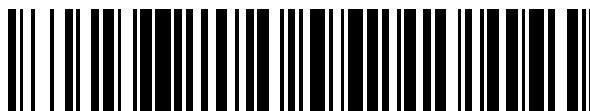


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 843**

51 Int. Cl.:

A61B 17/56 (2006.01)

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.08.2010 PCT/CA2010/001314**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.03.2012 WO12027816**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2010 E 10856542 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.12.2017 EP 2611379**

54 Título: **Herramienta para la obtención digital de un eje mecánico tibial**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.02.2018

73 Titular/es:
**ORTHOSOFT INC. (100.0%)
75 Queen Street, Suite 3300
Montreal, Québec H3C 2N6, CA**

72 Inventor/es:
**PELLETIER, BENOÎT;
DUVAL, KARINE;
NGUYEN, TRONG, TIN;
COUTURE, PIERRE;
AMIOT, LOUIS-PHILIPPE;
BOUTIN, YANNICK;
RICHARD, ALAIN y
PROULX, CATHERINE**

74 Agente/Representante:
SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 656 843 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

Herramienta para la obtención digital de un eje mecánico tibial

Campo técnico

5 La presente solicitud se refiere en general a sistemas de cirugía asistida por ordenador y, más particularmente, a una herramienta quirúrgica utilizada para determinar un eje mecánico tibial usando dicho sistema CAS.

Antecedentes

Los sistemas de cirugía asistidos por ordenador (CAS) que emplean sensores basados en inercia o micro-electromecánicos (MEMS), los elementos rastreables continúan siendo desarrollados.

10 Uno de los principales pasos para la exploración de un hueso con sensores de inercia es determinar un sistema de coordenadas del hueso con relación a los sensores, para poder determinar la orientación del hueso. Para la tibia, la orientación del hueso está determinada por su eje mecánico.

15 Cuando se utilizan sistemas de exploración CAS tradicionales, la determinación del eje mecánico tibial se puede lograr, por ejemplo, utilizando dos sensores óseos ópticos fijados al hueso en lugares separados, cada sensor óptico tiene seis grados de libertad (DOF) (es decir, 3 DOF en posición y 3 DOF en orientación). Sin embargo, cuando se usan elementos rastreables que tienen sensores inerciales en un sistema CAS basado en inercia, los sensores de inercia no proporcionan necesariamente 6 DOF. Mientras que el DOF que falta puede calcularse si es necesario utilizando un giroscopio integrado y lecturas de acelerómetro, por ejemplo, se busca una manera más simple y más eficiente para digitalizar el eje mecánico de una tibia.

20 La solicitud de patente de Estados Unidos US 2010/0137869 describe sistemas y métodos para el reemplazo de articulaciones. Los sistemas y métodos incluyen un dispositivo de orientación quirúrgica y al menos un accesorio ortopédico. El dispositivo de orientación quirúrgica y los dispositivos ortopédicos pueden usarse para ubicar la orientación de un eje en el cuerpo, ajustar la orientación de un plano o planos de corte a lo largo de una superficie ósea, para distraer una articulación o para ayudar en un procedimiento o procedimientos ortopédicos.

25 Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de una herramienta quirúrgica mejorada que se use junto con un sistema CAS para obtener digitalmente el eje mecánico de la tibia usando puntos de referencia anatómicos fácilmente identificables.

Resumen

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona una herramienta para digitalizar un eje mecánico de una tibia usando un sistema de cirugía asistida por ordenador como se define en la reivindicación 1.

30 La invención puede usarse en un método para determinar un eje mecánico de una tibia usando un sistema de cirugía asistida por ordenador de base inercial y un digitalizador tibial que tiene un extremo de montaje superior, un extremo inferior de montaje y una varilla de alineamiento que se extiende entre ellos, el digitalizador tibial que incluye al menos un sensor inercial en comunicación con el sistema de cirugía asistida por ordenador, comprendiendo el método:
35 determinar un punto de referencia superior en una meseta tibial de la tibia, siendo el punto de referencia superior un punto de entrada del eje mecánico; sujetar el extremo de montaje superior del digitalizador tibial a la meseta tibial en el punto de referencia superior; sujetar el extremo de montaje inferior del digitalizador tibial a los maléolos medial y lateral del tobillo; determinar un punto de referencia inferior ubicado en un punto medio entre los maléolos medial y lateral identificando un punto medio correspondiente en el extremo inferior de montaje del digitalizador tibial; ajustar una orientación de la varilla de alineación de manera que la varilla de alineación esté alineada con un punto de referencia
40 anatómico en la tibia; y usar el sistema de cirugía asistido por ordenador para determinar el eje mecánico de la tibia que se extiende entre los puntos de referencia superior e inferior proporcionando al menos datos de orientación del digitalizador tibial al sistema de cirugía asistido por ordenador que usa el sensor de inercia.

45 También se analiza una herramienta de digitalización para adquirir un eje mecánico de una tibia utilizando un sistema de cirugía asistido por ordenador, la herramienta comprende: extremos de montaje superior e inferior separados teniendo cada uno al menos un punto de montaje respectivamente adaptado para sujetarse a una meseta tibial y maléolos de la tibia, el punto de montaje del extremo de montaje superior se puede sujetar a la meseta tibial en un punto de entrada del eje mecánico que define un punto de referencia superior; una varilla de alineación que se extiende entre e interconecta los extremos de montaje superior e inferior, una varilla de alineación define un eje longitudinal y está dispuesta a una distancia común de los puntos de montaje en los extremos de montaje superior e inferior, al menos un elemento
50 rastreable montado en la varilla de alineación para comunicarse con el sistema de cirugía asistida por ordenador, produciendo el elemento rastreable al menos dos datos de orientación en orientación del sensor y por lo tanto de la varilla de alineación; el extremo de montaje inferior que incluye un mecanismo de acoplamiento de maléolos autocentrantes que tiene una parte de base conectada de manera pivotante a la varilla de alineación y brazos de pinza

5 opuestos montados de forma deslizante en la parte de la base para desplazamiento de uno respecto al otro en un plano transversal al eje longitudinal de la varilla de alineación, en donde los brazos de la pinza, cuando se desplazan uno hacia el otro, están adaptados para apoyarse sobre los puntos más medial y lateral de los maléolos para sujetar el mecanismo de acoplamiento de los maléolos autocentrantes en su lugar; y en donde un punto medio entre los brazos de la pinza del mecanismo de acoplamiento de los maléolos autocentrantes corresponde a un punto de referencia inferior situado en un punto medio entre los puntos más medial y lateral de los maléolos, y el eje mecánico se extiende entre el punto de referencia inferior y el punto de referencia superior a dicha distancia común de la varilla de alineación que está alineada paralela a la misma.

Breve descripción de los dibujos

10 La figura 1 es una radiografía de una vista lateral de una tibia que muestra el eje mecánico tibial;

La figura 2 es una vista lateral parcial de una región de tobillo que muestra los maléolos y un punto medio entre ellos utilizado como primer punto de referencia para determinar el eje mecánico de la tibia;

La figura 3 es una vista en planta superior de la meseta tibial, que muestra el punto de entrada al respecto usado como un segundo punto de referencia para determinar el eje mecánico de la tibia;

15 La figura 4 es una vista en perspectiva de una herramienta digitalizadora de tibia de la presente solicitud utilizada para obtener el eje mecánico de la tibia;

La figura 5 es una vista en perspectiva de una referencia tibial que está instalada en la meseta tibial en alineación con el eje mecánico de la tibia usando la herramienta digitalizadora de la tibia de la figura 4;

20 La figura 6 es una vista en perspectiva de un mecanismo de acoplamiento de maléolos autocentrante sobre una porción inferior de la herramienta digitalizadora de tibia de la figura 4;

La figura 7 es una vista lateral del digitalizador tibial y de la referencia tibial montada en una tibia con el fin de obtener digitalmente su eje mecánico usando un sistema CAS en comunicación con el mismo;

La figura 8 es una vista en perspectiva del digitalizador tibial y la referencia tibial montada en la tibia;

25 La figura 9 es una vista en perspectiva de la herramienta de referencia tibial que se monta en la meseta tibial en un punto de entrada del eje mecánico sobre la misma;

La figura 10 es una vista en perspectiva lateral de una parte inferior de la herramienta de referencia tibial que se desplaza axialmente hacia el tobillo;

La figura 11 es una vista en perspectiva ampliada del mecanismo de acoplamiento de maléolos autocentrantes en la porción inferior de la herramienta digitalizadora tibial que se ajusta para acoplarse con los maléolos del tobillo;

30 La figura 12 es una vista en perspectiva ampliada de una parte superior de la herramienta de referencia tibial que se ajusta en una dirección medial-lateral tal que alinea visualmente la abertura en la herramienta digitalizadora tibial con la tuberosidad tibial que se usa como referencia anatómica;

La figura 13 es una vista en perspectiva lateral de la herramienta digitalizadora tibial que se retira de la referencia tibial fijada todavía a la meseta tibial;

35 La figura 14 es una vista en perspectiva ampliada de un sensor MEMS del sistema CAS que se sujeta a la referencia tibial;

La figura 15 es un diagrama de flujo que ilustra un método para determinar el eje mecánico de la tibia;

La figura 16 es una vista en perspectiva de una herramienta digitalizadora de tibia utilizada para obtener el eje mecánico de una tibia;

40 La figura 17 es una vista en perspectiva frontal ampliada de un mecanismo de acoplamiento de maléolos autocentrante sobre una porción inferior de la herramienta digitalizadora tibial de la figura 16;

La figura 18 es una vista en perspectiva trasera ampliada del mecanismo de acoplamiento de maléolos autocentrantes en una porción inferior de la herramienta digitalizadora de tibia de la figura 16; y

45 La figura 19 es una vista en perspectiva ampliada de la parte superior de la herramienta digitalizadora tibial de la figura 16.

Descripción detallada

El término "CAS" se usa en este documento para referirse a la cirugía asistida por ordenador.

El término "MEMS" se usa en el presente documento para referirse a sensores microelectromecánicos, por ejemplo, pero sin limitación, acelerómetros, giroscopios y otros sensores de inercia.

5 La presente herramienta y método quirúrgico se describirá en general en este documento con respecto al uso del dispositivo junto con un sistema 100 basado en inercia CAS que emplea elementos rastreables que tienen sensores basados en inercia, tal como el sistema basado en MEMS y el método para rastrear un marco de referencia descrito en la Solicitud de Patente de los Estados Unidos N° 61/309,585 presentada el 2 de marzo, 2010, y el sistema basado en MEMS y el método para planificar/guiar alteraciones a un hueso descrito en la Solicitud de Patente de los Estados Unidos N° 12/410,884 presentada el 25 de marzo de 2009.

Sin embargo, debe entenderse que la herramienta y el método descritos en este documento también se pueden usar con otros sistemas CAS.

15 La herramienta 10 quirúrgica (mejor vista en la figura 4) es un "digitalizador tibial", que puede, en una realización particular, proporcionarse para su uso con un sistema CAS basado en inercia con el fin de obtener digitalmente el eje mecánico de la tibia.

