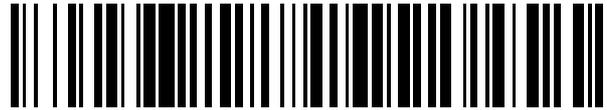


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 150**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)
A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
A61B 90/98 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2015** **E 15156467 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018** **EP 2910206**

54 Título: **Instrumental médico**

30 Prioridad:

25.02.2014 DE 102014102398

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

30.04.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WEHRLE, CHRISTIAN;
KOZAK, JOSEF y
BEGER, JENS**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 711 150 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

Instrumental médico

La invención se refiere a un conjunto de instrumentos médicos, que comprende dos o en particular, más elementos de anclaje para anclaje al tejido corporal y un elemento estabilizador, a través del cual se pueden conectar los dos o más elementos de anclaje, y una unidad de sensor y una unidad de procesamiento de datos basadas en las señales del sensor de la unidad del sensor, que determina la posición de los elementos de anclaje entre sí y/o la posición de al menos un elemento de anclaje en relación con el elemento de estabilización.

Además, se describe un procedimiento para usar un instrumental médica que no es parte de la presente invención.

Un instrumental médica del tipo mencionado se usa, por ejemplo, en el tratamiento de fracturas vertebrales, al fijar los elementos de anclaje en forma de tornillos óseos a cuerpos vertebrales y al conectarlos entre sí mediante un elemento estabilizador en forma de varilla. Es conocido abrir el tejido corporal por encima de los cuerpos vertebrales y colocar los tornillos óseos a la vista en los cuerpos vertebrales. De manera correspondiente, la varilla puede fijarse a la vista con los tornillos óseos, que pueden tener para este propósito en particular registros de elementos estabilizadores en los que la varilla debe introducirse en una dirección de introducción definida. Para reducir la invasividad, el documento DE 10 2010 016 448 A1 propone que los tornillos óseos y/o la varilla se ubiquen por vía percutánea usando una sonda de ultrasonido. El operador puede enroscar sucesivamente la varilla en los receptáculos del elemento de estabilización de los tornillos óseos bajo imagen de ultrasonido.

El documento US 2013/0268007 A1 describe un procedimiento para medir de manera percutánea con una sonda secciones selectivamente diferentes de la varilla unida a los tornillos óseos. En este caso, se comprueba el ángulo respectivo de la varilla con respecto a un plano de referencia, para determinar la curvatura de la varilla. La curvatura de la varilla introducida se compara con una curvatura dada para asegurar que la columna vertebral se estabilice en una posición deseada. Esto es para el tratamiento y corrección de las deformidades espinales.

El documento US 2010/0069919 A1 describe un instrumento con un sistema de fijación que comprende tornillos óseos y una varilla. Un dispositivo de rastreo (dispositivo de rastreo) está intracorporal en la varilla y en el tornillo óseo está dispuesto un dispositivo de objetivo (dispositivo de objetivo). Una unidad de evaluación extracorpórea sirve para determinar la posición relativa de la varilla y el tornillo óseo.

El documento EP 2 179 703 B1 describe un sistema de navegación que se puede ejecutar en una computadora de mano. La computadora se puede conectar a un instrumento quirúrgico. En el instrumento, también se monta un dispositivo de marcado, cuyo movimiento puede ser rastreado en el espacio por una cámara de navegación dispuesta externamente a la computadora. Los datos relacionados son transmitidos y procesados por la computadora. El objetivo de la presente invención es proporcionar un instrumental médica que sea más sencilla para el paciente.

Este objetivo se logra mediante un instrumental médica genérica, que se caracteriza por una unidad de acoplamiento para el acoplamiento selectivo percutáneo de la unidad del sensor con al menos un elemento de anclaje o con el elemento estabilizador.

En el caso del instrumental de acuerdo con la invención, se usa una unidad de sensor que puede acoplarse a través de la unidad de acoplamiento a al menos un elemento de anclaje o el elemento de estabilización. Esto hace posible llevar la unidad del sensor en una posición relativa definida a uno o más elementos de anclaje o al elemento estabilizador. Es ventajoso si la unidad del sensor a través de la unidad de acoplamiento se acopla de manera desmontable al uno o más elementos de anclaje o al elemento estabilizador. Sobre la base de las señales del sensor, la unidad de procesamiento de datos puede determinar la posición de los elementos de anclaje o del elemento de estabilización en un sistema de coordenadas de referencia de la unidad del sensor. También es posible determinar la dirección desde un elemento de anclaje a otro elemento de anclaje. Esto permite definir un recorrido en el sistema de coordenadas de referencia mediante la detección percutánea de elementos de anclaje dispuestos de forma subcutánea. La posición del elemento de estabilización dispuesto subcutáneamente también se puede definir en el sistema de coordenadas de referencia. En particular, la unidad de procesamiento de datos puede usar la posición y la orientación del recorrido, si el elemento de estabilización se introduce por vía percutánea en el cuerpo del paciente a través de una herramienta de introducción para conectar los elementos de anclaje entre sí. Esto es particularmente ventajoso si la posición y/o la orientación de la herramienta de introducción y el elemento de estabilización dispuestos en ella se pueden rastrear en el sistema de coordenadas de referencia a través de la unidad de procesamiento de datos. El resultado es una posibilidad particularmente sencilla para el paciente de conectar los elementos de anclaje en el elemento estabilizador entre sí, en la que solo se deben proporcionar pequeñas incisiones de baja invasividad.

Se puede proporcionar, en particular, que la unidad de sensor puede acoplarse sucesivamente con al menos un elemento de anclaje a través de la unidad de acoplamiento. Gradualmente, se pueden determinar las posiciones de los elementos de anclaje y/o las direcciones de dos elementos de anclaje sucesivos en el sistema de coordenadas de referencia. Posteriormente, por ejemplo, se puede determinar la posición del elemento estabilizador con respecto

a los elementos de anclaje o viceversa para conectarlos entre sí. Para determinar la dirección desde un primer a un segundo elemento de anclaje, es ventajoso, por ejemplo, si la unidad del sensor está conectada a través de la unidad de acoplamiento a ambos elementos de anclaje, como se explicará más adelante.

5 Es ventajoso si los dos o más elementos de anclaje tienen un receptáculo de elemento estabilizador respectivo en el que se puede introducir el elemento de estabilización en una dirección de introducción, y si la unidad de procesamiento de datos determina la posición relativa de los receptáculos del elemento de estabilización y la orientación del receptáculo del elemento estabilizador respectivo sobre la base de las señales del sensor de la unidad del sensor, en el que la unidad de acoplamiento al del receptáculo del elemento estabilizador se puede colocar en una posición definida y orientación reproducible. Esto hace posible determinar no solo la posición de un elemento de anclaje respectivo, sino también la posición y, en particular, la orientación del receptáculo del elemento estabilizador respectivo. Esto es ventajoso para garantizar que el receptáculo del elemento estabilizador esté colocado correctamente por un lado y orientado por otro lado de tal manera que el elemento estabilizador pueda introducirse en el receptáculo del elemento estabilizador en una dirección de introducción definida.

15 Se demuestra que es ventajoso si la unidad de sensor y una unidad de indicación del instrumental están integradas en la unidad de procesamiento de datos y si es portátil, en particular en forma de un teléfono inteligente, computadora de mano o computadora tablet. De ellos se comprende, en particular, que se proporciona una unidad integrada que está integrada por el sistema sensor, la unidad de referencia y el procesamiento de datos. En el presente caso, se puede entender que "integrado" significa en particular que la unidad de sensor y la unidad de visualización están dispuestas en una carcasa común, que también incluye la unidad de procesamiento de datos. La unidad integrada es fácil de usar para el operador. Al conectar la unidad integrada con al menos un elemento de anclaje a través de la unidad de acoplamiento, la unidad integrada puede ubicarse en todo momento en el campo de visión del operador, por lo que el flujo de trabajo se simplifica considerablemente.

La unidad de referencia puede ser una unidad de visualización óptica, en particular una visualización de imagen, y/o una unidad de referencia acústica, que comprende, por ejemplo, un altavoz.

25 Se demuestra que es ventajoso si la unidad de sensor comprende al menos uno de los siguientes sensores:

-un sensor de posición, por ejemplo, un sensor de GPS;

-un sensor de inclinación con el que se puede determinar una inclinación y/o un cambio en la inclinación de la unidad del sensor;

30 - un sensor de brújula, por ejemplo, en forma de un sensor de campo magnético, en particular para determinar la orientación de la unidad del sensor con respecto al campo magnético de la tierra;

-un sensor inercial, en particular para determinar aceleraciones y/o velocidades de rotación de la unidad de sensor;

35 - un sensor óptico, en particular una cámara digital. La cámara digital puede detectar, por ejemplo, un dispositivo de marcado que está conectado a un elemento de anclaje o una herramienta de introducción para el elemento de estabilización, por lo que pueden rastrearse en el espacio. La cámara digital también puede acoplarse a un endoscopio, con el cual la posición del elemento de anclaje puede detectarse por vía subcutánea, en particular un receptáculo de elemento estabilizador del elemento de anclaje.

Los elementos de anclaje son, por ejemplo, tornillos óseos, en particular tornillos poliaxiales con un receptáculo de elemento estabilizador respectivo que puede alinearse en una orientación diferente.

40 El elemento de estabilización es, por ejemplo, una varilla que se puede introducir en un receptáculo del elemento de estabilización de un elemento de anclaje, en particular en una dirección de introducción definida.

45 A modo de ejemplo, la unidad de acoplamiento comprende o forma un tubo de acceso que puede estar conectado de manera desmontable a un elemento de anclaje en forma de un tornillo óseo, en particular puede posicionarse en una posición y orientación definidas de manera reproducible en un receptáculo de elementos estabilizadores del tornillo óseo. A través del tubo de acceso se puede actuar percutáneamente sobre el elemento de anclaje, por ejemplo, para la fijación de una varilla al tornillo óseo.

50 Alternativa o adicionalmente, la unidad de acoplamiento puede comprender o formar una herramienta de introducción para el elemento de estabilización, que puede estar conectada de manera desmontable al elemento de estabilización, en particular el elemento de estabilización puede unirse a la herramienta de introducción en una posición y orientación definidas. Acerca de la herramienta de introducción se puede actuar percutáneamente sobre el elemento estabilizador, de modo que los elementos de anclaje puedan conectarse entre sí a través de este.

Es favorable si la unidad de procesamiento de datos determina sobre la base de los datos de posición de los elementos de anclaje y, opcionalmente, sobre la base de los datos de las posiciones y orientaciones de los receptáculos del elemento de estabilización si los elementos de anclaje pueden conectarse al elemento de

estabilización, en que la forma de la unidad de procesamiento de datos puede ser predeterminada. Por ejemplo, la forma del elemento de estabilización se puede determinar en función de los datos de planificación de la planificación preoperatoria y se puede almacenar en la unidad de procesamiento de datos. El operador puede de esta forma sencilla para el usuario determinar si es posible una conexión de los elementos de anclaje con el elemento estabilizador.

