

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5859208号
(P5859208)

(45) 発行日 平成28年2月10日 (2016. 2. 10)

(24) 登録日 平成27年12月25日 (2015. 12. 25)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 90/00 (2016. 01)	A 6 1 B 19/00 5 0 2
A 6 1 B 17/72 (2006. 01)	A 6 1 B 17/58 3 1 5

請求項の数 11 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2010-548660 (P2010-548660)	(73) 特許権者	397071355
(86) (22) 出願日	平成20年8月27日 (2008. 8. 27)		スミス アンド ネフュー インコーポレ ーテッド
(65) 公表番号	特表2011-528917 (P2011-528917A)		アメリカ合衆国 テネシー 38116、 メンフィス ブルクス ロード 1450 1450 Brooks Road Me mphis Tennessee 381 16 U. S. A.
(43) 公表日	平成23年12月1日 (2011. 12. 1)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/074520		
(87) 国際公開番号	W02009/108214		
(87) 国際公開日	平成21年9月3日 (2009. 9. 3)	(74) 代理人	100108453
審査請求日	平成23年8月18日 (2011. 8. 18)		弁理士 村山 靖彦
審査番号	不服2014-25303 (P2014-25303/J1)	(74) 代理人	100064908
審査請求日	平成26年12月10日 (2014. 12. 10)		弁理士 志賀 正武
(31) 優先権主張番号	PCT/US2008/055300	(74) 代理人	100089037
(32) 優先日	平成20年2月28日 (2008. 2. 28)		弁理士 渡邊 隆
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 目標物を特定するシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

目標物を特定するためのシステムであって、

- a. 磁場を発生させる磁場発生器と、
- b. 前記磁場内に配置される整形外科用インプラントと、
を具備し、
前記整形外科用インプラントは、少なくとも1つの目標物を有し、
前記システムは、
- c. 前記少なくとも1つの目標物から離間される第1の磁場センサを有する取り外し可能
プローブと、
- d. 第2の磁場センサを有する目標物特定器と、
- e. 前記第1および第2のセンサからのセンサデータを比較し、規定の距離を使用して、
前記少なくとも1つの目標物を基準として前記目標物特定器の位置を計算する処理装置と
を具備し、前記整形外科用インプラントは、前記取り外し可能プローブが挿入可能であ
る長手方向溝を有する、ことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記目標物は、構造体、くぼみ、隆起部、導管、戻り止め、フランジ、溝、部材、隔壁、段、孔、内腔、空洞、小凹点、管路、間隙、ノッチ、オリフィス、通路、スリット、穴またはスロットからなる群から選択されることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

10

20

前記整形外科用インプラントは、髄内釘であることを特徴とする請求項1または2に記載のシステム。

【請求項4】

前記整形外科用インプラントは、外側表面、カニューレを形成する内側表面、およびそれらの間にある壁を有することを特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項5】

前記整形外科用インプラントに取り外し可能に取り付けられる挿入ハンドルをさらに有し、前記挿入ハンドルが第3のセンサを有することを特徴とする請求項1～4のいずれか1項に記載のシステム。

10

【請求項6】

前記処理装置に電氣的に接続されるモニタをさらに具備することを特徴とする請求項1～5のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項7】

第4のセンサを有するドロップをさらに具備することを特徴とする請求項1～6のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項8】

前記取り外し可能プローブは、テープをさらに具備することを特徴とする請求項1～7のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項9】

20

前記目標物特定器は、ドリルスリーブを具備することを特徴とする請求項1～8のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項10】

前記目標物特定器は、鋸歯状の先端部をさらに具備することを特徴とする請求項1～8のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項11】

前記処理装置は、使用者にフィードバック情報を提供することを特徴とする請求項1～10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】

30

【0001】

本発明の実施形態は、概して整形外科用インプラント、より詳細には、整形外科用インプラント上の目に見えない目標物の特定に関する。

【背景技術】

【0002】

関連出願の相互参照

本出願は、2008年2月29日に提出されたPCT国際特許出願第PCT/US2008/55300号の利益を主張するものである。この出願の開示内容は引用によりその全体が組み込まれる。

【0003】

連邦政府による資金提供を受けた研究開発の記載

40

該当なし。

【0004】

付属書類

該当なし。

【0005】

連結用大腿骨釘は、長骨骨折の髄内(IM)固定の適用範囲を大幅に拡大してきた。髄内釘を固定すると、長手方向において構成体がより安定するようになり、骨内における釘の回転が防止される。典型的な髄内釘固定外科手術は、遠位部ねじ孔の位置を決めてドリル加工するために、治具と、X線画像と、手動による「視覚認識(eye-balling)」との組み合わせを必要とする。

50

【0006】

この外科手術手順において、髄内釘は、骨折した端部を一体に固定するために、骨折した長骨の管の中にハンマーで打たれる。通常は、近位部の固定が最初に実施され、通常それは治具を使って実行される。しかし、髄内への挿入中に釘が変形すると、治具が遠位部ねじに対して不正確になる場合がある。主たる問題は、遠位部固定ねじの位置決め、および、遠位部ねじ孔をドリル加工するドリルの位置合わせに存在する。というのは、これらが全体的な埋め込み手順の最も時間がかかる箇所でありかつ困難なステップであるからである。したがって、遠位部固定における不具合に関する2つの主たる理由は、骨上の入口点が不正確であることおよびドリルの方向付けが間違っていることである。これら2つの要因のいずれかが間違っている場合には、ドリルは釘孔を通して進まなくなる。

10

【0007】

また、入口点が不正確であるとドリルビットの曲線的な端部がよく滑ることから、問題がさらに悪化し、前のドリル孔の隣に別のドリル孔を配置することが困難になる。遠位部の固定が不正確であると、釘孔を通る釘の破損、ねじの破損、または骨内のドリルビットの破断による早期の故障を引き起こす可能性がある。

【0008】

手動式の技法が、遠位部ねじ孔に照準を合わせるための最も一般的でかつ受け入れられている技法であり、整形外科産業で圧倒的に多い技法である。遠位部において目標を定める技法の大部分は、ドリルを誘導する軸受け筒(円筒状のスリーブ)を採用している。誘導用軸受け筒を位置合わせする機構とそれを定位置に維持する機構とは異なる。外科医は、ドリル加工する間のドリルビットを安定化するのを補助するため、半スリーブ(長手方向に半分に切断された軸受け筒)またはフルスリーブを使用する場合がある。いずれの場合も、外科医は患者を切開し、その切り口を通してドリルを挿入する。手動式の技法は主に外科医の器用さに基づくものであり、レントゲン写真のX線画像および機械的な治具を利用している。

20

【0009】

長い釘においてこれを達成する別の方法は、C字形の腕(C-arm)を用いる「完全なる円(perfect circles)」と呼ばれる技法を使用することによる。これは、透視的にインプラントを見た場合にねじが通過する孔が円形に表されるように、患者およびC字形の腕が方向付けられている場合である。C字形の腕が孔に対して垂直でない場合、長楕円形に見えるかまたは何も見えてこないことさえある。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

当技術分野では、医療用インプラントの目標物に目標を定めるシステムおよび方法に対する要求が依然として存在する。さらに、当技術分野では、遠位部固定ねじを正確に位置決めして遠位部ねじ孔のドリル加工のためにドリルを正確に位置合わせすることに対する要求が依然として存在する。

【課題を解決するための手段】

【0011】

目標物を特定するためのシステムが提供される。このシステムは、磁場を発生させる磁場発生器と、少なくとも1つの目標物を有する、磁場内に配置される整形外科用インプラントと、少なくとも1つの目標物から離間される第1の磁場センサを備える取り外し可能なプローブと、第2の磁場センサを有する目標物特定器と、第1および第2のセンサからのセンサデータを比較し、規定の距離を使用して、少なくとも1つの目標物を基準として目標物特定器の位置を計算するための処理装置とを有する。

40

【0012】

また、目標物を特定するためのシステムも提供され、このシステムは、磁場を発生させるための磁場発生器と、磁場内に配置され、少なくとも1つの目標物と、近位端部分および遠位端部分を備える長手方向溝とを有する整形外科用インプラントと、長手方向溝の遠

50

位端部分のところで整形外科用インプラントに装着されておりかつ少なくとも1つの目標物から規定の距離だけ離間される第1の磁場センサと、第2の磁場センサを有する目標物特定器と、第1および第2のセンサからのセンサデータを比較し、規定の距離を使用して、少なくとも1つの目標物を基準として目標物特定器の位置を計算するための処理装置とを有する。

【0013】

一部の実施形態によると、目標物は、構造体、くぼみ、隆起部、導管、戻り止め、フランジ、溝、部材、隔壁、段、孔、内腔、空洞、小凹点、管路、間隙、ノッチ、オリフィス、通路、スリット、穴、またはスロットからなる群から選択される。

【0014】

一部の実施形態によると、整形外科用インプラントは髄内釘である。

【0015】

一部の実施形態によると、整形外科用インプラントは、外側表面、カニューレを形成する内側表面、およびそれらの間にある壁を有し、第1の磁場センサが壁に装着される。

【0016】

一部の実施形態によると、整形外科用インプラントはポケットをさらに有し、第1のセンサがこのポケット内に配置される。

【0017】

一部の実施形態によると、整形外科用インプラントはカバーをさらに有する。

【0018】

一部の実施形態によると、整形外科用インプラントは、カバーを受けるように適合された第2の開口部をさらに有する。

【0019】

一部の実施形態によると、整形外科用インプラントは環状ポケットをさらに有する。

【0020】

一部の実施形態によると、このシステムは、第1の磁場センサに接続されるリード線を有する。

【0021】

一部の実施形態によると、このシステムは、整形外科用インプラントに取り外し可能に取り付けられる挿入ハンドルを有する。

【0022】

一部の実施形態によると、このシステムは、処理装置に電氣的に接続されるモニタを有する。

【0023】

一部の実施形態によると、このシステムは、第1のセンサに接続される取り外し可能なリード線を有する。

【0024】

一部の実施形態によると、長手方向溝はインプラントの外側表面に沿っている。

【0025】

一部の実施形態によると、整形外科用インプラントはカニューレをさらに有し、長手方向溝はカニューレに概して近接している。

【0026】

一部の実施形態によると、目標物特定器はドリルスリーブを有する。

【0027】

一部の実施形態によると、目標物特定器は、鋸歯状の先端部をさらに有する。

【0028】

一部の実施形態によると、目標物特定器は管をさらに有する。

【0029】

一部の実施形態によると、目標物特定器はマーキングセンサをさらに有する。

【0030】

10

20

30

40

50

一部の実施形態によると、目標物特定器はハンドルをさらに有する。

【0031】

一部の実施形態によると、処理装置は使用者にフィードバック情報を提供する。

【0032】

目標物を特定するためのシステムが提供され、このシステムは、磁場を発生させる磁場発生器と、少なくとも1つの目標物を有する、磁場内に配置される整形外科用インプラントと、整形外科用インプラントに装着されかつ少なくとも1つの目標物から規定の距離だけ離間される磁石と、磁場センサを有する目標物特定器と、磁場センサからのセンサデータを比較し、規定の距離を使用して、少なくとも1つの目標物を基準として目標物特定器の位置を計算するための処理装置とを有する。

10

【0033】

目標物を特定する方法が提供され、この方法は、長手方向溝と、長手方向溝内に位置されて長手方向溝に取り付けられる磁気センサを有する取り外し可能なリード線とを備える整形外科用インプラントを有する整形外科用インプラント組立体を提供するステップにおいて、整形外科用インプラントが、近位端部分と、遠位端部分と、遠位端部分上にある少なくとも1つの目標物とを有するステップと、患者に整形外科用インプラント組立体を埋め込むステップと、近位端部分内に貫通要素を最初に設置するステップと、目標物特定器を用いて少なくとも1つの目標物を特定するステップと、近位端部分内に貫通要素を最初に設置した後で遠位端部分の少なくとも1つの目標物に貫通要素を設置するステップと、取り外し可能なリード線を取り外すステップとを含む。

20

【0034】

インプラントに対してのドリル深さを示す第1の部分およびインプラント上に位置される目標物を基準にした目標物特定器の位置を示す第2の部分とを有するグラフィカルユーザーインターフェイスが提供される。

【0035】

本発明は、従来の装置および従来の技術に対していくつかの利点を有する。第一に、本発明は、X線透視診断から独立して機能し、貫通要素に目標を定めるためのX線装置の必要性を排除し、それにより使用者および患者の放射線被曝を軽減する。第二に、本発明は、使用者が非稼働端部を固定する前に稼働端部を固定することを可能にする。言い換えると、本発明はインプラントカニューレの使用を必要とせず、一部の実施形態では、遠位部を固定する前に近位部を固定することを可能にする。

30

【0036】

本発明のさらなる特徴、態様および利点、ならびに本発明の様々な実施形態の構造および動作を、添付図面を参照しながら以下で詳細に説明する。

【0037】

明細書の一部に組み込まれて明細書の一部を形成する添付図面は、本発明の実施形態を記述と共に説明するものであり、本発明の原理を説明するのに役立つ。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】第1の実施形態における、目標物を特定するためのシステムを示す図である。