Por lo tanto, como se describirá, el digitalizador 10 tibial incluye elementos rastreables sobre el mismo que, en al menos la realización descrita actualmente, incluyen sensores inerciales para la comunicación con el sistema CAS basado en inercia. Estos sensores inerciales se denominan sensores MEMS o elementos rastreables MEMS en la realización descrita a continuación, sin embargo, se debe entender que el término "MEMS" o "sensor MEMS" como se usa en la presente memoria puede incluir cualquier combinación de circuitos de seguimiento basados en inercia, por ejemplo, incluidos MEMS, giroscopios, acelerómetros, brújulas, sensores de inclinación electrónicos, etc., todos los cuales son capaces de detectar cambios de orientación. Sin embargo, aunque particularmente desarrollado para su uso con sensores basados en inercia y un sistema CAS basado en inercia, también debe entenderse que el presente digitalizador tibial puede usarse de manera similar con otros sistemas CAS, y de este modo puede incluir elementos rastreables sobre el mismo que no están basados exclusivamente en inercia. Como se describirá con más detalle a continuación, el digitalizador tibial 10 se usa para obtener digitalmente el eje mecánico de la tibia, de una manera rápida, precisa y fácilmente repetible, mediante el uso de referencias anatómicas fácilmente identificables en la tibia para colocar el digitalizador tibial en su lugar, como se describirá primero con referencia a las figuras 1-3.

30 Como se ve en la figura 1, el eje Z mecánico de la tibia T puede definirse de hecho por dos puntos de referencia situados a partir de puntos de referencia conocidos en el hueso. Como se ve en la figura 2, el primero, o más bajo, de estos dos puntos de referencia es el punto P1 medio entre el punto 5 más medial en el maléolo medial y el punto 7 más lateral del maléolo lateral (en la fíbula F) que forman el tobillo. El segundo, o superior, de estos dos puntos de referencia es el punto P2 de entrada del eje mecánico en la meseta tibial 9. El punto de entrada del eje mecánico generalmente aceptado en la meseta tibial se puede usar. Sin embargo, en una realización particular, el punto P2 de entrada del eje mecánico en la meseta 9 tibial se puede definir como estar en la intersección de dos ejes en la meseta tibial, el primer eje Y se centra medial-lateralmente y el segundo eje X se ubica un tercio anterior y dos tercios posteriores. Por lo tanto, el eje Z mecánico de la tibia T se define entre los dos puntos P1 y P2 de referencia, que pueden ser localizados y obtenidos por el sistema CAS para la tibia T usando los puntos de referencia anatómicos identificados que están ubicados por la herramienta 10 digitalizadora tibial.

40 Con referencia ahora a las figuras 4 a 8, el digitalizador 10 tibial se describirá con más detalle. Como se ve en la figura 4, el digitalizador 10 tibial generalmente incluye un extremo 12 de montaje superior y un extremo 14 de montaje inferior, interconectados por una varilla 18 de alineación. El extremo de montaje superior, o parte 12 superior, se sujeta de manera extraíble a la meseta tibial usando una referencia 20 tibial (véase la figura 5). El extremo de montaje inferior, o parte inferior, 14 se aplica a la región del tobillo, y más específicamente a los maléolos, utilizando un mecanismo 16 de acoplamiento de maléolos autocentrante, como se describirá con más detalle. En una realización, la varilla 18 de alineación que interconecta las porciones superior e inferior del digitalizador tibial es ajustable en longitud a lo largo de su eje 19 longitudinal, tal como para permitir que las partes 12, 14 superior e inferior se desplacen axialmente relativamente entre sí a lo largo de este eje 19 longitudinal, mientras que, no obstante, pueden fijarse en su lugar una vez que se alcanza la longitud deseada del digitalizador 10 tibial. Por ejemplo, la varilla 18 de alineación puede ser una varilla telescópica, y/o puede, como se representa en la figura 4, ser recibida deslizablemente dentro de un tubo 17 de acoplamiento de la parte 12 superior, para permitir el ajuste longitudinal a lo largo del eje 19. Este ajuste longitudinal permite que el tamaño global de la herramienta digitalizadora 10 tibial se ajuste según se requiera para adaptarse a un amplio intervalo de longitudes de tibia. Se proporciona un mecanismo 15 de bloqueo en la parte 12 superior para fijar la varilla 18 deslizante de la parte 14 inferior y el tubo 17 de la parte 12 superior en su lugar uno con respecto al otro, manteniendo de ese modo la longitud axial total deseada del digitalizador 10 tibial de forma que acomode la tibia que se está operando. La varilla 18 de alineación está, en la realización descrita en este documento, montada de forma pivotante en los extremos 12, 14 de montaje superior e inferior, de modo que permita una orientación de la varilla 18 de

alineación para que sea ajustable una vez que los extremos de montaje superior e inferior estén sujetos en su lugar a la tibia.

La referencia 20 tibial mostrada en la figura 5 se fija a la meseta 9 tibial (como se muestra en la figura 9, por ejemplo). Más específicamente, la referencia 20 tibial se fija a la meseta 9 tibial en el punto P2 de referencia superior (véase la figura 3) correspondiente al punto de entrada del eje mecánico utilizando un número adecuado de pasadores u otros sujetadores óseos (por ejemplo, se pueden usar dos o tres sujetadores 21). Al menos uno de estos sujetadores 21 se fija a la meseta 9 tibial en el punto P2 de entrada del eje mecánico de manera que el punto de entrada del eje mecánico de la tibia se encuentra en una posición conocida con respecto a la referencia 20 tibial, y por lo tanto al digitalizador 10 tibial una vez acoplado a la referencia 20 tibial. La referencia 20 tibial puede servir adicionalmente, después de la adquisición digital del eje tibial como se describe en el presente documento, como un punto de montaje y meseta para el despliegue de una guía de corte u otro bloque de referencia de corte utilizado durante una cirugía de reemplazo de rodilla para resecar una parte de la tibia en preparación para la instalación de una prótesis de rodilla tibial.

A este respecto, el extremo más interno 13 de la porción 12 superior de la referencia 10 tibial incluye un mecanismo 11 de acoplamiento liberable sobre el mismo, que se usa para sujetar de manera liberable el digitalizador 10 tibial a la referencia 20 tibial para sujetar de manera extraíble el digitalizador 10 tibial a la tibia. Por lo tanto, con la referencia 20 tibial fijada al punto P2 de entrada del eje mecánico sobre la meseta 9 tibial, el extremo superior del digitalizador 10 tibial se sujeta en posición a la tibia en el punto P2 de entrada al eje tibial superior.

El mecanismo 11 de acoplamiento liberable entre el digitalizador 10 tibial y la referencia 20 tibial puede incluir al menos dos ajustes rotacionales, a saber, uno en la dirección de extensión de la flexión y uno en la dirección varo-valgo. Estos dos ajustes giratorios permiten que todo el digitalizador 10 tibial pivote en estos dos grados de libertad, como se describirá con más detalle a continuación, mientras que la porción 12 superior del digitalizador 10 tibial permanece sujeta en su lugar a la meseta 9 tibial. Como se verá, el ajuste en los planos de flexión-extensión y varo-valgo permite que el digitalizador 10 tibial se ajuste según se requiera cuando el mecanismo 16 de acoplamiento de maléolos de la parte 14 inferior de la herramienta se acopla en el tobillo.

Con referencia ahora a la figura 6, el mecanismo 16 de acoplamiento de maléolos autocentrantes está dispuesto en el extremo inferior de la varilla 18 para formar la parte 14 inferior del digitalizador 10 tibial. El mecanismo 16 de autocentrado comprende una pinza 22 de tipo abrazadera que tiene una parte 25 de base, montada de manera pivotante en un extremo inferior de la varilla 18 mediante una conexión 30 pivotante, y brazos 24 de pinza opuestos que están montados deslizablemente sobre la porción 25 de base para el desplazamiento de uno con respecto al otro en un plano que es sustancialmente transversal al eje 19 longitudinal de la varilla 18, es decir, el eje 19 intersecta el plano dentro del cual los brazos de la pinza se mueven en cualquier ángulo que puede incluir, pero no está limitado a, 90 grados. En al menos una posible realización, los brazos 24 de pinza se desplazan en una dirección 26 sustancialmente medial lateral con el fin de llevar las pinzas 28 maléolo, dispuestas en los extremos más internos de cada brazo 24 calibrador, en el compromiso contiguo con el punto más medial en el maléolo medial y el punto más lateral en el maléolo lateral. En consecuencia, cuando está acoplado de esta manera, el mecanismo 16 de autocentrado se fija en su lugar en los maléolos y de ese modo es capaz de definir un punto medio entre los maléolos mientras está sujeto en su sitio, dado que un punto medio entre los brazos 24 del calibrador también corresponde a un punto medio entre los maléolos medial y lateral. El punto de referencia inferior P1 (véase la figura 2) puede por lo tanto identificarse por el sistema CAS identificando el punto medio del mecanismo 16 de autocentrado en la parte 14 inferior del digitalizador 10 tibial. En una realización posible, al menos uno de los brazos 24 de pinza del mecanismo 16 de acoplamiento de maléolos autocentrantes incluye un elemento 54 de seguimiento basado en inercia sobre el mismo, tal como para producir datos de orientación pertenecientes a al menos un grado de libertad en la orientación de los brazos 24 de pinza en su plano de ajuste deslizante. Esto permite por lo tanto que el sistema CAS en comunicación con el elemento 54 rastreable determine la orientación de los brazos 24 de pinza, y por lo tanto el mecanismo 16 completo de acoplamiento de maléolos autocentrantes.

En una realización, los brazos 24 de la pinza 22 pueden funcionar de forma similar a un trinquete, ya que pueden desplazarse hacia dentro (es decir, uno hacia el otro) hasta que las pinzas 28 se acoplan con los maléolos, sin embargo, se evita el desplazamiento hacia fuera de los brazos 24 de la pinza, a menos que una característica de bloqueo liberada por el operador. Es decir, como se ve en la figura 11, se puede proporcionar un mecanismo de trinquete 27 dentro de la porción 25 de base del mecanismo 16 de autocentrado, y los extremos internos de cada uno de los brazos 24 de pinza se acoplan mediante el mecanismo 27 de trinquete de manera que se permite el movimiento hacia dentro de los brazos 24 de pinza pero se evita el movimiento hacia afuera (es decir, lejos de los maléolos) a menos que se accione una palanca 29 de liberación. Por lo tanto, una vez localizado y fijado en su lugar en los maléolos, el mecanismo 16 de autocentrado permanece fijo en su sitio hasta el momento en que se acciona la palanca 29 de liberación, permitiendo así que los brazos 24 de pinza se separen y el mecanismo 16 de autocentrado se libere de este modo del acoplamiento con el tobillo. Alternativamente, el mecanismo de acoplamiento de los maléolos de centrado puede incluir otro tipo de mecanismo que permita que los brazos de la pinza se desplacen hacia dentro uno hacia el otro sin restricción tal como para sujetar los maléolos, pero restringir el movimiento de los brazos de la pinza en una dirección opuesta hacia afuera a menos que se libere la característica de bloqueo del mecanismo. Por ejemplo, el mecanismo puede estar cargado por resorte o predispuesto de otro modo en la posición cerrada.

