



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104363826 A

(43) 申请公布日 2015. 02. 18

(21) 申请号 201380030638. 3

代理人 浦彩华 武晨燕

(22) 申请日 2013. 04. 15

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 5/05 (2006. 01)

61/625, 559 2012. 04. 17 US

13/841, 069 2013. 03. 15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 12. 10

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/036535 2013. 04. 15

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/158521 EN 2013. 10. 24

(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 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

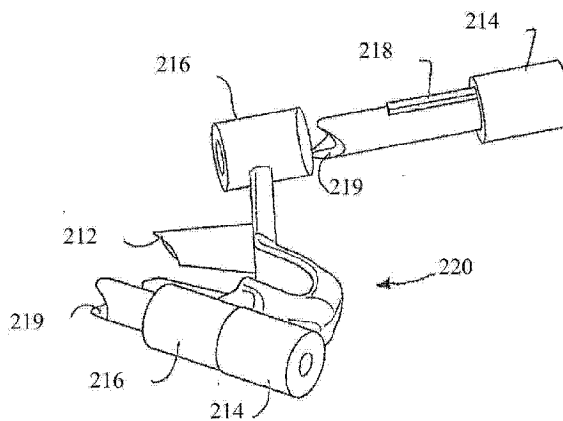
权利要求书2页 说明书22页 附图27页

(54) 发明名称

患者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。该系统和方法结合可以源于捕获MRI数据或CT数据的患者的独特解剖特征或形态,以制造至少一种定制器械。根据一个优选实施例,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,以患者自己的解剖为基础,每个器械可以完全相同地匹配并且定向,并且可以进一步提供任何所希望的轴向对准或插入轨迹。在一个替代实施例中,该器械可以进一步与在外科手术过程中使用的至少一种其他器械对准和/或匹配。



1. 一种用于制备定制外科装置或仪器的方法,该方法包括以下步骤:
获得与患者的解剖相关的数据;
将所获得的数据转换成一个或多个三维数据集;
确定用于促进有待对该特定患者进行的一个外科手术的至少一个轨迹或路径;
确定与该患者的解剖相关的至少一个表面;
产生该定制外科装置或仪器的一个三维表示,该三维表示将该至少一个轨迹或路径和一个匹配表面与和该患者的解剖相关的该至少一个表面结合;
至少部分地基于所产生的该三维表示来鉴别一个装置或仪器的至少一个大小和类型;
并且
使用该三维表示制造该定制外科装置或仪器。
2. 一种通过根据权利要求 1 所述的方法形成的定制外科装置或仪器。
3. 根据权利要求 2 所述的定制外科装置或仪器,其中该装置是用于放置一个固定装置的一个导向件。
4. 根据权利要求 2 所述的定制外科装置或仪器,其中该装置是一个可植入装置。
5. 根据权利要求 2 所述的定制外科装置或仪器,其中该装置包括一个切割导向件,该导向件包括切入多个骨解剖结构的多个切割平面,这样使得被定向为切割穿过该多个切割平面的一个切割仪器和随后移除骨解剖将产生至少一个解剖畸形的矫正。
6. 根据权利要求 1 所述的方法,其中获得与患者的解剖相关的数据的步骤通过从 CT 扫描装置、MRI 扫描装置、超声扫描装置、射线照相成像装置、荧光镜检查装置或核医学扫描装置获得数据来完成。
7. 根据权利要求 1 所述的方法,进一步包括以下步骤:
确定响应于来自与该定制外科装置或仪器相关联的一个监测装置的一个电信号的患者生物信号数据;并且
将患者的该生物信号数据与预定生物信号数据进行比较,该预定生物信号数据与一个肌肉区域、一个神经区域、一个血管区域以及一个骨区域中的至少一个相对应。
8. 根据权利要求 7 所述的方法,其中确定生物信号数据的步骤包括确定下组中的一个,该组由以下各项组成:肌电图描记 (EMG) 数据、体感诱发电位 (SSEP) 数据和运动诱发电位 (MEP) 数据。
9. 一种用于在患者的外科手术中使用的外科导向件,该外科导向件包括:
由该患者的解剖确定的并且与该患者的解剖互补的至少一个表面;
由该患者的解剖确定的用于促进该外科手术的至少一个轨迹或路径;并且
其中与该患者的解剖互补的该至少一个表面通过从该患者获得至少一个第一解剖数据集并且将来自该患者的解剖数据结合在该至少一个表面中来制造,并且其中由所获得的至少一个其他解剖数据集确定用于促进该外科手术的该至少一个轨迹或路径。
10. 根据权利要求 9 所述的外科导向件,其中该外科导向件包括一个板,该板包括与该患者的骨解剖相对应的多个轮廓或表面特征。
11. 根据权利要求 10 所述的外科导向件,其中该板被配置为跨越该患者的多个椎骨。
12. 根据权利要求 9 所述的外科导向件,其中该导向件包括用于引导至少一个外科切割仪器的一个或多个路径。

13. 根据权利要求 12 所述的外科导向件,其中该导向件选自下组,该组由以下各项组成:椎板切除术导向件、椎体切除术导向件、经椎弓根椎体截骨术导向件、史密斯彼得森截骨术导向件、脊柱切除术导向件、以及不对称截骨术导向件。

14. 根据权利要求 13 所述的外科导向件,其中该导向件包括可以彼此嵌套以在连续阶段中实现切口的多个层或轨迹的多个导向件。

15. 根据权利要求 13 所述的外科导向件,其中该导向件包括可以按整体式或多级构型如在患者脊柱的不同节段中安排的多个导向件。

16. 根据权利要求 9 所述的外科导向件,其中该外科导向件通过选自下组的一个方法制造,该组由以下各项组成:快速成型机、光固化快速成型 (SLA) 机、选择性激光烧结 (SLS) 机、选择性热烧结 (SHM) 机、熔融沉积造型 (FDM) 机、直接金属激光烧结 (DMLS) 机、粉末床印刷 (PP) 机、数字光处理 (DLP) 机、喷墨相片树脂机、以及电子束熔炼 (EBM) 机。

17. 根据权利要求 16 所述的外科导向件,其中该导向件在选自下组的一个位置处制造,该组由以下各项组成:现场外制造位置、现场制造位置、诊所、外科手术中心、外科医生办公室、公立医院和私立医院。

18. 一种用于对患者进行外科手术的系統,包括:

一个外科导向件;

该外科导向件包括由从该患者扫描的数据确定的多个表面,该多个表面被配置为匹配该患者的骨解剖;

该外科导向件进一步包括由该患者的骨解剖确定的至少一个轨迹或路径,以用于促进该外科手术;

该外科导向件进一步包括至少一个套筒,该套筒包括一种传导性材料并且具有一个第一端和一个第二端;

一种包括至少一个第一部分的仪器,该至少一个第一部分包括一种传导性材料并且被适配为通过将该至少一个第一部分插入该至少一个套筒的该第一端中并且接触该至少一个套筒的该传导性材料来接收在该至少一个套筒内;

其中该仪器的该至少一个第一部分被适配为穿过该至少一个套筒并且离开该至少一个套筒的该第二端;并且

其中该外科导向件可以经受一个电流,以用于在与该外科导向件和该患者解剖相接触的过程中提供该仪器的术中监测 (IOM)。

19. 根据权利要求 18 所述的系統,其中通过在该外科导向件的该传导性材料上提供至少一个电极并且将电流提供到该至少一个电极来使该外科导向件经受一个电流。

20. 根据权利要求 19 所述的系統,其中该仪器是一个切割仪器、一个钻孔仪器或一个导送仪器。

患者匹配的外科导向件及其使用方法

技术领域

[0001] 本披露涉及医疗装置领域并且总体上涉及可配置为基于患者的独特解剖学特征供特定患者在外科设置中使用的器械、及其制造和使用方法。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请是 2011 年 6 月 29 日提交的美国专利申请号 13/172,683 的部分继续申请,该申请进而要求 2010 年 6 月 29 日提交的美国临时专利申请号 61/359,710 和 2010 年 10 月 15 日提交的美国临时专利申请号 61/393,695 的优先权。本申请还要求 2012 年 4 月 17 日提交的美国临时专利申请号 61/625,559 的优先权。这些申请全部通过引用以其全文结合在此。

背景技术

[0004] 鉴于外科手术的复杂性和在这些手术中所使用的不同工具、仪器、植入物和其他装置,以及接收那些工具、仪器、植入物和装置的患者之间的变化的解剖差异,对于创建一个解决特定患者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患者的解剖在形状上不规则时,出现这些挑战。

[0005] 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于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建一套定制的被设计为与患者的独特解剖互补的仪器或其他外科装置。

[0006] 然而,现有技术未能传授一种用于基于源自 MRI 或 CT 扫描的数据集来创建一套外科器械的系统。例如,使用对于椎体的患者特异性数据集可以允许外科医生适应于在一个板或其他骨锚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过程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患者接触表面,该患者接触表面被定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患者接触表面定位和放置在适当的位置和取向中。

[0007] 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 / 或能够与特定患者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。通过查看本发明的概述和详细说明以及所附权利要求书, 胜过现有技术其他优点将为人所知。

发明内容

[0008] 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。根据本实施例的系统和方法使用可以源于捕获 MRI 数据或 CT 数据或其他数据的患者的独特形态, 这些数据用来推导一个或多个“患者匹配的”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。以该患者自己的解剖、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, 该软件如在 WO 2008027549 中披露的软件, 该专利通过引用以其全文结合在此)、以及根据在此所述的一个实施例、在外科手术过程中使用的其他器械为基础, 对每个“患者匹配的”器械进行匹配和定向。

[0009] 目前披露的这个系统的定制和整合的匹配方面提供优于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。

[0010] 因此, 本披露的一个方面是提供一种用于制备一种定制外科装置或仪器的方法, 在一个优选的实施例中该方法包括以下步骤:

[0011] 获得与患者的解剖相关的数据;

[0012] 将所获得的数据转换成一个或多个三维数据集;

[0013] 确定用于促进有待对该患者进行的一个外科手术的至少一个轨迹或路径;

[0014] 确定与该患者的解剖相关的至少一个表面;

[0015] 产生该定制外科装置或仪器的一个三维表示, 该三维表示将该至少一个轨迹或路径和一个匹配表面与和该患者的解剖相关的该至少一个表面结合; 并且

[0016] 使用该三维表示制造该定制外科装置或仪器。

[0017] 根据本披露的另一个方面, 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:

[0018] 通过 MRI 或 CT 扫描获得与患者的解剖相关的数据;

[0019] 将该 MRI 或 CT 扫描数据转换成一个或多个三维数据集

[0020] 确定将要被构造为用于促进有待对该患者进行的该一个或多个外科手术的一种装置的定向的一个或多个轴线或平面;

[0021] 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;

[0022] 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; 并且

[0023] 制备该原型以供在该一个或多个外科手术过程中使用。

[0024] 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大小以适对外科医生的空间限制, 对该建模的装置的元件进行定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。

[0025] 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射线照相成像机器、荧光镜检查、一个超声机或一个核医学扫描装置获得的数据。

[0026] 在另一个方面,患者匹配的特征可以通过一种或多种另外的方法如荧光镜检查或本领域技术人员已知的其他方法来证实。

[0027] 在本披露的一个方面,该方法包括使用通过 CT 扫描患者解剖所获得的骨密度数据,该数据用于在规划一个外科导向件和相应固定装置或仪器(如旨在穿入骨解剖的切割 / 导送 / 钻孔仪器)的轨迹中使用。该数据可以在此所考虑和描述的其他方式用于帮助外科医生规划、可视化或以另外的方式准备患者的外科手术。

[0028] 在又另一个替代实施例中,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患者体内。应明确地理解,来自一个骨密度扫描仪的数据对于实施在此所描述的本发明来说不是必需的,但是可以补充该数据并且帮助外科医生或其他医学专业人士确定在此描述的不同器械的正确位置、轨迹、定向或对准。

[0029] 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定向的进一步控制,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。

[0030] 根据又另一个实施例,从该患者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插入这些限定的路径中。植入或留在患者体内的装置的实例包括锚固装置,如螺钉、销钉、夹子、挂钩等;以及可植入装置,如间隔物、置换关节、置换系统、支架(cage)等。

[0031] 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,该外科模板包括用于接收至少一个工具的一个或多个导向件。根据这个实施例,该一个或多个导向件进一步包括被形成基本上与患者的解剖学特征一致的多个患者接触表面。该预配置的外科模板是这样配置的,使得这些患者接触表面被配置为以一种配合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上进行定向,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。

[0032] 根据本披露的又另一个方面,披露了一种用于创建在外科手术操作中使用的模板的方法,该方法包括以下步骤:

[0033] 收集来自患者的与该患者的独特解剖相对应的数据;

[0034] 根据所收集的数据创建该模板的一个模型,该模型包括针对患者的独特解剖的多个匹配表面;

[0035] 将与模型相关的数据提供到制造机械;

[0036] 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对应的至少一个另外的匹配表面;并且

[0037] 产生一种基于该模板的用于在该外科手术操作中使用的永久性装置。

[0038] 在本披露的一个实施例中,该模型是一种数字模型。在本披露的另一个实施例中,

该模型是一种物理模型。

[0039] 根据本披露的又另一个方面,披露一种用于对患者进行一种外科手术的系統,该系统包括:

[0040] 一个外科导向件;

[0041] 该外科导向件包括由从该患者扫描的数据确定的多个表面,该多个表面被配置为匹配患者的骨解剖;

[0042] 该外科导向件进一步包括由患者的骨解剖确定的至少一个轨迹或路径,以用于促进该外科手术;

[0043] 该外科导向件进一步包括至少一个套筒,该套筒包括一种传导性材料并且具有一个第一端和一个第二端;

[0044] 一个包括至少一个第一部分的仪器,该至少一个第一部分包括一种传导性材料并且被适配为通过将该至少一个第一部分插入该至少一个套筒的该第一端中并且接触该至少一个套筒的该传导性材料来接收在该至少一个套筒内;

[0045] 其中该仪器的该至少一个第一部分被适配为穿过该至少一个套筒并且离开该至少一个套筒的该第二端;并且

[0046] 其中该外科导向件可以经受一个电流,以用于在与该外科导向件和该患者解剖相接触的过程中提供该仪器的术中监测(IOM)。

[0047] 本披露的多个另外的方面涉及以上描述的并且进一步包括一个外科导向件的系統,通过在该外科导向件的传导性材料上提供至少一个电极并且将电流提供到该至少一个电极来使该外科导向件经受一个电流。

[0048] 本披露的多个另外的方面提供一种用于在现场外制造位置、现场制造位置、诊所、外科手术中心、外科医生的办公室、公立医院或私人医院处制造一个外科导向件的方法。

[0049] 本披露的仍然另外的方面包括一种使用在此描述的这些方法之一制造的外科导向件,其中该导向件通过选自下组的一种方法来制造,该组由以下各项组成:快速成型机、光固化快速成型(SLA)机、选择性激光烧结(SLS)机、选择性热烧结(SHM)机、熔融沉积造型(FDM)机、直接金属激光烧结(DMLS)机、粉末床印刷(PP)机、数字光处理(DLP)机、喷墨相片树脂机、以及电子束熔炼(EBM)机。

[0050] 将以下总体上涉及与外科手术有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。援引结合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 2010/0217336、2009/0138020、2009/0087276 和 2008/0114370。

[0051] 本领域的技术人员将理解,本披露的多个实施例可以具有不同的大小。可以基于以下不同因素来确定本披露的实施例的不同元件的大小,这些因素包括例如患者的解剖、操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)、以及该外科器械的大小。

[0052] 除了其他优点之外,本披露的实施例提出几个优于现有技术的优点,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 / 或定向的导向件和可植入装置、放置并且插入与该外科手术相关的器械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、以及在外科手术部位中的较少的和 / 或较便宜的工具和仪器。例如,这些实施例减少在特定外科手术中使用的多个托盘、仪器和不同大小的装置的数目和对于这些托盘、仪器或装置的需要,从而降低完成该外科手术所需的设备的成本。这些实施例还减少暴露于操作环境中的外科医生和医学专业人士以及患者两者的累积辐射。

[0053] 本领域的技术人员应当理解的是,本披露的实施例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、聚乙烯、感光聚合物、树脂(特别是包裹纤维的树脂材料)、橡胶、胶乳、合成橡胶、合成材料、聚合物、以及天然材料。

[0054] 本领域的技术人员应当理解的是,本披露的实施例可以与采用自动化或半自动化操作的装置一起使用。本披露的实施例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。出于本披露的目的,明确理解的是,在此描述的这些系统和方法中可以采用除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。

[0055] 发明概述既不旨在也不应当被解释为代表本披露的全部领域和范围。在发明概述以及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。

[0056] 以上描述的益处、实施例和 / 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、实施例和 / 或表征是可能的。然而,下文提出的权利要求限定本发明。

附图说明

[0057] 结合在本说明书中并且构成本说明书的一部分的这些附图展示了本披露的实施例,并且与以上给出的本披露的一般说明和以下给出的附图的详细说明一起用于说明这些披露内容的原理。

[0058] 应当理解的是,这些附图并不必然是按比例。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例。

[0059] 在附图中:

[0060] 图1是根据本披露的一个实施例的解剖学特征的一个独特分组的三维模型的一个透视图,从这些解剖学特征可以得出一组数据点;

[0061] 图2是根据本披露的一个实施例的一个流程图,该流程图示出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;

