

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 681 501**

51 Int. Cl.:

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 34/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.03.2015 PCT/EP2015/056383**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2015 WO15150185**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2015 E 15712875 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.06.2018 EP 3125805**

54 Título: **Dispositivo de fijación de uso médico, así como dispositivo referenciador e instrumental médico**

30 Prioridad:

03.04.2014 DE 102014104800

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

13.09.2018

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**GASSNER, STEFAN;
ALTMANN, STEFFI y
MÜLLER, MARKUS**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 681 501 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

Dispositivo de fijación de uso médico, así como dispositivo referenciador e instrumental médico

5 La invención se refiere a un dispositivo de fijación de uso médico para fijar de manera no invasiva un dispositivo de
marcación de uso médico que presenta dos o más elementos marcadores en una parte del cuerpo de un paciente, en
particular en un muslo, donde el dispositivo de fijación comprende un cuerpo portante que se extiende en forma plana
en dos direcciones de extensión orientadas angularmente entre sí, que puede adaptarse en su forma al contorno de la
parte del cuerpo, en el que se fijó o puede fijarse el dispositivo de marcación, donde el cuerpo portante puede dilatarse
elásticamente en la superficie de su extensión y comprende una primera área de dilatación y al menos una segunda
10 área de dilatación, cuya dilatabilidad en al menos una dirección es menor en la superficie de la extensión del cuerpo
portante es menor que aquella de la primera área de dilatación.

Además, la invención se refiere a un dispositivo referenciador de uso médico con un dispositivo de fijación y un
dispositivo de marcación.

La invención además se refiere a un instrumental médico.

15 Se conocen dispositivos referenciador de uso médico los que por ejemplo se usan en las prótesis de rodilla, a fin de
facilitar a un cirujano el implante de una articulación artificial de rodilla. El dispositivo referenciador comprende el
dispositivo de marcación con elementos marcadores dispuestos rígidamente entre sí (denominado "Rigid Body"), cuyo
movimiento en el espacio es seguido por un sistema de navegación. A los efectos de lograr la mayor exactitud posible,
el dispositivo de marcación es atornillado por medio de un dispositivo de fijación, por lo general un tornillo para hueso,
en el hueso del fémur o de la tibia, fijándolo así fijamente a los huesos. Pero ello constituye una intervención de
20 invasividad bastante significativa frente a la cual algunos cirujanos y pacientes expresan reparos.

Para reducir la invasividad se conoce fijar Rigid Bodies en un puño colocado alrededor del fémur (aquí, el muslo) o la
tibia (aquí, la pierna) o colocarlo en una placa colocada sobre el fémur o la tibia que se fija con cintas a la
correspondiente parte del cuerpo. El puño comprende o conforma un dispositivo de fijación con cuerpo portante de
extensión plana que puede deformarse de su forma plana originaria y adaptarse al contorno de la parte del cuerpo (por
ejemplo, del fémur o la tibia), a fin de posibilitar una unión positiva con la parte del cuerpo.
25

También se conocen cuerpos portantes que pueden adherirse a la parte del cuerpo y a los que se fijó el dispositivo de
marcación.

30 En tales dispositivos de fijación no invasivos se produce la dificultad en la práctica que los movimientos de la piel y de
músculos, así como desplazamientos de partes blandas, en particular, durante un movimiento no detectable de la
parte del cuerpo en el espacio, son transmitidos por el cuerpo portante al dispositivo de marcación. De esa manera se
menoscaba la exactitud de los datos de posición del dispositivo de marcación -y por lo tanto de la parte del cuerpo-, en
la que debe basarse la intervención quirúrgica con soporte de navegación.

35 Sería deseable además detectar datos del paciente pre- y postquirúrgicamente con un sistema de navegación de uso
médico por medio de un dispositivo de fijación que puede colocarse de manera no invasiva en la parte del cuerpo. De
esa forma es posible reducir la duración de las cirugías, dado que los datos requeridos para estas ya están disponible
previo a las intervenciones y no necesitan ser determinados durante la cirugía. Postquirúrgicamente puede efectuarse
un control sencillo del éxito de la operación. En ambos casos pueden sustituirse los procedimientos ionizantes de
obtención de imágenes, como ser rayos X o TC.

40 En el documento US 4.492.227 se ha descrito un vendaje elástico de rodilla con un cuerpo base tubular que se
compone como mínimo parcialmente de material textil elástico, que comprende un área central que se coloca en la
articulación de la rodilla, así como dos secciones de bordes que delimitan de ambos esta área central, cuyas
propiedades de estiramiento son diferentes de las del área central.

45 Se ha descrito un vendaje con indicación visual de la fuerza de compresión en el documento US 6.050.967. Si se
aplica presión al vendaje, se deforma un patrón uniforme del vendaje, del que puede derivarse la fuerza de
compresión.

En el documento EP 2 198 801 A1 se describe un dispositivo de colocación de marcadores para colocar un dispositivo
de marcación en un objeto, por ejemplo, un instrumento médico, una estructura del cuerpo o un implante. Es una
posibilidad de fijación para un dispositivo de marcación y una pieza de colocación para fijar el dispositivo de colocación

de marcadores en el que la pieza de colocación es deformable para conformar una unión mecánica con el objeto.

Un dispositivo para rastrear de forma no invasiva un dispositivo de marcación de uso médico se ha descrito en el documento CN 102258399 A.

5 En el documento US 2009/0018445 A1 se describe un dispositivo para el seguimiento de instrumental médico, como, por ejemplo, una sonda de ultrasonido. Otras aplicaciones del seguimiento de marcadores en la técnica médica se revelan en los documentos DE 203 15 470 U1, WO 01/21084 A1 y GB 2 391 814 A.

Objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de fijación del mismo tipo, un dispositivo referenciador y un instrumental, con cuyo uso los datos de posición obtenidos de manera no invasiva presentan una mayor exactitud.

10 Este objetivo se consigue por medio de un dispositivo de fijación según la invención con las características de la reivindicación 1.

El cuerpo portante del dispositivo de fijación según la invención puede dilatarse elásticamente, por lo que, sometido a tensión, puede fijarse a la parte del cuerpo (por ejemplo, el fémur o la tibia). Tal como se muestra en la práctica, pueden de esa manera comprimirse la piel, las partes blandas y los músculos bajo el estiramiento del cuerpo portante. Esto brinda la posibilidad de reducir un movimiento relativo de las partes del cuerpo entre sí. De esa forma también
15 puede reducirse el movimiento inducido por la parte del cuerpo al cuerpo portante y por ende al dispositivo de marcación. Además, el cuerpo portante comprende una primera y como mínimo una segunda área de dilatación que se diferencian respecto de su dilatabilidad en al menos una dirección en la superficie de la extensión del cuerpo portante. Mediante la previsión de áreas de extensión de diferente dilatabilidad, existe la posibilidad de aplicar diferente compresión a la piel, partes blandas y los músculos. Tal como se observa en la práctica, puede reducirse
20 significativamente la inducción de movimientos de estas partes del cuerpo entre sí al cuerpo portante. Además, los movimientos de la piel, los músculos y partes blandas entre sí, pueden ser compensados dentro del cuerpo portante. La exactitud de los datos obtenidos puede incrementarse, cuando el dispositivo de marcación está fijado en una sección del cuerpo portante que está identificada por el cirujano como una sección sometida a un escaso movimiento propio. De esta manera puede lograrse una referencia estable del dispositivo de marcación respecto del hueso, por
25 ejemplo, el hueso del fémur o el hueso de la tibia. Para ello, el cirujano preferentemente puede usar medios auxiliares técnicos que se explicarán más adelante en mayor detalle.

El dispositivo de fijación comprende como mínimo una pieza de sujeción que está fijada al cuerpo portante, y el dispositivo de marcación o un elemento marcador del mismo está fijado o puede fijarse en un lado de la pieza de sujeción en sentido opuesto al cuerpo portante con arrastre de fuerza y/o unión positiva. La pieza de sujeción puede
30 haberse fijado en la primera área de dilatación y/o en como mínimo una segunda área de dilatación.

Preferentemente, la dilatabilidad de la como mínimo una segunda área de dilatación en dos direcciones orientadas angularmente entre sí, y en particular transversalmente entre sí en la superficie de la extensión del cuerpo portante es menor que aquella de la primera área de dilatación. De este modo pueden incrementarse las diferencias de las dilatabilidades de las áreas de extensión. Tal como puede observarse en la práctica, de esa manera puede
35 incrementarse la exactitud de los datos posicionales obtenidos.

Por supuesto, se puede haber previsto que la dilatabilidad de la como mínimo una segunda área de dilatación en una dirección en la superficie de la extensión del cuerpo portante es menor que la dilatabilidad de la primera área de dilatación, cuya dirección está orientada en un ángulo respecto de las dos direcciones de la realización ventajosa mencionada por último del dispositivo de fijación, tratándose en particular de la dirección que constituye una
40 superposición de las dos direcciones de la realización mencionado por último.

La como mínimo una dirección en la superficie de la extensión del cuerpo portante en la que como mínimo una segunda área de dilatación presenta una menor dilatabilidad que la primera área de dilatación, una de las direcciones de extensión es, por ejemplo, una de las dos direcciones de extensión del cuerpo portante. Al colocar el dispositivo de fijación en contacto con el muslo o la tibia, lo que produce una deformación del cuerpo portante, la primera dirección de
45 extensión se extiende, por ejemplo, en sentido perimetral del muslo o bien de la tibia. Una segunda dirección de extensión del cuerpo portante orientada transversalmente a la primera dirección de extensión, en el caso de contacto del dispositivo de fijación con el muslo o la tibia, puede extenderse, por ejemplo, en su dirección longitudinal.

En una realización ventajosa del dispositivo de fijación según la invención se previó exactamente una segunda área de dilatación. De modo correspondiente, el cuerpo portante puede comprender una primera área de dilatación y una
50 segunda área de dilatación.

