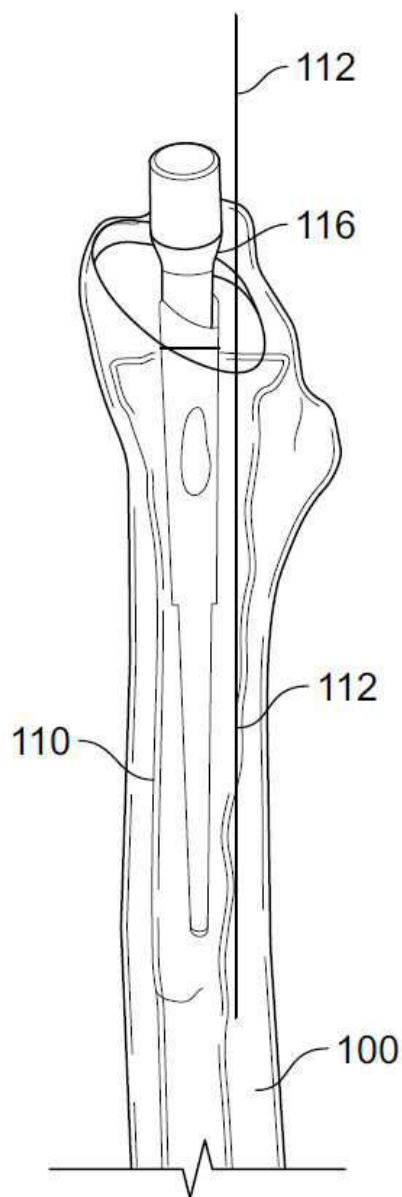
도면2



도면3



도면4

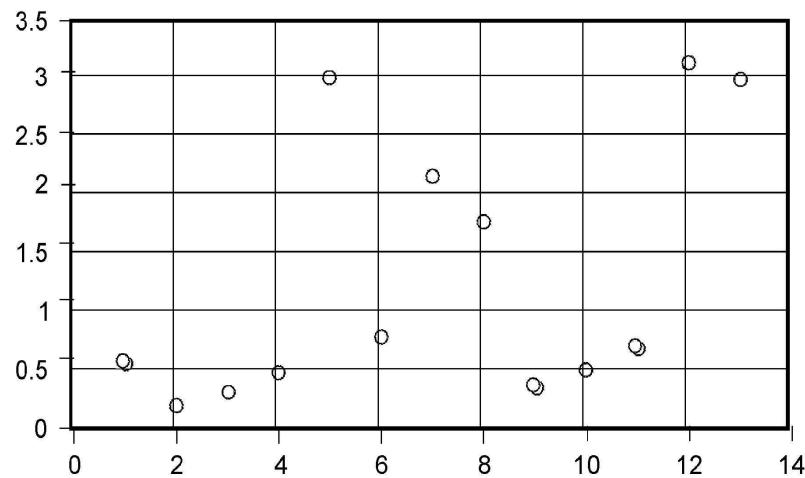


도면5

	S1 106	S2 108	S3 104
평균	4.107559	4.322052	6.636619
표준편차	2.407339	2.42296	2.327729
최소값	0.098128	0.017434	2.85353
최대값	13.7247	12.9627	14.3009