- [0062] 图 3 是根据本披露的一个实施例的用于促进外科手术的一种特定器械的一个侧视图；
- [0063] 图 4 是在图 3 中所示的该器械的一个后视图；
- [0064] 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例的在图 3 中所示的该器械的一个俯视图；
- [0065] 图 6 是在图 5 中所示的该器械和解剖学特征的独特分组的一个透视图；
- [0066] 图 7 是在图 3 中所示的该器械的另一个透视图，显示该器械的定制的患者匹配表面；
- [0067] 图 8 是根据本披露的一个替代实施例的一种器械的一个透视图；
- [0068] 图 9 是根据本披露的又一个替代实施例的一种器械的一个透视图；
- [0069] 图 10 是连同定制制造的仪器一起在一个特定外科手术中使用的在图 3 中所示的该器械的另一个透视图；
- [0070] 图 11A 至图 11B 是根据本披露的另一个替代实施例的一种器械的透视图；
- [0071] 图 12 是呈组装状态的在图 11A 至图 11B 中所示的该器械的一个透视图；
- [0072] 图 13 是根据本披露的又一个替代实施例的一种器械的一个透视图；
- [0073] 图 14 是根据本披露的又一个替代实施例的一种器械的一个透视图；
- [0074] 图 15 是根据本披露的又一个替代实施例的一个透视图；
- [0075] 图 16 是在图 15 中所示的器械的一个不同的透视图；
- [0076] 图 17 是在图 15 中所示的器械的一个分解透视图；
- [0077] 图 18 至图 19 是根据本披露的又一个替代实施例的透视图；
- [0078] 图 20 至图 21 是根据本披露的又一个替代实施例的透视图；
- [0079] 图 22 是根据本披露的又一个替代实施例的一个透视图；
- [0080] 图 23 是根据本披露的又一个替代实施例的一个透视图；
- [0081] 图 24 是根据本披露的又一个替代实施例的一个透视图；
- [0082] 图 25 是根据本披露的又一个替代实施例的一个透视图；
- [0083] 图 26A 是根据本披露的又一个替代实施例的一个透视图；
- [0084] 图 26B 是根据在图 26A 中所示的实施例的一个透视图；
- [0085] 图 27A 是根据本披露的又一个替代实施例的一个前正视图；
- [0086] 图 27B 是根据在图 27A 中所示的实施例的一个透视图；
- [0087] 图 28 是根据本披露的又一个替代实施例的一个正视图；
- [0088] 图 29A 是根据本披露的又一个替代实施例的一个透视图；
- [0089] 图 29B 是根据本披露的又一个替代实施例的一个透视图；
- [0090] 图 30 是根据本披露的又一个替代实施例的一个透视图；
- [0091] 图 31 是根据本披露的又一个替代实施例的一个透视图；
- [0092] 图 32A 是根据本披露的又一个替代实施例的一个透视图；
- [0093] 图 32B 是根据在图 32A 中所示的实施例的一个透视图；
- [0094] 图 33A 是根据本披露的又一个替代实施例的一个透视图；
- [0095] 图 33B 是根据在图 33A 中所示的实施例的一个透视图；
- [0096] 图 33C 是被描绘为具有图 32A 的切割导向件的根据图 33A 中所示的实施例的另一

个透视图；

[0097] 图 34A 是根据本披露的又一个替代实施例的一个透视图；

[0098] 图 34B 是根据本披露的又一个替代实施例的一个透视图；

[0099] 图 35 是根据本披露的又一个替代实施例的一个俯视图；

[0100] 图 36 是根据在图 35 中所示的实施例的装置的一个详细视图；

[0101] 图 37 是根据在图 35 中所示的实施例的装置的另一个俯视图；

[0102] 图 38 是根据本披露的又一个替代实施例的一个俯视图；

[0103] 图 39 是根据在图 38 中所示的实施例的装置的另一个俯视图；

[0104] 图 40A 至图 40D 是根据在图 35 至图 39 中所示的实施例的这些装置的另外的俯视图；

[0105] 图 41A 至图 41C 是根据本披露的一个替代实施例的装置和仪器的透视图，该实施例包括一个 EMG 传感器和将 EMG 数据传送到一个监测器械的能力；

[0106] 图 42A 至图 42B 包括在图 41A 至图 41C 中所示的实施例的另外的透视图；并且

[0107] 图 43 是一种用于制造根据本披露的一个替代实施例的装置或仪器的方法的步骤的图表。

具体实施方式

[0108] 如在这些附图中所示的和在此处进一步详细描述，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患者匹配的器械的新颖的系统和方法。该系统和方法使用可以源于捕获 MRI 数据或 CT 数据的患者的独特形态，这些数据用来推导一个或多个患者匹配的器械，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表面互补的表面。根据在此描述的不同实施例，该患者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实施例，该患者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。在查看本发明的以下披露内容和不同的实施例之后，本披露的其他特征将变得清楚。

[0109] 在图 1 至图 43 中描绘了本披露的多种实施例。现在参考图 1，其中示出了根据本披露的一个实施例的解剖学特征的一个独特分组的一个三维模型的透视图。此处的模型 2 包括多个椎体 4、6，但是根据其他实施例还可以包括针对特定患者的任何解剖学分组。与模型 2 相关的数据可以是 MRI 或 CT 扫描或者从该患者的相应骨解剖的射线照相图像（或者可替代地从其他数据源）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有待在外科手术中使用的一种或多种器械的轮廓、大小、形状以及取向的另外的数据点。

[0110] 根据一个替代实施例，可以从一个超声或核医学扫描装置获得这些数据。在又一个替代实施例中，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患者体内的装置，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。

[0111] 图 2 是示出根据在此描述的不同实施例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。根据一个优选实施例，该方法包括以下步骤：

[0112] A) 通过 MRI 或 CT 扫描获得与患者的解剖相关的数据；

[0113] B) 将该 MRI 或 CT 扫描数据转换成一个或多个三维数据集

[0114] C) 确定有待被构造为用于促进有待对该患者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；

[0115] D) 使用所确定的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；

[0116] 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；并且

[0117] F) 制备该原型以供在该一个或多个外科手术过程中使用。

[0118] 如在图 2 中所示的，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。获得数据的步骤典型地以传统的方式，通过使用 MRI 或 CT 或者本领域已知的其他适合的扫描设备使患者经受扫描来进行。然后由该设备捕获数据，并且可以通过软件或本领域已知的其他算法工具将数据转换为一个或多个三维数据集，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。一旦该数据被转换，可以对该一个装置进行建模，以便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患者的解剖的初始扫描的一个或多个数据集而确定的一个或多个轴线对该装置进行定向。

[0119] 解决源于一个或多个转换的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大小以适对外科医生的空间限制，对该建模的装置的元件进行定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患者的解剖或先前制造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）。

[0120] 可替代地，在此描述的该系统和方法可以有助于对于特定患者的不同的解剖学特征的对准，例如像在患者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针对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操作以创建所希望的一个或多个数据集，如在该一个或多个外科手术完成时针对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于针对这些解剖学特征的一个初始位置抑或一个最终位置中，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。

[0121] 制造方法可以包括使用一种快速成型机，如光固化快速成型（STL）机、选择性激光烧结（SLS）机、或熔融沉积造型（FDM）机、直接金属激光烧结（DMLS）机、电子束熔炼（EBM）机、或其他增材制造（additive manufacturing）机器。这种快速成型机的一个实例是从 3D 系统公司（3D Systems）可商购的并且已知型号为 SLA-250/50。该快速成型机选择

性地将一种液体、粉末状或其他非硬化树脂或金属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每个所希望的器械相对应的一个结构。

[0122] 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,该材料如不锈钢、钛合金、铝合金、铬合金、PEEK、碳纤维、或其他金属或金属合金。

[0123] 根据另一个替代实施例,该系统和方法可以包括将该一个或多个数据集提供到一个 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。在又一个替代实施例中,例如,在大群体患者之间共用一个特定取向或插入轨迹的情况下,也可以实现根据在此描述的实施例的器械的大量制造。

[0124] 根据本披露的一个具体实施例,提供了一种系统和方法用于制造在与患者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病症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。

[0125] 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患者,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。

[0126] 融合可以发生在患者的腰椎、胸椎或颈椎区域中。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患者特异性的工具或仪器增加了该外科手术成功的可能性。

[0127] 例如,在图 3 和图 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例,该器械可以呈一个椎弓根螺钉导向件 10 的形式,该椎弓根螺钉导向件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。在一个优选实施例中,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种或多种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患者接触表面 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患者特异性轮廓。

[0128] 这些下部的患者接触表面 18、19 和纵向空腔 20 的轮廓和位置是通过使用从患者

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 和图 4 中示出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 只需要具有足够长度以便将这两个圆柱形的柱 16 定位在这些相应的患者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 只需要被确定大小为容纳纵向空腔 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。

[0129] 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。

[0130] 图 5 是根据本披露的一个实施例相对于解剖学特征的一个独特分组的在图 3 中所示的器械的俯视图。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,这样使得纵向空腔 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,这样使得这些翼 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 的下部的患者接触表面 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。

[0131] 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,则下部的患者接触表面 18、19 将不能配合在下关节突 44、45 的每一个上并且从而防止纵向空腔 20 被稳固地固定在棘突 41 上。

[0132] 图 6 是在图 5 中所示的器械的一个透视图。显示了所希望的插入轨迹线 A、B 以便除了说明针对每个圆柱形的柱 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例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抑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)。

[0133] 在图 3 至图 6 中所示的器械的这些定制的或配置的患者接触表面由图 7 中的椎弓根螺钉导向件 10 的仰视透视图来说明。此处的下部的患者接触表面 18、19 可以包括具有多个复合半径(compound radii)的动态轮廓,这样使得表面 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。

[0134] 图 8 示出根据本披露的一个替代实施例的一种器械。在这个实施例中,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到邻接的椎节 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个节段,而不偏离本发明的精神。

[0135] 图 9 示出根据本披露的又一个替代实施例的一种器械,该器械包括多个区段 12''、12'' '、12'' ''。与在图 8 中示出的实施例相似,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,这样使得多个区段 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,这样使得在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)。此图说明本披露的又一个方面,特别是使彼此相邻的特定装置配对或连接的能力,以便进一步确保与同每个装置相关的特定解剖学特征的对准和配对,以及提供一种用于将矫正力施加到椎骨的手段并且可视化畸形矫正的程度。

[0136] 图 10 示出具有一个定制仪器的根据图 5 的实施例的一种器械,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(如以上描述的那一个)过程中,常见的是外科医生将一个或多个椎弓根螺钉附接到患者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对应的内径,这样使得仪器 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 被推进到患者的骨解剖组织中太远的手段。根据又一个实施例,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 中未示出),该区段以一种方式和位置对应于与仪器 60 的外径配合的一个末端停止件,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。

[0137] 图 11 是根据本披露的又一个替代实施例的一种器械的透视图。此处的该器械是一个椎弓根螺钉导向件 100,它进一步包括一个在该中间的本体周围的窄桥 112,该窄桥容许使一个套环 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 可以包括一个与患者的棘突相匹配的带轮廓的下表面(与在图 3 中所示的实施例的纵向空腔相似),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,在这个实施例中,除了这两个圆柱形的柱 116 的下部的患者接触表面 118、119 之外,套环 130 还包括至少一个患者匹配轮廓,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具有不同轮廓的其他套环更换。在这个实施例中,圆柱形的柱 116 可以进一步包括一个或多个孔口 111,以便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。

[0138] 图 13 是根据本披露的又一个替代性实施例的用于促进外科手术的一种器械的透视图。在这个实施例中,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,以及用于引导一个刀片或其他刀刃的路径的一个切割槽缝 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 也包括一个下部的患者接触表面 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 中示出为一个大致矩形的棱柱,但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。

[0139] 图 14 示出本披露的又一个替代实施例。在这个实施例中,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,该管牵引器也包括一个下部的患者接触表面 165。这个患者接触表面 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,这样使得当针对每个患者将区段 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,并且这帮助外科医生确保管牵引器 160 的正确对准。

[0140] 图 15 至图 17 展示本披露的又一个替代实施例。在这个实施例中,该模板可以包括用于促进一个或多个椎体间装置的放置的一个患者匹配的导向件 180,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 和图 16 中,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)中示出患者匹配的导向件 180,该导向件用于辅助外科医生放置一个或多个椎体间装置。

[0141] 在图 17 中,以一个分解视图示出患者匹配的导向件 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。这些部件包括一个患者特异性插入件 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 中所示的患者匹配的导向件 180。

[0142] 现在详细参考图 18 至图 19,示出本披露的另一个替代实施例。根据此实施例,描绘一种外科模板 190,该模板可以进一步并入多个固定装置 198、198',这些固定装置可以用于以多种不同的方式固定模板 190。根据此实施例,模板 190 包括被定向为桥连患者的棘突的一个中间区段 192,并且可以进一步包括用于插入一个或多个固定装置 198、198' 的多个孔口(在图 18 至图 19 中未示出)。模板 190 可以进一步包括各自用一个导向件 196 终止的两个横向延伸部分或“翼”194。以上结合在此披露的其他实施例提供的这些导向件的描述相对于此实施例通过引用结合在此。

[0143] 根据图 18 至图 19 中所示的实施例,固定装置 198、198' 可以被插入穿过模板 190 的中间区段 192 中的孔口(未图示),以用于将模板 190 稳定并且固定到患者的棘突上。根据一个实施例,一个第一固定装置 198 的方向和取向不同于一个第二固定装置 198' 的取向和方向,以便在插入和放置这些永久性固定装置之前进一步改进模板 190 的稳定性。根据又一个实施例,这些孔口可以位于不同于图 18 至图 19 中所描绘的位置中,并且这些孔的数目可以根据外科手术的需要和患者的特异性骨解剖是更少或更多的。

[0144] 现在详细参考图 20 至图 21,示出本披露的又一个替代实施例。在此实施例中,模板 200 进一步包括两个另外的接触表面 205,这些接触表面优选具有在该患者接触端处的一个空心开口和延伸穿过其中的一个孔口,以用于插入一个固定装置 199、199'。如以上结合图 18 至图 19 所描述的,这些固定装置 199、199' 的目的是用于将模板 200 固定到骨解剖上并且促进通过多个导向件 206 固定永久性固定装置(未图示)。

[0145] 参考图 20, 模板 200 包括从模板 200 的顶表面延伸的一个凸起部 208, 以用于插入一个第一固定装置 199, 其中凸起部 208 是部分空心的以便容纳固定装置 199 的形状和长度。凸起部 208 在模板 200 的一个横向延伸部分或“翼”204 上方延伸, 如图 20 中所示。凸起部 208 可以比图 20 中所示的更多或更少地在该模板上方延伸, 以便提供针对过度插入固定装置 199 的急停。类似地, 模板 200 的相对横向延伸部分或“翼”还包括用于插入一个第二固定装置 199' 的一个凸起部 208'。

[0146] 结合以上关于确定和建模患者接触表面的披露内容, 根据此实施例, 模板 200 具有至少四个患者特异性接触表面 205、207。此实施例改进该模板的稳定性和定位, 并且允许外科医生实现一个动态稳定的外科模板, 这进而确保所有永久性固定装置在针对特定外科手术需要预确定的一个方向和取向上定位和插入。这通过提供四个患者接触表面来完成, 这些接触表面像桌子的独立的腿一样起作用并且相对于患者的骨解剖定位于不同位置(和不同平面)处, 以便进一步改进模板 200 的稳定性和定位。

[0147] 根据图 18 至图 21 中所示的实施例, 这些导向件和其他患者接触表面可以是深度特异性的, 并且可以进一步并入特定内径, 以适应一个临时固定装置插入至患者的骨解剖内的一个受控的深度。此外, 这些导向件可以具有特定螺纹内表面以容纳一个特定固定装置并且促进一个螺纹固定装置(如螺钉)的插入。在某些实施例中, 这些模板可以被设计用于一位特定患者, 以防止这些固定装置过多穿入到骨解剖中或者促进深度受控制的第一组固定装置临时地固定这些模板。

[0148] 根据又一个实施例, 各个患者接触表面可以具有带有一个接触患者的切割表面的一个整体刀片, 该刀片围绕该患者接触表面的至少一部分整合, 以便在插入这些固定装置之前将该模板进一步设置并固定到骨解剖上。该刀片的目的在于, 切入软组织以实现该模板与该患者的骨解剖之间的更好模板与骨接触。这些导向件的这些空心部分和该模板的其他患者接触表面进一步允许软组织在该模板已设置于所希望的位置中之后定位于这些空心表面内, 从而将该模板进一步固定到患者的骨解剖上。该刀片可以是基本上圆柱形或环形的以匹配该导向件的形状, 或者可以是椭圆形、多边形、或其他形状以匹配一个患者接触表面。

[0149] 为了进一步增加将在此所述的患者接触表面固定和放置到患者解剖上的稳定性, 这些接触表面可以进一步包括用于接触并且至少部分穿透患者解剖以将该装置固定于适当位置中的一个或多个钉或齿。在一个实施例中, 这些钉或齿可以由相同材料制成并且可以永久性地附接到这些患者接触表面上。在另一个实施例中, 这些钉或齿可以由不同材料制成, 如在此所述的那些材料, 并且按需要可以进一步选择性地插入到这些患者接触表面中的一个或多个上。

[0150] 现在参考图 22, 示出本披露的又一个替代实施例。根据此实施例, 模板 220 具有多个患者接触表面 212、219, 这些接触表面通过使用可在定位第一组患者接触表面 212 之前抑或之后插入到多个导向件 216 之一中的一个“浮动”患者匹配部件 214 来实现。患者匹配部件 214 可以进一步包括与导向件 216 中的一个槽缝或槽(在图 22 中未图示)相对应的一个纵向键 218, 以用于促进模板 220 的对应患者匹配部件 214 的正确定位(旋转地)。

[0151] 因此, 根据此实施例, 模板 220 可以通过使用将模板 220 固定到其所希望的位置上的至少两个固定装置(未图示)来固定于一个第一个位置中, 并且然后多个患者匹配部件

214 可以被插入到模板 220 的导向件 216 中并且围绕患者的骨解剖的两个不同位置固定。

[0152] 现在参考图 23, 示出本披露的又一个实施例, 其中一个仪器 240 可以用于促进根据在此披露的不同实施例的一个模板 230 的插入。仪器 240 优选包括一个手柄 242 和一个延伸臂 244, 该臂的长度可以取决于特定患者的解剖特征和 / 或外科医生的偏好而改变。在延伸臂 244 的远端处是一个接片 246, 该接片被成型为匹配位于模板 230 的一个表面上的一个相应槽缝 236。在操作中, 仪器 240 可以与模板 230 连接并且用于将模板 230 插入并定位在患者的外科手术部位内。

[0153] 现在参考图 24, 示出本披露的另一个替代实施例。根据此实施例, 可以提供模板 250, 该模板不是患者特异性的 (但是在一个替代实施例中, 可以是患者特异性的) 并且进一步提供将多个患者特异性部件 254 附接到模板 250 上的手段。如图 24 中所示的, 部件 254 可以通过对准孔口 252、258 并且附接一个或多个固定装置 (在图 24 中未图示) 如螺钉、销钉、或其他类似装置来固定到模板 250 上。一旦部件 254 被固定到模板 250 上, 患者接触表面 262 就可以用于将具有整合部件 254 的模板 250 引导并定位在希望的位置中。以这种方式, 可以在获得任何患者数据之前提供一个标准模板 250 并且将其与在已捕获患者解剖数据之后形成的患者特异性部件 254 组合, 从而消除针对一种特定外科应用的模板的定制机械加工或制造。

[0154] 根据此实施例, 模板 250 可以是可重复使用的, 或者在一个替代实施例中, 可以是一次性的。模板 250 可以包括在此所列出的材料中的任一种, 但是在一个优选的实施例中, 是由金属、金属合金或基于聚合物的材料形成的。根据又一个替代实施例, 部件 254 可以扣合到适当位置中或者具有一个摩擦配合连接, 并且因此不需要螺钉或其他固定装置来附接到模板 250 上。在又一个替代实施例中, 可以按多种设置大小和取向来提供模板 250 以覆盖患者解剖的变化性和不同大小的椎体 (相对于患者脊柱的不同节段或区域)。