40

【図2】第1の実施形態における整形外科用インプラント組立体を示す断面図である。

【図3】第1の実施形態におけるセンサ取り付けを示す図である。

【図4】第2の実施形態におけるセンサ取り付けを示す図である。

【図5】図4に示したセンサを示す図である。

【図6】第2の実施形態における整形外科用インプラント組立体を示す図である。

【図7】取り外し可能なリード線を示す前面図である。

【図8】図6に示した整形外科用インプラント組立体を示す上面図である。

【図9】目標物特定器を示す図である。

【図10】第1の実施形態における点接触部を示す断面図である。

【図11】第2の実施形態における点接触部を示す断面図である。

50

- 【図12A】クランプ状電気接続を示す断面図である。
- 【図12B】第1の代替実施形態における電気接続を示す概略図である。
- 【図12C】図12Bに示した電気接続を示す概略側面図である。
- 【図12D】第2の代替実施形態における電気接続を示す概略図である。
- 【図13A】第1の実施形態における、整形外科用インプラントおよび挿入ハンドルを位置合わせするための代替の機構を示す部分斜視図である。
- 【図13B】第2の代替実施形態における、整形外科用インプラントおよび電気接続部を位置合わせするための代替の機構を示す部分斜視図である。
- 【図14】整形外科用インプラントへの挿入ハンドルの連結を示す図である。
- 【図15】第2の実施形態における、目標物を特定するためのシステムを示す図である。 10
- 【図16】視野選択基準を示す概略図である。
- 【図17】視野を選択するステップを示すフローチャートである。
- 【図18】目標物特定器を位置合わせするための第1の代替方法を示す概略図である。
- 【図19】目標物特定器を位置合わせするための第2の代替方法を示す概略図である。
- 【図20】例示的な視野を映しているモニタを示す図である。
- 【図21】目標物特定器の代替実施形態を示す図である。
- 【図22】挿入ハンドルの第1の代替実施形態を示す図である。
- 【図23】第3の実施形態における、目標物を特定するためのシステムを示す図である。
- 【図24】挿入ハンドルの第2の代替実施形態を示す図である。
- 【図25】第3の実施形態における、目標物を特定するためのシステムを示す図である。 20
- 【図26】髄内釘を示す詳細な断面図である。
- 【図27】包装形態を示す図である。
- 【図28】システムをネットワークに接続する方法を示す図である。
- 【図29】第4の実施形態における、目標物を特定するためのシステムを示す図である。
- 【図30】システムを使用するための第1のフローチャートである。
- 【図31】システムを使用するための第2のフローチャートである。
- 【図32】ドリル深さを追跡するための第2の実施形態を示す図である。
- 【図33A】ドリル深さを追跡するための第3の実施形態を示す図である。
- 【図33B】ドリル深さを追跡するための第3の実施形態を示す図である。
- 【図34】ドリル深さを追跡するための第4の実施形態を示す図である。 30
- 【図35】挿入ハンドルを示す図である。
- 【図36】調整可能ストッパを上方から見た斜視図である。
- 【図37】図36に示した調整可能ストッパを底部から見た斜視図である。
- 【図38】システムの較正のための第3のフローチャートである。
- 【発明を実施するための形態】

【0039】

添付図面を参照すると、同じ参照番号は同様の要素を示しており、図1は第1の実施形態における目標物を特定するためのシステム10を図示している。システム10は、処理装置12、磁場発生器16、目標物特定器18および整形外科用インプラント組立体28を有する。一部の実施形態では、システム10は、処理装置12に電気的に接続されるモニタ14、および、整形外科用インプラント組立体28に取り外し可能に取り付けられる挿入ハンドル40をさらに有する。処理装置12は、図1ではデスクトップ型コンピュータとして図示されているが、別のタイプのコンピュータ装置も同様に使用され得る。例として、処理装置12は、デスクトップ型コンピュータ、ラップトップ型コンピュータ、個人用デジタル補助装置(PDA)、携帯型手動操作装置、または専用装置であってもよい。図示した実施形態では、磁場発生器は、107 Catamount Drive, Milton Vermont, U.S.A.にあるAscension Technology Corporation、103 Randall Drive, Waterloo, Ontario, CanadaにあるNorthern Digital Inc. または40 Hercules Drive, Colchester Vermont, U.S.A.にあるPolhemusから市販されている装置である。もちろん、別の発生器が用いられてもよい。例として、磁場発生器16は、パルス状の直流電磁場、または交流電磁場を提供することができる。一部の実施形態で 40 50

は、システム10は、磁場発生器16に接続される制御ユニット(図示せず)をさらに有する。制御ユニットは、磁場発生器を制御し、小型携帯誘導センサからの信号を受信し、ワイヤを用いるかまたはワイヤレスのいずれかで処理装置12と通信する。一部の実施形態では、制御ユニットは、ハードウェアまたはソフトウェアのいずれかを介して処理装置12内に組み込まれてもよい。

【0040】

システム10は磁気位置検出システムである。説明のため、システム10は、空間磁気基準フレーム(spatial magnetic reference frame)(すなわち、X、Y、Z)として機能する適切に配置された電磁誘導コイルからなる磁場発生器16を有する。システム10は小型携帯誘導センサをさらに有しており、このセンサは追跡される対象に取り付けられる。他の変形形態が容易に適合され得ることを理解されたい。小型携帯誘導センサの位置および角度方向は、磁場発生器16によって作られた源磁場(source field)へのセンサの磁気結合から決定される。

10

【0041】

磁場発生器16は、一連のまたは一組の、ここでは6つの異なる空間磁場形態または空間磁場分布を生成し、これらの各々が小型携帯誘導センサによって感知されることに留意されたい。一連の空間磁場のそれぞれは、一連の信号が小型携帯誘導センサによって生成されることを可能にする。一連の信号を処理することにより、小型携帯誘導センサの位置および/または方向を決定すること、すなわち、磁場発生器16と固定された関係にある磁気座標の基準フレームを基準にした、小型携帯誘導センサが取り付けられている対象物の位置を決定することが可能となる。処理装置12または制御ユニットは、基準座標システムと検知データとを使用して、位置情報および方向情報を含む変換行列を生成する。

20

【0042】

目標物特定器18は、目標物(整形外科用インプラント組立体28上の目標物など)に目標を定めるのに使用される。目標物特定器18は1つまたは複数の小型携帯誘導センサを有する。図示した実施形態では、目標物特定器18は第2のセンサ20を有する。目標物特定器18は任意の数の装置であってよい。例として、目標物特定器は、ドリルガイド、ドリルスリーブ、ドリル、ドリルノーズ、ドリルパレル、ドリルチャック、または固定要素であってよい。図1に図示した実施形態では、目標物特定器18はドリルスリーブである。一部の実施形態では、目標物特定器は、鋸歯状の先端部22、管24およびハンドル26のうちの1つまたは複数の有してよい。管24は、軸受け筒、シリンダー、ガイド、またはドリル加工/ねじ加工配置ガイド(drilling/screw placement guide)と称されてもよい。図示した実施形態では、第2のセンサ20は管24の軸を基準に方向付けされており、管24はドリルを受けることができる。管24からのセンサ20のこのオフセットは、管の位置および方向が、磁場発生器16またはシステム内の別のセンサを基準にして6次元(並進座標系が3つおよび角座標系が3つ)の空間内で定められることを可能にする。一部の実施形態では、処理装置12は、第2のセンサ20のオフセット距離を調整するように較正される必要がある場合がある。一部の実施形態では、目標物特定器18および磁場発生器16は、単一の構成要素内で組み合わされてもよい。例えば、磁場発生器16はハンドル26内に組み込まれてもよい。

30

【0043】

整形外科用インプラント組立体28はインプラント30および1つまたは複数の小型携帯誘導センサを有する。図示した実施形態では、整形外科用インプラント組立体28は第1のセンサ32を有する。図1に図示した実施形態では、インプラント30は髄内釘の形態であるが、別のタイプのインプラントが使用されてもよい。例として、インプラントは、髄内釘、骨プレート、人工股関節、または人工膝であってよい。第1のセンサ32は、インプラント30上の1つまたは複数の目標物を基準に方向付けされて、予め決められた位置にある。例として、目標物は、構造体、くぼみ、隆起部、導管、戻り止め、フランジ、溝、部材、隔壁、段、孔、内腔、空洞、小凹点、管路、間隙、ノッチ、オリフィス、通路、スリット、穴、またはスロットであってよい。図1に図示した実施形態では、目標物は貫通孔31である。目標物から第1のセンサ32のオフセットは、目標物の位置が、磁場発生器16または

40

50

第2のセンサなどのシステム内の別のセンサを基準にして6次元(並進座標系が3つおよび角座標系が3つ)の空間内で定められることを可能にする。一部の実施形態では、処理装置は、第1のセンサ32のオフセット距離を調整するように較正される必要がある場合がある。

【0044】

第1のセンサ32および第2のセンサ20は処理装置12に接続される。この接続はワイヤを用いてまたはワイヤレスで達成されてよい。第1のセンサ32および第2のセンサ20は、一般的にX、YおよびZと呼ばれる3つの並進軸と、一般的にピッチ、ヨーおよびロールと呼ばれる3つの角度方向とにおいて、各センサの配置を表示するように構成される6自由度センサであってよい。これらの基準フレーム内でセンサを位置付けて、各センサの配置および方向を知ることにより、目標物特定器18が、インプラント30上の目標物を基準に位置付けられ得るようになる。特定の一実施形態では、センサからの情報により、外科医が固定のための手術経路を計画することが可能となり、ドリルを見えない固定孔に適切に位置合わせすることが可能となる。図示した実施形態では、センサ32および20は、107 Catamount Drive, Milton Vermont, U.S.A.にあるAscension Technology Corporation、103 Randall Drive, Waterloo, Ontario, CanadaにあるNorthern Digital Inc.または40 Hercules Drive, Colchester Vermont, U.S.A.にあるPolhemusからの6自由度センサである。もちろん、別のセンサが使用されてもよい。

【0045】

第1のセンサ32はインプラント30に取り付けられ得る。例えば、第1のセンサ32は外側表面37に取り付けられてよい。図1に図示した実施形態では、インプラント30は溝34およびポケット36をさらに有する(図2に最もよく示される)。溝34およびポケット36はインプラント30の壁に位置される。図示した実施形態では、第1のセンサ32は、インプラント30に取り付けられて、インプラント30の耐用年数の間中、患者の中に設置されることを意図している。さらに、一部の実施形態では、整形外科用インプラント組立体28は、ポケット36および/または溝34を覆うためのカバー38を有する。カバー38は、インプラント30の外側表面37と実質的に同一平面であってよい。したがって、一部の実施形態では、インプラント30は、カバー38を受けるための第2の開口部39(図2に最もよく示される)を有する。

【0046】

第1のセンサ32は通信および電力供給用のリード線に繋がれてよい。リード線およびセンサはインプラント30に固定され得る。リード線50は、第1のセンサ32を処理装置12または制御ユニットに接続するのに使用され得る。リード線50は生体適合性のワイヤから作られてよい。例として、リード線50は、9609 Indianapolis Road, Fort Wayne, Indiana 46809にあるFort Wayne Metals Research Products Corp.から市販されているDFTワイヤで作られてよい。DFTはFort Wayne Metals Research Products Corp.の登録商標である。第1のコネクタ52がインプラント30を基準にリード線50を配置するのに使用され得る。第2のコネクタ54が、処理装置12、制御ユニットまたは挿入ハンドル40などの別の装置にリード線50を接続するのに使用され得る。

【0047】

第1のセンサ32は、エポキシ樹脂、ポリウレタン、ポリメチルメタクリレート、ポリエーテルエーテルケトン、紫外線硬化型接着剤、シリコンおよび医療グレードのシアノアクリレートを含めた、様々な高剛性接着剤またはポリマーを使用して、ポケット36内に固定され得る。例として、14 Fortune Drive, Billerica, Massachusetts 01821にあるEpoxy Technologyから市販されているEPO-TEK301が使用され得る。リード線50も同様の形で溝内に固定され得る。これらのタイプの固定手法は電気部品の性能に不利に影響することはない。その後、カバー38はインプラント30上に配置されて定位置に溶着され得る。例えば、カバーはインプラントにレーザー溶着されてよい。

【0048】

モニタ14は、第1のセンサ32および第2のセンサ20の位置および方向を表示するように構成されていてよく、それにより、ディスプレイが、両方のセンサの互いに対する位置および方向を外科医に示すことができる。処理装置12は、ワイヤを用いるかまたはワイヤレス

10

20

30

40

50

のいずれかで位置データをユーザーインターフェイスに送信することができ、該ユーザーインターフェイスは、モニタ上に目標物特定器およびインプラントの相対位置を図を用いて表示することができる。モニタ14上に表示される視野は目標物特定器を基準にして方向付けられ得ることから、外科医は目標物特定器の拡張部分としてユーザーインターフェイスを視覚化できる。またユーザーインターフェイスは、外科医が術野と同時にモニタを見ることができるよう方向付けられてもよい。

【0049】

挿入ハンドル40は整形外科用インプラント組立体28の設置のために使用され得、また、第1のセンサ32からのリード線の経路を定めるのにも使用され得る。例えば、挿入ハンドル40は、インプラント30と処理装置12との間における通信リード線および電力供給リード線両方の経路を定めることができる。

