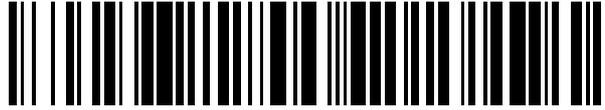


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 785 629**

51 Int. Cl.:

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 34/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.01.2016 PCT/EP2016/051582**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.09.2016 WO16134904**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.01.2016 E 16702373 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3261570**

54 Título: **Instrumentos médicos**

30 Prioridad:

26.02.2015 DE 102015102768

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

07.10.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KOZAK, JOSEF y
BEGER, JENS**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 785 629 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

Instrumentos médicos

- 5 La invención se refiere a un instrumental médico que comprende un sistema de navegación médico.
- Tales instrumentos con sistemas de navegación se usan en procedimientos quirúrgicos asistidos por navegación para apoyar al cirujano. A través del sistema de navegación pueden registrarse puntos característicos o puntos de referencia marcados en un paciente mediante marcadores médicos. También se sabe dotar al instrumental quirúrgico o a los implantes dispositivos de marcado, cuya posición y/o orientación con respecto al paciente y, especialmente, a una marca de referencia colocada en él se pueden determinar.
- 10
- Los sistemas de navegación médicos dan buenos resultados en la práctica. Sin embargo, requieren una cantidad no despreciable de espacio y causan costes no despreciables.
- 15
- Formas de realización de instrumentos quirúrgicos con sistemas de navegación médicos se describen en los documentos WO 2013/164770 A2, WO 2011/020505 A1 y en el documento publicado de nuevo (Art. 54(3) EPC) EP 2 910 206 A1.
- 20
- El documento WO 2013/164770 A2 describe un instrumental que es similar a la invención reivindicada, pero que no tiene dos o más dispositivos de marcado médico y no determina vectores espaciales.
- El documento EP 2 910 206 A1 también describe un instrumental similar, pero no revela ninguna unidad de iluminación ni elementos de marcado retrorreflectantes.
- 25
- Las publicaciones WO 03/020146 A2 y DE 10 2008 022 254 A1 revelan formas de realización de elementos de marcado para la medición óptica de coordenadas.
- El documento DE 20 2015 100 313 U1 describe el registro óptico de información disponible en forma codificada por medio de un sistema de navegación médico.
- 30
- El objetivo de la presente invención es proporcionar un instrumental médico que comprenda un sistema de navegación médico de diseño simple y, si es posible, que pueda fabricarse a bajo coste.
- 35
- Según la invención, este objetivo se consigue con un instrumento médico con las características de la reivindicación 1.
- El instrumental de la invención es un sistema integrado de navegación médico manual que puede usarse de manera intuitiva. En el presente documento, "integrado" significa, en particular, que los componentes del sistema de navegación – unidad de procesamiento de datos, unidad de visualización, unidad de iluminación - están alojados en una carcasa común del sistema de navegación y que el sistema de navegación comprende preferentemente una sola carcasa. Por ejemplo, el cirujano puede colocar el sistema de navegación en cualquier orientación deseada respecto del dispositivo de marcado que se va a detectar, de modo que el sistema de navegación resulte no sólo más fácil de usar que los sistemas de navegación médicos convencionales, fijos en el espacio, sino también más versátil. Por medio de la unidad de iluminación, se puede emitir luz en la dirección del dispositivo de marcado que se va a detectar, reflejada por sus elementos de marcado y captada por la cámara de la unidad de detección. La unidad de iluminación garantiza que el dispositivo de marcado se pueda detectar de forma fiable en casi cualquier orientación relativa del sistema de navegación y del dispositivo de marcado. Además, mediante la integración de los componentes en un dispositivo manual se ayuda a mantener bajos los costos de fabricación del instrumental.
- 40
- 45
- 50
- En particular, la cámara de la unidad de registro crea una imagen o secuencias de imágenes del entorno y un dispositivo de marcado allí dispuesto. Los algoritmos de procesamiento de imágenes permiten a la unidad de procesamiento de datos analizar la imagen o las imágenes de la unidad de detección y reconocer la posición y/o la orientación del dispositivo de marcado. En particular, como se verá más adelante, se define un sistema de coordenadas de referencia por medio del dispositivo de marcado. En el sistema de coordenadas de referencia se pueden detectar otros puntos característicos, puntos de referencia o puntos destacados marcados por dispositivos de marcado adicionales. No es necesario fijar el sistema de navegación en el espacio en relación con los dispositivos de marcado.
- 55
- 60
- El instrumental tiene dos o más dispositivos de marcado médicos, cada uno de los cuales comprende una pluralidad de elementos de marcado que están diseñados para reflejar la luz de la unidad de iluminación. Por ejemplo, los elementos de marcado están optimizados en particular para la retrorreflexión de la luz visible, por ejemplo en el rango de 400 nm a 800 nm.
- 65
- Resulta ventajoso que el instrumental cuente con dos o más dispositivos de marcado y que se pueda determinar con la unidad de procesamiento de datos un vector espacial entre los puntos de referencia referenciados por los