Es ventajoso si el instrumental incluye una unidad de visualización y si la unidad de procesamiento de datos proporciona una indicación para reposicionar al menos un elemento de anclaje, posiblemente para cambiar la posición y/o la orientación de un elemento estabilizador que recibe al menos un elemento de anclaje. En particular, en el caso de pruebas negativas en el caso de la última realización ventajosa mencionada, esto proporciona la posibilidad de proponer al operador un cambio en la orientación relativa de los elementos de anclaje y opcionalmente de los receptáculos del elemento estabilizador. De este modo, el operador puede apoyarse en una posición correcta para permitir la conexión de los elementos de anclaje con el elemento estabilizador.

Es favorable si el instrumental tiene una pluralidad de elementos estabilizadores de diferente forma y si la unidad de procesamiento de datos proporciona información para seleccionar un elemento estabilizador adecuado para conectar los elementos de anclaje. El instrumental demuestra ser versátil y fácil de manejar. Dependiendo de la indicación de la unidad de procesamiento de datos, el operador puede usar un elemento estabilizador adecuado.

Es ventajoso si el instrumental tiene un dispositivo de formación de elementos de estabilización y si la unidad de procesamiento de datos proporciona información sobre las formas del elemento de estabilización con el dispositivo de formación mediante un usuario o si la unidad de procesamiento de datos controla el dispositivo de formación para formar el elemento de estabilización, de modo que los elementos de anclaje puedan conectarse entre sí a través del elemento de estabilización. El dispositivo de formación puede ser un dispositivo de formación controlable o manual, por ejemplo, un dispositivo de doblado para doblar el elemento estabilizador, en particular en forma de una varilla. Sobre la base de la referencia de la unidad de procesamiento de datos o el control del dispositivo de formación, se puede garantizar que los elementos de anclaje puedan conectarse entre sí a través del elemento estabilizador.

Preferentemente, el instrumental comprende una sonda de ultrasonido que se puede acoplar a la unidad de procesamiento de datos, y las señales de imagen de ultrasonido de la sonda de ultrasonido pueden mostrarse preferentemente por la unidad de procesamiento de datos en una unidad de visualización del instrumento. Esto permite usar la sonda de ultrasonido para localizar el tejido corporal, por ejemplo, los cuerpos vertebrales, en particular sus pedículos, con la sonda de ultrasonido y visualizarlo en la unidad de visualización. De este modo, el operador puede ser asistido e instruido para colocar los elementos de anclaje. Además, los elementos de anclaje pueden detectarse con la sonda de ultrasonido y, preferentemente, su orientación relativa se puede determinar con la sonda de ultrasonido.

Convenientemente, un dispositivo de marcado está acoplado a la sonda de ultrasonido, que puede ser detectado por un sensor óptico de la unidad del sensor, de modo que la sonda de ultrasonido se puede rastrear en el espacio. Las señales de imagen de ultrasonido se pueden determinar y mostrar en el sistema de coordenadas de referencia.

Ventajosamente, la información relativa a una orientación relativa predeterminada de los dos o más elementos de anclaje puede almacenarse en la unidad de procesamiento de datos, y los datos almacenados son preferentemente comparables a la orientación relativa determinada de los dos o más elementos de anclaje con la unidad de procesamiento de datos. Se puede proporcionar una orientación relativa predeterminada, por ejemplo, mediante datos de planificación preoperatoria, que se originan, por ejemplo, a partir de imágenes de rayos X (especialmente TC) o imágenes de ultrasonido. Mediante la comparación de la orientación relativa predeterminada deseada en cierto modo de los elementos de anclaje con la disposición relativa real determinada, se puede determinar de este modo de una manera simple, si los elementos de anclaje están posicionados de forma correcta o aproximadamente correcta.

La unidad de acoplamiento comprende preferentemente al menos un elemento de extensión que se puede conectar de manera desmontable a un elemento de anclaje o al elemento de estabilización (por ejemplo, el tubo de acceso o la herramienta de introducción) y un elemento de sujeción para sostener la unidad del sensor en al menos un elemento de extensión. El elemento de sujeción se puede conectar de manera fija al menos a un elemento de extensión o se puede conectar de manera desmontable. El elemento de sujeción está en el estado conectado al elemento de extensión en una disposición relativa definida a este, que es reproducible en el caso de una conexión desmontable. De una manera correspondiente, la unidad de sensor puede estar conectada de manera fija al elemento de sujeción o se puede conectar de manera desmontable, en la que está en una disposición relativa definida a este, que es reproducible en el caso de una conexión desmontable.

La conexión de la unidad del sensor al elemento de retención puede ser ajustada a la forma y a la forma, correspondiente a como el elemento de sujeción se conecta con al menos un elemento de extensión, así como al menos un elemento de extensión se conecta con un elemento de anclaje o el elemento de estabilización.

De aquí en adelante, para simplificar la explicación de la invención, se supone que, en presencia de, por ejemplo, dos elementos de extensión, estos tienen la misma longitud y en particular, pueden ser idénticos. Sin embargo, la presente invención no se limita a esto, también se pueden usar elementos de extensión de diferentes longitudes.

5 Se puede proporcionar que dos elementos de extensión estén unidos o conectados de manera rígida o articulada a través del elemento de sujeción. Por ejemplo, el elemento de sujeción está conectado de manera pivotante al elemento de extensión respectivo a través de una bisagra o rótula.

10 Alternativa o adicionalmente, se puede proporcionar que la longitud del elemento de sujeción sea variable. Por ejemplo, el elemento de sujeción es telescópico. Al cambiar la longitud del elemento de retención, se le da la oportunidad de alinear los elementos de extensión paralelos entre sí, lo que, como se explica a continuación, se puede determinar de una manera simple en una dirección desde un primer elemento de anclaje a un segundo elemento de anclaje.

15 Por ejemplo, se puede proporcionar que la dirección desde un primer elemento de anclaje a un segundo elemento de anclaje se pueda determinar, ya que la unidad de acoplamiento está conectada al primer elemento de anclaje y al segundo elemento de anclaje a través de un elemento de extensión en cada caso y los elementos de extensión están conectados a través de un elemento de sujeción, de manera que los elementos de extensión están alineados paralelos entre sí, y en que la unidad del sensor está alineada en una relación geométrica predeterminada con el elemento de sujeción. Esto hace posible, en función de la orientación de la unidad del sensor, determinar la orientación del elemento de sujeción y, por lo tanto (debido a la alineación paralela de los elementos de extensión), la dirección desde el primer al segundo elemento de anclaje.

20 También es concebible que se pueda determinar la dirección desde un primer elemento de anclaje a un segundo elemento de anclaje ya que la unidad de acoplamiento está conectada al primer elemento de anclaje y al segundo elemento de anclaje a través de un elemento de extensión en cada caso y los elementos de extensión están conectados a través de un elemento de sujeción de manera que por medio de la unidad de sensor se puede determinar el ángulo entre los elementos de extensión para determinar la orientación del ángulo opuesto de la línea de conexión imaginaria de los elementos de anclaje juntos. Los elementos de extensión se pueden conectar entre sí en un ángulo, en el que la conexión se puede realizar a través del elemento de sujeción, en el que se sostiene la unidad del sensor. De este modo, se define un triángulo con dos lados definidos por los elementos de extensión y un tercer lado dado por la línea de conexión imaginaria de los elementos de anclaje entre sí. Sobre la base de la unidad de sensor, en particular se puede determinar el ángulo entre los elementos de extensión y, por lo tanto, especialmente bajo el supuesto de elementos de extensión de la misma longitud, se puede determinar la dirección entre los elementos de anclaje.

25 Además, se puede prever que la posición de un elemento de anclaje o del elemento de estabilización pueda determinarse girando la unidad de acoplamiento con la unidad de sensor fijada al mismo sobre el elemento de anclaje o sobre el elemento de estabilización, en la que la unidad de acoplamiento, en el caso del elemento de anclaje, está acoplada a un receptáculo de elemento de estabilización giratoria del elemento de anclaje. Por ejemplo, la unidad de acoplamiento se mueve con la unidad del sensor sobre una superficie cónica o una superficie esférica. La punta cónica o el punto central de la esfera definen la posición del elemento de anclaje, que se puede determinar en el sistema de coordenadas de referencia.

35 Además, se puede prever que la dirección de un primer elemento de anclaje a un segundo elemento de anclaje pueda determinarse mediante la unidad de acoplamiento que gira de forma sincrónica con respecto al primer elemento de anclaje y con respecto al segundo elemento de anclaje, en el que la unidad de acoplamiento está acoplada a un elemento estabilizador pivotante respectivo que recibe los elementos de anclaje. Por ejemplo, la unidad de acoplamiento comprende dos elementos de extensión, que están conectados rigidamente entre sí a través de un elemento de sujeción, en el que los elementos de extensión están alineados paralelos entre sí. De este modo, la unidad de sensor puede pivotar a lo largo de una camisa de cilindro en relación con los elementos de anclaje. Esto permite determinar la dirección entre los elementos de anclaje. En el acoplamiento articulado del elemento de sujeción con los elementos de extensión y su orientación paralela, la unidad del sensor puede pivotar, por ejemplo, en el plano de los elementos de extensión y el elemento de sujeción en relación con los elementos de anclaje y determinar la dirección entre los elementos de anclaje.

40 Además, se puede proporcionar que la posición de un elemento de anclaje y/o el elemento de estabilización se pueda determinar basándose en los datos de posición absoluta (por ejemplo, usando un sensor de GPS) de la unidad del sensor.

45 El uso de un sensor de posición absoluta también permite determinar los datos de posición absoluta en los datos de posición en el sistema de coordenadas de referencia de la unidad del sensor y viceversa, por lo que es posible una transformación entre un sistema de coordenadas mundial y el sistema de coordenadas de referencia.

50 Es ventajoso si el instrumental tiene un dispositivo de marcado que se puede llevar a diferentes posiciones relativas a la unidad de acoplamiento con la unidad de sensores dispuesta en el mismo, en las que el dispositivo de marcado puede ser detectado por la unidad de sensores, en particular un sensor óptico de la unidad de sensores, y la

posición y/o por la unidad de procesamiento de datos. Se puede determinar la orientación del dispositivo de marcado en relación con la unidad del sensor. Esto hace posible seguir el dispositivo de marcado durante un movimiento en el espacio en el sistema de coordenadas de referencia de la unidad del sensor. Los datos de posición de los objetos que están acoplados al dispositivo de marcado pueden determinarse de una manera particularmente simple. En particular, no es necesario proporcionar un dispositivo de detección externo, como una cámara de navegación externa, más allá de la unidad del sensor.