Resultó favorable cuando la primera área de dilatación y/o la como mínimo una segunda área de dilatación está o bien están relacionadas entre sí.

5 En otra realización ventajosa diferente del dispositivo de fijación se puede haber previsto que la primera área de dilatación y/o la como mínimo una segunda área de dilatación puede presentar secciones separadas espacialmente entre sí.

En una implementación favorable del dispositivo de fijación en la práctica es ventajoso, cuando la como mínimo una segunda área de dilatación rodea la primera área de dilatación. Por ejemplo, la como mínimo una segunda área de dilatación circunvala la primera área de dilatación en la superficie del cuerpo portante. La como mínimo una segunda área de dilatación puede conformar en particular un borde del cuerpo portante que rodea la primera área de dilatación.

10 El cuerpo portante puede presentar en vista de planta un contorno rectangular o esencialmente rectangular. Por ejemplo, es este el caso cuando el cuerpo portante es una sección o forma parte de un vendaje conformado por el dispositivo de fijación que aún se explicará en mayor detalle a continuación.

15 En una implementación ventajosa del dispositivo de fijación resultó ventajoso, cuando la primera área de dilatación en vista de planta sobre la superficie del cuerpo portante presenta un contorno rectangular o esencialmente rectangular. Esto es ventajoso en particular cuando la como mínimo una segunda área de dilatación, tal como se mencionó precedentemente, rodea la primera área de dilatación y forma un borde del cuerpo portante.

20 En otro tipo de implementación del dispositivo de fijación es ventajoso, cuando la primera área de dilatación en vista de planta sobre la superficie del cuerpo portante presenta un contorno entallado con dos secciones de ensanchamiento y una sección más estrecha dispuesta en estas. Una conformación tal del dispositivo de fijación se usa, por ejemplo, en un dispositivo de fijación en el muslo, en particular en forma de un vendaje. La orientación de la primera área de dilatación con sección ensanchada-sección de estrechamiento-sección ensanchada en ese caso preferentemente está orientada en sentido longitudinal del fémur.

25 Resultó especialmente ventajoso, cuando el cuerpo portante es un compuesto textil en forma de un género de punto, una malla de puntos o una tela tejida o cuando el cuerpo portante comprende un tal compuesto textil. Ello permite que la dilatabilidad de la primera y la como mínimo segunda área de dilatación puede disponerse en forma sencilla en lo que respecta a la técnica de fabricación y conformarlas diferentes entre sí. Los hilos del material de partida para el compuesto textil pueden comprender o estar compuestos de fibras naturales y/o artificiales y/o hilos elásticos.

30 Ventajoso es, además, cuando la primera área de dilatación y la como mínimo una segunda área de dilatación está unidas entre sí mediante puntos, mallas o por tejido. Esto permite tejer con puntos, con mallas o mediante telar las áreas de extensión y el cuerpo portante en un solo procedimiento de fabricación uniforme. No es necesario en particular elaborar por separado las áreas de extensión y unir las por otros medios entre sí, por ejemplo, mediante costura.

35 Preferentemente, la diferente dilatabilidad de la primera área de dilatación y de la como mínimo una segunda área de dilatación se procura mediante el tipo de género de punto, de la malla de puntos o de la tela tejida, en particular por medio del tipo de entrelazado y/o la cantidad y/o naturaleza de los hilos del compuesto textil. Así, para la primera área de dilatación y para la como mínimo segunda área de dilatación puede usarse diferentes ataduras en las que se diferencian entre sí los entrelazados de los hilos, con lo que puede influenciarse la dilatabilidad. También la densidad de los hilos, el material de los hilos usado, especialmente la dilatabilidad de los hilos y/o la cantidad de hilos usados -a modo de ejemplo y no excluyente- pueden ser diferente en las áreas de extensión, a fin de modificar su dilatabilidad.

40 En una implementación práctica del dispositivo de fijación resulta favorable, cuando la primera área de dilatación es o comprende un tejido de puntos con armadura diagonal (especialmente con hilos elásticos) u otra o tipo de ligadura con elevada elasticidad de tracción doble (p. ej., punto entrelazado) y/o cuando la como mínimo una segunda área de dilatación es o comprende un tejido de puntos con trama tubular o otra trama con escasa elasticidad de doble tracción (p. ej., ligadura derecha-derecha sin hilo elástico, ligadura tipo Jacquard, ligadura Milano-Ripp). Puede lograrse una
45 elevada dilatabilidad de la primera área de dilatación, por ejemplo, mediante el uso de hilos de tejer elásticamente extensibles en la primera área de dilatación.

50 Es ventajoso, cuando el dispositivo de fijación se conformó como vendaje o comprende un vendaje tal, que puede llevarse de un estado suelto abierto a un estado cerrado de colocación y el que presenta uno o varios elementos de fijación para fijar el vendaje estando colocado. El cuerpo portante puede conformar una sección del vendaje en la que por ejemplo se fijaron elementos de fijación, con los cuales el vendaje puede fijarse en estado cerrado, anular de

colocación. Los elementos de fijación comprenden, por ejemplo, una correa, un lazo u ojal, a través del cual puede pasarse la correa, para tensar el vendaje o una hebilla para el mismo fin. Otros ejemplos de elementos de fijación son botones a presión, un cierre abrojo o una capa adhesiva, por ejemplo, para fijar la correa. Una conformación ventajosa comprende una correa y un lazo, para que el vendaje pueda colocarse mediante tensión de la primera y la como
5 mínimo una segunda área de dilatación ajustado a la parte del cuerpo, en particular el fémur.

De manera ventajosa, es ajustable la longitud el vendaje estando colocado para lograr una unión positiva en la parte del cuerpo. A este fin, pueden actuar conjuntamente, por ejemplo, elementos de fijación en forma de una correa y un lazo para pasar a través la correa. La correa puede fijarse en sí mismo, por ejemplo, mediante un cierre abrojo.

En otra conformación ventajosa es favorable, cuando el dispositivo de fijación se conformó como vendaje tubular cerrado en sí mismo o comprende un vendaje tal. El vendaje tubular, que está conformado en su totalidad o por secciones por el cuerpo portante, puede ensancharse mediante extensión y deslizarse por encima de la parte del cuerpo. Esto ofrece la posibilidad de fijar el vendaje tubular en unión positiva en la parte del cuerpo, comprimiendo dicha parte.
10

El vendaje preferentemente es un vendaje del muslo. El vendaje del muslo puede presentar en un borde una escotadura, en la que puede insertarse la rótula o tejido blando dispuesto por encima. Esto permite orientar el vendaje del muslo en forma definida respecto de la parte del cuerpo, en este caso el fémur. En el borde de la escotadura puede haberse dispuesto una sección poco deformable del vendaje del muslo. Esta sección puede estar posicionada por encima del tendón del Musculus quadriceps, cuando el vendaje está colocado. En este lugar preferentemente se fija el dispositivo de marcación o un elemento marcador del mismo al cuerpo portante, dado que es reducido el movimiento dentro del cuerpo portante por encima del tendón del Musculus quadriceps y puede mantenerse limitada la transmisión de un movimiento de partes del cuerpo hacia el dispositivo de marcación.
15
20

El dispositivo de fijación también puede presentar una conformación en forma de lámina. Por ejemplo, es posible adherir el cuerpo portante al cuerpo del paciente.

Es ventajoso cuando el cuerpo portante en su lado orientado hacia la parte del cuerpo elementos comprende incrementadores de la fricción. Los elementos incrementadores de la fricción pueden haberse dispuesto de modo irregular en el cuerpo portante. Esto permite tensar adicionalmente la piel, los músculos o las partes blandas por medio de los elementos incrementadores de la fricción. Esto resulta ventajoso en particular en uno de los vendajes antes mencionados. El dispositivo de fijación puede estabilizarse adicionalmente en la parte del cuerpo en el área de los elementos incrementadores de la fricción, sin interrumpir el flujo de sangre, incluso en un dispositivo de fijación colocado en forma tensa. Preferentemente es posible inducir a través de los elementos incrementadores de la fricción movimientos relativos de las partes del cuerpo entre sí en forma más dirigida en el cuerpo portante y compensarlos allí, a efectos de reducir una transmisión de los movimientos al dispositivo de marcación.
25
30

Los elementos incrementadores de la fricción pueden haberse dispuesta en la primera área de dilatación y/o en la segunda área de dilatación.

Los elementos incrementadores de la fricción preferentemente se realizaron de un material de silicona o pueden comprender una silicona.
35

Los elementos incrementadores de la fricción pueden presentar diferentes formas y/o diferentes tamaños. Los elementos incrementadores de la fricción, por ejemplo, son puntiformes, por ejemplo, aproximadamente de un tamaño de cabeza de alfiler.

Como elemento incrementador de la fricción puede haberse previsto como mínimo un hilo que está incorporado en el compuesto textil antes mencionado, por ejemplo, estar entretejido en un tejido de puntos. El hilo se compone, por ejemplo, de un material de silicona.
40

Preferentemente, a lo largo de al menos un borde o paralelo a un borde del cuerpo portante se dispusieron elementos incrementadores de la fricción. Por ejemplo, se pueden haber dispuesto en un sentido perimetral del vendaje, respecto de su estado colocado, elementos incrementadores de la fricción en el borde del cuerpo portante.
45

Es favorable cuando se previeron elementos incrementadores de la fricción en dos bordes del cuerpo portante que están enfrentados y son paralelos entre sí. Por ejemplo, en dos bordes enfrentados entre sí del vendaje estando colocado existen en sentido perimetral elementos incrementadores de la fricción.

De modo alternativo o complementario se puede haber previsto que en un borde se hayan previsto dos secciones del cuerpo portante provistas de elementos incrementadores de la fricción, entre las cuales una sección del cuerpo portante que no presenta elementos incrementadores de la fricción. En particular, puede haberse dispuesto una sección del cuerpo portante sin elementos incrementadores de la fricción en el borde de la escotadura antes mencionado de un vendaje.

