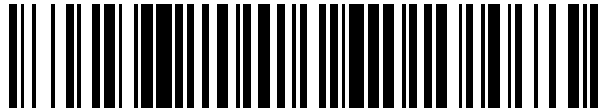


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 329**

51 Int. Cl.:

**A61B 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2013 E 13161810 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.12.2014 EP 2644147**

54 Título: **Sistema de validación de una planificación quirúrgica ortopédica**

30 Prioridad:

**31.03.2012 US 201213436859**

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

**19.02.2015**

73 Titular/es:

**DEPUY SYNTHES PRODUCTS, LLC (100.0%)  
325 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767-0350, US**

72 Inventor/es:

**SHERMAN, JASON T;  
HASTINGS, ROBERT S;  
GUZMAN, JOSE F y  
ARAM, LUKE J**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 529 329 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 validación de una planificación quirúrgica ortopédica

La presente invención versa, en general, acerca de instrumentos quirúrgicos y, más en particular, acerca de sistemas y dispositivos de validación de planificaciones quirúrgicas ortopédicas intraoperatoriamente.

5 Las prótesis ortopédicas son implantadas en pacientes por cirujanos ortopédicos, por ejemplo, para corregir o paliar de otra manera una pérdida de hueso y/o de tejido blando, daños causados por trauma y/o la deformación del o de los huesos de los pacientes. Las prótesis ortopédicas pueden sustituir una porción de la articulación, o toda ella, de un paciente. Por ejemplo, la prótesis ortopédica puede sustituir la rodilla, la cadera, el hombro, el tobillo u otra articulación del paciente. En el caso de una sustitución de rodilla, la prótesis ortopédica de rodilla puede incluir una  
10 bandeja tibial, un componente femoral y un inserto o cojinete polimérico colocado entre la bandeja tibial y el componente femoral. En algunos casos, la prótesis de rodilla también puede incluir un componente protésico de rótula, que está fijado a un lado posterior de la rótula preparado quirúrgicamente del paciente.

Para facilitar la sustitución de la articulación natural con la prótesis de rodilla, los cirujanos ortopédicos utilizan una variedad de instrumentos quirúrgicos ortopédicos tales como, por ejemplo, bloques de corte, guías de perforación,  
15 guías de fresado y otros instrumentos quirúrgicos. Normalmente, los instrumentos quirúrgicos ortopédicos son genéricos con respecto al paciente, de forma que se pueda utilizar el mismo instrumento quirúrgico ortopédico en varios pacientes distintos durante procedimientos quirúrgicos ortopédicos similares.

Durante el procedimiento quirúrgico ortopédico, un cirujano prepara inicialmente el o los huesos del paciente para recibir la prótesis ortopédica. Por ejemplo, en el caso de un procedimiento quirúrgico ortopédico de sustitución de rodilla, el cirujano puede reseca una porción de la tibia proximal del paciente a la que se fijará la bandeja tibial, una porción del fémur distal del paciente a la que se fijará el componente femoral y/o una porción de la rótula del paciente a la que se fijará el componente de rótula. Durante tales procedimientos, el cirujano puede intentar equilibrar o distribuir de otra manera las fuerzas sobre la articulación en la articulación del paciente para producir un movimiento de la articulación que sea similar al movimiento de una articulación natural. Para hacerlo, el cirujano puede utilizar su experiencia quirúrgica y “palpar” manualmente buscando el equilibrio apropiado de la fuerza sobre la articulación. De forma alternativa o adicional, el cirujano ortopédico puede utilizar instrumentos quirúrgicos, tales como un equilibrador de ligamentos en el caso de un procedimiento de sustitución de rodilla, para ayudar a equilibrar o distribuir las fuerzas sobre la articulación.

El documento US-A-2010/250571 da a conocer un sistema distractor que puede ser utilizado para distraer una articulación (especialmente una rodilla) y para generar datos de carga de la articulación. El documento incluye una referencia al uso de una etiqueta para proporcionar información relacionada con el paciente y/o el procedimiento quirúrgico, que se combina con información procedente del distractor. Los datos de la etiqueta pueden ser introducidos en una unidad de procesamiento de datos para este fin. La unidad de procesamiento de datos incluye un medio de visualización.

35 La invención proporciona un sistema de validación de una planificación quirúrgica ortopédica en la articulación de un paciente, como se define en la reivindicación 1. El sistema incluye un instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente, una etiqueta de datos asociada con el instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente e incluye datos de identificación que identifican de forma unívoca el instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente y parámetros del procedimiento quirúrgico utilizados en la fabricación del instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente, un lector de datos configurado para leer la etiqueta de datos para obtener los datos de identificación y los parámetros quirúrgicos, y un módulo portátil de visualización. El instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente puede incluir un contorno negativo personalizado específico para el paciente para recibir una porción de hueso de un paciente que tiene un contorno positivo correspondiente. El instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente puede incluir un conjunto de sensores configurado para generar señales de sensor indicativas de una fuerza sobre la articulación en la articulación de un paciente y un circuito de control de los sensores para generar datos de fuerza sobre la articulación en función de las señales de detección y transmitir los datos de fuerza sobre la articulación. El módulo portátil de visualización puede incluir un circuito de control del medio de visualización acoplado en comunicación con el lector de datos para recibir del mismo los datos de identificación y los parámetros quirúrgicos, y un medio de visualización. El circuito de control del medio de visualización puede estar configurado para representar visualmente los datos de identificación y los parámetros del procedimiento quirúrgico en el medio de visualización para validar el instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente.

Opcionalmente, la etiqueta de datos está fijada al instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente. Opcionalmente, el sistema puede incluir, además, un embalaje sellado herméticamente. Entonces, se puede sellar el instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente en el interior del embalaje sellado herméticamente con la etiqueta de datos fijada al embalaje sellado herméticamente. Opcionalmente, se puede implementar la etiqueta de datos, como una etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RFID) y se puede implementar el lector de datos como un lector de RFID. Opcionalmente, la etiqueta de datos puede incluir imágenes médicas de la articulación del paciente, el lector de datos puede estar configurado para leer la etiqueta de datos para obtener de la etiqueta de

datos las imágenes médicas y el circuito de control del medio de visualización puede estar configurado para representar visualmente las imágenes médicas en el medio de visualización. Opcionalmente, los parámetros del procedimiento quirúrgico pueden incluir valores umbral de al menos uno de un plano planificado de corte del hueso de un paciente y una rotación final planificada del hueso del paciente, y el módulo portátil de visualización puede estar configurado para validar un procedimiento quirúrgico actual como una función de los valores umbral y de los datos de fuerza sobre la articulación. Opcionalmente, el circuito de control del medio de visualización puede estar configurado para recibir los datos de fuerza sobre la articulación procedentes del módulo de sensores y representar visualmente la información de fuerza sobre la articulación en el medio de visualización como una función de los datos de fuerza sobre la articulación.

5 El sistema puede incluir un dispositivo de almacenamiento de datos asociado con el instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente. El dispositivo de almacenamiento de datos puede incluir imágenes médicas de la articulación del paciente y el circuito de control del medio de visualización puede estar configurado para comunicarse con el dispositivo de almacenamiento de datos para recuperar las imágenes médicas del mismo y representar visualmente las imágenes médicas en el medio de visualización. Opcionalmente, la etiqueta de datos puede incluir una etiqueta de datos asociada con un bloque de corte ortopédico específico para el paciente.

10 Se pueden utilizar los sistemas proporcionados por la invención en un procedimiento para validar un instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente, incluyendo el procedimiento la lectura, con un lector de datos, de una etiqueta de datos fijada al instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente para obtener datos de identificación de la etiqueta de datos que identifican de forma unívoca el instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente y los parámetros del procedimiento quirúrgico utilizados en la fabricación del instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente. El procedimiento puede incluir la representación visual, durante la realización de un procedimiento quirúrgico ortopédico, de los datos de identificación y los parámetros del procedimiento quirúrgico en un módulo portátil de visualización e indicar, en el módulo portátil de visualización, a un proveedor de atención sanitaria que valide el instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente en función de los datos de identificación y los parámetros del procedimiento quirúrgico representados visualmente. El procedimiento puede incluir la representación visual, en el módulo portátil de visualización durante la realización del procedimiento quirúrgico ortopédico, los datos de fuerza sobre la articulación en la articulación de un paciente como respuesta a la validación del instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente.

20 Opcionalmente, el procedimiento también puede incluir la obtención de imágenes médicas de la articulación del paciente a partir de la etiqueta de datos por medio del lector de datos y la representación visual, en el módulo portátil de visualización, de las imágenes médicas. Además, el procedimiento puede incluir la obtención de valores umbral de al menos uno de un plano planificado de corte de un hueso del paciente y de una rotación final planificada del hueso del paciente a partir de la etiqueta de datos por medio del lector de datos y la validación, en el módulo portátil de visualización, de un procedimiento quirúrgico actual como una función de los valores umbral y de los datos de fuerza sobre la articulación.

30 A continuación se describe la invención a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La FIG. 1 es un diagrama simplificado de un sistema para validar una planificación quirúrgica ortopédica.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de un instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente del sistema de la FIG. 1.

40 La FIG. 3 es una vista en alzado de un instrumento quirúrgico ortopédico de la FIG. 1 específico para el paciente.

La FIG. 4 es una vista en alzado de un instrumento quirúrgico ortopédico de la FIG. 1 específico para el paciente.

La FIG. 5 es una vista en planta de un módulo portátil de visualización del sistema de la FIG. 1.

La FIG. 6 es un esquema simplificado de un circuito de control del medio de visualización del módulo portátil de visualización de la FIG. 5.

45 La FIG. 7 es una vista en perspectiva de un módulo de sensores del sistema de la FIG. 1.

La FIG. 8 es una vista en planta de un lado superior del módulo de sensores de la FIG. 7.

La FIG. 9 es una vista en planta de un lado inferior del módulo de sensores de la FIG. 7.

La FIG. 10 es una vista despiezada en perspectiva del módulo de sensores de la FIG. 7.

La FIG. 11 es una vista en alzado de un extremo de mango o del módulo de sensores de la FIG. 7.

50 La FIG. 12 es un diagrama simplificado de una agrupación de sensores del módulo de sensores de la FIG. 7.

La FIG. 13 es un diagrama simplificado de bloques de un circuito eléctrico del módulo de sensores de la FIG. 7.

La FIG. 14 es un diagrama simplificado de flujo de un procedimiento para determinar y representar visualmente los datos de fuerza sobre la articulación que puede ser ejecutado por el módulo de sensores de la FIG. 7.

55 La FIG. 15 es un diagrama simplificado de flujo de un procedimiento para representar visualmente datos relativos de fuerza sobre la articulación que puede ser ejecutado por el módulo de sensores de la FIG. 7.

La FIG. 16 es una vista en perspectiva de un instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente del sistema de la FIG. 1.

La FIG. 17 es una vista en perspectiva del instrumento quirúrgico ortopédico, específico para el paciente, del sistema de la FIG. 16 fijado a un hueso del paciente.

60 Las FIGURAS 18 y 19 son un diagrama simplificado de flujo de un procedimiento para validar una planificación quirúrgica ortopédica.

En el presente documento se describen dispositivos que se muestran en los dibujos y que no incluyen todas las características de la invención para ayudar en la comprensión de la invención.

Se pueden utilizar términos que representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, medial, lateral, superior e inferior, en todo el presente documento para hacer referencia tanto a los implantes ortopédicos descritos en el presente documento como a la anatomía natural de un paciente. Tales términos tienen significados bien entendidos tanto en el estudio de la anatomía como en el campo de la ortopedia. Se concibe que el uso de tales términos anatómicos de referencia en el presente documento sea coherente con sus significados bien entendidos a no ser que se haga notar lo contrario.

La FIG. 1 muestra un sistema 100 para validar una planificación quirúrgica ortopédica que incluye uno o más instrumentos quirúrgicos ortopédicos personalizados 102 específicos para el paciente, una etiqueta 104 de datos asociada con los instrumentos quirúrgicos ortopédicos 102 específicos para el paciente, un módulo 108 de sensores y un módulo portátil 110 de visualización. Opcionalmente, el sistema 100 también puede incluir un dispositivo 106 de almacenamiento asociado con los instrumentos quirúrgicos ortopédicos 102 específicos para el paciente similar a la etiqueta 104 de datos. Como se expone con más detalle a continuación, la etiqueta 104 de datos almacena parámetros del procedimiento quirúrgico, y otra información, relacionados con el procedimiento quirúrgico ortopédico específico para el paciente que ha de llevarse a cabo en un paciente. Se lee la etiqueta 104 de datos por medio de un lector 664 de datos del módulo portátil 110 de visualización (véase la FIG. 5) o un lector 112 de datos separado del módulo portátil 110 de visualización pero acoplado en comunicación con el mismo. El módulo portátil 110 de visualización representa visualmente los parámetros del procedimiento quirúrgico a un proveedor de atención sanitaria durante el procedimiento quirúrgico para permitir que el proveedor de atención sanitaria valide la planificación quirúrgica ortopédica. Por ejemplo, el proveedor de atención puede verificar que se utiliza el instrumento quirúrgico ortopédico correcto 102 específico para el paciente, verificar la identidad del paciente, verificar la articulación que ha de ser operada, revisar imágenes médicas, verificar planos y ángulos de corte, verificar la colocación y las rotaciones del implante y/o similares. Además, el módulo portátil 110 de visualización está configurado para recibir datos de fuerza sobre la articulación procedentes del módulo 108 de sensores y representar visualmente indicaciones del equilibrio de fuerzas sobre la articulación en la articulación del paciente en asociación con los parámetros del procedimiento quirúrgico para verificar adicionalmente la planificación quirúrgica ortopédica y el procedimiento actual.

Se puede implementar el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado 102 específico para el paciente como cualquier tipo de instrumento quirúrgico ortopédico que ha sido personalizado para un paciente específico. Lo que se quiere decir en el presente documento mediante la expresión "instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente" es una herramienta quirúrgica para ser utilizada por un cirujano u otro proveedor de atención sanitaria al llevar a cabo un procedimiento quirúrgico ortopédico que está previsto, y configurado, para ser utilizado en un paciente particular. Como tal, se debería apreciar que, según se utiliza en el presente documento, la expresión "instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente" es distinta de instrumentos quirúrgicos ortopédicos estándar no específicos para el paciente, cuyo uso se prevé en varios pacientes distintos. Además, se debería apreciar que, según se utiliza en el presente documento, la expresión "instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente" es distinta de prótesis ortopédicas, ya sean específicas para el paciente o genéricas, que son implantadas quirúrgicamente en el cuerpo del paciente. Más bien, un cirujano ortopédico utiliza instrumentos quirúrgicos ortopédicos personalizados específicos para el paciente para ayudar en la implantación de prótesis ortopédicas.

Opcionalmente, como se muestra en la FIG. 2, se puede personalizar el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado 102 específico de paciente para el paciente particular en función de la ubicación en la que ha de acoplarse el instrumento a uno o más huesos del paciente, tales como el fémur y/o la tibia. Por ejemplo, el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente puede incluir una superficie 200 orientada hacia el hueso, o de contacto con el mismo, que tiene un contorno negativo 202 que coincide o coincide sustancialmente con el contorno de una porción del hueso relevante del paciente. Por ejemplo, el contorno negativo 202 puede incluir diversos rebajes o valles 204 y resaltes o picos 206 correspondientes a los resaltes/picos y rebajes/valles, respectivamente, del hueso del paciente.

Como tal, el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado 102 específico para el paciente está configurado para ser acoplado al hueso de un paciente en una ubicación y una posición únicas con respecto al hueso del paciente. Es decir, el contorno negativo de la superficie de contacto con el hueso está configurado para recibir la superficie de contorno coincidente de la porción del hueso del paciente. Como tal, se reducen la conjetura y/o la toma de decisiones intraoperatorias del cirujano ortopédico con respecto a la colocación del instrumento quirúrgico ortopédico. Por ejemplo, puede que no se requiera que el cirujano ortopédico ubique marcas del hueso del paciente para facilitar la colocación del instrumento quirúrgico ortopédico, que normalmente requiere cierto grado de estimación por parte del cirujano. Más bien, el cirujano ortopédico puede acoplar simplemente el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado 102 específico para el paciente en el o los huesos del paciente en la ubicación única. Cuando está así acoplado, se definen cualquier plano de corte, agujero de perforación, agujero de fresado y/u otras guías 210 del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado 102 específico para el paciente en la ubicación apropiada con respecto al hueso y a la prótesis ortopédica prevista.