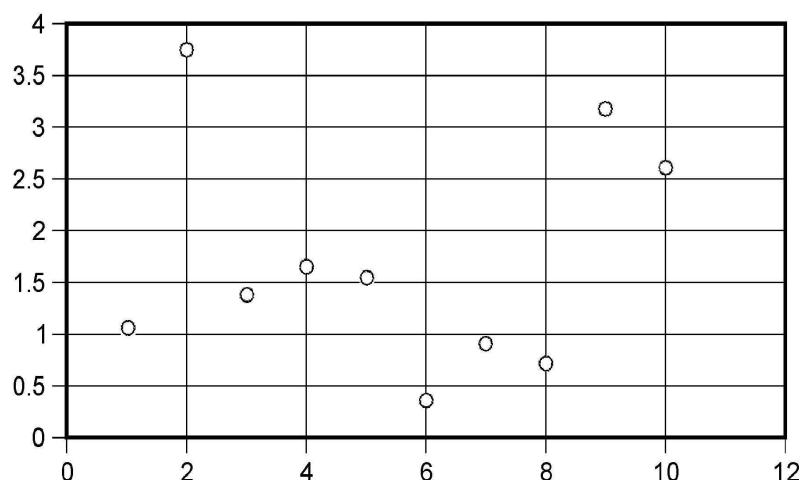
도면6

S1 충돌 사례



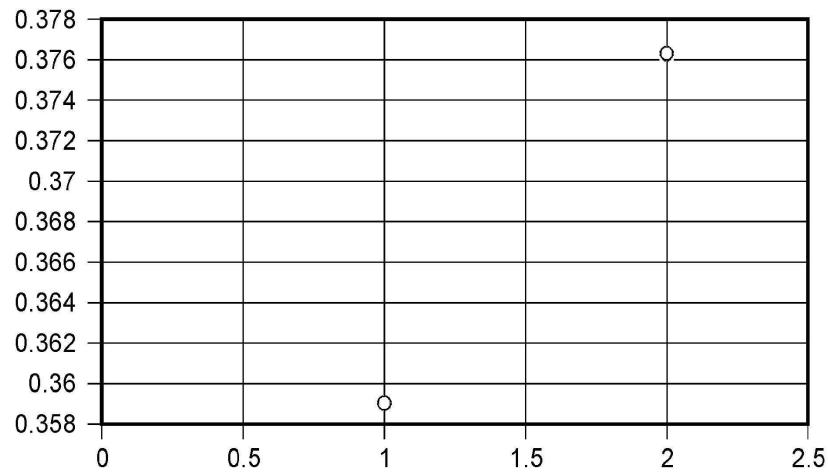
도면7

S2 충돌 사례

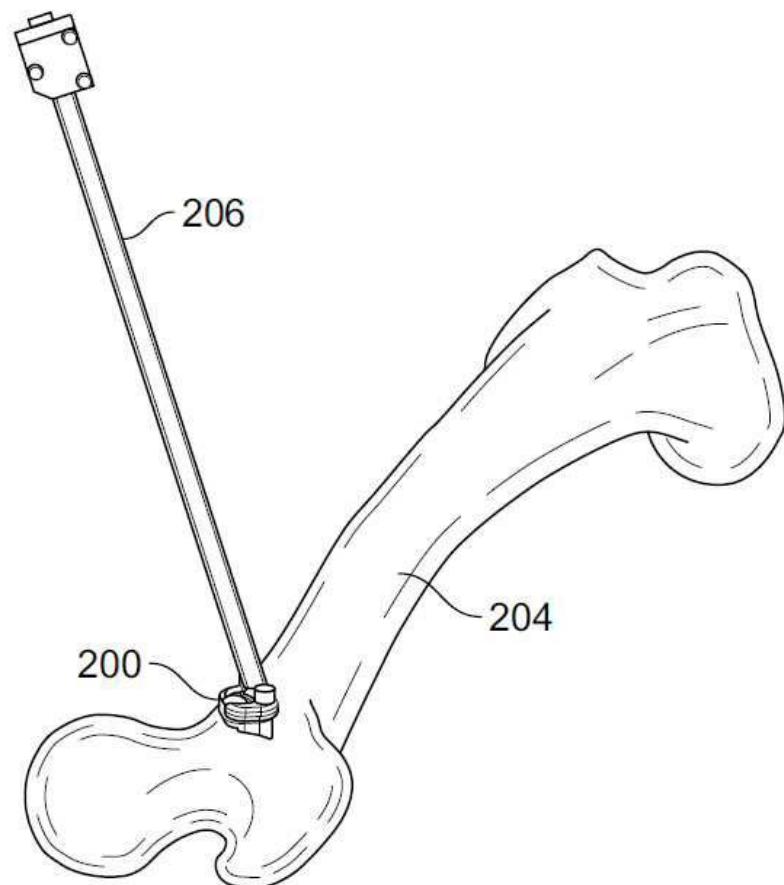


도면8

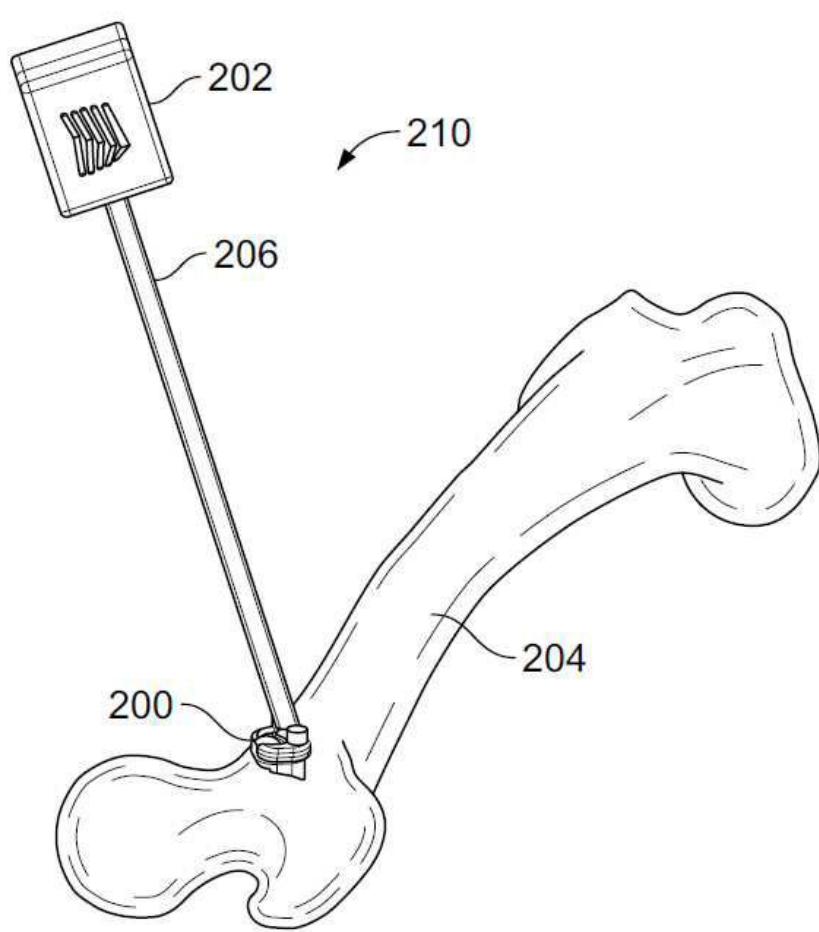