El dispositivo de marcado se puede acoplar preferentemente a un elemento de anclaje o al elemento de estabilización. Por ejemplo, el dispositivo de marcado se puede conectar a un elemento de extensión de la unidad de acoplamiento, por ejemplo, el tubo de acceso o la herramienta de introducción. El acoplamiento del dispositivo de marcado con el elemento de anclaje o el elemento de estabilización tiene lugar con el conocimiento de la disposición relativa del dispositivo de marcado y el elemento de anclaje o elemento de estabilización. Al seguir el dispositivo de marcado se puede concluir la posición y/o la orientación del elemento de anclaje o del elemento estabilizador.

Se puede proporcionar que el dispositivo de marcado comprenda una unidad de visualización óptica en la que se puedan mostrar los elementos de marcado. Por ejemplo, se usa otra unidad integrada en forma de teléfono inteligente, computadora de mano o tableta, que muestra en una unidad de pantalla los elementos de marcado que pueden ser detectados por la unidad del sensor.

Alternativamente, se puede proporcionar que el dispositivo de marcado tenga elementos marcadores que están conectados rígidamente entre sí en una disposición de elemento de marcado. La disposición del elemento de marcado es, por ejemplo, un denominado "cuerpo rígido".

Es conveniente si el instrumento comprende una herramienta de introducción, que se pueda conectar de manera desmontable al elemento de estabilización y si el dispositivo de marcado o la unidad del sensor está dispuesto o puede acoplarse a la herramienta de introducción, en la que la posición y/o la orientación del elemento de estabilización puede determinarse basada la posición y/o la orientación del dispositivo de marcado en relación con la unidad del sensor. Por ejemplo, la unidad del sensor está en una orientación relativa definida al elemento estabilizador a través de la unidad de acoplamiento que comprende la herramienta de introducción. El dispositivo de marcado se puede acoplar a un elemento de anclaje y estar en una orientación relativa definida a este. Si se mueve la herramienta de introducción, la posición del elemento de estabilización en el sistema de coordenadas de referencia se puede determinar en relación con el elemento de anclaje al que se hace referencia a través del dispositivo de marcado. A la inversa, se puede proporcionar que la unidad de sensor esté acoplada a través de la unidad de acoplamiento con un elemento de anclaje y que el dispositivo de marcado esté acoplado a la herramienta de introducción, en el que en cada caso también se proporciona una disposición relativa definida. Como ya se mencionó, la posición de la herramienta de introducción y, por lo tanto, la posición del elemento de estabilización se puede rastrear en el espacio a través del seguimiento del dispositivo de marcado con la unidad del sensor.

Es favorable si el instrumental comprende una unidad de indicación en la que se pueden dispensar instrucciones para que un usuario guíe la herramienta de introducción para conectar los elementos de anclaje entre sí a través del elemento de estabilización. De este modo, el usuario puede guiarse por la unidad de procesamiento de datos sobre cómo debe moverse la herramienta de introducción para que el elemento de estabilización pueda conectarse a los elementos de anclaje.

Es ventajoso si el instrumental comprende elementos de identificación asignados a los elementos de anclaje, en los que un elemento de identificación respectivo está dispuesto o cubierto por un elemento de anclaje y los elementos de identificación difieren entre sí, y una unidad de detección para la detección inalámbrica sucesiva de los elementos de identificación, si es posible determinar con la unidad de procesamiento de datos basándose en las señales de la unidad de detección, si el orden de detección de los elementos de identificación coincide con una secuencia predeterminada o predeterminable, y si se puede enviar una referencia positiva o negativa a un usuario a una unidad de referencia del instrumental. Esto permite, por ejemplo, ayudar al usuario a introducir el elemento estabilizador. Por lo tanto, se puede proporcionar que los elementos de anclaje se conecten entre sí de acuerdo con la secuencia predeterminada o predeterminable a través del elemento de estabilización. Al introducir el elemento estabilizador, el operador puede detectar los elementos de identificación sucesivamente con la unidad de detección. La unidad de procesamiento de datos puede verificar si la secuencia de los elementos de identificación coincide con la secuencia. En la unidad de referencia, el usuario puede recibir una referencia positiva o negativa de asistencia. Positivo es la indicación, si el elemento de identificación coincide con lo esperado según la secuencia, negativo, si el elemento de identificación se desvía de lo esperado según la secuencia. Sobre la base de la referencia, el usuario puede reconocer si ha "seleccionado" el elemento de anclaje correcto para la conexión al elemento de estabilización.

La detección de los elementos de identificación se lleva a cabo preferentemente cuando se acerca la unidad de detección a los elementos de anclaje y, por lo tanto, se puede hacer en cierta medida "automáticamente". Una señal de detección emitida por la unidad de detección en la dirección de los elementos de identificación y/o una señal emitida o reflejada por estos en la dirección de la unidad de detección está dirigida preferentemente para este propósito.

Es ventajoso si los elementos de identificación son etiquetas RFID o elementos de identificación ópticos y pueden ser detectados por la unidad de detección mediante tecnología RFID u ópticamente, en la que esto está diseñado como un lector RFID o unidad de detección óptica.

5 Se puede proporcionar que la secuencia de la unidad de procesamiento de datos esté preestablecida en la fábrica. El orden en el que se conectarán los elementos de anclaje ya puede estar registrado en la unidad de procesamiento de datos.

10 De forma alternativa o adicional, la secuencia de la unidad de procesamiento de datos puede ser predeterminada por el usuario mediante la detección sucesiva de los elementos de identificación. El usuario puede detectar sucesivamente los elementos de identificación, por ejemplo, antes o después de la implantación de los elementos de anclaje y registrar la secuencia a lo largo de la cual se conectará el elemento estabilizador.

Se puede proporcionar que todos los elementos de identificación puedan detectarse directamente en sucesión con la unidad de detección para transmitir la secuencia a la unidad de procesamiento de datos.

15 Alternativa o adicionalmente, se puede proporcionar que, entre la detección de los elementos de identificación para predeterminar la secuencia para la unidad de procesamiento de datos, se determine una posición del elemento de anclaje respectivo o las posiciones relativas de los elementos de anclaje entre sí de una de las formas descritas anteriormente o más adelante.

20 La unidad de referencia puede ser una unidad de referencia óptica y, en particular, tener una pantalla de imagen. También es concebible que la unidad de información óptica comprenda elementos de iluminación, por ejemplo diodos LED. Por ejemplo, se proporciona un elemento emisor de luz verde para indicar un orden de detección correcto y un elemento emisor de luz roja para indicar un orden de detección incorrecto.

La unidad de indicación puede ser o comprender, alternativa o adicionalmente, una unidad de referencia acústica que tiene, por ejemplo, un altavoz para emitir diferentes sonidos con una indicación positiva o negativa.

25 Alternativa o adicionalmente, se puede proporcionar que la unidad de referencia sea o comprenda una unidad de referencia táctil. Por ejemplo, dependiendo de la indicación positiva o negativa, la unidad de pistas puede proporcionar diferentes vibraciones. Esto es ventajoso, por ejemplo, si la unidad de referencia está integrada en una herramienta, por ejemplo, una herramienta de introducción para el elemento de estabilización.

La unidad de detección puede estar separada de la unidad de procesamiento de datos y la unidad del sensor, así como la unidad de referencia.

30 En una implementación diferente, se puede proporcionar que la unidad de detección esté integrada en la unidad de procesamiento de datos o en la unidad del sensor o esté abarcada por ella. La unidad de detección puede estar dispuesta, en particular, en la misma carcasa con la unidad de procesamiento de datos o la unidad de sensor. La unidad integrada es fácil de usar para el operador.

35 Se puede proporcionar que la unidad de referencia esté integrada o incluida en la unidad de procesamiento de datos. La unidad de referencia puede ser, en particular, la unidad de referencia mencionada anteriormente, que forma una unidad integrada con la unidad de sensor y la unidad de procesamiento de datos.

La unidad de detección puede estar dispuesta o cubierta por una herramienta, en particular sobre una herramienta de introducción para el elemento de estabilización, o sobre un dispositivo de marcado (por ejemplo, un cuerpo rígido) del instrumental.

40 El instrumental puede tener un soporte para la unidad de detección y/o la unidad de referencia. El soporte está diseñado preferentemente de modo que se pueda colocar y usar en el cuerpo de un usuario, en particular debajo de la ropa estéril.

45 En una implementación ventajosa, se puede proporcionar que el instrumental comprenda una pulsera que tenga la unidad de detección y/o la unidad de referencia. Por ejemplo, el operador que lleva la pulsera puede acercar su mano a los elementos de anclaje. Sus elementos de identificación pueden ser detectados por la unidad de detección, que en este caso es preferentemente un lector RFID. Se puede disponer una unidad de referencia en la pulsera, que comprende, por ejemplo, una pantalla de imagen o elementos de iluminación.

50 Es favorable si, dependiendo de una señal de la unidad de detección, se puede proporcionar una señal de activación o una señal de reinicio a la unidad del sensor a través de la detección de un elemento de identificación para activar o reiniciar la unidad del sensor. Esto es favorable, por ejemplo, al especificar la secuencia a la unidad de procesamiento de datos como se explicó anteriormente. Si se detecta el elemento de identificación, la unidad del sensor se puede reiniciar para reducir posibles errores de medición en la determinación posterior de la posición del elemento de anclaje. Un posible error de medición es, por ejemplo, la deriva de un sensor, por ejemplo, un sensor de inercia usado para detectar la posición del elemento de anclaje. De esta manera, se puede aumentar la precisión en la determinación de las posiciones relativas de los elementos de anclaje. Al activar y desactivar selectivamente la

unidad del sensor en función de una señal de la unidad de detección, es posible ahorrar energía al usar la unidad del sensor.

5 Para ahorrar energía para la unidad de detección, es ventajoso si puede activarse y/o desactivarse selectivamente mediante una señal de activación. Se puede proporcionar que la unidad de detección se active solo durante el procedimiento quirúrgico. Como resultado, se puede aumentar el tiempo de funcionamiento de la unidad de detección, si funciona con baterías. Al comienzo del procedimiento, la unidad de detección se puede activar y luego desactivar. También es posible que el usuario active y/o desactive la unidad de detección varias veces durante el procedimiento.

10 La señal de activación se puede suministrar a la unidad de detección de forma inalámbrica, por ejemplo, a través de un impulso de encendido o apagado inalámbrico. El impulso se proporciona, por ejemplo, a través de un módulo de radio de baja energía Bluetooth.

Alternativa o adicionalmente, se puede proporcionar que la unidad de detección tenga un sensor de aceleración para proporcionar la señal de activación en función de un movimiento de la unidad de detección. Mediante el movimiento adecuado, el usuario puede activar o desactivar la unidad de detección.

15 Como se mencionó anteriormente, la invención también se refiere a un procedimiento. El objetivo declarado en la introducción se logra mediante un procedimiento en el que se usa uno de los instrumentos mencionados anteriormente que comprende dos o más elementos de anclaje para anclar al tejido corporal y un elemento estabilizador a través del cual se pueden conectar los dos o más elementos de anclaje, en el que la unidad del sensor se acopla a través de la unidad de acoplamiento de forma percutánea selectiva con al menos un elemento de anclaje o con el elemento de estabilización y con una unidad de procesamiento de datos basada en las señales del sensor de la unidad del sensor se determina la posición de los elementos de anclaje entre sí y/o la posición de al menos un elemento de anclaje con relación al elemento de estabilización.

