



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105916455 B

(45)授权公告日 2020.07.24

(21)申请号 201480072820.X

(22)申请日 2014.11.05

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105916455 A

(43)申请公布日 2016.08.31

(30)优先权数据

1320745.1 2013.11.25 GB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.07.14

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2014/053304 2014.11.05

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/075423 EN 2015.05.28

(73)专利权人 普罗米修斯外科有限公司

地址 英国白金汉郡

(72)发明人 阿拉斯泰尔·达伍德

(74)专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494

代理人 封新琴

(51)Int.Cl.

A61B 17/17(2006.01)

A61B 17/15(2006.01)

A61B 34/10(2016.01)

(56)对比文件

US 2012230567 A1,2012.09.13,

CN 101578076 A,2009.11.11,

WO 2009146164 A1,2009.12.03,

US 2009163923 A1,2009.06.25,

CN 102933163 A,2013.02.13,

WO 2013152102 A1,2013.10.10,

CN 101711695 A,2010.05.26,

US 2004243146 A1,2004.12.02,

US 2008085489 A1,2008.04.10,

WO 2012068679 A1,2012.05.31,

US 2013236874 A1,2013.09.12,

审查员 袁伟伟

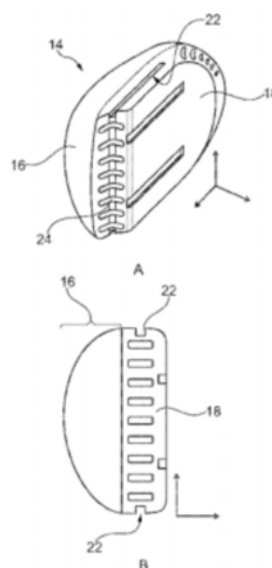
权利要求书2页 说明书26页 附图11页

(54)发明名称

用于生产手术引导件的方法和设备

(57)摘要

用于生产手术引导件的方法和设备。一种产生修改计划以从印模元件(16)生产手术引导件的方法包括:获得表示印模元件(16)的表面配置的表面数据,印模元件提供手术部位的印模;获得患者的解剖结构的图像数据;获得手术计划数据,所述手术计划数据提供关于表示患者解剖结构的解剖特征的图像数据中的特征的手术计划;使用表面数据和图像数据将印模元件(16)与患者的解剖结构的解剖特征配准;使用印模元件(16)与患者解剖结构的解剖特征的配准来从手术计划数据产生修改计划,修改计划是用于修改印模元件的计划。



1. 一种用于生产手术引导件的生产设备,包括:
接受器组件,所述接受器组件用于接纳提供手术部位的印模的印模元件;
表面配置记录器,所述表面配置记录器用于记录由所述接受器组件接纳的所述印模元件的表面配置以产生用于配准所述印模元件与患者解剖结构的解剖特征和所述生产设备的表面数据;
用于修改由所述接受器组件接纳的印模元件的修改工具,以及
处理器,其被配置成控制所述修改工具以根据修改计划来修改所述印模元件以生产所述手术引导件,其中所述修改计划是用于修改所述印模元件以生产所述手术引导件的计划并且从手术计划和印模元件与相应患者解剖结构的解剖特征的配准而得到。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述表面配置记录器是扫描仪。
3. 根据权利要求2所述的设备,其中,所述表面配置记录器是光学扫描仪。
4. 根据权利要求1或2所述的设备,其特征在于,所述修改工具包括下列中的一个或多个:用于切割印模元件的切割机;用于钻进印模元件的钻具;用于铣削印模元件的铣削部件;用于进行锯切的槽锯;以及用于标记印模元件的标记。
5. 根据权利要求1或2所述的设备,其中
所述处理器被配置成根据所述修改计划和所述设备与所述接受器组件接纳的印模元件的所述配准来确定所述修改工具或修改引导件相对于所述印模元件的所希望的相对位置从而允许根据所述修改计划来修改印模元件。
6. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述处理器可操作以从外部计算装置获得所述修改计划。
7. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述处理器可操作以获得患者配准数据,所述患者配准数据提供由所述接受器组件接纳的所述印模元件与相应患者解剖结构的解剖特征的所述配准,其中所述处理器可操作以获得所述手术计划,并且其中所述处理器可操作以根据所述患者配准数据和所述手术计划来计算所述修改计划。
8. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述处理器可操作以通过以下方式确定如何根据所述手术计划修改所述印模元件:使用所述患者配准数据来确定所述相应印模元件将如何与所述手术部位对准,并且因此确定如何修改所述印模元件以便在所述手术部位提供根据所述手术计划的配置。
9. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述处理器可操作以根据患者解剖结构的图像数据和来自所述表面配置记录器的表面数据确定患者配准数据。
10. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述处理器可操作以使用来自所述表面配置记录器的表面数据来配准在所述接受器组件中接纳的所述印模元件与所述生产设备。
11. 根据权利要求10所述的设备,其中,所述处理器可操作以配准在所述接受器组件中接纳的所述印模元件与所述接受器组件。
12. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,利用所述表面配置记录器与所述修改工具的相对位置来校准所述处理器。
13. 根据权利要求12所述的设备,其中,所述处理器可操作以响应于所述表面配置记录器和/或修改工具的移动来调适其校准。
14. 根据权利要求1或2所述的设备,包括:控制单元,所述控制单元可操作以调整所述

修改工具相对于所述接受器组件接纳的印模元件的相对位置从而将它们放置于所希望的相对位置。

15. 根据权利要求14所述的设备, 其中, 所述控制单元可操作以调整所述接受器组件和/或所述修改工具的位置以允许根据修改计划进行修改。

16. 根据权利要求14所述的设备, 其中, 利用所述表面配置记录器和所述修改工具的相对位置来校准所述控制单元。

17. 根据权利要求16所述的设备, 其中, 利用所述表面配置记录器、所述修改工具和所述接受器组件的相对位置来校准所述控制单元。

18. 根据权利要求16所述的设备, 其中, 所述控制单元可操作以响应于所述表面配置记录器和/或接受器组件和/或修改工具的移动来调适其校准。

19. 根据权利要求14所述的设备, 其中, 所述控制单元可操作以获得空间配准数据, 所述空间配准数据提供由所述接受器组件接纳的所述印模元件与所述设备的配准, 并且其中所述控制单元可操作以控制所述修改工具使用所述空间配准数据根据修改计划来修改所述接纳的印模元件。

20. 根据权利要求1或2所述的设备, 其中, 所述接受器组件包括联接或附连元件以与所述印模元件上的相对应联接或附连元件配合。

21. 根据权利要求1或2所述的设备, 其中, 所述接受器元件被配置成接纳印模元件保持器以保持所述印模元件而不接触所述设备从而防止污染所接纳的印模元件或所述设备。

22. 根据权利要求1或2所述的设备, 其中, 所述修改工具能够可释放地保持工具元件以允许用新的无菌工具元件来替代用过的工具元件。

23. 根据权利要求1或2所述的设备, 包括: 用于移动所述修改工具的马达。

24. 根据权利要求1或2所述的设备, 包括: 用于移动所述接受器组件的马达。

25. 一种用于生产手术引导件的套件, 包括:

根据权利要求1至24中任一项所述的设备; 以及

用于抵靠手术部位放置以形成印模元件的可模制材料。

26. 根据权利要求25所述的套件, 包括: 至少一个载体, 所述载体用于附连到所述可模制材料上或者可模制材料的一部分上以承载所述可模制材料。

用于生产手术引导件的方法和设备

技术领域

[0001] 本发明涉及用于生产手术引导件例如在术中生产手术引导件的方法和设备。

背景技术

[0002] EP2649951公开了患者可选的关节成形术装置和手术工具。US2007/172506公开了一种骨软骨植入术。US2008/114368公开了一种用于自体骨软骨移植的方法和设备。US2012/179147公开了一种可调适的治疗、诊断或手术引导件。US2013/119579和US2013/236874公开了一种用于生产至少一个针对特定患者的外科手术助件的方法和系统。

[0003] 准确放置对于许多外科手术植入的成功至关重要并且已经开发出在外科手术中使用的假体和引导装置以克服这个问题。这些系统常常呈庞大笨重的机器人引导或导航系统的形式，机器人引导或导航系统必须与患者的解剖结构和术前成像数据配准。这些系统成本高，严重打断外科医生工作流程，需要大量设置时间、额外训练有素的工作人员并且在现代手术室的有限空间中不便于操作。这些系统需要很长的清洁过程并且设置起来常常较为复杂，具有以下额外风险：在引导这个过程时，其数字性质使其容易出错。

[0004] 快速制造/原型制作技术有效地用于生产简单的定做引导件，该引导件可以被灭菌并且用于手术区。这种针对特定患者的仪器用于许多外科手术专业，特别地诸如牙科、颌面外科和整形外科。已表明这些引导件在许多不同手术中有用，因为其定做性质允许它们被创造成以类似于匹配具体位置的拼图玩具的形式具体地装配到解剖结构的特定块上。可以例如将这些引导件生产为具有孔或切割槽以便于在手术期间引导诸如钻具等手术工具。

发明内容

[0005] 本发明设法提供一种用于生产手术引导件的改进方法和设备。

[0006] 根据本发明的一方面，提供一种产生修改计划以从印模元件生产手术引导件的方法，该方法包括：

[0007] 获得表示印模元件的表面配置的表面数据，印模元件提供手术部位的印模；

[0008] 获得患者解剖结构的图像数据；

[0009] 获得手术计划数据，手术计划数据提供关于表示患者的解剖结构的解剖特征的图像数据中的特征的手术计划；

[0010] 使用所述表面数据和图像数据使印模元件与患者的解剖结构的解剖特征配准；

[0011] 使用印模元件与患者解剖结构的解剖特征的配准来从手术计划数据产生修改计划，修改计划是修改印模元件的计划。在实施例，修改计划是根据手术计划数据，也就是说，从手术计划数据得到修改计划以允许利用修改计划生产的引导件根据手术计划来引导外科手术。

[0012] 在实施例，手术部位可以通过手术而暴露的手术部位。修改计划是如何修改印模元件以生产手术引导件的计划。在实施例，修改计划是如何在结构上修改印模元件的结构修改计划。在实施例，修改计划是工具计划，工具计划就是如何利用工具加工印模

元件的计划。然而,在其它实施例中,修改计划是例如利用引导标记来标记印模元件以随后用手切割的计划。工具操作可以包括切割或者在印模元件中诸如通过切割、钻进、铣削等创建开口诸如间隙或孔的任何其它方法。

[0013] 在实施例中,患者解剖结构的图像数据包括在手术部位附近的解剖特征的图像数据。一般而言,在暴露手术部位之前捕获图像数据并且因此并不包括与暴露手术部位直接相关的图像数据。图像数据通常并不包括整个患者解剖结构。

[0014] 在实施例中,手术计划是参考图像数据的特征制造的电子计划,限定要如何进行外科介入,图像数据表示患者解剖结构的解剖特征。

[0015] 如本领域技术人员将理解的那样,使两个元件配准在一起包括校准一个元件的特征如何与另一个元件的特征相关,例如通过确定在共同坐标系或参考框架内的两个元件的配置。对于物理元件,这通常通过使表示每个元件的数据相关来进行。配准可以被认为提供相对位置。

[0016] 在实施例中,印模元件与解剖特征直接配准,即,在捕获图像数据之前,不需要插入参考标记。

[0017] 在实施例中,使用表面数据和图像数据配准印模元件与患者的解剖结构的解剖特征包括:对于在印模元件表面上的多个点,标识在患者的解剖特征上的相对应的多个点,其中在患者的解剖特征上的相对应多个点是当印模元件在手术部位上就位时与印模元件上的多个点邻近的手术部位的多个点。

[0018] 在实施例中,使用表面数据和图像数据配准印模元件与患者的解剖结构的解剖特征包括:配准表面数据与在表示患者解剖结构的解剖特征的图像数据中的特征。

[0019] 在实施例中,使用表面数据和图像数据配准印模元件与患者解剖结构的解剖特征包括:对于在表示印模元件表面上的点的表面数据中的多个点,标识在图像数据中表示患者的解剖特征上的相对应点的多个点。

[0020] 在实施例中,配准印模元件与另一物体可以包括确定在印模元件表面上的多个点相对于另一物体的相对位置。

[0021] 在实施例中,印模元件是模制元件,优选地通过抵靠手术部位放置而模制。

[0022] 在某些实施例中,修改计划包括用于操作生产设备以修改或者引导修改印模元件的指令。

[0023] 在某些实施例中,指令可以用于向使用者呈现以允许使用者操作生产设备。

[0024] 在实施例中,产生修改计划包括产生相对于表面数据的特征限定的计划,表面数据表示印模元件的特征。换言之,在这些实施例中,相对于图像数据的特征限定的手术计划转换为使用表面数据与图像数据中的特征的配准而相对于表面数据的特征限定的计划。这个计划可以用来产生指令。

[0025] 这些指令可以是修改指令,或者它们可以是用于定位修改引导件以引导外部修改工具的指令。

[0026] 在某些实施例中,该方法包括:使用表面数据来配准印模元件与生产设备,生产设备包括用于修改印模元件的修改工具或用于引导修改工具的修改引导件;

[0027] 其中生产指令包括基于修改工具或修改引导件的校准位置和印模元件与生产设备的配准的生产指令。

[0028] 在实施例中,通过配准印模元件与生产设备,校准印模元件相对于例如接受器组件中的生产设备的位置。因此,相对于印模元件限定的所希望的修改可以转换为相对于生产设备限定的修改。通过校准生产设备的修改工具或修改引导件的位置,相对于生产设备限定的这些修改可以转换为用于生产设备的指令,例如限定如何操作修改工具以对印模元件做出所希望的修改的操作指令,或者限定如何定位修改引导件以允许做出这种所希望的修改的指令。

[0029] 在实施例中,配准印模元件与生产设备包括:配准表面数据与表示生产设备的结构的数据。生产指令可以包括:通过使用表面数据与表示生产设备的结构的数据的配准,将相对于表面数据的特征限定的计划转换为相对于表示生产设备的结构的数据限定的计划。使用修改工具或修改引导件的位置的校准,这可以转换为使用修改工具或修改引导件的指令,诸如支配修改工具或修改引导件操作的操作指令。

[0030] 在某些实施例中,配准印模元件与生产设备使用表示表面配置记录器相对于生产设备的相对位置的数据。在其它实施例中,这种配准可以使用相对于表面数据例如表示载体的参考元件的表面数据中的特征的生产设备的预定相对位置。

