



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0003275
(43) 공개일자 2015년01월08일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/56 (2006.01) A61B 17/15 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01) A61B 17/70 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2014-7031166
- (22) 출원일자(국제) 2013년04월15일
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2014년11월05일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2013/036535
- (87) 국제공개번호 WO 2013/158521
국제공개일자 2013년10월24일
- (30) 우선권주장
13/841,069 2013년03월15일 미국(US)
61/625,559 2012년04월17일 미국(US)

- (71) 출원인
프레이, 조지
미국, 콜로라도 80113, 잉글우드, 2 썬라이즈 드라이브
- (72) 발명자
프레이, 조지
미국, 콜로라도 80113, 잉글우드, 2 썬라이즈 드라이브
- (74) 대리인
손민

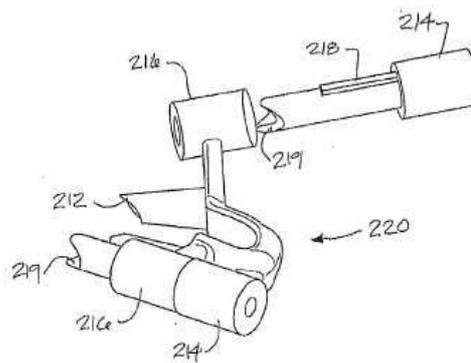
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 환자 맞춤형 외과용 가이드 및 이를 사용하는 방법

(57) 요약

하나 이상의 외과적 수술에 사용하기 위한 개인 맞춤형 장치를 발전시키는 시스템 및 방법이 개시된다. 시스템 및 방법은, 적어도 하나의 주문형 장치를 제작하기 위해, MRI 데이터 또는 CT 데이터를 포획하는 것으로부터 유도될 수 있는 환자의 특유의 해부학적 특징 또는 형태학을 포함한다. 바람직한 실시예에 따르면, 개인 맞춤형 장치는 MRI 또는 CT 데이터로부터의 복수의 데이터 지점을 기반으로 하는 복수의 상보적 표면을 포함한다. 그러므로, 각 장치는 이중으로 일치될 수 있고, 환자의 자신의 해부 구조 둘레에 배향될 수 있으며, 임의의 원하는 축 방향 정렬 또는 삽입 궤적을 더 제공할 수 있다. 대안적인 실시예에서, 장치는 더 정렬될 수 있고/있거나 외과적 수술 중 사용되는 적어도 하나의 다른 장치와 일치될 수 있다.

대표도 - 도22



특허청구의 범위

청구항 1

개인 맞춤형 외과용 장치 또는 기구를 준비하는 방법에 있어서,

환자의 해부 구조와 연관된 데이터를 획득하는 단계;

상기 획득된 데이터를 3차원 데이터 세트로 변환하는 단계;

특정 환자에 대하여 외과적 수술이 수행될 수 있도록 하는 적어도 하나의 궤적 또는 경로를 결정하는 단계;

상기 환자의 해부 구조와 연관된 적어도 하나의 표면을 결정하는 단계;

상기 적어도 하나의 궤적 또는 경로와, 상기 환자의 해부 구조와 연관된 상기 적어도 하나의 표면에 대한 정합 표면을 포함하는, 상기 개인 맞춤형 외과용 장치 또는 기구의 3차원 표현을 생성하는 단계;

적어도 부분적으로 상기 생성된 3차원 표현을 기반으로 적어도 하나의 크기 및 타입의 장치 또는 기구를 식별하는 단계; 및

상기 3차원 표현을 사용하여 상기 개인 맞춤형 외과용 장치 또는 기구를 제작하는 단계를 포함하는 방법.

청구항 2

제1항에 따른 방법에 의해 형성된 개인 맞춤형 외과용 장치 또는 기구.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 장치는 고정 장치의 배치를 위한 가이드인, 개인 맞춤형 외과용 장치 또는 기구.

청구항 4

제2항에 있어서,

상기 장치는 이식 가능한 장치인, 개인 맞춤형 외과용 장치 또는 기구.

청구항 5

제2항에 있어서,

상기 장치는 절단 가이드를 포함하고, 상기 가이드는 골 해부학적 구조 내로의 복수의 절단 평면을 포함하여, 상기 복수의 절단 평면을 통과하는 절단과 후속하는 골 해부 구조의 제거를 위해 배향된 절단 기구는 적어도 하나의 해부학적 기형을 교정하는, 개인 맞춤형 외과용 장치 또는 기구.

청구항 6

제1항에 있어서,

환자의 해부 구조와 연관된 데이터를 획득하는 단계는 CT 스캐닝 장치, MRI 스캐닝 장치, 초음파 스캐닝 장치, 방사선 화상 처리 장치, 형광 투시 장치 또는 핵 의학 스캐닝 장치로부터 데이터를 획득하는 것에 의해 달성되는, 방법.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 개인 맞춤형 외과용 장치 또는 기구와 연관된 모니터링 장치로부터의 전기 신호에 응답하는 환자의 생체신호 데이터를 결정하는 단계; 및

환자의 상기 생체신호 데이터를 근육 부위, 신경 부위, 혈관 부위 및 골 부위 중 적어도 하나에 대응하는 미리

결정된 생체신호 데이터와 비교하는 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 8

제7항에 있어서,

생체신호 데이터를 결정하는 단계는, 근전도(EMG) 데이터, 체성 감각 유발 전위(SSEP) 데이터 및 운동 유발 전위(MEP) 데이터로 구성되는 군 중 하나를 결정하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 9

환자에 대한 외과적 수술에 사용을 위한 외과용 가이드에 있어서,

상기 환자의 해부 구조로부터 결정되고 이에 상보적인 적어도 하나의 표면;

상기 외과적 수술을 가능하게 하기 위해 상기 환자의 해부 구조로부터 결정되는 적어도 하나의 궤적 또는 경로를 포함하고,

상기 환자의 해부 구조에 상보적인 상기 적어도 하나의 표면은 적어도 하나의 제1 세트의 해부학적 데이터를 상기 환자로부터 획득하여 상기 환자로부터의 상기 해부학적 데이터를 상기 적어도 하나의 표면에 포함시키는 것에 의해 제작되고, 상기 외과적 수술을 가능하게 하기 위한 상기 적어도 하나의 궤적 또는 경로는 획득된 적어도 하나의 다른 세트의 해부학적 데이터로부터 결정되는, 외과용 가이드.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 외과용 가이드는 플레이트를 포함하고, 상기 플레이트는 상기 환자의 골 해부 구조에 대응하는 복수의 윤곽 또는 표면 특성을 포함하는, 외과용 가이드.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 플레이트는 상기 환자의 다수의 척추골을 가로지르도록 구성되는, 외과용 가이드.

청구항 12

제9항에 있어서,

상기 가이드는 적어도 하나의 외과용 절단 기구를 안내하기 위한 하나 이상의 통로를 포함하는, 외과용 가이드.

청구항 13

제12항에 있어서,

상기 가이드는, 추궁 절제 가이드, 경추체 제거술 가이드, 척추체 절골술 가이드, 스미스 페터슨 절골술 가이드, 척추 제거술 가이드 및 비대칭 절골술 가이드로 구성되는 군으로부터 선택되는, 외과용 가이드.

청구항 14

제13항에 있어서,

상기 가이드는, 연속적인 단계에서 절단부의 다수의 층 또는 궤적을 달성하기 위해 서로 내재될 수 있는 복수의 가이드를 포함하는, 외과용 가이드.

청구항 15

제13항에 있어서,

상기 가이드는, 환자의 척추의 다양한 단계와 같은 단일체 또는 다단계 구성으로 배치될 수 있는 복수의 가이드를 포함하는, 외과용 가이드.

청구항 16

제9항에 있어서,

상기 외과용 가이드는, 급속 프로토타이핑 기계, 스테레오리소그래피(SLA) 기계, 선택적 레이저 소결(SLS) 기계, 선택적 열 소결(SHM) 기계, 용착 모델링(FDM) 기계, 직접적 금속 레이저 소결(DMLS) 기계, 분말 베드 프린팅(PP) 기계, 디지털 광 처리(DLP) 기계, 잉크젯 포토 수지 기계 및 전자빔 용해 (EBM) 기계로 구성되는 군으로부터 선택하는 과정에 의해 제조되는, 외과용 가이드.

청구항 17

제16항에 있어서,

상기 가이드는, 오프-사이트 제조 위치, 온-사이트 제조 위치, 의원, 수술 센터, 외과의의 사무소, 공공 병원 및 개인 병원으로 구성되는 군으로부터 선택된 위치에서 제조되는, 외과용 가이드.

청구항 18

환자에 대해 외과적 수술을 수행하기 위한 시스템에 있어서,

상기 환자의 골 해부 구조와 일치하도록 구성되며 상기 환자로부터 스캔된 데이터로부터 결정된 복수의 표면을 포함하고, 상기 외과적 수술을 가능하게 하기 위해 상기 환자의 골 해부 구조로부터 결정되는 적어도 하나의 궤적 또는 경로를 더 포함하고, 전도성 재료로 구성되고 제1 단 및 제2 단을 갖는 적어도 하나의 슬리브를 더 포함하는 외과용 가이드;

전도성 재료로 구성되는 적어도 제1 부를 포함하고, 상기 적어도 제1 부를 상기 적어도 하나의 슬리브의 상기 제1 단에 삽입하는 것에 의해 상기 적어도 하나의 슬리브 내에 수용되도록 구성되며, 상기 적어도 하나의 슬리브의 전도성 재료에 접촉하는 기구를 포함하고,

상기 기구의 상기 적어도 제1 부는 상기 적어도 하나의 슬리브를 통과하여 상기 적어도 하나의 슬리브의 상기 제2 단으로 나오도록 구성되고, 상기 외과용 가이드는 상기 외과용 가이드 및 상기 환자 해부 구조와의 접촉 중 상기 기구의 수술 중 모니터링(IOM)을 제공하도록 전류를 인가 받을 수 있는, 시스템.

청구항 19

제18항에 있어서,

상기 외과용 가이드는, 상기 외과용 가이드의 상기 전도성 재료에 적어도 하나의 전극을 제공하고, 상기 적어도 하나의 전극에 전류를 제공하도록, 전류를 인가 받는, 시스템.

청구항 20

제19항에 있어서,

상기 기구는 절단 기구, 드릴링 기구 또는 루팅 기구인, 시스템.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 의료 장치 분야에 관한 것으로, 환자의 특유의 해부학적 특징을 기반으로 하는 외과용 세팅으로 특정 환자에게 사용하기 위해 구성될 수 있는 장치 및 이를 제조하고 사용하는 방법에 관한 것이다.

[0002] [관련출원]

[0003] 본 출원은 2010년 6월 29일 출원된 미국 가출원 번호 61/359,710 및 2010년 10월 15일에 출원된 미국 가출원 번호 61/393,695의 우선권을 주장하는, 2011년 6월 29일에 출원된 미국 특허 출원 번호 13/172,683의 일부 계속 출원이다. 본 출원은 또한 2012년 4월 17일에 출원된 미국 가출원 번호 61/625,559의 우선권을 주장한다. 이들 출원은 그 모두가 본원에 참조로서 포함된다.

배경 기술

[0004] 외과적 수술의 복잡성 및 수술에 사용되는 다양한 도구, 기구, 이식체 및 기타 장치 그리고 이러한 도구, 기구,

이식체 및 장치를 수용하는 환자들 사이의 변화하는 해부학적 구별점을 고려하면, 특정 환자의 특유하고 때로는 불규칙적인 해부학적 특징을 고려하여 수술 계획을 생성하기가 자주 어렵다. 예를 들면, 척추경 나사를 (부수적인 또는 독립적인 안정화 기구로서) 척추체 내에 이식하는 것은 다양한 척추 병리학을 다루는 외과의들 사이에서 잘 허용되며, 다양한 척추경 나사 구조의 성능이 예측 가능하다고 하더라도, 척추경 나사 또는 다른 골 앵커의 배치 및 삽입에 다수의 어려움이 여전히 있다. 이전의 수술로 인하여 또는 환자의 해부 구조가 형상에 있어 불규칙적이어서 외과의가 뼈의 형태를 참조할 수 없을 때, 이러한 어려움이 발생한다.

[0005] 외과의는 이제 자기 공명 영상(MRI) 데이터 또는 컴퓨터 단층 촬영(CT) 데이터를 컴퓨터 지원 설계(CAD) 프로그램 및/또는 유한 요소 모델링(FEM) 프로그램으로 판독 가능한 데이터 세트로 쉽게 변환할 수 있는 능력을 가지고 있으며, 이 프로그램은 그런 다음, 예를 들면, 주문형 이식체가 연관되어 설계되는, 해부학적 구조의 동적 성질을 기반으로 하여 주문형 이식체를 생성하는 데에 이용될 수 있다. 수술 계획에 있어 외과의에 의해 현재 사용되는 동안, 데이터는 환자의 특유의 해부 구조를 상호 보완하도록 설계되는 기구 또는 기타 외과용 장치의 개인 맞춤형 세트를 생성하는 데에는 크게 사용되지 않고 있다.

[0006] 그러나, 종래 기술은 MRI 또는 CT 스캔으로부터 유도되는 데이터 세트를 기반으로 외과용 장치 세트를 생성하는 시스템에 대해 교시하지 못한다. 예를 들면, 척추체에 대한 환자 특정 데이터 세트의 사용은 외과의에게 플레이트 또는 기타 골 앵커의 위치 및 배향의 미묘한 변화를 수용하여, 특정 골 해부 구조 또는 서로 접하는 척추체의 위치 결정 및 정렬에 있어서의 불규칙성을 피하도록 한다. 다른 예로서, 이러한 데이터 세트의 사용은 또한 외과의가 이식 가능한 장치의 원하는 궤적을 선택하는 것을 도와, 예를 들면, 실제 수술 중, 척추경 벽을 횡단하여 척추관을 침해하는 것을 방지하도록 한다. 데이터 세트의 사용은, 임의의 이식 가능한 장치의 지나친 토크 및 지나친 삽입을 방지하기 위해 종단 정지부 또는 기타 안전 관련 특징부를 포함할 수 있는 개인 맞춤형 도구 및 기구를 생성하는 것에 의해 외과의가 이러한 타입의 실수를 피하도록 한다. 데이터 세트는 또한 외과의가 데이터 세트에 의해 제시된 해부학적 특징의 하나 이상에 일치하도록 배향되는 환자 접촉면을 생성하도록 하여, 환자 접촉면을 적절한 위치 및 배향으로 신속하고 효율적으로 위치시킨다.

[0007] 따라서, 특정 환자의 복수의 해부학적 특징에 부합할 수 있도록 마련되고/마련되거나 구성되는 외과적 수술에 사용하기에 적합한 장치 및/또는 외과의가 외과적 수술을 안전하고 효율적으로 완료하는 것을 돕고, 상술한 문제점 및 위험을 제거할 수 없더라도 상당히 줄일 수 있는 하나 이상의 추가적인 장치를 제공하는 것이 유리하다. 종래 기술에 대비한 다른 이점은 본 발명의 내용 및 상세한 설명 및 첨부된 특허청구범위를 검토한 후에 알게 될 것이다.

발명의 내용

과제의 해결 수단

[0008] 본 발명의 일 양태에 따르면, 하나 이상의 외과적 수술에서의 사용을 위한 개인 맞춤형 장치를 발전시키기 위해 신규한 시스템 및 방법이 설명된다. 이 실시예에 따른 시스템 및 방법은, MRI 또는 CT 데이터로부터의 복수의 데이터 지점을 기반으로 하는 상보적 표면을 포함하는 하나 이상의 "환자 맞춤형" 장치를 유도하기 위해, MRI 데이터 또는 CT 또는 기타 데이터를 포획하는 것으로부터 유도될 수 있는 환자의 특유의 형태학을 사용한다. 각 "환자 맞춤형" 장치는, 환자의 자신의 해부 구조, 원하는 삽입 궤적(이는 그 전체가 본원에 참조로 포함되는 WO 2008027549에 개시된 소프트웨어와 같은 3D CAD 소프트웨어를 사용하여 수술 전 세팅에서 식별될 수 있다), 및 본원에 설명된 일 실시예에 따르면, 외과적 수술 중 사용되는 다른 장치에 일치하고 이 둘레로 배향된다.

[0009] 본원에 개시된 시스템의 개인 맞춤형 및 일체형 맞춤 양태는, 각 장치의 복수의 연동 및/또는 정합 지점을 제공하여, 결과적으로 외과적 수술 중 정렬 불량, 배치 불량 및 후속하는 실수의 개연성을 줄이는 것에 의해, 종래 기술에 비하여 이점을 제공한다.