[0155] 现在详细参考图 25, 示出本披露的另一个替代实施例。在此实施例中, 模板 270 具有多个患者接触表面 276、278 并且进一步包括用于将模板 270 固定到患者的棘突上的多个夹具 272。根据此实施例, 夹具 272 各自具有一个患者接触表面 274 (在此被设计为接触每个侧面周围的棘突) 以便将该模板固定到患者解剖的所希望的位置上。每个夹具 272 可以相对于模板 270 (以正视图示出) 横向地定位并且相对于模板 270 的本体附着到一个设定位置上。夹具 272 可以通过多种已知的手段固定在针对棘突的一个固定位置中, 这些手段包括一个闩锁机构、一个棘轮机构、一个方向特异性阻力机构、或者一个选择性可释放的紧固机构。在此实施例中, 夹具 272 允许反向力在骨解剖中发生以便相对于患者的模板 270 变得平衡。进而, 夹紧机构确保并维持模板 270 相对于这些骨表面的对准, 从而进一步确保关于永久性固定装置的插入的准确性。这些夹具可以采用多种形状或者实施例, 包括销钉、桨叶、或施加并列稳定力的任何其他类型的相对表面。

[0156] 根据一个实施例, 在图 24 和图 25 中所描绘的这些外科导向件可以包括围绕导向套 (参见 254, 图 24) 的患者接触端的多个表面, 以与在小平面复合体 (facet complex) 处存在的软组织一致, 其中该导向套的患者接触端 (参见 278, 图 25) 接触患者的椎骨。因此, 根据此实施例, 一个或多个大体上圆柱形的导向套包括类似于一个半圆柱体或部分圆柱体 (如图 24 和图 25 中所示) 的一个患者接触表面, 以避免与此软组织相接触。

[0157] 在一个替代实施例中, 该外科导向件可以进一步包括已切断或者可以选择性切断

或折断以有助于放置的一个或多个部分。在图 26A 和图 26B 中示出一种这样的外科导向件。根据此实施例,该外科导向件包括多个患者接触表面,这些患者接触表面中的一个或多个已进行修改以便在其被放置到适当位置中时有助于清除该导向件(参见图 26A 上的表面 282)。此外,如在此描述的一个外科导向件可以包括用于将该导向件固定在一个优选的位置中的一个或多个夹紧元件,如图 26A 和图 26B 中所描绘的夹具 284。

[0158] 根据又一个实施例,该一个或多个导向套 254 可以进一步允许插入一个或多个插入件 288,如图 27A 和图 27B 中所示。这些插入件 288 可以被设定大小为具有用于与该一个或多个导向套 254 的内径配对的外径,并且具有纵向延伸穿过插入件 288 的一个内部孔口,以用于容纳不同大小的钻头或丝锥(作为实例)。在实践中,插入件 288 可以促进并引导一个钻头,以用于形成进一步插入一个固定装置如螺钉的一个导向孔。根据一个实施例,插入件 288 可以进一步包括用于针对患者脊柱的特定节段鉴别特定插入件 288 的一个或多个标记,或者指示所述插入件 288 的方向、取向、用途或目的的其他标记。

[0159] 现在参考图 28,配备有用于与导向套 254 配对的这些外科导向件的插入件 288 可以具有一个变化的长度 L,并且可以取决于这些导向件的几何形状、患者的解剖、插入件的目的等等制成更长或更短。例如,如果需要一个特定钻的较大深度,则插入件 288 可能是较短的,以适应该钻头进一步穿入到患者的椎骨中。同样地,插入件 288 的内部孔口可以具有取决于旨在与该插入件一起使用的精密工具或仪器变化的直径(如图 29A 和图 29B 中所描绘)。以这种方式,外科医生可以确保他或她在进行一个外科手术时正在使用正确的工具(如钻或丝锥)与每个插入件(这些插入件可以进一步包括指示旨在用于所述插入件的位置或特定用途的一个或多个标记)。以上描述的原理的进一步说明参见图 29A 和图 29B,这些图分别描绘具有一个 4.5 毫米孔口直径以用于放置一个丝锥仪器的一个插入件和具有一个 1/8 英寸孔口直径以用于与一个 1/8 英寸钻头结合使用的一个插入件。

[0160] 现在参考图 30,根据一个实施例,以上描述的插入件 288 还可以包括患者特异性接触表面 294,以用于(除了导向套 254 之外)使插入件 288 进一步与患者特异性解剖相匹配。这允许插入件 288 和包括插入件 288 的导向件在正确位置中的更大稳定性和定位。此外,对于与一个钻头或其他振动或振荡工具结合使用的插入件 288,插入件 288 上的这些患者匹配表面 294 还将在形成初始导向孔时防止钻头的远端在椎体的表面上“走动”或移动,从而降低一个固定装置的不正确轨迹的风险。

[0161] 根据本披露的另外的实施例,由从以上更详细地描述(并且根据在此披露的若干实施例)的外科导向件的主体延伸的一个或多个突出部形成的这些患者接触表面可以包括一个尖锐或半尖锐的接触边缘以用于穿入并附着到围绕患者的解剖特征如一个小关节的软组织上。根据此实施例,这些接触表面可以包括用于软组织侵入的凹腔。这些凹腔在这些腿的外部周围形成多个边缘,这些边缘可以是尖锐的或者选择性地锐化的,以有助于切入软组织,以便搁在下面的骨上/与下面的骨配对。这对于脊柱外科手术是特别重要的,其中患者接触表面的精确位置必须在较小误差程度内,并且必须在整个手术过程中保持永久。

[0162] 现在详细参考图 31,该插入件可以进一步包括围绕该插入件的大体上圆柱形本体的一个表面的一个键或凹口 296,该键或凹口被配置为与该装置的导向套 254 上的一个切口或槽缝 298 配对。以这种方式,在将插入件 288 引导到导向套 254 的空心本体中时,该插

入件的正确旋转 / 取向得以确保。

[0163] 现在参考图 32A 至图 34B, 提供一个切割导向件 (如以上图 13 中所描绘的一个) 的进一步说明。根据一个实施例, 该切割导向件包括围绕该切割导向件的至少一个表面的多个患者特异性接触表面 302。在一个优选的实施例中, 该切割导向件进一步包括一个患者特异性“轨道”303 以用于促进一个切割仪器 (如图 33A 至图 33C 中所示) 的插入并且控制该仪器的插入深度, 以便通过进一步提供一个或多个仪器接触表面 304 来防止在一个特定外科手术过程中对下层表面的不必要切割。根据结合图 32A 至图 34B 所示的实施例, 可以为一种椎板切除术提供该切割导向件。根据其他实施例, 患者特异性导向件可以被制造以用于进行椎体切除术、经椎弓根椎体截骨术 (PSO)、史密斯彼得森截骨术 (Smith-Peterson Osteotomy) (SPO)、脊柱切除术 (VCR)、或者不对称截骨术 (在矢状平面抑或冠状平面), 以及其他手术。

[0164] 这些患者特异性切割导向件可以由患者解剖数据制造的, 并且可以帮助以对其结果的更大确定性进行复杂的手术。例如, 某些截骨术 (特别是 PSO 和 SPO) 需要高超的外科手术技能, 并且常常是费时的。这部分是由于血管和神经元件与骨结构的亲密关系, 这对于外科医生在这些手术之一的过程中安全并有效地切除骨产生导引挑战。对于后路途径来说尤其如此。通过使用一个患者特异性导向件, 外科医生可以在开始手术之前确认切割轨迹和路径的定位和对准, 并且在以上关于图 32A 至图 34B 提供的披露的进一步方面中, 还可以提供对于避免与血管和神经元件的接触来说所必要的深度控制程度。

[0165] 在一个实施例中, 与图 32A 至图 34B 中所示的切割导向件有关的切割工具典型地具有现今通常用于外科手术中的工具的类型。根据另一个实施例, 该仪器可以包括一个专业的切割钻或尖端以促进对该仪器的位置和深度的进一步控制, 如以下进一步详细描述。例如, 如图 33A 至图 33C 中所示, 该仪器的切割部分可以具有防止该仪器比患者特异性手术所需的更大插入到该切割导向件中的一个跟踪球 308。

[0166] 如图 34A 至图 34B 中更详细地示出的, 跟踪球 308 可以被插入到切割导向件的“轨道”303 的一个第一部分中, 但是不允许插入到一个切割导向件的“轨道” (允许该切割表面行进穿过该轨道) 的一个第二或较深部分中, 从而确保该切割仪器的正确深度。可以提供与图 34A 至图 34B 中所示的那些不同的另外几何构型, 这些几何构型允许跟踪球 308 相对于切割导向件的顶表面水平移动, 并且在一些情况下横向地且向下地移动到该切割导向件的轨道 303 中。在此实施例中, 因此将允许该切割仪器在该切割导向件的“轨道”303 的某一位置中在围绕患者的解剖的某一深度处移动, 但是在围绕该切割导向件的“轨道”303 的其他位置处实现更大的深度。因此, 关于该仪器相对于该切割导向件所允许的深度可以是围绕该切割导向件的“轨道”303 可变的。

[0167] 通过使用这些患者特异性切割导向件实现的其他益处包括: 提供实现骨的快速且受控的移除的手段; 提供在手术过程中使用的切割工具的空间取向; 通过在术前规划过程中控制仪器的引导和可视化两者来确保切口的正确取向; 在切割之前提供畸形矫正的准确计算; 提供精确的骨切除, 这进而确保畸形矫正; 深度受控的切割限制以保护神经和血管元件; 控制切割向量并避免与神经元件的接触或对其的损伤; 以及提供后路、前路、后侧路、经椎间孔或直接侧路切割的途径的能力。

[0168] 图 35 是根据本披露的又一个替代实施例的一个俯视图。在此实施例中, 装置

310 可以提供包括多个分离部分 314 的一个或多个患者接触元件,这些分离部分允许放置一个固定装置(如椎弓根螺钉)而无需将该装置从患者的骨解剖中脱离。分离侧边缘可以通过在该装置的外科导向件部分的表面中创建槽缝 315 来形成,这些槽缝提供有待分离的部分 314 的穿孔轴线。

[0169] 根据此实施例,该导向套可以是不对称的,这将允许两个不同的内径:一个内径促进手工工具(即钻、丝锥)的引导并且一个内径容纳该装置的凸起部或帽(如椎弓根螺钉的喇叭口)。一旦移除该导向套的分离部分 314,针对椎骨的清楚观察和路径就是可能的,并且允许椎弓根螺钉放置而无需移除该引导装置。

[0170] 图 36 是根据图 35 中所示的实施例的装置的一个详细视图。在图 36 中,示出槽缝 315 的一个详细视图,在一个优选的实施例中,这些槽缝可以是在装置 310 的制造过程中形成的,但是在替代实施例中,这些槽缝可以是在已制造该装置之后通过用于围绕装置 310 的导向套的某一表面形成一个槽缝 315 的穿孔或其他技术来形成的。

[0171] 图 37 至图 39 是根据关于图 35 所示和所描述的实施例的装置的另外的视图。在图 37 中,示出具有与装置 310 分离的两个分离部分 314 的不对称导向套。在图 38 中,示出关于图 26A 至图 26B 所示和所描述的实施例,但是该实施例现在具有带有如上所述的多个分离部分 314 的不对称导向套。

[0172] 图 40A 至图 40D 是根据具有至少一个或多个分离部分的实施例,以上关于图 35 至图 39 所述的这些装置的另外的透视图。一旦去除,这些分离部分优选由外科医生处置。

[0173] 在此描述的每个实施例可以模块化(即,单级)或整体式(即,多级)构型提供。因此,为了便于促成在此所提供的描述,已在一个(模块化或整体式)实施例中示出了某些实施例,但是这些实施例可以一种不同的(整体式或模块化)构造提供而不背离本披露的精神。在不同方面,这些整体式实施例可以包括相对于椎体的二至十个节段的任何位置,或者包括除脊柱之外的患者的骨解剖的多个位置。应明确地了解,在此描述的这些实施例是出于说明本披露的某些实施例的目的,并且并不旨在限制本披露的范围。

[0174] 根据在此描述的不同实施例,可以快速且容易地制造多个固定装置以用于在外科手术设置或教育设置中使用,这些固定装置包括但不限于,销钉、螺钉、挂钩、夹具、棒、板、间隔物、楔形物、植入物等等。类似地,可以基于患者特异性数据制造多种仪器和/或其他装置,包括但不限于患者匹配的插入器、刮刀、切割器、提引器、刮匙、骨钳(ronguer)、探针、螺丝刀、桨叶、棘轮机构、移除和救护工具、套管、外科用网状织物等等。

[0175] 在可以使用患者特异性数据制造并且包括多个患者匹配的表面的器械中包括用作植入物的装置,包括用于恢复患者的椎骨内的椎间盘间隙高度的多种植入物。例如,可以使用在此所述的这些方法来制造多种患者匹配的金属、聚合物或弹性体植入物,其中该植入物的某些患者接触表面准确并精确地匹配该患者的解剖。在一个实施例中,该植入物可以与患者的已退变的并且需要恢复的解剖特征匹配。在另一个实施例中,该植入物对于矫正存在于患者解剖中的结构或生理畸形来说可能是必要的,并且因此用于矫正患者解剖的位置或对准。其他植入物可以是患者特异性的,但是不起到恢复或其他结构功能(即,助听器植入物外壳)。

[0176] 在此描述的这些植入物可以是经由增材制造来制造的。在脊柱植入物的背景下,这些植入物可以用于所有途径中(前路、直接侧路、经椎间孔、后路、后侧路、直接后侧路等

等)。该植入物的特异性特征可以解决某些外科手术目标,例如恢复脊柱前凸、恢复椎间盘高度、恢复矢状或冠状平衡等等。

[0177] 本披露所涵盖的其他应用包括椎体间融合植入物,椎间盘间隙高度恢复植入物,具有占据面积 (footprint) 匹配、表面积最大化、与终板或其他脊椎缺陷匹配的的形状和轮廓的植入物;并且可以进一步指定接触表面,如相对粗糙度或其他表面特征。例如,可以基于患者解剖制造一个植入物,该植入物进一步包括一个方向特异性形状,这样使得该植入物可以毫不费力地配合穿过一个入口并且进入椎间盘间隙中。可替代地,该植入物可以按解决在植入物点处和该植入物必须行进穿过的路径处两者的解剖约束的一种方式制造,并且可以进一步补偿解剖缺陷。在脊柱植入物的背景下,该植入物可以进一步指定所希望的脊柱前凸或冠状缺陷矫正的角度,指定该植入物的患者特异性高度或者(在椎间盘高度恢复之后的所希望的高度),指定所允许的膨胀程度(对于可膨胀的植入物来说),并且取决于外科手术和外科医生偏好可以是单向或者多向的。

[0178] 根据一个实施例,患者匹配的装置的制造可以用于创建患者匹配的椎板。作为实例但不限于,可以获得患者数据以创建用于脊柱重建外科手术的一个或多个颈椎或腰椎前路板的多个匹配表面。板可以包括匹配骨解剖的多个轮廓或表面特征,包括跨越多于一个区段或椎骨的多个匹配表面。在又一个实施例中,该患者数据可以用于创建具有该板的位置的标识符的特异性患者匹配板,并且可以进一步包括对患者具有特异性的多个定制钻孔或其他对准点。除在脊柱外科手术中使用和所描述的那些板之外,其他类型的板可以并入在此所述的患者匹配特征而不背离本披露。

[0179] 根据本披露的另一个实施例,提供一种器械,该器械具有在使用在此所述的器械的一个手术过程中监测一个或多个生物信号的能力。在一个优选的实施例中,从患者获得的这些生物信号包括至少一个肌电描记术 (EMG) 分量,该分量可以在该外科手术的至少一部分过程中测量并观察。在替代实施例中,该系统包括一个体感诱发电位 (SSEP) 分量和/或运动诱发电位 (MEP) 分量。还考虑用于此实施例的其他神经监控模态。可以进行这些生物信号的一种分析,以确定一个固定装置或仪器(如钻尖)是否已正确地放置,或者可替代地该装置或仪器是否与存在于外科手术部位附近的神经元件相接触。

[0180] 根据此实施例,一个或多个装置或仪器可以与一个监测器械连通,该监测器械经由来自该装置或仪器的一个测量通道接收并报告来自患者的 EMG 信号数据。该监测器械优选地获得该数据并将其以图形或其他可视形式呈现给使用者。基于从该监测器械获得的数据呈现,外科医生可以确定一个装置或仪器的最终放置是否被接收在患者的骨解剖或肌肉组织中或者与例如神经元件相接触。

[0181] 在实践中,一个或多个装置或仪器可以并入与至少一个测量通道连通的一个 EMG 传感器(如一个电极),这进而向该监测器械提供 EMG 数据。然后该监测器械显示从该一个或多个 EMG 传感器接收的数据,并且优选地允许该外科医生或其他医学专业人士将与该 EMG 数据相关的值与预定 EMG 数据进行比较,包括与不同类型的组织相关的 EMG 数据。在一个优选的实施例中,该预定 EMG 数据包括至少与患者的解剖的肌肉区域、神经区域、血管区域以及骨区域相关的数据。通过将测量的 EMG 数据与该预定 EMG 数据进行比较,外科医生或其他医学专业人士可以确定 EMG 传感器是否已感测一种特定组织类型,这进而引导该 EMG 传感器所相关联的装置或仪器的放置。

[0182] 现在参考图 41A 至图 41C 和图 42A 至图 42B,描绘术中监测 (IOM) 使能装置和仪器的不同实施例。参考图 41A,此实施例包括一种仪器如一个钻,该仪器进一步包括一个传导性钻头 324。钻头 324 可以被插入到一个传导性钻套 326 中,钻套 326 与一个功率控制器 (在图 41A 中未图示) 处于电连通 330。钻头 324 与钻套 326 之间的关系是这样使得二者具有一个紧密公差 333,从而确保钻头 324 的长度与钻套 326 之间的基本上恒定的接触。钻套 326 可以进一步被插入并固定在一个导向套 354 中,该导向套进而可以被固定到一个外科导向装置 410 上。

[0183] 现在参考图 41B,一旦组装,钻头 324 和钻套 326 被插入到导向套 354 中,并且钻头 324 延伸穿过导向套 354,以允许与患者解剖相接触。在一个实施例中,该钻头可以穿入位于患者椎骨上的患者的椎弓根。在一个优选的实施例中,钻头 324 进一步包括邻接位于钻套 326 的远端上的一个板的一个大体上圆柱形的停止件 (如图 41B 中所示)。这种连接提供一种固定连接并且防止钻头 324 穿入超过一个特定外科手术应用所允许的范围。这种连接还通过从功率控制器 (未图示) 至传导性钻套 326 并且因此至钻头 324 的连通来确保一个高保真电通道。以这种方式,电信号 (优选 EMG) 可以在外科手术过程中从钻头诱发并且被传送至一个或多个监测器械 (未图示)。在图 41C 中描绘该组件的一个替代性视图。