5 El extremo inferior de la varilla 18 está unido de forma pivotante con el mecanismo 16 de autocentrado a través de una conexión 30 de pivote, que puede incluir un pasador deslizante desplazable dentro de una ranura 32 de acoplamiento en la porción 25 de base del mecanismo 16 de autocentrado. Alternativamente, la conexión 30 de pivote puede estar situada en una dirección medial-lateral fija en la porción 25 de base, mientras que todavía permite el movimiento pivotante en un plano varus-valgo entre la varilla 18 y la base 25 del mecanismo 16 de autocentrado.

10 Una vez que el extremo 12 superior del digitalizador 10 tibial se ha fijado a la referencia 20 tibial y el mecanismo 16 de autocentrado de la parte 14 inferior del digitalizador tibial se ha fijado en su lugar en los maléolos, el digitalizador 10 tibial se fija así a la tibia en sus extremos superior e inferior. Como se ve mejor en la figura 12, la varilla 18 del digitalizador puede girarse entonces, por ejemplo, en una dirección medial-lateral y/o plano varo-valgo, tal como para alinear visualmente una guía de referencia visual en forma de una guía 36 visual, que en esta realización es una abertura definida a través de la varilla 18 y/o el tubo 17 de la parte 12 superior del digitalizador tibial dentro de la cual se recibe la varilla, con una referencia anatómica seleccionada en la tibia.

15 En una realización particular, la referencia anatómica utilizada es la tuberosidad 3 tibial, como se muestra en la figura 12. En realizaciones alternativas, también pueden usarse otros puntos de referencia, por ejemplo, la cresta anterior de la tibia, sin embargo, esto puede requerir la reconfiguración de la varilla de alineamiento y/o la ubicación, forma y/o configuración de los marcadores 36 visuales. En consecuencia, la guía 36 visual está dispuesta sobre la varilla 18 de alineación en una posición correspondiente a una ubicación proximal-distal de una referencia anatómica en la tibia utilizada para colocar y/o alinear la varilla de alineación con respecto a la misma. Aunque en la presente realización la guía visual 36 es una abertura que se extiende a través de la varilla 18 y/o el tubo 17, debe entenderse que se puede usar otra guía identificable visualmente adecuada, por ejemplo, un marcador de referencia ubicado en una superficie exterior de la varilla y/o el tubo 17.

20 Cuando se ajusta así, la orientación de la varilla 18 se fija en su lugar, de manera que permanece en posición fija con relación tanto al extremo 14 inferior sujeto en su lugar a los maléolos como al extremo 12 superior fijado en su lugar a la meseta tibial mediante la referencia 20 tibial, y, por lo tanto, relativo a la tibia como un todo.

25 Al menos la orientación de la varilla 18 del digitalizador 10 tibial puede determinarse luego mediante el sistema CAS 100 (figura 8), que está en comunicación con al menos un elemento 50 de seguimiento basado en inercia montado en la varilla 18, tal como para obtener digitalmente el eje mecánico Z de la tibia que, como se indica a continuación, ahora está dispuesto paralelo a la varilla 18 rastreada del digitalizador 10 tibial.

30 Una vez ajustada en su posición como se muestra en las figuras 7 y 8, la varilla 18 del digitalizador tibial 10 está localizada a una distancia conocida D lejos del punto de referencia inferior P1, situado en el punto medio del mecanismo de autocentrado 16, y el punto P2 de referencia superior, ubicado en el punto de entrada del eje mecánico en la meseta tibial en el que está fijada la referencia tibial 20. Como tal, la varilla 18 del digitalizador tibial 10 está alineada con, y paralela al, eje mecánico Z de la tibia. Una vez en esta posición y orientación, el elemento rastreado MEMS 50 en el digitalizador tibial 10, que está posicionado sobre la varilla 18 y/o el tubo 17 que recibe la varilla 18, el digitalizador 10 puede por lo tanto ser utilizado por el sistema CAS 100 en comunicación con el sensor MEMS 50 para determinar la ubicación y orientación en el espacio del eje mecánico Z de la tibia T cuando el digitalizador tibial 10 está montado en la tibia como se describe aquí. El digitalizador 10 tibial por consiguiente permite que el sistema CAS obtenga digitalmente y posteriormente rastree el eje mecánico Z de la tibia.

40 Con referencia ahora a las figuras 9 a 14, el método de instalación del digitalizador 10 tibial como se establece en la figura 15 se describirá ahora con más detalle.

45 Como se ve en la figura 9, una vez que la referencia 20 tibial se fija en su lugar al punto P2 de entrada del eje mecánico seleccionado usando uno o más sujetadores 21 (en una realización ejemplar se usan dos o tres), la porción 12 superior del digitalizador 10 tibial puede entonces acoplarse a la referencia 20 tibial mediante el mecanismo 11 de fijación. Una vez que la porción 12 superior del digitalizador tibial se sujeta en su lugar en el extremo superior de la tibia, como se ve en la figura 10, la porción 14 inferior del digitalizador tibial, incluyendo el mecanismo de acoplamiento de maléolos autocentrantes 16, se desplaza axialmente en la dirección 40 hacia el tobillo deslizando la varilla 18 fuera del tubo 17 de la parte superior 12 del digitalizador tibial. Como se ve en la figura 11, una vez que el mecanismo 16 de autocentrado en la parte inferior del digitalizador tibial está próximo al tobillo, la varilla 18 se puede fijar en posición dentro del tubo 17 utilizando el mecanismo 15 de bloqueo (no se ve en la Figura 11) y el mecanismo 16 de autocentrado de la porción 14 inferior del digitalizador tibial se puede ajustar como se describió anteriormente para que las abrazaderas 28 de maléolos en los brazos 24 de la pinza se alineen, y se movieron el uno hacia el otro hasta que se enganchan, los maléolos medial y lateral. Por lo tanto, el mecanismo 16 de autocentrado permite que los brazos 24 de pinza se desplacen hacia dentro de manera que las pinzas 28 se acoplan con los maléolos, mientras que la parte 25 central del mecanismo 16 de autocentrado permanece conectada pivotantemente a la varilla 18 a través de la conexión 30 de pivote. Cerrando el calibre de los brazos 24 y aplicando los maléolos, el mecanismo 16 de autocentrado puede de este modo identificar el punto medio entre las dos abrazaderas 28, que corresponde en consecuencia al punto P1 de referencia inferior definido en el punto medio entre el punto 5 más medial en el maléolo medial y el punto 7 más lateral en el maléolo lateral. El punto de referencia inferior P1 del eje mecánico está así definido e identificado en el espacio por el sistema CAS, de modo que se puede determinar el eje Z mecánico de la tibia.

Como se ve en la figura 12, una vez que los extremos superior e inferior del digitalizador 10 tibial están fijados al hueso, desplazamiento rotacional medial-lateral y/o varus valgo de la varilla 18 (no se ve en la figura 12), y la porción 17 tubular con la que se acopla la varilla, está permitida por las conexiones pivotantes en cualquier extremo del digitalizador tibial. Este desplazamiento rotacional medial-lateral y/o varus-valgo se usa para alinear visualmente y centrar las aberturas 36, definidas en la porción 17 tubular de la porción 12 superior del digitalizador tibial, con la tuberosidad 3 tibial en la tibia con el fin de asegurar que la varilla 18 y el tubo 17 del digitalizador 10 tibial estén alineados con y paralelos al eje mecánico de la tibia, como se describe anteriormente con referencia a la figura 7.

Una vez en su posición, los elementos 50 rastreables de MEMS en el digitalizador 10 tibial proporcionan al menos dos grados de información de libertad al sistema CAS en comunicación con el digitalizador 10 tibial con seguimiento, de modo que el sistema CAS puede obtener digitalmente la posición y la orientación del eje mecánico de la tibia. Una vez que esto se logra, el digitalizador 10 tibial se puede desacoplar de la referencia 20 tibial, que permanece sujeta a la meseta tibial, como se muestra en la figura 13. Una vez que se ha eliminado el digitalizador tibial, se puede sujetar otro sensor MEMS 52 a la referencia 20 tibial, como se muestra en la figura 14. El sensor óseo MEMS 52 permanece fijo con respecto a la tibia y con relación al eje mecánico obtenido del mismo, para permitir que el sistema CAS rastree adicionalmente la tibia durante la cirugía.

Tal como se establece en la figura 15, y con referencia a las figuras 4-14 y la descripción anterior del digitalizador tibial 10, ahora se resumirá el método 110 para determinar un eje mecánico de una tibia usando un sistema de cirugía asistida por ordenador basado en inercia y el presente digitalizador tibial. Como se indicó anteriormente, el digitalizador tibial 10 incluye un extremo de montaje 12 superior, un extremo de montaje 14 inferior y una varilla 18 de alineación que se extiende entre ellos. El digitalizador 10 tibial incluye al menos un sensor 50 de inercia en comunicación con el sistema 100 de cirugía asistida por ordenador de base inercial. Un primer paso 112 del método 110 incluye determinar un punto P2 de referencia superior en una meseta 9 tibial de la tibia T, siendo el punto P2 de referencia superior un punto de entrada del eje Z mecánico. El paso 114 del método incluye sujetar el extremo de montaje 12 superior del digitalizador tibial 10 a la meseta 9 tibial en el punto P2 de referencia superior, como se muestra en la figura 9. El paso 116 del método incluye sujetar el extremo de montaje 14 inferior del digitalizador 10 tibial a los maléolos medial y lateral del tobillo, como se muestra en la figura 11. La etapa 118 del método incluye determinar un punto P1 de referencia inferior ubicado en un punto medio entre los maléolos medial y lateral identificando un punto medio correspondiente en el extremo de montaje 14 inferior del digitalizador 10 tibial. La etapa 120 del método incluye ajustar la orientación de la varilla 18 de alineación de manera que esté alineada con una referencia anatómica en la tibia, por ejemplo, la tuberosidad 3 tibial, como se muestra en la figura 12. La etapa 122 del método incluye usar el sistema CAS para determinar el eje Z mecánico de la tibia, que se extiende entre los puntos de referencia superior e inferior, proporcionando al menos datos de orientación del digitalizador 10 tibial al sistema CAS usando el sensor 50 de inercia.

La etapa 122 también puede incluir determinar al menos la orientación del digitalizador 10 tibial usando el sistema 100 de cirugía asistida por ordenador de modo que obtenga digitalmente el eje Z mecánico de la tibia basándose en la orientación determinada de la varilla 18 de alineación y la distancia conocida D (véase la figura 7) entre el elemento 50 rastreable en el digitalizador 10 tibial y el eje mecánico.

La etapa 120 también puede incluir orientar la varilla 18 de alineación para que sea paralela con el eje Z mecánico de la tibia que se extiende entre los puntos P2, P1 de referencia superior e inferior determinados.

La etapa 112 también puede incluir ubicar el punto de entrada del eje mecánico en la meseta 9 tibial identificando un punto de intersección, que corresponde al punto P2 de referencia superior, entre un primer eje Y centrado medial-lateralmente en la meseta 9 tibial y un segundo eje X situado un tercio anterior y dos tercios posteriores, como se ve en la figura 3. Estos primer y segundo eje X, Y se encuentran en un plano común transversal al eje Z mecánico.

