

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 029**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.07.2009** **PCT/US2009/051769**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.01.2010** **WO10011978**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2009** **E 09801104 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018** **EP 2344078**

54 Título: **Sistemas para el reemplazo de articulaciones**

30 Prioridad:

24.07.2008 US 135863 P 17.02.2009 US 153257 P
16.06.2009 US 187632 P 03.10.2008 US 102754 P
27.04.2009 US 173159 P 17.02.2009 US 153268 P
03.10.2008 US 102767 P 24.02.2009 US 155093 P
27.04.2009 US 173158 P 17.02.2009 US 153255 P
10.10.2008 US 104644 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
24.09.2018

73 Titular/es:

ORTHALIGN, INC. (100.0%)
6 Cromwell, Suite 102
Irvine, CA 92618, US

72 Inventor/es:

BORJA, SANTIAGO P.;
VAN DER WALT, NICHOLAS;
WOLTERS, PIETER;
NASH, SEAN y
SHAPIRO, CHARLES S.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 683 029 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

Sistemas para el reemplazo de articulaciones

5 ANTECEDENTES DE LAS INVENCIONES

Campo de las Invenciones

10 La presente aplicación está dirigida a los sistemas para el reemplazo de articulaciones, en concreto a los sistemas para el reemplazo de la articulación de la rodilla que utiliza un dispositivo o dispositivos de orientación quirúrgica.

15 El documento U.S. Pat. N°. 2006/0217733 describe un bloque de incisión ósea que incluye que incluye una guía de incisión, una referencia de localización adjunta de manera ajustable a la guía de incisión, un tornillo para sujetar a un hueso, y un dispositivo de ajuste. La guía de incisión define un plano de incisión, y la referencia de localización permite que el plano de incisión se determine espacialmente. El dispositivo de ajuste se acopla de manera operativa entre el tornillo y la guía de incisión, en donde el plano de incisión se puede fijar en relación al hueso a través del dispositivo de ajuste, la posición espacial del dispositivo de ajuste se puede determinar a través del elemento de registro.

20 Descripción de la técnica relacionada

25 Los procedimientos de reemplazo de articulaciones, que incluyen los procedimientos de reemplazo de la articulación de la rodilla, son comúnmente usados para reemplazar la articulación de un paciente con un componente o componentes de articulación protésica. Dichos procedimientos a menudo usan un sistema o sistemas de herramientas y dispositivos quirúrgicos, que incluyen pero no se limitan a guías de corte (por ejemplo bloques de corte) y guías quirúrgicas, para hacer cortes quirúrgicos a lo largo de una parte o partes del hueso del paciente.

30 Los sistemas actuales a menudo usan sistemas informáticos de navegación costosos, complejos, voluminosos y/o masivos que requieren un ordenador u ordenadores, así como una imagen en tres dimensiones, para rastrear una ubicación espacial y/o el movimiento de un instrumento quirúrgico o punto de referencia en el cuerpo humano. Estos sistemas se usan generalmente para ayudar al usuario a determinar dónde en el espacio se ubica una herramienta o punto de referencia, y a menudo requieren un entrenamiento extenso, costoso, y una sala.

35 Donde no se usan dichos sistemas complejos y costosos, se usan métodos sencillos, tales como la "medición a ojo" de la alineación de las varillas con las características anatómicas, tales como los huesos de la pierna. Estos métodos sencillos no son suficientemente precisos para alinear y colocar de manera fiable los componentes del implante y los huesos a los que dichos componentes se unen.

40 COMPENDIO DE LAS INVENCIONES

40 Por consiguiente, existe una falta de dispositivos, sistemas y métodos que se puedan usar para posicionar de manera precisa los componentes de las articulaciones protésicas sin complicar demasiado los procedimientos, acosando al personal médico y/o agobiando al médico de las instalaciones de atención médica con el gran coste de los sistemas de navegación complejos.

45 La presente invención se define en la reivindicación 1. El dispositivo de orientación quirúrgica puede comprender un módulo de elemento de representación configurado para presentar una o más medidas de ángulos correspondientes a una compensación de un ángulo de flexión-extensión o un ángulo de varus-valgus de un eje mecánico de la articulación de rodilla.

50 El dispositivo de orientación quirúrgica puede comprender además un dispositivo de salida configurado para informar a un usuario de la orientación del dispositivo en relación con un plano de referencia correspondiente a un eje mecánico de la articulación, y en donde el sensor se puede configurar para una sensibilidad óptima en el intervalo del movimiento del elemento ortopédico.

55 El al menos un dispositivo de ajuste se puede mover con al menos un grado de libertad para orientar una guía de corte en relación con una característica proximal de la tibia, de manera tal que la guía de corte se orienta con un ángulo seleccionado en relación al eje mecánico.

60 De acuerdo con al menos una realización, se puede proporcionar una interfaz de usuario interactiva para ayudar al usuario a realizar el procedimiento ortopédico, en donde la interfaz de usuario se presenta en un elemento de presentación asociado con un dispositivo de orientación quirúrgica configurado para monitorizar la orientación del dispositivo de orientación quirúrgica en un sistema de referencia de coordenadas tridimensional y en donde la interfaz de usuario se configura para realizar acciones que comprenden mostrar los pasos de usuario a realizar en el procedimiento ortopédico identificado y guiar al usuario en la realización de los pasos. Guiar al usuario puede comprender presentar una o más imágenes instructivas relacionadas con un primer paso a realizar en el

procedimiento ortopédico identificado, indicando al usuario presionar una entrada de usuario después de la realización del primer paso del procedimiento ortopédico identificado, recibiendo una confirmación desde el usuario de que el primer paso del procedimiento identificado se ha realizado, y presentando una o más imágenes instructivas relacionadas con el segundo paso a realizar en el procedimiento ortopédico identificado.

Se puede proporcionar un sistema de monitorización para monitorizar la orientación de un dispositivo de orientación quirúrgico que tiene un sistema de referencia de coordenadas tridimensional durante un procedimiento ortopédico, comprendiendo el sistema de referencia un elemento de presentación que tiene una ventana y un gráfico en pantalla, presentado en la ventana y que representa una o más medidas de orientación correspondientes a la orientación del dispositivo de orientación quirúrgica sobre uno o más ejes del sistema de referencia de coordenadas tridimensional, siendo la una o más medidas de orientación generadas por un procesador.

Un método para preparar una parte proximal de una tibia para recibir un implante de rodilla puede comprender el acoplamiento de un elemento ortopédico con una característica proximal de la pierna del paciente, conectando un dispositivo de orientación quirúrgica portátil a un dispositivo de ajuste que se conecta al elemento ortopédico y se puede mover en relación a la pierna, moviendo el dispositivo de ajuste para mover el dispositivo de orientación quirúrgica portátil en respuesta a una solicitud del dispositivo de orientación quirúrgica portátil para orientar el elemento ortopédico en relación a un eje mecánico de la pierna.

Un método para realizar una artroplastia de rodilla total en una articulación de rodilla de una paciente puede comprender preparar una parte proximal de la tibia para recibir un implante de rodilla, incluyendo el acoplamiento de un elemento ortopédico con una parte proximal de la tibia del paciente, conectando un dispositivo de orientación quirúrgica portátil a una parte móvil del elemento ortopédico, moviendo la parte móvil del elemento ortopédico para mover el dispositivo de orientación quirúrgica portátil en respuesta a una indicación desde el dispositivo de orientación quirúrgica portátil para orientar una guía de corte a una orientación prevista en relación a un eje mecánico de la pierna, y seccionar la tibia proximal a lo largo de la guía de corte para definir una meseta tibial. El método puede comprender además preparar una parte distal de un fémur para recibir un implante de rodilla, incluyendo el acoplamiento de un elemento ortopédico y el dispositivo de orientación quirúrgica portátil con una superficie anterior de una parte distal del fémur, moviendo al menos uno de entre el fémur y la tibia en respuesta a una indicación del dispositivo de orientación quirúrgica portátil para alinear el fémur con el eje mecánico de la pierna, asegurando una guía de corte con una característica anterior del fémur de manera tal que la guía sea sustancialmente perpendicular al eje mecánico, y seccionando el fémur distal.

Un método de realización de un procedimiento ortopédico puede comprender el acoplamiento de un elemento ortopédico y el dispositivo de orientación portátil con una parte distal de un miembro que comprende una parte de una articulación esférica, incluyendo el dispositivo de orientación quirúrgica portátil una carcasa que encierra un sensor y un microprocesador. El método puede comprender la activación del sensor dentro del dispositivo de orientación quirúrgica portátil, de manera tal que el sensor emite una señal indicativa de la orientación, recogiendo información posicional del dispositivo de orientación quirúrgica portátil, y determinando la ubicación del eje mecánico del miembro en base a la información posicional recogida.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIGURA 1 muestra una representación de una pierna humana, identificando la cabeza femoral, la articulación de la rodilla, el fémur, la tibia, y el tobillo;

La FIGURA 2A es una vista en perspectiva de un sistema de preparación tibial que se puede usar en conexión con la preparación de un aspecto de la articulación de rodilla durante un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla;

La FIGURA 2B es una vista en perspectiva de otro sistema de preparación tibial que se puede usar en conexión con la preparación de un aspecto de la articulación de rodilla durante un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla;

La FIGURA 3A es una vista en perspectiva de una primera disposición de otro sistema de preparación tibial que se puede usar en conexión con la preparación de un aspecto de la articulación de rodilla durante un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla;

La FIGURA 3B es una vista en perspectiva de una segunda disposición de otro sistema de preparación tibial de la FIGURA 3A;

La FIGURA 4A es una vista en perspectiva de una primera disposición de otro sistema de preparación tibial que se puede usar en conexión con la preparación de un aspecto de la articulación de rodilla durante un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla;

La FIGURA 4B es una vista en perspectiva de una segunda disposición de otro sistema de preparación tibial de la FIGURA 4A;

La FIGURA 5 es una vista en perspectiva del sistema de preparación femoral que se puede usar en conexión con la preparación de un aspecto de la articulación de la rodilla durante un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla;

La FIGURA 6 es una vista en perspectiva de un sistema de preparación femoral y de distracción de la rodilla que se puede usar en conexión con la preparación de un aspecto de la articulación de la rodilla durante un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla;

La FIGURA 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo de orientación quirúrgica que se puede usar para orientar un plano o planos de sección;

La FIGURA 8 es una vista trasera del dispositivo de orientación quirúrgica de la FIGURA 7;

La FIGURA 9 es una vista en perspectiva del dispositivo de orientación quirúrgica de la FIGURA 7;

La FIGURA 10A es una vista de la parte superior del dispositivo de orientación quirúrgica de la FIGURA 7;

La FIGURA 10B es una vista de la parte inferior del dispositivo de orientación quirúrgica de la FIGURA 7;

La FIGURA 11 es un diagrama de bloques de un sistema eléctrico del dispositivo de orientación quirúrgica de la FIGURA 7;

Las FIGURAS 12A-12C ilustran el funcionamiento de los acelerómetros que se pueden usar como sensores en el sistema eléctrico de la FIGURA 11;

La FIGURA 12D es una vista en perspectiva de los componentes interiores del dispositivo de orientación quirúrgica de la FIGURA 7;

La FIGURA 12E es un diagrama de flujo de un proceso de medición de la orientación realizado por el dispositivo de orientación quirúrgica de la FIGURA 7;

La FIGURA 12F es una vista lateral de una pierna izquierda de un paciente que ilustra una estructura de referencia de la orientación;

La FIGURA 13 es una vista en perspectiva de un dispositivo de orientación quirúrgica;

La FIGURA 14 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acoplamiento que se puede usar para conectar el dispositivo de orientación quirúrgica de la FIGURA 7 con otros componentes;

La FIGURA 15 es una vista en perspectiva de una carcasa exterior del dispositivo de acoplamiento de la FIGURA 14;

La FIGURA 16 es una vista en perspectiva de los componentes interiores del dispositivo de acoplamiento de la FIGURA 14;

La FIGURA 17 es una vista en planta del dispositivo de acoplamiento de la FIGURA 14;

La FIGURA 17A es una vista en despiece ordenado de un dispositivo de acoplamiento;

La FIGURA 18 es una vista en perspectiva de un elemento ortopédico que se puede usar como una plantilla universal;

La FIGURA 19 es una vista en despiece ordenado del elemento ortopédico de la FIGURA 18;

La FIGURA 20 es una vista en perspectiva de un conjunto de sondas objetivo que se pueden usar en conjunción con el elemento ortopédico de la FIGURA 18;

La FIGURA 21A es una vista en perspectiva del sistema de preparación tibial de la FIGURA 2A unido a la tibia;

La FIGURA 21B es una vista en perspectiva de un sistema de preparación tibial, según se modifica del sistema de preparación tibial de la FIGURA 2A, que emite luz de láser dentro de una sonda objetivo;

La FIGURA 22A es una vista en perspectiva del sistema de preparación tibial de la FIGURA 2B;

La FIGURA 22B es una vista lateral del sistema de preparación tibial de la FIGURA 2B;

La FIGURA 22C es una vista en perspectiva del sistema de preparación tibial de la FIGURA 2B, sin un sistema de orientación quirúrgica unido;

La FIGURA 23A es una vista en perspectiva de un sistema de preparación tibial, según se modifica del sistema de preparación tibial de la FIGURA 2B, que muestra los dispositivos de medida;

La FIGURA 23B es una vista en perspectiva del sistema de preparación tibial de la FIGURA 23A siendo usado para hacer referencia a un punto de referencia anatómico;

La FIGURA 24 es una vista en perspectiva de un ensamblaje de adquisición de puntos de referencia según una realización que se puede usar en el sistema de preparación tibial de la FIGURA 2A;

Las FIGURAS 25A-B son vistas en perspectiva de una varilla principal y secundaria del ensamblaje de adquisición de puntos de referencia de la FIGURA 24;

La FIGURA 26 es una vista frontal de un elemento de conexión del ensamblaje de adquisición de puntos de referencia de la FIGURA 24;

La FIGURA 27 es una vista en perspectiva de la segunda disposición del sistema de preparación tibial de la FIGURA 3B, que muestra una guía de alineación extra medular que se puede usar a lo largo del lado anterior de la tibia;

Las FIGURAS 28 y 29 son vistas en perspectiva de la primera disposición del sistema de preparación tibial de la FIGURA 3A durante un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla;

Las FIGURAS 30-36B son vistas en perspectiva de la segunda disposición del sistema de preparación tibial de la FIGURA 3B durante un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla;

La FIGURA 37 es una vista en perspectiva de un bloque de corte y una herramienta de corte siendo usados para seccionar una parte de la tibia proximal;

La FIGURA 38 es una vista en perspectiva del sistema de preparación tibial de la FIGURA 4B durante un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla;

La FIGURA 39 es una vista en perspectiva de una segunda disposición del sistema de preparación tibial de la FIGURA 4B

La FIGURA 40 es una vista en perspectiva de un elemento ortopédico que se puede usar en el sistema de preparación femoral de la FIGURA 5;

La FIGURA 41 es una vista en despiece ordenado del elemento ortopédico de la FIGURA 40;

La FIGURA 42 es una vista en perspectiva del sistema de preparación femoral de la FIGURA 5 durante una etapa del procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla;

La FIGURA 43 es una vista en perspectiva del sistema de preparación femoral de la FIGURA 5 durante otra etapa del procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla;

La FIGURA 44 es una vista en perspectiva de un dispositivo de distracción que se puede usar en el sistema de preparación femoral de la FIGURA 6;

La FIGURA 45 es una vista lateral del dispositivo de distracción de la FIGURA 44;

La FIGURA 46 es una vista de la parte superior del dispositivo de distracción de la FIGURA 44;

La FIGURA 47 es una vista en perspectiva parcial de una parte del dispositivo de distracción de la FIGURA 44;

La FIGURA 48 es una vista en perspectiva de una parte del dispositivo de distracción de la FIGURA 44;

Las FIGURAS 49A-B son vistas anteriores del sistema de preparación femoral de la FIGURA 5 siendo usado para distraer una articulación de la rodilla con guía visual usando un indicador visual, tal como un láser;

La FIGURA 50A es una vista anterior del sistema de preparación femoral de la FIGURA 5 después de que se haya distraído a la rodilla;

La FIGURA 50B es una vista anterior del sistema de preparación femoral de la FIGURA 5 después de que se haya distraído a la rodilla;

La FIGURA 51A es una vista en perspectiva de un primer perno que se inserta dentro de una abertura en el sistema de preparación femoral de la FIGURA 5;

La FIGURA 51B es una vista en perspectiva de un segundo perno que se inserta dentro de una abertura en el sistema de preparación femoral de la FIGURA 5;

La FIGURA 52 es una vista en perspectiva de un bloque de corte y una herramienta de corte que se usan para seccionar una parte del fémur distal;

La FIGURA 53 es una vista anterior del sistema de preparación femoral de la FIGURA 5 que se usa para distraer a la articulación de la rodilla con guía visual usando un indicador visual, tal como un láser;

La FIGURA 54 es una vista anterior del sistema de preparación femoral de la FIGURA 5 que se usa para distraer a la articulación de la rodilla con guía visual usando un indicador visual, tal como un láser;

La FIGURA 55 es una vista anterior del sistema de preparación femoral de la FIGURA 5 que se usa para distraer a la articulación de la rodilla con guía visual usando un indicador visual, tal como un láser;

La FIGURA 56 es una vista en perspectiva del sistema de preparación femoral de la FIGURA 5 después de que la rodilla haya sido distraída;

La FIGURA 57 es una vista en perspectiva de un bloque de corte que se puede usar para seccionar el fémur distal;

Las FIGURAS 58A-61K muestran presentaciones de pantallas generados por la interfaz de usuario interactiva del dispositivo de orientación quirúrgica de la FIGURA 7.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Aunque a continuación se describen ciertas realizaciones y ejemplos preferidos, se entenderá por aquellos entendidos en la técnica que la materia inventiva se extiende más allá de las realizaciones específicamente descritas hasta otras realizaciones y/o usos alternativos de la invención, y a las modificaciones obvias de la misma. Por tanto está previsto que el alcance de las invenciones descritas en el presente documento no debería ser limitado por las realizaciones concretas descritas a continuación. Por tanto, por ejemplo, en cualquier método o proceso descrito en el presente documento, las acciones u operaciones que confirman el método/proceso se pueden realizar en cualquier secuencia adecuada, y no se limitan necesariamente a ninguna secuencia concreta descrita. Por propósitos de contraste de las diversas realizaciones con la técnica anterior, ciertos aspectos y ventajas de estas realizaciones se describen donde sean apropiados en el presente documento. Por supuesto, se ha de entender que no necesariamente todos dichos aspectos o ventajas se pueden lograr de acuerdo con cualquier realización concreta. Por tanto, por ejemplo, se debería reconocer que se pueden llevar a cabo las diversas realizaciones de una manera que logre u optimice una ventaja o un grupo de ventajas como se enseñó en el presente documento sin necesariamente lograr otros aspectos o ventajas como se puede enseñar o sugerir en el presente documento.

Además, en la siguiente descripción de la invención, un "módulo" incluye, pero no se limita a, componentes de software o hardware que realizan ciertas tareas. Por tanto, un módulo puede incluir componentes de software orientado a objetos, componentes de clase, procedimientos, subrutinas, estructuras de datos, segmentos o código de programa, controladoras, firmware, micro código, circuitos, datos, tablas, matrices, etc. Aquellos con una capacidad ordinaria en la técnica reconocerán también que un módulo se puede implementar usando una amplia variedad de diferentes técnicas de software y hardware.

Las siguientes secciones describen en detalle sistemas y métodos para un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla total. La articulación de la rodilla requiere el reemplazo en la forma de componentes

protésicos debido a la tensión, el estrés, el desgaste, la deformación, la desalineación, y/u otras condiciones en la articulación. Los componentes protésicos de la articulación de la rodilla se diseñan para reemplazar una parte o partes distales de un fémur y/o una parte o partes proximales de una tibia.

La Figura 1 ilustra un fémur F y una tibia T, con la parte distal del fémur F y la parte proximal de la tibia T formando la articulación de la rodilla. Para proporcionar al lector la orientación apropiada de los instrumentos y para ayudar en un entendimiento más completo de la construcción de los instrumentos, en muchas de las figuras se incluye una pequeña tabla. Las tablas indican las direcciones generales – anterior, posterior, medial y lateral, así como proximal y distal. Estos términos se relacionan con la orientación de los huesos de la rodilla, tales como el fémur y la tibia y se usarán en la descripción consistente de los diversos instrumentos con su uso médico conocido. De manera adicional, los términos varus/valgus y posterior/anterior se usan en el presente documento para describir el movimiento direccional. Varus/valgus es un término ampliamente usado tal como se usa en el presente documento, e incluye, sin limitación, el movimiento rotacional en la dirección medial y/o lateral en relación a la articulación de la rodilla mostrada en la Figura 1. Posterior/anterior es un término ampliamente usado tal como se usa en el presente documento, e incluye, sin limitación, el movimiento rotacional en una dirección posterior y/o anterior (por ejemplo en una dirección de flexión/extensión) en relación a la articulación de la rodilla mostrada en la Figura 1.

Antes de reemplazar la articulación de la rodilla con componentes protésicos, los cortes quirúrgicos comúnmente llamados secciones se hacen generalmente con una herramienta o herramientas de corte a lo largo de una parte o partes de tanto la tibia proximal como el fémur distal. Estos cortes se hacen para preparar la tibia y el fémur para los componentes protésicos. Después de que se hagan estos cortes, los componentes protésicos se pueden unir y/o asegurar a la tibia y al fémur.

La orientación y/o la posición deseada de estos cortes, y de los componentes protésicos, se puede determinar de manera anterior a la operación y basarse, por ejemplo, en el eje mecánico que pasa a través de la pierna de un paciente particular. Una vez que se determinan las ubicaciones deseadas de estos cortes de manera anterior a la operación, el cirujano puede usar los sistemas y métodos descritos en el presente documento para hacer estos cortes de manera precisa. Mientras que los sistemas y los métodos se describen en el contexto de un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla, los sistemas y/o sus componentes y métodos se pueden usar de manera similar en otros tipos de procedimientos médicos, que incluyen pero no se limitan a los procedimientos de reemplazo de hombro y cadera.

I. RESUMEN DE LOS SISTEMAS Y MÉTODOS

Las Figuras 2-6 muestran diversos sistemas que se pueden usar en procedimiento ortopédicos, tales como los procedimientos de reemplazo de la rodilla. Dichos sistemas pueden incluir un sistema 10 de preparación tibial, un sistema 510 de preparación femoral, y un sistema 610 de preparación femoral y distracción de la rodilla. Como se describe a continuación, cada uno de estos sistemas se puede realizar en un número de variaciones con diferentes ventajas.

II. SISTEMAS Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN TIBIAL

Varios sistemas de preparación tibial se discuten más adelante. Estos sistemas son útiles para modificar la tibia natural para permitirle tener un componente protésico montado de manera segura sobre ésta.

A. Sistema de preparación tibial con sondas objetivos

Con referencia a la Figura 2a, un sistema 10 de preparación tibial puede comprender un dispositivo 12 de orientación quirúrgica, u otro dispositivo de medición, que se puede usar para medir y registrar la ubicación de los puntos de referencia anatómicos de uso en un procedimiento de rodilla total, tal como la ubicación del eje mecánico de la pierna. El eje mecánico de la pierna, como se define en el presente documento, generalmente se refiere a una línea axial que se extiende desde el centro de rotación de una cabeza proximal de un fémur (por ejemplo el centro de la cabeza femoral) a través del centro de la rodilla, hasta el centro, o el punto medio, del tobillo (véase, por ejemplo, la Figura 1). Generalmente, un eje mecánico ideal en un paciente permite pasar la carga desde el centro de la cadera, a través del centro de la rodilla, y hasta el centro del tobillo. El sistema 10 de preparación tibial también puede incluir un dispositivo 14 de acoplamiento, una plantilla 16 universal, y unas sondas 18a, 18b objetivo.

Tal como se usa en el presente documento el término “plantilla universal” es un término amplio e incluye, sin limitación, elementos ortopédicos que se adaptan para ser conectados o acoplados con, de manera directa o indirecta, una estructura anatómica, tal como un hueso, un miembro, una parte de una articulación, o para ser móviles con uno o más grados de libertad, y en algunos casos con múltiples grados de libertad. Como se discute adicionalmente a continuación, la plantilla 16 universal puede ser una forma de elemento ortopédico que se puede usar para acoplar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica con un hueso adyacente a una articulación de la rodilla. En ciertas técnicas discutidas más adelante el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se usa con una pluralidad de elementos ortopédicos. El dispositivo 14 de acoplamiento permite de manera ventajosa que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se acople y desacople de manera rápida con una variedad de elementos

ortopédicos durante el procedimiento. Esto permite que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica sea usado de una forma modular, con una variedad de elementos ortopédicos en una o más etapas de un procedimiento.

1. Dispositivo de orientación quirúrgica para verificar la alineación de los elementos ortopédicos

Se puede proporcionar un dispositivo de orientación quirúrgica que se puede usar para verificar la alineación de un elemento o elementos ortopédicos, o de un plano o planos de corte, durante un procedimiento ortopédico. El dispositivo de orientación quirúrgica es un término amplio usado en el presente documento, e incluye, sin limitación, los dispositivos que se pueden usar por sí solos o en conjunción con un elemento o elementos ortopédicos para orientar un plano de corte durante un procedimiento ortopédico o de otra manera identificar o rastrear una posición relativa de uno o más dispositivos quirúrgicos o estructuras anatómicas, y puede abarcar cualquiera de las realizaciones mostradas en los dibujos y según se describen en el presente documento. Por ejemplo, la Figura 7 muestra un dispositivo 12 de orientación quirúrgica. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede comprender un dispositivo portátil y/o compacto, generalmente de mano para su uso en la orientación de una guía de corte u otra herramienta quirúrgica en un procedimiento de reemplazo de articulación. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica se puede usar para ubicar una parte del eje mecánico que se extiende a través de la tibia inferior o una parte de la misma. También, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se puede usar para ubicar una parte del eje mecánico que se extiende a través del fémur o una parte del mismo. En ciertas técnicas discutidas más adelante, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se usa para ubicar uno, dos, o más planos que intersecan el eje mecánico. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica, como se describe en el presente documento, se puede usar sólo o en conjunción con otros dispositivos, componentes y/o sistemas.

En una disposición preferida, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede comprender una estructura como una caja generalmente de forma rectangular que tiene una carcasa 20 exterior. La carcasa 20 exterior puede ser portátil. La carcasa 20 exterior se puede comprender, al menos en parte, de plástico que incluye pero no se limita al ABS, el policarbonato, u otro material adecuado. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica se puede configurar para un uso manual.

Con referencia continuada a la Figura 7, un lado 22 frontal, o una parte del lado 22 frontal, del dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede comprender un elemento 24 de presentación. El elemento 24 de presentación puede ser un componente separado de la carcasa 20 exterior o puede estar integrado en o dentro de la carcasa 20 exterior. El elemento 24 de presentación puede comprender un dispositivo de salida. Por ejemplo, el elemento 24 de presentación puede comprender una pantalla de presentación de cristal líquido ("LCD") o de Cristal Líquido Ferro eléctrico en Silicio ("FLCOS"). La pantalla de presentación se puede dimensionar de manera tal que un usuario pueda leer fácilmente números, letras, y/o símbolos, presentados en la pantalla de presentación mientras se realiza un procedimiento médico. En una realización, el elemento 24 de presentación comprende una pantalla LCD de Transistores de Película Fina ("TFT") de Cuarto de Tabla de Gráficos de Video ("QVGA"). Se pueden usar otros tipos de pantallas de presentación, así como otras formas, tamaños, y ubicaciones para el elemento 24 de presentación en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

El dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede comprender además al menos un dispositivo 26 de entrada de usuario. El al menos un dispositivo 26 de entrada de usuario puede comprender una pluralidad de botones ubicados adyacentes al elemento 24 de presentación. Los botones se pueden activar, por ejemplo, por un dedo, una mano, y/o un instrumento para seleccionar un modo o modos de funcionamiento del dispositivo 12, según se discute adicionalmente más adelante. En una disposición preferida, la al menos una entrada 26 de usuario comprende tres botones ubicados debajo del elemento 24 de presentación como se ilustra en la Figura 7. En otras realizaciones, el dispositivo 26 de entrada de usuario es un componente separado de la carcasa 20. Por ejemplo, el dispositivo 26 de entrada de usuario puede comprender un dispositivo de entrada remoto acoplado al dispositivo 12 de orientación quirúrgica a través de una conexión por cable o inalámbrica. En aún otras realizaciones, el dispositivo 26 de entrada de usuario comprende un micrófono que opera en conjunción con un módulo de reconocimiento de voz configurado para recibir y procesar instrucciones verbales recibidas desde el usuario.

Como se discute más adelante, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica incluye una interfaz de usuario con la que un clínico puede interactuar durante un procedimiento. El elemento 24 de presentación y al menos una entrada 26 de usuario pueden formar una interfaz de usuario. La interfaz de usuario permite al cirujano, al personal médico, y/o a otros usuarios operar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica con facilidad, eficiencia y precisión. Los ejemplos e ilustraciones específicos de cómo puede operar la interfaz de usuario en conjunción con los métodos específicos se describen en el presente documento de manera adicional.

Las Figuras 8 y 9 muestran un lado 27 trasero del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. El lado 27 trasero puede incluir una estructura o estructuras 28 de unión, así como una característica o características 29 de agarre para facilitar el manejo del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Las estructuras 28 de unión pueden facilitar la unión del dispositivo 12 de orientación quirúrgica a otro dispositivo, tal como por ejemplo el dispositivo 14 de acoplamiento. En una disposición preferida, las estructuras 28 de unión comprenden ranuras, o canales 30, a lo largo de una parte del lado trasero del dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

Las estructuras 28 de unión se pueden formar, por ejemplo, de partes que sobresalen del lado trasero del dispositivo 12 de orientación quirúrgica, y se pueden extender de manera parcial, o completamente, a lo largo del lado trasero del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Las estructuras 28 de unión pueden recibir las estructuras correspondientes, o emparejadas del dispositivo 14 de acoplamiento, para acoplar, o bloquear, el dispositivo 14 de acoplamiento al dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Las Figuras 10A y 10B muestran los lados 31a, 31b superior e inferior del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede comprender los componentes 32 ópticos que se pueden ubicar en el lado 31a superior, el lado 31b inferior, o los lados 31a, 31b superior e inferior del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Los componentes 32 ópticos pueden comprender ventanas 34 transparentes integradas dentro del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Los componentes 32 ópticos pueden ser ventanas 34 que permiten a la luz visible (por ejemplo luz de láser) emitir desde el lado 31a superior, el lado 31b inferior, o tanto los lados 31a, 31b superior como inferior del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Mientras que el ejemplo ilustrado en las Figuras 10a y 10b muestra dos ventanas 34 para transmitir luz, otros números son también posibles. De manera adicional, mientras que los componentes 32 ópticos se muestran ubicados en la parte superior y la parte inferior del dispositivo 12 de orientación quirúrgica, en otros ejemplos los componentes 32 ópticos se pueden ubicar en otras posiciones y/u otras partes del dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

La Figura 11 ilustra un diagrama de bloques de alto nivel de un sistema 1100 eléctrico del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. El sistema 1100 eléctrico comprende una unidad 1102 de control electrónico que se comunica con uno o más sensores 1104, uno más indicadores 1106 de alineación visible, una fuente 1108 de alimentación, un elemento 1110 de presentación, una memoria 1112 externa, uno o más dispositivos 1114 de entrada de usuario y/o los puertos 1118 de I/O y los controles y/o transmite la salida a los indicadores 1106 de alineación visible, el elemento 1110 de presentación, la memoria 1112 externa, los otros dispositivos 1116 de salida y/o los puertos 1118 de I/O. La unidad 1102 de control electrónica se puede configurar para recibir y enviar datos electrónicos, así como realizar los cálculos en base a los datos electrónicos recibidos. La unidad 1102 de control electrónica se puede configurar para convertir los datos electrónicos desde un formato legible por una máquina a un formato legible por un humano para su presentación en el elemento 1110 de presentación. La unidad 1102 de control electrónica comprende, a modo de ejemplo, uno o más procesadores, lógica de programa, u otras configuraciones de sustrato que representen los datos e instrucciones, que operan como se describe en el presente documento. En otras realizaciones, la unidad 1102 de control electrónica comprende los circuitos del controlador, los circuitos del procesador, los microprocesadores de chip único o multi chip de propósito general, los procesadores digitales de señales, los microprocesadores incrustados, los microcontroladores y/o similares. La unidad 1102 de control electrónica puede tener líneas de dirección convencionales, líneas de datos convencionales, y una o más líneas de control convencionales. En aún otros ejemplos, la unidad 1102 de control electrónica comprende unos circuitos integrados para aplicaciones específicas (ASIC) o uno o más módulos configurados para ejecutarse en uno o más procesadores. En ciertos ejemplos, la unidad 1102 de control electrónica comprende un microcontrolador A91SAM7SE disponible de la Atmel Corporation.

La unidad 1102 de control electrónica puede comunicarse con la memoria interna y/o la memoria externa 1112 para recuperar y/o almacenar los datos y/o las instrucciones de programa para el software y/o el hardware. La memoria interna y la memoria externa 1112 puede incluir memoria de acceso aleatorio ("RAM"), tal como la RAM estática, para el almacenamiento temporal de la información y/o memoria de sólo lectura ("ROM"), tal como la memoria flash, para un almacenamiento más permanente de la información. En algunos ejemplos, la memoria 1112 externa incluye un dispositivo Flash AT49BV160D-70TU disponible de la Atmel Corporation y un dispositivo SRAM CY62136EV30LL-45ZSXI de la de Cypress Semiconductors Corporation. La unidad 1102 de control electrónica puede comunicarse con la memoria 1112 externa a través de un bus de memoria externo.

En general, el sensor o los sensores se pueden configurar para proporcionar datos continuos en tiempo real para el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. La unidad 1102 de control electrónica se puede configurar para recibir los datos en tiempo real del sensor o los sensores 1104 y usar los datos del sensor para determinar, estimar, y/o calcular una orientación o una posición del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. La información de orientación se puede usar para proporcionar retroalimentación a un usuario durante la realización de un procedimiento quirúrgico, tal como una cirugía de reemplazo total de la articulación de la rodilla, como se describe con más detalle en el presente documento.

En algunas disposiciones, el uno o más sensores 1104 puede comprender al menos un sensor de orientación configurado para proporcionar datos en tiempo real a la unidad 1102 de control electrónica relacionados con el movimiento, la orientación, y/o la posición del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Por ejemplo, el módulo 1104 sensor puede comprender al menos un sensor giroscópico, un sensor acelerómetro, un sensor de inclinación, un magnetómetro y/u otro dispositivo o dispositivos similares configurados para medir, y/o facilitar la determinación de, una orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. En algunos ejemplos, los sensores 1104 se pueden configurar para proporcionar mediciones relativas al punto o los puntos de referencia, la línea o las líneas, el plano o los planos, y/o el cero gravitacional. El cero gravitacional, como se refiere en el presente documento, se refiere de manera general a una orientación en la que un eje del sensor es perpendicular a la

fuerza de gravedad, y de este modo no experimenta una compensación angular, por ejemplo inclinación, pendiente, balanceo, o desvío, en relación a un vector de fuerza gravitacional. En otros ejemplos, el sensor o los sensores 1104 se pueden configurar para proporcionar mediciones para su uso en cálculo muerto o sistemas de navegación inercial.

En diversos ejemplos, el sensor o los sensores 1104 comprenden uno o más acelerómetros que miden la aceleración estática del dispositivo 12 de orientación quirúrgica debido a la gravedad. Por ejemplo, los acelerómetros se pueden usar como sensores de inclinación para detectar la rotación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica sobre uno o más de sus ejes. El uno o más acelerómetros pueden comprender un acelerómetro de eje doble (que puede medir la rotación sobre dos ejes de rotación) o un acelerómetro de tres ejes (que puede medir la rotación sobre tres ejes de rotación). Los cambios en la orientación sobre los ejes de los acelerómetros se pueden determinar en relación al cero gravitacional y/o al plano de referencia registrado durante un procedimiento de preparación tibial o femoral como se describe en el presente documento.

En ciertas realizaciones, un acelerómetro multi eje (tal como el acelerómetro ADXL203CE MEMS disponible de Analog Devices, Inc. o el acelerómetro LIS331DLH disponible de ST Microelectronics.) detecta los cambios en la orientación sobre dos ejes de rotación. Por ejemplo, el acelerómetro multi eje puede detectar los cambios en la posición angular desde un plano horizontal (por ejemplo, rotación anterior/posterior) del dispositivo 12 de orientación quirúrgica y los cambios en la posición angular desde un plano vertical (por ejemplo, la rotación de balanceo) del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Los cambios en la posición angular desde los planos horizontal y vertical del dispositivo 12 de orientación quirúrgica (según se miden por el sensor 1104 se pueden usar también para determinar los cambios en la orientación medial-lateral (por ejemplo, la rotación varus/valgus) del dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

En algunas disposiciones, los sensores 1104 comprenden al menos un sensor giroscópico de eje único o multi eje y al menos un sensor acelerómetro de eje único o multi eje. Por ejemplo, el módulo 1104 sensor puede comprender un sensor giroscópico de tres ejes (o tres sensores giroscópicos) y un acelerómetro de tres ejes (o tres sensores acelerómetros) para proporcionar las mediciones de posición y orientación para los seis grados de libertad del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. En algunos ejemplos, los sensores proporcionan un sistema de navegación inercial o de cálculo muerto para calcular de manera continua la posición, la orientación, y la velocidad del dispositivo 12 de orientación quirúrgica sin la necesidad de referencias externas.

En algunas disposiciones, los sensores 1104 comprenden uno o más acelerómetros y al menos un magnetómetro. El magnetómetro se puede configurar para medir la intensidad y/o dirección de uno o más campos magnéticos en la vecindad del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. El magnetómetro se puede configurar de manera ventajosa para detectar los cambios en la posición angular sobre un plano horizontal. En otras disposiciones, los sensores 1104 comprenden uno o más sensores capaces de determinar las mediciones de distancia. Por ejemplo un sensor ubicado en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede estar en comunicación eléctrica (por cable o inalámbrica) con un elemento emisor montado en el extremo de la sonda de medición. En ciertas realizaciones, la unidad de control eléctrico se puede configurar para determinar la distancia entre el sensor y el emisor (por ejemplo, una longitud axial de una sonda de medición correspondiente a la distancia hasta un punto de referencia anatómico, tal como un maléolo).

En otras disposiciones, el uno o más sensores 1104 comprende un sensor de temperatura para monitorizar la temperatura de sistema del sistema 1100 eléctrico. El funcionamiento de algunos de los componentes eléctricos se puede ver afectado por los cambios en la temperatura. El sensor de temperatura se puede configurar para transmitir señales a la unidad 1102 de control electrónica para tomar la acción apropiada. Además, la monitorización de la temperatura del sistema se puede usar para evitar el sobrecalentamiento. En algunos ejemplos, el sensor de temperatura comprende un termistor NCP21WV103J03RA disponible de Murata Manufacturing Co. El sistema 1100 eléctrico puede incluir además sensores de temperatura, ultrasónicos y/o de presión para medir las propiedades del tejido biológico y otros materiales usados en la práctica de la medicina de cirugía, que incluye determinar la dureza, rigidez, y/o densidad de los materiales, y/o determinar el flujo y/o viscosidad de las sustancias en los materiales, y/o determinar la temperatura de los tejidos o las sustancias dentro de los materiales.

En ciertas realizaciones, los sensores 1104 facilitan la determinación de la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica en relación a la orientación de referencia establecida durante el procedimiento de preparación y alineación realizado durante la cirugía ortopédica. Detalles adicionales respecto al funcionamiento de los sensores en conjunción con una cirugía de reemplazo de rodilla total se discutirán más adelante.

El uno o más sensores 1104 pueden formar un componente de un módulo de sensor que comprende al menos un sensor, circuitos de acondicionamiento de señal, y un conversor analógico a digital ("ADC"). En ciertas disposiciones, los componentes del módulo 1104 sensor se montan en una placa de circuito autónoma que está físicamente separada de, pero en comunicación eléctrica con, la placa o placas de circuito que contienen los otros componentes eléctricos descritos en el presente documento. Los circuitos de acondicionamiento de señal del

módulo de sensor pueden comprender uno o más componentes de circuitos configurado para acondicionar, o manipular, las señales de salida desde el sensor o sensores 1104. En ciertas disposiciones, los circuitos de acondicionamiento de señal comprenden los circuitos de filtrado y los circuitos de ganancia. Los circuitos de filtrado pueden comprender uno o más filtros, tales como un filtro paso bajo. Por ejemplo, un filtro paso bajo de polo único de 10Hz se puede usar para eliminar el ruido vibracional u otros componentes de baja frecuencia de las señales de salida del sensor. Los circuitos de ganancia pueden comprender uno o más circuitos amplificadores operacionales que se pueden usar para amplificar las señales de salida del sensor para aumentar la resolución potencial del sensor. Por ejemplo, el circuito amplificador operacional puede proporcionar una ganancia tal que una salida de 0g resulta en un intervalo medio (por ejemplo, una señal de 1.65 V), una salida +1g resulta en una señal de escala completa (por ejemplo, 3.3 V) y una salida -1g resulta en una señal mínima (0 V) a la entrada del ADC.

En general, el ADC del módulo de sensor se puede configurar para convertir las señales de voltaje de salida analógica del sensor o los sensores 1104 a muestras de datos digitales. En ciertos ejemplos, las muestras de datos digitales comprenden niveles de voltaje. El ADC se puede montar en la proximidad del sensor para mejorar la relación señal a ruido. En ciertas realizaciones, el ADC comprende un ADC AD7921 de dos canales, 12 bits, 250 Kilo segundos por Muestra. En una disposición que tiene un ADC de 12 bits puede generar 4096 niveles de voltaje. El ADC se puede configurar para interactuar con la unidad 1102 de control electrónica a través de un puerto de la interfaz periférica en serie de la unidad 1102 de control electrónica. En otras realizaciones, la unidad 1102 de control electrónica comprende un ADC de a bordo que se puede usar para convertir las señales de salida del sensor a niveles digitales de datos.

Con referencia continuada a la Figura 11, los indicadores 1106 de alineación visible pueden comprender uno o más láser, que se pueden configurar para proyectar la luz del láser a través del componente o los componentes 32 ópticos descritos anteriormente. Por ejemplo, los indicadores 1106 de alineación visible pueden comprender un láser hacia delante y un láser trasero. La luz del láser se puede usar para proyectar un punto, un plano, y o una forma de cruz en el objetivo u objetivos, que incluye pero no se limita a una característica anatómica o un punto de referencia, para proporcionar información de orientación alternativa o adicional a un cirujano respecto a la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Por ejemplo, la luz del láser se puede usar para proyectar un plano en una parte de un hueso para indicar una línea de sección y un patrón de láser en forma de cruz se puede usar para asegurar la alineación a lo largo de dos ejes perpendiculares. En ciertas disposiciones, los indicadores 1106 de alineación visibles se pueden usar para determinar la distancia hasta una característica anatómica o un punto de referencia (por ejemplo, un sistema de medición de distancia por láser). Por ejemplo, la unidad 1102 de control electrónica puede proyectar la luz del láser en un objetivo y un sensor 1104 dentro del dispositivo de orientación quirúrgica puede detectar la luz del láser reflejada de vuelta desde el objetivo y comunicar la información a la unidad de control electrónica. La unidad 1102 de control electrónica se puede configurar entonces para determinar la distancia al objetivo. Los láseres pueden ser controlados mediante la unidad 1102 de control electrónica a través de unas salidas de la modulación por ancho de pulsos ("PWM"). En ciertos ejemplos, los indicadores 1106 de alineación visibles comprenden láser de Clase 2M. En otros ejemplos, los indicadores 1106 de alineación visibles comprenden otros tipos de láser o fuentes de luz.

La fuente 1108 de alimentación puede comprender una o más fuentes de alimentación configuradas para suministrar energía de DC al sistema 1100 electrónico del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. En ciertas disposiciones, la fuente 1108 de alimentación comprende una o más baterías recargables o reemplazables y/o uno o más dispositivos de almacenamiento capacitivo (por ejemplo, uno o más condensadores o ultra condensadores). En otros ejemplos, la energía puede ser suministrada por otras fuentes de alimentación por cable y/o inalámbricas. En disposiciones preferidas, la fuente 1108 de alimentación comprende dos baterías AA alcalinas, de litio, o recargables de NiMH. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede incluir también un convertidor DC/DC para aumentar la energía de DC de la fuente de alimentación a una salida de voltaje de DC constante, fijo (por ejemplo, 3.3 voltios) a la unidad 1102 de control electrónica. En algunas disposiciones el convertidor DC/DC comprende un convertidor TPS61201DRC de aumento síncrono disponible de Texas Instrument. La unidad 1106 de control electrónica se puede configurar para monitorizar el nivel de batería si una batería se usa como la fuente 1108 de alimentación. Monitorizar el nivel de batería puede proporcionar de manera ventajosa un preaviso de la pérdida de energía. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede comprender un temporizador configurado para provocar que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se apague de manera temporal después de un predeterminado periodo de tiempo de inactividad y/o apagar de manera permanente después de un periodo predeterminado de pausa.

