

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 547**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/46** (2006.01)

**A61B 19/00** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2011 E 11152026 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2013 EP 2368530**

54 Título: **Sistema de navegación para cirugía ortopédica**

30 Prioridad:

**25.03.2010 NL 1037827**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**16.10.2013**

73 Titular/es:

**HIPSECURE B.V. (100.0%)  
Admiraal de Ruiterweg 395 II  
1055 MC Amsterdam, NL**

72 Inventor/es:

**DE WEKKER, ERWIN**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

**ES 2 425 547 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sistema de navegación para cirugía ortopédica

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a un sistema de navegación para la implantación de un implante, por ejemplo una copa acetabular, en particular, a un sistema para la implantación precisa de un instrumento de referencia, por ejemplo dentro de una pelvis, que puede servir como guía para la colocación de un implante durante una operación quirúrgica ortopédica, por ejemplo para colocar una copa acetabular durante una cirugía total de cadera.

**Antecedentes**

10 En cirugía ortopédica, se implantan de forma regular unos implantes, por ejemplo para la sustitución de articulaciones gastadas o que causan dolor. Dichos implantes deben colocarse con la mayor precisión posible. Ello, en concreto, incrementa las posibilidades de la satisfacción del paciente y la colocación precisa contribuye en general a la extensión de la vida útil del implante. Un ejemplo específico de la importancia de la colocación precisa de un implante se ofrece en el caso de una intervención quirúrgica total de cadera, en la que una articulación natural de la cadera se sustituye por una articulación artificial.

15 La articulación de la cadera está formada por una cabeza del fémur de forma esférica y una porción con forma de copa en la pelvis. Cuando la articulación natural de la cadera resulta severamente dañada, por ejemplo por el paso de la edad o por una enfermedad, puede colocarse una articulación artificial de la cadera, para reducir el dolor y/o para incrementar la libertad de movimientos de la articulación de la cadera. Dicho procedimiento se denomina cirugía o sustitución total de la cadera. Una articulación artificial de la cadera con vistas a una sustitución total comprende una porción que sustituye la cabeza del fémur y una porción (la copa acetabular) que sustituye el rebajo con forma de copa (acetábulo) de la pelvis.

20 Un posicionamiento correcto de la copa acetabular es importante, si no esencial, para el adecuado funcionamiento de la articulación artificial de la cadera. Además de la restricción respecto a la libertad de movimientos de la articulación, una colocación incorrecta de la copa acetabular puede provocar un tiempo de vida útil restringido de la articulación artificial y puede incluso conducir a una luxación. Con el fin de hacer posible la realización de una colocación correcta de la posición dentro de la pelvis, debe conocerse la posición de la pelvis durante la intervención quirúrgica y con ella, la posición de los planos anatómicos. Uno de los procedimientos más fiables para conseguir una estimación adecuada de la posición de pelvis es la orientación mediante el uso de un plano pélvico anterior. Este plano que es paralelo al plano frontal de la pelvis se define por tres características marcadas de la pelvis, a saber, la boca del pubis, la espina ilíaca anterior superior izquierda y la espina ilíaca anterior superior derecha.

25 La presente divulgación contribuye, entre otros aspectos, al procedimiento para la colocación precisa de una copa acetabular haciendo visibles los planos importantes, por ejemplo, los planos anatómicos, y/o los ejes de una articulación, en particular una pelvis. El sistema de navegación divulgado es además apropiado para otros procedimientos ortopédicos, por ejemplo una cirugía (total) del hombro, una cirugía (total) de la rodilla, una cirugía a causa de un traumatismo, una cirugía de la columna, o una cirugía del tobillo. No obstante, para los fines de la exposición de la relevancia y del funcionamiento del sistema, la presente divulgación se refiere fundamentalmente a la cirugía total de la cadera, en particular a la colocación de una copa acetabular.

30 Un sistema de navegación para la colocación de una copa acetabular se describe en el documento US 2009 171370. El sistema utiliza un buscador de la posición de la pelvis que clarifica el plano pélvico anterior por medio de tres puntos marcados. En el momento en que los tres puntos de la pelvis están en contacto con tres sondas del instrumento, una placa acoplada al instrumento indica un plano que es paralelo al plano pélvico anterior. A continuación, un segundo instrumento, un indicador de la posición de la pelvis, debe situarse dentro de la pelvis. Este indicador de la posición de la pelvis comprende una segunda placa concebida para quedar dispuesta, por medio de un mecanismo de manipulación (por ejemplo una articulación en rótula), paralelo y/o perpendicular a la placa del buscador de la posición de la pelvis. De esta manera el buscador de la posición de la pelvis clarifica el plano pélvico anterior o los planos paralelos a este. A continuación el buscador de la posición de la pelvis debe retirarse y la intervención quirúrgica puede continuar.

35 Este sistema es complejo y su uso lleva mucho tiempo porque se necesita una serie de etapas para la clarificación de los planos perpendiculares y/o paralelos con el plano pélvico anterior. Además, la alineación de la placa del indicador de la posición de la pelvis con la placa del buscador de la posición de la pelvis provoca riesgos adicionales de imprecisiones. Adicionalmente, debido al uso de una articulación en rótula y de las placas el sistema de navegación resulta más costoso y más sensible a defectos de lo que sería necesario.

40 Un sistema de navegación óptico para la colocación de una copa acetabular se describe en el documento US 5.141.512. El sistema también utiliza el plano pélvico anterior, en combinación con una fuente de luz. Este sistema es de difícil manejo y arriesgado dado que el instrumento de posición de la pelvis debe estar en contacto con los tres puntos de la pelvis mencionados con anterioridad durante todo el tiempo necesario para situar una copa acetabular. Esto provoca riesgos de infecciones adicionales y oculta el espacio de trabajo al cirujano ortopédico. Además, el

5 sistema es casi imposible de utilizar para cirujanos ortopédicos que prefieren llevar a cabo la intervención quirúrgica en un paciente tumbado sobre el costado (posición de decúbito lateral). En concreto, en dicha posición el instrumento se situará dentro del espacio de la pelvis que se utiliza para fijarlo por medio de soportes. El documento US-A-2009/306679 divulga un sistema de navegación que comprende un aparato de orientación que incorpora tres sondas de contacto con una pelvis de forma que al menos uno de estos miembros tiene al menos un orificio de paso perpendicular y un dispositivo de referencia que tiene un medio para la fijación a la pelvis y de forma que el propio vástago forma al menos un medio de indicación para indicar al menos un eje de referencia.

