



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103096819 A

(43) 申请公布日 2013. 05. 08

(21) 申请号 201180029692. 7

代理人 贾媛媛 王漪

(22) 申请日 2011. 06. 29

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 17/17(2006. 01)

61/359, 710 2010. 06. 29 US

61/393, 695 2010. 10. 15 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 12. 17

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/042412 2011. 06. 29

(87) PCT申请的公布数据

W02012/006172 EN 2012. 01. 12

(71) 申请人 乔治·弗雷

地址 美国科罗拉多州

(72) 发明人 乔治·弗雷

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

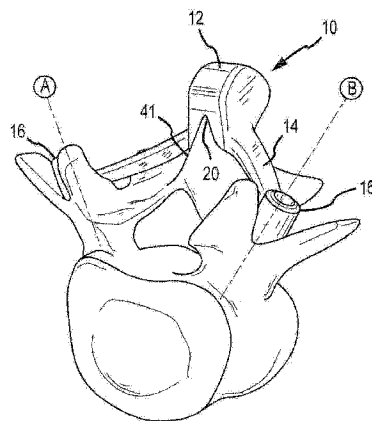
权利要求书3页 说明书11页 附图13页

(54) 发明名称

病人匹配的外科导向件及其使用方法

(57) 摘要

在此披露了一种用于开发在一个或多个外科手术中使用的定制器械的系统和方法。该系统和方法结合了可以从源于捕获MRI数据或CT数据的病人的独特解剖学特征或形态,以制造至少一种定制器械。根据一个优选实施方案,该定制器械包括基于来自MRI或CT数据的多个数据点的多个互补表面。因此,以病人自己的解剖为基础,每个器械可以完全相同地匹配并且取向,并且还可以进一步提供任何所希望的轴向对准或插入轨迹。在一个替代实施方案中,该器械可以进一步与至少一种在外科手术过程中使用的其他器械对准。



1. 一种根据特定病人的解剖学数据成型的外科装置,该外科装置包括:
由一个快速成型机成型的该外科装置的一个本体;
结合到该中间的本体上并且被定位和对准以待完成针对该特定病人的一个特定外科手术的至少一个元件;以及
位于至少一个元件中的每一个上用于接收至少一个装置的至少一个预配置的导向件,该至少一个预配置的导向件包括根据解剖学数据成型的多个病人接触表面以便在该多个病人接触表面的每一个被固定在病人上时产生一种匹配连接;
该至少一个预配置的导向件包括至少一个与这些病人接触表面相异的且独立的其他表面,将该至少一个其他表面配置为与至少一个二次装置可操作地连接。
2. 根据权利要求1所述的外科装置,进一步包括被制造为与一个数据集匹配的至少一个另外的外科装置,该数据集与针对这些相关解剖学特征的一个第二或所希望的位置相互关联,该数据集是在一个或多个外科手术之前从转换的数据集处理而来的。
3. 根据权利要求2所述的外科装置,其中该外科装置通过一个影像导航系统或其他建立的光学或电子手段是可辨识的,这有助于验证相对于病人的解剖的该外科装置的位置和取向。
4. 根据权利要求2所述的外科装置,其中该外科装置进一步包括多个表面,这些表面配置成用于将该外科装置与至少一个另外的外科装置可操作地连接,这有助于该外科装置和该至少一个另外的外科装置与相关的病人的解剖的对准和取向。
5. 根据权利要求1所述的外科装置,其中该至少一个二次装置被设计为在完成该一个或多个外科手术之后留在病人体内,并且是选自下组,该组由以下各项组成:骨锚固装置、可植入装置、支架(cage)、板以及生物活性装置。
6. 一种用于促进一个或多个外科手术的系统和方法,包括以下步骤:
 - A) 通过MRI或CT扫描获得与病人的解剖相关的数据;
 - B) 将该MRI或CT扫描数据转换成一个或多个三维数据集;
 - C) 确定将要被构造为用于促进将要在病人上进行的该一个或多个外科手术的一种装置的取向的一个或多个轴线;
 - D) 使用所确定的这些轴线并且解决源于转换的一个或多个数据集的任何其他约束,对用于促进该一个或多个外科手术的装置建模;
 - E) 通过例如使用快速成型机械来产生该建模的装置的一个原型;以及
 - F) 制备该原型以供在该一个或多个外科手术过程中使用。
7. 一种根据权利要求6所述的方法制造的定制外科导向件。
8. 根据权利要求7所述的定制外科导向件,其中该定制外科导向件被制造为结合来自下组的至少一个独特数据集,该组由以下各项组成:计算机断层摄影装置、磁共振成像装置、超声装置以及核医学扫描装置。
9. 根据权利要求8所述的定制外科导向件,其中所确定的这些轴线与穿过该外科导向件的限定的路径相互关联,这些路径与至少一个工具、仪器或植入物可操作地连接,并且容许该至少一个工具、仪器或植入物以一种一致的并且可再现的方式被插入这些限定的路径中。
10. 根据权利要求9所述的定制外科导向件,进一步包括至少一个附件或插入件,该附

件或插入件可以选择性地结合到该定制外科导向件上从而使该至少一个工具、仪器或植入物对准,并且在单次使用或多次使用之后可以从该定制外科导向件上去除。

11. 根据权利要求 7 所述的定制外科导向件,其中该定制外科导向件进一步包括用于与多个其他的定制外科导向件结合的工具,该工具有助于该多个被结合的定制外科导向件与相关的病人的解剖的对准和取向。

12. 根据权利要求 7 所述的定制外科导向件,其中该定制外科导向件通过一个影像导航系统或其他建立的光学或电子手段是可辨识的,这有助于验证相对于病人的解剖的该定制外科导向件的位置和取向。

13. 根据权利要求 7 所述的定制外科导向件,其中该定制外科导向件是由一个快速成型制造机器成型的。

14. 根据权利要求 7 所述的定制外科导向件,其中该定制外科导向件是由一个计算机数值控制铣床成型的。

15. 一种预配置的外科模板,包括:

用于接收至少一个装置的一个或多个导向件,该一个或多个导向件进一步包括多个相异的且独立的病人接触表面,这些病人接触表面被形成为与一个病人的多个相应的解剖学特征基本上一致;以及

至少一个其他表面,该其他表面与这些病人接触表面是相异的且独立的,并且被形成为与该至少一个装置基本上一致;

其中该预配置的外科模板被配置为用于一个特定的外科手术中,通过提供该多个配置为与病人的相应的解剖学特征接触的相异的且独立的病人接触表面来保证该预配置的外科模板的正确对准和安装;并且

其中该预配置的外科模板的一个或多个导向件以在制造该预配置的外科模板之前所选定的一个方向来进行取向,从而将至少一个工具定位、对准或推进在所希望的一个位置中。

16. 如权利要求 15 所述的预配置的外科模板,其中该至少一个装置选自下组,该组由以下各项组成:骨锚、植入物、钻、粗锉刀、刀片、螺丝起子、刮匙、牵引器、牵张器、挺子(elevator)以及清创仪。

17. 如权利要求 15 所述的预配置的外科模板,其中该模板是由一个快速成型机成型的。

18. 如权利要求 15 所述的预配置的外科模板,其中该模板是由一种与下组基本上一致的材料制成的,该组由以下各项组成:不锈钢、钛合金、铝合金、铬合金、PEEK 材料、碳纤维、ABS 塑料、聚氨酯、树脂、包裹纤维的树脂材料、橡胶、胶乳、合成橡胶、聚合物、以及天然材料。

19. 一种用于制造在外科手术操作中使用的一种模板的方法,包括以下步骤:

收集来自病人的与病人的独特解剖相应的数据;

根据所收集的数据创建该模板的一个模型,该模型包括多个针对病人的独特解剖的匹配表面;

将与模型相关的数据提供到制造机械;

快速产生该模板,该模板包括多个匹配表面并且进一步包括与在该外科手术操作中使

用的至少一个工具或仪器相应的至少一个另外的匹配表面 ;以及

产生一种基于该模板的在该外科手术操作中使用的永久性装置。

20. 如权利要求 19 所述的方法,其中该模型是一种数字模型或一种物理模型。

病人匹配的外科导向件及其使用方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2010 年 6 月 29 日提交的美国临时申请号 61/359,710 以及 2010 年 10 月 15 日提交的美国临时申请号 61/393,695 的优先权,特此将它们的全部披露内容通过引用而结合。

发明领域

[0003] 本披露涉及医疗装置领域并且总体上针对可配置为基于病人的独特解剖学特征供特定病人在外科设置中使用的器械、及其制造和使用方法。

[0004] 发明背景

[0005] 鉴于外科手术的复杂性和在这些手术中所使用的不同的工具、仪器、植入物和其他的装置,以及接收那些工具、仪器、植入物和装置的病人之间的变化的解剖差异,对于创建一个解决特定病人的独特的并且有时为不规则的解剖学特征的外科手术计划通常是有挑战的。例如,在一个椎体中植入椎弓根螺钉(作为一个附属物或独立的(stand-alone)稳定机构)已经在进行不同的脊柱病理学治疗的外科医生中被广泛接受,并且虽然不同的椎弓根螺钉结构的性能已经变得可预测,对于这些椎弓根螺钉或其他骨锚的放置和插入仍然存在多重挑战。当外科医生由于以前的外科手术不能参照骨骼标志或者当病人的解剖在形状上不规则时,出现这些挑战。

[0006] 这些挑战的结果是,已经做出努力来开发辅助外科医生进行依赖于术前规划和实时影像导引系统的单独的仪器和 / 或植入物的插入、放置和 / 或对准的技术。在授予 Crawford 等人的世界知识产权组织公开号 W02008027549 中披露了一个这样的系统,该系统包括对病人的解剖学特征进行建模连同个触觉感知接口的使用,从而在术前设置中模拟一个外科手术。虽然与由 Crawford 等人披露的该系统类似的系统为仪器和植入物的放置提供了可视化辅助,但这些模拟是费时的并且对于许多外科手术来说是不实用的。此外,这些系统依赖于部分地由于技术成本而还没有被广泛地接受的技术,并且带来若干术中挑战,如对于制作每个解剖学模型的工程以及那些模型的解析分析的过度依赖,这些都是大多数外科医生希望避免的。

[0007] 现在外科医生具有轻易将磁共振成像(MRI)数据或计算机断层摄影(CT)数据转换成由计算机辅助设计(CAD)程序和 / 或有限元建模(FEM)程序可读的一个数据集的能力,然后该数据集可以用来制造例如一种定制植入物,该植入物是以该定制植入物被设计为与其相关的这些解剖学结构的动态性质为基础的。虽然这种数据目前由外科医生在外科手术规划中使用,但是在很大程度上还没有用于创造一套定制的被设计为与病人的独特解剖互补的仪器或其他外科装置。其他人已经使用这种数据来制造例如一种用户定义的用于在所希望的位置制作一个切口的外科导向件,如在授予 Schoenefeld 的美国公开号 20080114370 中所披露的。然而,Schoenefeld 披露了一种仅仅部分地穿透病人的解剖的皮下部分的外科导向件(即,只有该导向件的一小部分通过该切口被插入,而该导向件的主体留在该切口的外部)。此外,在 Schoenefeld 中所披露的该导向件只使用了有限数量的独特