10

【0050】

図1に図示した実施形態では、目標物特定器18および挿入ハンドル40はそれぞれ、センサ20、32から処理装置12に、データをワイヤレスで送信する通信モジュール21、25を有しているが、ワイヤなどによる別の手法が用いられてもよいことを当業者であれば理解するであろう。図示した実施形態では、第2のコネクタ54は通信モジュール25にプラグ接続されている。別法として、以下により詳細に説明するように、インプラント30および挿入ハンドル40は嵌合型電気接点を有していてもよく、これらの嵌合型電気接点は連結部を形成しており、それにより、構成部品が組み立てられるときに第1のセンサ32が通信モジュール25に接続されるようになる。

20

【0051】

一部の実施形態では、インプラント30は通信回路およびワイヤレス通信用のアンテナを有することができる。第1のセンサ32および/または通信回路用の電源は挿入ハンドル40内に配置され得る。例えば、第1のセンサ32および/または他の電子機器に電力を伝達するために、挿入ハンドル40内にバッテリーが配置されてもよい。別法として、通信回路、アンテナおよびバッテリーが挿入ハンドル40内に配置されてもよく、これらの各々が第1のセンサ32に繋がれてもよい。さらに別の実施形態では、インプラント30は、通信回路に誘導的に電力を供給するコイルを有し、第1のセンサ32からのデータを通信することができる。電源は単一の電源形態であってよくまたはAC/DC複合電源であってよい。

【0052】

使用時、整形外科用インプラント組立体28は患者の中に設置される。例えば、内固定の場合、髄内釘は髄内管内に配置される。任意選択で、使用者は、ねじなどの貫通要素を使用して髄内釘の近位端部を最初に固定することができる。操作者は、目標物特定装置18および第1のセンサ32を使用して目標物31を特定する。例えば、髄内釘固定の場合、外科医は目標物特定装置18を使用して、見えない貫通孔を特定し、貫通要素を配置するための孔をドリル加工する。

30

【0053】

図2は、図1に示したインプラント30をさらに図示している。インプラント30は、第1のセンサ32、長手方向溝34、ポケット36、カバー38および第2の開口部39を有している。例として、カバー38は金箔またはチタン箔から構成されてよい。一部の実施形態では、インプラント30は、カニューレ33を形成する内側表面35を有する。インプラント30は外側表面37を有する。

40

【0054】

図3は、第1のセンサ32の第1の実施形態を図示している。第1のセンサ32は、互いに交差して重ね合わされており角度を有する2つのコイルを含んでいる。

【0055】

図4および5は、第1のセンサ32の第2の実施形態を図示している。第1のセンサは、6自由度で方向および位置を設定するために互いに概略直角である2つのコイルを有している。第1のコイルはインプラント30の長手方向に沿って方向付けられてよい。第2のコイルは、例えば溝内でインプラントの外周に包み込まれるかまたはインプラント30の半径に沿うか

50

のいずれかで方向付けられ得る。さらに、互いに直角なコイルを有することが好ましい一方で、計算がより複雑になるかもしれないが、他の幾何学的配置が使用されてもよい。さらに、コイルは、インプラント30の周囲に螺旋状に方向付けられてもよい。このような方向付けにすることにより、両方のコイルがインプラントの長手方向とインプラント30の外周との両方に沿って配置される形で、2つのコイルが互いに直角に配置され得るようになる。

【0056】

図6~8は、整形外科用インプラント組立体60の第2の実施形態を示している。整形外科用インプラント組立体60はインプラント30を有する。図6に図示した実施形態では、インプラント30は貫通孔31の形態の目標物を有する。インプラント30は、長手方向内側溝66および取り外し可能なリード線64を有する。図8に図示した実施形態では、長手方向溝66の直径はカニューレ33と交わるように示されているが、別の実施形態では、長手方向内側溝の直径は外側表面37と内側表面35との間に包含される。取り外し可能なリード線64はその遠位端部分65のところに第1のセンサ32を有する。第1のセンサ32は目標物31から既知のオフセットで配置されている。図6~8におけるインプラントは生体適合性材料から構成されるものであり、金属合金またはポリマーであってよい。長手方向溝66は定位置に加工または成形され得る。

【0057】

使用時、取り外し可能なリード線を備えるインプラント30は患者の中に設置される。例えば、内固定の場合、髄内釘は髄内管内に配置される。任意選択で、使用者は、ねじなどの貫通要素を使用して髄内釘の近位端部を最初に固定することができる。長手方向溝66の位置のために、取り外し可能なリード線64が髄内釘の近位端部の最初の固定を妨害することはない。操作者は、目標物特定装置18および第1のセンサ32を使用して目標物31を特定する。例えば、髄内釘固定の場合、外科医は目標物特定装置18を使用して、見えない貫通孔を特定し、貫通要素を配置するための孔をドリル加工する。インプラント30が固定された後、操作者は取り外し可能なリード線64を取り外し、それは廃棄されてよい。

【0058】

図9は、図1に示した目標物特定器18の特定の一実施形態を示している。図示した実施形態では、目標物特定器18は、センサ20、鋸歯状の先端部22、管24およびハンドル26を有する。ドリル90は、管24に近接しているマーキングセンサ19と相互作用する標識92を有する。この相互作用は、標識92とセンサ19との間の位置がある距離に等しいという点において、一对のデジタル計測ノギスに類似している。この距離は、骨内のドリルの深さを決定し、最終的には、ドリル加工された孔内に挿入される骨ねじの長さを決定するのに使用され得る。距離またはドリル深さの測定値は、標識92およびセンサ19が互いに極めて接近しているとき、すなわちドリル90が管24内にあるときにのみ入手可能である。代表的な測定装置は、2004年1月13日にSasakiらに付与された米国特許第6,675,491号と、2007年8月7日にMeらに付与された米国特許第7,253,611号とに示されており、これらはそれぞれ引用によって組み込まれる。図示した実施形態では、マーキングセンサ19は通信モジュール21に接続される。別法として、マーキングセンサ19は、処理装置12にワイヤによって接続されてもよい。図9では、通信モジュール21は、処理装置12に電気的に接続するための第3のコネクタ23を有する。目標物特定器の追加の実施形態を図32~34に示す。

【0059】

図10~12は、インプラント30を、対応する電気接点を有する挿入ハンドル40に電気的に接続するための例示的な方法を示している。図10では、付勢要素72が接触部70を挿入ハンドル40に向かって付勢している。図11では、インプラント30はエラストマー電気接点74を有する。図12Aでは、リード線50と別の構成部品との間に延在しているワイヤが接点76のところで一体にリンプ止めされている。1つの手法では、整形外科用インプラント組立体8の設置後、ワイヤは引き裂かれてバラバラになり、接点76のところで分離されている。さらに別の手法では、整形外科用インプラント組立体28の設置後、ワイヤは接点76上で切断される。図12BおよびCでは、ワイヤリングハーネス55をセンサに接続するために、2つ

10

20

30

40

50

のフレックスボード53に1つまたは複数のパッド57が一体にはんだづけされている。ワイヤハーネス55は、挿入ハンドル40に取り付けられるか挿入ハンドル40のカニユーレ内にあってもよい。図示した実施形態では、4つのパッド57が一体にはんだづけされている。インプラントの挿入に伴う磨耗および張力に耐えられるように、固定タブ59がインプラント30と挿入ハンドル40との間に挟まれている。挿入ハンドルが取り外されると、ワイヤハーネス55が引っ張られ得ようになり、その結果、すべての非生体適合性物質がそれと共に引っ張られる。図12Dでは、環61、63が製造時に連結されている。埋め込み後、環61、63の両方は、被覆ワイヤ67上で引っ張られることにより取り外される。

【0060】

次に図13AおよびBを参照すると、インプラント30および/または挿入ハンドル40は、1つまたは複数の位置合わせ機構44および嵌め合いノッチ80、または、位置合わせピン46および嵌め合い孔82を有してよい。挿入ハンドルは、インプラントの上側表面に位置合わせされるように構成されていてよい。一実施形態では、挿入ハンドルは、インプラント上のスロットに合うように構成された楔を有してよい。別の位置合わせガイドが使用されてもよい。さらに、ガイドは、インプラント上の電気コネクタに合うように構成された電気コネクタを有してよい。ガイドとインプラントとの間の接続部は、電気コネクタ間の電氣的接触を保証するように荷重がかけられたバネであってもよい。ガイドとインプラントとの間の接続が短絡することを回避するために、電気コネクタは絶縁され得る。挿入ハンドルをインプラントに電氣的に接続する別の例として、電気コネクタは支柱および集電環を有していてもよい。これらの環はインプラント上に配置されてもよく、支柱は挿入ハンドル上に配置されてもよい。支柱は環に接触するように付勢される。このような実施形態では、インプラントの軸に対して挿入ハンドルの角位置は固定されない。これにより、挿入ハンドルが角位置に関係なくインプラントに合わせて配置されることが可能となる。

【0061】

図13Bに示す別の実施形態では、インプラント30および/または挿入ハンドル40は、1つまたは複数の位置合わせピン47および嵌め合い孔83を有することができる。位置合わせピン47は1回のみ係合されるように設計されたスピーアティップピン(spear tip pin)であってよく、このピンは、取り外されるときに、インプラントの一部を握持してそれと共にすべての非生体適合性材料を除去する。

【0062】

上記のいずれの電気コネクタも、センサ較正のオフセット値を記憶するためにメモリ記憶装置(memory storage device)(図示せず)を有することができる。

【0063】

次に図14を参照すると、インプラント30および挿入ハンドル40は、構成部品が組み立てられるときまたは嵌め合わされているときでさえ、第1のコネクタ52が使用可能である空間が残るようなサイズとされ得る。

【0064】

一例として、目標物を特定するためのシステムは、埋め込まれた髄内釘の見えないねじ孔に目標を定めるのに使用され得る。髄内釘が患者の中に埋め込まれる。電磁場発生器が起動される。処理装置が、髄内釘に装着されたセンサからの信号、およびドリルスリーブなどの目標物特定器に装着されたセンサからの信号を受信する。処理装置で実行されるコンピュータプログラムが少なくとも2つのセンサ情報を使用して、それらを相対位置の形で図を用いてモニタ上に表示する。外科医は、処理装置によって提供されたフィードバックを用いて、目標物特定器を正しい位置に移動させる。目標物特定器が適切な位置にある場合、外科医は骨をドリル加工し、髄内釘がねじ孔を作り上げる。一部の実施形態では、処理装置は、ドリル加工された孔の深さに関するフィードバックを提供することができる。次いで外科医は、ねじをドリル加工された孔に通して配置して、髄内釘の見えない孔を固定することができる。

【0065】

図15は、第2の実施形態における目標物を特定するためのシステム110を示している。システム110は、処理装置112、目標物特定器118および整形外科用インプラント組立体128を有する。一部の実施形態では、システム110はモニタ114および挿入ハンドル140をさらに有する。

【0066】

目標物特定器118は目標物に目標を定めるのに使用される。目標物特定器118は第2のセンサ120を有する。図15に図示した実施形態では、目標物特定器118は、鋸歯状の先端部122、管124およびハンドル126を備えるドリルスリーブである。図示した実施形態では、第2のセンサ120は管の軸を基準にして方向付けされており、この管はドリルを受けることができる。管からのセンサのこのオフセットは、管の位置が、送信機またはシステム内の別のセンサを基準にして6次元(並進座標系が3つおよび角座標系が3つ)の空間内で定められることを可能にする。一部の実施形態では、処理装置は、第2のセンサ120のオフセット距離を調整するように較正される必要がある場合がある。

10

【0067】

整形外科用インプラント組立体128はインプラント130および磁石132を有する。この磁石は永久磁石または電磁石であってよい。磁石132は、整形外科用インプラント130上の目標物を基準に予め決められた位置に方向付けされている。目標物からの磁石のこのオフセットは、目標物の位置が、送信機または第2のセンサなどのシステム内の別のセンサを基準にして6次元(並進座標系が3つおよび角座標系が3つ)の空間内で定められることを可能にする。一部の実施形態では、処理装置は、磁石132のオフセット距離を調整するように較正される必要がある場合がある。図1に図示した実施形態では、インプラント130はポケット136およびカバー138をさらに有する。電磁石の場合、リード線150が、磁石132に接続されて溝134内に収容される。

20

【0068】

一例として、目標物を特定するためのシステムは、埋め込まれた髄内釘の見えないねじ孔に目標を定めるのに使用され得る。髄内釘が患者に埋め込まれる。処理装置が、ドリルスリーブなどの目標物特定器に装着されたセンサからの信号を受信する。処理装置で実行されるコンピュータプログラムがセンサの情報を使用して、そのセンサを磁石に対する相対位置の形で図を用いてモニタ上に表示する。外科医は、処理装置によって提供されたフィードバックを用いて、目標物特定器を正しい位置に移動させる。目標物特定器が適切な配置にあるとき、外科医は骨をドリル加工し、髄内釘がねじ孔を作り上げる。一部の実施形態では、処理装置は、ドリル加工された孔の深さに関するフィードバックを提供することができる。次いで外科医は、ねじをドリル加工された孔に通して配置して、髄内釘の見えない孔を固定することができる。