La etapa 116 puede incluir usar el mecanismo 16 de abrazadera autocentrante en el extremo 14 de montaje inferior, y desplazando hacia dentro los brazos 24 de pinza opuestos del mecanismo de pinza 16 autocentrante uno hacia el otro hasta que hacen tope y se sujetan a los maléolos 5,7 medial y lateral del tobillo.

La etapa 120 puede incluir alinear la marca anatómica en la tibia con una guía visual definida en la varilla 18 de alineación, y más particularmente desplazar la varilla 18 de alineación hasta que la tuberosidad 3 tibial, que es el hito anatómico utilizado en una realización, se centra dentro de la abertura 36 de la guía visual. Este ajuste y desplazamiento de la varilla 18 de alineación puede incluir al menos uno de una traslación en una dirección medial-lateral y una rotación en un plano varus-valgus, o cualquier combinación de los mismos.

El paso 110 como se describe en este documento es, en una realización particular, realizado completamente en un modelo óseo o cadáver.

La presente aplicación presenta elementos rastreables de CAS, tales como el elemento rastreable MEMS 50, por ejemplo, que son sensores basados en inercia y que, por lo tanto, incluyen circuitos de seguimiento basados en inercia. El circuito de seguimiento dentro de estos elementos rastreables puede presentar sensores microelectromecánicos (MEMS), giroscopios, acelerómetros u otros tipos de sensores 50, 52 de inercia (sensores de inclinación electrolíticos, brújulas) para detectar cambios de orientación, por ejemplo, del digitalizador 10 tibial. Por lo tanto, aunque los sensores

50, 52 MEMS se describen en este documento como una realización particular de la presente descripción se entiende que puede usarse cualquier sensor inercial adecuado. Estos sensores de inercia pueden incluir, por ejemplo y sin estar limitados a: sensores giroscópicos tri-axiales en una configuración ortogonal o semi-ortogonal, así como sensores de acelerómetro triaxial en una configuración ortogonal o semi-ortogonal.

5 El sistema CAS 100 en comunicación con los sensores de inercia de los elementos 50, 52, 54 rastreables que constituyen los elementos de seguimiento obtiene información plana (es decir orientación) e información de posición opcional directamente de los sensores MEMS inerciales de estos elementos rastreables, en lugar de tener que calcular esta información como se requeriría cuando se usan elementos de seguimiento ópticos convencionales. En otras palabras, los sensores de inercia proporcionan al menos dos grados de libertad en orientación y, opcionalmente, hasta tres grados de libertad en posición.

10 Con referencia ahora a las figuras 16 a 19, un digitalizador 210 tibial de acuerdo con una realización alternativa funciona de manera muy similar al digitalizador 10 tibial descrito anteriormente y representado en las figuras 4 a 8.

15 El digitalizador 210 tibial generalmente incluye un extremo 212 de montaje superior y un extremo 214 de montaje inferior, interconectados por una varilla 218 de alineación. El extremo de montaje superior, o parte superior, 212 se sujeta de manera extraíble a la meseta tibial usando una referencia 220 tibial. El extremo de montaje inferior, o porción inferior, 214 se aplica a la región del tobillo, y más específicamente a los maléolos, utilizando un mecanismo 216 de acoplamiento de maléolos autocentrante. En esta realización, el extremo 212 de montaje superior es desplazable en la varilla 218 de alineación a lo largo de su eje longitudinal, tal como para permitir que las partes 12, 14 superior e inferior se desplacen axialmente relativamente entre sí a lo largo de este eje longitudinal, mientras que son capaces de fijarse en su lugar una vez que se alcanza una posición relativa deseada de los extremos de montaje superior e inferior. Este ajuste longitudinal permite que el tamaño global de la herramienta 210 digitalizadora de tibia se ajuste según se requiera para adaptarse a un amplio intervalo de longitudes de tibia. Se proporciona un mecanismo 215 de bloqueo (véase la figura 19) en la parte 212 superior con el fin de sujetar la parte 212 superior en su lugar sobre la varilla 218, manteniendo de ese modo la longitud axial global deseada del digitalizador 210 tibial de forma que acomode la tibia que se está operando. La varilla 218 de alineación está montada pivotantemente en ambos extremos 212, 214 de montaje superior e inferior, de manera que permite que la orientación de la varilla de alineación 218 sea ajustable una vez que los extremos de montaje superior e inferior se sujetan en su lugar a la tibia.

20 La referencia 220 tibial está adaptada para sujetarse en su lugar a la tibia en el punto de entrada del eje mecánico en la meseta tibial. La referencia 220 tibial está fijada de manera liberable a la porción 212 superior del digitalizador 210 tibial, y permite al menos dos ajustes de rotación, a saber, uno en la dirección de extensión de flexión y uno en la dirección de varo-valgo. Estos dos ajustes de rotación permiten que todo el digitalizador tibial pivote en estos dos grados de libertad mientras que la parte 212 superior del digitalizador 210 tibial permanece sujeta en su lugar a la meseta tibial a través de la referencia tibial.

25 Con referencia ahora a las figuras 16 a 17, el mecanismo 216 de acoplamiento de maléolos autocentrantes es similar al mecanismo 16 de acoplamiento de maléolos autocentrantes descrito anteriormente. El mecanismo 216 de acoplamiento de maléolos autocentrantes comprende una pinza 222 a modo de pinza que tiene una porción 225 de base, montado pivotantemente en un extremo inferior de la varilla 218 mediante una conexión 230 de pivote, una porción 231 de cuerpo de pinza central y un par de brazos 224 de pinza opuestos a cada lado de la porción 231 de cuerpo de pinza central. Los brazos 224 de pinza están montados de manera deslizante en el cuerpo 231 de pinza central para desplazamiento uno con respecto al otro dentro de un plano común que puede ser sustancialmente transversal al eje longitudinal de la varilla 218. Por lo tanto, los brazos 224 de pinza pueden desplazarse en una dirección 226 sustancialmente medial-lateral para llevar las pinzas 228 de maléolos, dispuestas en los extremos más internos de cada brazo 224 de pinza, en el compromiso contiguo con el punto más medial en el maléolo medial y el punto más lateral en el maléolo lateral. Sin embargo, en una configuración alternativa, los brazos 224 de pinza pueden aproximarse entre sí en lugar de permanecer relativamente paralelos entre sí cuando se desplazan dentro de su plano común, como en el caso de la presente realización. Independientemente, cuando los dos brazos 224 de pinza se acercan entre sí hasta que topan con los dos maléolos, el mecanismo 216 de autocentrado se sujeta en los maléolos y de ese modo es capaz de definir un punto medio entre los maléolos mientras está sujeto en su lugar, dado que un punto medio entre los brazos 224 de pinza también corresponde a un punto medio entre los maléolos medial y lateral. La porción 231 de cuerpo de pinza central es ajustable adicionalmente con respecto a la porción 225 de base a través de un ajuste de pivote, de modo que todo el subconjunto del calibre puede pivotar en la dirección 221 angular dentro del plano común mencionado anteriormente que es transversal al eje longitudinal de la varilla 218 de alineación. El ajuste de pivotamiento puede incluir otras configuraciones, pero en la presente realización incluye un pasador deslizante dispuesto en la porción 225 de base que se puede deslizar dentro de una ranura 232 de acoplamiento en la porción 25 de base del mecanismo 16 de autocentrado. Los brazos 224 de pinza del mecanismo 216 de enganche del maléolo autocentrante pueden incluir uno o más de los elementos rastreables basados en inercia descritos anteriormente.

30 El mecanismo 216 de autocentrado incluye un mecanismo que permite que los brazos 224 de la pinza 222 se desplacen hacia dentro uno hacia el otro sin restricción mientras que al menos restringe el movimiento de los brazos de la pinza en una dirección opuesta hacia afuera a menos que se libere una característica de bloqueo del mecanismo. Este mecanismo que permite solo una dirección en una dirección, o que al menos proporciona menos resistencia al

5 movimiento en una dirección, puede incluir, por ejemplo, un mecanismo de trinquete y un mecanismo cargado por resorte. En el caso de un mecanismo de trinquete, los brazos 224 de pinza pueden desplazarse hacia dentro (es decir, uno hacia el otro) hasta que las abrazaderas 228 se acoplan con los maléolos, sin embargo, se evita el desplazamiento hacia fuera de los brazos 224 de pinza a menos que el operador suelte una característica de bloqueo. Alternativamente, en el caso de un mecanismo accionado por resorte, los brazos de la pinza pueden estar sesgados hacia adentro, tal como por un resorte u otro elemento equivalente, de modo que tienden a volver a su posición fija sujeta hacia dentro a menos que se liberen mediante una característica de bloqueo desactivada o que el usuario haya separado de otro modo.

10 La herramienta 10 digitalizadora tibial descrita actualmente se utiliza, por lo tanto, para digitalizar el eje mecánico de la tibia, creando así una referencia de orientación tal que permita el seguimiento posterior del eje mecánico obtenido de la tibia por el sistema CAS, utilizando, por ejemplo, el elemento 52 rastreado sujeto a la post digitalización de la tibia del eje mecánico. Los elementos rastreables por inercia o MEMS del digitalizador proporcionan consecuentemente dos o tres circuitos de seguimiento DOF o pueden ser calibrados alternativamente para realizar un seguimiento de orientación, de modo que el sistema CAS en comunicación con estos sensores puede obtener digitalmente el eje mecánico de la tibia y, por lo tanto, seguir la tibia durante la cirugía.

15 Los elementos rastreables basados en MEMS descritos actualmente pueden incluir tanto un sensor de giróscopo como un sensor de acelerómetro, y de este modo pueden proporcionar lecturas al sistema CAS desde ambos tipos de sensores. El sensor del giroscopio y el sensor acelerómetro dentro de los elementos rastreables pueden proporcionar al menos datos de orientación a lo largo de tres grados de libertad.