[0010] 따라서, 본 발명의 일 양태는 개인 맞춤형 외과용 장치 또는 기구를 준비하는 방법을 제공하는 것이며, 바람직한 실시예는:

- [0011] 환자의 해부 구조와 연관된 데이터를 획득하는 단계;
- [0012] 획득된 데이터를 3차원 데이터 세트로 변환하는 단계;
- [0013] 환자에 대하여 외과적 수술이 수행될 수 있도록 하는 적어도 하나의 궤적 또는 경로를 결정하는 단계;
- [0014] 환자의 해부 구조와 연관된 적어도 하나의 표면을 결정하는 단계;

- [0015] 적어도 하나의 궤적 또는 경로와, 환자의 해부 구조와 연관된 적어도 하나의 표면에 대한 정합 표면을 포함하는, 개인 맞춤형 외과용 장치 또는 기구의 3차원 표현을 생성하는 단계;
- [0016] 3차원 표현을 사용하여 개인 맞춤형 외과용 장치 또는 기구를 제작하는 단계를 포함한다.
- [0017] 본 발명의 다른 양태에 따르면, 외과적 수술을 가능하게 하는 시스템 및 방법은:
- [0018] MRI 또는 CT 스캔에 의해 환자의 해부 구조와 연관된 데이터를 획득하는 단계;
- [0019] MRI 또는 CT 스캔 데이터를 3차원 데이터 세트로 변환하는 단계;
- [0020] 환자에 대해 수행될 외과적 수술을 가능하게 하는 데에 사용하도록 구성되는 장치의 배향의 하나 이상의 축 및 평면을 결정하는 단계;
- [0021] 결정된 축을 사용하여 외과적 수술을 가능하게 하고 변환된 데이터 세트로부터 유도된 임의의 다른 제약을 고려하는 데에 사용하기 위한 장치를 모델링하는 단계;
- [0022] 예를 들면, 급속 프로토타이핑 기계를 사용하여, 모델링된 장치의 프로토타입을 생성하는 단계; 및
- [0023] 외과적 수술 중 사용을 위해 프로토타입을 준비하는 단계를 포함한다.
- [0024] 상술한 이 양태에 따르면, 변환된 데이터 세트로부터 유도되는 임의의 다른 제약을 고려하는 방법 단계는, 외과의의 공간 한정을 수용하도록 모델링된 장치의 크기를 조절하는 단계, 특정 해부학적 특징을 피하도록 모델링된 장치의 요소를 배향하는 단계, 하나 이상의 기구 및/또는 외과적 수술 등에 사용된 도구와 편리하게 작동되게 연관될 수 있는 하나 이상의 표면을 생성하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0025] 본 발명의 또 다른 양태에 따르면, 시스템 및 방법은 방사선 화상 처리 기계, 형광 투시, 초음파 기계 또는 핵의학 스캐닝 장치로부터 획득된 데이터의 사용을 포함한다.
- [0026] 다른 양태에서, 환자 맞춤 특징은 형광 투시 또는 통상의 기술자에게 알려진 다른 과정과 같은 하나 이상의 추가적인 과정에 의해 확인될 수 있다.
- [0027] 본 발명의 일 양태에서, 방법은, 외과용 가이드 및 골 해부 구조를 관통하도록 의도된 절단/루팅(routing)/드릴링 기구와 같은 대응하는 고정 장치 또는 기구의 궤적을 계획하는 데에 사용을 위한, 환자 해부 구조의 CT 스캔을 통하여 획득된 골 밀도 데이터의 사용을 포함한다. 이 데이터는, 외과의가 환자의 외과적 수술을 계획하거나, 가시화하거나, 준비하는 것을 돕기 위해 고려되고 본원에 설명된 다른 방식으로 사용될 수 있다.
- [0028] 또 다른 대안적인 실시예에서, 상술한 스캐닝 장치 중 하나로부터 획득된 데이터는 외과적 수술이 완료된 후 환자 내에 남도록 설계되는 장치를 제작하기 위해 골 밀도 스캐너로부터의 데이터로 보충되거나 이와 병합한다. 골 밀도 스캐너로부터의 데이터는 본원에 설명된 본 발명을 실시할 필요가 없으나, 데이터를 보충할 수 있고, 외과의 또는 기타 의료 전문가가 본원에 설명된 다양한 장치의 적절한 위치, 궤적, 배향 또는 정렬을 결정하는 것을 도울 수 있다는 것이 명확하게 이해된다.
- [0029] 본 발명의 또 다른 양태에 따르면, 데이터는, 특히, 외과적 수술이 하나 이상의 이식 가능한 장치의 삽입을 수반하는 경우, 임의의 원하는 축의 배향에 대한 추가적인 제어를 달성하기 위해 골 밀도 스캐너로부터의 데이터로 보충되거나 이와 병합될 수 있다.
- [0030] 또 다른 실시예에 따르면, 환자로부터 획득된 데이터는, 적어도 하나의 도구, 기구 또는 이식체와 연관되어 작동될 수 있고, 적어도 하나의 도구, 기구 또는 이식체가 일관되고 및 재현 가능한 방식으로 정의된 통로 내에 삽입되도록, 장치를 통과하는 정의된 통로를 갖는 장치가 제조되도록 한다. 환자 내에 이식되거나 남게 되는 장치의 예는 나사, 핀, 클립, 후크 등과 같은 고정 장치와, 스페이서, 교체 조인트, 교체 시스템, 케이지 등과 같은 이식 가능한 장치를 포함한다.
- [0031] 본 발명의 또 다른 양태에 따르면, 적어도 하나의 도구를 수용하는 하나 이상의 가이드를 포함하는, 사전에 구성된 외과용 템플레이트가 개시된다. 이 실시예에 따르면, 하나 이상의 가이드는 환자의 해부학적 특징과 실질적으로 일치하도록 형성된 환자 접촉면을 더 포함한다. 사전에 구성된 외과용 템플레이트는 가이드 또는 템플레이트의 적절한 정렬 및 장착을 확보하기 위해 환자 접촉면이 감합 결합으로 복수의 해부학적 특징과 접촉하도록 구성되며, 사전에 구성된 외과용 템플레이트의 가이드는 하나 이상의 가이드 내에서의 도구의 원하는 위치 결정, 정렬 또는 진입을 달성하기 위해 사전에 구성된 외과용 템플레이트의 제조 전에 선택된 방향으로 배향된다.

- [0032] 본 발명의 또 다른 양태에 따르면, 외과적 수술에서의 사용을 위한 템플레이트를 생성하는 방법이 개시되며, 그 단계는:
- [0033] 환자의 특유의 해부 구조에 대응하는 환자로부터의 데이터를 수집하는 단계;
- [0034] 수집된 데이터로부터, 템플레이트의 모델로서, 환자의 특유의 해부 구조에 대한 복수의 정합 표면을 포함하는 모델을 생성하는 단계;
- [0035] 제작 기계로 모델과 연관된 데이터를 제공하는 단계;
- [0036] 복수의 정합 표면을 포함하도록 그리고 외과적 수술에서 사용되는 적어도 하나의 도구 또는 기구에 대응하는 적어도 하나의 추가적인 정합 표면을 더 하도록 템플레이트를 신속하게 생성하는 단계; 및
- [0037] 외과적 수술에 사용을 위한 템플레이트를 기반으로 영구적인 장치를 생성하는 단계를 포함한다.
- [0038] 본 발명의 일 실시예에서, 모델은 디지털 모델이다. 본 발명의 다른 실시예에서, 모델은 물리적 모델이다.
- [0039] 본 발명의 또 다른 양태에 따르면, 환자에 대해 외과적 수술을 수행하는 시스템이 개시되며, 시스템은:
- [0040] 환자의 골 해부 구조와 일치하도록 구성되며 환자로부터 스캔된 데이터로부터 결정된 복수의 표면을 포함하고, 외과적 수술을 가능하게 하기 위해 환자의 골 해부 구조로부터 결정되는 적어도 하나의 궤적 또는 경로를 더 포함하고, 전도성 재료로 구성되고 제1 단 및 제2 단을 갖는 적어도 하나의 슬리브를 더 포함하는 외과용 가이드;
- [0041] 전도성 재료로 구성되는 적어도 제1 부를 포함하고, 적어도 제1 부를 적어도 하나의 슬리브의 제1 단에 삽입하는 것에 의해 적어도 하나의 슬리브 내에 수용되도록 구성되며, 적어도 하나의 슬리브의 전도성 재료에 접촉하는 기구를 포함하고,
- [0042] 기구의 적어도 제1 부는 적어도 하나의 슬리브를 통과하여 적어도 하나의 슬리브의 제2 단으로 나오도록 구성되고,
- [0043] 외과용 가이드는 외과용 가이드 및 환자 해부 구조와의 접촉 중 기구의 수술 중 모니터링(IOM)을 제공하도록 전류를 인가 받을 수 있다.
- [0044] 본 발명의 추가적인 양태는, 위에서 설명되며, 외과용 가이드의 전도성 재료에 적어도 하나의 전극을 제공하고, 적어도 하나의 전극에 전류를 제공하도록, 전류를 인가 받는 외과용 가이드를 더 포함하는 시스템에 대한 것이다.
- [0045] 본 발명의 추가적인 양태는, 오프-사이트 제조 위치, 온-사이트 제조 위치, 의원, 수술 센터, 외과의사의 사무소, 공공 병원 및 개인 병원에서 외과용 가이드를 제조하는 방법을 제공한다.
- [0046] 본 발명의 더 추가적인 양태는 본원에 설명된 방법 중 하나를 이용하여 제조되는 외과용 가이드를 포함하며, 가이드는, 급속 프로토타이핑 기계, 스테레오리소그래피(SLA) 기계, 선택적 레이저 소결(SLS) 기계, 선택적 열 소결(SHM) 기계, 용착 모델링(FDM) 기계, 직접적 급속 레이저 소결(DMLS) 기계, 분말 베드 프린팅(PP) 기계, 디지털 광 처리(DLP) 기계, 잉크젯 포토 수지 기계 및 전자빔 용해 (EBM) 기계로 구성되는 군으로부터 선택하는 과정에 의해 제조된다.
- [0047] 외과적 수술과 관련된 방법 및 장치에 전반적으로 연관된 아래의 미국 특허 및 특허 출원의 전체가 본원에 참조로 포함되어, 이에 따라, 본 발명의 다양한 양태를 지원하는 설명서를 제공한다. 참조로 포함된 미국 특허 및 특허 출원은 아래와 같다: 미국 특허 번호 7,957,824, 7,844,356 및 7,658,610, 그리고, 미국 공개 특허 번호 2010/0217336, 2009/0138020, 2009/0087276 및 2008/0114370.
- [0048] 통상의 기술자는 본 발명 실시예가 다양한 크기를 가질 수 있음을 이해할 것이다. 본 발명의 실시예의 다양한 요소의 크기는, 예를 들면, 환자의 해부 구조, 장치와 함께 작동되거나 장치를 이용하는 사람 또는 기타 장치, 수술 부위 위치, 본원에 설명된 장치와 함께 사용되는 장치 및 기구의 물리적 특징을 포함하는 다양한 인자들로 기반으로 크기를 가질 수 있으며, 예를 들면, 폭, 길이 및 두께 및 외과용 장치의 크기를 포함한다.
- [0049] 본 발명의 실시예는 종래 기술에 비하여 여러 가지의 이점을 제시하며, 그 이점은, 다른 이점 보다, 예를 들면, 수술의 속도 및 효험, 수술의 최소한의 침습성 양태, 프로토타입 장치의 일회성, 주변 조직에 대한 위험 및 손상을 최소화하면서 수술 부위에 개인 맞춤형 도구 또는 공구를 도입하는 능력, 낮은 감염 위험성, 보다 최적으로 위치되고/위치되거나 배향된 가이드 및 이식 가능한 장치, 장치가 잘못 정렬되거나 이탈될 개연성을 더 감소

시키면서 외과적 수술과 연관된 장치를 위치시키고 삽입시키는 더 안정적이고 제어된 방법, 수술 부위에서의 적고/적거나 저가의 도구 및 기구. 예를 들면, 실시예는, 특정 수술에 사용되는 다수의 트레이, 기구 및 상이한 크기의 장치의 개수 및 필요를 감소시키며, 이에 따라, 수술을 완료하기 위해 필요한 장비의 비용을 줄인다. 실시예는 또한 수술 환경에 있는 외과의 및 의료 전문가 및 환자에 대한 누적되는 방사선 노출을 줄인다.

[0050] 통상의 기술자는 본 발명의 실시예가, 본 발명의 다양한 양태를 제공하기 위해 알려진 재료로 구성될 수 있거나, 본 발명의 다양한 양태를 제공하기 위해 예측 가능하게 제조될 수 있다는 것을 이해할 것이다. 이러한 재료는, 예를 들면, 스테인리스 스틸, 티타늄 합금, 알루미늄 합금, 크롬 합금, 및 기타 금속 또는 금속 합금을 포함할 수 있다. 또한, 이러한 재료는, 예를 들면, PEEK, 탄소 섬유, ABS 플라스틱, 폴리우레탄, 폴리에틸렌, 광 중합체, 수지, 특히 섬유 매입 수지 재료 고무, 라텍스, 합성 고무, 합성 재료, 중합체 및 천연 재료를 포함할 수 있다.

[0051] 통상의 기술자는 본 발명의 실시예가 자동 또는 반자동 조작을 채용하는 장치와 함께 사용될 수 있음을 이해할 것이다. 본 발명의 실시예는, 예를 들면, 작업자에 의해 원격으로, 컴퓨터 제어를 통하여 작업자에 의해 원격으로, 비례 장치를 사용하여 작업자에 의해, 컴퓨터 제어기에 의한 프로그램에 따라, 서보 제어 기구에 의해, 유압 구동식 기구에 의해, 공압 구동식 기구에 의해, 또는 압전 액추에이터에 의해, 장치가 형성되고 확인될 수 있도록 설계될 수 있다. 급속 프로토타이핑 기계 이외에 다른 타입의 기계가, 예를 들면, 컴퓨터 수치 제어 (CNC) 기계에 의해, 본원에 설명된 시스템 및 방법에 채용될 수 있음이 본 발명의 목적을 위해 명확하게 이해된다.

[0052] 본 발명의 요약은 본 발명의 모든 내용 및 범위를 대표하는 것으로 의도되지 않으며 그렇게 해석되어서는 안 된다. 본 발명은 첨부된 도면 및 발명의 상세한 설명뿐만 아니라 본 발명의 요약에서 상세한 다양한 수준으로 제시되며, 본 발명의 요약에서는, 요소, 부품 등의 포함 또는 배제에 의해 본 발명의 범위가 한정되는 것으로 의도되지 않는다. 본 발명의 추가적인 양태는, 특히, 도면과 함께 설명되는 상세한 설명으로부터 보다 쉽게 명확해질 것이다.

[0053] 상술한 이점, 실시예 및/또는 특징은, 특히, 본원에 개시된 특허 가능한 요지와 관련하여, 반드시 완전하거나 철저한 것은 아니다. 첨부된 도면 및/또는 아래의 설명에 제시되고/제시되거나 설명된 바와 같이, 본 발명의 다른 이점, 실시예 및/또는 특징은, 독자적 또는 조합하여 활용 가능하다. 그러나, 본원의 아래에 제시된 특허 청구 범위는 본 발명을 정의한다.

도면의 간단한 설명

[0054] 명세서에 포함되고, 명세서의 일부를 구성하며, 위에 설명된 발명의 전반적인 설명 및 아래에 기재된 도면의 상세한 설명과 함께 발명의 실시예를 도시하는 첨부된 도면은 발명의 원리를 설명하는 역할을 한다.

도면은 반드시 축적에 맞지 않는다는 것이 이해되어야 한다. 특정 예에서, 본 발명의 이해를 위해 필요 없거나 인식하기 어려운 다른 상세를 제공하는 상세는 생략될 수 있다. 물론, 본 발명은 본원에 도시된 특정 실시예에 반드시 한정되지 않는다는 것이 이해되어야 한다.

도면에서:

도 1은 본 발명의 일 실시예에 따라 일 세트의 데이터 지점이 유도될 수 있는 해부학적 특징의 특유의 그룹의 3차원 모델의 사시도이다.

도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 외과적 수술을 가능하게 하는 장치를 제조하고 사용하는 방법을 수행하는 다양한 단계를 도시하는 순서도이다.

도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 외과적 수술을 가능하게 하는 특정 장치의 측면도이다.

도 4는 도 3에 도시된 장치의 배면도이다.

도 5는 해부학적 특징의 특유의 그룹에 대한, 본 발명의 일 실시예에 따른, 도 3에 도시된 장치의 평면도이다.

도 6는 도 5에 도시된 장치 및 해부학적 특징의 특유의 그룹의 사시도이다.

도 7은 장치의 개인 맞춤형 환자 맞춤 표면을 보여주는 도 3에 도시된 장치의 다른 사시도이다.

도 8은 본 발명의 대안적인 실시예에 따른 장치의 사시도이다.

- 도 9는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 장치의 사시도이다.
- 도 10은 특정 외과적 수술 중 사용을 위한 주문 제작 기구와 함께 도 3에 도시된 장치의 다른 사시도이다.
- 도 11a 및 도 11b는 본 발명의 다른 대안적인 실시예에 따른 장치의 사시도이다.
- 도 12는 조립 상태에 있는 도 11a 및 도 11b에 도시된 장치의 사시도이다.
- 도 13은 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 장치의 사시도이다.
- 도 14는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 장치의 사시도이다.
- 도 15는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 16은 도 15에 도시된 장치의 상이한 사시도이다.
- 도 17은 도 15에 도시된 장치의 분해 사시도이다.
- 도 18 및 도 19는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 20 및 도 21은 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 22는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 23은 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 24는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 25는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 26a는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 26b는 도 26a에 도시된 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 27a는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 정면도이다.
- 도 27b는 도 27a에 도시된 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 28은 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 입면도이다.
- 도 29a는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 29b는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 30는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 31은 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 32a는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 32b는 도 32a에 도시된 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 33a는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 33b는 도 33a에 도시된 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 33c는 도 32a의 절단 가이드와 함께 도시된 도 33a에 도시된 실시예에 따른 다른 사시도이다.
- 도 34a는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 34b는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 사시도이다.
- 도 35는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 평면도이다.
- 도 36은 도 35에 도시된 실시예에 따른 장치의 상세도이다.
- 도 37은 도 35에 도시된 실시예에 따른 장치의 다른 평면도이다.
- 도 38은 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 평면도이다.
- 도 39는 도 38에 도시된 실시예에 따른 장치의 다른 평면도이다.

도 40a 내지 도 40d는 도 35 내지 도 39에 도시된 실시예에 따른 장치의 추가적인 평면도이다.

도 41a 내지 도 41c는 EMG 센서 및 EMG 데이터를 모니터링 장치에 전달하는 능력을 포함하는 본 발명의 하나의 대안적인 실시예에 따른 장치 및 기구의 사시도이다.

도 42a 및 도 42b는 도 41a 내지 도 41c에 도시된 실시예의 추가적인 사시도이다.