30

【0069】

図16は、目標物特定器の位置に対応する視野を選択する方法を示している。一部の実施形態では、モニタ上に表示される視野は、インプラントを基準にした目標物特定器の位置によって決定される。インプラントの直径は複数の区画または領域に分割される。図16に図示した実施形態では、直径は、(A)135°~225°、(B)0°~135°、および(C)225°~360°という3つの領域に分割されている。最初の視野は、インプラントを基準にした目標物特定器の方向に基づいている。使用者が、目標物特定器をインプラントの方へまたはインプラントから離れる方へ動かすと、モニタは選択された領域をズームインまたはズームアウトして表示する。

40

【0070】

図17は、視野の選択および1つの目標物の表示のためのフローチャートである。この工程は複数の目標物に対して繰り返されてもよい。処理装置12は、以下の工程ステップにおいて変換行列を使用する。ステップ200で、目標物特定器の位置が、関連するセンサの位置に基づいてインプラントを基準にして計算され、目標物特定器に最も近い目標物が表示のために選択される。ステップ210では、適切な視野に対して方向付けられた選択された目標物を備えるインプラント全体を示すように全体的な視野が規定される。全体的な視野

50

は、所定の距離でインプラントを視認することに類似している。ステップ220では、同一方向を有する複数の目標物が存在するかどうかの決定が行われる。もしイエスであれば、次にステップ230において、処理装置が、どの目標物が目標物特定器の位置に最も近いかを計算して視認のためにそれを選択する。もしノーであれば、ステップ240において、局所的な視野が規定され、選択された目標物に中心が合わせられる。局所的な視野は、極めて接近してインプラントを視認することに類似している。一部の実施形態では、局所的な視野が規定される場合に、目標物特定器を隠すことが望ましい場合がある。ステップ250、260および270で、処理装置12が目標物特定器から目標物までの距離を特定し、下された決定に従って目標物特定器を隠すかまたは提供するかのいずれかが行われる。ステップ250で、目標物特定器から目標物への距離が計算され、計算された距離 D と設定された変数 T_{Global} および T_{Local} との間で比較が行われる。 $D > T_{Global}$ である場合、ステップ260において全体的な視野が選択され、処理装置はステップ285に進む。 $D < T_{Local}$ である場合、ステップ270において居所的な視野が選択されて目標物に中心が合わせられる。その後、処理装置はステップ275に進む。選択的なステップ275で、目標物特定器が隠される。そうでない場合、ステップ280において中間カメラの位置が距離 D に基づいて計算され、全体的な視野から局所的な視野への滑らかな移行が可能となる。ステップ285で、目標物特定器が示される。ステップ290で、選択されたカメラ位置によるシーンが提供される。

【0071】

図18は、目標物特定器を位置合わせする第1の代替方法を示す概略図である。処理装置で実行されるコンピュータプログラムは、少なくとも2つのセンサ情報を入手して相対位置の形(第1のセンサに対する第2のセンサの位置)で図を用いてそれらをモニタに表示するのに使用され得る。このことにより、使用者が、目標物特定器の配置を誘導するためにシステムを利用できるようになる。見えない髄内釘孔をドリル加工する場合、システムは、ドリルスリーブを配置して髄内釘の孔を正確にドリル加工するように使用者を誘導する。グラフィカルユーザーインターフェイスは、各自由度に対する位置合わせガイドを有することができる。各自由度が目標物特定器を有効に位置付けるための最低の位置合わせ水準に合致するまで外科医が目標物特定器の方向付けを継続して行う形で、最低の位置合わせ水準が設定されてよい。図18の実施例は、Y方向における配置が、最低限必要とされる追跡のための配置に合致する事例を示している。しかし、他の並進自由度または回転自由度はいずれも最低限の要求基準に合致しない。追跡の程度は棒グラフとして示されるが、カラーコーディングなどの他の図示的表示が使用されてもよい。

【0072】

図19は、目標物特定器を位置合わせする第2の代替方法を示す概略図である。この実施形態では、ドリルを位置付けるために複数のLEDを使用するグラフィカルインターフェイスが、ドリルスリーブなどの目標物特定器上に配置されてよい。ドリルを軌道追跡するのに複数のLEDを使用することにより、外科医が見えない固定孔にドリルを位置合わせすることができるようになる。軌道追跡は、より多くの情報をシステムに付加するために、補助的なディスプレイを付加的に使用することができる。例えば、調整の程度に影響を及ぼすために軌道はフラッシュLEDを含んでいてよく、高頻度のフラッシュは大きな調整を必要とし、低頻度のフラッシュは小さな調整を必要とすることがある。同様に、色が位置合わせの調整に関する情報を付加することもできる。

【0073】

図20は、代表的な視野を映しているモニタを示している。第1の部分500が、ドリルがインプラントのそれぞれの側に存在する距離を示している。これは使用者にドリル深さをよりよく理解させ、適切なドリル深さに達したときにいつ停止すべきかを使用者に警告することができる。第2の部分510が使用者に位置合わせ情報を提供する。例として、図9に示した実施形態を使用してドリル深さデータを得ることができる。

【0074】

図21は、目標物特定器の代替実施形態を示している。この目標物特定器は、適切な位置合わせのための位置情報および軌道情報をLEDを用いて表示するように構成されている。

EDの大きさにより、必要とされる調整の大きさに関する付加的な情報を表示することができる。軌道光は、位置合わせされた軌道と位置合わせが不完全である軌道との間の単純なオン/オフグルを表示することができる。別の例として、軌道LEDが、適切な位置合わせのために必要とされる調整の大きさを示すためにカラーコード化されてもよい。

【 0 0 7 5 】

図22は、挿入ハンドル700の第1の代替実施形態を示している。挿入ハンドル700は弓形溝710を有する。弓形溝は、操作空間内における目標物特定器18、118の動きを制限する。見えないねじ孔を特定する場合、弓形溝は、その位置の精細な調整のためにドリルスリーブの動きを制限する。一部の実施形態では、挿入ハンドル700は、目標物特定器を受けかつ溝710に載置される可動台部712を有する。

10

【 0 0 7 6 】

図23は、第3の実施形態における、目標物を特定するためのシステムを示している。この実施形態では、整形外科用インプラント800は骨プレートであり、挿入ハンドル810は骨プレートに添着されるガイドである。図示した実施形態では、誘導センサは、1つまたは複数の目標物に対して、整形外科用インプラント800の表面に配置されている。ガイド810は、目標物特定器818をガイドに対して並進および/または回転させることを可能にすることができ、目標物特定器を締結孔などの目標物802に適切に位置合わせすることができる。さらに、インプラント上に複数の固定孔が存在する場合、ガイド810上の付加的なガイド孔812が付加的な固定孔の位置を近似するのを補助することができる。

20

【 0 0 7 7 】

図24は、挿入ハンドルの第2の代替実施形態を示している。挿入ハンドル900は、小型サーボモータ920、922、924の使用を介した目標物特定器918の位置の精細な調整を伴う。サーボモータ920、922、924は目標物特定器918の方向および位置を調整することができる。サーボ機構の制御は自動であってよく、または外科医によって制御されてもよい。

【 0 0 7 8 】

図25は、骨100と、第3の実施形態における目標物を特定するためのシステム1010とを示している。システム1010は、制御ユニット1012、磁場発生器1014、目標物特定器1016、髄内釘1024およびプローブ1029を有する。目標物特定器1016はターゲットと称されてもよい。制御ユニット1012は上述した処理装置の一部として含まれてよく、または分離したユニットであってもよい。髄内釘1024は骨100の中に挿入されるものであり、この髄内釘1024は孔すなわち目標物1028を有している。図示した実施形態では、磁場発生器1014は制御ユニット1012に電氣的に接続される。図示した実施形態では、挿入ハンドル1022は髄内釘1024に取り外し可能に取り付けられる。挿入ハンドル1022および/または髄内釘1024はカニューレ挿入され得る。一部の実施形態では、挿入ハンドル1022は第3のセンサ1032を有する。

30

【 0 0 7 9 】

目標物特定器1016は第2のセンサ1020を有する。目標物特定器1016はドリルビット1018を誘導することができ、ドリルビット1018はドリル(図示せず)に接続され得る。第2のセンサ1020は、ワイヤを用いるかまたはワイヤレスのいずれかで制御ユニット1012に接続されてよい。一部の実施形態では、磁場発生器1014は目標物特定器1016上に直接に装着されてよい。

40

【 0 0 8 0 】

プローブ1029はワイヤ1030、テープ1034およびストッパ1036を有する。図示した実施形態では、テープ1034は、Sycamore, IllinoisのIdeal Industries, Inc.から市販されている、幅が0.125インチで厚さが0.060インチの300シリーズのステンレススチールフィッシュテープである。しかし、当業者は別の材料および別のサイズが使用され得ることを理解するであろう。例えば、ポリマー、複合材料または金属の任意の細いバンドがテープ1034として使用されてもよいが、非鉄金属を使用することが好ましい場合もある。テープ1034は髄内釘1024内に配置される前に渦巻き状に巻かれてよい。テープ1034を渦巻き状に巻くことにより、テープ1034に自然な曲面を持たせることができる。テープ1034は一部の実施

50

形態では長方形の幾何形状を有していてもよく、これは、テープが髄内釘1024のカニューレ内に配置されるときにテープを方向付けるのを補助する。卵形、正方形または円形の幾何形状が使用されてもよい。一部の実施形態では、ワイヤ1030はテープ1034に動作可能に接続され得る。例えば、これは接着剤または締結装置の使用を介して達成されてよい。テープ1034は、インプラントの中に挿入されたときにテープの深さを示すための目盛または戻り止めを有していてもよい。

【0081】

第1のセンサ1026は、ワイヤを用いるかまたはワイヤレスのいずれかで制御ユニット1012に接続される。図示した実施形態では、第1のセンサ1026はワイヤ1030およびコネクタ1038の使用を介して接続される。一部の実施形態では、コネクタ1038は省かれてもよい。第1のセンサ1026はテープ1034の遠位端に接続されてよく、ストッパ1036はテープ1034の近位端に接続されてよい。

10

【0082】

一部の実施形態では、プローブ1029は、第1のセンサ1026を収容するためのセンサハウジング(図示せず)を有することができる。センサハウジングはテープ1034に取り付けられてよい。センサハウジングは、ポリマー、複合材料または金属などの非鉄材料で作られてよい。センサハウジングは、ワイヤ1030を応力から保護するための適切なストレインリリーフを有することができる。センサハウジングは、第1のセンサ1026を保持するには十分な大きさではあるが挿入ハンドルまたはインプラントのカニューレに嵌合されるように十分に小さくなるように構成および配置されてよい。さらに、センサハウジングは、髄内釘

20

【0083】

ストッパ1036はセンサ1026の配置を制御するのに使用され得る。テープ1034の長さが固定されておりかつ挿入ハンドルの端部から孔1028までの距離が既知である場合、第1のセンサ1026を繰り返して配置することが実現され得る。テープ1034は、センサ1026が孔1028に隣接してまたは孔1028からオフセットされて孔1028に位置合わせされるような十分な長さであってよい。

30

【0084】

一部の実施形態では、挿入ハンドル1022は省かれてもよい。この場合、ストッパ1036が釘1024の一部または端部に係合されるように、異なるテープ長さが選択されてよい。

【0085】

図26は、髄内釘1024、センサ1026および孔1028の詳細図を示している。センサ1026は、孔1028に隣接してまたは孔1028からオフセットされて孔1028に位置合わせされてよい。図示した実施形態では、センサ1026は概して孔1028に隣接している。

【0086】

使用時、髄内釘1024は骨100の中へと配置される。挿入ハンドル1022が髄内釘1024に取り付けられてよい。プローブ1029は、挿入ハンドル1022のカニューレを介して送られ、ストッパ1036が挿入ハンドル1022に係合されるまで髄内釘1024のカニューレの中に入る。特定の実施形態では、ワイヤ1030が制御ユニット1012に接続され、センサ1026、1020および1032が制御ユニット1012を使用して較正される。一部の実施形態では、プローブ1029は較正後に取り外されてよい。その場合、第2のセンサ1020の相対位置を特定して次いで目標物特定器1016の相対位置を特定するのに、第3のセンサ1032および変換行列が使用され得る。選択的に、使用者は、ねじなどの貫通要素を使用して髄内釘の近位端部を最初に固定することができる。操作者は、目標物1028を特定するために目標物特定器1016および第1のセンサ1026を使用する。例えば、髄内釘固定の場合、外科医は、目標物特定器1016を使用し、見えない貫通孔を特定して、貫通要素を配置するための孔をドリル加工する。