Como se discutió anteriormente, el elemento 1110 de presentación puede comprender un LCD y otro tipo de elemento de presentación por pantalla. La unidad 1102 de control electrónica se comunica con el elemento de presentación a través de un bus de memoria externo. En ciertas disposiciones, el sistema 1100 electrónico comprende un controlador del elemento de presentación y/o un controlador LED y uno o más LED para proporcionar retroiluminación al elemento 1100 de presentación. Por ejemplo, el controlador del elemento de presentación puede comprender un circuito integrado ("IC") del controlador LCD y el controlador LED puede comprender un controlador LED FAN5613 disponible de Fairchild Semiconductor International, Inc. La unidad

1102 de control electrónica se puede configurar para controlar el controlador LED a través de un puerto de modulación por ancho de pulsos para controlar el brillo del elemento de presentación LED. Por ejemplo, el controlador LED puede controlar cuatro LED espaciados alrededor de la pantalla de presentación para proporcionar una retroiluminación adecuada para mejorar la visibilidad. El elemento de presentación se puede configurar para presentar uno o más gráficos en pantalla. Los gráficos en pantalla pueden comprender imágenes o iconos de la interfaz gráfica de usuario ("GUI"). Las imágenes de la GUI pueden incluir imágenes instructivas, tales como los pasos ilustrados del procedimiento quirúrgico, indicadores visuales de la información de orientación recibida desde el sensor o los sensores 1104. Por ejemplo, el elemento de presentación se puede configurar para presentar grados y ya sea un signo positivo o negativo para indicar la dirección de rotación desde el plano de referencia y/o un indicador de nivel de burbuja para ayudar al usuario a mantener una orientación concreta. El elemento de presentación se puede configurar también para presentar texto alfanumérico, símbolos, y/o flechas. Por ejemplo, el elemento de presentación puede indicar si un láser está encendido o apagado y/o incluir una flecha a un botón de entrada de usuario con las instrucciones relacionadas con el resultado de presionar un botón concreto.

Con referencia continuada a la Figura 11, el dispositivo o los dispositivos 1114 de entrada de usuario pueden comprender botones, interruptores, un elemento de presentación de pantalla táctil, un teclado, una palanca de mando, una rueda de desplazamiento, una bola de seguimiento, un control remoto, un micrófono y similares. Los dispositivos 1114 de entrada de usuario pueden permitir al usuario introducir datos, hacer selecciones, introducir instrucciones o comandos al dispositivo 12 de orientación quirúrgica, verificar una posición del dispositivo 12 de orientación quirúrgica, encender y apagar los indicadores 1106 de alineación visibles, y/o encender y apagar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica completo. Los otros dispositivos 1116 de salida de usuario (esto es, otros distintos del elemento de presentación 1110) pueden comprender una salida de audio, tal como un altavoz, un zumbador, una alarma, o similar. Por ejemplo, la salida de audio puede proporcionar una advertencia al usuario cuando ocurra una condición concreta. Los dispositivos 1116 de salida pueden comprender también una salida visible, tal como uno o más LED de estado o luces de notificación (por ejemplo, para indicar un nivel bajo de batería, una condición de error, etc.). La salida de audio puede comprender diferentes patrones, tonos, cadencias, duraciones, y/o frecuencias para indicar condiciones o eventos diferentes. En otras realizaciones, la salida desde la unidad 1102 de control electrónica se puede enviar a unos dispositivos de presentación externos, dispositivos de almacenamiento de datos, servidores y/o otros dispositivos de computación (por ejemplo, a través de un enlace de comunicación de red inalámbrico).

Los puertos 1118 de I/O de la unidad 1102 de control electrónica pueden comprender un puerto JTAG y uno o más puertos de comunicación en serie. El puerto JTAG se puede usar para depurar el software instalado en la unidad 1102 de control electrónica durante las fases de prueba y fabricación. El puerto JTAG se puede configurar de manera tal que no sea externamente accesible después de la fabricación. Los puertos de comunicación en serie pueden incluir un puerto de Bus Universal en Serie ("USB") y/o uno o más puertos receptores/transmisores asíncronos universales ("UART"). Al menos uno de los puertos UART puede ser accesible de manera externa después de la fabricación. El puerto UART externo puede ser un puerto de infrarrojos ("IR") en serie en comunicación con un transceptor de infrarrojos ("IR"). El puerto de IR en serie se puede usar para actualizar el software instalado en la unidad 1102 de control electrónica después de la fabricación y/o para probar el funcionamiento de la unidad 1102 de control electrónica emitiendo datos desde la unidad 1102 de control electrónica a un dispositivo de computación externo a través de una conexión inalámbrica externa. También son posibles otros tipos de puertos de I/O.

Como se describió anteriormente, el sensor o los sensores 1104 pueden comprender uno o más acelerómetros. Los acelerómetros pueden medir la aceleración estática de la gravedad en uno o más ejes para medir los cambios en la orientación de la inclinación. Por ejemplo, un acelerómetro de tres ejes puede medir la aceleración estática debida a la gravedad a lo largo de tres ejes ortogonales, como se ilustra en la Figura 12A. Un acelerómetro de dos ejes puede medir la aceleración estática debida a la gravedad a lo largo de dos ejes ortogonales (por ejemplo, los ejes x e y de la Figura 12A). Las señales de salida de un acelerómetro pueden comprender señales de voltajes analógicos. Las señales de voltajes de salida para cada eje pueden fluctuar en base a la fluctuación en la aceleración estática según el acelerómetro cambia su orientación con respecto al vector de fuerza gravitacional. En ciertas realizaciones, un acelerómetro experimenta aceleración estática en el intervalo desde -1g a +1g a través de 180 grados de inclinación (con -1g correspondiendo a -90 grados de inclinación, 0g correspondiendo a cero grados de inclinación, y +1g correspondiendo a +90 grados de inclinación. La aceleración a lo largo de cada eje puede ser independiente de la aceleración a lo largo del otro eje o ejes.

La Figura 12B ilustra la aceleración medida a lo largo de cada uno de los tres ejes de un acelerómetro de tres ejes en seis posiciones diferentes de orientación. Las etiquetas PARTE SUPERIOR y PARTE INFERIOR, así como el círculo que indica el Perno 1 del acelerómetro se han incluido para ayudar a determinar las diversas orientaciones. Un vector de referencia de la fuerza gravitacional se ilustra como apuntando directamente hacia abajo hacia la superficie de la Tierra. En las posiciones A y B, el eje x y el eje y del acelerómetro son perpendiculares a la fuerza de la gravedad y el eje z del acelerómetro es paralelo a la fuerza de la gravedad; por lo tanto, los componentes x e y de aceleración de la aceleración estática debida a la gravedad en las posiciones A

y B son 0g y el componente z de la aceleración estática debido a la gravedad en las posiciones A y B son +1g y -1g, respectivamente. En la posición C y E, el eje x y el eje z del acelerómetro son perpendiculares a la fuerza de la gravedad y el eje y es paralelo a la fuerza de la gravedad, por lo tanto, los componentes x y z de la aceleración de la aceleración estática debida a la gravedad en las posiciones C y E son 0g y el componente y de la aceleración estática debida a la gravedad en las posiciones C y E son +1g y -1g respectivamente. En las posiciones D y F, el eje y y el eje z son perpendiculares a la fuerza de la gravedad y el eje x es paralelo a la fuerza de la gravedad, por lo tanto, las componentes y y z de aceleración de la aceleración estática debido a la gravedad en las posiciones D y F son 0g y el componente x de la aceleración estática debida a la gravedad en las posiciones D y F son +1g y -1g respectivamente. Un acelerómetro de doble eje opera de la misma manera pero sin el componente z. En ciertas disposiciones, se puede usar un acelerómetro de tres ejes como un medidor de inclinación para medir los cambios en la orientación sobre dos ejes.

Los acelerómetros multi ejes se pueden conceptualizar como que tienen un sensor acelerómetro separado para cada uno de sus ejes de medición, con cada sensor respondiente a los cambios en la aceleración estática en un plano. En ciertas disposiciones, cada sensor acelerómetro es más receptivo a los cambios en la inclinación (esto es, opera con la máxima u óptima precisión y/o resolución) cuando su eje sensible es sustancialmente perpendicular a la fuerza de la gravedad (esto es, cuando el plano longitudinal del sensor acelerómetro es paralelo a la fuerza de la gravedad) y menos receptivo cuando el eje sensible es paralelo a la fuerza de la gravedad (esto es, cuando el plano longitudinal del sensor acelerómetro es perpendicular a la fuerza de la gravedad). La Figura 12C ilustra la salida del acelerómetro en g con su inclinación desde -90° hasta +90°. Como se muestra, la sensibilidad disminuye entre -90 grados y -45 grados y entre +45 grados y +90 grados (como se muestra en la disminución de la pendiente). Este problema de resolución en los intervalos exteriores del movimiento de inclinación hace la medición mucho menos precisa para las mediciones de inclinación sobre los 45 grados. En ciertos ejemplos, cuando el ángulo de montaje del dispositivo 12 de orientación quirúrgica es conocido, el sensor o los sensores 1104 se pueden montar para ser compensado en un ángulo de manera tal que los sensores del acelerómetro puedan operar con su máxima precisión, regiones de pendiente más empinadas. Por ejemplo, para su uso durante los procedimientos de preparación de cirugía de rodilla descritos en el presente documento, el sensor o los sensores 1104 se pueden montar en aproximadamente un ángulo de 22 grados en relación al eje anterior-posterior del dispositivo 12 de orientación quirúrgica para considerar un intervalo predeterminado de movimiento del dispositivo 12 de orientación quirúrgica sobre el eje de flexión/extensión durante los procedimientos. Debería ser apreciado por alguien de habilidad ordinaria en la técnica que el acelerómetro se puede montar con ángulos agudos distintos que el de aproximadamente 22 grados. En otras disposiciones, el sensor o los sensores 1104 se pueden montar para ser compensados para considerar un intervalo predeterminado de movimiento sobre otros ejes de rotación también. En aún otras disposiciones, por ejemplo, cuando se usa un acelerómetro de tres ejes el sensor o los sensores del acelerómetro se pueden montar en paralelo con el eje anterior-posterior del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. En una disposición de acelerómetro de tres ejes, se puede incorporar un sistema de transferencia para asegurar que se usan los sensores del acelerómetro con la lectura más precisa (por ejemplo, < 45 grados) en cada posición de orientación. El sistema de transferencia puede emplear histéresis para evitar el fenómeno de "rechazo" durante las transferencias entre los sensores del acelerómetro.

La Figura 12D ilustra el interior del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede comprender una o más placas de circuito y/u otros circuitos capaces de su instalación dentro del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Como se ilustra, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede comprender una placa 36A de sensor y una placa 36B principal. Los componentes del módulo sensor (que incluye el sensor o los sensores 1104) se pueden montar sobre la placa 36A del sensor y los otros componentes del sistema 1100 eléctrico se montan sobre la placa 36B principal. La placa 36A de sensor puede comprender uno o más sensores 40 (por ejemplo un sensor o unos sensores 1104 como se describió anteriormente). En disposiciones alternativas, la placa 36A de sensor y la placa 36B principal pueden comprender placas de circuito rígidas o flexibles. La placa 35A de sensor y la placa 36B principal se pueden unir de manera fija o extraíble a la carcasa 20 exterior.

Como se ilustra, la placa 36A de sensor se monta en un ángulo de aproximadamente 22 grados en relación con un plano que se extiende de manera longitudinal a través de la carcasa 20, que puede ser paralelo a o corresponder a un eje anterior-posterior de la placa 36B principal. Como se describió anteriormente, montar la placa 36A de sensor con un ángulo de compensación puede permitir que el uno o más sensores opere en las regiones de máxima u óptima sensibilidad, precisión y/o resolución. El ángulo de compensación de montaje concreto se puede seleccionar en base a un intervalo de movimiento del dispositivo 12 de orientación quirúrgica durante un procedimiento ortopédico concreto. Por ejemplo, durante los procedimientos de preparación tibial descritos en el presente documento, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se puede alinear con el plano coronal de la tibia con la pierna en flexión y durante los procedimientos de preparación femoral descritos en el presente documento, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se puede alinear con la pierna en extensión. Por consiguiente, el ángulo de compensación de montaje se fija a aproximadamente 22 grados para evitar que la orientación de los sensores se acerque demasiado al intervalo menos preciso y de baja resolución cuando el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está posicionado en las dos orientaciones de flexión/extensión. Como se

muestra en la Figura 12D, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede incluir dos baterías 38 AA como fuente de alimentación 1110 para proporcionar la energía al dispositivo 12 de orientación quirúrgica. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica también puede incluir láser 42 como los indicadores 1106 de alineación visibles descritos anteriormente.

La Figura 12E es un diagrama de flujo de alto nivel de un proceso de conversión ejemplar para convertir una señal de salida de voltaje analógico de un acelerómetro multi eje en una medición de grado de ángulo para la presentación en el elemento 24 de presentación. Aunque los pasos se describen como que se implementan con hardware y/o software, cada uno de los pasos ilustrados en la Figura 12E se pueden implementar usando hardware y/o software. Se debería apreciar que se puede realizar un proceso de conversión similar por cualquier otro tipo de sensor o para múltiples sensores paralelos.

Para cada uno de los ejes de rotación medidos (por ejemplo, pendiente y balanceo), el acelerómetro multi eje puede emitir de manera continua una señal de voltaje analógica. En el Bloque 1205, los circuitos de acondicionamiento de señal del módulo de sensor pueden filtrar la señal de voltaje analógica (por ejemplo, con un filtro paso bajo) para eliminar el ruido de la señal que se puede presentar debido a la gran sensibilidad del acelerómetro multi eje. En el Bloque 1210, los circuitos de acondicionamiento de señal amplifican, o aumentan, la señal de voltaje de salida, por ejemplo, a través de los circuitos de ganancia descritos anteriormente.

En el Bloque 1215, el ADC puede convertir la señal de voltaje analógica continua en una secuencia digital discreta de muestras de datos, o niveles de voltaje. En ciertas realizaciones, el ADC puede muestrear la señal de voltaje analógica una vez cada dos milisegundos, sin embargo, son posibles otras tasas de muestreo. En ciertos ejemplos, la señal de voltaje analógica se sobre muestrea. En el Bloque 1220 la unidad 1102 de control electrónica, puede generar un punto de datos estables a ser convertido en una medición de un ángulo. La unidad 1102 de control electrónica puede aplicar un filtro de promedio a los datos muestreados para eliminar los valores atípicos (por ejemplo, los picos parásitos) en los datos. Por ejemplo, la unidad 1102 de control electrónica puede usar un filtro de promedio de 11 muestras para generar el valor medio de las 11 muestras tomadas. La salida del filtro de promedio se puede alimentar después dentro de un filtro de promedio de balanceo (por ejemplo, un filtro de promedio de balanceo de 128 muestras). El filtro de promedio de balanceo se puede usar para suavizar o estabilizar los datos que en realidad se convierten a una medición de ángulo. La unidad 1102 de control electrónica puede implementar los Bloques 1215 y 1220 usando un filtro de respuesta al impulso finita ("FIR") o de respuesta al impulso infinita ("IIR") implementado en un módulo de software.

En el Bloque 1225, la unidad 1102 de control electrónica puede convertir los datos del nivel del voltaje a una medición de ángulo en grados. Al realizar la conversión, la unidad 1102 de control electrónica se puede configurar para aplicar un algoritmo de conversión de la calibración basado en una rutina de calibración realizada durante una fase de prueba anterior a la venta del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. La conversión de la calibración se puede realizar para cada eje que es monitorizado por el acelerómetro multi eje. La calibración de la conversión puede comprender la eliminación de cualquier compensación mecánica o eléctrica y la aplicación de una calibración de ganancia apropiada para una inclinación positiva o negativa.

Como se describió anteriormente, el ADC puede comprender un ADC con 12 bits de resolución, que proporciona 4096 distintos niveles de voltaje, en donde una inclinación de -90 grados corresponde a 0 niveles (-2048 niveles indicados), una inclinación de cero grados corresponde a 2048 niveles (0 niveles indicados), y una inclinación de +90 grados corresponde a 4096 niveles (+2048 niveles indicados). El ángulo de inclinación para cada eje (por ejemplo, pendiente y balanceo) del acelerómetro multi eje se puede calcular de los datos del nivel de voltaje basados en las relaciones trigonométricas estándar como el arco seno del componente de aceleración en cada eje particular. En las disposiciones en las que la unidad 1102 de control electrónica aplica la conversión de calibración, el ángulo de inclinación para cada eje se puede calcular como sigue:

$$(12.1) \text{ ÁNGULO} = \text{asen} \left[\frac{(\text{ADCIndicado Niveles} + \text{COMPENSACIÓN}) \times \text{GANANCIA}}{2048} \right]$$

Donde la COMPENSACIÓN se corresponde con la compensación cero del dispositivo 12 de orientación quirúrgica determinada durante la rutina de calibración y la GANANCIA se corresponde con el valor ratiométrico determinado durante la rutina de calibración, con un valor de GANANCIA siendo usado para ángulos de inclinación negativos y un valor de GANANCIA diferente siendo usado para ángulos de inclinación positivos.

También en el Bloque 1225, en las disposiciones donde se usa un acelerómetro de doble eje, la unidad 1102 de control electrónica se puede configurar para ajustar el cálculo del ángulo de pendiente (eje x) para considerar el ángulo de compensación de montaje (descrito anteriormente) del acelerómetro de doble eje en relación con la carcasa 20 exterior del dispositivo 20 de orientación quirúrgica. El resultado del Bloque 1225 es un ángulo absoluto para cada eje de rotación (por ejemplo, pendiente, balanceo) que es monitorizado por el acelerómetro de

doble eje. Los ángulos absolutos de pendiente y balanceo se pueden usar para calcular las mediciones de la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica, tales como en ángulo de flexión/extensión y el ángulo varus/valgus (como se describe en mayor detalle más adelante).

5 Las mediciones de orientación para el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se pueden determinar en base a una amplia variedad de estructuras de referencia en conjunción con cualquier variedad de procedimientos quirúrgicos. Por ejemplo, cuando se usa en conjunción con el procedimiento artroscópico de reemplazo de rodilla total, se puede establecer una estructura de referencia como se muestra en la Figura 12F.

10 Como se ilustra en la Figura 12F, la estructura 1200 de referencia comprende tres ejes ortogonales (etiquetados x, y y z) que tienen un punto de origen en el centro de la articulación de la rodilla del paciente cuando la pierna izquierda del paciente está en flexión. El eje x se ilustra como que se extiende fuera de la página (en una dirección lateral de la rodilla paralela al horizonte). El eje y se ilustra como que se extiende a lo largo de un plano coronal de la tibia. El eje z se ilustra como que se extiende directo fuera de la rodilla con una compensación de 90
15 grados del plano coronal de la tibia. Como se describe en el presente documento, una rotación de flexión/extensión, o una rotación de pendiente posterior-anterior, corresponde a una rotación sobre el eje x de la estructura 1200 de referencia y una rotación varus/valgus, o una rotación medial-lateral, corresponde a una rotación sobre el eje z de la estructura 1200 de referencia. Una rotación de balanceo, como se describe en el presente documento, corresponde a una rotación sobre el eje y de la estructura 1200 de referencia. Durante la
20 realización de los procedimientos de alineación en los que la pierna está totalmente extendida, el eje x mantiene la misma orientación y los ejes y y z rotan hacia el eje mecánico de la pierna sobre el eje x.

Como se describió anteriormente, un sensor 40 (por ejemplo, un acelerómetro multi eje) se puede configurar para medir los cambios en la posición angular a partir de un eje horizontal (por ejemplo, la pendiente) y un eje vertical
25 (por ejemplo, el balanceo). Al realizar los métodos descritos en el presente documento, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se puede montar de manera tal que la medición de la pendiente del sensor 40 corresponda a la rotación sobre el eje x (por ejemplo, la rotación de flexión/extensión) de la estructura 1200 de referencia y de manera tal que la medición del balanceo del sensor 40 corresponda con la rotación sobre el eje y de la estructura 1200 de referencia.

30 En las disposiciones que emplean el uso del sistema 310 de preparación tibial, el ángulo de flexión/extensión se calcula según la fórmula 12.1 anterior. En las disposiciones donde se usa un acelerómetro de doble eje, el ángulo de flexión/extensión calculado se puede ajustar para considerar un ángulo de compensación de montaje o se puede comparar con un plano de orientación de flexión/extensión de referencia para generar una medición del
35 ángulo relativo. Un ángulo de flexión/extensión relativo puede ser generado mediante la resta de un ángulo de flexión/extensión de referencia almacenado en memoria del ángulo de flexión/extensión absoluto medido. En ciertas disposiciones, el ángulo de flexión/extensión de referencia se corresponde con la orientación del plano coronal de la tibia.

40 En las disposiciones que emplean el uso del sistema 310 de preparación tibial, el ángulo varus/valgus se puede obtener basado en la asunción de que el ángulo de pendiente del acelerómetro, que se corresponde con el ángulo de flexión/extensión del dispositivo 12 de orientación quirúrgica, es fijo y conocido (por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se monta en una guía 314 de alineación extra modular que sólo se puede
45 rotar de manera lateral o medial en un plano de pendiente fija) y en la asunción de que el ángulo de rotación del sensor de balanceo del acelerómetro era sustancialmente de cero grados cuando la medición del ángulo de pendiente fijo (por ejemplo, el ángulo de flexión/extensión de referencia) fue registrado, o grabado. En base a estas dos asunciones, el ángulo varus/valgus se puede calcular como sigue:

$$(12.2) \quad \text{Ángulo Varus/Valgus} = \arcsen \left[\frac{\text{sen}(\text{angulobalanceo})}{\text{sen}(\text{angulopendientefijo})} \right]$$

50 Donde el ángulo de balanceo es el ángulo de balanceo absoluto actual que es medido por el sensor de balanceo del acelerómetro. Un ángulo de varus/valgus relativo se puede generar restando un ángulo de varus/valgus de referencia almacenado en memoria del ángulo de varus/valgus absoluto medido. En ciertas disposiciones, el ángulo de varus/valgus de referencia se corresponde con la orientación del plano sagital de la tibia.

55 En las disposiciones donde se usan los sistemas 410 y 610 de preparación tibial, el ángulo de flexión/extensión y el ángulo varus/valgus se pueden calcular como sigue:

$$(12.3) \quad \text{Ángulo Varus/Valgus} = \arctan \left[\frac{\text{sen}(\text{angulobalanceo})}{\text{sen}(\text{angulopendiente})} \right]$$

$$(12.4) \quad \text{Ángulo Flexión/Extensión} = \arcsen \left[\frac{\text{sen}(\text{angulobalanceo})}{\text{sen}(\text{AnguloVarus/Valgus})} \right],$$

Donde el ángulo de balanceo es el ángulo de balanceo absoluto actual que es medido por el acelerómetro y el ángulo de pendiente es el ángulo de pendiente absoluto actual que es medido por el acelerómetro. Como se discutió anteriormente, estos cálculos se pueden ajustar sólo en base a una conversión de calibración o un ángulo de compensación de montaje.

En ciertas disposiciones, los cálculos anteriores pueden ser realizados por módulos de software ejecutados por la unidad 1102 de control electrónica. En otras disposiciones, la unidad 1102 de control electrónica puede generar las mediciones de ángulos usando los datos almacenados en una o más tablas de búsqueda ("LUT"). En otras disposiciones, se pueden obtener otros cálculos en base al tipo de sensor o sensores usados, el procedimiento que se realiza, y/o la estructura de referencia que se está empleando.

En ciertos ejemplos, la unidad 1102 de control electrónica puede realizar una rutina de estabilización, un proceso, o un algoritmo para analizar o determinar la estabilidad, o fiabilidad, de las mediciones de ángulos calculadas. Por ejemplo, la unidad 1102 de control electrónica puede mantener un historial de los últimos 100 ms de datos de muestras calibrados para cada eje que está siendo monitorizado por el sensor o los sensores 40. Cada vez que se añade una nueva muestra al historial de 100 muestras, se determina un valor máximo y mínimo para el conjunto de datos de las 100 muestras. La unidad 1102 de control electrónica puede entonces comparar la diferencia delta entre los valores máximo y mínimo con un umbral. Si la diferencia delta es inferior que el umbral, entonces los datos se consideran estables y se almacenan en memoria (por ejemplo, la memoria 1112 externa) y se marca el tiempo. Si la diferencia delta es mayor que el umbral, entonces los datos se consideran que son inestables. Cuando se recupera una lectura de un ángulo para presentarla al usuario, la unidad 1102 de control electrónica se puede configurar para transmitir la última lectura de datos estable (asumiendo que no es demasiado antigua) al elemento 1100 de presentación en lugar de la lectura actual inestable. Si el último ángulo estable excede un umbral de tiempo, la lectura de ángulo inestable se puede presentar junto con una indicación visual que notifique al usuario que la lectura de ángulo es inestable. Por ejemplo, un icono de "mano temblorosa" roja o una imagen de la interfaz gráfica de usuario se puede presentar en la pantalla de presentación.

2. Dispositivo de orientación quirúrgica con una parte desechable que permite que los componentes interiores se reutilicen de una manera sanitaria

En un ejemplo, se puede proporcionar un dispositivo de orientación quirúrgica con una carcasa desechable. Esta disposición puede maximizar la reutilización de los componentes internos mientras se mantiene la limpieza del dispositivo. La Figura 13 muestra un dispositivo 12a de orientación quirúrgica que comprende una carcasa 21 exterior desechable. La carcasa 21 exterior desechable puede incluir, o ser unida de manera liberable, una cubierta 44. La cubierta 44 puede ser en forma de un cierre, una solapa, una cremallera, un cierre de cremallera de plástico, u otra estructura similar que cubra y/o selle una abertura en la carcasa 21 exterior desechable. La cubierta 44 se puede conectar de manera giratoria a una parte de la carcasa 21 exterior desechable, de manera tal que cuando la cubierta 44 esté abierta o extraída, se proporciona la inspección visual y la extracción/inserción de los componentes interiores, reutilizables (por ejemplo la unidad 1102 de control electrónica, el elemento 24 de presentación, los componentes 32 ópticos) del dispositivo 12a de orientación quirúrgica.

La carcasa 21 exterior desechable se puede fabricar y empaquetar en un estado estéril y se puede proporcionar una barrera estéril entre los componentes reutilizables dentro del dispositivo 12 de orientación quirúrgica y su entorno exterior. Por tanto, una vez que el dispositivo 12a de orientación quirúrgica se ha usado, la carcasa 21 exterior desechable se puede descartar o destruir, y el interior, los componentes reutilizables se pueden usar de nuevo.

La carcasa 21 exterior desechable se puede fabricar también de manera tal que se acople y/o reciba uno o más componentes interiores reutilizables del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Preferiblemente estos componentes se reciben dentro de la carcasa 21 sin los componentes interiores reutilizables entrando en contacto con ninguna superficie exterior de la carcasa 21 exterior desechable, protegiendo de este modo las superficies exteriores de la carcasa 21 exterior desechable de entrar en contacto con los componentes interiores reutilizables. Se puede proporcionar una barrera temporal, separada, estéril entre la carcasa estéril y el dispositivo 12 de orientación quirúrgica no estéril durante la inserción para evitar la puesta en contacto accidental entre el dispositivo 12 de orientación quirúrgica y las superficies exteriores de la carcasa. Una vez que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se inserta la barrera se puede extraer y descartar permitiendo que la puerta sea cerrada.

La carcasa 21 exterior desechable puede contener ranuras o canales en una o más paredes interiores de la carcasa 21 exterior desechable para permitir que los componentes interiores reutilizables, o un conjunto combinado de los componentes reutilizables interiores en la forma de un ensamblaje reutilizable, sea posicionado

o fijado dentro de la carcasa 21 exterior desechable. Por ejemplo, los componentes o el ensamblaje reutilizable pueden contener ranuras o canales que se acoplan con las ranuras o canales de la carcasa 21 exterior desechable. Esta disposición de acoplamiento puede minimizar el contacto entre los elementos más delicados de los componentes reutilizables (por ejemplo, una placa de circuito) y las superficies interiores de la carcasa 21 exterior desechable. En algunas disposiciones, el interior de la carcasa 21 exterior desechable y el exterior de los componentes o el ensamblaje interior reutilizable se puede estrechar para permitir una inserción fácil, de baja precisión de los componentes o el ensamblaje interior reutilizable pero proporciona un acoplamiento seguro una vez que la carcasa 21 exterior desechable y los componentes o el ensamblaje interior reutilizable están totalmente acoplados. El contacto eléctrico entre el dispositivo 12 de orientación quirúrgica y la carcasa puede ser proporcionado mediante sondas de resorte y contactos conductivos. La carcasa 21 desechable puede incluir una pantalla táctil para la interfaz de usuario (por ejemplo un elemento de presentación LCD puede ser aún parte del SOD). La carcasa 21 desechable se puede empaquetar con baterías desechables para que los usuarios no tengan que tratar con la recarga de las baterías.

En aún otras configuraciones, los componentes interiores reutilizables, el ensamblaje, y/o la carcasa 21 exterior desechable del dispositivo pueden contener otras características de acoplamiento, que incluyen pero no se limitan a agarres o adaptadores, que facilitan el manejo sanitario del dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

La carcasa 21 exterior desechable puede contener también una o más hojas de material, tales como una capa de plástico fina fijada de manera temporal a una o más de las superficies exteriores (por ejemplo mediante un adhesivo débil), suficiente para proteger la carcasa 21 exterior desechable de la contaminación de los componentes o el ensamblaje interior reutilizable durante el proceso de acoplamiento de la carcasa 21 exterior desechable a los componentes o el ensamblaje interior reusable. Las hojas de material fijadas de manera temporal a la carcasa 21 exterior desechable se pueden eliminar después del acoplamiento de la carcasa 21 exterior desechable a los componentes o el ensamblaje interior reutilizable.

En una disposición preferida, la carcasa 21 exterior desechable puede incluir una sección o secciones transparentes (por ejemplo, una membrana de plástico fina) que cubren tanto el elemento 24 de presentación como las entradas 26 de usuario. Esta sección o secciones de la carcasa 21 desechable se pueden fabricar para permitir al usuario manipular los elementos de la interfaz de usuario presionando contra esta sección o secciones de la carcasa 21 desechable. Por ejemplo, la carcasa 21 exterior desechable puede incluir una superposición sensible al tacto que cubre el elemento 24 de presentación para permitir al elemento 24 de presentación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica ser operado como una pantalla táctil. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede incluir una interfaz eléctrica, por ejemplo sondas o contactos deslizantes, entre los elementos desechable y reutilizables de la pantalla táctil (esto es las secciones transparentes de la carcasa 21 exterior desechable y del elemento 24 de presentación) para permitir la transferencia de la información, la electricidad y/u otra energía entre la carcasa 21 exterior desechable y el elemento 24 de presentación.

Con referencia continuada a las Figuras 12 y 13, las baterías 38 pueden estar en ya sea una o ambas de la parte o partes desechables reutilizables del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Si las baterías 38 se contienen en la carcasa 21 exterior desechable, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede contener uno o más medios de transmisión, conectables entre los elementos o el ensamblaje interior reutilizable y la carcasa 21 exterior desechable, capaz de conducir la energía desde las baterías en la carcasa 21 exterior desechable a los componentes o el ensamblaje interior reutilizable que requiera energía para la operación del dispositivo de orientación quirúrgica.

3. Dispositivo para el acoplamiento del dispositivo de orientación quirúrgica a los elementos ortopédicos

Se puede proporcionar un dispositivo que se puede usar para acoplar un dispositivo de orientación quirúrgica a uno o más elementos ortopédicos. Por ejemplo, las Figuras 2 y 14 muestran un dispositivo 14 de acoplamiento. El dispositivo 14 de acoplamiento puede comprender una carcasa 46, un mecanismo 48 de leva, y un mecanismo 50 de unión del dispositivo de orientación quirúrgica. El dispositivo 14 de acoplamiento se puede usar de manera general para unir dos instrumentos y/o componentes quirúrgicos entre sí. Por ejemplo, en el sistema 10 de preparación tibial, el dispositivo 14 de acoplamiento se puede usar para acoplar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica a la plantilla 16 universal.

La Figura 15 muestra la carcasa 46, que puede estar hecha de plástico u otro material adecuado que incluye pero no se limita al polipropileno o PET. La carcasa 46 puede incluir aberturas y/o ranuras 52 para la inserción del mecanismo 48 de leva y el mecanismo 50 de unión al dispositivo de orientación quirúrgica. La carcasa 46 puede incluir además una parte 54 alargada, que se puede insertar dentro de los surcos o canales 30 a lo largo de la parte trasera del dispositivo 12 de orientación quirúrgica descrito anteriormente.

La Figura 16 muestra el mecanismo 48 de leva, que puede comprender un asa 56 con una leva 58 excéntrica en un extremo. La leva 58 excéntrica se puede unir de manera que se gire a un brazo 60. El brazo 60 puede incluir un perno o mecanismo de giro que se puede insertar dentro de una abertura 52 de la carcasa 46.

La Figura 17 muestra el dispositivo 14 de acoplamiento totalmente ensamblado. El dispositivo 14 de acoplamiento se puede usar para acoplar y mantener de manera friccional un instrumento o componente quirúrgico. Por ejemplo, según se gira el asa 56, el brazo 60 puede oscilar en una posición tal que un extremo 62 del brazo 60 se acople de manera friccional con o se agarre a una parte de un instrumento o componente quirúrgico que se extiende a través de la abertura 64. El instrumento o componente quirúrgico se puede extender entre la estructura 77 de la carcasa 46, de manera tal que según el brazo 60 oscila, el extremo 62 entra en contacto con el instrumento o componente quirúrgico y lo presiona firmemente contra la estructura 77, bloqueando de este modo al menos de manera parcial el instrumento o componente quirúrgico al dispositivo 14 de acoplamiento.

Con referencia de nuevo a la Figura 16, el mecanismo 50 de unión del dispositivo de orientación quirúrgica puede comprender un saliente 66. El saliente 66 se puede unir a un brazo 68. El brazo 68 se puede unir a una estructura 70 rotatoria. La estructura 70 rotatoria puede comprender un perno 72 que se puede insertar dentro de la abertura 62 de la carcasa 46. La estructura 70 rotatoria puede comprender también una protuberancia 74. Según se empuja el saliente 66, y/o se gira, la protuberancia 74 puede girar sobre el perno 72.

Con referencia a las Figuras 8, 9, 14, y 16, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se puede unir de manera segura al dispositivo 14 de acoplamiento. Para unir el dispositivo 12 de orientación quirúrgica al dispositivo 14 de acoplamiento, la parte 54 alargada del dispositivo 14 de acoplamiento se puede insertar dentro de los surcos o canales 30 a lo largo de la parte trasera del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Una vez que una parte de la parte 54 alargada está dentro de los surcos o canales 30, el mecanismo 50 de unión del dispositivo de orientación quirúrgica se puede usar para asegurar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica al dispositivo 14 de acoplamiento. Por ejemplo, el saliente 66 se puede sacar y/o girar, de manera tal que la protuberancia 74 puede inhibir al dispositivo 12 de orientación quirúrgica de deslizarse de y/o resultar extraído de, el dispositivo 14 de acoplamiento. El saliente 66 y/o la protuberancia 74 pueden ser inclinados por un miembro compresivo (por ejemplo un muelle) albergado en la carcasa 46 para facilitar la unión del dispositivo 14 de acoplamiento al dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Por ejemplo, la protuberancia 74 se puede inclinar hacia una posición de bloqueo en la que la protuberancia se mueve hacia el canal 76 mostrado en las Figuras 8 y 9. En algunas disposiciones, el saliente 66 se puede empujar y/o girar para liberar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica del dispositivo 14 de acoplamiento.

Mientras que el dispositivo 14 de acoplamiento descrito anteriormente se puede usar para unir y/o acoplar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica con la plantilla 16 universal, también son posibles otros métodos y dispositivos para unir y/o acoplar los componentes del sistema 10 de preparación tibial.

La Figura 17a muestra otro ejemplo de un dispositivo 14' de acoplamiento. El dispositivo 14' de acoplamiento puede ser similar al dispositivo 14 de acoplamiento descrito anteriormente, y puede incluir una protuberancia 54' alargada, un asa 56', un brazo 60', y un saliente 66'. El saliente 66' puede comprender una estructura tipo palanca que puede girar para bloquear o desbloquear una parte del dispositivo de acoplamiento.

4. Elemento ortopédico para orientar un dispositivo de orientación quirúrgica en múltiples grados de libertad

Se puede proporcionar un elemento ortopédico que puede tener una parte o partes móviles que se usan para orientar un dispositivo de orientación quirúrgica. El dispositivo de orientación quirúrgica se puede orientar en múltiples grados de libertad. Por ejemplo, las Figuras 2, 18, y 19 muestran un elemento ortopédico en la forma de una plantilla 16 universal. La plantilla 16 universal puede comprender un miembro 78 base, un bloque 80 de ajuste posterior/anterior, un bloque 82 de ajuste varus/valgus, y un bloque 84 de corte (por ejemplo un bloque anterior para la colocación o unión a lo largo de una superficie anterior de la tibia). Estos componentes proporcionan múltiples grados de libertad de operación de una parte móvil de la plantilla 16 de manera tal que los dispositivos acoplados de este modo (por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica) se pueden mover a una variedad de orientaciones durante el procedimiento.

a. Miembro base para proporcionar una posición inicial anclada o fija de un elemento ortopédico

Se puede proporcionar un miembro base que ancle un elemento ortopédico y/o proporcione una posición inicial fija de un elemento ortopédico móvil. Por ejemplo, un miembro 78 base puede comprender una estructura que se une de manera rígida y/o fija a una estructura anatómica. El miembro 78 base se puede unir a una superficie anterior de la tibia de un paciente. En una disposición preferida, el miembro 78 base puede comprender al menos una abertura 86 de unión al miembro base. Por ejemplo, el miembro 84 base puede comprender dos aberturas 86 de unión al miembro base. Las aberturas, orificios, y/o agujeros de unión, como se describen en el presente documento con respecto al sistema 10 de preparación tibial y otros sistemas descritos en el presente documento, pueden comprender orificios, agujeros sin rosca, agujeros con rosca, y/u otros tipos de agujeros o aberturas que se extienden de manera parcial o completamente a través de una estructura.

Por ejemplo, las aberturas 86 de unión al miembro base se pueden extender completamente a través del miembro 78 base. Cada una de las aberturas de unión al miembro base se pueden configurar para recibir un dispositivo de sujeción, tal como por ejemplo un tornillo, para anclar el miembro 78 base en un hueso u otra estructura anatómica y fijar el miembro 78 base en relación al hueso o la estructura anatómica.

El miembro 78 base puede comprender además un miembro base que recibe la abertura 88. La abertura 88 se puede ubicar a lo largo de un lado anterior del miembro 78 base, y se puede dimensionar y dar forma para recibir un perno del bloque 82 de ajuste varus/valgus. La abertura 88 de recepción se puede extender completamente o parcialmente a través del miembro 78 base, y se puede enroscar parcialmente o completamente.

El miembro 78 base puede comprender además un perno 90 del miembro base. Los pernos, como se describe en el presente documento con respecto al sistema 10 de preparación tibial y otros sistemas descritos en el presente documento, pueden ser sólidos, con rosca, formados de plástico, metal, u otro material, comprender rodamientos lineales, y/o tener formas, tamaños, y configuraciones distintas de las mostradas y/o descritas.

El perno 90 se puede extender a través de una abertura o aberturas 91 del miembro 78 base, y se puede dimensionar y conformar para ser insertado a través de un corte 95 del bloque 80 de ajuste posterior/anterior. El perno 90 se puede enroscar de manera parcial o total, y puede incluir una parte 90a saliente en un extremo que puede ser agarrado y girado por un usuario.

El miembro 78 base puede comprender además una varilla 92 del miembro base alargada. La varilla 92 del miembro base alargada se puede extender de manera distal por debajo de los pernos 90, 96 y puede incluir una estructura 94 tipo abrazadera en un extremo distal del mismo. La estructura 94 tipo abrazadera puede ser curva, y usarse para asegurar y/o mantener la plantilla 16 universal contra la piel del paciente superpuesta a la tibia durante el procedimiento de reemplazo de la rodilla. La varilla 92 y la estructura 94 del miembro base pueden proporcionar una fuerza estabilizadora contra una parte de la tibia. La plantilla 16 universal puede, mientras se ancla o mueve como se describió en el presente documento, experimentar una fuerza o fuerzas que pueden tender a provocar que la plantilla 16 universal como un todo gire o rote. La estructura 94 puede al menos de manera parcial absorber estas fuerzas asegurándose contra la tibia. Por ejemplo, la estructura 94 puede minimizar el movimiento giratorio de la plantilla 16 universal mientras que un perno o pernos de anclaje se insertan a través del miembro base y dentro de la tibia. También, una vez que la plantilla 16 universal se bloquea en posición para seccionarla puede resistir el giro durante la sección provocado por la presión de una herramienta de corte en una ranura del bloque 84 de corte. Esto puede mejorar la precisión de la sección. La varilla 92 y la estructura 94 del miembro base se pueden ajustar por consiguiente para tener en cuenta estas fuerzas. Por ejemplo, la estructura 94 se puede rotar sobre el extremo de la varilla 92 del miembro base, y/o estar hecho de un material capaz de resistir las fuerzas anticipadas. De manera adicional o alternativa, la varilla 92 del miembro base se puede configurar para ajustarse de manera distal para extenderse o acortarse, dependiendo de la ubicación deseada para la estructura 94.

b. Dispositivo para ajustar la pendiente posterior/anterior de un bloque de corte

Se puede proporcionar un dispositivo que se puede usar para ajustar la orientación en un plano sagital de un dispositivo de orientación quirúrgica y/o un bloque de corte. Por ejemplo, y con referencia continuada a las Figuras 2, 18, y 19, el bloque 80 de ajuste posterior/anterior de la plantilla 16 universal puede comprender una estructura que es móvil (por ejemplo, rotatoria) en al menos una de entre la dirección posterior y anterior.

El bloque 80 de ajuste posterior/anterior puede comprender un corte 95. El corte 95 se puede dimensionar y dar la forma para recibir de manera general y/o rodear el perno 90 del miembro base. El corte 95 se puede extender completamente a través del bloque 80 de ajuste posterior/anterior, y puede de manera general formar una parte cortada del bloque 80.

El bloque 80 de ajuste posterior/anterior puede comprender además un perno 96 de ajuste posterior/anterior. El perno 96 se puede extender a través de una abertura 97 del bloque 80 de ajuste posterior/anterior. Un extremo del perno 96 se puede dimensionar y conformar para entrar en contacto y/o ser insertado dentro de una abertura 97a del bloque 82 de ajuste varus/valgus. El perno 96 puede ser parcialmente o completamente enroscado, y puede incluir una parte 96 saliente en un extremo que puede ser agarrada y girada por un usuario.

El bloque 80 de ajuste posterior/anterior puede comprender además unas aberturas 98 de bisagra del bloque de ajuste posterior/anterior. Las aberturas de bisagra se pueden dimensionar y conformar para recibir una estructura tipo perno. El bloque 80 de ajuste posterior/anterior puede girar sobre la estructura tipo perno y/o sobre un eje que se extiende a través de la abertura 98 de bisagra cuando el saliente 96a en el extremo del perno 96 del bloque de ajuste posterior/anterior se gira.

El bloque 80 de ajuste posterior/anterior puede comprender además una abertura 105 y/o estructura que puede recibir y/o fijar una parte del bloque 84 de corte (por ejemplo la varilla 104) al bloque 80 de ajuste posterior/anterior. Fijando el bloque 80 de ajuste posterior/anterior al bloque 84 de corte, el movimiento del bloque 80 de ajuste posterior/anterior y del bloque 84 de corte se puede enlazar de manera tal que el movimiento del bloque 80 de ajuste posterior/anterior puede provocar un movimiento similar o idéntico del bloque 80 de corte.

El bloque 80 de ajuste posterior/anterior puede comprender además una varilla 99 de guía de bloque de ajuste posterior/anterior. La varilla 99 de guía se puede extender desde el bloque 80 de ajuste posterior/anterior, y se puede dimensionar y conformar para recibir y/o acoplarse con el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, o el dispositivo 14 de acoplamiento.

c. Dispositivo para ajustar una pendiente varus/valgus de un bloque de corte

Se puede proporcionar un dispositivo que se puede usar para ajustar la orientación en un plano coronal de un dispositivo de orientación quirúrgica y/o un bloque de corte. Por ejemplo, y con referencia continuada a las Figuras 2, 18, 19, el bloque 82 de ajuste varus/valgus de la plantilla 16 universal puede comprender una estructura que es móvil (por ejemplo rotatoria) en al menos una de una dirección varus/valgus.

El bloque 82 de ajuste varus/valgus puede comprender un perno 100 del bloque de ajuste varus/valgus. El perno 100 se puede extender a través de una parte de partes del bloque 82 de ajuste varus/valgus. El perno 100 se puede recibir dentro del agujero 88 de recepción del miembro base, y en algunas realizaciones se puede enroscar de manera parcial o total. En algunas disposiciones el perno 100 puede ser sin rosca. El perno 100 puede incluir una abertura 100a de perno. La abertura 100a de perno puede recibir la misma estructura tipo perno recibida por las aberturas 98 de bisagra descritas anteriormente.

Cuando el perno 90 del miembro base se gira, el bloque 82 de ajuste varus/valgus puede girar sobre el perno 100, de manera tal que el bloque 82 de ajuste varus/valgus gire en al menos una de una dirección varus y valgus.

El bloque 82 de ajuste varus/valgus puede incluir además una abertura 103 a lo largo de una superficie 101 lateral del bloque 82 de ajuste varus/valgus, que puede recibir el perno 90 del miembro base. La abertura 103 puede ser roscada o estructurada de una manera tal que el giro del saliente 90a en el extremo del perno en ya sea el sentido de las agujas del reloj o el sentido contrario al de las agujas del reloj puede provocar el movimiento del bloque 82 de ajuste varus/valgus.