도 43은 본 발명의 대안적인 실시예에 따른 장치 또는 기구를 제작하는 방법의 단계의 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0055] 첨부된 도면에 도시되고 본원에 더 상세하게 설명되는 바와 같이, 본 발명은 다양한 외과적 수술에 사용하기 위한 다양한 개인 맞춤형 환자 맞춤 장치를 발전시키는 신규한 시스템 및 방법에 관한 것이다. 시스템 및 방법은 일 세트의 데이터 지점으로부터 유도되는 바와 같은, 외과적 수술 중 직면하는 것에 대해 상보적 표면을 포함하는 하나 이상의 환자 맞춤 장치를 유도하도록 MRI 데이터 또는 CT 데이터를 포획하여 유도될 수 있는 환자의 특유의 형태학을 사용한다. 본원에 설명된 다양한 실시예에 따르면, 환자 맞춤 장치는 원하는 축 및/또는 삽입 궤적을 더 포함할 수 있다. 본원에 설명된 하나의 대안적인 실시예에 따르면, 환자 맞춤 장치는 외과적 수술 중 사용된 적어도 다른 장치와 더 정합될 수 있다. 본 발명의 다른 특징이 후술하는 설명 및 본 발명의 다양한 실시예의 검토 후 보다 명확해질 것이다.

[0056] 본 발명의 다수의 실시예가 도 1 내지 도 43에 도시된다. 이제 도 1을 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 해부학적 특징의 특유의 그룹의 3차원 모델의 사시도가 도시된다. 여기에서, 모델(2)은 다수의 척추체(4, 6)를 포함하지만, 다른 실시예에 따르면, 특정 환자의 임의의 해부학적 그룹을 포함할 수 있다. 모델(2)과 연관된 데이터는 MRI 또는 CT 스캔으로부터 또는 환자의 대응하는 골 해부 구조의 방사선 사진으로부터(또는 대안적으로 다른 데이터 소스로부터)포획될 수 있다. 일단 포획된 데이터는 알려진 소프트웨어 도구를 사용하여 데이터 세트가 모델(2)을 대표하는 CAD 프로그램으로 변환될 수 있고, 외과적 수술에 사용될 하나 이상의 장치의 윤곽, 크기, 형상 및 배향을 형성하기 위한 추가적인 데이터 지점을 제공하는 데에 이용될 수 있다.

[0057] 대안적인 실시예에 따르면, 데이터는 초음파 또는 핵 의학 스캐닝 장치로부터 획득될 수 있다. 또 다른 대안적인 실시예에서, 특히, 외과적 수술이 하나 이상의 이식 가능 장치의 삽입을 수반하는 경우, 외과적 수술이 완료된 후 환자에 남아 있도록 설계되는 장치를 제작하거나, 대안적으로 임의의 원하는 축의 배향에 대한 추가적인 제어를 달성하도록, 데이터가 골 밀도 스캐너로부터의 데이터로 보충되거나 병합될 수 있다.

[0058] 도 2는, 외과적 수술을 가능하게 하는 데에 사용하기 위한, 본원에 설명된 다양한 실시예에 따른, 장치를 제조하는 방법을 수행하는 다양한 단계를 도시하는 순서도이다. 바람직한 실시예에 따른 방법은 아래의 단계를 포함한다:

- [0059] A) MRI 또는 CT 스캔에 의해 환자의 해부 구조와 연관된 데이터를 획득하는 단계;
- [0060] B) MRI 또는 CT 스캔 데이터를 3차원 데이터 세트로 변환하는 단계;
- [0061] C) 환자에 대해 수행될 외과적 수술을 가능하게 하는 데에 사용하도록 구성되는 장치의 배향의 하나 이상의 축을 결정하는 단계;
- [0062] D) 결정된 축을 사용하여 외과적 수술을 가능하게 하고 변환된 데이터 세트로부터 유도된 임의의 다른 제약을 고려하는 데에 사용하기 위한 장치를 모델링하는 단계;
- [0063] E) 예를 들면, 급속 프로토타이핑 기계를 사용하여, 모델링된 장치의 프로토타입을 생성하는 단계; 및
- [0064] F) 외과적 수술 중 사용을 위해 프로토타입을 준비하는 단계.

[0065] 도 2에 도시된 바와 같이, 방법은 추가적인 단계를 포함할 수 있거나, 외과적 수술에 사용된 추가적인 장치에 대해 반복될 수 있다. 데이터를 획득하는 단계는, 통상적으로, MRI 또는 CT 또는 기술 분야에서 알려진 다른 적합한 스캐닝 장비를 사용하여 환자를 스캔하는 것에 의해, 종래의 방식으로 수행된다. 그런 다음, 데이터가 장비에 의해 포획되어, 데이터를, 예를 들면, CAD 포맷으로 나타내는 알려진 모델링 소프트웨어 프로그램으로 데이터를 내보내는 등, 소프트웨어 또는 기술 분야에서 알려진 다른 알고리즘 수단에 의해 3차원 데이터 세트로 변환될 수 있다. 이 데이터가 일단 변환되면, 장치는 데이터 세트를 보완하도록 모델링될 수 있고, 환자의 해부 구조의 초기의 스캔으로부터 데이터 세트의 관찰 이전 또는 관찰을 통하여, 외과의에 의해 결정된 하나 이상의 축에 의해 배향될 수 있다.

- [0066] 변환된 데이터 세트로부터 유도되는 임의의 다른 제약을 고려하는 방법 단계는, 외과의의 공간 한정을 수용하도록 모델링된 장치의 크기를 조절하는 단계, 특정 해부학적 특징을 피하도록 모델링된 장치의 요소를 배향하는 단계, 하나 이상의 기구 및/또는 외과적 수술 등에 사용된 도구와 편리하게 작동되게 연관될 수 있는 하나 이상의 표면을 생성하는 단계를 포함할 수 있다. 프로토타입은 알려진 급속 프로토타이핑 기계를 사용하여, 또는 대안적으로 CNC 밀링 머신과 같은 밀링 머신에 의해 생성될 수 있다. 대안적으로, 이 방법에 의해 제작된 초기의 장치는, 외과의에 의한 추가적인 고려 및/또는 조작을 위한 일시적인 상태에 있을 수 있고, 그런 다음, 본원에 설명된 방법론 중 하나를 이용하여 최종적으로 구성될 수 있다. 단계는 상보적 장치에 대하여 반복될 수 있으며, 이 중 일부 또는 모두는 사전에 제작된 장치에 대한 환자의 해부 구조의 정합 표면(matching surface)을 더 포함할 수 있다(즉, 제작된 장치는 아래에서 더 상세하게 설명되는 바와 같이 하나 이상의 장치에 함께 인접하기 위한 정합 표면을 가질 수 있다).
- [0067] 대안적으로, 본원에 설명된 시스템 및 방법은, 예를 들면, 척추 기형을 교정하기 위한 환자의 다수의 척추체와 같은 특정 환자에 대한 다양한 해부학적 특징의 정렬을 가능하게 할 수 있다. 예를 들면, 데이터 세트는 해부학적 특징의 초기 위치를 제공할 수 있으나, 외과적 수술이 일단 완료되면 해부학적 특징의 최종 위치와 같은, 원하는 데이터 세트를 생성하기 위한 수술 전 설정 시 외과의에 의해 더 조작될 수 있다. 이 방식에서, 상술한 시스템 및 방법에 의해 형성된 장치는 해부학적 특징의 초기 위치 또는 최종 위치에서 사용될 수 있고, 외과적 수술의 각 단계에서의 이러한 특정 위치 및 배향에 정합될 수 있다. 이러한 단계적인 장치는 결국 외과의에게, 수술 전 계획과 비교되는, 외과적 수술을 통하여 달성된 교정의 정도를 결정하기 위한 시각적 가이드를 제공할 수 있다. 본 발명의 방법에 대한 다른 변형예가 발명의 내용에 설명되며, 첨부된 특허청구범위에 포함된다.
- [0068] 제작 방법은 스테레오리소그래피(STL) 기계, 선택적 레이저 소결(SLS) 기계 또는 용착 모델링(FDM) 기계와 같은 급속 프로토타이핑 기계, 직접적 급속 레이저 소결(DMLS), 전자빔 용해(EBM) 기계 또는 기타 적응 제조 기계의 사용을 포함할 수 있다. 이러한 급속 프로토타이핑 기계의 일 예는 3D 시스템으로 시판되고 있고 모델 SLA-250/50로 알려져 있다. 급속 프로토타이핑 기계는 액체, 분말 또는 기타 미경화 수지 또는 금속을 나머지 미경화 수지로부터 분리될 수 있고, 세척/살균될 수 있고, 장치로서 직접적으로 사용될 수 있는 3차원 구조로 선택적으로 경화한다. 프로토타이핑 기계는 개별 디지털 데이터 세트를 수신하여, 원하는 장치의 각각에 대응하는 하나의 구조를 생성한다.
- [0069] 일반적으로, 스테레오리소그래피 기계는 최적 기계적 특성에 비하여 낮은 특성(일반적으로 특정 외과적 용도로 인정되지 않을 수 있다)을 가질 수 있는 수지를 생성하기 때문에, 프로토타이핑 기계는 대안적으로 주형을 생성하는 데에 이용될 수 있다. 모델이 준비된 이후, 종래의 압력 또는 진공 성형 기계가 스테인리스 스틸, 티타늄 합금, 알루미늄 합금, 크롬 합금, PEEK, 탄소 섬유 또는 기타 금속 또는 금속 합금과 같은 보다 적합한 재료로부터 장치를 생성하는 데에 사용될 수 있다.
- [0070] 다른 대안적인 실시예에 따르면, 시스템 및 방법은 결과적으로 위에서 열거한 기계적으로 건설한 재료 중 하나로부터 주문형 밀링 가공된 장치를 제조하는 데에 활용될 수 있는 CNC기계로 데이터 세트를 제공하는 단계를 포함할 수 있다. 또 다른 대안적인 실시예에서, 예를 들면, 특정 배향 또는 삽입 궤적이 환자의 큰 그룹에서 흔한 경우, 본원에 설명된 실시예에 따른 장치의 체적 제조도 달성될 수 있다.
- [0071] 본 발명의 하나의 특정 실시예에 따르면, 시스템 및 방법은, 환자의 척추와 연관된 다양한 외과적 수술에 사용하기 위한 장치를 제조하기 위해 제공된다. 퇴행성 추간판 질환, 자연적인 척추 변형, 추간판 탈출증, 척추 손상 또는 기타 척추 장애를 겪는 개인은, 개인을 고통으로부터 완화시키고 추가적인 손상을 방지하기 위해, 영향을 받는 부위의 수술을 종종 필요로 한다. 이러한 척추 수술은, 손상의 성질 및 정도에 따라 달라지는 외과적 수술과 함께, 손상된 관절 조직의 제거, 조직 이식체의 삽입 및/또는 둘 이상의 인접하는 척추체의 고정을 수반할 수 있다.
- [0072] 하부 요통과 연관된 다양한 퇴행성 추간판 질환 및/또는 신경 압박을 갖는 환자에 대하여, 척추 융합 수술 또는 요추 관절 고정술("융합")이 퇴행성 질환을 치료하기 위해 통상적으로 사용된다. 융합은 통상적으로 하나 이상의 추간 공간의 분산 및/또는 압박 해제와, 후속하는 임의의 연관된 후관절(facet joint) 또는 추간판의 제거, 및 그런 다음의 둘 이상의 인접하는 척추골의 접합 또는 "융합"을 수반한다. 척추체의 융합은 또한 통상적으로 둘 이상의 인접하는 척추골의 고정을 수반하며, 이는 인접하는 척추골의 대응하는 부분에 대한 척추골의 다양한 부분을 접합하기 위해 로드 또는 플레이트 및 나사 또는 기타 장치의 척추골 관절 내로의 도입을 통해 달성될 수 있다.
- [0073] 융합은 환자의 요추, 흉추 또는 경추 부위에서 발생할 수 있다. 융합은 척추골로의 접근 및 원하는 이식체, 임

의 생리활성 물질 등의 이식을 위한 도구를 필요로 한다. 이러한 수술은 종종, 드릴, 드릴 가이드, 피사 조직 제거(debridement) 도구, 관주(irrigation) 장치, 바이스(vise), 클램프, 캐놀라, 견인기(retractor), 신연기(distracter), 절단 도구, 절단 가이드 및 기타 삽입/견인 도구 및 기구를 포함하는 추가적인 도구 및/또는 기구의 도입을 필요로 한다. 이러한 도구, 기구 및 고정 장치의 삽입, 정렬 및 배치는 수술의 성공에 대해 중요하다. 이와 같이, 개인 맞춤형 환자 특이적 도구 또는 기구를 제공하는 것은 외과적 수술이 성공적일 개연성을 증가시킨다.

[0074] 예를 들면, 상술한 시스템 및 방법에 의해 형성되고 특정 고정 관련 수술을 위해 사용될 수 있는 하나의 특정 장치가 도 3 및 도 4에 도시된다. 본 발명의 일 실시예에 따르면, 장치는, 내측 몸체(12) 및 전반적으로 세장형인 두 개의 날개(14)를 포함하고 각 날개(14)는 전반적으로 원통형인 기둥(16)에서 중단하는 척추경 나사 가이드(10)의 형태일 수 있다. 바람직한 실시예에서, 각 원통형 기둥(16)은, 도 3에 도시된 바와 같이, 하나 이상의 타입의 장치가 이를 통하여 삽입되도록, 실질적으로 중공이다. 내측 몸체(12)는 내측 몸체(12)의 하면 부근에 형성된 종방향 캐비티(20)를 더 포함한다(도 3의 사시도로 도시됨). 각 원통형 기둥(16)은 하부 환자 접촉면(18, 19)을 더 포함하며, 아래에서 더 상세하게 설명되는 바와 같이, 이는 종방향 캐비티(20)와 함께 복수의 해부학적 특징을 정합시키기 위한 복수의 환자 특이적 윤곽을 제공한다.

[0075] 하부 환자 접촉면(18, 19) 및 종방향 캐비티(20)의 윤곽 및 위치는 환자의 MRI 또는 CT 스캔으로부터 변환된 데이터 세트의 사용에 의해 형성된다. 도 3 및 도 4에 도시된 척추경 나사 가이드(10)의 나머지는 외과의의 특정 선호도에 맞게 형성될 수 있다. 예를 들면, 날개(14)는 두 개의 원통형 기둥(16)을 대응하는 환자 맞춤 해부학적 특징의 위치에 위치시키기 위해 충분한 길이만으로 될 필요가 있다. 날개는 본 발명의 신규한 양태로부터 벗어나지 않고 다른 형상, 배향, 두께 등을 취할 수 있다. 마찬가지로, 내측 몸체(12)는 종방향 캐비티(20)를 수용하기 위한 크기만을 가질 필요가 있고, 원하는 정도로 척추경 나사 가이드(10)를 파지하거나 조작하는 것을 돕기 위해 날개(14) 이외에 다른 연장부를 포함할 수 있다.

[0076] 또한, 날개(14)는 척추경 나사 가이드(10)가 특정 수술을 위해 대응하는 해부학적 그룹에 위치될 때 적어도 부분적인 억지 끼워 맞춤을 생성하기 위해 반 가단성(semi-malleable) 또는 반 강성 재료로 이루어질 수 있다. 예를 들면, 스냅 결합 또는 억지 끼워 맞춤은 두 개의 원통형 기둥(16)을 불량 관절 돌기에 인접하게 위치시킬 때의 날개(14)의 미묘한 편향에 의해 형성될 수 있으며, 그런 다음 날개가 일단 최종 배향으로 위치되면 원하는 위치로 편향할 수 있다. 이와 관련한 본 발명의 추가적인 양태가 아래에서 더 상세하게 설명된다.

[0077] 도 5는 본 발명의 일 실시예에 따른 해부학적 특징의 특유의 그룹에 대한 도 3에 도시된 장치의 평면도이다. 여기에서, 내측 몸체(12)가 척추체(4)의 중앙부 위에 중앙에 위치되도록, 척추경 나사 가이드(10)가 위치되어 종방향 캐비티(20)가 이 특정 척추체(4)의 극상 돌기(41)의 윤곽과 감합한다. 마찬가지로, 날개(14)가 척추체(4)의 박편(43)을 가로지르고, 원통형 기둥(16)이 불량 관절 돌기(44, 45)에 인접하게 위치되도록, 원통형 기둥(16)이 척추경 나사 가이드(10)의 각 내측에 하나씩 위치된다. 원통형 기둥(16)의 하부 환자 접촉면(18, 19)은 상부 관절 돌기(42)의 뒤에서 불량 관절 돌기(44, 45)의 윤곽과 감합하도록 형성된다.

[0078] 그러므로, 척추경 나사 가이드(10)는 복수의 감합 또는 정합 위치를 제공하며, 이 중 임의의 하나는, 정확하게 위치되지 않는다면, 다른 두 개의 안착에 영향을 미친다. 이 양태에서, 척추경 나사 가이드는, 약간 회전할 수 있고 잘못 정렬되거나 잘못 위치될 수 있고 장치가 제대로 안착된 것처럼 외과의에게 계속해서 보일 수 있는 종래 기술에 비하여 주목할 만한 개선을 제공한다. 중복되는 복수의 감합 표면은 척추경 나사 가이드(10)가 적절하게 위치되고 적절하게 정렬되는 것을 보장한다. 척추경 나사 가이드(10)가 적절하게 위치되지 않거나 정렬되지 않는다면, 하부 환자 접촉면(18, 19)은 불량 관절 돌기(44, 45) 각각에 끼워지지 않고, 이에 따라, 종방향 캐비티(20)가 극상 돌기(41)에 견고하게 안착되는 것을 방지할 수 있다.