En la realización ventajosa mencionada por último puede estar disminuida la fricción entre la parte del cuerpo, por ejemplo, el muslo, y el cuerpo portante en la sección sin elementos incrementadores de la fricción. Esto resulta conveniente, por ejemplo, en una extensión y una flexión del miembro inferior. En el área de la sección, el cuerpo portante así es comprendido menos por la piel que en una sección provista de elementos incrementadores de la fricción. La sección sin elementos incrementadores de la fricción de esa forma puede resultar tan estable espacialmente en el muslo que un dispositivo de marcación dispuesto en el cuerpo portante en su lado opuesto a la piel puede constituir en el área de esta sección una referencia válida respecto del hueso del fémur, porque también en caso de extensión y flexión del miembro inferior puede mantener la posición respecto del hueso del fémur.

La pieza de sujeción, tal como se ha descrito antes, en el caso de un vendaje preferentemente está dispuesto en un borde o cerca de un borde de una escotadura en el cuerpo portante. Es favorable, cuando la pieza de sujeción se dispuso por encima de un tendón del Musculus quadriceps, cuando el vendaje se colocó en el fémur de manera adecuada.

Preferentemente, la pieza de sujeción con un lado orientado hacia el cuerpo portante se inserta en el cuerpo portante o está incorporado en el mismo. En caso de existir un compuesto textil, la pieza de sujeción puede estar incorporada por ejemplo en el cuerpo portante, estando así anclada en el mismo.

Resultó ventajoso cuando la pieza de sujeción no es rígida. Así puede evitarse una transmisión directa de movimientos del cuerpo portante al dispositivo de marcación o al elemento marcador.

Por lo tanto, resulta ventajoso cuando la como mínimo una pieza de sujeción se realizó deformable, donde preferentemente la deformabilidad del lado de la pieza de sujeción orientada hacia el cuerpo portante es mayor que del lado de la parte de sujeción opuesto al cuerpo portante. La deformabilidad de la pieza de sujeción, de modo correspondiente, puede disminuir desde el cuerpo portante hacia el dispositivo de marcación o el elemento marcador y aumentar la dureza de la pieza de sujeción. De esa manera, la pieza de sujeción puede absorber los movimientos dentro del cuerpo portante. Pero debido a su deformabilidad decreciente no son transmitidos o solo son transmitidos en medida escasa al dispositivo de marcación o el elemento marcador, de modo que se reduce su movimiento y puede incrementarse la exactitud de los datos de posición.

Puede haberse previsto que la pieza de sujeción presente una estructura en capas con dos o más capas superpuestas, pudiendo las capas presentar una deformabilidad diferente. Una de las capas, tal como se mencionó antes, puede estar incorporada en el cuerpo portante, por ejemplo, en un compuesto textil. Las capas se realizaron por ejemplo de un material siliconado o comprenden un material siliconado.

De manera alternativa o complementaria, se puede haber previsto que la pieza de sujeción presenta una estructura porosa que comprende espacios huecos, donde un tamaño medio de los espacios huecos en la pieza de sujeción en su lado opuesto al cuerpo portante sea menor que del lado orientado hacia el cuerpo portante. De esa manera también está dada la posibilidad de conformar la pieza de sujeción más deformable cerca del cuerpo portante que a cierta distancia del cuerpo portante, donde está dispuesto el dispositivo de marcación o el elemento marcador.

Resulta razonable que el dispositivo de marcación o el elemento marcador esté dispuesto directamente en la pieza de sujeción.

Resultó ventajoso cuando el lado de la pieza de sujeción opuesto al cuerpo portante se fijó un elemento de sujeción o si está incorporado dicho elemento en el cuerpo, en el que está fijado o puede fijarse el dispositivo de marcación o el elemento marcador. Por ejemplo, el elemento de sujeción está incorporado en una de las capas antes mencionadas de la pieza de sujeción. El elemento de sujeción puede actuar conjuntamente con un elemento de fijación correspondiente en el dispositivo de marcación o en el elemento marcador, por ejemplo, mediante atornillado, apriete o encastrado. También es posible una conexión mediante imanes, una unión de abrojo o mediante adhesión con pegamento. En general, puede existir una fijación en unión positiva y/o con arrastre de fuerza del dispositivo de marcación o del elemento marcador.

Tal como se mencionó al principio, la invención se refiere también a un dispositivo referenciador de uso médico. Un

dispositivo referenciador de uso médico de este tipo comprende un dispositivo de marcación con como mínimo dos o más elementos marcadores quirúrgicos que se conformaron para reflejar y/o emitir radiación y conforman una disposición del elemento marcador para definir una referencia en el cuerpo de un paciente, así como un dispositivo de fijación con el cual pueden lograrse las ventajas por medio del uso del dispositivo de fijación.

- 5 El objetivo mencionado al principio se cumple según la invención en un dispositivo referenciador de ese tipo porque el dispositivo de fijación es un dispositivo de fijación del tipo antes mencionado y porque el dispositivo de marcación puede fijarse o está fijado al dispositivo de fijación, preferentemente de manera desprendible.

La disposición de elementos marcadores puede haberse conformado rígida, donde los elementos marcadores están unidos fijamente entre sí y pueden fijarse conjuntamente en el dispositivo de fijación.

- 10 De manera alternativa, la disposición del elemento marcador puede estar conformada en forma no rígida, donde dos o más elementos marcadores pueden cambiar de posición entre sí. Por ejemplo, los elementos marcadores pueden posicionarse separados entre sí, en particular, individualmente en el cuerpo portante.

- 15 Constituye una ventaja cuando el dispositivo de marcación presenta el menor peso posible y un tamaño lo menor posible, en particular, la menor altura posible respecto de la parte del cuerpo. De esa manera, puede incrementarse la exactitud de los datos posicionales obtenidos.

Por ejemplo, se puede haber previsto que el dispositivo de marcación presenta un elemento portador en forma de placa en el que se fijaron los elementos marcadores, por lo que el dispositivo de marcación presenta una baja altura de fabricación. La distancia del dispositivo de marcación fijada en el dispositivo de fijación de esa manera puede mantenerse lo más reducida posible respecto de la parte del cuerpo usada como referencia.

- 20 El dispositivo de marcación, en particular sus elementos marcadores, puede/n fijarse a la pieza de sujeción antes mencionada, en particular, en el elemento de fijación.

A este fin, el dispositivo de marcación o los dos o más elementos marcadores pueden presentar un elemento de fijación.

De manera alternativa, puede existir un elemento de fijación para fijar en el cuerpo portante.

- 25 Como elementos de fijación pueden usarse en el presente caso, por ejemplo, elementos de encastre, elementos de apriete, cintas abrojo o imanes.

- 30 La invención se refiere además a un instrumental médico que comprende un dispositivo de fijación. La tarea mencionada al principio se cumple según la invención por medio de instrumental médico que comprende un dispositivo de fijación del tipo mencionado precedentemente y una unidad de detección óptica, con la cual pueden detectarse las imágenes del dispositivo de fijación fijado en la parte del cuerpo del paciente durante los movimientos de aquel en el espacio, así como un sistema de procesamiento de datos para el que la unidad de detección óptica puede disponer señales gráficas respectivas, estando el sistema de procesamiento de datos conformado y programado de manera tal que por medio de las señales gráficas divide el cuerpo portante en diferentes áreas de deformación, siendo que pueden determinarse al menos dos áreas de deformación que difieren respecto de su deformación a causa del movimiento del dispositivo de fijación. El instrumental puede ayudar al cirujano en particular a identificar una o varias áreas de poca deformación, para fijar a ellas el dispositivo de marcación o un elemento marcador.

- 35 Un área tal de relativamente poca deformación puede diferenciarse de la primera área y/o de la como mínimo una segunda área de dilatación.

- 40 Pero puede considerarse una "deformación" para determinar las áreas de deformación en particular un estiramiento del cuerpo portante.

- 45 Para determinar las áreas de deformación el sistema de procesamiento de datos puede comprender un programa de procesamiento de imágenes que determina en forma independiente por medio de las señales gráficas de la unidad de captación, qué áreas del cuerpo portante se deforman en relativamente poca medida, cuando se mueve la parte del cuerpo. A este fin se puede usar el programa de procesamiento de imágenes, por ejemplo, el procedimiento elementos-finitos.

De manera ventajosa, el instrumental comprende una unidad de visualización en la que el sistema de procesamiento de datos representa una imagen del cuerpo portante en la que están identificadas las áreas de deformación para poder

distinguir las visualmente una de otra. De ese modo, el cirujano puede distinguir fácilmente las diferentes áreas de deformación.

5 En la unidad de visualización preferentemente puede emitirse una indicación de fijar un dispositivo de marcación o un elemento marcador en un área de deformación, cuya deformación es menor que la deformación de al menos un área adicional del cuerpo portante, por lo que se le facilita al cirujano el posicionamiento del dispositivo de marcación o del elemento marcador.

10 El sistema de procesamiento de datos puede usar, por ejemplo, uno o varios colores o una estructura de superficie del cuerpo portante para la división de las áreas de deformación, en particular, colores de hilos o una estructura de superficie a causa de una ligadura de hilos de un cuerpo portante conformado como compuesto textil o que comprenda un compuesto textil. De esa manera, el sistema de procesamiento de datos puede por ejemplo asignar áreas de deformación en las que la superficie de un tejido de punto no se modifica o solo se modifica en menor medida y considerar un área tal como área de deformación de escasa deformabilidad. A este fin es favorable, cuando el compuesto textil, en particular el tejido de punto, presenta un patrón de elevado contraste. Este contraste elevado resulta posible, por ejemplo, por el color de los hilos usados, por ejemplo, hilos blancos y negros.