40

50

【 0 0 8 7 】

図27は、包装形態を示している。一般に、髄内釘は埋め込み前に殺菌されなければならない。殺菌前にセンサが髄内釘内に設置されてしまうと、特に殺菌処理に放射線が必要となる場合には、殺菌処理中にセンサがその較正值(calibration)を失う可能性がある。例えば、ガンマ放射が、センサなどの気密封止された構成要素を殺菌するのに使用され得る。図27に図示した実施形態は、センサの再較正を可能にしながら髄内釘の殺菌状態を維持する手法を説明している。図27に図示した実施形態は、第1のパッケージ1040、第2のパッケージ1042、第1のコネクタ1044、第2のコネクタ1046およびケーブル1048を有する。この図示した実施形態では、センサ(図示せず)および髄内釘1024が第1のパッケージ1040内に配置される。別法としては、プローブ1029およびセンサが第1のパッケージ1040内に配置される。さらに別の例では、センサのみが第1のパッケージ1040内に配置される。メモリデバイス(図示せず)がセンサに接続されてよい。このメモリデバイスは、較正用の変換行列(calibration transformation matrix)(x_1 , y_1 , z_1 , x_2 , y_2 , z_2)、ならびに髄内釘またはプローブの長さおよびサイズなどの他のデータを記憶するのに使用され得る。メモリデバイスは髄内釘1024またはプローブ1029上に装着または配置され得る。第1のコネクタ1044は第2のコネクタ1046に電氣的に接続されるが、取り外し可能に取り付けられる。第1のコネクタ1044はセンサまたはメモリデバイスにも電氣的に接続される。第1のパッケージ1040はその中に保持する装置の殺菌状態を維持する。ケーブル1048が第2のコネクタ1046および記憶装置(図示せず)に電氣的に接続される。センサのための較正值(calibration)がこの記憶装置からダウンロードされてコネクタ1044、1046を介してセンサまたはメモリデバイスに送信される。較正ステップはシステムの製造中またはインプラントの埋め込みの直前に実施され得る。

【 0 0 8 8 】

図28は、システム1010をネットワークに接続する方法を示している。図28は、ネットワーク1060、コンピュータ装置1054、ケーブル1048、第2のコネクタ1046、第1のコネクタ1044および髄内釘1024を示している。図示した実施形態では、センサ(図示せず)が髄内釘1024内に配置されている。別法として、センサはプローブ1029に取り付けられてもよく、または独立していてもよい。一部の実施形態では、髄内釘1024は、第1のパッケージ1040および/または第2のパッケージ1042などの包装材料内に包み込まれてよいが、これが常に当てはまるわけではない。メモリデバイス(図示せず)がセンサに接続されてよい。このメモリデバイスは、較正変換行列(x_1 , y_1 , z_1 , x_2 , y_2 , z_2)、ならびに髄内釘またはプローブの長さおよびサイズなどの他のデータを記憶するのに使用され得る。メモリデバイスは髄内釘1024またはプローブ1029上に装着または配置され得る。ネットワーク1060はローカルエリアネットワークまたはワイドエリアネットワークであってよい。コンピュータ装置1054がネットワーク1060に接続される。一部の実施形態では、ネットワーク通信が暗号化され得る。ケーブル1048が、コネクタ1044、1046の使用を介してコンピュータ装置1054をセンサまたはメモリデバイスに接続する。このようにして、センサの較正值(sensor calibration)がコンピュータ装置1054および/またはネットワーク1060からダウンロードされるようになる。図示した実施形態は髄内釘内にあるセンサを示しているが、これが常に当てはまるわけではない。センサはプローブに取り付けられても独立していてもよい。一部の実施形態では、メモリデバイスは制御ユニット内に配置されてよく、制御ユニットは較正データをダウンロードするためにネットワークに接続される。

【 0 0 8 9 】

図29は、第4の実施形態における、目標物を特定するためのシステム1110を示している。システム1110は、制御ユニット1112、磁場発生器1114、目標物特定器1116、髄内釘1124、ドロップ1136およびプローブ1129を有する。制御ユニット1112は上述した処理装置の一部として含まれてよく、または分離したユニットであってよい。髄内釘1124は骨100の中に挿入されるものであり、この髄内釘1124は孔すなわち目標物1128を有する。図示した実施形態では、磁場発生器1114は、ワイヤを用いるかまたはワイヤレスのいずれかで制御ユニット1112に接続される。図示した実施形態では、挿入ハンドル1122は髄内釘1124に取

10

20

30

40

50

り外し可能に取り付けられる。挿入ハンドル1122および/または髄内釘1124はカニューレ挿入され得る。一部の実施形態では、挿入ハンドル1122は第3のセンサ1144を有する。ドロップ1136は第4のセンサ1139を有することができる。

【0090】

目標物特定器1116は第2のセンサ1120を有する。目標物特定器1116はドリルビット1118を誘導することができ、ドリルビット1118はドリル(図示せず)に接続され得る。第2のセンサ1120は、ワイヤを用いるかまたはワイヤレスのいずれかで制御ユニット1112に接続されてよい。一部の実施形態では、磁場発生器1114は目標物特定器1116上に直接に装着されてよい。

【0091】

プローブ1129はワイヤ1130、テープ1134およびストッパ1136を有する。テープ1134は一部の実施形態では長方形の幾何形状を有してよく、これは、テープが髄内釘1124のカニューレ内に配置されるときにテープを方向付けるのを補助する。一部の実施形態では、ワイヤ1130はテープ1134に動作可能に接続され得る。例えば、これは接着剤または締結装置の使用を介して達成されてよい。第1のセンサ1126は、ワイヤを用いるかまたはワイヤレスのいずれかで制御ユニット1112に接続される。図示した実施形態では、第1のセンサ1126はワイヤ1130の使用を介して接続される。一部の実施形態では、着脱式コネクタが使用されてよい。第1のセンサ1126はテープ1134の遠位端部に接続されてよく、ストッパ1136はテープ1134の近位端部に接続されてよい。ストッパ1136はセンサ1126の配置を制御するのに使用され得る。テープ1134の長さが固定されておりかつ挿入ハンドルの端部から目標物1128までの距離が既知である場合、第1のセンサ1126を繰り返して配置することが実現され得る。テープ1134は、センサ1126が目標物1128に隣接してまたは目標物1128からオフセットされて目標物1128に位置合わせされるような十分な長さであってよい。

【0092】

使用時、髄内釘1124は骨100の中へと配置される。挿入ハンドル1122が髄内釘1124に取り付けられてよい。プローブ1129が、挿入ハンドル1122を介して送られ、ストッパ1136が挿入ハンドル1122に係合されるまで髄内釘1124の中に入る。特定の実施形態では、ワイヤ1130が制御ユニット1112に接続され、センサ1126、1120および1132が制御ユニット1112を使用して較正される。一部の実施形態では、プローブ1129は較正後に取り外されてよい。その場合、第2のセンサ1120の相対位置を特定して次いでターゲット1116の相対位置を特定するのに、第3のセンサ1132および/または第4のセンサ1139ならびに変換行列が使用され得る。選択的に、使用者は、ねじなどの貫通要素を使用して髄内釘の近位端部を最初に固定することができる。操作者は、目標物1128を特定するために目標物特定器1116および第1のセンサ1126を使用する。例えば、髄内釘固定の場合、外科医は、目標物特定器1116を使用し、見えない貫通孔を特定して、貫通要素を配置するための孔をドリル加工する。

【0093】

図30は、目標物を特定するためのシステムを使用する第1の方法を示している。この方法はステップ1210から始まる。ステップ1212で、センサが釘内に配置される。ステップ1214で、挿入ハンドルが釘に接続され、ドロップが挿入ハンドルに取り付けられる。ステップ1216で、制御ユニットがセンサに接続される。ステップ1218で、センサが較正される。ステップ1220で、センサが孔に位置合わせされる。ステップ1222で、制御ユニットの使用を介してセンサの位置が記録される。ステップ1224で、センサが釘から取り外される。ステップ1226で、釘が骨の中に埋め込まれる。ステップ1228で、ターゲットを使用して孔がドリルであけられる。この方法はステップ1230で終了する。

【0094】

図31は、目標物を特定するためのシステムを使用する第2の方法を示している。ステップ1310で、追跡システムが起動される。ステップ1312で、髄内釘が骨の中に挿入される。ステップ1314で、プローブが、所定の位置および方向で、髄内釘管に挿入される。ステップ1316で、髄内釘が遠位側で固定される前に近位側で固定される必要があるかどうかの決

10

20

30

40

50

定がなされる。必要である場合、ステップ1326で、ドロップが釘に取り付けられる。ステップ1328で、プローブとドロップとの間のオフセットが計算される。言い換えると、変換行列が作られる。別法としては、ドロップは髓内釘に接続されず、代わりに、挿入ハンドル内に装着されたセンサがオフセットを計算するのに使用される。ステップ1330で、プローブが釘から取り外される。ステップ1334で、釘が近位側で固定される。これは、目標物特定器、機械的ジグの使用を介して、すなわち手作業で達成され得る。ステップ1336で、目標物特定器がドリルに目標を定めるのに使用される。ステップ1338で、遠位部ねじのための孔がドリルであけられる。ステップ1340で、髓内釘が遠位側で固定される。一方、最初に遠位側で固定すると決定された場合、ステップ1318で、ドリルビットに目標を定めるために目標物特定器およびプローブが使用される。ステップ1320で、遠位部ねじのための孔がドリルであけられる。ステップ1322で、髓内釘が遠位側で固定される。ステップ1324で、プローブが髓内釘から取り外される。ステップ1325で、髓内釘が近位側で固定される。これは、目標物特定器、機械的ジグの使用を介して、すなわち手作業で達成され得る。

【0095】

図32は、ドリルビットの配置深さを測定するためのシステムを示している。システム1400はステータ1410およびスライダ1412を有する。ステータ1410およびスライダ1412は、相対的な運動を感知することができる容量アレイ(capacitive array)を形成する。ステータ1410およびスライダ1412を互いに直線的な関係で動かすことにより電圧が変動し、それを判断することにより、移動した距離を決定するのに使用することができる。一部の実施形態では、電子測定回路(electronic measuring circuit)(図示せず)およびスライダ1412は目標物特定器の内側に収容されてよく、ドリルビットは外側表面に沿ってステータ1410を有するように特別に構築されてよく、それによりステータ1410およびスライダ1412が互いに対して直線的に非常に密接に接近することになる。ドリルビットステータ1410の線形運動はレシービングスライダ1412内に電圧を発生させ、この電圧は電子測定回路によって距離の測定値として判断される。距離の測定値は制御ユニットに送られてよくおよび/またはモニタ上に表示されてもよい。容量型センサは湿気の影響を非常に受けやすいことから、一部の実施形態は、体液などの液体がステータ1410とスライダ1412との間を移動するのを防止するように作られていてよい。Oリングまたは他の何らかの同様の形態のワイプ(wipe)が、ドリルビットに実質的に湿気がない状態を維持するために目標物特定器内に組み込まれてよい。

【0096】

図33Aおよび33Bは、ドリルビットの配置深さを測定するための別のシステムを示している。システム1500は、反射式コードホイール(reflective code wheel)または反射式コードストリップ(reflective code strip)1510、レンズ1512およびエンコーダ1514を有する。レンズ1512は、コードストリップ1510の棒に光の焦点を合わせる。コードストリップ1510が回転すると、窓および棒によって作られる交互のパターンの光および影が、エンコーダ1514のフォトダイオード上にそれぞれ落とされる。エンコーダ1514はこのパターンを、コードストリップの線形運動を表すデジタル出力に変換する。図示した実施形態では、エンコーダは、350 W Trimble Road, San Jose, California のAvago Technologiesから市販されているAvago Technologies AEDR-8300 Reflective Optical Encoderである。別法として、Avago Technologies ADNS-5000 One Chip USB LED-based Navigation Systemが使用されてもよい。エンコーダおよびその支持電子機器(supporting electronics)は目標物特定器の内側に装着され得ることから、その入力領域は目標物特定器のカニューレ内の「窓」の方を向くように方向付けられる。暗色の同心環または明るい反射性の環などのマーキングが、エンコーダに対してのビットの視認性を向上させるためにドリルビットに追加され得る。これらのマーキングは測定の最初のゼロ点を示すのにも使用され得る。ドリルビットが目標物特定器内を直線的に動くとき、エンコーダがドリルビットの動きを測定する。距離の測定値は制御ユニットに送られてよくおよび/またはモニタ上に表示されてもよい。

【0097】

図34は、ドリルの深さを測定するためのさらに別のシステムを示している。システム1600はLinear Variable Differential Transformer(LVDT)1612を利用する。LVDTは線形変位を測定するのに使用されるタイプの変圧器である。LVDT1612は、図示した実施形態の目標物特定器である管1610の周りにエンドツーエンドで配置される複数のソレノイド巻きコイル1618を有する。図34に図示した実施形態では、中央のコイルが一次コイルであり、外側の2つのコイルが二次コイルである。ドリルビットなどの円筒形の強磁性体コア1610が管の軸に沿って摺動する。交流1614が一次コイルを介してドライブされ、一次コイルとの相互インダクタンスに比例して各々の二次コイル内で電圧が発生する。ピックアップセンサ1616が、コアが移動する距離(その移動限界が上限)に比例する出力電圧の大きさを測定する。電圧の位相は変位の方向を表す。摺動しているコアは管の内部に接触しないことから、コアは摩擦を受けることなく移動することができ、LVDTは信頼性の高い装置となる。摺動または回転による接触が一切ないことで、LVDTを周囲から完全に密閉することが可能となる。距離の測定値は制御ユニットに送られてよくおよび/またはモニタ上に表示されてもよい。