[0079] 도 6은 도 5에 도시된 장치의 사시도이다. 원하는 삽입 궤적 라인(A, B)이 원통형 기둥(16)의 위치 결정이 불량 관절 돌기(44, 45)에 인접한 안착에 대하여 독립적일 수 있는 각 원통형 기둥(16)의 축의 배향에 추가하여 이루어지는 것을 보여주기 위해 도시된다(즉, 원통형 기둥(16) 중 수직에 대한 축의 방향이 상이할 수 있다). 또한, 원통형 기둥(16)의 배향은 상술한 데이터 세트로부터 유도되며, 하나의 바람직한 실시예에서, 고정 장치(즉, 척추경 나사)가 척추경의 위치에 일치되고, 척추경으로부터의 고정 장치의 관통을 피하는(즉, 나사가 척추경을 통하여 연장될 가능성 또는 척추경 나사를 척추경의 일측으로 빠져나가게 하는 각도로 삽입될 가능성을 제거하는) 방향으로 삽입되도록 할 수 있는 배향을 기준으로 선택된다.

[0080] 도 3 내지 도 6에 도시된 장치의 개인 맞춤되거나 구성된 환자 접촉면이 도 7의 척추경 나사 가이드(10)의 저면 사시도로 보여진다. 여기에서, 하부 환자 접촉면(18, 19)은 다수의 복합 반경을 갖는 동적 윤곽을 포함할 수 있

어, 표면(18, 19)이 척추골의 대응하는 해부학적 특징과 완전히 일치한다. 그러므로, 이 표면은 외과적 수술 중 원통형 기둥(16)이 위치될 척추골의 표면에 실질적으로 부합하며, 척추골의 상이한 표면에 실질적으로 부합하지 않을 수 있다. 이 방식에서는, 척추경 나사 가이드(10)가 잘못 정렬된 경우 척추골 상에 적절하게 안착되지 않을 것이기 때문에 외과사가 즉시 알게 된다.

[0081] 도 8은 본 발명의 대안적인 실시예에 따른 장치를 도시한다. 이 실시예에서, 다단계 척추경 나사 가이드(10')가 수 개의 서로 접하는 척추체(4, 6, 8)에 대하여 도시된다. 다단계 척추경 나사 가이드(10')는 다수의 이차 날개(14') 및 삼차 날개(14'')를 포함하며, 이 각각은 복수의 척추경 나사를 서로 접하는 척추골 부분(6, 8) 내로 삽입하고 정렬시키기 위한 대응하는 원통형 기둥(16', 16'')을 갖는다. 셋 보다 크거나 적을 수 있는 다단계의 개수가 본 발명의 사상으로부터 벗어나지 않고 달성될 수 있음이 명확하게 이해된다.

[0082] 도 9는 다수의 부분(12'', 12''', 12''')을 포함하는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 장치를 도시한다. 도 8에 도시된 실시예와 마찬가지로, 이 척추경 나사 가이드(10'')는 척추의 다수의 단계(4, 6, 8) 내의 척추경 나사의 정렬 및 삽입을 허용한다. 그러나, 다수의 부분(12'', 12''', 12''')은, 각각 결합단 및 수용단을 포함하여 다수의 부분(12'', 12''', 12''')이 도 9에 도시된 바와 같이 접합될 수 있는 수정된 내측 물체를 갖는다. 조립될 때 부분(12'', 12''', 12''')의 적절한 배치만이 달성될 수 있도록(즉, 부분(12'')은 부분(12''')과만 접합될 수 있다), 각 다수의 부분(12'', 12''', 12''')의 수용단 및 결합단은 상이하다. 이 도면은, 본 발명의 또 다른 양태, 특히, 교정 힘을 척추골에 가하고 기형 교정의 정도를 가시화하는 수단을 제공할 뿐만 아니라 각 장치와 연관된 특정 해부학적 특징과의 정렬 및 감합을 더 보장하기 위해 서로 인접한 특정 장치를 감합하거나 접합하는 능력을 보여준다.

[0083] 도 10은, 특정 외과적 수술 중 장치와 함께 사용될 수 있는 개인 맞춤형 기구를 갖는 도 5의 실시예에 따른 장치를 도시한다. 예를 들면, 상술한 것 중 하나와 같은 척추 융합 수술 중, 외과사가 내부 척추체의 원하는 융합을 달성하기 위해 환자의 척추골에 하나 이상의 척추경 나사를 부착하는 것은 일반적이다. 원통형 기둥(16)은 기구(60)의 점진적으로 증가하는 외경에 대응하는 내경을 가질 수 있어, 기구(60)가 단지 소정의 거리로 원통형 기둥(16) 내로 진입할 수 있고, 이에 따라, 단단한 정지부를 제공하여, 결과적으로 척추경 나사(62)가 환자의 골 해부 구조 내로 지나치게 진입하는 것을 방지하는 수단을 제공한다. 또 다른 실시예에 따르면, 원통형 기둥(16)의 중공부는 보다 좁은 내경(도 10에 도시되지 않음)을 갖는 부분을 가질 수 있으며, 이는 기구가 원통형 기둥(16)을 지나치게 관통하여 척추경 나사(62)가 안전 한도를 넘어 삽입되는 것을 방지하는 방식 및 위치에서 기구(60)의 외경에 끼워지는 끝단 정지부에 대응한다.

[0084] 도 11은 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 장치의 사시도이다. 여기에서, 장치는 내측 물체 부근에 좁은 브리지(112)를 포함하는 척추경 나사 가이드(100)이며, 브리지(112)는 도 12에 도시된 바와 같이 칼라(130)가 수정된 척추경 나사 가이드(100)과 결합되도록 한다. 칼라(130)는 환자의 극상 돌기와 정합하는 윤곽을 가지는 하면을 더 포함하며(도 3에 도시된 실시예의 중방향 캐비티와 유사), 수술 중 수술되는 척추골의 특정 해부학적 특징을 정합하기 위해 척추경 나사 가이드(100) 내로 삽입될 수 있다. 그러므로, 이 실시예에서, 칼라(130)는, 두 개의 원통형 기둥(116)의 하부 환자 접촉면(118, 119) 이외에도, 적어도 하나의 환자 맞춤 윤곽을 포함하며, 상이한 척추골에 대한 외과적 수술에서 요구되는 바와 같이, 제거될 수 있고 상이한 윤곽의 다른 칼라로 교체될 수 있다. 이 실시예에서, 원통형 기둥(116)은 척추경 나사가 원통형 기둥(116) 내로 진입하는 동안 척추경 나사의 가시화를 가능하게 하는 하나 이상의 개구부(111)를 더 포함할 수 있다.

[0085] 도 13은 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 외과적 수술을 가능하게 하는 장치의 사시도이다. 이 실시예에서, 상술한 시스템 및 방법에 의해 형성되는 장치는 추궁 절제 절단 가이드(150)를 포함한다. 이 추궁 절제 절단 가이드는 가이드 와이어 또는 기타 고정 요소를 삽입시키는 적어도 하나의 정렬 채널(151)과, 블레이드 또는 기타 절단 예지의 경로를 향하게 하는 절단 슬롯(152)을 더 포함한다. 도 3의 척추경 나사 가이드와 함께 상술한 바와 같이, 이 추궁 절제 절단 가이드(150)는 또한 추궁 절제 절단 가이드(150)가 하나 이상의 척추체와 감합하도록 하는 하부 환자 접촉면(155)을 포함한다. 일반적인 직사각형 프리즘으로서 도 13에 도시되었으나, 추궁 절제 절단 가이드(150)의 다른 기하학적 형상이 현실적으로 동등하게 본 발명의 범위 내로 고려될 수 있다는 것이 명확하게 이해된다.

[0086] 도 14는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예를 도시한다. 이 실시예에서, 상술한 시스템 및 방법에 의해 형성된 장치는 하부 환자 접촉면(165)을 또한 포함하는 튜브 견인기(160)를 포함한다. 이 환자 접촉면(165)은 튜브 견인기(165)의 원통형 몸체(163)로부터 선택적으로 제거 가능한 튜브 견인기의 부분(164) 내에 형성될 수 있어, 각 환자에 대해 부분(164)이 다시 형성되어 원통형 몸체(163)에 결합되면서 튜브 견인기(165)가 다수의 수술에

서 다시 사용될 수 있다. 또한, 튜브 견인기는 전반적으로 중공인 내부 루멘(162)과, 삽입 중의 조작을 위한 그리고 외과외가 튜브 견인기(160)의 적절한 정렬을 확보하는 것을 돕는 적어도 하나의 탭(tab)(161)을 포함한다.

[0087] 도 15 내지 도 17은 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예를 보여준다. 이 실시예에서, 템플레이트는, 한정이 아닌 예로서, 하나 이상의 생리활성 물질 또는 골 이식, 또는 인공 추간판의 도입을 위한 이식 가능한 케이지와 같은, 하나 이상의 추체간(interbody) 장치의 배치를 가능하게 하는 환자 맞춤 가이드(180)를 포함할 수 있다. 도 15 및 도 16에서, 환자 맞춤 가이드(180)가 외과외가 하나 이상의 추체간 장치를 배치하는 것을 돕기 위한 특유의 해부학적 그룹(두 개의 인접하는 척추골 사이)에 대한 하나의 가능한 위치 내에 도시된다.

[0088] 도 17에서, 환자 맞춤 가이드(180)가 특정 외과적 수술을 위해 복수의 부품이 어떻게 상술한 시스템 및 방법을 이용하여 제작될 수 있는지를 보여주는 분해도로 도시된다. 이 부품은 최종적인 조립 상태에서 도 15에 도시된 환자 맞춤 가이드(180)를 형성하는 환자 특이적 인서트(182), 가이드 슬리브(184) 및 커넥터(186)를 포함한다.

[0089] 이제 도 18 및 도 19를 상세하게 참조하면, 본 발명의 다른 대안적인 실시예가 도시된다. 이 실시예에 따르면, 다양한 상이한 방식으로 템플레이트(190)를 고정시키는 데에 사용될 수 있는 복수의 고정 장치(198, 198')를 더 포함할 수 있는 외과용 템플레이트(190)이 도시된다. 이 실시예에 따르면, 템플레이트(190)는 환자의 극상 돌기를 가교하기 위해 배향되는 중간 부분(192)을 포함하며, 하나 이상의 고정 장치(198, 198')의 삽입을 위한 개구부(도 18 및 도 19에 도시되지 않음)를 더 포함할 수 있다. 템플레이트(190)는 각각 가이드(196)에서 종단하는 두 개의 횡방향으로 연장되는 부분 또는 "날개"(194)를 더 포함할 수 있다. 본원에 개시된 다른 실시예와 관련되어 위에서 제공된 가이드의 설명이 이 실시예에 대하여 참조로서 본원에 포함된다.

[0090] 도 18 및 도 19에 도시된 실시예에 따르면, 고정 장치(198, 198')가 템플레이트(190)를 환자의 극상 돌기에 안정화시키거나 고정시키기 위해 템플레이트(190)의 중간 부분(192)에서 개구부(미도시)를 통하여 삽입될 수 있다. 일 실시예에 따르면, 영구적인 고정 장치의 삽입 및 배치 이전에 템플레이트(190)의 안정성을 더 향상시키기 위해, 제1 고정 장치(198)의 방향 및 배향이 제2 고정 장치(198')의 배향 및 방향과 상이하다. 또 다른 실시예에 따르면, 개구부는 도 18 내지 도 19에 도시된 것과 상이한 위치에 위치될 수 있고, 수술의 수요 및 환자의 특정 골 해부 구조에 따라 보다 적거나 많은 개수를 가질 수 있다.

[0091] 이제 도 20 및 도 21을 상세하게 참조하면, 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예가 도시된다. 이 실시예에서, 템플레이트(200)는 바람직하게는 환자 접촉단에서 중공의 개구 및 고정 장치(199, 199')의 삽입을 위해 연장되는 개구부를 갖는 두 개의 추가적인 접촉면(205)을 더 포함한다. 도 18 및 도 19와 관련하여 상술한 바와 같이, 고정 장치(199, 199')의 목적은 템플레이트(200)를 골 해부 구조에 고정시켜 복수의 가이드(206)를 통한 영구적인 고정 장치(미도시)의 고정을 가능하게 하는 것이다.

[0092] 도 20을 참조하면, 템플레이트(200)는 제1 고정 장치(199)의 삽입을 위해 템플레이트(200)의 상부 표면으로부터 연장되는 보스(208)를 포함하며, 보스(208)는 고정 장치(199)의 형상 및 길이를 수용하도록 부분적으로 중공형이다. 도 20에 도시된 바와 같이, 보스(208)는 템플레이트(200)의 횡방향으로 연장되는 부분 또는 "날개"(204) 위로 연장된다. 보스(208)는 고정 장치(199)의 지나친 삽입에 대하여 단단한 정지부를 제공하기 위해 도 20에 도시된 것에 비하여 템플레이트 위로 다소 연장될 수 있다. 마찬가지로, 템플레이트(200)의 대향되게 횡방향으로 연장되는 부분 또는 "날개"도 제2 고정 장치(199')의 삽입을 위한 보스(208')를 포함한다.

[0093] 환자 접촉면의 결정 및 모델링에 대한 상술한 본 발명을 포함하여, 이 실시예에 따르면, 템플레이트(200)는 적어도 네 개의 환자 특이적 접촉면(205, 207)을 갖는다. 이 실시예는 템플레이트의 안정성 및 위치 결정을 개선하며, 외과외에게 동적으로 안정적인 외과용 템플레이트를 달성하도록 하여, 결과적으로, 모든 영구적인 고정 장치가 특정 외과적 수요에 대해 미리 결정된 방향 및 배향으로 위치되고 삽입되는 것을 보장한다. 이는 테이블의 독립적인 다리와 같이 작용하며, 템플레이트(200)의 안정성 및 위치 결정을 더 향상하기 위해 환자의 골 해부 구조에 대하여 상이한 위치(및 상이한 평면)에 위치되는 네 개의 환자 접촉면을 제공하는 것에 의해 달성된다.

[0094] 도 18 내지 도 21에 도시된 실시예에 따르면, 가이드 및 다른 환자 접촉면은 특정 깊이일 수 있고, 환자의 골 해부 구조 내의 제어된 깊이에 대해 임시 고정 장치의 삽입을 수용하기 위한 특정 내경을 더 포함할 수 있다. 뿐만 아니라, 가이드는 특정 고정 장치를 수용하고 나사와 같이 나사산이 형성된 고정 장치의 삽입을 가능하게 하기 위해 특정 암나사면을 가질 수 있다. 특정 실시예에서, 템플레이트는 특정 환자가 고정 장치의 골 해부 구조 내로의 과도한 관통을 방지하도록 설계될 수 있거나 깊이 제어된 제1 세트의 고정 장치가 템플레이트를 임시로 고정시키는 것을 가능하게 한다.