20 El instrumental en contexto de acuerdo con la invención ya explicada así como formas de realización ventajosas del mismo también se puede lograr usando el procedimiento. A este respecto, se puede hacer referencia a las explicaciones anteriores.

Las realizaciones ventajosas del procedimiento según la invención resultan de realizaciones ventajosas del instrumental según la invención. Sus características pueden usarse para definir realizaciones ventajosas del procedimiento, de modo que se haga referencia para evitar la repetición de las declaraciones anteriores.

25 La siguiente descripción de realizaciones preferentes de la invención se usa junto con los dibujos para una explicación más detallada de la invención. Estas muestran:

Figura 1: una representación esquemática de un instrumental de acuerdo con la invención con la que se puede llevar a cabo un procedimiento de acuerdo con la invención;

Figura 2 esquema del giro de una unidad de procesamiento de datos con respecto a un elemento de anclaje del instrumental de la figura 1;

35 Figura 3 esquema del giro de la unidad de procesamiento de datos con respecto a dos elementos de anclaje;

Figura 4 esquema del giro de la unidad de procesamiento de datos con relación a dos elementos de anclaje de una manera diferente;

Figura 5 esquema del acoplamiento estático de la unidad de procesamiento de datos con dos elementos de anclaje;

40 Figura 6 esquema del acoplamiento estático de la unidad de procesamiento de datos con dos elementos de anclaje de una manera diferente;

Figura 7 esquema del uso del instrumental de la Figura 1 durante la introducción de un elemento estabilizador del instrumental;

45 Figura 8 esquema del uso del instrumental de la Figura 1 para determinar las posiciones de los elementos de anclaje; y

Figura 9: esquema de los elementos de anclaje del instrumental con elementos de identificación y una unidad de detección para la detección sucesiva de los elementos de identificación.

50 La figura 1 muestra una realización ventajosa citada por el número de referencia 10 de un instrumental de la invención. El instrumental 10 comprende un sistema de fijación 12 quirúrgico para estabilizar las vértebras 14. Para este propósito, el sistema de fijación 12 comprende elementos de anclaje 18, en el presente caso configurados como tornillos óseos y en particular tornillos poliaxiales 20. Los tornillos poliaxiales 20 son en particular tornillos pediculares que se pueden atornillar en los pedículos de la vértebra 14.

Los tornillos poliaxiales comprenden cabezas de tornillo 22, que forman el respectivo receptáculo 24 del elemento estabilizador para un elemento de estabilización 26 del sistema de fijación 12. Las cabezas de los tornillos 22 son pivotantes en relación con las roscas 28 de los tornillos poliaxiales 20 a través de una conexión de bisagra esférica particular. Para una misma posición mantenida de las cabezas de los tornillos 22, se modifica su orientación en el espacio. Esto también cambia una dirección de introducción 30 respectiva de una cabeza de tornillo 22, en la que el elemento de estabilización 26 se puede introducir en la cabeza de tornillo 22.

El elemento de estabilización 26 es, en el presente caso, una varilla 32 que puede pasar a través de las cabezas de los tornillos 22 y fijarse a la misma de manera convencional. Esto permite que los tornillos poliaxiales 20 se conecten entre sí a través de la varilla 32 y se estabilicen las vértebras 14, 16.

El sistema de fijación 12 incluye además una herramienta de introducción 34 a la que está firmemente acoplada la varilla 32. Sobre la herramienta de introducción 34, la varilla 32 se puede mover por vía percutánea. El acoplamiento de la varilla 32 es tal que en una posición conocida de la herramienta de introducción 34 en el espacio, la posición de la varilla 32 es conocida y fija, en particular un extremo de varilla 341 de la varilla 32.

El sistema de fijación 12 comprende además al menos un elemento de extensión 36, aquí en forma de un tubo de acceso 38. El tubo de acceso 38 se puede conectar de manera desmontable a la cabeza del tornillo 22, en la que la disposición relativa de la cabeza del tornillo 22 y el tubo de acceso 38 es conocida y reproducible. Esto hace posible, basándose en la posición del tubo de acceso 38, concluir la posición de la cabeza del tornillo 22 y, en particular, su abertura de introducción para determinar la dirección de introducción 30. A través del tubo de acceso 38 se puede actuar percutáneamente sobre la cabeza del tornillo 22, por ejemplo, para atascar la varilla 32.

En el presente caso, se proporciona una pluralidad de tubos de acceso 38, en los que a cada tornillo poliaxial 20 se le puede asignar su propio tubo de acceso 38.

El instrumental 10 incluye además una unidad de procesamiento de datos 40 integrada, manual y portátil, que puede ser, por ejemplo, una computadora 42 de mano, un teléfono inteligente o una computadora tablet. La computadora 42 está conectada de manera desmontable a través de un elemento de sujeción 44 con un tubo de acceso 38 respectivo. En este caso, la conexión se realiza de tal manera que tanto la disposición relativa de la computadora 42 al elemento de sujeción 44 como su disposición relativa a tubo de acceso 38 sean conocidas y reproducibles. Como resultado, puede garantizarse una disposición conocida y reproducible de la computadora 42 en relación a la cabeza de tornillo 22. La conexión de la computadora 42 a través del elemento de retención 44 con el tubo de acceso 38 es ajustable a la fuerza y a la forma, y en particular se lleva a cabo sin herramientas. El elemento de sujeción 44 también se puede liberar desde la computadora 42.

La unidad de procesamiento de datos integrada 40 comprende, de una manera conocida per se, un microprocesador, no mostrado, una unidad de referencia 46 integrada con una unidad de pantalla óptica en forma de pantalla 48 y con un altavoz 50.

Además, una unidad de sensor 52 está integrada en la unidad de procesamiento de datos 40. La unidad de sensor 52 en particular comprende una pluralidad de sensores y, basándose en sus mediciones, proporciona señales de sensor que pueden ser evaluadas por la unidad de procesamiento de datos 40. Como sensores, en el presente caso, se proporciona preferentemente un sensor de posición absoluta, por ejemplo, un sensor GPS, un sensor de inclinación para determinar una inclinación y/o un cambio en la inclinación de la computadora 42, un sensor de brújula (en particular en forma de un sensor de campo magnético), un sensor inercial para determinar una aceleración y/o velocidad de giro de la computadora 42 y un sensor óptico. El sensor óptico está diseñado, en particular, como una cámara digital 54, que se muestra esquemáticamente en las figuras 7 y 8.

La unidad de sensor 52 define un sistema de coordenadas de referencia en el que, como se explica a continuación, se puede determinar la posición y/o la orientación de las cabezas de los tornillos 22 y, por lo tanto, de los tornillos poliaxiales 20. Además, se pueden determinar las direcciones de una cabeza de tornillo 22 de un tornillo poliaxial 20 a la cabeza de tornillo 22 de otro tornillo poliaxial 20. Como resultado, la disposición relativa de las cabezas de los tornillos 22 puede determinarse por vía percutánea, por lo que la varilla 32 puede ser roscada a través de las cabezas de los tornillos 22 y conectada a los tornillos poliaxiales 20 de una manera sencilla para el operador y para el paciente.

El instrumental 10 comprende además un dispositivo de formación de elemento estabilizador 56 en forma de un dispositivo de flexión 58. El dispositivo de flexión 58 es controlable por la computadora 42, de modo que una varilla puede doblarse en una forma predeterminada. De forma alternativa o adicional, el dispositivo de flexión 58 se opera manualmente. Un operador puede proporcionar la varilla con una forma predeterminada basada en la información proporcionada por la computadora 42.

Los tubos de acceso 38 y el elemento de sujeción 44 están abarcados por una unidad de acoplamiento 60 del instrumental 10. A través de la unidad de acoplamiento 60, la computadora 42 puede conectarse selectivamente a los tornillos poliaxiales, en particular a sus cabezas de tornillo 22. Esto permite en particular conectar sucesivamente la computadora 42 con los tornillos poliaxiales 20 y determinar los datos de posición y/u orientación de las cabezas de los tornillos 22 de forma selectiva y sucesiva con la computadora 42.

Se comprende que se puede proporcionar que el sistema de fijación 12 comprenda más que solo dos elementos de anclaje 18 y elementos de extensión 36. Más allá del elemento de sujeción 44, la unidad de acoplamiento 60 puede comprender más y/o diferentes tipos de elementos de retención, como se explicará más adelante.

5 A continuación, con referencia en particular a las figuras 2 a 6, se muestra a modo de ejemplo cómo se puede determinar la posición y/u orientación de las cabezas de tornillo 22 y las direcciones entre las cabezas de tornillo 22.

En principio, es concebible que los datos de posición absoluta se determinen con la unidad de sensor 52. Debido a la disposición posicional conocida de la computadora 42 con respecto a una cabeza de tornillo 22, se pueden determinar los datos de posición absoluta en el sistema de coordenadas absolutas.

10 La figura 2 muestra esquemáticamente cómo la computadora 42 puede determinar la posición de la cabeza del tornillo 22 en el sistema de coordenadas de referencia girando la unidad de acoplamiento 60 a la que está unida al tornillo poliaxial 20. La computadora 42 gira, por ejemplo, sobre una superficie cónica o una superficie esférica, por lo que la punta cónica o el centro de la esfera definen la posición de la cabeza del tornillo 22. Además, la dirección de introducción 30 se puede determinar debido a la posición conocida de la computadora 42 en relación con la cabeza de tornillo 22.

15 En la variante según la figura 2, en particular se usa un sensor de inclinación de la unidad de sensor 52. Mediante un sensor de inercia de la unidad de sensor 52, se puede determinar una traslación de la computadora 42, por la cual mediante conexiones sucesivas de la computadora 42 con las cabezas de tornillo 22, se puede definir un polígono en el sistema de coordenadas de referencia.

20 En la variante según la figura 3, se proporciona un elemento de sujeción 62, que está diseñado en secciones como el elemento de sujeción 44, que forma una sección de sujeción del elemento de sujeción 62. El elemento de sujeción 62 comprende además una sección de conexión 64. La sección de conexión 64 está conectada de manera fija a los tubos de acceso 38, por ejemplo en sus extremos alejados de las cabezas de tornillo 22 y en particular fuera del cuerpo del paciente.

25 En la variante según la figura 3, la computadora 42 se hace pivotar a través de la unidad de acoplamiento 60 a los tornillos poliaxiales 20 en una camisa de cilindro. En particular, con el uso de un sensor de inclinación se puede concluir la orientación de la sección de conexión 64, dando como resultado una dirección 66 de un tornillo poliaxial 20 al siguiente tornillo poliaxial 20. Para este propósito, es ventajoso si la sección de conexión 64 es de longitud variable, de modo que los tubos de acceso 38 se puedan alinear paralelos entre sí.

