

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6832870号
(P6832870)

(45) 発行日 令和3年2月24日(2021.2.24)

(24) 登録日 令和3年2月4日(2021.2.4)

(51) Int. Cl.		F I
A 6 1 B 34/32	(2016.01)	A 6 1 B 34/32
A 6 1 B 17/17	(2006.01)	A 6 1 B 17/17
A 6 1 B 34/20	(2016.01)	A 6 1 B 34/20

請求項の数 10 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2017-558694 (P2017-558694)	(73) 特許権者	507280594
(86) (22) 出願日	平成28年5月18日 (2016.5.18)		マコ サージカル コーポレーション
(65) 公表番号	特表2018-519876 (P2018-519876A)		アメリカ合衆国 33317 フロリダ州
(43) 公表日	平成30年7月26日 (2018.7.26)		フォートローダーデール デビーロード
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/033062		2555
(87) 国際公開番号	W02016/187290	(74) 代理人	100099623
(87) 国際公開日	平成28年11月24日 (2016.11.24)		弁理士 奥山 尚一
審査請求日	令和1年5月13日 (2019.5.13)	(74) 代理人	100096769
(31) 優先権主張番号	62/163,672		弁理士 有原 幸一
(32) 優先日	平成27年5月19日 (2015.5.19)	(74) 代理人	100107319
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 松島 鉄男
		(74) 代理人	100125380
			弁理士 中村 綾子
		(74) 代理人	100142996
			弁理士 森本 聡二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体構造を加工するためのシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体構造を加工するための外科用システムであって、
ベース及びリンケージを有するマニピュレータと、
前記マニピュレータに連結された工具であって、前記生体構造と相互作用するために前記ベースに対して移動可能になっている、工具と、

前記生体構造に関連する第1の仮想境界及び前記生体構造に関連する第2の仮想境界を生成し、第1のモード及び第2のモードにおいて前記工具の移動を制御するように構成された制御装置であって、前記第1のモードにおいて、前記工具を前記第1の仮想境界に関連して拘束するために、前記第1の仮想境界を有効化し、前記第2のモードにおいて、前記工具を前記第2の仮想境界に関連して拘束するために、前記第1の仮想境界を無効化する、制御装置と、を備え、

前記第1のモードは手動モードであり、前記第2のモードは自律モードである、
外科用システム。

【請求項2】

前記制御装置は、前記第1のモードにおいて、前記工具が前記第2の仮想境界に達することを阻止するように構成されている、請求項1に記載の外科用システム。

【請求項3】

前記制御装置は、前記第2のモードにおいて、前記工具が前記第2の仮想境界に達することを可能にするように構成されている、請求項1に記載の外科用システム。

【請求項 4】

区域が前記第 1 及び第 2 の仮想境界間に画定されており、前記制御装置は、前記工具が前記第 1 のモードにおいて前記区域を貫通することを阻止し、前記工具が前記第 2 のモードにおいて前記区域を貫通することを可能にするように構成されている、請求項 1 に記載の外科用システム。

【請求項 5】

前記第 1 の仮想境界は、前記生体構造の目標面から離間している、請求項 1 に記載の外科用システム。

【請求項 6】

前記制御装置は、前記第 1 のモードにおいて前記第 2 の仮想境界を有効化するように構成されている、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の外科用システム。

10

【請求項 7】

前記第 1 の仮想境界は、中間仮想境界としてさらに規定されており、前記第 2 の仮想境界は、目標仮想境界としてさらに規定されている、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の外科用システム。

【請求項 8】

前記第 1 の仮想境界は、前記第 2 の仮想境界から離間している、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の外科用システム。

【請求項 9】

前記工具の送り速度は、前記第 1 及び第 2 のモード間において互いに異なっている、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 つに記載の外科用システム。

20

【請求項 10】

前記制御装置は、前記第 1 のモードにおいて前記生体構造を塊切除するように前記工具を制御するように、かつ前記第 2 のモードにおいて前記生体構造を微小切除するように前記工具を制御するように構成され、切除経路に沿った工具の前後振動の周波数は、微細切除よりも塊切除の方が小さい、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 つに記載の外科用システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

30

本願は、2015年5月19日に出願された米国仮特許出願第62/163,672号の優先権及び利得を主張するものであり、その開示内容は、参照することによって、その全体がここに含まれるものとする。

【0002】

[発明の分野]

本発明は、一般的に、外科用システムの工具によって、生体構造を加工するためのシステム及び方法に関し、さらに詳細には、仮想境界を用いて工具を拘束するためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

40

最近、オペレータは、外科処置の手技を支援するためにロボット装置を用いることが有用であることを見出し始めている。ロボット装置は、典型的には、高度の正確さで配置され得る遠位自由端を有する移動可能なアームを備えている。外科部位に作用する工具がアームの自由端に取り付けられている。オペレータは、アームを移動させ、これによって、工具を外科部位に正確に位置決めし、処置を行うことが可能になる。

【0004】

ロボット外科手術では、工具が作動される領域を工具が拘束される領域から線引きするために、外科手術前に、仮想境界がコンピュータ支援設計ソフトウェアを用いて生成される。例えば、整形外科手術では、外科手術の後に残る骨の区域から手術中に工具によって除去される骨の区域を線引きするために、仮想切除境界が生成されることがある。

50

【0005】

仮想境界に対する工具の位置及び/又は方位を決定するために、ナビゲーションシステムが工具の移動を追跡する。ロボットシステムは、ナビゲーションシステムと協働し、工具が仮想境界を超えて移動しないように工具の移動を案内する。多くの場合、仮想境界は、患者の骨のモデル内に生成され、骨に関して固定されており、これによって、モデルがナビゲーションシステムに読み込まれると、ナビゲーションシステムは、骨の移動を追跡することによって、該仮想境界の移動を追跡することができる。

【0006】

多くの場合、オペレータは、外科手術中に種々の切除モードによる工具の動的制御を望んでいる。例えば、場合によっては、オペレータは、生体構造の塊切除のために工具を手動によって制御する手動モードを望むことがある。また、オペレータは、生体構造の自動化された高精度の切除を行うための自律モードにおいて工具を制御することを望むこともある。従来のシステムでは、生体構造の目標面に関連する仮想境界は、制御のモードと無関係に有効になっている。換言すれば、例えば、工具が自律モードによって制御されても又は手動モードによって制御されても、同一の仮想境界が用いられることになる。マニピュレータは、一般的に、いずれのモードであっても、境界を超える工具の前進を許容しない。しかし、場合によっては、マニピュレータは、境界を超える工具の移動を不注意によって許容することがある。例えば、手動モードにおいて、オペレータは、境界を超える工具の移動を防ぐマニピュレータの能力を超える大きな力を工具に加えることがある。この場合、仮想境界を超える生体構造の切除が生じ、これによって、所望の目標面から外れることがある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

当技術分野において、少なくとも前述の課題を解決するためのシステム及び方法が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0008】

生体構造を加工するためのシステムの一実施形態が提供される。システムは、ベース及びリンケージを有するマニピュレータを備えている。工具は、マニピュレータに連結され、生体構造と相互作用するためにベースに対して移動可能になっている。制御装置は、生体構造に関連する第1の仮想境界及び生体構造に関連する第2の仮想境界を生成するように構成されている。制御装置は、第1のモード及び第2のモードにおいて工具の移動を制御するように構成されている。制御装置は、第1のモードにおいて、工具を第1の仮想境界に関連して拘束するために、第1の仮想境界を有効化している。制御装置は、第2のモードにおいて、工具を第2の仮想境界に関連して拘束するために、第1の仮想境界を無効化している。

【0009】

工具によって生体構造を加工するように外科用システムを操作する方法の一実施形態が提供される。この方法は、生体構造に関連する第1の仮想境界及び生体構造に関連する第2の仮想境界を画定することを含んでいる。第1のモードにおいて、第1の仮想境界が有効化される。第1のモードでは、工具の移動は、第1の仮想境界に関連して拘束されることになる。第2のモードにおいて、第1の仮想境界は、無効化される。第2のモードでは、工具の移動は、第2の仮想境界に関連して拘束されることになる。

【0010】

本システム及び方法は、有利には、第1及び第2のモード間における中間仮想境界の有効化を選択的に制御する機会をもたらす。その結果、本システム及び方法は、第1及び第2のモードの各々に対して異なる仮想境界構成をもたらす、これによって、外科用システムの汎用性及び性能を高めることができる。

【0011】

本発明の利点は、添付の図面と併せて以下の詳細な説明を参照することによってより理解されれば、容易に了解されるだろう。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】本発明の一実施形態による工具によって患者の生体構造を加工するためのシステムの斜視図である。