El o los instrumentos quirúrgicos ortopédicos personalizados 102 específicos para el paciente pueden estar implementados como cualquier tipo de instrumento quirúrgico ortopédico tal como, por ejemplo, un bloque de corte de hueso, una guía de perforación, una guía de fresado u otro tipo de instrumento quirúrgico ortopédico configurado para acoplarse a un hueso de un paciente. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 3, se puede implementar el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado 102 específico para el paciente como un bloque 300 de corte. El bloque 300 de corte incluye una guía 302 de corte que es ajustable intraoperatoriamente para ajustar el plano de corte del bloque 300 de corte en función, por ejemplo, de la información de equilibrio de fuerzas sobre la articulación, los parámetros de procedimiento quirúrgico y/u otros datos o información representados visualmente en el módulo portátil 110 de visualización durante la realización del procedimiento quirúrgico ortopédico. El bloque 300 de corte incluye un cuerpo 304 que tiene una superficie 306 de contacto con el hueso u orientada hacia el hueso y una superficie 308 que no está orientada hacia el hueso, ni hace contacto con el mismo. La superficie 306 de contacto con el hueso incluye un contorno negativo (no mostrado) configurado para recibir una porción del hueso del paciente que tiene un contorno correspondiente. El bloque 302 de corte también incluye una abertura 310 definida en la superficie externa 308 del cuerpo 302. La guía ajustable 302 de corte está colocada en la abertura 310. La guía ajustable 302 de corte está acoplada operativamente a un mando rotatorio, dial u otro dispositivo 312 de colocación por medio de una conexión mecánica 324.

En uso, el cirujano puede ajustar la cantidad de resección intraoperatoriamente por medio del mando rotatorio 312. Es decir, el cirujano ortopédico puede ajustar la posición de la guía ajustable 302 de corte en la abertura 310 operando el mando rotatorio 312 para extirpar más o menos del hueso del paciente. En particular, el cirujano ortopédico puede ajustar la posición de la guía 302 de corte como una función de los parámetros del procedimiento quirúrgico, de la información de equilibrio de fuerzas sobre la articulación y/u otra información representada visualmente en el módulo portátil de visualización. En el documento WO-A-2009/045960 se describen adicionalmente instrumentos quirúrgicos ortopédicos personalizados específicos para el paciente que pueden ser utilizados en el sistema 100.

Se puede implementar la etiqueta 104 de datos como cualquier tipo de etiqueta de datos que tenga capacidad para almacenar parámetros de procedimiento quirúrgico y que sea legible por medio del lector 664, 112 de datos. Por ejemplo, la etiqueta 104 de datos puede estar implementada como una etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RFID) y el lector 664, 112 de datos puede estar implementado como un lector de RFID. Sin embargo, se pueden utilizar, en su lugar, otros tipos de etiquetas de datos, tales como, por ejemplo, códigos de barra, códigos de barra matriciales, códigos de respuesta rápida (códigos QR) u otro tipo de etiqueta eléctrica o impresa de datos. En el dispositivo mostrado en los dibujos, la etiqueta 104 de datos está fijada o incluida de otra manera en un embalaje 114 del o de los instrumentos ortopédicos personalizados 102 específicos para el paciente. También se contempla que se puede implementar el embalaje 114 como un embalaje sellado herméticamente y se pueden almacenar el o los instrumentos quirúrgicos ortopédicos personalizados 102 específicos para el paciente en el embalaje 114 de forma estéril. De forma alternativa, como se muestra en la FIG. 4, la etiqueta 104 de datos puede ser fijada, embebida o sujeta de otra manera al instrumento quirúrgico ortopédico personalizado 102 específico al paciente. Por ejemplo, cuando se implementa la etiqueta 104 de datos como una etiqueta de RFID, se puede embeber la etiqueta 104 de datos, o puede ser sobremoldeada de otra manera, en un lado anterior 212 que no está orientado hacia el hueso (u otro lado no orientado hacia el hueso) del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado 102 específico para el paciente.

Los parámetros del procedimiento quirúrgico almacenados en la etiqueta 104 de datos pueden estar implementados como cualquier tipo de dato o información relacionado con la planificación o procedimiento quirúrgico ortopédico. Por ejemplo, los parámetros del procedimiento quirúrgico pueden incluir datos de identificación que identifican de forma unívoca el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado 102 específico para el paciente. Tales datos de identificación pueden ser implementados, o pueden incluir de lo contrario, un número de serie, un número de solicitud, la identidad del producto o número de la pieza, el número del tamaño de implante, la identificación del cirujano, la identificación del paciente, la identificación de la instalación de atención médica y/o cualquier otro tipo de dato o de información que identifique de forma unívoca el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado 102 específico para el paciente. Los parámetros del procedimiento quirúrgico también pueden incluir información de identificación del paciente que identifica al paciente en el que se va a llevar a cabo el procedimiento quirúrgico ortopédico. Tal información de identificación del paciente puede incluir el nombre, el historial médico, la edad, el sexo y/u otros datos o información del paciente que definen una característica del paciente o identifican de otra manera al paciente. Los parámetros del procedimiento quirúrgico pueden incluir, además, los parámetros del procedimiento quirúrgico utilizados en la fabricación del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado 102 específico para el paciente. Tales parámetros pueden incluir, por ejemplo, datos de planificación quirúrgica tales como datos indicativos de planos planificados de resección, cantidades de resección de hueso, grados de rotación, datos de colocación del implante ortopédico, preferencias del cirujano y/o cualquier otro dato utilizado para fabricar el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado 102 específico para el paciente que pueden ser utilizados por el proveedor de atención sanitaria para validar el instrumento 102. Además, se debería apreciar que los parámetros del procedimiento quirúrgico pueden incluir cualquier dato adicional u otro relacionado con cualquier aspecto del procedimiento quirúrgico ortopédico, de la planificación quirúrgica, del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado 102 específico para el paciente, del paciente, del cirujano ortopédico o de la instalación de atención médica y/o de cualquier otro dato relevante y útil para la realización del procedimiento quirúrgico ortopédico.

Con referencia ahora a las FIGURAS 5 y 6, como se ha expuesto anteriormente, el módulo portátil 110 de visualización está configurado para representar visualmente los parámetros del procedimiento quirúrgico y/u otra información, obtenidos de la etiqueta 104 de datos y/o del dispositivo 106 de almacenamiento e información de la fuerza sobre la articulación en función de los datos de la fuerza sobre la articulación recibidos del módulo 108 de sensores. El módulo portátil 110 de visualización incluye un alojamiento 500 dimensionado para ser sujetado en las manos de un cirujano ortopédico y es utilizado durante la realización de un procedimiento quirúrgico ortopédico. De esta forma, el módulo 110 de visualización está configurado para ser móvil. El módulo 110 de visualización también incluye un medio 502 de visualización acoplado a un lado superior 504 del alojamiento 500. También hay colocados varios botones 506, 508, 510 de entrada de usuario en el lado superior 504 del alojamiento 500 por debajo del medio 502 de visualización. El módulo 110 de visualización también incluye un botón 512 de alimentación. En el dispositivo mostrado en la FIG. 5, el botón 512 de alimentación está colocado por debajo de la fila de botones 506, 508, 510 de entrada, pero los botones 506, 508, 510, 512 pueden estar colocados, en vez de ello, en otras configuraciones y/u orientaciones.

Como se ha expuesto anteriormente, el módulo portátil 110 de visualización está configurado para ser utilizado con el módulo 108 de sensores para recibir del módulo 108 datos relativos a las fuerzas sobre la articulación y representar visualmente indicaciones en el medio 502 de visualización indicativas de las fuerzas sobre la articulación en la articulación del paciente en asociación con los parámetros del procedimiento quirúrgico como se expone con más detalle a continuación. El módulo 110 de visualización puede estar configurado para determinar el equilibrio medial-lateral relativo de la fuerza sobre la articulación en la articulación del paciente y representa visualmente indicaciones de tales equilibrios en el medio 402 de visualización. Además, el módulo 110 de visualización puede estar configurado para determinar el equilibrio anterior-posterior de la fuerza sobre la articulación en la articulación del paciente y representar visualmente indicaciones de tales equilibrios en el medio 502 de visualización. Además, el módulo 110 de visualización también puede estar configurado para llevar a cabo otras funciones tales como almacenar capturas de pantalla y datos de las fuerzas sobre la articulación del paciente según son representados visualmente en el medio 502 de visualización y descargar tales datos a otros dispositivos.

Como se muestra en la FIG. 6, el módulo portátil 110 de visualización incluye un circuito 620 de control del medio de visualización colocado en el alojamiento 300. El circuito 620 de control incluye un procesador 622 y un dispositivo 624 de memoria. El procesador 622 puede ser implementado como cualquier tipo de procesador configurable para llevar a cabo las funciones descritas en el presente documento. Por ejemplo, el procesador 622 puede estar implementado como un circuito integrado separado o como una colección de dispositivos electrónicos. Además, el procesador puede ser un procesador de un único núcleo o de múltiples núcleos. Aunque solo se muestra un único procesador 622 en la FIG. 6, se debería apreciar que el circuito 620 de control puede incluir cualquier número de procesadores adicionales. El dispositivo 624 de memoria puede ser implementado como dispositivos de memoria de solo lectura y/o dispositivos de memoria de acceso aleatorio. Por ejemplo, el dispositivo 624 de memoria puede estar implementado como dispositivos de memoria programable y borrable eléctricamente (EEPROM), dispositivos de memoria dinámica de acceso aleatorio (DRAM), dispositivos de memoria síncrona dinámica de acceso aleatorio (SDRAM), dispositivos de memoria dinámica de doble velocidad de datos de acceso aleatorio (DDR SDRAM) y/u otros dispositivos de memoria volátil o no volátil, o puede incluirlos de otra manera. Además, aunque en la FIG. 6 solo se muestra un único dispositivo de memoria, el circuito 620 de control puede incluir dispositivos adicionales de memoria.

El procesador 622 está acoplado en comunicación con el dispositivo 624 de memoria por medio de recorridos 626 de señales. Los recorridos 626 de señales pueden ser implementados como cualquier tipo de recorrido de señal con capacidad para facilitar la comunicación entre el procesador 622 y el dispositivo 624 de memoria. Por ejemplo, se pueden implementar los recorridos 626 de señales como cualquier número de cables, de pistas de placa de circuito impreso, de vías, de buses, de dispositivos intermedios y/o similares.

El procesador 622 también está acoplado en comunicación con los botones 506, 508, 510 de entrada de usuario por medio de los recorridos 628 de señales y con un indicador 614 de alimentación por medio de recorridos 644 de señales. De forma similar a los recorridos 626 de señales, los recorridos 628, 644 de señales pueden estar implementados como cualquier tipo de recorrido de señales con capacidad para facilitar la comunicación entre el procesador 622 y los botones 506, 508, 510 de entrada de usuario y el indicador 614 de alimentación, respectivamente. Por ejemplo, los recorridos 628, 644 de señales pueden incluir cualquier número de cables, de pistas de placa de circuito impreso, de vías, de buses, de dispositivos intermedios y/o similares. Los botones 506, 508, 510 de entrada de usuario son botones de soporte lógico o "programables", la funcionalidad de cada uno de los cuales puede determinarse en función de la pantalla particular representada visualmente en el medio 502 de visualización.

El circuito 620 de control también incluye circuitería 630 de entrada de energía externa, una fuente recargable 632 de alimentación tal como una batería recargable o similar y circuitería 634 de alimentación. La circuitería 630 de entrada de energía externa está configurada para recibir una toma de un cargador, tal como un "cargador de pared", y está acoplada en comunicación con la fuente recargable 632 de alimentación por medio de recorridos 636 de señales. La fuente recargable 632 de alimentación está acoplada en comunicación con la circuitería 634 de alimentación por medio de recorridos 638 de señales. La circuitería 634 de alimentación está acoplada en

comunicación con el procesador 632 por medio de recorridos 640 de señales y al botón 612 de alimentación por medio de recorridos 642 de señales. Los recorridos 636, 638, 640, 642 de señales pueden estar implementados como cualquier tipo de recorrido de señales incluyendo, por ejemplo, cualquier número de cables, de pistas de placa de circuito impreso, de vías, de buses, de dispositivos intermedios y/o similares. La circuitería 634 de alimentación puede incluir circuitería de control de la alimentación, de distribución y de filtrado y está configurada para proporcionar o distribuir la energía de la fuente recargable 632 de alimentación al procesador 622 y a otros dispositivos o componentes del circuito 620 de control.

El circuito 620 de control también incluye circuitería 646 de visualización para accionar y/o controlar el medio 692 de visualización. La circuitería 646 de visualización está acoplada en comunicación con el procesador 622 por medio de los recorridos 648 de señales y al medio 602 de visualización por medio de los recorridos 650 de señales. Los recorridos 648, 650 de señales pueden estar implementados como cualquier tipo de recorrido de señales con capacidad para facilitar la comunicación entre el procesador 622 y la circuitería 646 del medio de visualización y el circuito 646 del medio de visualización y el medio 602 de visualización, respectivamente. Por ejemplo, los recorridos 648, 650 de señales pueden estar implementados como cualquier número de cables, de pistas de placa de circuito impreso, de vías, de buses, de dispositivos intermedios y/o similares.

Como se ha expuesto anteriormente, el módulo portátil 110 de visualización está configurado para recibir datos de fuerza sobre la articulación procedentes del módulo 208 de sensores. Como tal, el circuito 620 de control incluye circuitería 652 de recepción y una antena 654. La circuitería 652 de recepción está acoplada en comunicación con el procesador 622 por medio de los recorridos 656 de señales y a la antena 654 por medio de los recorridos 658 de señales. Los recorridos 656, 658 de señales pueden implementarse como cualquier tipo de recorrido de señales con capacidad para facilitar la comunicación entre la circuitería 652 de recepción y el procesador 622 y la antena 654, respectivamente. Por ejemplo, los recorridos 656, 658 de señales pueden estar implementados como cualquier número de cables, pistas de placa de circuito impreso, vías, buses, dispositivos intermedios y/o similares. La circuitería 652 de recepción puede estar configurada para utilizar cualquier tipo de protocolo, estándar o tecnología de comunicaciones inalámbricas para recibir del módulo 108 de sensores los datos de fuerza sobre la articulación. Por ejemplo, como se ha expuesto anteriormente con referencia al módulo 108 de sensores, el módulo 110 de visualización puede estar configurado según un protocolo de conexión en redes inalámbricas, un protocolo de comunicaciones móviles tal como un protocolo de acceso múltiple por división de código (CDMA), un protocolo de Bluetooth u otro protocolo, estándar o tecnología de comunicaciones inalámbricas para comunicarse con el módulo 108 de sensores.

El circuito 620 de control también incluye una interfaz 660 de bus serie universal (USB). La interfaz 660 de USB está acoplada en comunicación con el procesador 622 por medio de recorridos 662 de señales, que pueden ser implementados como cualquier tipo de recorrido de señales con capacidad para facilitar la comunicación entre la interfaz 660 de USB y el procesador 622. Por ejemplo, los recorridos 662 de señales pueden estar implementados como cualquier número de cables, pistas de placa de circuito impreso, vías, buses, dispositivos intermedios y/o similares. Se puede utilizar la interfaz 660 de USB para descargar datos, tales como datos de fuerza sobre la articulación o datos de captura de pantalla, del módulo 110 de visualización a otro dispositivo, tal como un ordenador. Además, se puede utilizar la interfaz 660 de USB para actualizar el soporte lógico o soporte lógico inalterable del circuito 620 de control.

El circuito 620 de control del medio de visualización incluye el lector 664 de datos, que está acoplado en comunicación con el procesador 622 por medio de recorridos 668 de señales. La señal puede estar implementada como cualquier tipo de recorridos de señales con capacidad para facilitar la comunicación entre el lector 664 de datos y el procesador 622. Por ejemplo, los recorridos 668 de señales puede estar implementados como cualquier número de cables, pistas de placa de circuito impreso, vías, buses, dispositivos intermedios y/o similares. Como se ha expuesto anteriormente el lector 664 de datos está configurado para obtener los parámetros del procedimiento quirúrgico y/u otro almacenamiento de información en la etiqueta 104 de datos. Como tal, se puede implementar el lector 664 de datos como cualquier tipo de lector de datos o circuito lector de datos con capacidad para leer la etiqueta 104 de datos. Por ejemplo, como se ha expuesto anteriormente, el lector 664 de datos puede estar implementado como un lector de RFID.

En los documentos EP-A-2644165 y EP-A-2644166 y en los documentos US-A-2010/249658, US-A-2010/249659, US-A-2010/249660, US-A-2010/249777 y US-A-2010/249789 se proporciona información adicional relativa a la operación y la estructura de un módulo portátil de visualización que puede ser utilizado en el sistema 100.

Las FIGURAS 7 a 13 muestran el módulo 108 de sensores con un alojamiento 730 de los sensores y un mango alargado 732 acoplado al alojamiento 730 de los sensores. El alojamiento 730 de los sensores está dimensionado y formado para ser colocado en una articulación del paciente. En el dispositivo mostrado en los dibujos, el alojamiento 730 de los sensores está implementado como una paleta tibial 734, que está formado para ser colocado en una articulación de rodilla del paciente. Sin embargo, el alojamiento 730 de los sensores puede estar configurado, en vez de ello, para ser utilizado con otras articulaciones del paciente.