**Objetivo de la divulgación**

10 Un objetivo de la presente divulgación consiste en proporcionar un sistema de referencia para cirugía ortopédica, en particular, para cirugía de las articulaciones, más en particular, un sistema para la colocación de una copa acetabular, con especial atención a su facilidad de manejo, que sea preciso, sencillo, rápido y rentable y sin la utilización de ordenadores y escáneres u otros mecanismos de manipulación innecesarios.

15 Otro objetivo de la presente divulgación consiste en proporcionar un sistema de referencia para cirugía ortopédica, en particular para la colocación de una copa acetabular, que es en general independiente de los movimientos del (de partes articulares del) sujeto, por ejemplo, la pelvis, durante la intervención quirúrgica.

**Sumario de la divulgación**

20 La presente divulgación forma o es parte de un sistema de navegación para la colocación de un implante en cirugía ortopédica y puede, por ejemplo, utilizarse para la colocación de una copa acetabular en una cirugía total de la cadera. La presente invención se divulga en la reivindicación 1, divulgándose formas de realización preferentes en las reivindicaciones dependientes.

25 El sistema comprende dos partes: un aparato de orientación y un aparato de referencia. El aparato de referencia comprende un anclaje para la fijación del aparato de referencia a un elemento característico predeterminado del cuerpo del sujeto y al menos un indicador para la indicación de al menos un plano y/o un eje de referencia. El sujeto puede ser una persona o un animal. El aparato de orientación comprende una pluralidad de sondas, de modo preferente tres o más sondas, para poner en contacto un miembro de características determinadas del cuerpo de un sujeto y definir un plano. Al menos uno de entre el aparato de orientación y el aparato de referencia comprende al menos un conector para conectar el aparato de orientación y el anclaje de tal manera que, cuando están conectados, se hace posible la traslación relativa del conector y del anclaje a lo largo de una dirección predeterminada con respecto al plano definido por las sondas y se impide la rotación relativa del conector y el anclaje alrededor de esa dirección predeterminada. Ello hace posible la fijación del anclaje al cuerpo del sujeto sin una rotación con respecto al aparato de orientación.

35 El aparato de orientación se refiere al uso de una pluralidad de características típicas, específicas del cuerpo del sujeto, en particular, de un cuerpo humano, para obtener un posicionamiento deseado del aparato de referencia. Con este fin, se utiliza el contacto físico con estas características específicas. Por ejemplo para una pelvis, el plano pélvico anterior puede utilizarse para la fijación del aparato de referencia. El aparato de referencia pretende clarificar y/o hacer visibles uno o más ejes y/o planos con una relación conocida con respecto al plano definido por las características específicas del cuerpo del sujeto, tal como para utilizarlos para la colocación de forma precisa de un implante, por ejemplo una copa acetabular en una cirugía total de la cadera.

40 En una forma de realización concreta, el aparato de orientación está destinado al uso, por medio del contacto físico con tres características específicas de la pelvis, del plano pélvico anterior para la fijación del aparato de referencia y el aparato de referencia pretende hacer visible al cirujano durante la intervención quirúrgica y en concreto, durante la colocación de una copa acetabular, uno o más planos anatómicos y/o ejes o planos con una relación predeterminada con el plano pélvico anterior.

45 En un perfeccionamiento, el al menos un conector comprende un agujero de paso que define la dirección predeterminada y el anclaje comprende al menos un conector de conexión adaptado al agujero de paso. La dirección de extensión puede definir la dirección predeterminada. Esto facilita la comprensión intuitiva y el uso del sistema. Un agujero de paso proporciona también resistencia.

50 En un perfeccionamiento adicional, el agujero de paso presenta una forma en sección transversal no circular y la porción de conexión del anclaje presenta una forma en sección transversal no circular coincidente. Ello facilita que se impida la rotación del anclaje con respecto al conector.

De modo ventajoso, una sonda comprende el al menos un conector. Ello facilita el posicionamiento del sistema de referencia con respecto a una característica específica respecto al cuerpo del sujeto.

La dirección predeterminada puede ser sustancialmente normal al plano. Esto facilita la comprensión intuitiva y el uso del sistema.

55 En una forma de realización, el aparato de orientación comprende una primera, una segunda y una tercera sondas

- 5 conectadas entre sí con al menos dos miembros de conexión, en la que los miembros de conexión son ajustables de tal manera que la primera sonda pueda contactar con una primera característica predeterminada del cuerpo del sujeto, por ejemplo con la boca pubiana, la segunda sonda puede contactar con la segunda característica predeterminada del cuerpo del sujeto, por ejemplo la espina iliaca anterior superior izquierda y la tercera sonda puede contactar con una tercera característica predeterminada del cuerpo del sujeto, por ejemplo la espina iliaca anterior superior derecha, de manera simultánea. De esta manera, tres características se contactan de forma simultánea con el mismo sí abarcando un plano único. En el caso particular ejemplificado, este es el plano pélvico anterior, pero se pueden definir además otros planos. Más de tres sondas pueden mejorar la definición de un plano o proporcionar una definición adicional de varios planos.
- 10 En perfeccionamientos, al menos un miembro de conexión puede ser de longitud ajustable y/o al menos dos miembros de conexión pueden estar dispuestos en ángulo entre sí, en los que el ángulo sea ajustable y/o en los que al menos una porción de al menos uno de los miembros de conexión se extienda descentrado respecto del plano y/o en los que al menos una sonda del aparato de orientación pueda ser de altura ajustable con respecto a al menos otra sonda y/o al menos un miembro de conexión. Esto facilita el uso del sistema con diferentes sujetos y permite su adaptación si se desea.
- 15 El aparato de referencia puede comprender varias porciones de anclaje para su fijación al cuerpo del sujeto, en una forma de realización concreta el anclaje puede comprender dos pasadores de anclaje. Ello contribuye a impedir la rotación de al menos el anclaje del aparato de referencia con respecto al cuerpo del sujeto cuando está fijado a él.
- 20 De modo ventajoso, el anclaje y el indicador del aparato de referencia están acoplados entre sí de forma no rotatoria, impidiendo la rotación del indicador con respecto al anclaje y pueden estar acoplados entre sí de manera liberable, lo que facilita la fijación del aparato de referencia al cuerpo del sujeto.
- El indicador del aparato de referencia puede estar dispuesto para indicar al menos un plano.
- El aparato de orientación y/o el aparato de referencia pueden fabricarse y comercializarse de forma conjunta en un kit de piezas, que puede comprender piezas adicionales y/o fabricarse y comercializarse como objetos separados, por ejemplo con fines de sustitución.
- 25 Una o más porciones del sistema de navegación pueden ser reutilizables o por el contrario disponerse para un uso único.
- Un uso adecuado del sistema, por ejemplo para una cirugía total de la cadera, comprende las siguientes etapas:
- 30 a) el ajuste del aparato de orientación con respecto a la porción del cuerpo del sujeto que va a cartografiarse de tal manera que las sondas contacten con las características específicas de la porción del cuerpo del sujeto que va a cartografiarse, por ejemplo las características de la pelvis del sujeto que definen el plano pélvico anterior
- b) la fijación con estabilidad de rotación del aparato de referencia respecto de la porción del cuerpo del sujeto que va a cartografiarse, por ejemplo la fijación no rotacional del aparato de referencia sobre la pelvis mediante la conexión del aparato de referencia con un conector del aparato de orientación (por ejemplo la inserción del aparato de referencia a través de un agujero de paso dentro del aparato de orientación), de tal manera que el aparato de orientación permanezca en contacto con las características específicas del cuerpo del sujeto (por ejemplo tres características de la pelvis) durante la fijación del aparato de referencia
- 35 c) la retirada del aparato de orientación y el mantenimiento del la al menos una porción del aparato de referencia
- d) la manipulación opcional de la porción del cuerpo del sujeto hasta una posición deseada
- 40 e) la disposición del indicador sobre el anclaje del aparato de referencia (dependiendo de la forma de realización específica del aparato de referencia divulgado).
- f) la colocación del implante, por ejemplo de una copa acetabular o de una prueba, por ejemplo por medio de un introductor de la copa acetabular según se conoce en la técnica, de modo preferente mediante uno o más planos de referencia y/o ejes de referencia indicados por el aparato de referencia y/o el posicionamiento utilizando una herramienta de medición por ejemplo como se describe en el documento NL 1 037 265 por referencia a uno o más planos de referencia y/o a unos ejes de referencia indicados por el aparato de referencia.
- 45