【図2】本発明の一実施形態による外科用システムを制御するための制御装置の概略図である。

【図3】本発明の一実施形態による目標面を形成するために工具経路に沿って生体構造と相互作用する工具を示す図である。

【図4】工具が目標仮想境界に関して離間した中間仮想境界に関連して拘束されている第1のモードにおけるシステムの操作を示す図である。

【図5】工具が生体構造の目標面から位置ずれした目標仮想境界に関連して拘束されている第2のモードにおけるシステムの操作を示す図である。

【図6】工具が中間仮想境界に関連して拘束されており、目標仮想境界が有効化されて維持されている第1のモードにおけるシステムの操作を示す図である。

【図7】工具が生体構造の目標面と一直線に並んだ目標仮想境界に関連して拘束されている第2のモードにおけるシステムの操作を示す図である。

【図8】工具が中間仮想境界に関連して拘束されており、目標仮想境界が無効化されている第1のモードにおけるシステムの操作を示す図である。

【図9】工具が目標仮想境界と異なる輪郭を有する中間仮想境界に関連して拘束されている第1のモードにおけるシステムの操作を示す図である。

【図10】工具が目標面と異なる輪郭を有する目標仮想境界に関連して拘束されている第2のモードにおけるシステムの操作を示す図である。

【図11】工具が中間仮想境界と目標仮想境界との間に拘束されている第1のモードにおけるシステムの操作を示す図である。

【図12】工具が中間仮想境界と目標面との間に拘束されている第1のモードにおけるシステムの操作を示す図である。

【図13】図13A、図13Bおよび図13Cは、一例による第1のモードにおける塊切除の後に生じる生体構造の特性を示す図である。

【図14】図14A、図14Bおよび図14Cは、一例による第2のモードにおける微細切除の後に生じる生体構造の特性を示す図である。

【図15】各々が個別のモードにおいて有効化される3つの仮想境界を用いるシステムの操作を示す図である。

【図16】2つ以上の工具及び同時に有効化された3つの仮想境界を用いるシステムの操作を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

[I. 概観]

図面を参照すると、患者12の生体構造を加工するためのシステム10及び方法が図面の全体にわたって示されている。なお、いくつかの図面を通して、同様の番号は、同様又は対応する部品を示すものとする。図1に示されているように、システム10は、骨又は軟組織のような患者12の生体構造から材料を切除するためのロボット外科切除システムである。図1において、患者12は、外科処置を受けている。図1の生体構造は、患者12の大腿骨(F)及び脛骨(T)を含んでいる。外科処置は、組織除去を含んでいる。他の実施形態では、外科処置は、部分膝関節置換手術又は全膝関節置換手術及び股関節置換手術を含んでいる。システム10は、股関節移植片又は膝関節移植片のような外科移植片によって置換されることになる材料を切除するように設計されている。なお、膝関節移植片は、単顆移植片、双顆移植片、及び全膝移植片を含んでいる。これらの形式の移植片のいくつかは、「人工移植片及び移植の方法」と題する米国特許出願第13/530,92

10

20

30

40

50

7号に示されている。この開示内容は、参照することによって、ここに含まれるものとする。当業者であれば、ここに開示されるシステム及び方法は、他の外科処置又は非外科処置を行うために用いられてもよいし、又はロボットシステムが利用される産業用途又は他の用途に用いられてもよいことを理解するだろう。

【0014】

システム10は、マニピュレータ14を備えている。マニピュレータ14は、ベース16及びリンケージ18を有している。リンケージ18は、直列アーム構成又は平行アーム構成を形成するリンクを備えているとよい。工具20がマニピュレータ14に連結されており、生体構造と相互作用するためにベース16に対して移動可能になっている。工具20は、マニピュレータ14に取り付けられたエンドエフェクタ22の一部をなすものである。工具20は、オペレータによって把持されるようになっている。マニピュレータ14及び工具20の1つの例示的な構成が、「外科用器具を多重モードによって制御することができる外科用マニピュレータ」と題する米国特許第9,119,655号に記載されている。この開示内容は、参照することによって、ここに含まれるものとする。マニピュレータ14及び工具20は、代替的な形態を有するように構成されてもよい。工具20は、2014年3月15日に出願された「外科用ロボットマニピュレータのエンドエフェクタ」と題する米国特許出願公開2014/0276949号に示されている工具と同様のものとしてすることができる。この文献は、参照することによって、ここに含まれるものとする。工具20は、外科部位において患者12の組織に接触するように設計されたエネルギーアプリケーション24を備えている。エネルギーアプリケーション24は、ドリル、鋸ブレード、パー、超音波振動チップ、プローブ、等であるとよい。また、マニピュレータ14は、マニピュレータコンピュータ26又は他の形式の制御ユニットを収容している。

10

20

【0015】

図2を参照すると、システム10は、制御装置30を備えている。制御装置30は、マニピュレータ14を制御するためのソフトウェア及び/又はハードウェアを含んでいる。制御装置30は、マニピュレータ14の運動を指示し、座標系に対する工具20の方位を制御する。一実施形態では、座標系は、マニピュレータ座標系MNP L(図1参照)である。マニピュレータ座標系MNP Lは、原点を有しており、該原点は、マニピュレータ14上の一点に位置している。マニピュレータ座標系MNP Lの一例が、「外科用器具を多重モードによって制御することができる外科用マニピュレータ」と題する米国特許第9,119,655号に記載されている。この開示内容は、参照することによって、ここに含まれるものとする。

30

【0016】

システム10は、ナビゲーションシステム32をさらに備えている。ナビゲーションシステム32の一例が、2013年9月24日に出願された「光学的及び非光学的センサを備えるナビゲーションシステム」と題する米国特許第9,008,757号に記載されている。この文献は、参照することによって、ここに含まれるものとする。ナビゲーションシステム32は、種々の対象物の移動を追跡するようになっている。このような対象物として、例えば、工具20及び生体構造、例えば、大腿骨F及び脛骨Tが挙げられる。ナビゲーションシステム32は、これらの対象物を追跡し、ローカライザー座標系LC LZにおける各対象物の位置情報を収集する。ローカライザー座標系LC LZの座標は、従来の変換技術を用いて、マニピュレータ座標系MNP Lに変換されるとよい。ナビゲーションシステム32は、オペレータに対してそれらの対象物の相対位置及び相対方位の仮想イメージを表示することもできるようになっている。

40

【0017】

ナビゲーションシステム32は、ナビゲーションコンピュータ36を収容するコンピュータカートアセンブリ34、及び/又は他の形式の制御ユニットを備えている。ナビゲーションインターフェイスが、ナビゲーションコンピュータ36と作動的に通信するようになっている。ナビゲーションインターフェイスは、1つ又は複数のディスプレイ38を含んでいる。キーボード及びマウスのような第1及び第2の入力装置40,42を用いて、

50

情報をナビゲーションコンピュータ36に入力し、又はナビゲーションコンピュータ36のいくつかの特性を選択/制御するようになっているとよい。(図示されない)タッチスクリーン又は音声起動を含む他の入力装置40, 42も考えられる。制御装置30は、システム10内の任意の適切な1つ又は複数の装置、例えば、制限されないが、マニピュレータコンピュータ26、ナビゲーションコンピュータ36、及びその任意の組合せに実装されているとよい。

【0018】

ナビゲーションシステム32は、ナビゲーションコンピュータ36と通信するローカライザ44も備えている。一実施形態では、ローカライザ44は、光学的ローカライザであり、カメラユニット46を備えている。カメラユニット46は、1つ又は複数の光学位置センサ50を収容する外側ケーシング48を有している。システム10は、1つ又は複数のトラッカーを備えている。トラッカーは、ポインタトラッカーPT、工具トラッカー52、第1の患者トラッカー54、及び第2の患者トラッカー56を含んでいるとよい。トラッカーは、アクティブマーカー58を含んでいる。アクティブマーカー58は、発光ダイオード又はLEDであるとよい。他の実施形態では、トラッカー52, 54, 56は、パッシブマーカー、例えば、カメラユニット46から放出された光を反射する反射鏡を有しているとよい。当業者であれば、ここに具体的に記載されない他の適切な追跡システム及び方法が利用されてもよいことを理解するだろう。

10

【0019】

図1の例示的实施形態では、第1の患者トラッカー54は、患者12の大腿骨Fにしっかりと固定されており、第2の患者トラッカー56は、患者12の脛骨Tにしっかりと固定されている。患者トラッカー54, 56は、骨の部分にしっかりと固定されている。工具トラッカー52は、工具20にしっかりと取り付けられている。トラッカー52, 54, 56は、どのような適切な方法によってそれぞれの構成要素に固定されてもよいことを理解されたい。

20

【0020】

トラッカー52, 54, 56は、カメラユニット46と通信し、位置データをカメラユニット46に供給する。カメラユニット46は、トラッカー52, 54, 56の位置データをナビゲーションコンピュータ36に供給する。一実施形態では、ナビゲーションコンピュータ36は、大腿骨F及び脛骨Tの位置データ及び工具20の位置データを決定し、該位置データをマニピュレータコンピュータ26に送信する。大腿骨F、脛骨T、及び工具20の位置データは、従来の位置合せ/ナビゲーション技術を用いて、トラッカー位置データによって決定されるとよい。位置データは、大腿骨T、脛骨T、工具20及び追跡される任意の他の対象物の位置及び/又は方位に対応する位置情報を含んでいる。ここに記載される位置データは、位置データ、方位データ、又は位置データと方位データとの組合せであってもよい。

