



등록특허 10-2746307



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년12월27일  
(11) 등록번호 10-2746307  
(24) 등록일자 2024년12월19일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
*A61B 5/00* (2021.01) *A61B 7/00* (2006.01)  
*A61F 2/46* (2006.01) *G01N 29/14* (2006.01)  
*G01N 29/42* (2006.01) *G01N 29/44* (2006.01)  
*G01N 29/48* (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
*A61B 5/4851* (2021.01)  
*A61B 5/413* (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2022-7031722(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2018년11월30일  
심사청구일자 2022년10월07일
- (85) 번역문제출일자 2022년09월14일
- (65) 공개번호 10-2022-0131551
- (43) 공개일자 2022년09월28일
- (62) 원출원 특허 10-2020-7018778  
원출원일자(국제) 2018년11월30일  
심사청구일자 2021년11월29일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2018/063361
- (87) 국제공개번호 WO 2019/108966  
국제공개일자 2019년06월06일
- (30) 우선권주장  
62/593,210 2017년11월30일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문현  
US20160015319 A1  
US20080262347 A1  
US20160302721 A1

- (73) 특허권자  
비비아이 메디컬 이노베이션스, 엘엘씨  
미국 캘리포니아 90024, 로스엔젤레스, 스위트  
1600, 월서 블러바드 10877
- (72) 발명자  
로스, 그雷엄 올리버  
미국 캘리포니아 90024, 로스엔젤레스, 10877 월  
서 블러바드, 수이트 1600  
레리에, 헤르만 루이스  
미국 캘리포니아 90024, 로스엔젤레스, 10877 월  
서 블러바드, 수이트 1600  
만, 파울립 싱  
미국 캘리포니아 90024, 로스엔젤레스, 10877 월  
서 블러바드, 수이트 1600
- (74) 대리인  
특허법인세림

전체 청구항 수 : 총 15 항

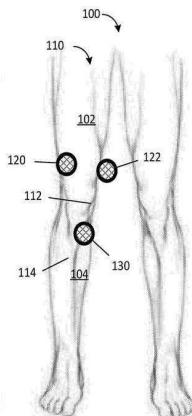
심사관 : 손준영

## (54) 발명의 명칭 음향 방출을 사용한 이식 평가

## (57) 요약

본 개시는 이식물로부터의 음향 방출을 분석함으로써 관절에서 이식물 해리를 식별하는 방법들을 제공한다. 또한 본 개시는 관절 이식물로부터의 음향 데이터를 측정하고 음향 방출을 분석하기 위한 장치들을 제공한다.

대 표 도 - 도1a



(52) CPC특허분류

*A61B 5/4504* (2013.01)

*A61B 5/4528* (2013.01)

*A61B 7/005* (2013.01)

*A61B 7/006* (2013.01)

*A61F 2/468* (2013.01)

*G01N 29/14* (2013.01)

*G01N 29/42* (2013.01)

*G01N 29/4436* (2013.01)

*G01N 29/48* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

관절에서 이식물 해리(loosened implant)를 식별하는 장치에 있어서,

상기 관절 주위 복수의 위치 각각에서 환자의 피부에 접촉하여 배치되도록 마련된 복수의 음향 센서;

상기 관절의 움직임 동안 상기 음향 센서들로부터 신호를 수신하도록 마련된 프로세서; 및

상기 프로세서와 전기적으로 연결되고, 상기 프로세서에서 실행될 때, 상기 복수의 음향 센서 중 공통 음향 이벤트에 상응하는 두 개 이상의 음향 센서로부터의 신호들을 식별하는 단계; 상기 신호들의 속성을 비교하는 단계; 상기 관절 내에서 상기 음향 이벤트의 위치를 식별하는 단계; 및 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계;를 수행하기 위해 저장된 명령어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체;를 포함하고,

상기 위치를 식별하는 단계는

상기 복수의 음향 센서의 제1 음향 센서로부터 제1 신호의 제1 수신 시간과 상기 복수의 음향 센서의 제2 음향 센서로부터 제2 신호의 제2 수신 시간 간 제1 시간 지연을 계산하는 단계, 및

상기 제1 시간 지연으로부터 상기 음향 이벤트의 가능한 위치들의 제1 기하학적 표면을 계산하는 단계를 포함하는 장치.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 관절 내에서 상기 음향 이벤트의 위치를 식별하는 단계는

상기 제1 수신 시간과 상기 복수의 음향 센서의 제3 음향 센서로부터 제3 신호의 제3 수신 시간 간 제2 시간 지연을 계산하는 단계,

상기 제2 시간 지연으로부터 상기 음향 이벤트의 가능한 위치들의 제2 기하학적 표면을 계산하는 단계, 및

상기 제1 기하학적 표면 및 상기 제2 기하학적 표면의 교선을 결정하는 단계를 포함하는 장치.

#### 청구항 3

제1항에 있어서,

상기 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체는 상기 프로세서에서 실행될 때 상기 제1 기하학적 표면이 상기 이식물과 교차하는 곳을 결정하는 단계를 수행하는 명령어를 더 포함하는 장치.

#### 청구항 4

제1항에 있어서,

상기 제1 시간 지연을 계산하는 단계는

상기 이식물과 상기 제1 음향 센서 간 하나 이상의 조직 유형을 식별하는 단계,

상기 이식물로부터 상기 제1 음향 센서까지의 하나 이상의 신호 경로를 식별하는 단계, 및

상기 하나 이상의 조직 유형 및 상기 신호 경로 각각 내에서 미리 결정된 신호 전파 속도에 따라 상기 제1 시간 지연을 조절하는 단계를 포함하는 장치.

#### 청구항 5

제1항에 있어서,

상기 관절 내에서 상기 음향 이벤트의 위치를 식별하는 단계는

상기 복수의 음향 센서의 제1 음향 센서로부터의 제1 신호의 제1 신호 진폭과 상기 복수의 음향 센서의 제2 음향 센서로부터의 제2 신호의 제2 신호 진폭 간 제1 크기 차이를 계산하는 단계, 및

상기 제1 크기 차이로부터 상기 음향 이벤트의 가능한 위치들의 제1 기하학적 표면을 계산하는 단계를 포함하는 장치.

## 청구항 6

삭제

## 청구항 7

관절에서 이식물 해리를 식별하는 장치에 있어서,

상기 관절 부근 위치에서 환자의 피부에 접촉하여 배치되도록 마련되는 음향 센서;

상기 관절의 움직임 동안 상기 음향 센서로부터 신호를 수신하도록 마련되는 프로세서; 및

상기 프로세서와 전기적으로 연결되고, 상기 프로세서에서 실행될 때, 상기 신호가 미리 결정된 대역 내에 1차 주파수를 포함할 때에만 관절 건강 상태와 연관된 속성을 식별하기 위해 상기 신호를 분석하는 단계; 및 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계;를 수행하기 위해 저장된 명령어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체;를 포함하는 장치.

## 청구항 8

제7항에 있어서,

상기 미리 결정된 대역은 상기 이식물과 연관되는 공진 주파수를 포함하는 장치.

## 청구항 9

관절에서 이식물 해리를 식별하는 장치에 있어서,

상기 관절 부근 위치에서 환자의 피부에 접촉하여 배치되도록 마련되는 음향 센서;

상기 관절의 움직임 동안 상기 음향 센서로부터 신호를 수신하도록 마련되는 프로세서; 및

상기 프로세서와 전기적으로 연결되고, 상기 프로세서에서 실행될 때, 상기 신호가 미리 결정된 대역 내에 1차 주파수를 포함할 때에만 관절 건강 상태와 연관된 속성을 식별하기 위해 상기 신호를 분석하는 단계; 및 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계;를 수행하기 위해 저장된 명령어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체;를 포함하고,

상기 신호를 분석하는 단계는

상기 신호의 전력 스펙트럼 밀도(PSD, power spectral density)를 계산하는 단계,

상기 PSD의 미리 결정된 제1 주파수 대역 내 제1 부분 전력을 계산하는 단계,

상기 제1 부분 전력을 제1 임계치와 비교하는 단계, 및

상기 제1 부분 전력이 상기 제1 임계치를 초과할 때 상기 신호가 이식물 해리를 나타낸다고 결정하는 단계를 포함하는 장치.

## 청구항 10

제9항에 있어서,

상기 미리 결정된 대역은 상기 이식물과 연관된 공진 주파수를 포함하는 장치.

## 청구항 11

관절에서 이식물 해리를 식별하는 장치에 있어서,

상기 관절 부근 위치에서 환자의 피부에 접촉하여 배치되도록 마련되는 음향 센서;

상기 관절의 움직임 동안 상기 음향 센서로부터 신호를 수신하도록 마련되는 프로세서; 및

상기 프로세서와 전기적으로 연결되고, 상기 프로세서에서 실행될 때, 상기 신호가 미리 결정된 대역 내에 1차 주파수를 포함할 때에만 관절 건강 상태와 연관된 속성을 식별하기 위해 상기 신호를 분석하는 단계; 및 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계;를 수행하기 위해 저장된 명령어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체;를 포함하고,

상기 신호를 분석하는 단계는

상기 신호의 전력 스펙트럼 밀도(PSD)를 계산하는 단계,

상기 PSD의 미리 결정된 제1 주파수 대역 내 제1 부분 전력을 계산하는 단계,

상기 PSD의 미리 결정된 제2 주파수 대역 내 제2 부분 전력을 계산하는 단계, 및

상기 제1 부분 전력을 상기 제2 부분 전력과 비교하는 단계를 포함하는 장치.

## 청구항 12

제11항에 있어서,

상기 제1 부분 전력을 상기 제2 부분 전력과 비교하는 단계는

상기 제1 부분 전력 대 상기 제2 부분 전력의 비(ratio)를 계산하는 단계, 및

상기 비가 임계치를 초과할 때 상기 신호가 이식물 해리를 나타낸다고 결정하는 단계를 포함하는 장치.

## 청구항 13

제11항에 있어서,

상기 제1 부분 전력을 상기 제2 부분 전력과 비교하는 단계는

상기 제1 부분 전력과 상기 제2 부분 전력 간 차(difference)를 계산하는 단계, 및

상기 차가 임계치를 초과할 때 상기 신호가 이식물 해리를 나타낸다고 결정하는 단계를 포함하는 장치.

## 청구항 14

관절에서 이식물 해리를 식별하는 장치에 있어서,

상기 관절 부근 위치에서 환자의 피부에 접촉하여 배치되도록 마련되는 음향 센서;

상기 관절의 움직임 동안 상기 음향 센서로부터 신호를 수신하도록 마련되는 프로세서; 및

상기 프로세서와 전기적으로 연결되고, 상기 프로세서에서 실행될 때, 관절 건강 상태와 연관된 속성을 식별하기 위해 상기 신호를 분석하는 단계; 및 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계;를 수행하기 위해 저장된 명령어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체;를 포함하고,

상기 신호를 분석하는 단계는

상기 신호의 전력 스펙트럼 밀도(PSD)를 계산하는 단계,

상기 PSD의 미리 결정된 제1 주파수 대역 내 제1 최대 값을 계산하는 단계,

상기 PSD의 미리 결정된 제2 주파수 대역 내 제2 최대 값을 계산하는 단계, 및

상기 제1 최대 값을 상기 제2 최대 값과 비교하는 단계를 포함하는 장치.

## 청구항 15

관절에서 이식물 해리를 식별하는 장치에 있어서,

상기 관절 주위 복수의 위치 각각에서 환자의 피부에 접촉하여 배치되도록 마련된 복수의 음향 센서;

상기 관절의 움직임 동안 상기 음향 센서들로부터 신호를 수신하도록 마련된 프로세서; 및

상기 프로세서와 전기적으로 연결되고, 상기 프로세서에서 실행될 때, 상기 복수의 음향 센서 중 공통 음향 이벤트에 상응하는 두 개 이상의 음향 센서로부터의 신호를 식별하는 단계; 관절 건강 상태와 연관된 속성을 식별하기 위해 상기 신호를 분석하는 단계; 및 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계;를 수행하기 위해 저장된 명령어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체;를 포함하고,

상기 신호를 분석하는 단계는 상기 신호가 미리 결정된 임계치 한계를 초과하는지를 결정하는 단계를 포함하는 장치.