En uso, la paleta tibial 734 está configurada para ser colocada en una meseta proximal de la tibia reseca de un paciente. Como se expone con más detalle a continuación, se puede poner la paleta tibial 734 en contacto con la tibia del paciente o se puede colocar en una plataforma intermedia u otro miembro. Se puede utilizar el módulo 108 de sensores en la rodilla izquierda o derecha del paciente. Por ejemplo, se puede utilizar el módulo 708 de sensores en una rodilla izquierda del paciente por medio de un enfoque quirúrgico medial en el que se inserta la paleta tibial 734 en la rodilla izquierda del paciente por medio de una incisión capsular medial. En tal posición, como se expone a continuación, el mango 732 se extiende fuera de la incisión capsular medial. De forma alternativa, simplemente al dar la vuelta o girar el módulo 108 de sensores, se puede utilizar el módulo 712 en la rodilla izquierda del paciente por medio de un enfoque quirúrgico lateral en el que se inserta la paleta tibial 34 en la rodilla izquierda del paciente por medio de una incisión capsular lateral. De nuevo, en tal posición, el mango 732 se extiende fuera de la incisión capsular lateral.

Como tal, se debería apreciar que se puede utilizar el módulo 108 de sensores en la rodilla izquierda o derecha del paciente utilizando un enfoque quirúrgico medial o lateral. En aras de la claridad de la descripción, se describe a continuación el módulo 108 de sensores con referencia a un procedimiento quirúrgico ortopédico utilizando un enfoque quirúrgico médico (es decir, utilizando una incisión capsular medial para acceder a la articulación del paciente). Sin embargo, se debería apreciar que tal descripción es igualmente aplicable a procedimientos de enfoque quirúrgico lateral. Como tal, se describen algunas estructuras utilizando referencias anatómicas particulares (por ejemplo, lateral y medial) con el entendimiento de que tales referencias serían volteadas o giradas cuando se utilice el módulo 108 en un procedimiento de enfoque quirúrgico lateral. Por ejemplo, una "cara medial" de la paleta tibial 734 se convierte en una "cara lateral" de la paleta tibial 734 cuando se utiliza en un procedimiento de enfoque quirúrgico lateral.

La paleta tibial 734 es plana o sustancialmente plana y tiene una forma que se corresponde, en general, con la forma de la prótesis ortopédica que ha de ser implantada en el paciente. Por ejemplo, como se muestra en los dibujos, la paleta tibial 734 tiene una forma que se corresponde, en general, con una prótesis de rodilla de un tamaño particular. Sin embargo, la paleta 734 (o alojamiento 730 de los sensores) puede tener una forma que se corresponde, en general, con otros tipos de prótesis ortopédicas tales como una prótesis de cadera, una prótesis de hombro, una prótesis de tobillo, una prótesis de columna, o una prótesis de rótula.

La paleta tibial 734 incluye una cara anterior curvada 736, una cara lateral curvada 738, una cara medial curvada 740, y una cara posterior curvada 742, formada cada una para aproximarse a la forma de un cojinete tibial de una prótesis ortopédica de rodilla. De nuevo, como se ha expuesto anteriormente, la cara lateral 738 y la cara medial 740 son caras lateral y medial, respectivamente, cuando se utiliza el módulo 108 de sensores en un procedimiento de enfoque quirúrgico lateral. El lado posterior 742 incluye una muesca posterior 743 para permitir que se coloque la paleta tibial 734 en torno al tejido blando de la articulación del paciente, tal como el ligamento cruciforme posterior.

El mango 732 incluye un par de medios 750, 752 de visualización acoplados a un extremo distal 754 del mango 732. Se acopla otro extremo 756 del mango 732 frente al extremo distal 54 a la paleta tibial 734. En el dispositivo mostrado en la FIG. 7, el mango 732 y la paleta tibial 734 tienen una estructura sustancialmente monolítica. Sin embargo, se puede acoplar la paleta tibial 734 de forma que se pueda separar el mango 732 por medio de un conector adecuado o similar.

Como se muestra en las FIGURAS 8 y 9, dependiendo del enfoque quirúrgico particular que ha de ser utilizado por el cirujano ortopédico, el cirujano puede dar la vuelta al módulo 108 de sensores hasta la orientación apropiada, de forma que se inserte la paleta tibial 734 en la articulación de rodilla del paciente a través de la incisión capsular asociada. En cualquier orientación, el mango 732 se extiende fuera de la incisión capsular y al menos uno de los medios 750, 752 de visualización es visible al cirujano ortopédico. Por ejemplo, si el cirujano ortopédico está utilizando un enfoque quirúrgico medial sobre la rodilla izquierda del paciente, el cirujano ortopédico puede colocar el módulo 108 de sensores en la orientación ilustrada en la FIG. 8, de forma que el mango 732 se extienda desde la cara medial de la rodilla del paciente (por medio de la incisión capsular medial) cuando se inserta la paleta tibial 734 en la articulación de rodilla y el medio 750 de visualización es visible al cirujano. De forma alternativa, si el cirujano ortopédico está utilizando un enfoque quirúrgico lateral en la rodilla de un paciente, el cirujano ortopédico puede colocar el módulo 108 de sensores en la orientación mostrada en la FIG. 9, de forma que el mango 732 se extienda desde la cara lateral de la rodilla del paciente (por medio de la incisión capsular lateral) cuando se inserta la paleta tibial 734 en la articulación de rodilla y el medio 752 de visualización es visible al cirujano.

Como se ha expuesto anteriormente, el módulo 108 de sensores está configurado para ayudar a un cirujano durante la realización de un procedimiento quirúrgico ortopédico. Como tal, el módulo 108 de sensores incluye un alojamiento externo 758 formado de un material biocompatible. Por ejemplo, el alojamiento externo 58 puede estar formado de un plástico o polímero biocompatible. El módulo 108 de sensores puede estar configurado para un único uso y, como tal, se proporciona en forma estéril. Por ejemplo, se puede proporcionar el módulo 108 de sensores en un embalaje estéril. Sin embargo, cuando se acopla la paleta tibial 34 de forma que se pueda separar el mango 32, la paleta tibial 34 puede estar diseñada para un único uso y el mango 32 puede estar configurado para ser reutilizable por medio de un procedimiento de esterilización en autoclave o similar.



Como se muestra en la FIG. 10, el alojamiento externo 758 del módulo 108 de sensores incluye un alojamiento superior 760 y un alojamiento inferior 762, que están acoplados entre sí. Opcionalmente, el alojamiento superior 760 y el alojamiento inferior 762 pueden ser imágenes especulares entre sí. El alojamiento superior 760 incluye una superficie interior 761 que está enfrentada u orientada, de otra manera, a una superficie interior 763 del alojamiento inferior 762 cuando los alojamientos 760, 762 están acoplados entre sí. Además, el alojamiento superior 760 incluye un alojamiento superior 764 de la paleta tibial y un alojamiento superior 766 del mango. De forma similar, el alojamiento inferior 762 incluye un alojamiento inferior 768 de la paleta tibial y un alojamiento inferior 770 del mango.

El medio 750 de visualización está acoplado al extremo distal 754 del alojamiento superior 760 y el medio 752 de visualización está acoplado al extremo distal 754 del alojamiento inferior 762. Como se muestra en la FIG. 11, cada uno de los medios 750, 752 de visualización puede estar implementado como una fila o una agrupación de diodos emisores de luz. Sin embargo, los medios 750, 752 de visualización pueden estar implementados, en vez de ello, como otros tipos de medios de visualización tales como medios de visualización de cristal líquido, medios de visualización segmentados y/o similares. En el dispositivo mostrado en la FIG. 11, cada uno de los medios 750, 752 de visualización incluyen cinco diodos emisores separados 780, 782, 784, 786, 788 de luz. Como se expone con más detalle a continuación, se iluminan los diodos centrales emisores 784 de luz cuando las fuerzas medial-laterales sobre la articulación en la articulación de rodilla del paciente son aproximadamente iguales. Además, se iluminan los diodos emisores 780 y/o 782 de luz cuando la fuerza medial sobre la articulación es mayor que la fuerza lateral sobre la articulación en la articulación de rodilla del paciente una cantidad umbral predeterminada y se iluminan los diodos emisores 786 y 788 de luz cuando la fuerza lateral sobre la articulación es mayor que la fuerza medial sobre la articulación de la rodilla del paciente en una cantidad umbral predeterminada (de nuevo, suponiendo un enfoque quirúrgico medial). Como se muestra en la FIG. 11, los diodos emisores 780, 782, 784, 786, 788 de luz de los medios 750, 752 de visualización están dispuestos de forma que los diodos emisores 780, 782 de luz se corresponden con la cara medial 740 de la paleta tibial 734 y los diodos emisores 786, 788 de luz se corresponden con la cara lateral 738 de la paleta tibial 734 con independencia de la orientación (es decir, con independencia de si el alojamiento superior 760 o el alojamiento inferior 762 está orientado hacia arriba).

El módulo 108 de sensores incluye una agrupación 790 de sensores colocada en la paleta tibial 734 y acoplada en comunicación con un circuito 792 de control colocado en el mango 732. La agrupación 790 de sensores está "intercalada" entre la pieza superior 760 de alojamiento y la pieza inferior 762 de alojamiento e incluye un una abertura 791 ubicada en el centro. La pieza superior 760 de alojamiento y la pieza inferior 762 de alojamiento están separadas para permitir que se comprima la agrupación 790 de sensores por medio de la fuerza sobre la articulación aplicada a la paleta tibial 734. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 11, el alojamiento superior 764 incluye un borde externo 794 y el alojamiento inferior 766 incluye un borde externo 796, que está separado del borde externo 794 del alojamiento superior 764 una distancia 798. Cuando se aplica una fuerza sobre la articulación en la paleta tibial 734, se acercan los bordes externos 794, 796 entre sí según se comprime la agrupación 790 de sensores.

La agrupación 790 de sensores incluye una pluralidad de sensores de presión o elementos sensores 900 configurados para generar señales de detección indicativas de la fuerza sobre la articulación aplicada a la agrupación 790 de sensores. En el dispositivo mostrado en los dibujos, los sensores 900 de presión están implementados como sensores capacitivos de presión, pero pueden ser implementados, en vez de ello, como otros tipos de sensores. Los sensores 900 de presión de la agrupación 790 de sensores pueden estar dispuestos en una configuración particular. Por ejemplo, en el dispositivo mostrado en la FIG. 12, la agrupación 790 de sensores incluye un conjunto de sensores medial-anteriores 980 configurado para medir un componente medial-anterior de la fuerza sobre la articulación, un conjunto de sensores lateral-anteriores 982 configurado para medir un componente lateral-anterior de la fuerza sobre la articulación, un conjunto de sensores medial-posteriores 984 configurado para medir un componente medial-posterior de la fuerza sobre la articulación y un conjunto de sensores lateral-posteriores 986 para medir un componente lateral-posterior de la fuerza sobre la articulación. Opcionalmente, el conjunto de sensores medial-anteriores 980 incluye un sensor 902 más anterior, un sensor 904 ubicado de forma posterior al sensor 902 más anterior y hacia el centro del conjunto 790 de sensores y un sensor 906 ubicado de forma posterior al sensor 902 más anterior y ubicado hacia una cara medial 990 del conjunto 790 de sensores. El conjunto de sensores lateral-anteriores 982 incluye un sensor 908 más anterior, un sensor 910 ubicado de forma posterior al sensor 908 más anterior y hacia el centro de la agrupación 790 de sensores, y un sensor 912 ubicado de forma posterior al sensor 908 más anterior y ubicado hacia una cara lateral 992 de la agrupación 790 de sensores. El conjunto de sensores medial-posteriores 984 incluye un sensor 914 más posterior, un sensor 916 ubicado de forma anterior al sensor 914 más posterior y hacia el centro de la agrupación 790 de sensores, y un sensor 918 ubicado de forma anterior al sensor 914 más posterior y ubicado hacia la cara medial 990 de la agrupación 790 de sensores. El conjunto de sensores lateral-posteriores 986 incluye un sensor 920 más posterior, un sensor 922 ubicado de forma anterior al sensor 920 más posterior y hacia el centro de la agrupación 790 de sensores, y un sensor 924 ubicado de forma anterior al sensor 920 más posterior y ubicado hacia la cara lateral 992 de la agrupación 790 de sensores.

Los conjuntos de sensores medial-anteriores 980 y de sensores lateral-anteriores 982 forman un conjunto de sensores anteriores 994, y los conjuntos de sensores medial-posteriores 984 y de sensores lateral-posteriores 986 forman un conjunto de sensores posteriores 995. De forma similar, los conjuntos de sensores medial-anteriores 980 y de sensores medial-posteriores 984 forman un conjunto de sensores mediales 996, y los conjuntos de sensores

lateral-anteros 982 y los sensores lateral-posteriores 986 forman un conjunto de sensores laterales 997. En el dispositivo mostrado en la FIG. 10, cada uno de los sensores medial-anteros 980 tiene un área superficial igual, o sustancialmente igual, al área superficial de cada uno de los sensores lateral-anteros 982. De forma similar, cada uno de los sensores medial-posteriores 984 tiene un área superficial igual, o sustancialmente igual, al área superficial de los sensores lateral-posteriores 986. Opcionalmente, cada uno de los sensores anteros 994 puede tener un área superficial inferior a la de cada uno de los sensores posterios 995. Por ejemplo, cada uno de los sensores anteros 994 tiene un área superficial igual a aproximadamente 1,13 cm<sup>2</sup> y cada uno de los sensores posterios 995 tiene un área superficial igual a aproximadamente 1,21 cm<sup>2</sup>. Además, cada uno de los sensores anteros 994 puede tener un área superficial igual a aproximadamente 1,57 cm<sup>2</sup> y cada uno de los sensores posterios 995 tiene un área superficial igual a aproximadamente 1,70 cm<sup>2</sup>. Por supuesto, la agrupación 790 de sensores puede incluir más o menos sensores o elementos de detección que tienen tamaños, ubicaciones y/u orientaciones similares o diferentes.

Con referencia ahora a la FIG. 13, el circuito 92 de control incluye un procesador 1330 y un dispositivo 1332 de memoria. El procesador 1330 puede estar implementado como cualquier tipo de procesador configurado para llevar a cabo las funciones descritas en el presente documento. Por ejemplo, el procesador 1330 puede estar implementado como un circuito integrado separado o como una colección de dispositivos electrónicos. Además, el procesador puede ser un procesador de un único núcleo o de múltiples núcleos. Aunque solo se muestra un único procesador 1330 en la FIG. 13, se debería apreciar que el circuito 792 de control puede incluir un número cualquiera de procesadores adicionales. El dispositivo 1332 de memoria puede estar implementado como uno o más dispositivos de memoria de solo lectura y/o dispositivos de memoria de acceso aleatorio. Por ejemplo, el dispositivo 1332 de memoria puede estar implementado como dispositivos de memoria programable y borrable eléctricamente (EEPROM), dispositivos de memoria dinámica de acceso aleatorio (DRAM), dispositivos de memoria sincrónica dinámica de acceso aleatorio (SDRAM), dispositivos de memoria dinámica de doble velocidad de datos de acceso aleatorio (DDR SDRAM) y/u otros dispositivos de memoria volátil o no volátil., o puede incluirlos de otra manera. Además, aunque solo se muestra un único dispositivo de memoria en la FIG. 13, el circuito 792 de control puede incluir dispositivos adicionales de memoria.

El procesador 1330 está acoplado en comunicación con el dispositivo 1332 de memoria por medio de recorridos 1334 de señales. Los recorridos 1334 de señales pueden estar implementados como cualquier tipo de recorrido de señales con capacidad para facilitar la comunicación entre el procesador 1330 y el dispositivo 1332 de memoria. Por ejemplo, los recorridos 1334 de señales pueden estar implementados como cualquier número de cables, pistas de placa de circuito impreso, vías, buses, dispositivos intermedios y/o similares. El procesador 1330 también está acoplado en comunicación con la agrupación 790 de sensores por medio de recorridos 1336 de señales. De forma similar a los recorridos 1334 de señales, los recorridos 1336 de señales pueden estar implementados como cualquier tipo de recorrido de señales con capacidad para facilitar la comunicación entre el procesador 1330 y la agrupación 790 de sensores incluyendo, por ejemplo, cualquier número de cables, pistas de placa de circuito impreso, vías, buses, dispositivos intermedios y/o similares. Además, el recorrido 1336 de señales puede incluir un conector 838 (véase la FIG. 10) configurado para recibir una toma 840 de la agrupación 790 de sensores.