15 El sistema de procesamiento de datos preferentemente es portátil y/o la unidad de visualización y/o la unidad de captación está/n integrada/s en el sistema de procesamiento de datos. Por ejemplo, se usa un equipo móvil portátil en forma de una computadora Tablet o un teléfono inteligente.

La siguiente descripción de realizaciones preferidas de la invención sirve en relación con el dibujo para una mayor explicación de la invención. Se muestra:

20 Figura 1: una representación en perspectiva de un sistema de navegación de uso médico que comprende un dispositivo referenciador según la invención fijado a un paciente con un dispositivo de fijación según la invención;

Figura 2: una vista de planta de un primer lado del dispositivo de fijación de la figura 1, conformado como vendaje;

Figura 3: una vista de planta sobre un segundo lado del dispositivo de fijación que está opuesto al primer lado;

Figura 4: en forma esquemática un muslo del paciente al que se fijó el dispositivo referenciador;

25 Figura 5: una vista en corte (parcial) a lo largo de la línea 5-5 en la figura 4;

Figura 6: una representación según la figura 5 en una realización distinta de un dispositivo de fijación y un dispositivo referenciador;

Figura 7: una vista de planta sobre otra realización de un dispositivo de fijación y un dispositivo referenciador, y

Figura 8: una vista de planta sobre otra realización de un dispositivo de fijación.

30 La figura 1 muestra en representación en perspectiva un sistema de navegación 10 de uso médico y un paciente 14 recostado en una camilla 12 que presenta un fémur (aquí el muslo) 16. El sistema de navegación 10 comprende una realización ventajosa identificada con el número de referencia 18 de un dispositivo referenciador según la invención. El dispositivo referenciador 18 presenta una realización ventajosa de un dispositivo de fijación según la invención 20 que puede fijarse al fémur 16 en forma no invasiva y un dispositivo de marcación de uso médico 22. El dispositivo de marcación 22 se conformó como lo que se denomina "Rigid Body" con elementos marcadores 24 (figura 5). Los elementos marcadores 24 están dispuestos relativamente fijos entre sí y conforman una disposición de elemento marcador rígida 26 en el fémur 16.

40 En caso de moverse el fémur 16 en el espacio, también se mueve el dispositivo de marcación 22. La radiación reflejada por los elementos marcadores 24 que es emitida por un dispositivo de comprobación 28 del sistema de navegación 10, puede ser detectada por el dispositivo de comprobación 28. A este fin el dispositivo de comprobación 28 comprende una cámara estéreo 30. Los datos posicionales del dispositivo de comprobación 28 son transmitidos a un sistema de procesamiento de datos 32 del sistema de navegación. El sistema de procesamiento de datos 32 calcula por medio de los datos posicionales la posición y la orientación del dispositivo de marcación 22 y, por ende, los datos del fémur 16 en el espacio. Una información al respecto puede representarse en un dispositivo de visualización 34 del sistema de navegación 10.

El sistema de navegación 10 junto con el dispositivo referenciador 18 puede usarse, por ejemplo, para el implante de

una articulación artificial de la rodilla con ayuda de un soporte de navegación. Debido a las razones que se detallarán más adelante, es posible en particular un uso preoperativo, intraoperativo y posoperativo del dispositivo referenciador 18.

5 Las figuras 2 y 3 representan esquemáticamente el dispositivo de fijación 20 en vista de planta de un primer lado (en adelante el lado superior 36) y un segundo lado (en adelante lado inferior 38). En el uso del dispositivo de fijación 20 y del dispositivo referenciador 18 conforme lo destinado, el lado inferior 38 está orientado hacia el fémur 16 y el lado superior 36 se encuentra opuesto al fémur 16.

10 El dispositivo de fijación 20 en este caso se conformó como vendaje 40, en particular como vendaje de compresión. El vendaje 40 comprende un cuerpo portante 46 que se extiende plano en dos direcciones de extensión 42, 44 orientadas transversalmente entre sí, para el dispositivo de marcación 22. El cuerpo portante 46 puede modificar su forma y al colocar el vendaje 40 alrededor del fémur 16 puede adaptarse a su contorno. De esa manera el cuerpo portante 46, como también el vendaje 40 en su totalidad, puede colocarse en unión positiva en el fémur 16 y rodear el mismo. Al colocar el vendaje 40 en el fémur 16 mediante la deformación del cuerpo portante 46 en el uso conforme lo destinado, la dirección de extensión 42 se prolonga en sentido perimetral del fémur 16 y la dirección de extensión 44 se prolonga en sentido longitudinal del fémur 16.

El cuerpo portante 46 represente en vista de planta una conformación esencialmente rectangular con dos lados longitudinales 48, 49 que se extienden paralelos entre sí en la dirección de extensión 42 y los lados transversales 50, 51 en dirección de extensión 44. El lado longitudinal 49 comprende en su sección media una curvatura arqueada 52, de modo que en el borde del cuerpo portante 46 se dispuso una escotadura 54 en el área de la curvatura 52.

20 El cuerpo portante 46 en el presente caso es un compuesto textil 56 conformado como tejido de puntos 58. De esa manera, el cuerpo portante 46 y con ello, el vendaje 40, puede realizarse en forma sencilla y de bajo costo respecto de la técnica de producción. El tejido de puntos 58 presenta en este caso dos áreas de diferente ligadura, por lo que el cuerpo portante 46 debido a la diferente ligadura y los hilos usados comprenden por áreas diferentes propiedades.

25 En particular, el tejido de puntos 58 se conformó de manera tal que el cuerpo portante 46 en la superficie de su extensión puede dilatarse elásticamente en dos direcciones orientadas transversalmente entre sí, en particular en la dirección de extensión 42 y la dirección de extensión 44. Al colocar el vendaje 40, el cuerpo portante 46 puede ser estirado a fin de comprimir el fémur 16, lo que aún se explicará más adelante.

30 El tejido de puntos 58 presenta una primera área de dilatación 60 la que en vista de planta sobre el cuerpo portante 46 presenta una forma esencialmente rectangular. El área de dilatación 60 se encuentra en el centro del cuerpo portante 46 y está rodeado de una segunda área de dilatación 62. El área de dilatación 62 rodea el área de dilatación 60 y conforma un borde esta área. Además, el área de dilatación 62 forma los lados longitudinales 48, 49 y los lados transversales 50, 51.

A causa de la conformación del tejido de punto 58 las áreas de extensión 60, 62 se producen mediante una técnica sencilla de tejido de puntos y se unen entre sí en un solo paso de trabajo.

35 En el presente caso, la primera área de dilatación 60 es un tejido de puntos con elevada elasticidad de doble tracción, por ejemplo, con armadura diagonal, que presenta en particular hilos elásticos para el tejido. El área de dilatación 62 es un tejido de puntos con trama tubular con hilos de poca elasticidad. Como resultado, el área de dilatación 60 presenta en ambas direcciones de extensión 42, 44 (así como en una dirección que resulta de un solapamiento de las direcciones de extensión 42, 44 y la que en cada caso está orientada angularmente respecto de estas en la superficie del cuerpo portante 46) una mayor dilatabilidad que la del área de dilatación 62.

La dilatabilidad del área de dilatación 60 es mayor en la dirección de extensión 44 que en la dirección de extensión 42.

45 Del lado inferior 38 el cuerpo portante 46 comprende una pluralidad de elementos incrementadores de la fricción 64 (en adelante y para simplificar se denominan elementos de fricción 64). Los elementos de fricción 64 en este caso son puntiformes y por ejemplo de un tamaño aproximado de una cabeza de alfiler. Preferentemente, los elementos de fricción 64 se realizaron de un material siliconado.

En el borde que presenta el lado longitudinal 48, el cuerpo portante 46 comprende elementos de fricción 64. Los elementos de fricción 64 se extienden en hilera doble paralela al lado longitudinal 48 y se encuentran a una distancia uniforme entre sí. Los elementos de fricción 64 se extienden en su mayor a lo largo de la longitud total del cuerpo portante 46 y se dispusieron en ambas áreas de extensión 60, 62.

En el borde opuesto que forma el lado longitudinal 49, el cuerpo portante 46 comprende una primera sección 66 y una segunda sección 68 en cada caso con elementos de fricción 64 y una sección 70 situada entremedio que no presenta elementos de fricción 64. La sección 66 se dispuso en la dirección de extensión 42 entre la escotadura 54 y el lado transversal 50 y la sección 68 entre la escotadura 54 y el lado transversal 51. La sección 70 se extiende sobrepasando algo la longitud de la escotadura 54 en el medio del cuerpo portante 46. En cada sección 66, 68 los elementos de fricción 64 se extienden en doble hilera paralela al lado longitudinal 49 y se dispusieron en cada caso equidistantes entre sí en el cuerpo portante 46.

Los elementos de fricción 64 permiten incrementar localmente la fricción entre el vendaje 40 y el fémur 16. En el área de la sección 70 la fricción se mantiene deliberadamente baja.

El vendaje 40 es un vendaje de tamaño adaptable que puede llevarse desde un estado suelto abierto representado en las figuras 2 y 3 a un estado de colocación en el que el vendaje 40 está cerrado en sí mismo (figuras 1, 4, 5). A este fin, el vendaje 40 presenta elementos de fijación, a saber, una correa 72 y un ojal 74 que actúa junto con esta. La correa 72 está fijada del lado transversal 50 por medio de un elemento de rigidización 75 y se extiende a lo largo de la dirección de extensión 42 (en caso de vendaje 40 de posición plana).

El elemento de rigidización 75 comprende por ejemplo un túnel de tejido con un resorte helicoidal o listón dispuesto en el mismo, que por ejemplo es de material sintético. Próximo al lado transversal 50 se previó en la correa 72 un elemento de fijación en forma de una cinta abrojo 76, a la que puede fijarse por adhesión la correa 72 cerrada en sí misma.