20 Las realizaciones de la invención descrita anteriormente están destinadas a ser solo ejemplares. Los expertos en la materia apreciarán por lo tanto que la descripción anterior es solo ilustrativa, y que pueden idearse diversas alternativas y modificaciones sin apartarse del alcance de la presente invención, que está destinada a estar limitada únicamente por el alcance de las reivindicaciones adjuntas. En consecuencia, la presente descripción pretende abarcar todas las alternativas, modificaciones y variaciones que caigan dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

25

REIVINDICACIONES

1. Una herramienta (10, 210) para digitalizar un eje (Z) mecánico de una tibia (T) usando un sistema de cirugía asistido por ordenador, la herramienta comprende:
- 5 un extremo (12) de montaje superior y un extremo (14) de montaje inferior interconectados por una varilla (18, 218) de alineación que se extiende entre ellos, siendo el extremo de montaje superior sujetable de manera liberable a un punto (P2) de referencia superior en una meseta (9) tibial;
- al menos un elemento (54) rastreado montado en la varilla de alineación de la herramienta, estando adaptado el elemento rastreado para comunicarse con un ordenador del sistema de cirugía asistido por ordenador para proporcionar al menos información de orientación al mismo;
- 10 caracterizado porque
- el extremo de montaje inferior tiene un mecanismo (16) de acoplamiento de maléolos autocentrante, el mecanismo de acoplamiento de maléolos autocentrantes que incluye brazos (24, 224) de pinza opuestos teniendo cada uno una pinza (28, 228) maléolo, pudiendo desplazarse los brazos de pinza en un plano común entre sí para el acoplamiento de sujeción con maléolos medial y lateral, de modo que un punto medio entre los brazos de la pinza está en un eje que
- 15 pasa a través de un punto medio del mecanismo de autocentrado y
- un punto (P1) de referencia inferior definido a mitad de camino entre los maléolos medial y lateral;
- en donde la varilla de alineación está alineada paralelamente con el eje mecánico de la tibia
- que se extiende entre el punto de referencia superior y el punto de referencia inferior cuando la herramienta está montada sobre la tibia.
- 20 2. La herramienta como se define en la reivindicación 1, en donde el elemento rastreado incluye un sensor (50) inercial, y más preferiblemente caracterizado porque el sensor inercial produce al menos dos datos de orientación en la orientación del sensor y, por lo tanto, de la varilla de alineación sobre la que está montado el sensor.
3. La herramienta como se define en la reivindicación 2, caracterizada porque el sensor inercial incluye uno o más sensores microelectromecánicos, acelerómetros, giroscopios, brújulas y sensores electrónicos de inclinación.
- 25 4. La herramienta como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el mecanismo de acoplamiento de maléolos autocentrantes incluye al menos un segundo elemento (54) rastreado sobre el mismo, el segundo elemento rastreado produce datos basados en la orientación del mecanismo de acoplamiento de maléolos autocentrantes.
- 30 5. La herramienta como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el mecanismo de acoplamiento de los maléolos autocentrantes incluye un mecanismo que permite que los brazos de la pinza se desplacen hacia dentro uno hacia el otro sin restricción tal como para sujetar los maléolos pero al menos restringir el movimiento de los brazos de pinza en una dirección opuesta hacia afuera a menos que se libere una característica de bloqueo del mecanismo, y más preferiblemente caracterizado porque el mecanismo de acoplamiento de maléolos autocentrantes incluye uno de un mecanismo de trinquete y un mecanismo cargado por resorte.
- 35 6. La herramienta como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la varilla de alineación define un eje (19) longitudinal que se extiende a través de ella, siendo la varilla de alineación ajustable en longitud con relación al eje longitudinal tal como para variar una distancia entre los extremos de montaje superior e inferior, y más preferiblemente caracterizado porque los telescopios permiten ajustar la longitud de la misma.
- 40 7. La herramienta como se define en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la varilla de alineación está montada de manera pivotante en los extremos de montaje superior e inferior, para permitir que la orientación de la varilla de alineación sea ajustable una vez que los extremos de montaje superior e inferior se sujetan en su lugar a la tibia.
8. La herramienta como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la varilla de alineación incluye una guía (36) visual sobre la misma, la guía visual está dispuesta sobre la varilla de alineación en una
- 45 posición distal proximal correspondiente a una ubicación de una marca anatómica en la tibia utilizada para alinear la varilla de alineación.
9. La herramienta como se define en la reivindicación 8, caracterizada porque la guía visual incluye una abertura que se extiende a través de la varilla de alineación dentro de la cual el punto anatómico está centrado visualmente para alinear la varilla de alineación con el eje mecánico de la tibia.

10. Un sistema de cirugía asistido por ordenador para adquirir el eje mecánico de la tibia que comprende la herramienta como se define en la reivindicación 1 y un ordenador, en donde la herramienta está en comunicación con el ordenador.
- 5 11. El sistema de cirugía asistido por ordenador como se define en la reivindicación 10, caracterizado porque el elemento rastreable incluye un sensor (50) inercial, el sistema de cirugía asistida por ordenador es un sistema basado en inercia, y más preferiblemente caracterizado porque el sensor inercial incluye uno o más sensores microelectromecánicos, acelerómetros, giroscopios, brújulas y sensores electrónicos de inclinación.
- 10 12. El sistema de cirugía asistido por ordenador como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, caracterizado porque el mecanismo de acoplamiento de maléolos autocentrantes incluye al menos un segundo elemento (54) rastreable que tiene un segundo sensor (50) inercial, produciendo el segundo sensor inercial al menos datos basados en la orientación del mecanismo de acoplamiento de los maléolos autocentrantes para uno o más grados de libertad en la orientación del segundo sensor inercial independientemente del primer sensor inercial, y más preferiblemente caracterizado porque el segundo sensor inercial está montado en uno de los brazos de la pinza del mecanismo de acoplamiento de los maléolos autocentrantes.
- 15 13. El sistema de cirugía asistido por ordenador como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizado porque el mecanismo de acoplamiento de maléolos autocentrantes incluye un mecanismo que permite desplazar los brazos de la pinza en una dirección hacia dentro sin restricción para sujetar sobre los maléolos pero al menos restringir el movimiento de los brazos de pinza en una dirección opuesta hacia afuera a menos que se libere una característica de bloqueo del mecanismo, y más preferiblemente se caracteriza porque el mecanismo incluye uno de un mecanismo de trinquete y un mecanismo cargado por resorte.
- 20 14. El sistema de cirugía asistido por ordenador como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en donde la varilla de alineación es ajustable longitudinalmente, tal como para variar una longitud de la misma, y más preferiblemente caracterizado porque los telescopios de la varilla de alineación permiten el ajuste longitudinal entre los extremos superior e inferior a lo largo del eje longitudinal.
- 25 15. El sistema de cirugía asistido por ordenador como se define en cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, en donde al menos una orientación de la varilla de alineación es ajustable una vez que los extremos superior e inferior se sujetan en su lugar a la tibia, y más preferiblemente caracterizado porque la varilla de alineación está montada de forma pivotante en ambos extremos de montaje superior e inferior, permitiendo que la orientación de la varilla de alineación sea ajustable una vez que los extremos de montaje superior e inferior se sujetan en su lugar a la tibia.

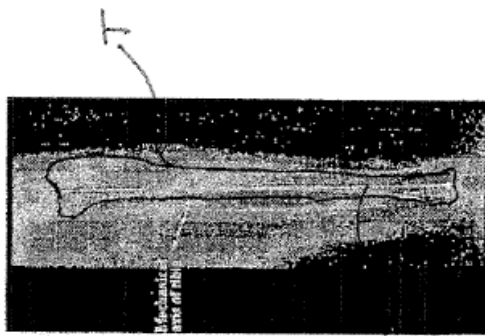


Figure 1

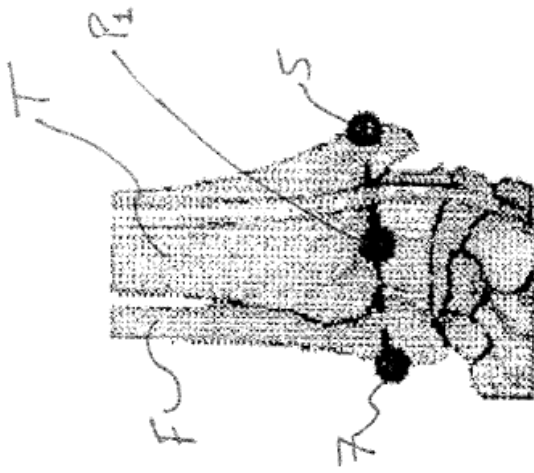


Figure 2

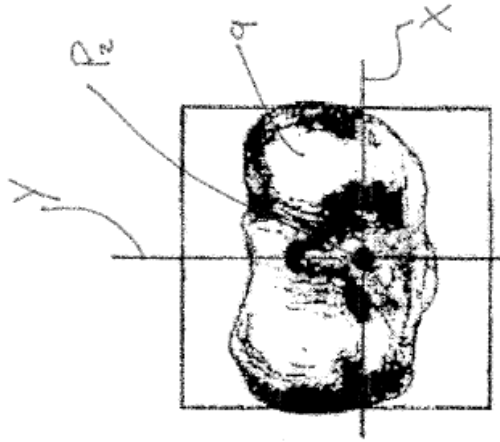
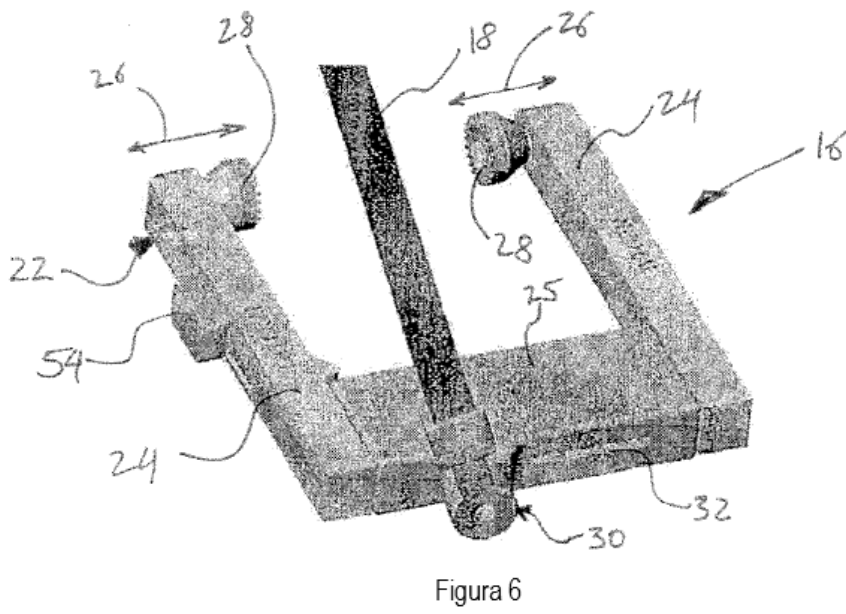
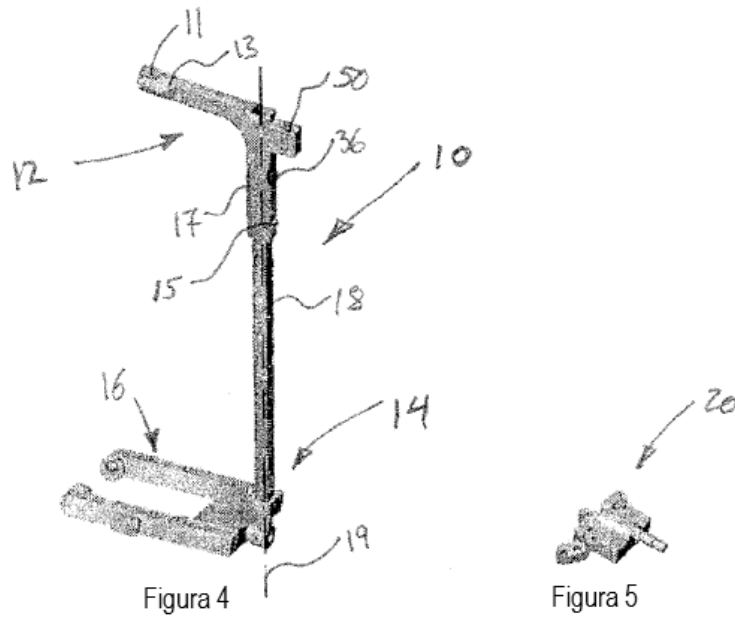