[0184] 在又一个实施例中,导向套 354 可以诱发 EMG 信号,如在图 42A 至图 42B 中所示的实施例中。根据此实施例,导向套 354 被嵌入有一个或多个电极 332,该一个或多个电极与一个功率控制器 (未图示) 处于连通 330,从而提供术中监测。在此实施例中,该一个或多个电极 332 被嵌入该一个或多个导向套 354 中,以提供与一个传导性钻套 336 或被放置成与导向套 354 的该一个或多个电极相接触的其他传导性元件的电连通。例如,该一个或多个电极可以接触其他传导性元件,如一个丝锥仪器或一个固定装置,如螺钉。这些传导性元件与该功率控制器和一个或多个监测器械 (未图示) 处于电连通,以允许外科医生或其他医学专业人士将从这些传导性元件获得的 EMG 数据与不同组织类型的预定 EMG 数据进行比较。这使得在此所述的外科手术装置、仪器和导向件能够是 IOM 使能的并且在外科手术过程中提供对不同插入件、固定装置或其他传导性元件的放置的监测。

[0185] 根据又一个实施例,披露用于改进骶骨固定的装置和导向件。在此实施例中,由患者数据制造一种装置或导向件,该装置或导向件包括引起一个固定装置进入一个椎间盘间隙 (如与进入一个椎弓根相反) 的一个或多个轨迹,并且在一个优选的实施例中,可以包括允许该固定装置与一个或多个植入物 (包括但不限于一种椎体间融合装置) 相交的轨迹。在一个优选的实施例中,骶骨固定通过在一个或多个外科导向件中提供轨迹来发生,这些轨迹大体上位于终板和骶骨 (S1) 岬的区域中。经由这些轨迹,一对椎弓根螺钉骨锚在延伸至骶骨岬的椎弓根中 (优选结合一种椎体间植入物) 的放置是可实现的。在一个优选的实施例中,使用在此所述的这些方法形成用于确保这些骶骨固定装置的这些轨迹的该一个或多个导向件和椎体间植入物。

[0186] 根据此实施例,患者特异性脊柱植入物和相关联的固定装置提供植入物设计的显著改进。在所披露的设计中,可以通过双侧 PLIF 或单侧 TLIF 途径放置一个椎体间融合装置,并且可以进一步变得与一个脊椎锚定或固定装置机械地互锁。该固定装置可以是 (作为举例但不限于) 一个改进的脊椎椎弓根螺钉。外科导向件可以使用患者数据来制造,以便提供一个可预测和可再现的轨迹并且确保通过该导向件插入的这些固定装置与该椎体

间融合装置互锁。虽然已描述了用于在腰骶关节 (L5S1) 中使用的这种患者匹配植入物,但是此实施例还可以用于颈椎、胸椎、以及腰椎的所有其他节段。

[0187] 为了维持间隔物与螺钉之间的适当空间关系,一个患者匹配导向件还可以记录固定装置和一个间隔物的位置,并且提供适当的会聚和矢状椎弓根螺钉角度,而不会刺穿中皮层并且进入椎管。在一个优选的实施例中,一种塑料或组合材料(即,具有患者匹配的塑料插入件的金属框架)患者特异性装置可以提供这些所希望的轨迹。

[0188] 在此所述的器械可以用于微创设置中,并且可以进一步包括可在通过一个套管或其他微创通道递送到外科手术部位之后组装的多个互锁模块。可替代地,一种器械的一个或多个部分可以嵌套在该器械的另一个部分内,或者可替代地嵌套在用于通过一个套管或其他微创入口递送该器械的一个仪器或其他装置内。根据以上所述的制造模式,该器械可以被制造为具有仅允许以正确方式组装的多个特异性匹配表面,并且可以进一步包括标记或者指示哪些部分嵌套在其他部分内或者哪些模块邻接该器械的其他模块的其他手段。

[0189] 例如,在一个实施例中,考虑提供多个嵌套的患者匹配导向件,由此组装至少一个但可能若干个模块以创建一个“底部导向件”。此底部导向件可以跨越患者的若干个脊柱区段,并且可以通过一个或多个锚固定到椎骨上。该一个或多个锚可以包括但不必限于,在最终构造中使用的一个椎弓根螺钉固定装置。一旦底部导向件已被固定在正确位置中(通过例如将这些患者匹配的表面与其相应骨解剖对准),就可以引入另外的导向件并且将其“嵌套”到该底部导向件上。在一个实施例中,这些另外的导向件可以包括切割/钻孔/导送导向件。在另一个实施例中,这些另外的导向件可以包括固定装置轨迹导向件。在又一个实施例中,这些另外的导向件可以包括椎间盘间隙恢复导向件或植入物插入导向件。

[0190] 根据其中这些另外的导向件包括至少一个切割/钻孔/导送导向件的实施例,外科医生可以然后将一个或多个顺序嵌套的导向件引入到底部导向件上,该一个或多个顺序嵌套的导向件被设计为与所完成的切割/钻孔/导送骨解剖表面相一致的表面(即,该一个或多个顺序嵌套的导向件适合于最近切除的骨的区域,从而允许形成越来越深的顺序切口到骨解剖中口,或者允许邻近这些切口的区域最终放置固定装置)。以这种方式,在此描述的实施例可以组合使用,以通过在提供一个或多个第二或随后的导向件之前使用一个第一导向件用于以可靠的轨迹插入一个固定装置来确保可靠切割(和可靠的畸形矫正)而实现甚至更可靠的结果。

[0191] 根据其中制备一个外科导向件来帮助一个切割操作的一个实施例,该导向件可以包括多个切割平面,这样使得穿过该多个切割平面使用一个切割仪器提供穿过骨解剖结构的一个测量的和准确的切割。因此,通过在此所述的方法制造的一个或多个切割导向件将通过切割穿过该多个切割平面并且随后移除已使用该一个或多个切割导向件切割的骨解剖来产生解剖畸形的测量的和准确的矫正。在脊柱外科手术背景下,这些切割导向件可以用于脊柱的不同区域中或者用于患者椎骨的不同节段中,以矫正复杂的畸形。

[0192] 在此披露的该器械可以由多种不同的材料制成。这些材料可以包括,举例来说但不限于,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(特别是包裹纤维的树脂材料)、橡胶、胶乳、合成橡胶、合成材料、聚合物、以及天然材料。根据一个实施例,可以在以用于在外科手术过程中使用的一种第二材料制成该器械之前,由用于规划或展示该外科手术的一种第一材料

制成该器械。以这种方式,外科医生或其他医学专业人士可以在使用基于患者数据和 / 或外科手术规划过程制备的器械进行外科手术之前使用一个导向件和 / 或映射的患者解剖特征的实体模型(由一种第一材料制成),该外科手术规划过程通过该实体模型导向件或患者解剖的任何其他实体模型促进。作为实例但不限于,第一组器械的这种用途可以用于实践有待在外科手术过程中采用的技术,或者另外允许外科医生进行该手术的“练习”。实践的能力还为外科医生提供可视化并且确认不同仪器和固定装置与这些实体模型导向件或其他器械的配合的机会。此外,这些实体模型可以为外科医生提供在外科手术之前教育其他医学专业人士或患者的一种廉价方式。

[0193] 现在参考图 43,描述一种根据本披露的一个替代实施例的方法。根据此方法,可以遵循以下步骤中的一个或多个来制备一个患者匹配的装置、导向件或植入物。首先,外科医生接收指示采用患者匹配技术的益处的信息 510。第二,对患者进行扫描,以捕获与适合于三维再现的解剖特征相关的数据 512。然后,外科医生查看数据 514 并且制备一个初始外科手术计划 516。然后,将从患者扫描捕获的图像数据传递到一个工程团队 518 或者其他医学专业人士以进行处理 520。在处理过程中,患者数据用于围绕外科手术部位创建一个精确解剖区。在此过程中,数据可以进行转换以创建一个解剖文件 522。下一步是通过使用三维解剖区数据定位一个或多个感兴趣的区域来制备一个外科手术规划 524,这进而为外科医生提供一个或多个患者匹配表面和一个或多个轨迹。然后,外科医生修改并批准外科手术计划 526 并且针对最终计划开始设计患者匹配的装置、导向件和仪器 528。在设计阶段之后,进行这些装置的制造 530,并且一旦验证,就将其供应到操作位置 532。在外科手术时进行灭菌 534 和在外科手术过程中使用患者匹配的装置 536 的其余步骤。应明确地理解,可以遵循少于所有上述步骤,而不背离本披露的精神。

[0194] 还应明确地理解,尽管快速成型和相关制造技术(如 CNC)已用于说明本披露,但考虑可以采用其他制造模式而不会牺牲本披露的益处。例如,可以利用与增材制造不相关的方法(如可采用替代成像技术),以使用在此所述的这些步骤制造一种定制装置、导向件或仪器。

[0195] 此外,本披露鉴于分散化制造的最近改进也可以是有利的。例如,使用存在于外科医生诊所或办公室中或者公立或私立医院中的设备,多种装置、导向件和仪器可以很快能够在多种不同的和方便的设置中制造,包括但不限于现场外制造位置、现场制造位置。以这种方式,患者数据和获得精确和匹配装置、导向件或仪器的方法可以通过接近制造方法来促进,并且被认为处于本披露的范围内。

[0196] 虽然已经详细地描述了本披露的不同的实施例,应当清楚的是,本领域的技术人员将能想到那些实施例的多种修改和变更。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,以本申请要求优先权的临时和非临时专利申请提供的信息和材料明确构成本披露的一部分并且通过引用以其全文结合在此。

[0197] 应明确地理解,在术语“患者”用于描述本披露的不同实施例的情况下,该术语不应以任何方式解释为限制性的。例如,患者可以是人患者抑或者动物患者,并且在此所述的器械和方法同样适用于兽医学,如同它们将适用于对人解剖进行的外科手术一样。因此,在此描述的器械和方法具有超出由脊柱外科医生使用的外科手术的应用,并且这些概念可以

应用于其他类型的“患者”和手术，而不背离本披露的精神。

[0198] 出于说明和描述的目的，已提出了本披露的上述讨论。上文并非旨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，出于精简本披露的目的，将本披露的不同特征在一个或多个实施例中组合在一起。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例的所有特征。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例。

[0199] 而且，虽然本披露已经包括了一个或多个实施例以及某些变更和修改的说明，但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实施例的权利，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。