30 Sucesivamente, se pueden determinar las direcciones de un tornillo poliaxial 20 al siguiente tornillo poliaxial. Las posiciones de las cabezas de los tornillos 22 se pueden determinar, por ejemplo, como se explicó anteriormente usando un sensor de inercia.

35 En la variante según la figura 4, la sección de conexión 64 está conectada de manera pivotante a los tubos de acceso 38. Para este propósito, se proporcionan articulaciones 68, por ejemplo articulaciones de bisagra o de rótula. En particular, es posible un giro de la computadora 42 en un plano definido por los tubos de acceso 38 y la sección de conexión 64. También en este caso, la sección de conexión 64 es preferentemente variable en longitud para permitir una alineación paralela de los tubos de acceso 38.

Usando en particular un sensor de inclinación y un sensor de inercia, se determina el movimiento de la computadora 42, determinando así la orientación de la sección de conexión 64 y, por consiguiente, una dirección 70 desde un primer tornillo poliaxial 20 hasta el siguiente tornillo poliaxial 20.

40 Para una mayor determinación de la posición y orientación de las cabezas de los tornillos 22, por ejemplo, es posible proceder como se explicó anteriormente.

45 En la variante según la figura 5, se usa una determinación estática de la dirección 72 de dos tornillos poliaxiales sucesivos 20. Aquí, la sección de conexión 64 está conectada rígidamente a los tubos de acceso 38 como en la variante de acuerdo con la Figura 3. Preferentemente, la sección de conexión 64 es de longitud variable, de modo que los tubos de acceso 38 están alineados paralelos entre sí.

Al usar en particular un sensor de inclinación y un sensor de brújula, se puede determinar la dirección 72 en el sistema de coordenadas de referencia.

Para una determinación adicional de la posición y/o la orientación de las cabezas de los tornillos 22 se puede proceder como se explicó anteriormente.

50 En las variantes de acuerdo con las figuras 3 a 5, se puede proporcionar que se pueda determinar la longitud de la sección de conexión 64. Esto se puede hacer, por ejemplo, usando un sensor óptico de la unidad de sensor 52. Al determinar la longitud de la sección de conexión 64, es posible determinar la distancia de los tornillos poliaxiales 20 en el sistema de coordenadas de referencia entre sí a través de la información relacionada con las direcciones 66, 70 o 72.

- Otra medición estática de una dirección 74 entre dos tornillos poliaxiales 20 se muestra en la variante de acuerdo con la Figura 6. En este caso, se usa un elemento de sujeción 76 de la unidad de acoplamiento 60, que conecta la computadora 42 con los tubos de acceso 38. Los tubos de acceso 38 definen así dos lados de un triángulo isósceles cuyo tercer lado está definido por una línea de conexión imaginaria de las cabezas de los tornillos 22 entre sí. Debido a la relación de posición conocida de la computadora 42 con respecto a los tubos de acceso 38, en la que fluye la geometría del elemento de sujeción 76, se puede determinar un ángulo 78 entre los tubos de acceso 38 usando en particular un sensor de inclinación y un sensor de brújula. Basado en el ángulo 78 se puede concluir la dirección 74.
- El elemento de sujeción 76 también puede conectar los tubos de acceso 38 entre sí de manera que puedan pivotar cambiando el ángulo 78 en la respectiva cabeza de tornillo 22. También en este caso, es posible deducir el ángulo 78 y, por lo tanto, la dirección 74 en función de los datos en particular de la inclinación y el sensor de la brújula.
- Para determinar la posición adicional y/o los datos de orientación de las cabezas de los tornillos 22, es posible, por ejemplo, proceder como se explicó anteriormente.
- La unidad de procesamiento de datos 40 puede instruir al operador, en particular a través de la pantalla 48, para adquirir los datos de posición y/u orientación de los tornillos poliaxiales 20, en particular sus cabezas de tornillo 22. Por ejemplo, es posible proceder de una de las maneras explicadas con referencia a las Figuras 2 a 6 o, como ya se mencionó, hacer una referencia a un sistema de coordenadas mundo usando un sensor de posición absoluta.
- La computadora 42 puede determinar, basándose en la disposición relativa determinada de los tornillos poliaxiales 20, si las cabezas de los tornillos 22 están conectadas a la varilla 32 en general. La forma de la varilla 32 puede proporcionarse con la computadora 42 y almacenarse en ella.
- La computadora 42 también puede proporcionar información mediante la cual un usuario puede doblar una varilla con el dispositivo de flexión 58 en una forma tal que los tornillos poliaxiales 20 puedan estar interconectados. Alternativa o adicionalmente, el dispositivo de flexión 58 puede ser controlado por la computadora 42 de una manera adecuada.
- La computadora 42 también puede proporcionar información para seleccionar una varilla adecuada de una pluralidad de varillas existentes (no mostradas) de diferentes formas para facilitar la conexión de los tornillos poliaxiales 20.
- La computadora 42 puede proporcionar información para reposicionar al menos un tornillo poliaxial 20 o al menos una cabeza de tornillo 22 de modo que los tornillos poliaxiales 20 puedan interconectarse a través de la varilla 32.
- La ubicación relativa de los tornillos poliaxiales 20, determinada a partir de las señales provenientes de la unidad del sensor 52, puede compararse con la información proporcionada antes de la operación con respecto a la ubicación relativa deseada de los tornillos poliaxiales 20 para asegurar que se logre el objetivo quirúrgico preoperatorio.
- El instrumental 10 incluye una sonda de ultrasonido 80 que se puede acoplar de manera eficiente a la computadora 42. Las señales de imagen de ultrasonido pueden visualizarse en la pantalla 48. La sonda de ultrasonido 80 se puede usar para ayudar a localizar las vértebras 14, al colocar los tornillos poliaxiales 20 y al introducir la varilla 32. La sonda de ultrasonido 80 puede estar provista de un dispositivo de marcado que no se muestra en el dibujo, que puede detectarse en particular por un sensor óptico de la unidad de sensor 52. Los datos de imagen de ultrasonido se pueden determinar y mostrar en el sistema de coordenadas de referencia.
- Para introducir la varilla 32, se hace referencia en particular a la figura 7 a continuación.
- El instrumental comprende un dispositivo de marcado 82, que puede acoplarse con un tornillo poliaxial 20. Para este propósito, por ejemplo, se puede usar un tubo de acceso 38, en el que el dispositivo de marcado 82 se puede montar de manera reproducible en una disposición relativa definida. Alternativamente, se puede usar una unidad de acoplamiento separada.
- En el presente caso, por ejemplo, un llamado "cuerpo rígido" 84 se usa como dispositivo de marcado 82, que define una disposición de elemento de marcado rígido 86.
- La unidad de acoplamiento 60 incluye la herramienta de introducción 34 para acoplar la computadora 42 a la varilla 32. La herramienta de introducción 34 es un elemento de extensión 87. La computadora 42 puede estar unida de forma desmontable a la herramienta de introducción 34 a través de un elemento de sujeción 871 de la unidad de acoplamiento 60 en una disposición relativa definida. La disposición relativa de la varilla 32 y la computadora 42, en particular la unidad de sensor 52 y el extremo de la varilla 341, es conocida.
- Las orientaciones relativas del marcador 82 y la computadora 42 se pueden cambiar. Por ejemplo, el marcador 82 está conectado a un tornillo poliaxial 20, y la herramienta de introducción 34 y, por lo tanto, la varilla 32 se mueve para introducir la varilla 32 de forma percutánea. Por medio de un sensor óptico de la unidad de sensor 52, se puede rastrear el movimiento relativo del dispositivo de marcado 82 y la computadora 42 y, por lo tanto, concluir el movimiento de la respectiva cabeza de tornillo 22 en el sistema de coordenadas de referencia. Esto hace posible,

con una orientación relativa conocida de las cabezas de los tornillos 22, guiar la varilla 32 de una manera fácil de usar y suave para el paciente de forma percutánea a través de las cabezas de los tornillos 22 para conectar los tornillos poliaxiales 20 entre sí.

5 Por supuesto, a la inversa, también se puede proporcionar que el dispositivo de marcado 82 esté fijo en la herramienta de introducción 34 en una disposición relativa definida a la varilla 32 y que la computadora 42 esté acoplada a un tornillo poliaxial 20.

10 En particular, es posible pasar la varilla 32 sucesivamente a través de las cabezas de los tornillos 22 conectando sucesivamente el dispositivo de marcado 82 a los tornillos poliaxiales 20 y seguirlo en el espacio o conectando la computadora 42 sucesivamente a los tornillos poliaxiales 20 y siguiendo el dispositivo de marcado 82 en la herramienta de introducción 34. Esto también es posible en particular sin que la posición de las cabezas de los tornillos 22 se determine de antemano en el sistema de coordenadas de referencia, como se explicó anteriormente a modo de ejemplo.

15 También es posible, alternativamente o adicionalmente al dispositivo de marcado 82, proporcionar un dispositivo de marcado 88 con una unidad de visualización óptica 90, en la que se muestran los elementos de marcado 92. Por ejemplo, el dispositivo de marcado 88 está conectado a un tornillo poliaxial respectivo 20 a través del elemento de sujeción 44 y un tubo de acceso 38.

20 También se puede proporcionar que el dispositivo de marcado 88 esté formado por una unidad de procesamiento de datos 94. La unidad de procesamiento de datos 94 y la unidad de procesamiento de datos 40 en particular también pueden transmitir datos de posición y orientación en el sistema de coordenadas de referencia y en el sistema de coordenadas del mundo, por ejemplo, mediante un enlace de radio. Para este propósito, es posible que se use un sensor de posición absoluta respectivo, por lo que se puede omitir el uso de la cámara digital 54.

25 El dispositivo de marcado 82 y/o el dispositivo de marcado 88 también pueden usarse, como se muestra esquemáticamente en la figura 8, para determinar la posición y/o los datos de orientación de los tornillos poliaxiales 20, en particular sus cabezas de tornillo 22. En este caso, se proporciona, por ejemplo, que la computadora 42 está acoplada a un tornillo poliaxial 20 a través de la unidad de acoplamiento 60. El dispositivo de marcado 82 se puede acoplar sucesivamente a los otros tornillos poliaxiales 20. La orientación relativa de la computadora 42 se puede detectar en particular con la cámara digital 54 y, por lo tanto, se puede determinar la disposición relativa de los tornillos poliaxiales 20. Lo mismo se aplica al dispositivo de marcado 88, que puede usarse adicionalmente o alternativamente.

30 No se muestra en el dibujo otra forma de detectar la posición de una cabeza de tornillo. En este caso, la cámara digital 54 está acoplada a un endoscopio, que se introduce, por ejemplo, a través de un tubo de acceso 38. Con el endoscopio, una estructura característica del tornillo poliaxial 20, por ejemplo, la cabeza del tornillo 22, detecta y determina su posición en el sistema de coordenadas de referencia.