### Breve descripción de los dibujos

Los aspectos descritos con anterioridad a continuación se explicarán más con detalles y beneficios adicionales con referencia a los dibujos que muestran formas de realización de la invención a modo de ejemplo.

- 50 La Fig. 1 muestra una pelvis humana con un plano pélvico anterior y dos planos anatómicos.

Las Figs. 2A y 2B muestran formas de realización diferentes de un aparato con el que se puede localizar el plano pélvico anterior de una pelvis humana.

Las Figs. 3A y 3B muestran formas de realización diferentes de los agujeros de introducción de rotación estable.

Las Figs. 4A a 4D muestran formas de realización diferentes de un aparato de referencia.

La Fig. 5 muestra una pelvis humana con un aparato de orientación sobre ella, en el que un aparato de referencia está indicado (vista en despiece ordenado) sobre una sonda izquierda.

5 La Fig. 6 muestra una pelvis humana y dos planos anatómicos, con un aparato de referencia fijado a la pelvis, en el que el indicador es paralelo a los planos anatómicos mostrados.

La Fig. 7 es un primer plano de una sonda de altura ajustable de un aparato de orientación.

10 La Fig. 8 muestra la introducción de una copa acetabular dentro de una pelvis que está provista del aparato de referencia de la Fig. 4D, en la que la dirección de introducción es sustancialmente paralela a un eje indicado por el aparato de referencia.

### Descripción detallada de formas de realización

En la siguiente descripción se discuten en detalle estos y otros aspectos de la divulgación con referencia a los dibujos.

15 Debe destacarse que los dibujos son esquemáticos, no necesariamente a escala y que los detalles que no se requieren para comprender la presente invención pueden haberse omitido. Los términos “hacia arriba”, “hacia abajo”, “debajo”, “encima” y similares se refieren a las formas de realización según están orientadas en los dibujos, a menos que se especifique lo contrario. Adicionalmente, los elementos que son al menos sustancialmente idénticos o que llevan a cabo al menos una función sustancialmente idéntica se indican mediante el mismo numeral.

20 La Fig. 1 muestra una pelvis 100 humana en posición supina que incluye un acetábulo 111 y tres planos anatómicos; el plano 106 sagital, el plano 107 frontal y el plano 108 transversal. Las intersecciones de estos planos se forman mediante ejes anatómicos: el eje 105 longitudinal, el eje 109 transversal y el eje 110 sagital. Adicionalmente, se indican tres características destacadas de la pelvis que son palpables a través de la piel: una espina ilíaca anterior superior izquierda 101, una espina ilíaca anterior superior derecha 102 y la boca 103 del pubis. El triángulo que resulta de una conexión (imaginaria) de estos puntos define el plano 104 pélvico anterior. El plano 104 pélvico anterior es paralelo al plano 107 frontal de la pelvis 100. Dado que el plano 107 frontal está en relación perpendicular tanto con el plano 106 sagital como con el plano 108 transversal, el plano 104 pélvico anterior tiene la misma relación perpendicular con el plano 106 sagital y el plano 108 transversal.

30 La Fig. 2 muestra una forma de realización de un aparato de orientación 200 de acuerdo con la presente divulgación, destinado a la localización del plano 104 pélvico anterior de diferentes pelvis 100. En esta forma de realización el aparato de orientación 200 comprende tres sondas o cuerpos de contacto que están conectadas entre sí: una sonda 201 para entrar en contacto con la boca pubiana 103, una sonda 202 para entrar en contacto la espina ilíaca anterior superior izquierda 101 y una sonda 203 para entrar en contacto una espina ilíaca anterior superior derecha 102, pero las sondas pueden estar configuradas para situarse en contacto con otras características del cuerpo de un sujeto. Se destaca aquí que “contacto” puede significar contacto de palpación, esto es, con la piel y posiblemente con algún tejido subcutáneo entre una característica del cuerpo y la sonda, pero también es posible el contacto directo, por ejemplo, el contacto de penetración transdérmico o el contacto directo cuando la piel esté abierta quirúrgicamente.