数据点来将该导向件与病人的解剖相匹配,因而该导向件在外科手术过程中很容易发生未对准或不正确取向。同样,Schoenefeld 未能披露由快速成型设备制造的定制器械,该定制器械不仅与病人的解剖学特征相匹配,而且与在外科手术使用的一种或多种其他的器械相匹配,例如像一种定制的工具或仪器或一个另外的外科导向件。

[0008] 同样,现有技术未能传授一种用于根据源于 MRI 或 CT 扫描的数据集来制造一套外科器械的系统。例如,使用对于椎体的病人特异性数据集可以允许外科医生适应于在板的位置和取向方面的细微变化,以避免特定骨解剖或在邻接的椎体的定位和对准中的不规则性。作为另一个实例,使用这些数据集还可以辅助外科医生针对一个可植入装置选择一条所希望的轨迹,以便避免例如在实际手术中跨越椎弓根壁以及破坏椎管。通过使用这些数据集制造定制的工具和仪器,容许外科医生避免这些错误类型,这些工具和仪器可以包括末端停止件或其他与安全相关的特征以便避免任何可植入装置的过度扭矩和过度插入。这些数据集还容许外科医生创建一个病人接触表面,该病人接触表面被取向为与由该数据集代表的一个或多个解剖学特征相匹配,并且由此快速和有效地将该一个或多个病人接触表面定位和放置在适当的位置和取向中。

[0009] 因此,有利的是提供适合用于一个外科手术的器械,该器械被适配为和 / 或被配置为和 / 或能够与特定病人的多个解剖学特征一致和 / 或与一个或多个另外的器械一致,以便辅助外科医生安全地并且有效地完成该一个或多个外科手术,并且另外地,该器械即使不消除也可以显著地减少以上指出的这些问题和风险。通过评述本发明的概述和详细说明以及所附权利要求书,胜过现有技术的其他优点将为人所知。

[0010] 发明概述

[0011] 根据本披露的一个方面,描述了一种新颖的用于开发在一个或多个外科手术中使用的定制器械的系统和方法。根据本实施方案的系统和方法使用了可以源于捕获 MRI 数据或 CT 数据的病人的独特形态,这些数据用来推导一个或多个“病人匹配的”器械,该器械包括基于来自 MRI 或 CT 数据的多个数据点的多个互补表面。以该病人自己的解剖、所希望的插入轨迹(可以在术前设置中使用 3D CAD 软件对其进行验证,如在 W02008027549 中披露的软件,通过引用以其全文结合在此)、以及根据在此描述的一个实施方案在外科手术过程中使用的其他器械为基础,对每个“病人匹配的”器械进行匹配和取向。

[0012] 目前披露的这个系统的定制和整合的匹配方面带来了胜过现有技术的一个优点,尤其是通过为每个器械提供多个互锁和 / 或匹配点,进而降低在该一个或多个外科手术过程中的未对准、错位以及随后的错误的可能性。

[0013] 根据本披露的一个方面,一种用于促进一个或多个外科手术的系统和方法,包括以下步骤:

[0014] 通过 MRI 或 CT 扫描获得与病人的解剖相关的数据;

[0015] 将该 MRI 或 CT 扫描数据转换成一个或多个三维数据集;

[0016] 确定将要被构造为用于促进将要在病人上进行的该一个或多个外科手术的一种装置的取向的一个或多个轴线;

[0017] 使用所确定的这些轴线并且解决源于转换的一个或多个数据集的任何其他约束,对用于促进该一个或多个外科手术的装置建模;

[0018] 通过例如使用快速成型机械来产生该建模的装置的一个原型;以及

[0019] 制备该原型以供在该一个或多个外科手术过程中使用。

[0020] 根据以上描述的这个方面,解决源于一个或多个转换数据集的任何其他约束的方法步骤可以包括:调整该建模的装置的尺寸以适对外科医生的空间限制,对该建模的装置的元件进行取向以避免某些解剖学特征,创建可以方便地与在一个或多个外科手术中使用的一个或多个仪器和/或工具可操作地连接的一个或多个表面,等等。

[0021] 根据本披露的又另一个方面,该系统和方法包括使用从一个超声或核医学扫描装置获得的数据。

[0022] 在又另一个替代性实施方案中,可以用来自一个骨密度扫描仪的数据对从以上描述的这些扫描装置之一获得的数据进行补充或将它们合并以制造一种装置,该装置被设计为在完成该外科手术之后留在病人体内。留在病人体内的装置的实例包括锚固装置和可植入装置。

[0023] 根据又另一个实施方案,从该病人获得的数据容许该器械被制造为具有穿过该器械的限定的路径,这些路径与至少一种工具、仪器或植入物可操作地连接,并且容许该至少一种工具、仪器或植入物以一种一致的并且可再现的方式被插入这些限定的路径中。

[0024] 根据本披露的又另一个方面,可以用来自一个骨密度扫描仪的数据对这些数据进行补充或将它们合并以实现任何所希望的轴线的取向的进一步控制,尤其是在该外科手术涉及一个或多个可植入装置的插入的情况下。

[0025] 根据本披露的又另一个方面,披露了一种预配置的外科模板,该外科模板包括一个或多个用于接收至少一个工具的导向件。根据这个实施方案,该一个或多个导向件进一步包括被形成基本上与一个病人的解剖学特征一致的多个病人接触表面。该预配置的外科模板是这样配置的,使得这些病人接触表面被配置为以一种配对接合的方式与多个解剖学特征相接触,以便确保该导向件或模板的正确对准和安装,并且该预配置的外科模板的这些导向件以在制造该预配置的外科模板之前所选定的一个方向来进行取向,以便实现一个工具在该一个或多个导向件之内的所希望的定位、对准或推进。

[0026] 根据本披露的又另一个方面,披露了一种用于制造在外科手术操作中使用的模板的方法,包括以下步骤:

[0027] 收集来自病人的与该病人的独特解剖相应的数据;

[0028] 根据所收集的数据创建该模板的一个模型,该模型包括多个针对病人的独特解剖的匹配表面;

[0029] 将与模型相关的数据提供到制造机械;

[0030] 快速产生该模板,该模板包括多个匹配表面并且进一步包括与在该外科手术操作中使用的至少一个工具或仪器相应的至少一个另外的匹配表面;以及

[0031] 产生一种基于该模板的在该外科手术操作中使用的永久性装置。

[0032] 在本披露的一个实施方案中,该模型是一种数字模型。在本披露的另一个实施方案中,该模型是一种物理模型。

[0033] 将以下总体上针对与外科手术相关的方法和器械的美国专利和专利申请书以它们的全文通过引用进行结合,从而为本披露的不同方面提供书面的说明支持。援引加入的美国专利和未决申请如下:美国专利号 7,957,824、7,844,356 和 7,658,610,以及美国专利公开号 20100217336、20090138020、20090087276 和 20080114370。

[0034] 本领域的技术人员应当理解的是,本披露的实施方案可以具有不同的尺寸。可以基于以下不同因素来确定本披露的实施方案的不同元件的尺寸,包括例如病人的解剖、运作该器械或以另外的方式使用该器械的个人或其他装置、外科手术部位的位置、与在此描述的这些装置一起使用的装置和仪器的物理特征(包括例如宽度、长度和厚度)、以及该外科器械的尺寸。

[0035] 除了其他优点之外,本披露的实施方案提出了几个胜过现有技术的优点,包括例如手术的速度和效果、手术的微创方面、这些原型装置的可处置性、以最小的风险和对周围组织的最小损害将定制器具或工具引入到外科手术部位的能力、更低的感染风险、更优化地放置和取向的导向件和可植入装置、将与该外科手术相关的器械放置并且插入以进一步减少该器械发生未对准或移动的可能性的一种更稳定并且受控的方法、以及较少的和/或更少的在外科手术部位中的昂贵工具和仪器。

[0036] 本领域的技术人员应当理解的是,本披露的实施方案可以是由已知的材料构造而成、或者是可预测地制造的,以提供本披露的不同方面。这些材料可以包括,例如不锈钢、钛合金、铝合金、铬合金、以及其他金属或金属合金。这些材料还可以包括,例如 PEEK、碳纤维、ABS 塑料、聚氨酯、树脂类特别是包裹纤维的树脂材料、橡胶、胶乳、合成橡胶、合成材料类、聚合物类、以及天然材料类。

[0037] 本领域的技术人员应当理解的是,本披露的实施方案可以与采用自动化或半自动化操作的装置一起使用。本披露的实施方案可以被这样设计使得,例如,远程地由一位操作员、远程地由一位操作员通过一个计算机控制器、由一位操作员使用配比装置、程序化地由一个计算机控制器、由伺服控制的机构、由液压驱动的机构、由气压驱动的机构或由压电致动器可以对该器械进行成型和验证。对于本披露的目的可以清楚地理解的是,在此披露的这些系统和方法中可以采用除了快速成型机械之外的其他类型的机械,例如,通过计算机数值控制(CNC)机械。

[0038] 本发明的概述既不旨在也不应当将其解释为代表本披露的全部领域和范围。在发明概述以及所附的附图和发明详细说明中以不同水平的细节阐明了本披露,并且对于本披露的范围没有限制,本披露的范围旨在包括或不包括在本发明概述中的元件、部件,等等。根据详细说明,本披露的其他方面将变得更容易明白,特别是与附图一起理解时。

[0039] 以上描述的益处、实施方案和/或表征特别地对于在此披露的可获专利的主题来说并不必然是完全或穷尽的。通过单独地或组合利用如以上所阐明的和/或如在附图和/或在下文的说明书中所描述的,本披露的其他益处、实施方案和/或表征是可能的。然而,下文提出的权利要求限定了本发明。

[0040] 附图简要说明

[0041] 结合在说明书中并且构成其一部分的这些附图展示了本披露的实施方案,并且与以上给出的一般说明和在下面给出的附图的详细说明一起用来说明这些披露内容的原理。

[0042] 应当理解的是,这些附图并不必然是按比例画的。在某些情况下,对于本披露的理解并不是必需的或致使其他细节难于理解的细节可能已经被省略。当然,应该理解的是,本披露并不必然局限于在此展示的具体实施方案。

[0043] 在附图中:

[0044] 图 1 是根据本披露的一个实施方案的解剖学特征的一个独特分组的三维模型的

透视图,从这些解剖学特征可以衍生出一组数据点;

[0045] 图 2 是根据本披露的一个实施方案的一个流程图,该流程图显示了执行一种制造和使用一种用于促进外科手术的器械的方法的各个步骤;