30

【0021】

マニピュレータコンピュータ26は、工具20に対するナビゲーション基データ及び工具20に対するエンコーダ基データを用いて変換行列を決定することによって、位置データをローカライザ座標系LCLZからマニピュレータ座標系MNPLに変換する。エンコーダに基づく位置データを決定するために、マニピュレータ14の継手に位置する(図示されない)エンコーダが用いられる。マニピュレータコンピュータ26は、エンコーダを用いて、マニピュレータ座標系MNPLにおける工具20のエンコーダに基づく位置及び方位を計算する。また、工具20の位置及び方位は、ローカライザ座標系LCLZにおいて知られているので、変換行列が生成されることになる。

40

【0022】

図2に示されているように、制御装置30は、ソフトウェアモジュールをさらに備えている。ソフトウェアモジュールは、システム10の制御を支援するようにデータを処理するためにマニピュレータコンピュータ26、ナビゲーションコンピュータ36、又はその組合せに作用する1つ又は複数のコンピュータプログラムの一部であるとよい。ソフトウ

50

エアモジュールは、マニピュレータコンピュータ26、ナビゲーションコンピュータ36、又はその組合せのメモリに記憶され、コンピュータ26, 36の1つ又は複数のプロセッサによって実行される指令の組を含んでいる。加えて、オペレータに指示及び/又は通信するソフトウェアモジュールは、1つ又は複数のプログラムの一部をなしていてもよく、マニピュレータコンピュータ26、ナビゲーションコンピュータ36、又はその組合せのメモリに記憶された指令を含んでいてもよい。オペレータは、第1及び第2の入力装置40, 42及び1つ又は複数のディスプレイ38と相互作用し、ソフトウェアモジュールと通信するようになっている。

【0023】

一実施形態では、制御装置30は、マニピュレータ14の運動を指示するようにデータを処理するためのマニピュレータ制御装置60を備えている。マニピュレータ制御装置60は、単一源又は多数源からデータを受信し、かつ処理するようになっているとよい。

【0024】

制御装置30は、大腿骨F、脛骨T、及び工具20に関する位置データをマニピュレータ制御装置60に通信するためのナビゲーション制御装置62をさらに備えている。マニピュレータ制御装置60は、ナビゲーション制御装置62から供給された位置データを受信し、マニピュレータ14の運動を指示するように処理する。一実施形態では、図1に示されているように、ナビゲーション制御装置62は、ナビゲーションコンピュータ36に実装されている。

【0025】

また、マニピュレータ制御装置60又はナビゲーション制御装置62は、大腿骨F及び/又は脛骨T及び工具20のイメージをディスプレイ38上に表示することによって、患者12及び工具20の位置をオペレータに知らせるようになっているとよい。また、オペレータがマニピュレータ14を指示するためにマニピュレータコンピュータ26と相互作用することができるように、マニピュレータコンピュータ26又はナビゲーションコンピュータ36は、指示又はリクエスト情報をディスプレイ38上に表示するようになっているとよい。

【0026】

図2に示されているように、制御装置30は、境界生成器66を備えている。境界生成器66は、図2に示されているように、マニピュレータ制御装置60に実装されるとよいソフトウェアモジュールである。代替的に、境界生成器66は、ナビゲーション制御装置62のような他の構成要素に実装されていてもよい。以下に詳細に示されているように、境界生成器66は、工具20を拘束するための仮想境界を生成するようになっている。

【0027】

工具経路生成器68は、制御装置30、さらに具体的には、マニピュレータ制御装置60によって処理される他のソフトウェアである。工具経路生成器68は、図3に示されているように、移植片を受け入れるために一部が除去されるべき骨を示す工具経路70を生成するようになっている。図3において、工具経路70は、ジグザグ線によって表されている。仕上げ面の滑らかさ及び品質は、その一部がジグザグ線の相対的な位置決めに依存している。さらに具体的には、線のジグザグ経路が狭いほど、仕上げ面の正確さ及び滑らかさが大きくなる。破線84は、マニピュレータ14を用いて除去されるべき骨の外周を表している。工具経路70を生成するための1つの例示的システム及び方法が、「外科用器具を多重モードによって制御することができる外科用マニピュレータ」と題する米国特許第9,119,655号に記載されている。この開示内容は、参照することによって、ここに含まれるものとする。

【0028】

[II. システム及び方法の概観]

工具20によって生体構造を加工するためのシステム10及び方法は、図4, 5に示されているように、生体構造に関連する第1の仮想境界又は中間仮想境界90及び第2の仮想境界又は目標仮想境界80を制御装置30によって画定することを含んでいる。中間仮

10

20

30

40

50

想境界 90 は、目標仮想境界 80 から離間している。中間仮想境界 90 は、図 4 に示されているように、第 1 のモードにおいて有効化される。第 1 のモードでは、工具 20 の移動は、中間仮想境界 90 に関連して拘束されることになる。中間仮想境界 90 は、図 5 に示されているように、第 2 のモードにおいて無効化される。第 2 のモードでは、工具 20 の移動は、目標仮想境界 80 に関連して拘束されることになる。

【 0 0 2 9 】

仮想境界 80 , 90 を生成するための 1 つの例示的なシステム及び方法が、「外科用器具を多重モードによって制御することができる外科用マニピュレータ」と題する米国特許第 9 , 1 1 9 , 6 5 5 号に記載されている。この開示内容は、参照することによって、ここに含まれるものとする。境界生成器 66 は、目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90 を画定するマップを生成する。これらの境界 80 , 90 は、工具 20 が除去すべき組織と工具 20 が除去すべきではない組織との間を線引きする。代替的に、これらの境界 80 , 90 は、工具 20 のエネルギーアプリケーション 24 が作用すべき組織とエネルギーアプリケーション 24 が作用すべきではない組織との間を線引する。従って、目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90 は、切断境界又は加工境界であり、工具 20 の移動を制限することになる。多くの場合、制限されるものではないが、仮想境界 80 , 90 は、患者 12 内に画定されるようになっている。

【 0 0 3 0 】

図面の全体を通して、目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90 は、第 1 及び第 2 のモード間において、工具 20 の移動を独立して拘束するようになっている。すなわち、工具 20 は、第 1 のモードにおける中間仮想境界 90 又は第 2 のモードにおける目標仮想境界 80 のいずれかによって拘束されるようになっている。工具 20 の移動を拘束するための方法は、「外科用器具を多重モードによって制御することができる外科用マニピュレータ」と題する米国特許第 9 , 1 1 9 , 6 5 5 号に記載されている。この開示内容は、参照することによって、ここに含まれるものとする。

【 0 0 3 1 】

外科用システム 10 は、工具 20 の種々の拘束形態をもたらすために、第 1 及び第 2 のモード間の切換えを行うことが可能になっている。図 5 に示されているように、第 1 のモードが第 2 のモードに切り換えられた時、目標仮想境界 80 を残して、中間仮想境界 90 が無効化される。従って、第 2 のモードでは、工具 20 は、目標仮想境界 80 に達することが可能である。何故なら、中間仮想境界 90 が工具 20 を拘束しないからである。工具 20 は、中間仮想境界 90 が無効化された時、目標仮想境界 80 に関連して拘束されることになる。

【 0 0 3 2 】

第 2 のモードが図 4 に示されているように第 1 のモードに切り換えられた時、中間仮想境界 90 は、有効化又は再有効化される。中間仮想境界 90 が有効化された時、工具 20 は、中間仮想境界 90 に関連して拘束される。従って、第 1 のモードでは、中間仮想境界 90 は、工具 20 が目標仮想境界 80 に達するのを防ぐことになる。

【 0 0 3 3 】

マニピュレータ 14 は、制御装置 30 から指令を受信し、工具 20 を第 1 のモードにおける中間仮想境界 90 及び / 又は第 2 のモードにおける目標仮想境界 80 に関連して移動させるように、構成されている。ナビゲーションシステム 32 は、第 1 のモードにおける中間仮想境界 90 及び / 又は第 2 のモードにおける目標仮想境界 80 に関連して工具 20 の移動を追跡する。工具 20 が移動すると、マニピュレータ 14 及びナビゲーションシステム 32 は、協働して、工具 20 が第 1 のモードにおける中間仮想境界 90 及び / 又は第 2 のモードにおける目標仮想境界 90 の内側にあるかどうかを判断する。マニピュレータ 14 は、工具 20 が移動する程度を選択的に制限する。具体的には、制御装置 30 は、第 1 のモードにおける中間仮想境界 90 及び / 又は第 2 のモードにおける目標仮想境界 80 の外側への工具 20 の作用をもたらす移動からマニピュレータ 14 を拘束することになる。もしオペレータが、第 1 のモードにおける中間仮想境界 90 及び / 又は第 2 のモードに

10

20

30

40

50

おける目標仮想境界 80 を超える工具 20 の前進をもたらす力及びトルクを加えたなら、マニピュレー 14 は、工具 20 のこの意図された位置付けを実行しないようになっている。

【0034】

図 5 に示されているように、目標仮想境界 80 は、生体構造、さらに具体的には、生体構造の目標面 92 と関係付けられている。目標仮想境界 80 は、目標面 92 に関連して画定されている。目標面 92 は、除去処置の後に残る骨の輪郭であり、移植片が取り付けられるべき表面でもある。換言すれば、目標面 92 は、切除が完了した後に残る切れ目なく画定された表面領域である。