## 청구항 16

관절에서 이식물 해리를 식별하는 장치에 있어서,

상기 관절 부근 위치에서 환자의 피부에 접촉하여 배치되도록 마련되는 음향 센서;

상기 관절의 움직임 동안 상기 음향 센서로부터 하나 이상의 신호를 수신하도록 마련되는 프로세서; 및

상기 프로세서와 전기적으로 연결되고, 상기 프로세서에서 실행될 때, 관절 건강 상태와 연관된 속성을 식별하기 위해 상기 하나 이상의 신호를 분석하는 단계; 및 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계;를 수행하기 위해 저장된 명령어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체;를 포함하고,

상기 하나 이상의 신호를 분석하는 단계는 상기 하나 이상의 신호가 미리 결정된 임계치 한계를 초과하는지를 결정하는 단계를 포함하는 장치.

## 발명의 설명

### 기술 분야

[0001]

관련 출원 상호 참조

[0002]

본 출원은 2017년 11월 30일자로 출원된 미국 가출원 제62/593,210 호의 이익을 주장하며, 이의 전체 내용은 여기에 참고로 통합된다.

[0003]

기술분야

[0004]

본 개시는 이식물로부터의 음향 방출을 분석함으로써 관절에서 이식물 해리를 식별하는 방법들을 제공한다. 또한 본 개시는 관절 이식물로부터의 음향 데이터를 측정하고 음향 방출을 분석하기 위한 장치들을 제공한다.

## 배경 기술

[0005]

슬관절 전치환술(TKA, Total knee arthroplasty)은 일상적이고 성공적인 수술 절차가 되었다. 미국 내 슬관절 전치환술의 95% 이상이 골관절염에 시행된다. 2010년 현재, 미국에서는 매년 600,000건이 넘는 슬관절 전치환술이 시행되고 있다. 미국에서 매년 수행되는 슬관절 전치환술 횟수는 2030년까지 3.48백만 건으로 673% 증가할 것으로 예상된다.

[0006]

TKA의 실패는 두 그룹인 것으로 고려된다. 처음 2년 내 문제들은 조기 실패로 고려되고 통상적으로 환자는 수술 직후 시작되는 문제들을 겪을 것이다. 2년 후에 발생하는 실패는 늦은 실패로 고려된다. 실패의 세 가지 주요 원인은 (1) 감염, (2) 불안정성 및 (3) 무균성 해리(aseptic loosening)이다. 감염은 관절 부위로부터 추출된 혈액 또는 체액을 검사함으로써 검출될 수 있다. 불안정성은 걸음걸이 및 관절의 움직임 평가에 의해 진단될 수 있다. 해리 진단을 위한 현재 최선의 관행은 엑스레이 이미지 상에서 골과 이식물 사이의 간격을 식별하는 것이다. 이는 이식물 주위 골의 30%가 손실된 후에만 확정적인 것으로 고려된다. 이식물 결합을 교정하기 위한 재수술의 비용 및 위험은 손상이 점점 더 진행됨에 따라 크게 증가한다.

## 발명의 내용

[0007]

일 양태에서, 본 개시는 관절에서 이식물 해리를 식별하는 방법을 제공 및 포함하며, 상기 방법은: 상기 관절 주위 복수의 위치 각각에 복수의 음향 센서를 위치시키는 단계, 상기 관절이 이동되게 하는 단계, 상기 관절의 움직임 동안 상기 음향 센서들로부터 신호들을 수신하는 단계, 상기 복수의 음향 센서 중 공통 음향 이벤트에 상응하는 두 개 이상의 음향 센서로부터의 신호들을 식별하는 단계, 상기 관절 내에서 상기 음향 이벤트의 위치

를 식별하는 단계, 및 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계를 포함한다.

[0008] 일 양태에서, 본 개시는 위치를 식별하는 단계의 방법을 제공 및 포함하며, 상기 위치를 식별하는 단계는: 상기 복수의 음향 센서의 제1 음향 센서로부터 제1 신호의 제1 수신 시간과 상기 복수의 음향 센서의 제2 음향 센서로부터 제2 신호의 제2 수신 시간 간 제1 시간 지연을 계산하는 단계, 및 상기 제1 시간 지연으로부터 상기 음향 이벤트의 가능한 위치들의 제1 기하학적 표면을 계산하는 단계를 포함한다. 일 양태에서, 위치를 식별하는 단계의 방법은:

[0009] 상기 제1 수신 시간과 상기 복수의 음향 센서의 제3 음향 센서로부터 제3 신호의 제3 수신 시간 간 제2 시간 지연을 계산하는 단계, 상기 제2 시간 지연으로부터 상기 음향 이벤트의 가능한 위치들의 제2 기하학적 표면을 계산하는 단계, 및 상기 제1 기하학적 표면 및 상기 제2 기하학적 표면의 교선을 결정하는 단계를 포함한다. 일 양태에서, 위치를 식별하는 단계의 방법은 상기 제1 기하학적 표면이 상기 이식물과 교차하는 곳을 결정하는 단계를 더 포함한다.

[0010] 일 양태에서, 본 개시는 위치를 식별하는 단계의 방법을 제공 및 포함하며, 상기 위치를 식별하는 단계는: 상기 복수의 음향 센서의 제1 음향 센서로부터의 제1 신호의 제1 신호 진폭과 상기 복수의 음향 센서의 제2 음향 센서로부터의 제2 신호의 제2 신호 진폭 간 제1 크기 차이를 계산하는 단계, 및 상기 제1 진폭 차이로부터 상기 음향 이벤트의 가능한 위치들의 제1 기하학적 표면을 계산하는 단계를 포함한다. 일 양태에서, 위치를 식별하는 단계의 방법은 상기 하나 이상의 조직 유형 및 상기 신호 경로 각각 내에서 미리 결정된 신호 전파 속도에 따라 상기 제1 시간 지연을 조절하는 단계를 더 포함한다.

[0011] 일 양태에서, 본 개시는 제1 시간 지연을 계산하는 단계의 방법을 제공 및 포함하며, 상기 제1 시간 지연을 계산하는 단계는: 상기 이식물과 상기 제1 음향 센서 간 하나 이상의 조직 유형을 식별하는 단계, 상기 이식물로부터 상기 제1 음향 센서까지의 하나 이상의 신호 경로를 식별하는 단계, 및 상기 하나 이상의 조직 유형 및 상기 신호 경로 각각 내에서 미리 결정된 신호 전파 속도에 따라 상기 제1 시간 지연을 조절하는 단계를 포함한다.

[0012] 일 양태에서, 본 개시는 관절에서 이식물 해리를 식별하는 방법을 제공 및 포함하며, 상기 방법은: 상기 관절 부근 위치에 음향 센서를 위치시키는 단계, 상기 관절이 이동되게 하는 단계, 상기 관절의 움직임 동안 상기 음향 센서로부터 신호를 수신하는 단계, 관절 건강 상태와 연관된 속성을 식별하기 위해 상기 신호를 분석하는 단계, 및 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계를 포함한다.

[0013] 일 양태에서, 본 개시는 신호를 분석하는 단계의 방법을 제공 및 포함하며, 상기 신호를 분석하는 단계는 상기 신호로부터 상승 시간 및 크기를 계산하는 단계, 상기 상승 시간을 제1 임계치와 그리고 상기 크기를 제2 임계치와 비교하는 단계, 및 상기 상승 시간이 상기 제1 임계치를 초과하고 상기 크기가 상기 제2 임계치를 초과할 때 상기 신호가 이식물 해리를 나타낸다고 결정하는 단계를 포함한다. 일 양태에서, 본 개시에서 신호를 분석하는 단계의 방법들은 상기 신호가 미리 결정된 대역 내에 1차 주파수를 포함할 때만 수행된다.

[0014] 일 양태에서, 본 개시는 신호를 분석하는 단계의 방법을 제공 및 포함하며, 상기 신호를 분석하는 단계는 상기 신호의 전력 스펙트럼 밀도(PSD)를 계산하는 단계, 상기 PSD의 미리 결정된 제1 주파수 대역 내 제1 부분 전력을 계산하는 단계, 상기 제1 부분 전력을 제1 임계치와 비교하는 단계, 및 상기 제1 부분 전력이 상기 제1 임계치를 초과할 때 상기 신호가 이식물 해리를 나타낸다고 결정하는 단계를 포함한다.

[0015] 일 양태에서, 본 개시는 신호를 분석하는 단계의 방법을 제공 및 포함하며, 상기 신호를 분석하는 단계는 상기 신호의 전력 스펙트럼 밀도(PSD)를 계산하는 단계, 상기 PSD의 미리 결정된 제1 주파수 대역 내 제1 부분 전력을 계산하는 단계, 상기 PSD의 미리 결정된 제2 주파수 대역 내 제2 부분 전력을 계산하는 단계, 및 상기 제1 부분 전력을 상기 제2 부분 전력과 비교하는 단계를 포함한다. 일 양태에서, 상기 제1 부분 전력 대 상기 제2 부분 전력의 비교는 상기 제1 부분 전력 대 상기 제2 부분 전력의 비를 계산하는 단계, 및 상기 비가 임계치를 초과할 때 상기 신호가 이식물 해리를 나타낸다고 결정하는 단계를 포함한다. 일 양태에서, 상기 제1 부분 전력 대 상기 제2 부분 전력의 비교는 상기 제1 부분 전력과 상기 제2 부분 전력 간 차를 계산하는 단계, 및 상기 차가 임계치를 초과할 때 상기 신호가 이식물 해리를 나타낸다고 결정하는 단계를 포함한다.

[0016] 일 양태에서, 본 개시는 신호를 분석하는 단계의 방법을 제공 및 포함하며, 상기 신호를 분석하는 단계는 상기 신호의 전력 스펙트럼 밀도(PSD)를 계산하는 단계, 상기 PSD의 미리 결정된 제1 주파수 대역 내 제1 최대 값을 계산하는 단계, 상기 PSD의 미리 결정된 제2 주파수 대역 내 제2 최대 값을 계산하는 단계, 및 상기 제1 최대 값을 상기 제2 최대 값을 비교하는 단계를 포함한다.

[0017] 일 양태에서, 본 개시는 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계의 방법을 제공 및 포함하며, 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계는 해리 이식물의 진단 지표를 결정하기 위해 이식물 해리를 나타내는 음향 이벤트들의 총 수를 평가하는 단계를 포함한다.

[0018] 일 양태에서, 본 개시는 관절에서 이식물 해리를 식별하기 위한 장치를 제공 및 포함하며, 상기 장치는: 상기 관절 주위 복수의 위치 각각에 환자의 피부와 접촉하여 배치되도록 구성된 복수의 음향 센서, 상기 관절의 움직임 동안 상기 음향 센서들로부터 신호들을 수신하도록 구성된 프로세서를 포함하며, 상기 프로세서는: 상기 복수의 음향 센서 중 공통 음향 이벤트에 상응하는 두 개 이상의 음향 센서로부터의 신호들을 식별하도록, 상기 신호들의 속성을 비교하도록, 상기 관절 내에서 상기 음향 이벤트의 위치를 식별하도록, 그리고 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하도록 구성된다.

[0019] 일 양태에서, 본 개시는 상기 프로세서와 전기적으로 연결되고, 상기 프로세서에서 실행될 때, 상기 복수의 음향 센서 중 공통 음향 이벤트에 상응하는 두 개 이상의 음향 센서로부터의 신호들을 식별하는 단계; 상기 신호들의 속성을 비교하는 단계; 상기 관절 내에서 상기 음향 이벤트의 위치를 식별하는 단계; 및 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계;를 수행하기 위해 저장된 명령어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 관독 가능 매체;를 포함한다.

### 도면의 간단한 설명

[0020] 본 개시의 양태들은 첨부 도면들을 참조하여 단지 예로서 설명된다. 이제 도면들을 상세하게 참조하며, 도시된 특정 사항들은 예시적인 것이고 본 개시의 양태들에 대한 예시적인 논의를 위한 것임을 강조한다. 이와 관련하여, 단독으로 그리고 함께 고려되는 설명 및 도면들은 본 개시의 양태들이 어떻게 실시 될 수 있는지가 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 분명해지게 한다.

도 1a 및 도 1b는 본 개시에 따라, 오른쪽 다리의 해리에 대해 평가되고 있는 환자 다리의 정면도 및 배면도이다.

도 1c는 본 개시에 따른, 예시적인 센서 어셈블리를 도시한다.

도 1d는 본 개시에 따라, 해리에 대해 평가되고 있는 환자 다리의 부분 정면도이다.

도 1e는 본 개시에 따른, 다른 예시적인 센서 어셈블리를 도시한다.

도 2는 본 개시에 따른, 이식물 평가 시스템을 도시한다.

도 3은 본 개시에 따른, 이식물 및 음향 센서들을 갖는 무릎의 도해이다.

도 4a 및 도 4b는 본 개시에 따른, 두 개의 공간적으로 떨어져 있는 음향 센서들로부터의 신호들의 도표들이다.

도 5a는 본 개시에 따른, 대표적인 음향 신호의 속성을 도시한다.