[0046] 图 3 是根据本披露的一个实施方案的用于促进外科手术的一种特定器械的侧视图;

[0047] 图 4 是显示在图 3 中的该器械的后视图;

[0048] 图 5 是相对于解剖学特征的一个独特分组并且根据本披露的一个实施方案的显示在图 3 中的该器械的一个俯视图;

[0049] 图 6 是显示在图 5 中的该器械和解剖学特征的独特分组的一个透视图;

[0050] 图 7 是显示在图 3 中的该器械的另一个透视图,显示了该器械的定制的病人匹配表面;

[0051] 图 8 是根据本披露的一个替代性实施方案的一种器械的透视图;

[0052] 图 9 是根据本披露的又另一个替代性实施方案的一种器械的透视图;

[0053] 图 10 是与一个定制制造的仪器一起在一个特定外科手术中使用的显示在图 3 中的该器械的另一个透视图;

[0054] 图 9 是呈分解图形式的根据本披露的一个替代性实施方案的器械的透视图;

[0055] 图 10 是呈组装图形式的显示在图 9 中的该器械的另一个透视图,用来显示在相邻器械之间的互补配对;

[0056] 图 11A-B 是根据本披露的另一个替代性实施方案的一种器械的透视图;

[0057] 图 12 是呈组装状态的显示在图 11A-B 中的该器械的一个透视图;

[0058] 图 13 是根据本披露的又另一个替代性实施方案的一种器械的透视图;

[0059] 图 14 是根据本披露的又另一个替代性实施方案的一种器械的透视图;

[0060] 图 15 是根据本披露的又另一个替代性实施方案的一个透视图;

[0061] 图 16 是显示在图 15 中的器械的一个不同的透视图;以及

[0062] 图 17 是显示在图 15 中的器械的一个分解透视图。

[0063] 详细说明

[0064] 如在这些附图中所显示的以及在此处的另外的细节中所描述的,本披露涉及一种用于开发在许多不同的外科手术中使用的多种定制的病人匹配的器械的新颖的系统和办法。该系统和方法使用可以源于捕获 MRI 数据或 CT 数据的病人的独特形态,这些数据用来推导一个或多个病人匹配的器械,这些器械包括与源于一组数据点的在该一个或多个外科手术过程中遇到的那些互补的表面。根据在此描述的不同的实施方案,该病人匹配的器械可以进一步包括所希望的轴线和 / 或插入轨迹。根据在此描述的一个替代性实施方案,该病人匹配的器械可以进一步与在外科手术过程中使用的至少其他的器械相匹配。在评述本发明以下的披露内容以及不同的实施方案之后,本披露的其他特征将变得清楚。

[0065] 在图 1-17 中描绘了本披露的多种实施方案。现在参考图 1,其中显示了根据本披露的一个实施方案的解剖学特征的一个独特分组的三维模型的透视图。此处的模型 2 包括多个椎体 4,6,但是根据其他实施方案还可以包括对于特定病人的任何解剖学分组。与模型 2 相关的数据可以是 MRI 或 CT 扫描或从该病人的相应骨解剖的放射摄影影像捕获的。一旦捕获该数据后,可以使用已知的软件工具将其转换为 CAD 程序,其中该数据集代表模型 2

并且可以用来提供用于形成将要在外科手术中使用的一种或多种器械的轮廓、尺寸、形状以及取向的另外的数据点。

[0066] 根据一个替代性实施方案,可以从一个超声或核医学扫描装置获得这些数据。在又另一个替代性实施方案中,可以用来自一个骨密度扫描仪的数据对该数据进行补充或将它们合并以便制造一种被设计为在完成该外科手术之后留在病人体内的装置,或者可替代地,以便实现对任何所希望的轴线的取向的进一步的控制,特别是在该外科手术涉及一个或多个可植入装置的插入的情况下。留在病人体内的装置的实例包括锚固装置和可植入装置。

[0067] 图 2 是显示根据在此描述的不同的实施方案的执行制造一种器械的方法的各个步骤的流程图,该器械用于促进外科手术。

[0068] 根据一个优选实施方案,该方法包括以下步骤:

[0069] A) 通过 MRI 或 CT 扫描获得与该病人的解剖相关的数据;

[0070] B) 将该 MRI 或 CT 扫描数据转换成一个或多个三维数据集;

[0071] C) 确定将要被构造为用于促进将要在该病人上进行的该一个或多个外科手术的一种装置的取向的一个或多个轴线;

[0072] D) 使用所确定的这些轴线并且解决源于转换的一个或多个数据集的任何其他约束,对用于促进该一个或多个外科手术的装置建模;

[0073] E) 通过例如利用快速成型机械来产生该建模的装置的一个原型;以及

[0074] F) 制备该原型以供在该一个或多个外科手术过程中使用。

[0075] 如在图 2 中所显示的,该方法可以包括另外的步骤或者可以针对在外科手术中使用的另外的装置而重复进行。

[0076] 获得数据的步骤典型地以传统的方式进行,通过使用 MRI 或 CT 或其他在本领域已知的适合的扫描设备使病人经受扫描。然后由该设备捕获数据,并且通过软件或其他在本领域已知的算法工具可以将数据转换为一个或多个三维数据集,例如通过将数据输出到一个已知的建模软件程序中,该建模软件程序允许数据以例如 CAD 格式表示。一旦这种数据被转换,可以建立一个装置的模型以与该一个或多个数据集互补,并且用由外科医生以前或通过观察来自该病人的解剖的初始扫描而确定的一个或多个轴线对该装置进行取向。

[0077] 解决源于一个或多个转换数据集的任何其他约束的方法步骤可以包括:调整该建模的装置的尺寸以适应对外科医生的空间限制,对该建模的装置的元件进行取向以避免某些解剖学特征,创建可以方便地与在一个或多个外科手术中使用的一个或多个仪器和/或工具可操作地连接的一个或多个表面,等等。该原型可以使用已知的快速成型机械,或者可替代地通过铣削机械如一个 CNC 铣床来产生。可替代地,由这种方法制造的初始装置可以呈临时状态以便由外科医生进行进一步的考虑和/或操作,并且然后使用在此描述的这些形态之一对其进行最后构造。对于互补的装置可以重复这些步骤,这些互补的装置中的一些或全部可以包括针对病人的解剖或先前制作的装置的另外的匹配表面(即,所制造的这些装置可以具有用于使一个或多个装置邻接在一起的匹配表面,如以下更详细地描述的)。

[0078] 可替代地,在此描述的该系统和方法可以有助于对于特定病人的不同的解剖学特征的对准,例如像在病人体内的多个椎体的对准以便矫正脊柱畸形。例如,该一个或多个数据集可以提供对于这些解剖学特征的一个初始位置,但可以在术前设置中进一步被外科医

生处理以创建所希望的一个或多个数据集,例如在该一个或多个外科手术完成时对于这些解剖学特征的最终位置。以此方式,由以上描述的该系统和方法成型的这些装置可以被用在针对这些解剖学特征的一个初始位置或者一个最终位置中,并且与针对该外科手术的每个阶段的那些特定位置和取向相匹配。这些阶段性装置将进而为外科医生提供视觉引导,以便确定与术前计划相比通过该外科手术所实现的矫正程度。本披露的方法的其他变化在发明概述中进行描述并且包括在所附权利要求书中。

[0079] 制造方法可以包括使用一种快速成型机,例如立体光刻机或熔融沉积造型机。这种快速成型机的一个实例是从 3D Systems 公司可商购的并且被称为 Model SLA-250/50。该快速成型机选择性地将一种液体或其他非硬化树脂硬化成一个三维结构,可以将该三维结构从剩余的非硬化树脂分离,对其进行洗涤 / 灭菌并且将其作为该器械直接使用。该成型机接收这些单独的数字数据集并且产生与所希望的每个器械相应的一个结构。

[0080] 通常,由于立体光刻机械生产的树脂可能具有并非最优的机械特性(对于特殊外科手术用途来说通常可能是不能接受的),可替代地可以使用该成型机来生产模具。在制备该模具之后,可以使用一个常规的压力或真空成型机由一种更适合的材料生产该器械,如不锈钢、钛合金、铝合金、铬合金、PEEK、碳纤维、或其他金属或金属合金。

[0081] 根据另一个替代性实施方案,该系统和方法可以包括将该一个或多个数据集提供一个 CNC 机器,该 CNC 机器进而可以用来由以上列出的机械性能良好的材料制造一种定制的铣制的器械。在又一个替代性实施方案中,例如,在大群体病人之间共用一个特定取向或插入轨迹的情况下,也可以实现依照在此说明的实施方案的器械的大量制造。

[0082] 根据本披露的一个具体实施方案,提供了一种系统和方法用于制造在与病人的脊柱相关的多种外科手术中使用的器械。患有退行性椎间盘疾病、自然脊柱变形、椎间盘突出、脊柱损伤或其他脊柱疾病的个体往往需要在患部进行外科手术以缓解个体的疼痛并且预防进一步的损伤。此类脊柱外科手术可能涉及受损的关节组织的去除、组织植入物的插入和 / 或两个或更多个相邻椎体的固定,其中该外科手术取决于该损伤的性质和程度而变化。

[0083] 对于患有不同程度的退行性椎间盘疾病和 / 或神经压迫伴随下腰痛的病人,通常使用脊柱融合术、或腰椎融合术(“融合”)来治疗该退行性疾病。融合通常涉及对一个或多个椎间隙进行撑开和 / 或解压,接着去除任何相关的小关节或椎间盘,并且然后将两个或更多个相邻的椎骨连接或“融合”在一起。椎体的融合也通常涉及两个或更多个相邻椎骨的固定,这可以通过将棒或板、以及螺钉或其他装置引入到一个脊椎关节中来完成,以便将一个椎骨的不同部分连接到在一个相邻的椎骨上的相应的部分上。

[0084] 融合可以发生在病人的腰部、椎体间或颈椎区域。融合需要用于进入椎骨并且将所希望的植入物、任何生物活性材料等植入的工具。此类手术往往需要引入另外的工具和 / 或仪器,包括钻、钻导向件、清创工具、冲洗装置、虎钳、夹具、插管、牵引器、牵张器、刀具、切割导向件、以及其他插入 / 牵引工具和仪器。这些工具、仪器和固定装置的插入、对准和放置对于手术操作的成功是关键性的。同样地,提供一个定制的并且是病人特异性的工具或仪器增加了该外科手术成功的可能性。

[0085] 例如,在图 3 和 4 中描绘了由以上描述的系统和方法成型的并且可以用于与特定固定有关的外科手术的一种特定的器械。根据本披露的一个实施方案,该器械可以呈一个