[0031] 这些指令可以包括关于如何移动印模元件和/或修改引导件和/或如何操作修改工具的指令。

[0032] 这些指令提供如何修改印模元件或者如何引导印模元件的修改,以产生用于根据手术计划来引导手术的引导件。

[0033] 在某些实施例中,该方法包括:使用表面数据来配准印模元件与承载印模元件的载体。

[0034] 在实施例中,配准印模元件与载体包括:在记录表面数据期间使用例如载体相对于生产设备的位置的校准。在某些实施例中,生产设备可以包括接受器组件,接受器组件被配置成在记录表面数据期间和修改印模元件期间将载体保持在预定相对位置。在其它实施例中,表面数据可以包括表示载体的参考元件的数据。

[0035] 载体可以具有预定配置。

[0036] 在实施例中,配准印模元件与载体包括配准表面数据与表示载体的结构或配置的数据。

[0037] 在某些实施例中,获得表面数据包括操作扫描仪以扫描印模元件的表面。

[0038] 在其它实施例中,可以通过使数字器臂触及印模元件表面上的多个点来获得表面数据。

[0039] 在从扫描仪获得表面数据的情况下,表面数据可以包括表示从扫描仪到印模元件表面上的多个点的距离的数据。

[0040] 优选地,扫描仪是光学扫描仪,因为这是很精确的扫描方式,并且提供比例如CT扫描显著更大的精度。

[0041] 根据本发明的一方面,提供一种用于生产手术引导件的方法,该方法包括:

[0042] 产生如上文所描述的修改计划,其中获得表面数据包括操作表面配置记录器以获得表面数据;以及根据所述修改计划来修改印模元件。

[0043] 优选地,表面配置记录器是扫描仪。

[0044] 优选地,根据修改计划来修改印模元件包括根据修改计划来操作生产设备以修改

印模元件或者引导印模元件的修改,以产生手术引导件。

[0045] 在实施例中,操作生产设备是根据上文讨论的指令。

[0046] 优选地,操作生产设备包括操作生产设备的修改工具,操作修改工具优选地包括切割、钻进和铣削中的一个或多个。

[0047] 在其它实施例中,操作生产设备可以包括操作修改引导件。

[0048] 该方法优选地包括:抵靠手术部位来放置可模制元件以形成印模元件。

[0049] 根据本发明的一方面,提供一种用于外科手术的可模制元件,该可模制元件包括:

[0050] 可模制材料,所述可模制材料用于抵靠手术部位放置以形成该部位的印模;以及

[0051] 参考元件,所述参考元件联接到可模制材料以允许相对于已知参考点来记录可模制材料的表面配置。

[0052] 可模制元件优选地包括:用于承载可模制材料的载体,载体包括参考元件。

[0053] 参考元件优选地包括联接元件,联接元件用于将载体联接到生产设备的预定位置。

[0054] 载体可包括标识元件,标识元件可选地标识将使用可模制元件的特定患者或者特定外科手术。

[0055] 在某些实施例中,载体包括本体和从本体延伸的至少一个配准臂,至少一个配准臂相对于本体固定,至少一个配准臂可操作以与骨骼配准接触,从而在载体在手术部位就位时,通过提供与骨骼相对于载体本体的位置相关的信息而辅助配准可模制元件与患者的解剖特征。

[0056] 在某些实施例中,载体包括联接元件,所述联接元件用于联接到引导元件以引导手术部件从而与手术部位相互作用。

[0057] 在某些实施例中,载体包括引导元件以引导手术部件与手术部位相互作用。

[0058] 在某些实施例中,载体包括本体并且引导元件设置于从本体延伸的臂上。

[0059] 在某些实施例中,引导元件相对于本体固定。

[0060] 引导元件优选地是选择性地可配置的。

[0061] 在某些实施例中,引导元件可以选择性地配置为多种不同配置中的任一配置,例如,引导元件可以是或者可以包括一部件,该部件可以在多个取向中的任一取向对准,和/或定位于多个位置中的任一位置。

[0062] 优选地,引导元件包括手术工具,手术工具用于受相应引导元件引导。

[0063] 在某些实施例中,引导元件包括螺杆引导件,螺杆引导件用于引导螺杆旋拧到手术部位,螺杆引导件允许旋拧到手术部位内的螺杆与患者的解剖特征配准。

[0064] 在某些实施例中,可模制材料包括第一表面,第一表面被设计成接纳手术部位的印模且被扫描,并且其中参考元件包括在侧向突出超过第一表面侧部的突出部,从而包括在第一表面的扫描中。

[0065] 在某些实施例中,参考元件可以包括从载体延伸的一个或多个臂。记录第一表面和参考元件二者意味着可以相对于参考元件来确定第一表面的配置。

[0066] 在某些实施例中,可模制材料包括热塑性材料外层和可永久变形材料的内层。

[0067] 热塑性材料优选地具有低于组织损伤阈值的转变温度。

[0068] 根据本发明的一方面,提供一种手术引导件或卡具,包括如上文所描述的可模制

元件,可模制元件已模制以形成手术部位的印模从而提供组织贴合表面,并且经过修改,优选地切割、钻进或制备,以提供用于手术工具的引导件。

[0069] 根据本发明的一方面,提供一种印模元件保持器,其包括:

[0070] 第一联接元件,所述第一联接元件用于将保持器联接到生产设备的预定位置;

[0071] 第二联接元件,所述第二联接元件用于将印模元件联接到保持器的预定位置;

[0072] 接纳区,其用于接纳联接到第二联接元件的印模元件,而不接触联接到第一联接元件的生产设备。

[0073] 印模元件保持器优选地包括开放侧,以允许对保持在保持器内的印模元件进行光学扫描。

[0074] 根据本发明的一方面,提供一种用于生产手术引导件的生产设备,其包括:

[0075] 接受器组件,其中接纳印模元件,印模元件符合手术部位的形状;以及

[0076] 用于修改印模元件的修改工具或用于引导修改工具的修改引导件;其中修改工具或修改引导件和印模元件可以定位于多个预定相对位置以允许根据修改计划来修改印模元件,其中修改计划是用于修改印模元件的计划并且从手术计划和印模元件与患者解剖结构的解剖特征的配准而得到。

[0077] 根据本发明的一方面,提供一种用于生产手术引导件的生产设备,该生产设备包括:

[0078] 接受器组件,所述接受器组件用于接纳符合手术部位形状的印模元件;

[0079] 表面配置记录器,所述表面配置记录器用于记录由接受器组件接纳的印模元件的表面配置以产生用于配准印模元件与患者解剖结构的解剖特征和生产设备的表面数据;以及

[0080] 用于修改接受器组件接纳的印模元件的修改工具或者用于引导修改工具的修改引导件;其中修改工具或修改引导件和由接受器组件接纳的印模元件可以定位于多个预定相对位置以允许根据修改计划来修改由接受器组件接纳的印模元件,其中修改计划是用于修改印模元件的计划并且从手术计划和印模元件与相应患者解剖结构的解剖特征的配准而得到。

[0081] 优选地,表面配置记录器是扫描仪,优选地光学扫描仪。

[0082] 优选地,修改工具包下列中的一个或多个:用于切割印模元件的切割机;用于钻进印模元件的钻具;用于铣削印模元件的铣削部件;用于进行锯切的槽锯;以及用于标记印模元件的标记。

[0083] 该设备优选地包括:

[0084] 处理器,所述处理器用于根据修改计划和设备与接受器组件接纳的印模元件的配准来确定修改工具或修改引导件相对于印模元件的所希望的相对位置从而允许根据修改计划来修改印模元件。

[0085] 在某些实施例中,处理器可操作以从外部计算装置获得修改计划。

[0086] 在某些实施例中,处理器可操作以获得患者配准数据,患者配准数据提供由接受器组件接纳的印模元件与相应患者解剖结构的解剖特征的配准,其中处理器可操作以获得手术计划,并且其中所述处理器可操作以根据患者配准数据和手术计划来计算修改计划。

[0087] 在实施例中,配准印模元件与患者解剖结构的解剖特征包括:配准表示该印模元

件的表面配置的表面数据与表示患者解剖结构的解剖特征的图像数据的特征。这可包括对于在表示印模元件表面上的点的表面数据中的多个点,标识在表示患者的解剖特征的相对对应点的图像数据中的多个点。

[0088] 优选地,处理器可操作以通过以下方式确定如何根据所述手术计划修改印模元件:使用所述患者配准数据来确定相应印模元件将如何与手术部位对准,并且因此确定如何修改印模元件以便在手术部位提供根据所述手术计划的配置。

[0089] 优选地,处理器可操作以根据患者解剖结构的图像数据和来自表面配置记录器的表面数据确定患者配准数据。

[0090] 在某些实施例中,处理器可操作以使用来自表面配置记录器的表面数据来配准在接受器组件中接纳的印模元件与生产设备,优选地与接受器组件。

[0091] 利用表面配置记录器与修改工具或修改引导件的相对位置来校准处理器。

[0092] 处理器可操作以响应于表面配置记录器和/或修改工具和/或修改引导件的移动来调适其校准。

[0093] 该设备可包括:控制单元,所述控制单元可操作以调整修改工具或修改引导件相对于接受器组件接纳的印模元件的相对位置从而将它们放置于所希望的相对位置。

[0094] 可以通过调整修改工具或修改引导件相对于接受器组件的相对位置(这可以包括调整修改工具或修改引导件和/或接受器组件的位置)来调整修改工具或修改引导件相对于接受器组件所接纳的印模元件的相对位置。

[0095] 控制单元可以包括处理器。处理器和/或控制单元可以被配置成执行上文所描述的方法。

[0096] 在某些实施例中,控制单元可操作以调整接受器组件和/或修改工具或修改引导件的位置以允许根据修改计划进行修改。

[0097] 在某些实施例中,控制单元可操作以控制修改工具根据相应修改计划来修改由接受器组件接纳的印模元件。

[0098] 在某些实施例中,利用表面配置记录器和修改工具或修改引导件和可选地所述接受器组件的相对位置来校准控制单元。

[0099] 在某些实施例中,控制单元可操作以响应于表面配置记录器和/或接受器组件和/或修改工具和/或修改引导件的移动来调适其校准。

[0100] 优选地,控制单元可操作以获得空间配准数据,空间配准数据提供由接受器组件接纳的印模元件与该设备的配准,并且其中控制单元可操作以控制修改工具使用空间配准数据根据修改计划来修改接纳的印模元件。

[0101] 优选地,接受器组件包括联接或附连元件以与印模元件上的相对应联接或附连元件配合。

[0102] 优选地,接受器元件被配置成接纳印模元件保持器以保持印模元件而不接触设备从而防止污染所接纳的印模元件或该设备。

[0103] 在实施例中,修改工具能够可释放地保持工具元件以允许用新的无菌工具元件来替代用过的工具元件。

[0104] 工具元件可以例如是:用于切割机的切割元件;用于钻具的钻头;用于铣削部件的铣削部件头;用于标记的标记元件;以及用于锯切的锯元件。

- [0105] 该设备可包括：用于移动所述修改工具或修改引导件的马达。
- [0106] 该设备可包括：用于移动所述接受器组件的马达。
- [0107] 根据本发明的一方面，提供一种方法，该方法包括：
- [0108] 从表面配置记录器获得表面数据，表面数据表示印模元件的表面配置，印模元件提供手术部位的印模；
- [0109] 获得关于引导元件的区位相对于表面的相对位置的数据；
- [0110] 获得患者解剖结构的图像数据；
- [0111] 使用表面数据和关于引导元件的区位相对于表面的相对位置的数据来配准印模元件与引导元件的区位；
- [0112] 使用表面数据和图像数据将印模元件与患者解剖结构的解剖特征配准；
- [0113] 使用印模元件与患者解剖结构的解剖特征的配准和印模元件与引导元件的区位的配准来配准引导元件与患者的解剖结构的解剖特征。
- [0114] 引导元件可以在记录期间处于用于引导元件的区位，或者在记录表面数据之前，可以移除引导元件。
- [0115] 关于引导元件的区位相对于该表面的相对位置的数据可以包括：关于引导元件的区位相对于表面配置记录器的相对位置的数据。
- [0116] 关于引导元件的区位相对于该表面的相对位置的数据可以包括：标识表示引导元件的区位的表面数据中的特征的数据或者其可以包括标识表示参考标记的表面数据中的特征的数据和提供引导元件的区位相对于参考标记的相对位置的数据。换言之，获得关于引导元件的区位相对于该表面的相对位置的数据可以包括：根据表面数据确定参考标记和/或引导元件的区位相对于该表面的相对位置。
- [0117] 在某些实施例中，关于引导元件的区位相对于该表面的相对位置的数据包括关于在记录表面数据期间表面与承载印模元件的载体的相对位置的数据，其中载体包括或者可以接纳所述引导元件；并且其中配准印模元件与引导元件包括使用表面数据和关于该表面与载体的相对位置的数据来配准印模元件与载体。
- [0118] 在某些实施例中，获得关于表面与载体的相对位置的数据包括根据表面数据确定载体的参考元件相对于该表面的相对位置。
- [0119] 在某些实施例中，引导元件是可配置的，并且该方法包括：
- [0120] 获得手术计划数据，手术计划数据提供关于表示患者的解剖结构的解剖特征的图像数据中的特征的手术计划；
- [0121] 使用引导元件的区位与患者解剖结构的解剖特征的配准根据手术计划数据确定引导元件的配置。
- [0122] 在某些实施例中，配准引导元件与患者解剖结构的解剖特征包括配准关于引导元件的多个配置中每一个配置的数据与表示解剖特征的图像数据中的特征。
- [0123] 该方法可包括：根据确定的配置来配置引导元件。
- [0124] 该方法可包括：使用引导元件来引导手术部件以与患者进行手术互动。
- [0125] 根据本发明的一方面，提供一种配准引导元件与患者解剖结构的方法，该方法包括：
- [0126] 从表面配置记录器获得表面数据，表面数据表示印模元件的表面配置，印模元件