도 5b는 본 개시에 따른, 도 5a의 음향 신호의 분석을 위한 임계치를 도시한다.

도 6은 본 개시에 따라, 공진 주파수의 크기의 증가로 이식물의 해리를 검출하는 방법을 도시한다.

도 7은 본 개시에 따라, 주파수 영역들의 부분 전력의 평가로 이식물의 해리를 검출하는 방법을 도시한다.

도 8a 및 도 8b는 본 개시에 따른, 두 환자 상의 음향 센서로부터의 신호들의 도표들이다.

도 8c 및 도 8d는 각각 본 개시에 따른, 도 8a 및 도 8b의 신호들의 전력 스펙트럼 밀도들(PSD들)의 도표들이다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0021] 본 설명은 본 개시가 구현 될 수 있는 모든 상이한 방식 또는 본 개시에 추가될 수 있는 모든 특징들의 상세한 목록을 의도하지는 않는다. 예를 들어, 일 실시 예에 대하여 예시되는 특징들이 다른 실시 예들에 통합될 수 있고, 특정 실시 예에 대하여 예시되는 특징들이 그 실시 예에서 삭제될 수 있다. 그에 따라, 본 개시는 본 개시의 일부 실시 예에서, 여기에 제시된 임의의 특징 또는 특징들의 조합이 배제 또는 생략될 수 있음을 고려한다. 또한, 여기에 제안되는 다양한 실시 예에 대한 본 개시를 벗어나지 않는 많은 변형 및 추가가 본 개시에 비추어 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 명백할 것이다. 다른 경우들에서, 주지된 구조, 인터페이스 및 프로세스는 본 발명을 불필요하게 모호하게 하지 않기 위해 상세히 도시되지 않았다. 본 명세서의 어떠한 부분도 본 발

명의 전체 범위의 임의의 부분을 부인하는 것으로 해석되지 않아야 한다. 그로 인해, 다음의 설명은 본 개시의 일부 특정 실시 예를 예시하기 위한 것이고, 그의 모든 치환, 조합 및 변형을 완전하게 명시하지는 않는다.

- [0022] 달리 정의되지 않는 한, 여기서 사용되는 모든 기술 및 과학 용어들은 본 개시가 속하는 기술분야의 통상의 기술자에 의해 통상적으로 이해되는 바와 동일한 의미를 갖는다. 여기서 본 개시의 설명에서 사용되는 용어는 단지 특정 양태들 또는 실시 예들을 설명하기 위한 것이고 본 개시를 제한하려는 것이 아니다.
- [0023] 여기서 인용되는 모든 간행물, 특히 출원, 특히 및 다른 참고 문헌들은 그 참고 문헌이 제시되는 문장 및/또는 단락과 관련된 교시를 위해 그 전문이 참고로 통합된다. 여기서 채용되는 기술들에 대한 언급은 해당 기술분야의 통상의 기술자에게 명백할 그러한 기술들에 대한 변형 또는 균등한 기술들의 치환을 포함하여 해당 기술분야에서 통상적으로 이해되는 기술들을 언급하는 것으로 의도된다.
- [0024] 문맥이 달리 지시하지 않는 한, 특히 여기에 설명되는 본 개시의 다양한 특징이 임의의 조합으로 사용될 수 있는 것으로 의도된다. 또한, 본 개시는 본 개시의 일부 실시 예에서, 여기서 제시되는 임의의 특징 또는 특징들의 조합이 배제 또는 생략될 수 있음을 고려한다.
- [0025] 여기에 개시되는 방법들은 설명된 방법을 달성하기 위한 하나 이상의 단계 또는 동작을 포함하고 그것들로 이뤄진다. 방법 단계들 및/또는 동작들은 본 개시의 범위를 벗어나지 않고 서로 교환될 수 있다. 다시 말해, 단계들 또는 동작들의 특정 순서가 실시 예의 적절한 동작을 위해 요구되지 않는 한, 특정 단계들 및/또는 동작들의 순서 및/또는 사용은 본 개시의 범위를 벗어나지 않고 수정될 수 있다.
- [0026] 본 개시의 설명 및 첨부된 청구범위에서 사용될 때, "하나의", "한" 및 "그"의 단수 형태들은 문맥상 명백하게 달리 나타내지 않는 한 복수 형태들도 포함하는 것으로 의도된다.
- [0027] 여기서 사용될 때, "및/또는"은 열거된 관련 항목들 중 하나 이상의 항목의 가능한 임의의 그리고 모든 조합뿐만 아니라, 대안 예("또는")로 해석될 때 조합들의 결여도 지칭하고 포함한다.
- [0028] 길이, 주파수 또는 음향 측정치 등과 같은 측정 가능한 값을 언급할 때 여기서 사용되는 바와 같은 "약" 및 "대략"이라는 용어들은 명시된 양의 ± 20%, ± 10%, ± 5%, ± 1%, ± 0.5% 또는 ± 0.1%의 변동을 포함하는 것으로 의도된다.
- [0029] 여기서 사용될 때, "X와 Y 사이" 및 "약 X와 Y 사이"와 같은 문구들은 X 및 Y를 포함하는 것으로 해석되어야 한다. 여기서 사용될 때, "약 X와 Y 사이"와 같은 문구들은 "약 X와 약 Y 사이"를 의미하고 "약 X로부터 Y 까지"와 같은 문구들은 "약 X로부터 약 Y까지"를 의미한다.
- [0030] 여기서 사용될 때, "환자"는 인간 또는 동물 대상일 수 있다.
- [0031] 여기서 사용될 때, "조직(tissue)"은 뼈, 인대, 힘줄, 연골 및 근육을 비롯한 신체 내 모든 생물학적 물질을 포함한다.
- [0032] 여기서 사용될 때, "손실(lossy)"은 에너지의 높은 감쇠 또는 소산을 유발하는 물질의 특성을 지칭한다.
- [0033] 본 개시의 방법들은 음향 신호들을 분석하기 위한 기존의 알고리즘들, 예를 들어, 엔벨로핑 함수들 및 벡터 함수들을 수반하는 미국 공보 제2016/0015319호에 제공된 방법들과 상이하다. 구체적으로, '319 공보는 각 파형이 과형 엔벨로핑 함수(Hilbert 변환)를 이용하여 시간 도메인에서 분석된 데이터 분석 접근법을 구현했다. 엔벨로프들은 건강 상태와 관련된 벡터 함수를 사용하여 구분된 별개의 유형들로 절대적으로 구분되었다. 다른 한편으로는, 본 개시의 방법들은 다수의 센서 상에서 잡힌 신호들을 이용하여 음향 이벤트들을 분석한다. 이러한 신호들은 보다 강력하고 노이즈 효과(즉, 마찰 전기 효과, 센서-피부 마찰)에 기인할 확률이 적으며 국한을 위한 수정이 가능하다. 또한 본 개시의 방법론은 전력 스펙트럼 분석을 특징으로 하여, 시간 도메인을 너머 확장되는 신호들을 분석한다. 이론에 의해 제한되지 않고, 해리 이식물에서는 진동하는 작용이 증가되며, 가능한 진동의 정도 및 고유 진동의 감쇠(주파수 공명)가 해리된 정도와 관련된다. 본 개시의 방법론은 임플란트가 해리되었을 확률의 지표를 도출하기 위해 특정 주파수 크기, 부분 전력(특정 주파수 대역 전력) 및 신호 하강 시간의 분석을 포함한다.
- [0034] 일 양태에서, 본 개시의 음향 측정치들은 다음 장치에 의해 수집될 수 있다; 관절 주위 복수의 위치 각각에 환자의 피부와 접촉하여 배치되도록 구성된 복수의 음향 센서, 관절의 움직임 동안 음향 센서들로부터 신호들을 수신하도록 구성된 프로세서를 포함하며, 여기서 프로세서는: 복수의 음향 센서 중 공통 음향 이벤트에 상응하는 두 개 이상의 음향 센서로부터의 신호들을 식별하도록, 신호들의 속성을 비교하도록, 관절 내에서 음향 이벤

트의 위치를 식별하도록, 그리고 관절과 관련된 건강 지표를 제공하도록 구성된다. 일 양태에서, 본 개시의 음향 측정치들은 Orthosonos 디바이스에 의해 수집될 수 있다; 일 양태에서, 복수의 음향 센서 중 두 개 이상의 음향 센서로부터의 두 개 이상의 신호는 그것들이 충분한 단시간 내, 이를테면 약 0.01초 내, 약 0.005초 내, 약 0.004초 내, 약 0.003초 내, 약 0.0025초 내, 약 0.002초 내, 약 0.0015초 내 또는 약 0.001초 내에 발생할 경우 공통 음향 이벤트에 상응하는 것으로 식별된다.

[0035] 도 1a 및 도 1b는 본 개시에 따라, 오른쪽 다리(110)의 해리에 대해 평가되고 있는 환자 다리(100)의 정면도 및 배면도이다. 일 양태에서, 오른쪽 무릎(112)이 이식물을 갖고(도 1a 및 도 1b에는 보이지 않음) 평가되고 있다. 일 양태에서, 세 개의 센서(120, 122 및 124)가 무릎(112) 위 오른쪽 허벅지(102) 주위 대략 균일하게 분포된 위치들에 배치되었고 두 개의 센서(130 및 132)는 무릎 아래 종아리(104)의 전측 및 후측 상에 배치되었다. 일 양태에서, 허벅지(102) 또는 종아리(104) 상에 배치된 센서들의 수는 통상적으로 1 내지 8의 범위 내이지만, 임의의 수, 이를테면 1로부터 4까지, 1로부터 6까지 2로부터 8까지 그리고 4로부터 8까지의 센서일 수 있고 수직 및 원주 공간 분리와 같은 임의의 패턴으로 배열될 수 있다. 일 양태에서, 허벅지(102) 또는 종아리(104) 중 어느 하나의 주위에 배치되는 센서들은 균일하게 분포된다. 일 양태에서, 허벅지(102) 또는 종아리(104) 중 어느 하나의 주위에 배치되는 센서들은 상이한 이격 거리들을 가질 수 있다. 일 양태에서, 한 쌍의 센서들, 예를 들어 센서들(130 및 132)은 허벅지(102) 또는 종아리(104)의 대향 측들 상에 배치된다. 일 양태에서, 한 쌍의 센서들, 예를 들어 센서들(120 및 122)은 다리(110)의 일측에 더 가깝다. 일 양태에서, 센서의 위치는 골에의 결합을 향상시키도록 선택될 수 있다. 일 양태에서, 센서(130)는 경골 바로 위에 위치된다(도 1a에는 보이지 않음). 일 양태에서, 센서(130)는 환자에 고통을 주는 것을 피하도록 재위치될 수 있다. 일 양태에서, 센서(130)는 환자의 피부와 수평이 되게 맞닿아 안착하도록 재위치될 수 있다. 일 양태에서, 센서(130)는 환자 관절의 특유한 형상을 수용하도록 재위치될 수 있다.

[0036] 여기에 도시된 도면들이 주로 무릎 이식물들과 연관되어 있지만, 동일한 방법들 및 장치들은 다른 관절들, 예를 들어 고관절, 척추 관절 및 견관절에의 이식물에 대한 평가에도 성공적으로 적용될 수 있다. 본 출원의 어떠한 것도 개시된 방법들 및 장치들의 적용을 특정 관절 또는 유형의 이식물로 제한하거나 그 적용을 인간으로 제한하는 것으로 해석되지 않아야 한다.

[0037] 도 1c는 본 개시에 따른, 다른 예시적인 센서 어셈블리(150)를 도시한다. 어셈블리(150)의 설계 및 구성은 예시적인 것이고 관절 위 또는 아래에만 장착되는 어셈블리들, 센서 위치 주위에 국부적으로 부착되는 어셈블리들, 관절 부근 위치에 일시적으로 테이핑되거나 그 외 다르게 홀딩되는 센서들 및 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 알려져 있을 바와 같은 다른 하니스들 및 부착물들을 비롯한 대안적인 배열들이 본 개념에 포함된다. 무릎 이외의 관절 부근에 음향 센서를 위치시키기 위한 균등한 기능들을 수행하는 어셈블리들(150)이 어셈블리(150)의 다양한 양태에 포함된다.