椎弓根螺钉导向件 10 的形式,椎弓根螺钉导向件 10 包括一个中间的本体 12 以及两个大致长形的翼 14,每个翼 14 终止于一个大致圆柱形的柱 16。在一个优选实施方案中,如在图 3 中描绘的,这些圆柱形的柱 16 中的每一个基本上是空心的以便容许一个或多个类型的装置插入其中。中间的本体 12 进一步包括一个形成在中间的本体 12 的下表面附近的纵向空腔 20 (根据在图 3 中获取的透视图显示)。如以下更详细地描述的,这些圆柱形的柱 16 中的每一个进一步包括一个下部的病人接触表面 18,19,它们与纵向空腔 20 一起提供用于与多个解剖学特征相匹配的多个病人特异性轮廓。

[0086] 这些下部的病人接触表面 18,19 与纵向空腔 20 的轮廓和位置是通过使用从病人的 MRI 或 CT 扫描转换而来的一个或多个数据集形成的。在图 3 和 4 中显示的椎弓根螺钉导向件 10 的剩余部分可以被成型为符合外科医生的特殊偏好。例如,这些翼 14 只需要是足够长的以将这两个圆柱形的柱 16 定位在这些相应的病人匹配的解剖学特征的位置中。在不偏离本披露的新颖方面的情况下,这些翼可以采用其他的形状、取向、厚度,等等。同样,中间的本体 12 只需要被确定尺寸为容纳纵向空腔 20,并且可以包括除了这些翼 14 以外的其他的延伸部分,以便帮助如所希望地抓住或操作椎弓根螺钉导向件 10。

[0087] 另外,这些翼 14 可以由一种半可锻或半刚性材料制成的,以便当椎弓根螺钉导向件 10 被放置在针对特定外科手术的相应的解剖学分组上时至少产生一种部分过盈配合。例如,当将这两个圆柱形的柱 16 与下关节突相邻地放置时可以通过这些翼 14 的细微偏转来形成一种卡扣或过盈配合,并且然后一旦这些翼以它们的最终取向被定位,就偏转至所希望的位置。以下更详细地描述本披露在这点上的另外方面。

[0088] 图 5 是根据本披露的一个实施方案相对于解剖学特征的一个独特分组的显示在图 3 中的该器械的俯视图。此处的椎弓根螺钉导向件 10 被如此定位以致使中间的本体 12 位于一个椎体 4 的中心部分的上方中央,使得纵向空腔 20 与针对这个特定椎体 4 的棘突 41 的轮廓配对。同样,这些圆柱形的柱 16 被定位为各自在椎弓根螺钉导向件 10 的各内侧,以致使这些翼 14 跨越椎体 4 的椎板 43 并且这些圆柱形的柱 16 位于邻近下关节突 44,45 的位置。圆柱形的柱 16 的下部的病人接触表面 18,19 被成型为与下关节突 44,45 的轮廓配对并且在上关节突 42 的后面。

[0089] 因而,椎弓根螺钉导向件 10 提供了多个配对或匹配位置,这些位置的任何一个如果没有被正确地定位将影响其余两个的固定。在这方面该椎弓根螺钉导向件提供了胜过现有技术的显著的改进,该椎弓根螺钉导向件可以轻微地旋转、未对准或错位而在外科医生看来该装置仍然好像是正确固定的。配对表面的冗余性和复数性确保了椎弓根螺钉导向件 10 既被正确地定位又被正确地对准。如果椎弓根螺钉导向件 10 没有被正确地定位或对准,则下部的病人接触表面 18,19 将不能配合在下关节突 44,45 的每一个上并且仍然容许纵向空腔 20 被稳固地固定在该棘突上。

[0090] 图 6 是显示在图 5 中的该器械的一个透视图。显示了所希望的插入轨迹线 A,B 以便除了说明对于每个圆柱形的柱 16 的这些轴线的取向之外还说明这些圆柱形的柱 16 的定位,相对于它们相邻于下关节突 44,45 的固定,这可以是独立的(即,相对于法线的轴线的方向在这些圆柱形的柱 16 之间可以是不同的)。圆柱形的柱 16 的取向也是衍生自以上描述的该一个或多个数据集,并且在一个优选实施方案中是基于这样的取向来选择的,该取向将容许将一个固定装置(即椎弓根螺钉)与该椎弓根的位置相一致地并且在一个避免该

固定装置从该椎弓根穿入的方向插入(即,消除了该螺钉延伸穿过该椎弓根或以一个引起该椎弓根螺钉从该椎弓根的侧边退出的角度被插入的可能性)。

[0091] 显示在图 3-6 中的器械的这些定制的或配置的病人接触表面由图 7 中的椎弓根螺钉导向件 10 的仰视透视图来说明。此处的下部的病人接触表面 18,19 可以包括具有多个复合半径(compound radii)的动态轮廓,使得表面 18,19 与这些椎骨的相应的解剖学特征完全一致。因此,这些表面基本上与在外科手术过程中圆柱形的柱 16 将要被定位于此的这些椎骨的表面相符,而基本上不会与这些椎骨的一个不同的表面相符。以此方式,如果椎弓根螺钉导向件 10 未对准,外科医生可以立即被告知,这是由于它将不能正确地固定在这些椎骨上。

[0092] 图 8 显示了根据本披露的一个替代性实施方案的一种器械。在这个实施方案中,显示了相对于几个邻接的椎体 4,6,8 的一种多节段椎弓根螺钉导向件 10'。多节段椎弓根螺钉导向件 10' 包括多个二级翼 14' 以及三级翼 14'', 它们的每一个都具有对应的用于将多个椎弓根螺钉插入并且对准于邻接的椎节 6,8 中的圆柱形的柱 16',16''。应当明确理解的是,可以实现在数目上大于或小于三的多节段,而不偏离本发明的精神。

[0093] 图 9 显示了根据本披露的又另一个替代性实施方案的一种器械,该器械包括多个区段 12'',12' ",12'''。与显示在图 8 中的实施方案相似,这个椎弓根螺钉导向件 10'' 容许椎弓根螺钉在脊柱的多个节段 4,6,8 中的对准和插入。然而,多个区段 12'',12' ",12''' 各自具有一个改进的中间的本体,该本体包括一个接合端以及一个接收端,使得多个区段 12'',12' ",12''' 可以如图 9 中所示的连接起来。多个区段 12'',12' ",12''' 中的每一个的接收端和接合端是不同的,以致使组装时只能实现区段 12'',12' ",12''' 的正确次序(即,区段 12'' 只能与区段 12' " 连接)。这幅图说明了本披露的又另一个方面,特别是使彼此相邻的特定装置配对或连接的能力,以便进一步确保与每个装置相关的特定解剖学特征的对准和配对。

[0094] 图 10 显示了根据图 5 的实施方案的一种器械与一种定制仪器,该定制仪器在特定外科手术过程中可以与该器械配合使用。例如,在一个脊柱融合术(例如以上描述的那一个)中,常见的是外科医生将一个或多个椎弓根螺钉附接到病人的椎骨上以实现所希望的椎体内融合。圆柱形的柱 16 可以具有与仪器 60 的逐渐增大的外径相应的内径,使得仪器 60 只能被推进到圆柱形的柱 16 中至一个预定距离,由此提供急停(hard stop)并且进而提供了用于防止椎弓根螺钉 62 被推进到病人的骨解剖组织中太远的手段。根据又另一个实施方案,圆柱形的柱 16 的空心部分可以具备一个具有缩窄的内径的区段(图 10 中未显示),该区段以一种方式和位置相应于一个与仪器 60 的外径配合的末端停止件,以便防止该仪器过度穿入圆柱形的柱 16 中并且由此将椎弓根螺钉 62 插入至超过一个安全极限。

[0095] 图 11 是根据本披露的又另一个替代性实施方案的一种器械的透视图。此处的该器械是一种椎弓根螺钉导向件 100,它进一步包括一个在该中间的本体周围的窄桥 112,窄桥 112 容许使一个套环 130 与改进的椎弓根螺钉导向件 100 结合,如在图 12 中所示。套环 130 可以包括一个与病人的棘突相匹配的带轮廓的下表面(与显示在图 3 中的实施方案的纵向空腔相似),并且可以被插入椎弓根螺钉导向件 100 中以便与针对在外科手术过程中接受手术的椎骨的特定解剖学特征相匹配。因此,在这个实施方案中,除了这两个圆柱形的柱 116 的下部的病人接触表面 118,119 之外,套环 130 还包括至少一个病人匹配轮廓,并且可

以根据针对在不同的椎骨上进行的外科手术的需要被拆卸并且用不同轮廓的其他套环更换。在这个实施方案中,圆柱形的柱 116 可以进一步包括一个或多个孔口 111,用于当椎弓根螺钉正在被推进到圆柱形的柱 116 中之时促进该椎弓根螺钉的可视化。

[0096] 图 13 是根据本披露的又一个替代性实施方案用于促进外科手术的一种器械的透视图。在这个实施方案中,由以上描述的系统和方法成型的该器械包括一个椎板切除术切割导向件 150。这个椎板切除术切割导向件进一步包括用于插入一根导线或其他固定元件的至少一个对准通道 151、以及用于指引一个刀片或其他刀刃的路径的一个切割槽 152。与以上在图 3 中描述的该椎弓根螺钉导向件一样,这个椎板切除术切割导向件 150 也包括一个下部的病人接触表面 155,这容许椎板切除术切割导向件 150 与一个或多个椎体配对。虽然在图 13 中显示为一个大致矩形的棱柱,应当明确理解的是对于椎板切除术切割导向件 150 来说其他几何形状是同样实用的,并且应被认为在本披露的范围之内。

[0097] 图 14 显示了本披露的又一个替代性实施方案。在这个实施方案中,由以上描述的系统和方法成型的该器械包括一个管牵引器 160,管牵引器 160 也包括一个下部的病人接触表面 165。这个病人接触表面 165 可以形成在该管牵引器的可以选择性地从管牵引器 165 的圆柱形本体 163 拆卸下来的一个区段 164 中,使得当针对每个病人将区段 164 重新组成并且结合到圆柱形本体 163 上之时,可以在许多手术中重复使用管牵引器 165。该管牵引器还包括用于在插入过程中进行操作的一个大致空心的内腔 162 以及至少一个接片 161,而这辅助外科医生确保管牵引器 160 的正确对准。

[0098] 图 15-17 展示了本披露的又一个替代性实施方案。在这个实施方案中,该模板可以包括一个病人匹配的导向件 180,用于促进一个或多个椎体间装置的放置,例如举例来说但并不限于,用于引入一种或多种生物活性物质或骨移植物的一种可植入支架、或一种人工椎间盘。在图 15 和 16 中,将病人匹配的导向件 180 显示在相对于一个独特的解剖学分组的一个可能的位置(在两个相邻的椎骨之间)以辅助外科医生放置一个或多个椎体间装置。

