

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6879927号
(P6879927)

(45) 発行日 令和3年6月2日(2021.6.2)

(24) 登録日 令和3年5月7日(2021.5.7)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 34/10 (2016.01) A 6 1 B 34/10
A 6 1 F 2/46 (2006.01) A 6 1 F 2/46

請求項の数 5 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2017-550114 (P2017-550114)	(73) 特許権者	515246513
(86) (22) 出願日	平成28年3月25日 (2016. 3. 25)		バイオメット マニュファクチャリング、
(65) 公表番号	特表2018-509993 (P2018-509993A)		リミテッド ライアビリティ カンパニー
(43) 公表日	平成30年4月12日 (2018. 4. 12)		アメリカ合衆国、インディアナ 4658
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/024256		2, ワルシャウ、イースト ベル ドライ
(87) 国際公開番号	W02016/154554		ブ 56
(87) 国際公開日	平成28年9月29日 (2016. 9. 29)	(74) 代理人	100099759
審査請求日	平成31年3月19日 (2019. 3. 19)		弁理士 青木 篤
(31) 優先権主張番号	62/138, 452	(74) 代理人	100123582
(32) 優先日	平成27年3月26日 (2015. 3. 26)		弁理士 三橋 真二
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100092624
			弁理士 鶴田 準一
前置審査		(74) 代理人	100114018
			弁理士 南山 知広

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科的処置を計画及び実行するシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科的処置を計画及び実行するシステムであって、

ビデオカメラとマーカを有するボディスーツとを備え、患者の複数の関節に位置する前記マーカを有する前記ボディスーツを患者が着ているときに該患者の解剖学的動きの映像を記録するモーションキャプチャシステムと、

前記マーカを有する前記ボディスーツを前記患者が着ているときに取得された該患者の骨格の複数の画像に、前記映像を登録する X 線システムと、

前記モーションキャプチャシステム及び前記 X 線システムからのデータセットを結合するように構成された動作データコンパイナを実行するコンピュータシステムと、

登録された映像に基づいて人工器官インプラントの位置及び向きデータを生成することができる解剖学的モデルを生成する電子モデリングシステムと、

前記位置及び向きデータを前記患者の解剖学的構造と関連させる手術ナビゲーションシステムと、を備えるシステム。

【請求項 2】

前記位置及び向きデータに基づいて前記手術ナビゲーションシステムにより電子的にガイドされる外科用器具をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記電子モデリングシステムが、骨データベースに基づいて統計的形状モデルを生成する、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記手術ナビゲーションシステムが、光学ロケータ及び複数のアレイを有する追跡システムを備える、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 5】

位置及び向きデータを投影することができる着用可能なヘッドアップディスプレイをさらに備える、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本特許出願は、Berendらによる2015年3月26日に出願された「患者に特異な股関節の計画及び位置決めアルゴリズム(PATIENT-SPECIFIC HIP PLANNING AND POSITIONING ALGORITHM)」と称する米国仮特許出願第62/138,452号明細書の優先権の利益を主張し、当該仮特許出願は、参照によりその全体が本明細書に援用される。

10

【0002】

本文書は、概して、関節形成術を計画及び実行するシステム及び方法に関するが、これらに限定されない。具体的には、本開示は、人工器官の適合を容易にする術前計画方法、及び人工器官の配置及び埋め込みを容易にする術中の位置調整機構に関するが、これらに限定されない。

【背景技術】

【0003】

20

コンピュータ支援手術及び画像誘導手術としても知られている手術ナビゲーションシステムは、患者の解剖学的構造の位置を特定し、外科用器具をガイドし、高い精度により医療機器を埋め込むことで、外科医を支援する。手術ナビゲーションシステムは、通常、コンピュータと、追跡システムと、患者の解剖学的情報と、を含む。患者の解剖学的情報は、蛍光透視、コンピュータトモグラフィ(CT)などの画像化方式を用いることによって、又は、手術ナビゲーションシステムにより患者の解剖学的構造の位置を単に画定することによって、取得することができる。手術ナビゲーションシステムは、患者予後を改善するように、種々の手術に用いることができる。

【0004】

医療機器を首尾よく埋め込むように、手術ナビゲーションシステムは、種々の形態のコンピュータリング技術とともに、インテリジェント器具(intelligent instruments)、デジタルタッチデバイス、及び高度3D視覚化ソフトウェアプログラムを利用することが多い。これら構成部品すべてによって、外科医は、広範囲の標準的な且つ低侵襲性の手術及び技法を行うことができる。さらに、これらシステムによって、外科医は、患者の身体に対する器具の配置及び埋め込みをより正確に計画、追跡及びナビゲートするとともに、術前及び術中の身体の画像化を行うことができる。

30

【0005】

手術ナビゲーションを利用した外科的処置時に、外科用器具、ツール及び/又は医療機器の正確な計画、追跡及びナビゲーションを遂行するように、外科医は、外科用構成部品に連結された「追跡アレイ」を用いることが多い。これら追跡アレイによって、外科医は、これら外科用構成部品の物理的位置とともに、手術時の患者の解剖学的構造を追跡することができる。追跡アレイの物理的位置を理解することによって、追跡システムに関連するソフトウェアは、手術計画画像に対する追跡された構成部品の位置を正確に算出することができる。

40

【0006】

しかしながら、手術ナビゲーションシステムは、術前計画段階時に提供される情報によって制限されることがある。例えば、手術ナビゲーションシステムは、手術計画が術前に概説された程度にしか正確に、人工器官インプラントを適切な位置にガイドすることができない。このため、手術計画が、特定の患者に対して最適ではないインプラントの向きを決定した場合、そのインプラントをガイドするナビゲーションは、その欠点を克服しない

50

【 0 0 0 7 】

手術ナビゲーションシステムの例は、Lakinらの米国特許第 7, 8 4 0, 2 5 6 号明細書、Shefferらの米国特許第 8, 5 7 1, 6 3 7 号明細書、Hodorekらの米国特許第 8, 8 7 6, 8 3 0 号明細書、Marquartらの米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 2 8 1 4 6 5 号明細書、及びWendtらの米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 0 8 2 4 9 8 号明細書に記載されている。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

本発明者らは、とりわけ、解決しようとする課題が、具体的には所定の患者及び患者の術後の必要性により、埋め込み後の、体内における人工関節の適切な位置調整を含み得ることを認識している。特に、外科医の多くは、患者の関節屈曲の観察のみに基づいた、患者の関節屈曲性のその場限りの評価に頼らなければならないことが多い。例えば、外科医は、患者が歩行するか又はしゃがむことを観察することがある。これら評価では、外科医は、実際の骨力学を理解することができないため、外科医の直感又は処置計画における経験に頼ることが多い。さらに、これら評価は、処置後の特定患者による関節の意図される使用、例えば、ゴルフ、テニスなどを考慮していない。

【 0 0 0 9 】

本主題は、例えば、実際の関節力学を外科医に視覚化させることが可能な術前手術計画ツールを外科医に提供することによって、例えば、視覚動作追跡システム及び患者が着用するボディースーツを用いることによって、この課題に解決策を提供するのに有用であり得る。さらに、ボディースーツを用いて収集されたデータは、後に、例えば、外科医に指向性フィードバック(directional feedback)を提供する器具を用いることによって、人工器官インプラントの位置決めにおいて外科医にリアルタイムのフィードバックを提供するように、関節形成術処置時に用いることができる。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

手術計画を立案する方法は、患者の解剖学的関節の一定範囲の動作をビデオキャプチャして一定範囲の動作映像を取得することと、一定範囲の動作映像を患者の骨格の二次元画像に登録することと、一定範囲の動作映像に基づいて、解剖学的関節における潜在的なインピンジメント及び安定性の問題を特定することと、解剖学的関節による特定された潜在的なインピンジメント及び安定性の問題を用い、解剖学的関節の二次元画像上に人工器官インプラントをテンプレート化して、位置及び向き of データを取得することと、手術ナビゲーションシステムとともに用いるように、人工器官インプラントの位置及び向き of データを電子的に保存することと、を含む。

【 0 0 1 1 】

外科的処置を計画及び実行するシステムは、患者の解剖学的動きの映像を記録するモーションキャプチャシステムと、映像を患者の骨格系に登録する X 線システムと、登録された映像に基づいて人工器官インプラントの位置及び向き of データを生成することができる解剖学的モデルを生成する電子モデリングシステムと、位置及び向き of データを患者の解剖学的構造と関連させる手術ナビゲーションシステムと、を備える。

【 0 0 1 2 】

本概要は、本特許出願の主題の概要を提供する。当該概要は、本発明の排他的な又は包括的な説明を提供するものではない。本特許出願に関する更なる情報を提供するように、詳細な説明が含まれている。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 3 】

【 図 1 】 光学式ロケータとともに種々の追跡装置を含む補助手術ナビゲーションシステムを備えた例示的な手術室装備の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図2】図1の補助手術ナビゲーションシステムの構成部品のブロック図であり、手術計画を実行するのに用いられ得る種々の入出力を示す。

【図3】手術計画を決定するのに用いることが可能な患者に特有な一定範囲の動作及び運動学データを収集するのに用いられる視覚動作追跡システムの概略図である。

【図4】手術計画を決定及び実行するのに用いられる種々のデータ収集入力及びステップを示すブロック図である。

【図5A】リアルタイムのフィードバックを有するナビゲーション支援外科用器具の組立斜視図である。

【図5B】リアルタイムのフィードバックを有するナビゲーション支援外科用器具の分解斜視図である。

【図6】手術ナビゲーションシステム並びに患者に特有な一定範囲の動作及び運動学データと組み合わせて股関節形成術を行うのに用いられる、リアルタイムのフィードバックが可能な外科用器具の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

必ずしも一定の縮尺で描かれていない図面では、同様の参照符号は、異なる図において同様の構成部品を表すことがある。種々の文字接尾辞を有する同様の符号は、異なる例の同様の構成部品を表すことがある。図面は、例示として、本文書に論じられている種々の実施形態を概略的に示すが、これに限定されない。