El circuito 792 de control también incluye una fuente 1342 de alimentación y circuitería asociada 1344 de control de la alimentación. La fuente 1342 de alimentación puede estar implementado como varias baterías dimensionadas para caber en el módulo 108 de sensores. La fuente 1342 de alimentación está acoplada eléctricamente a la circuitería 1344 de control de la alimentación por medio de recorridos 1346 de señales y la circuitería 1344 de control de la alimentación está acoplada eléctricamente al procesador 1330 y a otros dispositivos del circuito 792 de control por medio de recorridos 1348 de señales. Los recorridos 1346, 1348 de señales pueden estar implementados como cualquier tipo de recorrido de señales incluyendo, por ejemplo, cualquier número de cables, pistas de placa de circuito impreso, vías, buses, dispositivos intermedios y/o similares. La circuitería 1344 de la alimentación puede incluir circuitería de control, de distribución y de filtrado de la alimentación y está configurada para proporcionar o distribuir energía desde la fuente 1342 de alimentación al procesador 1330 y otros dispositivos o componentes del circuito 792 de control. Como se expone con más detalle a continuación, la circuitería 1344 de alimentación puede estar configurada para suministrar energía continuamente al procesador 1330 y a otros componentes del circuito 792 de control después de ser conectada y hasta que se agota la fuente 1342 de alimentación. Es decir, un usuario podría ser incapaz de desactivar el módulo 108 de sensores después de activar inicialmente el módulo 102. Tal funcionalidad garantiza, por ejemplo, que no se reutilice el módulo 108 de sensores en cirugías subsiguientes.

El circuito 792 de control también incluye controles 1350 del usuario acoplados en comunicación con el procesador 1330 por medio de los recorridos 1352 de señales. Los controles 1350 del usuario están implementados como botones 1354 de alimentación (véase la FIG. 11) ubicados en los medios 750, 752 de visualización y que pueden ser seleccionados por un usuario para activar el módulo 108 de sensores. Sin embargo, el circuito 792 de control puede estar configurado para evitar o limitar de otra manera la capacidad del usuario para desactivar el módulo 108 de sensores utilizando los botones 1354 de alimentación u otros controles después de que se ha activado el módulo 108 de sensores. Es decir, una vez activado, el circuito 792 de control está configurado para permanecer activado hasta que se agota la fuente 1342 de alimentación. Tal configuración garantiza que se utiliza el módulo 108 de sensores durante un único procedimiento quirúrgico ortopédico y que no puede ser reutilizado de otra manera en múltiples procedimientos. Los recorridos 1352 de señales son similares a los recorridos 134 de señales y pueden

estar implementados como cualquier tipo de recorrido de señales con capacidad para facilitar la comunicación entre los controles 1350 del usuario y el procesador 1330 incluyendo, por ejemplo, cualquier número de cables, pistas de placa de circuito impreso, vías, buses, dispositivos intermedios y/o similares.

5 El circuito 792 de control también incluye circuitería 1356 del medio de visualización para accionar y/o controlar los medios 750, 752 de visualización. La circuitería 1356 del medio de visualización está acoplada en comunicación con el procesador 1330 por medio de recorridos 1358 de señales y con los medios 750, 752 de visualización por medio de recorridos 1360 de señales. De forma similar a los recorridos 1334 de señales expuestos anteriormente, los recorridos 1358, 1360 de señales pueden estar implementados como cualquier tipo de recorrido de señales con capacidad para facilitar la comunicación entre el procesador 1330 y la circuitería 1356 del medio de visualización y la circuitería 1356 del medio de visualización y los medios 750, 752 de visualización, respectivamente. Por ejemplo, los recorridos 1358, 1360 de señales pueden estar implementados como cualquier número de cables, pistas de placa de circuito impreso, vías, buses, dispositivos intermedios y/o similares. Como se ha expuesto anteriormente, en el dispositivo mostrado en los dibujos, los medios 750, 752 de visualización están implementados como una disposición de diodos emisores 780, 782, 784, 786, 788 de luz.

15 Como se ha expuesto anteriormente, el módulo 108 de sensores está configurado para transmitir datos de fuerza al módulo 110 de visualización. Como tal, el circuito 792 de control incluye circuitería 1362 de transmisión y una antena 1364. La circuitería 1362 de transmisión está acoplada en comunicación con el procesador 1330 por medio de recorridos 1366 de señales y a la antena 1364 por medio de recorridos 1368 de señales. Los recorridos 1366, 1368 de señales pueden estar implementados como cualquier tipo de recorrido de señales con capacidad para facilitar la comunicación entre la circuitería 1362 de transmisión y el procesador 1330 y la antena 1364, respectivamente. Por ejemplo, de forma similar a los recorridos 1334 de señales, los recorridos 1366, 1368 de señales pueden estar implementados como cualquier número de cables, pistas de placa de circuito impreso, vías, buses, dispositivos intermedios y/o similares. La circuitería 1362 de transmisión puede estar configurada para utilizar cualquier tipo de protocolo, estándar o tecnología de comunicaciones inalámbricas para transmitir los datos de fuerza sobre la articulación al módulo 110 de visualización. Por ejemplo, la circuitería 1362 de transmisión puede estar configurada para utilizar un protocolo de conexión en redes inalámbricas, un protocolo de comunicaciones móviles tal como un protocolo de acceso múltiple por división de código (CDMA), un protocolo de Bluetooth u otro protocolo, estándar o tecnología de comunicaciones inalámbricas.

30 Con referencia ahora a las FIGURAS 14 y 15, en uso, el circuito 792 de control está configurado para ejecutar un procedimiento 1400 para determinar los datos de fuerza sobre la articulación en una articulación del paciente y para proporcionar una indicación visual del equilibrio medial-lateral de las fuerzas sobre la articulación en la articulación de rodilla del paciente. El procedimiento 1400 comienza con el bloque 1402 en el que se inicializa el circuito 792 de control. Por ejemplo, en el bloque 1402, el circuito 792 de control puede llevar a cabo cualquier número de comprobaciones del sistema, borrar cualquier registro del procesador 1330 y/o llevar a cabo otras comprobaciones de inicialización y/o de integridad. Además, el circuito 792 de control puede estar configurado para llevar a cabo una rutina de establecimiento de enlace en el bloque 1404 con el dispositivo portátil 110 de visualización. Durante la rutina de establecimiento de enlace, el circuito 792 de control y el dispositivo portátil 14 de visualización pueden estar configurados para determinar los protocolos de comunicación y/o para establecer de otra forma cualquier tipo de procedimiento de comunicación para transmitir los datos de fuerza sobre la articulación desde el módulo 108 de sensores hasta el módulo portátil 110 de visualización.

45 En el bloque 1406, el circuito 792 de control recibe de la agrupación 790 de sensores los datos o señales de detección. Como se ha expuesto anteriormente, la agrupación 790 de sensores genera señales de detección indicativas de una fuerza sobre la articulación aplicada a la paleta tibial 734 cuando la paleta 734 está colocada en la articulación de rodilla de un paciente. En el bloque 1408, el procesador 1330 del circuito 792 de control determina los datos de fuerza sobre la articulación en función de las señales de detección recibidas de la agrupación 790 de sensores. Los datos de fuerza sobre la articulación son indicativos de la fuerza sobre la articulación en la articulación de rodilla del paciente. Opcionalmente, los datos de fuerza sobre la articulación pueden ser implementados como valores específicos de fuerza sobre la articulación, tales como un valor de componente de fuerza medial sobre la articulación, un valor de componente de fuerza lateral sobre la articulación, un valor de componente de fuerza anterior sobre la articulación y/o un valor de componente de fuerza posterior sobre la articulación, determinándose cada fuerza en Newtons o una unidad similar de medición de la fuerza. En tales dispositivos, se puede determinar el componente de fuerza medial sobre la articulación en función de las señales de detección procedentes del conjunto de sensores mediales 996 y se puede determinar el componente de fuerza lateral sobre la articulación en función de las señales de detección procedentes del conjunto de sensores laterales 997. Además, el componente de fuerza anterior sobre la articulación puede estar basado en el conjunto de sensores anteriores 994, y el componente de fuerza posterior sobre la articulación puede estar basado en las señales de detección procedentes del conjunto de sensores posteriores 995. Subsiguientemente, en el bloque 1310 el circuito 792 de control controla o activa de otra manera los medios 750, 752 de visualización para representar visualmente los datos de fuerza sobre la articulación determinados en el bloque 1408. Por ejemplo, cuando se determinan una o más fuerzas específicas sobre la articulación, el procesador 1330 puede representar visualmente las fuerzas sobre la articulación determinadas o indicaciones de las mismas en los medios 750, 752 de visualización.

De forma alternativa o adicional, el circuito 792 de control puede estar configurado para determinar el equilibrio medial-lateral de las fuerzas sobre la articulación y representar visualmente indicaciones de tal equilibrio medial-lateral en los medios 750, 752 de visualización en los bloques 1408, 1410. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 15, el circuito 792 de control puede ejecutar un procedimiento 1500 para determinar el equilibrio medial-lateral de las fuerzas sobre la articulación en la articulación de rodilla del paciente. En el bloque 1502, el circuito 792 de control determina datos de fuerza medial sobre la articulación en función de las señales de detección recibidas del conjunto de sensores mediales 996. De forma similar, en el bloque 1504, el circuito 792 de control determina datos de fuerza lateral sobre la articulación en función de las señales de detección recibidas del conjunto de sensores laterales 997. Los datos de fuerzas medial y lateral sobre la articulación pueden ser implementados como la fuerza específica sobre la articulación determinada en Newtons o pueden ser implementados como alguna representación de la misma. Por ejemplo, los datos de fuerzas medial y lateral sobre la articulación pueden ser medidos en capacitancia. Además, se debería apreciar que se pueden ejecutar los bloques 1502 y 1504 en cualquier orden.

En el bloque 1506, el circuito 792 de control determina el equilibrio medial-lateral relativo de las fuerzas sobre la articulación en la articulación del paciente. Para hacerlo, el circuito 792 de control compara los datos de fuerza medial y los datos de fuerza lateral. Por ejemplo, el circuito 792 de control puede estar configurado para determinar un valor de fuerza total al sumar los datos de fuerza medial y los datos de fuerza lateral. Subsiguientemente, el circuito 792 de control determina un valor porcentual medial al dividir los datos de fuerza medial por el valor de fuerza total y un valor porcentual lateral al dividir los datos de fuerza lateral por el valor de fuerza total. Como tal, si se equilibran las fuerzas medial y lateral de una articulación del paciente, se determinaría que el valor porcentual medial es de aproximadamente el 50% y se determinaría el valor porcentual lateral es de aproximadamente el 50%. Por supuesto, el circuito 792 de control podría estar configurado para determinar únicamente uno de los valores porcentuales medial y lateral, siendo conocido o determinado el restante mediante una resta sencilla desde el 100%.

En el bloque 1508, el circuito 792 de control activa o controla los medios 750, 752 de visualización para proporcionar una indicación visual del equilibrio medial-lateral relativo de las fuerzas sobre la articulación en la articulación del paciente. Por ejemplo, cuando se implementan los medios 750, 752 de visualización como diodos emisores de luz, el circuito 792 de control puede estar configurado para activar o para iluminar uno o más de los diodos emisores de luz para proporcionar una indicación visual del equilibrio medial-lateral de las fuerzas sobre la articulación. El circuito 792 de control puede utilizar cualquier protocolo de visualización o configuración de iluminación de los diodos emisores de luz que proporcione una indicación apropiada al cirujano ortopédico de tales fuerzas sobre la articulación.

De esta forma, el módulo 108 de sensores proporciona una indicación visual al cirujano ortopédico de las fuerzas medial y lateral relativas de la articulación del paciente. Como se expone con más detalle a continuación, el cirujano ortopédico puede llevar a cabo procedimientos de equilibrio en la articulación de rodilla del paciente mientras que monitoriza el equilibrio actual de las fuerzas medial y lateral mediante los medios 750, 752 de visualización para conseguir el equilibrio deseado para el paciente particular. Además, debido a que el módulo 108 de sensores incluye un medio 750, 752 de visualización en ambos lados, se proporciona al cirujano ortopédico la indicación visual de las fuerzas sobre la articulación ya se encuentre el cirujano operando la rodilla izquierda o la derecha del paciente.

Con referencia de nuevo a la FIG. 14, además de activar los medios 750, 752 de visualización para proporcionar la notificación visual de las fuerzas sobre la articulación en el bloque 1410, el módulo 108 de sensores puede estar configurado para transmitir los datos de fuerzas sobre la articulación en el bloque 1412. Como se ha expuesto anteriormente, el módulo 108 de sensores puede transmitir los datos de fuerza sobre la articulación al medio portátil 110 de visualización en el bloque 1412. Los datos transmitidos de fuerzas sobre la articulación pueden ser implementados como las fuerzas sobre la articulación específicas medidas en Newtons, por ejemplo, o pueden ser representaciones de las mismas. Por ejemplo, las señales de detección recibidas de la agrupación 790 de sensores o se pueden transmitir representaciones eléctricas de los niveles de tales señales en el bloque 1412. De forma alternativa, el módulo 108 de sensores puede transmitir datos de fuerza sobre la articulación indicativos del equilibrio medial-lateral determinado de la fuerza sobre la articulación en la articulación del paciente.

En los documentos EP-A-2644165 y EP-A-2644166 y en los documentos US-A-2010/249658, US-A-2010/249659, US-A-2010/249660, US-A-2010/249777 y US-A-2010/249789 se proporciona información adicional relativa a la operación y la estructura de un módulo de sensores que puede ser utilizado en el sistema 100.

Las FIGURAS 16 y 17 muestran el módulo 108 de sensores (o componentes del mismo) incorporado en el instrumento ortopédico personalizado 102 específico para el paciente, o puede estar fijado al mismo. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 16, la agrupación 790 de sensores del módulo 108 de sensores puede ser implementada como una pluralidad de agrupaciones 1600 de sensores embebidas o incorporadas en la superficie 200 orientada hacia el hueso o en contacto con el mismo, o fijadas de otra manera a la misma. Se pueden colocar las agrupaciones 1600 de sensores de forma que puedan detectar las fuerzas sobre la articulación en la articulación del paciente. Además, cada una de las agrupaciones 1600 de sensores puede ser similar a la agrupación 790 de sensores expuesta anteriormente, y puede tener características similares a la misma. Además, el circuito 792 de control del módulo 108 de sensores también puede estar incorporado en el instrumento ortopédico personalizado 102 específico para el paciente. Por ejemplo, el circuito 792 de control puede estar sobremoldeado o embebido de

otra manera en el lado anterior 212 que no está orientado hacia el hueso del instrumento ortopédico personalizado 102 específico para el paciente. De forma alternativa, el circuito 792 de control puede estar alojado en un alojamiento biocompatible adecuado fijado al lado anterior 212 que no está orientado hacia el hueso del instrumento ortopédico personalizado 102 específico para el paciente. En cualquier caso, en cualquiera de los dispositivos descritos en el presente documento, el circuito 792 de control está configurado para transmitir datos de fuerza sobre la articulación al módulo portátil 110 de visualización, como se ha expuesto anteriormente.

Con referencia ahora a las FIGURAS 18 y 19, en uso del sistema 100, el módulo portátil 110 de visualización está configurado para ejecutar un procedimiento 1800 para determinar y representar visualmente a un cirujano ortopédico datos de fuerza sobre la articulación relacionados con una articulación del paciente. El procedimiento 1800 comienza con el bloque 1800 en el que se inicializa el módulo portátil 110 de visualización. Por ejemplo, en el bloque 1802, el módulo portátil 110 de visualización puede llevar a cabo cualquier número de comprobaciones del sistema, borrar cualquier registro del procesador 622 y/o llevar a cabo otras comprobaciones de inicialización y/o de integridad. Además, el módulo portátil 110 de visualización puede estar configurado para llevar a cabo una rutina de establecimiento de enlace en el bloque 1804 con el módulo 108 de sensores.

En el bloque 1806, el módulo portátil 110 de visualización determina si están disponibles los datos de parámetros del procedimiento quirúrgico. Para hacerlo, el módulo portátil 110 de visualización puede indicar al usuario del módulo 110 de visualización que compruebe si está disponible o no la etiqueta 104 de datos y/o el dispositivo 106 de almacenamiento. De forma alternativa, el módulo portátil 110 de visualización puede estar configurado para buscar automáticamente la etiqueta 104 de datos. Por ejemplo, cuando se implementan la etiqueta 104 de datos y el lector 664, 112 como dispositivos de RFID, el lector 664, 112 de datos puede generar una baliza de interrogación para detectar la presencia de la etiqueta 104 de datos.

Si no hay datos disponibles, el procedimiento 1800 avanza al bloque 1808 en el que se lleva a cabo el procedimiento quirúrgico ortopédico utilizando el módulo 108 de sensores y el dispositivo portátil 110 de visualización sin los datos/información adicional obtenidos de la etiqueta 104 de datos y/o el dispositivo 106 de almacenamiento como se describe en los documentos EP-A-2644165 y EP-A-2644166, y en los documentos US-A-2010/249658, US-A-2010/249659, US-A-2010/249660, US-A-2010/249777 y US-A-2010/249789.