35 La figura 9 muestra esquemáticamente las vértebras 14 con tornillos óseos 20 fijados a las mismas, por ejemplo tornillos poliaxiales. Los tornillos óseos 20 comprenden cada uno un elemento de identificación 100. Estos están asociados con los tornillos óseos 20 y permiten su identificación única dentro del instrumental 10.

En el presente caso, los elementos de identificación 100 están configurados como etiquetas RFID 102. Cada etiqueta RFID 102 tiene un identificador, que se muestra a modo de ejemplo en el dibujo como "GK", "GH" y "FU". El identificador también podría ser diferente.

40 El instrumental 10 comprende una unidad de detección 104 para detectar los elementos de identificación 100, que es un lector RFID 106. Con el lector RFID 106, el identificador de una etiqueta RFID respectiva 102 puede detectarse cuando está cerca de la etiqueta RFID correspondiente 102. El lector RFID 106 está preferentemente acoplado de manera inalámbrica a la computadora 42, por ejemplo, a través de la conexión de radio, y puede transmitir señales relacionadas con los identificadores detectados de las etiquetas RFID 102.

45 Además, el instrumental 10 comprende una unidad de referencia 108 que está acoplada a la computadora 42 y que puede diseñarse, por ejemplo, de forma óptica y/o acústica y/o táctil. En el presente caso, la unidad de indicación está configurada, por ejemplo, como una unidad de visualización 110 o incluye una de tales. La unidad de visualización 110 puede incluir elementos de iluminación, tales como diodos emisores de luz, y/o una visualización de imagen.

50 Alternativamente o además de la unidad de referencia 108, se puede usar la unidad de referencia 46.

La unidad de detección también podría integrarse en La computadora 42.

55 El instrumental 10 puede incluir preferentemente un soporte común para el lector de RFID 106 y la unidad de visualización 110, que puede llevarse convenientemente en el cuerpo del operador, particularmente debajo de una prenda estéril. En la realización preferente mostrada en el dibujo, el soporte es una pulsera 112. La pulsera se aplica sobre un antebrazo 114 ilustrado esquemáticamente del operador, por ejemplo, cerca de la muñeca.

La computadora 42 puede recibir una secuencia de las etiquetas RFID 102. Esto puede entenderse en particular como una información en la que la secuencia de los tornillos óseos 20 que comprenden las etiquetas RFID 102 deben ser conectadas por el operador a la varilla 32 para implantar el sistema de fijación 12 como se desee. En otras palabras, la secuencia de las etiquetas RFID 102, y por lo tanto los tornillos óseos 20, se registraron sobre la base de los identificadores en la computadora 42.

El registro de los identificadores de las etiquetas RFID 102 en la computadora 42 se puede hacer en la fábrica. De forma alternativa o adicional, el registro puede llevarse a cabo, por ejemplo, antes o durante la implantación de los tornillos óseos 20. Se puede proporcionar que, al determinar la posición y las posiciones relativas de los tornillos óseos 20, las identificaciones de las etiquetas RFID 102 se registren de una de las formas explicadas anteriormente. Es posible registrar todas las etiquetas RFID 102 una detrás de la otra o alternativamente con la determinación de la posición de uno de los tornillos óseos 20.

Para detectar el identificador respectivo, el operador puede acercarse a su antebrazo 114 del respectivo tornillo óseo 20 hasta que el lector de RFID 106 detecte el identificador de su etiqueta RFID y se proporcione a la computadora 42 a través de una señal. En cierto sentido, esto se lleva a cabo automáticamente cuando se acerca al tornillo 20 para huesos.

El operador puede recibir instrucciones sobre las unidades de referencia 46 y/o 108 para detectar los identificadores.

En el presente ejemplo, a la computadora 102 se le asigna la secuencia "FU-GH-GK" de identificadores y se almacena allí. En este orden, se deben conectar los respectivos tornillos óseos 20.

Tras la introducción de la varilla 32, es deseable asegurarse de que la varilla 32 sea guiada al tornillo óseo 20 adecuado. Para este propósito, los identificadores de las etiquetas RFID 102 pueden ser detectados sucesivamente por el operador y transmitidos a la computadora 42. La computadora verifica si el orden coincide con la secuencia registrada. A modo de indicación, el operador recibe una respuesta sobre se "avista" la varilla 32 con el tornillo óseo 20 correcto.

Por ejemplo, el operador acerca su antebrazo 114 al primer tornillo óseo 20 y detecta su identificador "FU" a través del lector RFID 106. La computadora detecta que el primer identificador "FU" coincide con el comienzo de la secuencia registrada. En la unidad de visualización 110, se emite una indicación positiva. El operador introduce la varilla 20 en la cabeza del tornillo del primer tornillo óseo 20.

Posteriormente, el operador acerca su antebrazo 114 al segundo tornillo óseo 20 y lo detecta a través del lector RFID 106 cuyo identificador "GH". La computadora determina que el segundo identificador "GH" coincide con el progreso de acuerdo con la secuencia registrada. En la unidad de visualización 110, se emite una indicación positiva (por ejemplo, diodo emisor de luz verde). El operador introduce la varilla 20 en la cabeza del tornillo del segundo tornillo óseo 20.

Luego, el operador acerca su antebrazo 114 al tercer tornillo óseo 20 y detecta a través del lector RFID 106 su identificador "GK". La computadora determina que el tercer identificador "GK" coincide con el progreso posterior de acuerdo con la secuencia registrada. En la unidad de visualización 110, se emite una indicación positiva. El operador introduce la varilla 20 en la cabeza del tornillo del tercer tornillo óseo 20.

Por el contrario, en el penúltimo paso mencionado, el operador considera como el supuesto tornillo óseo 20 siguiente al que tiene el identificador "GK", acerca a su antebrazo 114 de este (tercer) tornillo óseo 20 y detecta la identificación "GK" a través del lector RFID 106. La computadora detecta que el identificador "GK" no coincide con el progreso de la secuencia registrada. Se envía una indicación negativa a la unidad de pantalla 110 (por ejemplo, un diodo emisor de luz roja). El operador sabe que tiene que seleccionar otro tornillo óseo.

El operador facilita considerablemente el manejo del instrumental 10 y la implantación del sistema de fijación 12 de esta manera apoyando el procedimiento quirúrgico. Esto debe entenderse, en particular, teniendo en cuenta una implantación percutánea. A pesar de la situación que se ilustra esquemáticamente en el dibujo, a menudo no es obvio en la práctica en qué posición se ubica el tornillo óseo 20 que se va a conectar al lado de la varilla 32, en particular cuando los tornillos óseos 20 están en gran número y/o cercanos unos a otros.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Instrumental médico, que comprenden dos o, en particular, más elementos de anclaje (18) para anclar sobre el tejido corporal y un elemento de estabilización (26) a través del cual se pueden conectar los dos o más elementos de anclaje (18), así como una unidad de sensor (52) y una unidad de procesamiento de datos (40) que determina, a partir de las señales del sensor de la unidad de sensor (52), la posición de los elementos de anclaje (18) entre sí y/o la posición de al menos un elemento de anclaje (18) con respecto al elemento de estabilización (26) **caracterizado por** una unidad de acoplamiento (60) para el acoplamiento selectivo percutáneo de la unidad de sensor (52) a al menos un elemento de anclaje (18) o al elemento de estabilización (26).
- 10 **2.** Instrumental de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** los dos o más elementos de anclaje (18) comprenden un receptáculo del elemento de estabilización (24) correspondiente en el cual se puede introducir el elemento de estabilización (26) en una dirección de introducción (30), y **porque** la unidad de procesamiento de datos (52), determina, a partir de las señales del sensor de la unidad de sensor (52), la posición relativa de los receptáculos del elemento de estabilización (24) y la orientación de los receptáculos del elemento de estabilización (24) respectivo, pudiéndose situar la unidad de acoplamiento (60) en una posición y una orientación definidas de manera reproducible en el receptáculo del elemento de estabilización (24)
- 15 **3.** Instrumental de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** la unidad de sensor (52) y una unidad de indicación (46) del instrumental están integradas en la unidad de procesamiento de datos (40), y **porque** es portátil, en particular, en forma de teléfono inteligente, computadora de mano (42) o computadora tablet.
- 20 **4.** Instrumental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la unidad de sensor (52) comprende al menos uno de los siguientes sensores:
- un sensor de posición;
 - al sensor de inclinación;
 - un sensor de brújula;
 - un sensor inercial;
- 25 - un sensor óptico, en particular, una cámara digital (54).
- 5.** Instrumental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los elementos de anclaje (18) son tornillos óseos, en particular, tornillos poliaxiales (20) con un receptáculo de elemento de estabilización (24) respectivo que se puede alinear en diferentes orientaciones, y **porque** el elemento de estabilización (26) es una varilla (32).
- 30 **6.** Instrumental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la unidad de acoplamiento (60) comprende o forma un tubo de acceso (38) que se puede conectar de manera desmontable a un elemento de anclaje (18) en forma de un tornillo óseo, en particular, se puede situar en una posición y una orientación definidas de manera reproducible en un receptáculo del elemento de estabilización (24) del tornillo óseo, y/o **porque** la unidad de acoplamiento (60) comprende o forma una herramienta de introducción (34) que se puede conectar de manera desmontable al elemento de estabilización (26), pudiéndose unir el elemento de estabilización (26), en particular en una posición y una orientación definidas, a la herramienta de introducción.
- 35 **7.** Instrumental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la unidad de procesamiento de datos, a partir de los datos de posición de los elementos de anclaje (18) así como, cuando sea adecuado, a partir de los datos de posición y orientaciones de los receptáculos del elemento de estabilización (24), determina si los elementos de anclaje (18) se pueden conectar al elemento de estabilización (26), en donde la forma de la unidad de procesamiento de datos (40) puede ser predeterminada.
- 40 **8.** Instrumental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el instrumental comprende una unidad de visualización (46) y **porque** la unidad de procesamiento de datos (40) proporciona una indicación para reposicionar al menos un elemento de anclaje (18), dado el caso para cambiar la posición y/o la orientación de un receptáculo del elemento de estabilización (24) de al menos un elemento de anclaje (18).
- 45 **9.** Instrumental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el instrumental (10) comprende una pluralidad de elementos de estabilización (26) de diferentes formas, y **porque** la unidad de procesamiento de datos (40) proporciona información para la selección de una elemento de estabilización (26) adecuado para la conexión de los elementos de anclaje (18), y/o **porque** el instrumental (10) presenta un dispositivo de conformación del elemento de estabilización (56) y **porque** la unidad de procesamiento de datos (40) proporciona información para la conformación del elemento de estabilización (26) mediante el dispositivo de conformación (56) por parte de un usuario, o porque la unidad de procesamiento de datos controla el dispositivo de conformación (56) para la conformación del elemento de estabilización (26), de modo que los elementos de anclaje (18) puedan conectarse entre sí a través del elemento de estabilización (26).
- 50
- 55