- 5 dispositivos de marcado, pudiéndose usar uno de los dispositivos de marcado como dispositivo de marcado de referencia para definir un sistema de coordenadas de referencia. En el sistema de coordenadas de referencia definido mediante un dispositivo de marcado, se pueden determinar la posición y la orientación del dispositivo de marcado adicional. De este modo, los puntos de referencia a los que hacen referencia los dispositivos de marcado pueden unirse mediante un vector espacial. Esto es posible independientemente de la posición del sistema de navegación con respecto a los dispositivos de marcado. Esto permite al cirujano situar libremente el sistema de navegación para tener la mejor visión posible del campo de operación y de los dispositivos de marcado.
- 10 Resulta ventajoso que los dispositivos de marcado puedan ser detectados simultáneamente con la unidad de detección, y que el vector espacial pueda ser determinado con la unidad de procesamiento de datos basándose en una, y en particular una sola imagen de la cámara. Resulta ventajoso que el sistema de navegación disponga de una unidad de sensor para proporcionar una señal sobre la inclinación del sistema de navegación en al menos una dirección espacial de un sistema de referencia absoluta, y que la orientación del vector espacial en el sistema de referencia absoluta pueda determinarse con la unidad de procesamiento de datos. De esta manera, los datos de posición y de orientación pueden transformarse del sistema de coordenadas de referencia del dispositivo de marcado al sistema de referencia absoluta y viceversa. Esto permite, por ejemplo, determinar ejes y planos con puntos de referencia anatómicos sin conocer a priori la posición del paciente en el sistema de referencia absoluto.
- 15 Las orientaciones de una pluralidad de dos o más vectores espaciales pueden usarse para determinar una inclinación de un plano definido por ellos, tal como el plano de entrada de la pelvis, en relación con un plano de referencia, especialmente un plano horizontal, en el sistema de referencia absoluto.
- 20 Es particularmente ventajoso si el sistema de navegación está diseñado como un teléfono inteligente o un ordenador-tableta. En la unidad de procesamiento de datos del teléfono inteligente o del ordenador-tableta se puede ejecutar un programa de procesamiento de datos en el que se analizan las imágenes producidas por la cámara, en particular con la ayuda de algoritmos de procesamiento de imágenes, y se reconocen y rastrean los elementos de marcado de al menos un dispositivo de marcado.
- 25 De manera ventajosa, el sistema de navegación incluye la unidad de iluminación para lograr un diseño simple del instrumental.
- 30 Es favorable si la unidad de iluminación tiene al menos una fuente de luz LED.
- 35 Desde la unidad de iluminación se puede emitir luz, preferentemente visible, por ejemplo en un rango espectral de unos 400 nm a unos 800 nm o parte de él.
- 40 La unidad de detección comprende de manera ventajosa exactamente una cámara para simplificar el diseño del sistema de navegación. No es necesario proporcionar una cámara estéreo. La unidad de procesamiento de datos puede rastrear de forma fiable al menos un dispositivo de marcado en la sala a partir de las imágenes de una cámara.
- 45 De manera favorable, en la unidad de visualización puede mostrarse la imagen que puede capturar la cámara. De esta manera, se puede registrar información adicional más allá del seguimiento de al menos un dispositivo de marcado. Por ejemplo, puede documentarse el desarrollo de la operación.
- 50 Especialmente en relación con el diseño ventajoso mencionado en último lugar, es conveniente que el sistema de navegación tenga una interfaz de comunicación para transmitir datos a una unidad receptora externa, en particular las imágenes que son o fueron tomadas con la cámara. Pueden transmitirse datos de posición y/o de orientación de al menos un dispositivo de marcado, los datos de puntos característicos, puntos de referencia o puntos relevantes anatómicos, así como imágenes de la cámara, por ejemplo, para fines de enseñanza o de documentación.
- 55 Es particularmente ventajoso si el sistema de navegación puede moverse libremente en el espacio y no está acoplado mecánicamente a un instrumento quirúrgico o a un implante. Esto hace que el sistema de navegación sea más versátil y el manejo del instrumental se simplifica para la persona que lo maneja.
- 60 Es conveniente si al menos un dispositivo de marcado comprende cuatro o más elementos de marcado a fin de aumentar la precisión de la determinación de la posición y/o la orientación del dispositivo de marcado.
- 65 Resulta ventajoso que al menos un dispositivo de marcado tenga un elemento de sujeción al que se sujeten los elementos de marcado y elementos de realce del contraste, asignándose un elemento de realce del contraste a cada uno de los elementos de marcado para aumentar el contraste entre los elementos de marcado y el elemento de sujeción.
- Por ejemplo, los elementos de realce del contraste están diseñados como un anillo que rodea el elemento de marcado respectivo, que tiene una reflectividad para la luz emitida por la unidad de iluminación que es menor que la reflectividad de los elementos de marcado. Al iluminarlos, los elementos de marcado reflejan la luz emitida por la unidad de iluminación en mayor medida que los elementos de mejora del contraste. De este modo, en las imágenes de la cámara,

la unidad de procesamiento de datos puede determinar mejor los componentes de la imagen de los elementos de marcado y pueden determinarse con mayor precisión la posición y/o la orientación del dispositivo de marcado.

5 Ventajosamente, al menos un dispositivo de marcado presenta elementos protectores en forma de capucha que se asignan a un elemento de marcado respectivo y que son transparentes a la luz emitida por la unidad de iluminación. Los elementos protectores tienen, por ejemplo, forma de segmento esférico y son ópticamente transparentes para la luz visible. Los elementos de marcado están protegidos por los elementos de protección contra la contaminación, por ejemplo, por la sangre.

10 En una forma de realización ventajosa, el instrumental comprende dos o más elementos de referencia para ser referenciados, y los dispositivos de marcado pueden acoplarse preferentemente de forma selectiva a los elementos de referencia, y la posición relativa de los elementos de referencia en el sistema de coordenadas de referencia puede determinarse por medio de la unidad de procesamiento de datos. Un dispositivo de marcado respectivo puede llevarse a una posición espacialmente definida en relación con un elemento de referencia. De esta manera se puede determinar la posición y la orientación del elemento de referencia en el sistema de coordenadas de referencia. Dejando un dispositivo de marcado en uno de los elementos de referencia y marcando otros elementos de referencia para ser referenciados con el otro dispositivo de marcado, se puede determinar la posición relativa de los elementos de referencia, por ejemplo, en forma de una red poligonal abierta o cerrada.

20 Se puede prever que los elementos de marcado puedan acoplarse directa o indirectamente a los elementos de referencia.

25 Los elementos de referencia son, por ejemplo, tornillos de huesos o comprenden tales tornillos, y los dispositivos de marcado pueden acoplarse preferentemente a elementos de extensión, especialmente tubos de extensión, preferiblemente de manera percutánea, a los tornillos de huesos. Esto permite determinar las posiciones relativas de los tornillos de huesos preferentemente de forma percutánea.

30 Es ventajoso que el instrumental tenga un elemento de unión para unir los elementos de referencia y que la geometría del elemento de unión pueda ser determinada por la unidad de procesamiento de datos a fin de unir los elementos de referencia, preferentemente si se puede proporcionar una indicación relativa al elemento de unión en la unidad de visualización. Si se conocen las posiciones relativas de los elementos de referencia, la unidad de procesamiento de datos puede calcular qué elemento de unión se necesita para conectar los elementos de referencia entre sí. En la pantalla se puede visualizar una nota relevante sobre la selección o la configuración de un elemento de unión adecuado.

35 Es ventajoso que el elemento de unión pueda acoplarse a uno de los dispositivos de marcado, y que la unidad de procesamiento de datos pueda preferentemente determinar la posición del elemento de unión en relación con los elementos de referencia y dar al usuario instrucciones en la unidad de visualización para guiar el elemento de unión. El sistema de navegación y su unidad de pantalla pueden servir de guía al usuario para unir los elementos de referencia al elemento de unión. Para ello, el elemento de unión puede acoplarse o está acoplado a un dispositivo de marcado, por ejemplo, el dispositivo de marcado se fija a una herramienta de implantación del elemento de unión, lo mismo que el elemento de unión. Siguiendo al elemento de unión en el sistema de coordenadas de referencia, se facilita de manera considerable al cirujano unir entre sí los elementos de referencia. En particular, esto permite una fácil conexión percutánea de los elementos de referencia entre sí.

45 El elemento de unión puede ser una varilla, por ejemplo, y uno de los dispositivos de marcado, como se ha mencionado, puede estar fijo o fijarse a una herramienta de inserción o de implantación para guiar la varilla.