El ojal 74 se fijó de un lado de una sección de sujeción 78 que está unida del lado opuesto en el lado transversal 51 por medio de un elemento de rigidización 79 con el cuerpo portante 46. El elemento de rigidización 79 equivale en su forma y función al elemento de rigidización 75.

Para llevar el vendaje 40 al estado de colocación en el fémur 16, se posiciona el lado inferior 38 de forma no invasiva en su piel 80 (figura 4). Preferentemente, el vendaje 40 se estira en la dirección de extensión 42 contrariamente a la elasticidad de las áreas de extensión 60, 62. El vendaje 40 preferentemente se posiciona de manera tal en el fémur 16, que el tejido blando se inserta por encima de la rótula 82 en la escotadura 54.

En estado de colocación se asegura el vendaje 40, pasando la correa 72 mientras se tensa el vendaje 40 a través del ojal 74 y fijándolo en la cinta abrojo 46. Por medio de los elementos de rigidización 75, 79 se asegura que el vendaje mantiene su forma en la dirección de extensión 44 y el cuerpo portante no se estrecha a causa del tensado.

Si el tejido blando se inserta por encima de la rótula 82 en la escotadura 54, el área de dilatación 60, en particular en la zona de la sección 70, se dispuso sin elementos de fricción 64 por encima del tendón del Musculus quadriceps del fémur 16.

El vendaje 40 y por ende el dispositivo referenciador 18 puede fijarse de manera amigable para el paciente y el usuario en forma no invasiva en el fémur 16. En estado de colocación, el vendaje 40 comprime el fémur 16. Debido a ello se limitan los movimientos de la piel, tejido blando y los músculos relativamente entre sí y respecto del hueso del fémur. Por esa razón, también se reduce la capacidad del vendaje 40 de moverse respecto del fémur 16 y en particular respecto del hueso del fémur.

Los movimientos relativos de la piel, el tejido blando y los músculos que se producen además pueden ser compensados en su mayor parte en el cuerpo portante 46. A este fin, resulta especialmente ventajosa la elaboración del cuerpo portante 46 como tejido de puntos 58 con las áreas de extensión 60, 62, que se diferencian respecto de su dilatabilidad en al menos una de las direcciones de extensión 42, 44. Las áreas de extensión 60, 62 se tejieron de manera tal que los movimientos en el fémur 16 son compensadas en una gran parte por el cuerpo portante 46. Allí se produce en particular en la primera área de dilatación 60 en su centro (respecto de la dirección de extensión 42), que presenta la sección 70 sin elementos de fricción 64, un movimiento especialmente reducido dentro del cuerpo portante 46. Los elementos de fricción 64 y su disposición en el cuerpo portante 46 mejoran por medio de la compresión deliberada del fémur 16 la propiedad del vendaje 40, de encauzar específicamente los movimientos al cuerpo portante 46.

La previsión de la sección 70 sin elementos de fricción 64 presenta tal como ya se ha mencionado la ventaja que la fricción entre el fémur 16 y el vendaje 40 puede mantenerse localmente reducida. Por ejemplo, la piel 80 en la sección 70 durante una extensión y flexión del miembro inferior solo desarrolla una baja fricción contra el cuerpo portante 46, de modo que este no es afectado o solo es afectado en menor medida por un desplazamiento de partes blandas. Un

dispositivo de marcación del lado superior 36 o próximo a la sección 70 puede esa manera constituir una referencia válida, cuya posición respecto del hueso del fémur también puede mantenerse con una extensión o flexión del miembro inferior. A este fin también es una ventaja que el cuerpo portante 46 a lo largo de la dirección de extensión 44 presenta una mayor dilatabilidad que a lo largo de la dirección de extensión 42.

- 5 Si la rótula 82 o tejido blando está dispuesta por encima de estos en el área de la escotadura 54 y la sección 70 por encima del tendón del Musculus quadriceps, el movimiento del cuerpo portante 46 en esta área es especialmente reducido. Esto también resulta como consecuencia de la movilidad relativa comparativamente reducida del tendón del Musculus quadriceps respecto de otro tejido blando y otros músculos en el fémur 16.

- 10 Por esta razón, el dispositivo de fijación 20 en la sección 70 presenta una pieza de sujeción 84 en la que puede fijarse el dispositivo de marcación 22. La pieza de sujeción 84 no se representó en las figuras 1 a 3.

- 15 La pieza de sujeción 84 presenta una conformación prismática, similar a una pirámide truncada y está fijada al cuerpo portante 46, en particular en el área de dilatación 60. La pieza de sujeción 84 presenta una estructura multicapa con una primera capa 86, una segunda capa 88 y una tercera capa 90. Las capas 86 a 90 en este caso se realizaron por ejemplo de un material siliconado. Es favorable cuando presentan diferentes grados de deformabilidad, siendo preferible que la deformabilidad se reduce desde la capa 86, pasando por la capa 88 hasta la capa 90. Por esa razón, los movimientos que aún se producen en el cuerpo portante 46 pueden ser compensados en la pieza de sujeción 84 y solo son transmitidos en menor medida o no son transmitidos al dispositivo de marcación 22. Por medio de la capa 86, la pieza de sujeción 84 se inserta en el tejido de puntos 58 del cuerpo portante 46 y está parcialmente incorporado en este, por lo que la pieza de sujeción 84 se fijó en el cuerpo portante 46.

- 20 En la capa 90 se fijó un elemento de sujeción 92 en el que se fijó el dispositivo de marcación 22 o en particular puede fijarse de manera desprendible. El elemento de sujeción 92 en el presente caso está incorporado en la capa 90, por ejemplo, está fundido en la misma. La disposición de elemento marcador 26 puede fijarse por ejemplo mediante atornillado, apriete, encastre, adhesión por pegado, por medio de una cinta de abrojo o similar con arrastre de fuerza y/o unión positiva en el elemento de sujeción 92.

- 25 De la de fijación no invasiva del dispositivo referenciador 18 en el paciente 14 resulta una alternativa amigable para el paciente, de rastrear una parte del cuerpo, como por ejemplo el fémur 16, por medio del sistema de navegación 10 en el espacio. Tal como se mencionó precedentemente es posible un uso preoperativo, intraoperativo y posoperativo. A pesar de la fijación cuidadosa para el paciente puede lograrse una referencia suficientemente exacta mediante la conformación del dispositivo de fijación 20, tal como se ha explicado anteriormente.

- 30 A continuación, se ahonda en otras realizaciones preferidas de dispositivos de fijación y dispositivos referenciadores según la invención. Para las características y piezas componentes iguales o del mismo funcionamiento se usan mayormente números de referencia idénticos.

- 35 La figura 6 muestra de un modo similar al de la figura 5 esquemáticamente una representación en corte a través de una segunda realización preferida de un dispositivo de fijación con el número de referencia 100. El dispositivo de fijación 100 comprende el vendaje 40. Al vendaje 40 se fijó una pieza de sujeción 104 que equivale en su función al elemento de sujeción 92. A la pieza de sujeción 104 se puede haber fijado o en particular fijarse de modo desprendible un dispositivo de marcación no representado en el dibujo, por ejemplo, mediante atornillado, apriete, encastre, adhesión con pegamento o por medio una unión de abrojo.

- 40 La pieza de sujeción 104 está fijada del lado superior 36 y comprende un cuerpo poroso 106. El cuerpo 106 presenta una multiplicidad de espacios huecos 108. Allí, el cuerpo 106 se conformó de manera tal que el tamaño medio de los espacios huecos 108 se reduce desde el lado de la pieza de sujeción 104 orientado hacia el cuerpo portante 46 hacia el lado de la pieza de sujeción 104 opuesto al cuerpo portante 46. En particular, el tamaño medio puede reducirse de manera continua. Así se reduce la deformabilidad de la pieza de sujeción 104 desde el lado orientado hacia el cuerpo portante 46 hacia el lado opuesto al cuerpo portante 46, y la pieza de sujeción 104 en el cuerpo portante 46 es más blanda que a cierta distancia del mismo. Tal como en la pieza de sujeción 84 de esa manera está dada la posibilidad de absorber movimientos del cuerpo portante 46 dentro de la pieza de sujeción 104, por lo que estos no son transmitidos o solo son transmitidos en menor grado a un dispositivo de marcación, que puede fijarse (no representado aquí) en un punto de acoplamiento 110 del lado de la pieza de sujeción 104 que es opuesto al cuerpo portante 46. Por ejemplo, se usa el dispositivo de marcación 22.

- 50 La figura 7 muestra otro dispositivo referenciador 120 más con un dispositivo de fijación 122 y un dispositivo de

marcación 124. El dispositivo de fijación 122, salvo la pieza de sujeción 84 no existente, se conformó idéntico al dispositivo de fijación 20.

El dispositivo de marcación 124 en este caso presenta una forma de construcción compacta y posee un elemento en forma de placa 126 de forma aproximadamente trapezoidal con elementos marcadores 128 fijados en sus vértices. Estos forman una disposición rígida de elemento marcador 126. El dispositivo de marcación 124 tiene en particular una baja altura de construcción y es relativamente liviano. Un movimiento relativo del dispositivo de marcación 124 y del dispositivo de fijación 122 es especialmente reducido debido a la inercia disminuida. Debido a la baja altura de fabricación, incluso los movimientos relativos del dispositivo de marcación 124 y del cuerpo portante 46 solo producen pocas diferencias de los datos posicionales, por lo que con el dispositivo referenciador 120 puede lograrse una elevada exactitud de los datos posicionales durante el seguimiento del fémur 16 en el espacio.

El dispositivo de marcación 124 puede haberse fijado de manera constructivamente sencilla en el cuerpo portante 46, por ejemplo, mediante adhesión con pegamento o por medio de una unión con cinta de abrojo.