S3 충돌 사례



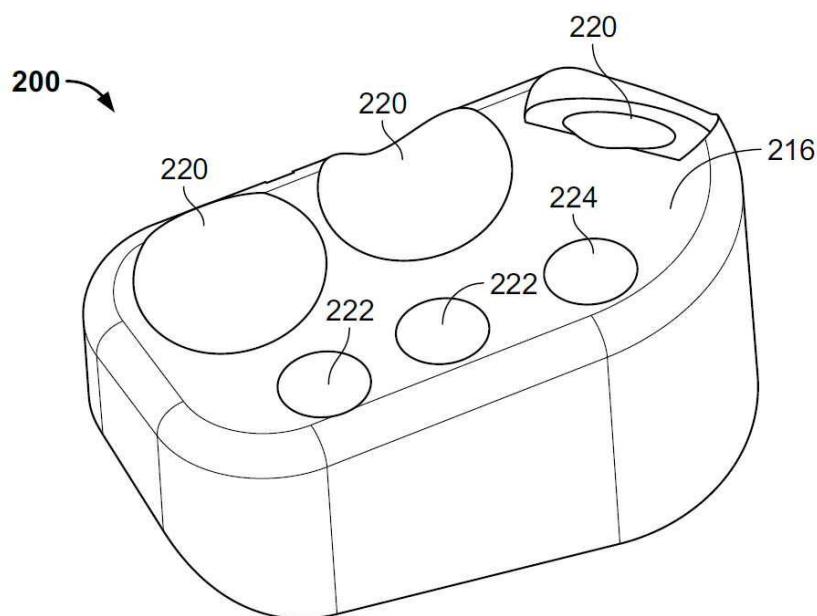
도면9



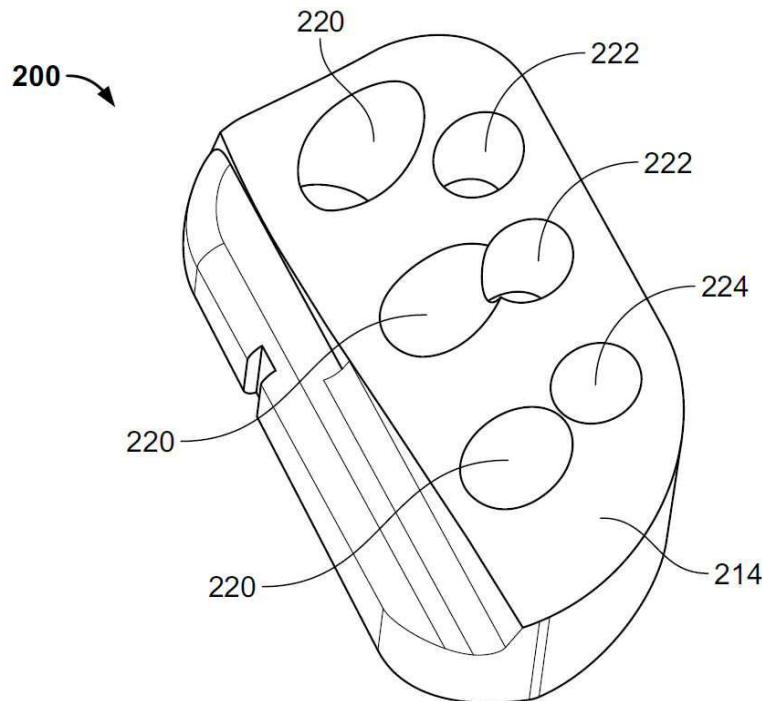
도면10



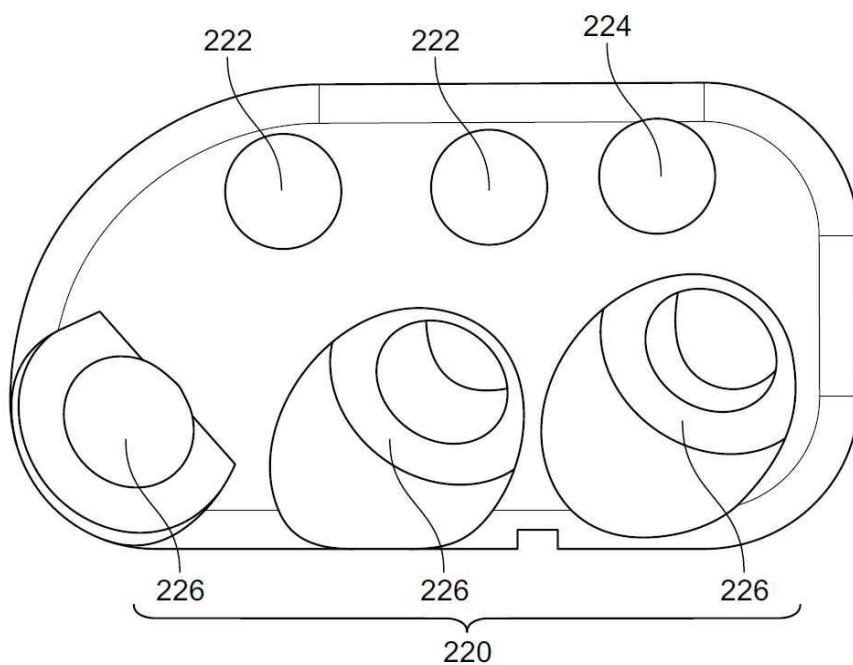
도면11