50 La siguiente descripción de una realización preferida de la invención sirve, junto con el dibujo, para explicar la invención con más detalle. Se muestra:

Figura 1: una realización ventajosa de un instrumental según la invención en forma esquemática, que comprende un sistema de navegación integrado manual y un sistema de fijación quirúrgica;

55 Figura 2: un diagrama de bloques esquemático del sistema de navegación de la figura 1;

Figura 3: esquemáticamente una representación parcial de un elemento de marcado de un dispositivo de marcado médico;

60 Figura 4: el instrumental de la figura 1 en otra ilustración;

Figura 5: otra representación del instrumental de la figura 1;

65 Figura 6: una representación esquemática del sistema de navegación de la Figura 1 con una nota mostrada por el sistema de navegación para seleccionar un elemento de unión;

Figura 7: una representación adicional correspondiente a la figura 6;

Figura 8: el instrumental de la figura 1 al insertar el elemento de unión;

5 Figura 9: una representación esquemática del sistema de navegación, que proporciona una indicación de cómo insertar el elemento de unión, y

Figura 10: una representación adicional correspondiente a la figura 9.

10 La figura 1 muestra una representación esquemática en perspectiva de una forma de realización ventajosa de un instrumental médico según la invención, que está marcada con el número de referencia 10. El instrumental 10 comprende un sistema de navegación médico 12 y un sistema de fijación quirúrgico 14, que sólo se muestra parcialmente en la figura 1. La figura 1 también muestra una pluralidad de las vértebras 16 que deben estabilizarse entre sí.

15 El sistema de navegación 12, véase también la figura 2, es un sistema de navegación integrado manual. "Integrado" en este caso debe entenderse en particular como que todos los componentes del sistema de navegación 12 están dispuestos en una carcasa común 18. El sistema de navegación 12 está diseñado en particular como un ordenador-tableta o, en el presente caso, como un teléfono inteligente 20. El teléfono inteligente 20 lo puede manejar un cirujano de manera intuitiva y preferiblemente moverlo libremente en la sala.

20 El sistema de navegación 12 comprende una unidad de procesamiento de datos 22, que por ejemplo comprende un microprocesador o está diseñado como tal. La unidad de procesamiento de datos 22 puede usarse para ejecutar un programa de procesamiento de datos que puede emplearse para analizar imágenes ópticas de una unidad de detección 24 del sistema de navegación 12. Por consiguiente, el programa de procesamiento de datos comprende en particular algoritmos de procesamiento de imágenes. La unidad de detección 24 comprende una, y de manera preferente exactamente una cámara digital 26.

25 Además de la unidad de detección 24, la unidad de procesamiento de datos 22 también está conectada eléctricamente a una unidad de pantalla 28, una unidad de sensor 30 y una interfaz de comunicación 32 del sistema de navegación 12.

La unidad de visualización 28 está especialmente diseñada como pantalla táctil.

30 La unidad de sensor 30 comprende un sensor de inclinación con el que se puede determinar la inclinación del sistema de navegación 12 en varias direcciones espaciales en un sistema de referencia absoluto, especialmente un sistema de coordenadas mundiales. Esto permite, por ejemplo, determinar la inclinación del sistema de navegación 12 con respecto al plano horizontal.

35 A través de la interfaz de comunicación 32, se pueden transmitir datos desde el sistema de navegación 12 a un receptor externo, separado espacialmente. Se trata preferentemente de una interfaz de comunicación inalámbrica 32. Los datos pueden incluir, en particular, imágenes de la cámara 26 así como datos de posición y/o de orientación de los dispositivos de marcado médicos, y puntos característicos, puntos de referencia o puntos anatómicos relevantes referenciados por estos dispositivos.

40 El sistema de navegación 12 también incluye una unidad de iluminación 34 para iluminar al menos parcialmente un campo de visión de la cámara 26. La unidad de iluminación 34 tiene preferentemente al menos una fuente de luz LED 36. De manera conveniente, la unidad de iluminación 34 emite luz en el rango espectral visible de unos 400 nm a unos 800 nm, o una porción de él.

45 El instrumental 10 incluye al menos un dispositivo de marcado médico 38, que puede ser parte del sistema de fijación 14. En este caso hay dos dispositivos de marcado 38, 40. Los dispositivos de marcado 38 y 40 son funcionalmente idénticos, pero difieren en el diseño espacial. Esto permite detectar e identificar ambos dispositivos de marcado 38, 40 por separado o simultáneamente con el sistema de navegación 12 y seguir su posición y/o orientación en el espacio.

50 Cada uno de los dispositivos de marcado 38, 40 comprende una pluralidad de elementos de marcado médicos 42, esquemáticamente se muestran en parte en la figura 3. Los elementos de marcado 42 están fijados a un elemento de sujeción 44. Los elementos de marcado 42 están diseñados para reflejar la luz emitida por la fuente de luz LED 36. De esta manera, los componentes de la señal de los elementos de marcado 42 pueden ser detectados con seguridad por la cámara 26 e identificados de manera fiable por la unidad de procesamiento de datos 22.

55 Para aumentar el contraste entre los elementos de marcado 42 y el elemento de sujeción 44, los dispositivos de marcado 38, 40 incluyen los respectivos elementos de realce del contraste 46. Los elementos de realce del contraste 46 están diseñados como los anillos 48. La reflectividad de los anillos 48 para la luz emitida por la fuente de luz LED 36 es menor que la reflectividad de los elementos de marcado 42.

60

65

5 Los anillos 48 rodean los elementos de marcado 42 así como un respectivo elemento protector 50 asociado a ellos. Los elementos protectores 50 tienen forma de segmento esférico y rodean los elementos de marcado 42. Los elementos protectores 50 presentan por tanto forma de capucha. Son transparentes a la luz emitida por la fuente de luz LED 36 y protegen los elementos de marcado 42 de la contaminación, por ejemplo por la sangre.

10 El sistema de fijación 14 sirve para estabilizar vértebras 16 entre sí. Para ello, el sistema de fijación 14 comprende elementos de anclaje en forma de tornillos de huesos 52 de un modo conocido en sí mismo. Los tornillos de huesos 52 pueden fijarse en las correspondientes vértebras 16. Además, el sistema de navegación 12 tiene un elemento de unión (Figura 8) en forma de una varilla 54. La varilla 54 puede ser sujeta mediante apriete a los tornillos de los huesos.

15 Además, el sistema de fijación 14 comprende elementos de extensión en forma de tubos de extensión 56, que se pueden unir por fricción o por arrastre de forma de los tornillos de huesos 52 de una manera conocida. Los tornillos de hueso 52 pueden actuar preferentemente por percusión.

20 Los dispositivos de marcado 38, 40 se pueden fijar a los tubos de extensión 56 de manera selectiva y de modo que puedan soltarse. Para ello, por ejemplo, está previsto un elemento adaptador 58 sostenido en el tubo de extensión 56.