提供手术部位的印模；

[0127] 在记录表面数据期间获得关于表面配置记录器与承载印模元件的载体的相对位置的数据，其中载体包括或者可以接纳用于引导手术部件的引导元件；

[0128] 获得患者解剖结构的图像数据；

[0129] 使用表面数据和关于表面配置记录器与载体的相对位置的数据来配准印模元件与载体；

[0130] 使用表面数据和图像数据将印模元件与患者解剖结构的解剖特征配准；

[0131] 使用印模元件与患者解剖结构的解剖特征的配准和印模元件与载体的配准来配准引导元件与患者解剖结构的解剖特征。

[0132] 在实施例 1 中，配准印模元件与载体包括配准表面数据与关于载体的结构或配置的数据。

[0133] 在某些实施例中，配准引导元件与患者解剖结构的解剖特征使用关于引导元件例如相对于载体的位置的数据。

[0134] 在实施例 1 中，配准引导元件与患者解剖结构的解剖特征包括配准关于引导元件的结构的数据与表示解剖特征的图像数据的特征。

[0135] 优选地，引导元件是可配置的，并且该方法包括：

[0136] 获得手术计划数据，所述手术计划数据提供关于表示患者解剖结构的解剖特征的图像数据中的特征的手术计划；

[0137] 使用引导元件的印模元件与患者解剖结构的解剖特征的配准根据手术计划数据确定引导元件的配置。

[0138] 在某些实施例中，配准引导元件与患者解剖结构的解剖特征使用关于当引导元件连接到载体时引导元件的相对于载体固定（当引导元件联接到载体时）的那些部分相对于载体的位置的数据。

[0139] 在其它实施例中，配准引导元件与患者解剖结构的解剖特征使用关于当引导元件联接到载体上时相对于载体，引导元件的多种配置中每一个配置的数据。

[0140] 该方法可包括：根据确定的配置来配置引导元件。

[0141] 在实施例 1 中，根据手术计划数据来确定引导元件的配置，也就是说，从手术计划数据得到配置以允许引导元件根据手术计划来引导外科手术。

[0142] 在某些实施例中，手术部件可以是手术工具并且引导元件可以包括手术工具，引导元件被配置成引导手术工具以能根据手术计划来执行外科手术。

[0143] 在实施例 1 中，在记录表面数据期间获得关于表面配置记录器与载体的相对位置的数据包括：根据表面数据确定载体的参考元件相对于表面配置记录器的表面的相对位置。

[0144] 在实施例 1 中，参考元件相对于载体总体具有已知位置，并且因此可以确定载体相对于表面配置记录器的表面的位置。

[0145] 该方法可包括：使用引导元件来引导手术部件以与患者进行手术互动。

[0146] 在一个实施例中，外科手术螺杆或其它标记可以使用引导元件附连到患者的解剖结构上，并且该标记将与患者解剖结构的解剖特征配准，从而允许将该标记用作外科手术导航或引导的参考点。

[0147] 根据本发明的一方面，提供一种用于配准引导元件与患者解剖结构的配准设备，

该配准设备包括：

[0148] 接受器组件，所述接受器组件包括联接元件以联接到印模元件的载体上的联接元件从而将印模元件的载体保持在预定位置；以及

[0149] 表面配置记录器，所述表面配置记录器用于记录由接受器组件接纳的载体所承载的印模元件的表面上配置以产生用于配准印模元件与患者解剖结构的解剖特征和载体并且因此配准载体与患者解剖结构的解剖特征的表面数据。

[0150] 根据本发明的一方面，提供一种用于生产手术引导件的套件，该套件包括：

[0151] 上文所提到的设备；以及

[0152] 至少一个印模元件，其是如上文所描述的可模制元件。

[0153] 根据本发明的一方面，提供一种用于生产手术引导件的套件，该套件包括：

[0154] 如上文所描述的设备；以及

[0155] 用于抵靠手术部位放置以形成印模元件的可模制材料。

[0156] 套件优选地包括至少一个载体，所述载体用于附连到可模制材料上或者可模制材料的一部分上以承载可模制材料。

[0157] 根据本发明的一方面，提供一种计算机程序，其在计算装置上执行时实施上文所描述的方法。

[0158] 根据本发明的一方面，提供一种用于引导外科介入的可编程引导元件，该可编程引导元件包括：

[0159] 联接元件，所述联接元件用于将引导元件联接到印模元件的载体；以及

[0160] 工具引导件，所述工具引导件选择性地配置为多种配置中的任一种配置以引导工具来进行外科介入，其中多个配置中的每一个配置将工具引导件设置在相对于联接元件的不同预定位置。

[0161] 引导元件可以包括将由工具引导件引导的手术工具。

[0162] 根据本发明的一方面，提供一种方法，该方法包括：

[0163] 获得表示印模元件的表面配置的表面数据，印模元件提供手术部位的印模；

[0164] 获得患者解剖结构的图像数据；以及使用表面数据和图像数据将印模元件与患者的解剖结构的解剖特征配准。

[0165] 在某些实施例中，载体可以用来将印模元件暂时附连到其它手术工具上使得印模元件可以模制到例如难以到达位置的外科解剖结构。

[0166] 在某些实施例中，可模制材料可以放置于手术部位以便形成该部位的印模。然后将材料放置于一设备中，该设备可以扫描可模制材料的压印表面。校准该设备使其能在空间上配准扫描与该设备。举例而言，可模制材料可以附连到载体部件上并且可以通过将载体部件上的附连元件连接到该设备中的相对应元件来将材料放置于该设备中从而使材料处于该设备内预先校准的区位。扫描仪也可以处于该设备内的预定校准位置，允许根据该扫描确定材料相对于载体部件和因此相对于该设备的其余部分的位置。利用已知材料抵靠手术部位装配的现实，被扫描的材料可以与患者的图像数据在空间上配准。决定在手术部位将如何进行手术的手术计划然后可以转换为关于如何修改（例如切割）材料以形成用于引导外科手术的手术引导件的计划。该设备可以用作标记，以标出或引导材料的修改（例如切割），或者其本身可以根据修改计划来修改材料。修改后的材料当放回到手术部位上时

将因此充当手术引导件。

[0167] 应意识到如本文所讨论的本发明的某些实施例可以合并为存在于固件中和/或计算机可用介质上的代码(例如,软件算法或程序),这种代码具有控制逻辑以允许在具有计算机处理器的计算机系统上执行。这种计算机系统通常包括存储装置,存储装置被配置成从执行代码提供输出,代码根据执行来配置处理器。代码可以被布置成固件或软件,并且可以组织为一组模块,诸如离散代码模块,函数调用、程序调用或面向对象的编程环境中的对象。如果使用模块来实施,代码可以包括单个模块或彼此配合地操作的多个模块。

[0168] 先前,通过快速制造/原型制作技术生产的引导件生产起来耗时,制造时间和物流链长,常常需要生产后加工。商业三维打印器材是昂贵的并且每个印刷引导件必须个别地灭菌。必须在外科手术之前生产引导件,因此一旦开始了手术,如果发现它们是有问题的或者改变了操作参数,则不能修改。

[0169] 相比而言,在本发明的优选实施例中,引导件可以直接从手术部位的印模在术中生产,从而最小化制造时间和物流链,排除了三维打印器材的费用,并且允许在手术期间根据所希望的手术来制造和修改定制的引导件。

[0170] 优选实施例使用外科手术导航配准技术和相关联的设备来在术中制造定做的引导件以便于放置、操作或使用手术工具、植入物或配件。本文所描述的本发明的实施例可以提供具有成本效益的系统,其能以最短的生产时间来生产针对特定患者的手术引导件。定做的引导件可以在术中生产,而不需要延长的设置时间、清洁或打断外科手术工作流程。

附图说明

[0171] 以下参考附图仅以举例说明的方式描述本发明的实施例,在附图中:

[0172] 图1是示出用于在肩胛骨中按计划放置导丝的图;

[0173] 图2A和图2B分别是根据本发明的实施例的引导件坯料的透视图和侧视图;

[0174] 图3是根据本发明的一实施例的生产设备的透视图;

[0175] 图4是用于图3的生产设备的接受器组件和修改工具的透视图;

[0176] 图5是示出了将图2的引导坯料插入至图3的生产设备内的分解图;

[0177] 图6是示出使用图2的引导件坯料来取得手术部位印模的示意图;

[0178] 图7是用图2的引导件坯料制造的引导件的侧视图;

[0179] 图8示出了抵靠手术部位放置的根据本发明的另一实施例的引导件坯料;

[0180] 图9A示出了根据本发明的一实施例的引导件坯料;

[0181] 图9B示出了经受变形力的图9A的引导件坯料;

[0182] 图10示出了根据本发明的另一实施例的引导件坯料的生产;

[0183] 图11示出了正构建的手术计划;

[0184] 图12示出了根据本发明的一实施例的引导件坯料保持器和载体;

[0185] 图13示出了根据本发明的一实施例的生产设备;

[0186] 图14示出了图13的生产设备的内部视图;

[0187] 图15示出了图12的载体,其中可模制元件在肩胛骨模型上就位;

[0188] 图16示出了在图13至图15的生产设备的接受器组件中的图12的引导件坯料保持器和载体;

- [0189] 图17示出了图16的布置的另一视图；
- [0190] 图18示出了根据本发明的一实施例的载体；
- [0191] 图19示出了根据本发明的一实施例的引导元件；以及
- [0192] 图20示出了根据本发明的一实施例的引导元件。
- [0193] 应当指出的是附图仅为示意性的并且未按比例绘制。

具体实施方式

[0194] 在下文中在全肩关节成形术的范围内描述了实施例，具体地针对用于在肩胛骨10的关节孟腔内将假体的关节孟部件定向的方法，如图1所示。然而，本发明的实施例也可以用于其它外科手术，例如用于人体的不同部位，包括口腔外科，或者用于不同动物的身体，和/或利用不同的引导结构，如在下文中更详细地描述。

[0195] 如在许多手术区中通常实践的那样，一旦获得了术前成像数据，诸如MRI或CT扫描，外科医生可以使用软件计划工具在术前以数字方式计划将执行的手术程序。这种软件将产生用于手术的处方。出于这种描述目的，假定这种呈合适数字计划(DP)形式的处方限定了将导丝12放置于肩胛骨10的关节孟腔内。然而，如上文所提到的那样，在其它实施例中，数字计划可以限定将进行的各种其它外科介入。关于表示患者的解剖特征的术前成像数据中的特征，数字计划限定外科手术。

[0196] 在全肩关节成形术中，导丝是常用的硬件，其钻入到骨骼内以限定将钻入到关节孟内的孔的轴线和位置从而将关节假体的关节孟部件固结就位。一旦就位，导丝利用管状钻头钻入并且被移除以创建用于植入柄的孔。以此方式，因此限定植入柄的轴线和位置。

[0197] 在图2至图7的实施例中，设置引导件坯料14，其包括可修改或可模制元件16和用于承载可模制元件16的刚性载体18。

[0198] 引导件坯料14也可以被称作配准工具，因为如下文所描述那样，其与生产设备和患者的解剖特征配准。

[0199] 如下文所描述，引导件坯料14在随后在工作流程中插入于生产设备20(例如，在图3中示出)内并且由生产设备20调适，生产设备20能修改引导件坯料以快速形成定做引导件来便于放置前面提到的导丝12。

[0200] 可模制元件16可以是暂时可模制元件，其例如由这样的材料制成：该材料一旦被激活则最初是柔软的并且将随着时间最终硬化或者在催化剂或其它凝固引发剂诸如特定波长的亮光的存在下或者向大气暴露的情况下硬化。在其它实施例中，可模制元件可以是非硬化可模制材料，但是这并非优选的，因为在进一步加工期间可能存在可模制元件不合需要地变形的风险。

[0201] 如下文所描述，可模制材料容纳、保持和并入于载体内。

[0202] 可以通过将可模制元件压入于手术部位来模制该可模制元件，之后，可模制元件可以被认为是印模元件，因为其将提供手术部位的印模。

[0203] 载体18包括联接布置，可以利用联接布置将引导件坯料14联接到生产设备20内的预定位置。在图2至图7的实施例中，联接布置包括呈通道22形式的引导件，通道22可以接纳呈脊形式的相配引导件以便将引导件坯料14联接到生产设备20，如下文所描述。在其它实施例中，联接布置可以包括夹子或其它附连机构。

[0204] 在图2至图7的实施例中,载体18是标准化的部件,其具有可以与生产设备20的特征兼容的特征。通过将载体18提供为标准化部件,可以容易地确保其易于装配于生产设备的接受器组件内的已知预定位置。

[0205] 载体18可以合并额外特征诸如手指支托、握持部24或者用于额外相关联仪器的固定件。

[0206] 在某些实施例中,可以提供各种无菌预先包装的引导件坯料,其可与外科医生可能面对的各种大小的手术部位兼容并且反映出各种大小的手术部位。对于图2至图7的实施例,将选择用于肩置换目的的适当大小和形状的引导件坯料。在此情况下,这种引导件坯料大致为平均人关节孟腔形状的引导件坯料。

[0207] 在图2至图7的实施例中,生产设备20包括如图3和图4所示的以下元件:

[0208] 用于创建对象的详细三维表面扫描的扫描仪26。这可以例如是光学三维扫描仪。

[0209] 1.能接纳引导件坯料14的接受器组件28。

[0210] 2.可操作以操纵接受器组件28(和因此接纳于接受器组件中的引导件坯料)并且使接受器组件28的位置相对于修改工具32定向的调整机构30。

[0211] 3.修改工具32,其能相对于接受器组件28(和因此也相对于接纳于接受器组件内的引导件坯料)独立地移动并且在接纳于接受器组件中时可操作以修改引导件坯料14。

[0212] 4.控制单元34,诸如微处理器控制单元,其被设计成、合适地连接和加电使得其可以控制生产设备20的功能。

[0213] 5.通信元件36,例如,具有无线连接能力,使得生产设备可以由操作者给予外部命令并且获得数据。

[0214] 然而,并不需要所有实施例具有调整机构30;在某些实施例中,修改工具可以提供必要的相对移动。

[0215] 扫描仪26被布置成面向接受器组件28,从而能扫描接纳于其中的引导件坯料14的印模元件16。

[0216] 调整机构被配置成操纵接受器组件28(和因此接纳于接受器组件内的引导件坯料)并且使接受器组件28的位置相对于扫描仪26定向从而能允许扫描仪26扫描印模元件16的整个表面和在某些实施例中扫描载体18的至少一部分。

[0217] 利用扫描仪相对于至少一个参考点的相对位置来校准控制单元34。在此实施例中,接受器组件提供参考点,但是参考点可以由生产设备的任何部分或所有部分来提供。在某些实施例中,接受器组件并不提供参考点,而是本身相对于一个或多个参考点校准。

[0218] 控制单元34因此可以根据扫描仪的扫描确定接受器组件中引导件坯料的印模元件相对于生产设备的一个或多个参考点的位置,从而配准印模元件与生产设备。在图2至图7的实施例中,因为载体18是标准化部件,也就是说,其具有预定配置,并且仅接纳于接受器组件中的预定位置,整个引导件坯料,包括载体,有效地与生产设备配准。