【0015】

図1は、手術室10の斜視図を示し、外科医12、臨床医14及び患者16が医学的処置を行うように位置し得る。手術ナビゲーションシステム20は、手術室10内に配置することもでき、当該システムは、外科用器具22A及び22BC並びに光学ロケータ24を含む。外科医12は、手術台25に横たわって示されている患者16の種々の関節形成術、例えば、膝及び股関節置換術を行う際に、手術ナビゲーションシステム20によって支援される。システム20は、あらゆる数又は他の種類の処置、具体的には他の関節形成術を行うのに用いることもできる。本開示とともに用いるのに適した手術ナビゲーションシステムの一例は、Lakinらの米国特許第7,840,256号明細書に記載されており、当該特許は、参照によりその全体が本明細書に援用される。通常、処置が行われる前に、外科医12及び臨床医14は、処置時に外科医12及び臨床医14が実行するステップを概説する手術計画を立てることができる。本出願において、術前手術計画は、種々の活動を行う患者16のモーションキャプチャ映像を含み得る。

【0016】

手術ナビゲーションシステム20は、追跡システムであって、アレイ26A~26Cのようなアレイの位置を特定し、これらをリアルタイムで追跡する追跡システムを有し得る。アレイ26A~26Cは、視覚動作追跡システム200(図3)を用いて術前に患者16から収集された運動学的動作データ(kinematic motion data)を用いて手術室10内の特定の位置及び向きに外科用器具22A~22Cをナビゲートするのを支援することができる。運動学的動作データは、手術計画を実行する際に外科医12及び臨床医14を支援することができる。

【0017】

追跡を遂行するように、手術ナビゲーションシステム20は、光学ロケータ24を含み、光学ロケータは、三角測量法を用いることによって空間内のアレイの位置を検出する2つのCCD(電荷結合素子)カメラ27を有し得る。そして、患者の解剖学的構造を含む、追跡されたアレイの相対位置は、コンピュータディスプレイ、例えばコンピュータディスプレイ28上に示され、外科的処置時に外科医12を支援することができる。通常用いられるアレイは、プローブアレイ、器具アレイ(instrument arrays)、基準アレイ及びキャリブレーションアレイを含む。

【0018】

手術室10は、コンピュータディスプレイ(ビデオモニタ)28上に患者の膝のリアル

10

20

30

40

50

タイム画像を示す画像化システム、例えば、蛍光透視ディスプレイ画像 32 を備えた C アーム蛍光透視システム 30 を含んでいてもよい。C アーム蛍光透視システム 30 は、照射器 36 が取り付けられた C アーム 34 を含んでいる。追跡システムは、患者の解剖学的構造又は別の外科用器具に取り付けることが可能な基準アレイ 26A 並びに基準アレイ 26B 及び 26C を含む診断スコープ 22A の位置を検出することもできる。患者の大腿骨に対する診断スコープ 22A の相対位置は、コンピュータディスプレイ（ビデオモニタ）44 のコンピュータディスプレイ画像 42 上の参照符号 40 として示すことができる。手術室 10 は、器具カート 46 であって、種々の外科用器具及びアレイ、例えばアレイ 26B 及び外科用器具 22B を保持するトレイ 48 を有する器具カートも含み得る。種々の例において、外科用器具 22A はスコープを備え、外科用器具 22B は、ドリル、リーマ又はインサータを備えていてもよい。

10

【0019】

光学ロケータ 24 は、カメラ 27 がテーブル 25 及びカート 46 を完全に覆うように、手術室 10 内に配置されている。外科用器具 22A 及び 22B は、手術室 10 全体にわたる種々の場所に配置することができ、例えば外科医 12 によって保持されるか、又はカート 46 のトレイ 48 内に保持される。

【0020】

患者の解剖学的構造の表示は、画像化システム、仮想画像、モーフィング画像、又は画像化技術の組合せによって取得することができる。画像化システムは、蛍光透視が生成する X 線二次元画像、コンピュータトモグラフィ（CT）が生成する三次元画像、核磁気共鳴画像診断（MRI）が生成する三次元画像、超音波画像診断が生成する二次元画像などの患者の解剖学的構造を表す画像を生成することが可能な任意のシステムであり得る。患者の解剖学的構造の仮想画像は、手術ナビゲーションシステム 20 を用い解剖学的点を定義することによって、又は統計解剖学的モデルを利用することによって、作成することができる。患者の解剖学的構造のモーフィング画像は、患者の解剖学的構造の画像をデータセットと結合することによって作成することができ、例えば、患者の解剖学的構造の仮想画像であってもよい。一部の画像化システム、例えば C アーム蛍光透視装置 30 は、較正が必要なことがある。C アームは、歪みを低減するように、C アームの種々の向きに対する蛍光透視投影パラメータの決定を可能にする較正グリッドによって較正することができる。また、手術ナビゲーションアプリケーションプログラムによって画像を調整し、そして、手術ナビゲーションシステムを用いた C アームの登録によるスケールリングを改善するように、C アームとともに登録ファントムを用いることもできる。C アームベースのナビゲーションシステムの更に詳細な説明は、James B. Stiehl らの文献「Navigation and Robotics in Total Joint and Spine Surgery, Chapter 3: C-Arm-Based Navigation, Springer-Verlag (2004)」に示されている。

20

30

【0021】

外科用器具 22A 及び 22B のガイドは、外科医 12 がビデオモニタ 28 及び 44 を見て、所望の方法により器具を誘導することによって行うことができる。具体的には、外科用器具 22A 及び 22B を用いて、患者 16 の解剖学的構造に対する特定の位置及び向きに人工器官インプラントを埋め込むことができる。人工器官インプラントの位置及び向きは、視覚動作追跡システム 200（図 3）によって取り込まれた患者 16 の解剖学的構造の運動学的評価を用いて行うことができる手術計画から決定される。さらに、人工器官インプラントは、図 5A 及び図 5B を参照して説明されているように、リアルタイムのフィードバックを有するナビゲーション支援外科用器具を用いて適切な位置に配置され、埋め込むことができる。

40

【0022】

図 2 は、本教示に係る例示的な手術ナビゲーションシステムの実施形態、例えば、EBI 社 (EBI, L.P.) (パーシッパニー (Parsippany)、ニュージャージー州、米国)、Biomet 社 (Biomet Company) から入手可能な Acumen (商標) 手術ナビゲーションシステム (Surgical Navigation System) のブロック図である。手術ナビゲーションシステム 110 は、EBI 社が

50

ら入手可能なパンフレット「Acumen (商標) Surgical Navigation System, Understanding Surgical Navigation (2003)」において更に記載されているように、コンピュータ 112 と、入力装置 114 と、出力装置 116 と、リムーバブル記憶装置 118 と、追跡システム 120 と、アレイ 122 と、患者の解剖学的データ 124 と、を備え得る。Acumen (商標) 手術ナビゲーションシステムは、患者の解剖学的構造の解剖学的点を定義することによって、二次元 X 線画像を作成する蛍光透視モード、三次元画像を作成するコンピュータトモグラフィ (CT) モード、並びに仮想画像又は面及び軸線を作成するイメージレスモードなどの、種々の画像化モードにより操作することができる。イメージレスモードでは、C アーム (例えば、C アーム蛍光透視システム 30) などの別個の画像化装置は必要ではなく、これによって、セットアップが簡単になる。Acumen (商標) 手術ナビゲーションシステムは、EBI社から入手可能なパンフレット「Acumen (商標) Surgical Navigation System, Surgical Navigation Applications (2003)」において更に記載されているように、膝関節形成術、股関節形成術、脊椎手術及び外傷手術における用途を含む、種々の整形外科用途に及び得る。例示的な手術ナビゲーションシステムの更に詳細な説明は、James B. Stiehlらの文献「Navigation and Robotics in Total Joint and Spine Surgery, Chapter 1: Basics of Computer-Assisted Orthopedic Surgery (CAOS), Springer-Verlag (2004)」に示されている。

【0023】

コンピュータ 112 は、手術ナビゲーション装置及びソフトウェアを適切に作動させることが可能な任意のコンピュータであり、例えば、プロセッサ 126、ワーキングメモリ 128、コア手術ナビゲーションユーティリティ 130、アプリケーションプログラム 132、記憶画像 134、及びアプリケーションデータ 136 を備えた市販されているパーソナルコンピュータと同様のコンピュータであってもよい。プロセッサ 126 は、コンピュータ 112 が所望の機能を実行するのに十分な能力のプロセッサであり、例えば、1つ以上のマイクロプロセッサであってもよい。ワーキングメモリ 128 は、コンピュータ 112 がソリッドステートメモリ、ランダムアクセスメモリなどの所望の機能を実行するのに十分なメモリであり得る。コア手術ナビゲーションユーティリティ 130 は、基本動作プログラムであり、当該ユーティリティは、画像登録、画像取得、位置アルゴリズム、向きアルゴリズム、仮想キーパッド、診断などを含む。アプリケーションプログラム 132 は、特定の手術ナビゲーション目的のために構成されたプログラムであり、例えば、単顆膝関節 (「単一膝関節」)、全膝、股関節、脊柱、外傷、髄内 (「IM」) 釘 (intramedullary ("IM") nail/rod)、及び外部固定具の整形外科用アプリケーションプログラムであってもよい。記憶画像 134 は、前述した画像化システム (例えば、C アーム蛍光透視システム 30) のうちのいずれかを用いて画像取得時に記録されたものであり得る。アプリケーションデータ 136 は、アプリケーションプログラム 132 によって生成されるか又は用いられるデータであり、例えば、インプラントの幾何形状、器具の幾何形状、手術のデフォルト、患者の標識などであり得る。アプリケーションデータ 136 は、手術ナビゲーション操作時に、ソフトウェアに予めロードされるか、又はユーザが入力することができる。