[0038] 일 양태에서, 음향 센서들은 위치들(160 및 162)에 배치된다. 일 양태에서, 위치들(160, 162)의 음향 센서들은 어셈블리(150)에 의해 피부와 접촉하게 홀딩된다. 일 양태에서, 음향 센서들은 위치들(160, 162)의 조직에 음향적으로 결합된다. 일 양태에서, 음향 센서들은 도 1c에 도시되지 않은 하나 이상의 위치에서 환자의 피부와 접촉하여 배치된다. 일 양태에서, 어셈블리(150)는 무릎에 관한 센서 위치들(160, 162)의 위치를 제어하기 위한 힌지(152)를 포함한다. 일 양태에서, 센서 어셈블리(150)는 예를 들어 앉은 위치에서 서는 위치로 움직이거나 충계를 오르는 정의된 모션들의 진단 요법을 위해 착용된다. 일 양태에서, 센서 어셈블리(150)는 정상적인 활동 기간 동안 착용되며, 여기서 센서 어셈블리(150)는 데이터 레코드들이 컴퓨터 또는 다른 데이터 저장 시스템에 업로드될 때까지 음향 센서들로부터 신호들을 획득 및 유지할 수 있는 데이터 수집 및 저장 기능을 포함한다.

[0039] 도 1d는 본 개시에 따라, 해리에 대해 평가되고 있는 환자 다리(110)의 부분 정면도이다. 일 양태에서, 음향 센서들(172A 및 172B)은 종아리(104)의 전방 경골능(170)에 인접한 내외측 관절구에 근접하게 피부 상에 배치된다.

[0040] 도 1e는 본 개시에 따른, 다른 센서 어셈블리(180)를 도시한다. 센서들(182A, 182B)은 두 개의 센서(182A, 182B)가 전방 경골능(170)의 내외측 종아리(104)의 피부와 접촉하여 유지되도록 어셈블리(180) 상에 위치된다.

[0041] 도 2는 본 개시에 따른, 이식물 평가 시스템(200)을 도시한다. 일 양태에서, 네 개의 음향 센서(202)는 케이블들(206)을 통해 프로세서(204)에 연결된다. 일 양태에서, 센서들(202)은 프로세서(204)와 무선으로 통신한다. 일 양태에서, 센서들(202)은 신호들을 저장하고 차후에 레코딩된 신호들을 프로세서(204)에 업로드하기 위해 메모리를 포함한다. 일 양태에서, 프로세서(204)는 음향 센서들로부터 신호들을 수신하고 그것들을 디지털 데이터로 변환하도록 구성된 데이터 수집 시스템(도 2에 도시되지 않음)을 포함한다. 일 양태에서, 프로세서(204)는

음향 센서들(202)로부터 수신된 신호들로부터 생성된 디지털 데이터의 일부를 저장하도록 구성된 메모리(도 2에 도시되지 않음)를 포함한다. 일 양태에서, 프로세서(204)는 서버(220) 대신 다른 시스템들 또는 프로그램들, 예를 들어 클라우드 기반 저장 시스템 또는 전자 의료 레코드에 연결될 수 있다.

[0042] 일 양태에서, 프로세서(204)는 케이블(210)에 의해 도시된 바와 같이 서버(220)에 연결된다. 일 양태에서, 케이블(210)은 네트워크 스위치, 허브, 유선 또는 무선 통신 경로 이를테면 블루투스 및 이더넷 및 와이파이, 무선 액세스 포인트 및 프로세서(204) 및 서버(220)에 선택적으로 연결될 수 있는 비휘발성 저장 디바이스를 포함할 수 있는 통신 네트워크(도 2에 도시되지 않음)를 포함한다. 일 양태에서, 서버(220)는 디지털 데이터 또는 디지털 데이터의 속성들이 저장된 데이터베이스를 포함한다.

[0043] 여기서 설명되는 바와 같이 음향 신호들의 분석을 통해 이식물 또는 건강한 관절로 전치환 또는 부분 치환된 관절의 건강 상태를 결정하는 것은 관절을 평가하기 위해 통용되는 다른 평가 방법들, 예를 들어 컴퓨터 축 단층 활영(CAT 또는 CT) 스캐닝 및 의료용 초음파와 상이하다.

[0044] CAT 스캐닝은 환자를 통하여 수신되는 X-선을 측정하는 수신기로 전달되는 X-선 주파수들의 전자기 방사선을 방출한다. 측정치들은 특정 영역들의 단면 이미지들을 생성하기 위해 상이한 각도들로부터 취해진다. 대조적으로, 여기에 개시되는 장치들 및 방법들은 수동 음향 변환기들을 이용하여 신체 내에서 발생된 압력파들을 포착하고, 그에 따라 그것들은 에너지를 방출하지 않고, 이미지를 형성하지 않으며, 변환기들은 단일 평가 세션 동안 환자에 관해 이동하지 않고, 신호들은 조직 영상화를 목적으로 하는 것이 아니라 주로 관절 손상의 직접적인 지표들에 대해 분석된다.

[0045] 의료용 초음파는 소노그램이라고 알려진 이미지들을 생성한다. 소노그램들은 프로브를 사용하여 초음파 펄스들을 다양한 요소에서 소리가 반향하는 조직으로 보냄으로써 생성되며, 상이한 조직들은 다양한 정도의 소리를 반사한다. 그 다음 초음파 변환기가 반사된 신호를 포착하고 신호들의 타이밍 및 강도를 결정한다. A-모드에서, 변환기는 단선을 스캔하고 이 선에 따른 다양한 응답을 플로팅한다. B-모드에서는, 프로브에 변환기들의 선형 어레이가 조직을 통한 2-차원(2D) 평면 이미지를 생성하도록 배열된다. C-모드에서는, 반사된 신호가 정의된 깊이에서 평면 이미지를 형성하도록 계이팅된다. 초음파는 신체의 연조직들을 영상화하는 데 효과적이다. 대조적으로, 여기에 개시되는 장치들 및 방법들은 수동 음향 변환기들을 이용하고, 에너지를 방출하지 않으며, 이미지를 형성하지 않고, 변환기들은 단일 평가 세션 동안 환자에 관해 이동하지 않으며, 음향 신호들은 조직 영상화를 목적으로 하는 것이 아니라 주로 관절 손상의 직접적인 지표들에 대해 분석된다.

[0046] 도 3은 본 개시에 따른, 이식물(320) 및 음향 센서들(340, 342 및 344)을 갖는 무릎(300)의 도해이다. 이러한 이식물(320)은 대퇴골(302)에 부착되는 대퇴골 구성요소(310), 경골(304) 내로 연장되는 스템(324)을 갖는 경골 구성요소(322), 및 스페이서(326)를 갖는다. 일 양태에서, 자연 슬개골(306)이 유지될 수 있다.

[0047] 일 양태에서, 세 개의 음향 센서(340, 342, 344)가 공통 수평 평면에 그리고 음향 이벤트 소스(336)에서 거리들(330, 332 및 334)만큼 떨어져 무릎 주위 다양한 위치에 위치된다. 일 양태에서, 거리들(330, 332, 334)은 동등하지 않다. 다른 실시 예에서, 평면은 수평이 아니다. 일 양태에서, 음향 이벤트 소스(336)는 경골(344)과 스템(324) 사이의 계면에 있다.

[0048] 소스(336)에서 음향 이벤트가 발생할 때, 음향 신호로도 지칭되는 "충격파(shock wave)"가 소스(336)로부터 전방향 바깥으로 전파된다. 충격파는 충격파가 통과하는 물질과 연관된 속도로 전파된다. 충격파의 감쇠 또한 물질과 연관된다. 일 양태에서, 충격파가 스템(324)의 금속을 통과하는 동안 충격파의 감쇠는 충격파가 연조직을 통과할 때보다 낫다, 예를 들어 신호가 그 강도를 유지한다. 유사하게, 충격파의 속도는 연조직보다 금속 스템(324)에서 더 빠를 것이다.

[0049] 각 경로(330, 332, 334)는 경로에 상이한 물질들을 가질 뿐만 아니라 상이한 전체 길이를 가질 것이다. 일 양태에서, 경로(330)는 스템(324), 경골(304) 및 연조직을 통과하는 한편, 경로들(332, 334)은 골 및 연조직만을 통과한다. 일 양태에서, 소스(336)에서 개시되는 충격파는 해당 경로에 대한 "전파 시간(time of flight)"으로 지칭되는 상이한 시간들에 상이한 신호 진폭들로 음향 센서들(340, 342 및 344)에 도달할 것이다.

[0050] 소스(336)의 위치는 음향 센서들(340, 342, 344)에 수신된 신호들의 도달 시간 차이 및 진폭 차이 중 하나 또는 둘 다를 사용하여 계산될 수 있다. 소스(336)와 센서들(340, 342) 사이의 물질이 균질하다면, 각각의 센서들(340, 342, 344) 주위에 도달 시간 차이 플러스 공통 오프셋 지속 기간에 기초하여 상이한 직경들로 가능한 위치들의 구들이 모델링될 수 있다. 공통 오프셋 지속 기간은 세 개의 구가 단일 지점(이는 소스(336)의 위치로 추정됨)에서 교차할 때까지 증가된다. 그러나, 무릎 또는 다른 관절에서, 구조는 균질하지 않다. 관절 상의 음

향 센서들(340, 342, 344)의 위치들 뿐만 아니라 하부 조직의 구조 및 조성을 모델링하기 위한 컴퓨터 모델이 사용되어야 한다. 표면들은 각각의 센서들(340, 342, 344) 주위에 센서와 표면 사이의 물질을 반영하는 상이한 형상들로 모델링될 수 있고, 교차 지점은 이전과 같이 식별될 수 있다. 일 양태에서, 소스(336)의 추정 위치는 세 개의 표면이 서로 정의된 거리 내를 지날 때 결정되는데, 이는 공통 오프셋 지속 기간 동안 세 개의 표면 모두가 교차하는 단일 지점이 없을 수 있기 때문이다.

[0051] 유사하게, 각각의 센서들(340, 342, 344) 주위에 모델링된 구들의 형상 및 크기가 각각의 센서들(340, 342, 344)에 수신된 신호들의 상태 진폭들을 사용하여 결정될 수 있다. 일반적으로, 신호의 진폭은 그것이 골에 비해 더 두꺼운 조직 또는 손실이 더 많은 조직, 이를테면 근육을 통과할 때 더 많이 감쇠될 것이다.

[0052] 일 양태에서, 추가의 음향 센서들(도 3에 도시되지 않음)이 대퇴골(302) 주위 허벅지 상에 배치되고 소스(336)로부터 발생하는 신호들을 검출할 수 있으며, 이 경우 음향 경로들은 경골 구성요소(322), 스페이서(326), 대퇴골 구성요소(310) 및 대퇴골(302) 중 하나 이상을 통과할 수 있다. 일 양태에서, 소스(336)와 음향 센서, 이를테면 센서(340) 사이에는 다수의 경로가 있고, 소스(336)로부터 나오는 신호는 이러한 다수의 경로를 따라 전송된 상이한 진폭들로 상이한 시간들에 도달할 수 있다. 일 양태에서, 분석은 센서에 의해 수신되는 다수의 신호 중 단지 하나와 연관된 신호 특성들을 결정할 것이다.

[0053] 도 4a 및 도 4b는 본 개시에 따른, 두 개의 공간적으로 떨어져 있는 음향 센서들로부터의 신호들(402, 442)의 도표들(400, 440)이다. 신호(402)는 시간( $t_1$ )에서 발생하는 피크(410)에서 최대 진폭을 갖는다. 신호(402)는 시간( $t_2$ )에서 발생하는 피크(450)에서 대응하는 최대 진폭을 갖는다. 도 2에 도시된 시스템(200)의 신호 처리 전자 장치는 신호들(402, 442)의 하나 이상의 양태를 비교하여 그것들이 공통 신호인지 여부를 결정할 것이다. 일 예에서, 신호들(402, 442)은 공통 음향 이벤트로부터 발생된다. 피크(450)에서 신호(442)의 최대 진폭이 피크(410)에서 신호(402)의 최대 진폭보다 작기 때문에, 공통 신호의 소스는 신호(402)의 센서보다 신호(442)의 센서로부터 더 멀리 있을 수 있다. 이러한 상대 거리는 시간( $t_1$ )과 시간( $t_2$ ) 사이의 차이에서 또한 명백 할 것이다.

[0054] 도 5a는 본 개시에 따른, 대표적인 음향 신호(502)의 속성들을 도시한다. 상한(520A) 및 하한(520B)을 갖는 임계가 평균 신호(도 5a에서는 제로) 주위에 설정되어 있다. 신호(502)는 지점(504)에서 임계를 초과하며, 여기서 신호(502)는 하한(520B)과 교차한다. 신호(502)는 지점(506)에서 피크 진폭을 가진 다음 임계를 벗어난 신호(502)의 마지막 편위가 신호(502)가 상한(520A)과 교차하는 지점(508)에 도달할 때까지 시간이 지남에 따라 감쇠된다. "상승 시간"(530), '제1 임계 교차로부터 파형 상의 최고 전압 지점까지의 시간'은 지점(504), 시간( $t_0$ )으로부터 지점(506), 시간( $t_1$ )까지의 시간 간격으로 정의된다. 일 양태에서, 신호 처리 전자 장치는 이전 노이즈로부터의 신호(502)의 제1 편차가 지점(510), 시간( $t_3$ )에 있었고, 신호(502)의 상승 시간이 지점(510과 506) 사이의 시간 간격(534)을 사용하여 계산된다는 것을 결정한다.