【0035】

図 5 に示されているように、処置中、目標仮想境界 80 は、目標面 92 からいくらか位置ずれ又は離間しているとよい。一実施形態では、これは、工具 20 の大きさ及び加工特性を考慮してなされる。工具 20 の加工特性によって、工具 20 が目標仮想境界 80 を突き破ることがある。この突き破りを考慮し、目標仮想境界 80 は、目標面 92 と目標仮想境界 80 との間に画定された所定距離だけ目標面 82 から平行移動されているとよい。一例では、この距離は、工具 20 の厚みの半分に相当する。他の実施形態では、目標仮想境界 80 は、工具 20 及びエネルギーアプリアータ 24 がいかに追跡されるかに応じて、目標面 92 からいくらか位置ずれ又は離間しているとよい。例えば、エネルギーアプリアータ 24 は、エネルギーアプリアータ 24 の外側の切除面に基づく点よりもむしろエネルギーアプリアータ 24 の中心に基づいて追跡されるとよい。このような場合、目標仮想境界 80 を目標面 92 から位置ずれさせることによって、目標面 92 への行き過ぎを防ぐように中心追跡を調整することができる。例えば、工具 20 のエネルギーアプリアータが球形バーである時、目標仮想境界は、バーの工具中心点 (TCP) が追跡された時にバーの直径の半分だけ位置ずれすることになる。その結果、TCP が目標仮想境界 80 上に位置する時、バーの外面が目標面 92 上に位置することになる。

【0036】

中間仮想境界 90 は、目標仮想境界 80 から離間している。図 4 に示されているように、中間仮想境界 90 は、目標仮想境界 80 が目標面 92 から離間しているよりも目標面 92 から大きく離間している。本質的に、目標仮想境界 80 は、目標面 92 と中間仮想境界 90 との間に位置している。中間仮想境界 90 が目標面 92 から大きく離間しているので、工具 20 の移動は、一般的に、目標仮想境界 80 に関連して拘束されるのと比較して、中間仮想境界 90 に関連してより大きく拘束されることになる。換言すれば、工具 20 の移動は、第 2 のモードにおけるのと比較して第 1 のモードにおいてより大きく拘束されることになる。

【0037】

図 4 に示されているように、区域 100 が目標仮想境界 80 と中間仮想境界 90 との間に画定されている。境界 80, 90 は、どのような適切な距離だけ互いに離間していてもよい。一例では、目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90 が略 0.5 mm だけ離間している場合、区域 100 は、0.5 mm の厚みを有することになる。一面では、中間仮想境界 90 は、目標仮想境界 80 に関してオフセット境界と考えられる。一般的に、制御装置 30 は、第 1 のモードにおいて、工具 20 が区域 100 を貫通するのを阻止するようになっている。第 1 のモードにおける工具 20 の区域 100 の貫通阻止は、目標仮想境界 80 が有効であるかどうかに関わらずに生じるようになっているとよい。制御装置 30 は、第 2 のモードでは、工具 20 が区域 100 を貫通することを可能にする。区域 100 は、目標仮想境界 80 及び/又は中間仮想境界 90 が有効であるか又は無効であるかに関わらず画定されるとよい。

【0038】

目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90 は、図 4 に示されているように、同一の輪郭を有しているとよい。具体的には、目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90 は、目標面 92 と同様の輪郭を有している。同様の輪郭は、目標面 92 の段階的な形成を促進するのに有

10

20

30

40

50

益である。

【 0 0 3 9 】

ディスプレイ 38 は、目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90、並びに治療されている生体構造のイメージを示すとよい。加えて、目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90 に関連する情報は、マニピュレータ制御装置 60 に送信され、工具 20 がこれらの仮想境界 80、90 に侵入しないように、該仮想境界 80、90 に対するマニピュレータ 14 及び工具 20 の対応する移動を案内するようになっているとよい。

【 0 0 4 0 】

マニピュレータ制御装置 60 は、目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90 の移動を連続的に追跡するとよい。場合によっては、生体構造は、処置中に第 1 の位置から第 2 の位置に移動することがある。このような場合、マニピュレータ制御装置 60 は、仮想境界 80、90 の位置を生体構造の第 2 の位置と一致するように更新することになる。

【 0 0 4 1 】

一実施形態では、第 1 のモード及び/又は第 2 のモードは、自律モード又は手動モードである。自律モード及び手動モードの例は、「外科用器具を多重モードによって制御することができる外科用マニピュレータ」と題する米国特許第 9,119,655 号に記載されている。この開示内容は、参照することによって、ここに含まれるものとする。

【 0 0 4 2 】

一実施形態では、第 1 のモードにおいて、システムは、手動モードによって運転されるようになっている。オペレータは、手動によって指示し、マニピュレータ 14 は、外科部位にある工具 20、従って、エネルギーアプリアータ 24 の移動を制御する。オペレータは、工具 20 の移動を生じさせるために工具 20 と物理的に接触する。マニピュレータ 14 は、工具 20 を位置決めするために、オペレータによって工具 20 に加えられた力及びトルクを監視する。これらの力及びトルクは、マニピュレータ 14 の一部であるセンサによって測定される。加えられた力及びトルクに応じて、マニピュレータ 14 は、オペレータによって加えられた力及びトルクに基づいて生じ得る移動を実行することによって、工具 20 を機械的に移動させることになる。第 1 のモードにおける工具 20 の移動は、中間仮想境界 90 に関連して拘束される。この場合、中間仮想境界 90 が触覚境界として作用し、マニピュレータ 14 は、オペレータに触覚フィードバックをもたらす、中間仮想境界 90 の位置をオペレータに示すことになる。例えば、マニピュレータ 14 が中間仮想境界 90 を超える工具 20 の移動を抑止又は阻止することによって、オペレータは、中間仮想境界 90 に達した時に仮想壁を触覚によって検知することになる。

【 0 0 4 3 】

第 1 のモードにおける手動加工中のどんな時でも、又は第 1 のモードにおける加工が完了した後、システム 10 は、第 1 のモードから第 2 のモードへの切換えを行うことができる。一実施形態では、第 1 のモードと第 2 のモードとの間の切換えは、手動入力に応じて行われる。例えば、オペレータは、ある種の制御を用いて、第 1 及び第 2 のモードのいずれが有効であるかを遠隔的に管理することができる。代替的に、切換えは、特定の事象又は条件に応じて自律的に行われてもよい。例えば、システム 10 は、第 1 のモードにおいて必要量の組織が除去されたと判断し、それに応じて、第 2 のモードへの切換えを行うようになっているとよい。当業者であれば、第 1 のモードと第 2 のモードとの間の切換えは、ここに明示的に記載されない他の方法によって行われてもよいことを理解するだろう。

【 0 0 4 4 】

第 2 のモードにおいて、一実施形態では、マニピュレータ 14 は、外科部位にある工具 20、従って、エネルギーアプリアータ 24 の自律運動を指示するようになっている。マニピュレータ 14 は、オペレータの支援なしに工具 20 を移動させることができる。「オペレータの支援なし」は、工具 20 を移動させる力を加えるためにオペレータが工具 20 に物理的に接触しないことを意味している。代わって、オペレータは、ある種の制御を用いて、移動の開始及び停止を遠隔的に管理することになる。例えば、オペレータは、工具 20 の移動を開始する遠隔制御のボタンを押下し、工具 20 の移動を停止するために該ボ

10

20

30

40

50

タンを解放するとよい。代替的に、オペレータは、工具 20 の移動を開始するボタンを押し、工具 20 の移動を停止するボタンを押すようになっていてもよい。第 2 のモードにおける工具 20 の移動は、目標仮想境界 80 に関連して拘束されることになる。

【 0045 】

システム 10 及び方法は、有利には、第 1 のモードと第 2 のモードとの間で中間仮想境界 90 の有効化を選択的に制御する機会をもたらすようになっている。これによって、システム 10 及び方法は、第 1 及び第 2 のモードの各々に対して種々の仮想境界構成をもたらすことになる。その結果、外科用システム及びオペレータの手技の融通性が高められることになる。いくつかの実施形態では、これは、有利には、オペレータが第 1 のモードにおいて塊加工を行うようにマニピュレータ 14 を用いる機会をもたらす。オペレータは、最初、組織の大きな塊を除去するために工具 20 を手動によって作動させるとよい。処置のこの部分は、減量 (debulking) と呼ばれることもある。中間仮想境界 90 が工具 20 を目標面 92 から離れて拘束していることを知っているオペレータは、自律加工中におけるよりも著しく迅速な塊加工を行う措置を取ることができる。いったん組織の塊が手動によって除去されたなら、システム 10 は、第 2 のモードに切換えられ、組織の残りの部分の自律加工を極めて正確かつ制御された方法によって行うことができる。換言すれば、第 2 のモードでは、オペレータは、残りの組織の表面を画定するために、器具の微細な位置決めを必要とする。処置のこの部分は、仕上げ切除 (finishing cut) としても知られている。この仕上げ切除が可能になるのは、中間仮想境界 90 が無効化され、目標仮想境界 80 が有効化されているからである。

【 0046 】

[III . 他の実施形態]