Figure 3



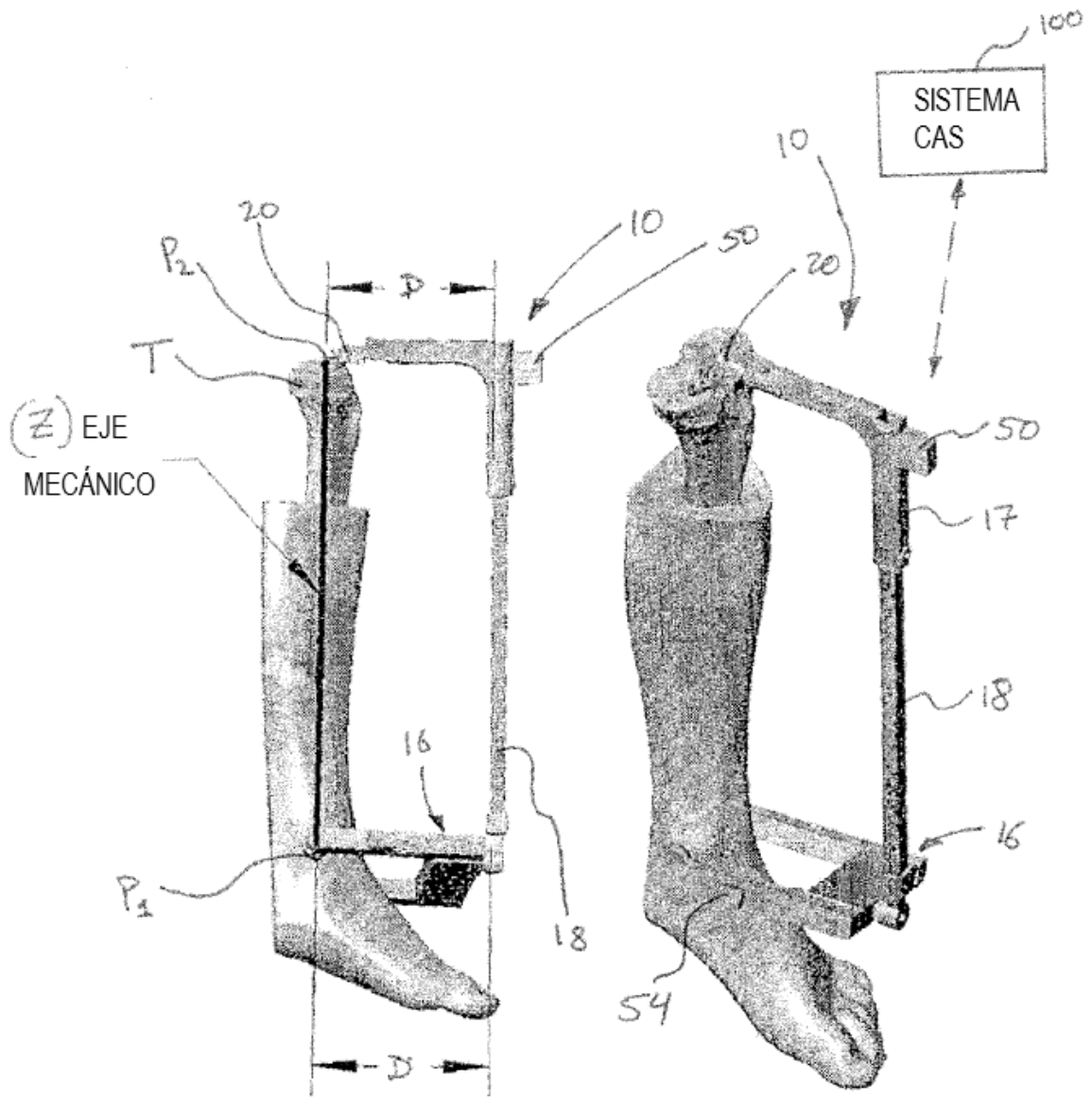


Figura 7

Figura 8

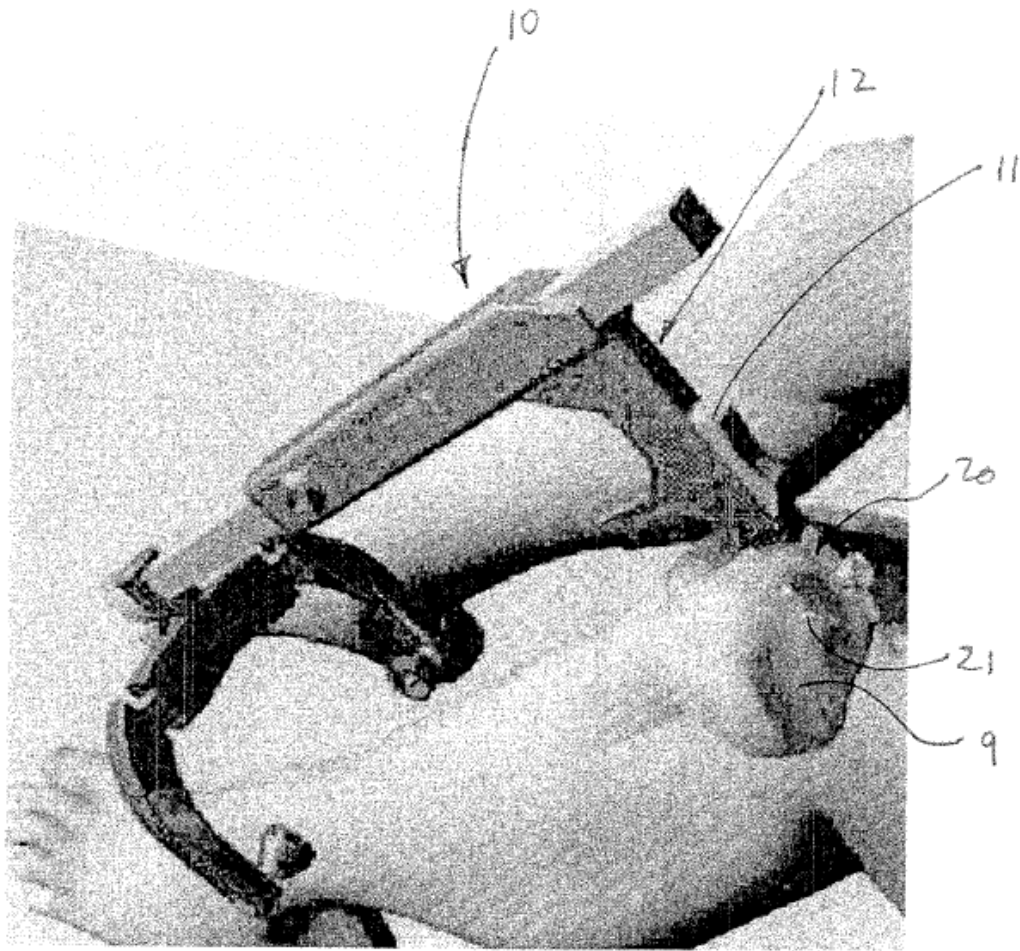


Figura 9

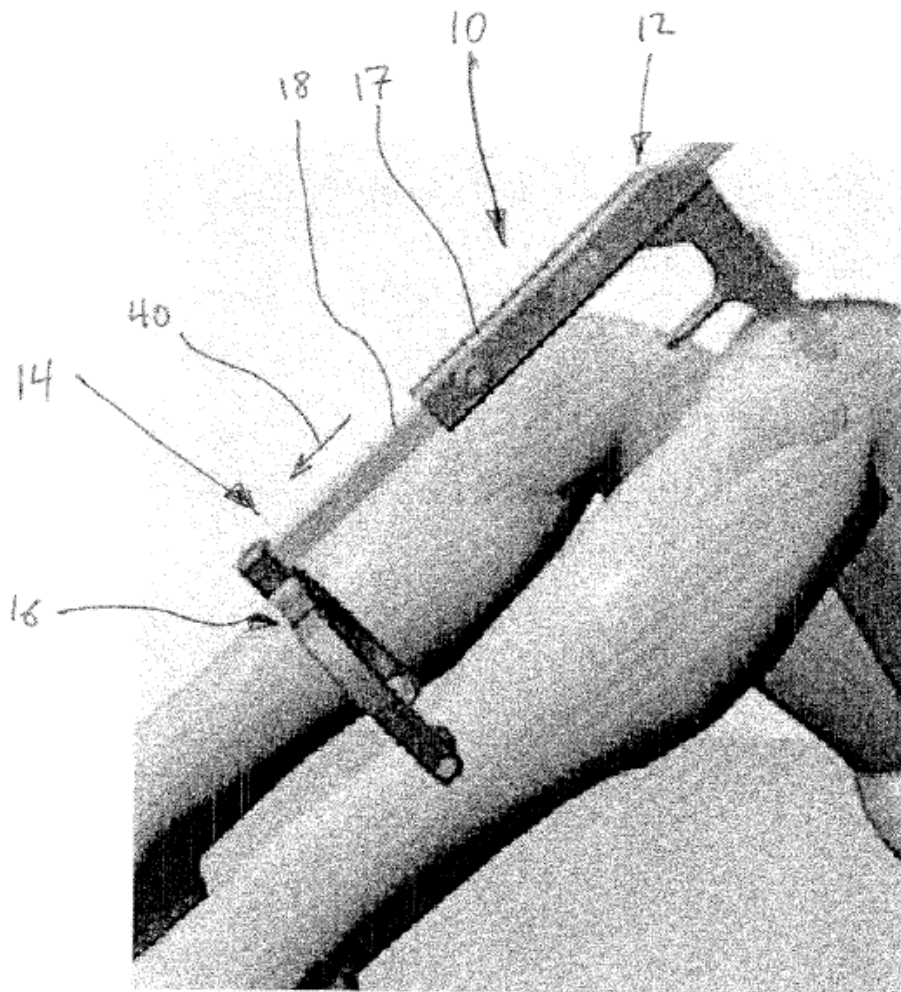


Figura 10

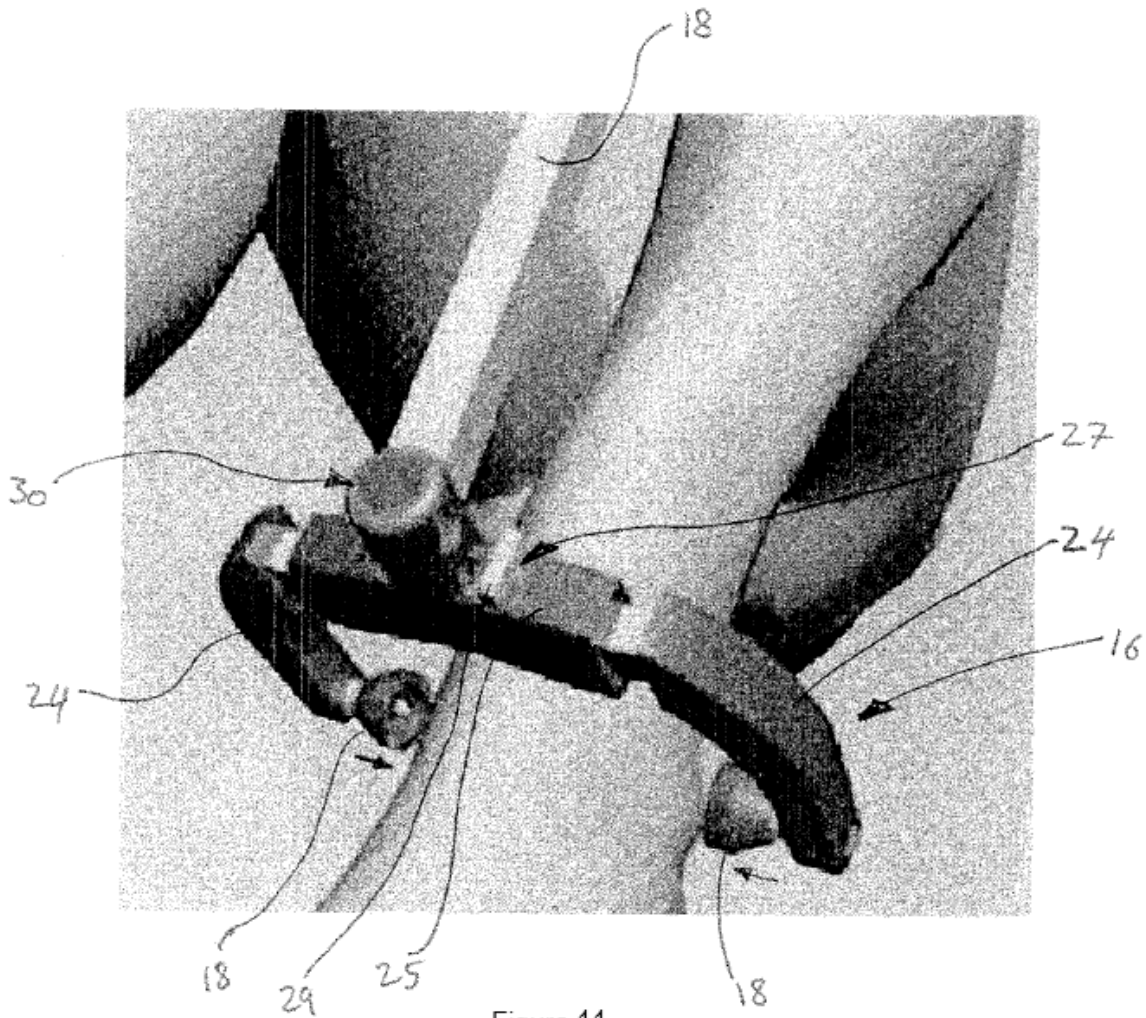