25 La geometría del elemento adaptador 58 y del tubo de extensión 56 está guardada en el sistema de navegación 12. Al registrar la posición y/o la orientación de uno de los dispositivos de marcado 38, 40, se puede determinar la posición y la orientación del tornillo de huesos 52 al que está unido el tubo de extensión correspondiente 56.

30 A continuación se explica el modo de funcionamiento y el uso del instrumental 10, en particular del sistema de navegación 12.

35 Con el sistema de navegación 12 se determinan en un sistema de coordenadas de referencia los puntos de referencia definidos por los tornillos de huesos 52. Por consiguiente, los tornillos de huesos 52 son elementos de referencia. El sistema de coordenadas de referencia está definido por uno de los dispositivos de marcado 38, 40, en este caso por ejemplo por el dispositivo de marcado 38.

40 El cirujano toma con la cámara 26 del sistema de navegación 12 una imagen del área de operación, que incluye en particular los dispositivos de marcado 38, 40 (Figura 1). El dispositivo de marcado 38 está acoplado a uno de los tornillos de huesos 52, el dispositivo de marcado 40 al tornillo de huesos adyacente.

45 En la imagen de la cámara 26, los elementos de marcado 42 se pueden detectar de manera fiable debido a sus propiedades reflectantes y a la iluminación por medio de la fuente de luz LED 36, y por lo tanto la posición y la orientación de los elementos de marcado 38, 40 pueden ser determinadas por medio de la unidad de procesamiento de datos 22 usando algoritmos de procesamiento de imágenes. Esto permite determinar un vector espacial de los puntos de referencia definidos por los tornillos de huesos 52 en el sistema de coordenadas de referencia.

50 Es particularmente ventajoso que, teniendo en cuenta una señal de la unidad de sensor 30, se pueda determinar el modo en que discurre la orientación del vector espacial en el sistema de coordenadas absolutas. Esto es posible sin un conocimiento a priori de la posición y de la orientación del paciente y sin que el paciente tenga que ser fijado para este propósito.

55 En el curso posterior de la intervención, se puede unir el dispositivo de marcado 40 a un tubo de extensión 56 adicional. El tubo de extensión adicional 56 está acoplado al siguiente tornillo de huesos 52 (Figura 5). El dispositivo de marcado 38 sigue estando acoplado al primer tornillo para huesos 52. El sistema de coordenadas de referencia continúa estando definido por el dispositivo de marcado 38, y también se puede determinar la posición del tornillo de huesos 52 adicional, al que ahora hace referencia por medio del dispositivo de marcado 40, en el sistema de coordenadas de referencia.

60 Con la cámara 26 se puede tomar otra imagen más del área quirúrgica, que incluye los dispositivos de marcado 38 y 40. También es concebible que no se graben imágenes individuales, sino una secuencia de imágenes en forma de vídeo. Con la o las imágenes adicionales se puede determinar en el sistema de coordenadas de referencia el vector espacial adicional entre los puntos de referencia, tal como queda definido por los tornillos de huesos 52.

65 A partir de los vectores espaciales se puede calcular una red poligonal (en este caso abierta) de los puntos de referencia en el sistema de coordenadas de referencia. Basándose en esta información, la unidad de procesamiento de datos 42 puede presentar al cirujano en la unidad de visualización 28 una propuesta para usar una varilla 54, con la que se pueden fijar los tornillos de huesos 52 con la orientación relativa deseada. Las figuras 6 y 7 muestran un ejemplo de la longitud de la varilla 54 sugerida, o bien su tipo y su curvatura.

70 El sistema de navegación 12 también se puede usar para ayudar en la implantación de la varilla 54 (Figuras 8 a 10). Para la implantación de la varilla 54, se la fija a una herramienta de inserción o de implantación 60. Un dispositivo de marcado, en este caso el dispositivo de marcado 40, está unido a la herramienta de implantación 60. Basándose en

la geometría conocida de la herramienta de implantación 60 y de la varilla 54, se pueden determinar la posición y la orientación de la varilla 54 en el sistema de coordenadas de referencia. El sistema de coordenadas de referencia estará definido además por el dispositivo de marcado 38, que permanece fijo al primero de los tubos de extensión 56 y al primer tornillo de huesos 52.

5 El usuario crea con la cámara 26 otras imágenes o secuencias de imágenes adicionales del área quirúrgica, en las que se registran los marcadores 38 y 40. Mediante el procesamiento de imágenes, la unidad de procesamiento de datos 22 puede determinar la posición y la orientación de la varilla 54 en relación con los tornillos de huesos 52. A través de la pantalla 28 se pueden dar instrucciones a la persona que lo maneja para que guíe la herramienta de implantación 60. Las figuras 9 y 10 ilustran esto esquemáticamente. Los símbolos de la varilla 54 y de los tornillos de hueso 52 pueden mostrarse en la pantalla 28. Con ayuda de estos símbolos, el usuario puede guiar la herramienta de implantación 60 de tal manera que se conduzca la varilla 54 a través de las aberturas de inserción situadas en los tornillos de huesos 52. Las instrucciones pueden mostrarse en lugar de la imagen creada por la cámara 26 o pueden superponerse a ella.

15 Los símbolos de los tornillos de huesos 52 y de la varilla 54 en la pantalla 28 están marcados en el dibujo con el mismo símbolo de referencia y un apóstrofe adicional (').

20 Tal como ya se ha mencionado, la información recogida durante la intervención, tal como puntos de referencia, puntos anatómicos destacados o, en particular, también las imágenes de la cámara 26, se pueden transmitir a un receptor externo. Esto sirve, por ejemplo, para la documentación de la intervención o para fines de enseñanza.

25 En el caso del instrumental 10, ha resultado ser particularmente ventajoso que el sistema de navegación 12 esté integrado y sea manual, y sea libre de una fijación espacial. Esto permite al cirujano mover el sistema de navegación 12 libremente en el espacio para obtener las mejores imágenes posibles del área quirúrgica. Esto se muestra como un ejemplo en la figura 4, que muestra el sistema de navegación 12 en dos orientaciones relativas diferentes al sistema de fijación 14.