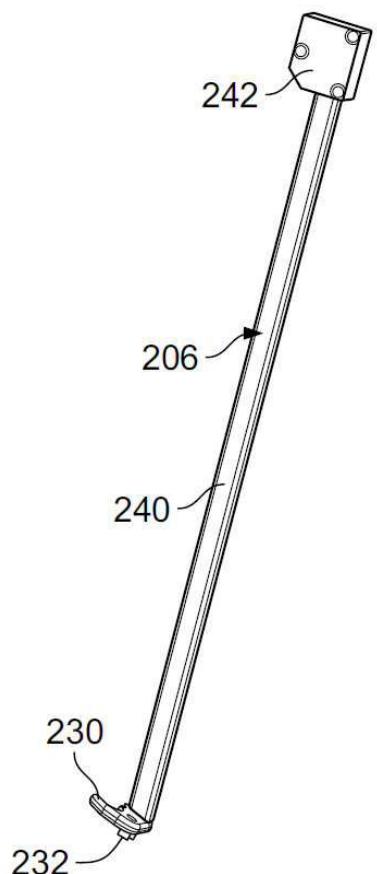
도면12



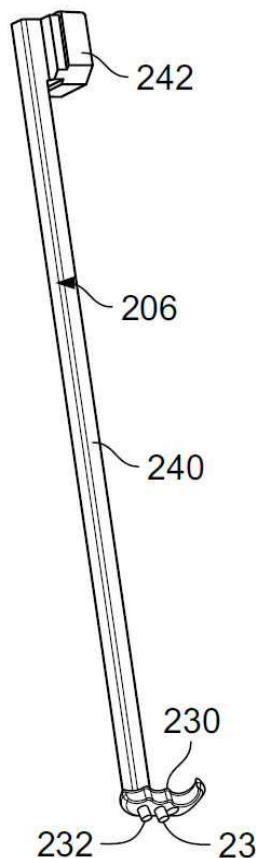
도면13



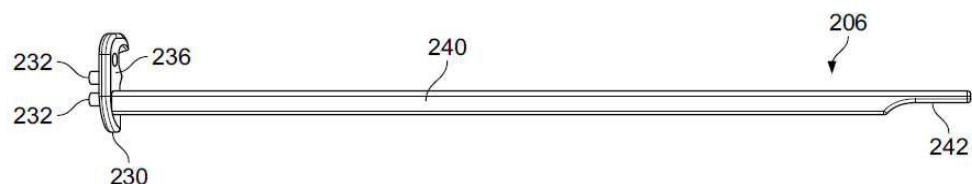
도면14



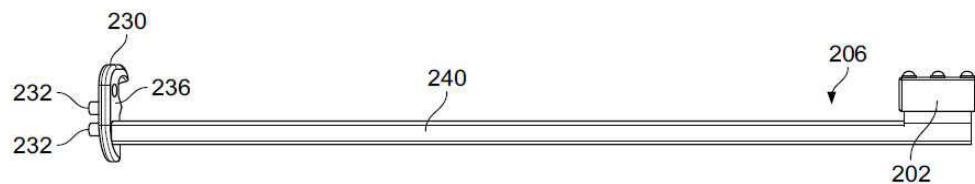
도면15