Figura 11

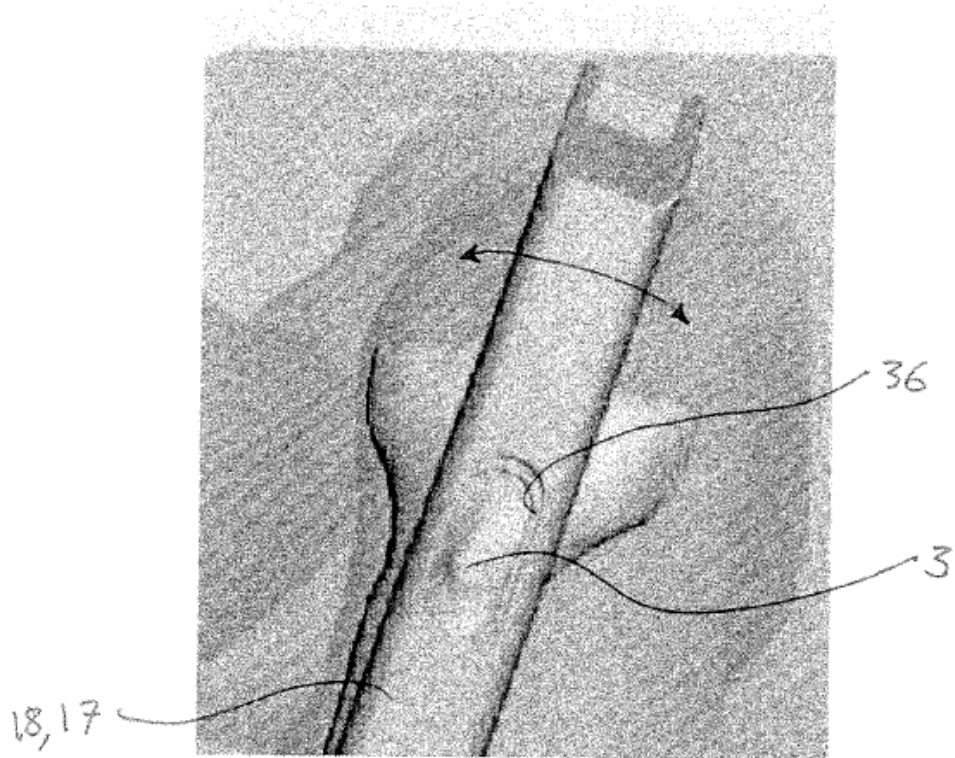


Figura 12

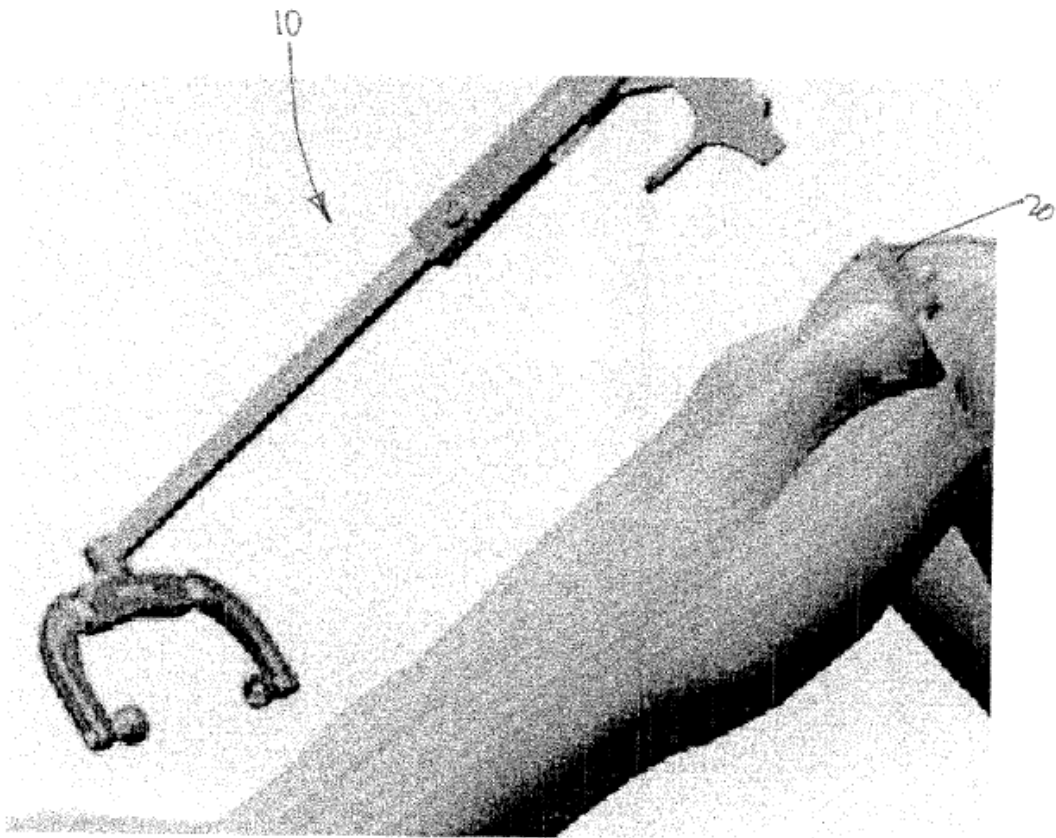


Figura 13

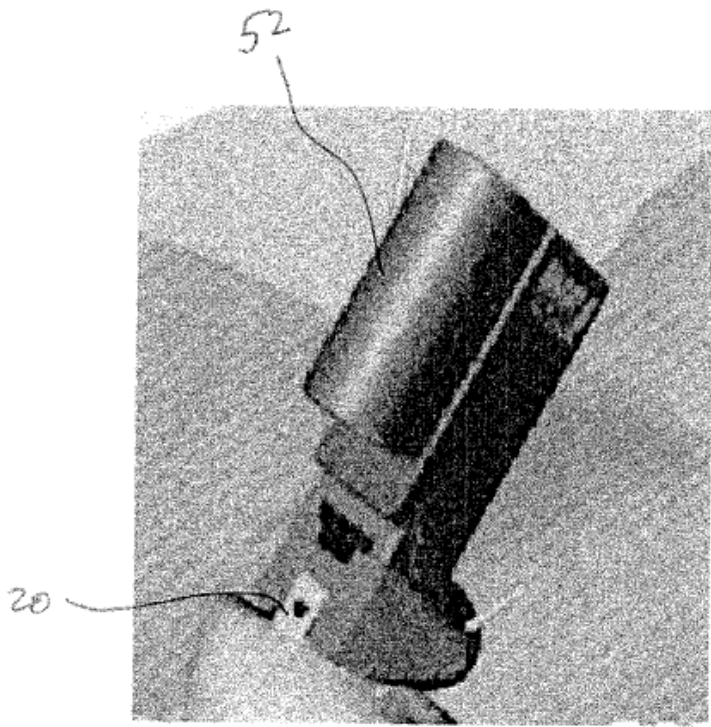


Figura 14

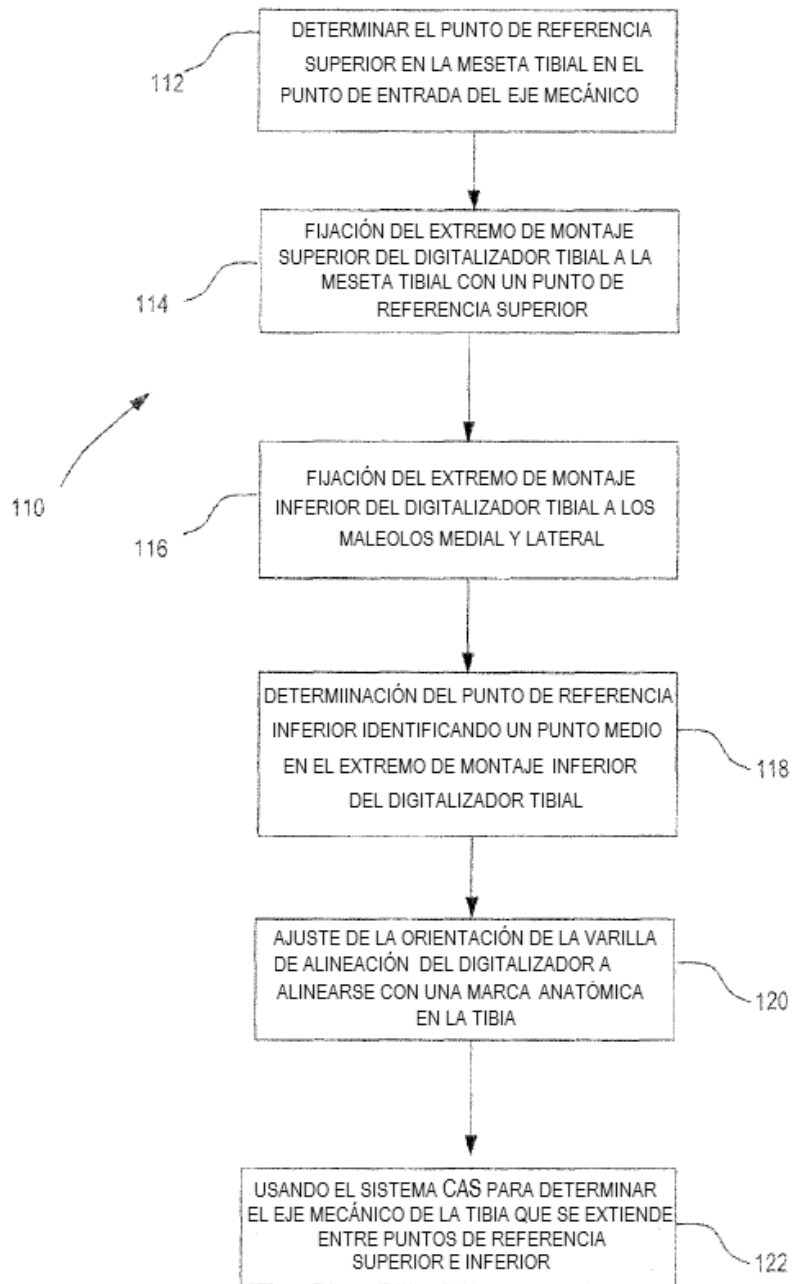