40 Las sondas están conectadas entre sí con miembros de conexión; un primer miembro 204 ajustable entre las sondas 201 y 202, un segundo miembro 205 ajustable entre las sondas 201 y 203 y un tercer miembro 206 ajustable entre las sondas 202 y 203. Los miembros 204, 205, 206 ajustables mostrados, comprenden unas porciones 221, 222 y 223 relativamente más estrechas y unas porciones 231, 232, 233 relativamente más anchas que pueden deslizarse unas sobre otras de forma que la separación entre las sondas 201, 202, 203 se puede incrementar o reducir según se desee. Mediante unos tornillos 213, 214, 215 u otros medios de sujeción los miembros 204, 205, 206 ajustables pueden liberarse al menos parcialmente con fines de ajuste o de lo contrario pueden fijarse. Pueden concebirse también otros medios de ajuste. El miembro 204 ajustable puede rotar, aquí sustancialmente de forma independiente, alrededor de una bisagra 211 y de una bisagra 209. El miembro 205 ajustable puede rotar alrededor de las bisagras 210 y 212. En otra forma de realización el eje de articulación de la bisagra 211 puede coincidir con el de la bisagra 212.

50 Mediante la interacción de al menos algunas de las partes mencionadas con anterioridad, el triángulo que se forma entre las sondas 201, 202, 203 cambia de forma y tamaño. Así, es posible localizar el plano 104 pélvico anterior de las diferentes pelvis 100, que puede diferir en cuanto a tamaño y/o forma. Una porción del miembro 206 ajustable está descentrada respecto de un plano que comprende los demás miembros 204, 205 ajustables y descentrada respecto del plano definido por las sondas. Un objetivo de la porción de altura descentrada en el miembro 206 ajustable es impedir que la barriga de pacientes corpulentos se convierta en un obstáculo. En otra forma de realización del aparato de orientación 200 no se requieren bisagras, en principio, para modificar el tamaño y/o la forma (ángulos diferentes) del triángulo entre las sondas 201, 202, 203. Ello es por ejemplo posible cuando el aparato de orientación tiene una forma genérica de T (no mostrada). En dicho caso puede requerirse que solo uno

de los dos miembros ajustables contacte con las tres características palpables de la pelvis.

En algunos casos la boca pubiana puede ser relativamente difícil de palpar. En particular en el supuesto de pacientes relativamente corpulentos, la boca pubiana 103 puede estar situada bajo una capa de grasa relativamente gruesa. En dicho caso puede suceder que, al utilizar el aparato de orientación 200 el triángulo abstracto abarcado por las tres sondas 201, 202, 203 no sea paralelo con el plano 104 pélvico anterior. En la Fig. 7 se muestra un primer plano de una forma de realización posible de la sonda 201 del aparato de orientación 200. Con dicha forma de realización es posible soslayar el problema descrito con anterioridad. Aquí, la sonda 201 es de altura ajustable mediante una conexión 280 atornillada como se conoce en la técnica. Así, el grosor de la capa de grasa sobre la boca pubiana puede tenerse en cuenta (por ejemplo mediante la estimación o la medición de dicho grosor). Mediante el atornillado del tornillo 80 hacia dentro o hacia fuera se puede determinar la altura correcta de la sonda 201. Así, el plano imaginario entre las sondas 201, 202, 203 puede situarse en paralelo con el plano pélvico anterior. Dicha conexión de altura ajustable pueden llevarse a cabo de maneras diferentes, conocidas en la técnica. Posiblemente se pueden proporcionar unas marcas graduadas, o alguna otra provisión para indicar el ángulo entre la dirección definida por los conectores (aquí a través de los agujeros 207, 208) y el plano imaginario definido por las sondas 201, 202, 203. En otra forma de realización de un aparato de orientación 200 más de una, posiblemente todas las sondas 201, 202, 203 son de altura ajustable. Esto proporciona la opción de cartografiar los resultados de una medición antes de una operación quirúrgica con respecto a una medición durante una intervención quirúrgica, por ejemplo una medición de pelvis de un paciente puesto de pie frente a una medición sustancialmente idéntica del paciente tumbado. Ello se puede llevar a cabo visualizando y teniendo en cuenta la diferencia angular entre el plano que debe identificarse (por ejemplo, el plano pélvico anterior) y la dirección de la gravedad por un paciente puesto de pie, por ejemplo por medio de un aparato de orientación (200) de altura ajustable. Esto permite, por ejemplo, asegurar que un implante colocado, por ejemplo una copa acetabular, tenga una posición concreta de un paciente puesto de pie con respecto a la dirección de la gravedad (que es paralela a un plano frontal del cuerpo).

En la sonda 202 y en la sonda 203 son visibles, respectivamente, un agujero 207 de paso izquierdo y un agujero 208 de paso derecho, formando conectores para conectar un anclaje de un aparato de referencia 300. Los agujeros 207, 208 de paso persiguen guiar un objeto. Es por lo tanto ventajoso cuando los agujeros 207 y/o 208 de paso se extienden al menos parcialmente a través de las sondas 201 y/o 203, dado que estas están situadas sobre las espinas 101, 102 tras la colocación del aparato de orientación 200, pero esto no es esencial. Ambas espinas 101, 102 son muy apropiadas, en particular, debido a su posición poco profunda bajo de la piel, para la inserción dentro de ellas de (un anclaje de) un aparato de referencia. En la forma de realización mostrada la dirección longitudinal de ambos agujeros 207, 208 de paso perpendiculares (normales con respecto) al plano imaginario definido por las sondas 201, 202, 203, en particular por las caras inferiores o las porciones de más debajo de las mismas cuando están en uso en un paciente tumbado. Esto significa que cuando las sondas 201, 202, 203 están simultáneamente en contacto con los tres puntos 101, 102, 103 de la pelvis, los agujeros 207 y 208 de paso se extienden en perpendicular con respecto al plano 104 pélvico anterior. Así, los agujeros 207, 208 de paso se extienden en paralelo con respecto a un eje 110 sagital y ofrecen una relación perpendicular con el eje 109 transversal y con el eje 105 longitudinal. Además de una relación perpendicular con el plano definido por las sondas 201, 202, 203, los agujeros 207, 208 de paso tienen adicionalmente una forma tal que un objeto que presente una forma coincidente, en particular al menos una porción de un anclaje, solo puede introducirse a través del agujero 207, 208 de paso de forma rectilínea, esto es, se permite la traslación relativa del conector y el anclaje a lo largo de la dirección predeterminada con respecto al plano definido por la dirección de extensión del agujero de paso pero se impide la rotación relativa del conector y el anclaje alrededor de esa dirección predeterminada.