La figura 8 representa de un modo equivalente al de la figura 2, otro dispositivo adicional de fijación 130. El dispositivo de fijación 130 es mayormente idéntico al dispositivo de fijación 20. Puede presentar la pieza de sujeción 84 o la pieza de sujeción 104 o tal como es el caso del dispositivo de fijación 122 no comprender una pieza de sujeción. El dispositivo de marcación 124 por ejemplo puede actuar conjuntamente con el dispositivo de fijación 130 para la conformación de un dispositivo referenciador.

En el dispositivo de fijación 130 existen dos áreas de extensión 132, 134 que son equivalentes a las áreas de extensión 60, 62. El área de dilatación 134 rodea el área de dilatación 132. El área de dilatación 132 presenta en vista de planta sobre el cuerpo portante 46 un contorno entallado con dos secciones de ensanchamiento 136, 138 dispuestas a cierta distancia entre sí. Entre estas se dispuso una sección de estrechamiento 140. Las secciones 136 a 140 se dispusieron longitudinalmente de la dirección de extensión 42 en el centro entre los lados transversales 50, 51. En la dirección de extensión 44, la sección de ensanchamiento 136 es adyacente al lado longitudinal 48 y la sección de ensanchamiento 138 adyacente al lado longitudinal 49.

El dispositivo de fijación 130 y también el dispositivo de fijación 122 asimismo presentan elementos de fricción en sus lados inferiores respectivos, no mostrados en el dibujo.

Las ventajas que se pueden lograr ya explicados en relación con la descripción del dispositivo de fijación 20, también pueden lograrse mediante el uso de los dispositivos de fijación 100, 122 y 130.

Además del dispositivo de fijación 130, la figura 8 muestra un instrumental médico 150 que en el presente caso comprende el dispositivo de fijación 130, así como un sistema de procesamiento de datos 152. El sistema de procesamiento de datos 152 preferentemente es móvil y portátil, por ejemplo, en forma una computadora Tablet. De manera correspondiente, el sistema de procesamiento de datos 152 preferentemente puede comprender una unidad de visualización 154 como componente integral.

Además, en el sistema de procesamiento de datos 152 está integrada una unidad de detección óptica 156 representada esquemáticamente en la figura 8 que comprende en particular una cámara digital.

La unidad de captación 156 durante el uso del instrumental 150 se dirige al vendaje 40 fijado al fémur 16, en particular a su cuerpo portante 46. Las señales gráficas que son aportadas por la unidad de captación son analizadas por el sistema de procesamiento de datos 152 a efectos de evaluar la posibilidad de subdividir el cuerpo portante 46 en diferentes áreas de deformación. Debido a un movimiento del fémur 16 y los consiguientes desplazamientos relativos entre sí de la piel, tejidos blandos, músculos y el hueso del fémur, así como un posible movimiento del vendaje 40 en el fémur 16, el cuerpo portante 46 puede presentar áreas de diferente deformación. Esas áreas pueden distinguirse de las áreas de extensión 132, 134. En el dispositivo de fijación 130, el sistema de procesamiento de datos 152 determina, por ejemplo, que a pesar de ello en el área de dilatación 132 próximo a la escotadura 54 se encuentra un área del cuerpo portante 46 con poca deformación, tal como ya se ha explicado más arriba.

Para la determinación de las áreas de deformación, el sistema de procesamiento de datos 152 puede emplear, por ejemplo, uno o varios colores o una estructura de superficie del cuerpo portante 46, por ejemplo, colores de hilos del cuerpo portante 46 o una estructura de superficie a causa de la ligadura, por ejemplo, de las diferentes ligaduras de las áreas de deformación 136, 140. De manera correspondiente, el sistema de procesamiento de datos 152 puede comprender un programa de procesamiento de imágenes que determina en forma independiente las señales gráficas, cuya área del cuerpo portante 46 se deforma en una medida relativamente reducida. A este efecto se usa, por ejemplo,

un procedimiento de elementos-finitos.

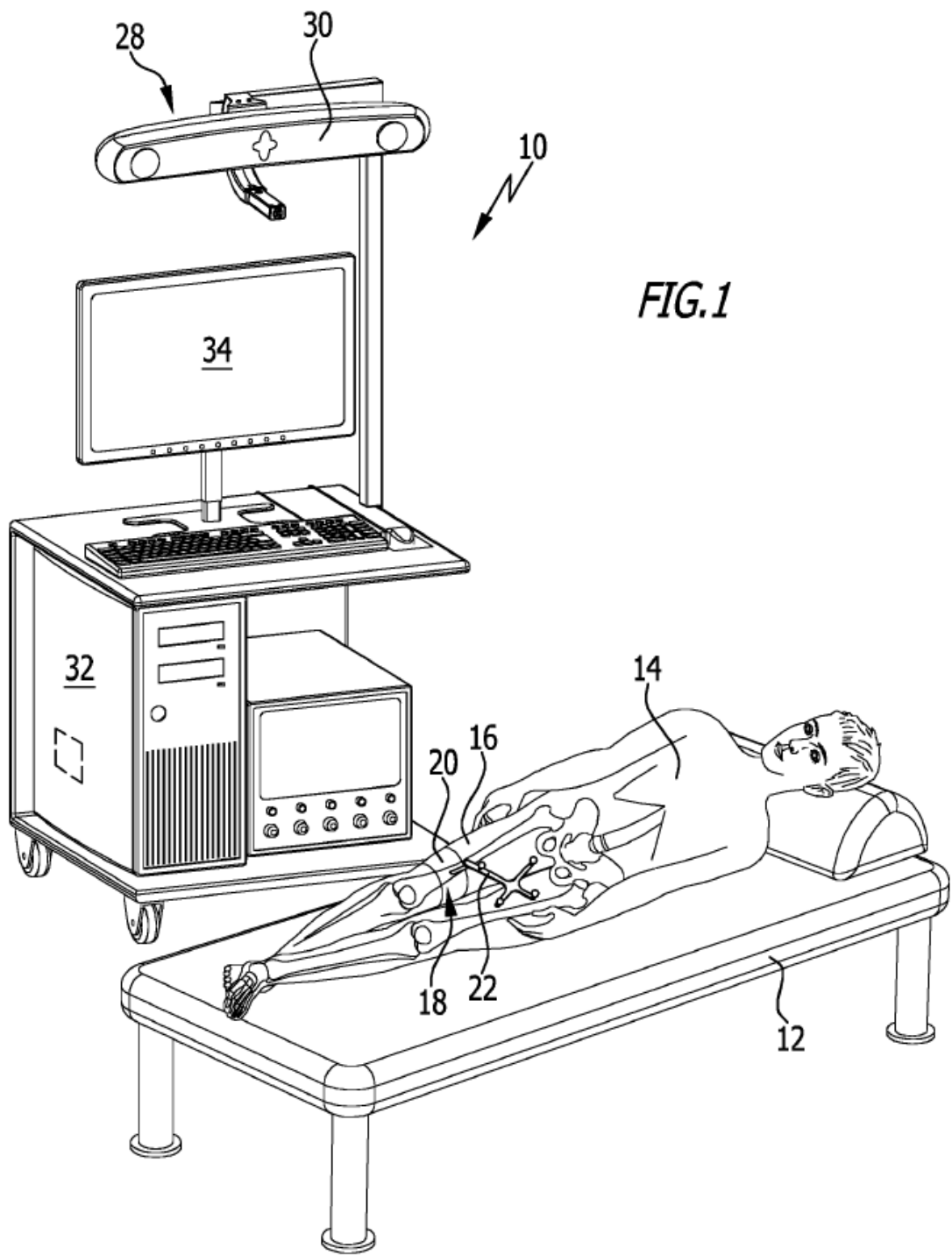
En la unidad de visualización 154, el operario puede visualizar una imagen del cuerpo portante 46. En esta imagen las diferentes áreas de deformación preferentemente están identificadas. Es favorable cuando el operario recibe una indicación, donde debe ubicarse ventajosamente en el cuerpo portante 46 un dispositivo de marcación, por ejemplo, el dispositivo de marcación 124, para obtener una referencia lo más estable posible.