Sin embargo, si el módulo portátil 110 de visualización determina que los datos están disponibles (por ejemplo, que está presente la etiqueta 104 de datos), se lee la etiqueta 104 de datos por medio del lector 664, 112 de datos en el bloque 1810. Como se ha expuesto anteriormente, la etiqueta 104 de datos puede estar fijada al embalaje 114 o el instrumento ortopédico personalizado 102 específico para el paciente. En cualquier caso, la etiqueta 104 de datos puede ser leída por medio del lector 664, 112 de datos acercando mucho la etiqueta 104 de datos al lector 664, 112 de datos. De forma alternativa o adicional, el dispositivo 106 de almacenamiento puede ser leído por medio del módulo portátil 110 de visualización en el bloque 1810. Como se ha expuesto anteriormente, la etiqueta 104 de datos y el dispositivo 106 de almacenamiento almacenan parámetros de procedimiento quirúrgico, que pueden ser representados visualmente por el dispositivo portátil 110 de almacenamiento para validar la planificación quirúrgica ortopédica (por ejemplo, el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado 102 específico para el paciente, el procedimiento quirúrgico ortopédico actual, el paciente, etc.).

En el bloque 1812, el módulo portátil 110 de visualización representa visualmente datos de identificación que identifican el instrumento ortopédico personalizado 102 específico para el paciente y/o el paciente en el que se realizará el procedimiento quirúrgico ortopédico. Como se ha expuesto anteriormente, los datos de identificación del instrumento están implementados como datos de identificación que identifican de forma unívoca el instrumento ortopédico personalizado 102 específicos para el paciente. Tales datos de identificación pueden incluir los parámetros quirúrgicos ortopédicos utilizados en la fabricación del instrumento ortopédico personalizado 102 específico para el paciente. De esta forma, el proveedor de atención sanitaria puede validar que el instrumento ortopédico personalizado 102 específico para el paciente es el instrumento correcto que ha de usarse en el procedimiento quirúrgico actual, que el instrumento ortopédico personalizado 102 específico para el paciente ha sido diseñado correctamente según la planificación quirúrgica ortopédica y/o la identidad del paciente. En el bloque 1814, el módulo portátil 110 de visualización indica al proveedor de atención sanitaria que determine si la información representada visualmente es correcta (por ejemplo, si el instrumento ortopédico personalizado embalado 102 específico para el paciente es el instrumento correcto o no). Si no lo es, el procedimiento 1800 avanza hasta el bloque 1816 en el que se genera una notificación de alerta y se termina el procedimiento quirúrgico ortopédico. Sin embargo, si se validan el instrumento ortopédico personalizado 102 específico para el paciente y/o el paciente, el proveedor de atención sanitaria puede operar el módulo portátil de visualización para ver porciones de los parámetros del procedimiento quirúrgico recibidos de la etiqueta 104 de datos y/o el almacenamiento 106 de datos o comenzar el procedimiento quirúrgico.

En el bloque 1818, el módulo portátil 110 de visualización determina si el proveedor de atención sanitaria desea revisar la planificación quirúrgica o no, que puede estar almacenada en la etiqueta 104 de datos o en el almacenamiento 106 de datos. La planificación quirúrgica puede incluir etapas del procedimiento quirúrgico, umbrales o valores de etapas quirúrgicas planificadas (por ejemplo, la cantidad de resección, de rotación, etc.), notas generadas anteriormente por el proveedor de atención sanitaria y/o similares. En tal caso, el procedimiento

1800 avanza hasta el bloque 1820 en el que se recupera la planificación quirúrgica. Opcionalmente, se puede recuperar la planificación quirúrgica de la etiqueta 104 de datos o del almacenamiento 106 de datos, según se necesite. Sin embargo, el lector 664, 112 de datos puede estar configurado, en vez de ello, para leer, recuperar u obtener de otra manera todos los datos almacenados en la etiqueta 104 de datos o en el almacenamiento 106 de datos y almacenar tales datos localmente en el módulo portátil 110 de visualización (por ejemplo, en la memoria 624). Subsiguientemente, en el bloque 1822, el módulo portátil 110 de visualización representa visualmente la planificación quirúrgica al proveedor de atención sanitaria en el medio 502 de visualización. El proveedor de atención sanitaria navega por la planificación quirúrgica para revisar diversas secciones accionando los botones 506, 508, 510 de entrada del usuario. Aunque se puede revisar la planificación quirúrgica antes de que se inicie el procedimiento quirúrgico, se puede revisar la planificación quirúrgica de nuevo durante la realización en sí del procedimiento quirúrgico ortopédico.

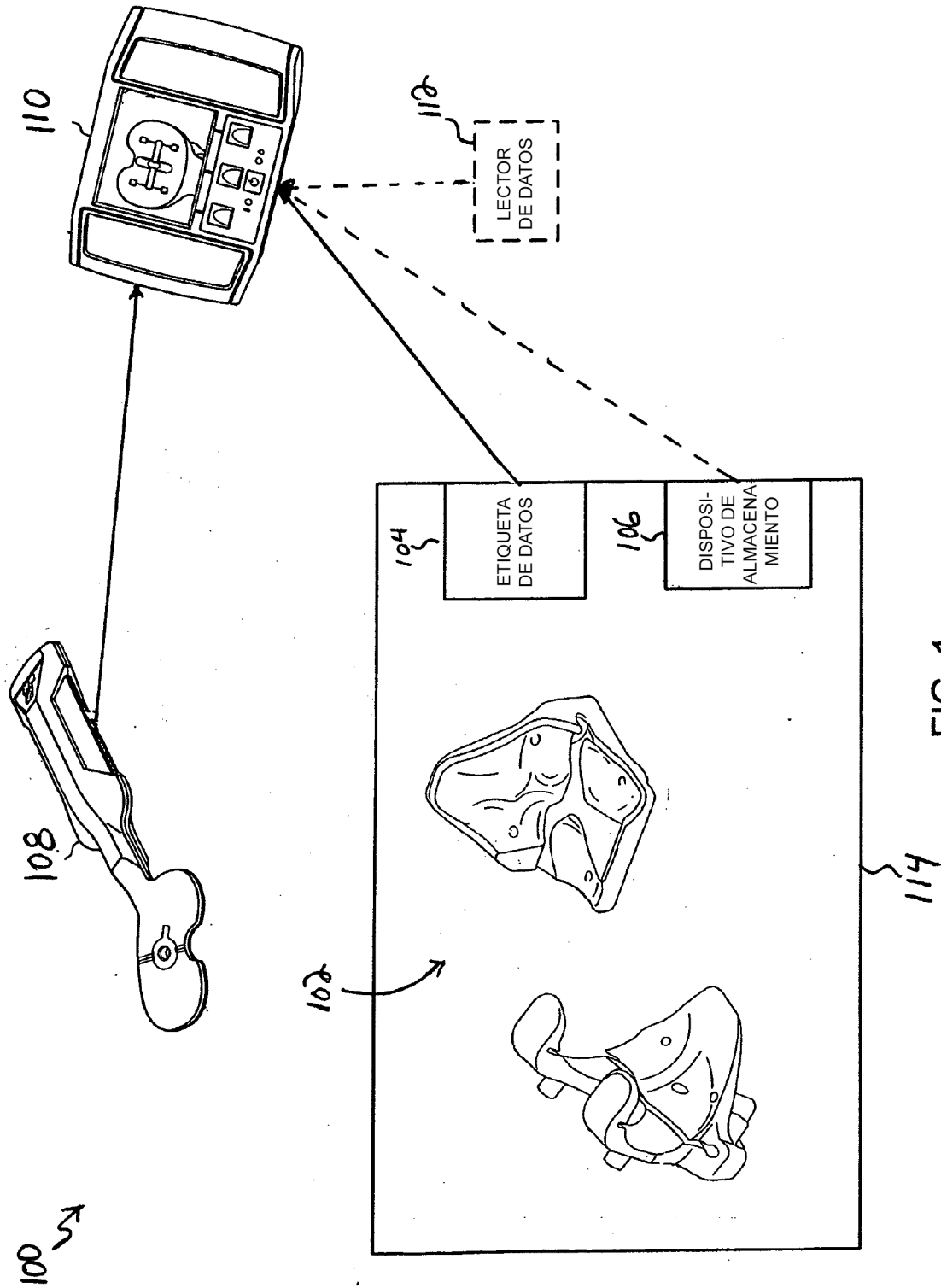
En el bloque 1824, el módulo portátil 110 de visualización determina si el proveedor de atención sanitaria desea revisar cualquier imagen médica de la anatomía ósea del paciente (por ejemplo, rayos X, exploraciones por tomografía por ordenador (CT), formación de imágenes por resonancia magnética (MRI), etc.), que pueden estar almacenadas en la etiqueta 104 de datos o en el almacenamiento 106 de datos. En tal caso, el procedimiento 1800 avanza hasta el bloque 1826 en el que se recuperan las imágenes médicas. Como se ha expuesto anteriormente, las imágenes médicas pueden ser recuperadas de la etiqueta 104 de datos o el almacenamiento 106 de datos, según sea necesario, o son recuperadas anteriormente y almacenadas localmente en el módulo portátil 110 de visualización (por ejemplo, en la memoria 624). Subsiguientemente, en el bloque 1828, el módulo portátil 110 de visualización representa visualmente las imágenes médicas al proveedor de atención sanitaria en el medio 502 de visualización. El proveedor de atención sanitaria navega por las imágenes médicas para revisar diversas imágenes, acercándolas/alejándolas, girar y/o manipular de otra manera las imágenes médicas al accionar los botones 506, 508, 510 de entrada del usuario. De nuevo, como en la planificación quirúrgica, las imágenes médicas pueden ser revisadas de nuevo durante la realización en sí del procedimiento quirúrgico ortopédico.

En el bloque 1830, el módulo portátil 110 de visualización determina si el proveedor de atención sanitaria está listo para iniciar el procedimiento quirúrgico ortopédico. En tal caso, el procedimiento 1800 avanza hasta el bloque 1832 (véase la FIG. 19). En el bloque 1832, el módulo portátil 110 de visualización recibe del módulo 108 de sensores los datos de fuerza sobre la articulación. Como se ha expuesto anteriormente, los datos de fuerza sobre la articulación son indicativos de la fuerza sobre la articulación de la rodilla del paciente, según indican las señales de detección generadas por la agrupación 790 de sensores del módulo 108 de sensores. En el bloque 1834, el módulo portátil 110 de visualización determina un valor de fuerza medial sobre la articulación y un valor de fuerza lateral sobre la articulación en función de los datos de fuerza sobre la articulación recibidos en el bloque 1832. El valor de fuerza medial sobre la articulación está basado en el conjunto de sensores mediales 996 y el valor de fuerza lateral sobre la articulación está basado en el conjunto de sensores laterales 997. En el bloque 1836, el módulo portátil 110 de visualización determina el equilibrio medial/lateral de las fuerzas sobre la articulación en la articulación del paciente en función de los valores de las fuerzas medial y lateral sobre la articulación. Como se ha expuesto anteriormente, se puede representar el equilibrio medial/lateral por medio de un valor porcentual. Subsiguientemente, se representa visualmente el equilibrio medial/lateral de las fuerzas sobre la articulación en el medio 502 de visualización en el bloque 1838.

En el bloque 1840, el módulo portátil 110 de visualización representa visualmente cualquier parámetro relevante del procedimiento quirúrgico en asociación con la información de equilibrio de fuerzas sobre la articulación representada visualmente en el bloque 1838. Por ejemplo, en el bloque 1842, el módulo portátil 110 de visualización puede representar visualmente una imagen médica o una imagen almacenada del hueso del paciente junto con cualquier plano de corte planificado de antemano, cantidades de rotación, información angular y/o similares desarrollados por el cirujano ortopédico como parte de la planificación quirúrgica. Por supuesto, se debería apreciar que se puede representar visualmente en el bloque 1840 cualquier tipo de parámetro del procedimiento quirúrgico, incluyendo las imágenes médicas, para permitir que el proveedor de atención sanitaria valide el procedimiento quirúrgico actual con respecto a la planificación quirúrgica y/o el resultado deseado del proveedor de atención sanitaria. Además, se debería apreciar que al representar visualmente la información de equilibrio de fuerzas sobre la articulación en asociación con los parámetros del procedimiento quirúrgico, el proveedor de atención sanitaria puede estar mejor equipado para determinar cualquier ajuste requerido en la planificación quirúrgica ortopédica (por ejemplo, una resección adicional, una orientación del instrumento 102 o de componentes ortopédicos, etc.). En el bloque 1844, el módulo portátil 110 de visualización puede pedir al proveedor de atención sanitaria que valide los parámetros quirúrgicos actuales 1844. El proveedor de atención sanitaria también puede ajustar o modificar el procedimiento/planificación quirúrgico en el bloque 1844. Si no se pueden validar los parámetros quirúrgicos, el procedimiento 1800 avanza hasta el bloque 1848 en el que se genera una notificación, que puede pedir al proveedor de atención sanitaria que modifique la planificación quirúrgica actual, para realizar ajustes al procedimiento ortopédico, o para terminar el procedimiento ortopédico. Si se validan los parámetros del procedimiento quirúrgico en el bloque 1846, el procedimiento 1800 regresa al bloque 1832 en el que se obtienen datos adicionales de las fuerzas sobre la articulación.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de validación de una planificación quirúrgica ortopédica para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico ortopédico en una articulación del paciente, comprendiendo el sistema:
  - 5 una etiqueta (104) de datos asociada con un instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente, un lector (112) de datos configurado para leer datos y parámetros de la etiqueta de datos, y un módulo portátil (110) de visualización que comprende (i) un circuito (620) de control del medio de visualización acoplado en comunicación con el lector de datos para recibir datos y parámetros leídos de la etiqueta de datos, y (ii) un medio (502) de visualización, en el que el circuito de control del medio de visualización está configurado para representar visualmente datos y parámetros en el medio de visualización para validar el instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente,
  - 10 **caracterizado porque** el sistema incluye un instrumento quirúrgico ortopédico (102) específico para el paciente que comprende un contorno negativo personalizado (202) específico para el paciente configurado para recibir una porción de un hueso del paciente que tiene un contorno positivo correspondiente, comprendiendo el instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente una agrupación (790; 1600)
  - 15 de sensores configurada para generar señales de detección indicativas de una fuerza sobre la articulación en una articulación del paciente y un circuito (792) de control de sensores para generar datos de fuerza sobre la articulación, y la etiqueta de datos comprende (i) datos de identificación que identifican de forma unívoca el instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente y (ii) parámetros del procedimiento quirúrgico
  - 20 utilizados en la fabricación del instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la etiqueta (104) de datos está fijada al instrumento quirúrgico ortopédico (102) específico para el paciente.
3. El sistema de la reivindicación 1, que comprende, además, un embalaje (114) sellado herméticamente, en el que el instrumento quirúrgico ortopédico (102) específico para el paciente está sellado en el interior del embalaje sellado herméticamente y la etiqueta (104) de datos está fijada al embalaje sellado herméticamente.
- 25 4. El sistema de la reivindicación 1, en el que la etiqueta (104) de datos comprende una etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RFID) y el lector (112) de datos comprende un lector de RFID.
5. El sistema de la reivindicación 1, en el que la etiqueta (104) de datos comprende imágenes médicas de la articulación del paciente, el lector (112) de datos está configurado para obtener de la etiqueta de datos las imágenes médicas, y el circuito (620) de control del medio de visualización está configurado para representar visualmente las imágenes médicas en el medio (502) de visualización.
- 30 6. El sistema de la reivindicación 1, en el que los parámetros del procedimiento quirúrgico comprenden valores umbral de al menos uno de un plano planificado de corte de un hueso del paciente y una rotación final planificada del hueso del paciente y el módulo portátil de visualización está configurado para validar un procedimiento quirúrgico actual como una función de los valores umbral y de los datos de fuerza sobre la articulación.
- 35 7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el circuito (620) de control del medio de visualización está configurado para recibir del agrupamiento (790; 1600) de sensores los datos de fuerza sobre la articulación y para representar visualmente información de fuerza sobre la articulación en el medio (502) de visualización como una función de los datos de fuerza sobre la articulación.
- 40