Las Figs. 3A y 3B muestran primeros planos de dos formas de realización de una sonda 202 que presenta un conector bajo la forma de un agujero 207 de paso que presenta una forma en sección transversal no circular cuando se aprecia a lo largo de la extensión del agujero de paso.

Las Figs. 4A a 4D muestran formas de realización diferentes de un aparato de referencia 300. Un objetivo de dicho aparato de referencia 300 es clarificar (una porción de) los planos 106, 107, 108 anatómicos. Otras formas de realización pueden hacer visible otro plano. Dicha clarificación se puede obtener fijando el aparato de referencia 300 al cuerpo del sujeto, aquí a la pelvis 100, por ejemplo en particular a una espina ilíaca anterior superior 101, 102, preferentemente en el lado donde la intervención quirúrgica se lleva a cabo, por ejemplo, en el lado donde se lleva a cabo la intervención quirúrgica sobre un acetábulo 111. Mediante la utilización del aparato de orientación 200 dicha fijación puede ser muy precisa; debido al movimiento rectilíneo impuesto por el conector, aquí el agujero 207 de paso, el anclaje 301 quedará dispuesto en la dirección predeterminada con respecto al plano imaginario, aquí sustancialmente normal al plano 104 pélvico anterior.

La Fig. 4A muestra un aparato de referencia que comprende un anclaje 301 y un indicador 302 que pueden conectarse de manera liberable entre sí. En este caso, el indicador 302 comprende una pluralidad de vástagos perpendiculares entre sí para indicar los ejes que tras la adecuada fijación del aparato de referencia 300, pueden extenderse en paralelo con los ejes 105, 111, 109 anatómicos. El anclaje 301 presenta una porción sustancialmente con forma de pasador. El anclaje 301 está conformado de tal manera que presenta una forma coincidente o complementaria con la forma del agujero de paso, de tal manera que el anclaje 301 pueda acoplarse a un conector que impida la rotación mutua. Aquí en concreto, el anclaje puede insertarse dentro y trasladarse a través de un agujero 207 sin rotación. Las Figs. 4C y 4D muestran formas de realización diferentes de un aparato de referencia

300, pero todas presentan un anclaje 301 de la misma forma básica, coincidente con el agujero 207 de paso en sección transversal de la Fig. 3A, teniendo el agujero 207 de paso una forma que es el negativo de la forma en sección transversal (positiva) de la porción de conexión relevante de los anclajes 301. La Fig. 4B muestra un aparato de referencia 300 en el que el anclaje 301 comprende varios pasadores yuxtapuestos, aquí dos pasadores, que de modo ventajoso son paralelos entre sí. Dicho anclaje 301 de "doble pasador" se puede introducir de forma que no rote a través de un agujero 207 de paso como se muestra en la Fig. 3B. En lugar de un segundo pasador, se puede proporcionar un tornillo. Además, pueden utilizarse varios tornillos adyacentes para la fijación del anclaje. Pueden utilizarse formas coincidentes distintas de los conectores y anclajes, por ejemplo elípticas, triangulares, rectangulares, hexagonales; o que presenten uno o más elementos con forma sustancial de eje que presenten una pluralidad de protrusiones (dicho eje con una nervadura que sobresale se muestra en las Figs. 4A, 4C y 4D), etc.

En el aparato de referencia 300 de la Fig. 4C el indicador 302 comprende dos planos perpendiculares entre sí. En el objeto 300 de referencia de la Fig. 4C el indicador 302 comprende un único eje que indica un eje geométrico concreto con una dirección preferente para implantar una copa acetabular en una pelvis, véase también la Fig. 8 y más adelante. La Fig. 4D muestra también que el indicador 302 comprende un conector con forma genérica de C para una conexión liberable con un anclaje 301. Dicho conector puede además estar dispuesto en un aparato de orientación 200. De manera similar puede establecerse y proporcionarse cualquier otro ángulo predeterminado deseado entre el aparato de orientación y el anclaje (y/o el indicador).

La Fig. 5 muestra una pelvis 100 con un aparato de orientación 200 de acuerdo con la Fig. 2 de la que las sondas 201, 202, 203 están en contacto con tres características de una pelvis, aquí los tres puntos analizados anteriormente (las espinas 101 y 102 y la boca pubiana 103). Por encima de la sonda 202 con el conector 207 se muestra una vista en despiece ordenado de un aparato de referencia 300, que comprende un anclaje 301 y un indicador 302. Mediante la conexión del anclaje con el aparato de orientación 200, aquí mediante la inserción del anclaje 301 a través del conector materializado en un agujero 207 de paso, el anclaje 301 puede orientarse sustancialmente en perpendicular con el plano pélvico anterior (no mostrado) y fijarse a la pelvis, aquí mediante la inserción dentro (de la espina iliaca superior izquierda 101) de la pelvis 100. Dada la rotación relativa entre el aparato de orientación y el anclaje, se impide la rotación del anclaje con respecto a la porción del sujeto, aquí la pelvis. Después de la retirada opcional del aparato de orientación 200 y la conexión (no rotacional) del indicador 302 con el anclaje 301 se produce la situación mostrada en la Fig. 6.

La Fig. 6 muestra una pelvis 100 y dos planos 106, 107 anatómicos. A la espina iliaca anterior superior izquierda 101 se fija un aparato de referencia 300 mediante inserción dentro de ella (cf. la descripción con respecto a la Fig. 5). En el aparato de referencia 300 el indicador 302 presenta una orientación predeterminada con respecto al anclaje 301 debido a su sistema de conexión. Debido a esto, el anclaje 301 y el indicador 302 tienen una posición y una relación predeterminadas (paralelas y/o perpendiculares -dirigidas por la dirección predeterminada impuesta por la conexión al aparato de orientación) con respecto a los planos 106, 107 anatómicos y con ellos con respecto a todos los planos anatómicos y/o los ejes (105, 109, 110, 108) no mostrados de la porción del cuerpo del sujeto que va a cartografiarse (aquí la pelvis). Dado que y en tanto en cuanto la pelvis 100 y el aparato de referencia 300 están fijados entre sí los planos y los ejes anatómicos de la pelvis resultan clarificados y se hacen visibles, en particular para el cirujano ortopédico, posiblemente durante el procedimiento quirúrgico completo. Debido a la fijación, la clarificación y la indicación se aplican también válidamente cuando la pelvis se desplazada durante la intervención quirúrgica; la indicación es sustancialmente independiente de los cambios posicionales o posturales del paciente (para el procedimiento quirúrgico deseado) u otros desplazamientos posibles de la pelvis. El aparato de referencia 300 proporciona así una alineación y/o un emplazamiento precisos de un implante, en particular, una copa acetabular.