目標及び仮想境界 80 , 90 は、マニピュレータ 14 、さらに具体的には、境界生成器 66 への種々の入力値から導かれるとよい。境界生成器 66 への 1 つの入力値として、処置が行われるべき部位の術前イメージが挙げられる。もしマニピュレータ 14 が、患者 12 に移植片が装着されるように組織を選択的に除去するようになっていたなら、境界生成器 66 への第 2 の入力値は、移植片の形状のマップである。このマップの当初のバージョンは、移植片データベースから得られるとよい。移植片の形状は、移植片を受け入れるために除去されるべき組織の境界を画定する。この関係は、移植片が患者 12 の骨に装着されることが意図された成形外科移植片の場合、特に当てはまる。

【 0047 】

境界生成器 66 への他の入力値は、オペレータ設定値である。これらの設定値は、エネルギーアプリケーション 24 がどの組織に作用されるべきかを指示する値であるとよい。もしエネルギーアプリケーション 24 が組織を除去するようになっていたなら、設定値は、除去されるべき組織とエネルギーアプリケーション 24 の作用の後に残る組織との間の境界を識別する値であるとよい。もしマニピュレータ 14 が整形外科移植片の取付けを助長するようになっていたなら、これらの設定値は、どの組織上に移植片が位置決めされるべきかを規定する値であるとよい。これらの設定値は、データ処理ユニットを用いて、術前に入力されるとよい。代替的に、これらの設定値は、システム 10 の構成要素の 1 つに関係付けられた入力/出力ユニット、例えば、ナビゲーションインターフェイス 40 , 42 によって入力されてもよい。

【 0048 】

前述の入力データ及び指令に基づき、境界生成器 66 は、目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90 を生成するとよい。境界 80 , 90 は、二次元であってもよいし、三次元であってもよい。例えば、目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90 は、図示されているように、仮想マップ又は他の三次元モデルとして生成されるとよい。生成されたマップ又はモデルは、工具 20 の移動を案内することになる。モデルは、対象物の位置を示すためにディスプレイ 38 上に表示されるとよい。加えて、モデルに関する情報は、マニピュレータ制御装置 60 に送信され、目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90 に関連してマニピュレータ 14 及び工具 20 の対応する移動を案内するようになっているとよい。

【 0 0 4 9 】

実際には、処置の開始前に、外科部位におけるオペレータは、目標仮想境界 8 0 及び中間仮想境界 9 0 の当初バージョンを設定するとよい。処置の開始時に、患者 1 2 に実際に装着されるべき移植片をさらに正確に画定するデータが、境界生成器 6 6 内に読み込まれるとよい。このようなデータは、移植片に関係付けられた記憶装置、例えば、メモリスティック又は R F I D タグから得られるとよい。このようなデータは、境界生成器 6 6 に供給される移植片データベースデータの構成部分であってもよい。これらのデータは、特定の移植片の製造後測定値に基づくものである。これらのデータは、製造のバラツキによって移植片形状の先に記憶された入手可能な画定といくらか異なる可能性がある特定移植片の形状の画定をもたらしことになる。移植片に固有のデータに基づき、境界生成器 6 6 は、
10
除去されるべき組織と残存させるべき組織との間の境界を示す目標仮想境界 8 0 及び中間仮想境界 9 0 を更新するとよい。患者 1 2 内に移植される移植片の例として、2 0 1 2 年 6 月 2 2 日に出版された「人工移植片及び移植の方法」と題する米国特許出願第 1 3 / 5 3 0 , 9 2 7 号に示されるものが挙げられる。この文献は、参照することによって、ここに含まれるものとする。適切な量の材料、例えば、骨が除去された後、ここに開示されている移植片を患者 1 2 内に移植することができる。他の移植片も考えられる。

【 0 0 5 0 】

一実施形態では、目標仮想境界 8 0 は、生体構造に関係付けられた座標系の点から導かれるようになっている。目標仮想境界 8 0 は、捕捉された点の各々を互いに接続することによって補間されるとよい。これによって、目標仮想境界 8 0 を画定するウェブ又はメッシュが生じることになる。もし 2 つの点のみが捕捉されたなら、目標仮想境界 8 0 は、これらの点間の線になる。もし 3 つの点が捕捉されたなら、目標仮想境界 8 0 は、互いに隣接する点を接続する 2 つの線によって形成されることになる。ディスプレイ 3 8 は、生じた目標仮想境界 8 0 の形状の仮想フィードバックをもたらしとよい。入力装置 4 0 , 4 2 を利用して、例えば、境界を移動させることによって、境界を拡大又は収縮することによって、又は目標仮想境界 8 0 の形状を変化させることによって、目標仮想境界 8 0 を制御及び修正するとよい。当業者であれば、目標仮想境界 8 0 は、ここに具体的に記載されない他の方法によって生成されてもよいことを理解するだろう。
20

【 0 0 5 1 】

目標仮想境界 8 0 の代替的配置及び構成が、図 7 , 1 0 に示されている。場合によっては、図 7 に示されているように、目標仮想境界 8 0 と生体構造の目標面 9 2 との間に位置ずれを生じさせず、むしろ目標仮想境界 8 0 を目標面 9 2 と直接一致させると適切なことがある。例えば、工具 2 0 の加工特性によっては、工具 2 0 が目標仮想境界 8 0 を超えないことがある。追加的又は代替的に、工具 2 0 は、エネルギーアプリケーション 2 4 の中心点ではなくエネルギーアプリケーション 2 4 の外面の点に基づいて、追跡される場合がある。このような場合、目標仮想境界 8 0 を目標面 9 2 と一致させることによって、目標面 9 2 を生じさせる正確な加工を行うことができる。さらに他の実施形態では、工具 2 0 は、工具 2 0 の外面の移動の範囲を輪郭付けする包絡線に基づいて追跡されることがある。例えば、工具 2 0 が鋸ブレードである時、包絡線は、鋸ブレードの振動中の鋸ブレードの外面の移動が包絡線内に捕捉されるように、鋸ブレードの外面の移動の範囲を含むことになる。
30
40
目標仮想境界 8 0 の位置決めは、このような包絡線を考慮するとよい。

【 0 0 5 2 】

他の例では、図 5 に示されているように、目標仮想境界 8 0 は、概して目標面 9 2 と一致していない。代わって、目標仮想境界 8 0 は、目標面 9 2 から離間し、目標面 9 2 を超えて位置している。当業者であれば、目標仮想境界 8 0 がここに具体的に記載されない他の構成を有していてもよいことを理解するだろう。

【 0 0 5 3 】

中間仮想境界 9 0 は、目標仮想境界 8 0 と同様の方法によって形成されるとよい。代替的に、制御装置 3 0 は、目標仮想境界 8 0 から中間仮想境界 9 0 を導いてもよい。例えば、制御装置 3 0 は、中間仮想境界 9 0 を形成するために、目標仮想境界 8 0 をコピーして
50

もよい。目標仮想境界 80 のコピーは、中間仮想境界 90 を形成するためにどのような適切な方法によって修正又は変形されてもよい。例えば、目標仮想境界 80 のコピーには、平行移動、転移、傾斜、寸法変更、回転、反射、及び同様の修正が施されてもよい。当業者であれば、中間仮想境界 90 がここに具体的に記載されない他の方法によって目標仮想境界 80 から導かれてもよいことを理解するだろう。

【0054】

目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90 は、どのような適切な輪郭を有していてもよい。例えば、図 5 に示されているように、目標仮想境界 80 は、目標面 92 の輪郭と同様の輪郭を有しているとよい。図 10 において、目標仮想境界 80 は、平面的又は平らな輪郭を有している。図 4 において、中間仮想境界 90 は、目標面 92 の輪郭と同様の輪郭を有している。図 9 において、中間仮想境界 90 は、平面的又は平らな輪郭を有している。当業者であれば、目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90 は、ここに具体的に記載されない他の輪郭を有していてもよいことを理解するだろう。

10

【0055】

目標仮想境界 80 及び中間仮想境界 90 は、図 4 に示されているように、同じ輪郭を有する必要がない。代わって、境界 80, 90 は、図 9 に示されているように、互いに異なる輪郭を有していてもよい。図 9 において、目標仮想境界 80 の輪郭は、目標面 92 の輪郭と同一であり、中間仮想境界 90 の輪郭は、平面的である。勿論、当業者であれば、境界 80, 90 のいずれかの輪郭は、図 9 に示されてるものと異なってもよいことを理解するだろう。境界 80, 90 の各々の輪郭は、どのような適切な技術によって手動的又は自動的に生成されてもよい。いくつかの因子、例えば、制限されないが、用いられる工具 20 及びノ又はモデルに応じて種々の輪郭を有すると、有益である。

20

【0056】

第 1 のモードを考慮すると、目標仮想境界 80 のいくつかの異なる実施形態が可能である。前述したように、第 1 のモードでは、中間仮想境界 90 が有効化され、工具 20 は、中間仮想境界 90 に関連して拘束される。しかし、第 1 のモードでは、目標仮想境界 80 の有効化及び無効化が制御されてもよい。例えば、図 4、図 6 および図 9 に示されているように、第 1 のモードでは、目標仮想境界 80 が有効化され、同時に中間境界 90 も有効になっていてもよい。一例では、これは、冗長目的のためになされるとよい。前述したように、中間境界 90 は、切除境界として作用するので、システム 10 の重要な特徴である。中間境界 90 の実行におけるエラーは、目標面 92 をエラーに晒す可能性がある。目標仮想境界 80 を同時に有効化することによって、システム 10 は、目標仮想境界 80 を中間仮想境界 90 に対するバックアップとして有することによって、信頼性を高めることになる。これによって、マニピュレータ 14 は、目標仮想境界 80 が冗長境界として設けられていることを知ることによって、より高速で作動することができる。代替的に、図 8 に示されているように、目標仮想境界 80 は、第 1 のモードにおいて無効化されてもよい。これは、コンピューティング資源を保存し、実行の複雑さを減少するために行われるとよい。