El sistema de procesamiento de datos 152 integrado por supuesto también puede usarse junto con los dispositivos de fijación 100, 122 y 20. Por ejemplo, en el dispositivo referenciador 120 se ubicó el dispositivo de marcación 124 en la posición representada en la figura 7 en el dispositivo de fijación 122, porque esta posición resultó adecuada para brindar una referencia estable.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fijación de uso médico para fijar de manera no invasiva un dispositivo de marcación de uso médico (22; 124), que presenta dos o más elementos marcadores (24; 128), a una parte del cuerpo (16) de un paciente (14), en particular en un muslo, donde el dispositivo de fijación (20; 100; 122; 130) comprende un cuerpo portante (46) que se extiende en forma plana en dos direcciones de extensión orientadas angularmente entre sí (42, 44), en su forma adaptable al contorno de la parte del cuerpo (16), en el que se fijó o puede fijarse el dispositivo de marcación (22; 124), en donde el cuerpo portante (46) puede dilatarse elásticamente en la superficie de su extensión y comprende una primera área de dilatación (60; 132) y al menos una segunda área de dilatación (62; 134), cuya dilatabilidad en al menos una dirección (42, 44) en la superficie de la extensión del cuerpo portante (46) es menor que aquella de la primera área de dilatación (60; 132), donde el dispositivo de fijación (20; 100) comprende como mínimo una pieza de sujeción (84; 104) que está fijada al cuerpo portante (46), y donde el dispositivo de marcación (22) o un elemento marcador del dispositivo de marcación (22) está fijado o puede fijarse con arrastre de fuerza y/o unión positiva en un lado de la pieza de sujeción (84; 104) en sentido opuesto al cuerpo portante (46).
2. Dispositivo de fijación según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la dilatabilidad de la como mínimo una segunda área de dilatación (62; 134) en dos direcciones orientadas angularmente entre sí, y en particular transversalmente entre sí (42, 44) en la superficie de la extensión del cuerpo portante (46) es menor que aquella de la primera área de dilatación (60; 132).
3. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la como mínimo una segunda área de dilatación (62; 134) rodea la primera área de dilatación (60; 132) y/o porque el cuerpo portante (46) en vista en planta presenta un contorno rectangular o esencialmente rectangular.
4. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el cuerpo portante (46) comprende un compuesto textil (56) en forma de un tejido de punto (58), una malla o una tela tejida o porque el cuerpo portante (46) comprende un compuesto textil (56) de este tipo, preferentemente porque la primera área de dilatación (60; 132) y la como mínimo una segunda área de dilatación (62; 136) están unidas entre sí mediante un tejido de puntos, una malla o un tela tejida.
5. Dispositivo de fijación según la reivindicación 4, **caracterizado porque** la diferente dilatabilidad de la primera área de dilatación (60; 132) y de la como mínimo una segunda área de dilatación (62; 134) la proporciona el tipo de género de punto, de la malla de puntos o de la tela tejida, en particular por el tipo de entrelazamiento y/o la cantidad y/o la naturaleza de los hilos del compuesto textil (56).
6. Dispositivo de fijación según las reivindicaciones 4 o 5, **caracterizado porque** la primera área de dilatación (60; 132) es o comprende un tejido de puntos (58) con armadura diagonal y/o porque la como mínimo una segunda área de dilatación (62; 134) es o comprende un tejido de puntos (58) con trama semi-tubular.
7. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el dispositivo de fijación (20; 100; 122; 130) está conformado como vendaje (40) o comprende un vendaje de este tipo, que puede llevarse de un estado suelto abierto a un estado cerrado de colocación y que presenta uno o varios elementos de fijación (72, 74, 76) para fijar el vendaje estando colocado, porque preferentemente la longitud del vendaje (40) estando colocado pueda ajustarse en unión positiva a la parte del cuerpo (16).
8. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** el dispositivo de fijación está conformado como vendaje tubular cerrado en sí mismo o comprende un vendaje tal.
9. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el cuerpo portante (46) comprende en su lado (38) orientado hacia la parte del cuerpo (16) elementos incrementadores de la fricción (64).
10. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la como mínimo una pieza de sujeción (84; 104) está conformada de manera deformable, donde preferentemente la deformabilidad es mayor del lado de la pieza de sujeción (84; 104) orientada hacia el cuerpo portante (46) que del lado de la pieza de sujeción (84; 104) que es opuesta al cuerpo portante (46).
11. Dispositivo de fijación según la reivindicación 10, **caracterizado porque** la pieza de sujeción (84) presenta una estructura en capas con dos o más capas superpuestas (86, 88, 90), presentando las capas (86, 88, 90) una deformabilidad diferente.

12. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la pieza de sujeción (104) presenta una estructura porosa que comprende espacios huecos (108), donde un tamaño medio de espacios huecos (108) en la pieza de sujeción (104) en su lado opuesto al cuerpo portante (46) es menor que en su lado orientado hacia el cuerpo portante (46).
- 5 13. Dispositivo referenciador de uso médico, que comprende un dispositivo de marcación (22; 124) con como mínimo dos o más elementos marcadores quirúrgicos (24, 128), que están conformados para reflejar y/o emitir radiación y una disposición del elemento marcador (26) para definir una referencia en el cuerpo de un paciente (14), comprendiendo también un dispositivo de fijación (20; 122) según una de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo de marcación (22; 124) está fijado o puede fijarse en el dispositivo de fijación (20; 122), preferentemente de manera desprendible.
- 10
14. Dispositivo referenciador según la reivindicación 13, **caracterizado porque** la disposición del elemento marcador (26; 129) está conformada rígida, mientras que los elementos marcadores (22; 128) están unidos fijamente entre sí y pueden fijarse juntos al dispositivo de fijación (20; 122), o porque la disposición del elemento marcador no está conformada rígida, pudiendo dos o más elementos marcadores cambiar de posición entre sí.
- 15 15. Instrumental médico que comprende un dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones 1 a 12, una unidad de detección óptica (156), con la cual pueden detectarse las imágenes del dispositivo de fijación (20; 100; 122; 130) fijado en la parte del cuerpo (16) del paciente (14) durante los movimientos de aquel en el espacio, así como un sistema de procesamiento de datos (152) para el que la unidad de detección óptica (156) puede proporcionar señales gráficas respectivas, estando el sistema de procesamiento de datos (152) conformado y programado de manera tal que por medio de las señales gráficas divide el cuerpo portante (46) en diferentes áreas de deformación, pudiendo determinarse al menos dos áreas de deformación que difieren respecto de su deformación a causa del movimiento del dispositivo de fijación (20; 100; 122; 130).
- 20



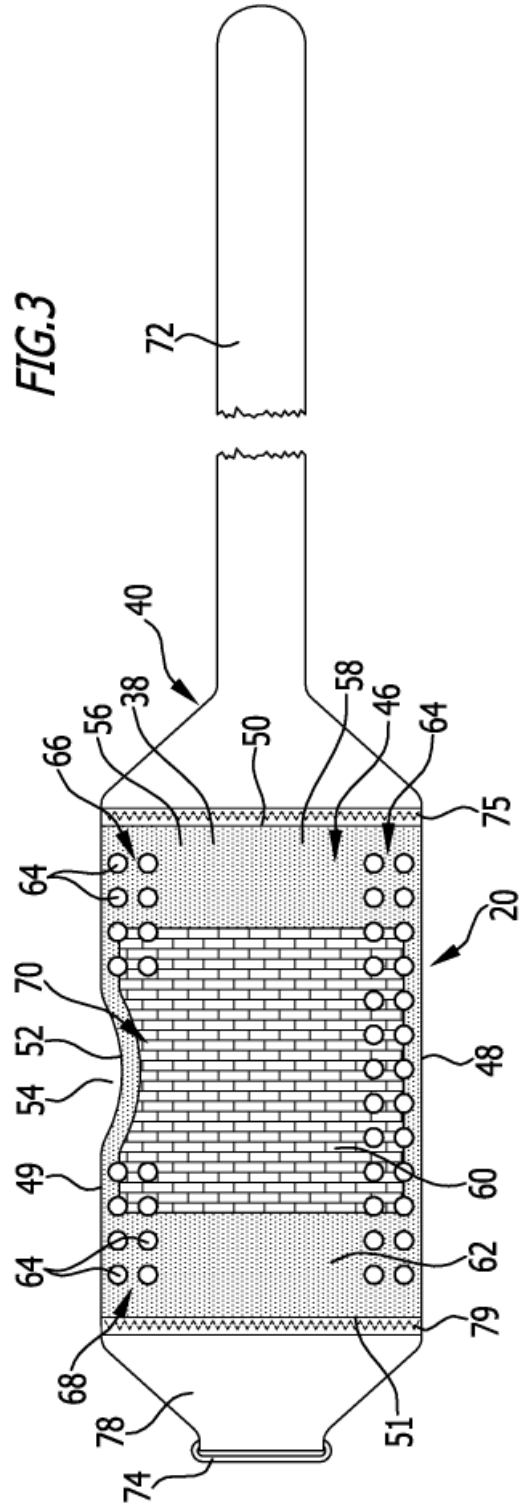
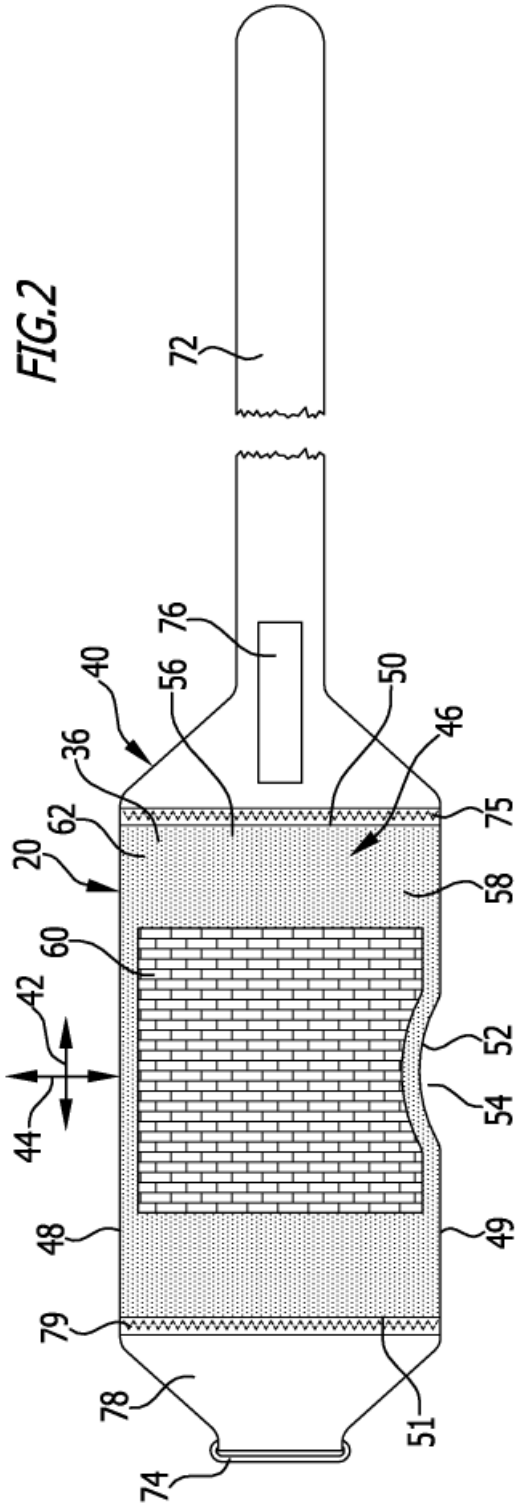