[0055] "파형 시간"(532), '파형 상의 최고 전압 지점으로부터 마지막 임계 교차까지의 시간'은 지점(506)으로부터 지점(508), 시간( $t_2$ )까지의 시간 간격으로 정의된다. 일 양태에서, 하강 시간은 신호(502)의 상이한 특징, 예를 들어 신호(502)의 주요 주파수에서 마지막으로 검출 가능한 사인파를 사용하여 결정된다.

[0056] 일 양태에서, 상승 시간 및 하강 시간 중 하나 또는 둘 다는 이식물의 구성요소들 중 하나의 구성요소, 예를 들어 도 3의 경골 구성요소(322)의 고유 주파수와 관련된다. 모든 물리 객체는 구속되지 않을 때 해당 객체의 다양한 굽힘 모드와 연관된 다수의 공진 주파수를 갖는다. 최저 공진 주파수를 1차 고유 주파수라고 칭하며, "고유 주파수"라고 통칭한다. 항목의 고유 주파수는 가볍고 늘어나지 않으며 유연한 선(예를 들어 - 낚싯줄)을 사용하여 항목을 매달고 충동 자극, 예를 들어 고전적인 "연필심 파단(pencil lead break)"력을 제공하여 결정될 수 있다.

[0057] 완전히 부착된 이식물은 주변 골 및 시멘트질에 의해 고유 주파수로 진동하는 것이 제한될 것이다. 그러나, 해리 이식물에서는 어느 정도 진동이 작용할 것이며, 가능한 진동의 정도 및 고유 진동의 감쇠는 해리된 정도와 관련된다. 따라서, 신호(502)의 피크 진폭 및 하강 시간(532)은 평가되는 관절에서 이식물의 해리와 관련된 신호(502)의 속성들이다.

[0058] 일 양태에서, 시간( $t_0$ )과 시간( $t_2$ ) 사이의 신호(502)는 골 부근 이식물의 요소들과 인접 조직 사이의 기계적 상호 작용에 의해 야기되는 "음향 이벤트(acoustic event)"과 연관되는 것으로 고려된다. 그러한 기계적 상호 작용은 인접 조직들의 표면들 사이의 마찰, 이식물의 요소들 사이의 마찰, 또는 이식물의 요소와 골 사이의 움직

임 및 충격을 포함할 수 있다. 건강한 조직은 예를 들어 인대와 골 표면 사이의 움직임으로부터 배경 수준의 음향 이벤트를 갖는다.

[0059] 일 양태에서, 다수의 음향 이벤트는 관절의 건강을 나타낸다. 건강한 관절은 손상된 관절에 비해 더 적고 낮은 크기의 음향 신호들을 가질 것이다. 사람이 설정된 모션 시퀀스를 수행하는 동안 포획되는 총 음향 이벤트 수는 관절 해리 지표에 대한 알고리즘 계산의 구성 성분으로 포함된다.

[0060] 도 5b는 본 개시에 따른, 도 5a의 음향 신호(502)의 분석을 위한 임계치(540)를 도시한다. 임계(540)는 상한(540A) 및 하한(540B)을 갖는다. 한계들(540A, 540B)은 한계들(520A, 520B)을 초과하는 신호들이 배경 노이즈 대신 음향 이벤트들로 결정되는 반면, 한계들(540A, 540B)을 초과하는 신호들은 특정 관절 건강 상태와 연관된 음향 이벤트들로 결정된다는 점에서 한계들(540A, 540B)은 도 5a의 한계들(520A, 520B)과 상이하다. 일 양태에서, 임계(540)를 초과하는 신호(502)는 해리 이식물과 연관된다.

[0061] 일 양태에서, 임계(540)는 건강한 또는 해리 이식물 중 어느 하나를 가진 환자들로부터 기록된 관찰 데이터에 근거하여, 가장 큰 수의 결합 이식물이 그러한 임계와 교차한 음향 이벤트들을 포함하고 건강한 이식물들은 임계와 교차하는 이벤트들의 수가 가장 적다는 최적화 함수에 따라 결정된다.

[0062] 도 6은 본 개시에 따라, 공진 주파수의 크기의 증가로 이식물의 해리를 검출하는 방법을 도시한다. 도표(600)는 "건강한" 이식물로부터 예를 들어 도 1a 및 도 1b에 도시된 바와 같은 음향 센서에 의해 획득된 예시적인 신호의 PSD(602)(실선) 및 "결합" 이식물로부터 음향 센서에 의해 획득된 예시적인 신호의 PSD(604)(점선)를 도시한다. PSD들은 수신된 신호, 예를 들어 도 5a 및 도 5b의 신호(502)의 고속 푸리에 변환(FFT)을 사용하여 생성된다. 일 양태에서, 두 이식물은 유사한 설계를 갖고 고유 주파수(610)를 갖는 것으로 알려져 있다. "영역(window)"라고도 하는 주파수 대역(612)이 고유 주파수(610)를 포함하도록 선택되었다. 일 양태에서, 주파수 대역(612)은 대략 20 kHz로부터 40 kHz까지 연장된다.

[0063] PSD(602)는 주파수 대역(612) 내에 여러 보통의 피크를 갖는다. 결합 이식물의 PSD(604)는 주파수 대역(612) 내에서 훨씬 더 큰 피크들을 나타낸다. 일 양태에서, 주파수 대역(612) 내 피크들의 최대 크기가 임계(614)와 비교되며, 여기서 임계(614)를 초과하는 크기는 연관된 이식물이 손상되었다는 지표이다. 일 양태에서, PSD(604)의 크기 대 PSD(602)의 크기의 비가 임계와 비교된다. 일 양태에서, 주파수 대역(612) 내 PSD(604) 아래 영역("부분 전력(partial power)"으로 지칭됨)이 주파수 대역(612) 내 PSD(602)의 부분 전력과 비교된다. 일 양태에서, 부분 전력들의 비가 임계와 비교된다. 일 양태에서, 부분 전력들 사이의 차이가 임계와 비교된다.

[0064] 다른 양태에서, PSD(602)는 수술 직후 측정된 기준 음향 신호와 연관되고, PSD(604)는 시간 기간이 경과한 후 동일한 관절 상에서 측정된 음향 신호와 연관된다. 이러한 접근은 이식물 수술 및 그에 따른 관절 구조의 세부 사항들의 개인별 편차를 피할 수 있다는 이점을 갖는다.

[0065] 도 7은 본 개시에 따라, 주파수 영역들 내 신호들(702, 704)의 부분 전력의 평가로 이식물의 해리를 검출하는 방법을 도시한다. 일 양태에서, 네 개의 주파수 대역들(710, 720, 730 및 740)이 정의되었다. 각각의 신호들(702(실선), 704(점선))은 각각의 영역(710, 720, 730 및 740)과 연관된 부분 전력을 갖는다. 일 양태에서, 공통 영역 내 신호들(702, 704)의 부분 전력들이 비 또는 차이 중 어느 하나에 의해 비교된다. 일 양태에서, 두 개의 영역, 예를 들어 영역들(710 및 730) 내 신호(702)의 부분 전력들의 비는 동일한 영역들 내 신호(704)의 부분 전력들의 동일한 비와 비교된다. 이는 영역, 예를 들어 740이 미리 결정되어 해리와 관련이 없는 기준 신호를 포착할 수 있음에 따라 정규화 효과를 갖는다. 일 양태에서, 주파수 대역들은 동일한 폭이 아니다.

[0066] 일 양태에서, 부분 전력 대역(710)의 주파수 한계들은 17 Hz로부터 42 Hz까지이다. 일 양태에서, 부분 전력 대역(710)의 주파수 한계들은 5 Hz로부터 55 Hz까지, 이를테면 5 Hz로부터 50 Hz까지, 5 Hz로부터 55 Hz까지, 10 Hz로부터 55 Hz까지, 10 Hz로부터 50 Hz까지, 10 Hz로부터 40 Hz까지, 15 Hz로부터 55 Hz까지, 15 Hz로부터 50 Hz까지, 15 Hz로부터 45 Hz까지, 5 Hz로부터 42 Hz까지, 10 Hz로부터 42 Hz까지, 15 Hz로부터 42 Hz까지, 17 Hz로부터 45 Hz까지, 17 Hz로부터 50 Hz까지, 또는 17 Hz로부터 55 Hz까지이다. 일 양태에서, 부분 전력 대역(720)의 주파수 한계들은 55 Hz로부터 75 Hz까지이다. 일 양태에서, 부분 전력 대역(720)의 주파수 한계들은 45 Hz로부터 80 Hz까지, 이를테면 45 Hz로부터 75 Hz까지, 50 Hz로부터 75 Hz까지, 55 Hz로부터 80 Hz까지, 60 Hz로부터 80 Hz까지, 65 Hz로부터 80 Hz까지, 70 Hz로부터 80 Hz까지, 75 Hz로부터 80 Hz까지, 55 Hz로부터 70 Hz까지, 55 Hz로부터 65 Hz까지, 또는 55 Hz로부터 60 Hz까지이다. 일 양태에서, 부분 전력 대역(730)의 주파수 한계들은 80 Hz로부터 105 Hz까지이다. 일 양태에서, 부분 전력 대역(730)의 주파수 한계들은 75 Hz로부터 200 Hz까지, 이를테면 75 Hz로부터 190 Hz까지, 75 Hz로부터 180 Hz까지, 75 Hz로부터 170 Hz까지, 75 Hz로부터

160 Hz까지, 75 Hz로부터 150 Hz까지, 75 Hz로부터 140 Hz까지, 75 Hz로부터 130 Hz까지, 75 Hz로부터 120 Hz까지, 75 Hz로부터 110 Hz까지, 75 Hz로부터 105 Hz까지, 80 Hz로부터 200 Hz까지, 이를테면 80 Hz로부터 190 Hz까지, 80 Hz로부터 180 Hz까지, 80 Hz로부터 170 Hz까지, 80 Hz로부터 160 Hz까지, 80 Hz로부터 150 Hz까지, 80 Hz로부터 140 Hz까지, 80 Hz로부터 130 Hz까지, 80 Hz로부터 120 Hz까지, 또는 80 Hz로부터 110 Hz까지이다. 일 양태에서, 부분 전력 대역(740)의 주파수 한계들은 200 Hz로부터 400 Hz까지이다. 일 양태에서, 부분 전력 대역(740)의 주파수 한계들은 105 Hz로부터 500 Hz까지, 이를테면 105 Hz로부터 400 Hz까지, 105 Hz로부터 410 Hz까지, 105 Hz로부터 420 Hz까지, 105 Hz로부터 430 Hz까지, 105 Hz로부터 440 Hz까지, 105 Hz로부터 450 Hz까지, 105 Hz로부터 460 Hz까지, 105 Hz로부터 470 Hz까지, 105 Hz로부터 480 Hz까지, 200 Hz로부터 470 Hz까지, 200 Hz로부터 460 Hz까지, 이를테면 200 Hz로부터 450 Hz까지, 200 Hz로부터 440 Hz까지, 200 Hz로부터 430 Hz까지, 200 Hz로부터 420 Hz까지, 또는 200 Hz로부터 410 Hz까지이다.

[0067] 도 8a 및 도 8b는 본 개시에 따른, 두 환자 상의 음향 센서로부터의 신호들(802, 822)의 도표들(800, 820)이다. 신호(802)는 "제 기능(well-functioning)"을 하는 이식물 부근 음향 센서로부터 수신된 한편, 신호(822)는 "결함(failing)" 이식물 부근 음향 센서로부터 수신되었다. 신호(802)는 명확한 1차 주파수, 명확한 상승 시간 및 하강 시간을 갖는 파형, 시간(0.0006) 후의 진폭 증가를 일으키는 저진폭 주파수 요소 및 매우 작은 고주파수 노이즈를 갖는다. 신호(822)는 신호(802)보다 최대 진폭이 낮고, 명확한 단일 주파수를 갖지 않으며, 명확한 상승 시간 및 하강 시간을 나타내지 않는다. 언뜻 보기에는, 신호(802)와 연관된 이식물이 신호(822)와 연관된 이식물보다 더 손상되었다고 결정할 수 있다.