30

【0057】

第 1 のモードにおける目標仮想境界 80 の制御は、自動的に行われてもよいし、又は手動によって行われてもよい。例えば、オペレータは、第 1 のモードにおいて目標仮想境界 80 を手動によって有効化又は無効化するとよい。代替的に、システム 10 は、ある特定の事象又は条件に依存して、目標仮想境界 80 を有効化するのが適切であるかどうかを自動的に決定するようになっていてもよい。例えば、システム 10 の不安定さの検出が、第 1 のモードにおける目標仮想境界 80 の自動有効化をもたらすことになる。

40

【0058】

第 1 のモード及び第 2 のモードは、用途及び種々の他の因子に依存して、互いに異なる形式（すなわち、手動/自律）であってもよいし、又は同一形式であってもよい。このような 1 つの因子は、工具 20 の送り速度によって大きく影響される操作手順の期間である。送り速度は、エネルギーアプリアータ 24 の遠位端が経路区域に沿って前進する速度で

50

ある。概して、自律モードでは、マニピュレータ 14 は、より正確であるが、手動モードよりも遅い送り速度をもたらす。手動モードでは、マニピュレータ 14 は、正確ではないが、自律モードよりも早い送り速度をもたらすことができる。正確さと送り速度との間のこのトレードオフは、第 1 及び第 2 のモード中にどの形式の制御が実施されるべきかを示す 1 つの因子である。

【 0 0 5 9 】

切除経路 70 に沿った工具 20 の前後振動の周波数は、第 1 のモードと第 2 のモードとの間で異なっているとよい。一般的に、振動の周波数が大きくなるほど、切除経路 70 の振幅が小さくなり、工具 20 によってもたらされる切込みが「より微細 (fine)」になる。一方、振動の周波数が小さくなるほど、切除経路 70 の振幅がより大きくなり、工具 20 によってもたらされる切込みが「より大きく (bulkier)」なる。

10

【 0 0 6 0 】

一般的に、工具 20 が切除経路 70 を横断すると、工具 20 は、図 13 および図 14 に示されるように、生体構造 (遠位大腿) にリブ 110 を形成する。このようなリブの例は、「骨パッド」と題する米国特許出願第 14 / 195, 113 号に示されている。この開示内容は、参照することによって、ここに含まれるものとする。リブ 110 の特定の三次元形状は、例えば、複数の通路加工部 112 を形成するバーのような回転工具によって得られるものである。図示されている実施形態では、複数の通路加工部 112 は、切除経路 70 に沿った工具 20 の前後運動から得られる実質的に線状の経路に追従している。リブ 110 は、高さ 114、幅 116、及び複数の突起 118 を有している。第 1 及び第 2 のモードが異なる振動周波数の切除経路 70 を示す時、第 1 及び第 2 のモードは、異なる形態を有するリブ 110 を生じることになる。

20

【 0 0 6 1 】

一例では、振動数は、第 1 のモードよりも第 2 のモードにおいてより大きくなる。例えば、図 13 A ~ 図 13 C は、第 1 のモードにおける塊切除によって生じるリブ 110 を示しており、図 14 A ~ 図 14 C は、第 2 のモードにおける微細切除によって生じるリブ 110 を示している。その結果、リブ 110 は、第 1 のモードと第 2 のモードとの間で異なって形成されている。具体的には、第 1 のモード (図 13 B) において形成されたリブ 110 は、第 2 のモード (図 14 B) において形成された (互いにより近接している) リブ 110 と比較して、互いに隣接するリブ 110 間のより大きい頂点間距離を示している。リブ 110 の高さ及び / 又は幅も、第 1 もモードと第 2 のモードとの間で異なってもよい。例えば、塊切除モード (図 13 C) におけるリブ 110 の幅 116 は、微細切除モード (図 14 C) のリブ 110 の幅 116 よりも大きくなっている。逆に、塊切除モード (図 13 C) のリブ 110 の高さ 114 は、微細切除モード (図 14 C) のリブ 110 の高さ 114 よりも小さくなっている。加えて、第 1 のモードにおいて形成された突起 118 の幾何学的形状は、第 2 のモードにおいて形成されたものと異なってもよい。第 1 及び第 2 のモードは、有利には、特定の用途に適する種々の表面仕上げをもたらすことになる。当業者であれば、第 1 及び第 2 のモードは、リブに関してここに記載されている以外の生体構造の特性の違いをもたらすことを認めるだろう。

30

【 0 0 6 2 】

一実施形態では、第 1 のモードは、自律モードであり、第 2 のモードは、手動モードである。第 1 のモードでは、工具 20 の移動は、自律的に行われ、中間仮想境界 90 に関連して拘束される。第 1 のモードにおける自律加工は、第 2 のモードにおける手動加工に切り換えられる。第 2 のモードでは、工具 20 の移動は、手動によって行われ、目標仮想境界 80 に関して拘束される。具体的には、オペレータは、外科用システム 10 に依存して、第 1 のモードにおいて組織の加工の大半を自律的に行うことになる。必要に応じて、オペレータは、目標面 92 により近い目標仮想境界 80 に直接相互作用するために第 1 のモードにおける手動加工に切り換えてもよい。これを行うことによって、オペレータは、多目的処置、例えば、目標面 92 への不規則な面仕上げを行うことができる。システム 10 及び方法によって、オペレータは、自律加工によって計画されるよりも良好に移植片を固定

40

50

する目標面 9 2 の最終切口を作製することができる。さらに、オペレータが組織を目標面 9 2 まで完全に自律的に切除することができなくなっていると好ましい場合がある。第 1 のモードにおいて中間仮想境界 9 0 を有効化させることによって、自律加工中にオペレータに追加的な余裕を与えることになる。何故なら、中間仮想境界 9 0 は、目標仮想境界 8 0 から離間しているからである。

【 0 0 6 3 】

他の実施形態では、第 1 及び第 2 のモードは、いずれも手動モードである。第 1 のモードでは、工具 2 0 の移動は、手動によって行われ、中間仮想境界 9 0 に関連して拘束される。第 1 のモードにおける手動加工は、第 2 のモードにおける手動加工に切り換えられる。手動加工は、第 2 のモードにおいても保存されるが、境界構成が変化する。何故なら、中間仮想境界 9 0 が無効化されるからである。第 2 のモードにおいて、工具 2 0 の移動は、手動によって行われ、目標仮想境界 8 0 に関連して拘束される。この実施形態は、有利には、オペレータがマニピュレータ 1 4 を用いて第 1 及び第 2 のモードにおいて塊加工を行う機会をもたらすことになる。中間仮想境界 9 0 が工具 2 0 を目標面 9 2 から離れる方に拘束することを知っているオペレータは、自律加工中におけるよりも著しく迅速かつより積極的な塊加工を行うことができる。いったん組織の塊が第 1 のモードにおいて手動によって除去されたなら、システム 1 0 は、組織の残り部分の手動加工を可能にするために第 2 のモードに切り換えられるとよい。第 2 のモードにおいて、オペレータは、目標仮想境界 8 0 に関して目標面 9 2 に不規則な表面仕上げ又は微細な表面仕上げを手動によって生成することができる。

【 0 0 6 4 】

さらに他の実施形態では、第 1 及び第 2 のモードは、いずれも自律モードである。第 1 のモードでは、工具 2 0 の移動は、自律的に行われ、中間仮想境界 9 0 に関連して拘束される。第 1 のモードにおける自律加工は、第 2 のモードにおける自律加工に切り換えられる。第 2 のモードへの切換えは、自律加工を維持するが、中間仮想境界 9 0 を無効化することによって、境界構成が変化する。第 2 のモードでは、工具 2 0 の移動は、自律的に行われ、目標仮想境界 8 0 に関連して拘束される。この実施形態は、有利には、第 1 及び第 2 のモードを通して、高度に正確な制御された方法によって組織を自律的に加工する機会をもたらすことになる。加えて、オペレータは、第 1 のモードにおける自律加工の後、組織を検査することができる。換言すれば、外科用装置 1 0 は、目標面 9 2 まで完全に自律的に加工するのではなく、第 1 のモードが第 1 の段階として用いられることによって、オペレータは、第 2 のモードにおける中間仮想境界 9 0 を無効化する前に自律切除の進展及び精度をチェックすることができる。

【 0 0 6 5 】

一実施形態では、システム及び方法は、' n ' 個のモードを実行するようになっている。例えば、システム及び方法は、3 つ以上のモードを実行することができる。第 1 のモードは、手動モードであるとよい。第 2 のモードは、例えば、図 1 3 に示されているような自律的塊切除を示す自律モードであるとよい。第 3 のモードは、例えば、図 1 4 に示されているような自律的微細切除を示す自律モードであるとよい。当業者であれば、' n ' 個のモードのいずれかがここに記載されている自律モード又は手動モード以外のモードであってもよいことを理解するだろう。