Con referencia continuada a las Figuras 2 y 18, el movimiento del bloque 81 de ajuste varus/valgus puede provocar el movimiento del bloque 80 de ajuste anterior/posterior. Por ejemplo, una parte o partes del bloque 82 de ajuste varus/valgus puede descansar dentro y/o estar en contacto en cualquier lado por las partes del bloque 80 de ajuste posterior/anterior, de manera tal que cualquier movimiento del bloque 82 de ajuste varus/valgus en una dirección varus o valgus igualmente provoque un movimiento similar o idéntico del bloque 80 de ajuste posterior/anterior.

d. Bloque de corte que se puede orientar en una dirección posterior/anterior, y/o varus/valgus, para la sección ósea.

Se puede proporcionar un bloque de corte, u otro elemento ortopédico, para la sección ósea. El bloque de corte se puede orientar con la ayuda de un dispositivo de orientación quirúrgica, un elemento ortopédico, o un dispositivo de orientación quirúrgica y un elemento ortopédico. Por ejemplo, y con referencia continuada a las Figuras 2, 18, y 19, el bloque 84 de corte puede comprender al menos una abertura 102. Una abertura 102 puede comprender, por ejemplo, una abertura alargada a lo largo de la anchura de una parte superior, o proximal, del bloque 84 de corte para recibir y guiar una sierra, una cuchilla, u otra herramienta de corte. Otras aberturas 102 se pueden extender desde una cara 84a anterior del bloque 84 de corte hacia una cara 84 b posterior del mismo, y puede comprender agujeros para la inserción de un perno o pernos de anclaje. En diversas técnicas, dichos pernos se extienden a través de las aberturas 102a y dentro de una cara anterior de la tibia. El bloque 84 de corte puede incluir también una sonda 84 para ayudar en la referencia de un punto de referencia anatómico.

Como se describió anteriormente, el bloque 80 de ajuste posterior/anterior se puede acoplar al bloque 84 de corte de manera tal que el movimiento del bloque 80 de ajuste posterior/anterior provoque un movimiento similar o idéntico del bloque 84 de corte. Por ejemplo, el bloque 84 de corte puede comprender una varilla 104 de guía del bloque de corte. La varilla 104 de guía puede extenderse desde la parte superior, o proximal, del bloque 84 de corte, y se puede dimensionar y conformar para ser recibida dentro de la abertura 105 del bloque 80 de ajuste posterior/anterior. La abertura 105 se puede extender a través del bloque 80 de ajuste posterior/anterior adyacente a los agujeros de bisagra del bloque de ajuste posterior/anterior. Esta abertura puede recibir la varilla 104 de guía del bloque de corte, y acoplar el bloque 80 de ajuste anterior/posterior al bloque 84 de corte para enlazar el movimiento entre el bloque 80 de ajuste posterior/anterior y el bloque 84 de corte. El bloque 84 de corte, así como otros bloques de corte descritos en el presente documento, se pueden unir en algunas realizaciones de manera extraíble a uno o más componentes de un elemento ortopédico, y se pueden unir o extraer en diversas etapas de un procedimiento ortopédico.

5. Sondas objetivo que se pueden usar para identificar los planos o ejes anatómicos

Se pueden proporcionar las sondas objetivo para identificar los planos y/o ejes anatómicos. Por ejemplo, y con referencia a las Figuras 2 y 20, la al menos una sonda 18a, 18b objetivo, u otros objetivos o dispositivos, pueden comprender una estructura para poner en contacto un punto de referencia anatómico y servir como un objetivo para un haz o haces láser emitidos desde el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Por ejemplo, en una

disposición preferida, la al menos una sonda 18a, 18b objetivo puede comprender un miembro 106 alargado con una parte 107 de contacto anatómico y una parte 108 objetivo.

La parte 107 de contacto anatómico puede comprender un extremo del miembro 106 alargado u otra estructura configurada para entrar en contacto con la característica anatómica, tal como por ejemplo el maléolo lateral. La parte 107 de contacto anatómica se puede sostener contra la característica anatómica a mano, se puede perforar en la característica anatómica, o se puede sostener y/o acoplar con la característica anatómica de alguna otra forma.

La parte 107 de contacto anatómico puede estar conectada con o íntegramente formada con la parte 108 objetivo. La parte 108 objetivo puede comprender un área en la sonda 18a, 18b objetivo que, como se describió anteriormente en el presente documento, se configura para indicar si la sonda 18a, 18b objetivo está alineada con el dispositivo 12 de orientación quirúrgica y/o el bloque 84 de corte. Por ejemplo, la parte 108 objetivo puede comprender una o más formas 110 objetivos, en la forma de marcas, aberturas, u otras estructuras. Las formas 110 objetivo, si son por ejemplo en forma de ranuras, pueden ser suficientemente amplias para permitir un haz de luz de láser tal como por ejemplo un haz en forma de un plano o un haz en forma de cruz, pasar a través de las formas 110 objetivo. La Figura 20 ilustra una sonda 18b objetivo con una forma 110 objetivo en forma de una ranura única, y una sonda 18a objetivo con dos ranuras en forma de una cruz, por ejemplo formada como dos líneas o ranuras perpendiculares.

La parte 108 objetivo se puede ajustar adicionalmente, de manera tal que la parte 107 de contacto anatómico es sostenida en el lugar contra el punto de referencia anatómico, la parte 108 objetivo se puede mover en relación al punto de referencia anatómico. Por ejemplo, la parte 108 objetivo puede comprender un tornillo u otro elemento que se pueda ajustar para cambiar la longitud de la sonda 18a, 18b objetivo. En una disposición, se proporciona un dispositivo para permitir ajustar la posición de la parte 108 objetivo en el miembro 106 alargado. El dispositivo permite que la parte 108 objetivo se mueva más cerca o más lejos de la parte 106 de contacto. Dicho ajuste proporciona una técnica para alinear un elemento ortopédico, un dispositivo de orientación quirúrgica, o un elemento ortopédico y un dispositivo de orientación quirúrgica, con un plano coronal o sagital.

Las sondas 18a, 18b objetivo, pueden incluir además una marca o marcas que indican una longitud actual de la sonda 18a, 18b objetivo, y/o indican el grado o la cantidad de ajuste que se ha hecho a la sonda 18a, 18b objetivo. Por ejemplo, la parte 108 objetivo puede comprender marcas milimétricas u otros indicios visuales correspondientes a la compensación longitudinal a lo largo de la longitud de una parte 108 objetivo, que indica ajustes en la longitud de milímetros.

Las sondas 18a, 18b objetivo mostradas en la Figura 20 pueden comprender la misma sonda objetivo. Por tanto, la Figura 20 puede ilustrar lados opuestos de la misma sonda objetivo. Por ejemplo, un lado de la sonda objetivo puede tener un objetivo con forma de cruz y el otro lado de la sonda objetivo puede tener un objetivo 110 de ranura única.

6. Sensores adicionales para el movimiento relativo

Aunque la disposición del sistema 10 de preparación de la tibia descrito anteriormente se describe como teniendo un sensor o sensores 40 ubicados completamente dentro del dispositivo 12 de orientación quirúrgica, en otras disposiciones el sistema 10 de preparación de la tibia, u otros sistemas usados para el reemplazo y/o sección de la articulación (por ejemplo para cadera y hombro), pueden incluir un sensor o sensores 40 adicionales. Estos sensores 40 se pueden ubicar en otros componentes quirúrgicos y/o puntos de referencia anatómicos. El documento U.S. Patent N° 7,559,931 describe ejemplos de sensores en múltiples componentes quirúrgicos y/o puntos de referencia anatómicos. En una disposición, el sistema 10 de preparación de la tibia puede incluir un sensor 40 adicional ubicado en el miembro 78 base, o en la tibia proximal. El sensor 40 adicional puede incluir un microcontrolador y/o un dispositivo de comunicación (por ejemplo, infrarrojos u otra tecnología inalámbrica (por ejemplo BluetoothTM)) que puede enviar información desde el sensor 40 adicional a la unidad 1102 de control electrónica del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Este sensor o sensores 40 adicionales pueden detectar los cambios en el movimiento de la tibia y/o la pierna durante un procedimiento de reemplazo de la rodilla, para verificar si la pierna del paciente (que normalmente se mantiene de manera segura en el lugar durante el procedimiento) se ha movido por inadvertencia o de manera involuntaria en una dirección varus/valgus, posterior/anterior, y/u otra.

La unidad 1102 de control electrónica se puede configurar para recibir la información desde este sensor o sensores 40 adicionales, y/o el dispositivo de comunicación del sensor, y combinar esta información con la información del sensor o sensores 40 ubicados dentro del dispositivo 12 de orientación quirúrgica para calcular un movimiento general, o agregado, y la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica en relación con una línea o plano axial. La unidad 1102 de control electrónico puede corregir los cambios en la posición de este eje o plano, y el elemento 24 de presentación puede indicar al usuario un ángulo varus/valgus y/o de flexión/extensión apropiado para la sección, en base a la ubicación actual del eje o plano mecánico.

De manera adicional, este sensor o sensores 40 adicionales se pueden ubicar en un dispositivo. El dispositivo se puede construir de manera tal que el dispositivo se pueda esterilizar en autoclave y sea reutilizable, y puede permitir la inserción y extracción de una batería desechable. El sensor o sensores 40 adicionales se pueden incorporar con cualquiera de los sistemas y/o métodos descritos en el presente documento, y se pueden colocar en cualquiera de los componentes de los sistemas descritos en el presente documento.

B. Adquisición de la información de orientación mediante el uso de un indicador visible y sondas objetivo

1. Planificación previa a la operación

La planificación previa a la operación se puede usar para preparar un procedimiento de reemplazo de una articulación. Por ejemplo, en un procedimiento de reemplazo de una articulación, el usuario puede valorar un ángulo de varus/valgus deseado y un ángulo de flexión/extensión para la sección de la tibia a lo largo de una parte proximal de la tibia. Esta valoración se puede hacer, por ejemplo, mediante inspección clínica (por ejemplo rayos x o inspección visual manual) de la rodilla antes de la cirugía. La planificación previa la operación determinará usualmente que ángulo o ángulos de sección serán los apropiados antes de la unión del componente o componentes de rodilla protésico a la tibia.

La pierna puede ser después asegurada mediante su colocación en un sujetador de pierna, y la rodilla se puede exponer usando un procedimiento quirúrgico estándar. Se pueden eliminar los osteofitos en la tibia proximal, y se puede determinar la profundidad de sección de la tibia mediante el uso de un lápiz óptico u otra instrumentación. Por ejemplo, la profundidad de sección puede ser determinada mediante la alineación del lápiz óptico en sentido longitudinal, paralelo con la tibia, con la profundidad de sección siendo determinada por el punto de contacto entre la punta del lápiz óptico y el punto más bajo de un cóndilo medial de la tibia proximal. Esta profundidad de sección puede proporcionar una indicación al usuario de qué tamaño de componente o componentes protésicos usar, así como cómo de lejos cortar en la tibia con una herramienta de corte (por ejemplo una hoja de sierra).

2. Registro de los planos coronal y sagital

Después de la planificación previa a la operación para un procedimiento de reemplazo de articulación, se puede usar el sistema 10 de preparación tibial descrito anteriormente para identificar la ubicación y orientación de una línea axial, así como para orientar un bloque de corte en relación con la línea axial.

Por ejemplo, una vez se han determinado los ángulos de varus /valgus y posterior/anterior deseados para la sección de manera previa a la operación, se puede ensamblar el sistema 10 de preparación tibial. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica, el mecanismo 14 de acoplamiento, y la plantilla 16 universal, se pueden acoplar entre sí, y el sistema 10 de preparación tibial se puede posicionar de manera adyacente a la tibia proximal en un lado anterior de la tibia (esto es el frente de la pierna).

En una disposición preferida, el sistema 10 de preparación tibial se puede posicionar y/o mover hasta que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica esté de manera general centrado con la inserción de un ligamento cruzado anterior y una inserción tibial medial del tendón de la rótula en la rodilla de un paciente. Para lograr este centrado, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede emitir un haz o haces láser de manera proximal desde uno de sus componentes 32 ópticos. Este haz o haces láser pueden iluminar una parte de la articulación de la rodilla, y el sistema 10 de preparación tibial se puede mover hasta que el haz láser se alinee con al menos uno de entre la inserción del ligamento cruzado anterior y la inserción tibial medial del tendón de la rótula (por ejemplo el tercio medio de la tuberosidad tibial). Por ejemplo, si el componente 32 óptico emite un haz con forma de cruz, el centrado se puede verificar con una parte vertical (por ejemplo una que sea paralela a o coincidente con un plano sagital que se extiende a través de la pierna) del haz que se alinea con tanto la inserción del ligamento cruzado anterior como la inserción tibial medial del tendón de la rótula.

Con referencia a la Figura 21a, una vez que se logra el centrado, el miembro 78 base de la plantilla 16 universal se puede acoplar a o de otra manera asegurar adyacente a una parte proximal de la tibia T. Preferiblemente, la fijación del acoplamiento es tal que el miembro 78 base tiene cero o sustancialmente cero grados de libertad en relación con la tibia T. En una técnica, se inmoviliza el miembro 78 base, lo que comprende colocar al menos un perno u otro dispositivo de anclaje a través de los agujeros 102a descritos anteriormente y dentro de una cara anterior de la tibia.

El usuario puede entonces recoger y ajustar las ubicaciones de las partes 108 objetivo de las sondas 18a, 18b objetivo. Por ejemplo, las longitudes de las sondas 18a, 18b objetivo se pueden ajustar para tener en cuenta la distancia, que existe después de la unión de la plantilla 16 universal a la tibia, entre el elemento 32 óptico del dispositivo 12 de orientación quirúrgica y un eje mecánico de la pierna.

En una disposición preferida se puede usar, un lápiz óptico, un marcador, u otro dispositivo de medición para medir la distancia entre un punto A/P en la tibia proximal y un plano paralelo al plano coronal que contiene el eje mecánico. Esta distancia se puede medir, por ejemplo, mediante la referencia a un sistema de numeración análogo etiquetado en tanto la sonda 18a, 18b objetivo como el dispositivo de medición. Por ejemplo, una Figura

21b muestra un sistema 10' de preparación tibial. El sistema 10' de preparación tibial es similar al sistema 10 de preparación descrito anteriormente, e incluye el dispositivo 12 de orientación quirúrgica y una plantilla 16' universal. El dispositivo 109 de medición, como se muestra en la Figura 21A, se puede ubicar proximal al bloque 84 de corte en un sistema 10 o 10'. El dispositivo 109a de medición puede comprender grabados, o marcas, para medir la distancia. El dispositivo 109a de medición se puede mover, por ejemplo, hasta un extremo 109b del dispositivo 109a de medición que descansa sobre el punto de inserción del ligamento cruzado anterior en la rodilla (por ejemplo como se muestra en la Figura 21B), y/o un punto suave en la parte superior de la tibia comúnmente referido como el punto A/P del eje mecánico. Este punto se ubica a lo largo de la espina tibial en la parte superior de la tibia, y generalmente marca la ubicación de un punto a lo largo del eje mecánico de la pierna.

El usuario puede usar el dispositivo 109a de medición para medir la distancia entre el plano coronal que contiene el eje mecánico (que incluye el punto A/P) y, por ejemplo, la ubicación del elemento 32 óptico en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Una vez que se conoce la distancia, la longitud de las sondas 18a, 18b objetivo se puede ajustar hasta que las partes 108 objetivo estén aproximadamente a la misma distancia anterior de un plano coronal que contiene el eje mecánico como es el elemento 32 óptico en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

En otra disposición, la distancia entre el elemento 32 óptico del dispositivo 12 de orientación quirúrgica y el plano coronal que contiene el eje mecánico se puede medir de manera directa con la sonda 18a, 18b objetivo en sí (por ejemplo, usando una sonda 18a, 18b objetivo que contiene un marcador ajustable), de manera tal que se puede fijar directamente la longitud deseada de la parte 108 objetivo en la sonda 18a, 18b objetivo.

Una vez que se fija la longitud de la sonda 18a, 18b objetivo, el usuario puede palpar adyacente a una característica distal de la tibia del paciente, tal como por ejemplo el tobillo, para encontrar la ubicación del maléolo lateral. Una vez que se encuentra esta ubicación, el usuario puede mantener, acoplar, y/o fijar una primera sonda 18a objetivo adyacente a una característica distal de la tibia del paciente, tal como por ejemplo en el maléolo lateral como se muestra en la Figura 21B.

El láser 42 se puede activar entonces. La Figura 21b muestra el sistema 10' de preparación tibial con su láser 42 encendido. Por ejemplo, un elemento 32 óptico en el dispositivo de orientación quirúrgica puede ser activado presionando una de las entradas 26 de usuario en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, y puede emitir un haz láser en forma de cruz distalmente hacia el tobillo, y hacia la primera sonda 18a objetivo.

Con al menos un haz láser en forma de cruz apuntando hacia el tobillo, los salientes en la plantilla 16 universal se pueden ajustar hasta que el haz láser ilumine una forma 110 objetivo en la parte 108 objetivo de la sonda 18a objetivo. Como se describió anteriormente la forma 110 objetivo puede ser un objeto, una ranura, una marca con forma de cruz, con forma de T, con forma de L, o alguna otra forma que contenga líneas perpendiculares que se encuentran o se intersecan. El usuario puede ajustar la posición de la plantilla 16 universal hasta que el haz con forma de cruz del haz láser se alinee en ambas direcciones a lo largo o a través de la forma 110 objetivo.

En algunas disposiciones, la sonda 18a, 18b objetivo puede contener un sensor para detectar la retroalimentación desde el haz con forma de cruz del láser y se puede configurar para emitir ruido u otra retroalimentación para confirmar que el haz con forma de cruz del láser se ha posicionado de manera correcta en la parte 108 objetivo de la sonda 18a, 19b objetivo.

Una vez que el haz con forma de cruz del láser se alinea con la forma 110 objetivo, el usuario puede introducir la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica (y de manera simultánea del bloque 84 de corte), dentro del dispositivo 12 de orientación quirúrgica como una primera posición de referencia. Por ejemplo, el usuario puede presionar una de las entradas 26 de usuario en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, y el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede registrar y/o calcular la orientación actual del dispositivo 12 de orientación quirúrgica en base a los datos recopilados del sensor o sensores 40. La orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica en esta primera posición de referencia se puede usar para identificar la orientación de un plano coronal que contiene el eje mecánico de la pierna. En una técnica, los datos recopilados del sensor 40 en conexión con la sonda 18a se pueden usar también para determinar un primer punto de referencia para identificar la ubicación y/o orientación de un plano sagital que contiene el mismo eje mecánico.

El usuario puede entonces posicionar una segunda sonda o sondas 18b objetivo en el maléolo medial, la ubicación del cual puede ser determinada de nuevo mediante el palpado del tobillo. Una vez que se identifica la ubicación del maléolo medial y la segunda sonda o sondas 18b objetivo se mantienen en su lugar, la plantilla 16 universal se puede ajustar hasta que un haz del haz láser en forma de cruz ilumine una forma 110 objetivo deseada en una segunda sonda 18 objetivo.

Una vez que la segunda sonda 18b objetivo se ha posicionado apropiadamente, el cirujano puede presionar de nuevo una de las entradas 26 de usuario en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, y el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede registrar y/o calcular la orientación actual del dispositivo 12 de orientación quirúrgica en la segunda posición de referencia en base a los datos recopilados del sensor o sensores 40 dentro del

dispositivo 12 de orientación quirúrgica. La orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica en esta segunda posición de referencia se puede usar para identificar la orientación de un plano que se extiende a través de la tibia que contiene el eje mecánico de la pierna, y/o se puede usar para ubicar un segundo punto de referencia para identificar la ubicación y/o orientación de un plano sagital que contiene el eje mecánico.

Al usar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para determinar el primer y segundo puntos de referencia, la salida de los sensores 40 en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se puede monitorizar después de que la luz se dirija a la ubicación seleccionada de una manera que minimice el error en la lectura. Por ejemplo, se puede eliminar una fase transitoria en la salida de los sensores 40 para llegar a una estimación precisa del punto de referencia anatómico dado y/o de la sonda 18 objetivo. La unidad 1102 de control electrónico se puede configurar para realizar algoritmos o métodos de estabilización para minimizar o sustancialmente eliminar las salidas erróneas provocadas por movimientos de vibración u otros, como se describió anteriormente.

Con referencia continuada a las Figuras 21a y 21b, una vez que la información sobre tanto la primera como la segunda posiciones de referencia se han adquirido y registrado en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica el usuario puede dirigir el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para calcular la ubicación de un punto deseado entre el maléolo lateral y el maléolo medial. Este punto deseado puede estar dentro del plano sagital anteriormente mencionado que contiene el eje mecánico. El punto deseado puede variar, dependiendo del entrenamiento y la experiencia médica del usuario. Por ejemplo, el punto deseado se puede ubicar a medio camino entre el maléolo lateral y el maléolo medial, un 55% hacia el maléolo medial desde el maléolo lateral, o en alguna otra ubicación predeterminada.

El usuario puede usar una o más entradas 26 para proporcionar los comandos para dirigir el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para calcular la ubicación del punto deseado y para calcular la ubicación y/o la orientación del plano sagital que contiene este punto deseado. Una vez que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica ha calculado donde está el punto deseado, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede proporcionar retroalimentación al usuario, por ejemplo, en la forma de una señal o señales visuales en el elemento 24 de presentación, indicando que la ubicación está en el punto deseado, y/o que la ubicación del plano sagital, se ha calculado.

En algunas disposiciones, se pueden usar dos sondas 18a objetivo, cada una con un objetivo 110 cruzado. Una de las sondas 18a objetivo se puede usar primero para identificar un plano coronal que contiene el eje mecánico, y después se pueden usar ambas sondas 18a objetivo para identificar el plano sagital que contiene el eje mecánico. Ya que el plano coronal puede ser registrado por la primera sonda 18a objetivo con un objetivo 110 cruzado, el usuario puede alinear una parte vertical del haz láser con forma de cruz (por ejemplo una que sea paralela o coincidente con el plano sagital que se extiende a través de la pierna) con la parte vertical de la segunda sonda 18a objetivo, y se puede calcular la ubicación del plano sagital. Esta alineación se puede hacer sin alinear tanto la parte horizontal como la vertical del haz láser con forma de cruz en la segunda sonda 18a objetivo, ya que hacer esto puede provocar la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica para desviarse del plano coronal ya registrado.

3. Ajustar un elemento ortopédico para fijar la orientación de un bloque de corte

Una vez que la ubicación de los planos coronal y sagital que contienen el eje mecánico ha sido adquirida y registrada por el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede calcular y almacenar la ubicación y orientación del eje mecánico de la pierna. En base a esta información almacenada, se puede usar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para ajustar el bloque 84 de corte para obtener la orientación deseada para la sección de la tibia proximal. Por ejemplo, la plantilla 16, 16' universal se puede ajustar para mover el dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

Con referencia a la Figura 2, tanto el ángulo varus/valgus como el ángulo posterior/anterior del bloque 84 de corte pueden ser fijados por el usuario. Para ajustar estos ángulos del bloque 84 de corte, el usuario puede girar los salientes 90a, 96a en los extremos de los pernos 90 y 96 en la plantilla 16 universal. Girando estos salientes puede cambiar el ángulo y/o la orientación del bloque 82 de ajuste varus/valgus, y el bloque 80 de ajuste posterior/anterior, respectivamente. Según se mueven (por ejemplo se rotan) el bloque 82 de ajuste varus/valgus y el bloque 80 de ajuste posterior/anterior, el bloque 84 de corte también se puede mover, junto con el dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

Según se mueve (por ejemplo oscila) el bloque 84 de corte en una dirección varus/valgus, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede proporcionar una lectura o lecturas en su elemento 24 de presentación que indica si el dispositivo de orientación quirúrgica (e igualmente el bloque 84 de corte) se alinea con el plano sagital que contiene el eje mecánico. Por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede indicar en su elemento 24 de presentación una diferencia en grados entre la orientación actual del bloque 84 de corte, y la orientación del bloque 84 de corte en la que el bloque 84 de corte sustancialmente o exactamente se alinea paralelo a (o exactamente en) el plano sagital que contiene el eje mecánico.

- De manera similar, según se mueve el bloque de corte (por ejemplo oscila) en una dirección posterior/anterior, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede proporcionar una lectura o lecturas en su elemento 24 de presentación que indican si el dispositivo de orientación quirúrgica (e igualmente el bloque 84 de corte) se alinea con el plano coronal que contiene el eje mecánico. O si el bloque 84 de corte está en ángulo en algún grado en relación con el plano coronal que contiene el eje mecánico. Por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede indicar en su elemento 24 de presentación una diferencia en grados entre la orientación actual del bloque 84 de corte, y la orientación del bloque 84 de corte en la que el bloque 84 de corte sustancialmente o exactamente se alinea paralelo a (o exactamente en) el plano coronal que contiene el eje mecánico.
- En algunas disposiciones, el bloque 84 de corte, u otros bloques de corte descritos en el presente documento, se pueden unir a una plantilla universal después de que la plantilla universal se haya ajustado. Por tanto, la posición final del bloque de corte se puede ajustar, y entonces el bloque de corte se puede unir, en lugar de ser unido durante el proceso de ajuste completo.
- El dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede además ser útil para la fijación y/o confirmación de la profundidad de sección de la tibia una vez que los ángulos varus/valgus posterior/anterior se han determinado. Por ejemplo, en una disposición preferida, el usuario puede activar el láser 42 (por ejemplo un láser de haz con forma de cruz proximal) en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica presionando una de las entradas 26 de usuario, y puede sostener o unir un dispositivo para confirmar una línea o plano de corte, por ejemplo un espejo 226 como se muestra en la Figura 22A del sistema 210. El espejo 226 se puede acoplar a o estar formado integralmente con la plantilla 16 universal u otro componente quirúrgico. El espejo 226 se puede sostener o unir en un cierto ángulo de manera tal que el haz horizontal del haz con forma de cruz, que se extiende, por ejemplo, paralelo a un plano coronal, se refleja a través de la abertura 102 en el bloque 84 de corte y sobre la tibia, iluminando un área de la tibia que cortará una sierra de corte si se mueve a través del bloque 84 de corte. Los puntos de hueso en la tibia que evitan el paso del haz láser (y que son por lo tanto iluminados por el láser) a través de la tibia son aquellos que serán seccionados por la sierra de corte. En el caso de que se desee una profundidad diferente de sección, el usuario puede ajustar el bloque 84 de corte y reconfirmar la profundidad de sección.
- C. Sistema de preparación tibial con referencia mecánica de un punto de referencia distal
Se puede proporcionar un sistema de preparación de la tibia que usa un elemento ortopédico móvil con una sonda para referirse de manera mecánica a uno o más puntos de referencia anatómicos. La sonda puede comprender un brazo de oscilación mecánico. Por ejemplo las Figuras 2b y 22-23 ilustran un sistema 210 de preparación tibial. El sistema 210 de preparación tibial es una variación del sistema 10 de preparación tibial descrito anteriormente, y puede comprender el dispositivo 12 de orientación quirúrgica anterior, así como una plantilla 212 universal. El sistema 210 de preparación tibial puede diferir del sistema 10 de preparación tibial, por ejemplo, en que el sistema 210 puede utilizar una estructura o estructuras mecánicas para ubicar los puntos de referencia anatómicos adyacentes a la tibia distal, en lugar de usar un objetivo u objetivos con una fuente de luz como se describió anteriormente.
1. Elemento ortopédico para orientar un dispositivo de orientación quirúrgica y/o un bloque de corte con múltiples grados de libertad
Se puede proporcionar un elemento ortopédico para orientar un dispositivo de orientación quirúrgica y/o un bloque de corte. Por ejemplo, la plantilla 212 universal puede ser similar a la plantilla 16 universal descrita anteriormente. Con referencia a las Figuras 22A-C, la plantilla 212 universal puede comprender un miembro 214 base acoplado de manera operativa a un bloque 216 de ajuste posterior/anterior, y/o un bloque 218 de ajuste varus/valgus.
- a. Miembro base para proporcionar una posición inicial anclada o fija de un elemento ortopédico
Se puede proporcionar un miembro base que ancle un elemento ortopédico y/o proporcione una posición inicial fija de un elemento ortopédico móvil. Por ejemplo, el miembro 214 base puede comprender una estructura que se une de manera rígida y/o fija a una estructura anatómica, tal como un hueso. En una disposición preferida, el miembro 214 base puede comprender una estructura de montaje proximal, tal como por ejemplo al menos dos aberturas de unión del miembro base (no mostradas) que están en forma de agujeros que se extienden a través del miembro 214 base. Cada una de las aberturas de unión del miembro base se puede configurar para recibir un dispositivo de sujeción, tal como por ejemplo un tornillo, para anclar el miembro 214 base a un hueso u otra estructura anatómica y fijar el miembro 214 base en relación al hueso u otra estructura anatómica. Por ejemplo, el miembro 214 base se puede montar en una parte proximal de la tibia.
- El miembro 214 base puede comprender además una varilla 220 alargada del miembro base, similar a la varilla 92 descrita anteriormente. La varilla 220 alargada del miembro base se puede extender de manera distal desde una parte superior, o proximal, del miembro 214 base, y puede incluir una estructura 222 tipo abrazadera en su extremo distal, similar a la estructura 94 descrita anteriormente. La estructura 222 tipo abrazadera puede ser curva para conformarse mejor a la curvatura de la anatomía. La estructura 222 tipo abrazadera se puede usar para asegurar y/o sostener la plantilla 212 universal contra la piel del paciente que cubre la tibia durante el

procedimiento de reemplazo de la rodilla. Por ejemplo, como se describió anteriormente, la estructura 222 tipo abrazadera puede proporcionar una fuerza estabilizadora.

Similar al sistema 10, el miembro 214 base puede estar montado de manera operativa a un bloque 224 de corte, como se describe de manera adicional en el presente documento. El bloque de corte se puede ubicar proximal al miembro 214 base, y se puede mover en relación al miembro 214 base.

El miembro 214 base puede comprender además un dispositivo para confirmar una línea o plano de corte, como se describió anteriormente. Por ejemplo, el miembro base puede comprender un espejo 226. El espejo 226 puede comprender una superficie reflexiva de 45 grados (u otro ángulo), que puede reflejar el haz o haces de luz a lo largo de la superficie de una característica anatómica. Por ejemplo, como se describió anteriormente, el espejo 226 se puede poner en ángulo y/o fijar de manera tal que un haz de un haz láser con forma de cruz se refleje a través de una abertura 102 en el bloque 224 de corte y sobre la tibia, iluminando un área en la tibia que cortará una sierra de corte si se mueve a través del bloque 84 de corte.

b. Dispositivo para ajustar una pendiente posterior/anterior de un bloque de corte

Se puede proporcionar un dispositivo de corte que se puede usar para ajustar la orientación de un dispositivo de orientación quirúrgica y/o bloque de corte. Por ejemplo, y con referencia continuada a las Figuras 22 y 23, un bloque 216 de ajuste posterior/anterior puede comprender una estructura que es móvil (por ejemplo rotatoria) en al menos una dirección posterior y anterior. Por ejemplo, la plantilla 212 universal puede incluir al menos un saliente 228. Cuando el saliente 228 se gira, el bloque 216 de ajuste posterior/anterior puede rotar sobre una bisagra, perno, u otra estructura, tal como por ejemplo el perno 229, en la plantilla 212 universal para cambiar un ángulo posterior/anterior del bloque 224 de corte. Como se discutió anteriormente, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se puede acoplar al bloque 216 de ajuste para el movimiento con este. Por tanto, el movimiento del bloque 216 de ajuste puede cambiar también el ángulo del plano del dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

El bloque 216 de ajuste posterior/anterior puede comprender además un conector 230. El conector 230 puede comprender una estructura que conecta de manera operativa el bloque 216 de ajuste posterior/anterior con el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Por ejemplo, el conector 230 puede comprender una estructura que facilite el movimiento traslativo del dispositivo 12 de orientación quirúrgica en relación con el bloque 216 de ajuste posterior/anterior. El conector 230 puede comprender un canal 231. El canal 231 puede facilitar el movimiento de una parte 232 superior, o proximal, del bloque 216 de ajuste posterior/anterior en relación con el conector 230 (por ejemplo un movimiento deslizante).

Con referencia a las Figuras 22-23, el conector 230 puede comprender además, o estar unido a, un brazo 234 oscilante. El brazo 234 oscilante puede comprender un dispositivo de adquisición de puntos de referencia que se puede usar para ubicar y/o identificar los puntos de referencia específicos, tales como por ejemplo los puntos de referencia adyacentes a la tibia distal. El brazo 234 oscilante puede comprender una estructura o estructuras alargadas, tales como por ejemplo una varilla o varillas de metal, que se pueden extender desde una parte proximal de la tibia (por ejemplo cerca de la articulación de la rodilla) a una parte distal de la tibia (cerca del tobillo). El brazo 234 oscilante se puede extender de manera general verticalmente (por ejemplo en una dirección proximal a distal) detrás del dispositivo 12 de orientación quirúrgica, y/o se puede articular, de manera tal que al menos una de entre la parte 236 distal y la parte 238 proximal del brazo 234 oscilante pueda oscilar y/o rotar en relación con la otra parte 236, 238 proximal o distal. Por ejemplo, las partes 236, 238 distal y proximal pueden comprender estructuras alargadas conectadas mediante una parte 239 de bisagra ubicada entre las partes 236, 238 distal y proximal. La parte 239 de bisagra puede permitir el movimiento relativo de la parte 236 distal con respecto a la parte 238 proximal. El brazo oscilante puede comprender más de una parte 239 de bisagra. La parte o partes 239 de bisagra se pueden ubicar en otras ubicaciones distintas que las mostradas en las Figuras 22a, 22b, y 23. El brazo 234 oscilante puede comprender también un extremo 240 distal. El extremo o punta 240 distal puede comprender una estructura o estructuras apuntadas, y/o una estructura de montaje distal, que puede entrar en contacto y/o acoplarse con un punto de referencia anatómico. Por ejemplo, la parte 239 de bisagra del brazo 234 oscilante se puede mover u oscilar hasta que el extremo 40 esté en contacto con, o se acople a, un punto de referencia anatómico adyacente a la tibia distal.

Similar a la plantilla 16 universal descrita anteriormente, el bloque 216 de ajuste posterior/anterior de la plantilla 210 universal se puede conectar de manera operativa al bloque 224 de corte. El movimiento del bloque 216 de ajuste posterior/anterior y el bloque 224 de corte se pueden enlazar (por ejemplo mediante pernos, bisagras) de manera tal que el movimiento del bloque 216 de ajuste posterior/anterior pueda provocar un movimiento similar o idéntico al del bloque 224 de corte. El movimiento del bloque 224 de corte puede, a la vez, provocar un movimiento similar o idéntico al del dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

Mientras que el brazo 234 oscilante se describe como que forma parte del bloque 216 de ajuste posterior/anterior, el brazo 234 oscilante puede estar formado de manera alternativa como parte del miembro 214 base y/o el bloque 218 de ajuste varus/valgus descrito anteriormente. De manera similar, mientras que el miembro 214 base se describe como que está separado del bloque de ajuste posterior/anterior y del bloque 218 de ajuste varus/valgus,

el miembro base puede, en al menos algunas realizaciones, referirse de manera general a una combinación o combinaciones del bloque 216 de ajuste posterior/anterior, el brazo 234 oscilante, y el bloque 218 de ajuste varus/valgus.

5 c. Dispositivo para ajustar una pendiente varus/valgus de un bloque de corte

Se puede proporcionar un dispositivo de ajuste que se puede usar para ajustar la orientación de un dispositivo de orientación quirúrgica y/o bloque de corte. Por ejemplo, y con referencia continuada a las Figuras 22A-C, el bloque 218 de ajuste varus/valgus puede comprender una estructura que es móvil (por ejemplo rotatoria) en al menos una de las direcciones varus/valgus. Por ejemplo, la plantilla 212 universal puede incluir al menos un saliente 242. Cuando el saliente 242 se gira, el bloque 218 de ajuste varus/valgus puede rotar sobre una bisagra, un perno, u otra estructura en la plantilla 212 universal para cambiar un ángulo varus/valgus del dispositivo 12 de orientación quirúrgica, así como el bloque 224 de corte.

El movimiento del bloque 218 de ajuste varus/valgus puede corresponder a o resultar en el movimiento del bloque 216 de ajuste posterior/anterior. Por ejemplo, una parte o partes del bloque 281 de ajuste varus/valgus puede descansar dentro y/o estar en contacto con ambos lados por parte del bloque 216 de ajuste posterior/anterior, de manera tal que cualquier movimiento del bloque 218 de ajuste varus/valgus en una dirección varus/valgus provoca igualmente un movimiento varus/valgus similar o idéntico del bloque 216 de ajuste posterior/anterior.

20 d. Bloque de corte que se puede orientar en una dirección posterior/anterior, y/o varus/valgus, para la sección ósea

Se puede proporcionar un bloque de corte, u otro elemento ortopédico para la sección ósea. El bloque de corte se puede orientar con la ayuda de un dispositivo de orientación quirúrgica, un elemento ortopédico, o un dispositivo de orientación quirúrgica y un elemento ortopédico. El bloque 224 de corte, como se describió anteriormente, puede comprender al menos una abertura 102. Por ejemplo, una abertura 102 puede comprender una hendidura alargada a lo largo del ancho de una parte superior., proximal del bloque 224 de corte para recibir y guiar una sierra, cuchilla, u otra herramienta de corte. Otras aberturas 102a (no mostradas) pueden comprender agujeros para la inserción de un perno o pernos de anclaje, u otras estructuras.

30 2. Elemento ortopédico modificado

El sistema 210 descrito anteriormente se puede modificar. Por ejemplo, las Figuras 23A y 23B muestran un sistema 210'. El sistema 210' es una modificación del sistema 210, y puede comprender una plantilla 212' universal similar a la plantilla 212 descrita anteriormente. El sistema 210' puede comprender también un dispositivo 12 de orientación quirúrgica. La plantilla 212' universal puede ser ajustada mediante el movimiento (por ejemplo giratorio) de un brazo 234' oscilante a mano sobre una parte 212a proximal de la plantilla 212' universal, en lugar de ajustar los salientes a mano. La parte 212a proximal puede comprender un dispositivo de ajuste varus/valgus (tal como el descrito anteriormente), un dispositivo de ajuste posterior/anterior (tal como el descrito anteriormente), y/o un perno o pernos de giro. Los saliente se pueden incluir para bloquear el brazo 234' oscilante en su lugar. En algunas realizaciones la plantilla 210' universal puede comprender salientes para el ajuste fino. En una disposición, el brazo 234' oscilante puede comprender una parte extensible que permite que una parte distal del mismo se extienda lejos de una parte base. La parte distal puede incluir una varilla móvil extensible desde otro miembro (por ejemplo una varilla hueca) que se fija a la base. La parte distal se puede sujetar en cualquiera de un intervalo de posiciones relativas a la parte fija, proximal. La parte distal preferiblemente se puede agarrar en un intervalo de posiciones. Una parte distal del brazo 234' oscilante se puede acoplar con un bloque que permite el ajuste de un extremo en contacto con los puntos de referencia anatómicos. En algunas disposiciones, la plantilla 212' se puede acoplar con una tibial proximal y el brazo 234' se adapta para entrar en contacto con el maléolo lateral o medial. En algunas disposiciones, la plantilla 212' se puede acoplar con un fémur distal y el brazo 234' se adapta para entrar en contacto con una estructura que se corresponde con una cabeza femoral, un trocánter menor o un trocánter mayor, como se discute en el presente documento.

Con referencia a la Figura 23A, el sistema 210' modificado puede comprender un dispositivo 109a de medición, y un dispositivo 109c de medición. Como se describió anteriormente con respecto al sistema 10, el dispositivo 109a de medición se puede usar para medir la distancia entre un punto A/P a lo largo de la parte superior de la tibia y un plano coronal paralelo al plano coronal que contiene el eje mecánico. El dispositivo 109a de medición puede incluir una marca o marcas que proporcionan una indicación visual de la distancia, y puede deslizarse dentro de un bloque 109d. El dispositivo 109c de medición puede medir también la distancia, y puede calcular una marca o marcas para proporcionar una indicación visual de la distancia.

60 D. Adquisición de la información de orientación usando la referencia mecánica de un punto de referencia distal

1. Registro de los planos coronal y sagital

Después de la planificación previa a la operación para un procedimiento de reemplazo de articulación, el sistema 210, 210' de preparación tibial descrito anteriormente se puede usar para identificar la ubicación de una línea axial, así como para orientar un bloque de corte en relación con la línea axial.

Por ejemplo, una vez que se han determinado los ángulos varus/valgus y posterior/anterior deseados para la sección de manera previa a la operación para un procedimiento de reemplazo de rodilla como se describió anteriormente, se puede proporcionar el sistema 210, 210' de preparación tibial. En una técnica al menos algunos de los componentes es modular, permitiendo usar dichos componentes con otros múltiples componentes ortopédicos. Como tal, el sistema 210, 210' de preparación tibial se puede ensamblar a partir de estos componentes.

El dispositivo 12 de orientación quirúrgica se puede acoplar a la plantilla 212 universal, y el sistema 210, 210' de preparación tibial se puede posicionar de manera adyacente a la tibia proximal en un lado anterior de la tibia (esto es el frente de la tibia). En otras técnicas, el sistema 210, 210' de preparación tibial está parcialmente o completamente ensamblado previamente o integrado.

En una disposición preferida, el sistema 210, 210' de preparación tibial se puede posicionar de manera tal que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está generalmente centrado con la inserción de un ligamento cruzado anterior y una inserción tibial medial del tendón de la rótula en la rodilla de un paciente, por ejemplo como se describió anteriormente con respecto al sistema 10 de preparación tibial. Una vez que se logra el centrado, el miembro 214 base de la plantilla 212, 212' universal se puede sujetar, anclar, y/o de otra manera asegurar a la tibia, de manera tal que el miembro 214 base tiene cero o sustancialmente cero grados de libertad en relación a la tibia.

El usuario puede entonces deslizar el conector 230 en una dirección posterior y/o anterior (por ejemplo trasladar el conector 230 hacia delante o hacia atrás), hasta que el brazo 234, 234' oscilante se ubica próximo a un punto de referencia anatómico. Por ejemplo el conector 230 se puede deslizar hasta que el extremo 240 del brazo 234, 234' oscilante se ubica adyacente al maléolo lateral en el tobillo del paciente. La parte 238 inferior, o distal, puede oscilar y/o rotar durante dicho movimiento para conseguir que el extremo 240 esté más cerca del maléolo lateral.

En una disposición preferida, se pueden usar los dispositivos 109a y 109c de medición, tales como los ilustrados en el sistema 210'. Por ejemplo, un dispositivo 109a de medición se puede ubicar de forma proximal a la plantilla 212 o 212' universal, y otro dispositivo 109c de medición se puede ubicar en un extremo distal del brazo 234 o 234' oscilante.

Los dispositivos 109a de medición se pueden mover hasta que un extremo del dispositivo 109 de medición descansa sobre el punto de inserción del ligamento cruzado anterior en la rodilla, y/o un punto suave en la parte superior de la tibia comúnmente referido como el punto A/P del eje mecánico. Como se describió anteriormente, este punto se ubica a lo largo de la espina tibial en la parte superior de la tibia, y generalmente marca la ubicación de un punto a lo largo del eje mecánico de la pierna.

Los dispositivos 109a de medición se pueden mover hasta que un extremo 240 o 240' se posiciona próximo al maléolo lateral (por ejemplo como se muestra en la Figura 23B). Por ejemplo, el usuario puede palpar adyacente a una característica distal de la tibia del paciente, tal que por ejemplo el tobillo, para encontrar una ubicación del maléolo lateral de la tibia. Una vez que se encuentra esta ubicación, el usuario puede posicionar el extremo 240, 240' del brazo 234, 234' adyacente a la característica distal de la tibia del paciente, tal como sobre el maléolo lateral como se muestra en la Figura 23B.

Los dispositivos 109a, 109c de medición se pueden ajustar después hasta que las partes 109d estén aproximadamente a la misma distancia anterior de un plano coronal que contiene el eje mecánico, colocando el dispositivo 12 de orientación quirúrgica en una orientación paralela a la del plano coronal que contiene el eje mecánico. Cada dispositivo 109a, 109c de medición puede tener sistemas de numeración análogos. Por ejemplo, los dispositivos 109a, 109c de medición pueden comprender grabados, o marcas.

El usuario puede activar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, de manera tal como presionando una de las entradas 26 de usuario en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Una vez activado, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede registrar (por ejemplo grabar) la orientación del dispositivo de orientación quirúrgica como una primera posición de referencia. Por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede registrar y/o calcular la orientación actual del dispositivo 12 de orientación quirúrgica en base a los datos recopilados de los sensores 40. La orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica en esta primera posición se puede usar para identificar y registrar la orientación de un plano coronal que contiene el eje mecánico de la pierna, así como para determinar un primer punto de referencia para identificar la ubicación y/u orientación de un plano sagital que contiene este mismo eje mecánico.

El usuario puede entonces oscilar el brazo 234, 234' oscilante sobre el otro lado (por ejemplo medial) de la pierna, de manera tal que el extremo 240, 240' se ubica adyacente al maléolo medial. Por ejemplo, el usuario puede girar el saliente 242 en el sistema 210 para que el bloque 216 de ajuste posterior/anterior, el conector 230, y el brazo 234 oscilante se muevan de una manera varus/valgus, hasta que el brazo 234 oscilante se mueva al otro lado de

la pierna. La parte 238 inferior, o distal, del brazo 234 oscilante puede oscilar y/o rotar durante dicho movimiento para evitar el golpeo o el contacto de un lado anterior de la pierna.

El usuario puede entonces palpar de nuevo el tobillo, y posicionar el extremo 240, 240' del brazo oscilante adyacente al maléolo medial. Una vez que se identifica la ubicación del maléolo medial, el usuario puede presionar una de las entradas 26 de usuario en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para provocar que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica determine la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica en una segunda posición de referencia. Por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede registrar y/o calcular la orientación actual del dispositivo 12 de orientación quirúrgica en base a los datos recopilados de los sensores 40.

La orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica en esta segunda posición de referencia se puede usar de nuevo para identificar la orientación de un plano coronal que se extiende a través de la tibia que contiene el eje mecánico de la pierna, y/o se puede usar para ubicar un segundo punto de referencia para identificar la ubicación y/o la orientación de un plano sagital que contiene el mismo eje mecánico.

Al usar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para determina la primera y segunda posiciones de referencia, la salida de los sensores 40 en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se puede monitorizar de una manera que minimice el error en la lectura. Por ejemplo, se puede eliminar una fase transitoria en la salida de los sensores 40 para llegar a una estimación precisa del punto de referencia anatómico dado como se discutió anteriormente.

Una vez que se ha adquirido y registrado la información sobre tanto la primera como la segunda posiciones de referencia en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede determinar (por ejemplo calcular) la ubicación de un plano deseado entre el maléolo lateral y el maléolo medial. Como se describió anteriormente, el plano deseado corresponde al plano sagital que contiene el eje mecánico. El plano deseado puede variar, dependiendo de factores tales como la anatomía específica del paciente y el entrenamiento y experiencia del cirujano. Por ejemplo, el plano deseado se puede ubicar a medio camino entre el maléolo lateral y el maléolo medial, o un 55% hacia el maléolo medial desde el maléolo lateral, o en alguna otra ubicación predeterminada.

El usuario puede usar una o más unidades 26 de entrada para dirigir el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para calcular la ubicación y/o la orientación del plano sagital. Una vez que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica ha calculado donde está el plano sagital, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede proporcionar retroalimentación de ubicación al usuario, por ejemplo en forma de una señal o señales visuales en el elemento 24 de presentación, indicando que la ubicación del plano sagital ha sido calculada.

2. Ajuste de un elemento ortopédico para fijar la orientación de un bloque de corte

Una vez que se han adquirido (por ejemplo registrado) las ubicación de los planos coronal y sagital que contienen el eje mecánico mediante el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede calcular y almacenar la ubicación y orientación del eje mecánico de la pierna. En base a esta información almacenada, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, y la plantilla 212, 212' universal, se pueden usar para ajustar un bloque de corte para obtener una orientación deseada para la sección de la parte superior de la tibia.

Por ejemplo, como se describió anteriormente con respecto al sistema 10 de preparación tibial, el saliente o salientes 90a, 96a en la plantilla 212 universal se pueden girar para fijar un ángulo varus/valgus y posterior/anterior deseado para la sección. Durante este ajuste, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede proporcionar una lectura o lecturas en su elemento 24 de presentación indicando si el dispositivo de orientación quirúrgica (e igualmente el bloque 224 de corte) se alinea con el plano sagital y/o el plano coronal que contienen el eje mecánico, o si el bloque 224 de corte está en un ángulo agudo en relación con el plano sagital y/o el plano coronal que contienen el eje mecánico.

Una vez que la orientación del bloque 224 de corte se ha ajustado y fijado, se puede usar el espejo 226. Por ejemplo, el usuario puede presionar una de las entradas 26 de usuario en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para dirigir un haz láser fuera del elemento 32 óptico y sobre el espejo 226. El haz láser se puede reflejar a través de una abertura 102 en el bloque 224 de corte y sobre la tibia, iluminando un área en la tibia para la sección a través del bloque 224 de corte. Los puntos del hueso en la tibia iluminados por el láser son aquellos que serían seccionados por la sierra de corte. En el caso de que se desee una profundidad de sección diferente, el usuario puede ajustar el bloque 224 de corte y reconfirmar la profundidad de sección.

E. Otros sistemas y métodos objetivo

Aunque se han descrito anteriormente los sistemas 10, 10', 210, 210' de preparación tibial y sus métodos de uso de manera específica en términos de un sistema que incorpora un dispositivo 12 de orientación quirúrgica, una plantilla 16 o 212 universal, un sistema láser, y/o un conjunto de sondas 18 objetivo o un brazo 234 oscilante, en

otras disposiciones se pueden usar otros componentes para determinar los planos anatómicos en el cuerpo humano y/o facilitar la alineación de los dispositivos quirúrgicos, sistemas, y/o las partes anatómicas.

Por ejemplo, se puede unir un sistema de luz distinto de un sistema láser a un dispositivo de orientación quirúrgica que de otra manera es similar al dispositivo 12 de orientación quirúrgica descrito anteriormente. Un usuario puede posicionar el dispositivo de orientación quirúrgica bajo la luz que ilumina un objetivo, tal como por ejemplo un punto de referencia anatómico, y el dispositivo de orientación quirúrgica puede adquirir esta primera posición como referencia. El usuario puede entonces posicionar el dispositivo hasta que el láser ilumine otro punto de referencia anatómico y el dispositivo de orientación quirúrgica pueda adquirir esta segunda posición como referencia. Una tercera, una cuarta, y/o posiciones de referencia adicionales se pueden obtener también con la misma técnica.

El dispositivo de orientación quirúrgica puede emplear un algoritmo que calcula algunos puntos apropiados (por ejemplo un punto medio) según lo indique el usuario, entre los dos puntos de referencia anatómicos que corresponden a la posición del plano anatómico deseado. El dispositivo de orientación quirúrgica puede proporcionar también retroalimentación al usuario para posicionar el dispositivo de orientación quirúrgica en alineación con este plano. De manera alternativa, si se puede determinar un plano o eje deseado en base a la posición de uno, dos, tres, o más puntos de referencia anatómicos, se puede usar un sistema para hacer dicha determinación en base a una correspondencia de luz de dicho punto o puntos de referencia y los correspondientes cálculos realizados por un dispositivo de orientación quirúrgica.

En algunas disposiciones, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, u otro dispositivo de orientación quirúrgica, se puede sostener a la misma distancia del cuerpo por el usuario. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica se puede usar como una guía de registro. Por ejemplo, el usuario puede activar un sistema de luz en el dispositivo de orientación quirúrgica que ilumina una línea a lo largo del cuerpo, tal como por ejemplo a lo largo del eje mecánico. Una vez que la línea se alinea de manera visible a lo largo del eje mecánico, el dispositivo de orientación quirúrgica puede presionar una entrada 24 de usuario y el dispositivo de orientación quirúrgica puede registrar la orientación del dispositivo de orientación quirúrgica. Esta información de orientación puede después usarse para alinear los elementos ortopédicos o los bloques de corte.

Los sistemas objetivo descritos en el presente documento, u otros sistemas objetivo, se pueden usar para ubicar los objetivos en la cadera, el fémur, u otras áreas del cuerpo, y para usar dichos objetivos para adquirir los planos o ejes que se extienden a través del cuerpo. Por ejemplo, la plantilla 16 universal se puede unir al fémur, y el sistema 10, incluyendo las sondas 18a, 18b objetivo descritas anteriormente, se pueden usar para ubicar los puntos de referencia tales como el trocánter mayor, el centro de la cabeza del fémur, un punto de entrada de un ligamento, u otros puntos de referencia, y usar estos puntos de referencia para hacer referencia a un plano o planos anatómicos. De manera similar, la plantilla 212 universal se puede unir al fémur, y el sistema 210, incluyendo el brazo 234' oscilante se puede usar para hacer referencia a un plano o planos anatómicos.

F. Sistema de preparación tibial con ensamblaje de adquisición de puntos de referencia y guía de alineación extra medular

Las Figuras 3a y 3b muestran un sistema 310 de preparación tibial (mostrado como los ensamblajes 310a y 310b) para su uso en el procedimiento de reemplazo de articulación, tal como por ejemplo el procedimiento de reemplazo de la rodilla. El sistema 310 de preparación tibial puede comprender el dispositivo 12 de orientación quirúrgica descrito anteriormente, el dispositivo 14 de acoplamiento descrito anteriormente, un ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia, y una guía 314 de alineación extra medular. El sistema 10 de preparación tibial puede ser diferente de los sistemas 10 y 210, por ejemplo en que el sistema 310 puede utilizar tanto una guía de alineación estructural como el dispositivo de orientación quirúrgica junto a un lado lateral de la tibia (por ejemplo sostenido junto a la tibia) para ubicar un plano que contiene el eje mecánico, y una segunda guía de alineación estructural (con un dispositivo de orientación quirúrgica) unido a lo largo del lado anterior de la tibia.

1. Elemento ortopédico para adquirir planos o ejes anatómicos

Se puede proporcionar un elemento ortopédico que se puede usar para identificar y adquirir planos y/o ejes anatómicos. Por ejemplo, la Figura 24 muestra un ejemplo de un ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia. El ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia puede comprender un elemento ortopédico que se puede usar para identificar la ubicación de una línea o plano axial. El ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia puede comprender una estructura o estructuras para poner en contacto un punto de referencia o puntos de referencia anatómicos para obtener una alineación de un eje o plano que se extiende a través de estos puntos de referencia anatómicos.

Por ejemplo, en una disposición preferida, el ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia anatómicos puede comprender un miembro alargado, por ejemplo una varilla 316 principal con un extremo 317a proximal y un extremo 317b distal. El ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia puede comprender además un elemento o elementos 318 de conexión, y cuatro varillas 320 secundarias, otras disposiciones pueden incluir otros

números de configuraciones de varillas principales, elementos de conexión y/o varillas secundarias. En algunas disposiciones, el elemento 3218 de conexión puede estar hecho íntegro con la varilla 316 principal o la varilla 320 secundaria.

5 El ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia se puede disponer, por ejemplo, de manera tal que cada elemento 318 de conexión conecte la varilla 316 principal a al menos una varilla 320 secundaria. Las varillas 320 secundarias y la varilla 316 principal pueden estar en ángulos rectos las unas con la otra, como se ilustra en la Figura 11, o pueden estar en otros ángulos distintos que los ángulos rectos.

10 La Figura 25A muestra una primera parte 322 y una segunda parte 324 de sección cruzada de la varilla 316 principal. La primera parte 322 generalmente puede ser redondeada, mientras que la segunda parte 324 generalmente puede ser plana. La segunda parte 324 puede facilitar la conexión con los otros componentes o dispositivos en el sistema 310. Por ejemplo, la segunda parte 324 se puede configurar para inhibir un dispositivo conectado de rotar sobre o girar sobre la varilla 316 principal. La primera y segunda partes 322, 324 se pueden
15 disponer para permitir sólo una orientación para el ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia. Son también posibles otras configuraciones y formas para la primera parte 322 y la segunda parte 324 más allá de las ilustradas en la Figura 25.

La Figura 25B muestra los extremos 326 de la varilla 320 secundaria que se puede estrechar y/o apuntar. Los
20 extremos 326 se pueden usar para poner en contacto las partes del cuerpo humano para ubicar y/o determinar con precisión los puntos de referencia en el cuerpo, incluyendo dichos puntos de referencia pero no limitándose a la tibia proximal cerca del unión de ligamentos de los ligamentos colaterales, y el maléolo que sobresale de la región del tobillo. También son posibles otras formas y configuraciones para los extremos 326. La varilla 320 secundaria puede incluir además costillas, protuberancias, u otras estructuras que pueden acoplarse con el
25 elemento 318 de conexión y permitir a la varilla o varillas 320 secundarias ajustarse dentro del elemento 318 de conexión.

La Figura 26 muestra una abertura 328 en el elemento 318 de conexión que puede recibir la varilla 316 principal y facilitar la conexión de la varilla 316 principal con otra estructura o estructuras. Como se ilustra en la Figura 26, la
30 abertura 326 puede tener la forma para recibir la varilla 316 principal. La abertura 328 puede incluir una parte redondeada y una parte plana ambas configuradas para recibir de manera acoplada la primera parte 322 y la segunda parte 324 de la varilla 316 principal.

El elemento 318 de conexión puede incluir además aberturas adicionales con la forma para recibir, por ejemplo, las varillas 320 secundarias mostradas en la Figura 25. Las varillas 320 secundarias pueden ser enroscadas, y las aberturas del elemento 218 de conexión pueden incluir roscas internas para recibir las varillas 320 secundarias. En una disposición preferida, la abertura 328, u otras aberturas en el elemento 318 de conexión, pueden incluir muescas, o canales, que proporcionen retroalimentación táctil a un usuario cuando la varilla 316 principal y/o la
35 varilla o varillas 320 secundarias se deslizan a través de las aberturas. La abertura 328 u otras aberturas en el elemento 318 de conexión pueden extenderse totalmente a través del elemento 318 de conexión, permitiendo por tanto a la varilla 316 principal y/o la varilla o varillas 320 secundarias insertarse completamente a través del elemento 318 de conexión.

2. Elemento ortopédico para orientar un dispositivo de orientación quirúrgica

45 Se puede proporcionar un elemento ortopédico para orientar un dispositivo de orientación quirúrgica y/o un bloque de corte. Por ejemplo, la Figura 27 muestra una guía 314 de alineación extra medular. La guía de alineación extra medular puede comprender un elemento ortopédico que se puede unir, al menos en parte, a una ubicación anatómica, y puede extenderse fuera y/o a lo largo de un apéndice del cuerpo. La guía de alineación extra medular se puede usar para ayudar en la orientación de un dispositivo de orientación quirúrgica, tal como por
50 ejemplo el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, y para ubicar una línea o plano axial.

Como se ilustra en a Figura 27, la guía 314 de alineación extra medular puede comprender una estructura de montaje distal, tal como por ejemplo una parte 330 de agarre, que se puede agarrar sobre una característica distal de la pierna o tibia de un paciente, tal como por ejemplo un tobillo. La guía 314 de alineación extra medular puede
55 comprender además una varilla 332 alargada, extendida que se puede extender fuera del cuerpo y generalmente de manera paralela la tibia. La parte 330 de agarre puede incluir un pasador 334, que permite a la varilla 332 extendida deslizarse y/o oscilar frente a la pierna y tibia. El pasador 334 puede comprender un hueco o huecos alargados a lo largo de la parte de agarre. La varilla 332 extendida puede incluir una parte que se ajusta dentro de estos huecos, y se desliza hacia adelante y hacia atrás.

La guía de alineación extra medular puede comprender además, o estar unida a, una estructura de montaje proximal, tal como por ejemplo un bloque 84 de corte. El bloque 84 de corte puede ser idéntico al bloque 84 de corte descrito anteriormente. Por ejemplo, el bloque 84 de corte puede comprender una abertura 102 para la
60 inserción de una herramienta de corte (por ejemplo una sierra de corte).

G. Adquisición de la información de orientación usando un ensamblaje de adquisición de puntos de referencia y una guía de alineación extra medular

Después de la planificación previa a la operación para el procedimiento de reemplazo de la articulación, se puede usar el sistema 310 de preparación tibial descrito anteriormente para identificar la ubicación y orientación de una línea axial, así como para orientar un bloque de corte en relación a la línea axial.

Por ejemplo, la pierna puede ser operada o puede ser asegurada mediante su colocación en un soporte de piernas, y la rodilla puede ser expuesta usando el procedimiento quirúrgico estándar. Durante este tiempo se puede mantener una guía de alineación extra medular, por ejemplo la guía 314 de alineación extra medular, en una posición adyacente a la pierna. Se puede colocar un simple pincho en un extremo de la guía de alineación extra medular en la espina tibial medial proximal, de manera tal que un extremo de la guía de alineación extra medular está en una posición sobre la espina tibial medial proximal. De manera alternativa, se puede usar una varilla no punzante con un agarre de tobillo que mantenga la guía en su lugar.

La profundidad de sección de la tibia puede ser determinada después mediante, por ejemplo, el uso de un lápiz óptico en la guía de alineación extra medular. Por ejemplo, la profundidad de sección puede ser determinada mediante la alineación longitudinal del lápiz óptico, paralelo con la tibia, con la profundidad de sección siendo determinada por el punto de contacto entre el extremo del lápiz óptico y el punto más bajo del cóndilo medial de la tibia.

Una vez que se han determinado los ángulos varus/valgus y posterior/anterior para la sección de manera previa a la operación para el procedimiento de reemplazo de la rodilla, y se ha determinado la profundidad de sección, el sistema de preparación tibial (referente al sistema 310a) se puede ensamblar como se muestra en la Figura 3a. Por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, el mecanismo 14 de acoplamiento, y el ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia se pueden acoplar entre sí, y el ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia se puede posicionar de manera lateral junto a la tibia y fuera de la pierna.

La Figuras 28 y 29 muestran el sistema 310a de preparación ubicado de manera lateral junto a la tibia. De manera específica, las Figura 28 y 29 muestran el sistema 10 de preparación tibial siendo usado para ubicar y referenciar la orientación de una línea axial. En este caso el eje mecánico que se extiende a través de la pierna inferior (por ejemplo distal).

Para referenciar la orientación del eje mecánico, las varillas 320 secundarias en el ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia se pueden ajustar de manera tal que sus extremos 326 apuntados entren en contacto con puntos de referencia especificados en el cuerpo. Estos puntos de referencia se pueden marcar de manera previa en la pierna inferior antes del procedimiento de reemplazo de la articulación. La ubicación de los puntos de referencia se puede adquirir, por ejemplo, antes de la sección de la tibia proximal, con la tibia suficientemente subluxada para exponer la meseta tibial.

Como se muestra en las Figuras 28 y 29, el sistema 310a de preparación tibial se puede usar para adquirir el eje mecánico en un plano coronal (esto es adquirir la orientación de un plano coronal que contiene el eje mecánico). Por ejemplo, las varillas 220 secundarias se pueden ajustar y posicionar de manera tal que una varilla 220 secundaria entre en contacto con el apéndice del maléolo lateral. Una vez que las varillas 320 secundarias se han ajustado, y están en contacto con los puntos de referencia anatómicos anteriormente mencionados, se puede obtener la orientación del eje mecánico.

Se puede presionar una de las entradas 26 de usuario en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica (por ejemplo un botón medio por debajo del elemento 24 de presentación) para grabar y/o registrar la orientación del eje mecánico. El ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia se puede mover entonces ligeramente hacia atrás y hacia delante hasta que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica indique que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica ha adquirido un plano que contiene el eje mecánico y verifique que la orientación se ha grabado en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Esta indicación puede incluir, por ejemplo, la lectura de un cero en el elemento 24 de presentación, o alguna otra señal. En una disposición preferida, el elemento 24 de presentación puede presentar una lectura de cero grados y una luz parpadeante (por ejemplo una luz verde), como se muestra en la Figura 29.

Una vez que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica ha adquirido la orientación del eje mecánico, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica y el dispositivo 14 de acoplamiento se pueden extraer del ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia, y el sistema de preparación tibial se puede volver a ensamblar dentro del sistema 310b de manera que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica y el dispositivo 14 de acoplamiento se acoplen con la guía 314 de alineación extra medular.

La Figura 30 muestra el sistema 310b de preparación tibial en un estado ensamblado. En una disposición preferida, la guía 214 de alineación extra medular se puede alinear con el frente de la pierna. La parte 330 de

agarre se puede usar para agarrar y/o asegurar una parte inferior, o distal, de la guía 314 de alineación extra medular al tobillo del paciente.

La guía 314 de alineación extra medular se puede mover (por ejemplo rotar) en un primer grado de rotación (por ejemplo de balanceo) hasta que el sensor o sensores 40 en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica observen que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está en un plano paralelo al plano coronal que contiene el eje mecánico de la pierna. Una vez que el sensor o sensores 40 dentro del dispositivo 12 de orientación quirúrgica observan que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está en esta orientación, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede proporcionar una indicación al usuario. Por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede presentar cero grados y una luz parpadeante en el elemento 24 de presentación. En una disposición preferida, se puede presentar una representación pictórica de una burbuja que, durante tanto tiempo como el dispositivo 12 de orientación quirúrgica permanezca alineado con el cero gravitacional dentro de un intervalo admisible, permanece dentro de los confines de dos líneas verticales, cada una en un lado de la burbuja. Las dos líneas verticales que marcan los confines del intervalo de orientación del "nivel" se pueden corresponder con un ángulo o inclinación relacionada de más y menos tres grados o más y menos un grado, por ejemplo. En otra disposición, la presentación gráfica de una burbuja se puede combinar con una indicación secundaria para avisar al usuario del estado de la alineación. Por ejemplo, si la burbuja se mueve más allá de las líneas el color de fondo de la pantalla tras la burbuja puede cambiar desde un primer estado (por ejemplo, un primer color, tal como verde) a un segundo estado (por ejemplo, un segundo color, tal como ámbar) para indicar que la orientación está fuera del intervalo aceptable. Una vez que el usuario ha recibido esta indicación, el usuario puede presionar una entrada 26 de usuario (por ejemplo un botón central por debajo del elemento 24 de presentación), que confirme y/o registre la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

La guía 314 de alineación extra medular se puede mover entonces (por ejemplo rotar) en un segundo grado de rotación (por ejemplo de pendiente) hasta que el sensor o los sensores 40 observen que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está en un plano paralelo al plano coronal que contiene el eje mecánico de la pierna del paciente. Una vez que el sensor o sensores 40 dentro del dispositivo 12 de orientación quirúrgica observan que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está en esta orientación, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede proporcionar de nuevo una indicación al usuario. Por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede presentar cero grados y una luz parpadeante verde en el elemento 24 de presentación, y/o una burbuja como se describió anteriormente. La Figura 31 muestra dicha luz parpadeante en un elemento 24 de presentación. Una vez que el usuario ha observado esta luz u otra indicación, el usuario puede presionar una entrada 26 de usuario (por ejemplo un botón central debajo del elemento 24 de presentación), confirmando y/o registrando la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

En algunas disposiciones, el dispositivo de orientación quirúrgica puede proporcionar una indicación cuando el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se alinee en ambos grados de libertad a la vez, en lugar de proporcionar una indicación cada vez de manera separada. El usuario puede presionar entonces la entrada 26 de usuario una vez, en lugar de dos, para confirmar el registro de la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

En aún otras realizaciones, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede monitorizar y almacenar la salida de los sensores 40 medidores de la inclinación en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, de manera tal que los sensores 40 medidores de la inclinación hayan sido constantes por un cierto periodo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede grabar la salida para confirmar y/o registrar la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. En una técnica, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede promediar los datos grabados sobre un periodo de tiempo (por ejemplo los datos grabados en el último segundo o varios segundos antes de presionar una entrada 26 de usuario) y usar la media como los datos adquiridos para el plano coronal. Este proceso se puede usar en otros ejemplos de los procedimientos descritos en el presente documento, por ejemplo cuando el cirujano u otro personal médico esté dirigiendo el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para adquirir un plano u orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Este método puede ser ventajoso en que puede reducir y/o eliminar las imprecisiones provocadas por el movimiento físico durante la pulsación del botón (u otra fuerza impuesta por el cirujano u otro personal médico en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, ruido eléctrico debido a la corriente que fluye durante la pulsación del botón (u otra acción de usuario), otro movimiento vibracional, o ruido eléctrico y físico /audio). En ciertas disposiciones, se puede configurar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para identificar los datos correspondientes al momento en que se pulsa un botón y después usar los "buenos" datos más recientes obtenidos después de que el botón fuese pulsado por el usuario (por ejemplo, antes de las fluctuaciones en los datos ocurridas debido a la pulsación del botón).

Después de registrar la orientación del eje mecánico como se describió anteriormente, se puede verificar la profundidad de sección con un lápiz óptico. La Figura 32 muestra un lápiz 336 óptico. El lápiz 336 óptico se puede unir a la guía 214 de alineación extra medular. El lápiz 336 óptico, u otro instrumento quirúrgico, se puede usar para confirmar y/o seleccionar una profundidad deseada de sección para el corte tibial. Esta profundidad de sección se puede especificar, por ejemplo, en la guía técnica del fabricante de implantes, y puede ayudar a determinar qué tamaño de componente o componentes protésicos usar para el reemplazo de la articulación de la rodilla.

El usuario puede orientar entonces el bloque 84 de corte dentro de los ángulos varus/valgus y posterior/anterior determinados de manera previa a la operación para la sección. Por ejemplo, la varilla 332 extendida de la guía 214 de alineación extra medular se puede ajustar (por ejemplo oscilar) en el plano sagital (esto es de flexión/extensión) para mover el bloque 84 de corte dentro del ángulo varus/valgus y posterior/anterior determinado de manera previa a la operación. En una disposición, se puede mover y/o ajustar una parte inferior, o distal, de la varilla 332 extendida más lejos de o más cerca a la parte 330 de agarre. Las Figuras 33A y 33B ilustran el movimiento de la varilla 332 extendida hacia la parte 330 de agarre. Mediante el movimiento del extremo distal de la varilla 332 extendida más lejos o más cerca de la parte 330 de agarre de la guía 313 extra medular, se puede alterar el ángulo posterior/anterior del bloque 84 de corte.

La guía 314 de alineación extra medular puede incluir de manera adicional marcas, por ejemplo, que den una indicación del ángulo creado por el ajuste de la varilla 332 extendida. En una disposición preferida, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede proporcionar también una lectura en su elemento 24 de presentación del ángulo de orientación del plano de sección moviendo la varilla 332 extendida.

Una vez que la varilla 332 extendida se posiciona como se desea. Se puede insertar un primer perno 333 de montaje, u otro dispositivo de anclaje, a través del bloque 84 de corte y se puede restringir el movimiento de la varilla 332 extendida en todos los planos excepto el varus/valgus a lo largo del frente de la tibia.

El usuario puede ubicar entonces el plano sagital que contiene el eje mecánico a través del uso de una guía o guías láser. Por ejemplo, el usuario puede pulsar una de las entradas 26 de usuario (por ejemplo el botón central debajo del elemento 24 de presentación) en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para activar un sistema láser en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Cuando se activa el sistema láser, los elementos 32 ópticos en la parte superior y la parte inferior del dispositivo 12 de orientación quirúrgica pueden emitir haces láser rojos (o de otros colores) fuera del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Los haces láser pueden ser en forma de líneas, planos, cruces, u otras configuraciones.

Se pueden usar otras ubicaciones para una sistema o sistemas láser. Por ejemplo, el sistema láser se puede unir o integrar con la varilla 316 principal, las varillas 320 secundarias, y/o adyacente al dispositivo 12 de orientación quirúrgica. En algunas disposiciones, el sistema láser puede ser una característica o dispositivo totalmente separado. En algunas disposiciones, el sistema láser se puede usar para establecer el ángulo de corte correcto durante la sección de la tibia y/o el fémur proporcionando haces que iluminan los epicóndilos y/o la línea de Whiteside para establecer una orientación rotacional apropiada del implante femoral.

Las Figuras 35a y 35b ilustran cómo se puede usar un sistema de láser para alinear el bloque 84 de corte con el plano sagital que contiene el eje mecánico. Una vez activado, el sistema láser en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede proyectar una luz láser roja contra la pierna inferior, con la luz láser formando una línea o líneas a lo largo del exterior de la pierna inferior para proporcionar señales visuales para la alineación. Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 35a y 35b, la luz láser (la línea discontinua en las figuras) puede ir hacia abajo de la pierna y de la varilla 332 extendida desde un elemento 32 óptico en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, y puede iluminar un punto de referencia o puntos de referencia, tales como por ejemplo un punto de referencia anatómico entre el primer y el segundo dedo del pie del paciente. Ya que sólo se inserta un perno u otro dispositivo de anclaje dentro del bloque 84 de corte, la varilla 332 extendida, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, y el bloque 84 de corte pueden oscilar sobre el primer perno insertado en un plano varus/valgus hasta que la luz láser esté apuntando el punto de referencia deseado en el pie. Las Figuras 35A y 35B ilustran un ejemplo de este movimiento.

Una vez que la luz láser ha alcanzado el punto de referencia deseado, el usuario puede pulsar una entrada 26 de usuario en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, y el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede registrar la orientación del plano sagital. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede proporcionar entonces un elemento de presentación del ángulo varus/valgus según los cambios del ángulo varus/valgus en relación con el plano sagital, y puede leer otros valores cuando el bloque de corte ha oscilado de una manera u otra en relación a la posición inicial. Esto puede permitir al usuario cambiar el ángulo varus/valgus hasta que el ángulo varus/valgus del bloque de corte esté en su valor determinado de manera previa a la operación.

Una vez que se ha obtenido este valor deseado, el usuario puede insertar un segundo perno o pernos, u otro dispositivo o dispositivos de anclaje, a través del bloque 84 de corte y dentro de la tibia. La Figuras 36A y 36B ilustran una segunda inserción de un perno de montaje. Una vez que se inserta el segundo perno 333 de montaje, el bloque 84 de corte se puede fijar en su lugar, o sustancialmente fijar en su lugar.

Una vez que se fija el bloque de corte, el resto de la guía 313 de alineación extra medular, así como el dispositivo 12 de orientación quirúrgica y el dispositivo 14 de acoplamiento, se pueden extraer. La Figura 37 ilustra el bloque 84 de corte fijo a la tibia, con una herramienta de corte que comienza a seccionar la tibia mediante el movimiento de una cuchilla de sierra a través de la abertura 102.

H. Sistema de preparación tibial con un accesorio ortopédico único

Se puede proporcionar un sistema de preparación tibial que use un accesorio ortopédico único, en lugar de dos accesorios ortopédicos como se describió anteriormente. Por ejemplo, las Figuras 4a y 4b muestran un sistema 410 de preparación tibial para su uso en un procedimiento de reemplazo de la articulación, tal como por ejemplo un procedimiento de reemplazo de la rodilla. El sistema 410 de preparación tibial puede comprender un dispositivo 12 de orientación quirúrgica descrito anteriormente, el dispositivo 14 de acoplamiento descrito anteriormente, y un ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia. El sistema 410 de preparación tibial puede ser diferente de los sistemas 10, 210, y 310, por ejemplo en que el sistema 410 puede utilizar un dispositivo de alineación de estructura único con un dispositivo de orientación quirúrgica, siendo el dispositivo de alineación usado a lo largo del lado lateral de la tibia (por ejemplo sostenido junto a la pierna), así como a lo largo del lado anterior de la tibia.

El ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia puede ser similar al ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia descrito anteriormente. Por ejemplo el ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia puede comprender una varilla principal un elemento o elementos de conexión, y una varilla o varillas secundarias.

El ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia puede además incluir un asa 414. El asa 414 se puede unir a o formarse de manera integral con una primera parte 416 del ensamblaje 414 de adquisición de puntos de referencia. Por ejemplo, el asa 414 se puede unir o estar formada de manera integral con una primera varilla, u otra estructura extensible, de la primera parte 416 o el ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia.

El asa 414 se puede acoplar de manera liberable a una segunda parte 418 del ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia. Por ejemplo, un extremo del asa 414 se puede atornillar sobre, y/o engancharse en, un extremo de la segunda parte 418, tal como la segunda parte 418 del ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia se puede extraer de la primera parte 416.

El dispositivo 12 de orientación quirúrgica se puede acoplar al ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia con el dispositivo 14 de acoplamiento. Como se muestra en la Figura 4b, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede comprender un sistema o sistemas 42 láser.

También se puede unir a o formarse de manera integral un bloque 84 de corte con la primera parte 416, y se puede unir a o formarse de manera integral éste con un lápiz 420 óptico usado para determinar la profundidad de sección.

I. Adquisición de la información de orientación mediante el uso de un elemento ortopédico único

Después de la planificación previa a la operación para un procedimiento de reemplazo de la articulación, el sistema 410 de preparación tibial descrito anteriormente se puede usar para identificar la ubicación y orientación de una línea axial, así como para orientar un bloque de corte en relación con la línea axial.

Por ejemplo, una vez que se han determinado los ángulos varus/valgus y posterior/anterior para la sección de manera previa a la operación para un procedimiento de reemplazo de la rodilla, el sistema 410 de preparación tibial se puede ensamblar primero como se muestra en la Figura 4a. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica, el mecanismo 14 de acoplamiento, y el ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia se pueden posicionar de manera lateral junto a la tibia y fuera de la pierna.

Similar al método descrito anteriormente con respecto al ensamblaje 312 de adquisición de puntos de referencia, las varillas o estructuras secundarias en el ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia se pueden colocar contra puntos de referencia anatómicos junto a la pierna, y el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede registrar una orientación del eje mecánico. Una vez que la orientación del eje mecánico se ha registrado, el ensamblaje de adquisición de los puntos de referencia se puede posicionar y/alinear en frente de la tibia, (esto es anterior a la tibia).

Las Figuras 38 y 39 muestran el ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia colocado en frente de la tibia T. El ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia se puede mover y/o rotar en un primer grado de rotación (por ejemplo de balanceo) hasta que el sensor o sensores 40 en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica observen que el balanceo del dispositivo 12 de orientación quirúrgica se alinea con el cero gravitacional. Por ejemplo, se puede alinear un eje del sensor 40 acelerómetro de sensor doble con el cero gravitacional. Una vez que el sensor o sensores 40 dentro del dispositivo 12 de orientación quirúrgica observan que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está en esta orientación, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede proporcionar una indicación al usuario. Por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede presentar cero grados y una luz verde parpadeante en el elemento 24 de presentación, o una burbuja como se describió anteriormente. Una vez que el usuario ha recibido esta indicación, el usuario puede presionar una

entrada 26 de usuario (por ejemplo, un botón central por debajo del elemento 24 de presentación), confirmando y/o registrando la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

El ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia se puede entonces rotar en un segundo grado de rotación (por ejemplo de inclinación) hasta que los sensores 40 observen que dispositivo 12 de orientación quirúrgica está en un plano paralelo al plano coronal que contiene el eje mecánico de la pierna del paciente. Una vez que el sensor o sensores 40 dentro del dispositivo 12 de orientación quirúrgica observan que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está en esta orientación, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede proporcionar de nuevo una indicación al usuario. Por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede presentar cero grados y una luz verde parpadeante en el elemento 24 de presentación, o una burbuja como se describió anteriormente. Una vez que el usuario ha observado esta luz u otra indicación, el usuario puede pulsar una entrada 26 de usuario (por ejemplo un botón central por debajo del elemento 24 de presentación), confirmando y/o registrando la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

Como se describió anteriormente, en algunas realizaciones el dispositivo de orientación quirúrgica puede proporcionar una indicación cuando el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se alinea en ambos grados de libertad a la vez, en lugar de proporcionar una indicación cada vez de manera separada. De manera similar, en algunas realizaciones el usuario puede presionar la entrada 26 de usuario una vez, en lugar de dos, para confirmar el registro de la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

Una vez que el bloque 84 de corte se alinea con el eje mecánico, la abertura 102 que comprende una ranura alargada para recibir una sierra de corte se puede extender generalmente de manera perpendicular al eje mecánico que se extiende a través de la tibia. Si se insertaran pernos a través del bloque 84 de corte dentro del extremo proximal de la tibia para anclar el bloque 84 de corte, y se insertara una sierra de corte a través de esta ranura 102 alargada, la sierra de corte seccionaría la parte superior de la tibia y dejaría una meseta tibial plana perpendicular al eje mecánico.

Sin embargo, como con los otros métodos descritos anteriormente, el bloque 84 de corte se puede ajustar para orientar el bloque de corte dentro de los ángulos varus/valgus y/o posterior/anterior determinados de manera previa a la operación para la sección. Por ejemplo, se pueden separar la primera parte 416 y la segunda parte 418 del ensamblaje 412 de adquisición, y la segunda parte 418 se puede colocar en el lado. La primera parte se puede mover entonces y/o rotar a mano en una dirección varus/valgus y/o posterior/anterior.

La Figura 39 muestra el ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia siendo maniobrado a mano. Por ejemplo se puede mover el asa 414 hacia o lejos del extremo distal de la tibia en un plano sagital para mover la primera parte 416 y el bloque 84 de corte. Este movimiento puede alterar el ángulo de cualquier ubicación de perno en el bloque 84 de corte, y en consecuencia, alterar el ángulo posterior/anterior del bloque 84 de corte.

Una vez que el ensamblaje 412 de adquisición de puntos de referencia y el bloque 84 de corte se alinean como se desea, se puede insertar un perno u otro dispositivo de anclaje a través de un agujero 102 del bloque 84 de corte y dentro de la tibia, por ejemplo como se muestra en la Figura 39. El primer perno puede anclar el bloque de corte en el lugar, y aún permitir el bloque de corte oscilar en una dirección varus/valgus sobre el primer perno, fijo.

Se puede usar después el asa 414 para oscilar la primera parte 416 sobre el perno fijo, y para orientar el bloque de corte en el plano varus/valgus. Por ejemplo, un sistema láser, tal como el descrito anteriormente, se puede usar mientras que el bloque 84 de corte es sujetado y oscilado mediante el asa 414. Un haz o haces láser pueden emanar desde el dispositivo 12 de orientación quirúrgica fuera del elemento o elementos 32 ópticos. De manera similar a lo que se muestra en la Figuras 35a y 35b, el haz láser puede identificar un punto de referencia, tal como el área entre el primer y el segundo dedo en el pie del paciente, para adquirir la orientación del plano sagital que contiene el eje mecánico.

Una vez que se ha adquirido y registrado la orientación del plano sagital que contiene el eje mecánico en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, el asa 414 se puede mover de nuevo para cambiar el ángulo varus/valgus hasta que el elemento 24 de presentación en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica indique que el ángulo varus/valgus del bloque de corte esté en un valor determinado de manera previa a la operación.

Una vez que se obtienen los ángulos determinados de manera previa a la operación, se pueden colocar un segundo perno o pernos, u otro dispositivo o dispositivos de anclaje, a través de las aberturas 102 en el bloque 84 de corte, y el bloque 84 de corte se puede anclar de manera firme, de manera tal que sustancialmente no exista libertad de movimiento. El asa 414 y el resto de la primera parte 416 se pueden extraer entonces completamente, dejando sólo el bloque 84 de corte anclado de manera segura a la tibia. Entonces se puede mover una herramienta de corte (por ejemplo una sierra de corte) a través de la abertura 102 alargada en el bloque 84 de corte para seccionar una parte o partes de la tibia proximal.

III. CORTE FEMORAL / SISTEMAS Y MÉTODOS DE DISTRACCIÓN DE LA RODILLA

Como se discutió anteriormente, los procedimientos de reemplazo de la rodilla comúnmente implican una sección de la tibia a lo largo de la tibia proximal. Esta sección de la tibia normalmente deja una meseta o mesetas tibiales a lo largo de la tibia proximal, que puede proporcionar una ubicación para la colocación y/o unión de una articulación de rodilla protésica.

Además de una sección tibial, o de manera alternativa a la sección tibial, un procedimiento de reemplazo de la rodilla puede comprender además una sección de una parte o partes del fémur distal. Seccionar una parte o partes del fémur distal puede proporcionar una ubicación para la colocación y/o unión de una prótesis de la articulación de la rodilla. Como con la sección tibial, la orientación de un bloque de corte, y/o plano o planos de corte, se puede determinar de manera previa a la operación para proporcionar una inclinación y/o orientación deseadas para la prótesis femoral de la articulación de la rodilla. Orientar de manera apropiada el plano o planos de corte a lo largo del fémur distal puede facilitar la alineación de la prótesis femoral de la articulación de la rodilla con la prótesis tibial de la articulación de la rodilla. Esta alineación puede crear un conjunto de prótesis de la articulación de la rodilla que funcionan sin problemas, de manera continua, y/o sin un desgaste sustancial durante su vida de uso.

Junto con alcanzar y/o facilitar la alineación apropiada entre la prótesis femoral de la articulación de la rodilla y la prótesis tibial de la articulación de la rodilla, el usuario puede preparar de manera adicional la articulación de la rodilla de manera tal que los ligamentos y/o los tejidos blandos que rodean la articulación de la rodilla están sustancialmente equilibrados después de la unión de las prótesis de la articulación de la rodilla. Una articulación balanceada se refiere generalmente a una articulación en la que un lado de la rodilla no está sustancialmente, forzando, tirando, y/o limitando el otro lado de la rodilla. Por ejemplo, en una articulación de rodilla no balanceada, los ligamentos y los tejidos blandos en el lado lateral de la rodilla pueden experimentar tensión en un grado sustancialmente superior que comparado con los ligamentos y tejidos blandos en el lado medial de la rodilla. Durante un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla, puede ser ventajoso balancear la tensión en cada lado de la rodilla, para evitar un esfuerzo o estrés indeseado dentro de la articulación de la rodilla. Este equilibrio se puede lograr, por ejemplo, mediante el uso de un dispositivo o instrumento de distracción de la rodilla que distrae el fémur distal de la tibia proximal de una manera que sustancialmente logra el equilibrio de la articulación antes de la unión de las prótesis de la articulación de la rodilla.

Los sistemas y métodos de preparación de un corte femoral, y/o distracción de la rodilla se describen de manera adicional en la presente memoria. Aunque se describen los sistemas y métodos en el contexto de un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla, los sistemas y/o sus componentes y métodos se pueden usar de manera similar en otros tipos de procedimientos médicos, que incluyen pero no se limitan a procedimientos de reemplazo de hombro y cadera.

A. Sistema de preparación femoral con un elemento ortopédico móvil

La Figura 5 muestra un sistema 510 de preparación femoral para su uso en un procedimiento de reemplazo de articulación, tal como un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla. El sistema 510 de preparación femoral se puede usar para seccionar una parte de un fémur, y puede comprender el dispositivo 12 de orientación quirúrgica descrito anteriormente, el dispositivo 14 de acoplamiento descrito anteriormente, y un elemento ortopédico, tal como la plantilla 512 universal.

1. Elemento ortopédico para orientar un dispositivo de orientación quirúrgica con múltiples grados de libertad

Se puede proporcionar un elemento ortopédico que puede tener una parte o partes móviles que se usan para orientar un dispositivo de orientación quirúrgica. El dispositivo de orientación quirúrgica se puede orientar con múltiples grados de libertad. Por ejemplo, las Figuras 40 y 41 ilustran la plantilla 512 universal. La plantilla 512 universal puede ser similar a las plantillas universales descritas anteriormente. Por ejemplo, la plantilla 512 universal puede comprender una parte 514 base, un bloque 516 de ajuste posterior /anterior y un bloque 518 de ajuste varus/valgus.

La plantilla 512 universal puede facilitar el movimiento de un bloque de corte en al menos dos grados de libertad. Por ejemplo, la plantilla 512 universal se puede configurar para permitir al cirujano mover un bloque de corte en una dirección que cambie el ángulo del corte en el fémur de manera tal que la pendiente del ángulo de corte ya sea desde el lado posterior al anterior de la rodilla o desde el lado anterior al posterior (flexión-extensión), proporcionando un grado de libertad. El bloque 512 de corte se puede configurar de manera adicional o alternativa para que el bloque de corte se pueda mover de manera tal que el ángulo de corte se incline de una manera varus/valgus, proporcionando de esta forma un segundo grado de libertad.

En algunos ejemplos, es deseable proporcionar múltiples grados de libertad en una dirección de traslación. Por ejemplo, la plantilla 512 universal se puede configurar para permitir que un bloque de corte se mueva en dirección proximal (hacia la articulación de la cadera) o distal (hacia el pie), proporcionando un primer grado de libertad en la traslación. La plantilla 512 universal se puede configurar además de manera tal que posteriormente se pueda mover un bloque de corte hacia la superficie de la articulación de la rodilla o anteriormente lejos de la superficie

de la articulación de la rodilla para crear más espacio entre el bloque y la articulación. En una técnica puede ser deseable tener la capacidad de mover posteriormente el bloque de corte para ponerlo en contacto con la superficie anterior del fémur.

5 a. Miembro base para proporcionar una posición inicial anclada o fija de un elemento ortopédico, y miembro deslizante para permitir el movimiento de traslación

Se puede proporcionar un miembro base que puede anclar o fijar una posición inicial de un elemento ortopédico. También se puede proporcionar un miembro deslizante para permitir el movimiento de traslación de una parte o partes del elemento ortopédico. Por ejemplo, y con referencia continuada a las Figura 40 y 41, el miembro 514 base se puede unir a una parte distal del fémur. Por ejemplo, un perno, tornillo, u otro dispositivo de anclaje se puede insertar a través de un agujero o agujeros 520 ubicado a lo largo del miembro 514 base. Los agujeros 520 pueden tomar cualquier configuración y orientación adecuada. Por ejemplo, los agujeros 520 pueden estar en un ángulo de 45° con respecto a la superficie posterior del miembro 514 base. Una vez que los dispositivos de anclaje se insertan a través del miembro 514 base y dentro del fémur distal, el miembro 514 base se puede mantener estable en relación al fémur, mientras las otras partes de la plantilla 512 universal se pueden mover en relación al miembro 514 base.

El miembro 514 base puede comprender una ranura o ranuras 522 que se extiende a lo largo de una parte o partes del miembro 514 base. Las ranuras 522 se pueden configurar para recibir las pestañas 526 a lo largo del miembro 524 deslizante como se muestra en la Figura 41. Las ranuras 522 y las pestañas 526 se pueden configurar de manera tal que el miembro 524 deslizante se pueda deslizar y/o trasladar tanto de manera distal como proximal en relación con el miembro 514 base y el fémur.

El miembro 524 deslizante puede comprender además agujeros 528 de recepción. Los agujeros 528 de recepción se pueden dimensionar y/o conformar para recibir un perno de giro en el bloque 516 de ajuste posterior/anterior.

30 b. Dispositivo para ajustar una pendiente posterior/anterior de un bloque de corte

Se puede proporcionar un dispositivo de ajuste posterior/anterior que se puede usar para ajustar la orientación de un dispositivo de orientación quirúrgica y/o un bloque de corte adyacente al fémur. Por ejemplo, el bloque 516 de ajuste posterior/anterior puede comprender un perno 530 de giro. Como se describió anteriormente, el perno 530 de giro puede ser recibido por los agujeros 528 de recepción en el miembro 524 deslizante. El perno 530 de giro puede facilitar el movimiento giratorio y/o rotación del bloque 516 de ajuste posterior/anterior relacionado al miembro 524 deslizante y/o miembro 514 base en una dirección posterior/anterior. En una disposición preferida, el perno 530 de giro puede facilitar el giro del bloque 516 de ajuste posterior/anterior dentro de un intervalo de aproximadamente veinte grados (por ejemplo, +- diez grados a cada lado de un ángulo predeterminado). Otros intervalos son también posibles.