En la descripción anterior se describen una pluralidad de formas de realización preferentes. La divulgación sin embargo no está limitada a estas formas de realización y cualquier forma de realización dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas se considera incluida en el espíritu y en el ámbito de la presente divulgación.

Por ejemplo, se puede contemplar un aparato de orientación que presente una forma genérica de T en lugar de la forma triangular descrita con anterioridad. Otro ejemplo es un aparato de referencia del que el indicador esté dispuesto para indicar solo un único eje (cf. Fig. 8), que comprenda posiblemente un láser o sobre el que pueda conectarse un láser (por ejemplo que tenga conectores coincidentes), para la determinación de una dirección sobre distancias relativamente largas (más largas que el tamaño mecánico del indicador), lo que puede incrementar adicionalmente la precisión de la determinación.

Se prefieren pequeñas superficies de contacto, por ejemplo puntas redondeadas o puntiagudas para superficies de contacto de las sondas. En el supuesto de que las sondas presenten superficies de contacto relativamente amplias, por ejemplo superficies de contacto planas o con forma de disco, dos sondas pueden bastar para definir un plano de forma suficientemente fiable.

Los elementos y aspectos analizados para o en relación con una forma de realización concreta pueden combinarse adecuadamente con los elementos y aspectos de otras formas de realización, a menos que se establezca explícitamente lo contrario.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un sistema de navegación para la colocación precisa de un implante durante una intervención quirúrgica, que comprende un aparato de orientación (200) y un aparato de referencia (300),  
 5 en el que el aparato de referencia comprende un anclaje (301) para fijar el aparato de referencia a una característica predeterminada del cuerpo del sujeto y al menos un indicador (302) para indicar al menos un plano o eje de referencia,  
 en el que el aparato de orientación comprende una pluralidad de sondas (201, 202, 203) para contactar con una pluralidad de características (101, 102, 103) predeterminadas del cuerpo (100) del sujeto y definir un plano,  
 10 en el que al menos uno de entre el aparato de orientación y el aparato de referencia comprende al menos un conector (207) para conectar el aparato de orientación y el anclaje, de tal manera que, cuando están conectados, se permite la traslación relativa del conector y del anclaje a lo largo de una dirección predeterminada con respecto al plano definido por las sondas y se impide la rotación relativa del conector y del anclaje alrededor de esa dirección predeterminada.
- 2.- El sistema de navegación de la reivindicación 1, en el que el al menos un conector comprende un agujero de paso que define la dirección predeterminada y en el que el anclaje comprende al menos una porción de conexión adaptada al agujero de paso.
- 3.- El sistema de navegación de la reivindicación 2, en el que el agujero de paso presenta una forma en sección transversal no circular y la porción de conexión del anclaje presenta una forma en sección transversal no circular coincidente.
- 20 4.- El sistema de navegación de cualquier reivindicación precedente, en el que una sonda comprende el al menos un conector.
- 5.- El sistema de navegación de cualquier reivindicación precedente, en el que la dirección predeterminada es sustancialmente normal al plano.
- 25 6.- El sistema de navegación de cualquier reivindicación precedente, en el que el aparato de orientación (200) comprende unas primera, segunda y tercera sondas (201, 202, 203) conectadas entre sí con al menos dos miembros de conexión (204, 205, 206), en el que los miembros de conexión son ajustables de tal manera que la primera sonda (201) puede contactar con una primera característica predeterminada del cuerpo del sujeto, por ejemplo la boca pubiana (103), la segunda sonda (202) puede contactar con una segunda característica predeterminada del cuerpo del sujeto, por ejemplo la espina ilíaca anterior superior izquierda (101) y la tercera sonda  
 30 (203) puede contactar con una tercera característica predeterminada del cuerpo del sujeto, por ejemplo, la espina ilíaca anterior superior derecha (102) de forma simultánea.
- 7.- El sistema de navegación de la reivindicación 6, en el que al menos un miembro de conexión es de longitud ajustable.
- 35 8.- El sistema de navegación de las reivindicaciones 6 o 7, en el que al menos dos miembros de conexión están dispuestos en ángulo entre sí y en el que el ángulo es ajustable.
- 9.- El sistema de navegación de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en el que al menos una porción de al menos uno de los miembros de conexión (204, 205, 206) se extiende descentrado respecto del plano.
- 40 10.- El sistema de navegación de cualquier reivindicación precedente, en el que al menos una sonda (201, 202, 203) del aparato de orientación (200) es de altura ajustable con respecto a al menos otra sonda (201, 202, 203) y/o con respecto a al menos un miembro de conexión (204, 205, 206).
- 11.- El sistema de navegación de cualquier reivindicación precedente, en el que el aparato de referencia (300) comprende varias porciones de anclaje (301) para fijar el aparato de referencia (300) al cuerpo del sujeto.
- 12.- El sistema de navegación de cualquier reivindicación precedente, en el que el anclaje (301) y el indicador (302) del aparato de referencia (300) están acoplados entre sí de forma no rotatoria.
- 45 13.- El sistema de navegación de cualquier reivindicación precedente, en el que el anclaje (301) y el indicador (302) del aparato de referencia (300) están acoplados entre sí de forma liberable.
- 14.- El sistema de navegación de cualquier reivindicación precedente, en el que el indicador (302) del aparato de referencia (300) está dispuesto para indicar al menos uno de entre al menos un plano y al menos un eje.
- 50 15.- Un aparato de orientación (200) o un aparato de referencia (300) de acuerdo con lo especificado en cualquier reivindicación precedente y que están dispuestos y que están destinados evidentemente para su uso en un sistema

de navegación de acuerdo con cualquier reivindicación precedente.

