

(45) 공고일자 2022년05월30일
(11) 등록번호 10-2403124
(24) 등록일자 2022년05월24일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 90/11 (2016.01) *A61B 17/34* (2006.01)
A61B 90/00 (2016.01) *A61B 90/10* (2016.01)

(52) CPC특허분류
A61B 90/11 (2016.02)
A61B 17/3423 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2016-7022850

(22) 출원일자(국제) 2015년01월23일
심사청구일자 2020년01월21일

(85) 번역문제출일자 2016년08월22일

(65) 공개번호 10-2016-0113180

(43) 공개일자 2016년09월28일

(86) 국제출원번호 PCT/US2015/012675

(87) 국제공개번호 WO 2015/112856
국제공개일자 2015년07월30일

(30) 우선권주장
61/930,781 2014년01월23일 미국(US)
14/602,591 2015년01월22일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌
US04955891 A*
US20130053867 A1*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
비주얼레이즈, 인코퍼레이티드
미국 미네소타 55432-5604 미니애폴리스 메트로
닉 파크웨이 710

(72) 발명자
고우다, 아쇼크
미국 텍사스 77041 벨레어 린덴 스트리트 4950
맥니콜스, 로저 제이.
사망
(뒷면에 계속)

(74) 대리인
윤의섭, 김수진

전체 청구항 수 : 총 21 항

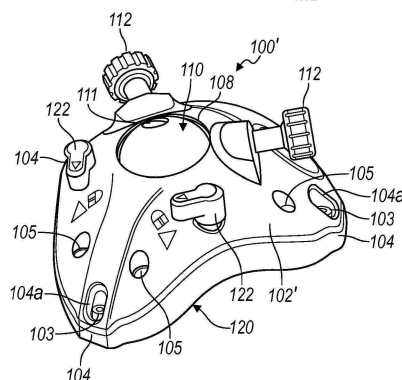
심사관 : 최석규

(54) 발명의 명칭 정위 액세스 장치 및 방법

(57) 요약

본 발명은 정위 액세스용 장치들 및 방법들, 특히 체강을 액세스하기 위한 무-프레임 정위 액세스 장치 및 그 방법에 관한 것이다. 일반적으로, 정위 장치는 장치가 일반적으로 환자의 몸 또는 어느 부분과 대하여 공간적으로 고정되도록, 예를 들면 두개골과 같은, 환자 신체의 일부분에 장치를 고정하기 위한 부분들 또는 특정부들을 포함할 수 있다. 정위 장치는 또한 일반적으로 환자의 신체 또는 그것의 어느 부분에 관한 특정 궤도에서 의료 장치 또는 다른 장치를 가이드하기 위한 부분들 또는 특정들을 포함할 수 있다.

대표도 - 도5



(52) CPC특허분류

A61B 2017/3407 (2013.01)

A61B 2090/103 (2016.02)

A61B 2090/3966 (2016.02)

A61B 2090/3983 (2016.02)

(72) 발명자

우시에르, 찰스

미국 텍사스 77054 휴스턴 조지타운 스트리트 3028

아후자, 매니쉬

미국 텍사스 77584 피어랜드 새디 룬 레인 12605

파트와르단, 라비쉬

미국 뉴욕 10012 뉴욕 톰슨 스트리트 씨 176

명세서

청구범위

청구항 1

관통된 개구 및 복수의 장착 단부를 가지며, 상기 복수의 장착 단부 각각은 단부에 고정 장치를 수용하도록 형성된 프레임 바디;

상기 프레임 바디에 탈부착 가능하며, 부착 시 상기 프레임 바디의 상기 개구를 덮는 커버 바디; 및

상기 커버 바디 내에 유지되며, 가이드 채널을 갖는 장착 가이드;를 포함하며,

상기 복수의 장착 단부는 표면의 곡률을 수용하는 상기 프레임 바디 아래의 공간을 갖는 안정적인 평면 플랫폼을 형성하며,

상기 커버 바디는 각각의 장착 단부에 각각의 고정 장치로의 액세스를 제공하는 구멍들을 포함하며, 상기 커버 바디는 상기 구멍들을 제외한 전체 프레임 바디를 커버하는, 정위 액세스 장치.

청구항 2

제 1항에 있어서, 상기 복수의 장착 단부는 세 개의 단부를 포함하는, 정위 액세스 장치.

청구항 3

제 1항에 있어서, 상기 고정 장치는 셀프-태핑 나사를 포함하는, 정위 액세스 장치.

청구항 4

제 3항에 있어서, 상기 셀프-태핑 나사는 등록 가능한 기준점을 포함하는, 정위 액세스 장치.

청구항 5

제 2항에 있어서, 상기 세 개의 단부는 삼각대를 형성하는, 정위 액세스 장치.

청구항 6

제 1항에 있어서, 상기 장착 가이드는 장착 볼을 포함하는, 정위 액세스 장치.

청구항 7

제 6항에 있어서, 상기 커버 바디에 대한 소정 지향으로 상기 장착 볼을 가역적으로 잠그도록 적용되는 적어도 하나의 잠금 나사를 더 포함하는, 정위 액세스 장치.

청구항 8

제 1항에 있어서, 상기 복수의 장착 단부들에 스페이서들을 더 포함하는, 정위 액세스 장치.

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

신체로의 정위 액세스용 시스템에 있어서,

관통된 개구 및 복수의 장착 단부를 가지며, 상기 복수의 장착 단부 각각은 단부에 고정 장치를 수용하도록 형성된 프레임 바디;

상기 프레임 바디에 탈부착 가능하며, 부착 시 상기 프레임 바디의 상기 개구를 덮는 커버 바디; 및

상기 커버 바디 내에 유지되며, 가이드 채널을 갖는 장착 가이드;를 포함하며, 상기 복수의 장착 단부는 액세스 공간을 갖는 안정적인 평면 플랫폼을 형성하는,

정위 액세스 장치; 및,

나사산 부분 및 채널을 갖는 뼈 나사;를 포함하며,

상기 커버 바디는 각각의 장착 단부에 각각의 고정 장치로의 액세스를 제공하는 구멍들을 포함하며, 상기 커버 바디는 상기 구멍들을 제외한 전체 프레임 바디를 커버하는, 정위 액세스용 시스템.

청구항 17

제 16항에 있어서, 상기 뼈 나사는 상기 가이드 채널 내에서 그리고 상기 가이드 채널을 통하여 수용되는 유도기를 포함하는, 정위 액세스용 시스템.

청구항 18

제 17항에 있어서, 상기 유도기 상에 밀봉 캡을 더 포함하는, 정위 액세스용 시스템.

청구항 19

제 16항에 있어서, 상기 장착 가이드는 장착 볼을 포함하는, 정위 액세스용 시스템.

청구항 20

제 19항에 있어서, 상기 신체에 대해 소정 지향으로 상기 장착 볼을 가역적으로 잠그도록 적용되는 적어도 하나의 잠금 나사를 더 포함하는, 정위 액세스용 시스템.

청구항 21

제 6항에 있어서, 상기 가이드 채널은 상기 장착 볼을 통하여 연장되는 복수의 가이드 채널을 포함하는, 정위 액세스 장치.

청구항 22

제 21항에 있어서, 상기 복수의 가이드 채널 중 적어도 하나는 편심 가이드 채널인, 정위 액세스 장치.

청구항 23

제 1항에 있어서, 상기 가이드 채널은 다중 액세스 위치를 정의하는 십자 형태의 슬롯 구멍인, 정위 액세스 장치.

청구항 24

제 1항에 있어서, 상기 커버 바디는 제 1 커버 바디 및 제 2 커버 바디를 포함하고, 상기 제 1 커버 바디는 평균되지 않은 커버 바디이고 상기 제 2 커버 바디는 평균 커버 바디인, 정위 액세스 장치.

청구항 25

제 1항에 있어서, 상기 정위 액세스 장치의 일부분은 상기 정위 액세스 장치의 위치 또는 지향을 시각화하는 것을 돕도록 반투명하게 형성된, 정위 액세스 장치.

청구항 26

삭제

청구항 27

제 1항에 있어서, 상기 커버 바디는 상기 커버 바디가 프레임 바디에 대해 적절히 정렬 및 부착되는지를 검증하기 위해 사용되는 복수의 기준점 마커를 포함하는, 정위 액세스 장치.

청구항 28

제 1항에 있어서, 상기 커버 바디를 통해 연장되는 잠금 레버를 추가적으로 구비하여서 상기 잠금 레버의 지향을 조작하여 상기 커버 바디를 상기 프레임 바디에 가역적으로 고정하는, 정위 액세스 장치.

청구항 29

제 20항에 있어서, 상기 적어도 하나의 잠금 나사는 상기 장착 볼 내부로 나사조임되도록 형성된 뾰족한 말단 팁을 포함하는, 정위 액세스용 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 정위 액세스(stereotactic access)용 장치들과 방법들에 관한 것으로서, 특히 체강을 액세스하기 위한 무-프레임(frameless) 정위 액세스 장치 및 그 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 본 섹션은 반드시 종래 기술은 아닌 본 발명과 관련된 배경 정보를 제공한다.

[0003] 정위 헤드 프레임들은 신경외과 수술에서 오랫동안의 입증된 역사를 갖는다. 가장 통상적으로 사용되는 두 가지는 렉셀(Leksell, Elrkta) 및 CRW(Integra Neurosciences) 프레임들이다. 이러한 수술들에서, 프레임은 4개 지점에서의 고정을 위하여 환자의 두개골에 대하여 직접적으로 핀들을 나사로 고정함으로써 헤드에 장착된다. 부착된 프레임을 갖는 헤드는 그리고 나서 외부 프레임과 관련하여, 수동으로 또는 더 빈번하게는 컴퓨터화된 소프트웨어를 사용하여, 표적들을 식별하기 위하여, 컴퓨터 단층촬영(CT) 또는 자기 공명 영상(MRI)에 의해 이미징화된다. 프레임 및 표적 모두가 이미지들 상에서 보일 수 있기 때문에, 프레임 상의 주어진 기준 지점들로부터 표적의 거리는 삼차원 좌표에서 측정될 수 있다. 그 다음에 수술실에서, 아크 장치(arc apparatus)가 헤드 프레임에 부착되고 이전에 측정된 좌표들과 원하는 궤도를 기초로 하여 조정된다. 일단 위치되면, 가이드(guide)는 표적의 궤도를 따라 홀(hole)을 드릴링하도록 사용된다. 이러한 헤드 프레임들은 표적 구조들에 도달하기 위한 높은 정밀도(1-2mm)와 관련되며, 대부분은 두개골 및 두개골 접근의 생성을 위하여 사용되는 가이드 사이에 영구 고정을 가짐으로써 달성된다. 불행하게도, 프레임은 번거롭고, 환자에 불편하며, 시간이 많이 소요된다.