El bloque 516 de ajuste posterior/anterior puede además comprender un agujero o agujeros 532 de recepción. Los agujeros 532 de recepción se pueden dimensionar y/o conformar para recibir un perno de giro. El perno de giro puede extenderse a través de los agujeros 532 de recepción así como a través de un agujero o agujeros de recepción en el bloque 518 de ajuste de varus/valgus.

45 c. Dispositivo para ajustar una pendiente varus/valgus de un bloque de corte

Se puede proporcionar un dispositivo de ajuste de varus/valgus que se puede usar para ajustar la orientación de un dispositivo de orientación quirúrgica y/o un bloque de corte adyacente al fémur. Por ejemplo, el bloque 518 de ajuste varus/valgus puede comprender una varilla 534 alargada. La varilla 534 alargada puede extenderse de manera distal del miembro 514 base cuando la plantilla 512 universal se une al fémur distal. En una disposición preferida de la plantilla 512 universal, la varilla 534 alargada se puede acoplar al dispositivo 14 de acoplamiento, y el dispositivo 14 de acoplamiento se puede acoplar al dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

Con referencia continuada a la Figura 41, el bloque 518 de ajuste de varus/valgus puede además comprender un agujero 536 de recepción. Como se describió anteriormente, el agujero 536 de recepción puede recibir un perno que se extiende a través de los agujeros 532 de recepción. El perno que se extiende a través de los agujeros 532 y 536 de recepción puede facilitar el movimiento giratorio y/o rotación del bloque 518 de ajuste de varus/valgus relacionado al miembro 524 deslizante y/o miembro 514 base en una dirección varus/valgus. En una disposición preferida, el perno 530 de giro puede facilitar el giro del bloque 516 de ajuste posterior/anterior dentro de un intervalo de aproximadamente veinte grados (por ejemplo, +- diez grados a cada lado de un ángulo predeterminado). Otros intervalos son también posibles.

El bloque 518 de ajuste varus/valgus puede además comprender una pestaña o pestañas 538. Las pestañas 538 pueden configurarse para ser recibidas en ranuras correspondientes, o de acoplamiento, en un bloque de corte u otra estructura.

d. Bloque de corte que puede ser orientado para sección ósea

Se puede proporcionar un bloque de corte, u otro accesorio ortopédico, para la sección ósea. El bloque de corte puede ser orientado con la ayuda de un dispositivo de orientación quirúrgica y un accesorio o accesorios ortopédicos. Las Figuras 40 y 41 ilustran un bloque 540 de corte. El bloque 540 de corte puede ser similar al bloque 84 de corte descrito anteriormente. Por ejemplo, el bloque 540 de corte puede comprender al menos una abertura 102. Una abertura 102 puede comprender, por ejemplo, una varilla alargada configurada para recibir una herramienta de corte, tal como por ejemplo una sierra de corte.

El bloque 540 de corte puede además comprender una ranura o ranuras 542. Las ranuras 542 pueden configurarse para recibir las pestañas 538 en el bloque 518 de ajuste de varus/valgus. La combinación de las ranuras 542 y pestañas 538 pueden facilitar el movimiento (por ejemplo movimiento traslacional) del bloque de corte relacionado con el bloque 518 de ajuste de varus/valgus. Por ejemplo, en una disposición preferida el bloque 540 de corte se puede trasladar en una dirección posterior/anterior (esto es hacia o desde el fémur).

B. Adquirir información mediante el uso de un sistema de preparación femoral

Las Figuras 42 y 43 muestran un método de uso del sistema 510 de preparación femoral. En una disposición preferida, el miembro 514 base se fija en primer lugar a un aspecto distal del fémur F, que ha sido expuesto de cualquier manera quirúrgica convencional. El dispositivo 12 de orientación puede entonces acoplarse con la varilla 534 alargada, por ejemplo mediante el uso del dispositivo 14 de agarre. Por lo tanto, el sistema 10 de preparación femoral, que incluye el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, así como toda la pierna inferior, se puede mover, balancear, y/o girar sobre una cabeza del fémur proximal hasta que se encuentre la ubicación y/o orientación del eje mecánico de la pierna.

Por ejemplo, el centro de rotación de la cabeza del fémur, y/o el eje mecánico de la pierna del paciente, puede detectarse mediante el movimiento y/o balanceo de la pierna y el dispositivo 12 de orientación quirúrgica unido en un plano horizontal (por ejemplo un plano a lo largo de la mesa de operaciones), comenzando desde una posición y orientación fija conocida (referida como el origen, que puede estar cercano a la superficie del plano horizontal) y obteniendo lecturas inerciales tales como desplazamiento y aceleración angular (referidas como datos IMU). Las flechas en la Figura 43 ilustran al menos un ejemplo de cómo se puede mover la dirección o las direcciones de la pierna.

El dispositivo 12 de orientación quirúrgica, que puede acoplarse a la pierna durante tal movimiento, puede comprender al menos un sensor 40 giroscópico de eje único o múltiple y/o al menos un sensor 40 acelerómetro de eje único o múltiple. El o los acelerómetros pueden tener ejes en ángulo con respecto a un eje del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Mientras la pierna es balanceada, los sensores 42 pueden detectar movimiento del dispositivo 12 de orientación quirúrgica, y entonces recoger los datos IMU.

A partir de estos datos IMU, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede calcular la ubicación del centro de rotación del fémur, así como la ubicación del eje mecánico que corre a lo largo de la pierna.

Una vez que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica ha hecho el cálculo o los cálculos descritos anteriormente, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede ser rotado y/o movido por la plantilla 512 universal para alinear el dispositivo 12 de orientación quirúrgica con el eje mecánico de la pierna. Cuando el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está alineado con el eje mecánico de la pierna, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede proporcionar una señal, tal como por ejemplo una luz verde parpadeante en su elemento 24 de presentación.

El usuario puede entonces usar la plantilla 512 universal para mover y/o cambiar la posición del dispositivo 12 de orientación quirúrgica y del bloque 540 de corte, para conseguir un ángulo o ángulos de sección determinados de manera previa a la operación para la sección del fémur. Como con los métodos de corte tibiales descritos anteriormente, los ángulos de varus/valgus y posterior/anterior para la sección pueden ajustarse mediante el movimiento del bloque 518 de ajuste de varus/valgus y/o bloque 516 de ajuste posterior/anterior. Otros ajustes, movimientos, traslaciones, rotaciones, y/o cambios en la posición del bloque 540 de corte también se pueden hacer.

El dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede proporcionar una indicación de grados del movimiento. Por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede informar al usuario de cuántos grados (por ejemplo en incrementos de medio grado) es rotado el dispositivo de orientación quirúrgica y el bloque 540 de corte pasado el eje mecánico en uno o más planos. El dispositivo de orientación quirúrgica puede presentar esta información en su elemento 24 de presentación, y/o proporcionar indicaciones auditivas al usuario también.

El bloque 514 de corte pueden entonces ponerse en contacto con el fémur distal. El bloque 540 de corte pueden ser inmovilizado, por ejemplo, mediante el avance de pernos a través de una o más aberturas 102. El usuario puede entonces desconectar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica de la plantilla 512 universal, por ejemplo mediante la liberación del dispositivo 14 de agarre. De manera adicional, o de manera alternativa, el usuario puede desconectar una parte o unas partes de la plantilla 512 universal del bloque 540 de corte, dejando por lo tanto el bloque 540 de corte detrás en el fémur distal. Después de eso, el bloque 540 de corte puede ser usado

para seccionar el fémur distal. Por ejemplo, una herramienta o unas herramientas de corte pueden moverse a través de una abertura o unas aberturas 102 alargadas, para preparar el fémur distal para recibir una prótesis de la articulación de la rodilla.

5 C. Método alternativo de uso del sistema de preparación femoral

En otros ejemplos, el centro de rotación y el eje mecánico pueden detectarse mediante el movimiento de la pierna sobre la unión de la cabeza femoral y un acetábulo en varios planos diferentes, a diferencia de un plano, y mediante la obtención de entradas IMU del fémur para varias ubicaciones del extremo distal del fémur que aproxima una parte de una superficie esférica, siendo el centro de la esfera el centro de la cabeza femoral. Por ejemplo, en un ejemplo del dispositivo 12 de orientación quirúrgica que incorpora uno o más acelerómetros y giroscopios de eje múltiple, los datos IMU para cada movimiento del fémur pueden ser integrados numéricamente a través del tiempo para obtener una trayectoria de puntos de posición y velocidad (un punto por cada entrada de IMU) sin imponer ninguna restricción de trayectoria de plano en los movimientos de fémur. La ubicación del centro de la esfera (por ejemplo, el centro de la cabeza femoral) puede calcularse mediante el uso, por ejemplo, de un algoritmo de ajuste de mínimos cuadrados no lineales. Ejemplos de tres trayectorias de movimiento de pierna posibles para calcular datos IMU son: (i) un balanceo horizontal desde la posición origen de la pierna a la derecha del cirujano y de vuelta otra vez; (ii) un balanceo horizontal desde el origen a la izquierda del cirujano y de vuelta otra vez; y (iii) un balanceo vertical hacia arriba y de vuelta otra vez. Durante cada trayectoria del balanceo los datos IMU pueden ser almacenados para procesamientos futuros.

La precisión en la determinación del centro de la cabeza femoral puede mejorarse si se realizan integrales en el tiempo tanto positivas como negativas para cada movimiento del fémur desde un origen en $t=T_0$ a una posición dada en $t=T_1$ y entonces de vuelta otra vez al origen en $t=T_2$. Las integrales negativas (que se corresponden con integrales desde T_2 a T_0 en una técnica) se pueden usar para reducir los errores de integrales que puedan surgir, por ejemplo, por una calibración o un desvío imperfectos. Por ejemplo, mediante el seguimiento de cada medición inercial para una ubicación dada del fémur distal, la pierna puede ser devuelta a su origen, con la entrada proporcionada al dispositivo 12 de orientación quirúrgica de que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica ha sido devuelto al origen. En una disposición, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica se puede configurar para asumir o reconocer que ha sido devuelto al origen. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede incluir un microcontrolador en su unidad 1102 de control electrónica, por ejemplo, que puede ser configurado para realizar integrales hacia delante y hacia atrás sobre la maniobra y comparar los resultados. Esto se puede hacer como un modo de calibrar los sensores 40.

Cuando se toman lecturas inerciales, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede asumir que el movimiento de rodar del fémur (con respecto a una línea de fémur) es cero. En un método, el usuario puede restringir el movimiento de rodar del fémur tanto como sea posible y esforzarse para mover el fémur en movimientos de cabeceo y guiñada (con respecto a la línea del fémur) cuando toma lecturas.

En una disposición, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede ponerse en el origen sin movimiento por un periodo de tiempo predeterminado para señalar la posición en el origen, por ejemplo, al menos un segundo entre trayectorias de balanceo. Esto puede facilitar que el dispositivo de orientación quirúrgica reconozca el inicio y el fin de una trayectoria de balanceo. En tal disposición, un valor numérico para la magnitud de la aceleración de la gravedad de la ubicación del dispositivo en un sistema de coordenadas de Rotación Centrada en la Tierra (ECR) puede ser una entrada del procesamiento dentro de la unidad 1102 de control electrónica.

En un ejemplo del dispositivo, puede haber una función parametrizada de correspondencia de las lecturas IMU de la aceleración asumida o estimada y orientación angular en un marco unido al dispositivo. Este conjunto de puntos de trayectorias (esto es, puntos de trayectoria libre) junto con el conjunto de lecturas IMU pueden ser referidos como valores independientes esféricos. Puede haber cuatro conjuntos dinámicos individuales de valores independientes, que son: posición, velocidad, valores del giro IMU, y valores del acelerómetro IMU. Durante el procesamiento, un conjunto correspondiente de valores dependientes esféricos puede ser generado, asumiendo que el movimiento del dispositivo 12 de orientación quirúrgica está restringido a la superficie de la esfera y que no hay movimiento de rodar sobre la línea que conecta el centro de la esfera y el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Este conjunto de valores puede ser una función del centro de la esfera (el valor para el radio de la esfera puede ser conocido dado que el origen se asume que está en la superficie de la esfera) y, si es necesario, un conjunto de parámetros de calibración de IMU. La asunción se puede hacer mediante la conexión del punto de posición independiente correspondiente y el centro de la esfera.

El algoritmo empleado por el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para determinar el centro de la cabeza femoral puede utilizar un principio matemático que determina los valores de los parámetros desconocidos (centro de la cabeza femoral y parámetros de calibración IMU) que minimiza una función de coste que consiste en la suma de los cuadrados de la diferencia entre los valores independientes esféricos y los valores dependientes esféricos. Los valores IMU independientes esféricos pueden ser proporcionados por el sensor o los sensores 40, y los valores IMU dependientes esféricos pueden ser calculados.

Los siguientes son dos marcos de coordenadas Cartesianas que pueden usarse para describir un algoritmo:

1. El marco de Trayectoria inercial o marco-T. El marco de coordenadas para integrar los valores de entrada IMU. El origen en el centro del dispositivo al inicio y al final de cada trayectoria y los vectores de unidad son
puntos de ejes-Z (Z_T) hacia arriba
puntos de ejes-X (X_T) en cabeza a pies del paciente en el plano horizontal
puntos de ejes-Y (Y_T) a la izquierda del cirujano en el plano horizontal ($Y_T = Z_T \times X_T$).

2. El marco del Dispositivo que se mueve y rota o marco-D. El sistema IMU puede estar unido a este marco y su origen puede estar ubicado en el centro del dispositivo IMU. En el inicio/fin de cada marco debería estar alineado con el marco-T.

ejes-X (X_D) = (X_T)

ejes-Y (Y_D) = (Y_T)

ejes-Z (Z_D) = (Z_T)

Los siguientes símbolos pueden usarse para describir el procesamiento que genera los puntos de la trayectoria independiente esféricos para la n -ésima trayectoria según una técnica que puede estar incorporada en una realización de un dispositivo de orientación descrito en el presente documento.

Δ – Intervalo de tiempo de ciclo IMU t_n^0 – tiempo de inicio de la trayectoria

t_n^1 – Tiempo de fin del n -ésimo ciclo IMU ($n \cdot \Delta$).

N_n – Número total de intervalos de tiempo IMU de trayectoria.

t_n^E – Tiempo de fin de la trayectoria ($N_n \cdot \Delta$)

$w_n(t)$ – valor de entrada de la velocidad angular IMU para un tiempo t

w_n^1 – valor de entrada de velocidad angular IMU para el ciclo n ($w_n(t) = w_n^1$ para $(n-1) \cdot \Delta < t \leq n \cdot \Delta$)

$a_n(t)$ – valor de entrada de aceleración IMU para el n -ésimo balanceo en el tiempo t .

α_n^1 – valor de entrada de velocidad angular IMU para el ciclo n ($\alpha_n(t) = \alpha_n^1$ para $(n-1) \cdot \Delta < t \leq n \cdot \Delta$)

$W_D(x_w, w(t))$ – La función que hace corresponder el valor de velocidad angular IMU con la velocidad angular asumida/estimada en el marco-D.

X_w – parámetros de calibración del giro que pueden estimarse tal como factores de sesgo y escala.

N_w – Número de parámetros de calibración del giro (puede ser cero)

$\Phi_D^T(t)$: matriz Coseno de dirección – hace corresponder un vector en el marco-D con un vector en el marco-T. Se puede calcular usando tanto la integral en el tiempo hacia delante como hacia atrás

$${}^+ \Phi_D^T(t) = I_3 + \int_0^t ({}^+ \Phi_D^T(s) \bullet W_D(x_w, w(s))) \times {}^+ \Phi_D^T(s) ds$$

$${}^- \Phi_D^T(t) = I_3 + \int_t^E ({}^- \Phi_D^T(s) \bullet W_D(x_w, w(s))) \times {}^- \Phi_D^T(s) ds$$

$$I_3 = \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}$$

$A_D(x_A, a(t))$ – La función que hace corresponder el valor del acelerómetro IMU con la aceleración asumida/estimada en el marco-D.

x_A : parámetros de calibración del acelerómetro que pueden necesitar se estimados tal como factores de sesgo y escala.

N_A – número de parámetros de calibración del Acelerómetro (puede ser cero).

${}^+R_n^I(x_A, x_W)$ - elésimo punto de posición de trayectoria positiva

${}^-R_n^I(x_A, x_W)$ - elésimo punto de posición de trayectoria negativa

5

${}^+V_n^I(x_A, x_W)$ - elésimo punto de velocidad de trayectoria positiva

${}^-V_n^I(x_A, x_W)$ - elésimo punto de velocidad de trayectoria negativa

$${}^+R_n^I(x_A, x_W) = \int_0^I \int_0^n A_T(x_w, x_A, w_n(s), a_n(s)) ds dt$$

$${}^-R_n^I(x_A, x_W) = \int_{In}^I \int_{In}^n A_T(x_w, x_A, w(s), \dot{a}(s)) ds dt$$

$${}^+V_n^I(x_A, x_W) = \int_0^I A_T(x_w, x_A, w_n(s), a_n(s)) ds$$

$${}^-V_n^I(x_A, x_W) = \int_{In}^I A_T(x_w, x_A, w_n(s), a_n(s)) ds$$

$$A_T(x_w, x_A, w_n(s), a_n(s)) = \Phi_D^T(x_w, s) \bullet A_D(x_A, a_n(s))$$

10

$R_n^I(x_A, x_W)$ elésimo punto de posición de trayectoria.

$$R_n^I(x_A, x_W) = \beta^+ * ({}^+R_n^I(x_A, x_W)) + (1 - \beta^+) * ({}^-R_n^I(x_A, x_W))$$

$$\beta^+ = (t_n^E - t_n^I) / t_n^E$$

15

Error en integración doble debido a que el blanco es proporcional al tiempo de integración. elésimo punto de velocidad de trayectoria

$$V_n^I(x_A, x_W)$$

$$V_n^I(x_A, x_W) = \beta^+ * ({}^+V_n^I(x_A, x_W)) + (1 - \beta^+) * ({}^-V_n^I(x_A, x_W))$$

$$\beta^+ = ((t_n^E - t_n^I) / t_n^E)^{1/2}$$

20

Error en integración única debido a que el blanco es proporcional a la raíz cuadrada del tiempo de integración.

Lo siguiente describe un procesamiento para los parámetros de trayectoria dependientes esféricos. La mayoría del cálculo puede realizarse en el Marco de Trayectoria Inercial. Este procesamiento asume que

los puntos están restringidos a la superficie de una esfera. El centro de la esfera es denotada por $\overrightarrow{Rc}$ o el vector de tres componentes (x_c, y_c, z_c) . Dado que el origen se asume que está en la esfera el radio de la esfera es

$$Rc = (x_c^2 + y_c^2 + z_c^2)^{1/2}$$

El siguiente símbolo y expresión se usan para describir cómo el n -ésimo parámetro de trayectoria dependiente esférico se puede calcular en términos del $(n-1)$ -ésimo valor para la n -ésima trayectoria de balanceo.

${}^sR_n^I$ - n -ésimo punto de posición

$${}^sR_n^I = unit(R_n^I) * Rc$$

${}^s\theta_n^I$ - n -ésimo vector de rotación

$${}^s\theta_n^I = unit({}^sR_n^{I-1} \times {}^sR_n^I) * \arccos(unit({}^sR_n^{I-1}) \bullet unit({}^sR_n^I))$$

${}^s\Omega_n^I$ - n -ésimo vector de velocidad angular

$${}^s\Omega_n^I = {}^s\theta_n^I / \Delta$$

${}^sV_n^I$ - n -ésimo punto de velocidad

$${}^sV_n^I = {}^s\Omega_n^I \times {}^sR_n^I$$

${}^sA_n^I$ - n -ésimo vector de aceleración

$${}^sA_n^I = ({}^sV_n^I - {}^sV_n^{I-1}) / \Delta$$

${}^s\Phi_n^I$ - n -ésima matriz de coseno de dirección de Trayectoria Esférica; transforma un vector en el marco del Dispositivo a un vector en el marco de Trayectoria.

$${}^S\Phi_n^{l-1} = {}^S\theta_n^l \otimes {}^S\Phi_n^{l-1}; {}^S\Phi_n^0 = \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}$$

El operador “ $\otimes$ ” produce la matriz de coseno de dirección que resulta de rotar la matriz de dirección coseno a la derecha del operador sobre el ángulo a la izquierda del operador.

${}_D^S\Omega_n^l$ - l -ésimo vector de velocidad angular para la n -ésima trayectoria de balanceo expresada en el marco del dispositivo.

$${}_D^S\Omega_n^l = 1/2 * ({}^S\Phi_n^{l-1} + {}^S\Phi_n^l)^T \bullet {}^S\Omega_n^l$$

${}_D^S A_n^l$ - l -ésimo vector de aceleración expresado en el marco del dispositivo

$${}_D^S A_n^l = 1/2 * ({}^S\Phi_n^{l-1} + {}^S\Phi_n^l)^T \bullet {}^S A_n^l$$

${}_D^S w_n^l$: l -ésimo valor del giro calculado (la aplicación de la correspondencia inversa de la función de calibración del giro)

$${}_D^S w_n^l = W_D^{-1}(x_w, {}_D^S\Omega_n^l)$$

${}_D^S a_n^l$: l -ésimo valor del giro calculado (la aplicación de la correspondencia inversa de la función de calibración del acelerómetro)

$${}_D^S a_n^l = A_D^{-1}(x_a, {}_D^S A_n^l)$$

Lo siguiente contiene una definición de las cuatro funciones de coste de parámetros de trayectoria y la función de coste total. La función de coste total representa una media ponderada de las cuatro funciones de coste de parámetros de trayectoria.

$\gamma_R(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W)$ – Función de Coste de Posición

$$\gamma_n^R(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) = \left(\sum_{l=1}^{N_n^l} |{}^S R_n^l - R_n^l|^2 \right)$$

$$\gamma_R(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) = \sum_{n=1}^{N_T} \gamma_n^R(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W)$$

$\gamma_V(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W)$ – Función de Coste de Velocidad

$$\gamma_n^V(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) = \left(\sum_{l=1}^{N_n^l} |{}^S V_n^l - V_n^l|^2 \right)$$

$$\gamma_V(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) = \sum_{n=1}^{N_T} \gamma_n^V(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W)$$

$\gamma_G(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W)$ – Función de Coste del Giro

$$\gamma_n^G(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) = \left(\sum_{l=1}^{N_n^l} |w_n^l - w_n^l|^2 \right)$$

$$\gamma_G(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) = \sum_{n=1}^{N_T} \gamma_n^G(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W)$$

$\gamma_A(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W)$ – Función de Coste del Acelerómetro

$$\gamma_n^A(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) = \left(\sum_{l=1}^{N_n^l} |a_n^l - a_n^l|^2 \right)$$

$$\gamma_A(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) = \sum_{n=1}^{N_T} \gamma_n^A(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W)$$

$\gamma(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W)$ – Función de Coste Total

$$\gamma(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) = \alpha_R * \gamma_R(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) + \alpha_V * \gamma_V(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) + \alpha_G * \gamma_G(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) + \alpha_A * \gamma_A(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W)$$

El objetivo matemático del algoritmo puede ser resolver las siguientes ecuaciones 3+ Na+ Nw para $(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W)$ que minimice la Función de Coste Total.

$$\partial \gamma(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) / \partial x_c = 0$$

$$\partial \gamma(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) / \partial y_c = 0$$

$$\partial \gamma(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W) / \partial z_c = 0$$

$$\nabla x_A (\gamma(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W)) = 0, \nabla x_A$$

el gradiente wrt de los parámetros de calibración del acelerómetro

$$\nabla x_W (\gamma(x_c, y_c, z_c, x_A, x_W)) = 0, \nabla x_W$$

el gradiente wrt de los parámetros de calibración del giro

D. Sistema de preparación femoral con dispositivo de distracción de la rodilla para seccionar el fémur y/o distraer la articulación de la rodilla

Se puede proporcionar un sistema de preparación femoral que pueda tanto alinear un bloque de corte para seccionar un hueso, así como distraer una articulación para balancear el tejido alrededor de la articulación. Por ejemplo, la Figura 6 muestra un sistema 610 de preparación femoral para usar en un procedimiento de reemplazo de articulación, tal como por ejemplo un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla. El sistema 610 de preparación femoral puede comprender el dispositivo 12 de orientación quirúrgica descrito anteriormente, el dispositivo 14 de acoplamiento descrito anteriormente, y un instrumento de distracción, tal como por ejemplo un dispositivo 6121 de distracción de la rodilla. Como se describe en el presente documento, el sistema 610 de preparación femoral puede usarse tanto para la alineación como para la distracción.

La Figura 44 muestra un dispositivo 612 de distracción de la rodilla. El dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede configurarse para distraer la articulación de la rodilla durante un procedimiento de reemplazo de rodilla y

balancear los tejidos blandos y/o ligamentos dentro de la articulación de la rodilla. El dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede de manera adicional o de manera alternativa configurarse para facilitar la unión de un bloque de corte al fémur distal para la sección del fémur distal.

5 Con referencia continuada a la Figura 44, el dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede comprender un cuerpo distractor, tal como por ejemplo un cuerpo 614. El cuerpo 614 puede comprender una parte 616 de cuerpo interna, una parte 618 de cuerpo externa, y al menos un dispositivo 620 de ajuste. El dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede además comprender una característica de referencia, tal como por ejemplo un plato 624 base tibial, y al menos un elemento 626 de distracción. El dispositivo de distracción de la rodilla puede
10 además comprender una parte 628 guía. El cuerpo 614, el plato 624 base tibial, y el elemento o elementos 626 de distracción pueden formar una parte posterior del dispositivo 612 de distracción de la rodilla.

En algunas disposiciones los elemento 626 de distracción pueden comprender componentes de contacto del fémur. Por ejemplo, los elementos 626 de distracción pueden incluir generalmente partes 630 planas, delgadas, de pie que se extienden más allá del cuerpo 614, y pueden configurarse para acoplar la parte inferior de un punto de referencia del hueso, tal como por ejemplo un cóndilo femoral. Los elementos 626 de distracción pueden además incluir postes 632 que pueden ser movibles en relación al plato 624 base tibial, y puede extenderse en una parte o partes de la parte 618 del cuerpo externa.

20 Los postes 632 pueden controlarse por los dispositivos 620 de ajuste en cualquier lado del cuerpo 614. El dispositivo o dispositivos 620 de ajuste puede comprender salientes, y los elementos 626 de distracción pueden parecerse a pies, con piernas que se extienden desde una parte inferior, o distal, del cuerpo 614.

El plato 624 base tibial puede comprender un miembro planar acoplado al cuerpo distractor, y puede sentarse debajo de los elementos 626 de distracción. El plato base tibial puede configurarse para estar posicionado en una meseta tibial. El plato 624 base tibial se puede extender en un ángulo perpendicular a una cara frontal del cuerpo 614. Los elementos 626 de distracción pueden acoplarse con el cuerpo distractor, y pueden configurarse para ser movidos relativamente hacia el plato 624 base tibial para aumentar o disminuir un hueco entre ellos. Los
25 elementos 626 de distracción pueden también extenderse en un ángulo perpendicular hacia la cara frontal del cuerpo 614, y pueden alejarse de manera individual del plato 624 base tibial (por ejemplo en una dirección proximal), o moverse hacia el plato 624 base tibial (por ejemplo en dirección distal), mediante el giro de los dispositivos 620 de ajuste.

La Figura 45 muestra una vista lateral del dispositivo 612 de distracción de la rodilla. Como se muestra en la
35 Figura 45, el dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede comprender una aguja 622 de dimensionamiento. La aguja 622 puede formar una parte posterior en el dispositivo 612 de distracción de la rodilla, y puede ser un dispositivo modular que puede cambiarse para aproximar un tamaño de implante femoral deseado y/o para acomodar diferencias anatómicas entre las articulaciones de la rodilla izquierda y derecha. La aguja 622 puede referenciar un tamaño de implante femoral particular y una medición correspondiente a lo largo de un aspecto anterior del fémur. La aguja 622 puede generalmente comprender una guía de dimensionamiento anterior/posterior (A/P), y puede incluir una marca o marcas 634 a lo largo de un poste unido. La marca o marcas 634 pueden proporcionar una indicación de cómo de lejos la aguja 622 ha sido levantada o bajada en relación a, por ejemplo, el elemento 626 de distracción. La aguja 622 puede estar unida a, y/o moverse con, la parte 616 del cuerpo interna. La aguja 622 se puede usar, por ejemplo, para medir el tamaño necesario de una prótesis de articulación de la rodilla durante un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla.
45

El cuerpo 614 del dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede además comprender un dispositivo 636 de seguridad. El dispositivo 636 de seguridad puede comprender, por ejemplo, un saliente que puede ser girado para bloquear la parte 628 de guía en su lugar. Cuando se desbloquea, la parte 628 de guía puede deslizarse dentro de una abertura de la parte 618 del cuerpo externa.
50

En algunas disposiciones, la parte 628 de guía puede sobresalir al menos 75mm más allá del plato 624 base tibial. En algunas disposiciones, la parte 132 de guía puede tener 12.7mm de diámetro. Otros diámetros son también posibles. En algunas disposiciones, una sección transversal de la parte 628 de guía puede comprender una parte generalmente redonda y una parte generalmente plana similar a la varilla 316 principal del montaje 312 de adquisición de punto de referencia descrito anteriormente. Una parte de la parte 628 de guía puede usarse, por ejemplo, como un asa. La parte 628 de guía puede ser usada para acoplar el dispositivo 612 de distracción de la rodilla al dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Por ejemplo, el dispositivo 14 de acoplamiento puede unirse a la parte 628 de guía, y y el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede unirse al dispositivo 14 de acoplamiento.
55
60

Las Figuras 44, 45, y 46 ilustran cómo la parte 616 del cuerpo interna, parte 618 del cuerpo externa, y los postes 632 pueden funcionar juntos. La Figura 44 muestra un canal 638 que extiende hacia abajo la parte 618 del cuerpo externa en cualquier lado de la parte 618 del cuerpo externa. Los postes 632, que son mostrados extendiéndose

desde debajo de la parte 618 del cuerpo externa en la Figura 44, puede extenderse hacia arriba en esos canales 638.

La Figura 45 muestra una vista superior del dispositivo 612 de distracción de la rodilla, mirando hacia abajo los canales 638. Como se ilustra, las partes superiores de los postes 632 pueden verse dentro de los canales 638. La Figura 45 también muestra extrusiones 640. Las extrusiones 640 pueden formar parte de la parte 616 del cuerpo interna, y pueden extenderse parcialmente o completamente dentro de los canales 638.

La Figura 47 muestra el dispositivo 612 de distracción de la rodilla con la parte 618 del cuerpo externa quitada. La extrusión 640, que se extiende desde la parte 616 del cuerpo interna, pueden descansar encima de los postes 632, de forma que a medida que los postes 632 se mueven dentro del canal 638, la parte 616 del cuerpo interna se mueve también. En algunas disposiciones, el dispositivo 620 de ajuste y el poste 632 pueden comprender un bastidor y un sistema de engranaje tipo piñón, donde el poste 632 comprende una pluralidad de dientes de engranaje, y el dispositivo 620 de ajuste comprende una pluralidad de dientes de engranaje correspondientes. Cuando el dispositivo 620 de ajuste es girado, el poste 632 puede moverse bien arriba o abajo (por ejemplo de manera proximal o distal) dentro del canal 638. A medida que el poste 632 se mueve, el poste 632 puede llevar la parte 640 del cuerpo interna, y la aguja 636, con él. En algunas disposiciones, solo una extrusión 640 puede ser usada para dictar y/o facilitar el movimiento de la parte 616 del cuerpo interna.

Con referencia continuada a la Figura 47, la parte 616 del cuerpo interna puede comprender una estructura o dispositivo modular tal como por ejemplo una guía de dimensionamiento, que puede usarse para un implante o implantes de tamaño específico, y/o para una pierna derecha o pierna izquierda solo. En algunas disposiciones, la parte 616 del cuerpo interna puede ser desmontable del dispositivo 612 de distracción de la rodilla. La parte 616 del cuerpo interna puede usarse para medir el tamaño del implante femoral, y puede contener agujeros a través de los cuales los pernos se pueden poner en el fémur (u otra estructura ósea) para montar otro aparato o aparatos quirúrgicos.

En una disposición preferida del dispositivo 612 de distracción de la rodilla, el movimiento del poste o los postes 632 puede ser seguido o monitorizado. Por ejemplo, el dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede proporcionar retroalimentación audible y/o visual al usuario, indicando el grado o la extensión a la cual un poste 632 y elemento 626 de distracción han sido movidos en relación a una posición de inicio inicial. La Figura 48 muestra un perno 642 y un resorte 644 que pueden ser insertados en la parte 618 del cuerpo externa. El resorte 644 puede influir en el perno 642 contra los dientes del engranaje a lo largo del poste 632, de forma que a medida que el poste 632 se mueve arriba y/o abajo, un usuario puede oír y/o sentir un borde del perno 642 que contacta los dientes del engranaje a lo largo del poste 632. Este contacto puede producir un click o clicks audibles. Este contacto puede de manera adicional o de manera alternativa proporcionar una fuerza (por ejemplo friccional) que puede mantener el poste 632 en una posición deseada, hasta que el dispositivo 620 de ajuste sea girado otra vez.

Con referencia continuada a las Figuras 44-48, los elementos 626 de distracción, que incluyen las partes 630 del pie, pueden moverse arriba y abajo (por ejemplo de manera proximal o distal) en relación al plato 624 base tibial mediante el dispositivo o dispositivos 626 de ajuste. Por ejemplo, los elementos 626 de distracción se pueden mover de manera individual e independientemente en una dirección vertical hacia arriba (por ejemplo proximal) para aplicar presión a los cóndilos de un fémur u otra estructura ósea en el cuerpo, y mover los cóndilos del fémur a una posición deseada. Este movimiento puede distraer la articulación de la rodilla, el tejido blando que la rodea, y/o ligamentos. En algunas disposiciones, una medidor o medidores de presión o fuerza pueden incorporarse con el dispositivo 612 de distracción para determinar la cantidad de fuerza de compresión que fue aplicada por, o está siendo aplicada por, los elementos 632 de distracción contra los cóndilos del fémur.

El dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede incluir un indicador que indica la distancia que la parte 616 del cuerpo interna ha viajado en relación al plato 624 base tibial después de que el dispositivo o dispositivos 20 de ajuste han sido girados. Por ejemplo, el indicador puede ser en la forma de marcas y/u otras estructuras o componentes que proporcionan una indicación visual o audible.

El dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede además comprender un resorte o resortes que pueden aplicar una fuerza de resorte constante a cualquier estructura o estructuras anatómicas con las que contacten los elementos 626 de distracción. Por ejemplo, cada elemento 626 de distracción puede incluir un resorte tensionado de manera previa, tal que cuando el dispositivo 612 de distracción de la rodilla se pone en una articulación anatómica (por ejemplo una articulación de la rodilla), los resortes tensionados de manera previa se pueden liberar, y una presión constante, predeterminada puede ser aplicada por los elementos 626 de distracción a cualesquiera estructuras anatómicas contactadas (por ejemplo cóndilos). En algunas realizaciones, la presión aplicada puede ser aproximadamente de 483-552 kPa (70-80 psi). En otras realizaciones la presión aplicada puede ser aproximadamente de 414-621 kPa (60-90 psi). Otras presiones o intervalos de presión son también posibles. Las presiones aplicadas por cada resorte pueden ser diferentes.

En algunas disposiciones, cuando el dispositivo 612 de distracción de la rodilla está siendo usado para distraer la articulación de la rodilla, un ligamento o ligamentos se pueden liberar en cualquiera de ambos lados de la rodilla. El dispositivo 100 de distracción de la rodilla puede usarse para modificar el o los ligamentos de la rodilla para proporcionar un balance deseado de fuerzas alrededor de la articulación de la rodilla.

En una disposición preferida, las partes 630 del pie pueden ser unidas de manera desmontable a los postes 632. Las partes 630 del pie pueden ser ajustables en relación al cuerpo 614 y/o postes 632. Por ejemplo, la parte 630 del pie puede ser ranurada longitudinalmente, tal que las partes 630 del pie pueden ser ajustadas en una dirección longitudinal en un plano que contiene el plato 624 base tibial. Este ajuste puede permitir a las partes 630 del pie ser insertadas en una articulación de la rodilla, u otra articulación, a diferentes profundidades, por ejemplo en base al tamaño de la articulación de la rodilla. Haciendo que las partes 630 del pie sean ranuradas y/o ajustables en relación a los postes 632, las partes 630 del pie pueden insertarse hasta una profundidad deseada particular durante cada paso de un procedimiento. Además, la ajustabilidad de las partes 630 del pie puede permitir que un único par de partes 630 de pie sea usado a lo largo de un procedimiento de articulación. En otros contextos, una pluralidad de profundidades puede lograrse mediante la provisión de un conjunto de partes 630 del pie de diferentes longitudes que pueden acoplarse con los postes 632.

En una disposición preferida, las partes 630 del pie pueden adicionalmente ser rotativas de manera ajustable. Por ejemplo, las partes 630 del pie pueden rotar en una o más direcciones sobre los postes 632. Esta rotación facilita el uso del dispositivo 612 de distracción de la rodilla en articulaciones de la rodilla que pueden variar en tamaño, y donde por ejemplo los cóndilos femorales en una articulación de la rodilla particular están espaciados significativamente separados. Esta rotación puede también permitir que las partes 630 del pie sean insertadas a través de una incisión relativamente estrecha en el cuerpo y entonces extendidas una vez dentro de la articulación de la rodilla (por ejemplo rotar lejos unos de otros) para engranar los cóndilos femorales. Esta rotación puede inhibir el uso de incisiones más grandes, más indeseables en el cuerpo de un paciente, por lo tanto deja al paciente con una cicatriz más pequeña, menos visible tras un procedimiento de reemplazo de articulación.

La Figura 47 ilustra una abertura o aberturas 646. Las aberturas 646 pueden estar ubicadas en la parte 616 del cuerpo interna, y pueden extenderse a través de la parte 616 del cuerpo interna completa. Mientras que ocho aberturas 646 se muestran en la Figura 47, también se pueden usar diferente número, tamaños, formas, y/o ubicaciones de aberturas 646.

Las aberturas 646 se pueden usar como un agujero de taladro y/o guías de inserción de pernos. Por ejemplo, cuando el dispositivo 612 de distracción de la rodilla ha distraído un cóndilo o cóndilos femorales distales en un procedimiento de reemplazo de rodilla, un perno o pernos pueden ser insertados en el fémur distal para proporcionar una ubicación de montaje para un bloque de corte. Las aberturas 646 pueden usarse como guías para insertar esos pernos. Las aberturas 646 pueden estar espaciadas unas de otras en una patrón o patrones. Por ejemplo, algunas de las aberturas 646 a lo largo de la parte inferior de la parte 616 del cuerpo interna pueden estar espaciadas ligeramente más altas, y/o más lejos del plato 624 base tibial que otras aberturas 646 a lo largo de la parte superior de la parte 616 del cuerpo interna. De manera similar, algunas de las aberturas 646 a lo largo de la parte superior de la parte 616 del cuerpo interna pueden estar espaciadas ligeramente más altas, y/o más lejos del plato 624 base tibial que otras aberturas a lo largo de la parte superior de la parte 616 del cuerpo interna. Este espaciado puede ser usado, por ejemplo, para controlar eventualmente la orientación de un bloque de corte que es más tarde unido a los pernos.

El dispositivo 612 de distracción de la rodilla descrito anteriormente puede ser bioincompatible para exposición de corto plazo con la anatomía interna de la rodilla u otra articulación del cuerpo, y puede ser esterilizado mediante autoclave y/o gas. El peso del dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede variar. Por ejemplo, en una disposición preferida, el dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede tener un peso máximo de 1kg, y puede generalmente ser aligerado en peso para facilitar la operación y manejo. Otros pesos máximos, incluyendo pesos mayores de 1kg, son también posibles.

El dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede operar sin lubricantes. Los materiales pueden ser seleccionados y tratados para evitar hacer daño y proporcionar una operación suave consistente con las expectativas para un instrumento quirúrgico de alta calidad. En general, el dispositivo 612 de distracción de la rodilla descrito anteriormente puede hacerse robusto para resistir un uso normal y abusivo, especialmente manejo duro durante el lavado y/o esterilización. El dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede ser grabado con números de partes, niveles de revisiones, y nombre de compañía y logo. Otras marcas se pueden añadir para proporcionar claridad.

El dispositivo 612 de distracción de la rodilla, u otros dispositivos de distracción similares, pueden ser usados en articulaciones aparte de la articulación de la rodilla. Por ejemplo, el dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede ser usado en el codo, u otra articulación, para distraer una articulación.

E. Adquirir información de orientación y distraer una articulación mediante el uso de un sistema de preparación femoral

Durante un procedimiento de reemplazo de articulación de la rodilla, el dispositivo 612 de distracción de la rodilla y sistema 610 de preparación femoral descritos anteriormente pueden ser usados para alinear y balancear la estructura de ligamentos de la articulación de la rodilla y/o determinar una orientación para un corte o cortes a lo largo del fémur. En algunas técnicas, un corte es referido como el corte femoral distal (DFC). El DFC elimina una porción distal (esto es, inferior) del fémur.

Antes de usar el sistema 610 de preparación femoral, y antes del DFC, la tibia proximal (esto es, superior) puede ser cortada. Por ejemplo, como se describió anteriormente, un sistema 10, 210, 310, 410, de preparación tibial u otro sistema de preparación tibial puede ser usado para seccionar una parte o partes de la tibia, tal como el extremo proximal de la tibia que comprende generalmente un plano o meseta llana. En base a determinaciones previas a la operación de varus/valgus, posterior/anterior, y/u otros ángulos deseados para este plano de sección tibial, la meseta puede ser perpendicular al eje mecánico, o en un ángulo distinto al perpendicular al eje mecánico.

Antes de la inserción del dispositivo 612 de distracción de la rodilla en la articulación de la rodilla, se puede elegir una parte 616 del cuerpo interna de tamaño aproximado y/o configurada. Por ejemplo, la parte 616 del cuerpo interna puede indicar "IZQUIERDA" para una pierna izquierda, y "DERECHA", para una pierna derecha. De manera adicional, antes de la inserción del dispositivo 612 de distracción de la rodilla, se pueden eliminar osteofitos en el fémur y/o la tibia para evitar obstrucciones e interferencias.

Las Figuras 49a y 49b muestran la pierna en su extensión completa, con una parte del dispositivo 612 de distracción de la rodilla insertada en la articulación de la rodilla. Los elementos 626 de distracción son mostrados insertados por debajo de los cóndilos femorales, y sobre la meseta tibial, tal que un elemento 626 de distracción está ubicado generalmente por debajo de un cóndilo, y otro elemento 626 de distracción está ubicado generalmente por debajo del otro cóndilo. El plato 624 base tibial también se muestra insertado en la articulación de la rodilla.

Antes o después de la inserción del dispositivo 612 de distracción de la rodilla, el láser 42 del dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede ser encendido, tal que un haz o haces de láser emanan desde el elemento o elementos 32 ópticos. Por ejemplo, y como se muestra por la flecha en la Figura 49a, el usuario puede presionar uno de las entradas 26 del usuario. Los haces de láser son ilustrados en líneas discontinuas en las Figuras 49a y 49b.

Con referencia a las Figuras 49a, 49b, 50a, y 50b, una vez que un dispositivo 612 de distracción de la rodilla es insertado en la articulación de la rodilla, los elementos 626 de distracción pueden moverse arriba o abajo mediante el giro de los dispositivos 620 de ajuste. Por ejemplo, los elementos 626 de distracción se pueden alejar del plato 624 base tibial y en contacto con aspectos distales de los cóndilos femorales, causando por lo tanto que el dispositivo 12 de distracción aplique una fuerza o fuerzas opuestas a la tibia proximal y el aspecto distal de los cóndilos femorales. Esta fuerza o fuerzas pueden distraer la articulación de la rodilla y el tejido blando y/o ligamentos que la rodea. Cada elemento 626 de distracción puede moverse independientemente, como se describió anteriormente, si se desea cada elemento 626 de distracción puede aplicar una diferente cantidad de presión o fuerza a cada cóndilo femoral. En una disposición preferida, como se describió anteriormente, a medida que un elemento 626 de distracción se mueve, el elemento 626 de distracción puede causar un movimiento idéntico de la parte 616 del cuerpo interna. En otras realizaciones, la parte 616 del cuerpo interna puede permanecer estacionaria mientras que los elementos 626 de distracción se mueven.

Con referencia continuada a las Figuras 49a, 49b, 50a, y 50b, el haz o haces láser que emanan del dispositivo 12 de orientación quirúrgica pueden proporcionar una indicación de, y/o facilitar, la alineación del sistema 610 de preparación femoral. Por ejemplo, mientras que los elementos 626 de distracción son movidos y/o ajustados, y la articulación de la rodilla es distraída, los haces láser se pueden mover hacia un punto de referencia o puntos de referencia anatómicos. Como se muestra en la Figura 50b, uno de esos puntos de referencia puede ser en la cadera y/o la cabeza femoral, y el otro puede ser en el pie y/o el tobillo. Estos puntos de referencia pueden usarse para identificar una orientación del eje mecánico. Por ejemplo, si los haces láser apuntan a uno o más puntos de referencia, el usuario puede tener información visual de que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está generalmente alineado con el eje mecánico. El usuario puede también tener una indicación visual de que de que un hueco, o distancia, entre un cóndilo femoral y la meseta tibial es substancialmente idéntico al hueco, o distancia, entre el otro cóndilo femoral y la meseta tibial. En algunas realizaciones, el usuario puede liberar uno o más ligamentos en la articulación de la rodilla antes de o durante la distracción de la rodilla para facilitar la simetría simultánea de los huecos, alineación del eje mecánico, y/o balanceo del tejido blando y/o los ligamentos en la articulación de la rodilla.