【0024】

入力装置 114 は、任意の従来のコンピュータ周辺機器、例えば、キーボード、マウス、ポインティングデバイス又はカメラであり得る。また、入力装置 114 は、外科医 12、臨床医 14 及び患者 16 の声を聴くマイクロホンも備え得る。一例では、マイクロホンによって、機器 22A 及び 22B は、外科医及び臨床医のいずれかによる音声呼び出しに基づいて、外科医 12 及び臨床医 14 に視覚的又は触覚的な指示を出してもよい。

【0025】

出力装置 116 は、手術に有用な出力、例えば視覚出力及び聴覚出力を生成することが可能な装置であり得る。視覚出力装置は、二次元画像、三次元画像、ホログラフィック画像などの、手術に有用な視覚出力を生成することが可能な装置であり得る。視覚出力装置は、二次元及び三次元画像を生成するモニタ、二次元及び三次元画像を生成するプロジェ

10

20

30

40

50

クタ、並びにインジケータライトであり得る。聴覚出力は、手術に用いられる音声出力を生成することが可能な装置であり、例えば、音声又はトーン出力を提供するのに用いることができるスピーカであってもよい。具体的には、出力装置が、コンピュータディスプレイ 2 8 及び 4 4 と、ナビゲーション支援外科用器具（ガイドインパクトツール(guided im pactor tools)) 5 1 0 及び 6 1 0 (図 5 A ~ 図 6) と、を含み得る。

【 0 0 2 6 】

リムーバブル記憶装置 1 1 8 は、データ、例えば、アプリケーションデータ 1 3 6 及び患者の解剖学的データ 1 2 4 をダウンロードすることが可能なリムーバブル記憶媒体を有する装置であり得る。リムーバブル記憶装置は、読取り書込みコンパクトディスク (C D) ドライブ、読取り書込みデジタルビデオディスク (D V D) ドライブ、フラッシュソリッドステートメモリポート、リムーバブルハードドライブ、フロッピー (登録商標) ディスクドライブなどであり得る。リムーバブル記憶装置 1 1 8 は、前述の手術計画のすべて又は一部を含み得る。

【 0 0 2 7 】

追跡システム 1 2 0 は、追跡証印として機能するマーカを保持するか又は組み込んだ装置の三次元位置を決定することができるシステムであり得る。能動追跡システム(active tracking system)は、赤外光によって測定視野をあふれさせるように、位置センサレンズの周囲に配置された赤外線発光ダイオード (I L E D) 照明器の集合を有している。受動システム(passive system)は、赤外光を反射して位置センサに戻す再帰反射性マーカを組み込み、システムは、アレイ 1 2 2 のリアルタイム位置 (x , y 及び z 位置) 並びに向き (x , y 及び z 軸の周りの回転) を三角測量し、その結果を、約 0 . 3 5 m m の二乗平均平方根 (R M S) の精度によってコンピュータシステムに報告する。受動追跡システムの例は、Polaris (登録商標) 受動システムであり、マーカの例は、NDI Passive Spheres (商標) であり、これらはともに、Northern Digital社 (オンタリオ(Ontario)、カナダ) から入手可能である。ハイブリッド追跡システムは、受動マーカに加えて、能動マーカ及び能動ワイヤレスマーカを検出することができる。能動マーカベースの器具によって、ツールの自動識別、可視 L E D のプログラム制御、及びツールボタンによる入力が可能になる。ハイブリッド追跡システムの例は、Northern Digital社から入手可能なPolaris (登録商標) ハイブリッドシステムである。マーカは、受動 I R 反射体、能動 I R 照射器、電磁マーカ、及び光学カメラとともに用いられる光学マーカであり得る。

【 0 0 2 8 】

当技術分野において一般的に知られているように、インプラント及び器具は、電磁追跡システムによっても追跡することができる。これらシステムは、装置の位置を特定し、装置を追跡し、外科的処置のリアルタイムの三次元映像表示を生成する。これは、患者の解剖学的構造の周囲に局所磁場を生成する電磁場送信機を用いることによって遂行される。そして、位置特定システムは、追跡された器具が患者の解剖学的構造に対して移動するときに、これら器具の位置を特定する磁気センサを含んでいる。送信機にラインオブサイトを必要としないことによって、電磁システムもインピボにおいて用いられるように構成され、例えば、小型化された追跡センサを外科用器具に組み込むことによって介入処置を行う超音波及び C T 画像処理プロセスと一体化することもできる。追跡センサによって生成された送信信号を処理することによって、システムは、空間内の外科用器具の位置を決定するとともに、術前に取り込まれた患者の C T 画像上にそれら相対位置を重ね合わせることができる。

【 0 0 2 9 】

アレイ 2 6 A ~ 2 6 C を含み得るアレイ 1 2 2 は、プローブアレイ、器具アレイ、基準アレイ、キャリブレータアレイなどであり得る。アレイ 1 2 2 は、あらゆる数のマーカを有するが、通常、リアルタイム位置 (x , y 及び z 位置) 並びに向き (x , y 及び z 軸の周りの回転) を定義する 3 つ以上のマーカを有し得る。アレイは、本体とマーカとを備え得る。本体は、マーカの空間的分離の領域を備えている。一部の実施形態では、少なくとも 2 つのアームがあり、一部の実施形態は、 3 つのアーム、 4 つのアーム又はそれ以上を

10

20

30

40

50

有し得る。アームは、通常、追跡システムによる特定のアレイ及びマーカの識別を容易にするように、非対称に配置される。キャリブレーションアレイなどの他の実施形態では、本体は、アームを必要とせずに、マーカの空間的分離に十分な領域を提供する。アレイは、使い捨てであるか又は使い捨てではないものとする事ができる。使い捨てのアレイは、通常、プラスチックから製造され、当該アレイには、マーカが取り付けられている。使い捨てではないアレイは、アルミニウム、ステンレス鋼などの殺菌することができる材料から製造される。マーカは取り外し可能であるため、殺菌前に取り外すことができる。

【 0 0 3 0 】

患者の解剖学的データ 1 2 4 の計画及び収集は、臨床医が、手術ナビゲーションシステムに実際の又は近似した解剖学的データを入力するプロセスである。解剖学的データは、解剖学的塗装(anatomic painting)、骨モーフィング、CTデータ入力、及び他の入力、例えば、超音波及び蛍光透視並びに他の画像化システムなどの技術によって取得することができる。本出願において、患者の解剖学的データ 1 2 4 は、視覚動作追跡システムを用いて収集された運動学的データを含み得る。このため、手術計画は、モーションキャプチャシステム、例えば、ビデオ視覚動作追跡システム 2 0 0 及び視覚データ収集器 2 0 8 (図 3) からのデータも含み得る。

10

【 0 0 3 1 】

患者の解剖学的データ 1 2 4 は、患者 1 6 の特定の手術計画に関連する患者に特有な情報も含み得る。例えば、外科的処置の手術計画としては、種々の骨切除の計画、インプラントのサイズ及び種類、並びに、高さ、幅、特定の機構の向きなどの関連する寸法を含む種々の幾何学的要件を挙げることができる。術前手術計画は、外科的処置に用いられる特定のインプラント及び関連器具の提案を含み得る。術前手術計画は、コンピュータモデリングソフトウェアを用いてインタラクティブに見ることができるデジタル画像の形態であり得る。術前計画は、手術後に、健全な又は健全に近い解剖学的向きを得るように考案された計画であり得る。健全な解剖学的構造は、自然若しくは損傷前の解剖学的構造、又は機械的に正確な若しくは効果的な解剖学的向きに基づき得る。

20

【 0 0 3 2 】

手術計画としては、例えば、中央及び側面前方面取り面、中央及び側面前方切断面、中央及び側面後方面取り面、並びに中央及び側面後方切断面を含む、承認された切除面を有する遠位大腿骨を挙げることができる。手術計画は、インプラント座標フレームに対する大腿骨切断面へ所望の内反傾斜を画定すること、又は、脛骨切断面を屈曲伸張方向にも同様に制限することを含み得る。同様に、股関節形成術では、手術計画は、インピンジメント、安定性、後傾、前傾及び骨盤傾斜情報を含み得る。

30

【 0 0 3 3 】

手術計画は、外科医が選択した位置及び深さにおいて患者の解剖学的構造から 1 つ以上の骨棘 / 突起を除去する指示を含み、これによって、インプラントを受け入れる関節表面の平滑化とともに、外科医が術中の関節の準備を並行することができ、外科医が選択したインプラントの実際の適合性を、患者に特有なものか、セミカスタムなものか、又は既製のものであるか否かを問わず、向上させることができる。

【 0 0 3 4 】

カメラ 2 7 は、カメラ 2 7 表示領域内の手術室 1 0 の一部によって画定された三次元空間内において、アレイ 2 6 A ~ 2 6 C 及び他のアレイの位置を観察することができる。他の例では、2 つ以上の光学ロケータ 2 4 を用いて、三次元空間を決定してもよい。それぞれのアレイに関連づけられるか又は取り付けられた器具若しくはツール又は患者の解剖学的構造に対応するアレイ 2 6 A ~ 2 6 C から取得された位置情報は、コンピュータ 1 1 2 によって、ガイドツール、例えば、ガイドインパクトツール 5 1 0 及び 6 1 0 (図 5 A ~ 6) に送信することができる命令を決定するのに用いられる。具体的には、コンピュータ 1 1 2 は、三次元空間内の 1 つ以上の器具又はツールの位置を比較又は相関させ、次いで、手術計画を参照して、外科的処置が手術計画のどのステップにあるかを決定することができる。この比較又は相関から、コンピュータ 1 1 2 は、ガイド器具 (例えば、ガイドイ

40

50

ンパクタツール510及び610)を振動させて、触覚フィードバックを提供するか、又は、外科医が三次元空間内の手術計画の特定のステップ若しくはプロセスを実行する際にガイドする音声若しくは視覚インジケータを発することができる。