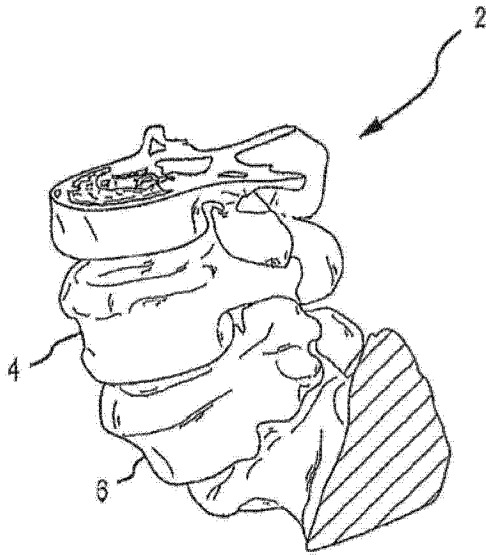


图 1

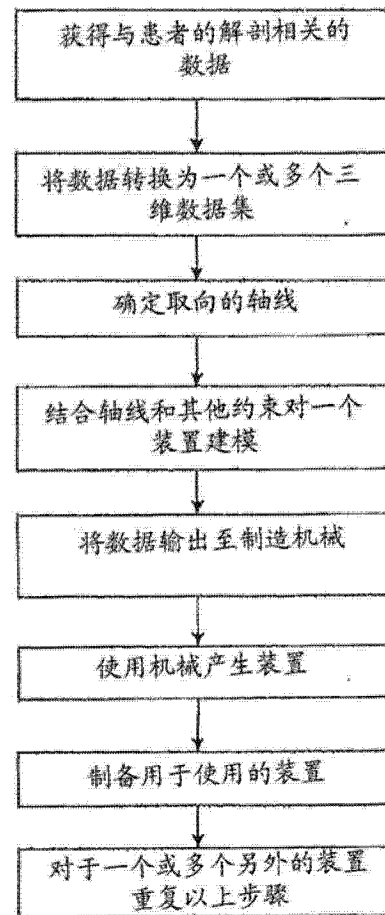


图 2

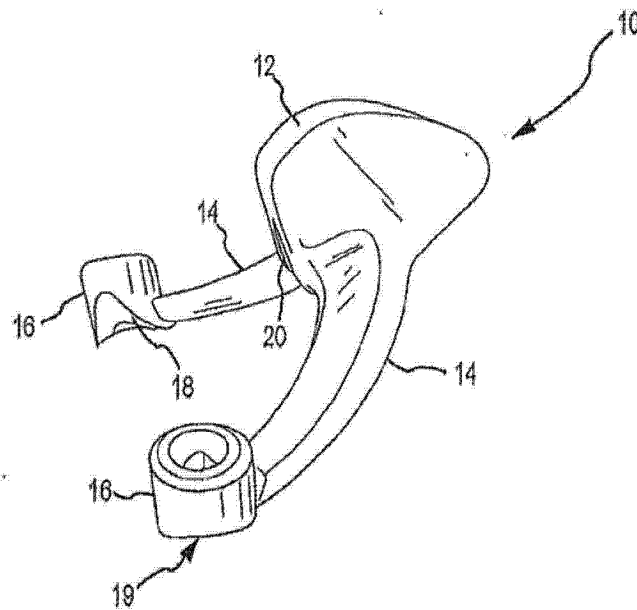


图 3

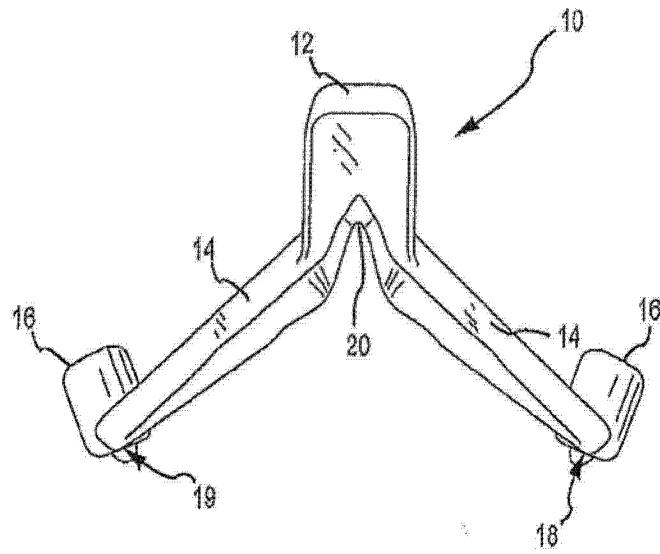


图 4

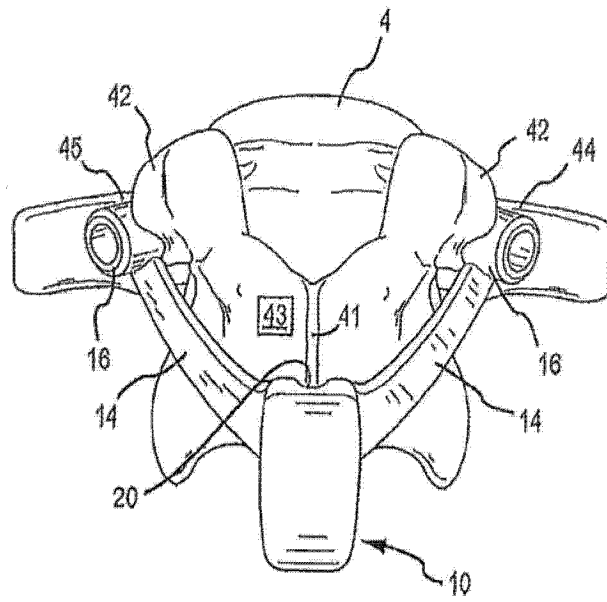


图 5

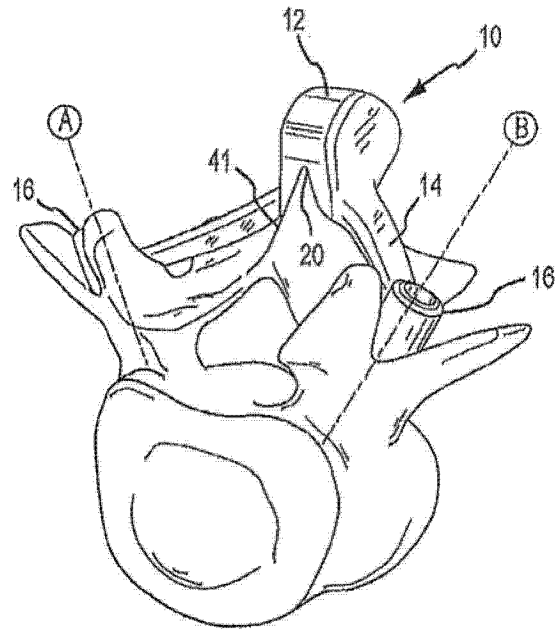


图 6

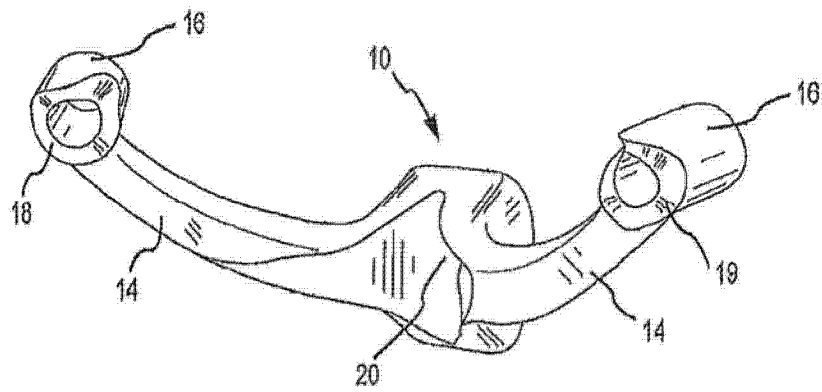


图 7

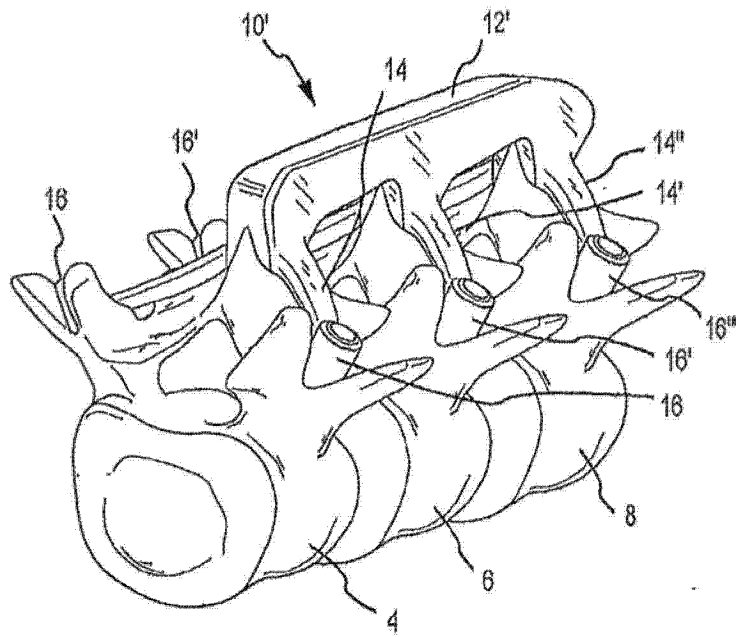


图 8

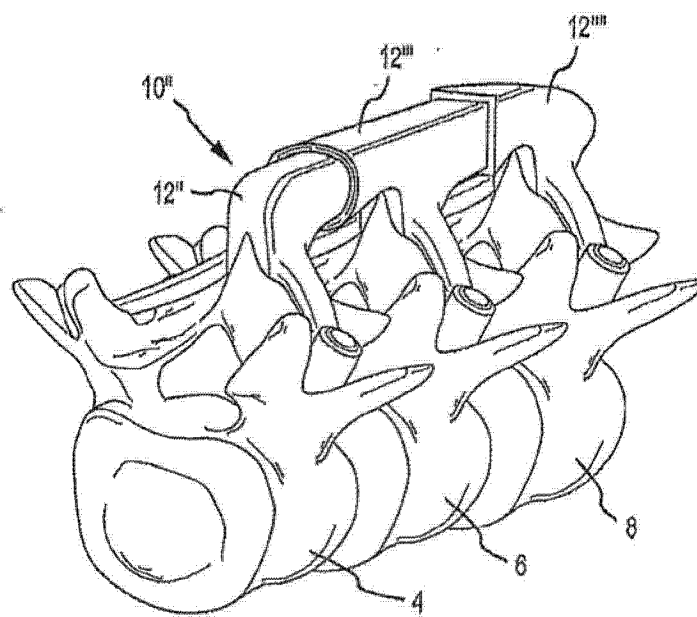


图 9

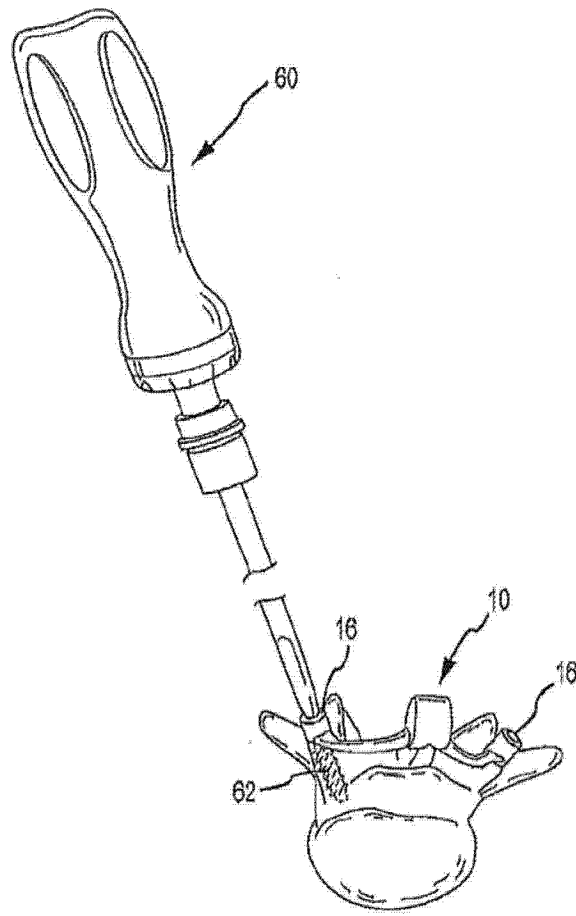


图 10

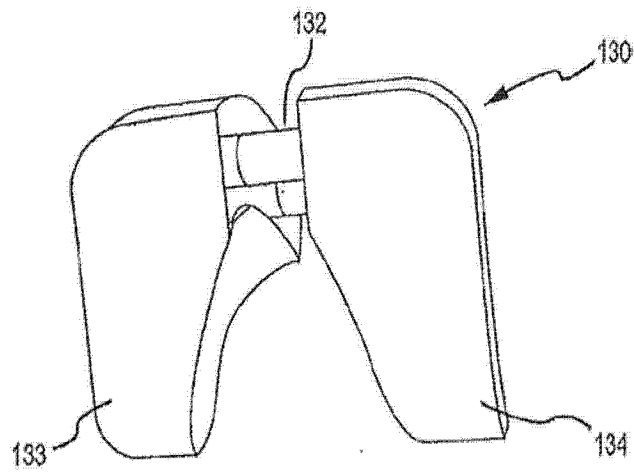


图 11A

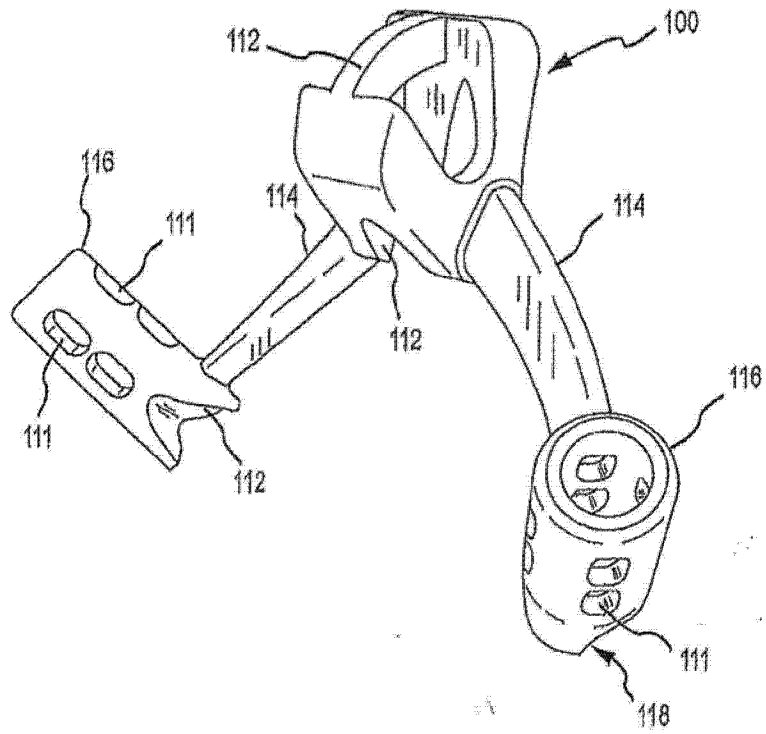


图 11B

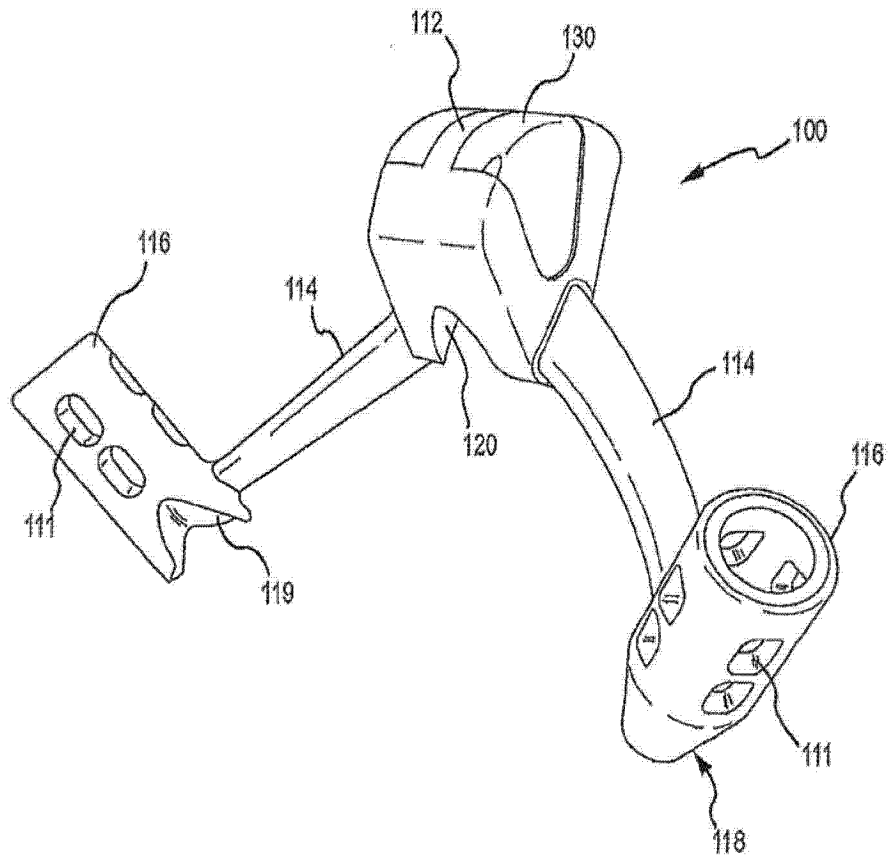


图 12

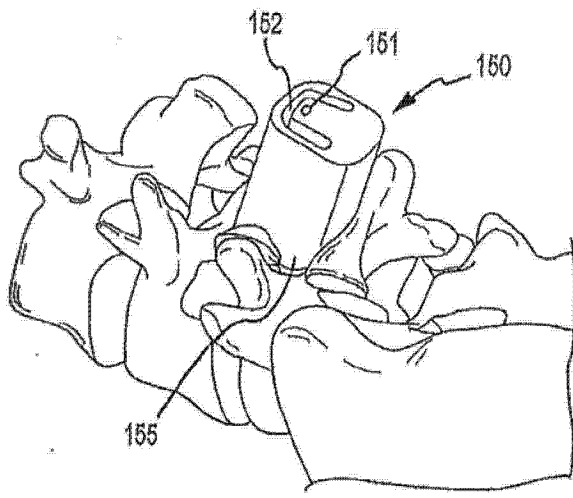


图 13

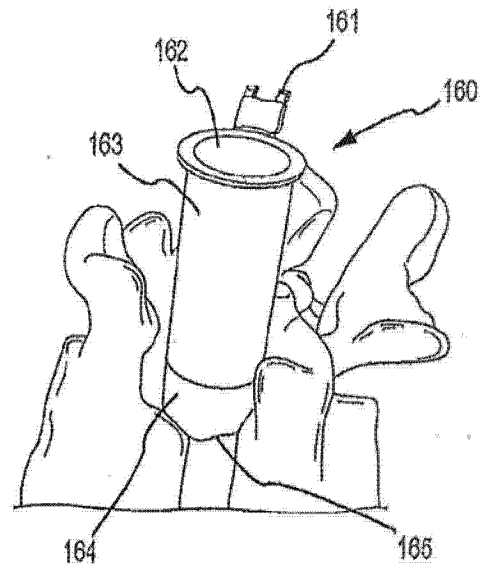


图 14

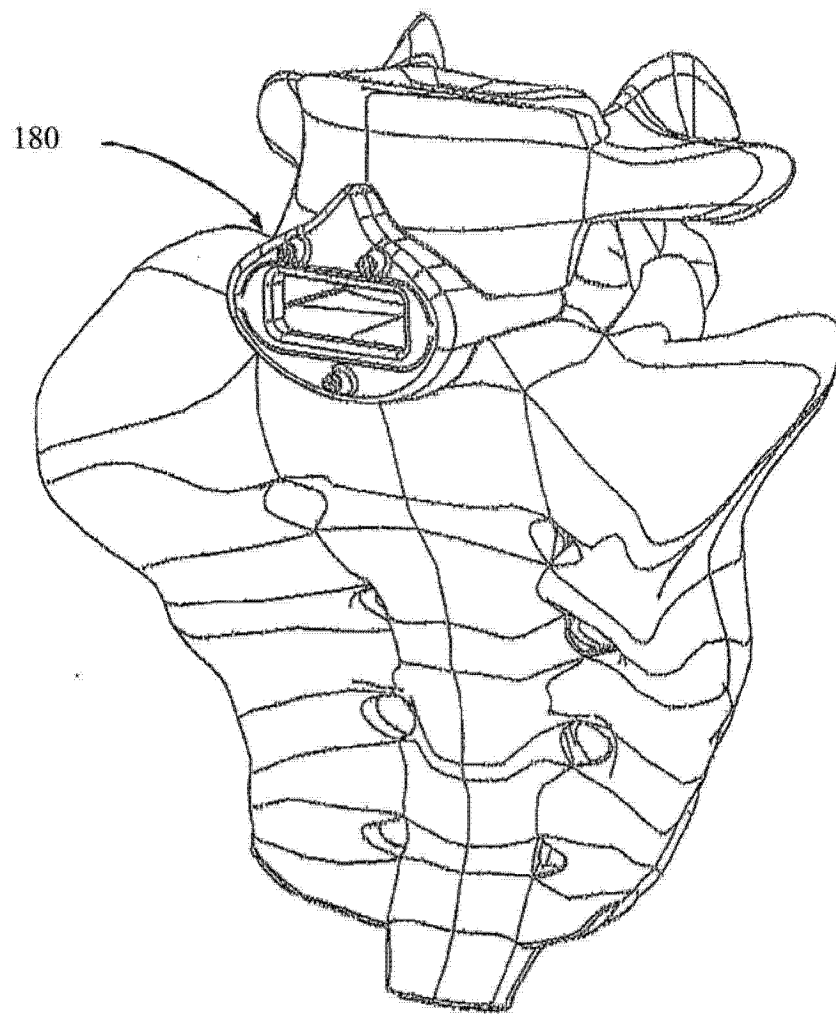


图 15

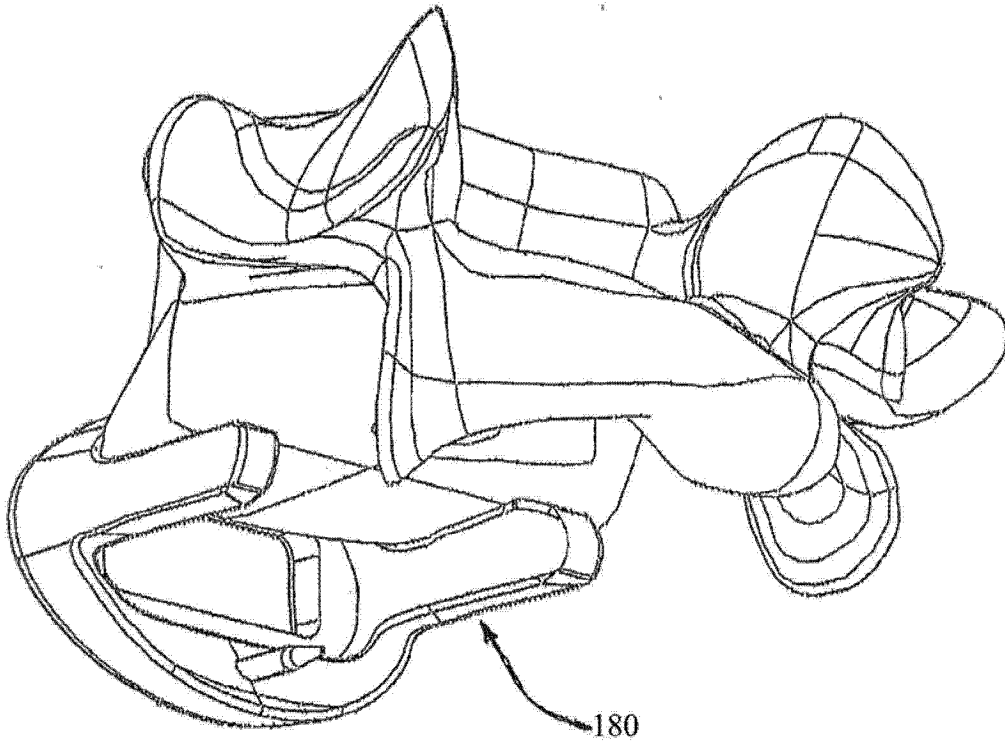


图 16

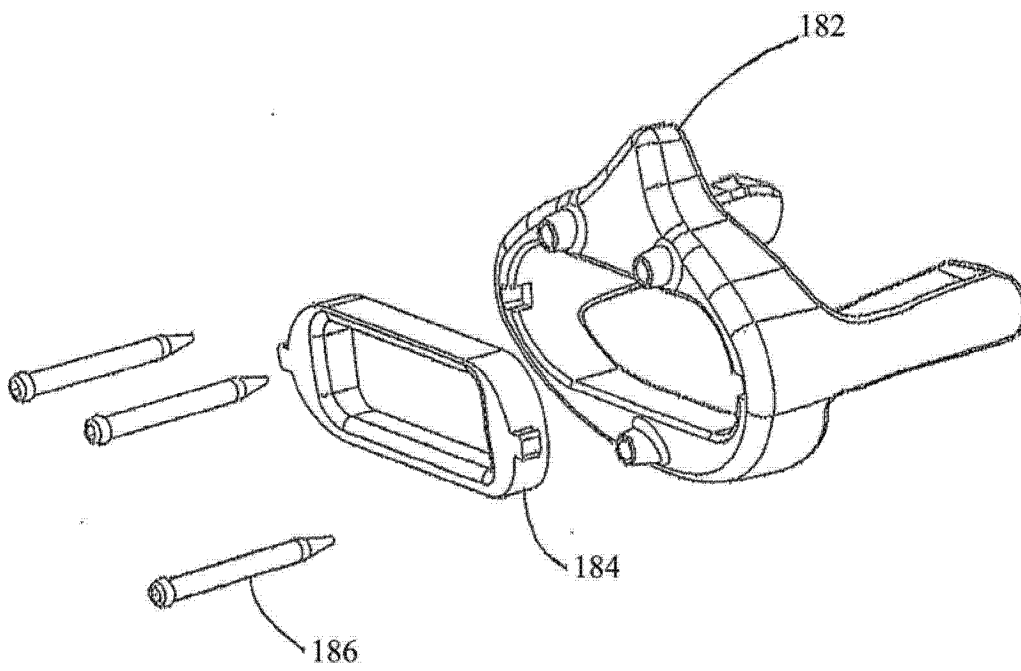