[0004] 무-프레임 정위 수술들은 미리 획득된 자기 공명 영상(MRI) 또는 컴퓨터 단층촬영(CT) 스캔에 대한 해부학적 표식들, 피부 기준점, 또는 골 기준점들을 사용하여 환자의 두개골의 등록에 의존한다. 수술실에서 기준점 마커(fiducial marker)들 또는 피부 표면들의 지향은 내비게이션 시스템 상의 입체 카메라를 사용하여 뇌 이미지들의 크기로 등록된다. 일단 등록이 완료되면, 내비게이션 시스템은 환자의 뇌 해부학적 구조에 대한 어떠한 등록된 수술 기구의 관계를 나타낼 수 있다. 이러한 신경내비게이션 시스템들의 주요한 두 제조회사는 Medtronic 및 Brainlabs이다. 두 회사 모두는 정의된 궤도를 따라 표적에 대한 트위스트 드릴(twist drill) 액세스를 허용하도록 환자의 베드에 부착하는 액세서리들을 제공한다. 이러한 액세서리들(Medtronic-Precision Aiming Device 및 Brainlab Varioguide)의 잠재적인 단점은 두 가지 모두 환자의 헤드에 직접적으로 부착되지 않고, 따라서 드릴의 어떠한 이동도 헤드의 상응하는 이동에 의해 직접적으로 수반될 수 없다는 사실이다. 두 시스템 모두는 또한 수술실에서의 설치를 위한 부가적인 시간 및 자원들을 요구한다. 마지막으로, 피부 기준점들이 기본 두개골에 대하여 이동 가능하기 때문에, 등록 단독으로부터 부가적인 오류가 실현될 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005] 본 섹션은 일반적인 요약을 제공하나, 그것의 완전한 범위 또는 모든 특징의 포괄적인 내용은 아니다.

[0006] 본 발명은 정위 액세스용 장치들 및 방법들, 특히 체강을 액세스하기 위한 무-프레임 정위 액세스 장치 및 그 방법에 관한 것이다. 일반적으로, 정위 장치는 장치가 일반적으로 환자의 신체 또는 그 일부분과 관련하여 공간적으로 고정되도록, 예를 들면 두개골과 같은, 환자 신체의 일부분에 장치를 고정하기 위한 부분들 또는 특징부들을 포함한다. 정위 장치는 또한 일반적으로 환자의 신체 또는 그 일부분에 대한 특정 궤도에서 의료 장치 또는 다른 장치를 가이드하기 위한 부분들 또는 특징부들을 포함한다.

과제의 해결 수단

[0007] 일 양상에서, 정위 액세스 장치는 예를 들면 정위 액세스 장치가 환자의 신체 또는 그 일부분에 단단하게 장착되도록, 장착 장치들 또는 특징부들을 더 포함할 수 있는 복수의 장착 암(mounting arm)을 포함한다. 일부 실시

예들에서, 장착 암들은 일반적으로 정위 액세스 장치의 환자의 신체 또는 그 일부분으로의 안정적인 장착을 제공하도록 적용될 수 있다. 예를 들면, 많은 신체 부분은 안정적인 장착이 바람직하도록 곡면 또는 불규칙한 표면들을 갖는다. 바람직한 일 실시 예에서, 장착 암들은 장착 암들이 환자의 신체에 부착될 때, 정위 액세스 장치가 일반적으로 공간적으로 안정적이거나 및/또는 단단하게 부착되도록 적어도 하나의 안정적인 평면을 형성할 수 있다. 일 실시 예에서, 정위 액세스 장치는 안정적인 평면을 형성할 수 있는 세 개의 장착 암을 포함할 수 있다. 장착 암들은 또한 예를 들면 두개골과 같은, 환자 신체 또는 그 일부분의 윤곽(contour)에 합치하도록 적용될 수 있다. 장착 암들은 예를 들면 정위 액세스 장치 및 환자의 신체 및/또는 그 일부분 사이에 액세스 공간이 존재하도록, 윤곽에 적용될 수 있다. 이는 예를 들면 정위 액세스 장치 및 환자의 신체 및/또는 그 일부분 사이에서 의료 장치 및/또는 다른 장치를 조종하기 위하여, 바람직할 수 있다.

[0008] 또 다른 양상에서, 정위 액세스 장치는 예를 들면 장치가 환자의 신체 또는 그 일부분에 대하여 특정 지향 및/또는 공간적 관계에서 유지되도록 하기 위하여, 의료 장치 및/또는 다른 장치가 정위 액세스 장치에 장착되거나 또는 가이드되도록 장착 및/또는 가이드링 특징부를 포함한다. 일부 실시 예들에서, 장착 및/또는 가이드링 특징부는 일부분의 지향이 환자의 신체, 그것의 일부분, 및/또는 정위 액세스 장치의 나머지와 관련하여 변경되도록, 궤도로 회전 가능하거나 및/또는 돌려질 수 있는(swivelable) 부분과 같은, 회전 가능한 부분을 포함할 수 있다. 바람직한 일 실시 예에서, 장착 및/또는 가이드링 특징부는 예를 들면, 의료 장치 및/또는 다른 장치를 더 수용하기 위하여 가이드 채널을 더 포함할 수 있는, 회전 구체(rotating sphere)를 포함할 수 있다. 정위 액세스 장치는 정위 액세스 장치에 대하여 장착 및/또는 가이드링 특징부의 지향 및/또는 위치를 가역적으로 잠그기 위한 잠금 및/또는 고정 특징부를 더 포함할 수 있다. 예를 들면, 적어도 하나의 고정 나사는 그것의 위치 및/또는 지향을 잠그기 위하여 장착 및/또는 가이드링 특징부 내로 마찰로 접촉하거나 및/또는 적어도 부분적으로 나사로 고정하도록 사용될 수 있다. 또한 예를 들면, 적어도 두 개의 고정 나사는 특정 회전 축의 각각의 잠금에 의한 것과 같이, 정렬 및 지향의 손실을 방지하는데 도움을 주도록 다중 자유도를 갖는 장착 및/또는 가이드링 특징부들과 함께 사용될 수 있다.

[0009] 일부 실시 예들에서, 장착 및/또는 가이드링 특징부는 중심 채널(centered channel)을 포함할 수 있고, 다른 실시 예들에서, 장착 및/또는 가이드링 특징부는 정위 액세스 장치를 통한 의료 장치 및/또는 다른 장치의 가이드를 위한 위치 및 궤도의 큰 가변성이 정위 액세스 장치의 단일 고정식 장착으로부터 환자의 신체 상으로 달성되도록 편심 채널(off-center channel) 및/또는 다중 채널을 포함할 수 있다. 예상하지 않았거나 및/또는 계획되지 않은 방해물들이 표적에 대한 계획된 궤도 내에 존재할 수 있기 때문에 이러한 가변성이 바람직할 수 있으며 환자의 신체에 부착될 수 있는 전체 정위 액세스 장치를 원위치시키지 않고 궤도에 대하여 작게 조정하는 것이 바람직할 수 있다.

[0010] 또 다른 양상에서, 정위 액세스 장치는 예를 들면 환자의 신체 및/또는 그 일부분과 관련하여 정위 액세스 장치의 위치 및/또는 지향을 장착하거나, 위치선정하거나 및/또는 등록하는데 도움을 주기 위한 특징부들을 포함한다. 일부 실시 예들에서, 정위 액세스 장치는 예를 들면, 나사들, 못(nail)들, 볼트들, 핀들, 및/또는 어떠한 다른 적절한 장착 하드웨어 또는 그것들의 조합과 같은, 장착 하드웨어를 포함할 수 있다. 신체 및/또는 그 일부분의 특정 곡면들 및/또는 형태들을 위하여, 장착 암(들)의 단부 및 신체 사이의 스페이서(spacer)들과 같은, 스페이서들 및/또는 다른 조정 액세서리들이 정위 액세스 장치와 함께 안정적인 평면이 달성되도록 사용될 수 있다. 일반적으로, 장착 하드웨어는 예를 들면 장착 암들을 통하여, 예를 들면 뼈 또는 연 조직과 같은, 환자의 신체 및/또는 그 일부분으로의 정위 액세스 장치의 안정적이거나 및/또는 단단한 유지 및/또는 고정을 제공할 수 있다. 일부 실시 예들에서, 장착 하드웨어는 또한 예를 들면 환자의 신체 및/또는 그 일부분에 대한 정위 액세스 장치의 위치 및/또는 지향의 위치선정 및/또는 등록에 도움을 주기 위한 예를 들면 기준점 마커를 제공하거나 및/또는 기준점 마커로서 작용할 수 있다. 예를 들면, 장착 하드웨어는 예를 들면 자기 공명 영상(MRI), X-선, 컴퓨터 단층촬영(CT), 초음파, 및/또는 어떠한 다른 적절한 검출 양식(detection modality) 또는 그것들의 조합과 같은, 검출 양식에 의해 등록될 수 있거나 및/또는 영상화될 수 있다.

[0011] 또 다른 양상에서, 정위 액세스 장치는 특정 위치에서 및/또는 환자의 궤도를 따라 환자의 신체의 내부를 액세스하기 위한 방법들에서 사용된다. 바람직한 일 실시 예에서, 정위 액세스를 위한 방법은 다음의 단계를 포함할 수 있다:

[0012] 단계 1: 환자 및 내비게이션 도구들의 등록 후에, 표준 내비게이션 원드(navigation wand)는 대강의 엔트리 지점(entry point)을 결정하고 표시하도록 사용될 수 있다. 내비게이션 원드는 그리고 나서 의사가 예를 들면 한 손으로 두 장치 모듈을 잡도록 정위 액세스 장치의 구체 내로 삽입될 수 있다.