【0035】

図3は、関節形成術を術前に計画するのに用いることができる視覚動作追跡システム200の概略図を示している。ボディースーツ206を着用している患者204からの視覚的及び物理的動作情報を収集する環境202(例えば、外科医のオフィス、外来診療所、病院など)が図示されている。環境202は内部位置として描写されているが、一部の構成において、環境は、外部(例えば、外側に位置する)、又は2つの種類の位置の組合せ(例えば、患者が内部位置から外部位置に移動することを含む動作)であってもよい。視覚動作追跡システムの一例は、Lucasfilm Entertainment社(Lucasfilm Entertainment Company Ltd.)に譲渡されたSullivanらの米国特許第9,142,024号明細書に記載されており、当該特許は、参照によりその全体が本明細書に援用される。

10

【0036】

患者204によって生成された視覚情報を収集するように、視覚データ収集器208及びコンピュータシステム210を視覚動作追跡システム200に含めることができる。この特定の構成において、視覚データ収集器208は、複数のフレームの視覚情報を取り込むことが可能なカメラ212を含み得る。通常、それぞれのフレームは、ボディースーツ204に含まれるマーカ214によって表される患者204の姿勢の視覚的サンプルと考えることができる。カメラ212によって取り込まれた情報から、姿勢は、患者204が特定の事例においてある時点でどのように動いたかを表す、1セットの数値として表すことができる。例えば、姿勢としては、患者204の寛骨の角度並びに他の関節及び骨、環境202に対する患者の全体的な位置及び全体的な向きを表すような数値を挙げるができる。通常、姿勢を表す数値は、予め定義された標準姿勢に関連している。例えば、患者202が水平方向に外向き(「T」姿勢と称する。)にある両腕とともに立っている姿勢は、標準姿勢と定義してもよい。1つのカメラ212が視覚動作追跡システム200に含まれるように示されているが、種々の視点からの視覚情報を取り込むように2つ以上のカメラ(通常、画像取り込みのために同期される。)を含めることもできる。カメラ212に取り込まれた視覚データを用いるように、コンピュータシステム210は、データの受信、処理及び出力を含む動作を実行する。一部の構成において、コンピュータシステム210は、カメラの1つ以上の動作(例えば、データ収集速度の制御、カメラの向きの調整など)を制御する動作を実行することもできる。コンピュータシステム210の動作は、一連の画像が記録されている間に、カメラの位置と、その視覚特性、例えば、カメラの視野、レンズの歪み及び向きを算出することも含み得る。例えば、コンピュータシステム210の動作によって、マーカ214及びマーカに関連する情報、例えば、取り込まれたマーカ214の数、識別及び位置を十分に提供するカメラ212の位置を導き出されてもよい。

20

30

【0037】

マーカ214若しくはボディースーツ206の他の特徴、又は患者204の特徴から、1つ以上のカメラ(例えば、カメラ206)は、活動する人の動作を記録する。患者204の姿勢を決定するように、コンピュータシステム210は、取り込まれた2Dデータにより可視の、そして、ボディースーツ206の特定のマーカ(追跡と称する。)に対応するように割り当てられた、それぞれのマーカ214を識別する動作を実行する。次に、コンピュータシステム210によって患者206の姿勢を特定する(解決と称する。)1つ以上の方法、例えば、カメラ212から取り込まれた画像上のマーカの推定3D位置の再投影誤差を最小にする姿勢を見いだすことによるものを用いることができる。

40

【0038】

視覚データ収集器208を用いて収集された患者204の画像を収集するとともに、X線システム216も用いて患者から情報が収集される。具体的には、患者204は、ボディースーツ206を着用してX線撮影をすることができ、これによって、マーカ214は

50

、患者204の解剖学的構造に対して示される。種々の例では、患者204のX線画像は、「T」姿勢の患者214に対して直交する種々の方向において撮影される。

【0039】

視覚データ収集器208と同様に、コンピュータ110を用いて、マーカ214を備えるボディースーツ206を着用した患者204のデジタル画像を収集することができる。視覚データ収集器208からのデータとともに、X線システム216からのデータを処理することによって、マーカ114に対する患者204の動作を、マーカ214へのマッピングを介して、患者204の骨、例えば、大腿骨、脛骨、骨盤の動作と関連させることができる。X線画像データは、カメラ212に取り込まれた画像と時間的に対応するデータから算出することができる。

10

【0040】

同期させたこれら2つのデータセットを生成することによって、解剖学的データを画像データと結合して、特定の活動、例えば、日常生活活動（例えば、座ること及び曲げること）、スポーツ活動（例えば、ゴルフ及びテニス）、ヨガ、運動、ランニングなどを行う解剖学的構造を見ることができる。X線画像を用いて、患者204の仮想表現を生成することができる。そして、映像データを用いることにより患者204の動作を表して、X線データを用いた患者204の真の運動学に近似させることができる。肩、膝、股関節などの患者204のそれぞれの関節を記録する必要はないが、他の関節とともに動いている間に、関心対象の関節の一定範囲の動作を取り込むことは有用である。

【0041】

20

カメラ212及びX線システム216によって提供される視覚データを結合して用いるように、コンピュータシステム210は、1つ以上のプロセスを実行することができる。例えば、動作データコンバイナ218は、データセットを結合し、データセットを用いて、患者204の動きを仮想的に表す骨格を形成するように実行されてもよい。実行を支援するように、記憶装置220（例えば、ハードドライブ又はCD ROM）は、コンピュータシステム210と通信しており、データの記憶及び検索に用いることができる。種々の例において、記憶装置220は、患者の解剖学的データ124を記憶することができる。手術ナビゲーションシステム110の1つ以上の記憶装置、例えば、リムーバブル記憶装置118又はワーキングメモリ128を備えていてもよい。

【0042】

30

ユーザ入力及び種々のソース（例えば、カメラ212、X線データ収集器216、インターネット及び他のコンピュータシステム）からのデータを受信するためのコンポーネント（例えば、インタフェースカード）とともに、コンピュータシステム210は、メモリ（図示しない。）と、処理操作を実行する1つ以上のプロセッサ（こちら図示しない。）も含み得る。記憶装置220は、患者204の手術計画の作成を支援するように、データ（例えば、視覚データ及びX線データ）を記憶し、記憶されたデータを提供することが可能である。

【0043】

X線データと視覚データとを結合するように、種々の操作を実行することができる。また、例えば、同期トリガとして、患者204からの1つ以上の動作を用いてもよい。例えば、患者204は、所定の動作であって、それぞれのデータセットにおいて明確に識別可能であり、データセットを正確に整列するのに用いられる、所定の動作（例えば、両腕を揺らすこと、及び上下にジャンプすること）を行ってもよい。

40

【0044】

結合したデータによって、外科医、例えば外科医12は、患者、例えば患者16の解剖学的構造の特定の性能を評価することができる。具体的には、外科医は、関節の潜在的なインピンジメント領域、例えば股関節の寛骨臼を探るか、又は関節における潜在的な安定性の問題を評価することができる。斯かる情報は、患者が通常の動作をすることを観察するだけでは容易に確認することはできない。外科医は、結合した動作データとX線データを用いて、決定されていない可能性があるか又は患者の術後経験が更に向上する可能性が

50

ある手術計画に、特定の詳細を加えることができる。具体的には、結合した動作データとX線データによって、外科医は、インプラントの位置及び位置調整に関する更に良好な決定、例えば、股関節形成術における更に良好な寛骨臼カップの配置及び大腿骨構成要素の向きを決定することができる。

【0045】

図4は、股関節形成術の手術計画を決定及び実行するのに用いられる種々のデータ収集入力及びステップを示すブロック図400である。入力410では、患者16の股関節の機能的範囲の動作を術前に取り込み、骨格に登録することができる。入力420では、種々の二次元画像を用いて、人工器官インプラントデータをテンプレート化することができる。入力430では、統計データを用いて患者16の解剖学的構造をモデル化し、外科医12による人工器官インプラントの配置を支援することができる。ステップ440では、人工器官インプラントの種類、サイズ、位置及び向きを予測することができる。

10

【0046】

ステップ450では、手術時に、患者16の解剖学的構造を手術ナビゲーションシステムに登録することができる。ステップ460では、種々のガイド器具を用いて、手術時に外科医に種々の電子位置決め情報を提供することができる。そして、ステップ470では、外科医は、図6を参照して説明するように、電子位置決め情報を用いて人工器官を埋め込むことができる。

【0047】

ステップ412では、患者16に、マーカを備えたボディースーツが支給される。ステップ414では、患者は、ボディースーツを着用して映像記録される。一例において、図3のシステム200が、上述したように、マーカ214を備えたボディースーツ2016を用いて患者16の動作データを取り込むのに用いられる。別の例では、特定のソフトウェアアプリケーションを用い、スマートフォン又はタブレットを使用して患者16を映像記録してもよい。患者16は、映像のソフトウェアアプリケーションによって識別可能な一群のマーカ、例えば、視覚マーカ及び/又は放射線不透過性マーカを有したスーツを着用することができる。いずれの実施形態においても、スーツは皮膚に十分密着し、すなわち、マーカが患者16の骨格構造と密接に関連するように、患者16の身体の輪郭に適合する程度に伸縮自在であり得る。このため、種々の例では、股関節に関連する動作を記録するように、関節の両側、例えば、骨盤及び大腿骨にマーカを配置してもよい。別の例では、患者16の姿勢を用いて、インプラントを解剖学的構造と、そして解剖学的構造を視覚マーカと関連させ組み合わせてもよい。

20

30

【0048】

ステップ416では、患者16に1セットの動きを行わせて、患者の一定範囲の動作を取り込むことができる。例えば、患者16は、曲げること、座ることなどの標準的な「日常生活」活動のセットを行ってもよい。付加的な例では、患者16が具体的に行うことになっている活動を行っているところを映像記録してもよい。例えば、患者16が、スポーツ活動(例えば、ゴルフ及びテニス)、ヨガ、運動、ランニング、及び他の種々の活動、スポーツを問わず行っているところを映像記録してもよい。このため、人工器官インプラントのサイズを調整し、続いて、インプラントの位置及び向きを計画又は予測する際に、特定の関節における患者に特有なインピンジメント及び安定性の問題を観察及び評価することができる。