Lista de símbolos de referencia:

- 30
- 10 Instrumental
 - 12 Sistema de navegación
 - 14 sistema de fijación
 - 16 Vértebra
 - 35 18 Carcasa
 - 20 Teléfono inteligente
 - 22 Unidad de procesamiento de datos
 - 24 Unidad de detección
 - 26 Cámara
 - 40 28 Unidad de visualización
 - 30 Unidad de sensor
 - 32 Interfaz de comunicación
 - 34 Unidad de iluminación
 - 36 Fuente de luz LED
 - 45 38 Dispositivo de marcado
 - 40 Dispositivo de marcado
 - 42 Elemento de marcado
 - 44 Elemento de sujeción
 - 46 Elemento de realce del contraste
 - 50 48 Anillo
 - 50 Elemento de protección
 - 52 Tornillo de huesos
 - 54 Varilla
 - 56 Tubo de extensión
 - 55 58 Elemento adaptador
 - 60 60 Herramienta de implantación

60

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Instrumental médico, que comprende un sistema integrado de navegación médico manual (12), que presenta una unidad de detección óptica (24) con una cámara (26), una unidad de procesamiento de datos (22) y una unidad de visualización óptica (28), en donde la unidad de procesamiento de datos (22) está acoplada a la unidad de detección óptica (24) y a la unidad de visualización óptica (28), en donde la unidad de procesamiento de datos (22) puede procesar los datos de posición y/o de orientación de un dispositivo de marcado médico (38, 40), que se puede detectar con la unidad de detección (24), y la información relativa a los mismos se puede representar en la unidad de visualización óptica (28), en donde el instrumental (10) tiene una unidad de iluminación (34) con la que puede emitirse luz en dirección al dispositivo de marcado (38, 40) que puede ser detectado por la unidad de detección (24), en donde el instrumental (10) presenta dos o más dispositivos de marcado médicos (38, 40) cada uno de los cuales tiene una pluralidad de elementos de marcado (42) que están diseñados para retroreflejar la luz de la unidad de iluminación (34), pudiéndose determinar con la unidad de procesamiento de datos (22) un vector espacial entre los puntos de referencia referenciados por los dispositivos de marcado (38, 40), en donde uno de los dispositivos de marcado (38, 40) puede usarse como dispositivo de marcado de referencia (38, 40) para definir un sistema de coordenadas de referencia, presentando el sistema de navegación (12) una unidad de sensor (30) para proporcionar una señal sobre la inclinación del sistema de navegación (12) en al menos una dirección espacial de un sistema de referencia absoluta, y en donde la orientación del vector espacial en el sistema de referencia absoluta puede determinarse con la unidad de procesamiento de datos (22), y pudiéndose determinar con ayuda de las orientaciones de una pluralidad de dos o más vectores espaciales la inclinación de un plano definido con relación a un plano de referencia definido por estos, en especial un plano horizontal, en el sistema de referencia.
- 10 **2.** Instrumental según la reivindicación 1, caracterizado porque el sistema de navegación (12) está diseñado como un teléfono inteligente (20) o como un ordenador-tableta.
- 15 **3.** Instrumental según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el sistema de navegación (12) comprende la unidad de iluminación (34).
- 20 **4.** Instrumental según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la unidad de iluminación (34) presenta al menos una fuente de luz LED (36).
- 25 **5.** Instrumental según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la luz visible puede ser emitida desde la unidad de iluminación (34).
- 30 **6.** Instrumental según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la unidad de detección (24) tiene exactamente una cámara (26).
- 35 **7.** Instrumental según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque en la unidad de visualización (28) se puede representar una imagen registrada por la cámara (26).
- 40 **8.** Instrumental según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el sistema de navegación (12) tiene una interfaz de comunicación (32) para transmitir datos a una unidad receptora externa, en particular imágenes que están o han sido grabadas con la cámara (26).
- 45 **9.** Instrumental según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el sistema de navegación (12) se mueve libremente en el espacio y está libre de acoplamiento mecánico con un instrumento quirúrgico o un implante.
- 50 **10.** Instrumental según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los dispositivos de marcado (38, 40) pueden ser detectados simultáneamente con la unidad de detección (24) y se puede determinar el vector espacial con la unidad de procesamiento de datos (22) basándose en una imagen de la cámara (26).
- 55 **11.** Instrumental según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el instrumental (10) comprende dos o más elementos de referencia a los que hay que hacer referencia y porque los dispositivos de marcado (38, 40) pueden acoplarse selectivamente a los elementos de referencia y, mediante la unidad de procesamiento de datos (22), se puede determinar la posición relativa de los elementos de referencia en el sistema de coordenadas de referencia.
- 60 **12.** Instrumental según la reivindicación 11, caracterizado porque los elementos de referencia son tornillos de huesos (52) o comprenden tornillos de huesos y porque los dispositivos de marcado (38, 40) con elementos de extensión, en particular tubos de extensión (56), pueden acoplarse, preferentemente de forma percutánea, a los tornillos de huesos (52).
- 65 **13.** Instrumental según las reivindicaciones 11 o 12, caracterizado porque el instrumental (10) presenta un elemento de unión para unir los elementos de referencia y porque la geometría del elemento de unión puede determinarse mediante la unidad de procesamiento de datos (22) para unir los elementos de referencia, preferentemente porque se puede proporcionar en la unidad de visualización (28) una indicación relativa al elemento de unión.

14. Instrumental según la reivindicación 13, caracterizado porque el elemento de unión puede acoplarse a uno de los dispositivos de marcado (38, 40) y la posición del elemento de unión con respecto a los elementos de referencia puede determinarse mediante la unidad de procesamiento de datos (22) y se pueden proporcionar al usuario instrucciones en la unidad de visualización (28) para guiar el elemento de unión.

5

15. Instrumental según las reivindicaciones 13 o 14, caracterizado porque el elemento de unión es una varilla (54) y porque uno de los dispositivos de marcado (40) está fijado o puede fijarse a una herramienta de inserción (60) para guiar la varilla (54).