图 17

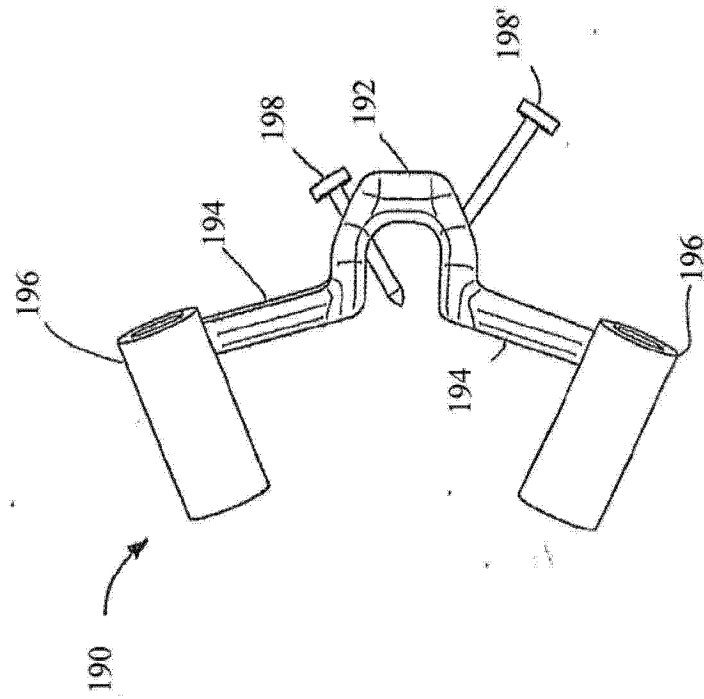


图 18

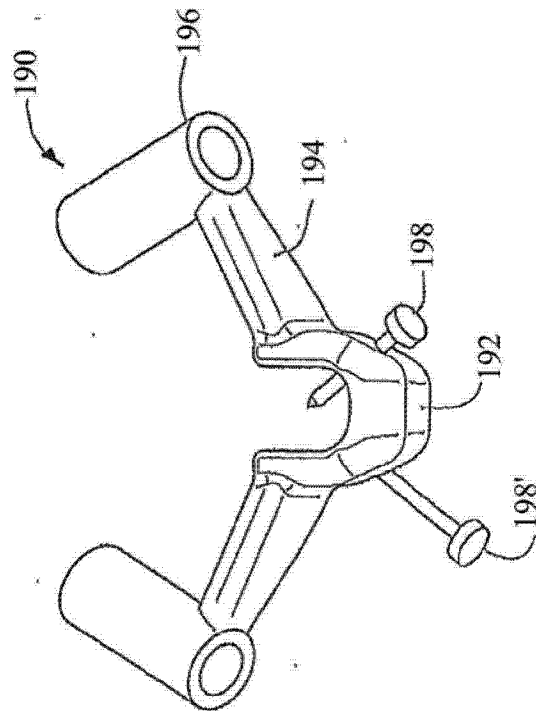


图 19

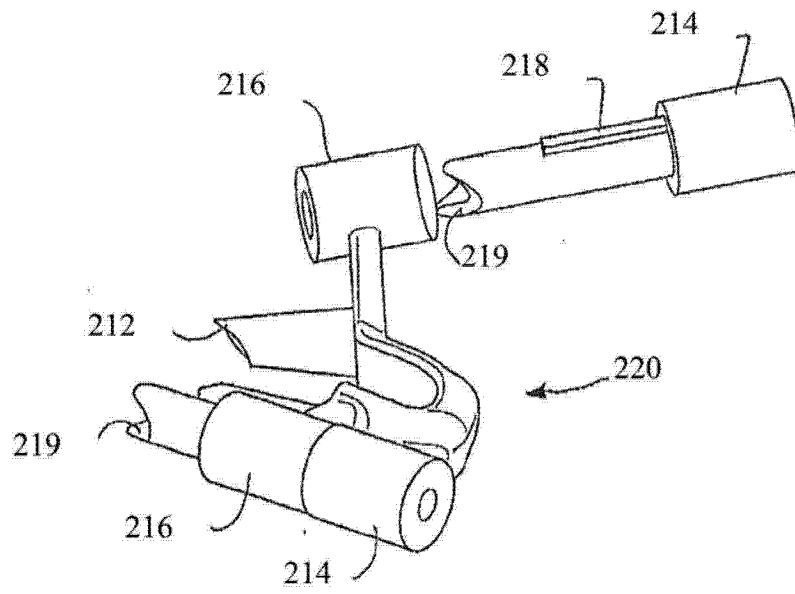


图 22

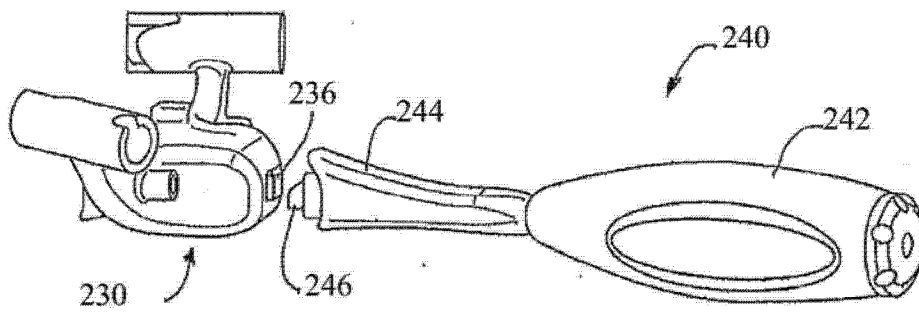


图 23

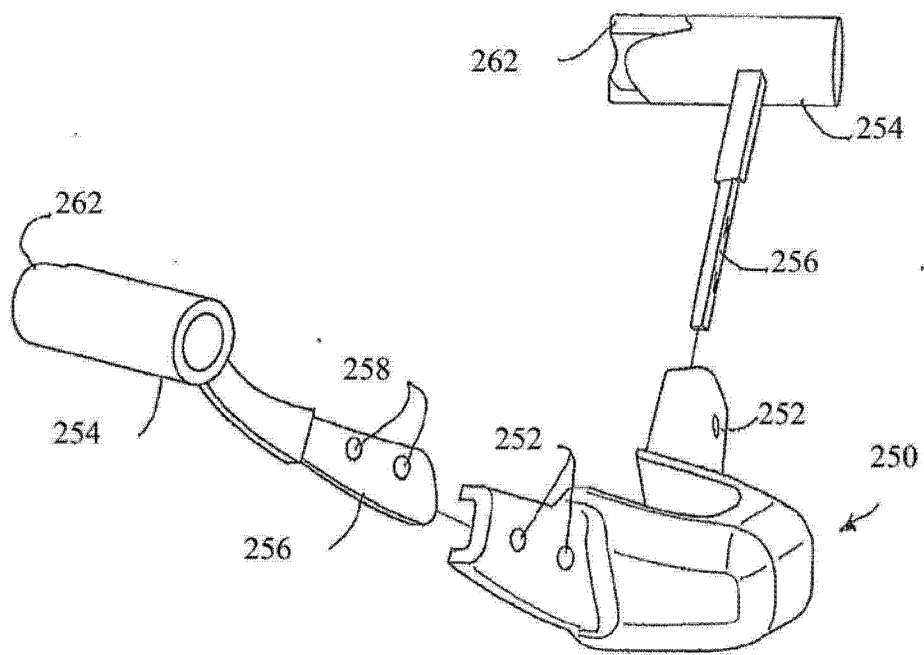


图 24

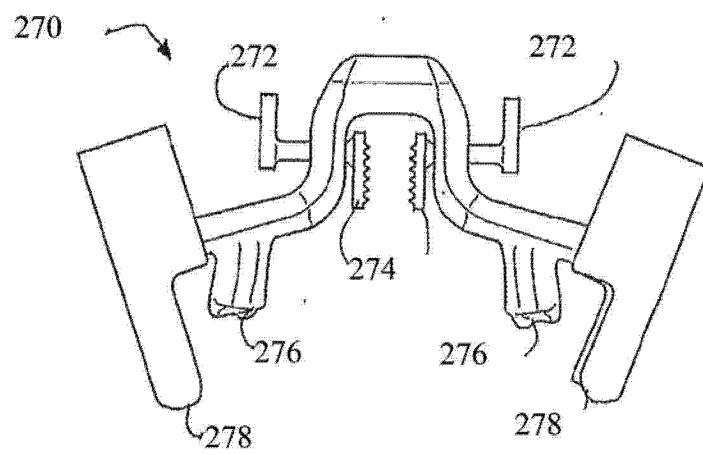


图 25

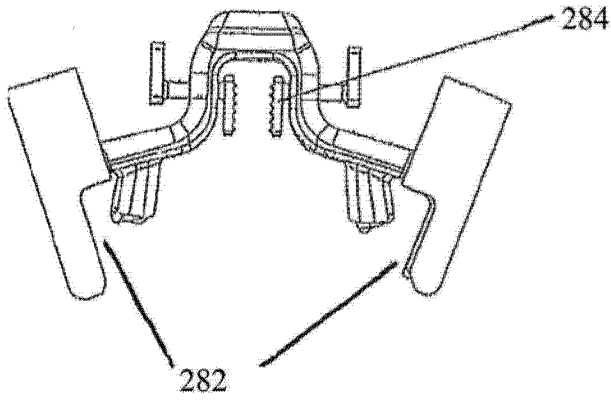


图 26A

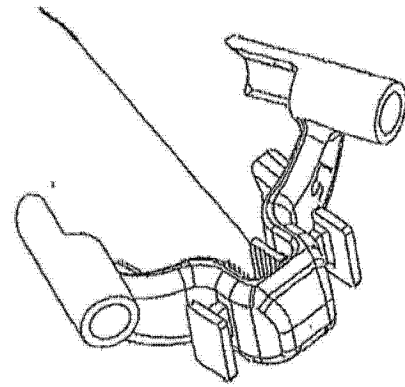


图 26B

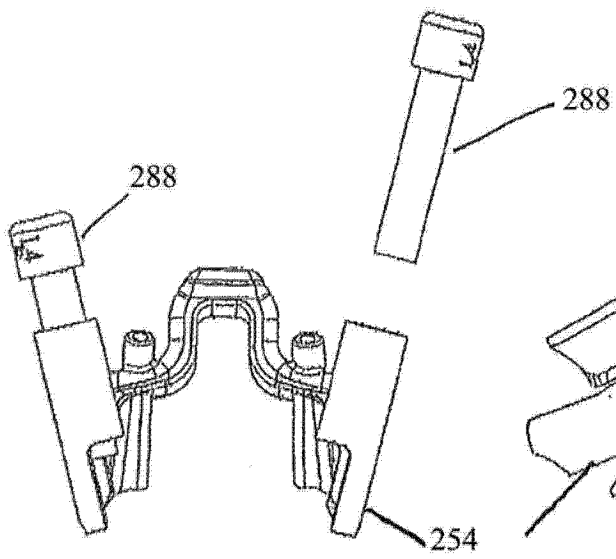


图 27A

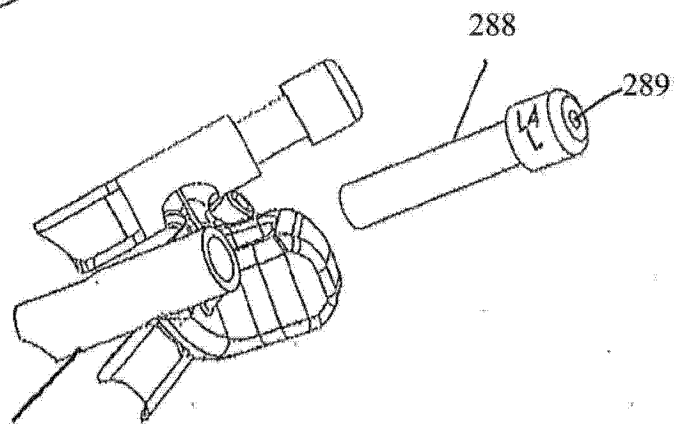


图 27B

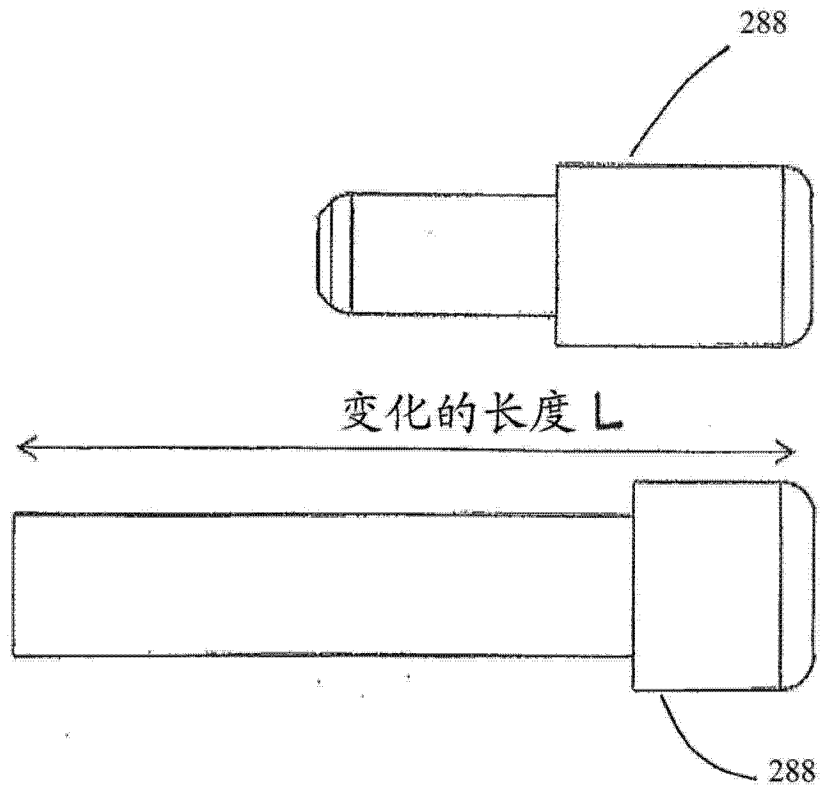


图 28

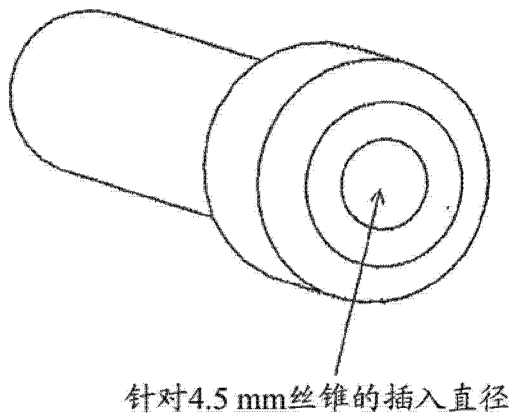


图 29A

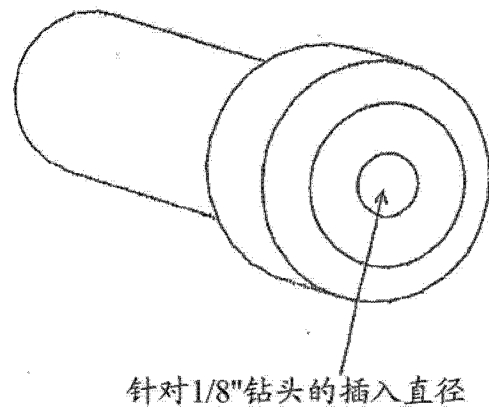


图 29B

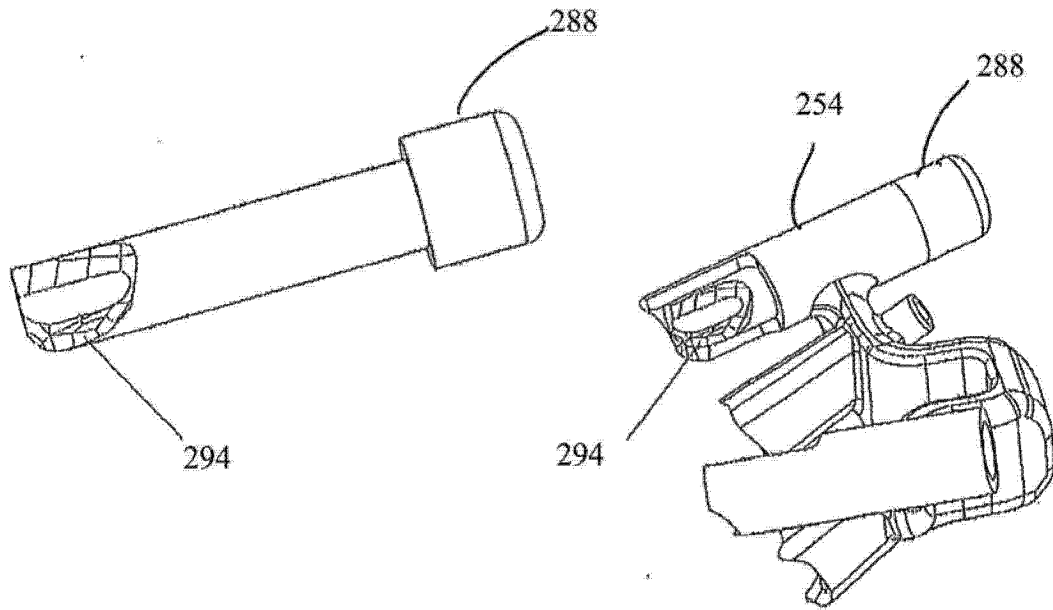


图 30

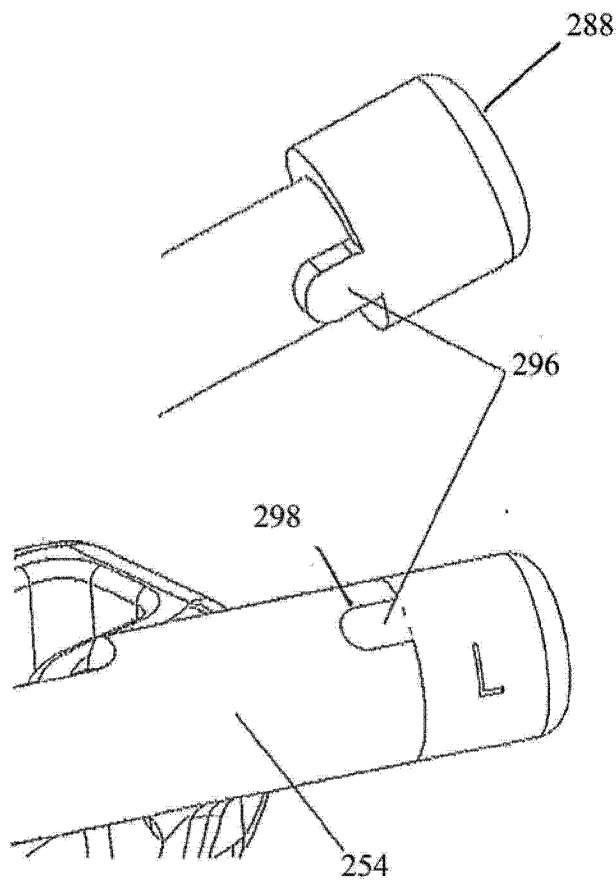


图 31

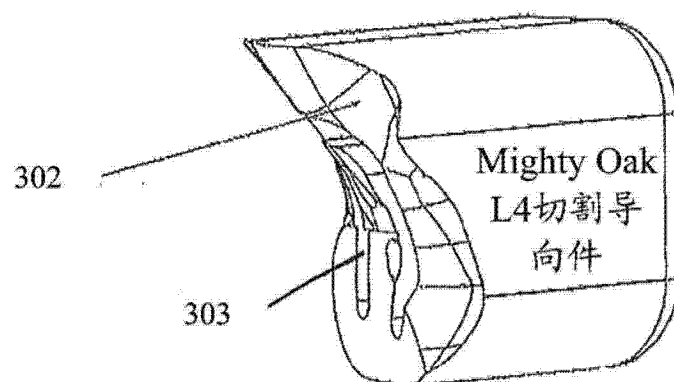


图 32A

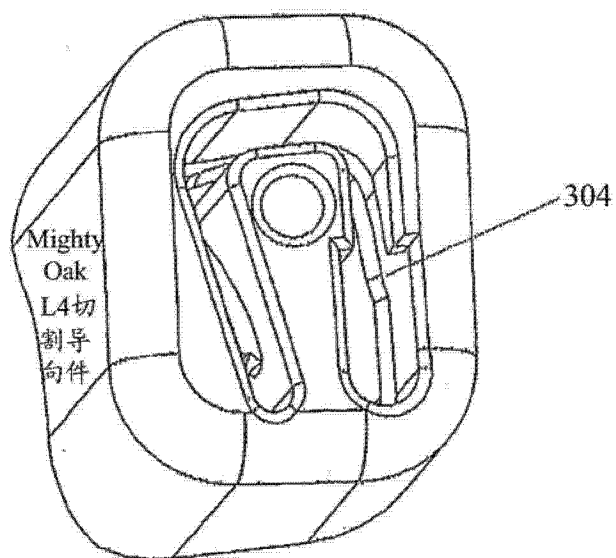


图 32B