[0068] 도 8c 및 도 8d는 각각 본 개시에 따른, 도 8a 및 도 8b의 신호들(802, 822)의 PSD들(842, 862)의 도표들(840, 860)이다. PSD(842)는 첫 번째 피크(846) 및 두 번 째 큰 피크(844)를 갖는다. PSD(862)는 피크(846)와 대략 동일한 주파수에서 피크(866)를 갖고, 피크(844)와 대략 동일한 주파수에서 두 번째 큰 피크(864)를 갖는다. 일 양태에서, 피크(846)의 크기 대 피크(844)의 크기의 비가 계산되고 피크(866)의 크기 대 피크(864)의 크기의 비와 비교된다. 예를 들어, 피크들(846, 844)의 비는 0.27인 한편 피크들(866, 864)의 비는 0.71이며, 여기서 비의 증가는 신호(822)와 연관된 이식물의 열화와 연관된다.

[0069] 일 양태에서, 비에 의해 비교될 피크들의 특정 주파수들은 사람마다 약간씩 다를 수 있다. 일 양태에서, 제1 주파수 대역, 예를 들어 주파수 대역(870) 내에서 최고 피크의 크기는 제2 주파수 대역, 예를 들어 주파수 대역(872) 내 최고 피크의 크기와 비교될 수 있다. 일 양태에서, 비는 더 높은 대역에 대한 더 낮은 대역일 필요는 없다, 예를 들어 어느 하나의 주파수 대역이 비의 분자 또는 분모를 정의할 수 있다. 일 양태에서, 주파수 대역들(870, 872) 내 부분 전력들이 비 또는 차이에 의해 비교될 수 있다.

[0070] 앞에서의 내용으로부터, 본 개시는 다음을 포함하지만 이에 제한되지 않는 다양한 방식으로 구현될 수 있음이 이해될 것이다:

[0072] \*실시 예 1. 관절에서 이식물 해리를 식별하는 방법으로서, 상기 관절 주위 복수의 위치 각각에 복수의 음향 센서를 위치시키는 단계, 상기 관절이 이동되게 하는 단계, 상기 관절의 움직임 동안 상기 음향 센서들로부터 신호들을 수신하는 단계, 상기 복수의 음향 센서 중 공통 음향 이벤트에 상응하는 두 개 이상의 음향 센서로부터의 신호들을 식별하는 단계, 상기 관절 내에서 상기 음향 이벤트의 위치를 식별하는 단계, 및 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계를 포함하는, 방법.

[0073] 실시 예 2. 실시 예 1에 있어서, 상기 위치를 식별하는 단계는: 상기 복수의 음향 센서의 제1 음향 센서로부터 제1 신호의 제1 수신 시간과 상기 복수의 음향 센서의 제2 음향 센서로부터 제2 신호의 제2 수신 시간 간 제1 시간 지연을 계산하는 단계, 및 상기 제1 시간 지연으로부터 상기 음향 이벤트의 가능한 위치들의 제1 기하학적 표면을 계산하는 단계를 포함하는, 방법.

[0074] 실시 예 3. 실시 예 2에 있어서, 상기 위치를 식별하는 단계는: 상기 제1 수신 시간과 상기 복수의 음향 센서의 제3 음향 센서로부터 제3 신호의 제3 수신 시간 간 제2 시간 지연을 계산하는 단계, 상기 제2 시간 지연으로부터 상기 음향 이벤트의 가능한 위치들의 제2 기하학적 표면을 계산하는 단계, 및 상기 제1 기하학적 표면 및 상기 제2 기하학적 표면의 교선을 결정하는 단계를 더 포함하는, 방법.

[0075] 실시 예 4. 실시 예 2에 있어서, 상기 위치를 식별하는 단계는 상기 제1 기하학적 표면이 상기 이식물과 교차하는 곳을 결정하는 단계를 더 포함하는, 방법.

[0076] 실시 예 5. 실시 예 2에 있어서, 상기 제1 시간 지연을 계산하는 단계는: 상기 이식물과 상기 제1 음향 센서 간 하나 이상의 조직 유형을 식별하는 단계, 상기 이식물로부터 상기 제1 음향 센서까지의 하나 이상의 신호 경로

를 식별하는 단계, 및 상기 하나 이상의 조직 유형 및 상기 신호 경로 각각 내에서 미리 결정된 신호 전파 속도에 따라 상기 제1 시간 지연을 조절하는 단계를 포함하는, 방법.

[0077] 실시 예 6. 실시 예 1에 있어서, 상기 위치를 식별하는 단계는: 상기 복수의 음향 센서의 제1 음향 센서로부터의 제1 신호의 제1 신호 진폭과 상기 복수의 음향 센서의 제2 음향 센서로부터의 제2 신호의 제2 신호 진폭 간 제1 크기 차이를 계산하는 단계, 및 상기 제1 진폭 차이로부터 상기 음향 이벤트의 가능한 위치들의 제1 기하학적 표면을 계산하는 단계를 포함하는, 방법.

[0078] 실시 예 7. 실시 예 6에 있어서, 상기 하나 이상의 조직 유형 및 상기 신호 경로 각각 내에서 미리 결정된 신호 전파 속도에 따라 상기 제1 시간 지연을 조절하는 단계를 더 포함하는, 방법.

[0079] 실시 예 8. 관절에서 이식물 해리를 식별하는 방법으로서, 상기 관절 부근 위치에 음향 센서를 위치시키는 단계, 상기 관절이 이동되게 하는 단계, 상기 관절의 움직임 동안 상기 음향 센서로부터 신호를 수신하는 단계, 관절 건강 상태와 연관된 속성을 식별하기 위해 상기 신호를 분석하는 단계, 및 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계를 포함하는, 방법.

[0080] 실시 예 9. 실시 예 8에 있어서, 상기 신호를 분석하는 단계는: 상기 신호로부터 상승 시간 및 크기를 계산하는 단계, 상기 상승 시간을 제1 임계치와 그리고 상기 크기를 제2 임계치와 비교하는 단계, 및 상기 상승 시간이 상기 제1 임계치를 초과하고 상기 크기가 상기 제2 임계치를 초과할 때 상기 신호가 이식물 해리를 나타낸다고 결정하는 단계를 포함하는, 방법.

[0081] 실시 예 10. 실시 예 8에 있어서, 상기 신호를 분석하는 단계는 상기 신호가 미리 결정된 대역 내에 1차 주파수를 포함할 때에만 수행되는, 방법.

[0082] 실시 예 11. 실시 예 10에 있어서, 상기 미리 결정된 대역은 상기 이식물과 연관되는, 방법.

[0083] 실시 예 12. 실시 예 8에 있어서, 상기 신호를 분석하는 단계는: 상기 신호의 전력 스펙트럼 밀도(PSD)를 계산하는 단계, 상기 PSD의 미리 결정된 제1 주파수 대역 내 제1 부분 전력을 계산하는 단계, 상기 제1 부분 전력을 제1 임계치와 비교하는 단계, 및 상기 제1 부분 전력이 상기 제1 임계치를 초과할 때 상기 신호가 이식물 해리를 나타낸다고 결정하는 단계를 포함하는, 방법.

[0084] 실시 예 13. 실시 예 12에 있어서, 상기 미리 결정된 대역은 상기 이식물과 연관된 공진 주파수를 포함하는, 방법.

[0085] 실시 예 14. 실시 예 8에 있어서, 상기 신호를 분석하는 단계는: 상기 신호의 전력 스펙트럼 밀도(PSD)를 계산하는 단계, 상기 PSD의 미리 결정된 제1 주파수 대역 내 제1 부분 전력을 계산하는 단계, 상기 PSD의 미리 결정된 제2 주파수 대역 내 제2 부분 전력을 계산하는 단계, 및 상기 제1 부분 전력을 상기 제2 부분 전력과 비교하는 단계를 포함하는, 방법.

[0086] 실시 예 15. 실시 예 14에 있어서, 상기 비교하는 단계는: 상기 제1 부분 전력 대 상기 제2 부분 전력의 비를 계산하는 단계, 및 상기 비가 임계치를 초과할 때 상기 신호가 이식물 해리를 나타낸다고 결정하는 단계를 포함하는, 방법.

[0087] 실시 예 16. 실시 예 14에 있어서, 상기 비교하는 단계는: 상기 제1 부분 전력과 상기 제2 부분 전력 간 차를 계산하는 단계, 및 상기 차가 임계치를 초과할 때 상기 신호가 이식물 해리를 나타낸다고 결정하는 단계를 포함하는, 방법.

[0088] 실시 예 17. 실시 예 8에 있어서, 상기 신호를 분석하는 단계는: 상기 신호의 전력 스펙트럼 밀도(PSD)를 계산하는 단계, 상기 PSD의 미리 결정된 제1 주파수 대역 내 제1 최대 값을 계산하는 단계, 상기 PSD의 미리 결정된 제2 주파수 대역 내 제2 최대 값을 계산하는 단계, 및 상기 제1 최대 값을 상기 제2 최대 값과 비교하는 단계를 포함하는, 방법.

[0089] 실시 예 18. 실시 예 8에 있어서, 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하는 단계는: 해리 이식물의 진단 지표를 결정하기 위해 이식물 해리를 나타내는 음향 이벤트들의 총 수를 평가하는 단계를 포함하는, 방법.

[0090] 실시 예 19. 관절에서 이식물 해리를 식별하기 위한 장치로서, 상기 관절 주위 복수의 위치 각각에 환자의 피부와 접촉하여 배치되도록 구성된 복수의 음향 센서, 상기 관절의 움직임 동안 상기 음향 센서들로부터 신호들을 수신하도록 구성된 프로세서를 포함하며, 상기 프로세서는: 상기 복수의 음향 센서 중 공통 음향 이벤트에 상응하는 두 개 이상의 음향 센서로부터의 신호들을 식별하도록, 상기 신호들의 속성을 비교하도록, 상기 관절 내에

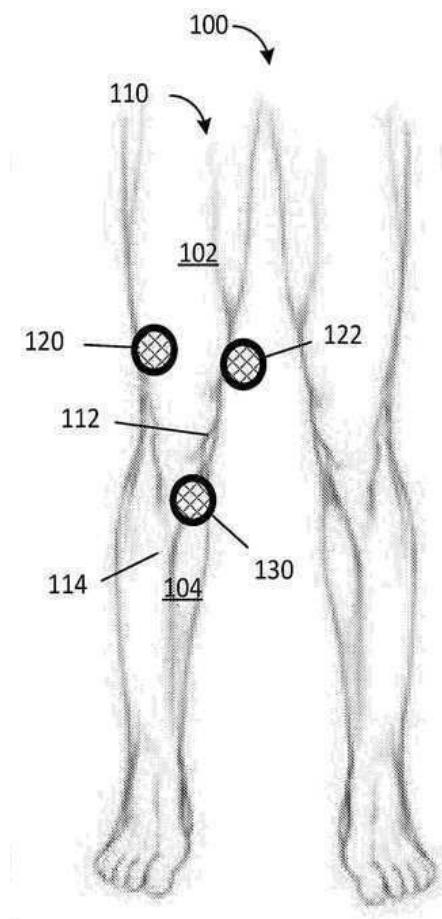
서 상기 음향 이벤트의 위치를 식별하도록, 그리고 상기 관절과 관련된 건강 지표를 제공하도록 구성되는, 장치.

[0091] 본 개시는 특정 양태들을 참조하여 설명되었지만, 해당 기술분야의 통상의 기술자들은 본 개시의 범위를 벗어나지 않고 다양한 변경이 이루어질 수 있고 균등물들이 그 요소들을 대체할 수 있음이 이해될 것이다. 또한, 본 개시의 범위를 벗어나지 않으면서 본 개시의 교시에 대한 특정 상황 또는 물질에 대해 많은 수정이 이루어질 수 있다.

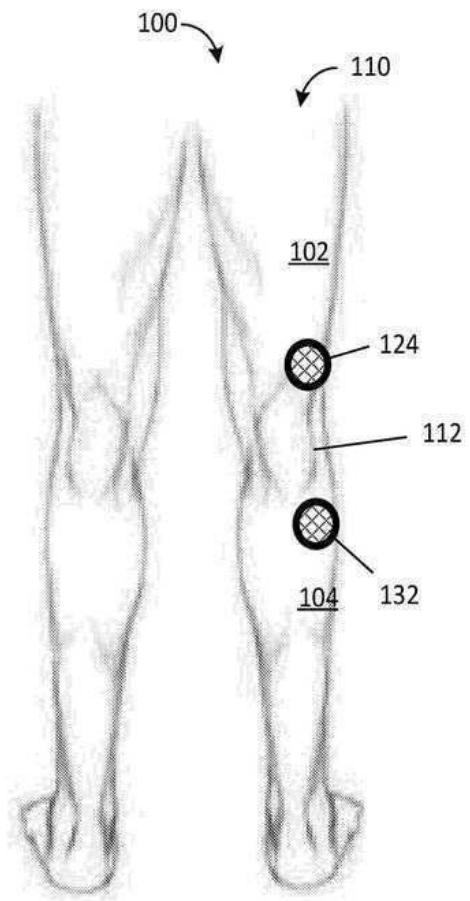
[0092] 그러므로, 본 개시는 개시된 특정 양태들로 제한되지 않고 본 개시는 첨부된 청구범위의 이벤트 및 범주 내에 속하는 모든 양태를 포함할 것으로 의도된다.