10

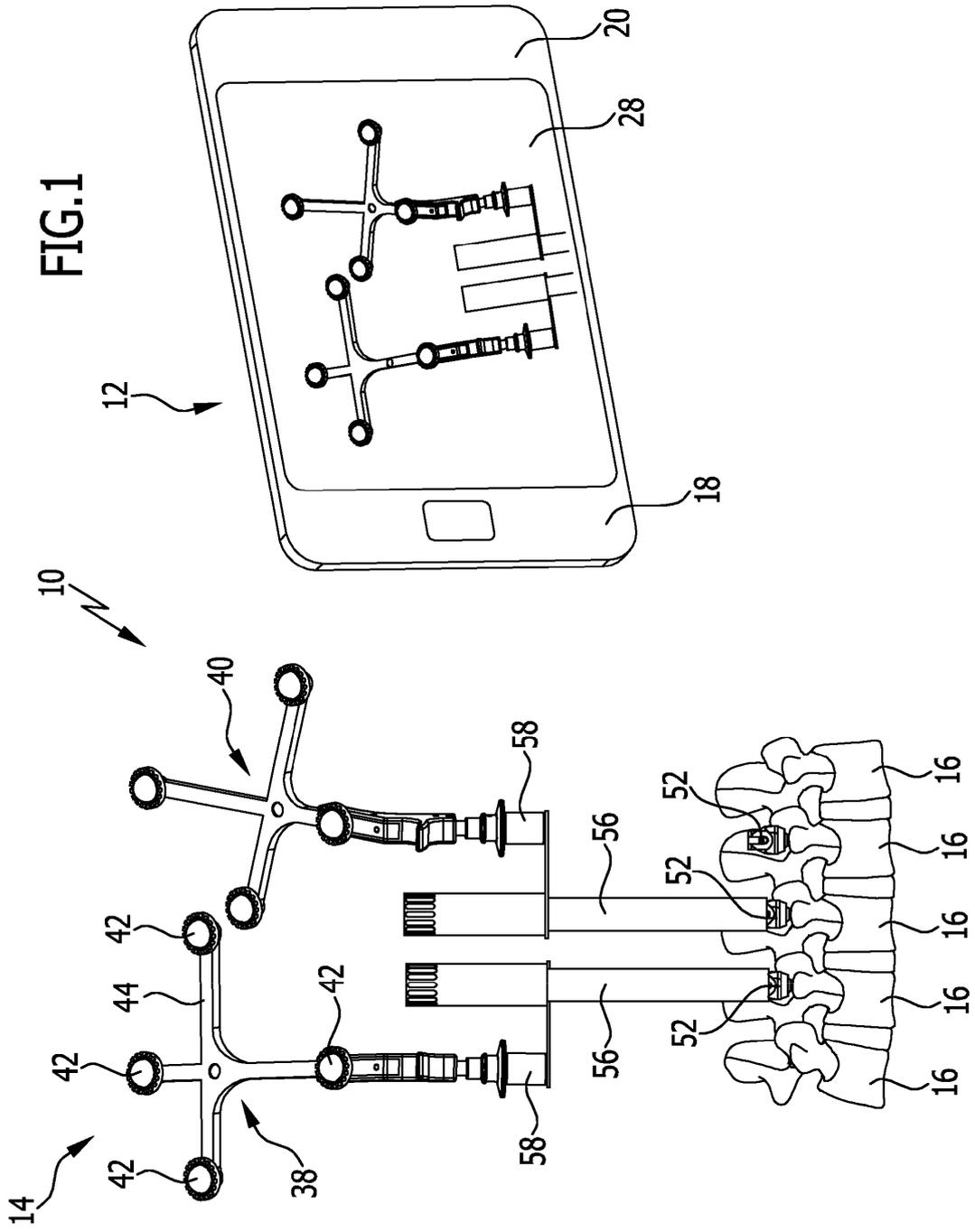


FIG.2

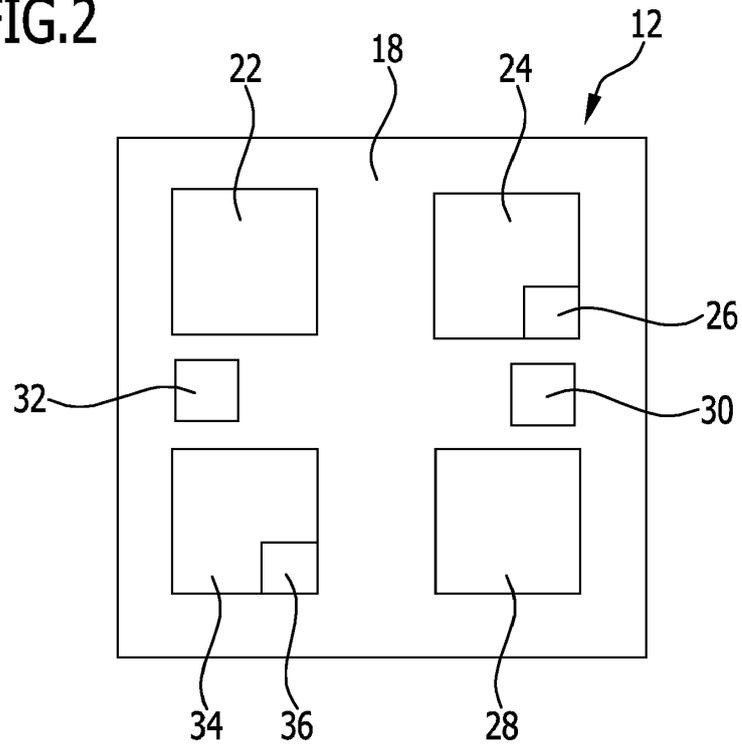


FIG.3

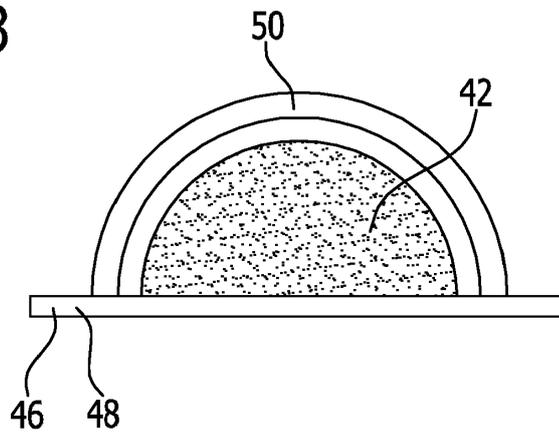
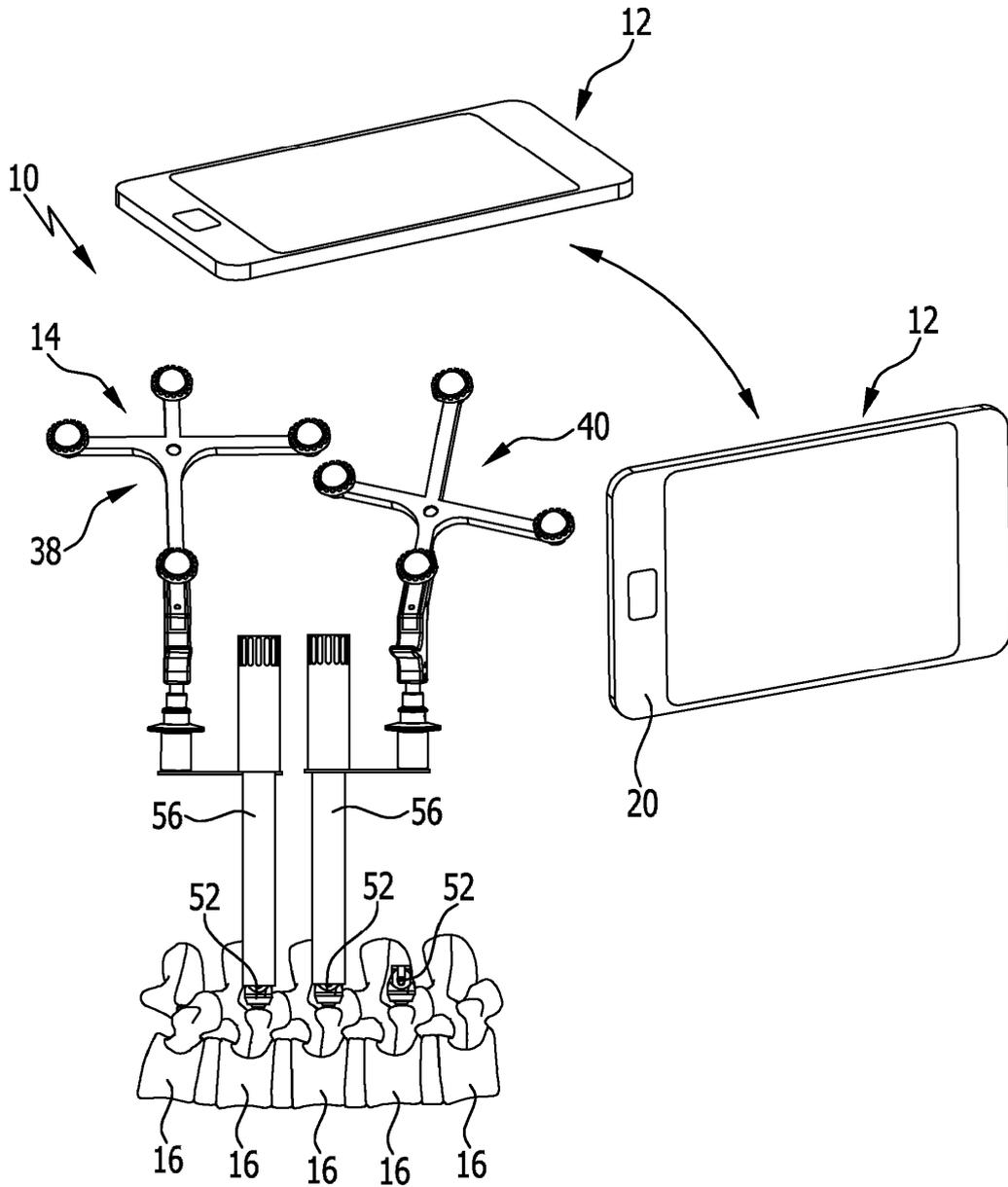