【 0 0 6 6 】

システム及び方法は、' n ' 個の仮想境界を設定するとよい。例えば、システム及び方法は、3 つ以上の仮想境界を設定するとよい。' n ' 個の仮想境界は、' n ' 個のモードに対して実行されるとよい。3 つの仮想境界の一例が、図 1 5 に示されている。図 1 5 において、第 1 の仮想境界 9 0、第 2 の仮想境界 8 0、及び第 3 の仮想境界 1 2 0 が、生体構造に関係付けられている、ここで、第 1 の仮想境界 9 0 は、骨の軟骨及び表面層の除去を促進するために設けられており、第 2 の仮想境界 8 0 は、移植片を配置するための骨のより深い層の除去を促進するために設けられており、第 3 の仮想境界 1 2 0 は、移植片を固定するためのペグ/テイルを挿入するための加工孔の形成を促進するために設けられて

いる。第1のモードにおいて、第1の仮想境界90が有効化される。第1のモードでは、工具の移動は、第1の仮想境界90に関連して拘束される。第2モードにおいて、第1の仮想境界90が無効化される。第2のモードでは、第3の仮想境界120の有効化が維持されるとよい。第2のモードにおいて、工具の移動は、第2の仮想境界80に関連して拘束される。第3のモードにおいて、第2の仮想境界80が無効化される。第3のモードでは、工具の移動は、第3の仮想境界120に関連して拘束される。

【0067】

いくつかの実施形態では、'n'個の仮想境界は、組織に特有である。すなわち、仮想境界は、異なる種類の組織に関連して工具20を拘束するように構成されている。例えば、'n'個の仮想境界は、軟組織、軟骨、骨、靭帯等に関連して工具を拘束するようになっており、これは、工具20による加工から特定の組織を保護するために行われてもよい。

10

【0068】

付加的又は代替的に、'n'個の仮想境界は、領域/位置に特有である。すなわち、仮想境界は、種々の領域又は位置に関連して工具20を拘束するように構成されている。例えば、'n'個の仮想境界は、外科部位における他の対象物、例えば、開創器、他の工具、トラッカー等に関連して工具20を拘束するようになっており、加えて'n'個の仮想境界のいずれか1つは、生体構造が灌注されている湿った位置への工具20の接近を防ぐ灌注境界として機能するようになっており、当業者であれば、'n'個の仮想境界及び'n'個のモードがここで具体的に記載されない種々の他の技術によって実施されてもよいことを認めるだろう。

20

【0069】

他の実施形態では、'n'個の仮想境界は、2つ以上の外科用工具20と併せて用いられてもよい。例えば、図16に示されているように、第1の外科用工具20a及び第2の外科用工具20bが設けられている。工具20a, 20bは、連携して及び/又は同期して移動するようになっており、第1の仮想境界90は、生体構造の上面に関連して画定されており、第2及び第3の仮想境界80, 120は、それぞれ、生体構造の左右の面に沿って画定されている。ここで、仮想境界80, 90, 120は、同時に有効化されるとよい。さらに、仮想境界80, 90, 120は、互いに交差していてもよいし、又は接触していてもよい。他の例では、1つの工具20は、加工のために用いられ、他の工具は、組織除去のために用いられるようになっており、このような場合、1つの仮想境界は、加工拘束境界として機能するとよく、他の仮想境界は、牽引工具が意図された牽引領域から離脱するのを防ぐ組織牽引境界として機能するとよい。

30

【0070】

'n'個の仮想境界のいずれかは、生体構造の位置が変化するにつれて仮想境界が移動するように、生体構造に対して画定されるとよい。これは、ここに記載されているナビゲーション技術及び制御技術を用いて達成されるとよい。

【0071】

'n'個の仮想境界は、例えば、図面の全体を通して示されているように同一の生体構造に関して画定されるとよい。このような場合、'n'個の仮想境界の各々は、生体構造が移動すると該生体構造に追従することになる。代替的に、'n'個の仮想境界は、種々の生体構造に関連して画定されてもよい。例えば、'n'個の仮想境界のいくつかが大腿骨に関連して画定され、'n'個の仮想境界の他のものが脛骨に関して画定されてもよい。これは、予期しない加工から脛骨を保護するために行われる。このような場合、仮想境界間の空間は、大腿骨と脛骨との間のそれぞれの移動に応じて変更されてもよい。

40

【0072】

制御装置30は、第1のモードがいつ第2のモードに切り換えられたか又はその逆に第2のモードがいつ第1のモードに切り換えられたかを検出するようになっており、制御装置30は、工具20の拘束が目標仮想境界80又は中間仮想境界90のいずれに関連して生じているかどうかをオペレータに伝えるために、オペレータに警告を発するようになっ

50

ているとよい。警告は、視覚的、触覚的、聴覚的、及び同様の方法であるとよい。当業者であれば、警告がここに具体的に記載されていない種々の他の方法によって実施されてもよいことを理解するだろう。

【0073】

場合によっては、システム10が第1のモードに切り換えられた時、工具20が第2のモードにおける区域100内にあってもよい。このような場合、工具20は、中間仮想境界90と目標仮想境界80又は目標面92との間に捕捉されることになる。一例では、図11に示されているように、目標仮想境界80は、第1のモードにおいてその有効化が維持され、これによって、工具20が中間仮想境界90と目標仮想境界80との間に捕捉されている。他の例では、図12に示されているように、目標仮想境界80は、第1のモードにおいて無効化され、これによって、工具20が中間仮想境界90と目標面92との間に捕捉されている。

10

【0074】

このような工具20の捕捉は、意図的であってもよいし、又は非意図的であってもよい。非意図的である時、制御装置30は、第2のモードが第1のモードに切り換えられた時の工具20の位置を評価し、これによって、工具20の捕捉を防ぐようになっていてもよい。例えば、もし工具20が第1のモードに切り換えられた時に区域100内にあったなら、制御装置30は、工具20が中間仮想境界90を超えて引っ張られるように工具20を区域100から引き出すように、マニピュレータ14を指示するとよい。これは、工具20の離脱を可能にするために中間仮想境界90を一時的に無効化することを必然的に伴うことになる。他の場合、工具20を第1のモードにおいて区域100内に捕捉することが意図されてもよい。工具20の捕捉は、中間仮想境界90を上側拘束又は切除境界として用いるために行われるとよい。図示されているように、第2のモードにおいて、工具20は、狭い切口によって区域100内の組織を貫通することになる。その後、第1のモードが再び有効化され、中間仮想境界90によって工具20を区域100において捕捉するとよい。工具20が前述のように拘束されていることを知っているオペレータは、区域100内の組織を自動的又は自律的に除去することができる。この構成は、組織内に孔等を形成する時に有用である。

20

【0075】

以上、いくつかの実施形態について検討してきた。しかし、ここで検討された実施形態は、包括的であることを意図しておらず、すなわち、本発明を任意の特定の形態に制限することを意図していない。用いられた専門用語は、記載の便宜上のものであり、制限することを意図するものではない。上記の示唆に照らせば、多くの修正及び変更が可能であり、本発明は、具体的に記載される以外の方法によって実施されてもよい。

30

【0076】

本発明の多くの特徴及び利点は、詳細な説明から明らかであり、それ故、本発明の真の精神及び範囲内に含まれる本発明の全てのこのような特徴及び利点を包含することが添付の請求項によって意図されている。さらに、多数の修正及び変更が当業者によって容易に行われることから、本発明を図示かつ記載された正確な構造及び操作に制限することは、求められておらず、従って、全ての適切な修正及び等価物は、本発明の範囲内に含まれることになる。