- [0013] 단계 2: 정위 내비게이션 소프트웨어를 사용하여, 의사는 원하는 엔트리 지점을 발견할 수 있고 그리고 나서 내비게이션 윈드를 표적에 대한 계획된 궤도에 정렬시킬 수 있다. 의사는 그리고 나서 정위 액세스 장치를 환자의 신체 상으로 아래로 탈주시킬(slide) 수 있고 예를 들면 세 개의 작은 티타늄 나사와 같은, 장착 하드웨어는 그리고 나서 예를 들면 피부를 통하여 그리고 예를 들면 두개골과 같은 뼈 내로 고정될 수 있다. 윈드는 장치를 잠그기 이전과 같이, 다시 궤도에 합치하도록 사용될 수 있다.
- [0014] 단계 3: 의사는 그리고 나서 내비게이션 윈드를 제거할 수 있고 이를 예를 들면 몇몇 다양한 크기의 드릴 어댑터들 중 하나와 교체할 수 있다. 정위 액세스 장치 아래의 엔트리 지점에서 찌름 절개(stab incision)가 또한 만들어질 수 있다. 수술용 드릴이 그리고 나서 잠겨진 궤도를 따라 삽입될 수 있고 트위스트 드릴 홀(twist drill hole)이 예를 들면 두개골과 같은 뼈를 통하여 생성될 수 있다.
- [0015] 단계 4: 드릴 어댑터는 그리고 나서 예를 들면 뼈 나사(bone screw) 또는 앵커(anchor)가 정위 액세스 장치 아래에 위치되는 것을 선택적으로 허용하도록 후퇴될(retracted) 수 있다. 드릴 어댑터는 나사의 스레드(thread)들이 단계 3에서 생성된 홀 내로 들어가도록 뼈 나사 또는 앵커의 근위 단부에 꼭 들어맞도록 만들어질 수 있다. 생검 프로브(biopsy probe)는 그것의 고유의 나비 나사(thumb screw)로와 같이, 적절한 어댑터를 통하여 직접적으로 통과될 수 있고, 예를 들면 조직 샘플들을 획득하도록 사용될 수 있다.
- [0016] 단계 5: 프로브들 또는 전극들의 위치를 위하여, 의사는 예를 들면 이전에 드릴링된 홀 내에 이를 고정함으로써 뼈 나사를 고정할 수 있다.
- [0017] 단계 6: 정위 액세스 장치는 예를 들면 세 개의 나사의 풀림에 의해, 제거될 수 있고, 만일 어떠한 찌름 절개들이 생성되었으면, 그것들은 단일 스테이플(staple) 또는 봉합(suture)을 사용하여 닫힐 수 있다. 투히-보스트 어댑터(Tkouhy-Borst adaptor)가 또한 뼈 나사의 근위 암 루어(female luer) 상으로 스레드될 수 있으며, 이는 어플리케이터(applicator)들이 관통하고 멸균 영역을 보장하도록 허용할 수 있다.
- [0018] 일부 실시 예들에서, 정위 액세스 장치는 또한 홀이 드릴링된 이후에 그 자리에 남겨질 수 있다. 예를 들면, 뼈 나사는 연속적으로 밀봉된 채널이 뼈 나사를 통하여 그리고 신체 내로 정위 액세스 장치로부터 달성되도록 정위 액세스 장치로부터 정위 액세스 장치에 연결할 수 있다. 정위 액세스 장치의 단부의 도입을 차단하기 위하여 밀봉 캡 및/또는 다른 밀봉 부품이 또한 포함될 수 있다.
- [0019] 다른 실시 예들에서, 정위 액세스 장치는 그 자리에 남겨질 수 있고 유도기(introducer)는 정위 액세스 장치의 채널 내로 그리고 신체 내의 드릴링된 홀 내로 삽입될 수 있다. 유도기의 단부는 채널이 멸균 상태로 유지되도록 캡 및/또는 실(seal)을 더 포함할 수 있다.
- [0020] 일부 양상들에서, 정위 액세스 장치는 그것이 일반적으로 현존하거나 및/또는 표준 관행 내비게이션 장치들, 프로브들 및/또는 시스템들과 함께 사용될 수 있기 때문에 바람직할 수 있으며, 따라서 아주 적은 부가적인 훈련 및/또는 전문적인 장비의 필요성으로 다양한 의료 행위들에 적용 가능할 수 있다. 예를 들면, 정위 액세스 장치는 일반적으로 표준 내비게이션 프로브 또는 윈드, 처리 장치들, 드릴들 및/또는 정위 수술에서 사용되는 다른 장비를 수용하기 위하여 호환될 수 있거나 또는 어댑터들을 통하여 호환될 수 있다. 또한, 정위 액세스 장치의 사용은 일반적으로 직관적(intuitive) 수 있고 예를 들면 사용자들이 최소한의 어려움으로 정위 액세스 장치를 사용하고 보편적인 사용 디자인에 기인하는 적용에서 매우 다재다능하도록, 최소 수의 이동 부분들 및/또는 부품들로의 수술 사용에 도움을 줄 수 있다.
- [0021] 바람직한 일 양상에서, 정위 액세스 장치는 정위 수술에서의 사용을 위한 멸균 영역을 유지하고 환자의 신체 내부에 표적에 대한 궤적을 달성하는데 도움을 주도록 사용될 수 있는 다중 부품 장치일 수 있다. 바람직한 일 실시 예에서, 정위 액세스 장치는 프레임 부분이 환자의 신체에 고정되고, 커버 부분이 프레임 부분으로부터 부착되고 제거되도록, 프레임 부분 및 부착 가능한/분리 가능한 커버 부분을 포함할 수 있다. 이는 정위 수술들이 특히 부분적으로 수술실과 같은 멸균 환경, 및 부분적으로 의료 영상실 또는 스위트와 같은 멸균되지 않은 환경에서 발생할 수 있기 때문에 바람직할 수 있다. 따라서, 정위 수술 과정을 실행하기 전에, 정위 액세스 장치는 프레임 부분 및 멸균되지 않은 커버 부분을 사용하여 멸균되지 않은 환경에서 환자의 신체에 지향될 수 있고 부착될 수 있으며, 멸균 환경에서의 사용을 위하여 멸균되지 않은 커버 부분의 제거 및 멸균 커버 부분으로의 대체가 뒤따를 수 있다.
- [0022] 일부 실시 예들에서, 커버 부분(들)은 또한 그것들이 부가적인 등록 정보를 제공하는데 도움을 주고 그것들이 제거 가능하기 때문에 프레임 부분에 대한 커버 부분(들)의 적절한 정렬 및 부착을 입증하기 위하여 사용되도록, 위에 설명된 것과 같은, 부가적인 기준점 마커들을 포함할 수 있다.

[0023] 일부 실시 예들에서, 커버 부분(들) 및 프레임 부분은 서로에 대한 가역적 고정 부착을 위한 특징부들을 포함할 수 있으며, 이들은 나사들, 너트들, 볼트들, 못들, 자석들, 가역적 접착제들, 잠금 레버(locking lever)들, 및/또는 다른 적절한 가역적 고정 부착장치들을 포함하나, 이에 한정되지 않는다.

발명의 효과

[0024] 적용의 또 다른 영역들은 여기서 제공되는 설명으로부터 자명해질 것이다. 본 요약에서의 설명 및 특정 예들은 단지 설명의 목적으로 의도되며 본 발명의 범위를 한정하는 것으로 의도되지 않는다.

도면의 간단한 설명

[0025] 여기서 설명되는 도면들은 단지 선택된 실시 예들의 설명을 위한 것이고 모든 가능한 구현을 위한 것은 아니며, 본 발명의 범위를 한정하는 것으로 의도되지 않는다.

도 1, 1a, 1b 및 1c는 본 발명의 일부 실시 예들에서의 정위 액세스 장치를 도시한다.

도 2a, 2b, 2c, 2d, 2e 및 2f은 본 발명의 일부 실시 예들에서의 환자의 신체로의 정위 액세스의 방법의 단계들을 도시한다.

도 3 및 3a는 무-프레임 정위 액세스 장치의 일례를 도시한다.

도 3b 및 3c는 무-프레임 정위 액세스 장치와의 사용을 위한 뼈 앵커의 일례를 도시한다.

도 4, 4a 및 4b는 밀봉된 장치 유도기를 갖는 무-프레임 정위 액세스 장치를 도시한다.

도 5, 5a 및 5b는 커버 부분 및 프레임 부분을 갖는 무-프레임 정위 액세스 장치를 도시한다.

도 5aa는 커버 부분 및 장착 볼(mounting ball)을 위한 단일 고정 나사를 갖는 프레임 부분을 갖는 무-프레임 정위 액세스 장치를 도시한다.

도 5c 및 5d는 무-프레임 정위 액세스 장치의 프레임 부분을 도시한다.

도 5e 및 5f는 커버 부분을 프레임 부분에 고정하기 위한 잠금 레버들을 도시한다.

도 6은 환자의 신체에 부착 가능한 무-프레임 정위 액세스 장치를 도시한다.

도 6a는 가역적으로 부착 가능한 커버 부분 및 프레임 부분을 갖는 무-프레임 정위 액세스 장치를 도시한다.

도 7, 7a, 8, 8a, 8b, 8c, 8d, 및 8e는 무-프레임 정위 액세스 장치의 환자의 신체로의 정렬 및 고정의 일례를 도시한다.

도 9, 9a, 9b 및 9c는 장착 볼 내의 상이한 채널들 및 구멍들의 예들을 도시한다.

몇몇 도면들에서 상응하는 도면 부호들은 상응하는 부품들을 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0026] 바람직한 실시 예들이 첨부된 도면들을 참조하여 이제 더 완전히 설명될 것이다.

[0027] 아래에 제시되는 상세한 설명은 본 발명의 양상들에 따라 제공되는 본 발명에서 예시되는 장치들, 방법들 및 재료들의 설명으로서 의도되며, 본 발명이 실용되거나 또는 사용될 수 있는 형태만을 표현하도록 의도되지 않는다. 그러나, 또한 본 발명의 정신 및 범위에 포함되는 것으로 의도되는 상이한 실시 예들에 의해 동일하거나 또는 동등한 기능들 및 부품들이 달성될 수 있다는 사실에 유의하여야 한다.

[0028] 달리 정의되지 않으면, 여기서 사용되는 모든 기술 및 과학 용어는 본 발명에 속하는 통상의 지식을 가진 자들에 일반적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 갖는다. 여기서 설명되는 것과 유사하거나 또는 동등한 어떤 방법들, 장치들 및 재료들이 실제로 또는 본 발명의 검사에 사용될 수 있으며, 이제 예시된 방법들, 장치들 및 재료들이 설명된다.

[0029] 본 발명은 정위 액세스용 장치들 및 방법들, 특히 체강을 액세스하기 위한 무-프레임 정위 액세스 장치 및 그 방법에 관한 것이다. 일반적으로, 정위 장치는 장치가 일반적으로 환자의 신체 또는 어느 부분과 대하여 공간적으로 고정되도록, 예를 들면 두개골과 같은, 환자 신체의 일부분에 장치를 고정하기 위한 부분들 또는 특징부들을 포함할 수 있다. 정위 장치는 또한 일반적으로 환자의 신체 또는 그 일부분에 관한 특정 궤도에서 의료 장치를

또는 다른 장치를 가이드하기 위한 부분들 또는 특징들을 포함할 수 있다.

[0030] 일 양상에서, 정위 액세스 장치는 예를 들면 정위 액세스 장치가 환자의 신체 또는 그 일부분에 단단하게 장착 되도록, 장착 장치들 또는 특징부들을 더 포함할 수 있는 복수의 장착 암을 포함한다. 일부 실시 예들에서, 장착 암들은 일반적으로 정위 액세스 장치의 환자의 신체 또는 그 일부분으로의 안정적인 장착을 제공하도록 적용될 수 있다. 예를 들면, 많은 신체 부분들은 안정적인 장착이 바람직하도록 곡선 또는 불규칙한 표면들을 갖는다. 바람직한 일 실시 예에서, 장착 암들은 장착 암들이 환자의 신체에 부착될 때 정위 액세스 장치가 일반적으로 공간적으로 안정적이거나 및/또는 단단하게 부착되도록, 적어도 하나의 안정적인 평면을 형성할 수 있다. 일 실시 예에서, 정위 액세스 장치는 안정적인 평면을 형성할 수 있는 세 개의 장착 암을 포함할 수 있다. 장착 암들은 또한 예를 들면 두개골과 같은, 환자의 신체 또는 그 일부분의 윤곽에 합치하도록 적용될 수 있다. 장착 암들은 예를 들면 정위 액세스 장치 및 환자의 신체 및/또는 그 일부분 사이에 액세스 공간이 존재하도록, 윤곽에 더 적용될 수 있다. 이는 예를 들면, 정위 액세스 장치 및 환자의 신체 및/또는 그 일부분 사이에 의료 장치 및/또는 다른 장치를 조작하기 위하여, 바람직할 수 있다.