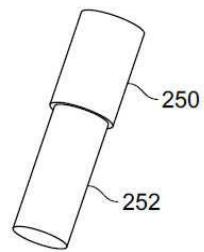
도면16



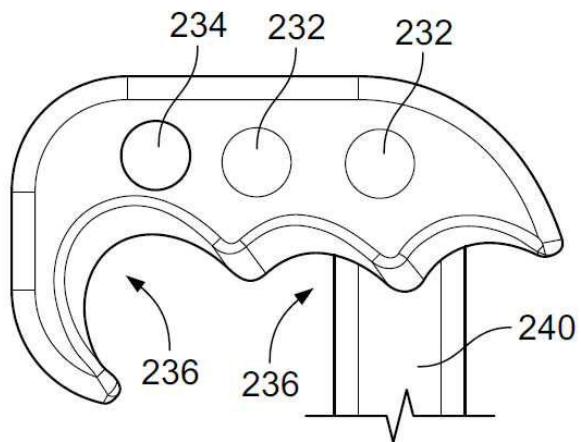
도면17



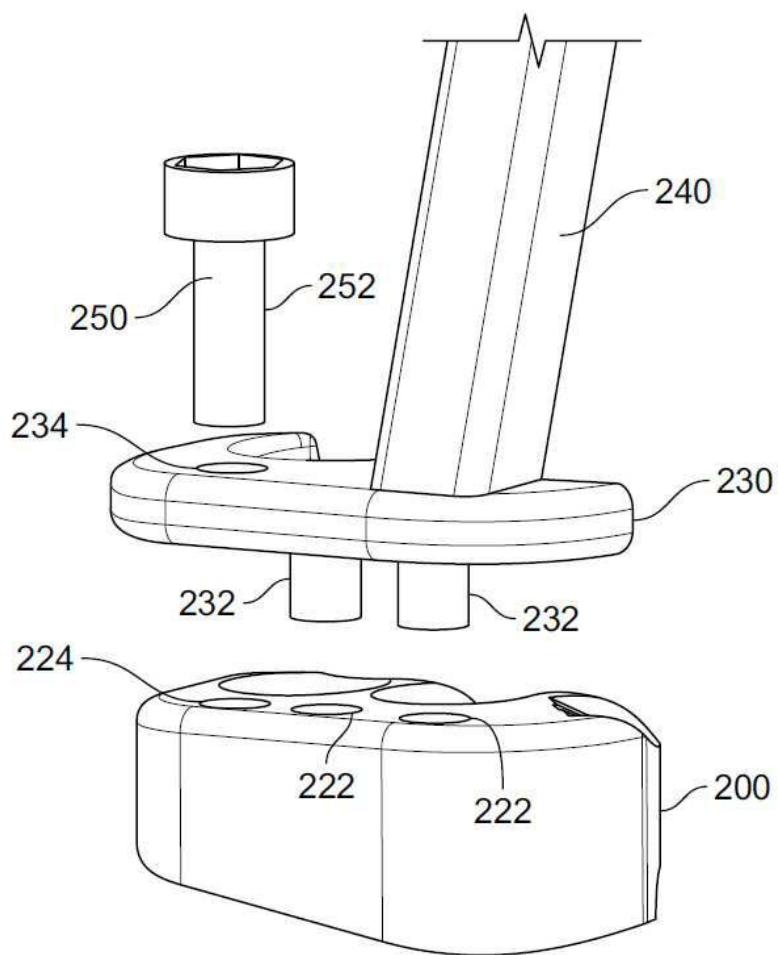
도면18



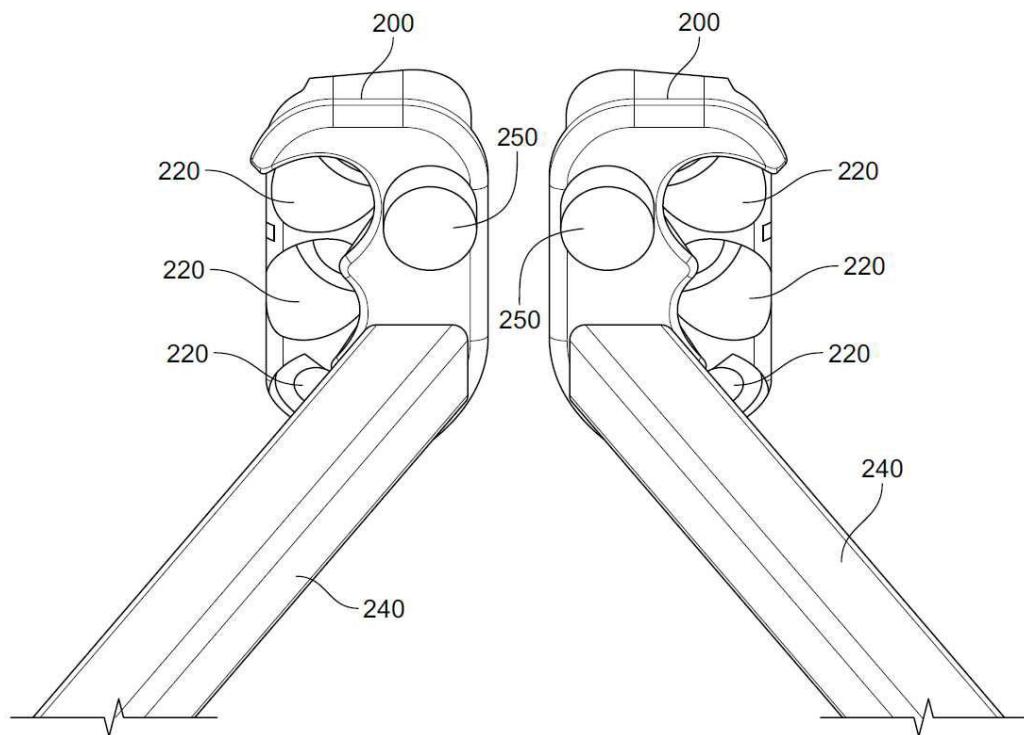
도면19