- [0095] 또 다른 실시예에 따르면, 각 환자 접촉면은 고정 장치의 삽입 이전에 골 해부 구조에 대해 템플레이트를 더 설정하고 고정시키기 위해 환자 접촉면의 적어도 일부 부근에서 일체화되는 환자 접촉 절단면과 일체화된 블레이드를 가질 수 있다. 블레이드의 목적은 템플레이트 및 환자의 골 해부 구조 사이에서 골 접촉에 대해 보다 양호한 템플레이트를 달성하기 위해 연결 조직을 통과하여 절단하는 것이다. 가이드의 중공부 및 템플레이트의 다른 환자 접촉면은, 템플레이트가 원하는 위치에 설정된 이후에, 템플레이트를 환자의 골 해부 구조에 더 고정시키면서, 이 중공형 표면 내에 연결 조직을 위치시키는 것을 더 허용한다. 블레이드는 가이드의 형상에 맞게 실질적으로 원통형 또는 링 형상일 수 있거나, 환자 접촉면에 맞게 타원형, 다각형 또는 기타 형상일 수 있다.
- [0096] 환자 해부 구조에 대한 본원에 설명된 환자 접촉면의 안착 및 배치에 대한 안정성을 더 추가하기 위해, 접촉면은 장치를 제 위치에 고정시키기 위해 환자 해부 구조에 접촉하고 적어도 부분적으로 관통하는 역할을 하는 하나 이상의 스파이크 또는 치형을 더 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 스파이크 또는 치형은 동일한 재료로 이루어질 수 있고, 환자 접촉면에 영구적으로 부착될 수 있다. 다른 실시예에서, 스파이크 또는 치형은, 본원에서 설명된 것과 같은 상이한 재료로 이루어질 수 있으며, 원하는 대로 환자 접촉면 중 하나 이상에 선택적으로 더 삽입될 수 있다.
- [0097] 이제 도 22를 참조하면, 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예가 도시된다. 이 실시예에 따르면, 템플레이트(220)는 제1 세트의 환자 접촉면(212)이 위치되기 이전 또는 이후에 복수의 가이드(216) 중 하나에 삽입될 수 있는 "변동(floating)" 환자 맞춤 부품(214)의 사용을 통하여 달성되는 복수의 환자 접촉면(212, 219)을 갖는다. 환자 맞춤 부품(214)은 템플레이트(220)에 대하여 환자 맞춤 부품(214)의 적절한 위치(회전되게)를 가능하게 하기 위해 가이드(216)의 슬롯 또는 홈(도 22에 도시되지 않음)에 대응하는 종방향 키(218)를 더 포함할 수 있다.
- [0098] 그러므로, 이 실시예에 따르면, 템플레이트(220)는, 템플레이트(220)를 그 원하는 위치에 고정시키는 적어도 두 개의 고정 장치(미도시)를 사용하는 것에 의해 제1 위치에 고정될 수 있으며, 그런 다음 복수의 환자 맞춤 부품(214)은 템플레이트(220)의 가이드(216) 내로 삽입될 수 있고 환자의 골 해부 구조의 두 개의 별개 위치 부근에 안착될 수 있다.
- [0099] 이제 도 23을 참조하면, 기구(240)가 본원에 개시된 다양한 실시예에 따른 템플레이트(230)의 삽입을 가능하게 하는 데에 사용될 수 있는, 본 발명의 또 다른 실시예가 도시된다. 기구(240)는 바람직하게는 핸들(242) 및 연장 아암(244)을 포함하며, 그 길이는 특정 환자의 해부학적 특징 및/또는 외과의의 선호도에 따라 달라질 수 있다. 연장 아암(244)의 원위단에는, 템플레이트(230)의 일 표면에 위치된 대응하는 슬롯(236)에 일치하게 형성되는 탭(tab)(246)이 위치된다. 작동 시, 기구(240)는 템플레이트(230)와 접촉될 수 있고, 환자의 수술 부위에 템플레이트(230)를 삽입하고 위치시키는 데에 사용될 수 있다.
- [0100] 이제 도 24를 참조하면, 본 발명의 다른 대안적인 실시예가 도시된다. 이 실시예에 따르면, 환자 특이적이 아닌 (그러나, 대안적인 실시예에서, 환자 특이적일 수 있는) 템플레이트(250)가 구비되며, 복수의 환자 특이적 부품(254)을 템플레이트(250)에 부착시키는 수단을 더 제공한다. 도 24에 도시된 바와 같이, 부품(254)은 개구부(252, 258)를 정렬시켜 나사, 핀 또는 기타 장치와 같은 하나 이상의 고정 장치(도 24에 도시되지 않음)를 부착시키는 것에 의해 템플레이트(250)에 고정될 수 있다. 부품(254)이 일단 템플레이트(250)에 고정되면, 환자 접촉면(262)이 일체형 부품(254)을 갖는 템플레이트(250)를 원하는 위치에 안내하고 위치시키는 데에 사용될 수 있다. 이 방식에서, 표준 템플레이트(250)가 임의의 환자 데이터를 획득하기 전에 구비될 수 있고, 환자 해부학적 데이터가 포획된 이후에 형성되는 환자 특정 부품(254)과 결합될 수 있으며, 이에 따라, 특정 외과적 응용처를 위한 템플레이트의 주문형 기계 가공 또는 제작을 제거할 수 있다.
- [0101] 이 실시예에 따르면, 템플레이트(250)는 다시 사용될 수 있거나, 또는 대안적인 실시예에서, 일회용일 수 있다. 템플레이트(250)는 본원에 열거된 재료들 중 임의의 것으로 이루어질 수 있으나, 바람직한 실시예에서, 금속, 금속 합금 또는 중합체 기반 재료로 이루어진다. 또 다른 대안적인 실시예에 따르면, 부품(254)은 제 위치에 스냅 결합될 수 있거나 마찰 끼워 맞춤 연결을 가질 수 있으므로, 템플레이트(250)에 부착하는 데에 나사나 기타 고정 장치를 필요로 하지 않는다. 또 다른 대안적인 실시예에서, 템플레이트(250)는 환자 해부 구조 및 (환자의 척추의 상이한 단계 또는 부위에 대한) 상이한 크기의 척추체의 가변성을 다루기 위해 다양한 세트 크기 및 배향으로 구비된다.
- [0102] 이제 도 25를 상세하게 참조하면, 본 발명의 다른 실시예가 도시된다. 이 실시예에서, 템플레이트(270)는 복수의 환자 접촉면(276, 278)을 가지며, 템플레이트(270)를 환자의 극상 돌기에 고정시키기 위한 복수의 클램프(272)를 더 포함한다. 이 실시예에 따르면, 클램프(272) 각각은 템플레이트를 환자의 해부 구조의 원하는 위치에 고정시키기 위해 환자 접촉면(274)(여기에서 각 횡방향 측면 부근에서 극상 돌기에 접촉하도록 설계됨)을 갖

는다. 각 클램프(272)는 템플레이트(270)(입면도로 도시됨)에 대하여 횡방향으로 위치될 수 있고, 템플레이트(270)의 몸체에 대하여 세트 위치에 부착될 수 있다. 클램프(272)는 래치 기구, 래치 기구, 방향 특이적 저장 기구 또는 선택적으로 해제 가능한 조임 기구를 포함하는 다수의 알려진 수단에 의해 극상 돌기에 대하여 고정된 위치에 고정될 수 있다. 이 실시예에서, 클램프(272)는 골 해부 구조 내에서 발생하는 반대되는 힘들이 환자의 템플레이트(270)에 대하여 균형을 이루도록 한다. 결과적으로, 클램핑 기구는 영구적인 고정 장치의 삽입에 대한 정확도를 더 확보하면서 골의 표면에 대한 템플레이트(270)의 정렬을 확보하고 유지한다. 클램프는 병렬적인 안정힘을 가하는 핀, 패들 또는 기타 타입의 대향면을 포함하는 다양한 형상 또는 실시예를 취할 수 있다.

[0103] 일 실시예에 따르면, 도 24 및 도 25에 도시된 외과용 가이드는 가이드 슬리브의 환자 접촉단이 환자의 척추골(278, 도 25 참조)에 접촉하는 후관절 복합 구조에 존재하는 연결 조직에 일치하도록 가이드 슬리브(254, 도 24 참조)의 환자 접촉단 부근에 표면을 포함할 수 있다. 그러므로, 이 실시예에 따르면, 전반적으로 원통형인 가이드 슬리브는 이 연결 조직과의 접촉을 피하기 위해 반 원통 또는 부분 원통(도 24 및 도 25에 도시된 바와 같음)과 유사한 환자 접촉면을 포함한다.

[0104] 하나의 대안적인 실시예에서, 외과용 가이드는 배치를 가능하게 하기 위해 절개되었거나 선택적으로 절개될 수 있거나 파단될 수 있는 하나 이상의 부분을 더 포함할 수 있다. 이러한 외과용 가이드의 하나가 도 26a 및 도 26b에 도시된다. 이 실시예에 따르면, 외과용 가이드는 복수의 환자 접촉면을 포함하며, 이 중 하나 이상은 제 위치에 위치됨에 따라 가이드의 유격을 가능하게 하도록 수정되었다(도 26a의 표면(282) 참조). 뿐만 아니라, 본원에 설명된 바와 같은 외과용 가이드는 가이드를 바람직한 위치에 고정시키기 위한 도 26a 및 도 26b에 도시된 클램프(284)와 같은 하나 이상의 클램핑 요소를 포함할 수 있다.

[0105] 또 다른 실시예에 따르면, 가이드 슬리브(254)는 도 27a 및 도 27b에 도시된 바와 같은 하나 이상의 인서트(288)의 삽입을 더 허용할 수 있다. 이 인서트(288)는 가이드 슬리브(254)의 내부 직경과 감합하기 위한 외경을 갖는 크기를 가질 수 있으며, (예로서) 다양한 크기의 드릴 비트 또는 탭(tap)을 수용하는 인서트(288)를 통하여 종방향으로 진행되는 내부 개구부를 갖는다. 현실적으로, 인서트(288)는 나사와 같은 고정 장치의 추가적인 삽입을 위한 파일럿 홀(pilot hole)을 생성하는 드릴 비트를 이용 가능하게 할 수 있고 안내할 수 있다. 일 실시예에 따르면, 인서트(288)는, 환자의 척추의 특정 단계에 대해 특정 인서트(288)를 식별하기 위한 하나 이상의 표시부, 또는 인서트(288)의 방향, 배향, 용도 또는 목적을 나타내는 다른 표시부를 더 포함할 수 있다.

[0106] 이제 도 28을 참조하면, 가이드 슬리브(254)와 감합하기 위해 외과용 가이드를 구비하는 인서트(288)는 달라지는 길이(L)를 가질 수 있고, 가이드의 기하학적 구조, 환자의 해부 구조, 인서트의 목적 등에 따라 길어지거나 짧아질 수 있다. 예를 들면, 보다 큰 깊이의 특정 드릴이 요구되는 경우, 인서트(288)는 드릴 비트의 환자의 척추골 내로의 추가적인 관통을 수용하도록 보다 짧을 수 있다. 마찬가지로, 인서트(288)의 내부 개구부는 인서트와 함께 사용되도록 하는 정밀 도구 또는 기구에 따라 달라지는 직경을 가질 수 있다(도 29a 및 도 29b에 도시된 바와 같음). 이 방식에서, 외과의는, 외과적 수술을 수행할 때 각 인서트(인서트 용으로 의도된 위치 또는 특정 용도를 나타내는 하나 이상의 표시부를 더 포함할 수 있음)를 갖는 드릴 또는 탭(tap)과 같은 적절한 도구를 사용하고 있음을 보장할 수 있다. 상술한 원리의 추가적인 도시는 탭(tap) 기구의 배치를 위한 4.5 밀리미터 개구부 직경 및 1/8 인치 드릴 비트와 관련되어 사용하기 위한 1/8 인치 개구부 직경을 각각 갖는 인서트를 도시하는 도 29a 및 도 29b를 참조한다.

[0107] 이제 도 30을 참조하면, 일 실시예에 따르면, 상술한 인서트(288)는 또한 가이드 슬리브(254) 이외에도 인서트(288)를 환자 특정 해부 구조와 더 감합시키는 환자 특정 접촉면(294)을 포함할 수 있다. 이는 인서트(288) 및 인서트(288)를 포함하는 가이드의 적절한 위치에서의 보다 큰 안정성 및 위치 결정을 허용한다. 또한, 드릴 비트 또는 기타 진동 또는 요동 도구와 관련되어 사용되는 인서트(288)를 위해, 인서트(288) 상의 이러한 환자 맞춤 표면(294)은 또한 초기의 파일럿 홀이 생성될 때 드릴 비트의 원위단이 척추체의 표면 상에서 "보행(walking)"하거나 이동하는 것을 방지할 수 있으며, 이에 따라, 고정 장치의 부정확한 궤적의 위험성을 줄일 수 있다.

[0108] 본 발명의 추가적인 실시예에 따르면, 위에서 보다 상세하게 설명된 (및 본원에 개시된 일부 실시예에 따른) 외과용 가이드의 본체로부터 연장되는 하나 이상의 돌출부에 의해 형성된 환자 접촉면은 후관절과 같은 환자의 해부학적 특징의 둘레의 연결 조직을 관통하거나 이에 부착하기 위한 날카롭거나 절반 정도로 날카로운 접촉 에지를 포함할 수 있다. 이 실시예에 따르면, 접촉면은 연결 조직 침입(incursion)을 위한 함몰 캐비티를 포함할 수 있다. 이러한 함몰 캐비티는, 하층의(underlying) 골과 유지되고/감합하도록 연결 조직을 통과하는 절단을 가능하게 하도록 날카롭거나 선택적으로 날카롭게 될 수 있는, 다리의 외측 둘레의 에지를 생성한다. 이는 환자 접

측면의 정밀한 위치가 작은 정도의 오차 내에 있어야 하고, 수술 전체에 걸쳐 영구적으로 남아야 하는 척추 외과적 수술에서 특히 중요하다.

- [0109] 이제 도 31를 상세하게 참조하면, 인서트는, 인서트의 전반적으로 원통형인 몸체의 하나의 표면 부근에서 키 또는 노치(296)를 더 포함할 수 있으며, 이는 장치의 가이드 슬리브(254) 상의 절개부 또는 슬롯(298)과 감합하도록 구성된다. 이 방식에서, 인서트를 가이드 슬리브(254)의 중공형 몸체로 안내할 때, 인서트(288)의 적절한 회전/배향이 보장된다.
- [0110] 이제 도 32a 내지 도 34b를 참조하면, 절단 가이드(위의 도 13에 도시된 것과 같음)의 추가적인 도시가 제공된다. 일 실시예에 따르면, 절단 가이드는 절단 가이드의 적어도 하나의 표면 부근에서 복수의 환자 특정 접촉면(302)을 포함한다. 바람직한 실시예에서, 절단 가이드는, 절단 기구(도 33a 내지 도 33c에 도시된 바와 같음)의 삽입을 가능하게 하고 하나 이상의 기구 접촉면(304)을 더 제공하는 것에 의해 특정 외과적 수술 중 하층 표면의 불필요한 절단을 방지하는 기구의 삽입 깊이를 제어하기 위한 환자 특이적 "트랙(track)"(303)을 더 포함한다. 도 32a 내지 도 34b와 관련하여 도시된 실시예에 따르면, 절단 가이드가 추궁 절제(laminectomy)를 위해 구비될 수 있다. 다른 실시예에 따르면, 환자 특이적 가이드는, 무엇보다도, 경추체 제거술(corpectomy), 척추체 절골술(pedicle subtraction osteotomy (PSO)), 스미스 페터슨 절골술(Smith-Peterson osteotomy (SPO)), 척추 제거술(Vertebral Column Resection (VCR)) 또는 비대칭 절골술(asymmetric osteotomy)(시상면(sagittal plane) 또는 관상면(coronal plane)에서)을 수행하는 데에 사용을 위해 제작될 수 있다.
- [0111] 이러한 환자 특이적 절단 가이드는 환자 해부학적 데이터로부터 제작될 수 있고, 그 결과에 있어서의 보다 큰 확실성으로 복잡한 수술을 수행하는 것을 도울 수 있다. 예를 들면, 특정 절골술, 특히, PSO 및 SPO는 많은 외과적 숙련도를 필요로 하며 종종 시간을 소모가 크다. 이는, 부분적으로, 이러한 수술 중 하나를 수행하는 도중 뼈를 안전하고 효율적으로 절제하는 데에 있어서의 외과의의 진로 안내에 관한 어려움을 초래하는, 골 구조에 대한 혈관 및 신경 요소의 밀접한 관계로 인한 것이다. 이는 특별히 뒤쪽 방향 접근에 대해서 사실이다. 환자 특이적 가이드를 이용하는 것에 의해, 외과의는 수술을 개시하기 이전에 절단 궤적 및 경로의 위치 결정 및 정렬을 확인할 수 있고, 도 32a 내지 도 34b와 관련하여 제공된 본 발명의 촉진에서, 혈관 및 신경 요소와의 접촉을 피하는 데에 필수적인 깊이 정도 제어도 제공할 수 있다.
- [0112] 일 실시예에서, 도 32a 내지 도 34b에 도시된 절단 가이드와 연관된 절단 도구는 오늘날 외과적 수술에 현재 사용되는 통상의 타입의 도구이다. 다른 실시예에 따르면, 아래에서 더 상세하게 설명되는 바와 같이 기구의 위치 및 깊이를 더 제어할 수 있도록 하기 위해, 특수 절단 버(bur) 또는 팁(tip)이 기구에 포함될 수 있다. 예를 들면, 도 33a 내지 도 33c에 도시된 바와 같이, 기구의 절단부는 기구가 환자 특이적 수술에 요구되는 것에 비해 절단 가이드 내로 더 삽입되는 것을 방지하는 트랙 볼(308)을 가질 수 있다.
- [0113] 도 34a 및 도 34b에 더 상세하게 도시된 바와 같이, 트랙 볼(308)은 절단 가이드의 "트랙"(303)의 제1 부 내로 삽입될 수 있지만, (절단 표면이 진행되는 것이 허용되는) 절단 가이드의 "트랙"의 제2 또는 보다 깊은 부분의 삽입은 허용하지 않으며, 이에 따라, 절단 기구의 적절한 깊이를 보장한다. 도 34a 및 도 34b에 도시된 것 이외에, 트랙 볼(308)이 절단 가이드의 상부 표면에 대하여 수평으로 이동하도록 하고, 일부의 경우, 절단 가이드의 트랙(303) 내로 횡방향 및 하측으로 이동하도록 하는 추가적인 기하학적 구성이 구비될 수 있다. 이 실시예에서, 절단 기구는 이에 따라 절단 가이드의 "트랙"(303)의 특정 위치에서 환자의 해부 구조 부근에서 특정 깊이로 이동하는 것이 허용되지만, 절단 가이드의 "트랙"(303)의 또 다른 위치에서 보다 큰 깊이를 달성한다. 그러므로, 절단 가이드에 대한 기구에 대해 허용된 깊이는 절단 가이드의 "트랙"(303)의 부근에서 가변될 수 있다.
- [0114] 이러한 환자 특이적 절단 가이드의 사용에 의해 달성되는 다른 이점은: 뼈의 신속하고 제어된 제거를 달성하는 수단을 제공하는 것; 수술 중 사용된 절단 도구의 공간적 배향을 제공하는 것; 기구의 제어된 안내 및 수술 전 계획 과정 중의 가시화를 통한 절단부의 정확한 배향을 확보하는 것; 절단 전 기형 교정의 정확한 계산을 제공하는 것; 결과적으로 기형 교정을 확보하는 정확한 뼈 절제를 제공하는 것; 신경 및 혈관 요소를 보호하기 위한 깊이 제어된 절단 제한; 제어된 절단 벡터 및 신경 요소의 접촉 또는 손상을 방지하는 것; 및 절단부에 대한 뒤쪽, 앞쪽, 뒤쪽 횡방향으로의 접근, 경추간공(transforaminal) 또는 직접적인 횡방향 접근을 제공하는 능력을 포함한다.
- [0115] 도 35는 본 발명의 또 다른 대안적인 실시예에 따른 평면도이다. 이 실시예에서, 장치(310)는 환자의 골 해부 구조로부터 장치를 분리하지 않고 (척추경 나사와 같은) 고정 장치의 배치를 허용하는 박리부(314)를 포함하는 하나 이상의 환자 접촉 요소를 제공한다. 박리 횡방향 예지는, 파단될 부분(314)에 대한 천공 축을 제공하는,

장치의 외과용 가이드부의 표면에 슬롯(315)을 생성하는 것에 의해 형성될 수 있다.