## 도면

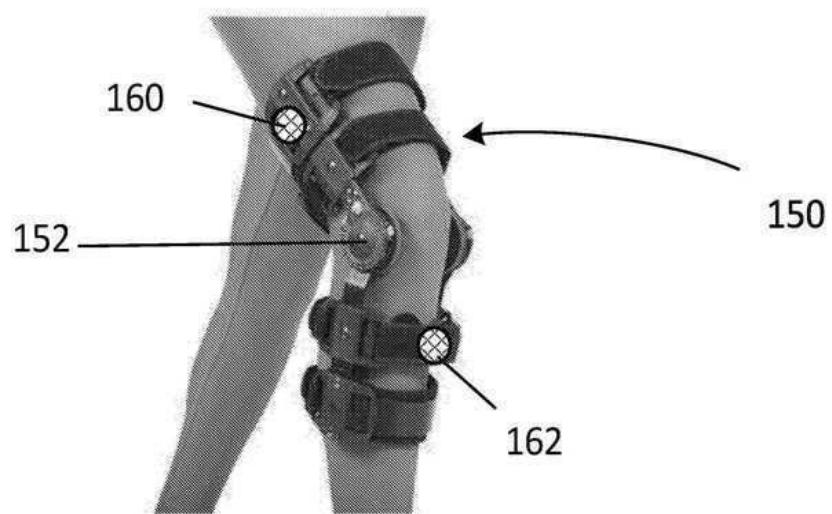
### 도면 1a



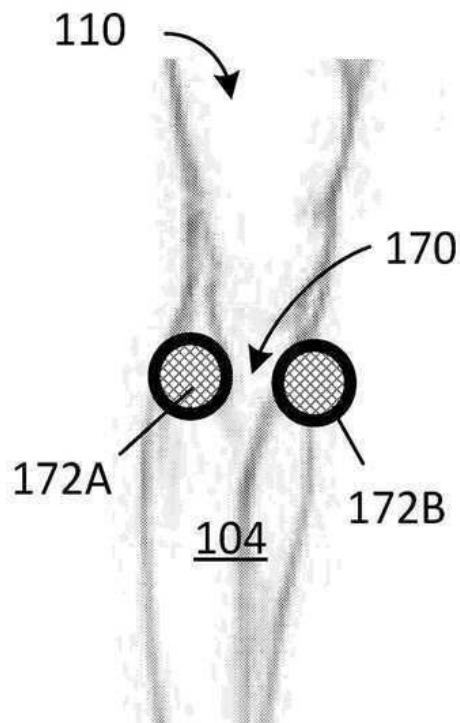
도면 1b



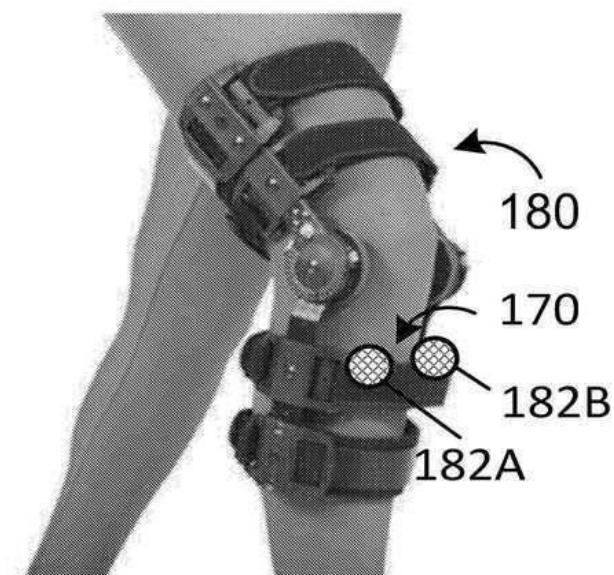
도면 1c



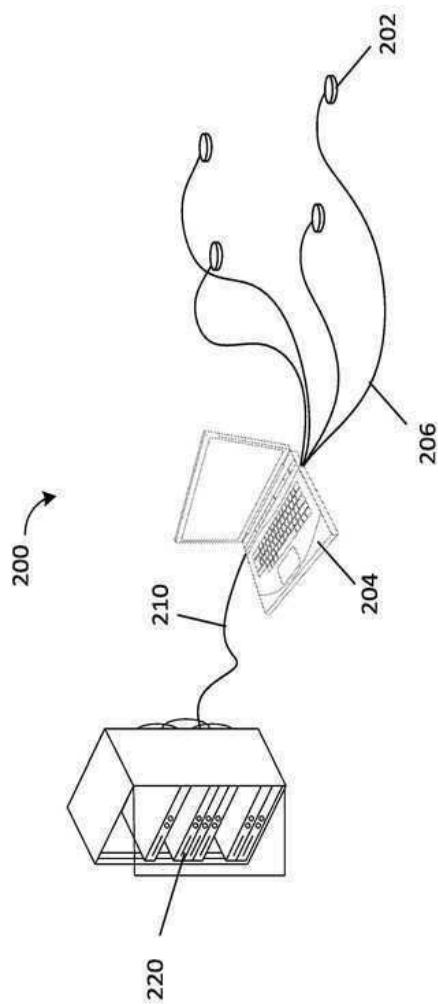
도면 1d



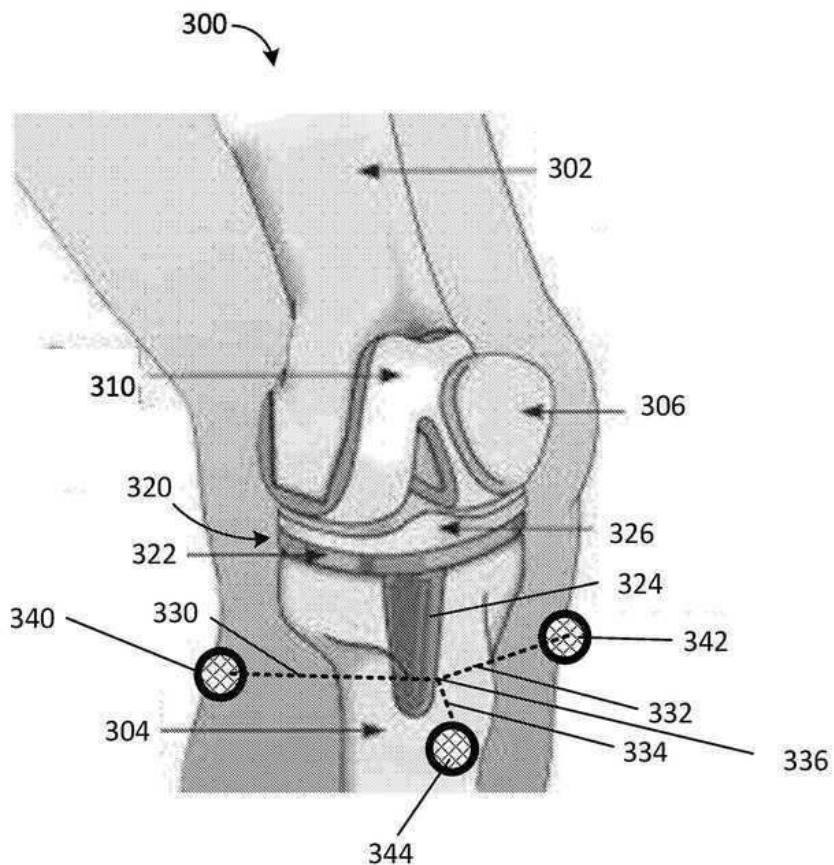
도면 1e



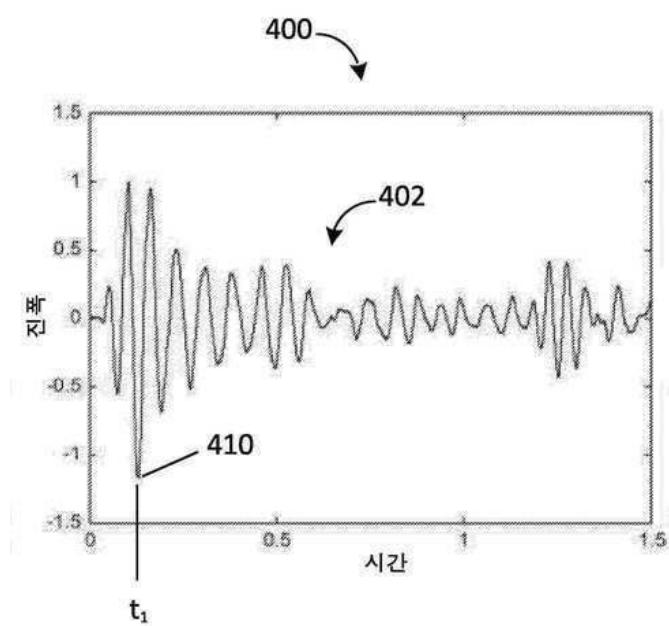
도면2



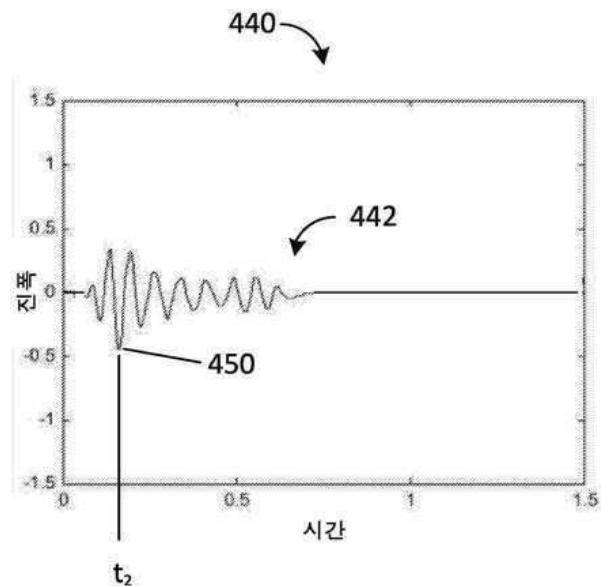
도면3