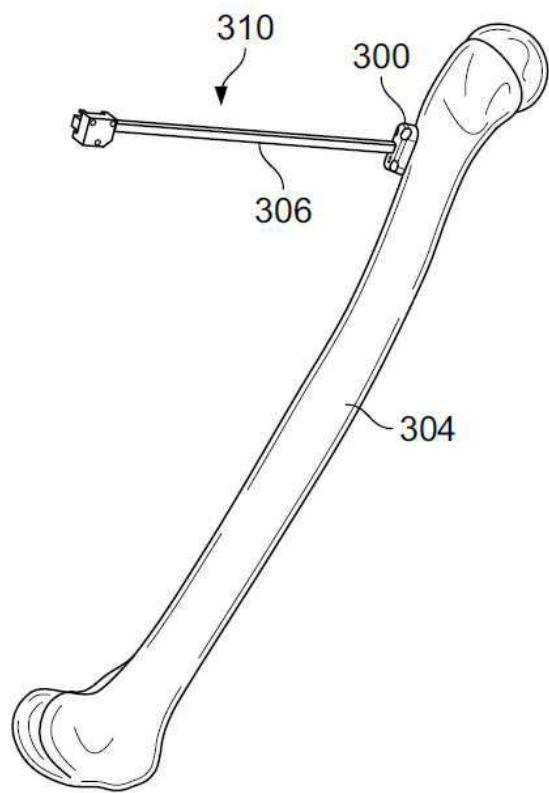
도면20



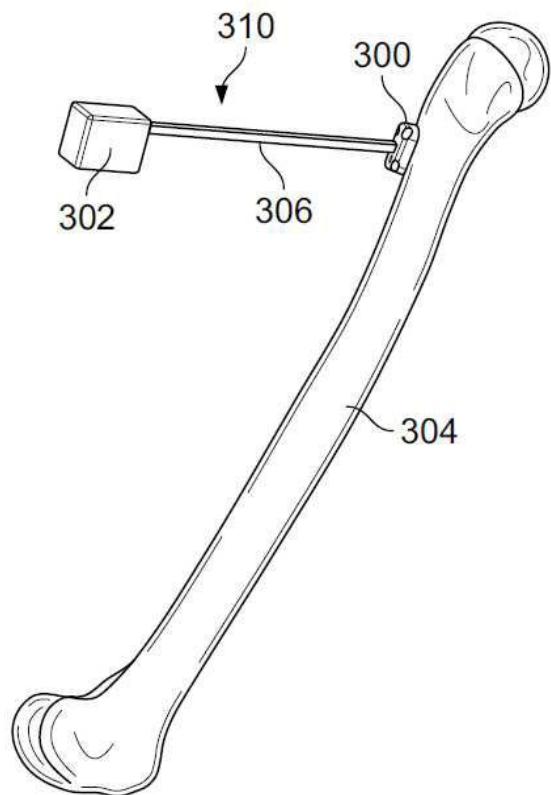
도면21



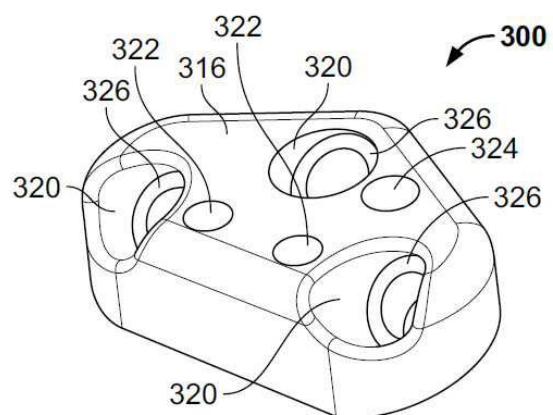
도면22



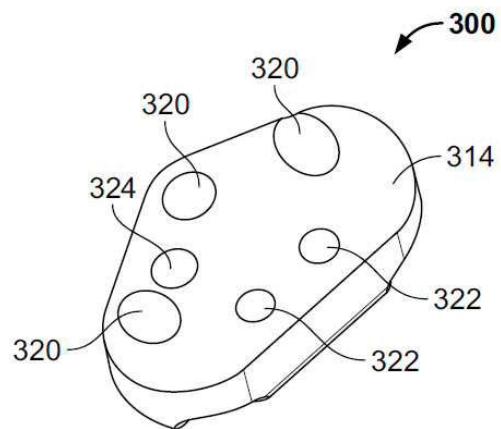