40

【0049】

ステップ418では、患者16の骨に対する映像動作を較正するように、スーツを着用している患者16の直交X線(orthogonal x-rays)が取得される。例えば、既知の幾何形状を有するマーカボールを、骨の高さにおいてX線の視野内に配置して、X線の尺度を後に決定してもよい。続いて、二次元X線画像を、外科医が、仮想的なインプラントの種類、サイズ、及び患者の解剖学的構造における位置をテンプレート化するのに用いることができる。テンプレート化は、さらに、患者16の解剖学的構造における切開、切断、切除などの位置を決定することを含む。

50

【 0 0 5 0 】

ステップ 4 1 2 ~ 4 1 8 は、臨床医若しくは技術者によって、又は病院若しくは他の外来施設の外科医によって実行することができる。ステップ 4 1 2 ~ 4 1 8 は、実行が容易で、安価であり、そして、殺菌環境又は手術環境において実行する必要はない。このため、他のより高価でより大変な労力を要する処置、例えば M R I 処置を回避することができる。

【 0 0 5 1 】

ステップ 4 2 2 では、患者を X 線撮影して、インプラント構成部品の位置を計画することができる。X 線は、先のステップと同じか又は同様の較正マーカボールを用いて実行することができる。患者 1 6 の従来の前方 - 後方及び側面に及ぶ X 線を取得することができる。これら X 線画像は、先にステップ 4 1 2 ~ 4 1 8 で得られた一定範囲の動作情報を用いて、人工器官インプラント、及び患者の骨に対するその位置を決定するように、手術前に用いることができる。

10

【 0 0 5 2 】

ステップ 4 2 4 では、外科医 1 2 は、X 線画像を用いて患者 1 6 の解剖学的構造をテンプレート化して、処置のための所望の人工器官インプラントを決定することができる。インプラントのサイズは、較正マーカボールによって決定されるスケールリングを用いることによって、決定することができる。外科医 1 2 は、インプラントのサイズ、並びに処置時に行われる種々の切断及び切開の位置及び深さを決定するのに用いることができる骨の測定を行うことができる。

20

【 0 0 5 3 】

ステップ 4 2 6 では、外科医 1 2 は、テンプレート化を行う際に、一般的な及び患者に特有なインプラント位置決め因子を評価することができる。例えば、従来の屈曲拘縮及び大腿骨前傾評価は、股関節形成術において行ってもよい。加えて、ステップ 4 1 2 ~ 4 1 8 において収集された患者に特有な一定範囲の動作データを用いることができる。例えば、患者が、特定範囲の動作を必要とする特定の活動を行えることを望む場合、外科医 1 2 は、確実に、人工器官インプラントの予測された配置によって患者 1 6 がその活動を行うことができるようにしてもよい。例えば、特定のヨガ位置が、患者に大腿骨を特定の屈曲及び外転位置に動かせる必要がある場合、人工器官インプラントの予測される配置は、例えば、その位置にいる間に患者 1 6 のインピンジメント又は安定性の問題を回避することによって、その特定の位置に提供してもよい。

30

【 0 0 5 4 】

ステップ 4 3 2 では、解剖学的骨データを有する種々のデータベースを参照することができる。例えば、骨データベースの複数のモデル化された骨のうちの 1 つ以上を、ステップ 4 2 4 において得られた患者 1 6 の骨の測定寸法に適合させてもよい。一例では、精密医学イニシアチブ (P M I) 骨データベースを参照してもよい。ステップ 4 3 4 では、統計的形狀モデルを用いて、患者 1 6 の骨の三次元モデルを生成することができる。統計的形狀モデルからの前骨盤平面 (anterior pelvic plane) は、人工器官インプラント、例えば大腿部カップの位置決め基準として用いることができる。統計的形狀モデルは、関節形成術を視覚化し、そして、術前に M R I 画像又は別の三次元画像を生成する必要なく、三次元骨に対するインプラントの位置及び向きを改善するように、外科医 1 2 によって用いられ得る。

40

【 0 0 5 5 】

ステップ 4 4 0 では、選択された人工器官インプラントの最終的な埋め込み位置及び向きが決定される。股関節形成術では、カップ及び大腿骨構成要素の相対位置は、解剖学的標識によって予測することができる。例えば、カップの後方リムは、寛骨臼後方リムに比べて 3 mm 突き出ている (proud) と判断してもよく、大腿部構成要素の側方肩部は、大転子の先端から 1 1 mm 遠位にあると判断してもよい。

【 0 0 5 6 】

ステップ 4 5 0 では、手術時に、患者 1 6 の解剖学的構造が手術室 1 0 の三次元空間に

50

登録される。骨盤及び大腿骨は、関節へ到達した後に、本明細書において前述したように、手術室10に登録される。股関節全置換術では、アレイ26Cなどのマーカを、カメラ27の外科的視野内の患者16の骨盤及び大腿骨に配置することができる。マーカは、骨に対して移動せず、そして位置情報を歪ませないように、骨の先端部に固定される。具体的には、手術ナビゲーションシステム20を用いて、操作される骨は、Cアーム蛍光透視システム30によって取得された患者16のX線画像上に電子識別子により印をつけることができる。次いで、これら位置は、光学ロケータ24を用いて三次元空間と関連させられる。例えば、股関節形成術において、寛骨臼の内径は、手術ナビゲーションシステム20を用いて電子マーカにより「塗装」して、X線画像に関連づけられる寛骨臼の位置を定義してもよい。電子マーカは、寛骨臼点の登録を促進するように、ローラーボールコンピュータ周辺機器を用いて配置することができる。登録プロセスは、X線画像に大腿骨及び骨盤の解剖学的構造を関連づけるように、大腿骨又は骨盤の標識を登録することを含み得る。

10

【0057】

ステップ460では、計画されたカップ及び大腿骨構成要素の、ステップ440で生成された電子位置決め情報を、手術室10内において、ビデオモニタ28及び44並びに他の構成要素の画像に一致させることができる。位置決め情報は、以下に説明するように、ステップ470において人工器官を埋め込むときに、外科用器具、例えば、スコープ22A、ドリル22B又はガイドインパクトツール510をガイドするのに用いられる。

【0058】

20

図5A及び図5Bはそれぞれ、リアルタイムのフィードバックを有するナビゲーション支援外科用器具510の組立斜視図及び分解斜視図である。説明されている実施形態において、ナビゲーション支援外科用器具510は、ガイドインパクトツールなどの埋め込みアセンブリを備える。埋め込みアセンブリ510は、適切な人工器官部材を埋め込むのに用いることができる。図示されている実施形態において、埋め込みアセンブリ510は、寛骨臼カップ514を埋め込むのに用いられる。埋め込みアセンブリ510は、患者16(図1)の骨盤614(図6)の寛骨臼650内に寛骨臼カップ514を埋め込むのに用いることができる。このため、埋め込みアセンブリ510は、股関節を人工股関節アセンブリに置き換えるプロセスに用いることができる。

【0059】

30

埋め込みアセンブリ510は、Nyczらの米国特許第8,167,823号明細書に非常に詳細に記載されており、当該特許は、参照によりその全体が本明細書に援用される。本出願に関する埋め込みアセンブリ510の特徴及び動作を以下に概説する。

【0060】

埋め込みアセンブリ510は、インパクトツール516を含み得る。通常、インパクトツール516は、近位端部又は第1の端部521において拡張受座(enlarged striking plate)又はヘッド520を有する、細長いシャフトを含み得る。シャフト518は、軸線Aを画定するように、長手方向に真っ直ぐであり得る。シャフト518の遠位端部又は第2の端部523は、図2に外見上(in phantom)示されているような連結機構を含み得る。一部の実施形態において、連結機構は、ねじ山(符号522において外見上示されている。)と、突起(符号524において外見上示されている。)と、を含み得る。ねじ山522によって、シャフト518は、寛骨臼カップ514内の対応するねじ穴(図示しない。)の寛骨臼カップ514に取り外し可能に連結することができる。

40

【0061】

図6を参照して以下に説明するとおり、寛骨臼カップ514を患者16に埋め込むように、インパクトツール516のヘッド520に荷重 F_i (図5A)が加えられる。外科医は、木槌若しくは他の手動工具を用いて、又は自動工具を用いて荷重 F_i を加えることができる。そして、シャフト518は、軸線Aに沿って寛骨臼カップ514に荷重 F_i を伝達する。このため、寛骨臼カップ514は、負荷 F_i をそれぞれ加えることによって、患者16(図1)の骨盤614(図6)の寛骨臼650内に徐々に押し込まれる。

50

【 0 0 6 2 】

埋め込みアセンブリ 5 1 0 は、埋め込み装置 5 2 6 も含み得る。埋め込み装置 5 2 6 は、ハウジング 5 2 8 を含み得る。ハウジング 5 2 8 は、ほぼ円筒形状であり、通路 5 3 0 が、軸線 A に対して平行かつ同心に延び得る。通路 5 3 0 はシャフト 5 1 8 を収容し、軸線 A に対して固定された位置において、ハウジング 5 2 8 をツール 5 1 6 にしっかりと連結する。ハウジング 5 2 8 の第 1 の部分 5 3 2 a 及び第 2 の部分 5 3 2 b は、継ぎ目 5 3 1 に沿って分離し、シャフト 5 1 8 からハウジング 5 2 8 を取り外すことができる。