40

【 図 1 】

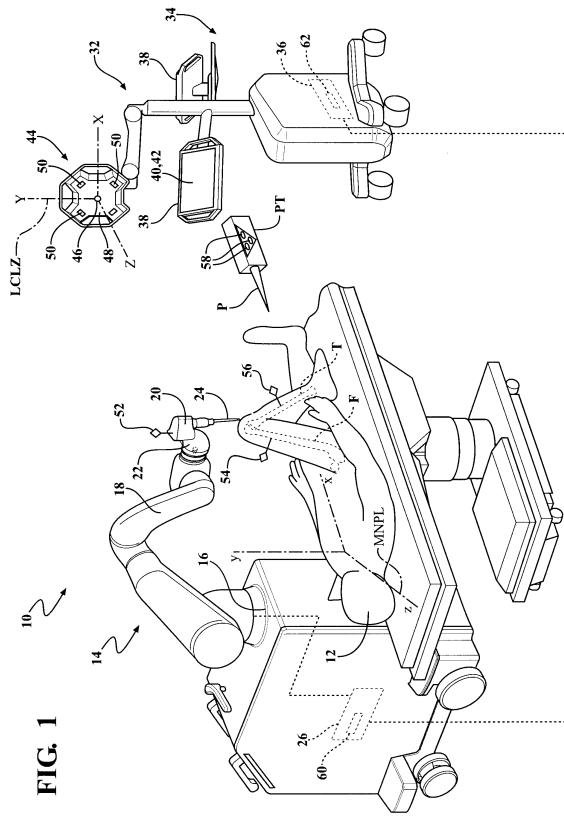


FIG. 1

【 図 2 】

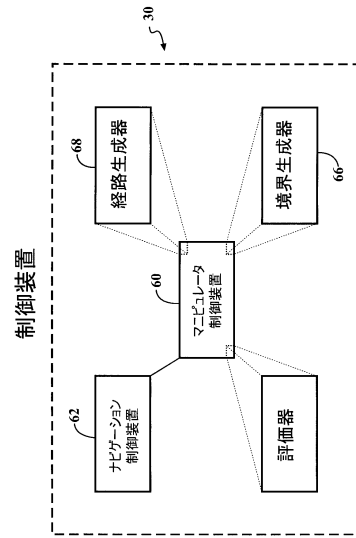


FIG. 2

【 図 3 】

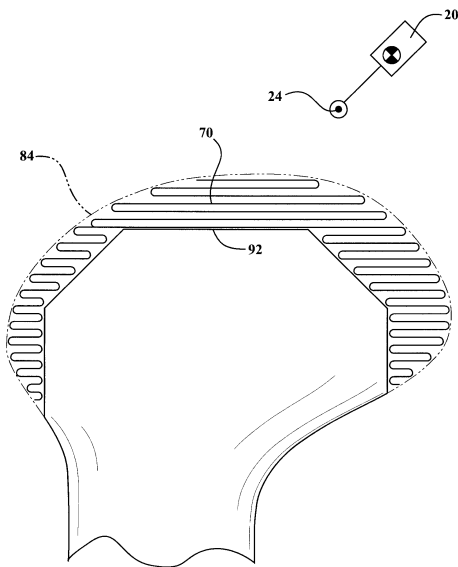


FIG. 3

【 図 4 】

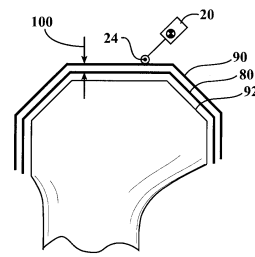


FIG. 4

【 図 5 】

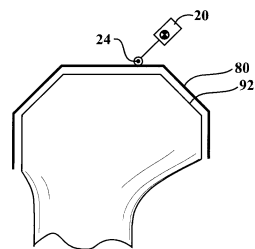


FIG. 5

【 図 6 】

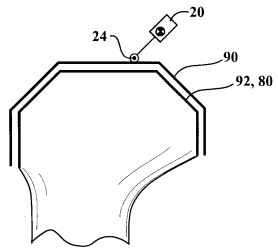


FIG. 6

【 図 8 】

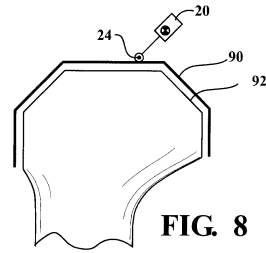


FIG. 8

【 図 7 】

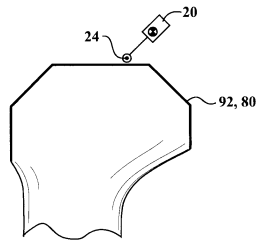


FIG. 7

【 図 9 】

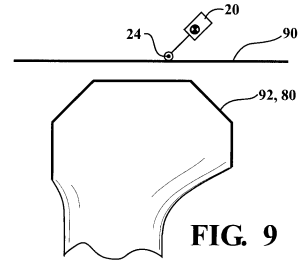


FIG. 9

【 図 10 】

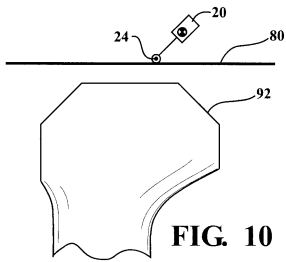


FIG. 10

【 図 12 】

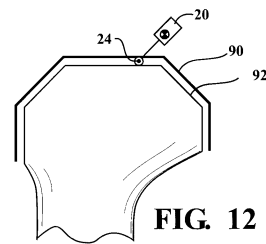


FIG. 12

【 図 11 】

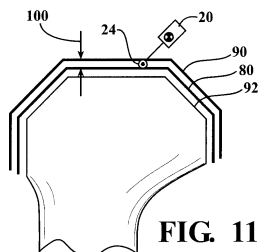


FIG. 11

【 図 1 3 】

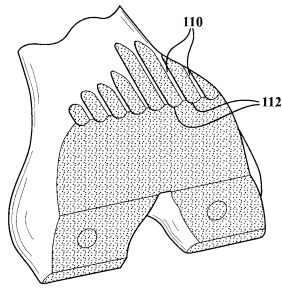


FIG. 13A

【 図 1 4 】

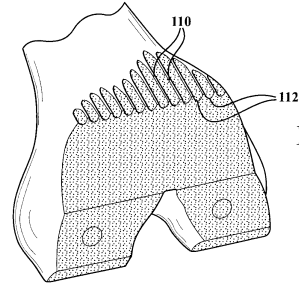


FIG. 14A

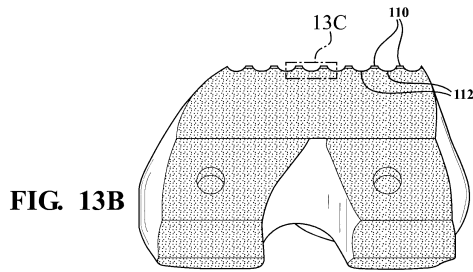


FIG. 13B

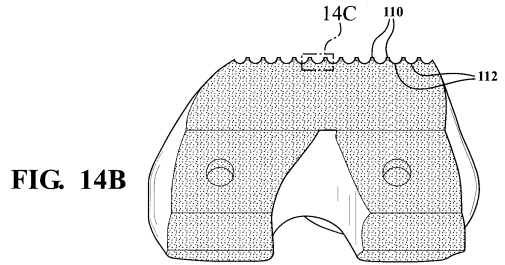


FIG. 14B

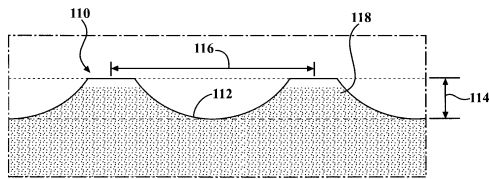


FIG. 13C

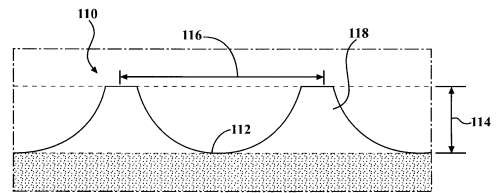


FIG. 14C

【 図 1 5 】

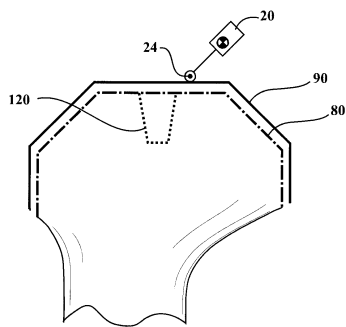


FIG. 15

【 図 1 6 】

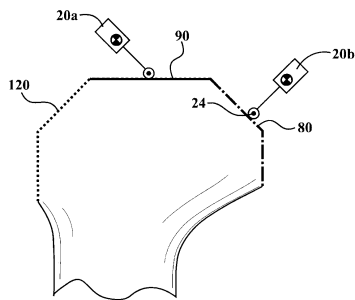


FIG. 16

フロントページの続き

- (74)代理人 100166268
弁理士 田中 祐
- (74)代理人 100170379
弁理士 徳本 浩一
- (74)代理人 100180231
弁理士 水島 亜希子
- (72)発明者 ボウリング, デイヴィッド・ジーン
アメリカ合衆国ニューメキシコ州 87107, ロス・ランチョス・デ・アルバカーキ, エルウッド
・ドライブ・ノースウエスト 6712
- (72)発明者 スチュアート, ジョン・マイケル
アメリカ合衆国ニューメキシコ州 87144, リオ・ランチョ, ティートン・アヴェニュー・ノ
ースイースト 5200
- (72)発明者 カルプ, ジェリー・エイ
アメリカ合衆国ミシガン州 49009, カラマズー, ロッキー・マウンテン・ストリート 547
6
- (72)発明者 マラコウスキー, ドナルド・ダブリュー
アメリカ合衆国ミシガン州 49087, スクールクラフト, プレイリー・ロンド 16055
- (72)発明者 モクテスマ・デ・ラ・バレラ, ホセ・ルイス
ドイツ連邦共和国, 79104 フライブルク, フォルデレ・ポッヒェ 11
- (72)発明者 レスラー, パトリック
ドイツ連邦共和国, 79249 メルツハウゼン, イム・ライマッカー 42
- (72)発明者 ビア, ジョエル・エヌ
アメリカ合衆国ニューメキシコ州 87108 - 1167, アルバカーキ, フォンタナ・プレイス・
ノースイースト 312

審査官 北川 大地

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0039681 (US, A1)
特開平10-166242 (JP, A)
米国特許出願公開第2008/0077158 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 34/32
A61B 17/17
A61B 34/20
B23Q 15/00