[0031] 도 1은 정위 액세스 장치(100)의 일 실시 예의 일례를 도시한다. 도시된 것과 같은, 일부 실시 예들에서, 정위 액세스 장치(100)는 일반적으로 삼각대일 수 있고 환자의 신체에 장착될 때 안정적인 평면 플랫폼을 제공할 수 있는, 도시된 세 개와 같은, 장착 암들(102)을 포함할 수 있다. 장착 암들(102)은 또한 일반적으로 정위 액세스 장치(100) 및 환자의 신체 사이에 공간(106)을 형성할 수 있다. 이는 정위 액세스 장치(100)가 환자의 신체 상에 제대로 존재할 때 영역이 자유롭게 액세스되기 위하여 바람직할 수 있다.

[0032] 또 다른 양상에서, 정위 액세스 장치는 예를 들면 장치가 환자의 신체 또는 그 일부분에 대하여 특정 지향 및/또는 공간적 관계에서 유지되도록 하기 위하여, 의료 장치 및/또는 다른 장치가 정위 액세스 장치에 장착되거나 또는 가이드되도록 장착 및/또는 가이드링 특징부를 포함한다. 일부 실시 예들에서, 장착 및/또는 가이드링 특징부는 일부분의 지향이 환자의 신체, 그것의 일부분, 및/또는 정위 액세스 장치의 나머지와 관련하여 변경되도록 회전 가능한 부분을 포함할 수 있다. 바람직한 일 실시 예에서, 장착 및/또는 가이드링 특징부는 예를 들면, 의료 장치 및/또는 다른 장치를 더 수용하기 위하여 가이드 채널을 더 포함할 수 있는, 회전 구체를 포함할 수 있다. 상이한 크기 및/또는 형태의 장치를 가이드 채널 내에 단단하게 수용하기 위하여 다양한 어댑터들, shim(심)들 및/또는 다른 장치들이 사용될 수 있다.

[0033] 도 1에서, 정위 액세스 장치(100)는 트랙(108) 내에 유지될 수 있는, 장착 볼(110)을 포함할 수 있다. 장착 볼(110)은 일반적으로 가이드 채널(111)이 도 1a에 도시된 것과 같이, 적절한 각도로 정렬되도록 트랙(108) 내에서 회전할 수 있다. 장착 볼(110)은 따라서 예를 들면 도 1a에 도시된 것과 같은, 환자의 신체(90)에 관하여, 내비게이션 원드(200)와 같은, 또 다른 장치를 유지할 수 있다. 장착 볼(110)은 또한 장착 볼(110)이 도 1b 및 1c에 도시된 나비나사(112)로와 같은, 특정 지향으로 잠겨지도록, 예를 들면 고정 나사와 같은, 고정 부분 또는 특징부를 포함할 수 있다. 나비나사(112)는 볼(110)을 제자리에 단단하게 유지하기 위하여 볼(110)을 무는 것을 가능하게 하는 말단의 뾰족한 팁(distal pointed tip)을 포함할 수 있다. 예를 들면, 나비나사(112)의 팁은 셀프-태핑 나사(self-tapping screw) 팁으로서 구성될 수 있다.

[0034] 정위 액세스 장치는 도 1b 및 1c에서의 나비나사(112) 및 도 5, 5a 및 5b에서의 나사들(112)로 도시된 것과 같이, 정위 액세스 장치에 대하여 장착 및/또는 가이드링 특징부의 지향 및/또는 위치를 가역적으로 잠그기 위한 잠금 및/또는 고정 특징부를 더 포함할 수 있다. 예를 들면, 적어도 하나의 고정 나사는 그것의 위치 및/또는 지향을 잠그기 위하여 장착 및/또는 가이드링 특징부 내로 마찰로 접촉하거나 및/또는 적어도 부분적으로 나사로 고정하도록 사용될 수 있다. 또한 예를 들면, 적어도 두 개의 고정 나사는 도 5, 5a 및 5b에서의 두 개의 나사(112)로 도시된 것과 같이, 특정 회전 축의 각각의 잠금에 의한 것과 같이, 정렬 및 지향의 손실을 방지하는데 도움을 주도록 다중 자유도를 갖는 장착 및/또는 가이드링 특징부들과 함께 사용될 수 있다.

[0035] 장착 및/또는 가이드링 특징부는 다양한 채널들 및/또는 다른 구멍들을 포함할 수 있으며, 이것들의 예들이 도 9, 9a, 9b 및 9c에 도시된다. 일부 실시 예들에서, 도시된 것과 같이 구멍(110)과 같은, 장착 및/또는 가이드링 특징부는 도 9a에 도시된 것과 같은, 중심 채널(111)을 포함할 수 있고, 다른 실시 예들에서, 장착 및/또는 가이드링 특징부는 정위 액세스 장치를 통한 의료 장치 및/또는 다른 장치의 가이드를 위한 위치 및 궤도의 큰 가변성이 정위 액세스 장치의 단일 고정식 장착으로부터 환자의 신체 상으로 달성되도록 편심 채널 및/또는 다중 채널을 포함할 수 있다. 도 9는 다중 액세스 위치를 갖는 십자 형태의 슬롯 구멍(111')을 도시한다. 도 9c는 다중 채널(111a 및 111b)을 도시한다. 특정 적용 또는 사용되는 장치에 의존하여 다양한 다른 채널들 및 구멍들이 사용될 수 있다.

- [0036] 예상하지 않았거나 맞/또는 계획되지 않은 방해물들이 표적에 대한 계획된 궤도 내에 존재할 수 있기 때문에 가변성이 바람직할 수 있으며 환자의 신체에 부착될 수 있는 전체 정위 액세스 장치를 원위치시키지 않고 궤도에 대하여 작게 조정하는 것이 바람직할 수 있다.
- [0037] 또 다른 양상에서, 정위 액세스 장치는 예를 들면 환자의 신체 맞/또는 그 일부분과 관련하여 정위 액세스 장치의 위치 맞/또는 지향을 장착하거나, 위치선정하거나 맞/또는 등록하는데 도움을 주기 위한 특징부들을 포함한다. 일부 실시 예들에서, 정위 액세스 장치는 예를 들면, 나사들, 못들, 볼트들, 핀들, 맞/또는 어떠한 다른 적절한 장착 하드웨어 또는 그것들의 조합과 같은, 장착 하드웨어를 포함할 수 있다. 신체 맞/또는 그 일부분의 특정 곡면들 맞/또는 형태들을 위하여, 장착 암(들)의 단부 및 신체 사이의 스페이서들과 같은, 스페이서들 맞/또는 다른 조정 액세스리들이 정위 액세스 장치와 함께 안정적인 평면이 달성되도록 사용될 수 있다. 일반적으로, 장착 하드웨어는 예를 들면 장착 암들을 통하여, 예를 들면 뼈 또는 연 조직과 같은, 환자의 신체 맞/또는 그 일부분으로의 정위 액세스 장치의 안정적이거나 맞/또는 단단한 유지 맞/또는 고정을 제공할 수 있다. 일부 실시 예들에서, 장착 하드웨어는 또한 예를 들면 환자의 신체 맞/또는 그 일부분에 대한 정위 액세스 장치의 위치 맞/또는 지향의 위치선정 맞/또는 등록에 도움을 주기 위한 예를 들면 기준점 마커를 제공하거나 맞/또는 기준점 마커로서 작용할 수 있다. 예를 들면, 장착 하드웨어는 예를 들면 자기 공명 영상(MRI), X-선, 컴퓨터 단층촬영(CT), 초음파, 맞/또는 어떠한 다른 적절한 검출 양식 또는 그것들의 조합과 같은, 검출 양식에 의해 등록될 수 있거나 맞/또는 영상화될 수 있다.
- [0038] 도 1에 도시된 것과 같이, 정위 액세스 장치(100)는 예를 들면 장착 암들(102)의 단부들(104)에 장착될 수 있는, 나사들(103)을 포함할 수 있다. 나사들(103)은 그것들이 환자의 신체와 같은, 표면 내로 스스로 스레드되도록, 예를 들면 셀프-태핑일 수 있다. 나사들(103)은 또한 위에 설명된 것과 같이, 기준점들로서 작용한다. 신체의 특정 곡물들 맞/또는 장착 암들(102)의 분명한 치수들의 조정을 필요로 하는 다른 상황들을 위하여, 예를 들면, 또 다른 예를 위하여, 그것들이 장착 암들(102)을 효과적으로 늘리도록, 장착 암들(102)의 단부 및 신체 사이의 나사들(103) 주위에서와 같이, 스페이서들이 포함될 수 있다.
- [0039] 또 다른 양상에서, 정위 액세스 장치는 특정 위치에서 맞/또는 환자의 궤도를 따라 환자의 신체의 내부를 액세스하기 위한 방법들에서 사용된다. 바람직한 일 실시 예에서, 정위 액세스를 위한 방법은 다음의 단계를 포함할 수 있다:
- [0040] 단계 1: 도 2a에 도시된 것과 같이, 환자 및 내비게이션 공구들의 등록 후에, 표준 내비게이션 윈드(200)는 환자의 신체(90) 상에 대강의 엔트리 지점(92)을 결정하고 표시하도록 사용될 수 있고 환자는 그리고 나서 준비될 수 있다. 내비게이션 윈드(200)는 그리고 나서 의사가 예를 들면 한 손으로, 두 장치 모두를 잡도록 정위 액세스 장치(100)의 구체 내로 삽입될 수 있다. 내비게이션 시스템 및 등록의 예들이 미국특허 제 6,491,699호 및 7,313,430호에 제시되며, 이들은 여기에 참조로써 통합된다.
- [0041] 단계 2: 도 2b에 도시된 것과 같이, 정위 내비게이션 소프트웨어를 사용하여, 의사는 다시 원하는 엔트리 지점(92)을 발견할 수 있고 그리고 나서 내비게이션 윈드(200)를 표적에 대한 계획된 궤도에 정렬시킬 수 있다. 의사는 그리고 나서 정위 액세스 장치(100)를 환자의 신체(90) 상으로 아래로 탈주시킬 수 있고 예를 들면 세 개의 작은 티타늄 나사와 같은, 장착 하드웨어가 그리고 나서 예를 들면 피부를 통하여 그리고 예를 들면 두개골과 같은 뼈 내로 고정될 수 있다. 내비게이션 윈드(200)는 정위 액세스 장치(100)를 제자리에 잠그기 이전과 같이, 다시 궤도에 합치하도록 사용될 수 있다.
- [0042] 단계 3: 도 2c에 도시된 것과 같이, 의사는 그리고 나서 내비게이션 윈드(200)를 제거할 수 있고 이를 예를 들면 몇몇 다양한 크기의 드릴 어댑터들(310) 중 하나와 교체할 수 있다. 정위 액세스 장치(100) 아래의 엔트리 지점(92)에서 찌름 절개가 또한 만들어질 수 있다. 수술용 드릴(300)이 그리고 나서 잠겨진 궤도를 따라 삽입될 수 있고 트위스트 드릴 홀이 엔트리 지점(92)에서, 예를 들면 두개골과 같은 뼈를 통하여 생성될 수 있다.
- [0043] 단계 4: 도 2d에 도시된 것과 같이, 드릴 어댑터(310)는 그리고 나서 예를 들면 뼈 나사 또는 앵커(400)가 정위 액세스 장치(100) 아래에 위치되는 것을 선택적으로 허용하도록 후퇴될 수 있다. 드릴 어댑터(310)는 나사(400)의 스레드들이 엔트리 지점(92)에서 단계 3에서 생성된 홀 내로 들어가도록 뼈 나사 또는 앵커(400)의 근위 단부에 꼭 들어맞도록 만들어질 수 있다. 생검 프로브는 예를 들면 그것의 고유의 나비 나사로와 같이, 적절한 어댑터를 통하여 직접적으로 통과될 수 있고, 예를 들면 조직 샘플들을 획득하도록 사용될 수 있다.
- [0044] 단계 5: 도 2e에 도시된 것과 같이, 프로브들 또는 전극들의 위치를 위하여, 의사는 예를 들면 엔트리 지점(92)에서 이전에 드릴링된 홀 내에 이를 고정함으로써 뼈 나사(400)를 고정할 수 있다.