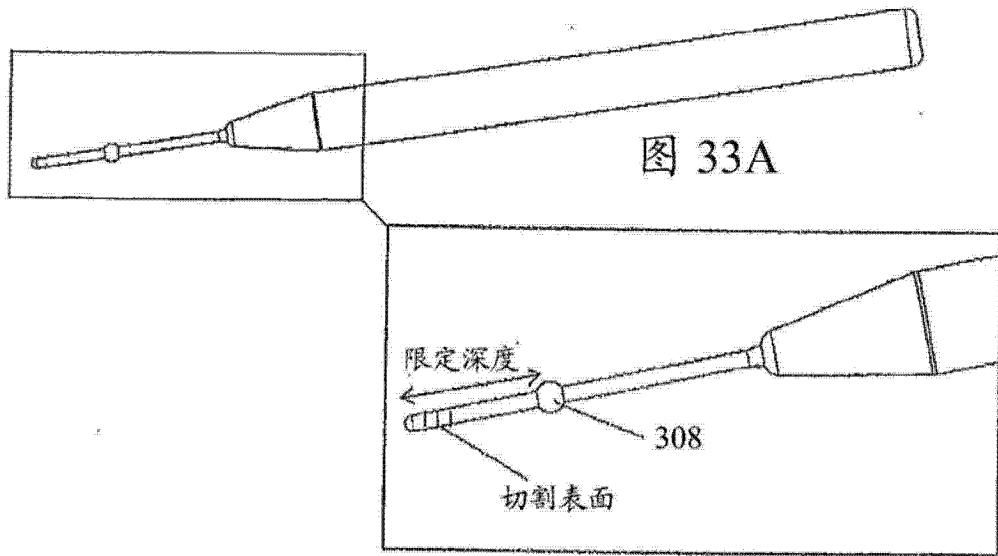


图 33B

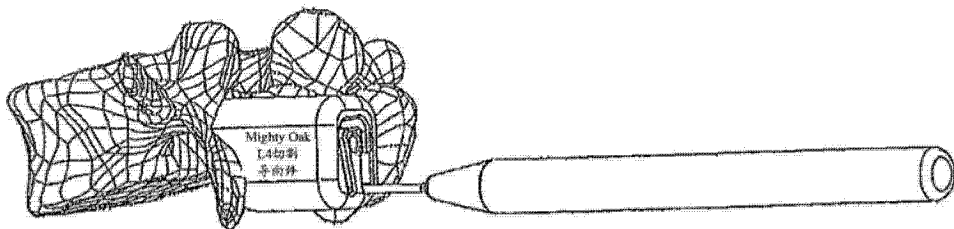


图 33C

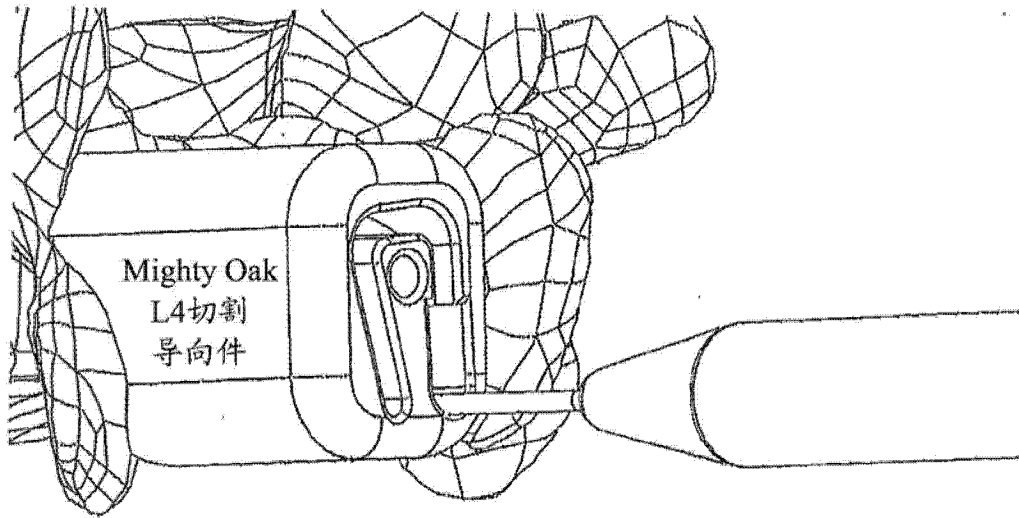


图 34A

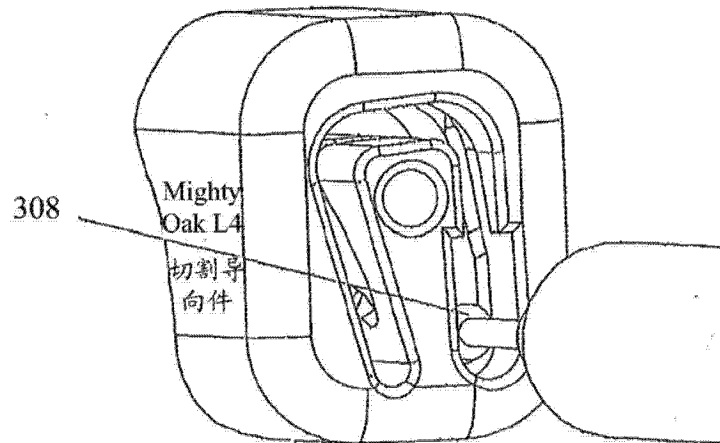


图 34B

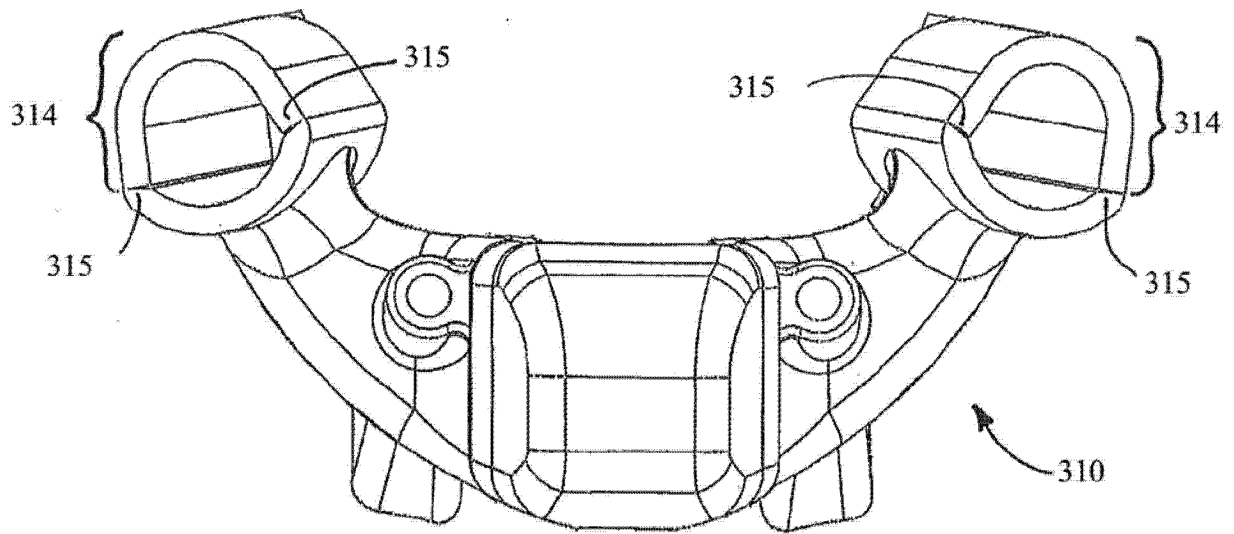


图 35

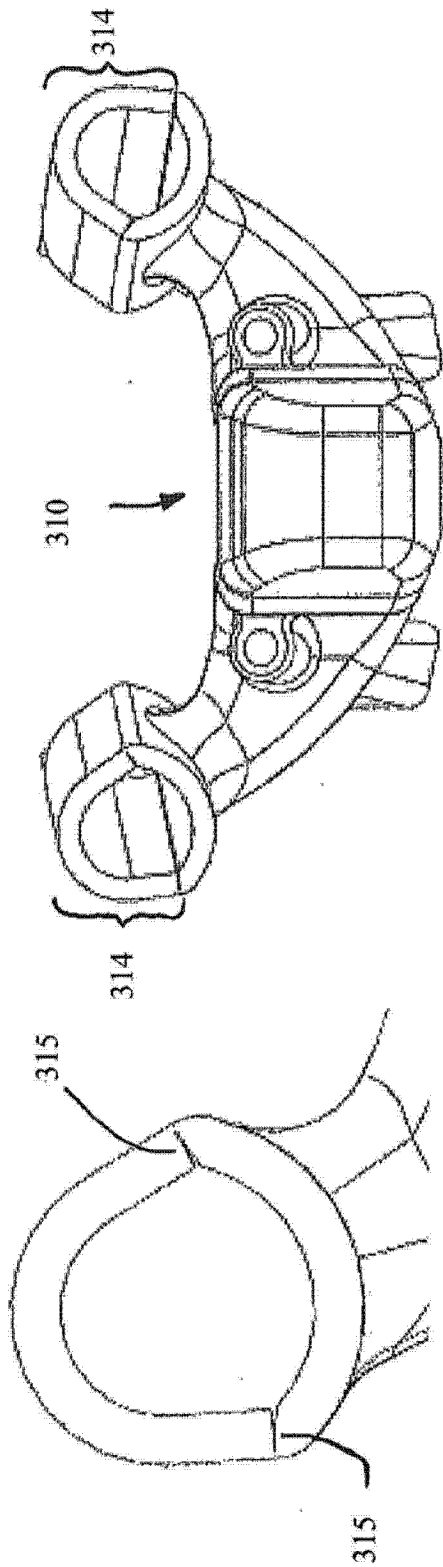


图 36

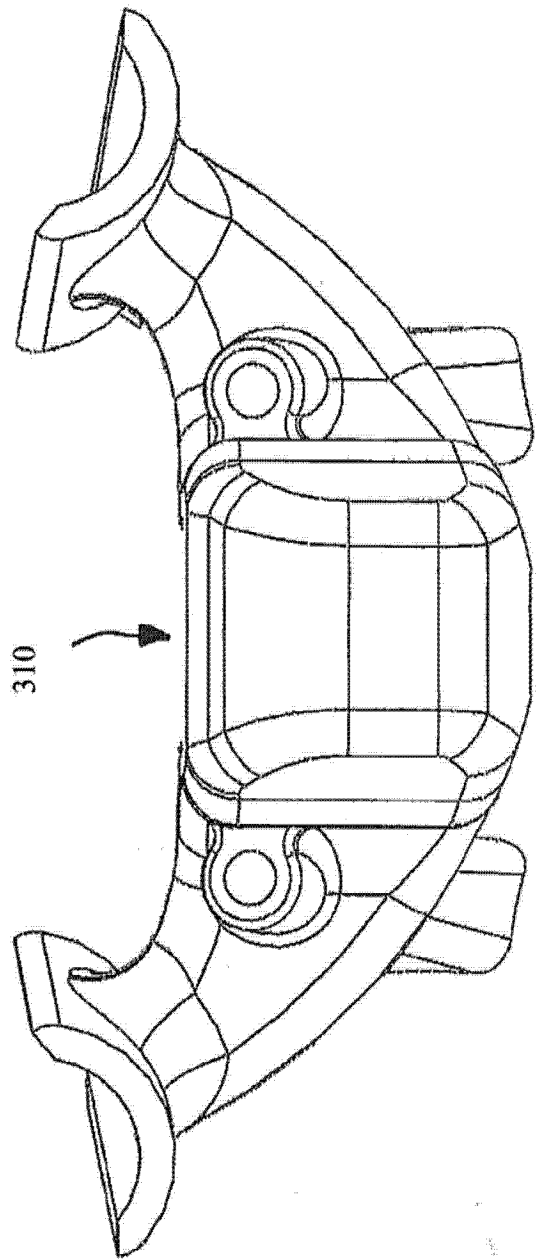


图 37

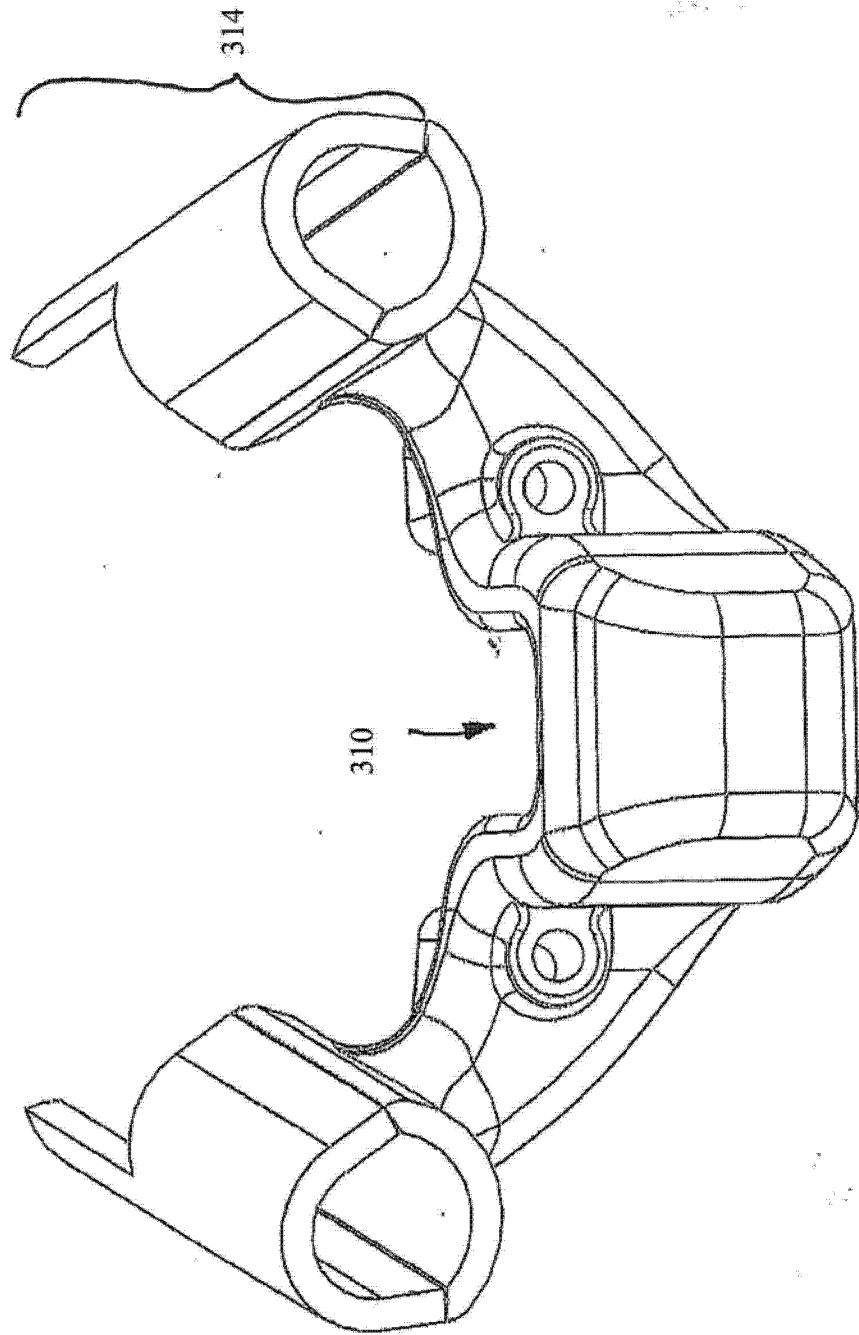


图 38

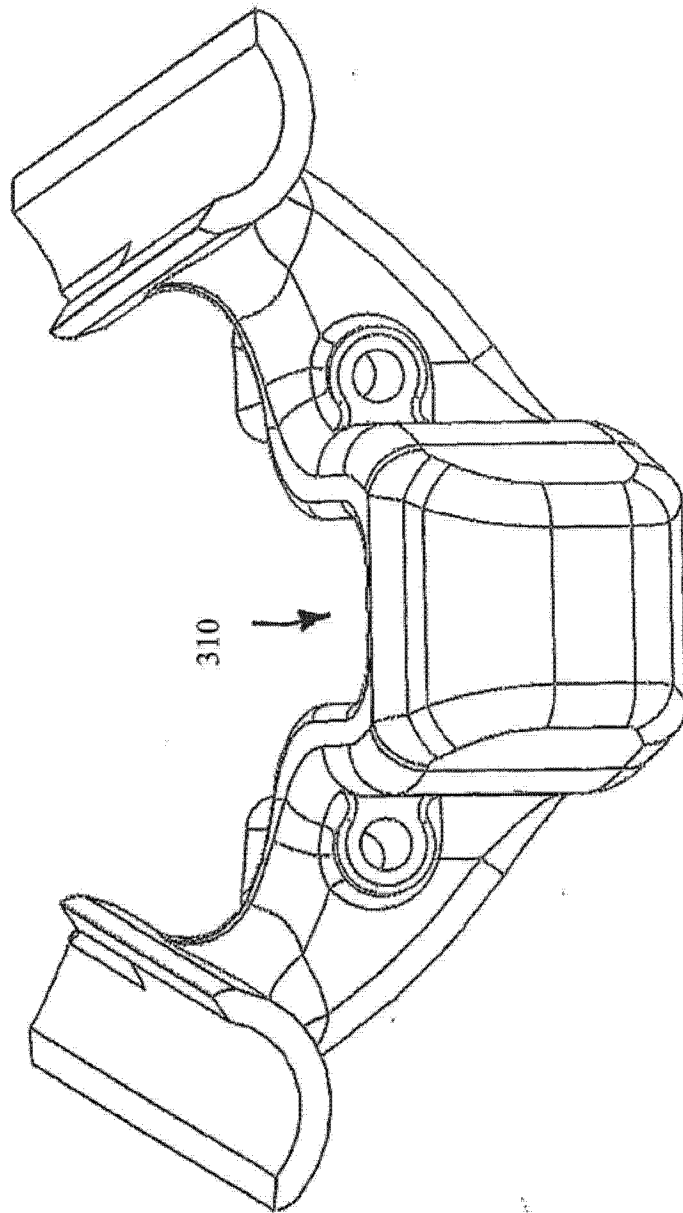


图 39

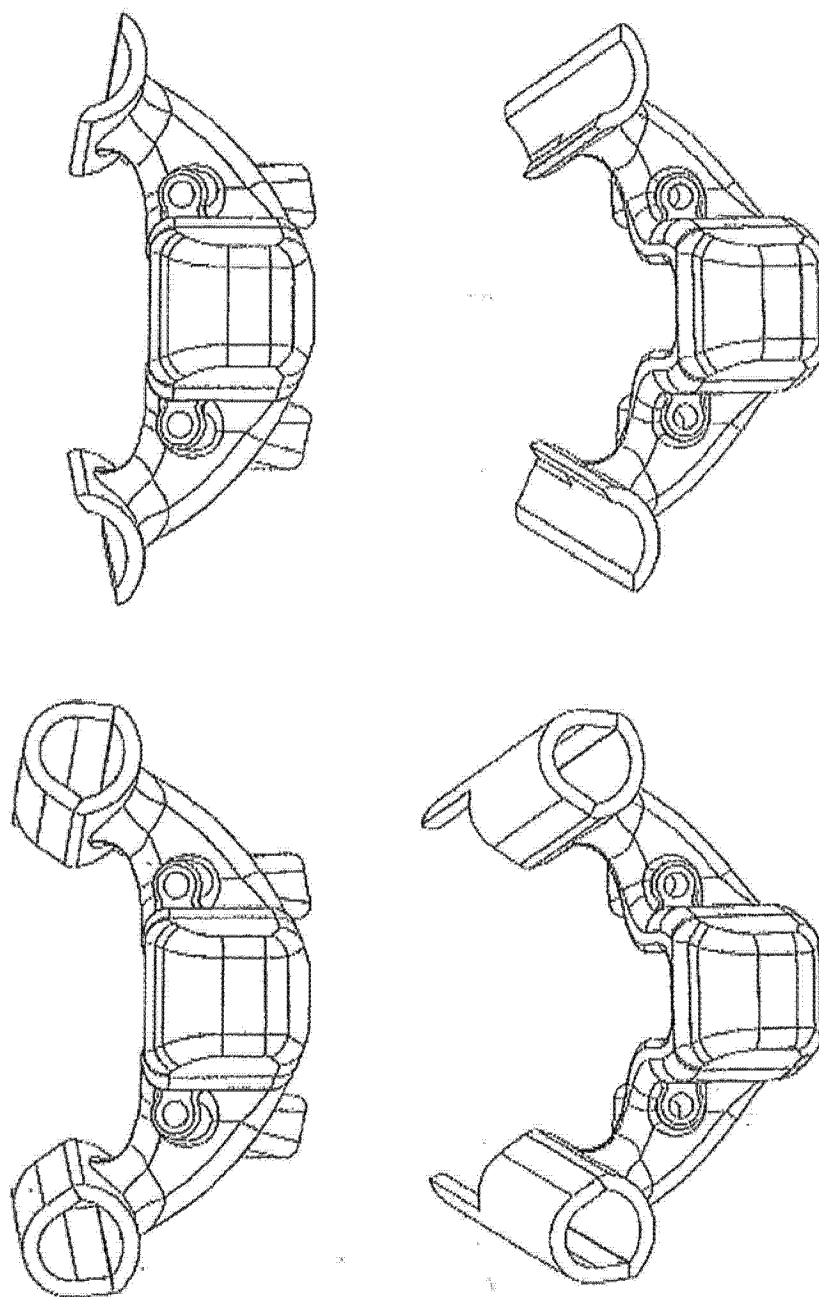


图 40A-D

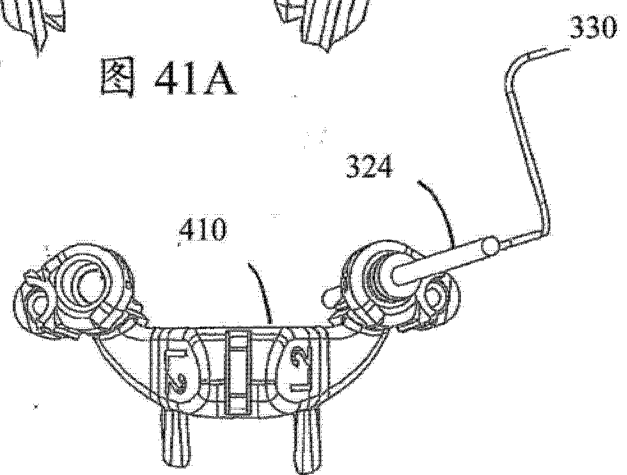
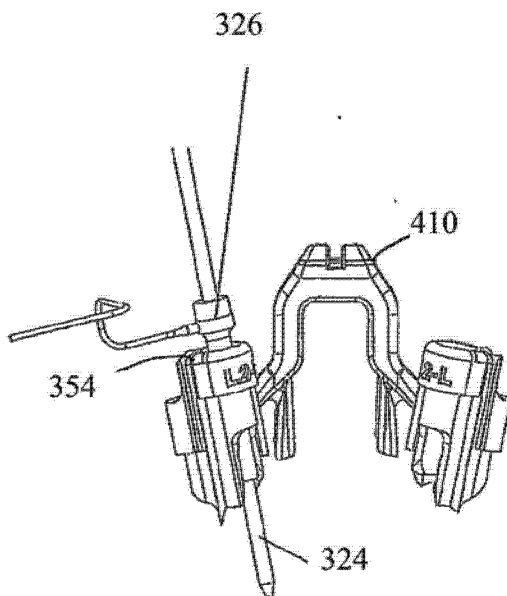
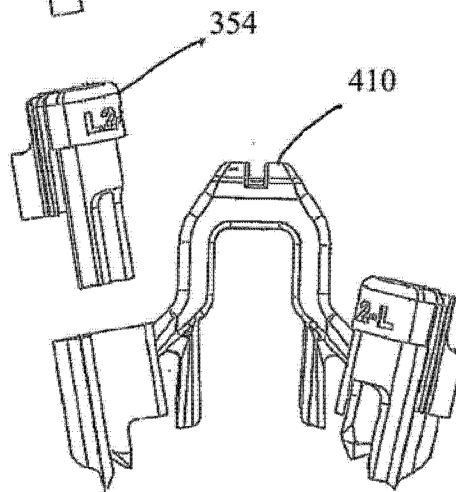
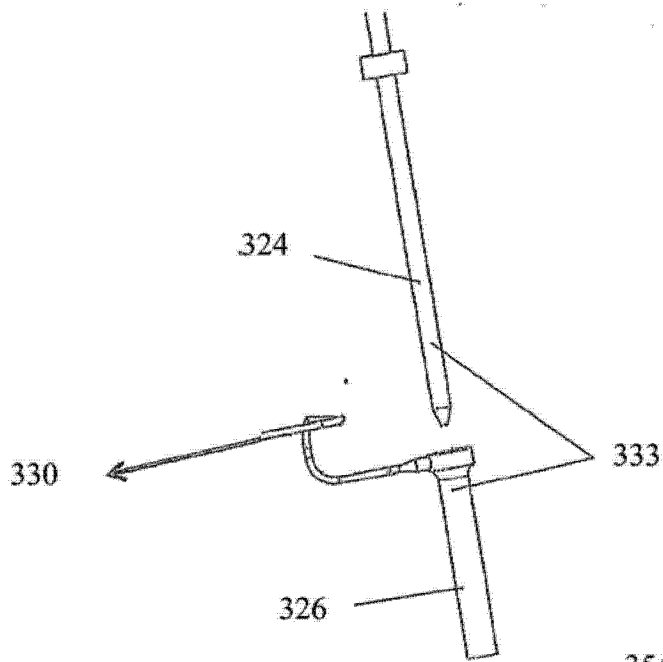


图 41B

图 41A

图 41C

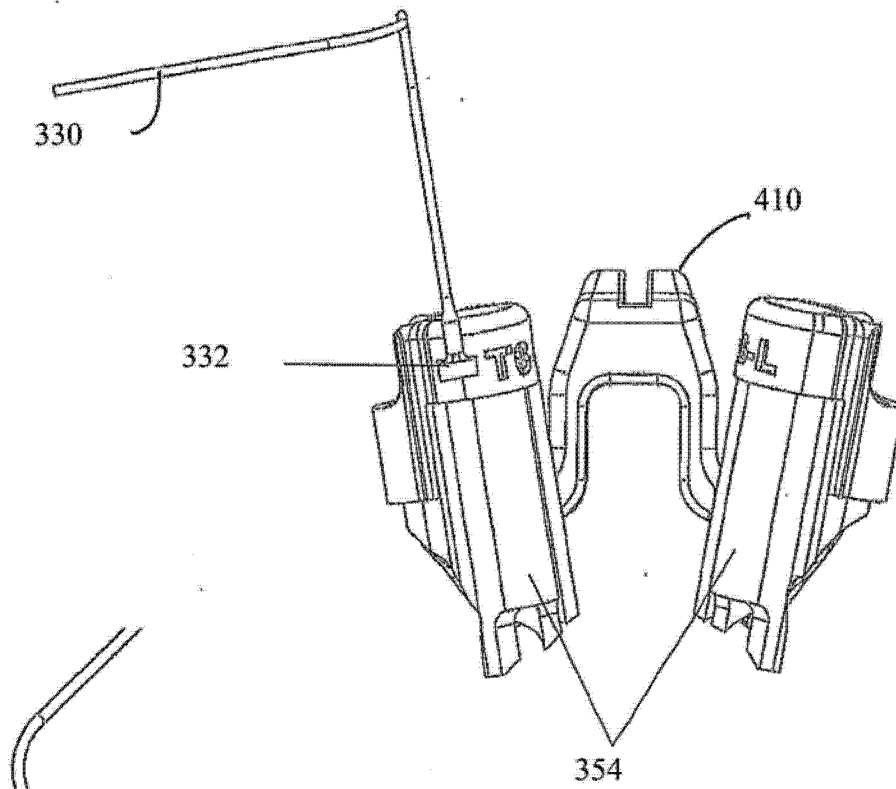


图 42A

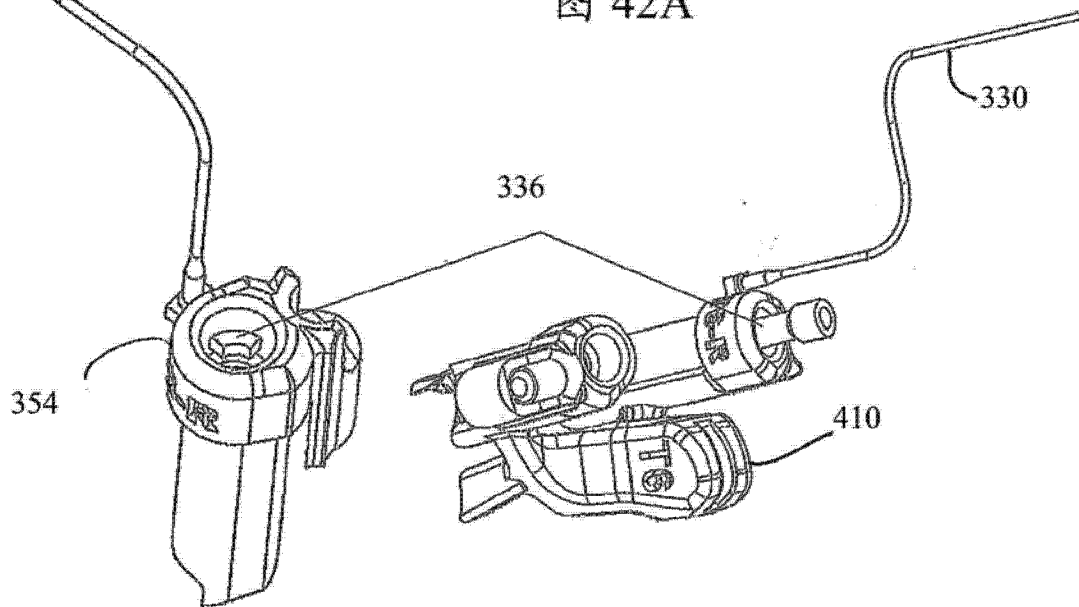


图 42B

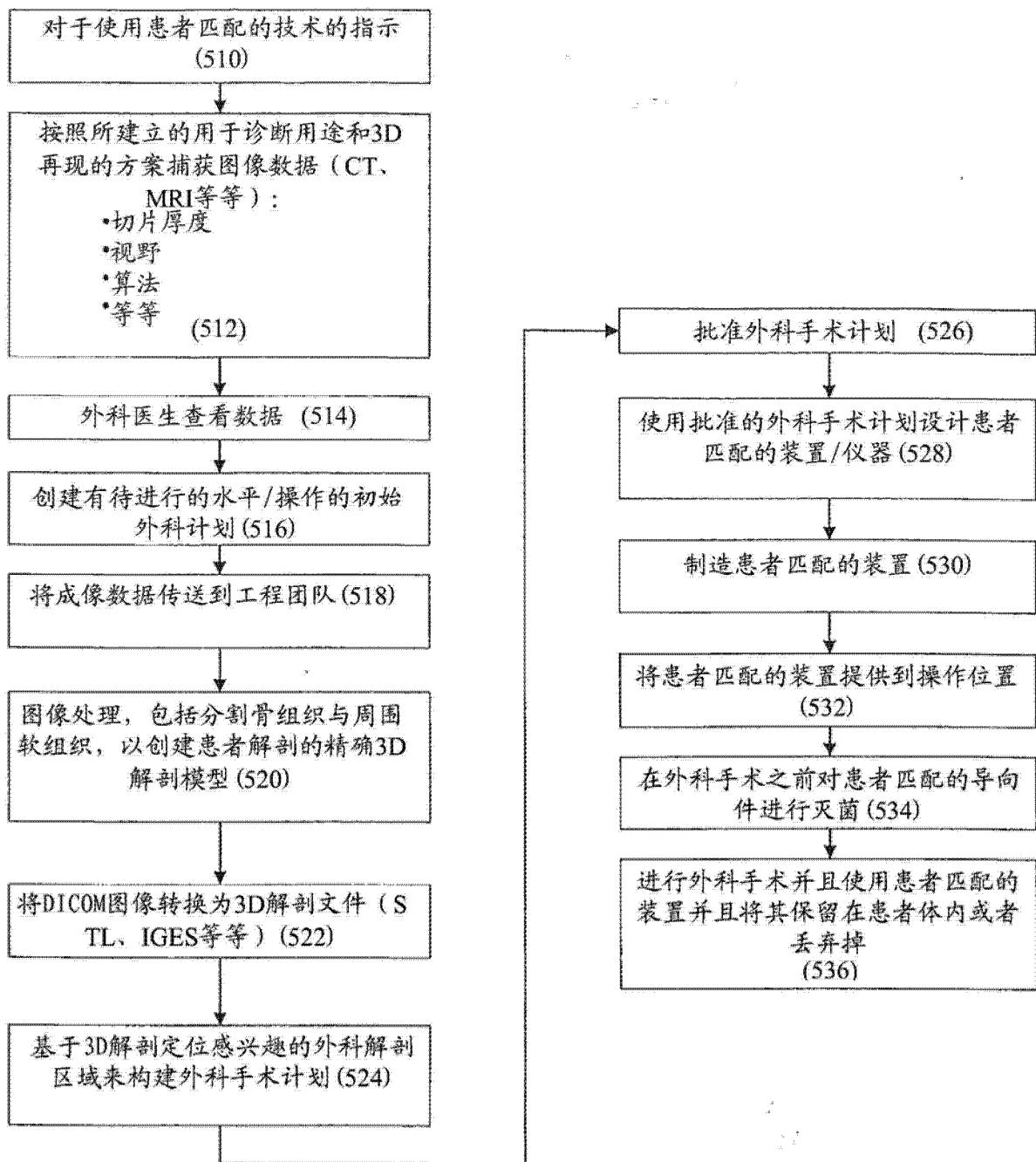


图 43

专利名称(译)	患者匹配的外科导向件及其使用方法		