[0099] 在图 17 中,以一个分解视图显示了病人匹配的导向件 180,以便展示使用以上描述的系统和方法可以如何制造用于特定外科手术的多个部件。这些部件包括一个病人特异性插入件 182、一个导向套 184 以及多个连接器 186,它们在最终组装状态下形成在图 15 中显示的病人匹配的导向件 180。

[0100] 在此披露的该器械可以由许多种不同的材料制成。这些材料可以包括,举例来说但并不限于,不锈钢、钛合金、铝合金、铬合金、以及其他金属或金属合金。这些材料还可以包括,例如 PEEK、碳纤维、ABS 塑料、聚氨酯、树脂类特别是包裹纤维的树脂材料、橡胶、胶乳、合成橡胶、合成材料类、聚合物类、以及天然材料类。

[0101] 虽然已经详细地描述了本披露的不同的实施方案,应当清楚的是本领域的技术人员将能想到那些实施方案的多种修改和变更。然而,应当明确理解的是此类修改和变更是在本披露的范围和精神内,如在以下权利要求中所阐明的。为了进一步说明,附于此的展品 A 中的信息和材料明确构成本披露的一部分并且以它们的全体通过引用结合在此。

[0102] 为了说明和描述的目的已经提出了本披露的上述讨论。上文并非意在将本披露局限于在此披露的一种或多种形式。在上述用于举例的详细说明中,为了使本披露精简的目的,将本披露的不同的特征在一个或多个实施方案中组合在一起。本披露的这种方法不应

当被解释为反映这样的意图,即,所要求的本披露需要比在各权利要求中明确叙述的更多的特征。相反,如以下权利要求书所反映的,本发明的多个方面在于少于单个前面披露的实施方案的所有特征。因此,将以下权利要求书特此结合在本详细说明中,其中每个权利要求依赖其自身作为本披露的一个独立的优选实施方案。

[0103] 而且,虽然本披露已经包括了一个或多个实施方案以及某些变更和修改的说明,其他变更和修改也是在本披露的范围之内,例如,正如在理解本披露之后可能在本领域的技术人员的技能和知识范围之内的。这旨在获得包括在允许的范围内的替代性实施方案的权利,包括针对所要求的那些的替代的可互换的和 / 或等效的结构、功能、范围或步骤,无论此类替代的可互换的和 / 或等效的结构、功能、范围或步骤是否在此被披露,并且并非旨在公开地献出任何可获专利的主题。