Durante la distracción, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede configurarse para medir y presentar tensión dentro del tejido blando en los lados medios y/o laterales de la articulación de la rodilla. Por ejemplo, el

dispositivo 612 de distracción de la rodilla puede comprender sensores, u otras estructuras, que pueden retransmitir información al dispositivo de orientación quirúrgica sobre el grado de fuerza de tracción que está siendo ejercida sobre el elemento o elementos 626 de distracción, y/o el plato 624 base tibial. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede presentar esta información, por ejemplo, en el elemento 24 de presentación. Si la tensión en un lado medio o lateral de la rodilla es demasiado grande, el usuario puede cambiar la tensión mediante el ajuste (por ejemplo giro) de uno o más de los miembros 620 de ajuste.

Una vez que los elementos 626 de distracción han aplicado un nivel deseado de presión o fuerza contra los cóndilos del fémur, y/o el sistema 610 de preparación femoral está alineado con el eje mecánico (u otra línea axial), un taladro u otra herramienta de corte puede usarse para taladrar agujeros a través de las aberturas 646 del dispositivo 612 de distracción de la rodilla en el fémur. En algunas disposiciones, las aberturas 646 más cercanas a la parte 618 del cuerpo externa se pueden usar. En otras realizaciones, diferentes conjuntos de aberturas 646 se pueden usar. Las aberturas 646 que son seleccionadas pueden determinar y/o cambiar una orientación y/o disposición de los pernos de referencia que han sido puestos en el fémur. Esta orientación y/o disposición de los pernos de referencia puede determinar la orientación de un bloque de corte que puede estar unido a los pernos de referencia después de que el sistema 10 de preparación femoral sea quitado. Por ejemplo, si el usuario ha determinado de manera previa a la operación que un plano de corte a lo largo del fémur distal debería estar orientado a tres grados en una dirección varus/valgus relacionada con el eje mecánico, el usuario puede seleccionar un conjunto de aberturas 646 que proporciona una pendiente de tres grados, y taladra agujeros a través de esas aberturas 646.

Estos agujeros taladrados pueden servir como agujeros de referencia, y pueden usarse para la inserción de pernos 647 de referencia. como se muestra en las Figuras 51a y 51b, los pernos 647 de referencia pueden insertarse a través de las aberturas 646 y en los agujeros de referencia en el fémur. Una vez que los pernos de referencia son insertados en el fémur, el sistema 610 de preparación femoral puede ser quitado, y un bloque 648 de corte. El bloque 648 de corte puede ser puesto en o acoplado a los pernos de referencia. Como se muestra en la Figura 52, una vez que el bloque 648 de corte está unido, una sierra u otro dispositivo de corte puede entonces ser usado para hacer un corte o cortes DFC apropiados del fémur.

En algunos procedimientos de articulación de la rodilla, otro corte que se puede hacer es un corte femoral posterior (PFC). En preparación para el corte femoral posterior, la pierna puede ser puesta en aproximadamente 90 grados de flexión. La Figura 53 muestra la pierna en flexión, con el plato 624 base tibial y los elementos 626 de distracción otra vez extendidos dentro de la articulación de la rodilla. El cuerpo 614 del dispositivo 612 de distracción de la rodilla se pueden sentar a ras con una meseta formada en los cóndilos femorales seccionados del DFC.

Una vez que el dispositivo 612 de distracción es insertado en la articulación de la rodilla, los dispositivos 626 de ajuste en ambos lados de la parte 618 del cuerpo externa pueden girarse para alejar de manera individual los elementos 626 de distracción del plato 624 base tibial, por lo tanto distrayendo la articulación de la rodilla y aplicando una fuerza o fuerzas opuestas individuales a la meseta tibial y los cóndilos femorales. Cada cóndilo puede ser distraído individualmente, simultáneamente, y/o consecutivamente.

Las Figuras 53, 54, y 55 muestran el dispositivo 612 de distracción de la rodilla durante el ajuste de los elementos 626 de distracción. Como se muestra en las Figuras 54 y 55, el usuario puede activar el láser 42 en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para facilitar el alineamiento del dispositivo 12 de orientación quirúrgica con el eje mecánico. Por ejemplo, el dispositivo 12 de distracción de la rodilla puede ajustarse hasta que un láser alcance un punto de referencia tal como el área entre el primer y el segundo dedos en el pie del paciente.

Como se muestra en la Figura 56, la aguja 622 puede entonces ser posicionada y/o ajustada para evaluar un nivel de la sección de la corteza anterior. Por ejemplo, con la articulación de la rodilla en flexión completa, la punta de la aguja 622 puede bajar en contacto con el fémur. La aguja 622 puede entonces ser movida a lo largo del fémur para medir o identificar un tamaño deseado para la prótesis de la articulación de la rodilla femoral.

En algunas disposiciones, un dispositivo adicional puede ser usado para proyectar un haz o haces láser en la superficie distal seccionada del fémur para crear un patrón transversal. Este patrón transversal puede ser usado, por ejemplo, para comprobar la orientación rotacional del dispositivo 612 de distracción de la rodilla relacionado con el fémur mediante la comparación de la posición de los haces relacionados con el eje epicondilar del fémur y una línea de Whiteside.

Como se muestra en la Figura 56, una vez que el dispositivo 612 de distracción de la rodilla está alineado con el eje mecánico, los agujeros se pueden taladrar en el fémur, y los pernos 647 de referencia se pueden insertar. Los pernos 647 de referencia se pueden insertar en varias aberturas 646, otra vez dependiendo del ángulo de sección deseado. Por ejemplo, y como se describió anteriormente, algunas de las aberturas 646 se pueden ubicar en niveles o elevaciones ligeramente diferentes de la parte 616 del cuerpo interna. Dependiendo de dónde se

insertan los pernos 647 de referencia, un ángulo ligeramente diferente de sección se puede lograr (por ejemplo cero grados, más tres grados, menos tres grados relativos a un plano perpendicular al eje mecánico en la tibia).

- 5 Una vez que los pernos 647 de referencia son insertados, un bloque 650 de corte puede ser puesto o acoplado con los pernos 647 de referencia, por ejemplo como se muestra en la Figura 57. Una sierra u otro dispositivo de corte puede entonces hacer un corte o cortes PFC apropiados (por ejemplo uno anterior, adicional posterior, y/o biselado) a lo largo del fémur.

IV. UNIÓN DE COMPONENTES PROSTÉTICOS

- 10 Una vez que todos los cortes tibiales y/o femorales son hechos con los sistemas y/o métodos descritos anteriormente, una o unas prótesis de la articulación de la rodilla pueden ser unidas al fémur distal y/o tibia proximal. Los dispositivos de prótesis de la articulación de la rodilla pueden comprender un reemplazo de la articulación de la rodilla. El reemplazo de la articulación de la rodilla puede ser evaluado por el usuario para verificar que la alineación de los componentes prostéticos en el reemplazo de la articulación de la rodilla no crean un desgaste, interferencia, y/o daño no deseado a la anatomía del paciente, o a los propios componentes prostéticos.

V. INTERFACES DE USUARIO

- 20 Los sistemas y métodos descritos anteriormente pueden cada uno incorporar el uso de un dispositivo de medida, tal como, por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Como se describió anteriormente, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede comprender al menos una entrada de usuario, un elemento de presentación y una unidad de control electrónica. Las entradas de usuario y el elemento de presentación, y/o la combinación de las entradas, elemento de presentación, y unidad de control electrónica pueden juntos formar parte de una interfaz de usuario interactiva. Por ejemplo, la interfaz de usuario interactiva puede comprender una carcasa (por ejemplo, carcasa 20 descrita anteriormente), un miembro de acoplamiento (por ejemplo, dispositivo 14 de acoplamiento descrito anteriormente) formado en o dentro de la carcasa configurado para acoplar de manera desmontable la interfaz de usuario al dispositivo de alineamiento (por ejemplo, plantilla 16 universal descrita anteriormente), un sensor (por ejemplo, sensor 40 descrito anteriormente), una unidad de control electrónica (por ejemplo, unidad 1102 de control electrónica descrita anteriormente), y un elemento de presentación (por ejemplo, elemento 24 de presentación descrito anteriormente).

- La interfaz de usuario interactiva puede comprender una interfaz de usuario gráfica que tiene una ventana interactiva que muestra gráficos en pantalla. Por ejemplo, la interfaz de usuario interactiva puede proporcionar al usuario una pluralidad de presentaciones de pantalla. Las presentaciones de pantalla pueden ilustrar los pasos a ser realizados en un procedimiento quirúrgico y pueden guiar al usuario a través de la realización de los pasos. Cada presentación de pantalla puede comprender uno o más gráficos en pantalla. Los gráficos en pantalla pueden comprender una o más señales o indicadores visuales para indicar al usuario qué paso o pasos dar a continuación durante uno de los métodos del procedimiento descritos anteriormente. Las señales visuales referenciadas en el presente documento pueden comprender imágenes instructivas, diagramas, representaciones pictóricas, iconos, animaciones, señales visuales, gráficos, lecturas numéricas, mediciones, instrucciones de texto, advertencias (visuales y/o audibles), u otros datos. La interfaz de usuario interactiva puede configurarse para alterar los atributos (por ejemplo, color) de los gráficos en pantalla según uno o más protocolos de datos. La interfaz de usuario interactiva puede proporcionar retroalimentación visual al usuario durante la realización de uno o más procedimientos quirúrgicos. En ciertas realizaciones, la interfaz de usuario interactiva puede configurarse para generar imágenes de la interfaz de usuario gráfica ("GUI") a ser presentadas al usuario. Como se describió anteriormente, el usuario puede interactuar con el dispositivo 12 de orientación quirúrgica a través de uno o más dispositivos 1114 de entrada de usuario (por ejemplo, botones, interruptores, presentaciones táctiles, rueda de desplazamiento, bola de seguimiento, teclado, control remoto, un micrófono en unión con software de reconocimiento de voz). La interfaz de usuario interactiva puede además permitir al usuario confirmar que un paso ha sido completado (por ejemplo, mediante la presión de un botón de entrada de usuario). La interfaz de usuario interactiva puede permitir al usuario introducir datos (por ejemplo, un valor numérico, tal como una distancia, un ángulo, y/o similares), verificar una posición del dispositivo 12 de orientación quirúrgica, encender y apagar un sistema de indicación de alineación visible, y/o encender y apagar el dispositivo de orientación quirúrgico completo. En ciertas realizaciones, la interfaz de usuario interactiva proporciona una o más listas o menús desplegables en el cual un usuario puede hacer selecciones. Por ejemplo, el usuario puede hacer selecciones de una lista desplegable usando una rueda de desplazamiento, bola de seguimiento, y/o una serie de presiones de botón. En algunas disposiciones, la interfaz de usuario proporciona una lista desplegable que se actualiza de manera dinámica en base a la entrada del usuario.

- 60 En al menos una disposición, un módulo para crear la interfaz de usuario interactiva puede comprender un medio legible por un ordenador que tiene un código de programa legible por un ordenador realizado en él. El código de programa legible por un ordenador puede comprender un código de programa legible por un ordenador configurado para presentar una o más de una pluralidad de imágenes de la GUI en una interfaz de usuario de un dispositivo de orientación quirúrgica. El código de programa legible por un ordenador puede configurarse para recibir instrucciones de un usuario que identifique el procedimiento quirúrgico a realizar (por ejemplo, qué

articulación y/o derecha o izquierda). El código de programa legible por ordenador se puede configurar para mostrar al usuario los pasos a realizar en el proceso identificado para el procedimiento quirúrgico identificado. El código de programa legible por un ordenador puede configurarse para guiar al usuario en la realización de los pasos. Por ejemplo, el siguiente paso en el procedimiento, recibir datos de orientación desde un sensor montado en el dispositivo de orientación quirúrgica, y presentar los datos de orientación en la interfaz de usuario del dispositivo de orientación quirúrgica.

En al menos una disposición, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica descrito anteriormente puede comprender un módulo de presentación configurado para presentar información y un módulo de sensor configurado para monitorizar la posición y orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica en un sistema de referencia de coordenadas de tres dimensiones, y generar datos de orientación correspondientes a la posición y orientación monitorizadas del dispositivo de orientación quirúrgica. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede además comprender un módulo de control configurado para recibir los datos de orientación del módulo de sensor y convertirlos en señales objetivo para presentarlas en el módulo de presentación, el módulo de control también configurado para presentar un conjunto de imágenes de la GUI u otros gráficos en pantalla en el módulo de presentación, las imágenes de la GUI o gráficos en pantalla que representa los datos de orientación recibidos desde el módulo de sensor y que también representa imágenes instructivas relacionadas con la realización de la cirugía de reemplazo de articulación.

En al menos una disposición, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede recibir datos de orientación desde un módulo de sensor, recibir comandos de entrada desde un módulo de entrada de usuario para almacenar datos de orientación desde un módulo de entrada de usuario, convertir los datos de orientación a un formato legible por un humano para presentar en un dispositivo de presentación, y presentarlos en el dispositivo de presentación gráficos en pantalla o imágenes de la GUI para comunicar información a un usuario en base a los comandos de entrada y los datos de orientación, la información que comprende imágenes instructivas para realizar una cirugía de reemplazo de articulación y una o más indicaciones visuales de una orientación actual del dispositivo de presentación con respecto a una orientación fiducial, o de referencia.

En al menos una disposición, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica descrito en el presente documento puede comprender un módulo de sensor unido a una plantilla de alineación y configurado para medir y registrar una orientación fiducial y para recoger de manera continua datos de orientación del dispositivo de orientación quirúrgica, un módulo de presentación configurado para presentar al menos un indicador visual de la orientación del dispositivo de orientación quirúrgica con respecto a la orientación fiducial, o de referencia, el módulo de presentación que además está configurado para presentar imágenes instructivas de uno o más pasos a ser realizados por el cirujano durante la cirugía de reemplazo de articulación, y un módulo de control configurado para recibir los datos de orientación y convertir los datos de orientación a señales objetivo para presentar en el módulo de presentación.

Las Figuras 58A-61K muestran varias capturas de pantalla que pueden formar parte de la interfaz o interfaces de usuario interactivas descritas anteriormente. Por ejemplo, las Figuras 58A, 58B, y 58C ilustran capturas de pantalla del elemento de presentación para asistir a un usuario en el uso de un dispositivo de medida, por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Las capturas de pantalla se pueden ver, por ejemplo, en un elemento de presentación del dispositivo de medida cuando el dispositivo está en modo de inicio, en modo de espera, y en modo fallo del sistema (por ejemplo, modo fallo del sistema), respectivamente.

Como se muestra en la Figura 58A, una pantalla de la interfaz puede iluminarse en respuesta a la presión de una entrada de usuario, por ejemplo, un botón central en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Después de eso, un mensaje puede ser presentado indicando al usuario que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está preparado para la operación. El mensaje puede ser una presentación de texto en una pantalla, como se ilustra en la Figura 58A, un sonido audible, u otra señal al usuario para esperar que el dispositivo confirme un estado operacional estable. Por ejemplo, se pueden realizar una variedad de auto pruebas. En una disposición, la información sobre el sistema operativo, tal como su versión, puede ser presentada para revisión.

La Figura 58B muestra un estado operacional del dispositivo 12 de orientación quirúrgica en el cual el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está listo para recibir entradas que indiquen que puede comenzar un procedimiento. El dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede configurarse para indicar al usuario que inicie la operación cuando esté listo, por ejemplo, mediante la presión de una entrada 26 de usuario. En un ejemplo de un dispositivo 12 de orientación quirúrgica, la entrada 26 de usuario puede comprender un botón proporcionado en una cara frontal del dispositivo 12 de orientación quirúrgica. La imagen en la Figura 58B puede ser presentada en respuesta a la presión de un botón central del dispositivo 12 de orientación quirúrgica mientras que la imagen en la Figura 58A es presentada. En otros ejemplos, el usuario puede presionar uno o más botones mientras la imagen en la Figura 58A es presentada para iniciar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica a usar con los procedimientos quirúrgicos para diferentes articulaciones (por ejemplo, articulación de la rodilla derecha, articulación de la rodilla izquierda, articulación de la cadera derecha, articulación de la cadera izquierda, cualquiera de las articulaciones de la cadera derecha o izquierda). Por ejemplo, el usuario puede alternar entre

presentaciones para cada articulación hasta que la configuración de la articulación apropiada se encuentra. En el modo de espera de la Figura 58B, el elemento 24 de presentación puede proporcionar un gráfico en pantalla de uno o más parámetros a usar durante el procedimiento. Por ejemplo, una presentación numérica puede proporcionarse para uno o más ángulos, tal como ángulos de flexión-extensión, ángulos de varus-valgus, o ángulos de rotación (por ejemplo ángulos de rotación sobre el eje mecánico de la pierna). La gráfica en pantalla puede comprender texto alfanumérico o símbolos de varios colores, uno o más colores de fondo, uno o más iconos, una o más imágenes de la GUI, animaciones, flechas, y similares.

La Figura 58B también ilustra esas instrucciones de texto al respecto de cómo iniciar un procedimiento una vez que el tipo de procedimiento ha sido seleccionado. Por ejemplo, una señal visual se puede proporcionar en el elemento 24 de presentación para iniciar un procedimiento. La Figura 58B muestra que la palabra "INICIO" puede ser presentada junto con una flecha que apunta hacia un botón u otro dispositivo.

La Figura 58C ilustra una notificación visual o pantalla de advertencia. En ciertas realizaciones, el color del fondo del elemento de presentación puede cambiarse cuando el dispositivo está operando en modo de fallo. La interfaz de usuario interactiva puede también proporcionar una alarma audible u otra indicación audible al usuario cuando el dispositivo está en modo fallo del sistema. Esta pantalla de presentación puede configurarse tal que la pantalla sea presentada cuando el dispositivo 12 de orientación quirúrgica falle en pasar una auto prueba o pruebas que pueden ser iniciadas de manera automática por el dispositivo 12 de orientación quirúrgica antes o durante el uso del dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

La Figura 59A muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede instruir al usuario a posicionar un instrumento quirúrgico, por ejemplo, un dispositivo extra medular (por ejemplo la guía 313 de alineación extra medular) y/o un bloque de corte, en la tibia. En un ejemplo, la captura de pantalla del elemento de presentación puede incluir una imagen de la tibia y el instrumento quirúrgico presentado adyacente a un aspecto particular de la tibia (por ejemplo, la superficie anterior). Las imágenes instructivas en la Figura 59A pueden presentarse en respuesta a la presión de un botón ubicado inmediatamente por debajo de la flecha presentada en la Figura 58B. En una disposición preferida, el usuario puede moverse de una pantalla a la siguiente pantalla mediante la presión de un botón indicado por debajo de una flecha presentada en la pantalla actual, y puede navegar hacia atrás a pantallas anteriores mediante la presión de un botón diferente en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica (por ejemplo una flecha izquierda o botón ATRÁS). En ciertas disposiciones, un usuario puede apagar la pantalla de presentación mediante la presión de dos botones diferentes de manera simultánea.

La Figura 59B muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede instruir al usuario a proporcionar un montaje de orientación (por ejemplo sistema 310a de preparación tibial). En un método, al usuario se le puede proporcionar una imagen del dispositivo 12 de orientación quirúrgica u otro dispositivo de medida y el montaje 312 de adquisición de puntos de referencia, y las señales visuales de la Figura 59B pueden instruir al usuario a acoplar esas estructuras juntas. Las señales visuales pueden incluir una animación o serie de animaciones. La captura de pantalla ilustrada en la Figura 59B, así como otras capturas de pantalla descritas en el presente documento, puede ilustrar que la interfaz de usuario puede incluir una combinación de señales visuales o indicadores para proporcionar instrucciones al usuario. Por ejemplo, se puede proporcionar texto junto con imágenes instructivas o iconos. En algunas disposiciones, se puede proporcionar solo bien texto o señales visuales. En otras disposiciones, señales audibles se pueden proporcionar solas o en combinación con texto y/o señales visuales. Las señales audibles pueden comprender, por ejemplo, voz, un zumbador, o una alarma.

La Figura 59C muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede instruir al usuario a posicionar un montaje de orientación (por ejemplo sistema 310a de preparación tibial) en una plano coronal de la tibia y a dirigir el dispositivo 12 de orientación quirúrgica u otro dispositivo de medida para adquirir el plano coronal de la tibia. Las imágenes instructivas en la Figura 59C pueden presentarse en respuesta a la presión del botón central ubicado inmediatamente por debajo de la flecha presentada en la Figura 59B.

En un método, tal como uno de los métodos descritos anteriormente, al usuario se le puede proporcionar un dispositivo 12 de orientación quirúrgica u otro dispositivo de medida y un montaje 312 de adquisición de puntos de referencia, acoplados juntos. Las señales visuales de la Figura 59C pueden instruir al usuario a posicionar el sistema 310a de preparación tibial con respecto a la tibia mediante la palpación y emplazamiento de la punta 326 de una varilla 320 secundaria del montaje 312 de adquisición de puntos de referencia en la ubicación de la unión del ligamento colateral lateral a la cabeza fibular proximal, y poner una segunda punta 326 en el apéndice del maléolo lateral.

La Figura 59C puede además instruir al usuario a presionar un botón del dispositivo 12 de orientación quirúrgica indicado por la pantalla (por ejemplo mediante una flecha verde) para dirigir el dispositivo 12 de orientación quirúrgica a adquirir el plano coronal de la tibia. En una disposición, la interfaz de usuario puede proporcionar información del estado del proceso de adquirir el plano coronal, así como instrucciones para operar el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Por ejemplo, la esquina inferior a mano derecha del elemento 24 de presentación

puede proporcionar información del estado de adquisición del plano coronal. La información en la pantalla concerniente al estado de la adquisición del plano coronal puede ser designada para atraer la atención del usuario mediante, por ejemplo, hacer parpadear un primer color tal como verde para indicar que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está alineado y un segundo color, tal como gris, para indicar que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está desalineado.

Esta indicación de color puede combinarse con una señal visual más específica tal como la representación visual del grado de alineamiento del dispositivo de orientación quirúrgica. Después de que el usuario ha presionado un botón en el dispositivo de orientación quirúrgica que dirige al dispositivo 12 de orientación quirúrgica a adquirir el plano coronal, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede iniciar un registro de las salidas de uno o más sensores. Tales registros pueden seguir la aplicación de un protocolo de datos que es seleccionado para minimizar el error en las mediciones, por ejemplo, mediante la exclusión de lecturas transitorias y procesar lecturas durante un periodo, tal como emplear técnicas de medias y promedios o algoritmos de estabilización como se describió anteriormente o de otro modo manipular las lecturas. En ciertas disposiciones, el protocolo de datos es seleccionado para registrar en memoria la última medición de datos estables recibidas antes de que el botón se presionara.

Además, la pantalla en la Figura 59C puede proporcionar al usuario retroalimentación sobre si el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está siendo mantenido paralelo (por ejemplo dentro de un rango permitido) al plano coronal de la tibia. Por ejemplo, el elemento 24 de presentación puede proporcionar al usuario retroalimentación sobre la rotación (por ejemplo balanceo) del dispositivo 12 de orientación quirúrgica sobre un primer eje. En vez de presentar una medición de grado, el elemento 24 de presentación se puede configurar para presentar una representación pictórica de una burbuja que, mientras que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica permanezca paralelo al plano coronal de la tibia dentro de un intervalo permitido, permanece dentro de los confines de dos líneas verticales, una línea a cada lado de la burbuja. Las dos líneas verticales que marcan los confines del intervalo de orientación de "nivel" se pueden corresponder con un ángulo relativo o inclinación de más y menos tres grados o más y menos un grado, por ejemplo. Si la burbuja se mueve más allá de cualquiera de esas líneas, el color del fondo del elemento 24 de presentación detrás de la burbuja puede cambiar, por ejemplo, de verde a ámbar, para indicar que la orientación está fuera de un intervalo aceptable.

La Figura 59C también permite que una señal visual que puede ser proporcionada al usuario que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está en el proceso de adquisición del plano coronal. Por ejemplo, el texto "ADQUIRIENDO" puede aparecer en el elemento 24 de presentación. El texto "ADQUIRIENDO" puede instruir al usuario a continuar para mantener la orientación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica para que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica esté alineado con el plano coronal.

La Figura 59D muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede instruir al usuario a reponer o mover el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, u otro dispositivo de medida, tal que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica esté unido a un instrumento quirúrgico (por ejemplo guía 313 de alineamiento extra medular) en la tibia. La gráfica en pantalla de imágenes y señales visuales de la Figura 59D puede presentarse en respuesta a la presión del botón central ubicado inmediatamente por debajo de la flecha presentada en la Figura 59C.

En una disposición, la captura de pantalla en la Figura 59D puede comprender una señal visual o indicador que puede comprender una imagen de la tibia y el instrumento quirúrgico presentado adyacente a un aspecto particular de la tibia (por ejemplo, la superficie anterior), con el dispositivo 12 de orientación quirúrgica u otro dispositivo de medida acoplado con una superficie anterior o lado del instrumento quirúrgico.

La Figura 59D puede también mostrar una señal visual que puede instruir al usuario a mantener la tibia en su posición actual mientras lleva a cabo las otras instrucciones de la Figura 59D. Mantener la posición tibial en esta etapa del procedimiento puede ser un modo de minimizar errores en el uso de los datos adquiridos por el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. En ciertas realizaciones del dispositivo 12 de orientación quirúrgica, la pantalla en la Figura 59D puede proporcionar retroalimentación de si el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está siendo mantenido paralelo (por ejemplo dentro de un intervalo permitido) al plano coronal de la tibia, por ejemplo mediante el empleo del mismo método pictórico de burbuja, o imagen de la GUI, descrito para la Figura 59D anteriormente. Tal retroalimentación puede informar al usuario de cualquier rotación (por ejemplo balanceo) no aceptable del dispositivo 12 de orientación quirúrgica.

La Figura 59E muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede informar al usuario a configurar la pendiente posterior de un bloque de corte (por ejemplo bloque 84 de corte) u otro instrumento quirúrgico operativamente acoplado al lado anterior de la tibia. Las imágenes instructivas en la Figura 59E pueden ser presentadas en respuesta a la presión del botón central ubicado inmediatamente por debajo de la flecha presentada en la Figura 59D.

Por ejemplo, la esquina inferior a mano izquierda de la pantalla mostrada en la Figura 59E puede proporcionar una medición del grado de pendiente posterior que está siendo enviado por el usuario en tiempo real mientras el instrumento quirúrgico (por ejemplo guía 313 de alineamiento extra medular) y el dispositivo 12 de orientación quirúrgica son ajustados, y puede informar al usuario para insertar un primer perno a través del bloque de corte y dentro de la tibia proximal. En ciertas disposiciones, la pantalla en la Figura 59E puede proporcionar retroalimentación de si el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está siendo mantenido paralelo (por ejemplo dentro de un intervalo permitido) al plano coronal de la tibia, por ejemplo mediante el empleo del mismo método pictórico de la burbuja descrito para la Figura 59C. Tal retroalimentación puede permitir que el usuario controle la variación en la rotación (por ejemplo balanceo) del dispositivo 12 de orientación quirúrgica dentro de un límite aceptable. La Figura 59E muestra una representación animada del perno siendo insertado a través del bloque de corte y dentro de la tibia proximal, para sugerir su inserción por el usuario. Una instrucción de texto y/o señal audible pueden proporcionarse en vez de, o además de, la representación animada. Por ejemplo, una instrucción de texto puede combinarse con una representación animada para proporcionar una señal visual más comprensible.

La Figura 59F muestra una captura de pantalla del elemento de representación que puede instruir al usuario a ordenar al dispositivo 12 de orientación quirúrgica que adquiera un plano sagital de la tibia. Como se describió anteriormente, el plano sagital puede ser un plano que se extiende a través de las superficies anterior y posterior de la tibia y que incluye la parte del eje mecánico que se extiende a través de la tibia. Las imágenes en la Figura 59F pueden presentarse en respuesta a la presión del botón central presentado en la Figura 59E.

La captura de pantalla del elemento de presentación mostrada en la Figura 59F puede también instruir al usuario a mantener la tibia en su posición actual como un modo de minimizar errores que puedan resultar del movimiento de la tibia. Tal señal visual puede incluir, por ejemplo, una instrucción de texto ubicada en la parte superior de la pantalla y una flecha dirigida a un botón. Presionar un botón puede activar una fuente de luz en el dispositivo (por ejemplo láser 42), que puede ser dirigida de manera distal. Por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede incluir tres entradas 26 de usuario en la forma de botones que se extienden desde la izquierda a la derecha a través del dispositivo 12 de orientación quirúrgica, y la flecha puede dirigir al usuario a presionar el botón más a la derecha.

La Figura 59G muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede instruir al usuario a configurar el ángulo de varus/valgus del bloque de corte (por ejemplo bloque 84 de corte) u otro dispositivo quirúrgico. Las imágenes en la Figura 59G pueden ser presentadas en respuesta a la presión del botón central presentado en la Figura 59F.

La esquina inferior a mano derecha de la pantalla mostrada en la Figura 59G puede proporcionar una medición de grado en tiempo real del ángulo de varus/valgus del dispositivo 12 de orientación quirúrgica y el bloque de corte. Esta medición de grado puede corresponderse con el ángulo de varus/valgus de un plano de corte. La representación pictórica de la tibia proximal y el bloque de corte en la derecha de la pantalla puede informar al usuario para insertar un segundo perno a través del bloque y dentro de la tibia proximal. La Figura 59G puede también proporcionar una representación animada del segundo perno siendo insertado a través del bloque y dentro de la tibia proximal, para sugerir su inserción. La parte a mano izquierda de la pantalla puede mostrar el ángulo de varus/valgus del dispositivo 12 de orientación quirúrgica y el bloque de corte gráficamente.

La Figura 59H muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que ilustra una medición de grado de los ángulos de sección de la tibia proximal, en base al ángulo del dispositivo 12 de orientación quirúrgica y el bloque de corte con respecto a la tibia. En una disposición, la pantalla puede proporcionar tanto el ángulo anterior-posterior como el ángulo varus/valgus del bloque de corte ambos en medición de grado y pictóricamente. Las imágenes en la Figura 59H pueden presentarse en respuesta a la presión del botón central presentado en la Figura 59G.

Las Figuras 60A, 60B, 60C y 60D muestran capturas de pantalla del elemento de presentación que pueden ser presentadas por la interfaz de usuario interactiva del dispositivo 12 de orientación quirúrgica u otro dispositivo de medida en conexión con la preparación de una parte de una articulación. Por ejemplo, las capturas de pantalla mostradas en las Figuras 60A, 60B, 60C y 60D pueden ser presentadas en conexión con un corte femoral y/o una distracción de la rodilla como se describió anteriormente. En al menos un procedimiento de rodilla, varios pasos pueden ser realizados por el usuario antes de las interacciones de la interfaz de usuario ilustradas en las Figuras 60A, 60B, 60C y 60D. Por ejemplo, una sección tibial puede ser realizada mediante el uso de uno de los sistemas y/o métodos descritos anteriormente. Después de que esos procedimientos se completen, el usuario puede usar y referirse a las pantallas del elemento de presentación de las Figuras 60A, 60B, 60C y 60D.

La Figura 60A muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede informar al usuario que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está en modo "Preparación Femoral", y puede proporcionar una imagen de una flecha que instruye al usuario a presionar un botón (por ejemplo, un botón central en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica) cuando el usuario esté listo para continuar con el procedimiento. Las imágenes en la

Figura 60A se pueden presentar, por ejemplo, en respuesta a la presión del botón central presentado en la Figura 59H.

5 La Figura 60B muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede, por ejemplo, informar al usuario de que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está en un modo "Balanceo de Extensión". Las imágenes en la Figura 60B pueden ser presentadas en respuesta a la presión del botón central presentado en la Figura 60A.

10 La captura de pantalla del elemento de presentación mostrada en la Figura 60B puede proporcionar una señal visual que informa al usuario de que la rodilla que está siendo operada puede estar en una posición de extensión y que un dispositivo de distracción de la rodilla (por ejemplo dispositivo 612 de distracción de la rodilla), acoplado con el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, puede ser insertado en la articulación de la rodilla y en contacto con el fémur.

15 La Figura 60B puede además ilustrar una señal visual que instruye al usuario a ajustar el dispositivo de distracción de la rodilla a balancear la tensión entre los ligamentos en la rodilla. Por ejemplo, la captura de pantalla mostrada en la Figura 60B puede contener una señal visual que dirija al usuario a alinear un láser tibial, que puede brillar de manera distal desde el dispositivo 12 de orientación quirúrgica a lo largo de la dirección de la tibia, y un láser femoral, que puede brillar de manera proximal desde el dispositivo 12 de orientación quirúrgica a lo largo de la dirección del fémur, con ciertos puntos de referencia en el cuerpo. La captura de pantalla del elemento de presentación mostrada en la Figura 60B puede también presentar información que indica que una entrada 26 de usuario (por ejemplo botón) puede ser presionada en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para apagar el láser.

25 La Figura 60C muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede, por ejemplo, informar al usuario de que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está en un modo de "Balanceo de Flexión". Las imágenes en la Figura 60C pueden ser presentadas en respuesta a la presión del botón central presentado en la Figura 60B.

30 La captura de pantalla del elemento de presentación mostrada en la Figura 60C puede proporcionar una señal visual que informe al usuario de que la rodilla que está siendo operada puede estar en una posición de flexión y que un dispositivo de distracción de la rodilla (por ejemplo dispositivo 612 de distracción de la rodilla), acoplado con el dispositivo 12 de orientación quirúrgica, puede ser insertado en la articulación de la rodilla y en contacto con uno o más cóndilos femorales. La captura de pantalla del elemento de presentación mostrada en la Figura 35 60C puede además ilustrar una señal visual que instruye al usuario a ajustar el dispositivo de distracción de la rodilla para balancear la tensión entre los ligamentos en la rodilla. Por ejemplo, el dispositivo 12 de orientación quirúrgica puede contener una señal visual que dirija al usuario a alinear un láser tibial, que puede brillar de manera distal desde el dispositivo de medida a lo largo de la dirección de la tibia, con uno o más puntos de referencia en el cuerpo. La captura de pantalla del elemento de presentación mostrada en la Figura 60C puede también presentar información que indique que una entrada 26 de usuario (por ejemplo botón) puede ser presionada en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para apagar el láser.

45 La Figura 60D muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede, por ejemplo, informar al usuario de que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está en modo "Dimensionamiento Femoral", y puede ilustrar una rodilla flexionada siendo dimensionada. El dimensionamiento se puede lograr de cualquier manera adecuada, tal como mediante el uso de una aguja. La captura de pantalla del elemento de representación mostrada en la Figura 60D puede también presentar información que indique que una entrada 26 de usuario (por ejemplo botón) puede ser presionada en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica para apagar el láser. Las imágenes mostradas en la Figura 60D pueden ser presentadas en respuesta a la presión del botón central en la 50 Figura 60B.

Las Figuras 61A-K muestran capturas de pantalla del elemento de presentación que pueden ser presentadas por la interfaz de usuario del dispositivo 12 de orientación quirúrgica u otro dispositivo de medida en conexión con la preparación de una parte de una articulación. Por ejemplo, las capturas de pantalla mostradas en las Figuras 55 61A-K pueden ser presentadas en conexión con una preparación tibial descrita anteriormente.

La Figura 61A muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede, por ejemplo, informar al usuario de que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está en un modo de selección de articulación. El usuario puede seleccionar qué rodilla (derecha o izquierda) será operada mediante la presión de una entrada 26 de 60 usuario en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Por ejemplo, el usuario puede presionar un botón izquierdo para la rodilla izquierda, y un botón derecho para la rodilla derecha.

La Figura 61B muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede proporcionar una señal visual que informa al usuario de que un accesorio ortopédico (por ejemplo plantilla 16 universal) puede ser

ensamblado, si no ha sido ya ensamblado. Las imágenes en la Figura 61B pueden ser presentadas en respuesta a la presión de un botón ubicado inmediatamente por debajo de la flecha o flechas mostradas en la Figura 61A.

La Figura 61C muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede proporcionar una señal visual que informa al usuario de que la plantilla 16 universal puede ser acoplada al dispositivo 12 de orientación quirúrgica, por ejemplo con el dispositivo 14 de acoplamiento descrito anteriormente. Las imágenes en la Figura 61C pueden ser presentadas en respuesta a la presión de un botón ubicado inmediatamente por debajo de la flecha presentada en la Figura 61B.

La Figura 61D muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede proporcionar una señal visual que informa al usuario de que un sistema de preparación de tibia (por ejemplo sistema 10 de preparación de tibia) puede ser posicionado adyacente a la superficie anterior de la tibia. Por ejemplo, la pantalla en la Figura 61D puede proporcionar una señal visual que informa al usuario de que el sistema 10 de preparación de tibia puede ser posicionado y/o movido hasta que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica esté generalmente centrado con la inserción de un ligamento cruzado anterior y una inserción tibial medial del tendón de la rótula en una rodilla del paciente.

Las imágenes en la Figura 61D pueden ser presentadas en respuesta a la presión de un botón ubicado inmediatamente por debajo de la flecha presentada en la Figura 61C. En una disposición preferida, el usuario puede moverse de una pantalla a la siguiente mediante la presión de un botón indicado debajo de una flecha presentada en la pantalla actual, y puede navegar hacia atrás a pantallas anteriores mediante la presión de un botón diferente en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica (por ejemplo una flecha izquierda o botón de ATRÁS).

En algunas disposiciones, la pantalla en la Figura 61D, u otras pantallas, pueden proporcionar al usuario con la retroalimentación de si el dispositivo 12 de orientación quirúrgica está siendo mantenido paralelo (por ejemplo dentro de un intervalo permitido) de un plano anatómico. Por ejemplo, en una disposición, la interfaz de usuario puede proporcionar información del estado del proceso de adquisición de los planos coronal y/o sagital que contiene el eje mecánico, así como imágenes instructivas o instrucciones de texto concernientes a la operación del dispositivo 12 de orientación quirúrgica o pasos a realizar en un procedimiento quirúrgico.

En algunas disposiciones, la interfaz de usuario interactiva puede configurarse para presentar un gráfico en pantalla o icono de "mano temblorosa" en rojo para indicar al usuario que el dispositivo no está actualmente recibiendo mediciones estables. En ciertas realizaciones, la unidad 1102 de control electrónica puede configurarse para ignorar intentos del usuario de registrar o grabar ángulos de referencia cuando el icono de "mano temblorosa" está siendo presentado. El elemento 24 de presentación puede también proporcionar una notificación textual, audible, o visual al usuario de que las mediciones actuales son inestables. Como un ejemplo, el color del fondo de la pantalla del elemento de presentación o el color de las lecturas de las mediciones puede cambiarse cuando las mediciones actuales son inestables.

Como se describió anteriormente, el elemento 24 de presentación puede presentar un gráfico en pantalla de una burbuja (como se describió anteriormente) que, mientras que el dispositivo 12 de orientación quirúrgica permanece paralelo al plano coronal y/o sagital de la tibia dentro de un intervalo permitido, permanece dentro de los confines de dos líneas verticales, una línea a cada lado de la burbuja. Si la burbuja se mueve más allá de cualquiera de estas líneas el color del fondo del elemento 24 de presentación detrás de la burbuja puede cambiar, por ejemplo, de verde a ámbar, para indicar que la orientación está fuera de un intervalo aceptable.

La Figura 61E muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede proporcionar una señal visual que informa al usuario de que una aguja de centrado, u otro dispositivo de medida (por ejemplo dispositivo 109a de medida), puede ser usada para medir una primera distancia desde un punto A/P en la parte superior de la tibia a un elemento 32 óptico en el dispositivo 12 de orientación quirúrgica. Las imágenes en la Figura 61E pueden ser presentadas en respuesta a la presión de un botón ubicado inmediatamente por debajo de la flecha presentada en la Figura 61D.

La Figura 61F muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede proporcionar una señal visual que informa al usuario de que una sonda objetivo (por ejemplo sonda 18a objetivo) puede ajustarse de forma que su longitud se corresponda con la distancia medida por el dispositivo de medida. Las imágenes en la Figura 61F pueden ser presentadas en respuesta a la presión de un botón ubicado inmediatamente por debajo de la flecha presentada en la Figura 61E.

La Figura 61G muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede proporcionar una señal visual que informa al usuario de que el maléolo lateral puede ser palpado, y que una sonda objetivo (por ejemplo sonda 18a objetivo) puede ser mantenida o fijada adyacente al maléolo lateral. La pantalla en la Figura 61G puede también proporcionar una señal visual que informa al usuario que un láser con forma de cruz puede ser dirigido hacia la sonda 18a, y el usuario puede presionar una entrada 26 de usuario para registrar el maléolo

lateral. Las imágenes en la Figura 61G pueden ser presentadas en respuesta a la presión de un botón ubicado inmediatamente por debajo de la flecha presentada en la Figura 61F.

La Figura 61H muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede proporcionar una señal visual que informa al usuario que el maléolo medial puede ser palpado, y que una sonda objetivo (por ejemplo sonda 18a objetivo) puede ser mantenida o fijada adyacente al maléolo lateral. La pantalla en la Figura 61G puede también proporcionar una señal visual que informa al usuario que un láser con forma de cruz puede ser dirigido hacia la sonda 18a, y el usuario puede presionar una entrada 26 de usuario para registrar el maléolo lateral. Las imágenes en la Figura 61H pueden ser presentadas en respuesta a la presión de un botón ubicado inmediatamente por debajo de la flecha presentada en la Figura 61G.

La Figura 61I muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede proporcionar una señal visual que informa al usuario de que una plantilla universal (por ejemplo plantilla 16 universal) puede ser ajustada para ajustar el plano de sección a lo largo de la tibia proximal. En una realización, la pantalla puede proporcionar tanto un ángulo anterior-posterior como un ángulo varus/valgus del bloque 84 de corte tanto en medición de grado como pictóricamente. Las imágenes en la Figura 61I pueden ser presentadas en respuesta a la presión de un botón ubicado inmediatamente por debajo de la flecha presentada en la Figura 61H.

La Figura 61J muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede proporcionar una señal visual que informa al usuario de que la profundidad de sección para el corte tibial puede ser configurada. Por ejemplo, la pantalla puede continuar proporcionando tanto un ángulo anterior-posterior como un ángulo varus/valgus del bloque 84 de corte tanto en medición de grado como pictóricamente. Las imágenes en la Figura 61J pueden ser presentadas en respuesta a la presión de un botón ubicado inmediatamente por debajo de la flecha presentada en la Figura 61I.

La Figura 61K muestra una captura de pantalla del elemento de presentación que puede proporcionar una señal visual que informa al usuario de que un procedimiento de preparación tibial ha sido completado. La pantalla puede incluir una indicación visual de que una vez que el procedimiento ha sido completado para una articulación (por ejemplo rodilla izquierda), el usuario puede proceder con otra articulación. Por ejemplo, la pantalla puede incluir una flecha que apunta a una entrada 26 de usuario. El usuario puede presionar la entrada 26 de usuario para proceder a la siguiente articulación. En otras disposiciones, el elemento 24 de presentación de la interfaz del usuario interactivo puede configurarse para apagarse automáticamente después de que el procedimiento se haya completado.

Aunque la invención ha sido descrita en el contexto de ciertas realizaciones preferidas y ejemplos, se entenderá por los expertos en la técnica que la presente invención se extiende más allá de las realizaciones descritas específicamente a otras realizaciones alternativas y modificaciones obvias de las mismas. Además, mientras que varias variaciones de la invención han sido mostradas y descritas en detalle, otras modificaciones, que están dentro del alcance definido por las reivindicaciones, serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica en base a esta descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema ortopédico para orientar un plano de corte durante un procedimiento de reemplazo de articulación que comprende:

un miembro (78) base que se puede unir a un hueso; y al menos un dispositivo (80) de ajuste conectado a y que se puede mover en relación al miembro base, donde el al menos un dispositivo de ajuste está configurado para acoplarse con una guía (84) de corte, donde el al menos un dispositivo ajustable se puede mover en al menos un grado de libertad para orientar la guía de corte en relación a una característica proximal de la tibia o en relación a una característica distal del fémur, de forma que la guía de corte es orientada en un ángulo seleccionado relacionado con el eje mecánico, caracterizado en que el sistema ortopédico comprende un dispositivo (12) de orientación quirúrgica acoplado o configurado para acoplarse con el al menos un dispositivo de ajuste, donde el dispositivo de orientación quirúrgica portátil comprende un sistema de referencia de coordenadas de tres dimensiones, el dispositivo de orientación quirúrgica portátil además comprende:

una carcasa (20) configurada para acoplarse con el al menos un dispositivo de ajuste; y un sensor (1104) ubicado dentro de la carcasa, el sensor configurado para monitorizar la orientación de la carcasa en el sistema de referencia de coordenadas de tres dimensiones, el sensor configurado además para generar datos de orientación correspondientes a la orientación monitorizada del dispositivo de orientación quirúrgica, donde el sensor comprende un sensor inercia.

2. El sistema de la Reivindicación 1, que además comprende medios para determinar un centro de rotación de un fémur y/o eje mecánico de una pierna de un paciente tras mover y/o oscilar la pierna del paciente en base a movimientos desde un origen y datos producidos por el sensor inercial.