【 0 0 6 3 】

埋め込み装置 5 2 6 は、方位センサ 5 3 4 を含み得る。方位センサ 5 3 4 は、ハウジング 5 2 8 内に封入することができる。他の実施形態において、方位センサ 5 3 4 は、インパクトツール 1 6 から離れている。方位センサ 5 3 4 は、インパクトツール 5 1 6 の実際の向きを検出することができる。具体的には、方位センサ 5 3 4 は、基準ベクトルに対するインパクトツール 5 1 6 の向きを検出することが可能な加速度計であり得る。一部の例において、方位センサ 5 3 4 は、重力のベクトルを基準ベクトルとして検出して、空間内の及び患者に対するインパクトツール 5 1 6 の向きを検出する。方位センサ 5 3 4 は、重力のベクトルに対する軸線 A の向きを検出して、ツール 5 1 6 の向きを検出する。一部の例において、方位センサ 5 3 4 は、インパクトツール 5 1 6 の向きを検出するように、アレキ 6 2 6 A (図 6) を用いて手術室 1 0 (図 1) に対して 3 つの別個の直交軸線 X、Y、Z に関する加速度を検出する。方位センサ 5 3 4 は、座標系 X、Y、Z に対する軸線 A の向きを検出する。方位センサ 5 3 4 は、加速度計以外の適切な種類のものであってもよいことが認識される。また、方位センサ 5 3 4 は、あらゆる数 (例えば、2 つ) の軸線に関する加速度を検出する加速度計であってもよいことも認識される。

【 0 0 6 4 】

さらに、埋め込み装置 5 2 6 は、方位フィードバック装置 5 3 6 を含み得る。フィードバック装置 5 3 6 は、ハウジング 5 2 8 内に封入することができ、又は、他の実施形態では、フィードバック装置 5 3 6 は、ハウジング 5 2 8 から離れている。方位フィードバック装置 5 3 6 は、インパクトツール 5 1 6 の実際の向きが所定の目標の向きに実質的に等しいとき、方位フィードバック信号を選択的に提供することができる。方位フィードバック装置 5 3 6 によって提供されるフィードバック信号は、カップ 5 1 4 が付加的な利便性及び精度により適切に位置決めされ埋め込むことができるように、インパクトツール 5 1 6 が目標の向きにあることを外科医に自動的に示す。

【 0 0 6 5 】

方位フィードバック装置 5 3 6 は、可聴フィードバック信号を発する可聴フィードバック装置を含み得る。例えば、可聴フィードバック装置は、スピーカであって、インパクトツール 5 1 6 が目標の向きにあるときに、予めプログラムされた音を発するスピーカを含んでいてもよい。さらに、方位フィードバック装置 5 3 6 は、視覚フィードバック信号を出す視覚フィードバック装置を含み得る。例えば、視覚フィードバック装置は、1 つ以上の照明であって、インパクトツール 5 1 6 が目標の向きにあるときに、予めプログラムされた光パターンを放出する、LED 照明などの 1 つ以上の照明を含んでいてもよい。加えて、方位フィードバック装置 5 3 6 は、インパクトツール 5 1 6 が目標の向きにあるときに、触覚フィードバック信号を選択的に出す触覚フィードバック装置を含み得る。例えば、触覚フィードバック装置は、振動モータであって、インパクトツール 5 1 6 が目標の向きにあるときに、ハウジング 5 2 8 及びインパクトツール 5 1 6 を選択的に振動させる振動モータを含んでいてもよい。方位フィードバック装置 5 3 6 は、適切なフィードバック信号を提供できることが認識される。また、フィードバック信号を同時に見て、聞いて、感じることができ、この重複性が精度と利便性を高めることができることも認識される。

【 0 0 6 6 】

ナビゲーション支援外科用器具 5 1 0 は、図 4 のステップ 4 4 0 において取得される予測位置及び向き情報とともに用いて、図 4 のステップ 4 5 0 ~ 4 7 0 において人工器官を埋め込むことができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 7 】

図 6 は、大腿骨 6 1 2 及び骨盤 6 1 4 において股関節形成術を行うのに用いられる、リアルタイムのフィードバックが可能な外科用器具 6 1 0 を含む手術ナビゲーションシステム 6 0 0 の概略図である。システム 6 0 0 は、光ロケータ 6 2 4 (例では、図 1 の光学ロケータ 2 4 を備えていてもよい。)と、カメラ 6 2 7 (例えば、カメラ 2 7) も含んでいる。外科用器具 6 1 0 は、マーカアレイ 6 2 6 A を含んでいるのに対し、大腿骨 6 1 2 はマーカアレイ 6 2 6 B を含み、そして、骨盤はマーカアレイ 6 2 6 C を含んでいる。

【 0 0 6 8 】

外科医が大腿骨 6 1 2 及び骨盤 6 1 4 に対して外科用器具 6 1 0 を移動させると、追跡システムは、マーカアレイ 6 2 6 A ~ 6 2 6 C をリアルタイムで位置を特定し追跡する (点線によって表されている追跡システムの光路 / 測定領域を参照)。これを遂行するために、光学ロケータ 6 2 4 のカメラ 6 2 7 は、三角測量法を用いることによって、空間におけるマーカアレイ 6 2 6 A ~ 6 2 6 C の位置を検出する。そして、コンピュータディスプレイ 6 4 4 (例えば、コンピュータディスプレイ 4 4) 上の手術計画画像 6 4 2 に、マーカアレイ 6 2 6 A ~ 6 2 6 C の相対位置が示される。

【 0 0 6 9 】

追跡システムは、患者に固定して取り付けられた基準アレイ 6 2 6 B 及び 6 2 6 C に対し移動すると、マーカアレイ 6 2 6 A の位置を参照することによって、大腿骨 6 1 2 及び骨盤 6 1 4 に対する外科用器具 6 1 0、この例では寛骨臼インパクトの位置を検出する。図 6 に示されているように、外科用器具 6 1 0 の位置は、衝撃位置アイコン 6 3 7 として手術計画画像 6 4 2 上に表示される。衝撃位置アイコン 6 3 7 は十字線の外観を有するのに対し、標的部位 6 5 2 a 及び 6 5 2 b は、的 (bullseyes) の外観を有し得る。この図によれば、衝撃位置アイコン 6 3 7 は、骨盤 6 1 4 の寛骨臼 6 5 0 の上に配置されるように示されている。標的部位 6 5 2 a 及び 6 5 2 b は、手術計画において決定されたカップ 6 5 4 の種々の計画位置において、寛骨臼 6 5 0 上のカップ 6 5 4 について種々の衝撃部位を表す。

【 0 0 7 0 】

外科医 1 6 は、手術計画画像 6 4 2 上の衝撃位置アイコン 6 3 7 を見ることによって、外科用器具 6 1 0 を移動させる方向を決定し、その結果、衝撃位置アイコンは、画像 6 4 2 内の大腿骨 6 1 2 及び骨盤 6 1 4 の画像において、手術標的部位 6 5 2 a 又は 6 5 2 b のうちのいずれかと並ぶ。例えば、この図示されている実施形態において、外科医 1 6 は、衝撃位置アイコン 6 3 7 を手術標的部位 6 5 2 b と並べるように、インパクト 6 1 0 を線 6 3 9 に沿ってすぐ右に移動させる必要がある。

【 0 0 7 1 】

手術標的部位 6 5 2 b の位置を特定するように、寛骨臼 6 5 0 上の点は、図 4 のステップ 4 5 0 時のように、外科医 1 6 及び / 又はコンピュータ追跡システムによって参照され得る。特定の例示的な実施形態において、手術標的部位 6 5 2 b は、コンピュータシステムが、寛骨臼 6 5 0 の適切な衝撃点、例えば中心を決定することが可能な「塗装」又は画像技術によって、寛骨臼をモデル化して識別される。手術部位 6 5 2 b がどのように決定されても、手術を行うことが不適切である (すなわち、適切に位置が調整されていない) ことが後で分かった場合、外科医 1 6 は常に部位を無視し、向きのみコンピュータに依拠することが可能である。

【 0 0 7 2 】

さらに、上述したように、外科用器具は、種々の出力手段を用いて外科医 1 0 にフィードバックを提供することができる。具体的には、方位フィードバック装置 5 3 6 は、聴覚、視覚及び触覚フィードバックを提供することができる。一例において、フィードバック装置 5 3 6 は、外科医 1 6 がカップ 6 5 4 を軸線 A に沿って寛骨臼 6 5 0 内にガイドするのに用いることができる、種々の照明を含んでもよい。例えば、フィードバック装置 5 3 6 は、外科医 1 6 に、インパクト 6 1 0 の位置調整が衝撃位置アイコン 6 3 7 にどれくらい近いかを示す、赤色、黄色及び緑色の照明を含んでもよい。緑色の照明は適切

10

20

30

40

50

な位置調整を示し、赤色の照明は不適切な位置調整を示し、そして、黄色の照明は、位置調整が特定の閾値の範囲内にあることを示し得る。適切な位置調整は、インパクト610の軸線Aが衝撃位置アイコン637によって表される衝撃部位に対して垂直に並ぶときと表すことができる。

【0073】

一例において、衝撃位置アイコン637並びに標的部位652a及び652bは、外科医16が着用するヘッドアップディスプレイ上に投影されてもよい。例えば、外科医16は、コンピュータディスプレイ644を見上げる必要がなく、外科医16は、その視線にアイコン637並びに標的部位652a及び652bを投影することができるスクリーンを有したヘルメットを着用してもよい。一例において、ヘッドアップディスプレイは、Go 10
ogle Glassシステムを備えていてもよい。

【0074】

別の例では、コンピュータディスプレイ644からの手術計画画像642は、手術室10内に配置可能な移動スクリーン上に投影されてもよい。例えば、ポータブルスクリーンは、手術計画を受信するか又は手術計画を記憶しているスマートフォン又はタブレットコンピュータの構成部品を備えていてもよい。