10

【0098】

図35~37は、挿入ハンドル1700および調節可能ストッパ1800を示している。挿入ハンドル1700は、髄内釘(図示せず)などのインプラントに端部分1712のところで接続されるステム1710を有する。挿入ハンドル1700は、ドロップ、近位側目標物特定装置あるいは他の何らかの計器または器具を取り付けるためのクイックコネクタ1716を有することができる。挿入ハンドルは、孔および/または位置合わせ機能を有することができる頂部分1714を有する。調整可能ストッパ1800は、溝1810、位置合わせ部材1812および締結孔1814を有することができる。

20

【0099】

図35~37に図示した実施形態では、調整可能ストッパ1800は頂部分1714に取り外し可能に取り付けられ得る。一部の実施形態では、調整可能ストッパは挿入ハンドル1700と一体に形成されてもよい。さらに別の実施形態では、調整可能ストッパは挿入ハンドル1700に永久的に取り付けられてもよい。図示した実施形態では、位置合わせ部材1812は、調整可能ストッパが回転するのを防止するために頂部分の位置合わせ機能に嵌合される。締結装置(図示せず)が、調整可能ストッパを挿入ハンドル1700に取り付けるために締結孔1814を貫通するように配置され得る。テープ1034、1134が、溝1810を貫通し、ステム1710を貫通し、髄内釘のカニューレの中に入るように配置され得る。溝1810は、テープの挿入を補助するためにすなわちテープが回転するのを防止するためにテープの幾何形状に適合するような形状を有してよい。テープ1034、1134は、釘の所与の長さを表す適切な深さを示すためのマーキング、目盛または戻り止めを有してよい。一部の実施形態では、調整可能ストッパ1800は、特定の深さのところでテープ1034、1134を一時的に固定するための固定機構(図示せず)を有することができる。固定機構は、その最も簡単な形では、テープ1034、1134を摩擦により係合させる締結装置であってよい。

30

【0100】

図38は、目標物を特定するためのシステムを較正するための方法を示している。較正は正確さのために必要である。この方法は、システムを起動することを含んでいてよいステップ1900で開始される。ステップ1910で、プローブおよび目標物特定器が包装材料から取り出され、必要な場合にはスキャンされる。一部の実施形態では、ドロップもスキャンされる。スキャンには、バーコードリーダーを使用したバーコードの読み取りが含まれてよい。スキャンすることにより、ステップ1912において、システムが、バーコードに対応するセンサのオフセット値をルックアップ表から検索することができる。ルックアップ表はローカルなものであってよく、またはインターネットなどのネットワークを介してアクセスできるものであってよい。別法として、プローブおよび目標物特定器はシリアルナンバーまたは別の一意の識別子を有することができ、この一意の識別子は、センサのオフセット値を検索するためにルックアップ表と共に使用される。センサのオフセット値は、ステップ1914においてシステムのローカルメモリに記憶される。ステップ1916で、使

40

50

ユーザーがインプラントに対してプローブを配置し、ステップ1916内において目標物特定器を使用して目標物の追跡を試みる。ステップ1918で、較正が正確であるかどうかの判断がなされる。正確である場合、この方法はステップ1920で終了する。そうでない場合、ステップ1912において新たなオフセット値が検索される。

【0101】

特定の一実施形態では、提供されたフィードバック情報は、聴覚、視覚および触覚からなる群から選択される。聴覚フィードバックは、スピーカ、ヘッドホン、小型イヤホン、または補聴装置を介して出力され得る。聴覚フィードバック信号は、無線周波数伝送または地上波データ伝送を使用して、ワイヤを介してまたはワイヤレスで送信され得る。視覚フィードバックは、ブラウン管、液晶ディスプレイまたはプラズマディスプレイを介して出力され得る。視覚フィードバック装置には、例として、テレビモニタ、個人用デジタル補助装置または個人用メディアプレーヤーが含まれてよい。視覚フィードバック信号は、無線周波数伝送または地上波データ伝送を使用して、ワイヤを介してまたはワイヤレスで送信され得る。触覚フィードバックは、手袋、器具または床マットを介して出力され得る。触覚フィードバック信号は、無線周波数伝送または地上波データ伝送を使用して、ワイヤを介してまたはワイヤレスで送信され得る。

10

【0102】

本発明は目標物を特定する方法をさらに含む。この方法は、長手方向溝と、長手方向溝内に位置されて長手方向溝に取り付けられる磁気センサを有する取り外し可能なリード線とを備える整形外科用インプラントを有する整形外科用インプラント組立体を提供するステップにおいて、整形外科用インプラントが、近位端部分と、遠位端部分と、遠位端部分上にある少なくとも1つの目標物と有する、ステップと、患者に整形外科用インプラント組立体を埋め込むステップと、近位端部分内に貫通要素を最初に設置するステップと、目標物特定器を用いて少なくとも1つの目標物を特定するステップと、近位端部分内に貫通要素を最初に設置した後で遠位端部分の少なくとも1つの目標物に貫通要素を設置するステップと、取り外し可能なリード線を取り外すステップとを含む。この方法は、遠位端部を固定する前にインプラントの近位端部を固定することを可能にする。従来装置では近位端部を固定する前に遠位端部を固定する必要があったので、このことは従来技術に対する大きな利点である。

20

【0103】

システムの較正は、製造中、配布後、またはインプラントの埋め込みの直前に達成され得る。較正ステップはコンピュータ支援手術のレジストレーション(registration)に似ている。較正は様々な理由で必要となる可能性がある。例えば、センサの較正が製造公差を修正するために必要となる場合がある。システムは、キャドモデルをベースに設計されてよく、較正は、複数のセンサを互いに対して正確に配置するのに使用される。処理装置または制御ユニットが、全体の座標系においてセンサを配置するためにまたは単純に互いを基準にして配置するために、X、Y、Z、ピッチ、ヨーおよびロールのオフセット値を得るソフトウェアを有することができる。一実施形態では、このシステムは製造時に製造および較正され、シリアルナンバー、色コード、バーコードまたはRFIDタグなどの一意の識別子が割り当てられる。システムが再較正される必要がある場合、一意の識別子が、局所的にまたはネットワーク全体においてオフセット値を検索するのに使用され得る。さらに、一意の識別子は、髄内釘のサイズあるいは髄内釘および/またはプローブの長さなどの他のデータを検索するのに使用され得る。

30

40

【0104】

上述の観点から、本発明の複数の利点が達成されて得られたことがわかる。

【0105】

複数の実施形態は、本発明の原理およびその実際の用途を最もよく説明しそれにより当業者が考えられる特定の使用方法に適合した種々の実施形態においておよび種々の実施形態と共に本発明を最もよく利用できるように、選択されて説明されたものである。

【0106】

50

本明細書で記載および説明した構成および方法において本発明の範囲から逸脱することなく種々の修正形態が作られ得ることから、上述の記載に含まれるまたは添付図面に示されるすべての事項が限定的なものではなく例示的なものとして解釈されるべきことが意図される。例えば、図1は、インプラントに第1のセンサを添着するためのポケットを示しているが、これらのアイテムを一体に添着するのに別の構造および/または方法が使用されてもよい。したがって、本発明の範囲は、上述した例示の実施形態のいずれかに限定されるべきではなく、本明細書に添付される特許請求の範囲およびその均等物に従ってのみ定義されるべきである。

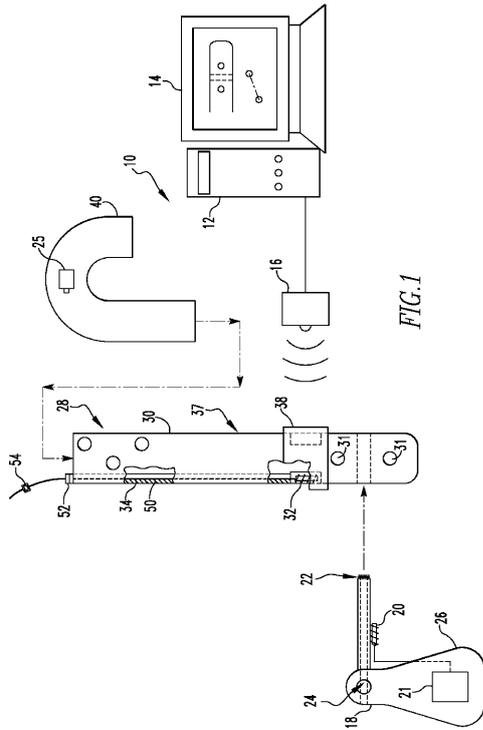
【符号の説明】

【 0 1 0 7 】

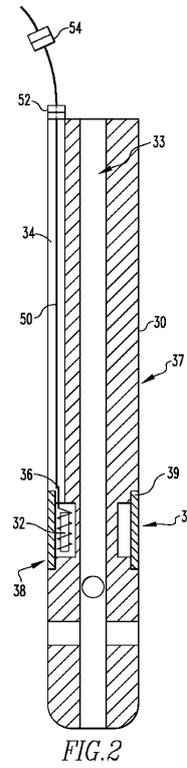
10、110、1010、1110	目標物を特定するためのシステム	10
12、112	処理装置	
14、114	モニタ	
16、1014、1114	磁場発生器	
18、118、818、918、1016、1116	目標物特定器	
19	マーキングセンサ	
20、120、1020、1120	第2のセンサ	
22、122	鋸歯状の先端部	
24、124、1610	管	
25	通信モジュール	20
26、126	ハンドル	
28、60、128	整形外科用インプラント組立体	
30、130	インプラント	
31	貫通孔	
32、1026、1126	第1のセンサ	
33	カニューレ	
34、134	溝	
35	内側表面	
36、136	ポケット	
37	外側表面	30
38、138	カバー	
39	第2の開口部	
40、140、700、900、1022、1122、1700	挿入ハンドル	
44	位置合わせ機構	
50、64、150	リード線	
52、1044	第1のコネクタ	
53	フレックスボード	
54、1046	第2のコネクタ	
55	ワイヤリングハーネス	
57	パッド	40
59	固定タブ	
61、63	環	
66	長手方向溝	
65	遠位端部分	
70	接触部	
72	付勢要素	
76	接点	
80	嵌め合いノッチ	
82、83	嵌め合い孔	
90	ドリル	50

92	標識	
100	骨	
132	磁石	
510	第2の部分	
710	弓形溝	
712	可動台部	
800	整形外科用インプラント	
810	ガイド(挿入ハンドル)	
812	ガイド孔	
920、922、924	小型サーボモータ	10
1012、1112	制御ユニット	
1018、1118	ドリルビット	
1024、1124	髄内釘	
1028、1128	孔	
1029、1129	プローブ	
1030、1130	ワイヤ	
1032、1144	第3のセンサ	
1034、1134	テープ	
1036	ストッパ	
1038、1044、1046	コネクタ	20
1040	第1のパッケージ	
1042	第2のパッケージ	
1048	ケーブル	
1054	コンピュータ装置	
1060	ネットワーク	
1136	ドロップ(ストッパ)	
1139	第4のセンサ	
1400、1500、1600	ドリルビットの深さを測定するためのシステム	
1410	ステータ	
1412	スライダ	30
1510	反射式コードホイール(ストリップ)	
1512	レンズ	
1514	エンコーダ	
1610	強磁性体コア	
1612	LVDT	
1614	交流	
1616	ピックアップセンサ	
1618	ソレノイド巻きコイル	
1710	ステム	
1712	端部分	40
1714	頂部分	
1716	クイックコネクタ	
1800	調整可能ストッパ	
1810	溝	
1812	位置合わせ部材	
1814	締結孔	