FIG.4



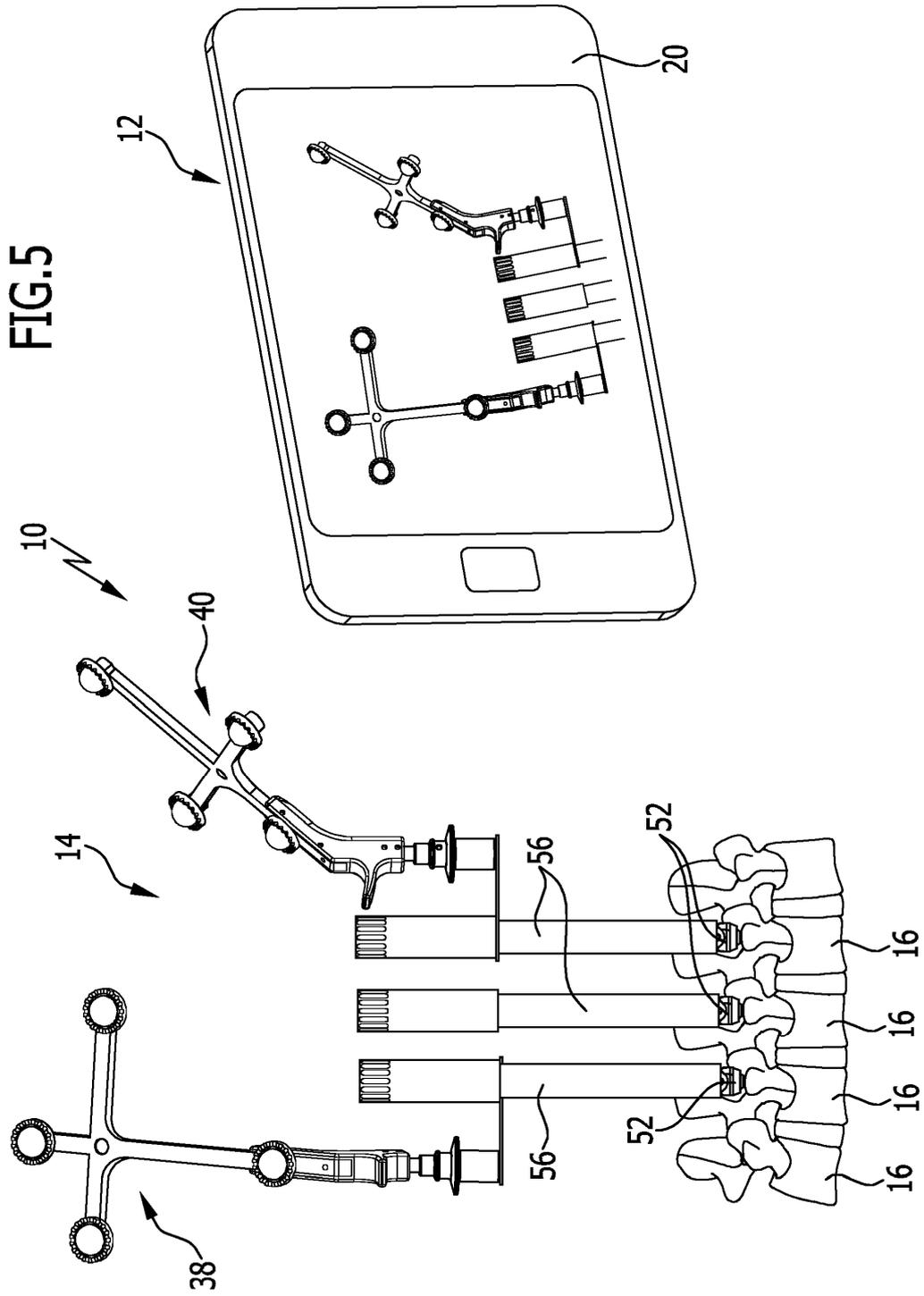


FIG.6

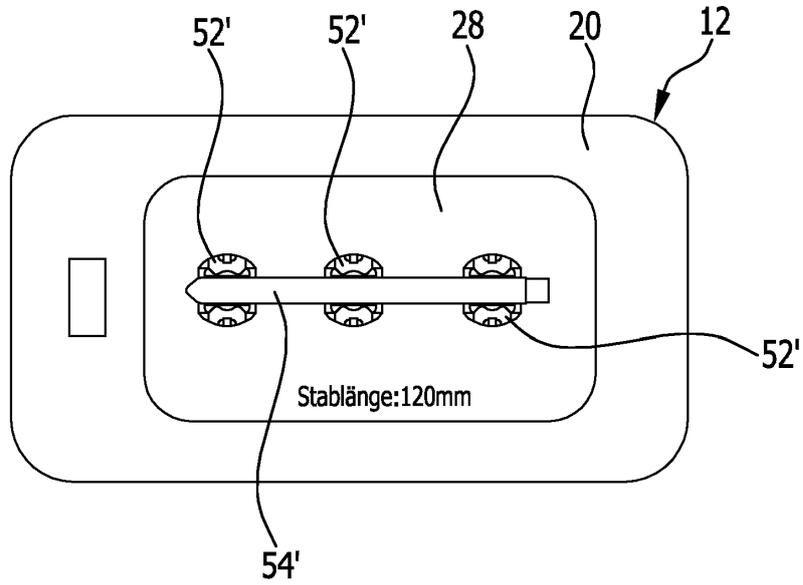
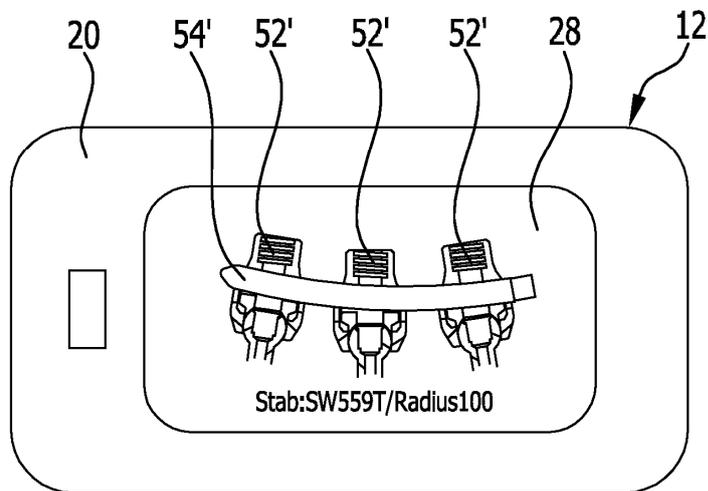