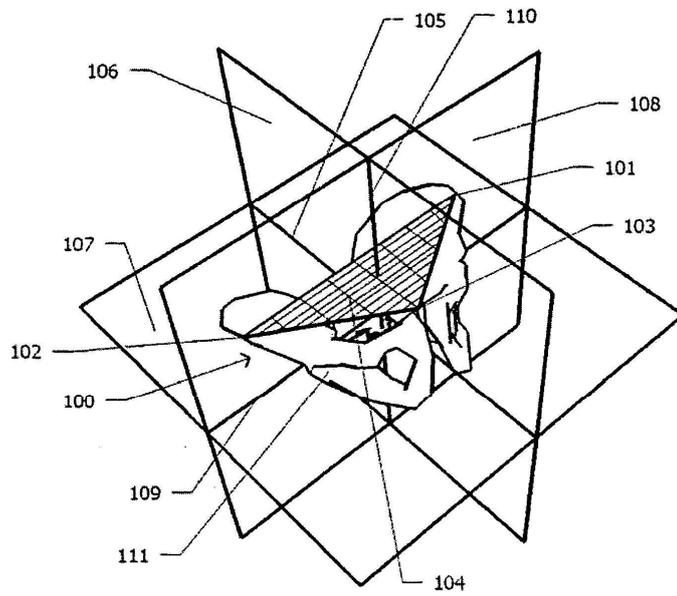


Fig. 1

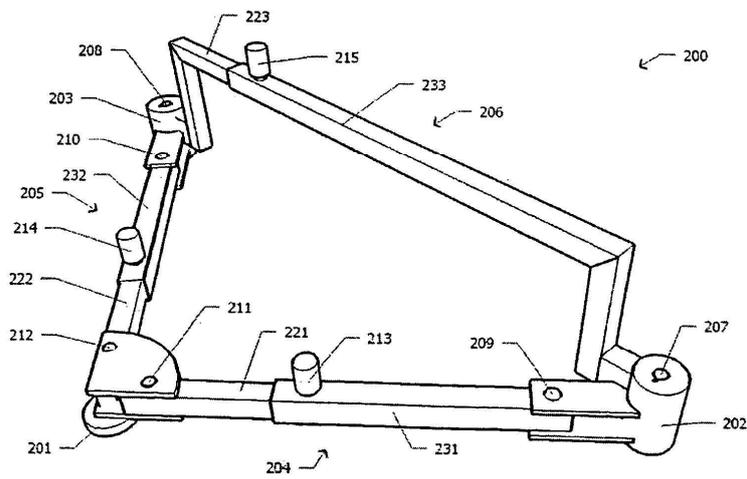


Fig. 2

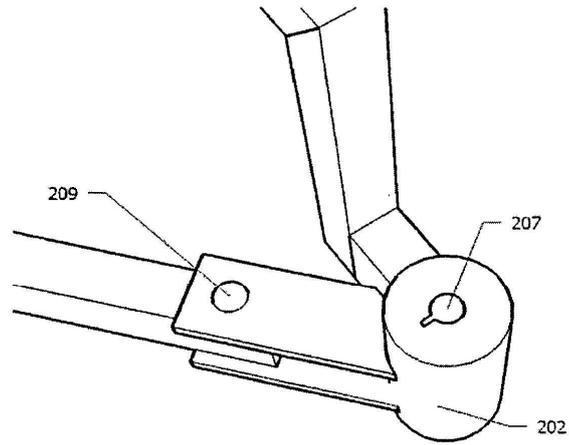


Fig. 3A

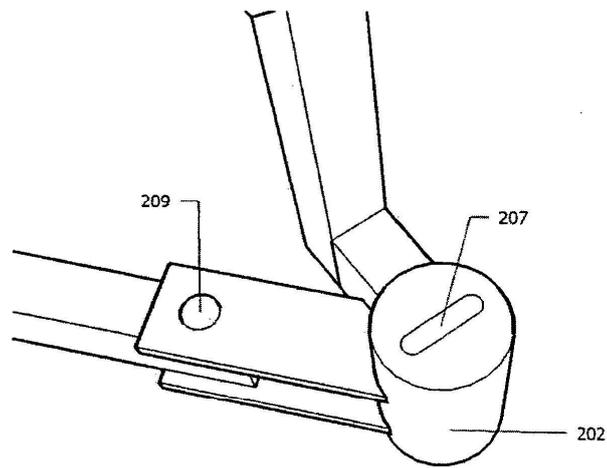


Fig. 3B

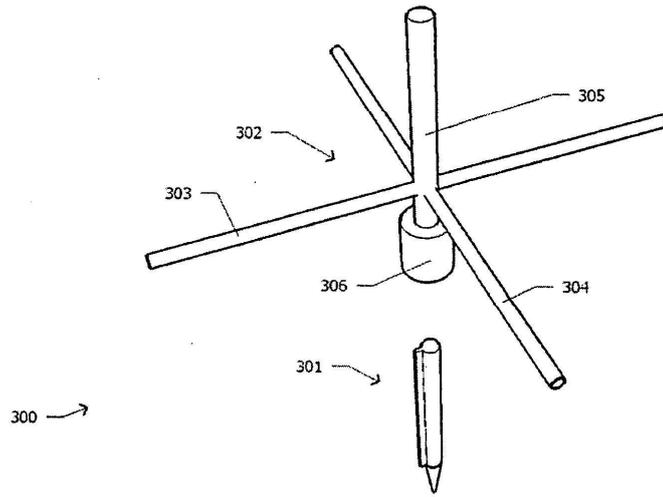


Fig. 4A

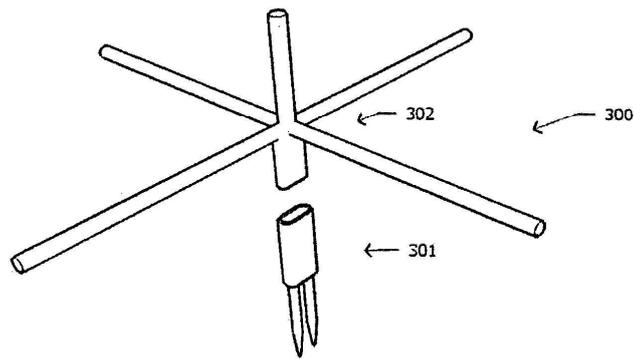


Fig. 4B