- [0116] 이 실시예에 따르면, 가이드 슬리브는 비대칭일 수 있고, 이는 두 개의 상이한 내경을 허용할 수 있는데: 하나는 수공구(즉, 드릴, 탭(tap))의 안내를 가능하게 하며, 하나는 (척추경 나사의 톨립과 같은) 장치의 보스 또는 캡을 수용한다. 가이드 슬리브의 박리부(314)가 일단 제거되면, 척추골에 대한 명확한 시야 및 경로가 가능하며, 안내 장치를 제거하지 않고 척추경 나사 배치를 허용한다.
- [0117] 도 36은 도 35에 도시된 실시예에 따른 장치의 상세도이다. 도 36에서, 슬롯(315)의 상세도가 도시되며, 슬롯(315)은 바람직한 실시예에서 장치(310)의 제작 중에 형성될 수 있으나, 대안적인 실시예에서, 장치가 제작된 이후에 장치(310)의 가이드 슬리브의 특정 표면 부근에 슬롯(315)을 생성하는 천공 또는 다른 기법에 의해 형성될 수 있다.
- [0118] 도 37 내지 도 39는 도 35와 관련하여 도시되고 설명된 실시예에 따른 장치의 추가적인 도면이다. 도 37에서, 장치(310)로부터 분리된 두 개의 박리부(314)를 갖는 비대칭 가이드 슬리브가 도시된다. 도 38에서, 도 26a 및 도 26b와 관계되어 도시되고 설명된 실시예가 도시되지만, 이제 상술한 바와 같은 박리부(314)를 갖는 비대칭 가이드 슬리브를 갖는다.
- [0119] 도 40a 내지 도 40d는, 적어도 하나 이상의 박리부를 갖는 실시예에 따른, 도 35 내지 도 39와 관련하여 상술한 장치의 추가적인 사시도이다. 일단 제거되면, 박리부는 바람직하게는 외과의에 의해 버려진다.
- [0120] 본원에 설명된 각 실시예는 모듈식(즉, 단일 단계) 또는 단일체(즉, 다단계) 구성으로 제공될 수 있다. 그러므로, 본원에 제공된 설명의 편의를 위해, 특정 실시예는 하나의 (모듈식 또는 단일체) 실시예로 도시되었지만, 본 발명의 사상을 벗어나지 않고, 상이한 (단일체 또는 모듈식) 구성으로 제공될 수 있다. 다양한 양태에서, 단일체 실시예는 척추체에 대해 두 개 내지 열 개의 단계 중 어느 곳을 포함할 수 있고, 척추 이외의 환자의 골해부 구조의 다수의 위치를 포함할 수 있다. 본원에 설명된 실시예는 본 발명의 특정 실시예를 예시하기 위한 목적이며, 본 발명의 범위에 대해 한정할 의도가 없음이 명확하게 이해된다.
- [0121] 본원에 설명된 다양한 실시예에 따르면, 핀, 나사, 후크, 클램프, 로드, 플레이트, 스페이서, 췌기, 이식체 등을 포함하지만 이에 한정되지 않는 다양한 고정 장치가 외과용 또는 교육용 세팅에서의 사용을 위해 신속하고 용이하게 제작될 수 있다. 마찬가지로, 환자 맞춤 인서터, 스크래퍼, 커터, 엘리베이터, 큐렛(curette), 론저(ronguer), 프로브, 스크류 드라이버, 패들, 래킷 기구, 제거 및 구조 도구, 캐놀라, 외과용 메시 등을 포함하지만 이에 한정되지 않는 다양한 기구 및/또는 기타 장치가 환자 특이적 데이터를 기준으로 제작될 수 있다.
- [0122] 환자 특이적 데이터를 사용하고 복수의 환자 맞춤 표면을 포함하여 제조될 수 있는 장치 사이에는, 환자의 척추골 내에서 추간관 공간 높이를 복구하는 데에 이용되는 다수의 이식체를 포함하는 이식체로서 사용되는 장치가 포함된다. 예를 들면, 다양한 환자 맞춤 금속, 중합체 또는 엘라스토머 이식체가 이식체의 특정 환자 접촉면이 환자의 해부 구조에 정확하고 정밀하게 정합하는 본원에 설명된 방법을 사용하여 제작될 수 있다. 일 실시예에서, 이식체는 퇴행되어 복구될 필요가 있는 환자의 해부학적 특징에 정합할 수 있다. 다른 실시예에서, 이식체는 환자 해부 구조 내에 존재하는 구조적 또는 생리적인 기형을 교정하여, 이에 따라, 환자 해부 구조의 위치 또는 정렬을 교정하는 역할을 하는 데에 필요할 수 있다. 다른 이식체가 환자 특이적일 수 있으나, 복원적 또는 기타 구조적 기능(즉, 보정기 이식 케이싱)을 제공하지 않는다.
- [0123] 본원에 설명된 이식체는 적층 제조를 통하여 제조될 수 있다. 척추 이식체의 맥락에서, 이식체는 모든 접근(앞쪽, 직접적인 횡방향, 경추간공, 뒤쪽, 뒤쪽 횡방향, 직접적인 횡방향 뒤쪽 등)에서 사용될 수 있다. 이식체의 특정 특징은, 예를 들면, 척추 전만증(lordosis) 복원, 추간관 높이 복원, 시상 균형 또는 관상 균형 복원 등 특정 외과적 목적을 처리할 수 있다.
- [0124] 본 발명에 의해 고려된 다른 응용처는 추체간 융합 이식체, 추간관 공간 높이 복원 이식체, 풋프린트 정합을 갖는 이식체, 표면적 최대화, 종판(endplate) 또는 기타 척추골 결함에 대한 형상 및 윤곽 정합을 포함하며, 상대적인 거칠기 정도 또는 기타 표면 특징과 같은 접촉면을 더 구체화할 수 있다. 예를 들면, 이식체는 방향 특이적 형상을 더 포함하는 환자 해부 구조를 기준으로 제작될 수 있어, 이식체가 어려움 없이 접근 입구에 끼워져 추간관 공간 내로 끼워질 수 있다. 대안적으로, 이식체는 이식체의 지점에서 및 이식체가 진행하여야 하는 경로를 통한 해부학적 제약을 고려하는 방식으로 제작될 수 있으며, 해부학적 결함을 더 보상할 수 있다. 척추 이식체의 맥락에서, 이식체는 척추 전만증 또는 관상 결함 교정의 원하는 각도를 더 구체화할 수 있거나, 이식체의 환자 특이적 높이(추간관 높이 복원을 따르는 원하는 높이)를 구체화할 수 있거나, (팽창 가능한 이식체에 대한) 허용된 팽창의 정도를 구체화할 수 있고, 수술 및 외과의의 선호도에 따라 단일 방향 또는 다중 방향일

수 있다.

[0125] 일 실시예에 따르면, 환자 맞춤 장치의 제작은 환자 맞춤 척추골 플레이트를 생성하는 데에 사용될 수 있다. 한정이 아닌 예로서, 척추 재건 수술을 위해 사용되는 하나 이상의 앞쪽 경추 또는 요추 플레이트의 정합 표면을 생성하기 위해, 환자 데이터가 획득될 수 있다. 플레이트는, 하나 보다 많은 세그먼트 또는 척추골의 정합 표면 스페닝을 포함하면서, 골 해부 구조와 정합하는 윤곽 또는 표면 특징을 포함할 수 있다. 또 다른 실시예에서, 환자 데이터는 플레이트의 위치용 식별자를 갖는 특정 환자 맞춤된 플레이트를 생성하는 데에 사용될 수 있으며, 환자에 대해 특이적인 주문형 드릴 홀 또는 기타 정렬 지점을 더 포함할 수 있다. 척추 수술에 활용되며 설명된 것 이외에, 다른 타입의 플레이트가 본 발명을 벗어나지 않고 본원에 설명된 환자 맞춤 특징을 포함할 수 있다.

[0126] 본 발명의 다른 실시예에 따르면, 본원에 설명된 장치를 사용하여 수술 중 하나 이상의 생체신호를 감시하는 능력을 가지는 장치가 구비된다. 바람직한 실시예에서, 환자로부터 획득된 생체신호는 외과적 수술의 적어도 일부 도중에 측정되고 관찰될 수 있는 적어도 근전도(electromyography)(EMG) 성분을 포함한다. 대안적인 실시예에서, 시스템은, 체성 감각 유발 전위(somatosensory evoked potential)(SSEP) 성분 및/또는 운동 유발 전위(motor evoked potential)(MEP) 성분을 포함한다. 다른 신경 모니터링 양상이 또한 이 실시예와 함께 사용하기 위해 고려된다. 생체신호의 분석은 드릴 팁과 같은 고정 장치 또는 기구가 적절하게 위치되었는지를 판단하거나, 대안적으로, 장치 또는 기구가 수술 부위에 가까이 존재하는 신경 요소와 접촉하였는지를 판단하기 위해 수행될 수 있다.

[0127] 이 실시예에 따르면, 하나 이상의 장치 또는 기구가 장치 또는 기구로부터 측정 채널을 통하여 환자로부터의 EMG 신호 데이터를 수신하여 보고하는, 모니터링 장치와 연결될 수 있다. 모니터링 장치는 바람직하게는 데이터를 획득하여 이를 도표 또는 기타 시각적인 형태로 사용자에게 제시한다. 모니터링 장치로부터 획득된 데이터의 제시를 기준으로, 외과의는, 예를 들면, 장치 또는 기구의 최종적인 배치가 환자의 골 해부 구조 또는 근육 조직 내에 수용되었는지 여부 또는 신경 요소와 접촉하였는지 여부를 판단할 수 있다.

[0128] 현실적으로, 하나 이상의 장치 또는 기구는 결과적으로 EMG 데이터를 모니터링 장치에 제공하는 적어도 하나의 측정 채널과 연결되는 전극과 같은 EMG 센서를 포함할 수 있다. 모니터링 장치는 그런 다음 EMG 센서로부터 수신된 데이터를 표시하며, 바람직하게는 외과의 또는 기타 의료 전문가가 EMG 데이터와 연관된 값을 상이한 타입의 조직과 연관된 EMG 데이터를 포함하는 미리 결정된 EMG 데이터와 비교하도록 한다. 바람직한 실시예에서, 미리 결정된 EMG 데이터는 적어도 환자의 해부 구조의 근육 부위, 신경 부위, 혈관 부위 및 골 부위와 연관된 데이터를 포함한다. 측정된 EMG 데이터를 미리 결정된 EMG 데이터와 비교하는 것에 의해, 외과의 또는 기타 의료 전문가는 EMG 센서가 특정 조직 타입을 감지하였는지 여부를 결정할 수 있고, 이는 결과적으로 EMG 센서와 연관되는 장치 또는 기구의 배치를 안내한다.

[0129] 이제 도 41a 내지 도 41c 및 도 42a 및 도 42b를 참조하면, 수술 중 모니터링(IOM) 가능 장치 및 기구의 다양한 실시예가 도시된다. 도 41a를 참조하면, 이 실시예는 전도성 드릴 비트(324)를 더 포함하는 드릴과 같은 기구를 포함한다. 드릴 비트(324)는 전도성 드릴 슬리브(326) 내에 삽입될 수 있으며, 드릴 슬리브(326)는 전력 제어기(도 41a에 도시되지 않음)와 전기 통신(330)한다. 드릴 비트(324) 및 드릴 슬리브(326) 사이의 관계는 이 둘이 정밀 공차(333)를 가지며, 드릴 비트(324) 및 드릴 슬리브(326)의 길이 사이의 실질적으로 일정한 접촉을 보장하도록 된다. 드릴 슬리브(326)는 가이드 슬리브(354) 내에 더 삽입되어 고정될 수 있으며, 이는 결과적으로, 외과용 가이드 장치(410)에 고정될 수 있다.

[0130] 이제 도 41b를 참조하면, 일단 조립되면, 드릴 비트(324) 및 드릴 슬리브(326)는 가이드 슬리브(354) 내로 삽입되고, 드릴 비트(324)는 가이드 슬리브(354)를 통하여 연장되어 환자 해부 구조와의 접촉을 허용한다. 일 실시예에서, 드릴 비트는 환자의 척추골에 위치된 환자의 척추경을 관통할 수 있다. 바람직한 실시예에서, 드릴 비트(324)는 드릴 슬리브(326)의 원위단에 위치된 플레이트에 접하는 전반적으로 원통형인 스토퍼를 더 포함한다(도 41b에 도시됨). 이러한 연결은 견고한 연결을 제공하며, 특정 외과적 응용처에 허용 가능한 것에 비하여 드릴 비트(324)가 더 관통하는 것을 방지한다. 또한, 이러한 연결은 전력 제어기(미도시)로부터 전도성 드릴 슬리브(326)까지 및 이에 따른 드릴 비트(324)까지의 통신을 통한 충실도가 높은 전기 채널을 확보한다. 이 방식에서, 전기 신호(바람직하게는 EMG)는 외과적 수술 중 드릴 비트로부터 유발될 수 있고, 하나 이상의 모니터링 장치(미도시)로 전달될 수 있다. 조립체의 대안적인 도면이 도 41c에 도시된다.

[0131] 또 다른 실시예에서, 도 42a 및 도 42b에 도시된 실시예와 같이, 가이드 슬리브(354)가 EMG 신호를 유발할 수 있다. 이 실시예에 따르면, 가이드 슬리브(354)는 전력 제어기(미도시)와 통신(330)하는 하나 이상의 전극(33

2)을 구비하며, 이에 따라, 수술 중 모니터링을 제공한다. 이 실시예에서, 전도성 드릴 슬리브(336) 또는 가이드 슬리브(354)의 전극에 접촉되게 위치한 기타 전도성 요소와의 전기 통신을 제공하도록, 전극(332)은 가이드 슬리브(354) 내에 내장된다. 예를 들면, 전극은 탭(tap) 기구 또는 나사와 같은 고정 장치와 같은 기타 전도성 요소와 접촉할 수 있다. 외과의 또는 기타 의료 전문가가 전도성 요소로부터 획득된 EMG 데이터를 상이한 조직 타입에 대해 미리 결정된 EMG 데이터와 비교하도록, 이러한 전도성 요소는 전력 제어기 및 하나 이상의 모니터링 장치(미도시)와 전기 통신한다. 이는 본원에 설명된 외과용 장치, 기구 및 가이드가 IOM 가능하도록 할 수 있고, 외과적 수술 중 다양한 인서트, 고정 장치 또는 기타 전도성 요소의 배치의 모니터링을 제공한다.

[0132] 또 다른 실시예에 따르면, 천골 고정을 개선하는 장치 및 가이드가 도시된다. 이 실시예에서, 장치 또는 가이드는, 고정 장치를 (척추경으로의 진입과 반대되게) 추간관 공간으로 진입하도록 하는 하나 이상의 궤적을 포함하는 환자 데이터로부터 제작되며, 바람직한 실시예에서, 추체간 융합 장치를 포함하지만 이에 한정되지 않는 하나 이상의 이식체를 고정 장치가 교차하도록 하는 궤적을 포함할 수 있다. 바람직한 실시예에서, 천골 고정은 하나 이상의 외과용 가이드 내의 궤적을 제공하는 것에 의해 발생하며, 궤적은 전반적으로 종판(end plate) 및 천골(S1) 갑각(promontory)의 부위 내에 위치된다. 이러한 궤적을 통하여, 바람직하게는 추체간 이식체와 함께 천골 갑각으로 연장되는 척추경 내의 한 쌍의 척추경 골 나사 앵커의 배치가 달성될 수 있다. 바람직한 실시예에서, 천골 고정 장치 및 추체간 이식체의 궤적을 확보하기 위한 가이드가 본원에 설명된 방법을 사용하여 형성된다.

[0133] 이 실시예에 따르면, 환자 특정 척추 이식체 및 연관된 고정 장치는 이식체 디자인에서의 상당한 개선을 제공한다. 개시된 디자인에서, 추체간 융합 장치는 양방의 PLIF 또는 일방의 TLIF 접근으로부터 위치될 수 있으며, 또한 척추골 앵커 장치 또는 고정 장치와 기계적으로 연동될 수 있다. 고정 장치는, 한정이 아닌 예로서, 수정된 척추골 척추경 나사일 수 있다. 예측 가능하고 재현 가능한 궤적을 제공하고, 가이드를 통하여 삽입된 고정 장치가 추체간 융합 장치와 연동하는 것을 보장하도록, 외과용 가이드가 환자 데이터를 사용하여 제작될 수 있다. 이러한 환자 맞춤형 이식체가 요천(lumbosacral) 관절(L5 S1)에서의 사용을 위해 설명되었으나, 이 실시예는 또한 경추, 흉추 및 요추의 모든 다른 단계용으로 사용될 수 있다.

[0134] 스페이스 및 나사 사이의 적절한 공간적 관계를 유지하기 위해, 환자 맞춤 가이드가 또한 고정 장치 및 스페이스의 위치를 설정할 수 있으며, 내측 피질을 천공하지 않고 척추관으로 진입하지 않고, 적절하게 수렴하는 시상 척추경 나사 각도를 제공한다. 바람직한 실시예에서, 플라스틱 또는 조합 재료(즉, 환자 맞춤형 플라스틱 인서트를 갖는 금속 프레임) 환자 특이적 장치가 이러한 원하는 궤적을 제공할 수 있다.

[0135] 본원에 설명된 장치는 최소한의 침습성 세팅으로 사용될 수 있고, 케블라 또는 기타 최소한의 침습성 통로를 통한 수술 부위로의 전달 이후에 조립될 수 있는 다수의 연동 모듈을 더 포함할 수 있다. 대안적으로, 장치의 하나 이상의 부분은 장치의 다른 부분 내에 내재될 수 있거나, 대안적으로, 케블라 또는 기타 최소한의 침습성 입구를 통하여 장치를 전달하는 데에 사용되는 기구 또는 기타 장치 내에 내재될 수 있다. 상술한 제조 양상에 따르면, 장치는, 정확한 방식으로의 조립만을 허용하는 특정 정합 표면을 가지면서 제조될 수 있고, 표시부, 또는 어떤 부분이 다른 부분 내에 내재되는지 또는 장치의 어떤 모듈이 다른 모듈에 접하는지를 나타내는 기타 수단을 더 포함할 수 있다.