【0075】

本明細書に説明されているシステム及び方法によって、外科医16は、手術を更に良好に行うことができる。具体的には、より短い時間がかつより正確にそれぞれの連続ステップを完了することができるため、外科的処置全体をより正確かつ迅速に完了することができ 20
る。最終的に埋め込まれる人工器官は、インピンジメント及び安定性の問題を回避するように埋め込むことができる。具体的には、術前に取得されたキネマティックモーションキャプチャ映像(kinematic motion capture video)及びX線画像を用いて、患者によって行われる患者に特有な活動に関連する人工器官の潜在的なインピンジメント及び安定性の問題を特定することができる。このため、手術計画は、インピンジメント及び安定性の問題を引き起こす可能性のあるインプラントの向きを回避するように実行することができる。術前に収集されたデータを用いてガイドされる、リアルタイムのフィードバックが可能なガイド外科用ツール(guided, real-time feedback enabled surgical tools)を用いて、外科的に計画されたインプラント(surgically planned implant)の適切な位置を確実に 30
調整することができる。

【0076】

種々の留意点及び例

例1は、手術計画を立案する方法であって、患者の解剖学的関節の一定範囲の動作をビデオキャプチャして一定範囲の動作映像を取得することと、一定範囲の動作映像を患者の骨格の画像に登録することと、一定範囲の動作映像に基づいて、解剖学的関節における潜在的なインピンジメント及び安定性の問題を特定することと、解剖学的関節による特定された潜在的なインピンジメント及び安定性の問題を用い、解剖学的関節の二次元画像又は三次元モデル上に人工器官インプラントをテンプレート化して、位置及び向きのデータを取得することと、手術ナビゲーションシステムとともに用いるように、人工器官インプラントの位置及び向きのデータを電子的に保存することと、を含む方法のような主題を含む 40
か、又は、例1は当該主題を用いることができる。

【0077】

例2は、必要に応じて、解剖学的関節の一定範囲の動作をビデオキャプチャすることが、視覚マーカ及び/又は放射線不透過性マーカを有したボディースーツを着用する患者を録画することを含むように、必要に応じて、例1の主題を含むか、又は、例2は、必要に応じて、例1の主題と組み合わせることができる。

【0078】

例3は、必要に応じて、一定範囲の動作映像を患者の骨格に登録することが、視覚マーカ及び/又は放射線不透過性マーカを有したボディースーツを着用する患者の直交X線を取得することを含むように、例1若しくは例2のうちの1つ若しくはいずれかの組合せの 50

主題を含むか、又は、例 3 は、必要に応じて、例 1 若しくは例 2 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【 0 0 7 9 】

例 4 は、必要に応じて、一定範囲の動作をビデオキャプチャすることが、解剖学的関節を屈曲させる患者に特有な活動を行う間に、視覚マーカを有したボディースーツを着用する患者を録画することを含むように、例 1 ~ 例 3 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題を含むか、又は、例 4 は、必要に応じて、例 1 ~ 例 3 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【 0 0 8 0 】

例 5 は、必要に応じて、人工器官インプラントをテンプレート化することが、患者の解剖学的構造における解剖学的切開のために、二次元画像位置のデジタルコピー上に印をつけることを含むように、例 1 ~ 4 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題を含むか、又は、例 5 は、必要に応じて、例 1 ~ 例 4 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【 0 0 8 1 】

例 6 は、必要に応じて、二次元画像が、ボディースーツなしで撮影された患者の骨格の直交 X 線画像を含むように、例 1 ~ 例 5 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題を含むか、又は、例 6 は、必要に応じて、例 1 ~ 例 5 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【 0 0 8 2 】

例 7 は、必要に応じて、統計データに基づいて患者の解剖学的関節の電子三次元モデルを生成することと、三次元モデルにインプラントの位置及び向きについて注釈を付けることと、を含むように、例 1 ~ 例 6 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題を含むか、又は、例 7 は、必要に応じて、例 1 ~ 例 6 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【 0 0 8 3 】

例 8 は、必要に応じて、人工器官インプラントをテンプレート化することが、三次元モデル上に人工器官の画像を位置決めすることを含むように、例 1 ~ 例 7 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題を含むか、又は、例 8 は、必要に応じて、例 1 ~ 例 7 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【 0 0 8 4 】

例 9 は、必要に応じて、位置決めシステムを有する手術システムを用いて、手術室内の患者の解剖学的関節を患者の画像に登録することを含むように、例 1 ~ 例 8 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題を含むか、又は、例 9 は、必要に応じて、例 1 ~ 例 8 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【 0 0 8 5 】

例 10 は、必要に応じて、外科用器具に電子位置決め情報を提供して、位置及び向きのデータからの位置及び向きに人工器官インプラントを配置することを含めるように、例 1 ~ 9 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題を含むか、又は、例 10 は、必要に応じて、例 1 ~ 例 9 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【 0 0 8 6 】

例 11 は、必要に応じて、電子位置決め情報を提供することが、さらに、インサータ上の色分けされた視覚インジケータの表示が、人工器官インプラントの位置及び向きに対するインサータの位置調整を表示することを含むように、例 1 ~ 例 10 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題を含むか、又は、例 11 は、必要に応じて、例 1 ~ 例 10 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【 0 0 8 7 】

例 12 は、必要に応じて、電子位置決め情報を提供することが、さらに、手術室内に配置されたモバイル機器のディスプレイ上に人工器官インプラントの位置及び向きを表示す

10

20

30

40

50

ることを含むように、例 1 ~ 例 11 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題を含むか、又は、例 12 は、必要に応じて、例 1 ~ 例 11 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【0088】

例 13 は、必要に応じて、電子位置決め情報を提供することが、さらに、手術室内の外科医が着用するヘッドアップディスプレイ上に人工器官インプラントの位置及び向きを投影することを含むように、例 1 ~ 例 12 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題を含むか、又は、例 13 は、必要に応じて、例 1 ~ 例 12 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【0089】

例 14 は、外科的処置を計画及び実行するシステムであって、患者の解剖学的動きの映像を記録するモーションキャプチャシステムと、映像を患者の骨格系に登録する X 線システムと、登録された映像に基づいて人工器官インプラントの位置及び向きのデータを生成することができる解剖学的モデルを生成する電子モデリングシステムと、位置及び向きのデータを患者の解剖学的構造と関連させる手術ナビゲーションシステムと、を備えるシステムのような主題を含むか、又は、例 14 は当該主題を用いることができる。

【0090】

例 15 は、必要に応じて、位置及び向きのデータに基づいて手術ナビゲーションシステムにより電子的にガイドされる外科用器具を含むように、例 14 の主題を含むか、又は、例 15 は、必要に応じて、例 14 の主題と組み合わせることができる。

【0091】

例 16 は、必要に応じて、モーションキャプチャシステムが、ビデオカメラと、マーカを有したボディースーツと、を備えることを含むように、例 14 ~ 例 15 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題を含むか、又は、例 16 は、必要に応じて、例 14 ~ 例 15 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【0092】

例 17 は、必要に応じて、骨データベースに基づいて統計的形状モデルを生成する電子モデリングシステムを含むように、例 14 ~ 例 16 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題を含むか、又は、例 17 は、必要に応じて、例 14 ~ 例 16 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【0093】

例 18 は、必要に応じて、手術ナビゲーションシステムが、光学ロケータ及び複数のアレイを有した追跡システムを備えることを含むように、例 14 ~ 例 17 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題を含むか、又は、例 18 は、必要に応じて、例 14 ~ 例 17 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【0094】

例 19 は、必要に応じて、位置及び向きのデータを投影することができる着用可能なヘッドアップディスプレイを含むように、例 14 ~ 例 18 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題を含むか、又は、例 19 は、必要に応じて、例 14 ~ 例 18 のうちの 1 つ若しくはいずれかの組合せの主題と組み合わせることができる。

【0095】

これら非限定的な例はそれぞれ単独で有効であるか、又は他の例のうちの 1 以上の種々の置換又は組合せにより組み合わせられ得る。

【0096】

上述の詳細な説明は、当該詳細な説明の一部を形成する、添付図面の参照を含む。図面は、本発明を実施することができる具体的な実施形態を例示として示している。これら実施形態は、本明細書において「例」とも称される。斯かる例には、図示されているか又は説明されている要素に加えて、種々の要素を含み得る。ただし、本発明者らは、図示されているか又は説明されているこれら要素のみが示されている例も考慮する。さらに、本発明者らは、本明細書に図示されているか若しくは説明されている特定の例（若しくはその

10

20

30

40

50

1つ以上の態様)に関して、又は、他の例(若しくはその1つ以上の態様)に関して、図示されているか若しくは説明されているこれら要素の組合せ若しくは置換(又はその1つ以上の態様)を用いる例も考慮する。

【0097】

本文書と参照によって援用されるあらゆる文献との間で矛盾した用法がある場合は、本文書における用法が有効となる。

【0098】

本文書において、特許文書において共通するように、「a」又は「an」という用語が用いられ、「少なくとも1つ」又は「1つ以上の」のあらゆる他の例又は用法とは独立して、1つ又は1つよりも多いことを含む。別段の指示がない限り、本文書において、「又は」10という用語は、排他的ではないことを意味するか、又は、「A又はB」に、「AであるがBではない」、「BであるがAではない」、並びに「A及びB」を含むように用いられる。本文書において、「含む(including)」及び「ここで(in which)」という用語は、「含む(comprising)」及び「ここで(wherein)」というそれぞれの用語の平素な英語による等価物として用いられる。また、次の特許請求の範囲において、「含む(including)」及び「含む(comprising)」という用語はオープンエンド(open-ended)でもあり、すなわち、特許請求の範囲において、斯かる用語の後に挙げられているものに加え、要素を含むシステム、装置、物品、構成物、形成物又はプロセスは、依然として、その特許請求の範囲内に入るものとみなされる。さらに、次の特許請求の範囲において、「第1の」、「第2の」20及び「第3の」などの用語は、標識として用いられるにすぎず、これら対象物に数的な要件を課すものではない。