10. Instrumental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la unidad de acoplamiento (60) comprende al menos un elemento de extensión (36), que se puede conectar de manera desmontable a un elemento de anclaje (18) o al elemento de estabilización (26), y un elemento de sujeción (44, 62, 76) para sujetar la unidad del sensor (52) al menos a un elemento de extensión (36).
- 5 11. Instrumental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la posición de un elemento de anclaje (18) y/o del elemento estabilizador (26) se puede determinar sobre la base de los datos de posición absoluta de la unidad del sensor (52).
- 10 12. Instrumental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el instrumental (10) presenta un dispositivo de marcado (82, 88) que puede colocarse en diferentes posiciones en relación a la unidad de acoplamiento (60) con la unidad de sensor (52) dispuesta en el mismo, en donde el dispositivo de marcado (82, 88) es detectable por la unidad de sensor (52), en particular por un sensor óptico de la unidad de sensor (52), y la unidad de procesamiento de datos (40) puede determinar la posición y/o la orientación del dispositivo de marcado (82, 88) con respecto a la unidad del sensor (52).
- 15 13. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizado porque** el dispositivo de marcado (82, 88) se puede acoplar a un elemento de anclaje (18) o al elemento de estabilización (26).
- 20 14. Instrumental de acuerdo con las reivindicaciones 12 o 13, **caracterizado porque** el instrumental comprende una herramienta de introducción (34) que se puede conectar de manera desmontable al elemento estabilizador (26) y **porque** el dispositivo de marcado (82, 88) o la unidad de sensor (52) están dispuestos sobre o pueden acoplarse a la herramienta de introducción (34), pudiéndose determinar la posición y/o la orientación del elemento estabilizador (26) según la posición y/o la orientación del dispositivo de marcado (82, 88) con respecto a la unidad del sensor (52) y/o **porque** el instrumental (10) comprende una unidad indicadora (46), en la que se pueden enviar referencias para que un usuario guíe la herramienta de introducción (34) a fin de conectar los elementos de anclaje (18) entre sí a través del elemento estabilizador (26) .
- 25 15. Instrumental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el instrumental (10) comprende elementos de identificación (100) asignados a los elementos de anclaje (18), en donde un elemento de identificación (100) respectivo está asignado a o está incluido en un elemento de anclaje (18) y los elementos de identificación (100) difieren entre sí, así como una unidad de detección (104) para detectar sucesivamente y de forma inalámbrica los elementos de identificación (100), **porque** con la unidad de procesamiento de datos (40) en función de las señales de la unidad de detección (104) es posible determinar si el orden de detección de los elementos de identificación (100) coincide con una secuencia predeterminada o predeterminable, y **porque** una unidad de referencia (46, 108) del instrumental (10) en relación a esto puede emitir una indicación positiva o negativa a un usuario.
- 30