[0219] 如上文所描述,控制单元34可操作以使用调整机构30来控制接受器组件28的位置,例如以允许扫描整个印模元件。控制单元被配置成当配准印模元件与生产设备时补偿接受器组件的这种移动。

[0220] 也利用修改工具相对于一个或多个参考点和因此相对于生产设备的相对位置来校准控制单元。一旦印模元件与生产设备配准,控制元件因此也可以确定修改工具相对于

印模元件的位置,允许控制单元操纵修改工具和调整机构来对引导件坯料做出所希望的修改。

[0221] 在某些实施例中,当例如由于修改工具的移动或者调整机构的操作而使在生产设备内的部件相对于彼此移动时,控制单元34被配置成调整其校准。

[0222] 如上文所描述,修改工具可以相对于接受器组件移动。修改工具可以移动至与接受器组件中的引导件坯料接触,从而以受控制的方式来修改引导件坯料。

[0223] 修改工具可以例如包括CNC钻具、切割装置或其它修改器,取决于将对引导件坯料做出的修改类型。在某些实施例中,修改工具并不在结构上修改引导件坯料,而是简单地标记它。在这类实施例中,修改工具可以包括用来标记引导件坯料以示出应该在哪里做出结构修改的标记,并且这些结构修改可以随后手动做出。生产设备20是密封整装的、可再使用的单元。因此,与将触及任何人组织的任何材料接触的生产设备的任何部分必须易于处置和更换从而保持无菌性。

[0224] 如上文所描述的那样,生产设备包括接受器组件20,一旦引导件坯料14已接纳如本文所述的手术部位的印模,引导件坯料14能附接到接受器组件20内。在此实施例中,接受器组件20位于生产设备内的中央,但其它位置也是可能的。

[0225] 一旦以常用方式合适地剖开了患者的解剖结构以暴露手术部位(在此情况下为如图1所示的关节孟腔),引导件坯料用来开始引导过程。

[0226] 当引导件坯料14牢固地压入到关节孟腔内,允许将可变形表面模制为关节孟腔形状并且形成关节孟腔和任何暴露边缘的印模时,引导件坯料14的上文提到的可变形区域(可模制元件16)合适地激活。在图6中可以看到这个过程。位置100示出了引导件坯料14压入于手术部位内以形成印模。如下文所解释,优选地,在引导件坯料的可模制区域与可能安全地暴露的任何骨骼解剖结构之间可能存在尽可能多的接触。

[0227] 一旦可模制元件16凝固并且变成牢固的印模元件,被模制为关节孟形状的、具有一体式可模制元件的引导件坯料可以从手术区移除并且可以开始该过程的下一阶段。

[0228] 为了辅助在后来重定位引导件坯料,可以规定或许在可模制材料凝固时将引导件坯料拧入或钉住而就位。

[0229] 在某些实施例中可能被称作封壳衬里的引导件坯料保持器38然后插入于生产设备的接受器组件28内。引导件坯料保持器38是一次性使用的并且无菌的并且包括引导件坯料联接元件40,以将引导件坯料联接到引导件坯料保持器38内的预定相对位置使得引导件坯料接纳于接纳区41中,而不接触生产设备。在图2至图7的实施例中,引导件坯料联接元件包括通道43,通道43包括第一脊和第二脊42以联接到引导件坯料14的载体18上的第一通道和第二通道,但是其它联接或附连机构也可以用于其它实施例中。

[0230] 引导件坯料保持器还包括至少一个接受器组件联接布置,以将引导件坯料保持器联接到接受器组件的保持器联接布置内使得引导件坯料保持器保持在预定相对位置,而不使引导件坯料接触生产设备。在图2至图7的实施例中,至少一个接受器组件联接布置包括第一凸缘和第二凸缘44以接纳于保持器联接布置内,保持器联接布置包括接受器组件的第一通道和第二通道46。

[0231] 在图2至图7的实施例中,引导件坯料保持器38是标准化部件并且利用引导件坯料保持器38和载体18的尺寸来校准控制单元34,从而当插入于接受器组件内时,利用载体18

和保持器38相对于一个或多个点和因此相对于生产设备的相对位置来校准该控制单元34。

[0232] 引导件坯料14插入于生产设备20的接受器组件28内,特别地插入于引导件坯料保持器38内,在引导件坯料保持器38不与生产设备组件成一体并且可从生产设备移除的意义上,引导件坯料保持器38本身与生产设备组件分开。

[0233] 引导件坯料14被紧固就位于相对于接受器组件的固定预定位置,如由接受器组件和引导件坯料保持器的标准化构造限定。换言之,当插入于引导件坯料保持器内时,引导件坯料的载体相对于接受器组件处于预定位置。

[0234] 虽然接受器组件的表面并非无菌的,由无菌剂将引导件坯料保持器放置于孔口内,使得当其固结于生产设备内时,并不与生产设备接触的引导件坯料保持器的表面保持无菌。引导件坯料14现可以插入于引导件坯料保持器中其相对应的联接元件40内并且也保持无菌,如图5所示。

[0235] 一旦使所制备的引导件坯料以上述方式固结,现在开始包括生产设备、引导件坯料保持器和引导件坯料的组装。

[0236] 生产设备的微处理器控制单元34现可以无线地或者以其它方式经由通信元件36与一个或多个计算机连接,计算机包括数字计划和关于特定患者的医疗成像数据诸如CT扫描数据。例如,这可以由外科医生用来计划其希望执行的程序的计算机。数字计划或手术处方可以下载到生产设备的控制单元34内。

[0237] 引导件坯料14在接受器组件28中引导件坯料保持器38内锚固就位使得印模元件16朝向生产设备内前面提到的3D表面扫描仪26。

[0238] 三维表面扫描仪安装于固定位置,因此,利用在表面扫描仪与包含引导件坯料保持器和引导件坯料的接受器组件的位置之间的空间关系的固有知识来对微处理器进行编程。

[0239] 表面扫描仪在引导件坯料14的印模元件16的方向上扫描,因此形成印模元件16的三维表面模型。若需要,接受器组件可以使用集成的伺服马达或以其它方式,例如使用调整机构30在若干轴线中操纵引导件坯料14来使印模元件的所有表面在最大程度上向扫描仪暴露。

[0240] 因为利用扫描仪与一个或多个参考点的相对位置来校准控制单元34,控制单元34可以确定印模元件相对于一个或多个参考点的相对位置并且因此可以协同配准印模元件的三维表面形貌与生产设备。因为在此实施例中载体18和引导件坯料保持器为标准化部件,控制单元34可以使印模元件与载体和与引导件坯料保持器配准。控制单元也可以配准印模元件与生产设备内的接受器组件。

[0241] 通过将来自扫描仪的三维数据内插于载体、引导件坯料保持器和生产设备组件相对于三维扫描仪的预定几何形状旁侧来便于这种协同配准。如果从引导件坯料移除印模元件使得仅载体18保持固结于生产设备的引导件坯料保持器内,可以进一步解释这个过程;这个扫描仪将产生与生产设备内的几何形状的其预先编程的‘知识’相同的三维数据,与组件的空间配置无关。如果现在添加印模元件,扫描将产生具有‘本体’(印模元件)的数据,模糊原本从三维扫描仪的视点看到的前述‘标准几何图’。从扫描仪表面到印模元件表面的所有点的距离将固有地是可计算的,因此这个数据可以用于在生产设备处理器内产生印模元件表面相对于引导件坯料的载体、引导件坯料保持器和生产设备孔口组件的位置和形状的

虚拟模型;因此在空间上配准所有几何形状。

[0242] 为了在外科手术上有用,所有部件现在必须与由术前图像数据限定的患者解剖结构的解剖特征协同配准。在相关联的计算机或者生产设备的内置处理器上执行计算机程序。这个程序分析印模元件的三维扫描数据并且以如下方式比较三维扫描数据与导入的CT扫描数据。已知大部分印模元件将是通过将印模元件压入到手术区内的天然骨骼解剖结构而造成的印模;在此实施例的情况下,为关节孟腔(图1)表面。个人的骨骼解剖结构具有独特形状,除此之外,磨损常常从关节表面移除大部分软骨,骨关节炎使表面变形为在形貌上独特的几何形状。在全肩关节成形术(TSA)的情况下,也移除了孟唇并且释放了前旋转肌,因此暴露关节孟的独特的前缘。利用适当普通的医疗成像软件,能从术前成像数据仅分离出骨骼解剖结构并且产生虚拟的三维模型。然后这个程序运行匹配印模元件的扫描表面的算法,从经处理的术前成像数据获得相对应的解剖结构。有利地,患者的初始术前成像可以在外科手术开始之前进行,可能在数天或数周之前。由手术区的骨骼解剖结构造成的印模元件上的任何印模的某些部分将在术前成像数据上具有匹配的形貌区。算法在尽可能大的面积上标识这些匹配部位。出于该实施例的目的,假定这个过程可以在外部辅助,例如如果操作者虚拟地“染色”或者以其它方式指示在虚拟骨骼模型上的具体区,他们将从这些具体区计划,因为这些区确定形成印模元件表面的至少一部分。例如,在外科手术时,外科医生可能利用无菌记号笔大致将印模元件的模制表面上的这些相对应区域染色。这将辅助该算法,因为其将大致突出显示应当彼此靠近的区域,如果想象出印模元件可以与患者解剖结构的虚拟三维模型在一起。用来协同配准表示表面配置的数据与术前成像数据的‘配准’算法在本领域技术人员的能力内并且在该领域中广泛地描述。

[0243] 由于可模制元件的模制程序,引导坯料可以仅装配回到手术区的相同位置,在这个位置,由于其独特的固定形貌,其首先被模制。上述算法使印模元件与其所装配的解剖结构的独特区域协同配准。通过上文所提到的过程,印模元件也已经与载体、引导件坯料保持器和生产设备协同配准。因此,引导件坯料现相对于患者的解剖结构在位置上精确地限定并且在生产设备内。当然,如果印模元件要放回到手术部位,印模元件或引导件坯料相对于患者解剖结构的位置限定是对该位置进行限定,而关于生产设备的位置限定则是对接受器组件中的位置进行限定。换言之,引导件坯料的载体在空间上与印模元件的扫描表面配准,但是同时,印模元件现与其所模制的患者解剖结构配准。这个过程的结果确保了,如果此时引导件坯料被放回到手术区内模制它的相同位置;软件将‘理解’载体和印模元件相对于患者解剖结构的取向和位置并且能在骨骼解剖结构上原位产生引导件坯料的三维‘虚拟’模型,如图6所示。

[0244] 引导件创建:

[0245] 在此实施例中,设置上文所描述的元件以引导轴线的位置和取向,轴线用来放置导丝12(图1)以便于全肩置换的关节孟部件的正确定位。如先前所描述,生产设备也容纳修改工具,在此实施例中,CNC钻具32(图3和图4),其位于接受器组件28的与三维扫描仪组件26相对的端部上。然而,CNC钻具32可以以任何方便位置定位于生产设备内。这种钻进组件32包括:马达50,其能向旋转无菌钻头48提供动力;以及,一旦将引导件坯料安装于接受器组件28内的引导件坯料保持器内,用来使钻进组件相对于引导件坯料的位置定向的设备。

[0246] 马达组件50设有孔口,无菌钻头48可以装配到孔口内,无菌钻头48的直径略大于

选定的导丝12的直径。钻具例如可以设有快速释放组件。如先前所确定的那样,引导件坯料将保持无菌,因为其将最终放回到手术区。因此,每次设备用于新的患者上时,在使用之前,将新的无菌钻头48放置于生产设备的钻进设备32内。钻头48的工作轴保持无菌,因为其将不与除了安装于其上方的无菌引导件坯料之外的任何其它结构接触。

[0247] 在此实施例中,钻进组件32能在扫描仪26平面的x和y和z轴线中平移,而调整机构30能使用第二马达使固结的引导件坯料在x和y轴线上旋转。本文描述的用于使引导件坯料和修改工具移动的方法可以替代现在或未来装置诸如CNC装置上使用的任何移动方法。在不同实施例中,CNC钻具32的平移移动和接受器组件28的旋转可以是无动力的。作为计算机控制定位的替代,可以通过例如转动刻度拨盘来控制移动,从而将特定轴线定位和锁定于计算机规定的特定位置。外科医生可能用来钻入到关节孟腔以便于关节孟部件导丝的放置的轴线和位置在先前由外科医生在术前数字手术处方或数字计划中规定。

[0248] 控制单元34被配置成在手术部位使用印模元件与解剖特征的协同配准来将数字计划转换为用于印模元件的计划。有效地,在手术部位,使印模元件与解剖特征协同配准允许在手术部位的印模元件和解剖特征和因此数字计划在相同的参考框架中表达,如同印模元件在手术部位就位,并且因此允许将数字计划转换为用于印模元件的计划。用于印模元件的计划指示可以如何修改印模元件来形成符合数字计划的引导件,使得当引导件放回到取得原始印模的手术部位时,引导件可以根据数字计划来引导外科手术。例如,在图2至图7的实施例中,用于印模元件的计划是穿过印模元件以容纳导丝12的孔52的计划,如图7所示。

[0249] 控制单元也被配置成将用于印模元件的计划转换为修改指令,修改指令是用于调整机构30和修改工具32的指令以便根据用于印模元件的计划来修改引导件坯料。控制单元被配置成使用印模元件相对于生产设备的配准将用于印模元件的计划转换为修改指令。控制单元可以在生产设备的相同参考框架中表达印模元件,和因此用于印模元件的计划,并且因此能确定如何操作生产设备来遵循计划的修改指令。

[0250] 修改指令向生产设备提供控制指令以操作钻进设备并且操纵引导件坯料相对于钻进设备的位置使得引导孔可以钻穿引导件坯料,其满足了在手术处方中规定的位置和轴向约束。前文提到的配准步骤确保了所钻出的孔在位置上和在轴向等效于来自术后计划的虚拟导丝相对于关节孟的位置。一旦控制单元确定了修改和/或控制指令,其根据那些指令来操作生产设备以修改保持于接受器组件中的引导件坯料。该引导件坯料现在成为引导件并且可从生产设备腔内的引导件坯料保持器移除并且放回到关节孟内由现在为固体的印模元件所限定的其固定位置处。若需要,引导件可以利用某些辅助销而固定就位,替代地,可以由外科医生或助手施加压力来将其保持就位。外科医生现使导丝12穿过在引导件中创建的孔钻进,如在图7中所示,已知导丝将传递到关节孟表面内的位置和取向将与先前规定的术前虚拟计划相同。可以通过在先前插入合适的套筒穿过先前制备的孔来便于导丝或外科手术钻具整洁地通过。在钻进程序后留下的任何碎屑可以在使用之前洗掉,替代地,CNC钻具设备可以设有抽吸或洗涤器系统,其能确保并无碎屑留在钻进部位。