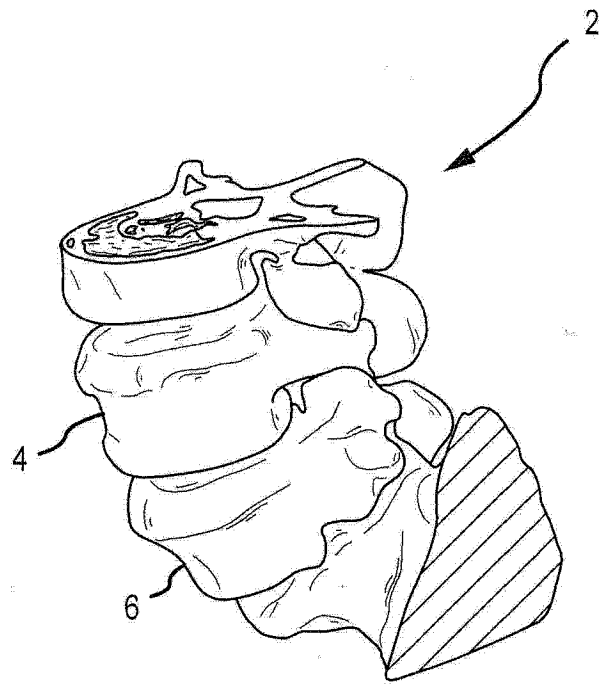


图 1

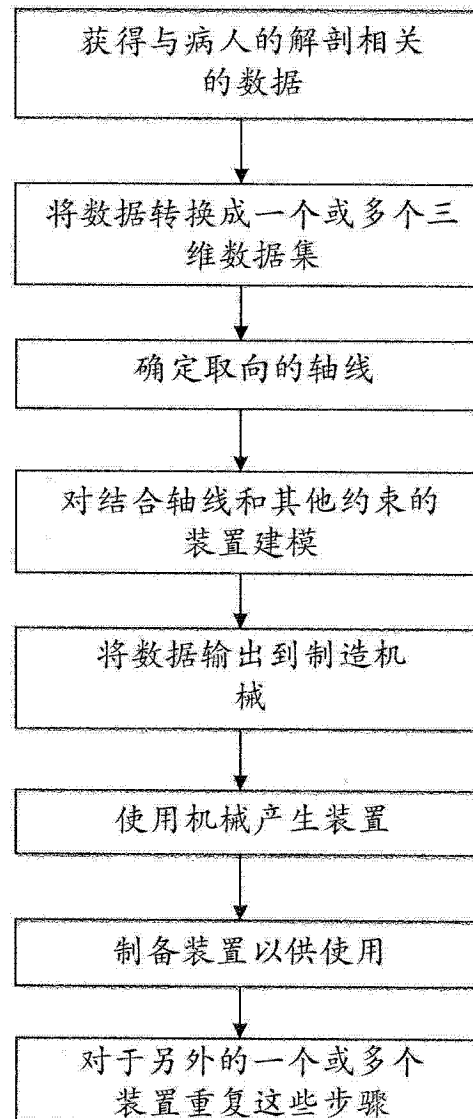


图 2

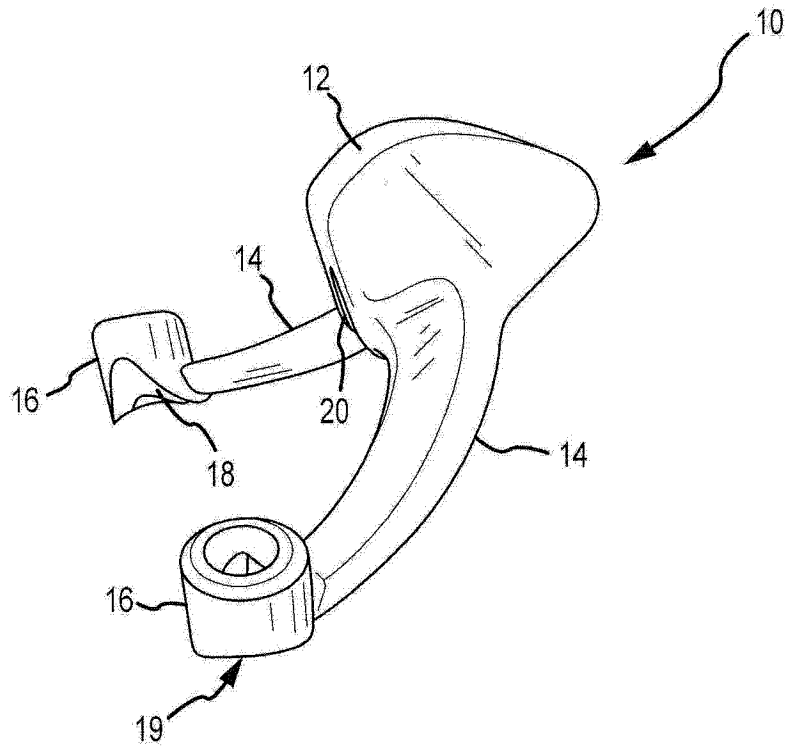


图 3

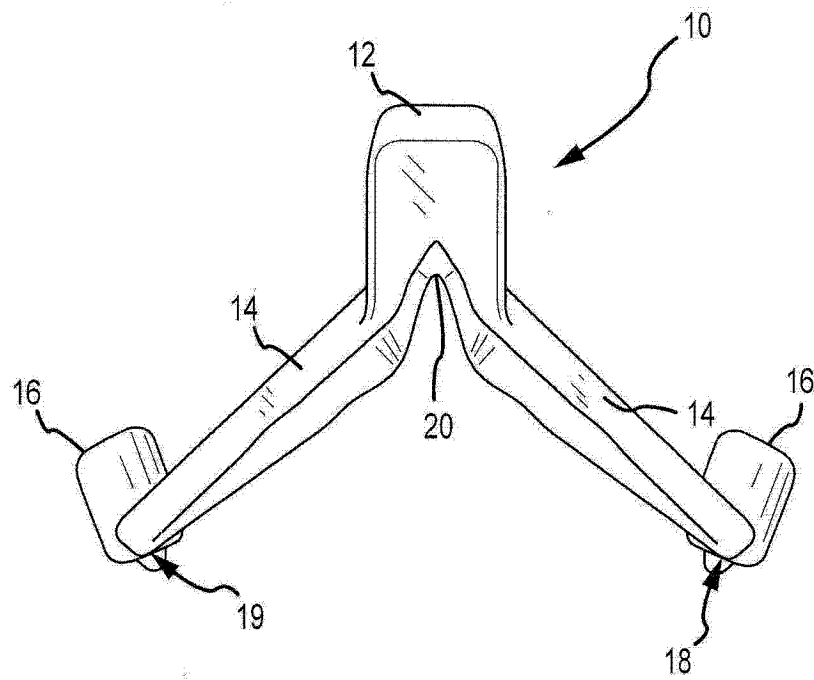


图 4

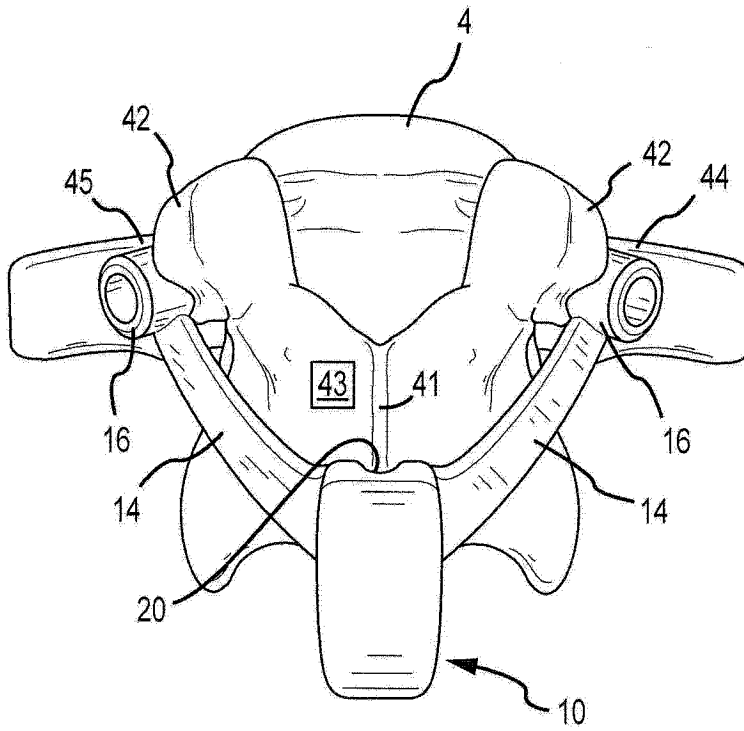


图 5

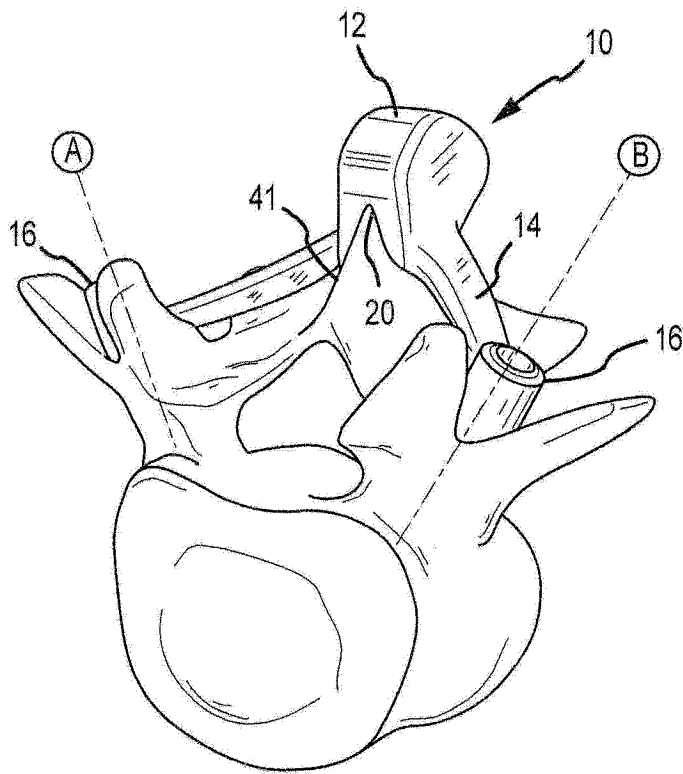


图 6

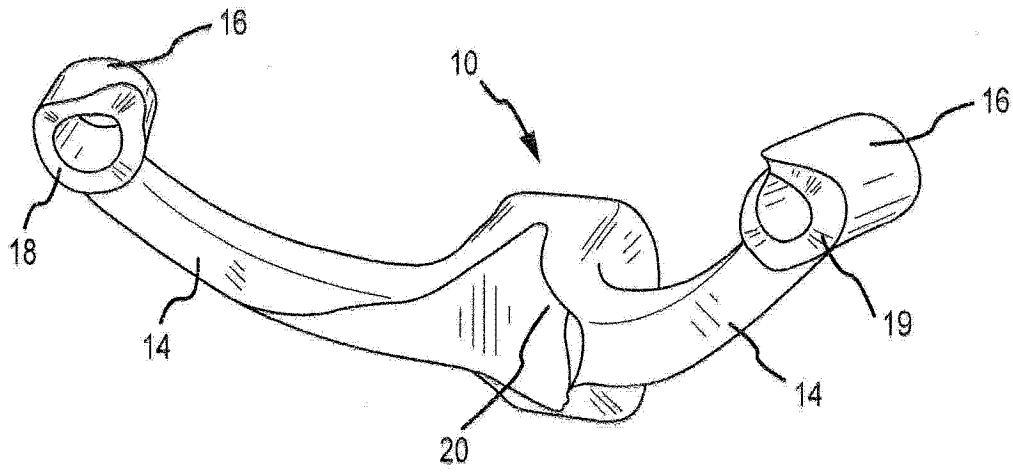


图 7

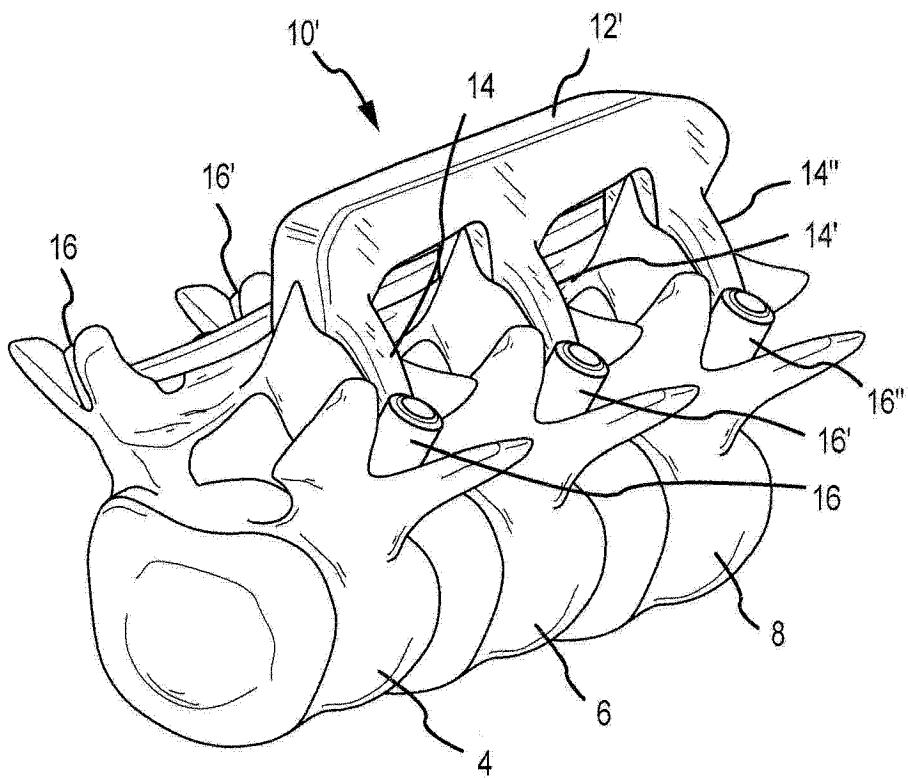


图 8

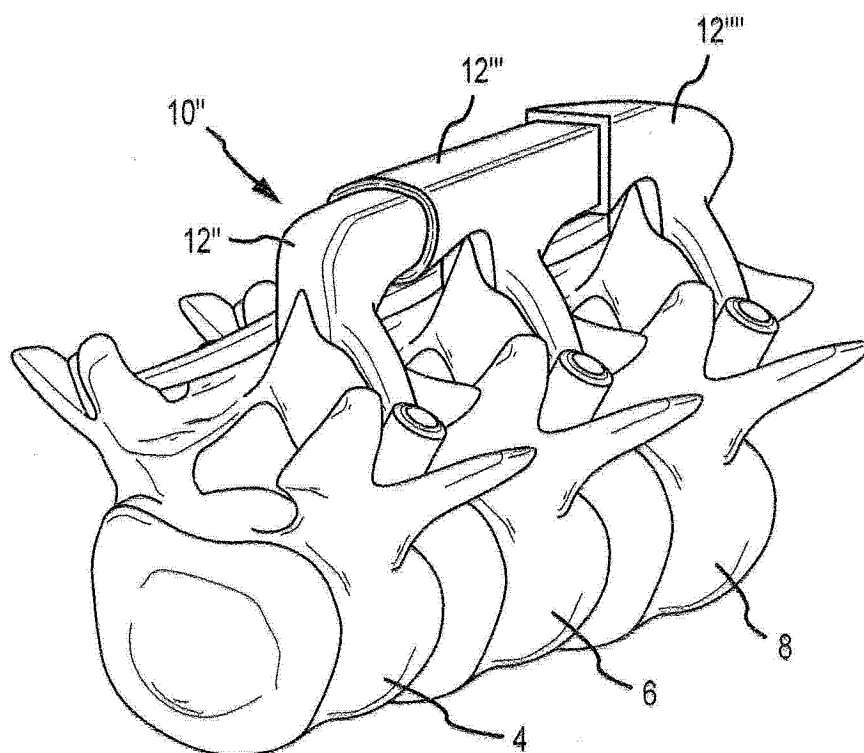


图 9

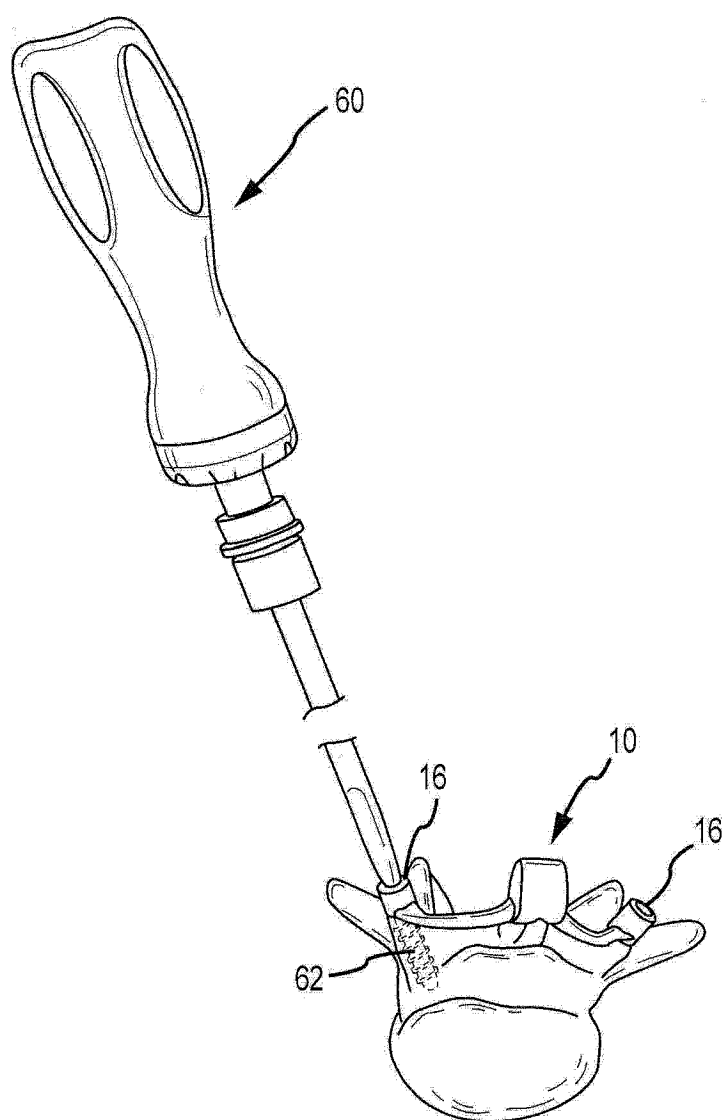


图 10

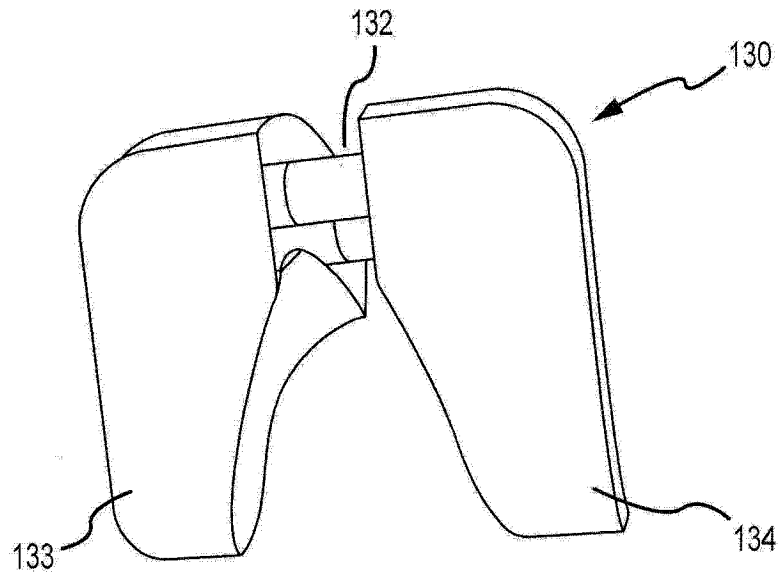


图 11A

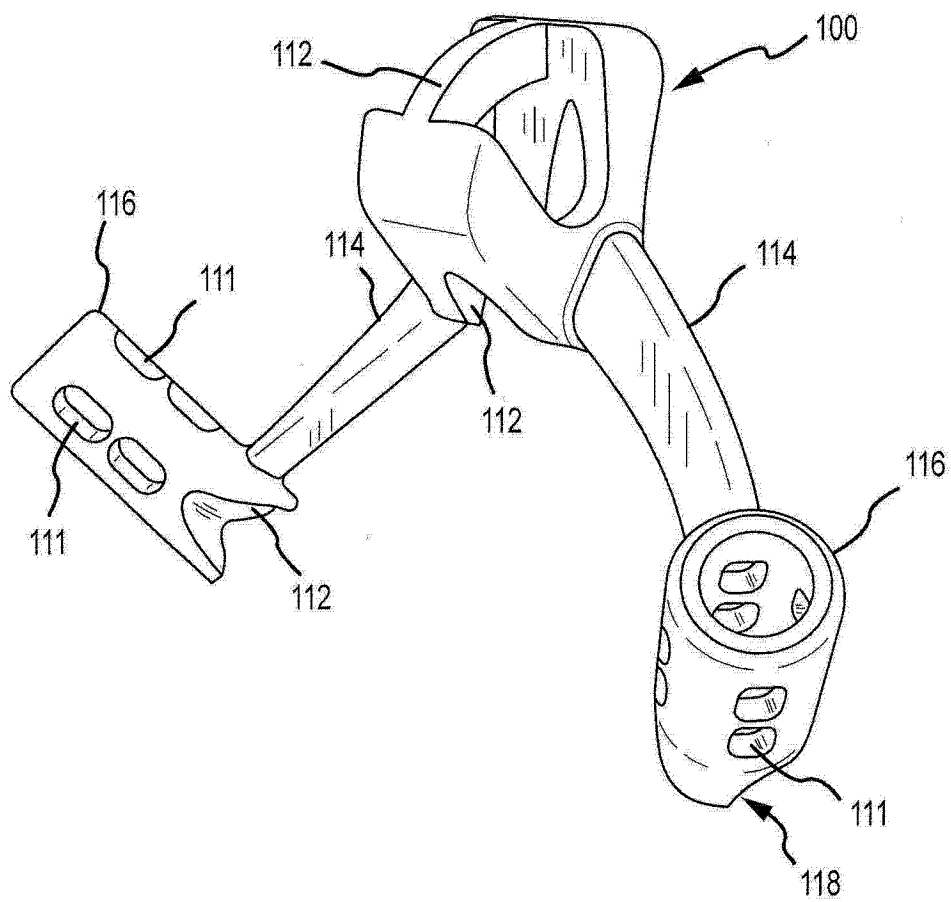


图 11B