- [0045] 단계 6: 도 2f에 도시된 것과 같이, 정위 액세스 장치(100)는 예를 들면 세 개의 나사의 풀림에 의해, 제거될 수 있고, 만일 어떠한 저름 절개들이 생성되었으면, 그것들은 단일 스테이플 또는 봉합을 사용하여 닫힐 수 있다. 투히-보스트 어댑터(410)가 또한 뼈 나사(400)의 근위 암 루어 상으로 스레드될 수 있으며, 이는 어플리케이션이들이 관통하고 멸균 영역을 보장하도록 허용할 수 있다.
- [0046] 일부 실시 예들에서, 정위 액세스 장치(100)는 또한 엔트리 지점(92)에서의 홀이 드릴링된 후에 제자리에 남겨질 수 있다. 예를 들면, 뼈 나사(400)는 연속적인 밀봉된 채널이 정위 액세스 장치(100)로부터 뼈 나사(400)를 통하여 그리고 신체(90) 내로 달성되도록 정위 액세스 장치(100)에 연결할 수 있다. 밀봉 캡 및/또는 다른 밀봉 부품이 또한 정위 액세스 장치(100)의 단부의 도입을 차단하도록 포함될 수 있다.
- [0047] 도 4, 4a 및 4b와 같은, 다른 실시 예들에서, 정위 액세스 장치(100)는 제자리에 남겨질 수 있고 유도기(400')는 정위 액세스 장치(100)의 채널(111) 내로 그리고 신체(90) 내의 엔트리 지점(92)에서 드릴링된 홀 내로 삽입될 수 있다. 유도기(400')의 단부는 채널(402)이 멸균 상태로 유지되도록, 도 4에 도시된 것과 같은 밀봉 캡(410)과 같은, 캡 및/또는 실(seal)을 더 포함할 수 있다. 삽입 가능한 부분(404)은 가이드 채널(111) 내에 유지될 수 있다. 삽입 가능한 단부(405)는 또한 엔트리 지점(92)에서 드릴링된 홀과 맞물리도록 스레드될 수 있다. 레이저 프로브 및/또는 다른 형태의 의료 장치와 같은, 장치(500)가 그리고 나서 도 4b에 도시된 것과 같이, 유도기(400')를 통하여 채널(402) 내로 그리고 엔트리 지점(92)을 통하여 신체 내로 삽입될 수 있다.
- [0048] 바람직한 일 양상에서, 정위 액세스 장치는 정위 수술에서의 사용을 위한 멸균 영역을 유지하고 환자의 신체 내부에 표적에 대한 궤적을 달성하는데 도움을 주도록 사용될 수 있는 다중 부품 장치일 수 있다. 도 5, 5a 및 5b에 도시된 것과 같은, 바람직한 일 실시 예에서, 정위 액세스 장치(100')는 프레임 부분(120) 및 부착 가능한/분리 가능한 커버 부분(102')을 포함할 수 있다. 위의 정위 액세스 장치(100)에서와 같이, 정위 액세스 장치(100')는 일반적으로 커버 부분(102')의 단부들(104) 및 프레임 부분(120)의 상응하는 단부들(124)을 갖는, 위에 설명된 것과 같이, 곡면 및/또는 울퉁불퉁한 표면들 수용하기 위한 삼각대를 형성할 수 있다. 프레임 부분(120)은 일반적으로 부착될 때 커버 부분(102')에 의해 덮일 수 있는, 도 5c 및 5d에 도시된 것과 같은, 개구(125)를 형성할 수 있다. 일반적으로, 프레임 부분(120)은 도 6에 도시된 것과 같이, 곡면 및/또는 다른 비-평평 표면(92) 상에서와 같은, 환자의 신체(90)에 고정될 수 있으며, 커버 부분(102')은 전체로서 정위 액세스 장치가 환자의 신체(90)에 고정되도록, 도 6a에 도시된 것과 같이, 프레임 부분(120)으로부터 부착되고 제거될 수 있다. 이는 정위 수술들이 부분적으로 수술실과 같은 멸균 환경, 및 부분적으로 의료 영상실 또는 스위트와 같은 멸균되지 않은 환경에서 발생할 수 있기 때문에 바람직할 수 있다. 따라서, 정위 수술 과정의 실행 이전에, 정위 액세스 장치(100')는 프레임 부분(120) 및 멸균되지 않은 커버 부분(102')을 사용하여 멸균되지 않은 환경에서 환자의 신체(90)에 지향되고 부착될 수 있으며, 멸균 환경에서의 사용을 위하여 멸균되지 않은 커버 부분(102')의 제거 및 멸균 커버 부분(102')으로의 대체가 뒤따를 수 있다. 이러한 방법으로서의 사용을 위하여 키트(kit)가 다수의 커버 부분들(102')에 제공될 수 있다. 커버 부분들(102')은 또한 각각의 목적을 위하여 시각적으로 및/또는 물질적으로 상이할 수 있다. 예를 들면, 비-멸균 커버 부분(102')은 상당한 멸균을 견딜 수 있는 재료를 요구하지 않을 수 있다.
- [0049] 일부 실시 예들에서, 커버 부분(102'), 프레임 부분(120) 및/또는 전체 정위 액세스 장치(100 또는 100'). 또는 그것의 부품들 또는 일부분들은 예를 들면 정위 액세스 장치(100 또는 100')의 위치, 지향 및/또는 아래의 환자의 신체(90)를 시각화하는데 도움을 주기 위하여 반투명 또는 투명일 수 있다.
- [0050] 도 5, 5a, 5b, 5c 및 5d에 도시된 것과 같은, 일부 실시 예들에서, 도시된 나사들(103)과 같은, 장착 하드웨어는 프레임 부분(120)을 환자의 신체(90)에 고정하기 위하여 각각의 단부(124)에서의 장착 홀들(123)에서 프레임 부분(120) 내로 삽입될 수 있다. 또한, 커버 부분(102')은 프레임 부분(120)에 부착되는 동안에 커버 부분(102')을 통하여 나사들(103)로의 액세스를 제공하기 위하여 각각의 단부(104)에 구멍들(104a)을 포함할 수 있다. 이는 예를 들면, 커버 부분(102')이 프레임 부분(120)에 부착되는 동안에 나사들(103)을 조작하도록 사용될 수 있다. 일반적으로, 나사들(103)과 같은, 장착 하드웨어는 환자의 신체(90)에 프레임 부분(120)만을 고정할 수 있고, 프레임 부분(120)의 환자의 신체(90)로의 단단한 부착의 방해 없이 커버 부분(102')이 프레임 부분(120)으로부터 자유롭게 제거되거나 및/또는 부착되도록 직접적으로 환자의 신체(90)에 커버 부분(102')을 고정할 수 없다.
- [0051] 일부 실시 예들에서, 커버 부분(들)(102')은 또한 그것들이 부가적인 등록 정보를 제공하는데 도움을 주고 또한 그것들이 제거 가능하기 때문에 프레임 부분(120)으로의 커버 부분(들)(102')의 적절한 정렬 및 부착을 입증하는데 사용되도록, 위에 설명된 것과 같은, 기준점 마커들(105)로 도시된 것과 같은, 부가적인 기준점 마커들을

포함할 수 있다.