[0251] 一旦完成了导丝插入过程,钻具可以从固定的导丝的端部移除并且引导件14可以滑离该丝,留下导丝12就位,满足外科医生先前在手术处方中列出的预定的位置约束。在这个接合部,手术现可以正常继续,已知关节孟部件将固结到由导丝12限定的可能最佳取向。

[0252] 图12示出了根据本发明的一实施例的引导件坯料保持器1038和载体1018。

[0253] 可以看出,在此实施例中,载体1018包括平台1019,平台1019在此实施例中包括窄区域1020和宽区域1021,其中平台1019的侧部从宽区域1021向窄区域1020逐渐减小,平台1019具有倒圆边缘。

[0254] 平台1019包括多个销钉以接纳载体1018并且将载体1018联接到可模制材料。

[0255] 载体1018包括在窄区域1020的区域中在与销钉1022相对的表面上安装到平台1019上的第一脚1023和在宽区域1021的区域中在与销钉1022相对的平台1019的表面上第二脚1024和第三脚1025。

[0256] 第一脚、第二脚和第三脚安装到从平台下垂的腿上。第一脚1023包括捕获元件,捕获元件包括由壁1026联结的第一突起和第二突起,壁1026仅部分地沿着突起延伸,使得突起在其部分长度由壁1026联结,并且在其部分长度在它们之间具有间隙。

[0257] 引导件坯料保持器1038包括周边壁1039,周边壁1039沿着侧壁基本上笔直延伸并且包括弯曲前壁1040,但是具有开放的背部、顶部和底部。唇缘1041从周边壁1039的基部向外延伸。

[0258] 第一固持元件1042附连到邻近前壁1040的周边壁上。第一固持元件1042包括凹部1043,载体1018的第一脚1023的第一突起和第二突起可以放置于凹部1043内并且当载体1018的脚1023在凹部1043中时阻碍元件1044邻近凹部1043布置以阻碍载体1018的壁1026。凹部1043由壁定界。这个壁具有朝向阻碍元件1044的开口。

[0259] 引导件坯料保持器1038还包括第一脚支托和第二脚支托1045,第一脚支托和第二脚支托1045安置成使得当载体1018的第一脚1023与固持元件1042联接时,载体1018的第二脚1024和第三脚1025可以搁靠在它们上。第一脚支托和第二脚支托1045邻近引导件坯料保持器1038的开口后端定位。

[0260] 当载体1018插入于引导件坯料保持器1038内时,第一脚1023放置于固持元件1042内使得第一突起和第二突起定位于凹部1043中并且由凹部的壁在三侧保持在其中。由于阻碍元件1044导致的壁1026的移动受阻而防止载体1018经由凹部中的开口离开凹部1043。

[0261] 载体1018的第二脚和第三脚搁靠在脚支托1045上。载体然后保持在引导件坯料保持器中的接纳区1050内,受到周边壁1039保护。

[0262] 当放置于生产设备1020内时,诸如图13中所示,引导件坯料保持器1038的唇缘1041在预定位置与生产设备的接受器组件1028中的通道联接,而不使载体接触生产设备。

[0263] 图14示出了在生产设备1020中的修改工具1032。

[0264] 图12的实施例是特别有利的,因为可以用一只手将载体夹到引导件坯料保持器内。

[0265] 本领域技术人员将认识到本文所描述的任何或全部处理或软件,诸如元件配准,和修改指令的计算,可以由控制单元34本身来执行,或者可以由外部计算机来执行。

[0266] 上文所描述的实施例提供在TSA手术期间具体地用于将导丝放置于关节孟腔内的方法。

[0267] 其它实施例可以用于其它外科手术。上面提到的引导件的实施例可以生产为使得它们被具体地设计用于特定手术。一示例可以是引导件,其被设计成便于全髋关节成形术中的髌臼部件的定位和定向,如图8所示。在此实施例中,引导件14'的印模元件16'被生产

为使得其为球茎状的,在结构上类似于股骨头的形状,从而支承可模制材料,并且最小化所需材料量。

[0268] 可以提供一系列无菌预先包装的引导件坯料,其反映了可能呈现的各种大小的髌臼。

[0269] 一旦激活了可模制元件16',引导件坯料可以被压入到髌臼60内,确保了可模制元件16'符合术中暴露的骨骼的独特形貌。一旦以此方式修改了可模制元件16',该过程可以在先前实施例中所描述的方式继续从而生产引导件。

[0270] 生产设备可以被设计成使得其将容纳不同类型的引导件坯料,这些不同类型的引导件坯料反映了它们可能用于的不同类型的手术。在可行的情况下,所有引导件坯料必须具有相同的标准化载体。可模制元件的初始设计和大小不同以便适应不同的应用。

[0271] 嵌入式RFID标签、条或QR代码可以向软件标识患者和手术的各个方面,诸如患者名称、手术侧、数字计划和部件大小。

[0272] 下文描述了用于引导件坯料的可模制元件的一种设计,但是在其它实施例中也可以使用其它设计和材料。可模制元件包括2个组成零件并且在图9A中示出。将与患者解剖结构接触的外层62包括低温热塑性塑料。在外层62紧邻下方的层64由永久可变形材料形成,具有适合于向最外热塑性层62提供机械支承的坚固性。这种材料预先形成为一定配置使得其可以适合引导件被设计成模制的解剖区的总体形状。这决定了尚未形成的热塑性层62的总体形状。可模制元件16安装于引导件坯料14的载体18上。

[0273] 为了激活引导件坯料14,红外热容器可以设置为与生产设备相关联或者设置为生产设备的部分。选定的引导件坯料可以放置于前面提到的容器中并且将热塑性表面加热到其转变温度。此时,生产设备可以本身在较短时间设置成接纳经模制的引导件坯料,例如,通过从内部的库选择对所制备的引导件坯料进行即将来临的修改所需要的正确的工具。被选择用于外层62的热塑性塑料具有低于组织损伤阈值温度的转变温度。一旦充分加热,引导件坯料由载体保持并且可模制元件被压到相关解剖区上,因此允许由可变形材料层64在下方支承的热塑性层62在再次变成固体之前呈现下方解剖结构的形状,如图9B所示。

[0274] 在另一实施例中,可模制元件16"和载体18"作为单独实体开始该过程,如图10所示。无菌的生物相容性快速凝固聚合物70设置于无菌注射器72中。载体18"具有如上文所描述的特征22,允许它向前文提到的引导件坯料保持器内开槽并且在其反表面上,其具有倒钩构件74,如果构件被压入到快速凝固聚合物70内,倒钩构件74生成粘合力。外科医生将聚合物70注射到剖开的关节或骨骼解剖结构的表面上并且可以使之大致成形为球状本体。然后在其凝固变硬时,将无菌载体18"压入到球状本体内,使得载体18"的倒钩表面将最终牢固地保持在聚合物本体中使得球状本体形成可模制元件16"。载体的引导件坯料保持器接口表面保持暴露。以此方式,一旦完全凝固,可以从手术区移除这个引导件坯料并且将包括已经模制到选定骨骼解剖结构的形貌上的固体聚合物本体和相对于模制表面几何固定就位的载体。从这点,该过程现可以以与先前所描述的方式相同的方式继续。

[0275] 在另一实施例中,引导件坯料可以仅包括可模制材料的本体,而没有任何类型的载体。在此实施例中,可模制材料是无菌的并且能'凝固'以变得硬化。无菌引导件坯料保持器例如设有销钉铰接构件使得可模制材料的现凝固的本体能牢固地紧固到引导件坯料保持器内。由于在此情况下没有载体,本体固结到引导件坯料保持器内使得其模制面在扫描

仪的视野中。本体现在相对于引导件坯料保持器固定，引导件坯料保持器本身相对于生产设备的其它部分在几何上固定。扫描仪现扫描该本体的表面，因此使该本体在几何上与术前CT扫描和生产设备配准。本体现在可以以上文所描述的方式修改并且放回到患者内以充当引导件。

[0276] 引导件坯料可以被修改成使得其能引导大量不同的外科手术过程。修改可以包括用于如上文所描述的导丝的孔，但是可以包括其它引导或导航结构。选项可以包括槽锯(slots)以在诸如全膝关节置换手术中切割骨骼的凹槽或块段或者以规定在TSA手术中移除近端肱骨头的角度和位置。

[0277] 在图18和图19中示出了另一实施例。图18示出了在许多方面对应于在图2至图7的方面所描述的引导件坯料2014。载体2018包括联接布置，联接布置包括呈通道2022形式的引导件，与在图2至图7的实施例的方面中所描述的通道相似。在此实施例中，通道2022设置于第一轨和第二轨2023上，第一轨和第二轨2023突出于载体2018的表面。

[0278] 然而，通道2022以与上文所描述的通道22基本上相同的方式工作。

[0279] 载体2018具有预定配置并且是刚性的，从而在模制可模制元件和扫描期间维持预定配置。

[0280] 在此实施例中，载体2018包括呈自载体2018的T形侧向突出部形式的参考元件或基准标记2100。如同其它实施例，在此实施例中，载体2018被布置成与将被扫描的可模制元件2016的表面相对。基准元件2100被配置成在侧向突出超过可模制元件2016使得与载体2018相对的可模制元件的表面的扫描将包括对基准元件2100的扫描。已知基准元件相对于载体的本体2015的配置和位置，载体2018总体上相对于可模制元件2016的位置可以从基准元件2100的扫描中的相对位置获得。

[0281] 在此实施例中，载体2018包括引导元件联接布置，引导元件联接布置用于将载体2018联接到引导元件。在此实施例中，引导元件是无菌的可编程的工具2200，如在图19中所示。然而，在其它实施例中，引导元件可以是用于引导手术部件与患者相互作用的任何元件。

[0282] 在此实施例中，引导元件联接布置包括用于接纳引导元件2200的相应脚2202的多个凹部2102。在此实施例中，存在用于引导元件的四个脚的四个凹部，因为这提供稳定联接。然而，在其它实施例中可以包括不同数量。

[0283] 凹部2102中每一个包括对准块2014，其接纳于相应引导元件脚的对准凹部2204中以便维持引导元件或者至少相对于脚2202固定的引导元件的那些部分处于相对于载体2018的所希望的预定位置。如下文所描述，引导元件的某些部件例如可以移动从而允许将引导元件放置于多种不同配置之一中。

[0284] 如图19所示，引导元件2200包括四个脚2202以与载体2018上的四个凹部2102联接。脚2202中每一个联接到腿2206，腿2206从引导元件2200的本体2208下垂。在此实施例中，本体和脚相对于彼此固定。引导元件的本体包括工具引导件2210，工具引导件2210可以定位于多种配置中的任一配置。换言之，其是可编程的。在此实施例中，工具引导件2210是钻具引导管，其穿过引导元件2200的本体2208。然而，在其它实施例中，工具引导件2210可以是用于不同类型的工具的工具的引导件，例如，可以包括可配置的槽，切割工具可以通过可配置的槽操作。

[0285] 在此实施例中,引导元件2200包括第一拨盘和第二拨盘2212以将工具引导件2210在两个彼此垂直的轴线中定向从而将工具引导件2210定位于多个可能配置中的所希望的配置。这些拨盘2212被设计成可以由外科医生用手来调整。然而,在其它实施例中,工具引导件2210可以是可自动重新配置的。

[0286] 在某些实施例中,引导元件2200可以包括将由工具引导件2210引导的手术工具并且在其它实施例中,工具引导件2210可以用于引导单独工具。

[0287] 在操作中,可模制元件2016变成印模元件,以如上文所描述的相同方式来提供手术部位的印模。由软件扫描印模元件并且使印模元件与患者解剖结构的解剖特征配准,同样如上文所描述。然而,在此实施例中,由于引导元件2200,不需要修改印模元件和载体来形成手术引导件。在此实施例中,在对印模元件2016的扫描中,使用基准元件2100的存在,使印模元件2016与载体2018配准。如上文所描述,从扫描中基准元件2100的位置,能确定整个载体2018相对于扫描的位置,并且载体2018总体上可以与印模元件2016配准。因此,在此实施例中不需要将载体夹到生产或配准设备上,因为配准总是从一个扫描执行。外科医生或者外科医生的助手简单地需要扫描印模元件与基准元件,例如利用手持三维光学扫描仪。

[0288] 在电子水准仪上,发生的情况是表示载体2018配置的数据与来自扫描的表示印模元件2016的表面配置的表面数据配准。

[0289] 一旦载体2018与印模元件2016配准,引导元件2200可以与印模元件2016配准。换言之,表示引导元件结构的数据可以与表示印模元件2016表面配置的表面数据配准。表示引导元件结构的数据可以包括表示载体2018相对于在联接之后相对于载体固定的引导元件2200的那些部分的预定配置的数据和表示引导元件的可重新配置部分的可配置性的数据。在其它实施例中,表示引导元件的结构的数据可以包括表示在联接之后引导元件相对于载体的可能配置中每一个配置的数据。可以使用载体2018与印模元件2016的配准来将表示引导元件的结构的数据与表面数据配准。

[0290] 然后可以使引导元件2200与患者解剖结构的解剖特征配准。换言之,表示引导元件2200的结构的数据可以与例如来自术前成像数据的表示患者解剖结构的特征的图像数据的特征配准。这可以使用引导元件2200与印模元件2016的配准和印模元件2016与患者的解剖特征的配准来进行。

[0291] 使引导元件2200与患者的解剖特征配准,软件确定工具引导件2210的所希望的配置从而引导工具形成与患者的手术互动,这种手术互动根据手术计划进行。

[0292] 在此实施例中,可编程工具的本体2208与载体2018固有地配准,因为其仅能以一种方式夹住。印模元件2016以上文所讨论的方式与患者解剖结构配准。然后使用基准标记来将印模元件与载体元件2018配准。由于印模元件2016与可编程工具的本体2208都与载体2018配准,印模元件2016现在固有地与可编程工具的本体2208配准。如上文所讨论,一旦执行了解剖配准,数字计划现在可以在印模元件2016和载体2018的参考框架中表达,并且如先前那样,可以用来创建修改计划。在此实施例中,可编程工具本体2208相对于印模元件和载体配准使得数字计划现在可以在与可编程工具本体2208相同的参考框架中表达。利用工具引导件2210相对于工具本体2208的动态的固有‘知识’对计算机软件重新进行编程,由编程拨盘2212来便于这种编程,因此,软件现在可以计算适当配置或转换使得工具引导件2210