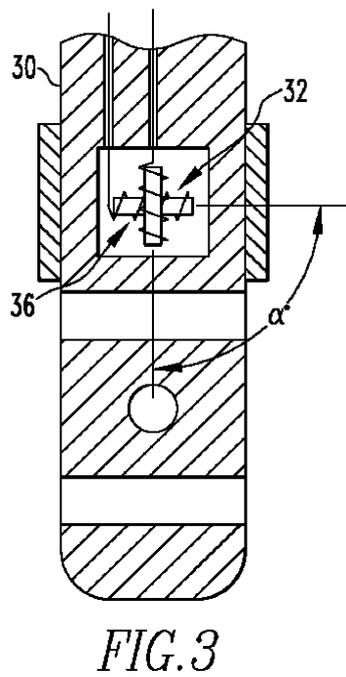
【 図 1 】



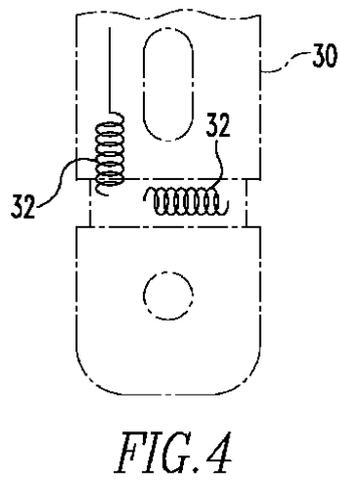
【 図 2 】



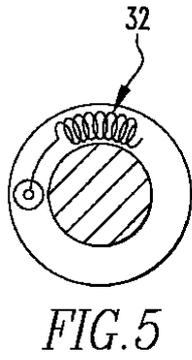
【 図 3 】



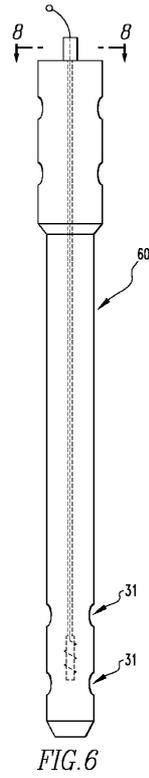
【 図 4 】



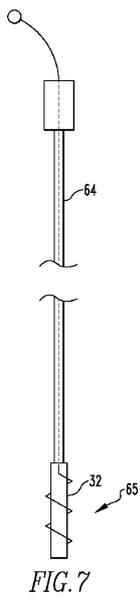
【 図 5 】



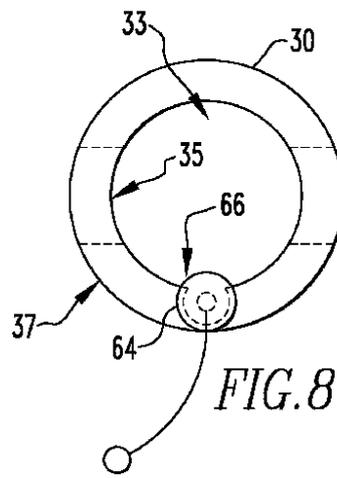
【 図 6 】



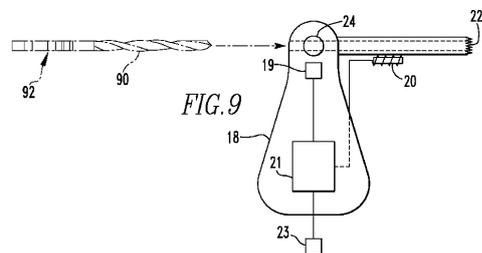
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 1 0 】

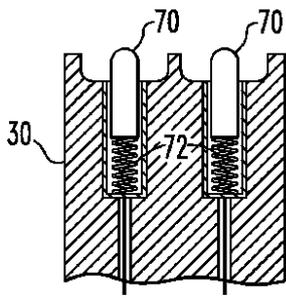


FIG.10

【 図 1 1 】

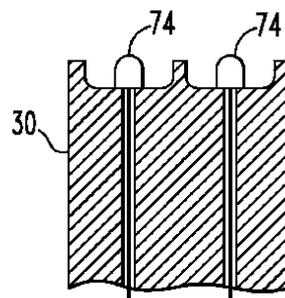


FIG.11

【 図 1 2 A 】

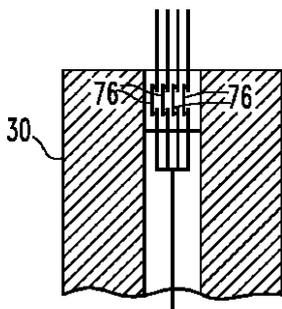


FIG.12A

【 図 1 2 B 】

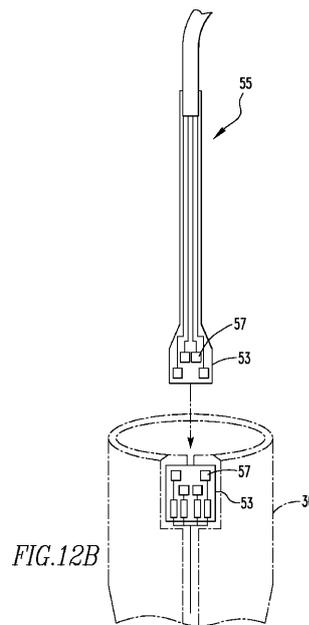


FIG.12B

【 12 C 】

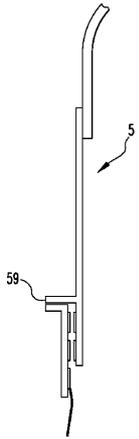


FIG.12C

【 12 D 】

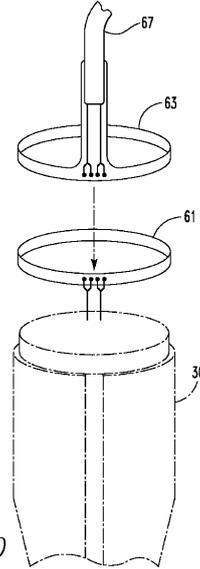


FIG.12D

【 13 A 】

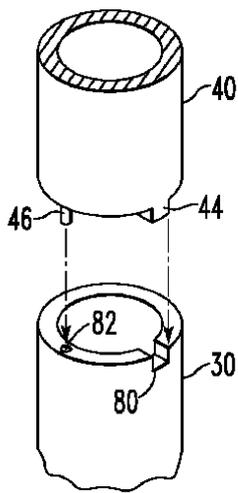


FIG.13A

【 13 B 】

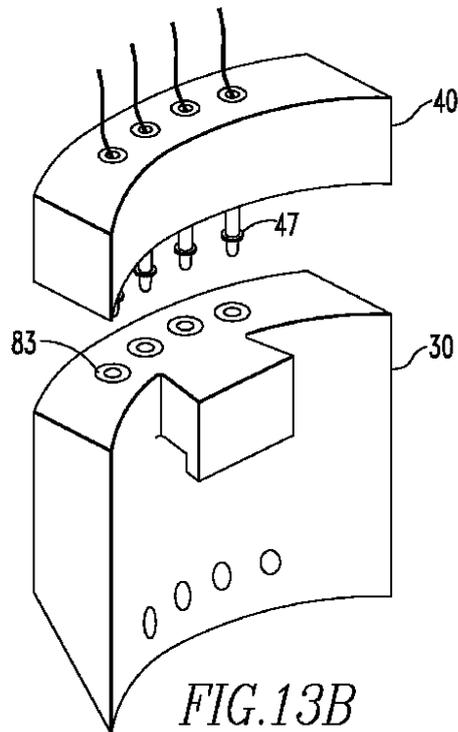
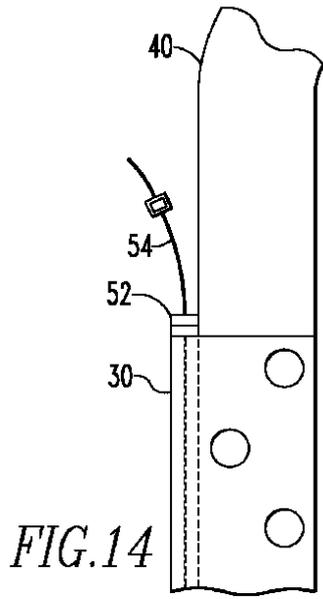
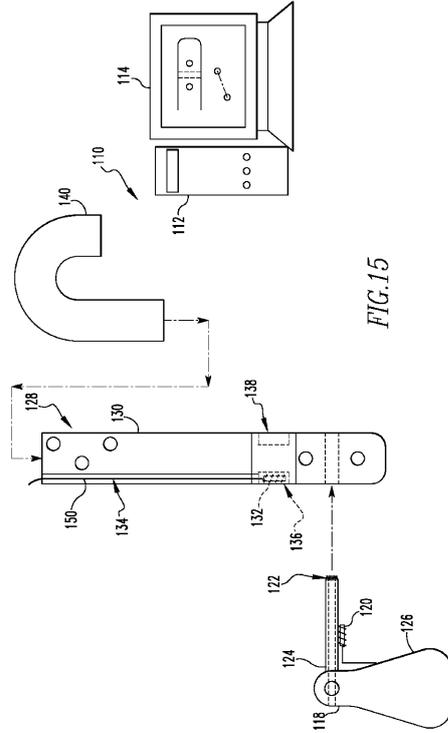