FIG. 1

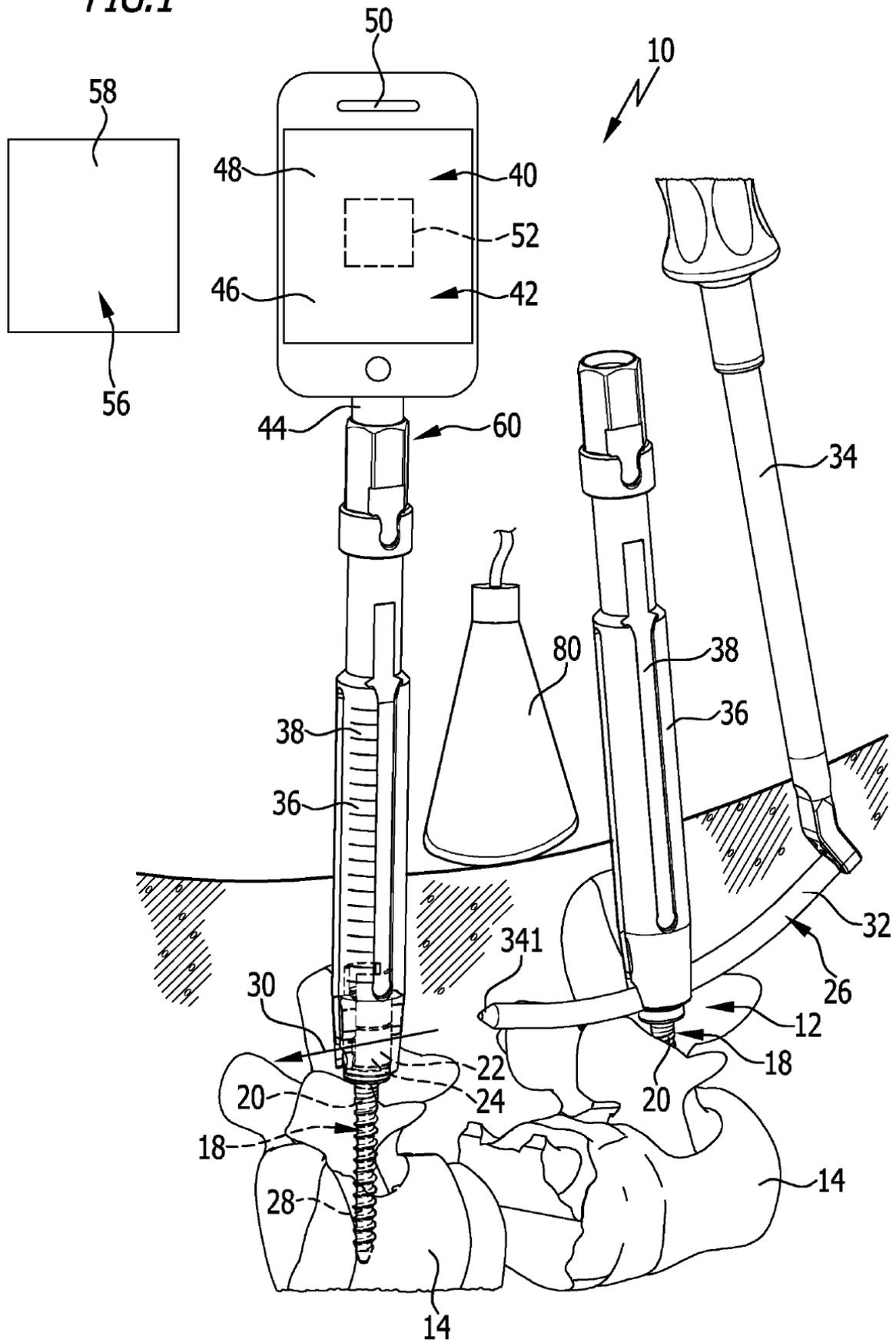


FIG.2

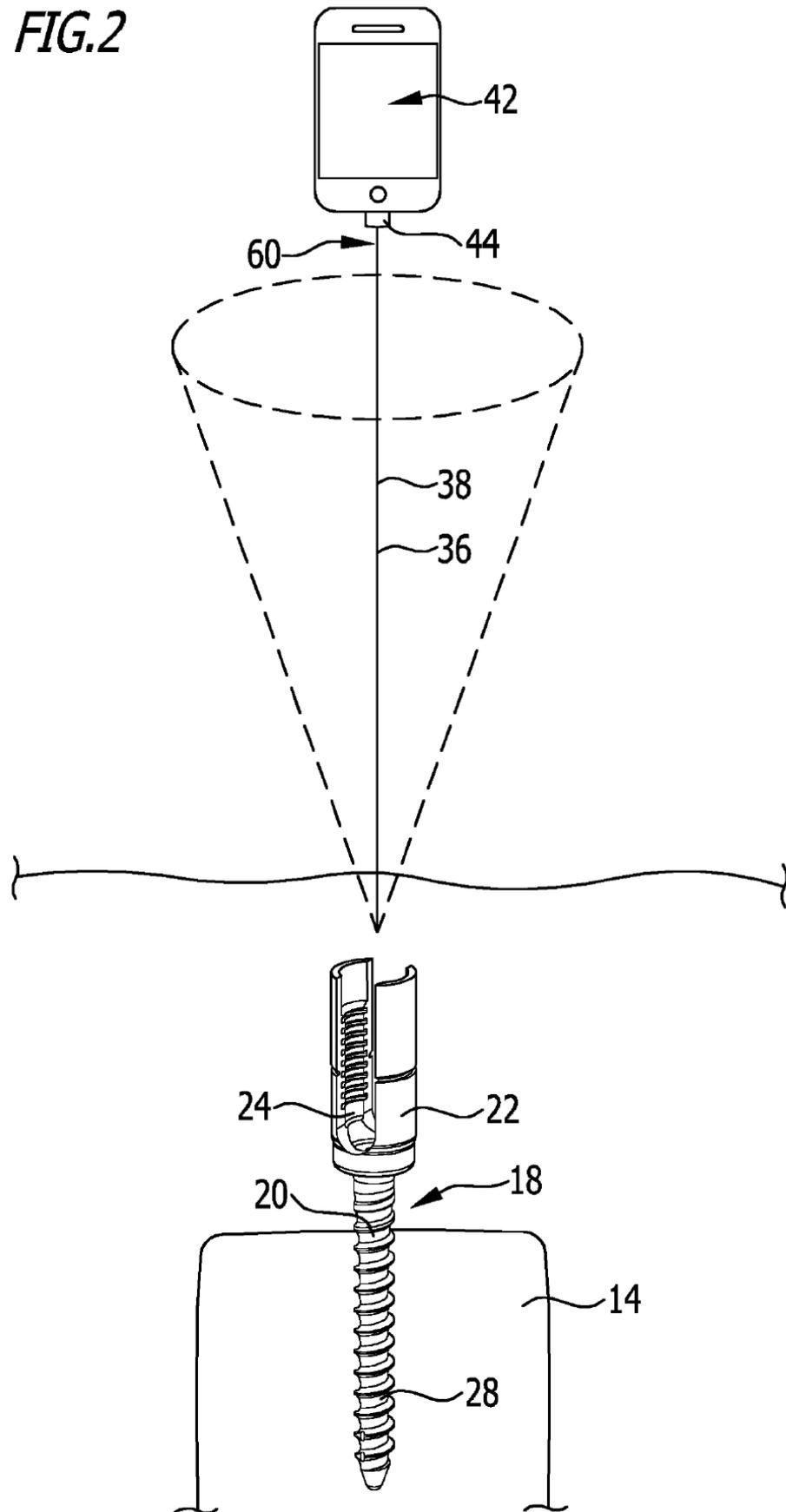


FIG.3

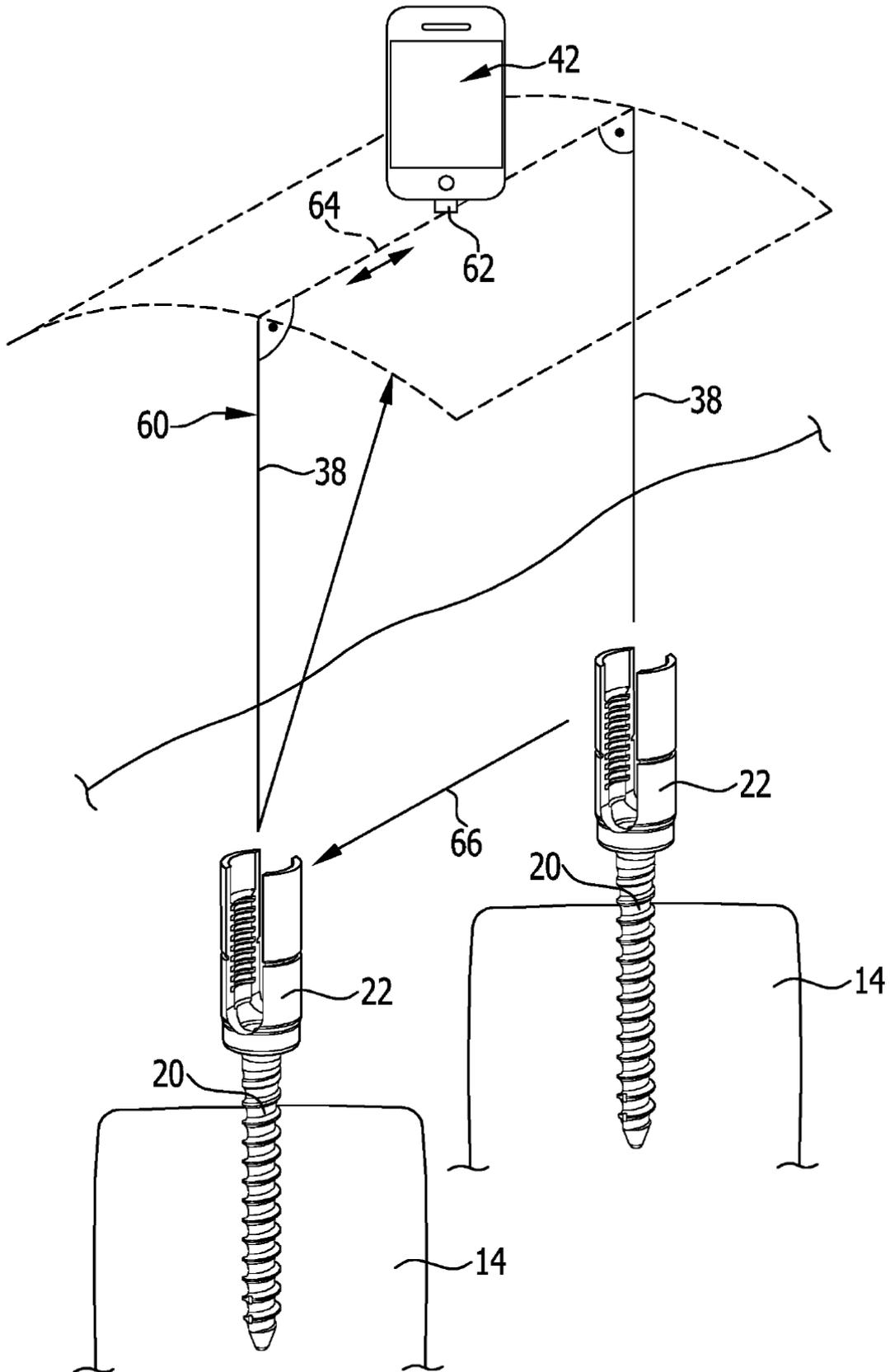


FIG. 4

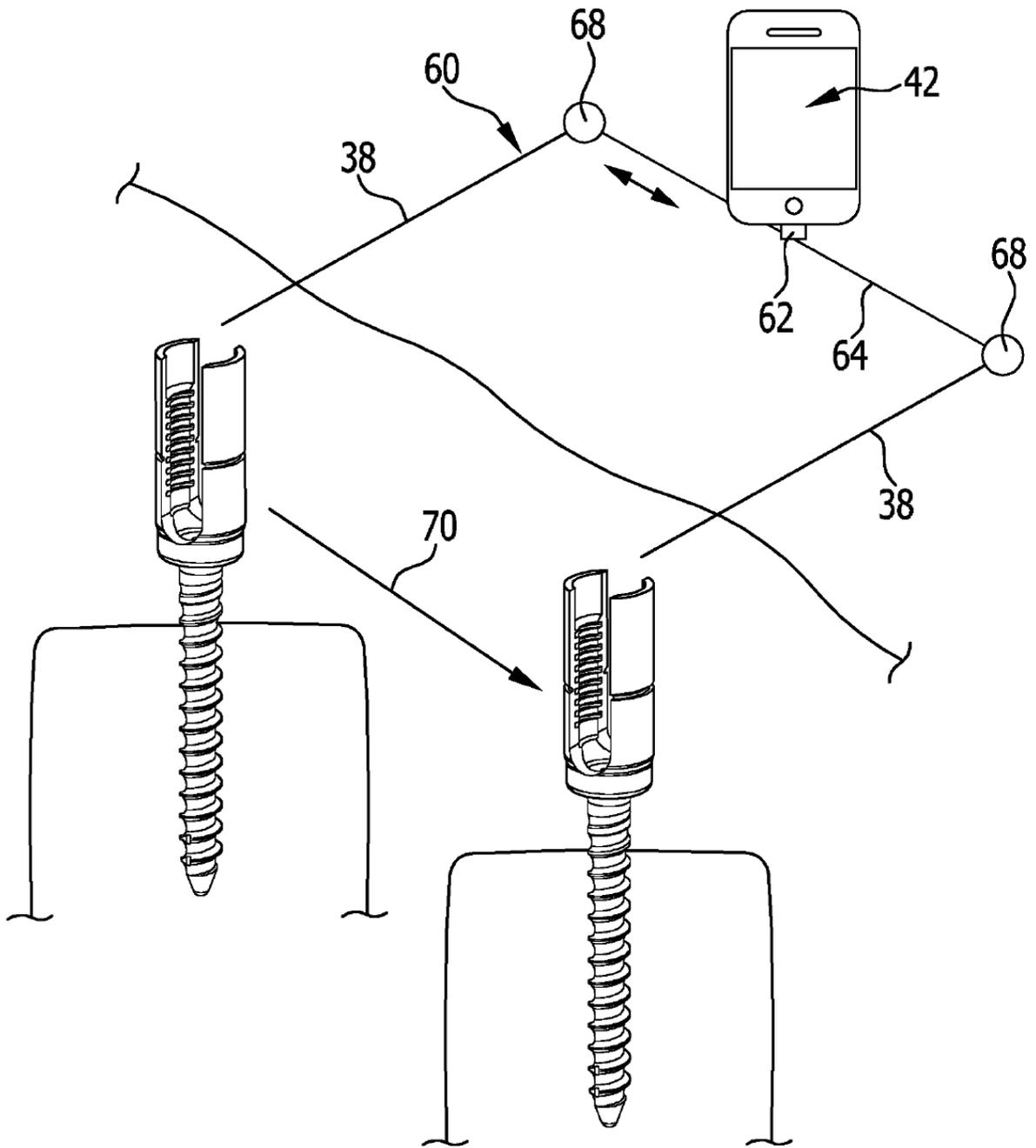


FIG.5

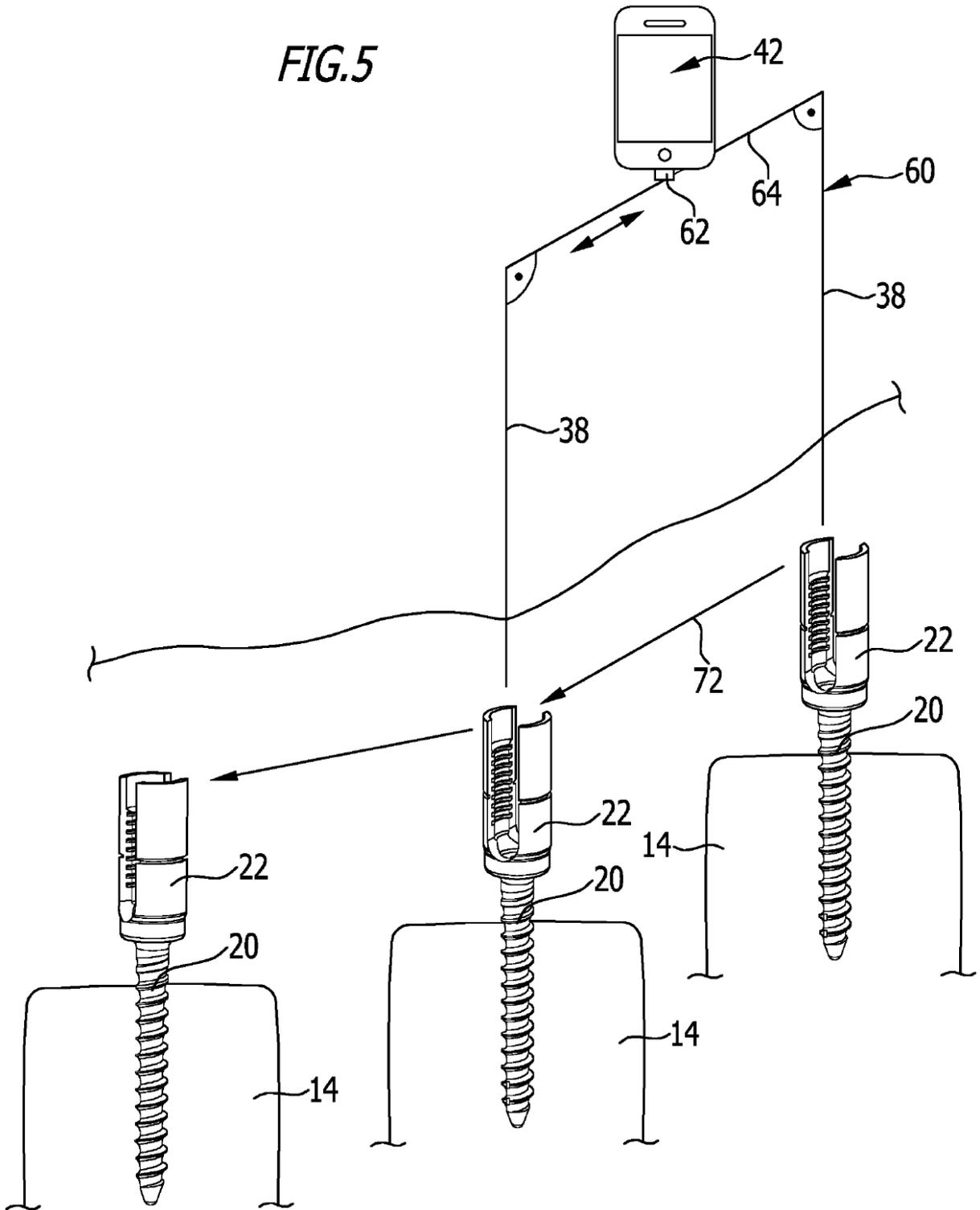


FIG.6