3. El sistema de la Reivindicación 1, que además comprende al menos un medio para referenciar una pluralidad de puntos, los puntos que referencian un centro de rotación o eje mecánico de la pierna.

4. El sistema de la Reivindicación 1, que además comprende una unidad de control electrónica que se comunica con uno o más sensores, el uno o más sensores comprende al menos un sensor de orientación configurado para proporcionar datos en tiempo real a la unidad de control electrónica relacionada con el movimiento, orientación, y/o posición del dispositivo de orientación quirúrgica.

5. El sistema de la Reivindicación 1, donde el sensor comprende al menos un sensor giroscópico, sensor acelerómetro, sensor de inclinación, magnetómetro y/o otro dispositivo o dispositivos similares configurados para medir, y/o facilitar la determinación de, una orientación del dispositivo de orientación quirúrgica.

6. El sistema de la Reivindicación 1, donde el sensor se puede configurar para proporcionar mediciones relacionadas con un punto o unos puntos, líneas, y/o cero gravitacional de referencia.

7. El sistema de la Reivindicación 1, donde el dispositivo de orientación quirúrgica portátil además comprende una unidad de control electrónica configurada para usar los datos del sensor inercial para determinar, estimar, y/o calcular una orientación o posición del dispositivo de orientación quirúrgica portátil.

8. El sistema de la Reivindicación 1, donde el sistema ortopédico comprende un primer dispositivo de ajuste que está configurado para rotar en una dirección de varus/valgus relacionada con el miembro base, y un segundo dispositivo de ajuste que está configurado para rotar en una dirección posterior/anterior relacionada con un miembro base, y donde el dispositivo de orientación quirúrgica portátil está acoplado de forma que se pueda liberar con al menos uno de los dispositivos de ajuste.

9. El sistema de la Reivindicación 1, donde el al menos un dispositivo de ajuste comprende un bloque de ajuste anterior/posterior, y donde el sistema además comprende la guía de corte acoplada con el al menos un dispositivo de ajuste, la guía de corte que comprende una varilla de guía dimensionada y conformada para ser recibida dentro de una abertura del bloque de ajuste anterior/posterior.

10. El sistema de la Reivindicación 1, donde el dispositivo de orientación quirúrgica portátil comprende un dispositivo de salida configurado para informar al usuario de la orientación del dispositivo quirúrgico relacionado con un plano de referencia que se corresponde con el eje mecánico de la pierna.

11. El sistema de la Reivindicación 1, donde el dispositivo de orientación quirúrgica portátil comprende una interfaz de usuario que comprende una pantalla de presentación, la interfaz de usuario que proporciona una interfaz de usuario gráfica que tiene una ventana interactiva que presenta gráficos en pantalla para un usuario.

- 5 12. El sistema de la Reivindicación 1, donde el dispositivo de orientación quirúrgica portátil comprende un elemento de presentación, y donde el dispositivo de orientación quirúrgica portátil está configurado para proporcionar una lectura en el elemento de presentación que indica si el dispositivo de orientación quirúrgica portátil está alineado con al menos uno entre el plano sagital y el plano coronal que contienen el eje mecánico de la pierna, o si el dispositivo de orientación quirúrgica portátil está en ángulo en algún grado relacionado con al menos uno entre el plano sagital y el plano coronal que contienen el eje mecánico.
- 10 13. El sistema de la Reivindicación 1, que además comprende un segundo sensor montado en el miembro base, el segundo sensor en comunicación con el dispositivo de orientación quirúrgica portátil, el segundo sensor configurado para detectar cambios en el movimiento de la tibia y/o pierna durante un procedimiento de reemplazo de rodilla, para verificar si la pierna ha sido movida de manera inadvertida o inintencionada en una dirección varus/valgus, posterior/anterior, u otra.
- 15 14. El sistema de la Reivindicación 1, donde el sensor comprende sensores giroscópicos para detectar cambios en la posición angular y acelerómetros para detectar cambios en la posición lineal.
- 15 15. El sistema de la Reivindicación 1, que además comprende una guía (84) de corte acoplada con el dispositivo de ajuste.

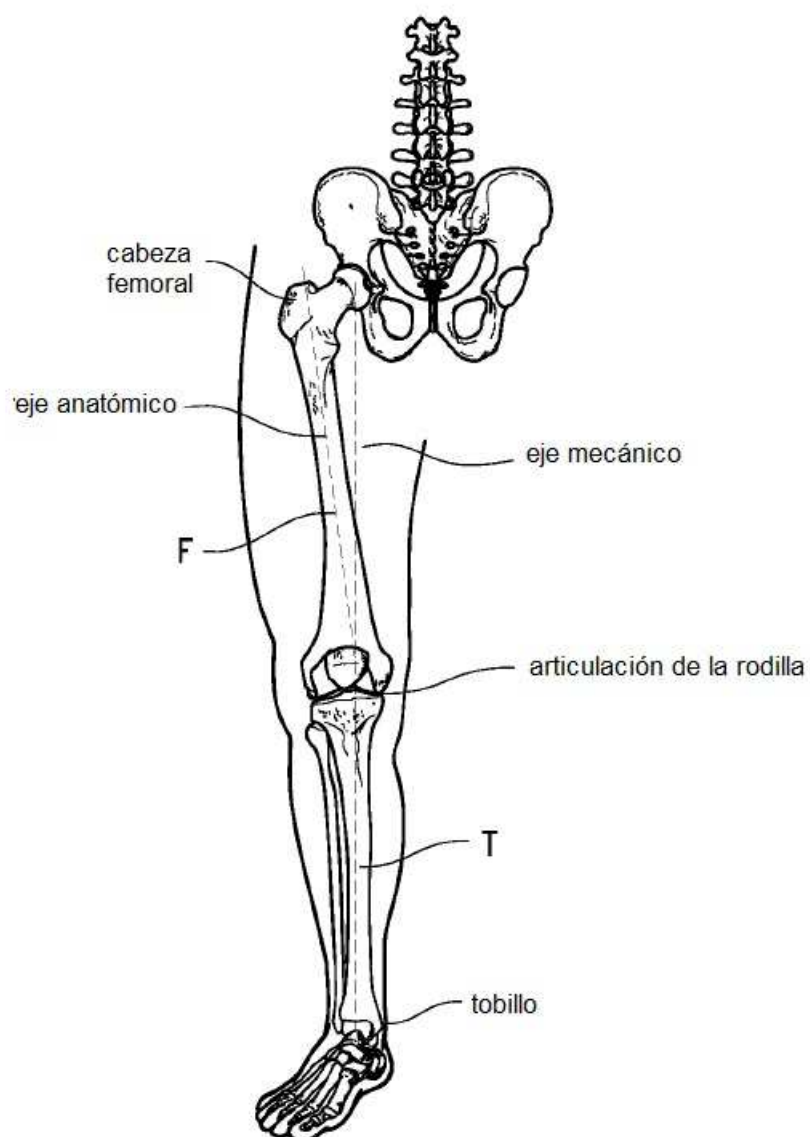


FIG. 1

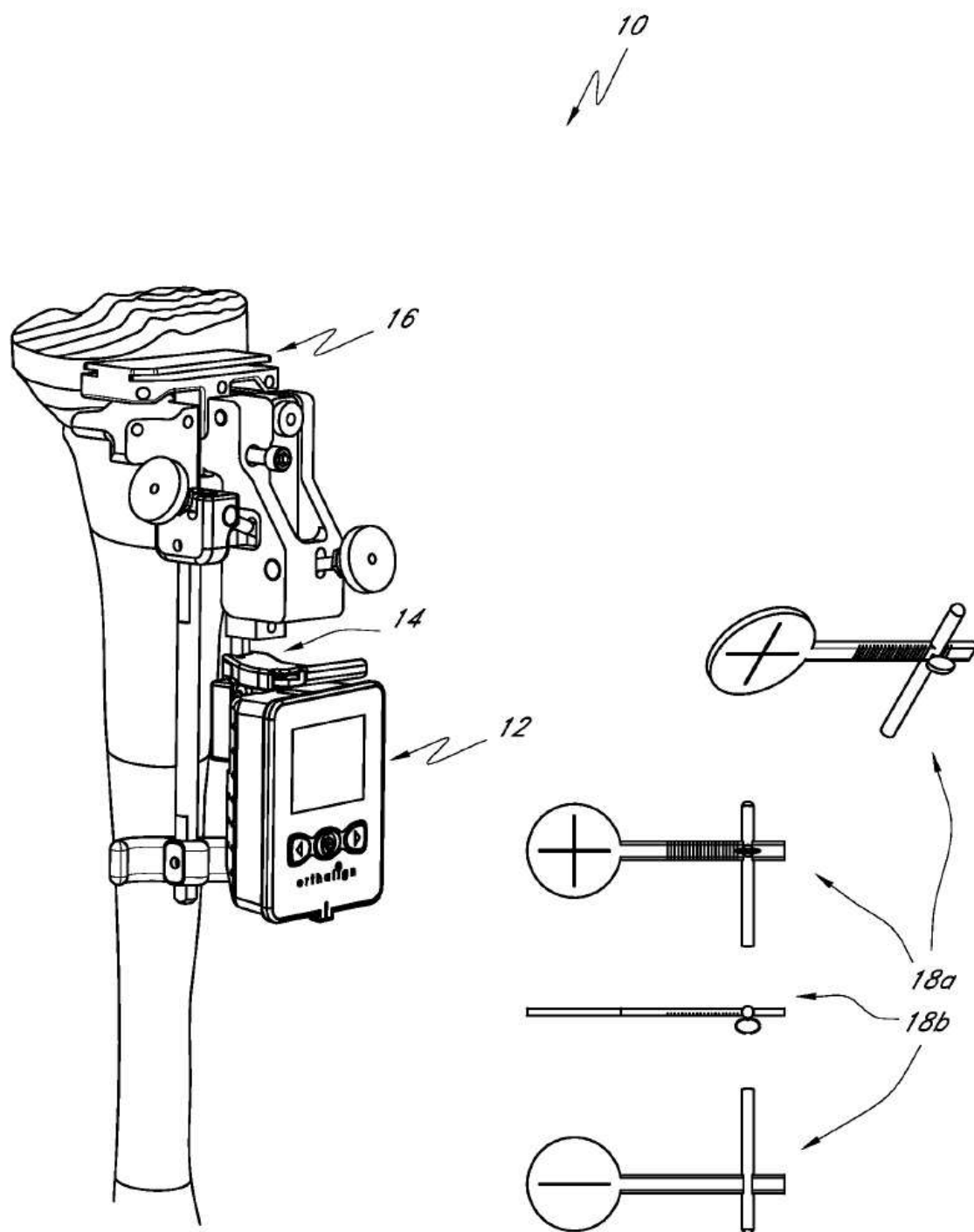


FIG. 2A

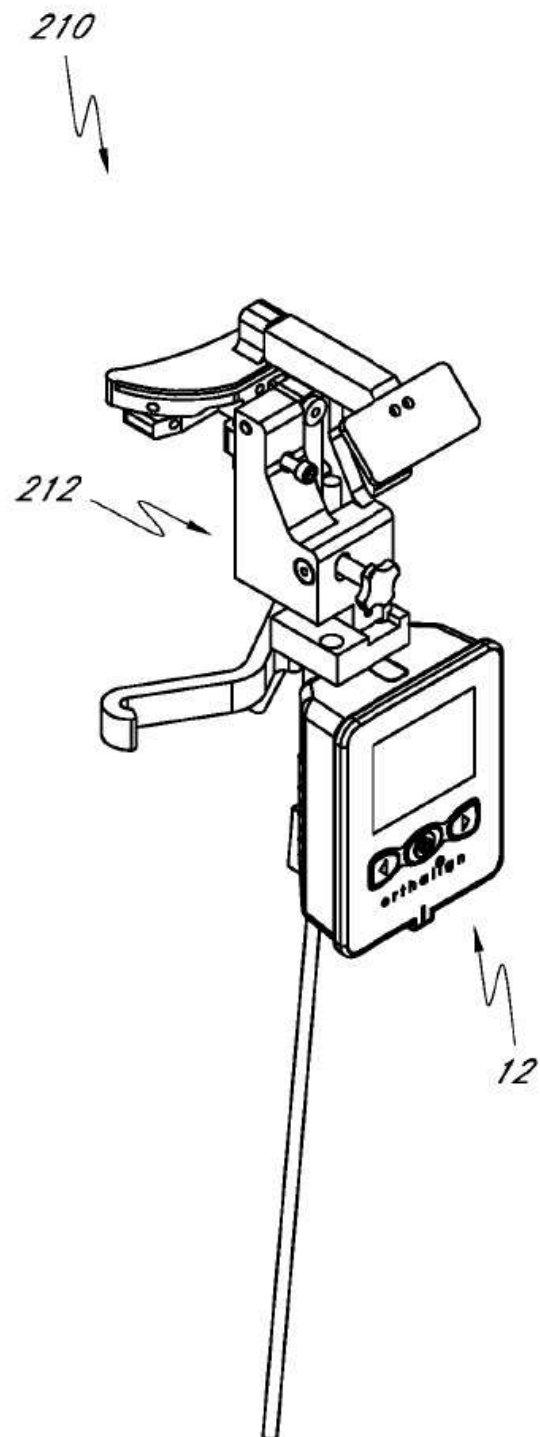


FIG. 2B

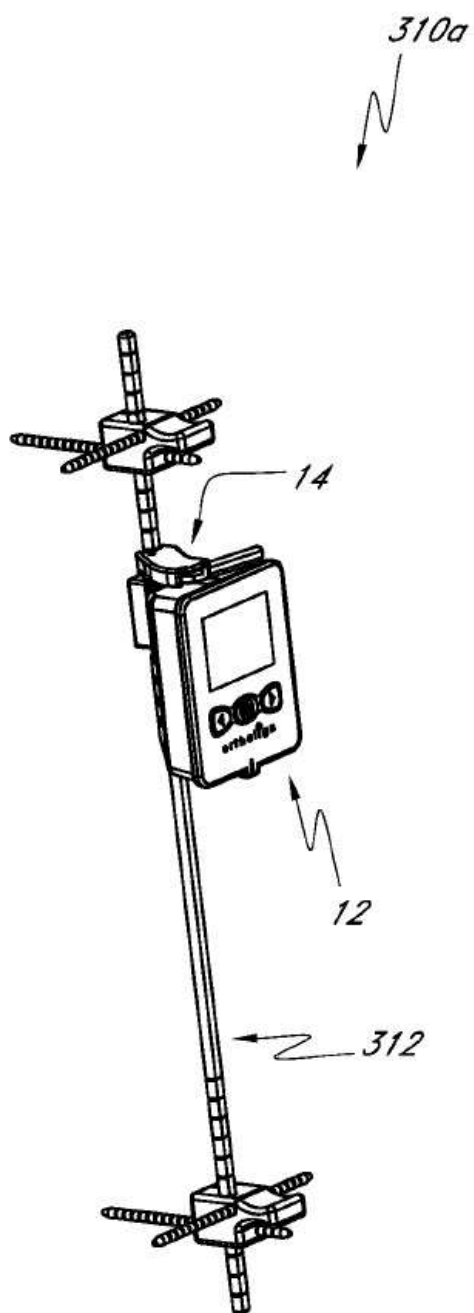


FIG. 3A

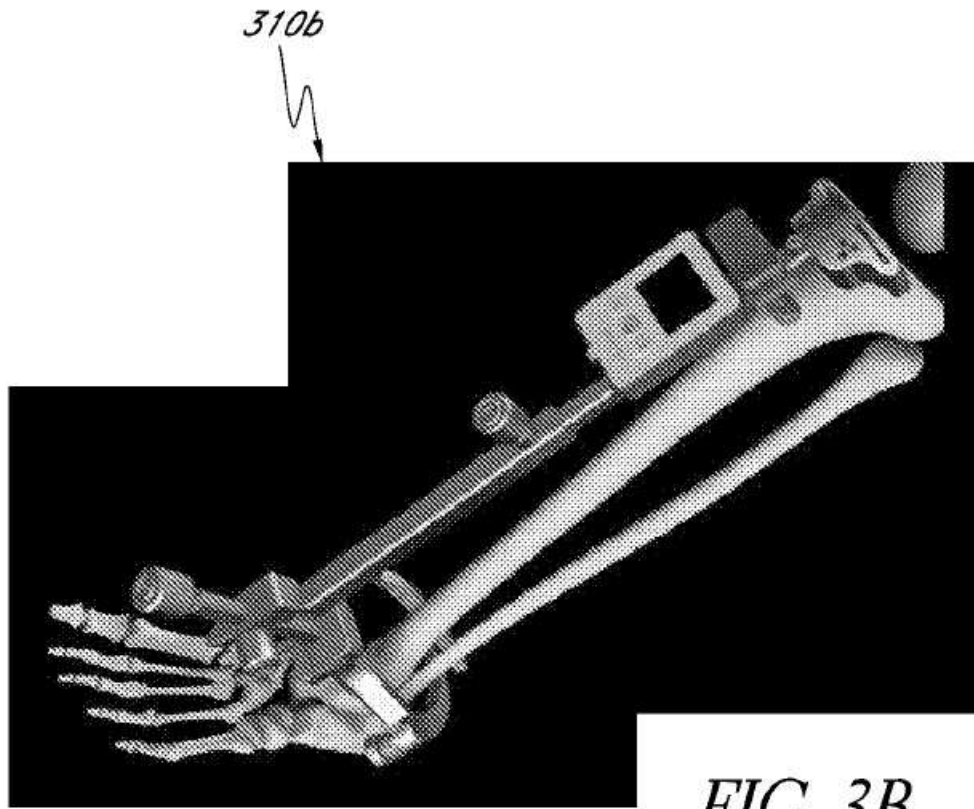
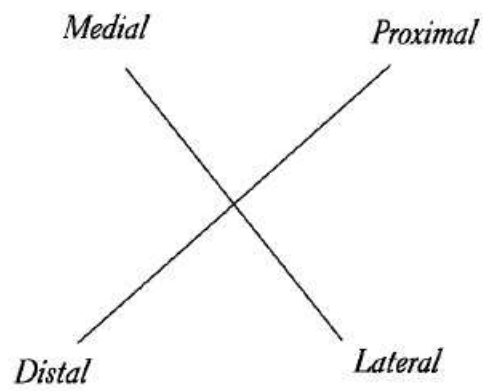


FIG. 3B



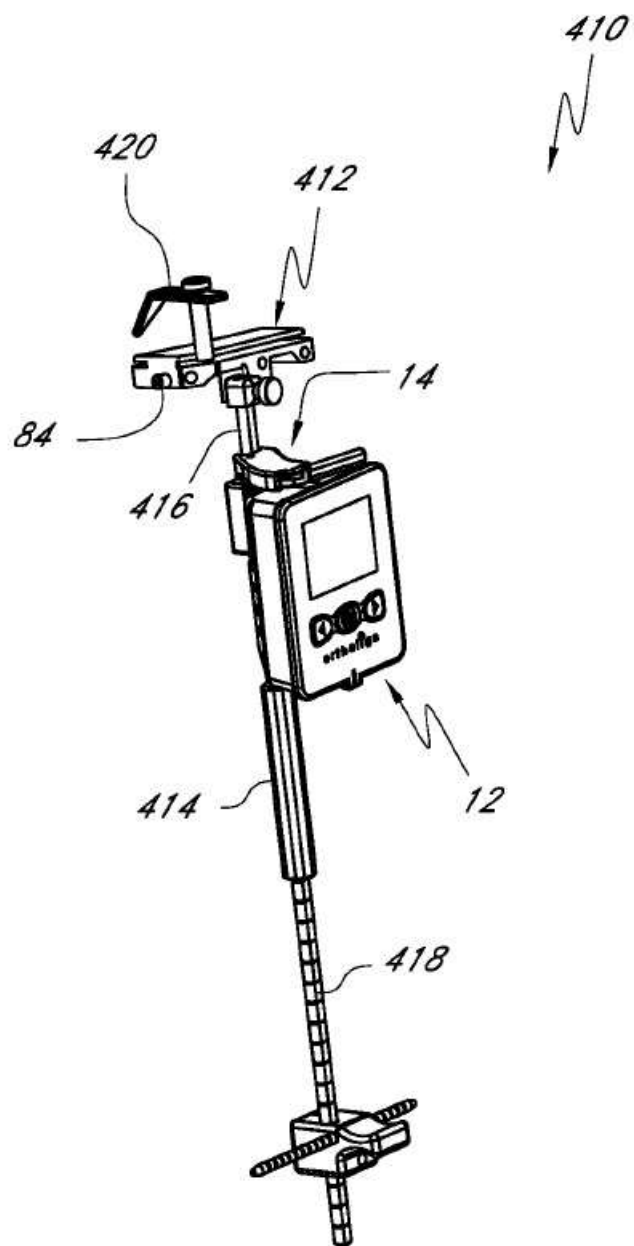


FIG. 4A

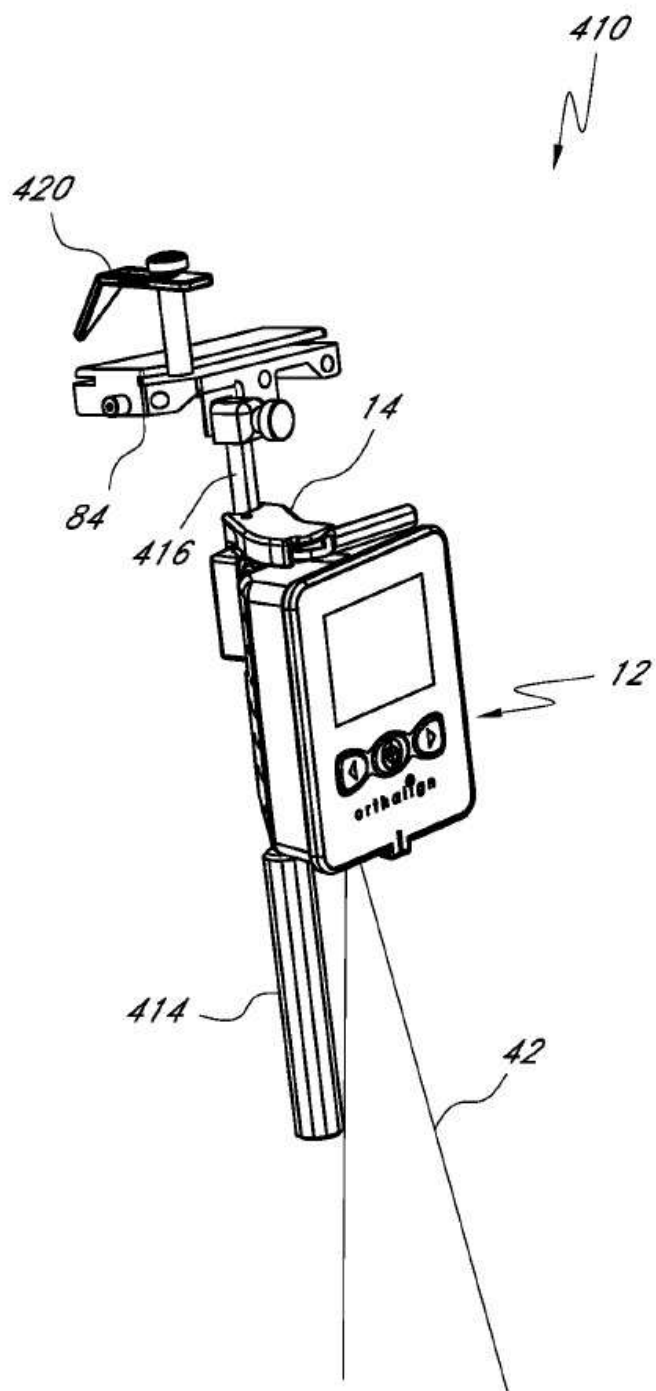
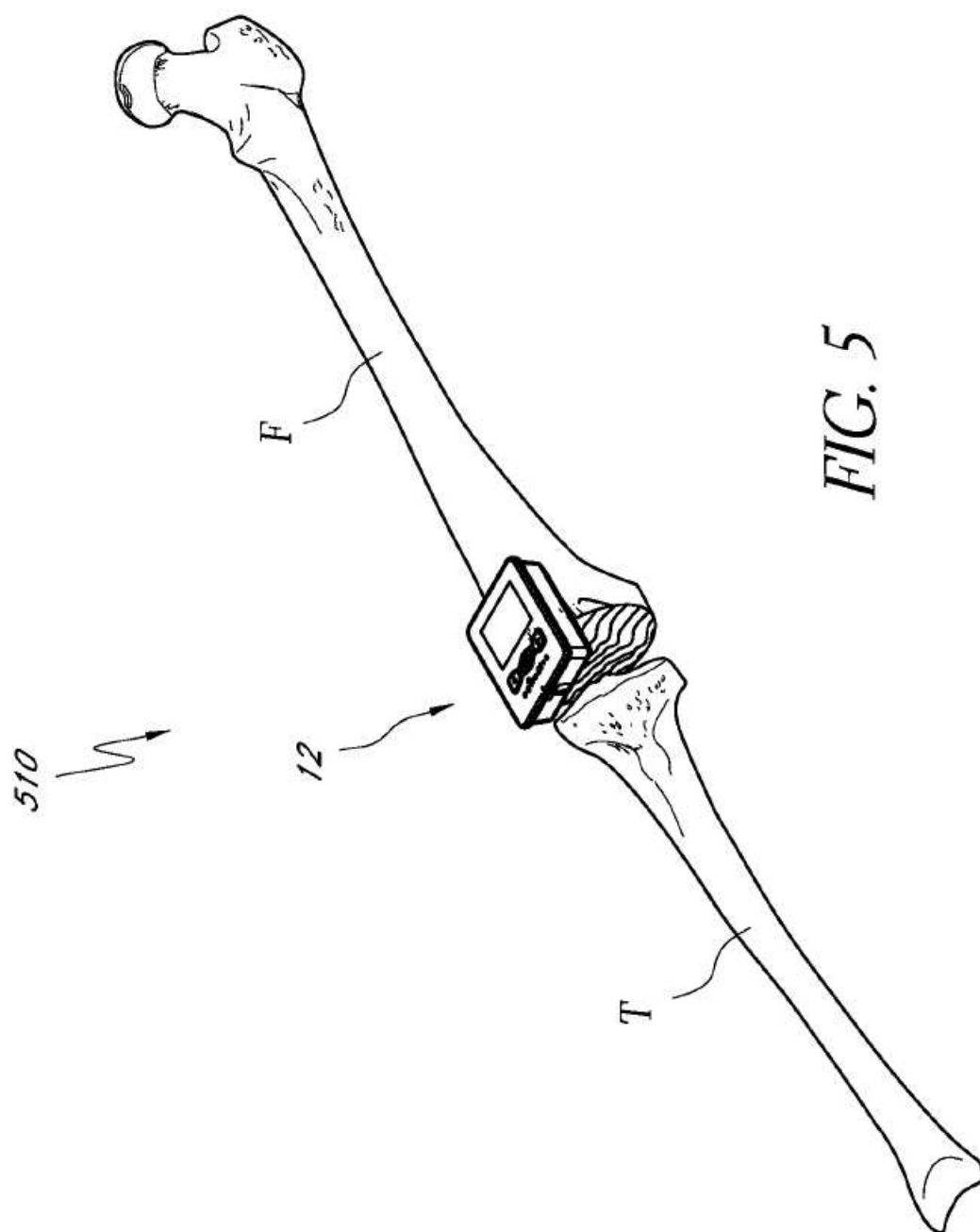