[0136] 예를 들면, 일 실시예에서, 다수의 내재된 환자 맞춤 가이드를 제공하는 것이 고려되며, 이에 의해, 적어도 하나이지만 수 개일 수 있는 모듈이 "베이스 가이드"를 생성하기 위해 조립된다. 이 베이스 가이드는 환자의 수 개의 척추 세그먼트를 가로지를 수 있고, 하나 이상의 앵커에 의해 척추골에 고정될 수 있다. 하나 이상의 앵커는 최종 구조에서 사용되는 척추경 나사 고정 장치를 포함할 수 있지만 이에 한정되지 않는다. (예를 들면, 대응하는 골 해부 구조를 갖는 환자 맞춤 표면을 정렬하는 것에 의해) 베이스 가이드가 적절한 위치에 일단 고정되면, 추가적인 가이드가 도입될 수 있고 베이스 가이드 상에 "내재"될 수 있다. 일 실시예에서, 이러한 추가적인 가이드는 절단/드릴링/루팅(routing) 가이드를 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 추가적인 가이드는 고정 장치 궤적 가이드를 포함할 수 있다. 또 다른 실시예에서, 추가적인 가이드는 추간관 공간 복구 가이드 또는 이식체 삽입 가이드를 포함할 수 있다.

[0137] 추가적인 가이드가 적어도 하나의 절단/드릴링/루팅 가이드를 포함하는 실시예에 따르면, 외과의는 그런 다음, 완전히 절단된/드릴링된/루팅된 골 해부학적 표면과 일치되는 표면을 갖도록 설계(즉, 최근에 절제된 뼈의 부위와 일치하여, 순차적인 절단부가 골 해부 구조 내로 점점 더 깊게 이루어지게 하고, 고정 장치의 최종 배치가 절단부 부위에 인접하도록 함)되는 하나 이상의 순차적인 내재된 가이드를 베이스 가이드로 도입할 수 있다. 이 방식에서, 본원에 설명된 실시예는 신뢰할 수 있는 궤적으로 고정 장치를 삽입하기 위해 제2 또는 후속하는 가

이드를 제공하기 이전에 제1 가이드를 사용하여 신뢰할 수 있는 절단부(및 신뢰할 수 있는 기형 교정)를 확보하는 것에 의해 보다 더 신뢰할 수 있는 결과를 달성하기 위해 조합되어 사용될 수 있다.

[0138] 외과용 가이드가 절단 동작을 돕기 위해 준비되는 실시예에 따르면, 가이드는 복수의 절단 평면을 포함할 수 있어, 복수의 절단 평면을 통과하는 절단 기구의 사용이, 골 해부학적 구조를 통한 측정된 정확한 절단부를 제공한다. 따라서, 본원에 설명된 방법에 의해 제작된 하나 이상의 절단 가이드는 복수의 절단 평면을 통과하는 절단 및 하나 이상의 절단 가이드를 사용하여 절단된 골 해부 구조의 후속적인 제거에 의해 해부학적 기형의 측정된 정확한 교정이 이루어질 수 있다. 척추 외과적 수술의 맥락에서, 절단 가이드는, 복합 기형을 교정하기 위해, 척추의 상이한 부위에서, 또는 환자의 척추골의 상이한 단계에서 사용될 수 있다.

[0139] 본원에 개시된 장치는 다양한 상이한 재료로 이루어질 수 있다. 이러한 재료는, 한정되지 않는 예로서, 스테인리스 스틸, 티타늄 합금, 알루미늄 합금, 크롬 합금, 및 기타 금속 또는 금속 합금을 포함할 수 있다. 또한, 이러한 재료는, 예를 들면, PEEK, 탄소 섬유, ABS 플라스틱, 폴리우레탄, 수지, 특히 섬유 매입 수지 재료 고무, 라텍스, 합성 고무, 합성 재료, 중합체 및 천연 재료를 포함할 수 있다. 일 실시예에 따르면, 장치는, 외과적 수술 중 사용을 위한 제2 재료로 장치를 만들기 전에, 외과적 수술을 계획하거나 보여주는 데에 사용되는 제1 재료로 이루어질 수 있다. 이 방식에서, 외과의 또는 기타 의료 전문가는, 목업(mock-up) 가이드 및 환자 해부 구조의 임의의 다른 목업에 의해 이용 가능해진 환자 데이터 및/또는 외과적 계획 과정을 기준으로 마련된 장치로 수술을 수행하기 이전에, 가이드의 목업 및/또는 매핑된 환자 해부학적 특징(제1 재료로 제조됨)을 이용할 수 있다. 한정되지 않는 예로서, 제1 세트의 장치의 이러한 사용은, 외과적 수술 중 채용되는 기법을 실시하는 데에 사용될 수 있거나, 그렇지 않으면, 외과의에게 수술의 "예행 연습(dry run)"을 수행하도록 할 수 있다. 실시할 수 있는 능력은 또한 외과의가 목업 가이드 또는 기타 장치를 갖는 다양한 기구 및 고정 장치의 맞춤을 시각화하고 확인할 수 있도록 한다. 뿐만 아니라, 이러한 목업은 외과의가 다른 의료 전문가 또는 외과적 수술 전의 환자에게 교육할 수 있는 저렴한 방식을 제공할 수 있다.

[0140] 이제 도 43을 참조하여, 본 발명의 하나의 대안적인 실시예에 따른 방법이 설명된다. 이 방법에 따르면, 후술하는 단계 중 하나 이상은 환자 맞춤 장치, 가이드 또는 이식체를 준비하는 것으로 이어질 수 있다. 첫 번째로, 외과의는 환자 맞춤된 기술이 채용되게 하는 이점을 나타내는 정보를 수신한다(510). 두 번째로, 3차원 렌더링에 적합한 해부학적 특징과 연관된 데이터를 포획하기 위해 환자가 스캔된다(512). 다음으로, 외과의는 데이터를 검토하고(514), 초기의 외과적 계획을 준비한다(516). 그런 다음, 환자 스캔으로부터 포획된 이미지 데이터가 엔지니어링 팀으로 전달되거나(518), 처리(520)를 위한 다른 의료 전문가로 전달된다. 처리 중, 환자 데이터가 외과적 수술 부위 둘레에 정확한 해부학적 구역을 생성하는 데에 사용된다. 처리 중, 데이터는 해부학적 파일을 생성하기 위해 변환될 수 있다(522). 다음 단계는 하나 이상의 관심 부위를 위치시키기 위해 3차원 해부학적 구역 데이터를 이용하여 외과적 계획을 준비하는 것이며(524), 이는 결과적으로 외과의에게 하나 이상의 환자 정합 표면 및 하나 이상의 궤적을 제공한다. 그런 다음, 외과의는 외과적 계획(526)을 수정 및 승인하며, 환자 맞춤된 장치, 가이드 및 기구의 설계(528)가 완료된 계획을 위해 개시한다. 설계 단계 이후, 장치의 제조가 이루어지며(530), 일단 확인되면, 작동 위치로 공급된다(532). 살균(534) 및 수술(536) 중 환자 맞춤된 장치의 사용의 나머지 단계가 수술 시 수행된다. 상기한 단계 모두에 비해 적은 단계가 본 발명의 사상을 벗어나지 않고 이어질 수 있다는 것이 명확하게 이해된다.

[0141] 고속 프로토타이핑 및 (CNC와 같은) 연관된 제조 기법이 본 발명을 설명하는 데에 사용되었지만, 다른 제조 양상이 본 발명의 이익을 희생하지 않고 채용될 수 있다는 것이 고려된다는 것이 또한 명확하게 이해된다. 예를 들면, 화상 처리 기법을 대체할 수 있는 바와 같이, 본원에 설명된 단계를 사용하는 주문형 장치, 가이드 또는 기구를 제작하는 데에 적층 제조와 연관되지 않은 과정이 활용될 수 있다.

[0142] 뿐만 아니라, 본 발명은 또한 분산 제조에서의 최근의 개선이라는 관점에서 유리할 수 있다. 예를 들면, 장치, 가이드 및 기구는 곧바로 다수의 상이하고 편리한 세팅으로, 오프-사이트 제조 위치, 외과의의 의원 또는 사무실 또는 공공 병원 또는 개인 병원에 존재하는 장비를 이용하는 온-사이트 제조 위치를 포함하지만 이에 한정되지 않는 위치에서, 제작될 수 있다. 이 방식에서, 환자 데이터 및 정확한 정합 장치, 가이드 또는 기구를 획득하는 과정은 제조 과정의 근접성에 의해 가능할 수 있고, 본 발명의 범위 내로 고려된다.

[0143] 본 발명의 다양한 실시예가 상세하게 설명되었지만, 이러한 실시예의 수정 및 변경이 통상의 기술자에게 이루어질 수 있음이 명백하다. 그러나, 이러한 수정 및 변경은 후술하는 특허청구범위에 정해진 바와 같은 본 발명의 범위 및 사상 내에 있음이 명확하게 이해된다. 추가적인 도시를 위해, 이 출원이 우선권을 주장하는 가출원 및 정식 특허 출원에 제공된 정보 및 자료는 명확하게 본 발명의 일부를 이루며, 그 전체가 본원에 참조로 포함된

다.

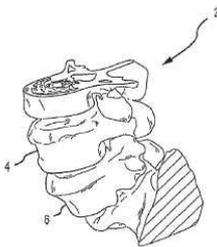
[0144] "환자"라는 용어가 본 발명의 다양한 실시예를 설명하기 위해 사용되었는데, 이 용어는 임의의 방식으로 한정되는 것으로 해석되지 않아야 한다는 것이 명확하게 이해된다. 예를 들면, 환자는 인간 환자 또는 동물 환자일 수 있고, 본원에 설명된 장치 및 방법은, 인간 해부 구조에 대해 수행되는 외과적 수술에 적용되는 바와 같이, 수의학적 과학에 동등하게 적용된다. 본원에 설명된 장치 및 방법은 이에 따라 척추 외과의에 의해 사용되는 외과적 수술을 넘는 응용처를 갖고, 이 개념은 본 발명의 사상을 벗어나지 않고 다른 타입의 "환자" 및 수술에 적용될 수 있다.

[0145] 본 발명의 상기한 설명이 예시 및 설명의 목적으로 제시되었다. 상기한 바는 본 발명을 본원에 게시된 형태 또는 형태들에 한정하고자 한 것이 아니다. 상술한 상세한 설명에서, 예를 들면, 본 발명의 다양한 특징이 본 발명의 간소화를 목적으로 하나 이상의 실시예에서 함께 그룹화된다. 이러한 게시 방법은 청구된 발명이 각 청구항에서 명확히 서술되는 것보다 더 많은 특징을 요구하는 의도를 반영하는 것으로 해석되지 않아야 한다. 오히려, 후술하는 청구항이 반영하는 바와 같이, 발명의 양태는 게시된 단일의 상술한 실시예의 모든 특징 내에 있다. 그러므로, 각 청구항 그 자체가 본 발명의 바람직한 실시예로서 존립하는 상태로, 후술하는 청구항은 본원에서 상세한 설명에 포함된다.

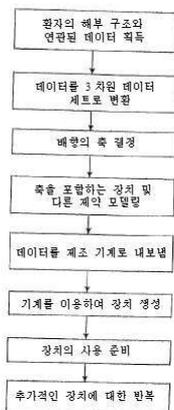
[0146] 게다가, 본 발명은 하나 이상의 실시예 및 특정 변형예 및 수정예의 설명을 포함하고 있지만, 예를 들면, 본 발명을 이해한 후, 기술 분야에서의 기술 및 지식에 속할 수 있는 바와 같이, 다른 변형예 및 수정예가 본 발명의 범위 내에 있다. 청구되는 것에 대한 대안, 호환 가능 및/또는 균등 구조, 기능, 범위 또는 단계가 본원에 게시되어 있든지 아니든지, 임의의 특허 가능한 요지를 공적으로 현정하는 것을 의도하지 않고, 이러한 대안, 호환 가능 및/또는 균등 구조, 기능, 범위 또는 단계를 포함하면서, 허용되는 정도로 대안적인 실시예를 포함하는 권리를 획득하고자 한다.