【0099】

本明細書に説明されている方法の例は、少なくとも一部において、機械又はコンピュータにより実行され得る。一部の例は、電子機器を、上述の例に説明されているような方法を実行するように操作可能な命令によってコード化されるコンピュータ可読媒体又は機械可読媒体を含み得る。斯かる方法の実行は、マイクロコード、アセンブリ言語コード、高水準言語コードなどのコードを含み得る。斯かるコードは、種々の方法を実行するコンピュータ可読命令を含み得る。コードは、コンピュータプログラム製品の一部を形成し得る。さらに、例では、コードは、実行時又は他の時点などにおいて、1つ以上の揮発性で非一時的な又は不揮発性で有形のコンピュータ可読媒体に実体的に格納されてもよい。これら有形のコンピュータ可読媒体の例としては、ハードディスク、リムーバブル磁気ディスク、リムーバブル光ディスク(例えば、コンパクトディスク及びデジタルビデオディスク)、磁気カセット、メモ리카ード又はメモリスティック、ランダムアクセスメモリ(RAM)、リードオンリーメモリ(ROM)などを挙げることができるが、これらに限定されない。

【0100】

上述の説明は例示的であり、限定的ではないものとする。例えば、上述の例(又は、その1つ以上の態様)は、互いに組み合わせて用いられてもよい。他の実施形態は、例えば上述の説明を検討する当業者によって、用いられ得る。要約書は、読み手が技術的開示内容の本質を直ちに確認できるように、連邦規則法典第37巻§1.72(b)に準拠して示されている。要約書は、特許請求の範囲の範囲又は意味を解釈するか又は限定するのに用いられないという理解の下で提出されている。また、上述の詳細な発明において、種々の特徴はともにグループ化され、開示内容を簡素化し得る。これは、特許請求の範囲に記載されていない開示された特徴が、いずれの特許請求の範囲においても不可欠であるものとする解釈されるべきではない。正確には、発明の主題は、特定の開示された実施形態のすべての特徴よりも少ないところであってよい。このため、次の特許請求の範囲は、例又は実施形態として詳細な説明に組み込まれるとともに、それぞれの特許請求の範囲は、別個の実施形態として単独で有効であり、斯かる実施形態は、種々の組合せ又は置換により互いに組み合わされ得る。発明の範囲は、添付の特許請求の範囲に権利が付与される等価物の全範囲とともに、斯かる特許請求の範囲を参照して決定される。

10

20

30

40

50

【 図 1 】

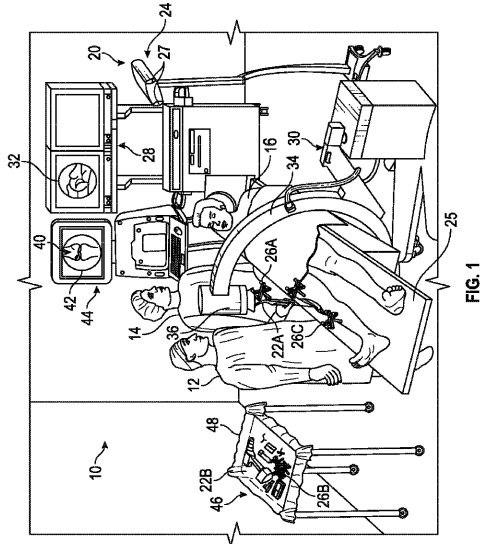


FIG. 1

【 図 2 】

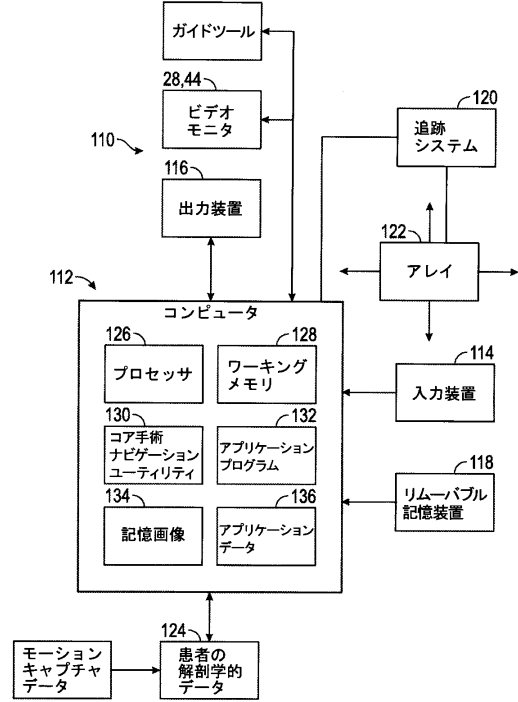


FIG. 2

【 図 3 】

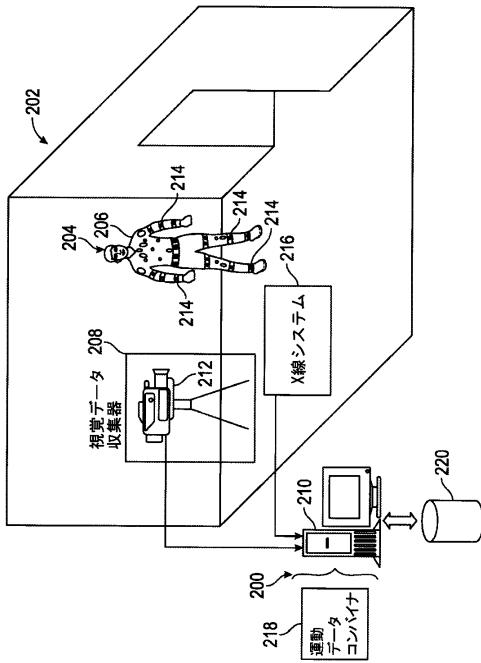


FIG. 3

【 図 4 】

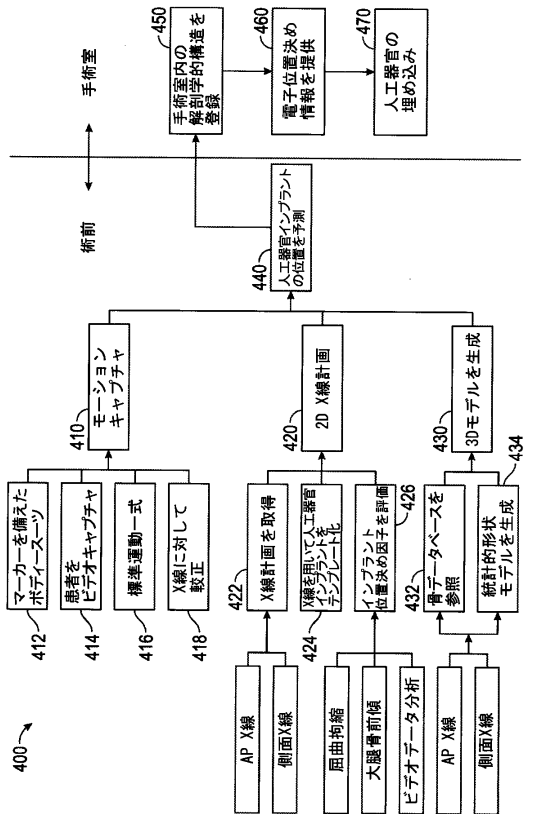


FIG. 4

【図5A】

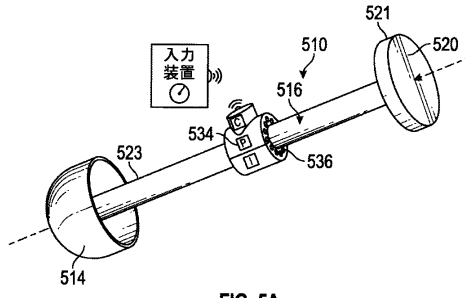


FIG. 5A

【図5B】

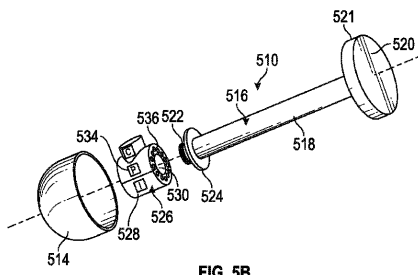


FIG. 5B

【図6】

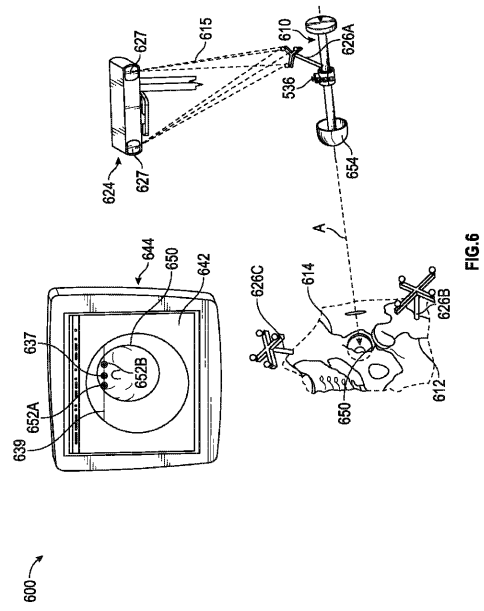


FIG. 6

フロントページの続き

- (74)代理人 100117019
弁理士 渡辺 陽一
- (74)代理人 100173107
弁理士 胡田 尚則
- (72)発明者 キース アール・ベレンド
アメリカ合衆国, オハイオ 43215, コロンバス, ブロード ストリート 720
- (72)発明者 アドルフ ブイ・ロンパーディ
アメリカ合衆国, オハイオ 46054, ニューオールバニー, ニューオールバニー ファームズ
ロード 17
- (72)発明者 ジョン ホワイト
アメリカ合衆国, インディアナ 46590, ウィノナ レイク, ストーン キャンプ トレイル
12
- (72)発明者 マイケル イー・ベレンド
アメリカ合衆国, インディアナ 46202, インディアナポリス, ノース パーク アベニュー
1335
- (72)発明者 カーク ジェイ・ベイリー
アメリカ合衆国, インディアナ 46975, ロチェスター, コートランド コート 1060

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 特表2010-524562(JP, A)
米国特許出願公開第2010/0164862(US, A1)
米国特許出願公開第2013/0185310(US, A1)
米国特許出願公開第2008/0269596(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/46

A61B 34/10

- A61B 34/37