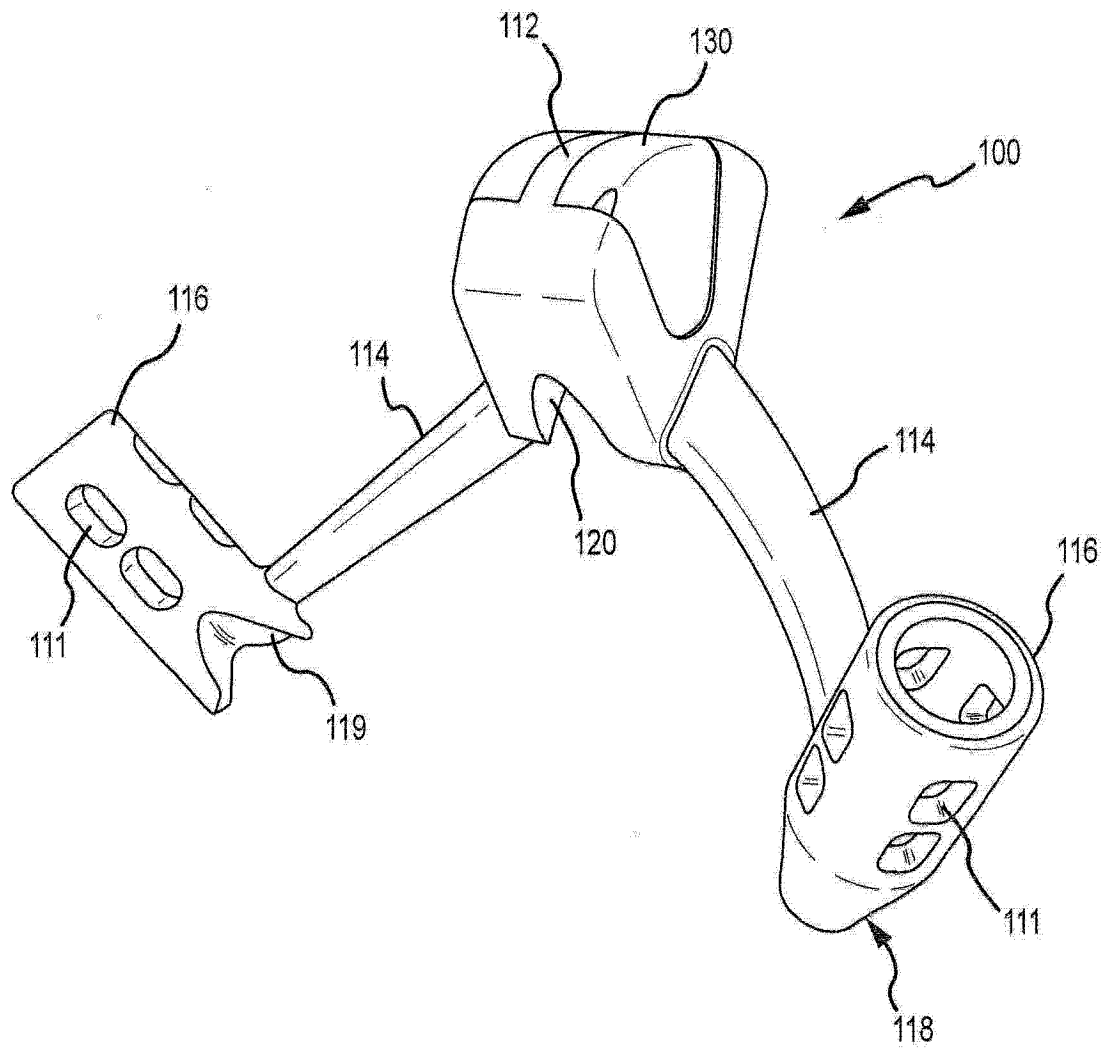


图 12

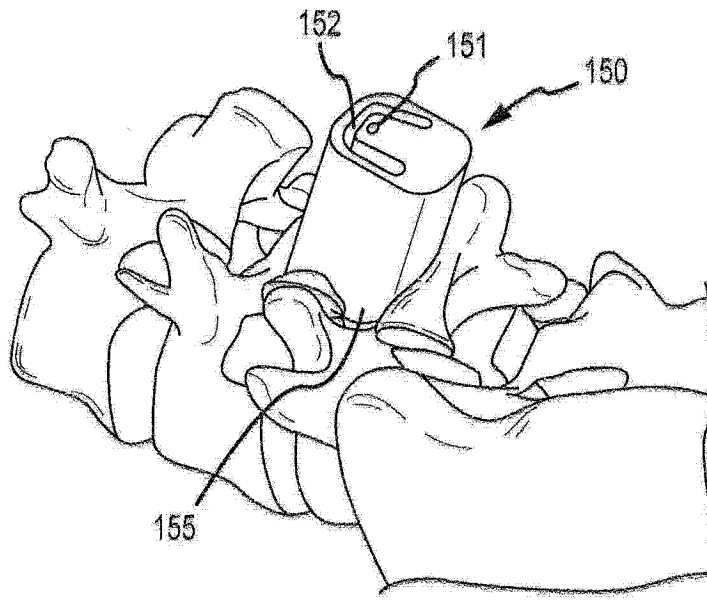


图 13

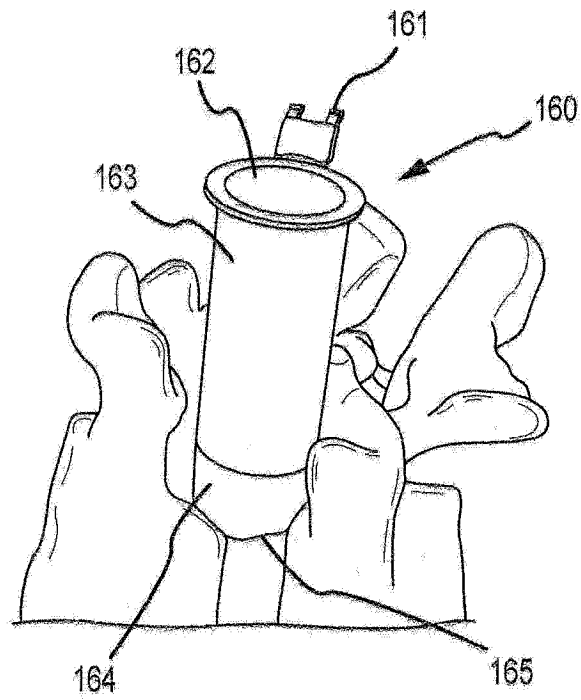


图 14

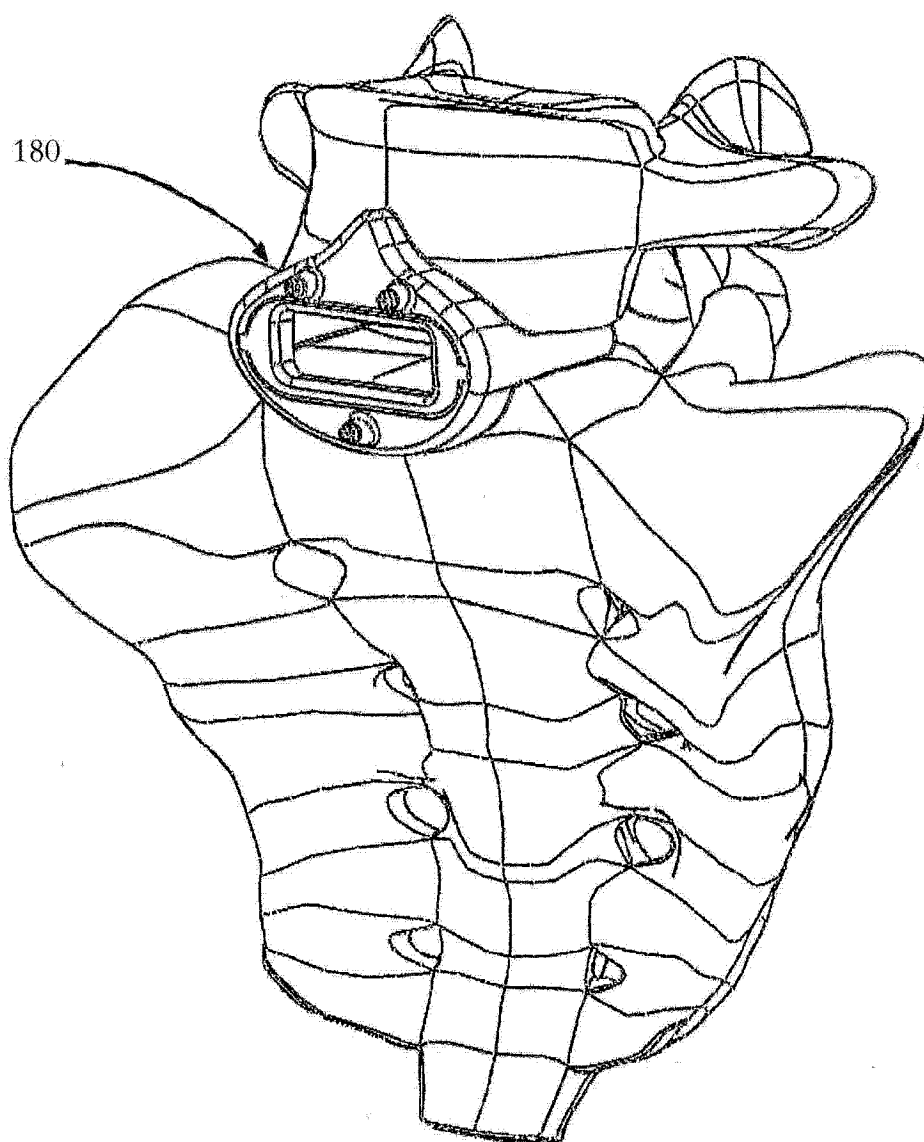


图 15

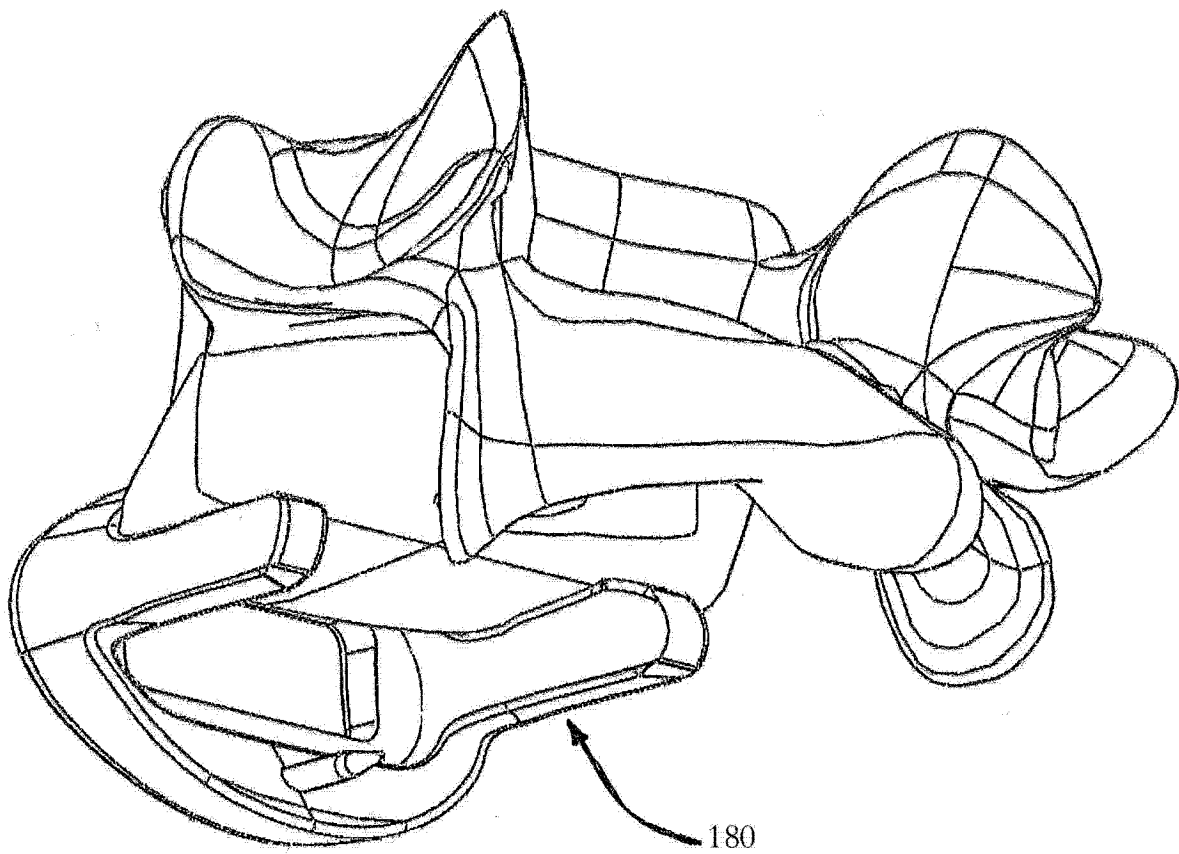


图 16

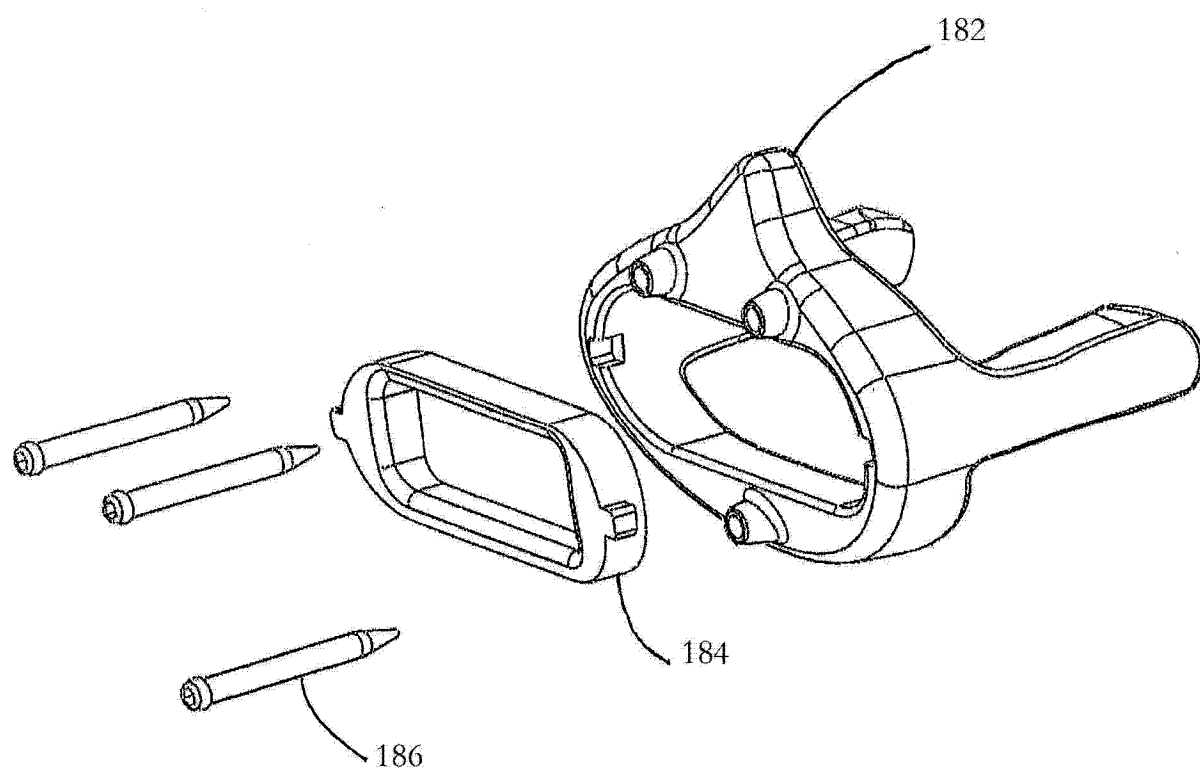


图 17

专利名称(译)	病人匹配的外科导向件及其使用方法		
公开(公告)号	CN103096819A	公开(公告)日	2013-05-08
申请号	CN201180029692.7	申请日	2011-06-29
[标]申请(专利权)人(译)	乔治·弗雷		
申请(专利权)人(译)	乔治·弗雷		
当前申请(专利权)人(译)	乔治·弗雷		
[标]发明人	乔治·弗雷		
发明人	乔治·弗雷		
IPC分类号	A61B17/17		
CPC分类号	A61F2/4405 A61B2019/508 A61F2310/00029 A61B19/20 A61F2/30942 A61B2017/568 A61F2310/00017 A61F2310/00059 A61B17/1757 A61F2/4611 A61F2002/4687 A61B17/70 A61F2310/00047 A61F2310/00023 G09B29/10 A61F2002/3095 G09B23/30 A61B19/50 A61B17/1671 A61B17/15 A61F2002/30952 A61F2/30965 A61B34/10 A61B2034/108 A61F2002/30948 B33Y80/00		
代理人(译)	贾媛媛 王漪		
优先权	61/359710 2010-06-29 US 61/393695 2010-10-15 US		
其他公开文献	CN103096819B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

在此披露了一种用于开发在一个或多个外科手术中使用的定制器械的系统和方法。该系统和方法结合了可以从源于捕获MRI数据或CT数据的病人的独特解剖学特征或形态，以制造至少一种定制器械。根据一个优选实施方案，该定制器械包括基于来自MRI或CT数据的多个数据点的多个互补表面。因此，以病人自己的解剖为基础，每个器械可以完全相同地匹配并且取向，并且还可以进一步提供任何所希望的轴向对准或插入轨迹。在一个替代实施方案中，该器械可以进一步与至少一种在外科手术过程中使用的其他器械对准。