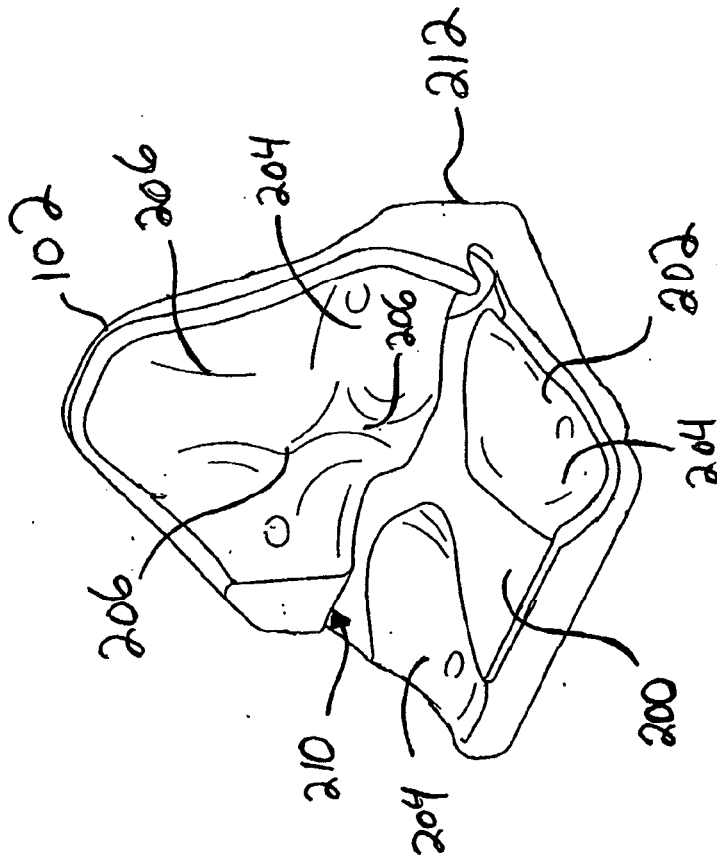


FIG. 2

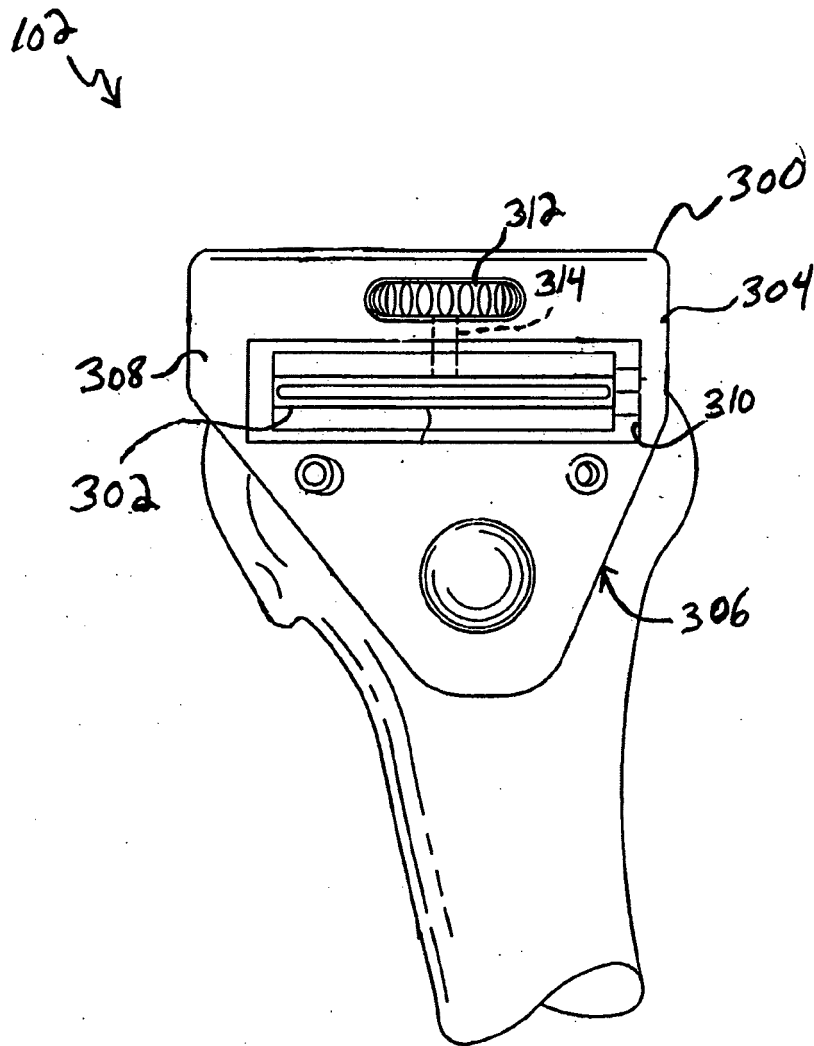


FIG. 3

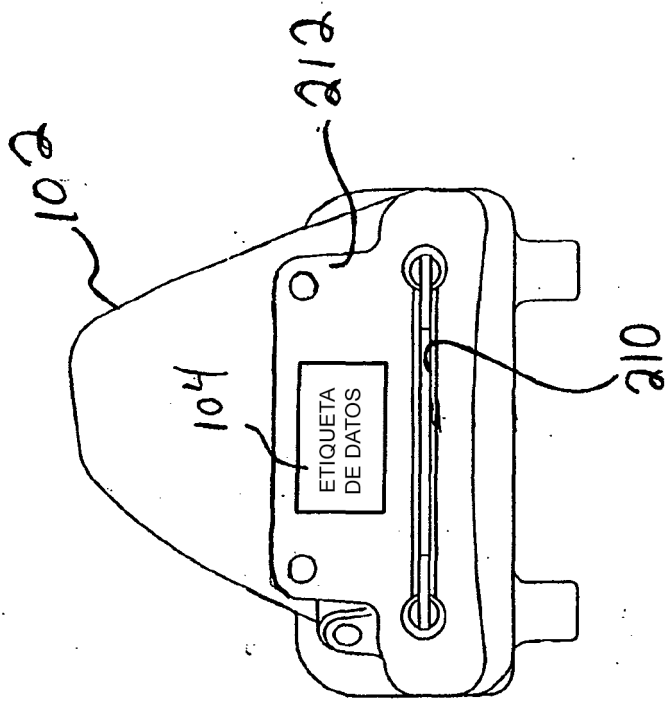


FIG. 4

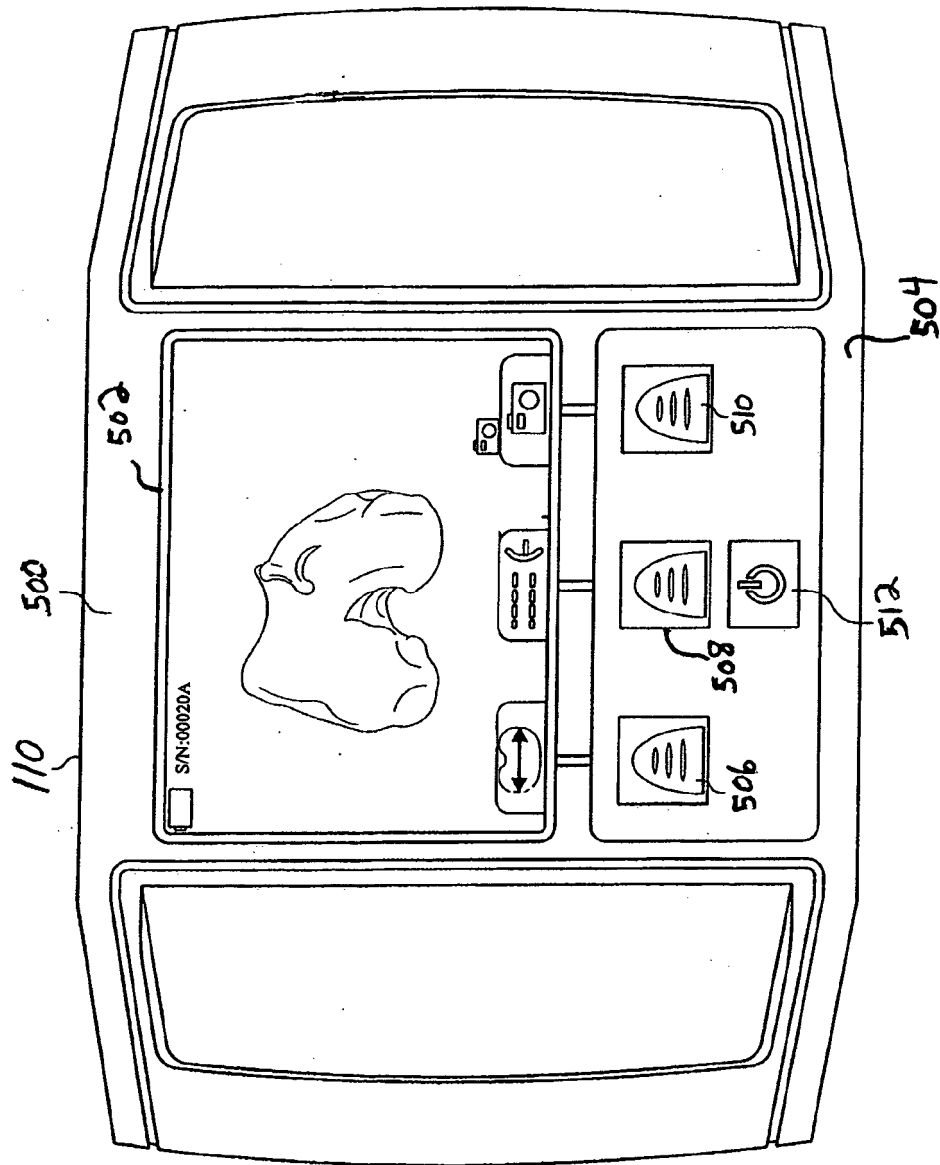


FIG. 5

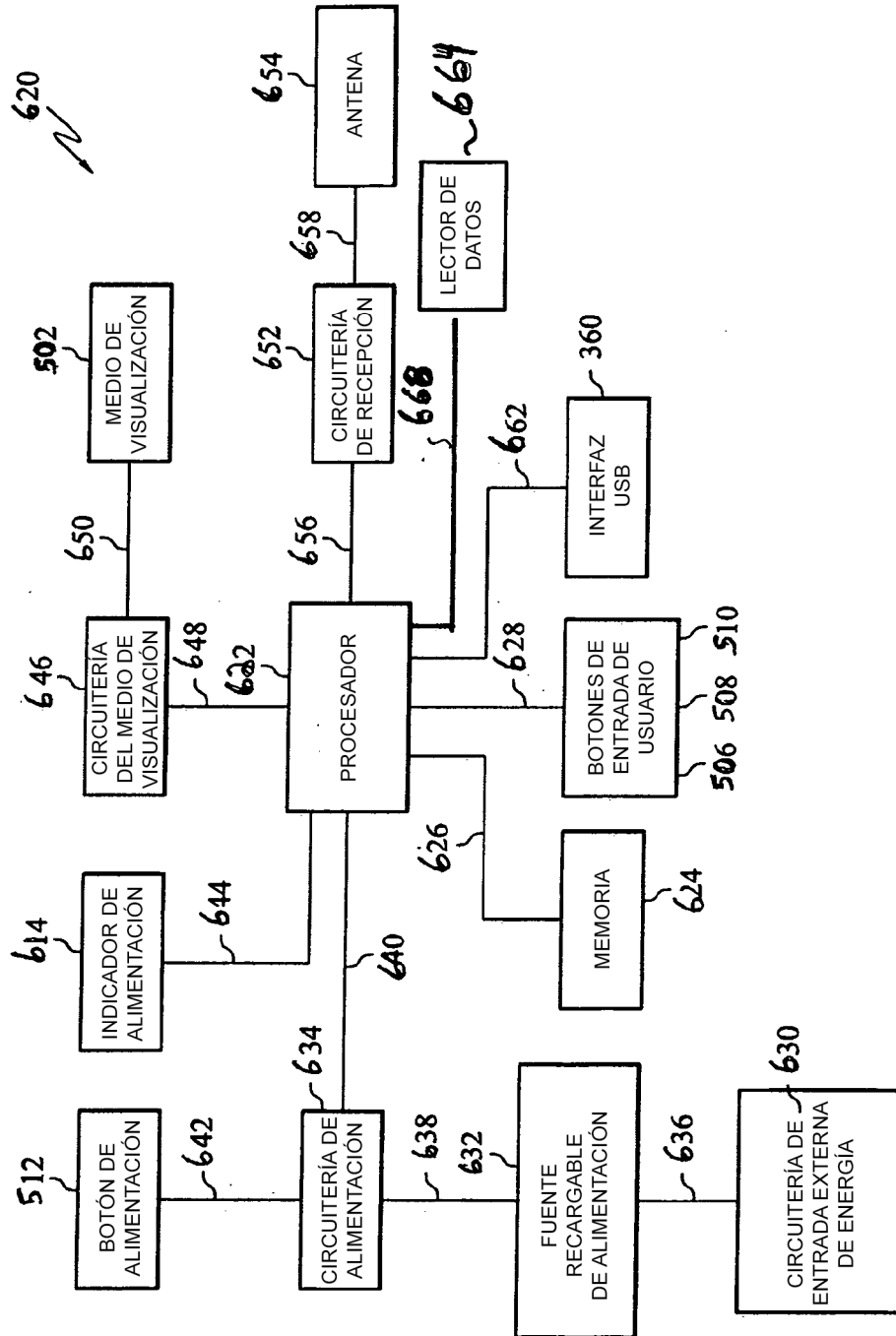


FIG. 6

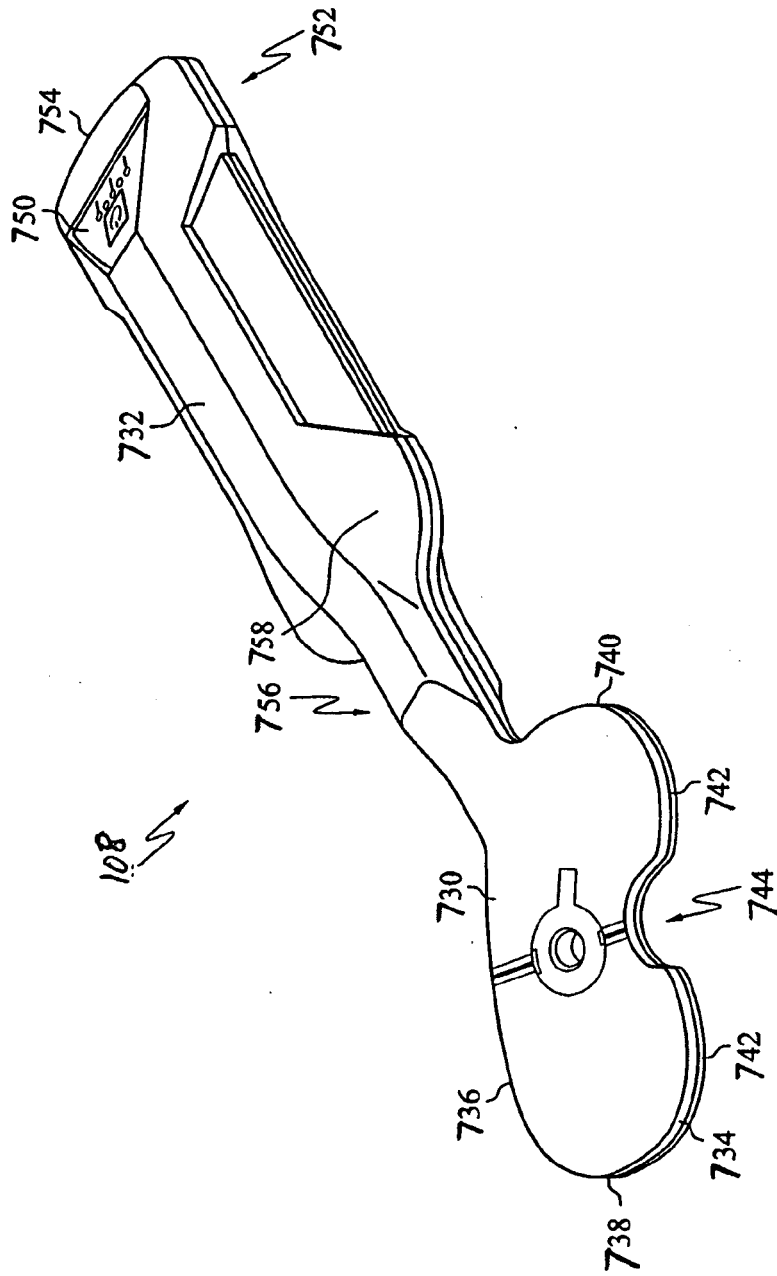


FIG. 7

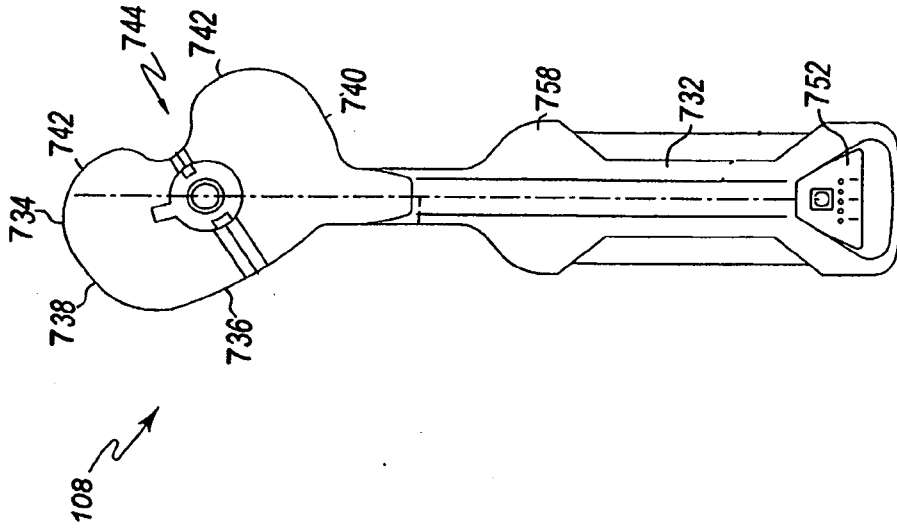


FIG. 9

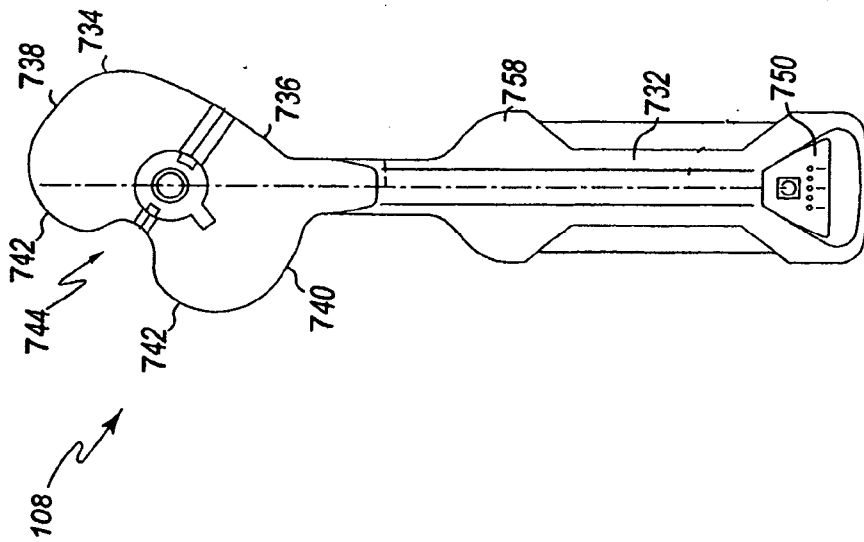
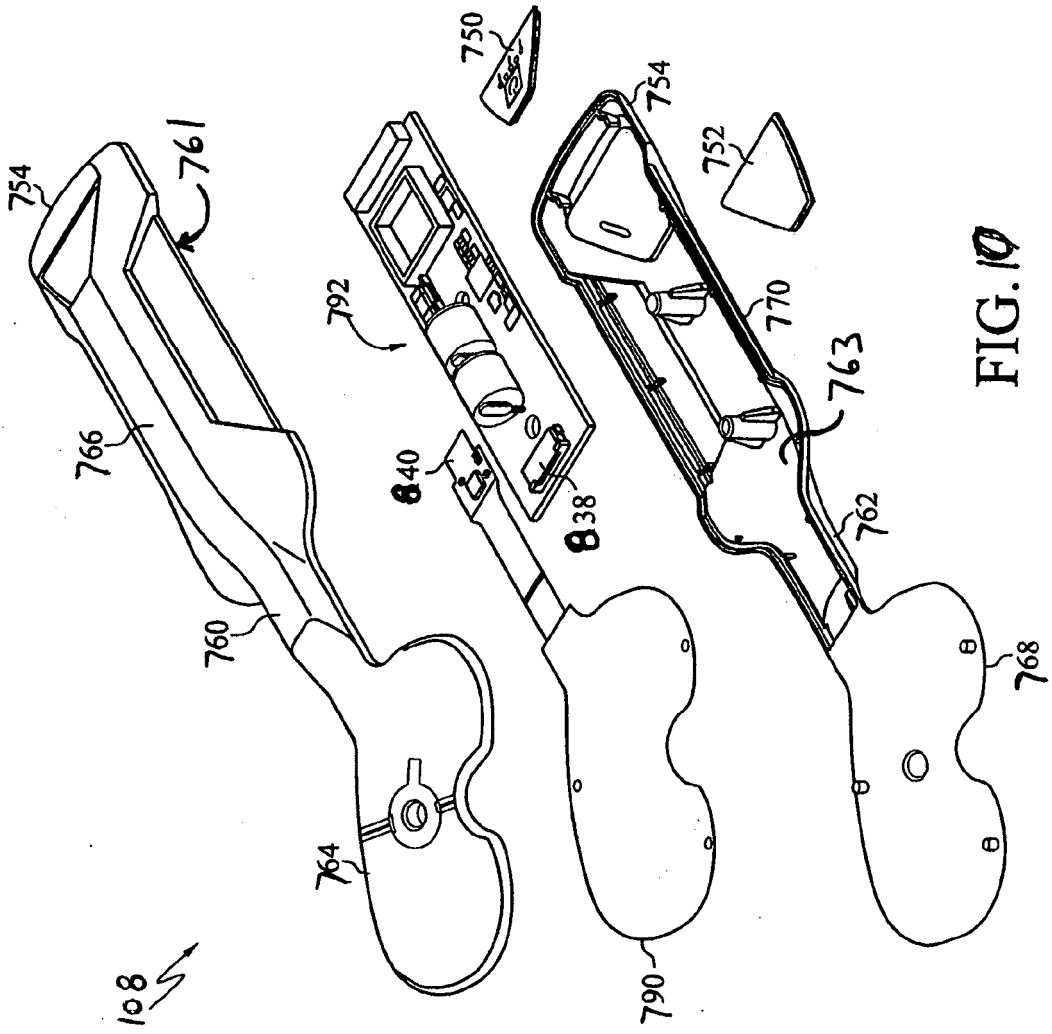