FIG.4

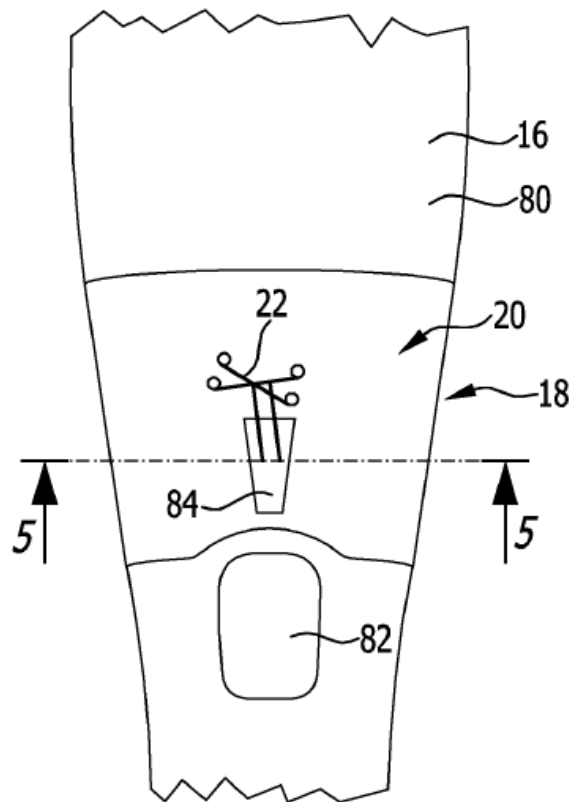
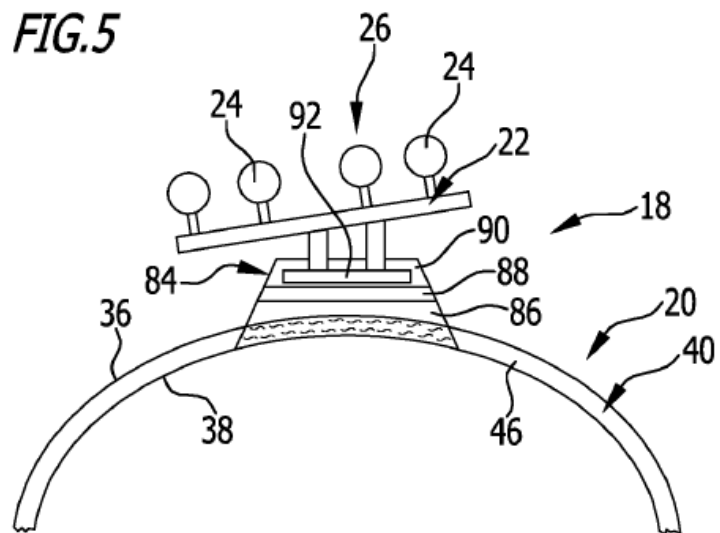
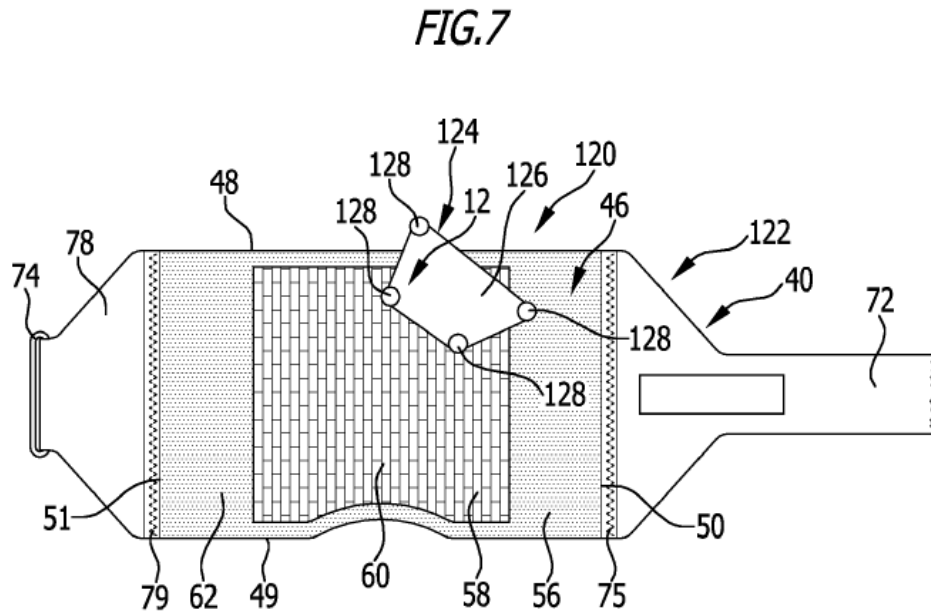
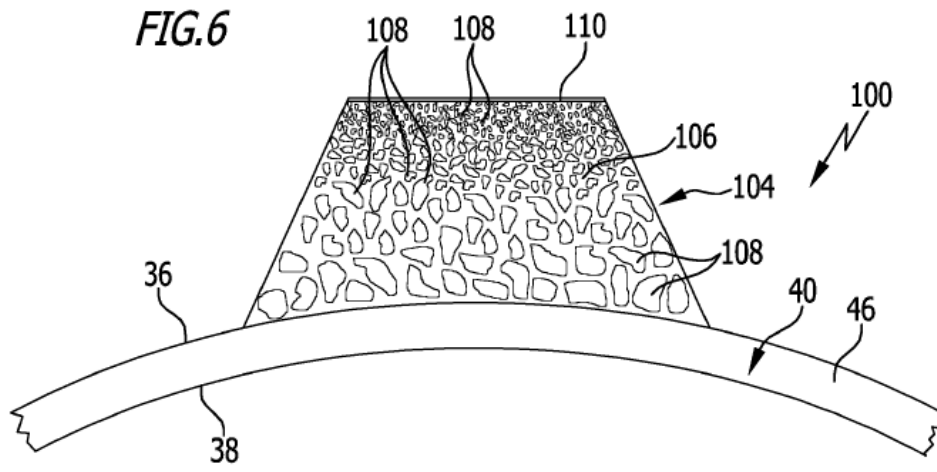


FIG.5





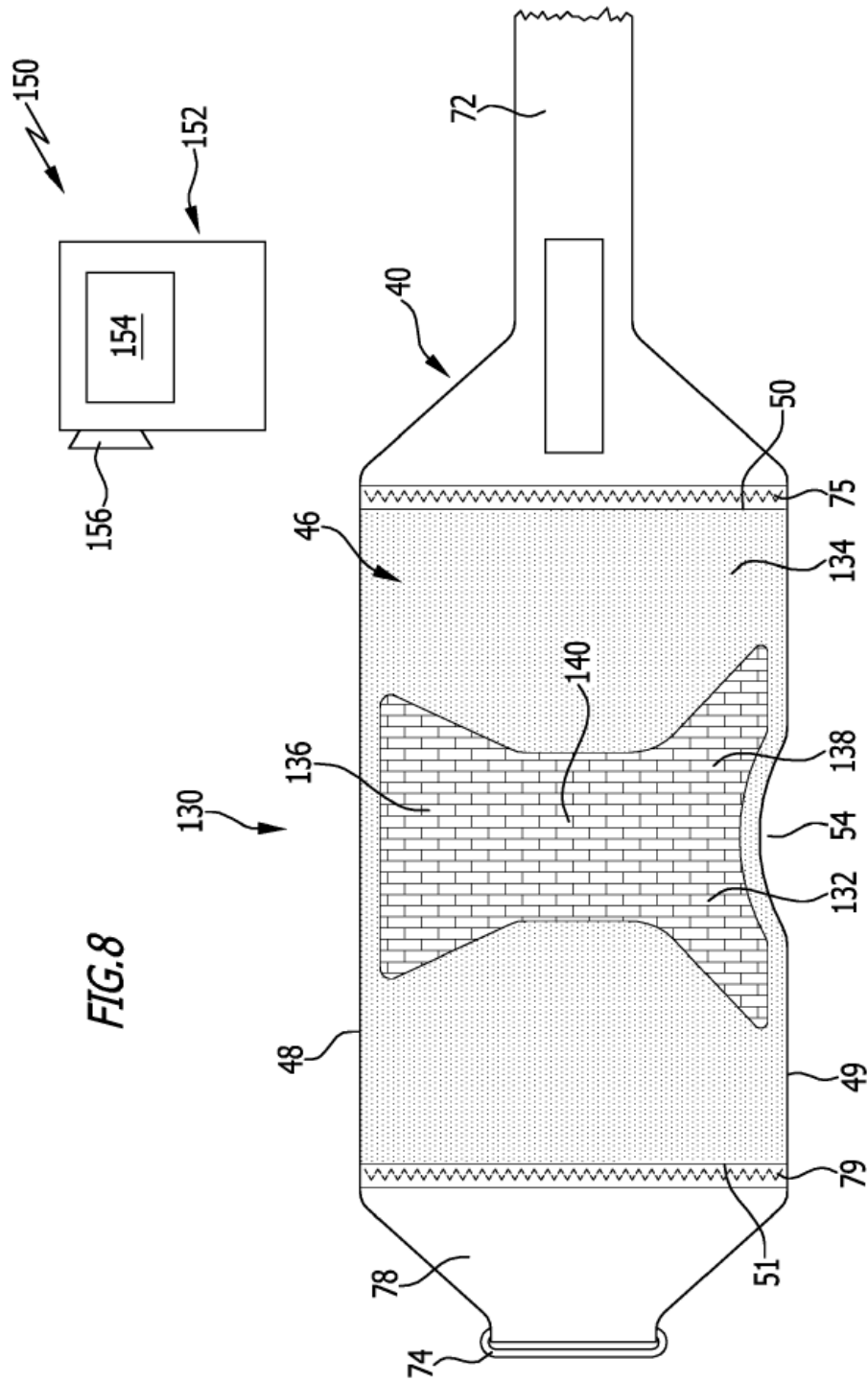


FIG. 8