FIG.7



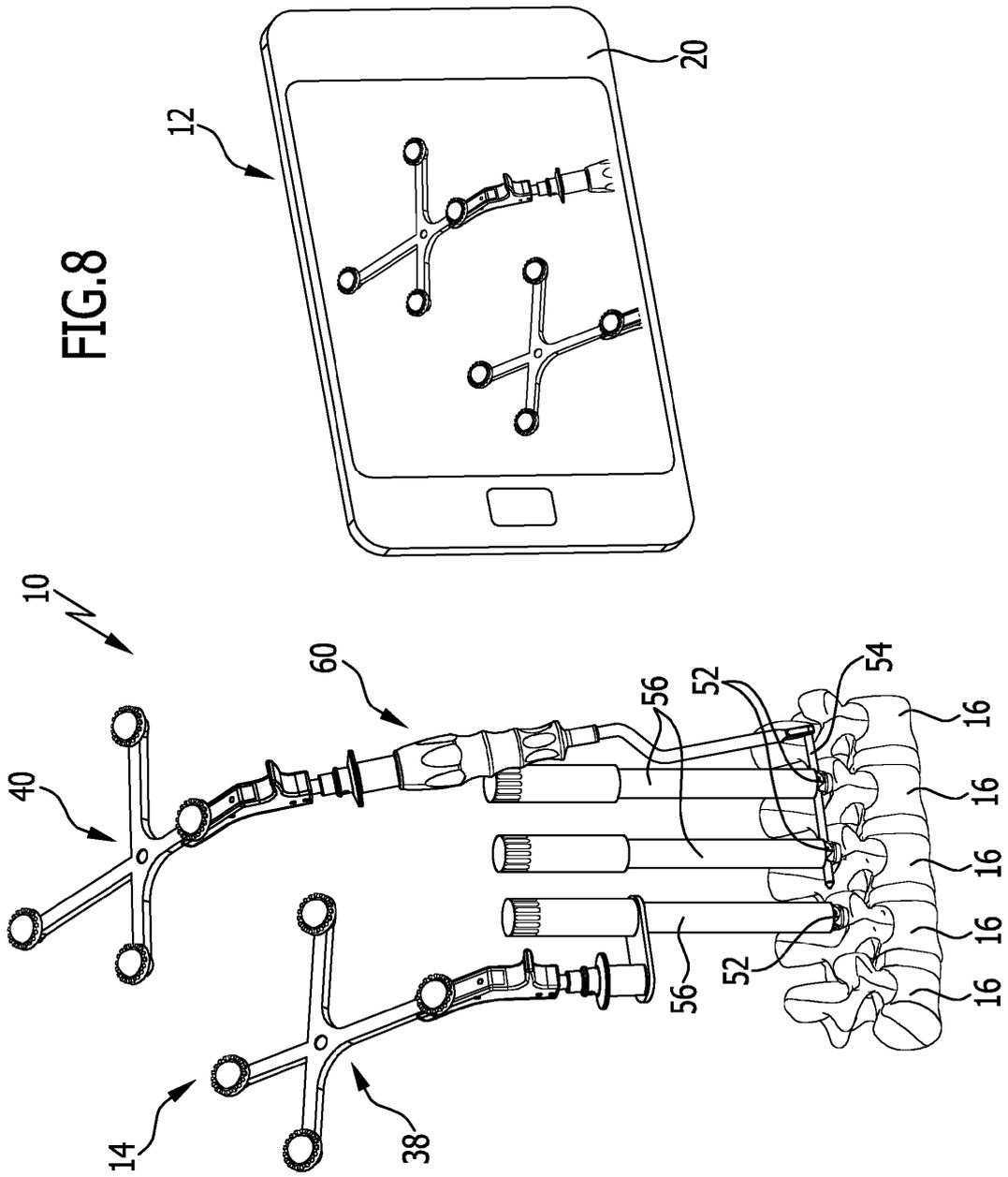


FIG.9

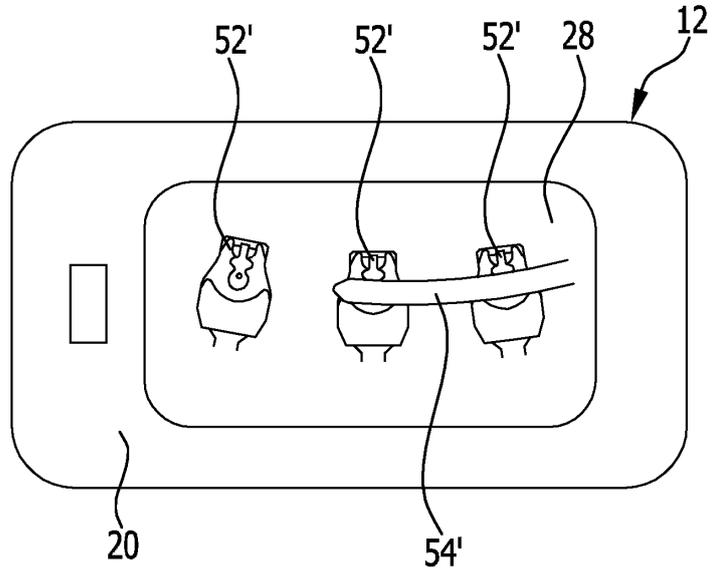


FIG.10