FIG. 8





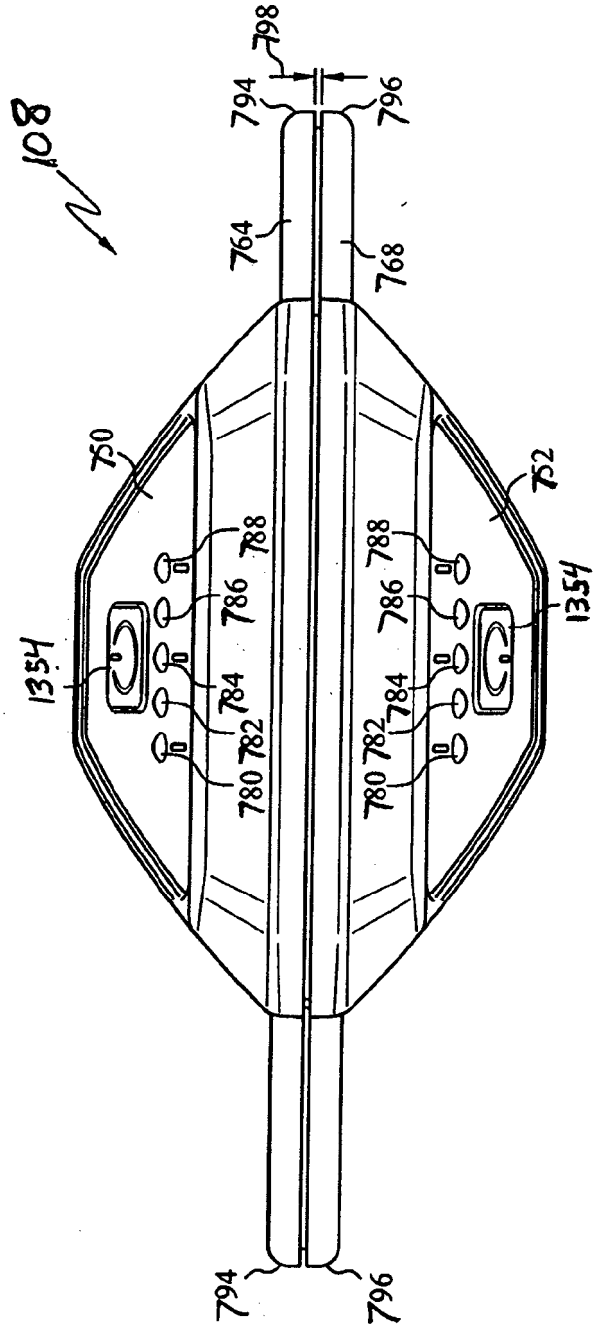


FIG. 11

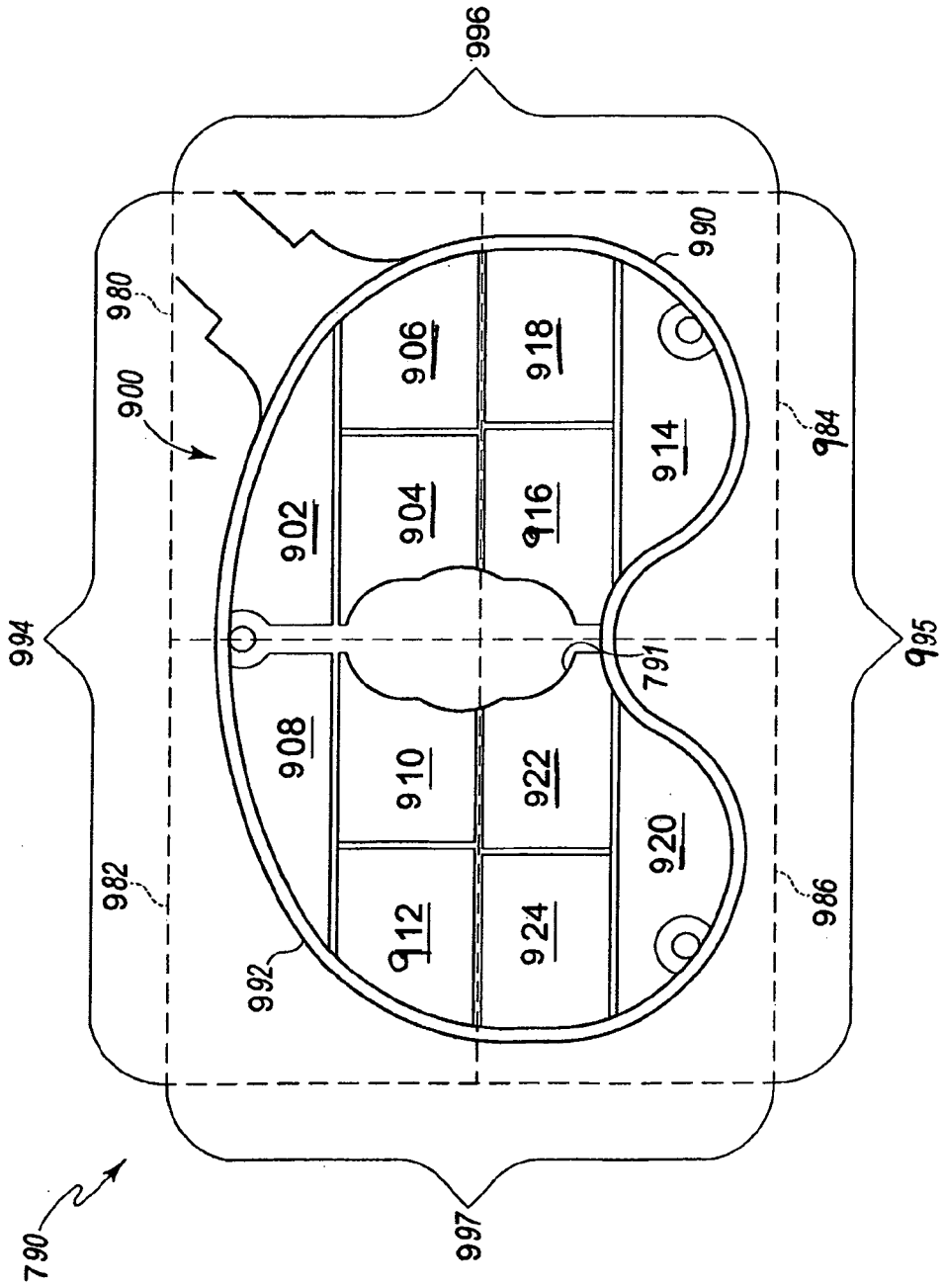


FIG. 12

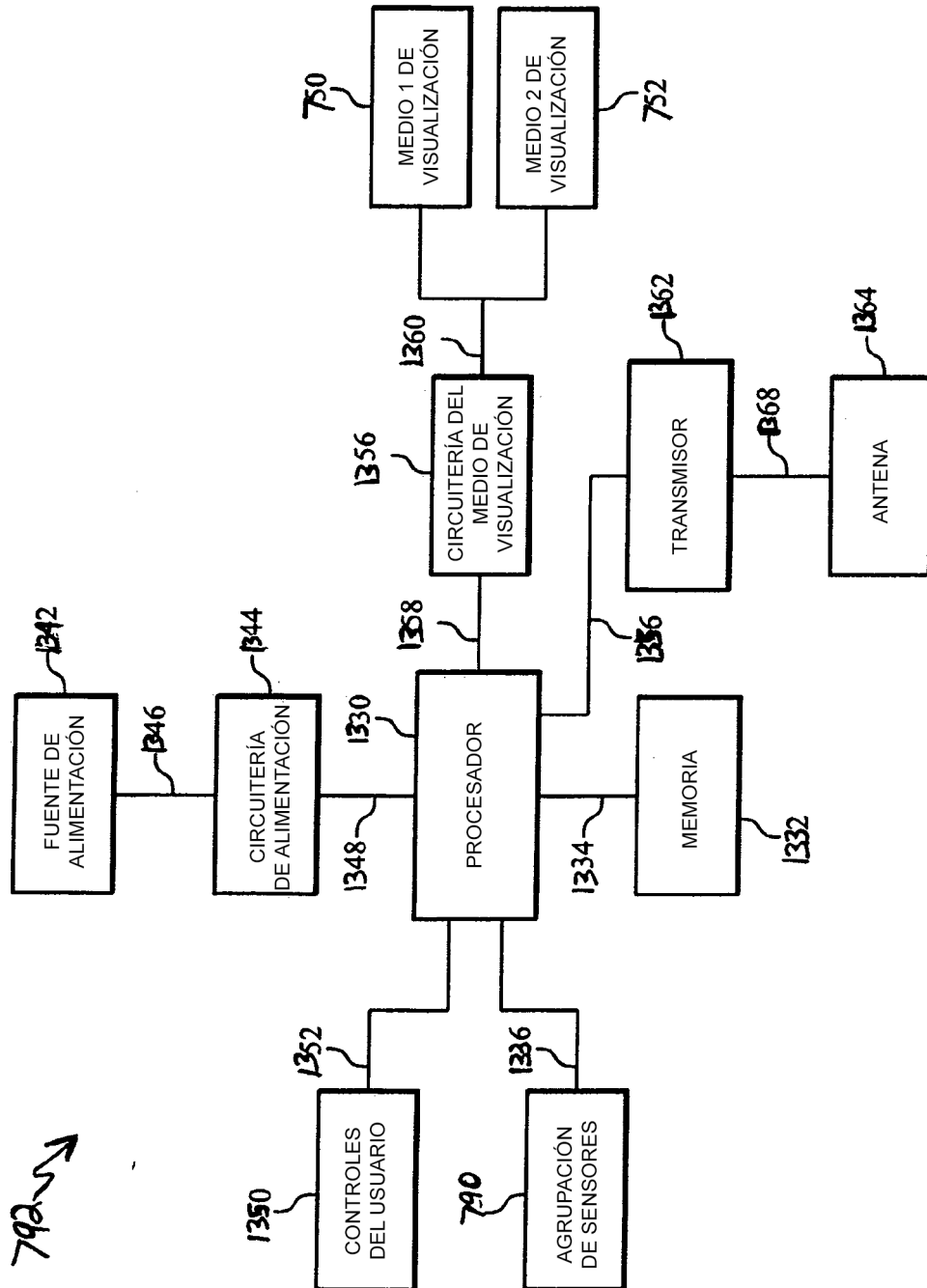


FIG. 13

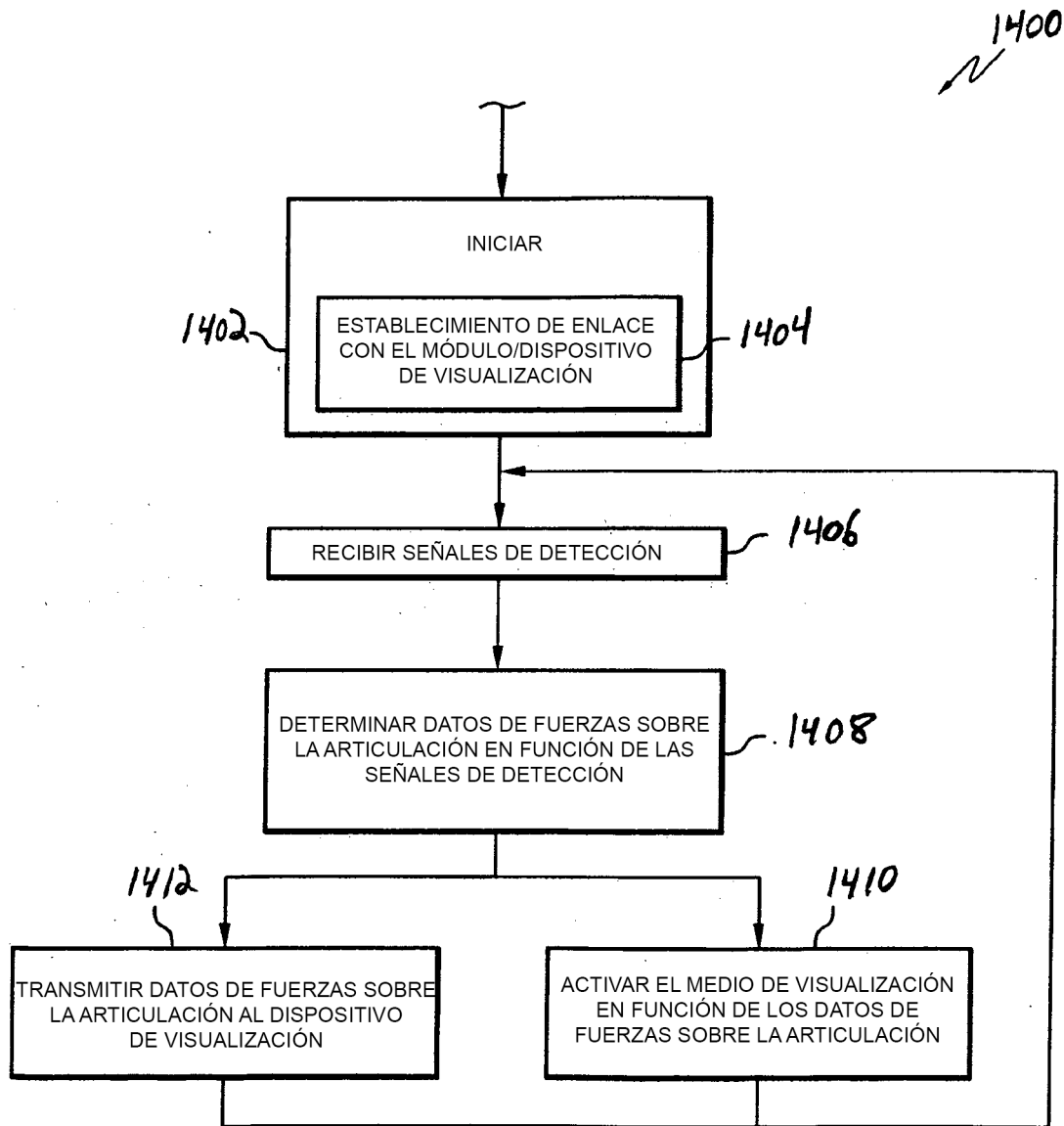


FIG. 14

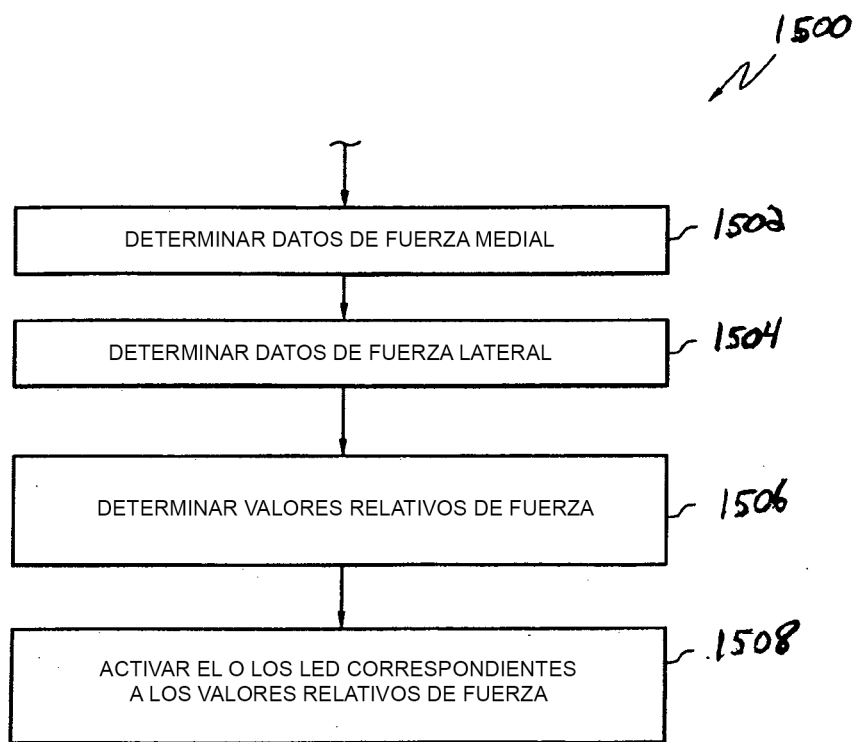