- [0052] 도 5aa는 위의 정위 액세스 장치(100')에서와 같이, 또한 커버 부분(102') 및 프레임 부분(120)을 포함할 수 있고, 장착 볼(110)을 위한 단일 고정 나사(112)를 사용할 수 있는 정위 액세스 장치(100")의 일 실시 예를 더 도시한다.
- [0053] 일부 실시 예들에서, 커버 부분(들)(102') 및 프레임 부분(120)은 나사들, 너트들, 볼트들, 못들, 자석들, 가역 접착제들, 잠금 레버들, 및/또는 다른 적절한 가역적 고정 부착장치들을 포함하나, 이에 한정되지 않는, 서로에 대한 가역적 고정 부착을 위한 특징부들을 포함할 수 있다.
- [0054] 도 5, 5a, 5b, 5c 및 5d는 커버 부분(102')을 프레임 부분(120)에 가역적으로 고정시키도록 사용될 수 있는 한 쌍의 잠금 레버(112)를 도시한다. 예를 들면 그리고 도시된 것과 같이, 잠금 레버들(112)은 잠금 구멍들(121)에서 프레임 부분(120)에 고정시킬 수 있는 잠금 부분(122a)의 지향을 조작할 수 있는 잠긴 상태에서부터 잠기지 않는 상태로(그리고 반대로 마찬가지로) 돌려질 수 있다. 예를 들면, 도 5e 및 5f에 도시된 것과 같이, 잠금 레버들(112)은 프레임 부분(120)의 구멍(121)의 상응하는 형태의 부분(121a)을 통하여 들어맞을 수 있는 연장부(extension, 112a)를 포함할 수 있다. 따라서, 도 5e에서와 같이, 연장부(112a)가 부분(121a)과 정렬될 때, 커버(102')는 프레임 부분(120)으로부터 잠겨지지 않고 제거될 수 있다. 잠금 레버(112)는 커버 부분(102')을 프레임 부분(120)에 잠그기 위하여 부분(121a)이 부분(121b)에 대항하여 인접할 수 있는 연장부(112a)에 정렬되지 않도록 회전될 수 있다. 커버 부분(102')은 잠금 레버들(112)의 잠금 대 비-잠금(unlocked) 지향들을 나타내기 위한 표시기들(indicators, 112)을 더 포함할 수 있다. 일반적으로, 도 5, 5a, 5b, 5c 및 5d에 도시된 두 개의 잠금 레버(112) 및 상응하는 특징부들로 도시된 것과 같이, 프레임 부분(120)에 대한 커버 부분(102')의 적절한 지향을 보장하는데 도움을 주기 위하여 다수의 잠금 특징부들이 사용될 수 있다.
- [0055] 무-프레임 정위 두개(cranial) 액세스 가이드의 구성의 실시 예
- [0056] 정위 액세스 장치의 일 실시 예에서, 무-프레임 정위 두개 액세스 가이드(도 3, 3a, 3b 및 3c)는 두 개의 부분 - 삼각대(100) 및 뼈 나사(400)를 포함한다. 삼각대(100, 예를 들면 지름이 2.5인치이고 높이가 1.25인치로 측정되는)는 다양한 내비게이션 원드들, 드릴들, 및 뼈 나사들(400, 예를 들면 지름이 1.5인치로 측정되는)을 위한 몇몇 어댑터들을 지탱할 수 있다. 두개골 상에 삼각대(100)가 위치되는 어디에나, 세 개의 나사 모두가 평면의 삼각대 바디 디자인에 기인하여, 두개골에 대한 단단한 유지를 갖도록 허용하기 위하여 풋(foot)들이 지지될 수 있다. 절개/엔트리 지점으로서의 액세스를 허용하기 위하여 환자의 두개골 및 구체(100)의 베이스 사이에 공간이 제공될 수 있다. 구체(110)는 삼각대(100)의 바디 내로 압입 끼워 맞춰지고 모든 방향으로 회전한다. 구체(110) 내의 관통 홀(111)은 수술의 일부 부품들을 위한 다양한 어댑터들과 들어맞을 수 있다. 나비나사(112)는 일단 원하는 궤도가 달성되면 특정 지향으로 구체(110)를 조이고 고정시키도록 사용될 수 있다. 세 개의 가이드 나사(103)는 삼각대(100)의 팁들(102) 상에 위치되고 두개골을 고정시킬 수 있고 예를 들면 엔트리 지점 위에서와 같은, 두개골 위에 가이드를 제자리에 고정시킬 수 있다.
- [0057] 정위 액세스 장치의 환자의 신체로의 지향 및 고정의 실시 예
- [0058] 도 7 및 7a에 도시된 것과 같이, 내비게이션 원드(200)는 정위 액세스 장치(100')의 채널(111) 내로 삽입될 수 있고 아래로 탈주시킬 수 있다.
- [0059] 도 8에 도시된 것과 같이, 내비게이션 원드(200)의 팁 부분(202)은 엔트리 지점에서 환자의 신체(90)와 접촉될 수 있다. 내비게이션 원드(200)는 내비게이션 소프트웨어 및/또는 영상을 사용하여 적절한 궤도를 따라 지향될 수 있다.
- [0060] 정위 액세스 장치(100')는 그리고 나서 도 8a에 도시된 것과 같이, 환자의 신체(90)와 접촉하기 위하여 팁 부분(202)을 따라 아래로 탈주시킬 수 있다. 정위 액세스 장치(100')는 예를 들면 도 8b에 도시된 것과 같이, 나사들(103)이 환자의 신체(90) 상의 안전한 엔트리 지점들에 위치되는 것을 보장하고 정위 액세스 장치(100')의 모든 특징부가 액세스 가능한 것을 보장하도록, 내비게이션 원드(200) 주위에 회전될 수 있다.
- [0061] 정위 액세스 장치(100')는 그리고 나서 도 8c, 8d 및 8e에 도시된 것과 같이 스크루 드라이버(80)로와 같이, 환자의 신체(90)에 고정될 수 있다. 정위 액세스 장치(100')의 정렬 및 위치는 각각의 나사(103)의 고정 이후에 입증될 수 있다. 나사들(103)은 정위 액세스 장치(100')가 충분히 안전하고 환자의 신체(90)로의 부착이 안정적이거나 및/또는 단단할 때까지 고정될 수 있다.
- [0062] 정위 액세스 장치(100')는 그리고 나서 환자의 신체(90)에 관한 그것의 위치 및 정렬을 등록하도록 영상화되거

나 및/또는 스캐닝될 수 있다. 멸균 환경 내로 이동하기 위하여, 비-멸균 커버 부분(102')이 제거될 수 있고 프레임 부분(120)이 멸균될 수 있다. 멸균 커버 부분(102')은 그리고 나서 비-멸균 커버 부분(102')과 동일한 방향으로 프레임 부분에 부착될 수 있고 적절한 정렬 및/또는 위치가 입증될 수 있다.

[0063]

실시 예들의 이전 설명은 도해 및 설명의 목적으로 제공되었으며, 이는 포괄적이거나 또는 본 발명을 한정하는 것으로 의도되지 않는다. 특정 실시 예의 개별 소자들 또는 특징부들은 일반적으로 그러한 특정 실시 예에만 한정되지 않으며, 적용 가능하면, 서로 호환될 수 있으며, 구체적으로 도시되거나 또는 설명되지 않더라도 선택된 실시 예에서 사용될 수 있다. 이는 또한 많은 방법으로 변경될 수 있다. 그러한 변경들은 본 발명의 범위를 벗어나는 것으로 간주되지 않으며, 그러한 모든 변형은 본 발명의 범위 내에 포함되는 것으로 의도된다.

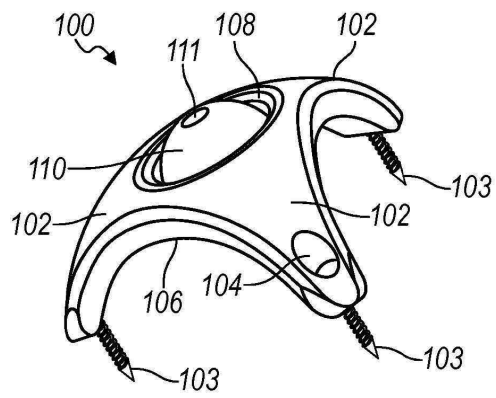
부호의 설명

[0064]

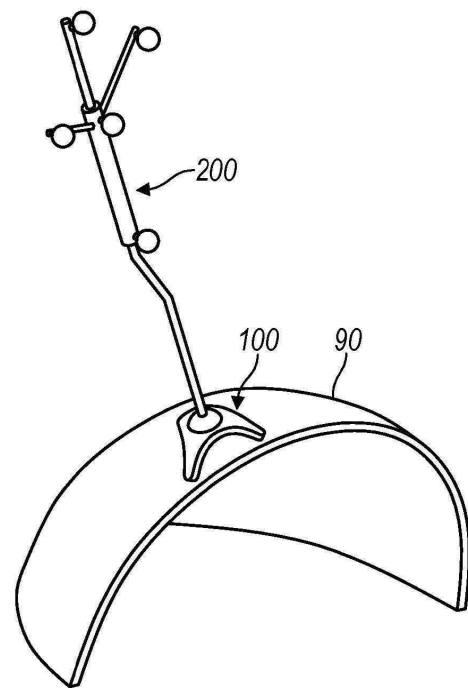
90 : 환자의 신체
 92 : 엔트리 지점
 100, 100', 100" : 정위 액세스 장치
 102 : 장착 암
 102' : 커버 부분
 103 : 나사
 104 : 장착 암의 단부
 105 : 기준점 마커
 106 : 공간
 108 : 트랙
 110 : 장착 볼
 111 : 가이드 채널
 111' : 슬롯 구멍
 112 : 나비나사
 112a : 연장부
 120 : 프레임 부분
 121 : 프레임 부분의 구멍
 123 : 장착 홀
 125 : 개구
 200 : 내비게이션 윈드
 300 : 수술용 드릴
 310 : 드릴 어댑터
 400 : 뼈 나사 또는 앵커
 400' : 유도기
 405 : 삽입 가능한 단부
 410 : 투히-보스트 어댑터
 410 : 밀봉 캡