Figura 15

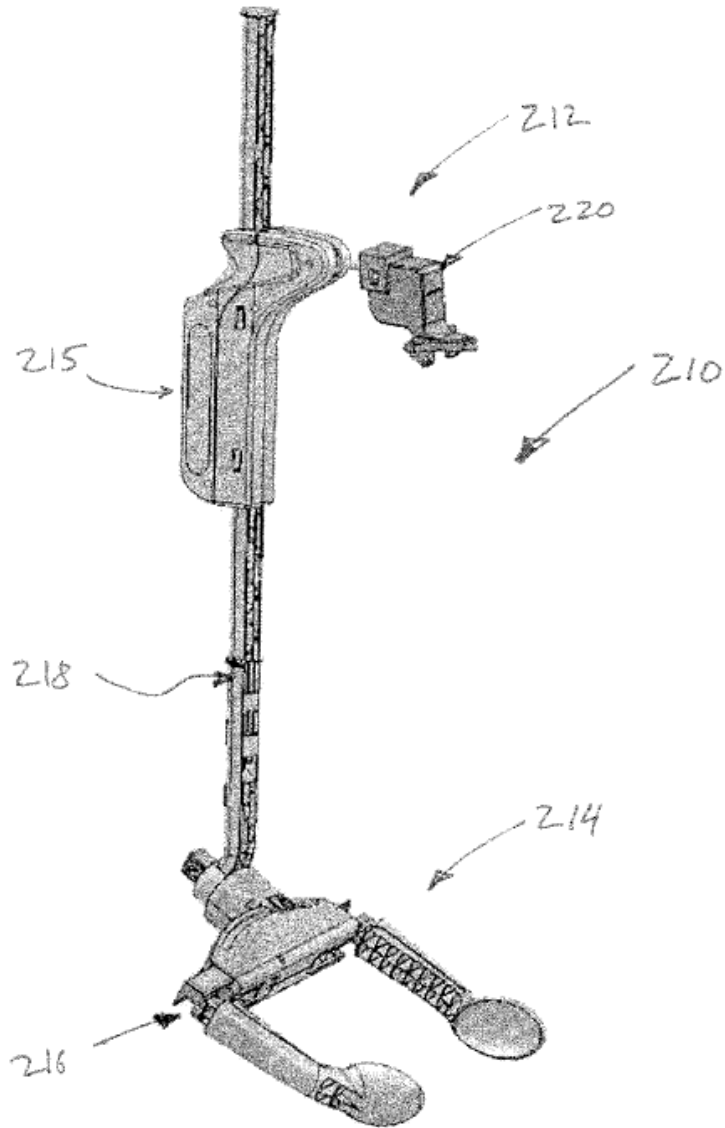


Figura 16

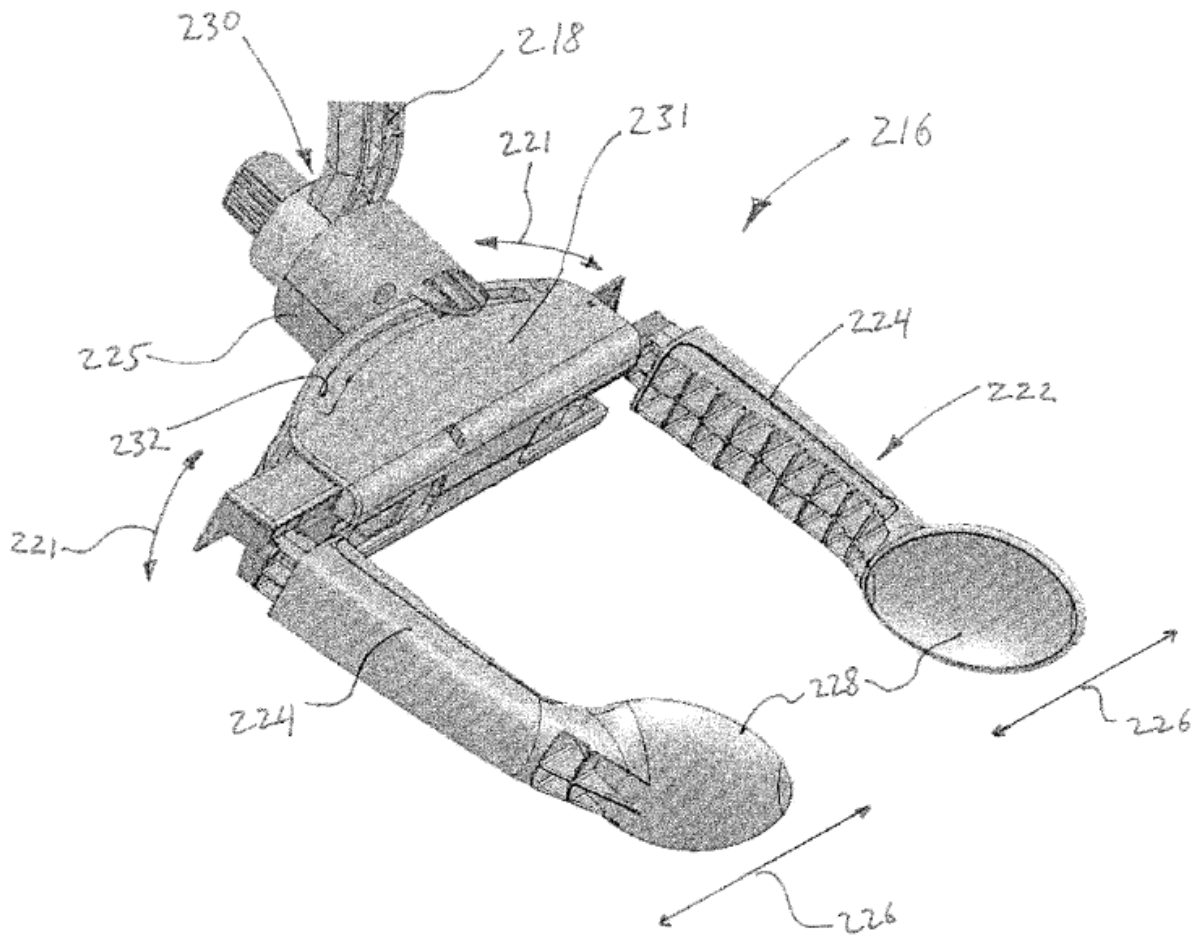


Figura 17

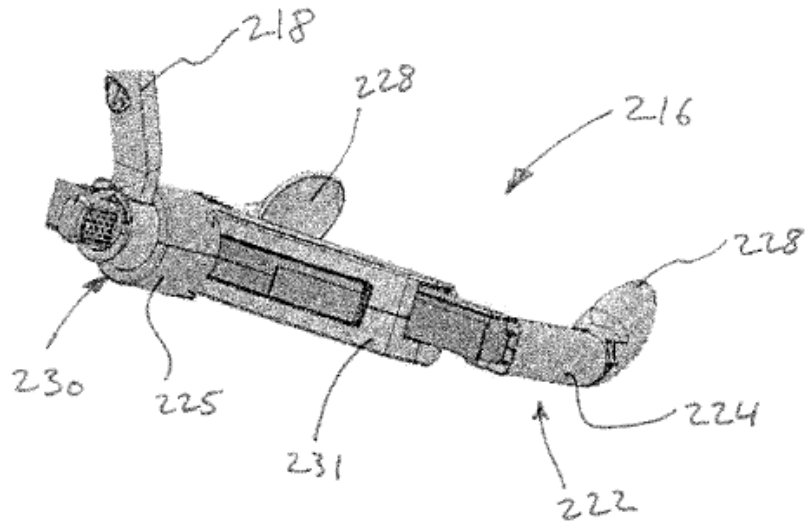


Figura 18

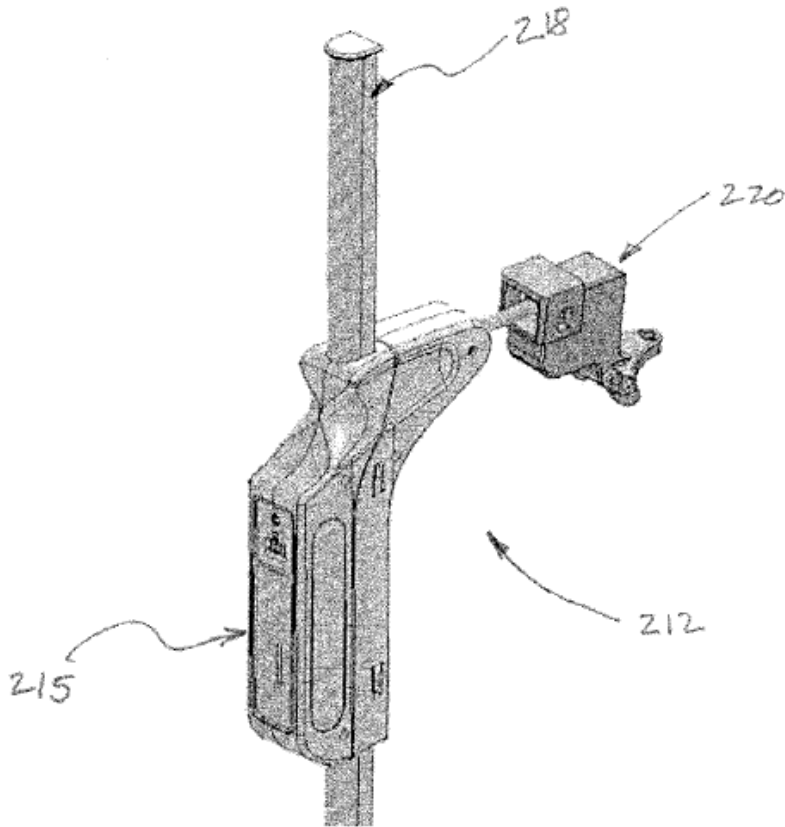


Figura 19