도면23



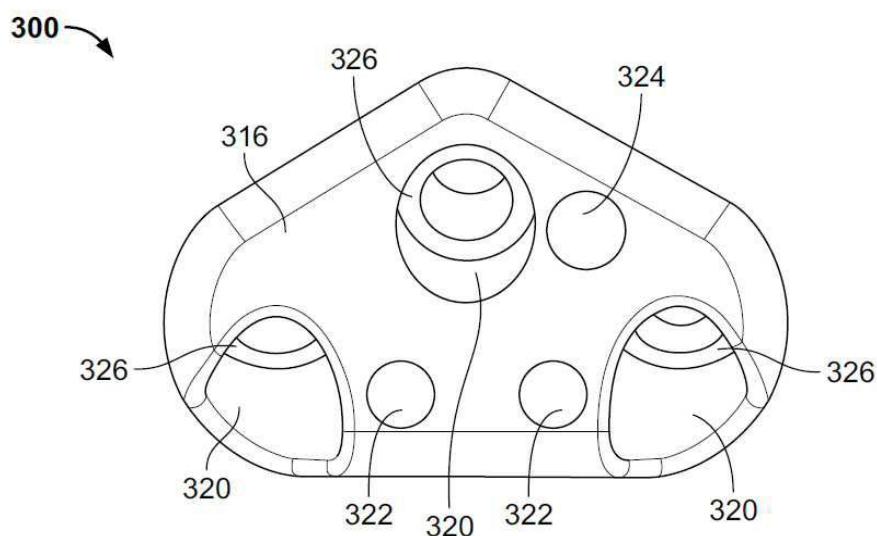
도면24



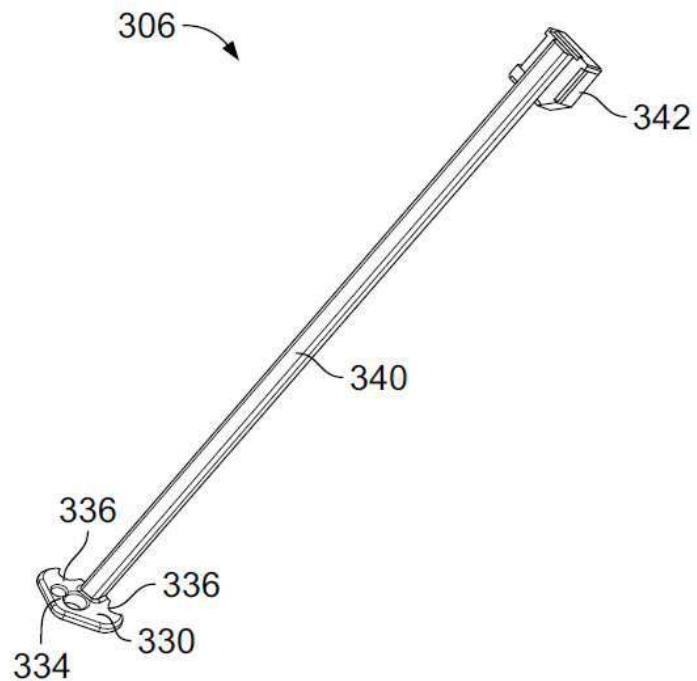
도면25



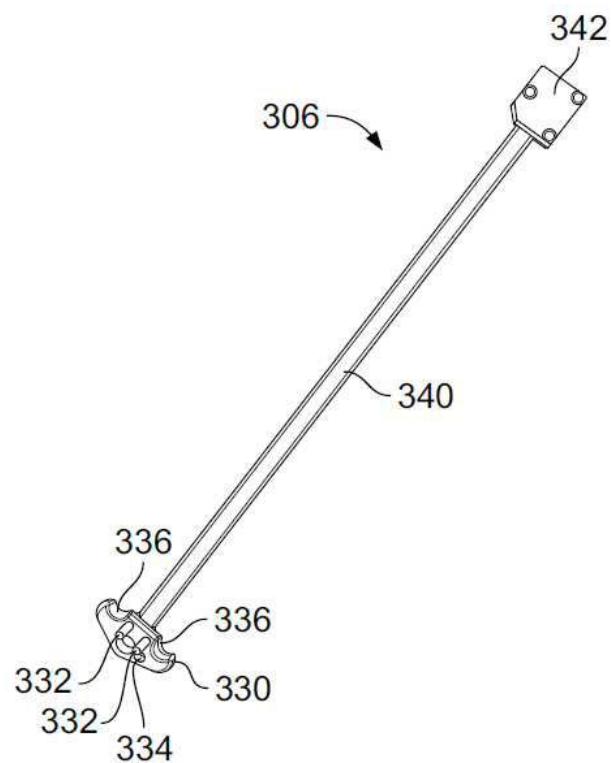
도면26



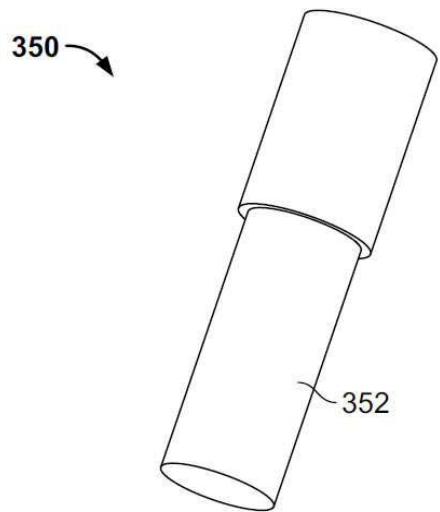