轴线和位置与数字计划的轴线和轴线位置相同。应当指出的是这个轴线也可以关于印模元件或载体2018来描述,因为一旦执行了解剖配准,描述数字计划相对于患者解剖结构的几何的坐标也可以关于印模元件和载体来展开描述。

[0293] 软件现将这种配置或转换变成可编程工具控制拨盘2212必须旋转的所需数值使得工具引导件2210匹配真实世界中适当钻进轴线的轴线和放置。外科医生或者助手现在可以旋转拨盘到适当值,确保可编程工具夹到载体2018上适当的凹部2102中,并且钻穿工具引导件2210到患者解剖结构内(在此实施例中,穿过载体和印模元件),因此将导丝或销放置于如由计划限定的相同几何配置。

[0294] 因此,此实施例具有以下优点:其并不需要生产设备,并且不需要直接修改印模元件,而是可以使用标准化编程工具并且使用简单的手持扫描仪来使所有部件一起配准。

[0295] 图18和图19的实施例可以设置为没有基准元件2100,并且可以在配准设备中执行配准,配准设备在许多方面对应于如上文所描述的生产设备;然而,在此实施例中,生产设备并不需要修改工具。

[0296] 在实施例中,引导元件2200可以是载体2018的整体部分。而且,引导元件并不需要是可编程的,而是可以设置于相对于载体2018的预定固定区位从而允许参考标记附连到患者解剖结构上以用于引导或导航另一外科手术。例如,在图8中,载体可以包括在臂84中的孔80或者其它延伸构件以放置和配准引导销或螺杆82,引导销或螺杆82可以本身将其外科手术器材定向。载体14'以上文所描述的方式与患者的解剖特征配准。由于孔80和臂84相对于载体的本体处于预定位置,它们因此也与患者的解剖特征配准。在载体80中的标准孔限定螺杆或销的轴向位置并且相关联的带凸缘的螺杆驱动器86可以驱动螺杆进入到骨骼内直到凸缘88接触引导孔80的顶部,因此限制螺杆或销可以被驱动到孔内的距离。一旦这些引导销82就位,单独的设备可以放置于销上使得其也将与患者的解剖结构固有地配准并且可以丢弃原始的引导件。这个过程允许在仍可使用术中引导件时完全暴露关节表面,因为拧入到附近骨骼内的固定构件将与患者解剖结构配准。以此方式,标准化手术引导件可以以针对特定患者的方式定位,从而例如在膝关节置换程序中允许标准化切割或孔的精确放置。

[0297] 图20示出了这种单独设备的示例,这种单独设备可以放置于销上使得其将固有地配准患者解剖结构的解剖特征。

[0298] 图20示出了包括销套筒3002和工具引导件3004的可编程引导元件3000。工具引导件3004可以定位于相对于销套筒3002的多个位置中的任一个位置。在此实施例中,工具引导件3004是钻进引导件,然而,在其它实施例中,可以设置其它工具引导件。

[0299] 在此实施例中,工具引导件3004安装于柄上,柄由棘齿状枢转机构3006联接到销套筒3002上,棘齿状枢转机构3006允许柄3005相对于枢轴3006定位于多个角度中的任何角度。在此实施例中,棘齿状枢轴3006包括标记有位置诸如角度的拨盘3008使得外科医生可以将柄3005定位于所希望的角度。

[0300] 棘齿状枢轴3006并非在每个实施例中需要为棘齿状的,而是其设有用来保持柄在所希望的位置的器件。

[0301] 此外,销套筒3002包括第一和第二可相互扭转的部件和标记以示出扭转的程度。因此,在此实施例中,通过适当地扭转销套筒和柄的移动,工具引导件3004可以放置于多种

不同配置中,每个配置提供相对于销套筒中的销处于不同位置的工具引导件。

[0302] 销套筒3002包括用来接纳销诸如图20所示的销3012的内部通路3010。在此实施例中,通路3010和销3012可以是不对称的使得销套筒3012将仅以一个取向装配于销3012上,从而确保了引导元件3000以已知预定方式定位于销3012上。在此实施例中,这由包括凸缘3014的销3012和包括用于接纳凸缘3014的相应的通道3016的通路3010来实现。然而,在另一实施例中,载体可以被设计成类似于图8的描绘,然而,其将引导2个平面销的放置。以此方式,无需使用带凸缘的销,因为具有2个销套筒的可编程的对象可以使用并且在两个销上滑动,因此在位置上和在轴向上锁定本体。

[0303] 在使用中,一旦图8的载体和印模元件用来相对于患者解剖结构的解剖特征以已知的位置和配置来定位销诸如销3012,引导元件3000的销套筒3002定位于销3012上。由于引导元件3000的预定结构和可调整性,或者引导元件3000的预先校准的可能配置,引导元件3000因此能使用销3012与患者解剖结构的解剖特征的配准来配准患者解剖结构的解剖特征。引导元件3000因此可以在与患者解剖结构的解剖特征相同的参考框架和因此与手术计划相同的参考框架中表达。因此可以确定引导元件3000的所希望的配置,也就是说工具引导件3004的所希望的位置,或者在此实施例中,棘齿状枢轴和可彼此扭转的部件的所希望的设置以便允许根据手术计划来与患者进行手术互动。

[0304] 软件输出所希望的配置,遵循允许将(多个)销放置于患者解剖结构上的已知区位的印模元件和载体14'的解剖配准。软件将知道这些销的区位,因此能输出工具3000的正确配置使得能由外科人员来修改并且以已知方式放置于销上。工具引导元件3004现在可以根据手术计划以已知方式钻穿,进入患者解剖结构。

[0305] 提供了本发明的另一实施例,其中可编程的工具可以仅使用印模元件与患者解剖结构配准,而无需任何类型的载体。如上文所描述基于患者成像数据来创建数字或手术计划。在手术室中,暴露手术部位并且外科医生可以将引导销或螺杆放置于其选择的区位,诸如在图20中所描绘的销3012,其具有已知的定向因素,诸如凸缘3014。

[0306] 替代地,外科医生可以使用单独工具来将两个平行销放置于这个配置,使得可编程工具3010的标准件可以在顶部滑动,因此确保了已知的平面取向。

[0307] 这些销现必须与患者解剖结构配准使得可编程的工具可以进行适当修改并且固结到销上使得其工具引导特征3004根据手术计划正确地定位。

[0308] 一旦放置了(多个)销,无菌可模制材料的球状部分可以模制到手术部位上,确保了在材料凝固时,销穿过材料的球状本体。当固化时,球状本体可以与手术部位分离并且从销滑下,销保持手术部位的表面印模镶有可能完全穿过或者可能不完全穿过球状本体的销留下的孔。

[0309] 一旦远离手术部位,新的无菌销或者在手术部位呈与销相同形状的标记现在可以放回到球状本体的孔中使得它们从具有来自手术部位从的印模的表面突伸出来。这种布置可以保持在例如三维光学扫描仪和扫描创建的三维表面模型前方。这种三维模型将包括手术部位的印模和从印模表面延伸的销或标记。在计算机软件中,外科医生现在可以选择在计算机模型上的(多个)销或(多个)标记使得软件可以区分印模表面与标记。软件现可以使用印模元件表面并且以上文所描述的方式来执行解剖配准。(多个)销(多个)标记的轴线和位置与印模元件固有地配准,因为它们处于相同的三维扫描中,因此一旦以正常方式配

准印模元件与患者解剖结构, (多个) 销 (多个) 标记的轴线和位置也可以以与患者解剖结构相同的参考框架来表达。以此方式, (多个) 物理销和 (多个) 标记现相对于患者解剖结构配准。如在先前所描述, 计算机软件现计算将对于可编程工具做出的适当配置或修改使得其可以在手术部位在原位在 (多个) 原始销上滑动并且用来对患者执行外科介入。

[0310] 外科手术销可以被设计成具有具体图案化的头部, 其可以将印模留在印模元件中。在此实施例中, 扫描仪将扫描印模元件, 产生包括外科手术部位印模以及销的图案化头部的印模的模型。这种图案可以由软件拾取并且用来相对于印模元件表面和随后相对于患者解剖结构来配准销的位置。可编程的对象可以以已知方式附连到这个销的头部, 因此, 在适当修改之后, 其可以用于以上述方式来引导工具。

[0311] 在外科手术导航方面的用途:

[0312] 本文描述的引导件不仅可以用于引导手术工具。也用于多种不同手术区中的外科手术导航, 以及利用配准技术的大部分现有技术功能, 配准技术依靠光学配准方法或者需要外科医生用数字器臂来触及解剖结构的预定区域。这些方法是费力的并且耗时的, 并且常常需要复杂并且成本较高的器材。在许多情形下, 这种方案是不实用的, 例如, 在紧凑的手术区中, 其中软组织可能模糊观察并且必需的庞大的设备可能较为麻烦并且延长了手术时间。

[0313] 上文所描述的元件可以用于克服这些问题。引导件可以设有预期的定向将钻入到患者骨骼解剖结构内的‘标准标记’的功能。这种标记可以使用上文所公开的方法而与术前成像数据和患者解剖结构配准。引导件可以从手术部位移除并且丢弃, 留下固定到骨骼解剖结构上的‘标准标记’。现可以采用常用的导航技术, 诸如光学跟踪‘标准标记’, 因此允许使用常规的导航技术。这种方案的优点在于光学系统现聚焦到固定标记上, 固定标记可以远离手术部位。

[0314] 在其中由修改工具来修改印模元件以及限定导丝、销或类似整形外科硬件的取向和轴向位置的实施例中, 引导件可以被修改成使得可以限定钻入深度。这可以在下面的实施例中关于TSA进行解释。在将导丝钻入到关节孟腔内时, 外科医生将不希望穿透肩胛骨的前壁。虽然前面提到过程能引导丝放置的轴向位置和定向, 其不能限定丝放置于关节孟内的深度。可以使用台阶状孔来克服这个问题。首先, 丝引导孔将钻穿引导件坯料。现将采用具有更大直径的第二钻头。第二钻头将沿着与第一孔相同的轴线和相同的位置钻进, 然而第一孔将不行进引导件坯料的整个长度。这个过程将在原始引导孔内产生台阶状肩部。一旦将引导件放回到手术区, 外科医生现可以利用合适导丝钻穿引导件, 导丝在其设计上具有相对应的‘台阶’以与穿过引导件的引导孔内的内部‘台阶’相对应。在计划‘台阶’的位置时, 利用关于外科医生使用的钻头的轴上的‘台阶’的区位的信息来对生产设备的微处理器进行预先编程。利用这条信息, 其可以计算钻进深度, 因此穿过引导件坯料的较大直径的孔限定可以放置导丝的深度, 因为外科医生将被防止比台阶状肩部所允许的深度更远地钻进。替代地, 处理器可以规定在导丝轴上放置可锁定套的位置以便规定具体深度。这个位置是可计算的, 这归因于所产生的引导件坯料的印模元件相对于载体的几何知识和如外科手术处方中所限定的所需钻进深度。

[0315] 在一实施例中, 引导件坯料可以被设置为具有对呈固定构件或标记形式的载体的某些修改, 固定构件或标记可以被认为是伸出的基准标记, 使得当由三维扫描仪查看印模

元件表面时,载体的固定构件也在扫描中看到。因此,扫描过程生成印模元件表面的数字三维模型(如上文所描述),然而,这种模型也将具有固定构件的三维几何数据。构件固有地相对于载体在几何上固定,因此当在与这些构件相同的参考框架中扫描印模元件时,印模元件可以相对于载体在空间上配准。装置处理器被编程为通过配准载体的‘坯料’模型的固定构件与自扫描的引导件坯料的构件的三维图像而创建印模元件相对于载体的位置的虚拟模型。

[0316] 这个实施例允许将三维扫描部件和例如前面提到的生产设备的CNC修改部件分成单独组件。例如,操作者现在可以以所描述的方式利用包括基准标记的引导件坯料取得关节表面的模具。一旦硬化,从关节表面移除引导件坯料并且可能简单地在外科医生手中握持,模制的印模元件朝向三维扫描仪,三维扫描仪可能由非无菌助手握持或者定位于单独桌面上的支架上。引导件坯料是光学三维扫描产生的三维数字模型,该三维数字模型包括模制的印模元件表面和从载体延伸的光学上可见的固定构件。这个三维模型被发送到处理器,在处理器中,以在其它实施例中所描述的相同方式,印模元件的表面可以与患者解剖结构和因此手术处方配准。由于三维扫描仪中生成的三维模型中构件的存在,处理器也相对于载体配准模制的印模元件表面。一个配准完成,引导件坯料现被夹到生产设备的引导件坯料接受器组件上,生产设备仅包括接受器组件和修改工具,诸如CNC钻具、切割机或者上文所描述的任何配置的标记。以上文所描述的类似方式,由于载体的固定几何形状,仅能将引导件坯料固结到生产设备内的已知位置。印模元件的轮廓在空间上与载体配准,因此,它们也通过标准化载体处于中间的固定方法而与生产设备中的修改工具固有地在空间配准。因此,修改工具可以是钻进、切割或标记引导件坯料使得当工具随后通过所生成的引导通道时,其路径满足术前处方的约束。

[0317] 换言之,如上文所描述,引导件坯料无需具有载体。扫描仪,更确切地说控制单元‘知道’在生产设备内几乎所有东西的区位使得如果印模材料的模制块牢固地固定到生产设备内,扫描仪可以扫描模制的部段并且使之与生产设备内的其它任何东西配准使得其能适当地修改。

[0318] 此外,通过在载体上设置随着印模元件一起扫描的基准标记,无需在相同设备中具有扫描仪和修改工具。

[0319] 在某些实施例中,作为修改工具的替代,修改引导件设置于生产设备中。修改引导件基本上以与修改工具相同的方式工作,除了其仅相对于引导件坯料定位于所希望的区位以引导单独外部工具来以所希望的方式修改引导件坯料。

[0320] 能使用任何表面配置记录器来产生表示表面配置的表面数据。在上面的实施例中,使用扫描仪获得表面数据。然而,在某些实施例中,能使用数字器臂,数字器臂能触及在印模元件表面上的多个点。

[0321] 所描述的实施例和附属权利要求的全部优选和可选的特征和修改适用于本文所教导的本发明的所有方面。而且,附属权利要求的个别特征以及所描述的实施例的所有可选和优选的特征和修改可以彼此组合和互换。