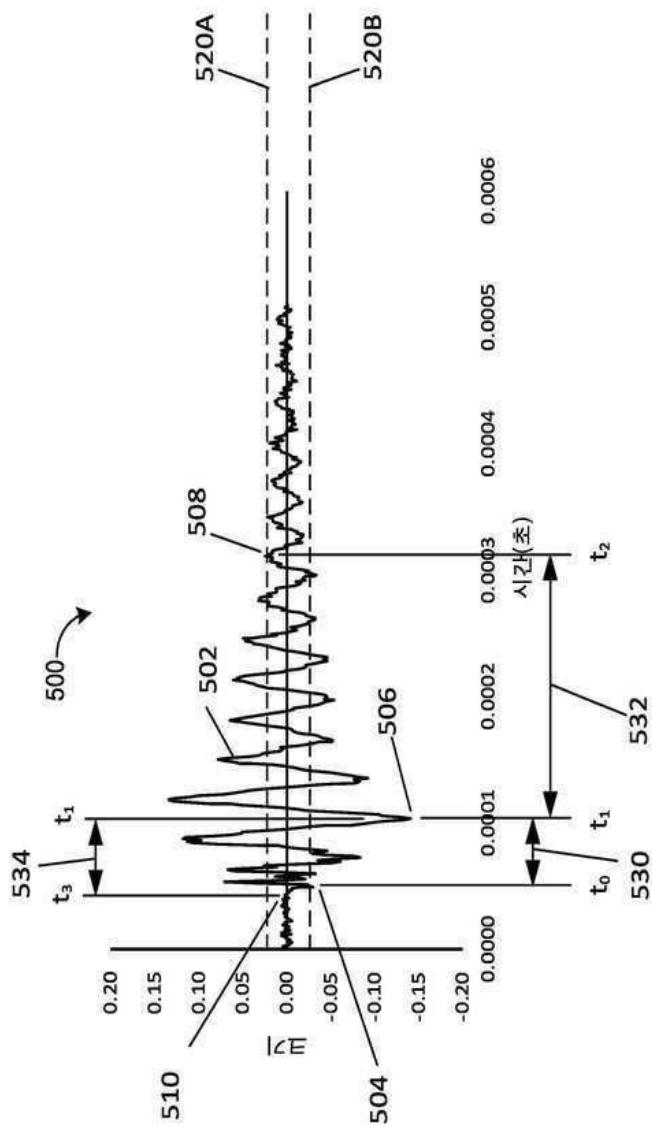
도면4a



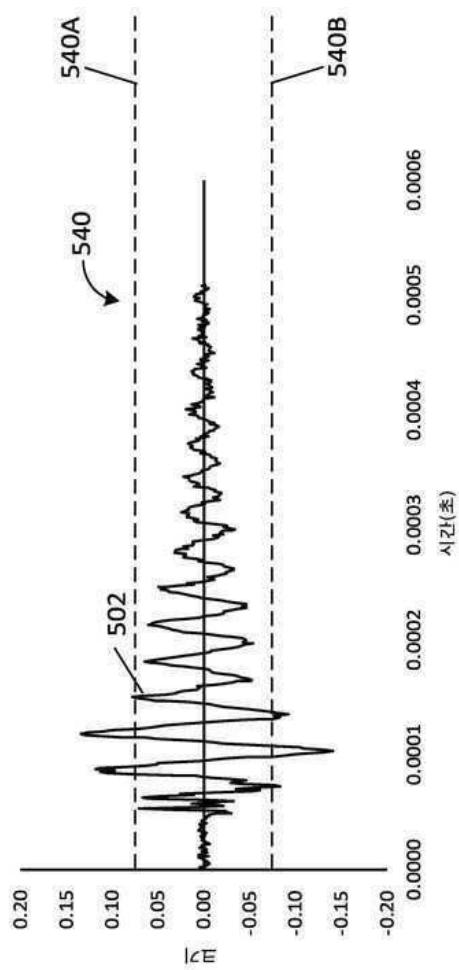
## 도면4b



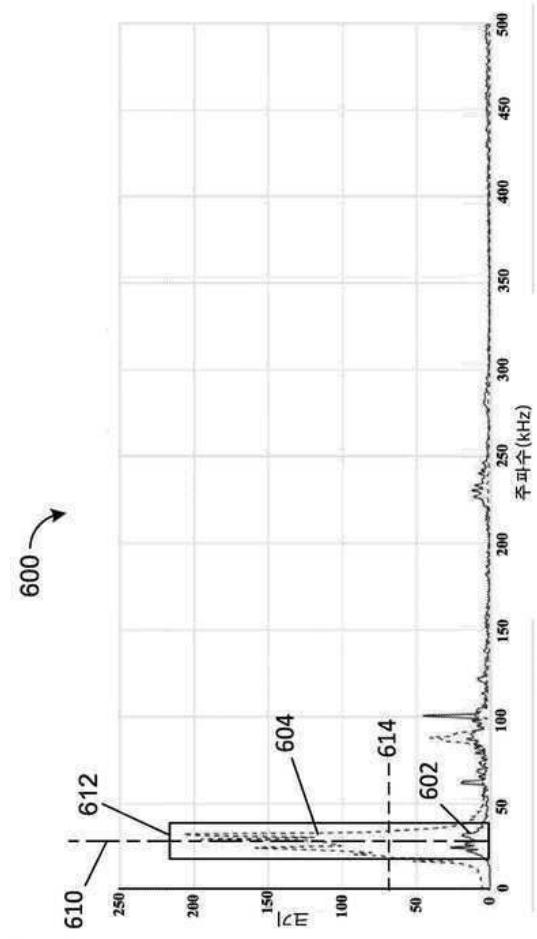
도면 5a



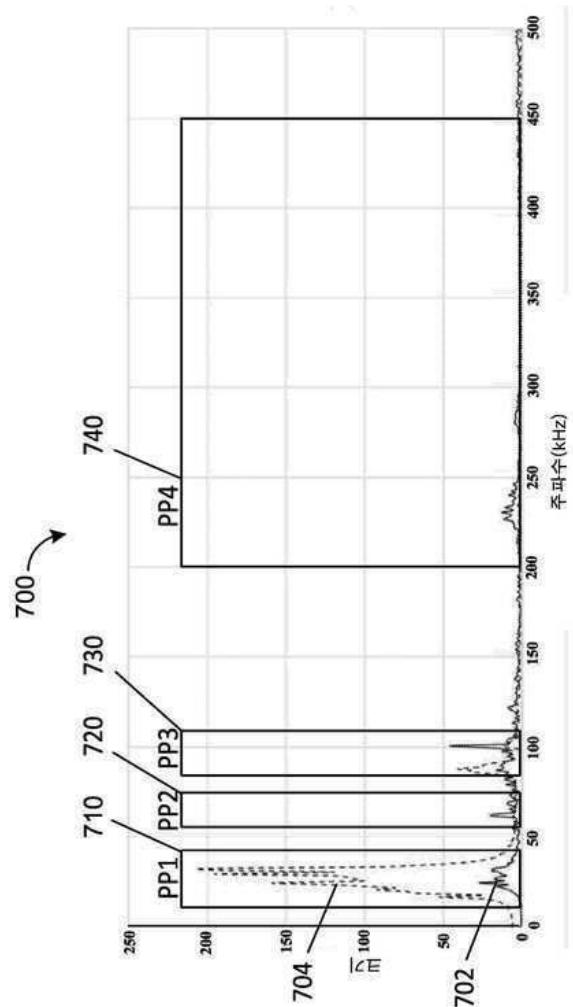
도면 5b



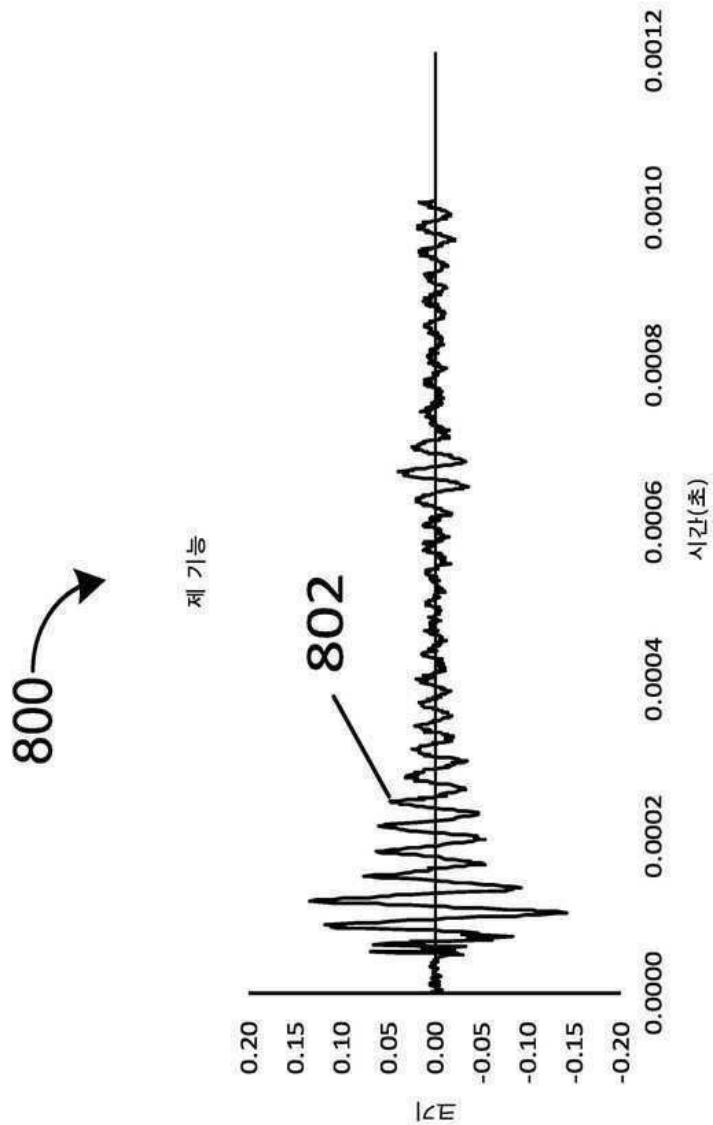
도면6



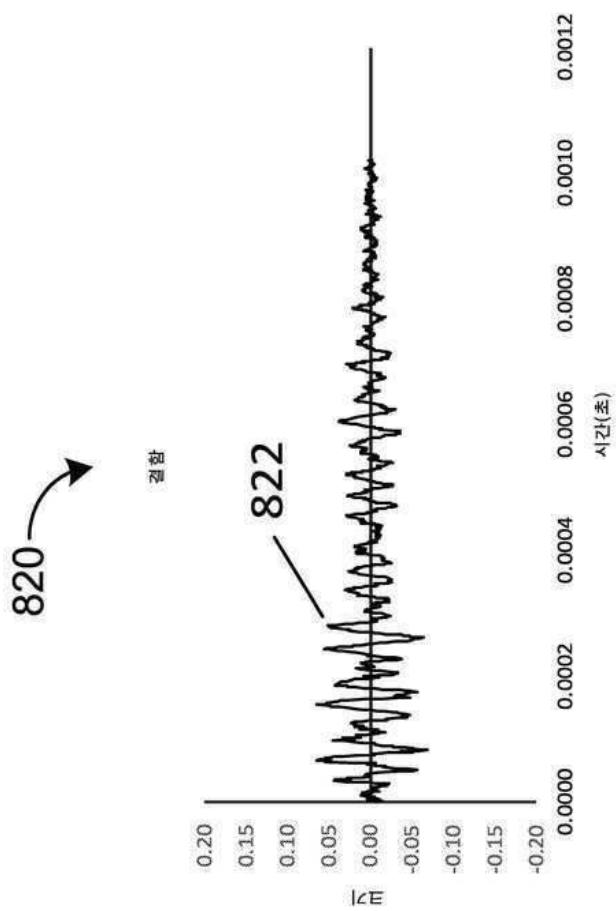
도면7



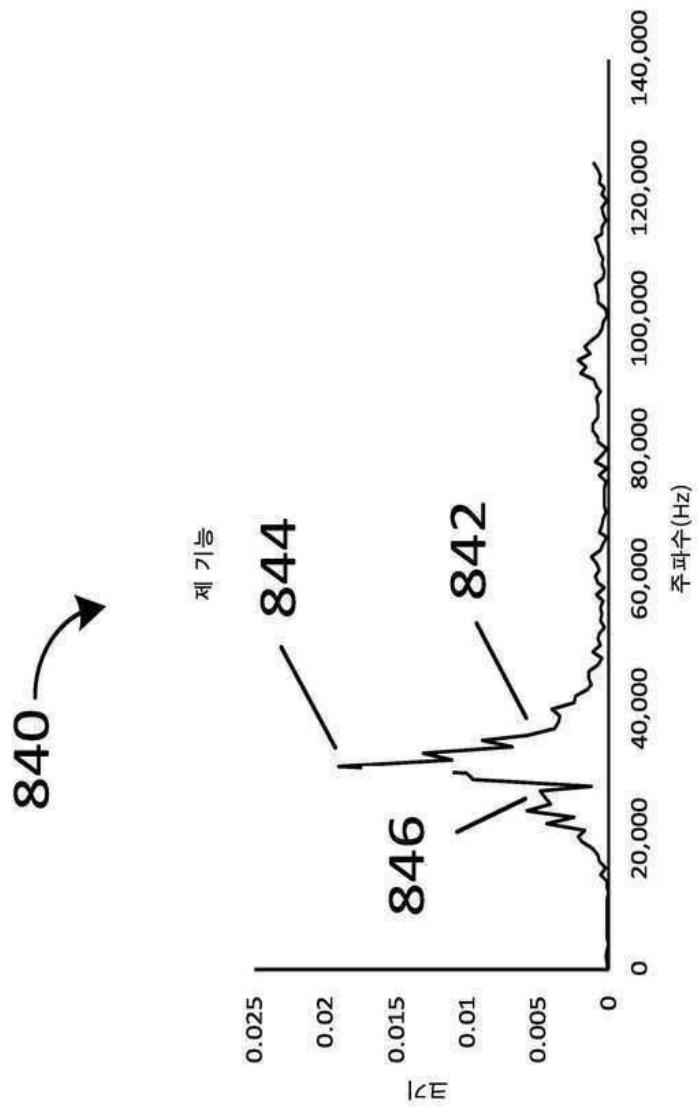
도면 8a



도면 8b



도면 8c



도면 8d