FIG. 15

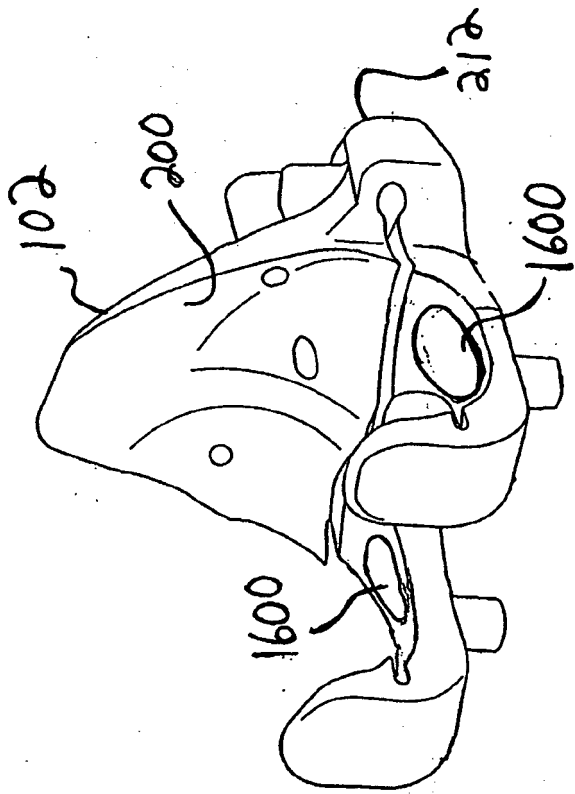


FIG.16

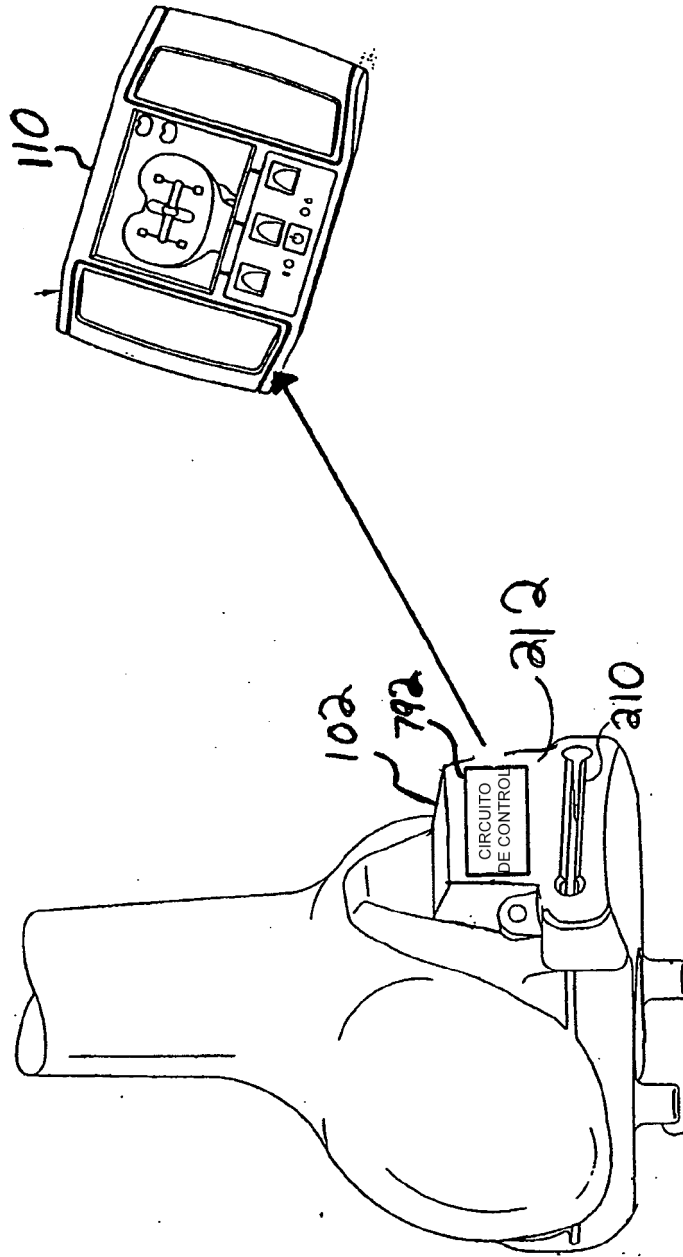


FIG.17

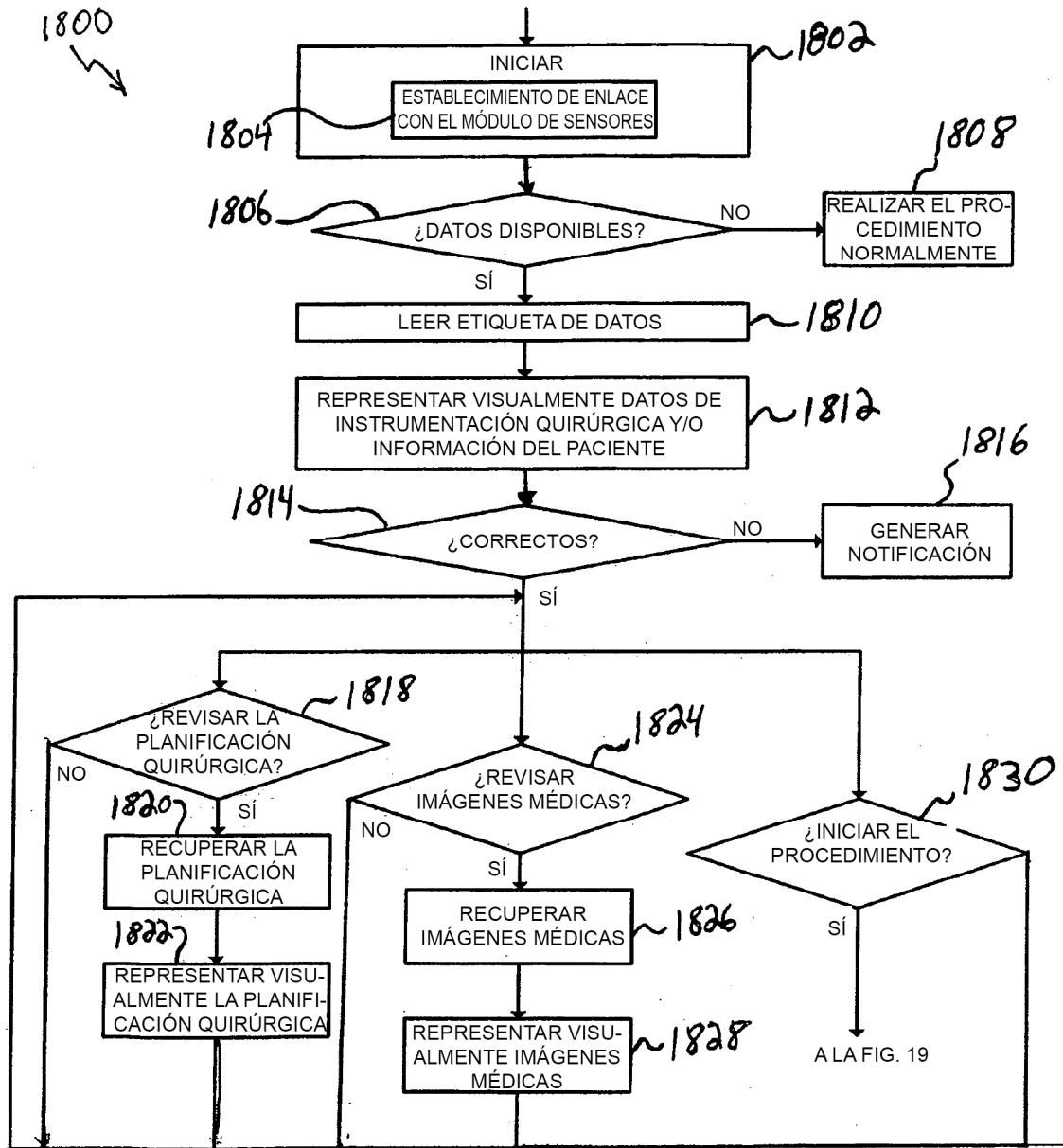


FIG. 18



DE LA FIG. 18

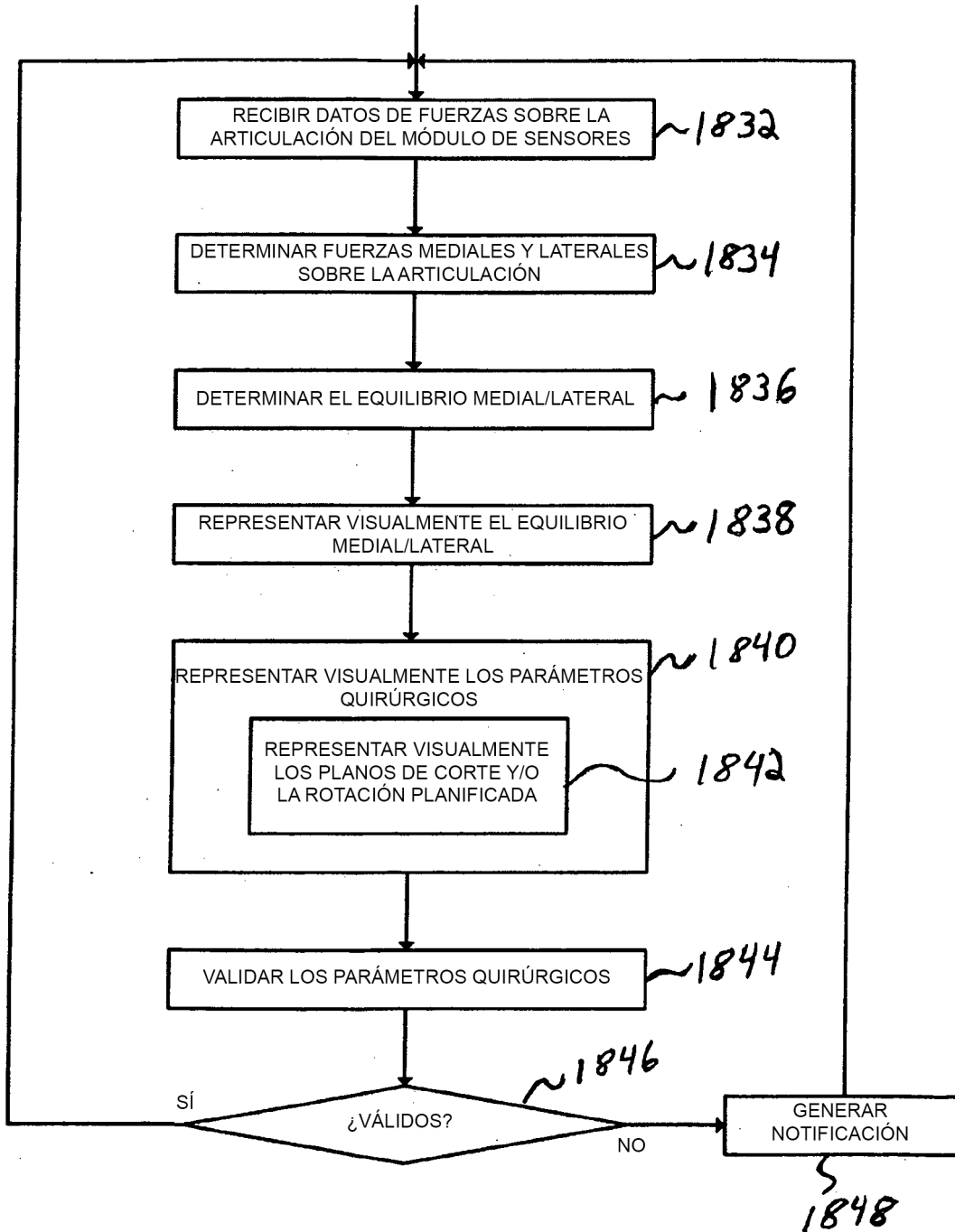


FIG. 19