[0322] 本申请要求优先权的英国专利申请号1320745.1以及在此申请的摘要中的公开内容以引用的方式并入到本文中。

[0323] 根据以下各项,可以提供本发明的实施例:

- [0324] 1.一种利用术前成像数据在术中生产手术引导件、卡具或导航工具的方法。
- [0325] 2.一种用于在术中修改卡具为计划的几何形状使得卡具可以装配到患者上并且用来在术中引导切割/钻进的设备。
- [0326] 3.一种用于在术中局部修改在术中装配到患者上的卡具的设备,根据三维数字计划数据来进行修改。
- [0327] 4.一种用于在术中局部修改在术中装配到患者上的卡具的设备,根据三维数字计划数据来进行修改,所述设备合并了工作腔室,在工作腔室中发生卡具修改,所述腔室可以装饰以无菌保护薄片、封壳或定做的衬里材料使得可以在无菌微环境中发生调适过程。
- [0328] 5.一种用于在术中局部修改在术中装配到患者上的卡具的CNC或其它类型的数字/可编程的切割或钻进设备,根据三维数字计划数据来进行修改,如在前述各项中所描述。
- [0329] 6.一种用于在术中修改在术中装配到患者上的卡具的设备,在术前采集的数字数据与手术时获得的三维数据协同配准之后,根据数字三维计划数据来发生修改。
- [0330] 7.一种用于前述各项中所描述的设备的卡具,其中卡具合并了预制元件,该预制元件提供用于数字计划和修改的参考框架,并且允许固定到所述设备上。
- [0331] 8.一种卡具,其部分地由可模制材料例如硅树脂印模材料或热塑性材料形成,用来与刚性标准化托盘一起形成卡具的组织贴合表面,刚性标准化托盘用来承载所述材料。
- [0332] 9.一种设有扫描仪或者与扫描仪相关联的设备,该扫描仪能扫描卡具的可模制元件以采集三维数据来允许卡具与术前扫描数据配准。
- [0333] 10.一种用于计算机辅助的外科整形手术的卡具,其中所述卡具用可模制材料例如硅树脂印模材料和刚性托盘组装而成,可模制材料用于形成卡具的组织贴合表面,刚性托盘用来承载所述材料,其中托盘本身提供用于数字计划和修改的参考框架。
- [0334] 11.一种由可模制材料例如硅树脂印模材料和刚性托盘组装而成的卡具,可模制材料用于形成卡具的组织贴合表面,刚性托盘用来承载所述材料,其中托盘本身提供用于数字计划和修改的参考框架,也合并了便于连接到能根据数字计划数据修改卡具的设备的元件。
- [0335] 12.如前述各项中的装置,其中卡具由可模制材料例如硅树脂印模材料和刚性托盘组装而成,可模制材料用于形成卡具的组织贴合表面,刚性托盘用来承载所述材料,其中托盘本身提供用于数字计划和修改的参考框架,也合并了便于连接到能根据数字计划数据在局部无菌封壳中快速修改卡具的设备的元件。
- [0336] 13.一种使患者外科解剖结构与术前或术中成像数据协同配准的方法,其中一个数据集从术中模制到暴露的患者解剖结构的形貌上的可模制材料的三维表面采集。
- [0337] 14.一种卡具,其具有可暂时修改的部件和标准化部件,使得其可以使用印模材料而定位于适当位置,用来取得解剖结构的印模,解剖结构在手术过程中直接通过外科手术暴露。
- [0338] 15.根据前述各项的卡具,一旦印模取得了相关的暴露的解剖结构,其可以被扫描并且用来允许暴露的外科解剖结构与先前或术中采集的数据图像(例如,CT或MRI)协同配准。
- [0339] 16.如前项中的卡具,其能返回到首先取得印模的相同位置,由相关联的设备进行

快速和适当修改以创建切割或钻进路径或通道。

[0340] 17. 根据所有前述各项的卡具, 其中物理固定器件可以在模制配准装置时设置, 以确保在工具返回到取得模具的位置时牢固地固定工具。

[0341] 18. 根据前述各项的配准工具, 设置成与相关联的设备相互作用并且因此被修改成生产手术引导件、卡具或导航助件。

[0342] 19. 根据前述各项的配准工具, 其能通过CNC过程进行物理修改以生产外科手术钻进或切割引导件、卡具、模板或导航助件。

[0343] 20. 一种与前述各项中所描述的卡具或配准工具相关联的设备, 其能对所述可定制的配准工具或卡具执行计算机控制的修改。

[0344] 21. 一种用于在术中制造外科手术钻进、切割或定位引导件的方法和相关联的设备, 其使用计算机控制的设备来修改由标准部件和可模制部件组成的配准工具, 根据相关联软件生成的规范来进行修改。

[0345] 22. 与前述各项中描述的卡具或配准工具组合地使用的在前述各项中描述的设备。

[0346] 23. 一种用于创建外科手术切割或钻进引导件的设备, 其组合扫描仪与CNC铣具或钻具, 使得可以根据外科手术处方来修改对象以用作外科手术卡具或切割引导件。

[0347] 24. 一种用于创建外科手术切割或钻进引导件的设备, 其组合扫描仪与CNC铣具或钻具, 使得可以在无菌钻进腔室内根据外科手术处方来修改对象以用作外科手术卡具或切割引导件。