公开(公告)号	CN104363826A	公开(公告)日	2015-02-18
申请号	CN201380030638.3	申请日	2013-04-15
[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	A61B5/05		
CPC分类号	A61B2019/508 A61B17/7092 A61B17/1757 A61B2019/304 A61B17/8875 A61B17/15 A61B5/407 A61B5/0488 A61B5/4893 A61B17/151 A61B17/1671 A61B17/70 A61B2017/568 A61F2/30965 A61F2/4405 A61F2/4611 A61F2002/30948 A61F2002/30952 A61F2002/4687 A61F2310/00017 A61F2310/00023 A61F2310/00029 A61F2310/00047 A61F2310/00059 G09B23/30 A61B34/10 A61B2034/108 A61B2090/034 B33Y80/00 A61B17/00 G06F30/00		
优先权	61/625559 2012-04-17 US 13/841069 2013-03-15 US		
其他公开文献	CN104363826B		
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。该系统和方法结合可以源于捕获MRI数据或CT数据的患者的独特解剖特征或形态，以制造至少一种定制器械。根据一个优选实施例，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，以患者自己的解剖为基础，每个器械可以完全相同地匹配并且定向，并且可以进一步提供任何所希望的轴向对准或插入轨迹。在一个替代实施例中，该器械可以进一步与在外科手术过程中使用的至少一种其他器械对准和/或匹配。