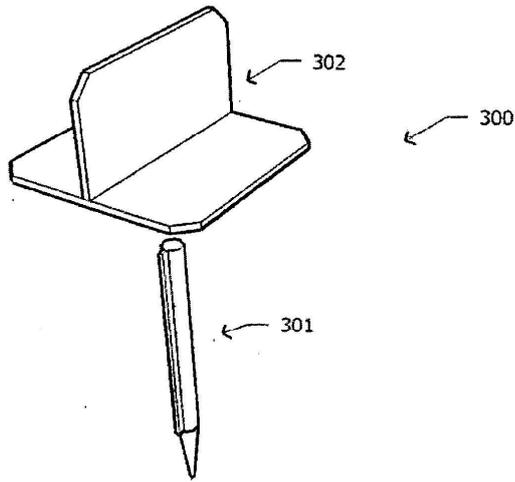


Fig. 4C

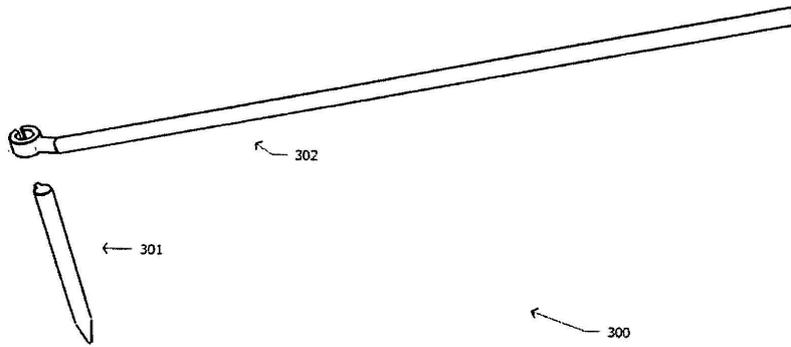


Fig. 4D

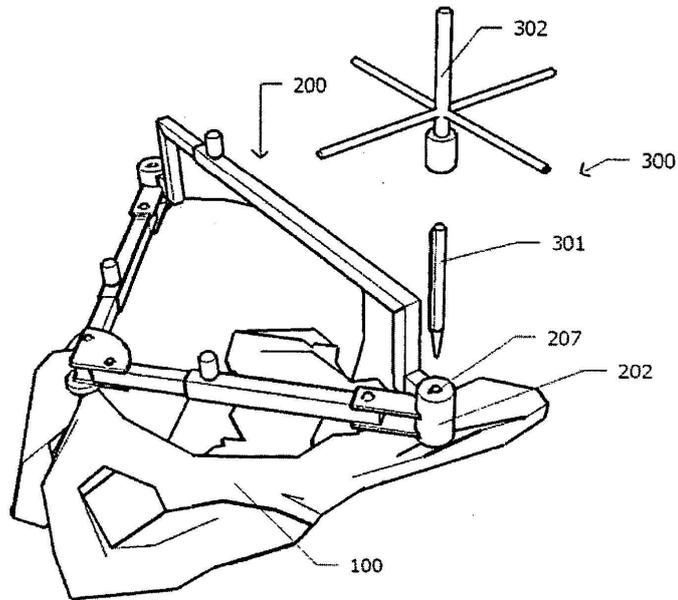


Fig. 5

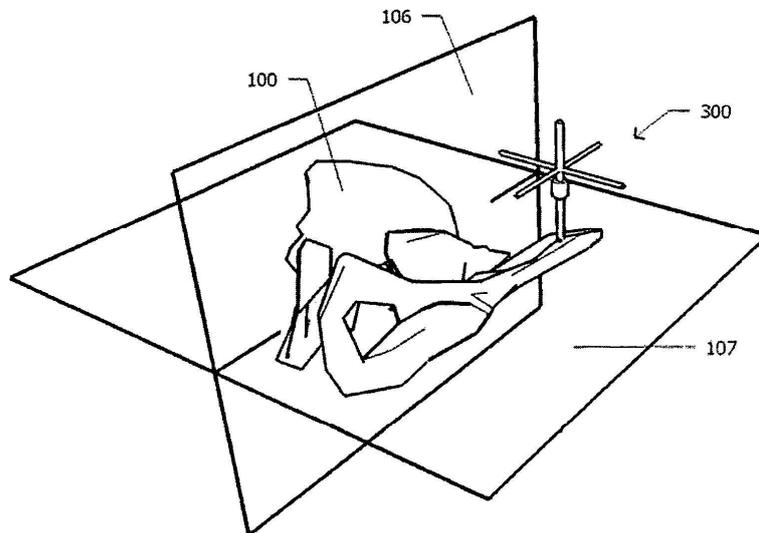


Fig. 6

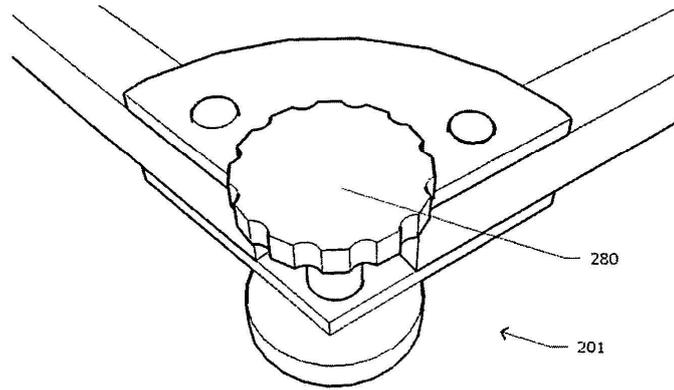


Fig. 7

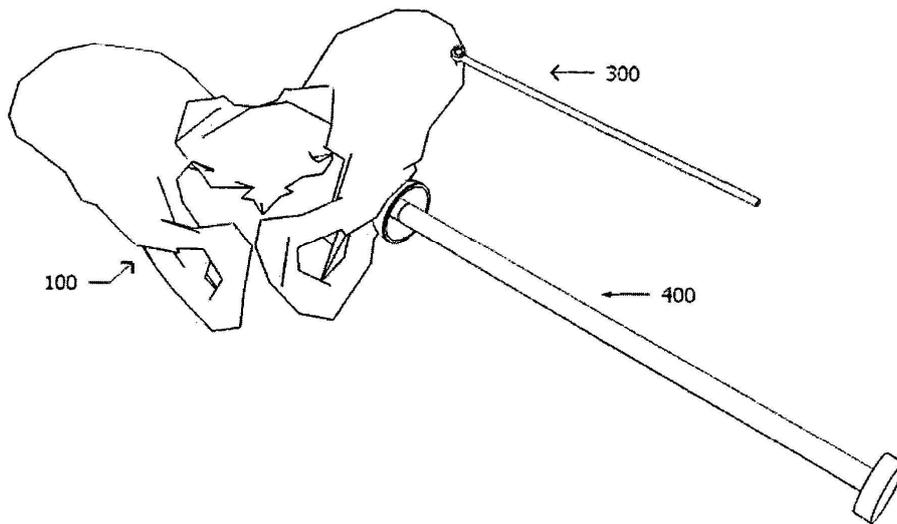


Fig. 8