도면

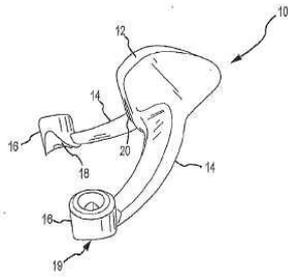
도면1



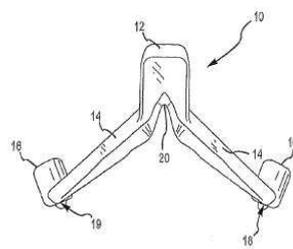
도면2



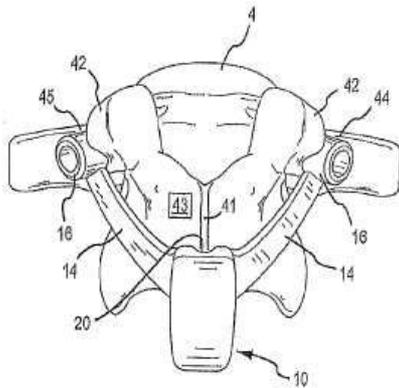
도면3



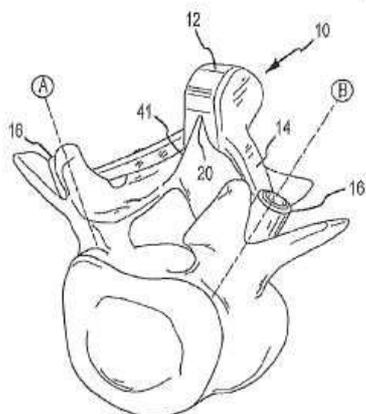
도면4



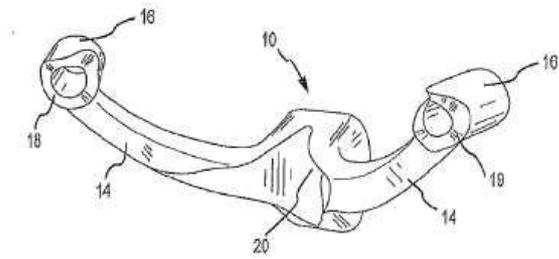
도면5



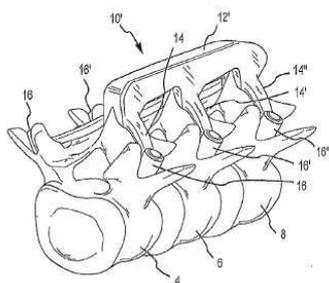
도면6



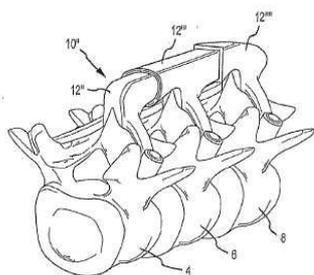
도면7



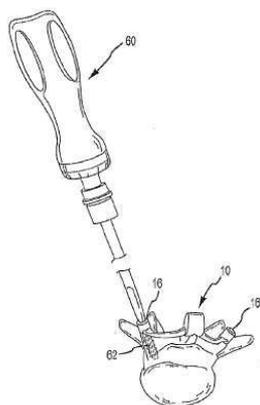
도면8



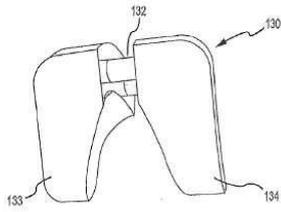
도면9



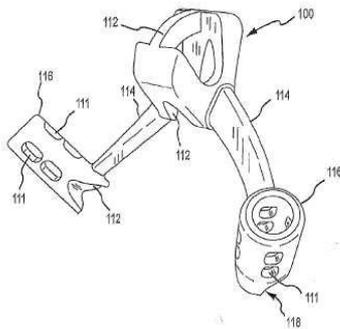
도면10



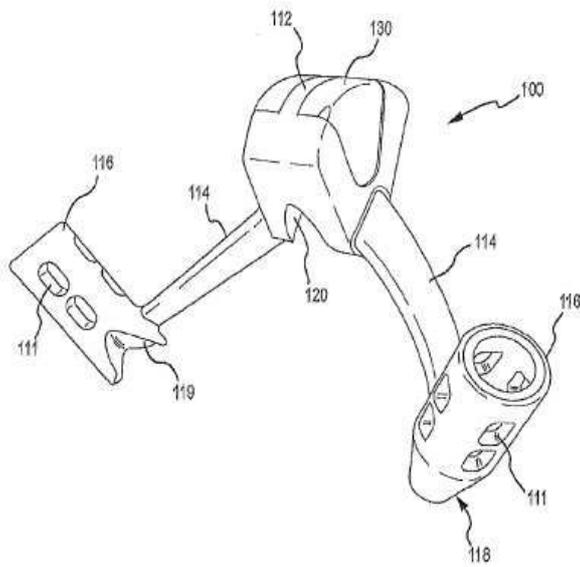
도면11a



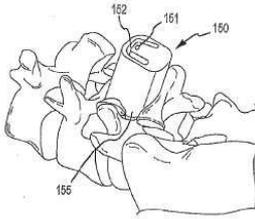
도면11b



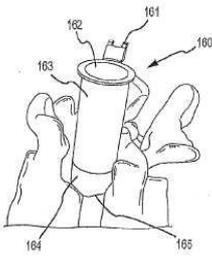
도면12



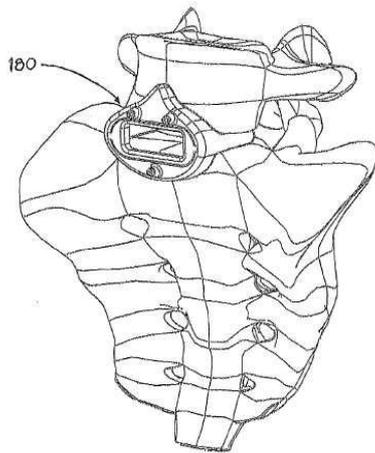
도면13



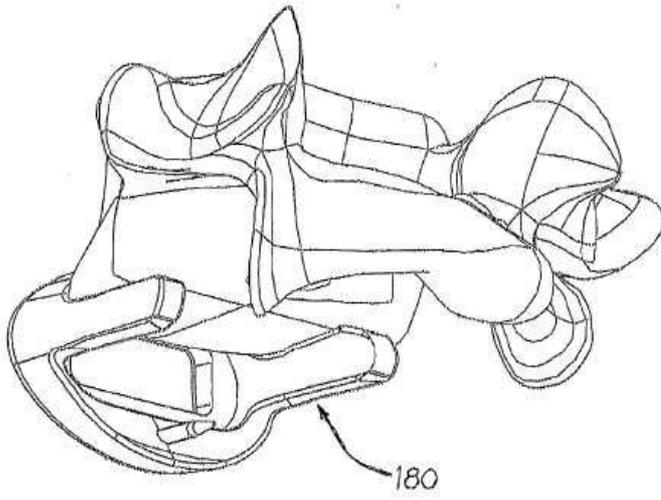
도면14



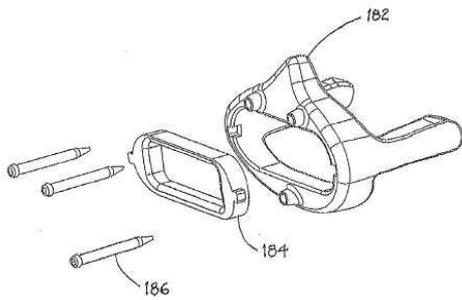
도면15



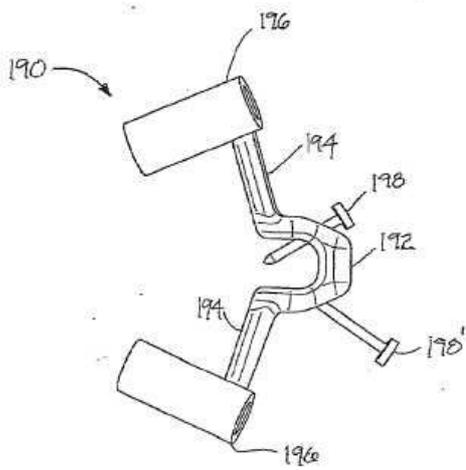
도면16



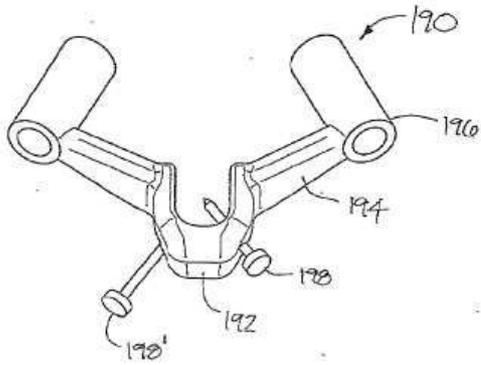
도면17



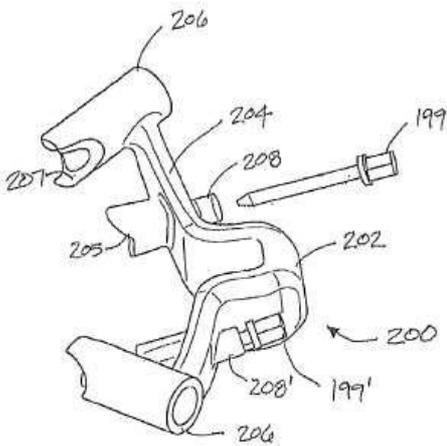
도면18



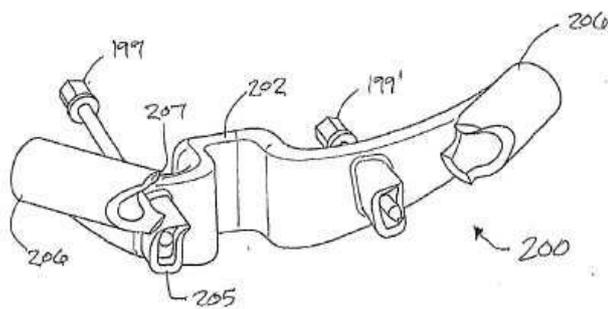
도면19



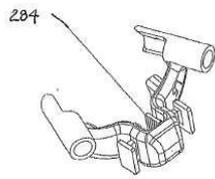
도면20



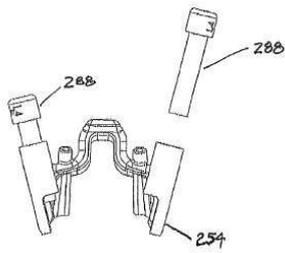
도면21



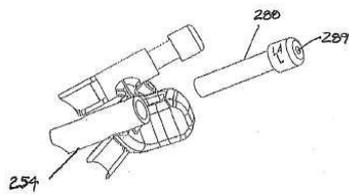
도면26b



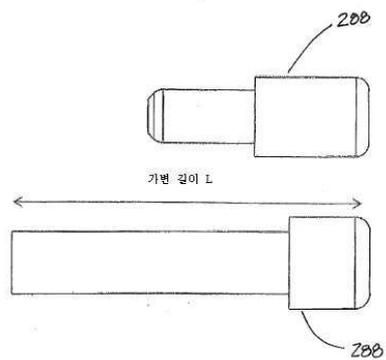
도면27a



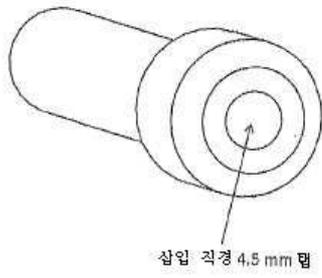
도면27b



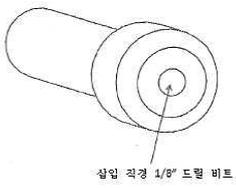
도면28



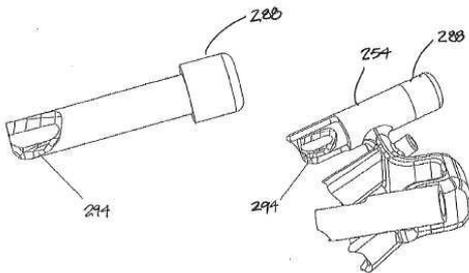
도면29a



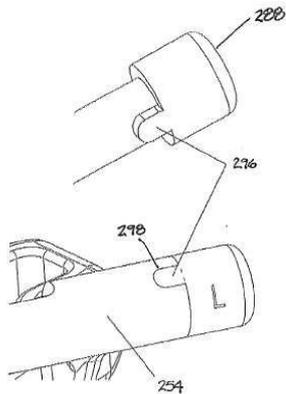
도면29b



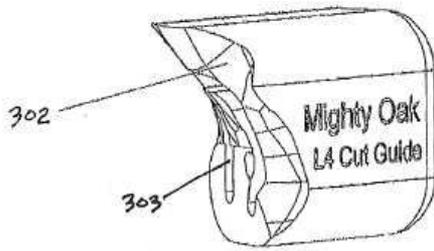
도면30



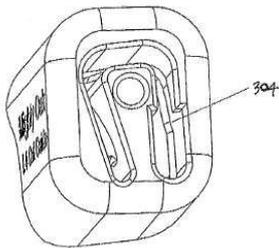
도면31



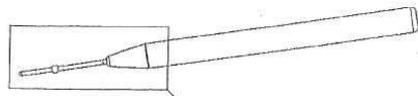
도면32a



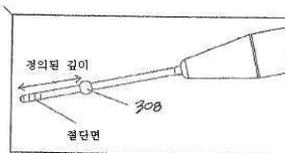
도면32b



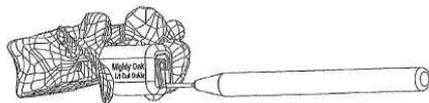
도면33a



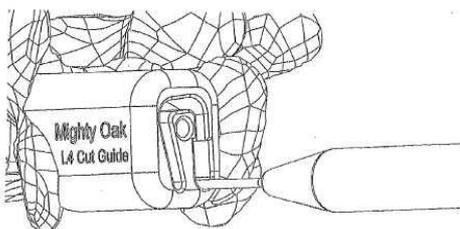
도면33b



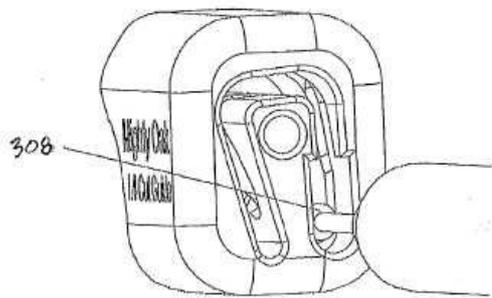
도면33c



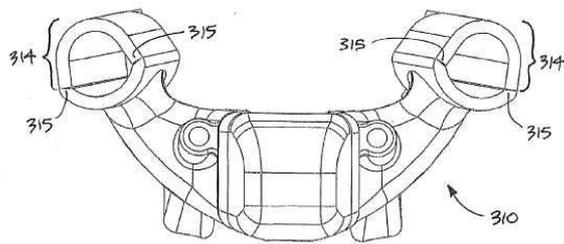
도면34a



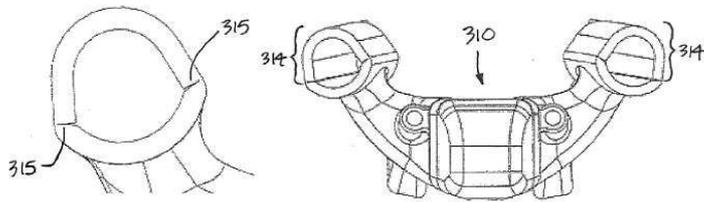
도면34b



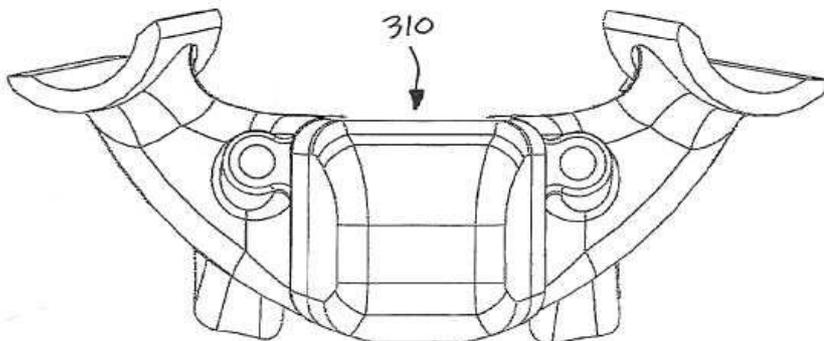
도면35



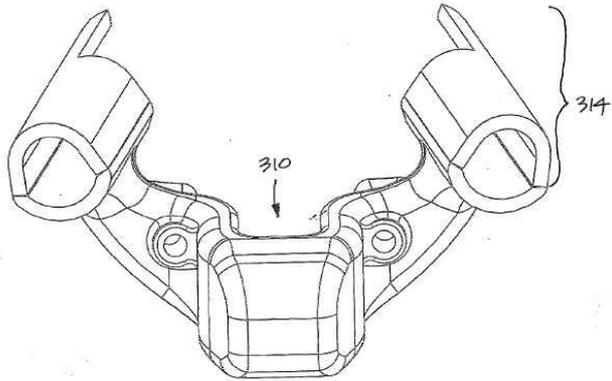
도면36



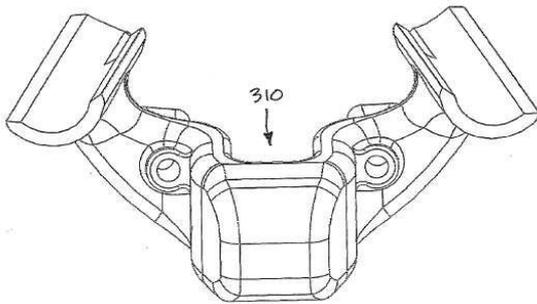
도면37



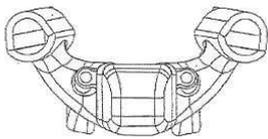
도면38



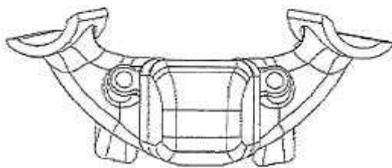
도면39



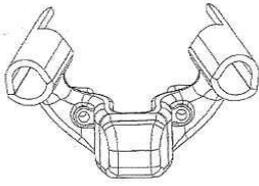
도면40a



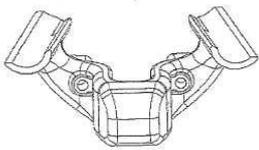
도면40b



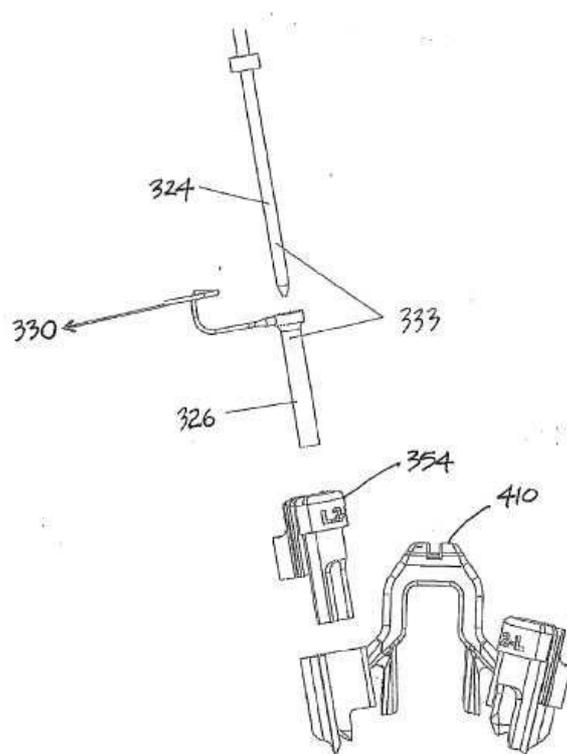
도면40c



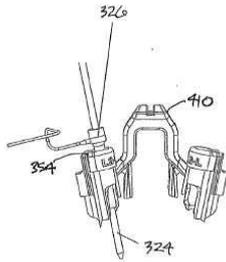
도면40d



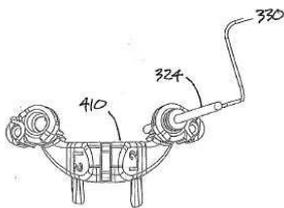
도면41a



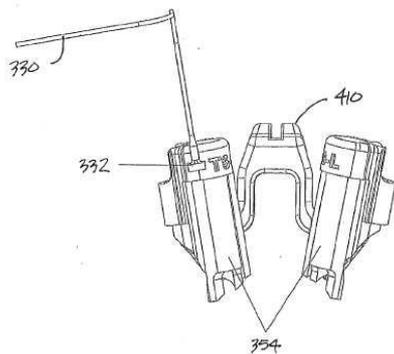
도면41b



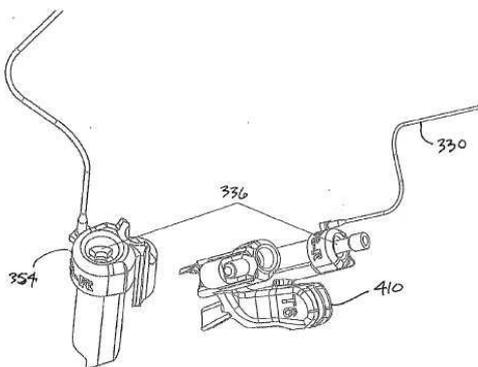
도면41c



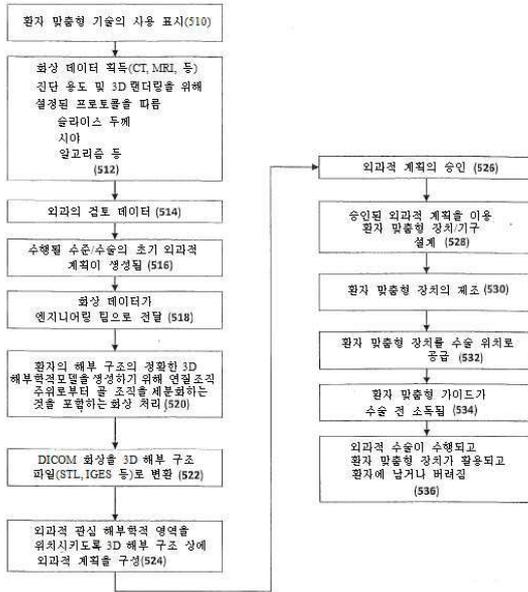
도면42a



도면42b



도면43



专利名称(译)	患者特定的手术指南以及如何使用它		
公开(公告)号	KR1020150003275A	公开(公告)日	2015-01-08
申请号	KR1020147031166	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)	弗雷泽, 乔治.		
当前申请(专利权)人(译)	弗雷泽, 乔治.		
[标]发明人	FREY GEORGE 프레이조지		
发明人	프레이,조지		
IPC分类号	A61B17/56 A61B17/15 A61B17/17 A61B17/70 A61B19/00		
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		
代理人(译)	Sonmin		
优先权	13/841069 2013-03-15 US 61/625559 2012-04-17 US		
其他公开文献	KR101908764B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了用于开发用于在至少一个外科手术中使用的订购型装置的系统和方法。为了使系统和方法进行至少一个设备的定制，它包括MRI数据的特征的解剖学特征，或者可以诱导捕获CT数据的患者或拓扑。根据优选实施例，订购型装置包括基于来自MRI或CT数据的多个数据点完成的多个互补表面。因此，每个装置可以是双重的，并且可以与患者自身的解剖结构周长对齐，并且可以更多地提供轴方向对准或所需的插入轨迹。替代装置可以更多地布置，并且其具有或者可以与外科手术中的一致，其中至少一个不同的装置用于使用。