[0348] 25. 一种用于在术中生产基本上如在说明书、附图和各项中所描述的切割或钻进引导件或卡具的方法。

[0349] 26. 一种基本上如在说明书、附图和各项中所描述的切割或钻进引导件和配准装置的组合。

[0350] 27. 一种基本上如在说明书、附图和各项中所描述的修改配准装置/卡具的设备。

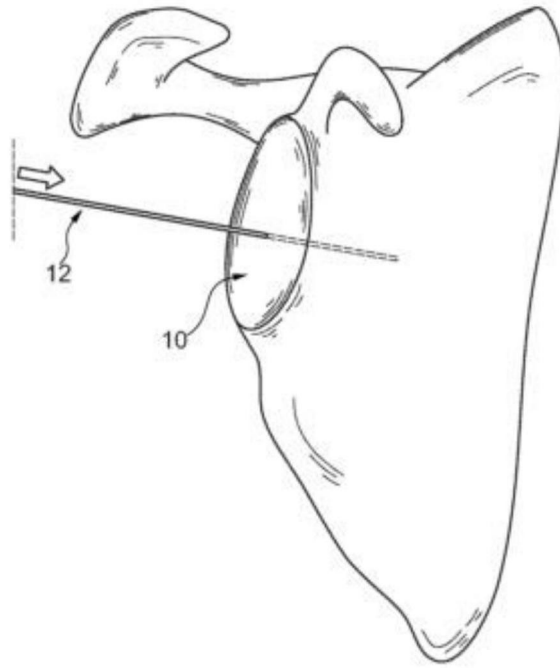


图1

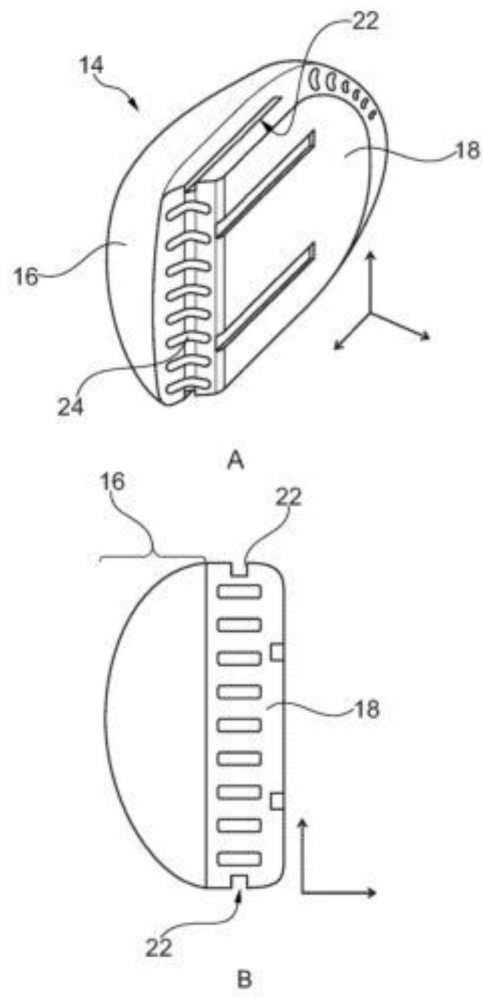


图2

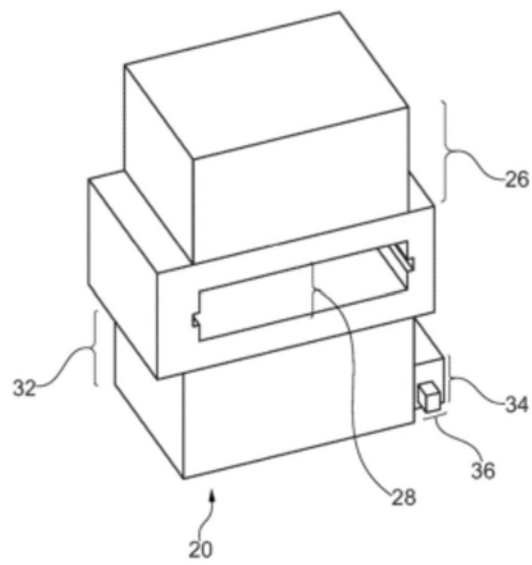


图3

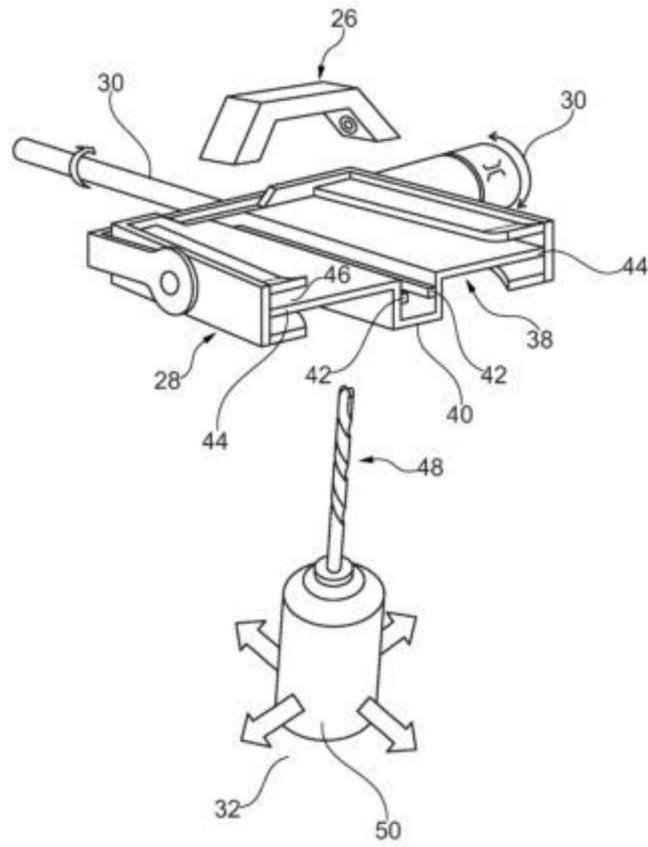


图4

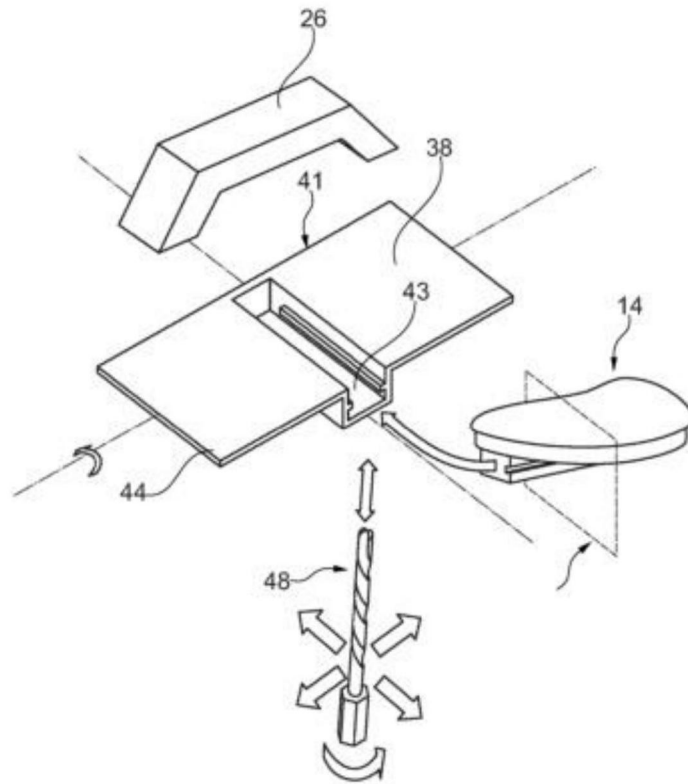


图5

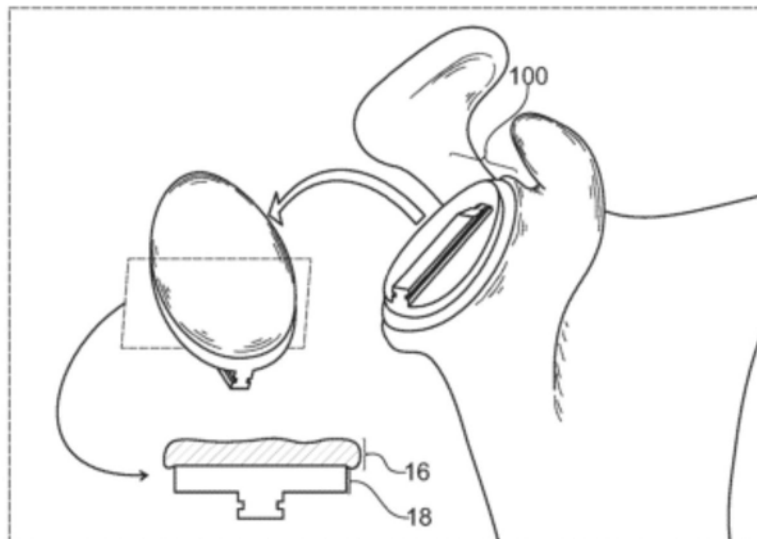


图6

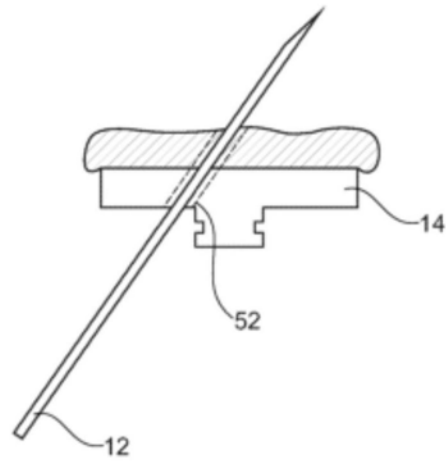


图7

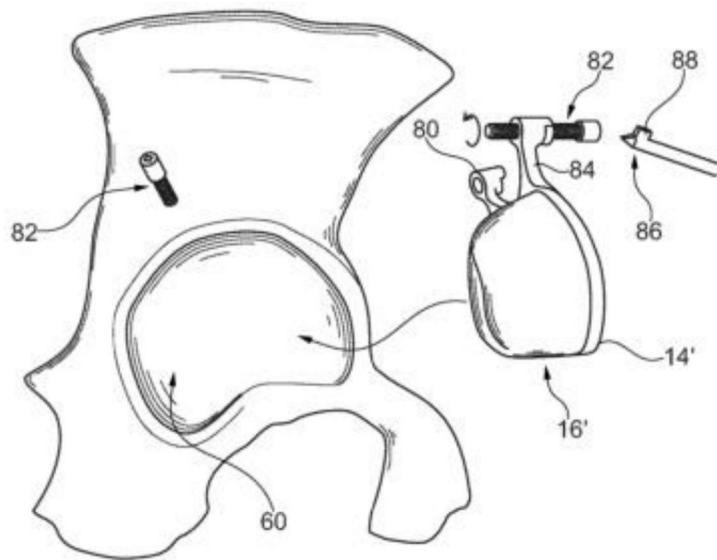


图8

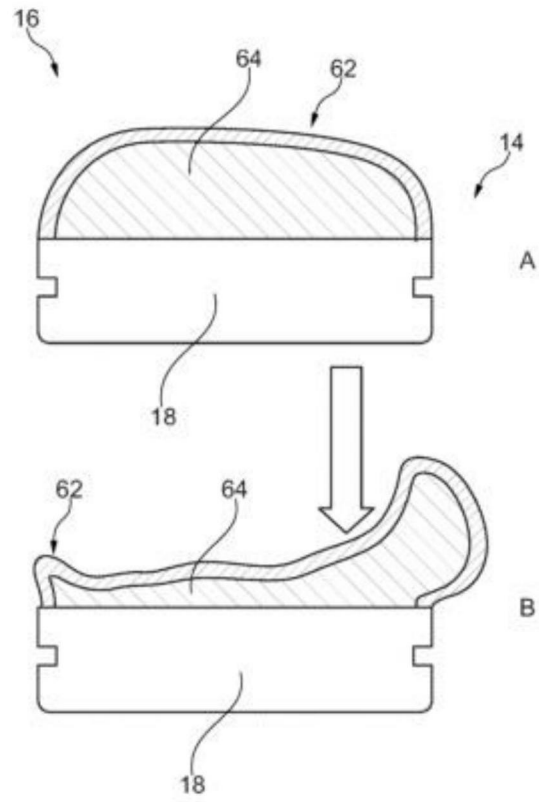


图9

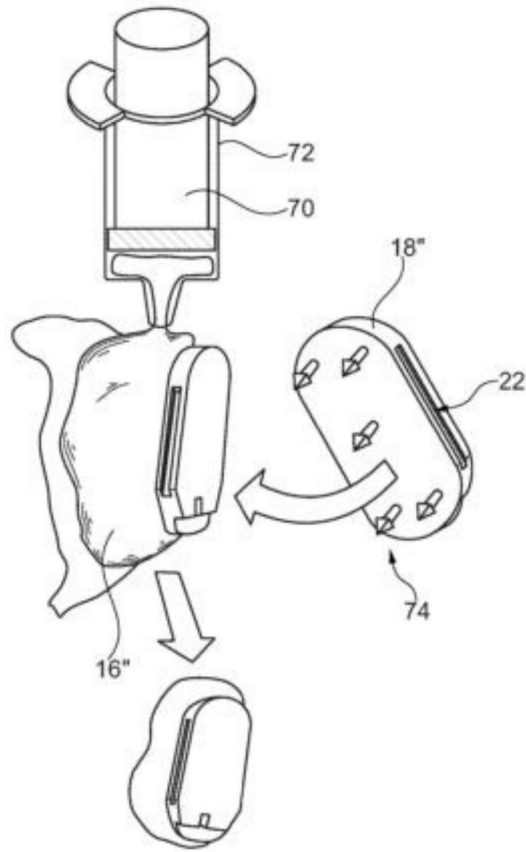


图10

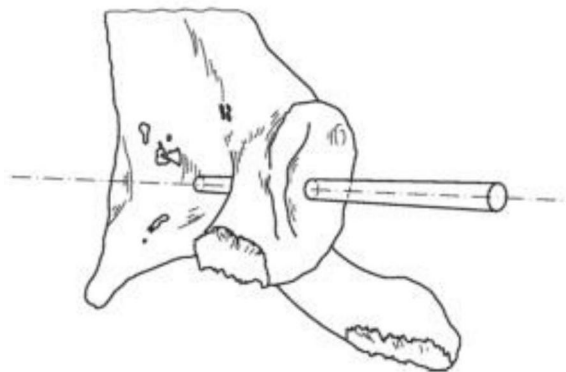


图11

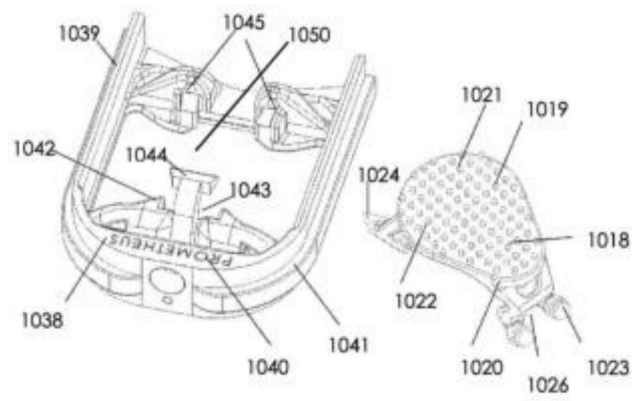


图12

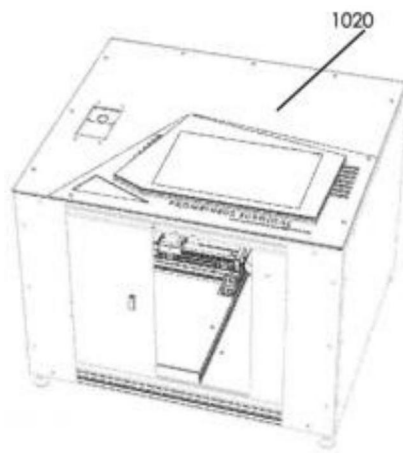


图13

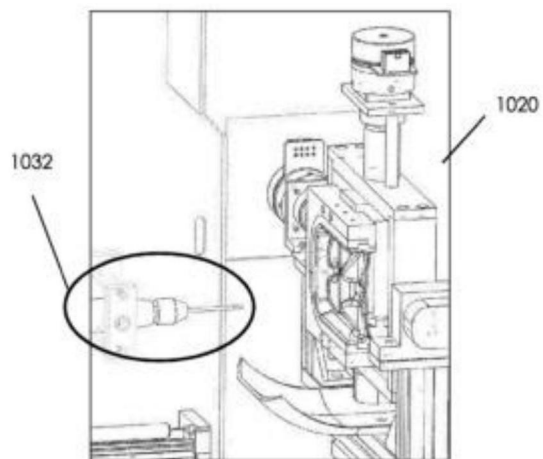


图14

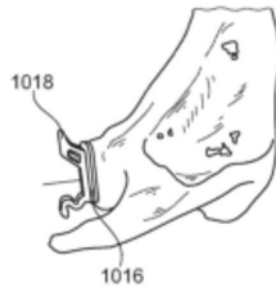


图15

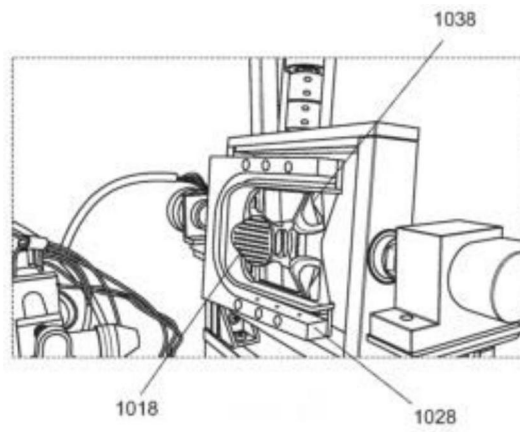


图16

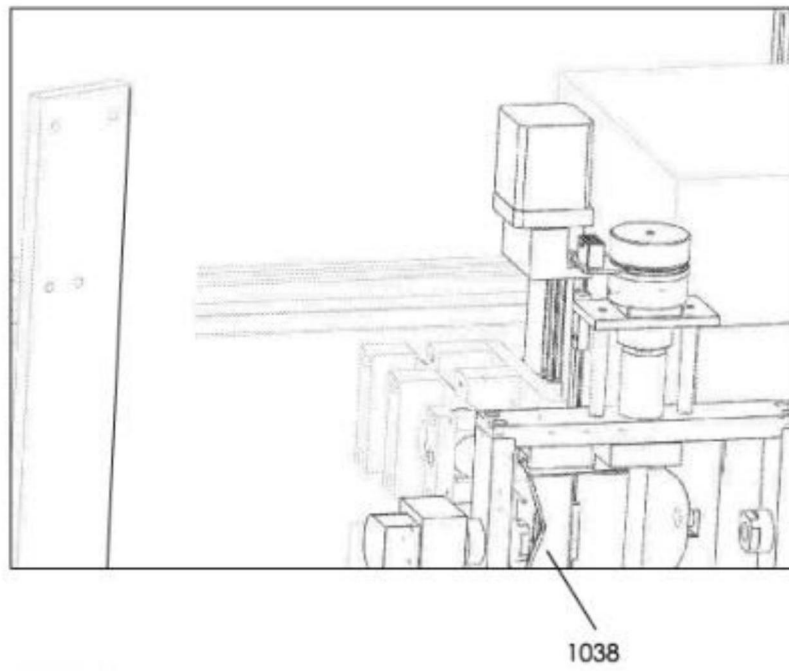


图17

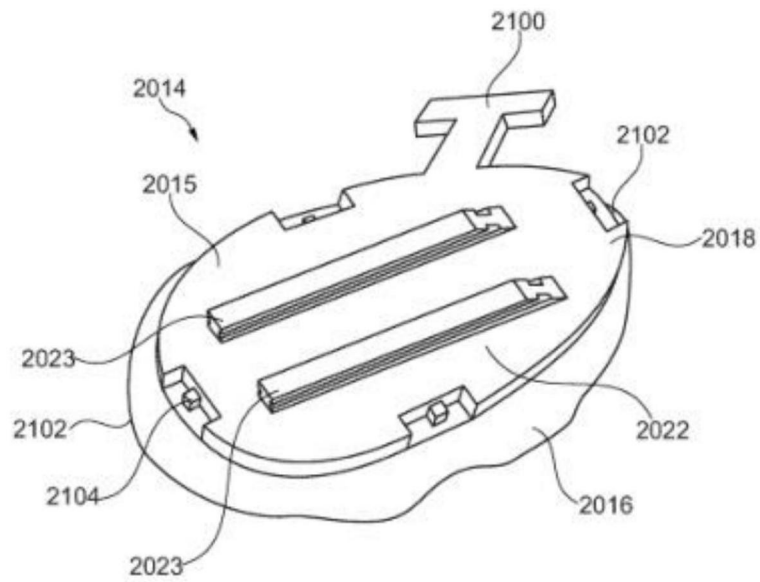


图18

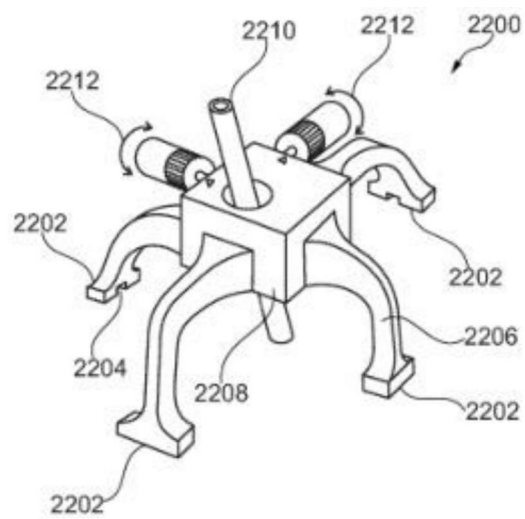


图19

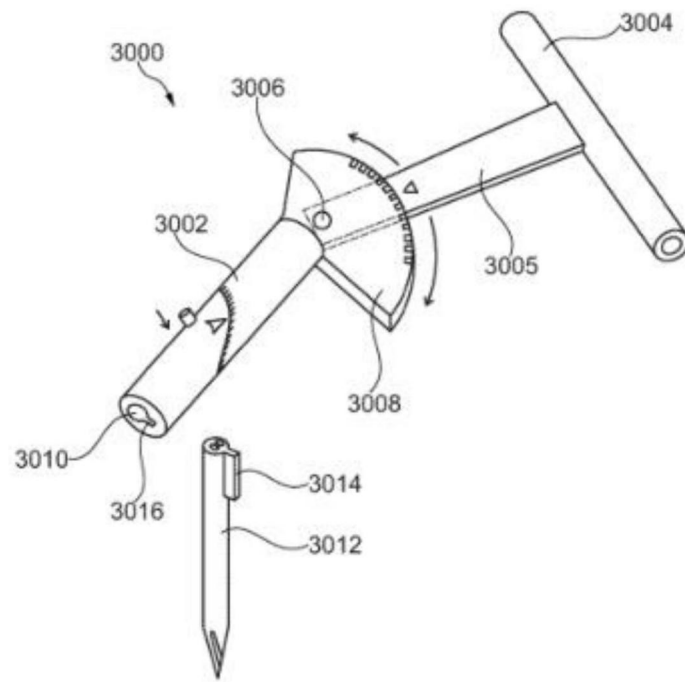


图20