도면

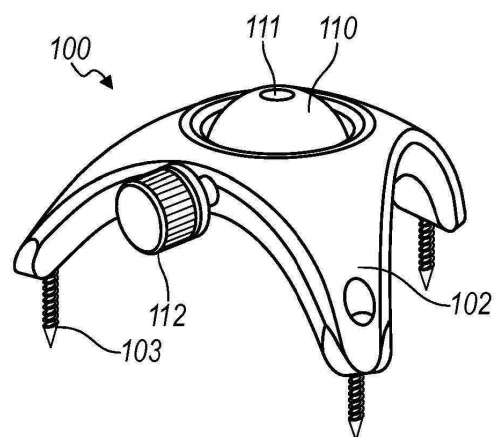
도면1



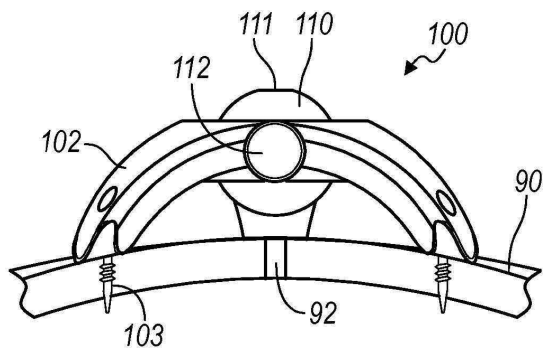
도면1a



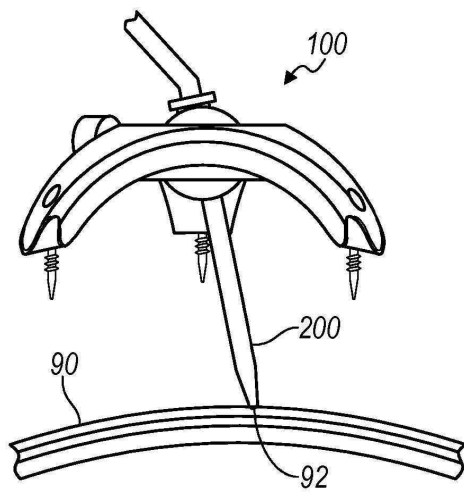
도면1b



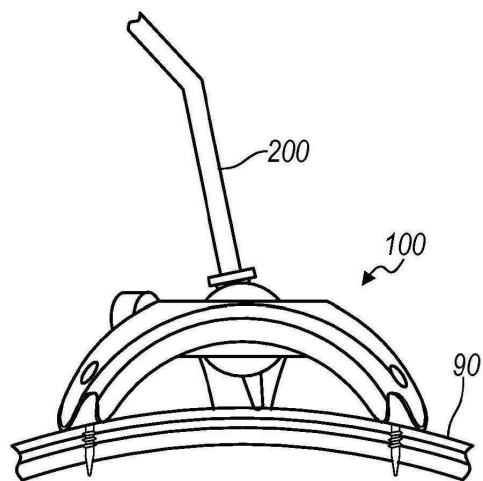
도면1c



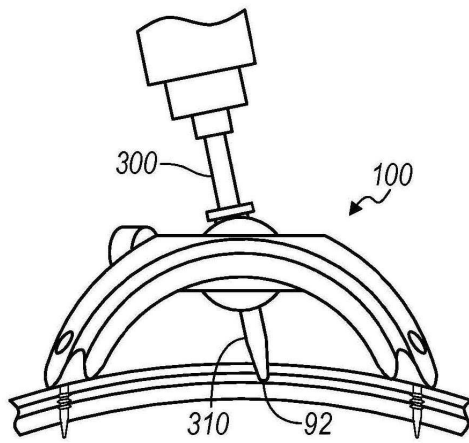
도면2a



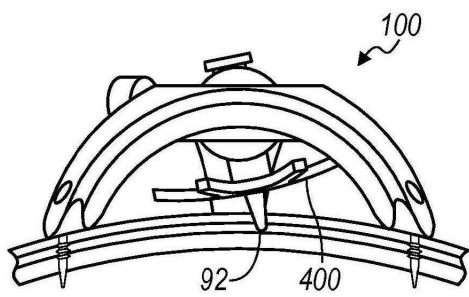
도면2b



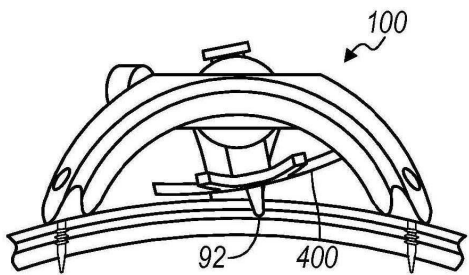
도면2c



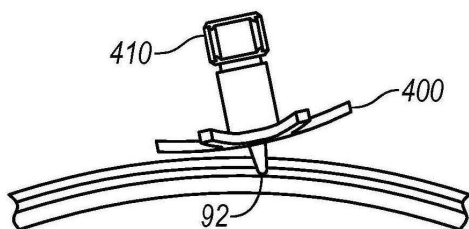
도면2d



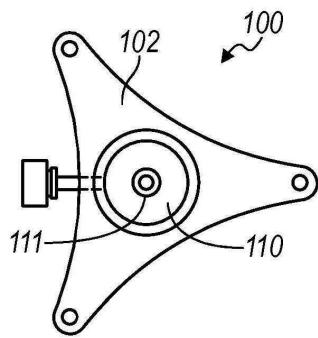
도면2e



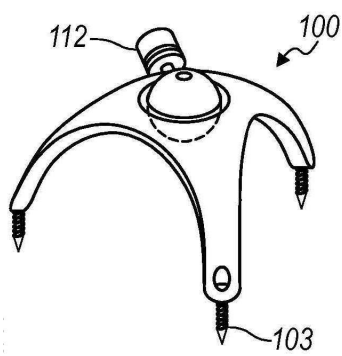
도면2f



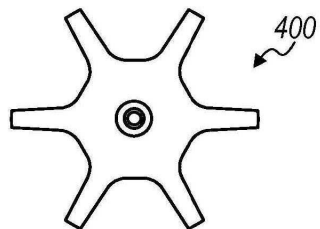
도면3



도면3a



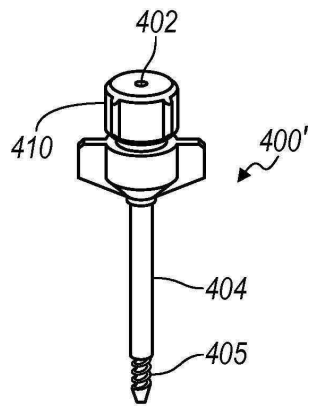
도면3b



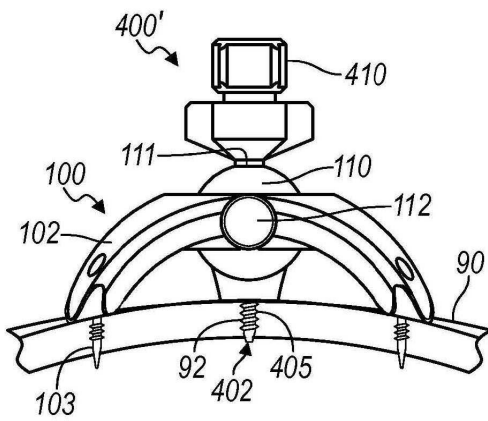
도면3c



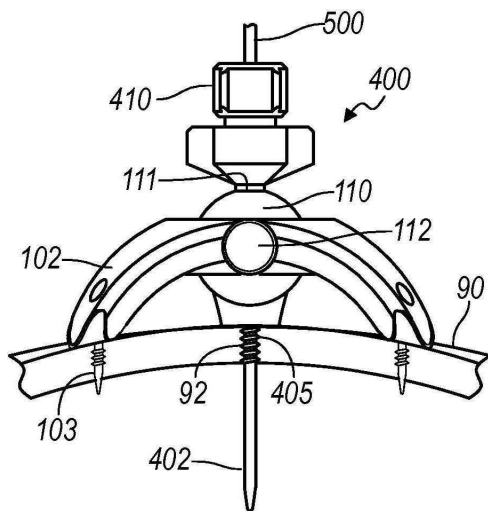
도면4



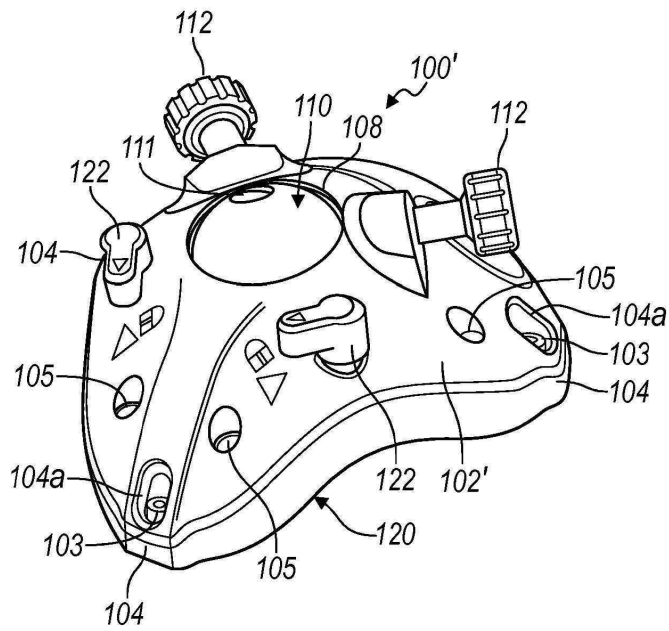
도면4a



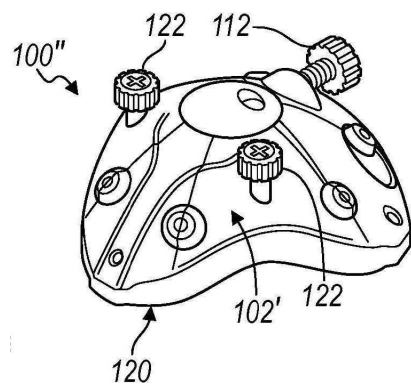
도면4b



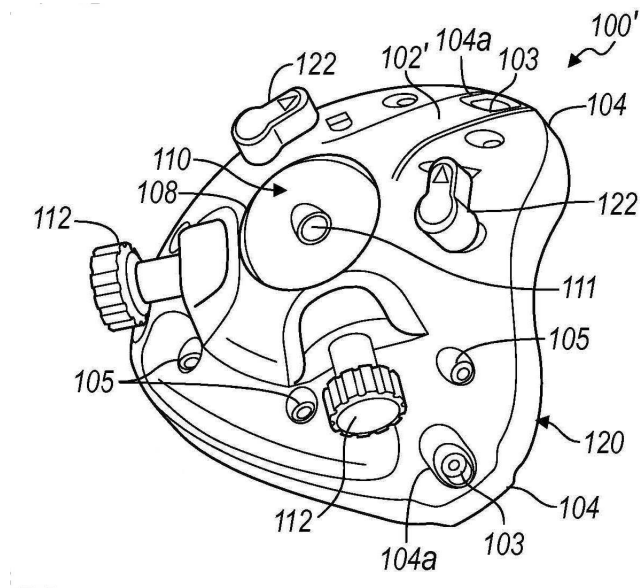
도면5



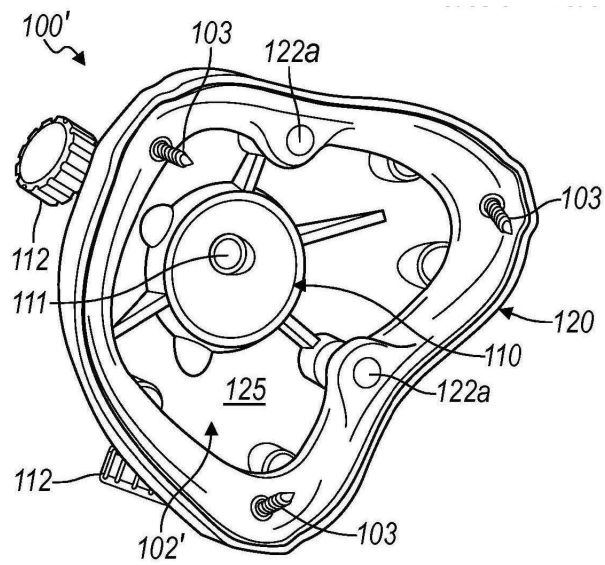