도면27



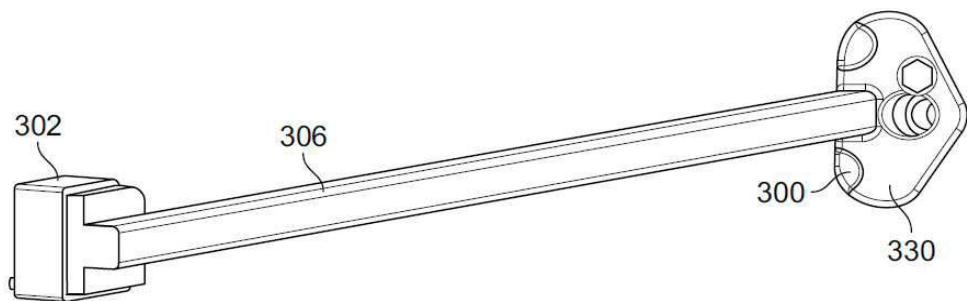
도면28



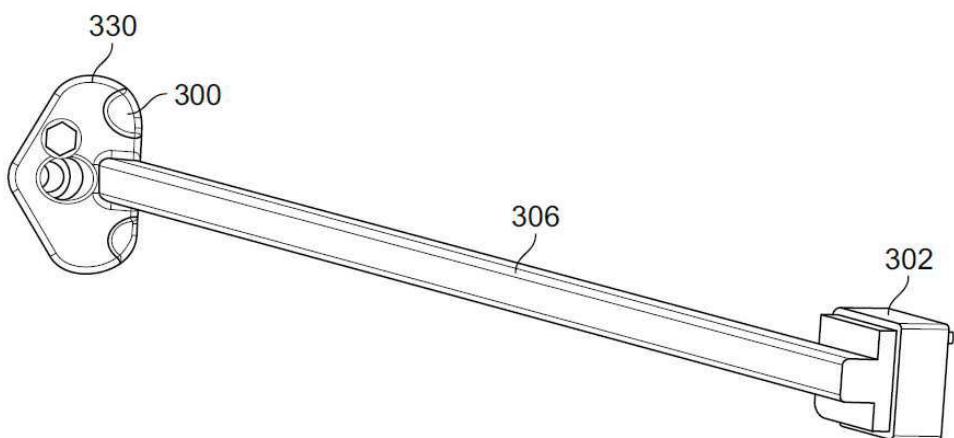
도면29



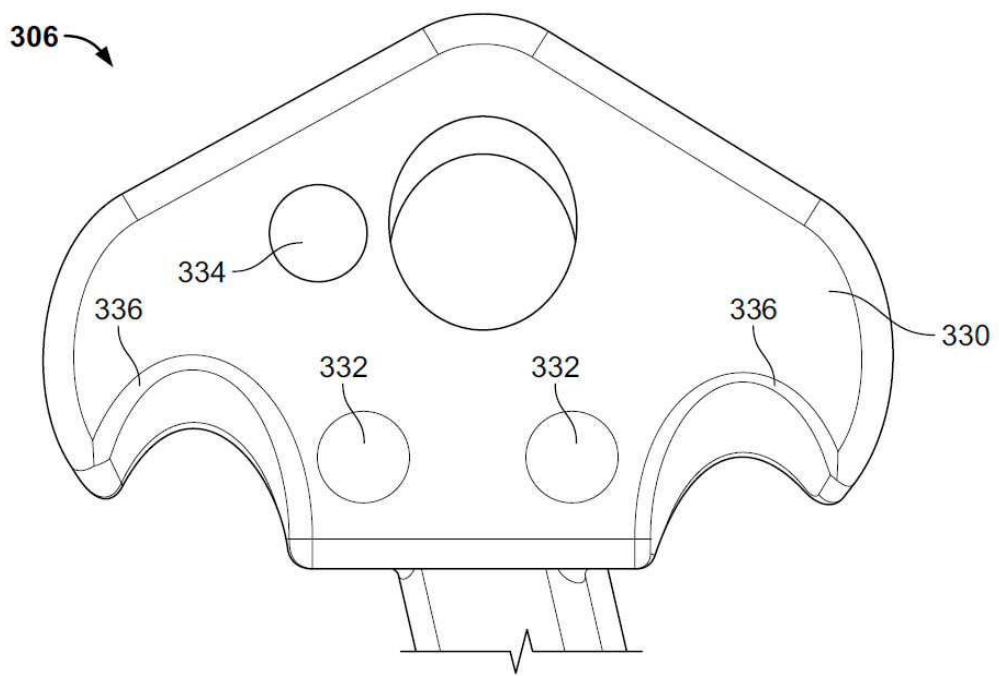
도면30



도면31



도면32



도면33