FIG.13B

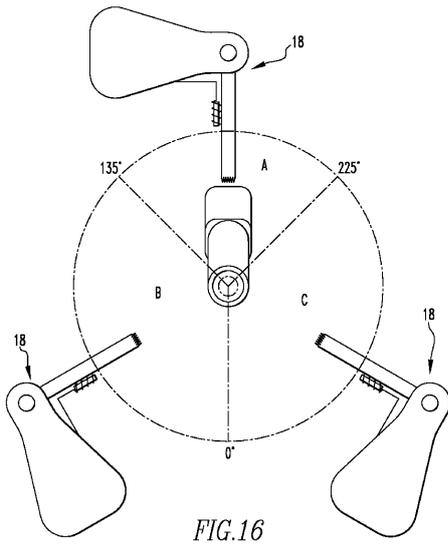
【図14】



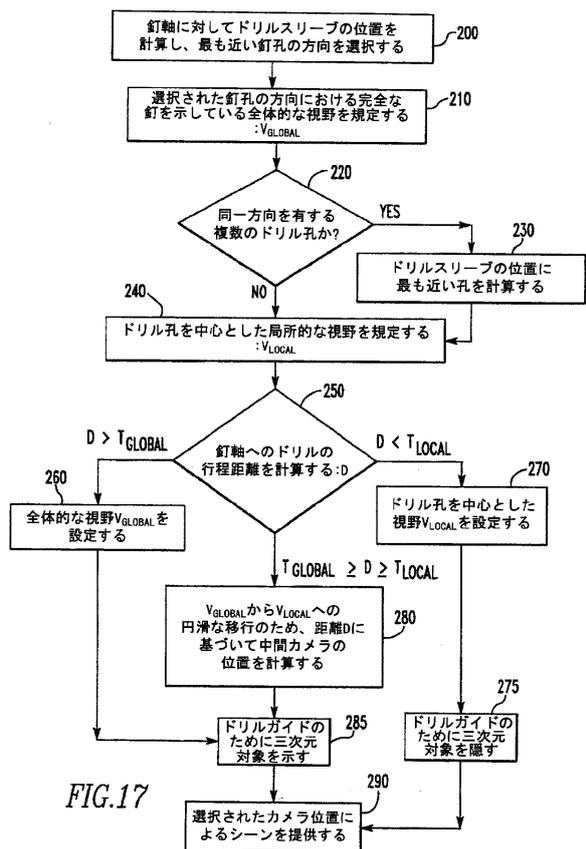
【図15】



【図16】



【図17】



【 図 1 8 】

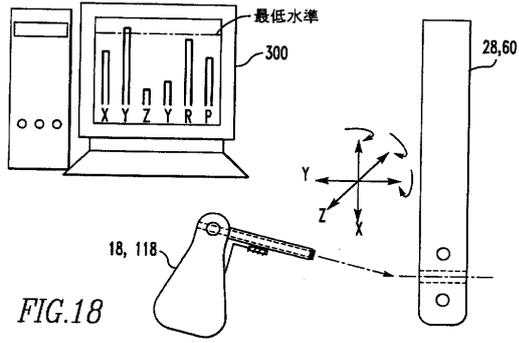


FIG.18

【 図 2 0 】

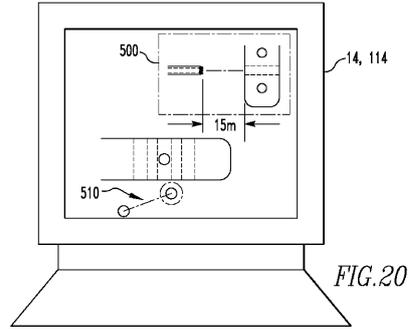


FIG.20

【 図 1 9 】

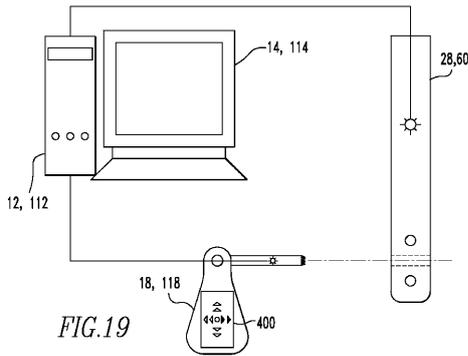


FIG.19

【 図 2 1 】

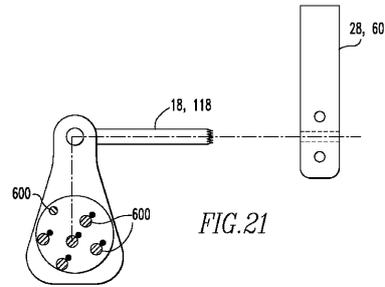


FIG.21

【 図 2 2 】

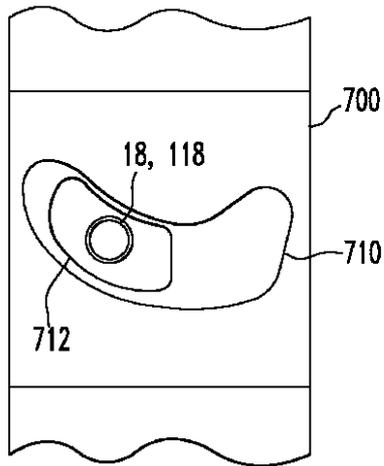


FIG.22

【 図 2 3 】

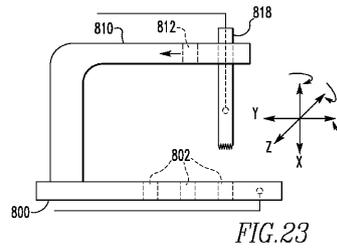


FIG.23

【 図 2 4 】

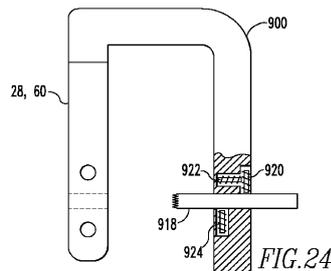


FIG.24

【 25 】

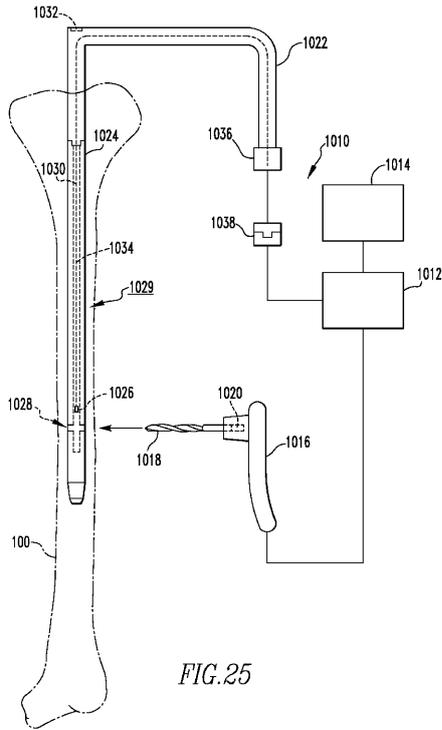


FIG.25

【 26 】

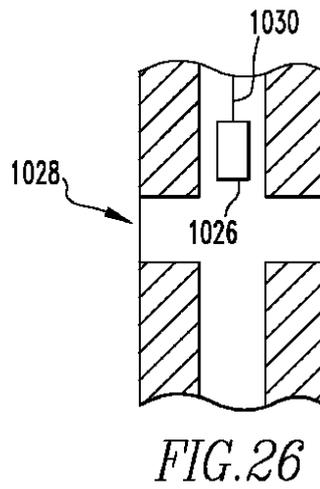


FIG.26

【 27 】

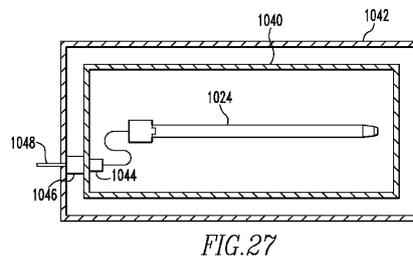


FIG.27

【 28 】

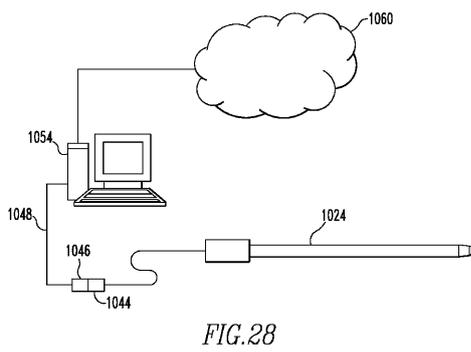


FIG.28

【 29 】

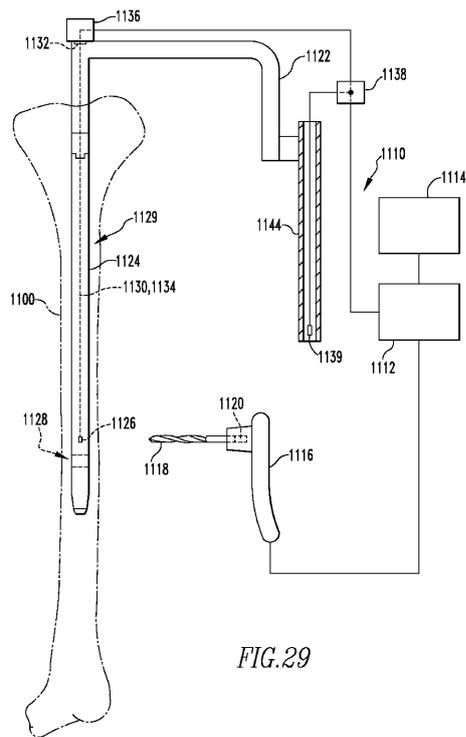


FIG.29

【 図 3 0 】

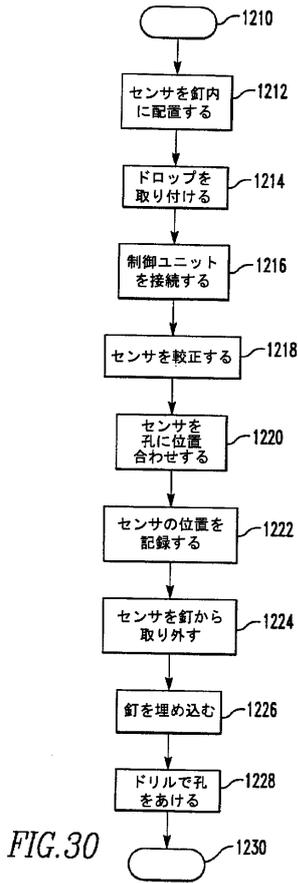


FIG.30

【 図 3 1 】

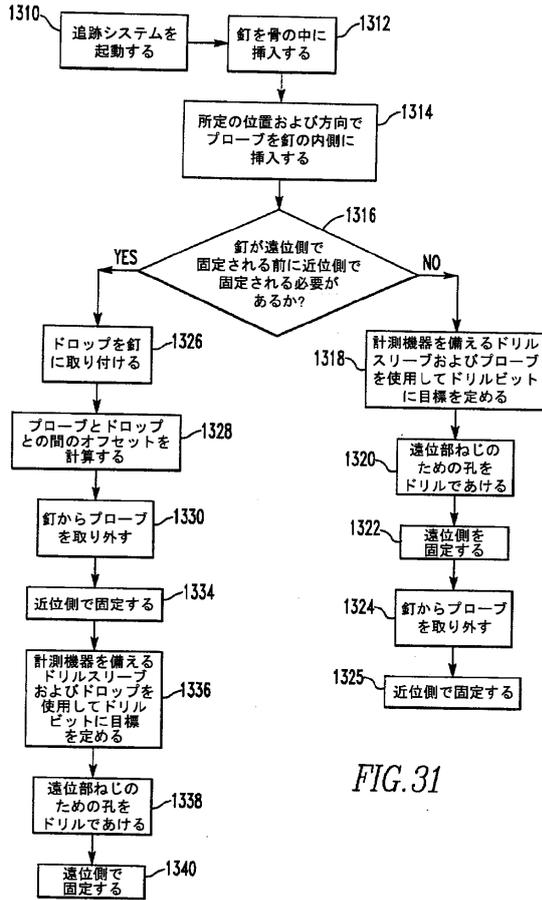


FIG.31

【 図 3 2 】

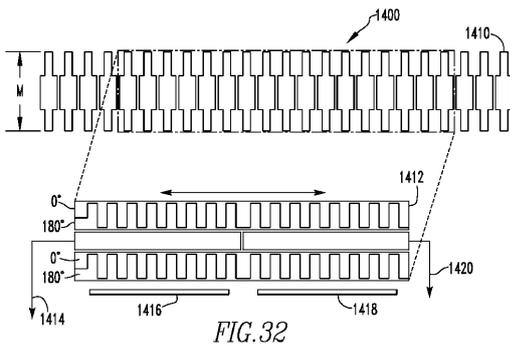


FIG.32

【 図 3 3 B 】

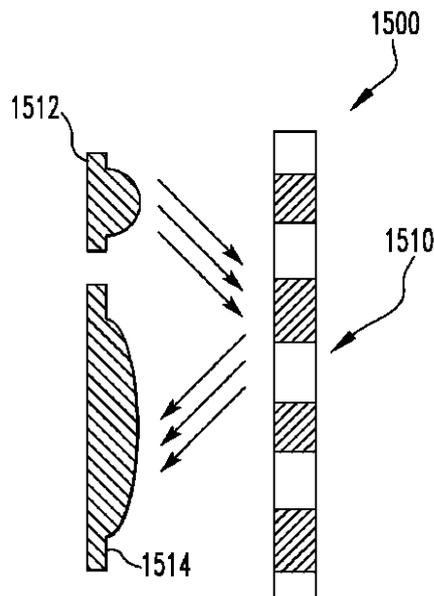


FIG.33B

【 図 3 3 A 】

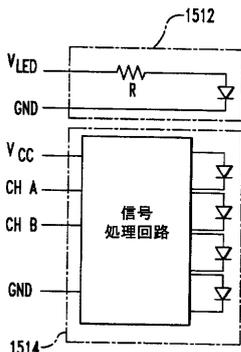
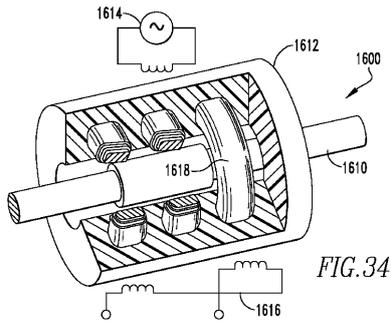
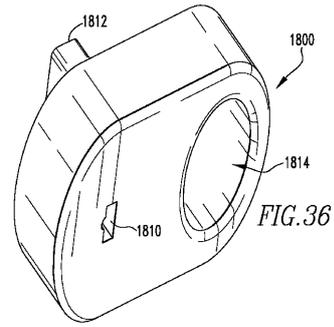


FIG.33A

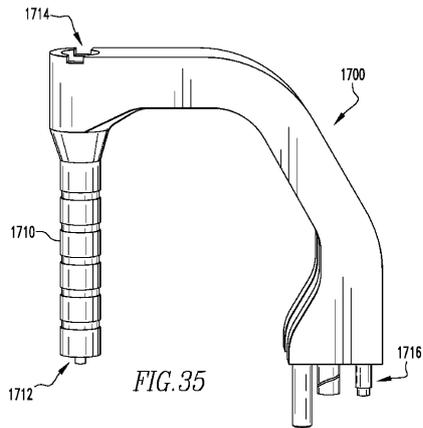
【図34】



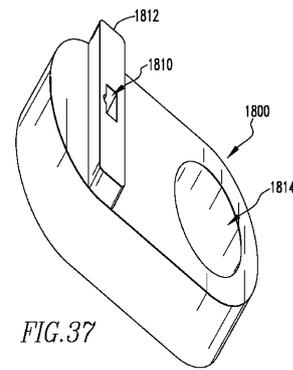
【図36】



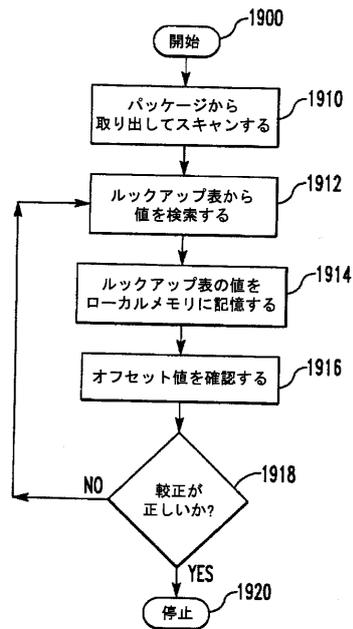
【図35】



【図37】



【図38】



フロントページの続き

- (74)代理人 100110364
弁理士 実広 信哉
- (72)発明者 ジェームス・ケー・レインズ
アメリカ合衆国・テネシー・38016・コルドヴァ・ブライドルウッド・レーン・8963
- (72)発明者 ニコラス・エス・リッチー
アメリカ合衆国・テネシー・38017・コリアーヴィル・シダー・ポスト・ドライヴ・285
- (72)発明者 ジーン・エドワード・オースティン
アメリカ合衆国・テネシー・38135・パートレット・ウィーラーズ・プレイス・3970
- (72)発明者 ヘンリー・ビー・フェイバー
アメリカ合衆国・テネシー・38120・メンフィス・サウス・イェーツ・ロード・162
- (72)発明者 ナサニエル・ケー・グルーシン
アメリカ合衆国・テネシー・38139・ジャーマンタウン・プラントウッド・コーヴ・1999
- (72)発明者 トビアス・シュヴェグリ
スイス・CH-4500・ゾロトゥルン・ユラシュトラッセ・11
- (72)発明者 ウィリアム・エム・リッチー
アメリカ合衆国・ミズーリ・63110・セント・ルイス・サウス・ユークリッド・アヴェニュー
・660・キャンパス・ボックス・8233・ワシントン・ユニヴァーシティ・オーソペディクス
- (72)発明者 シード・ダブリュー・ジャナ
アメリカ合衆国・テネシー・38112・メンフィス・ノース・ストラスモア・サークル・2365
- (72)発明者 チャールズ・シー・ヘオティス
アメリカ合衆国・テネシー・38138・ジャーマンタウン・オークリー・マナー・レーン・3018

合議体

審判長 平岩 正一
審判官 西村 泰英
審判官 栗田 雅弘

- (56)参考文献 特表2002-513305(JP,A)
特開2005-95617(JP,A)
特開2004-130094(JP,A)
米国特許第6162228(US,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 19/00