도면5aa



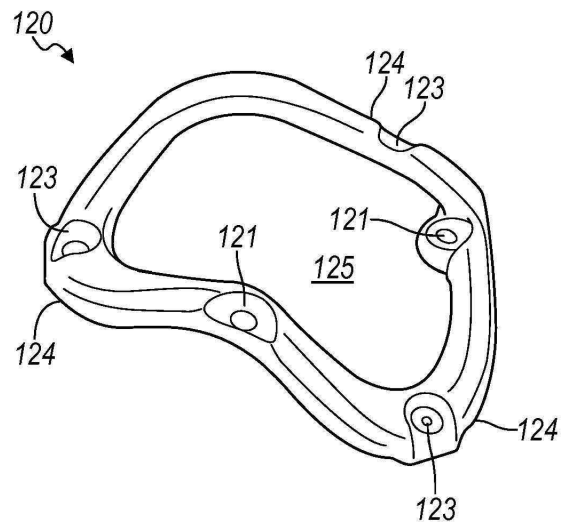
도면5a



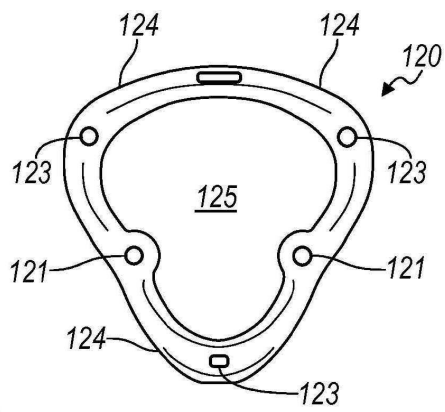
도면5b



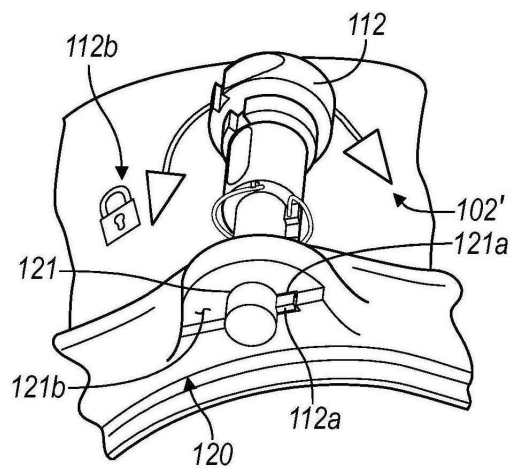
도면5c



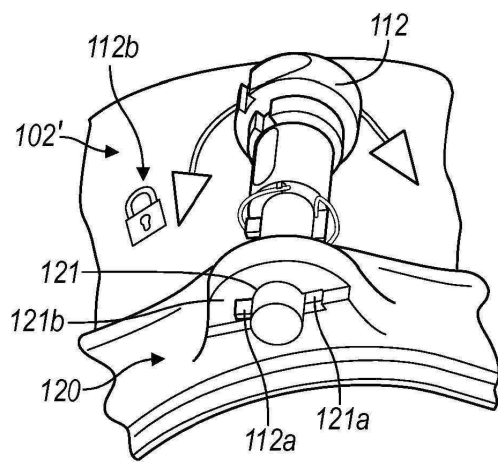
도면5d



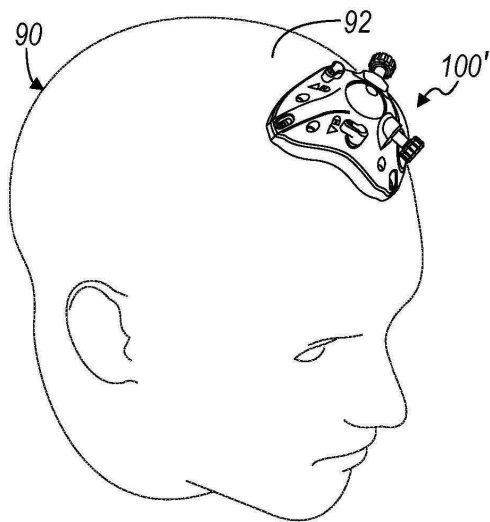
도면5e



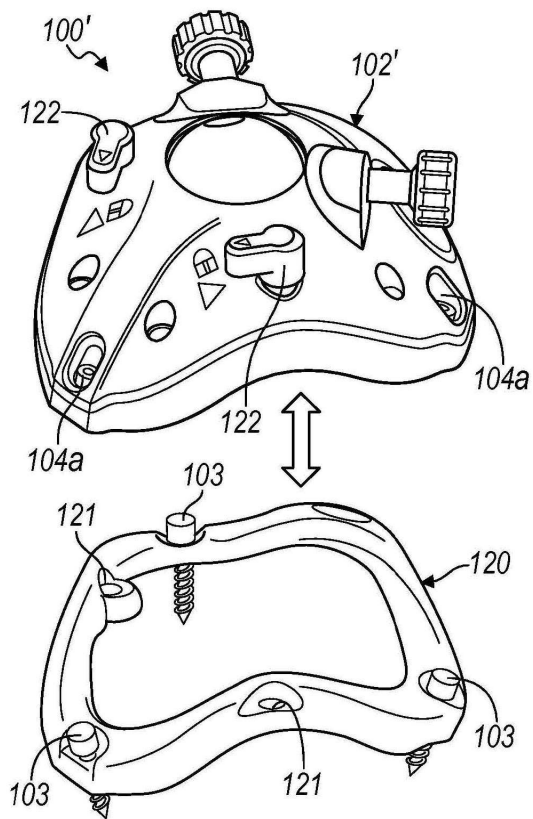
도면5f



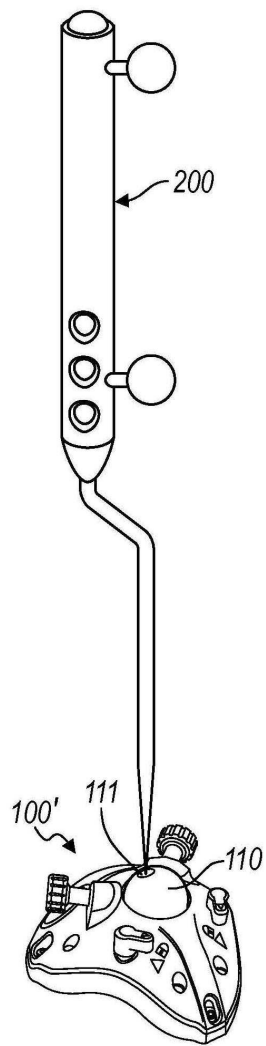
도면6



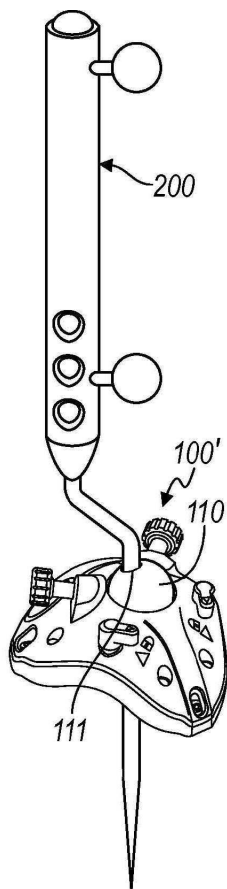
도면6a



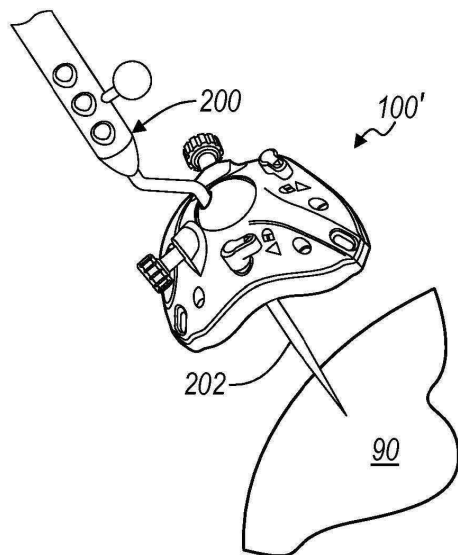
도면7



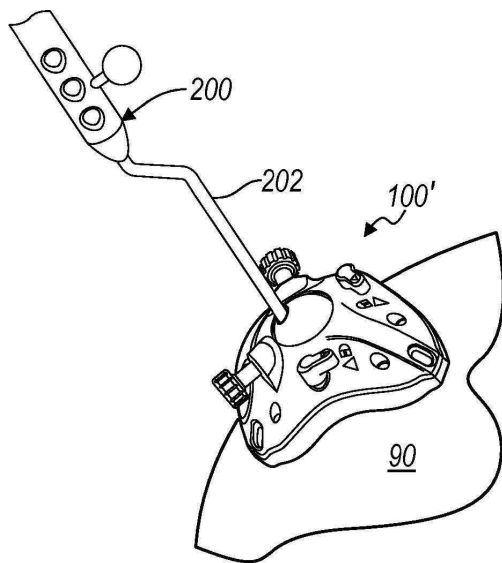
도면7a



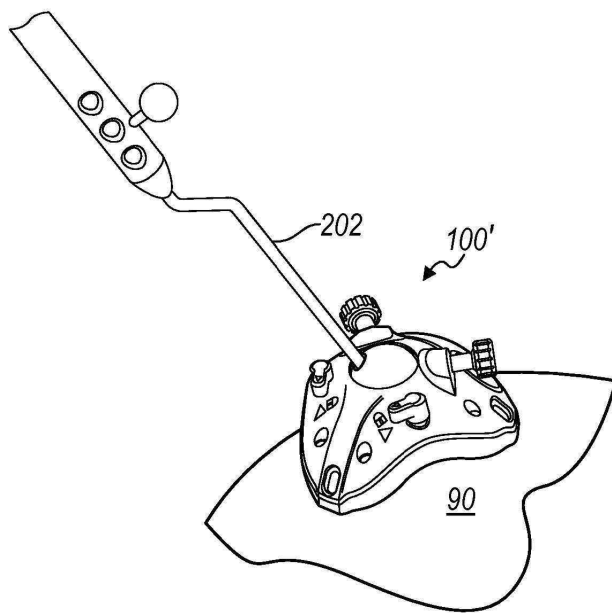
도면8



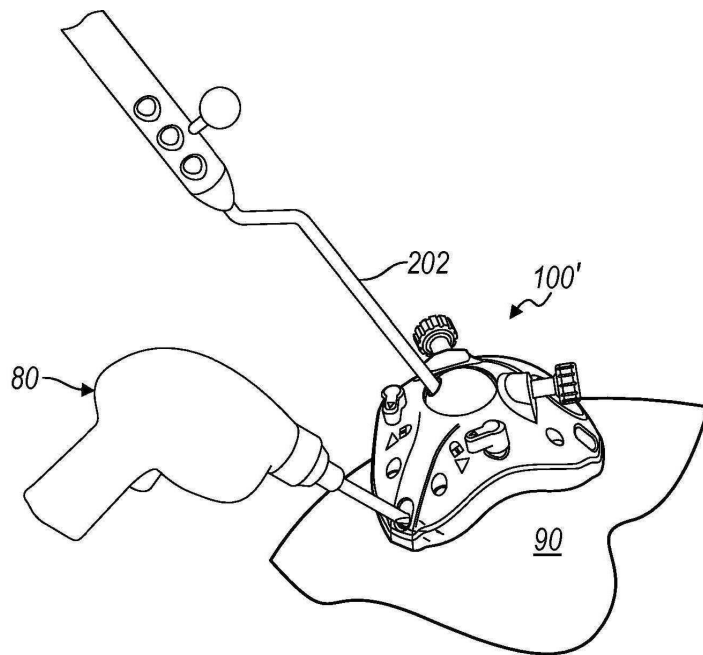
도면8a



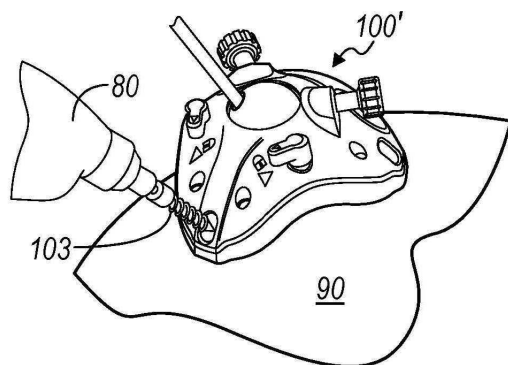
도면8b



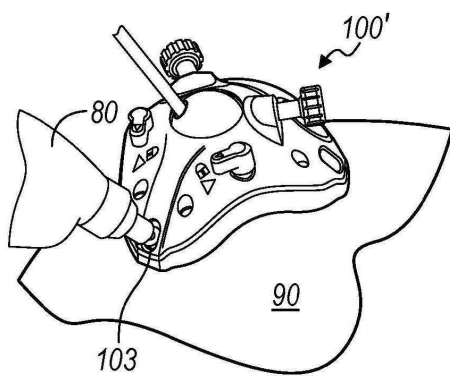
도면8c



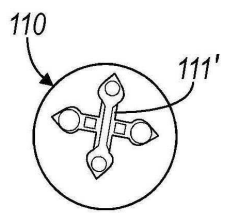
도면8d



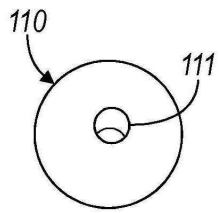
도면8e



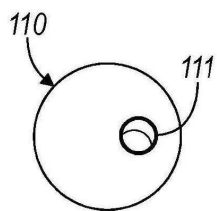
도면9



도면9a



도면9b



도면9c