FIG. 4B



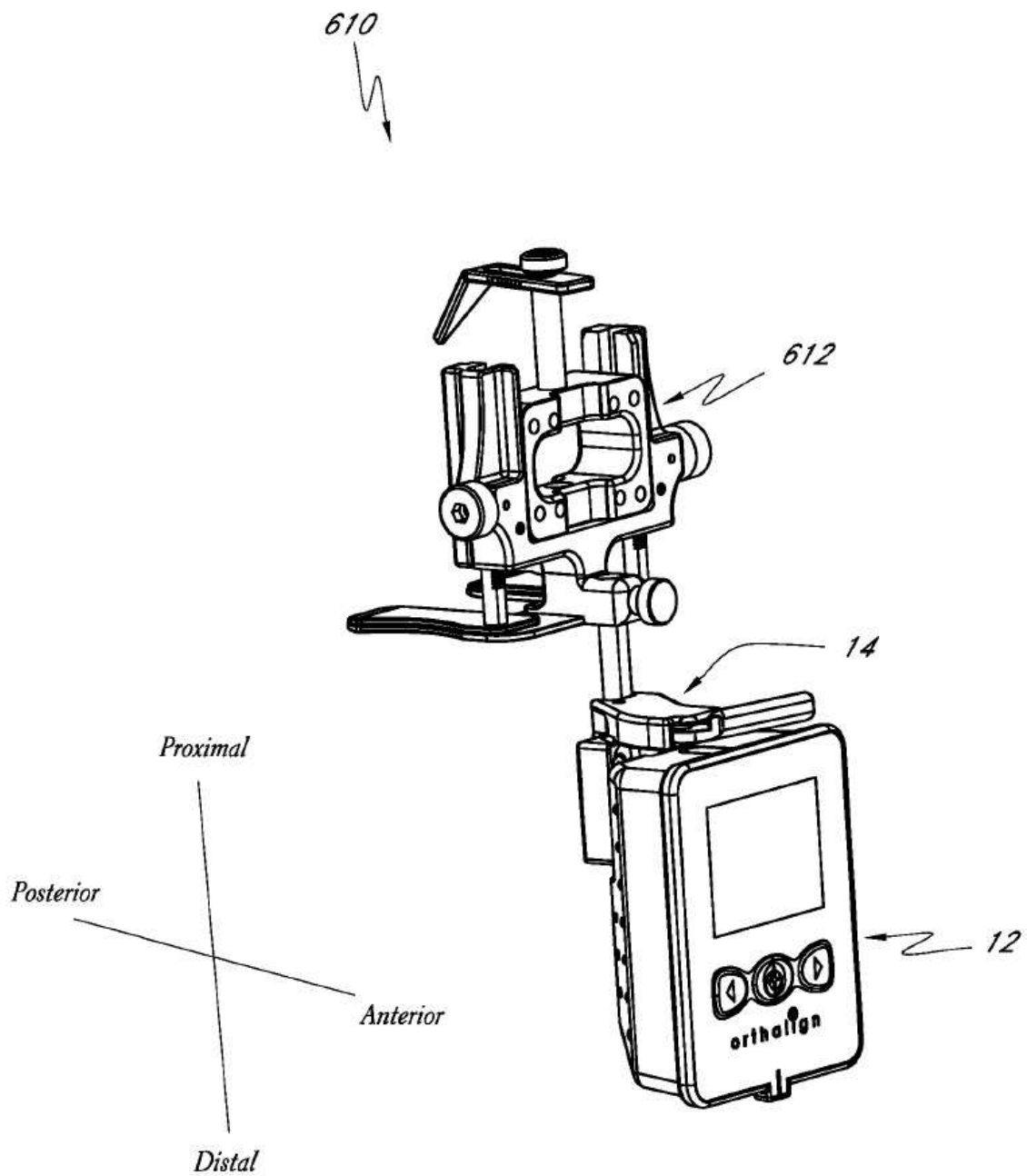


FIG. 6

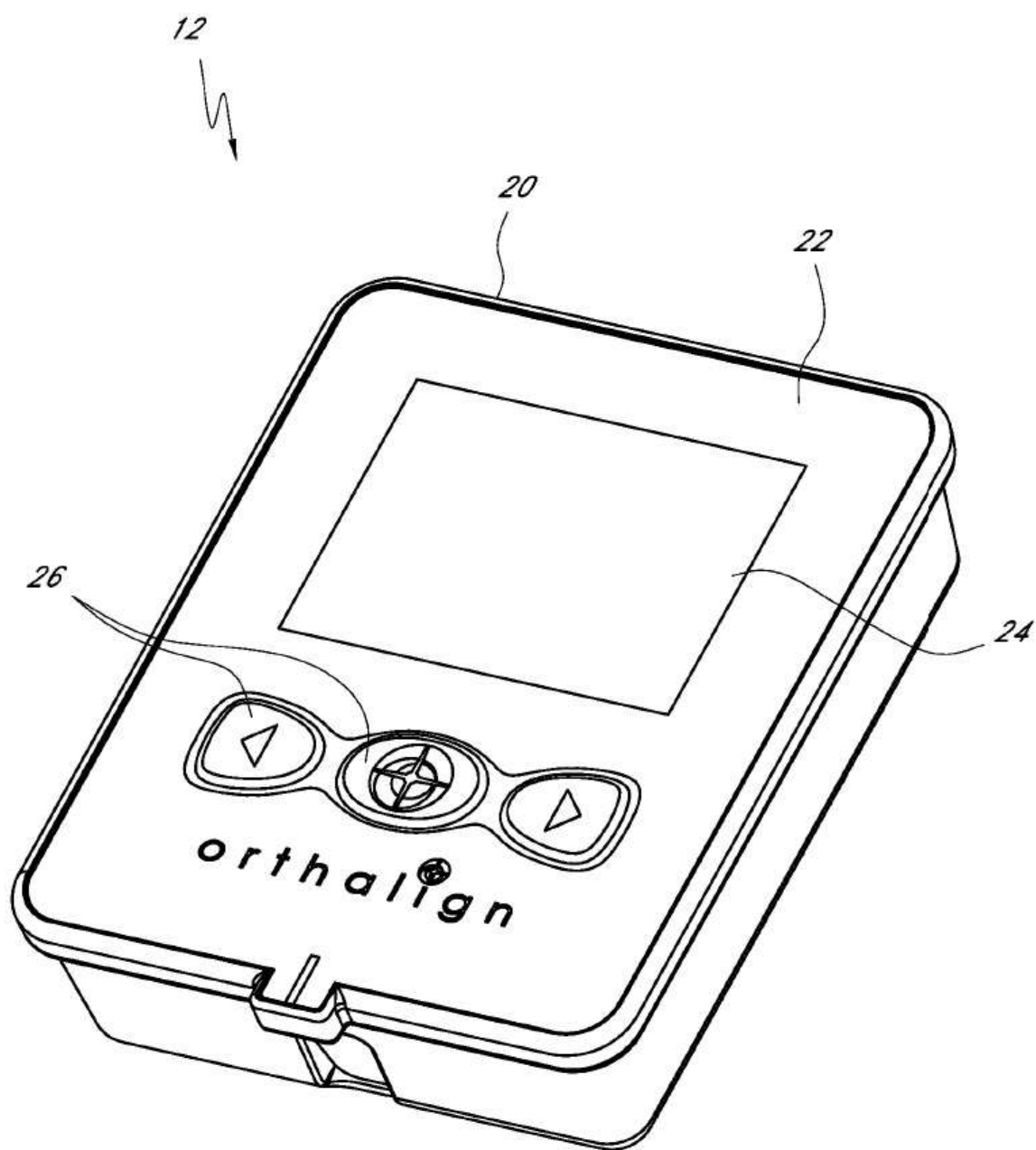


FIG. 7

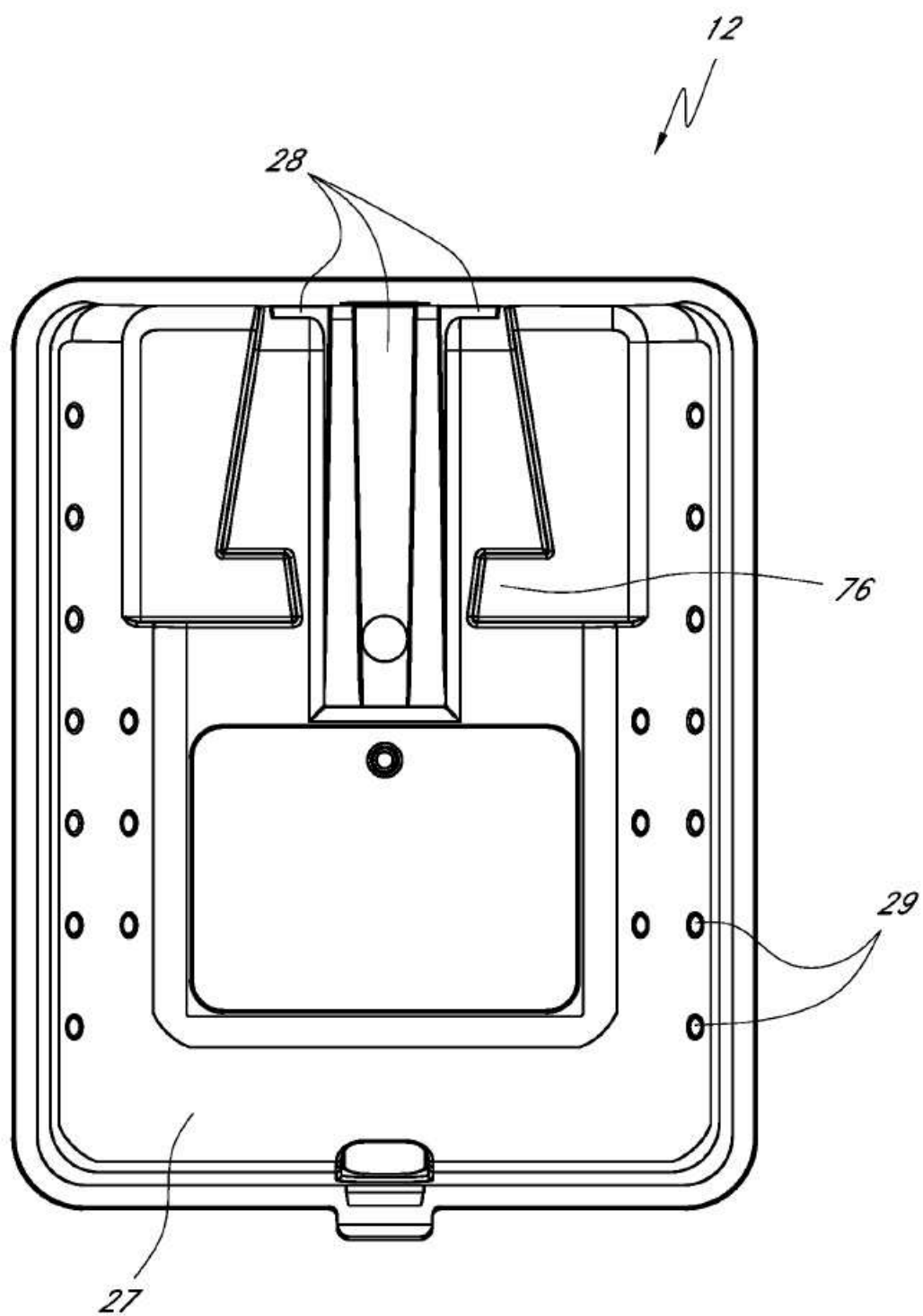


FIG. 8

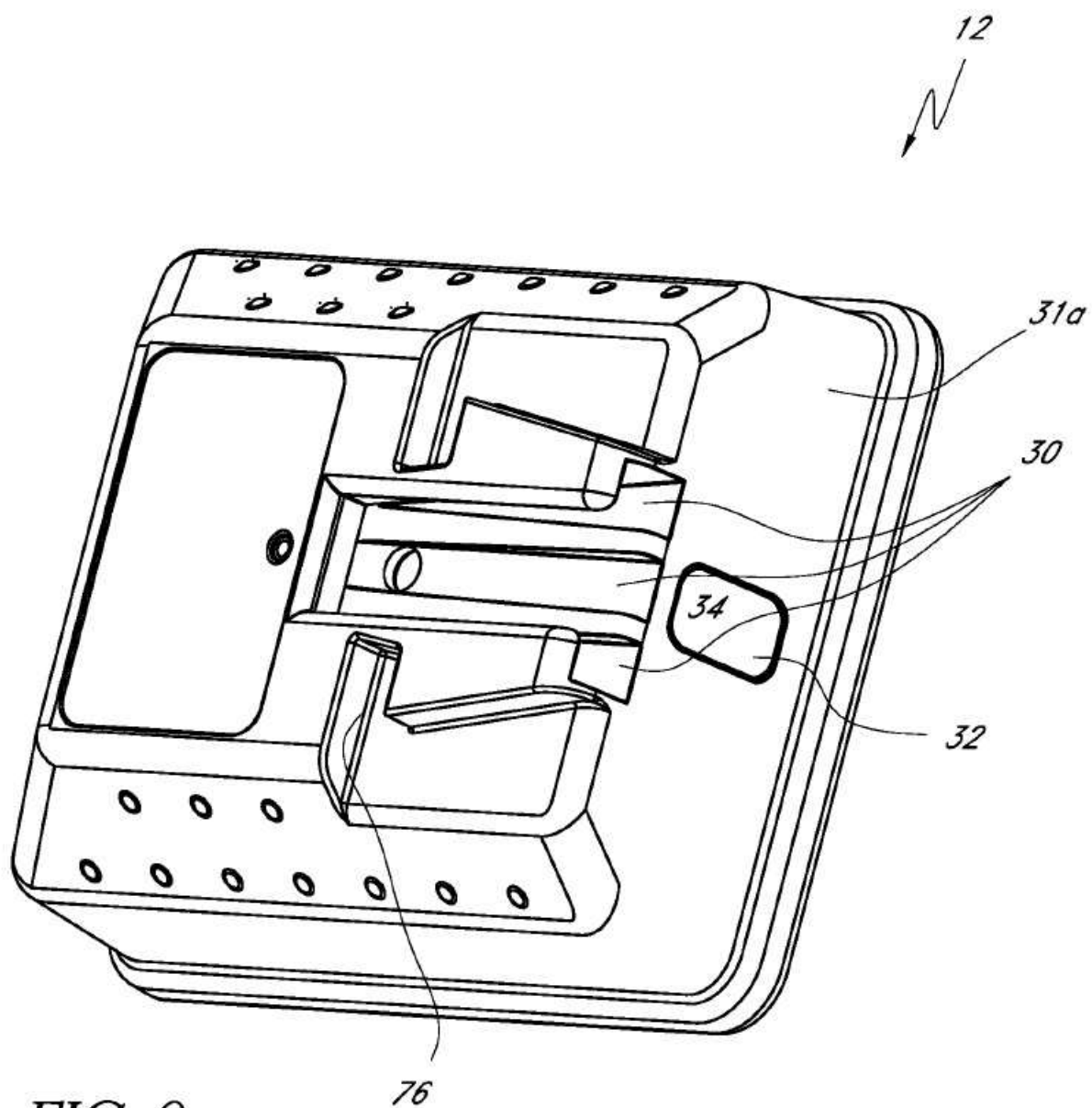


FIG. 9

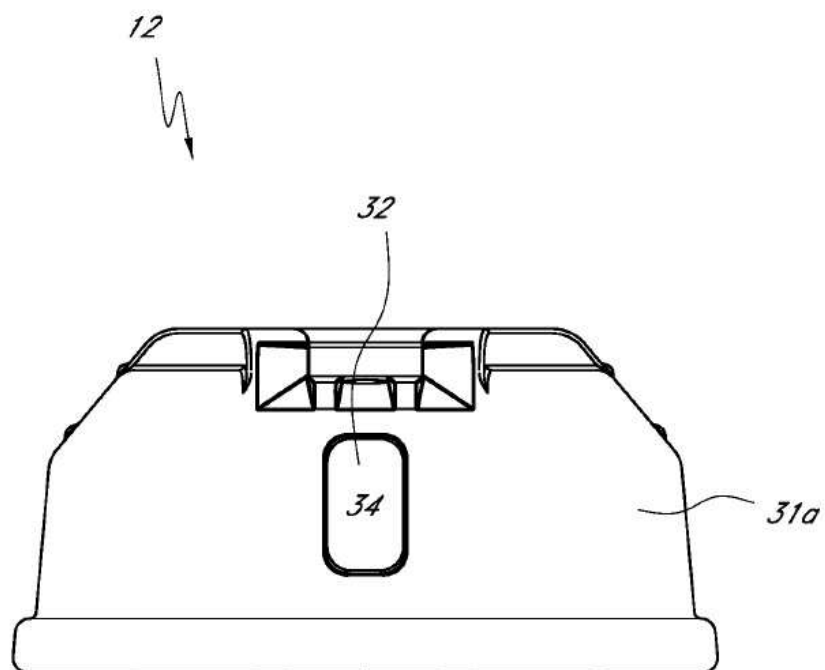


FIG. 10A

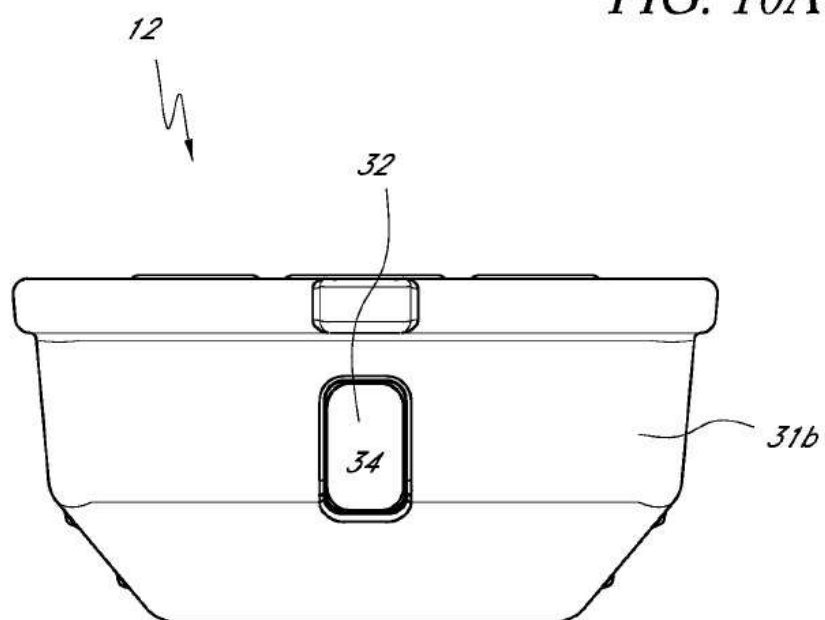


FIG. 10B

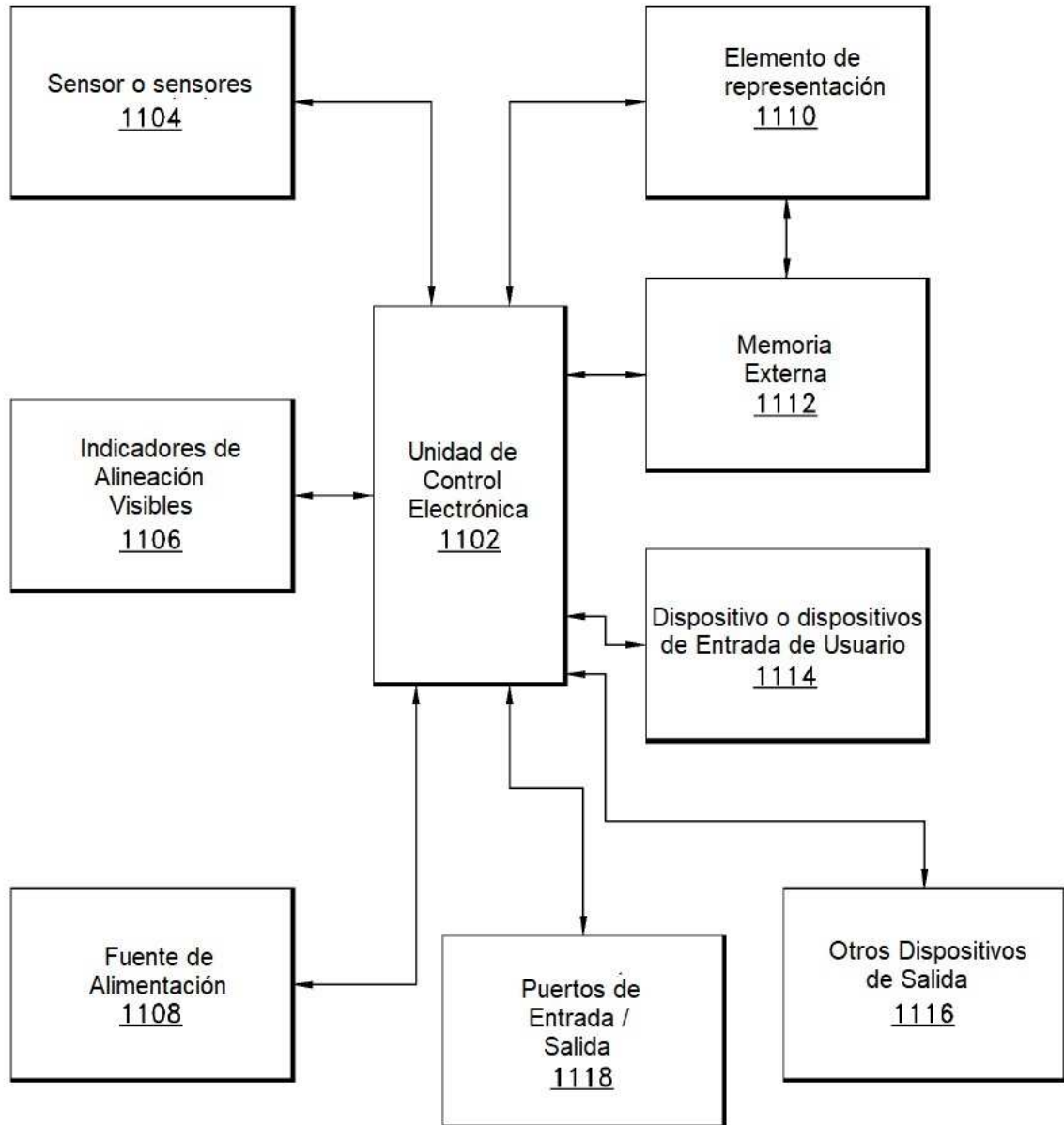


FIG. 11

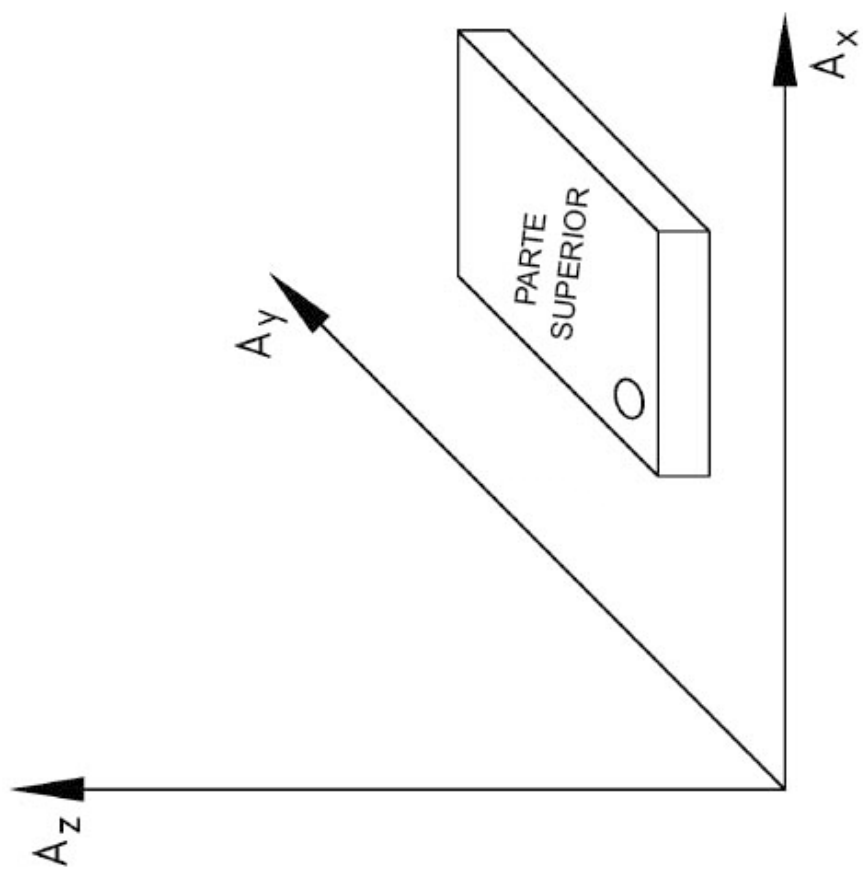


FIG. 12A

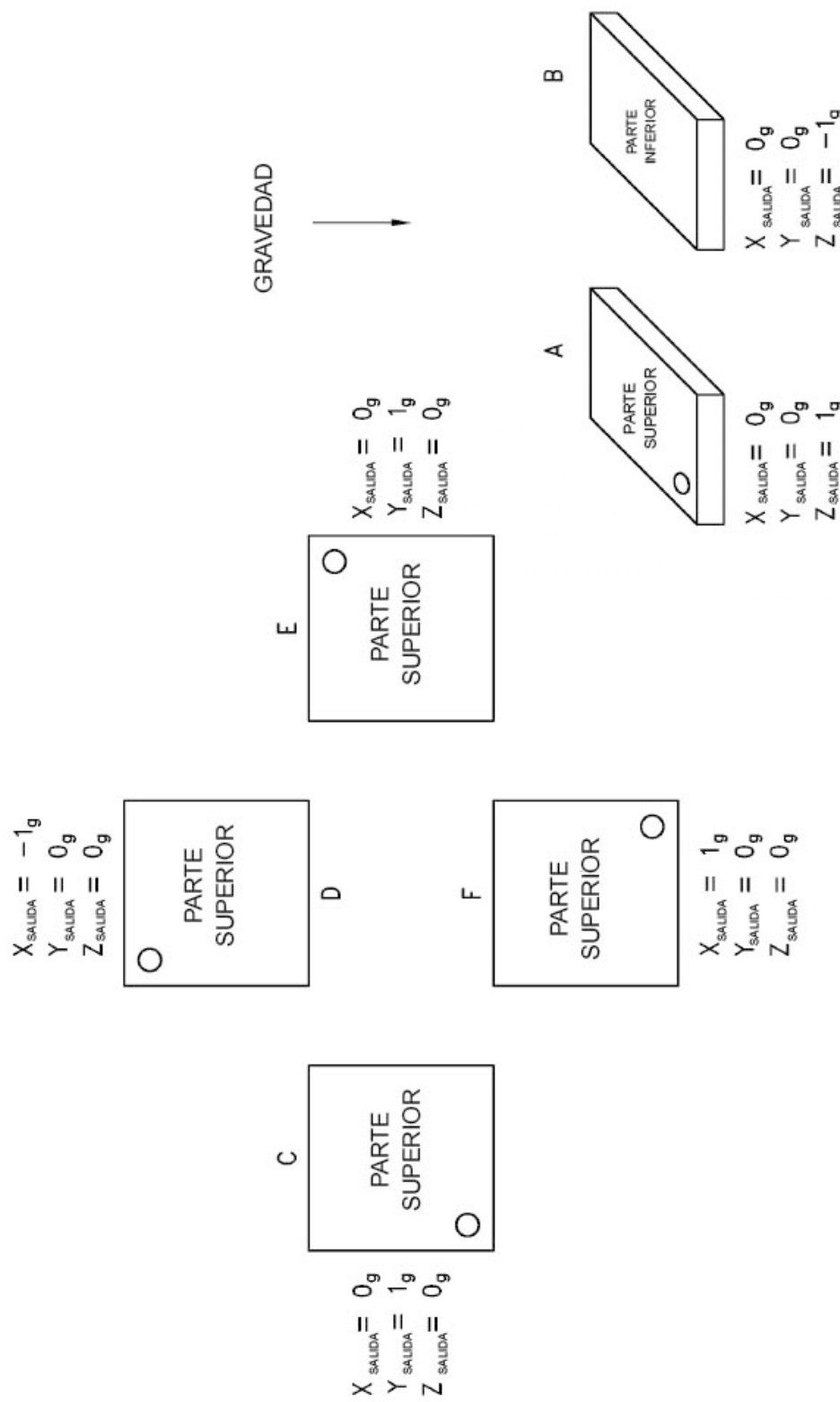


FIG. 12B

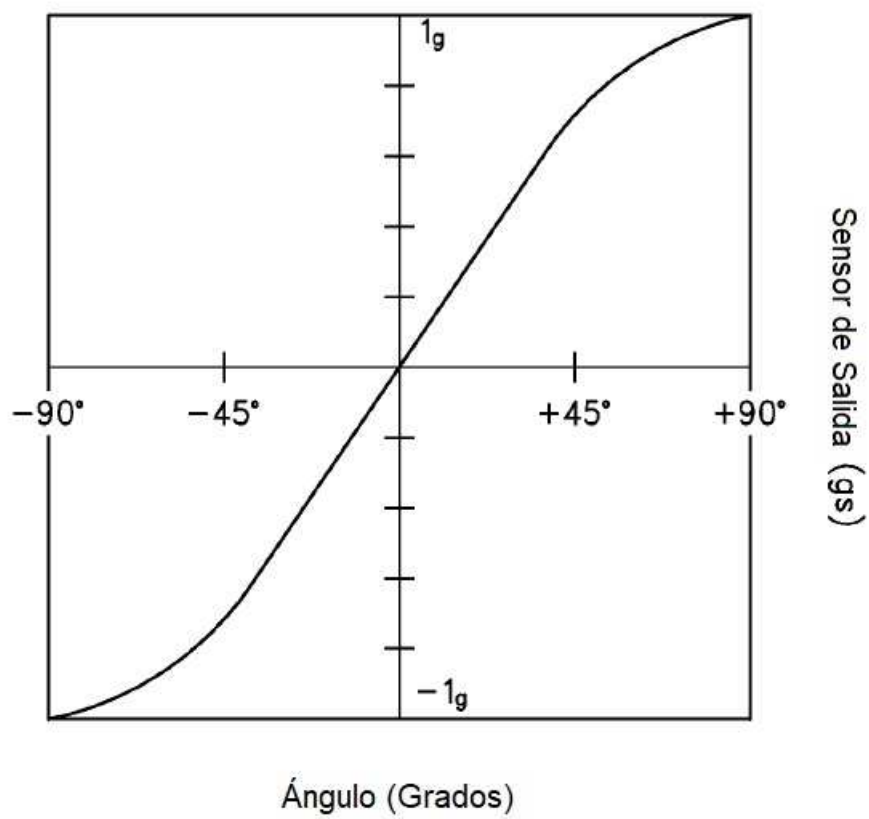


FIG. 12C

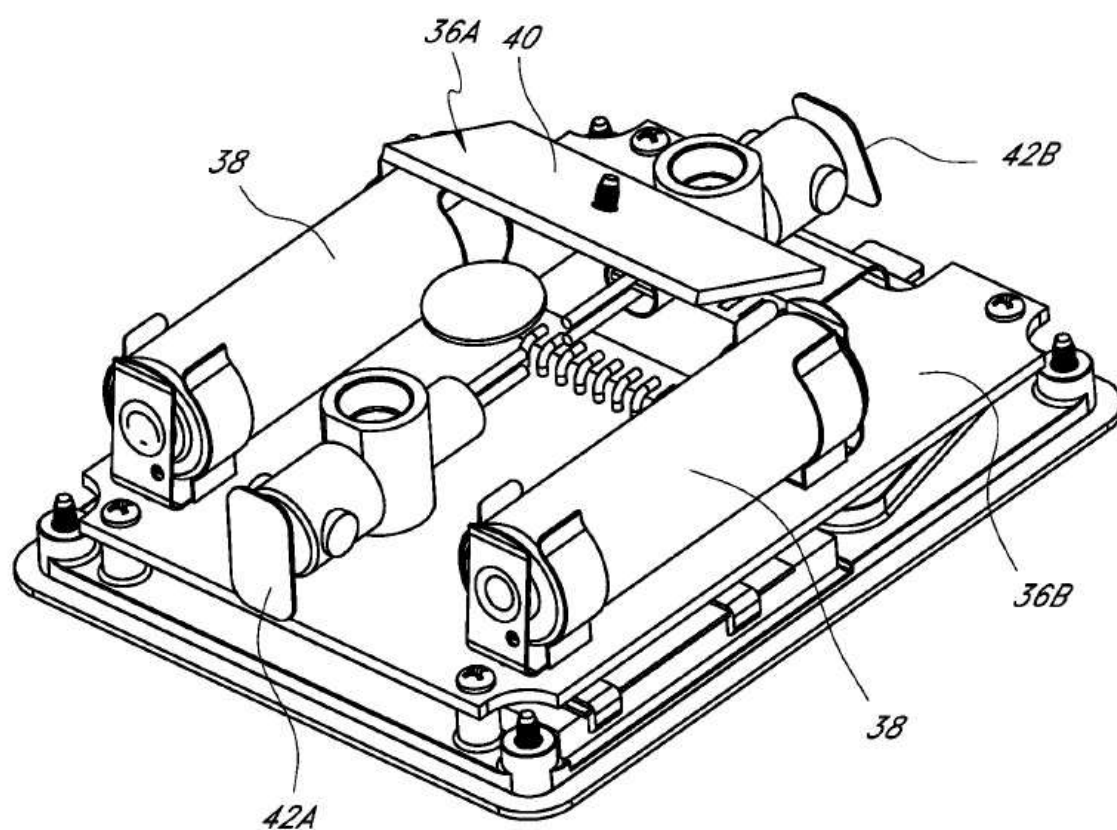


FIG. 12D

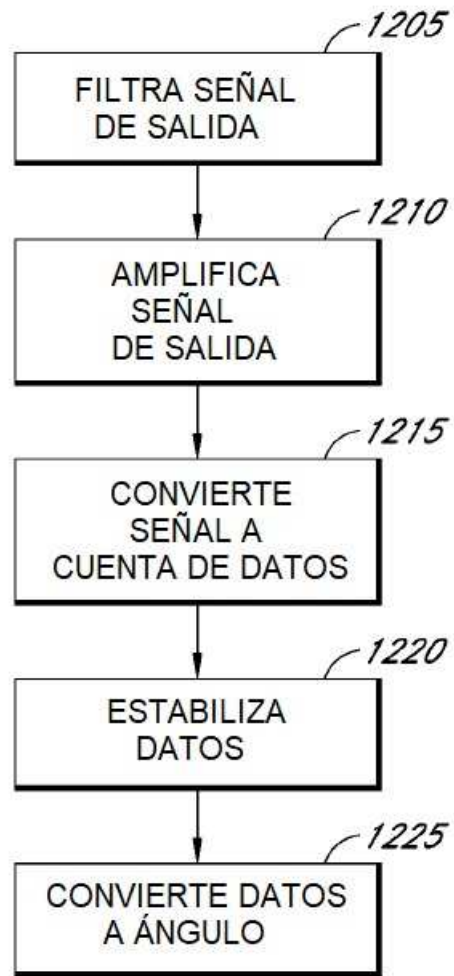


FIG. 12E

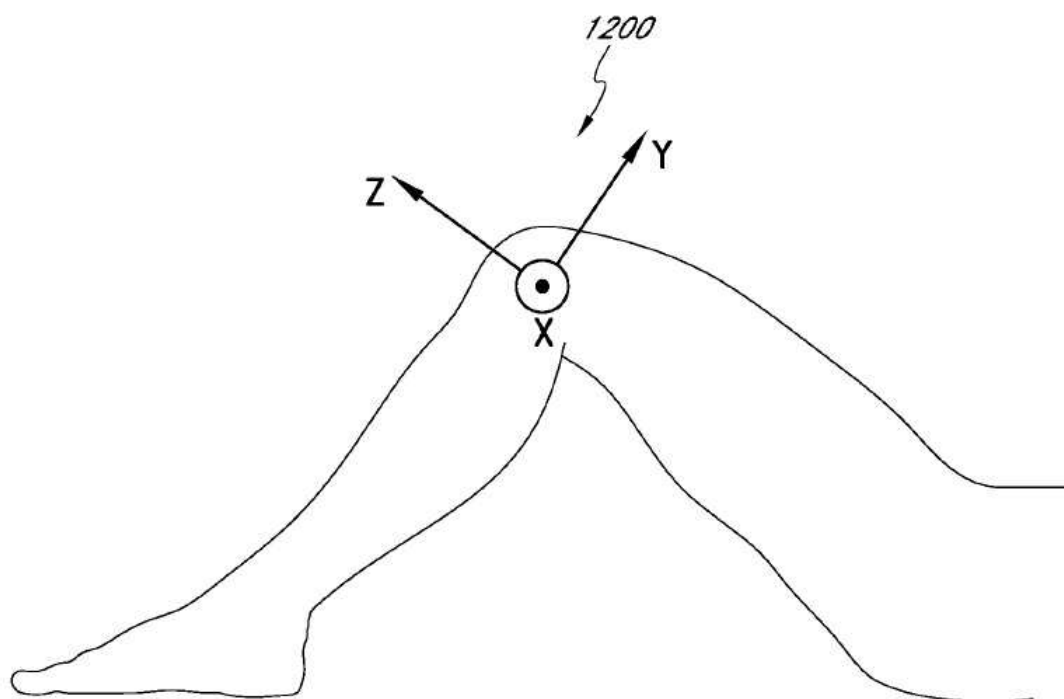


FIG. 12F

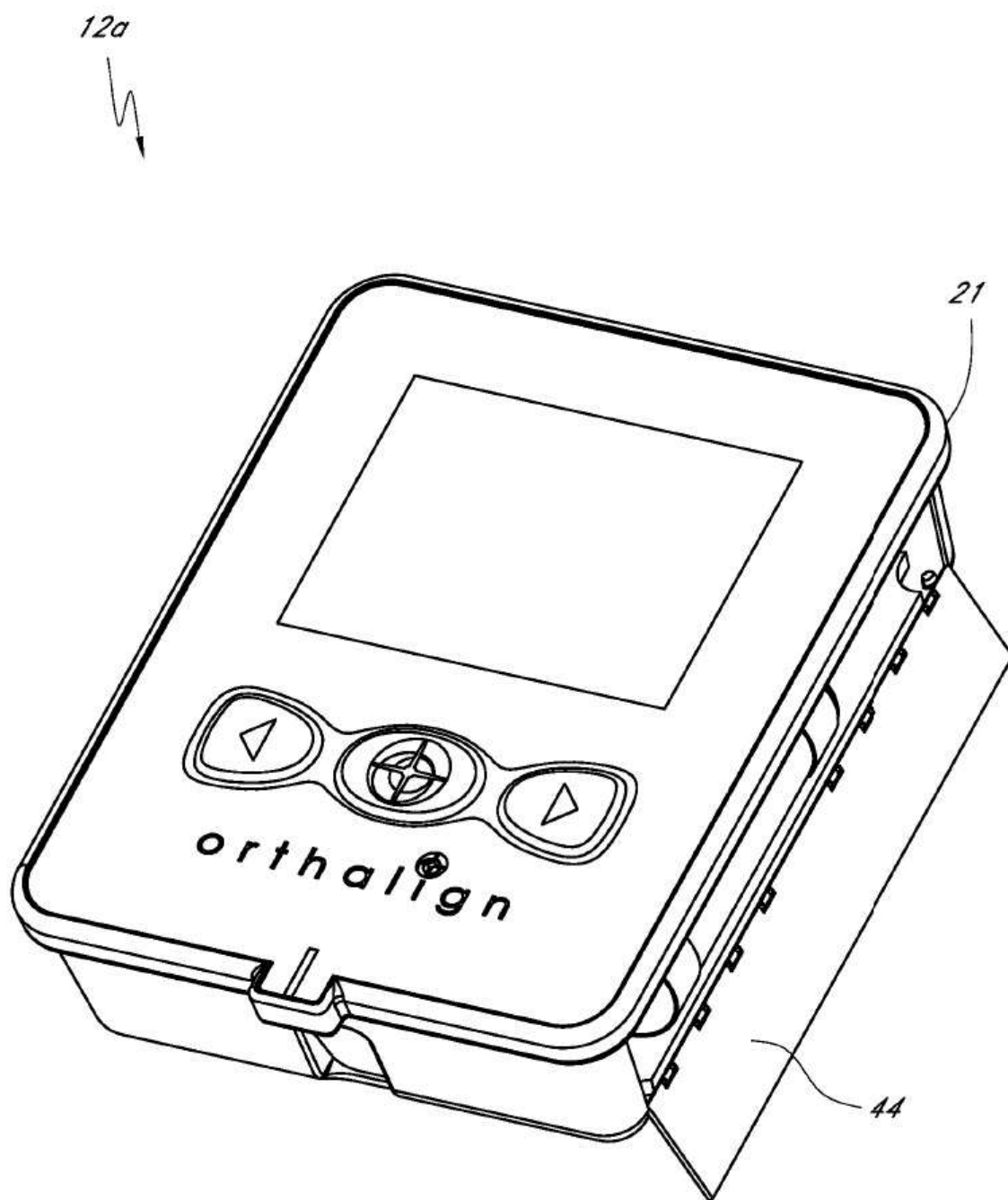


FIG. 13

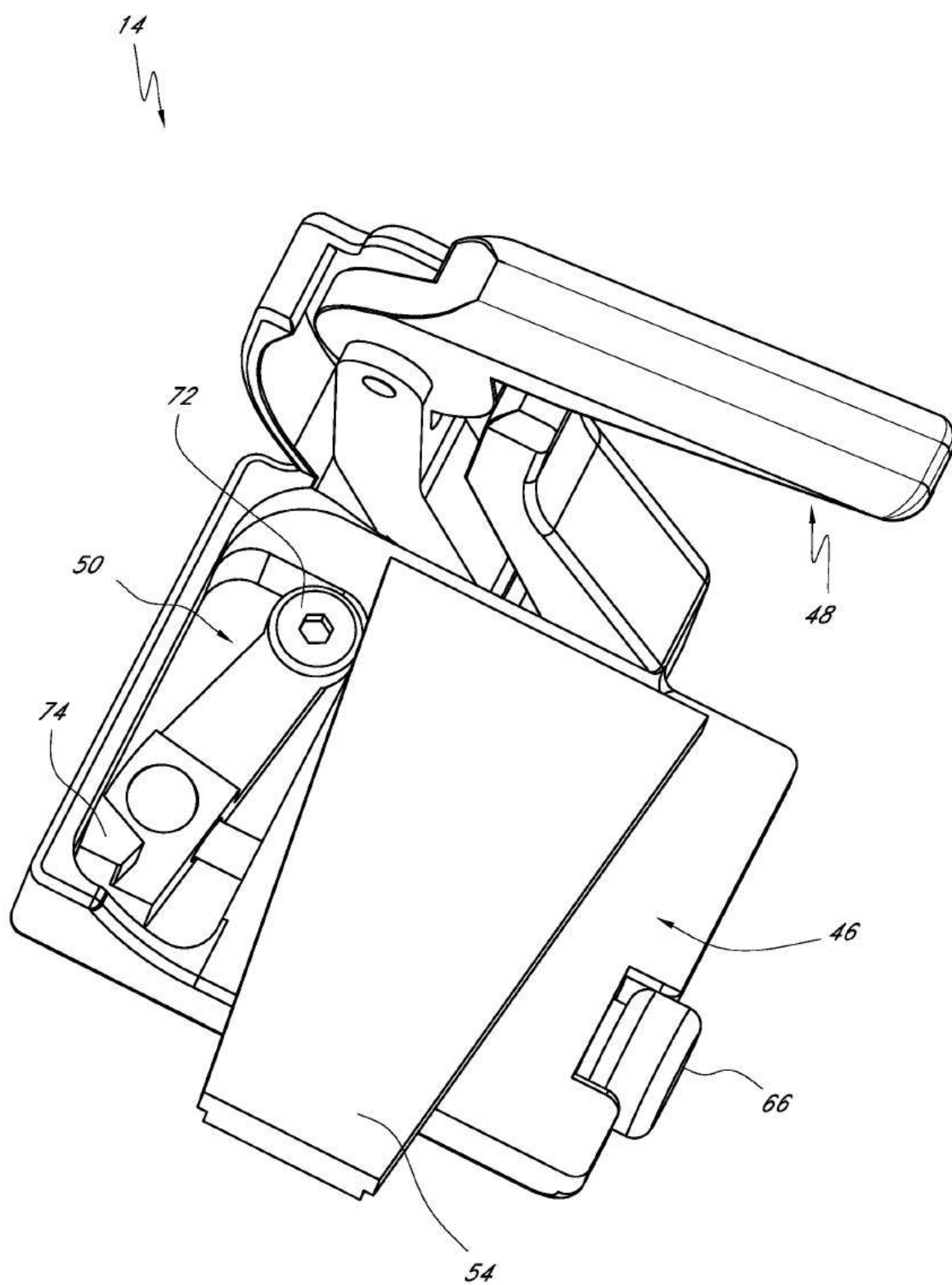


FIG. 14

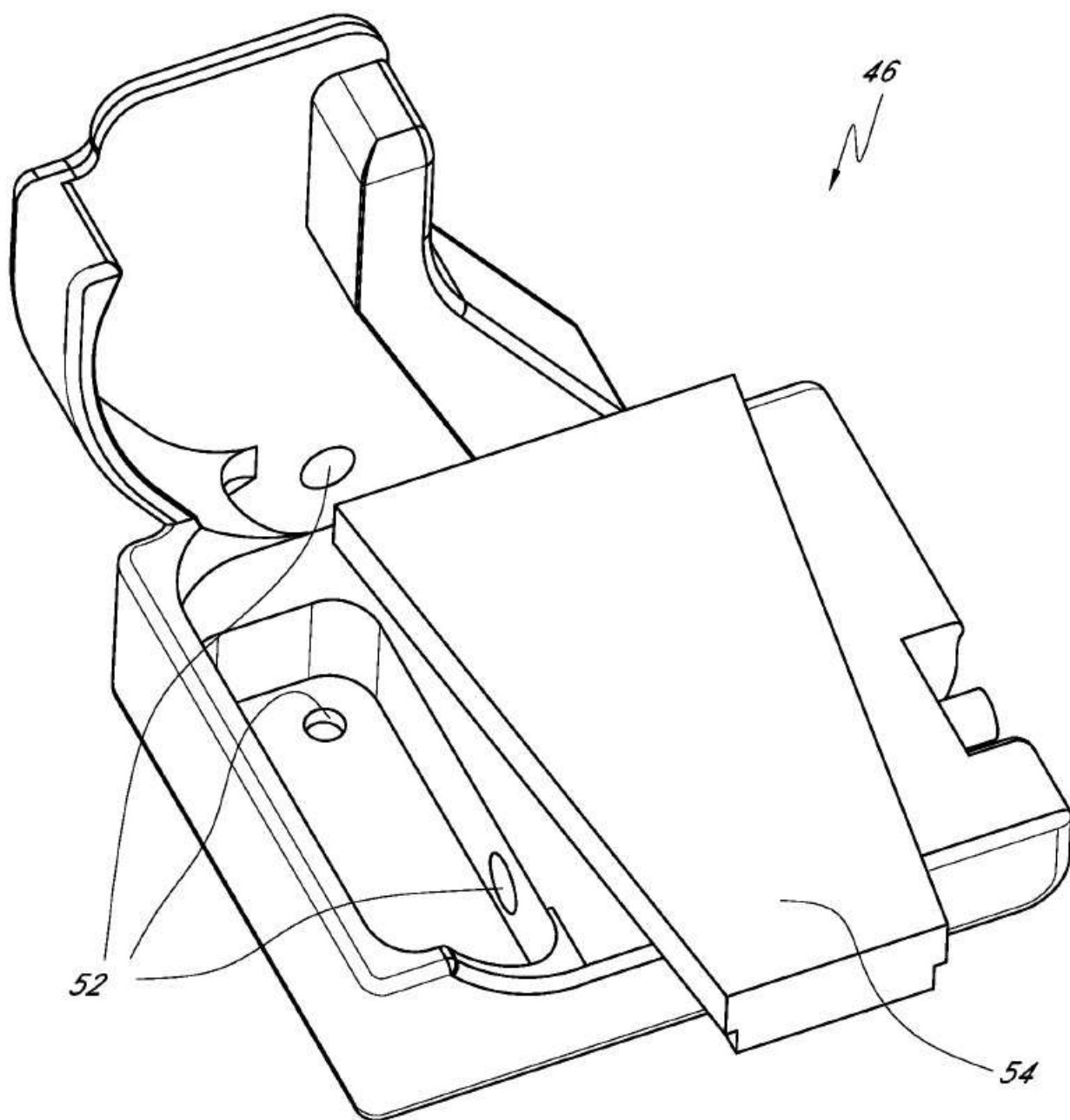


FIG. 15

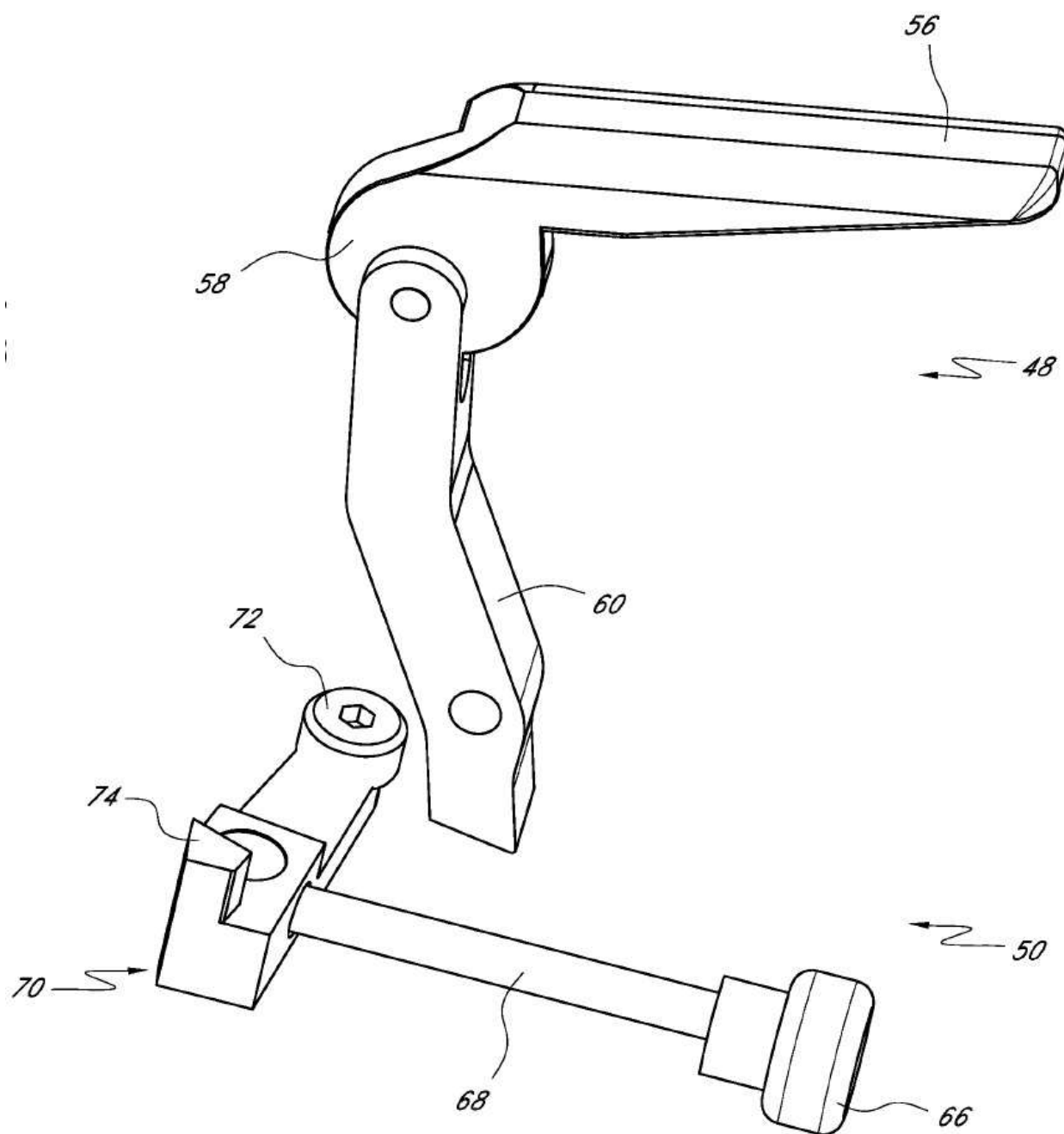


FIG. 16

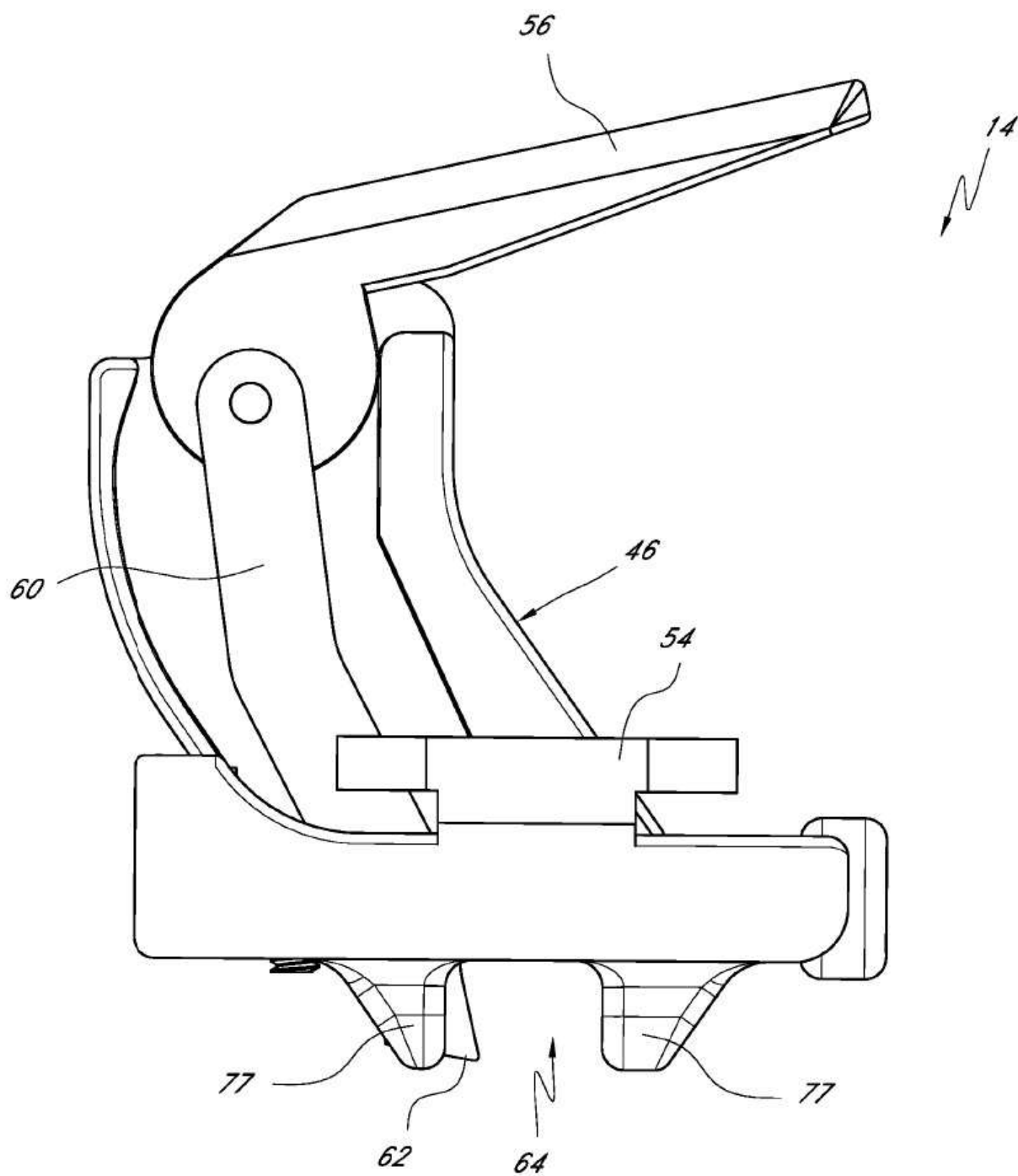


FIG. 17

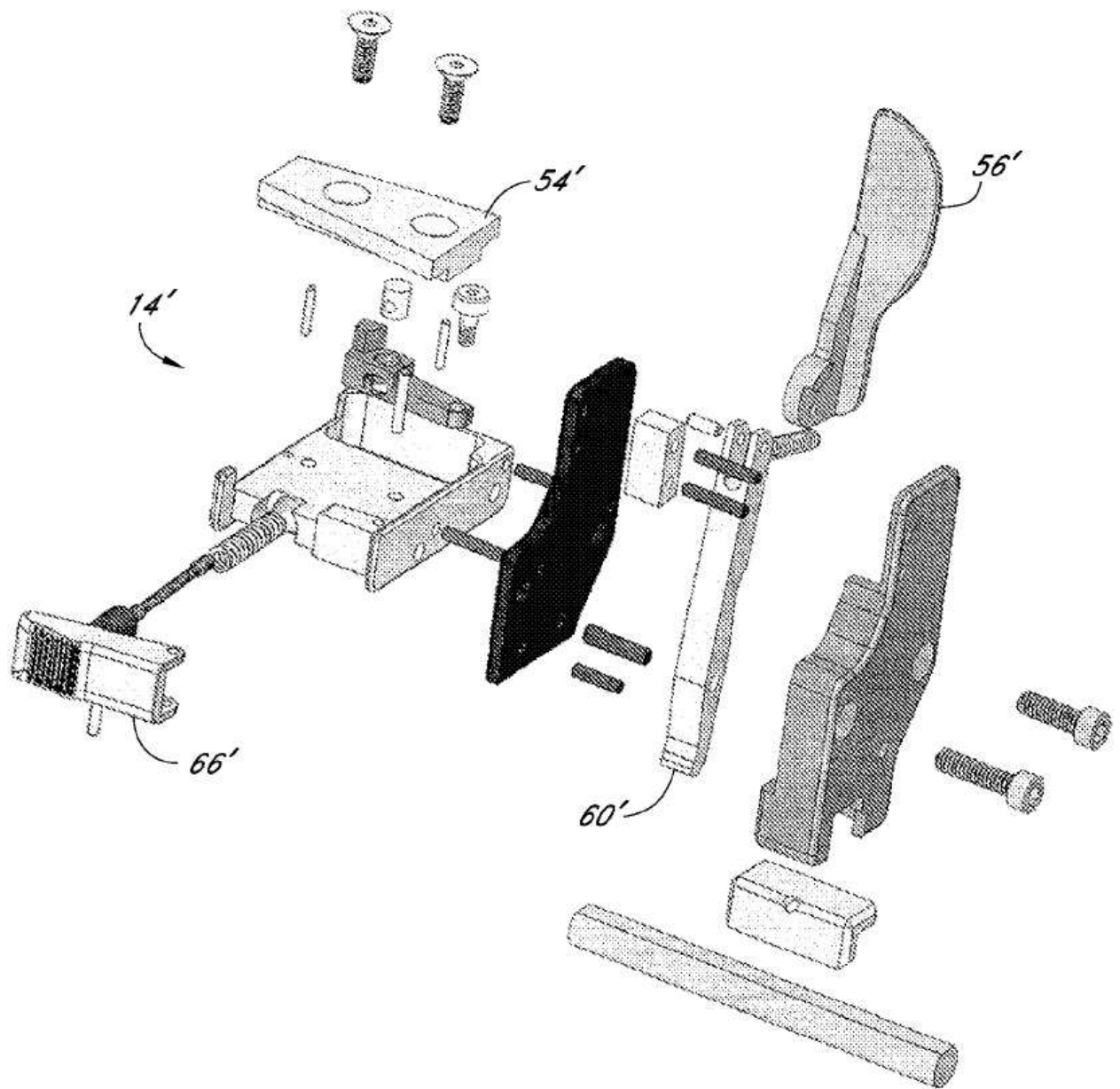


FIG. 17A

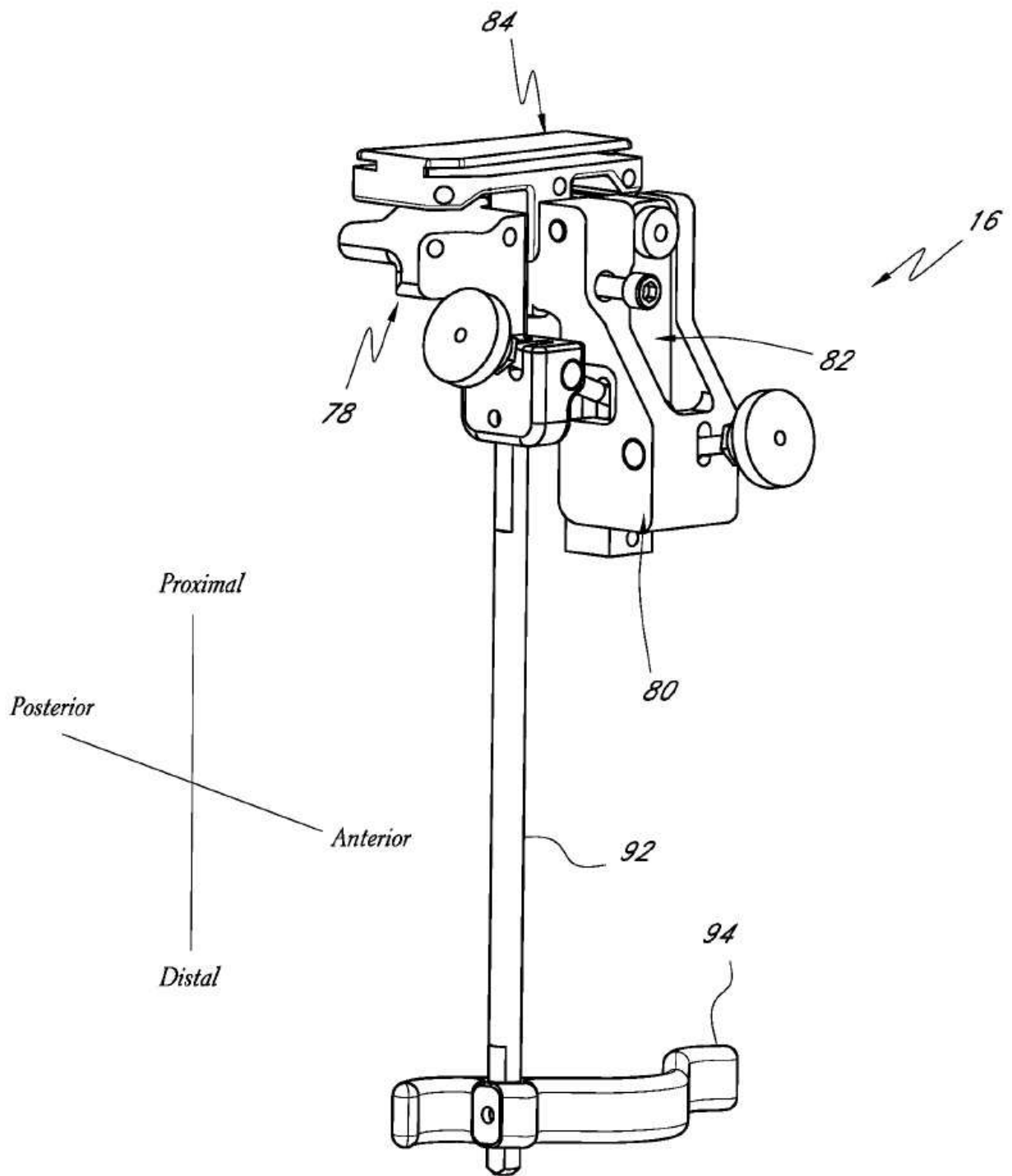


FIG. 18

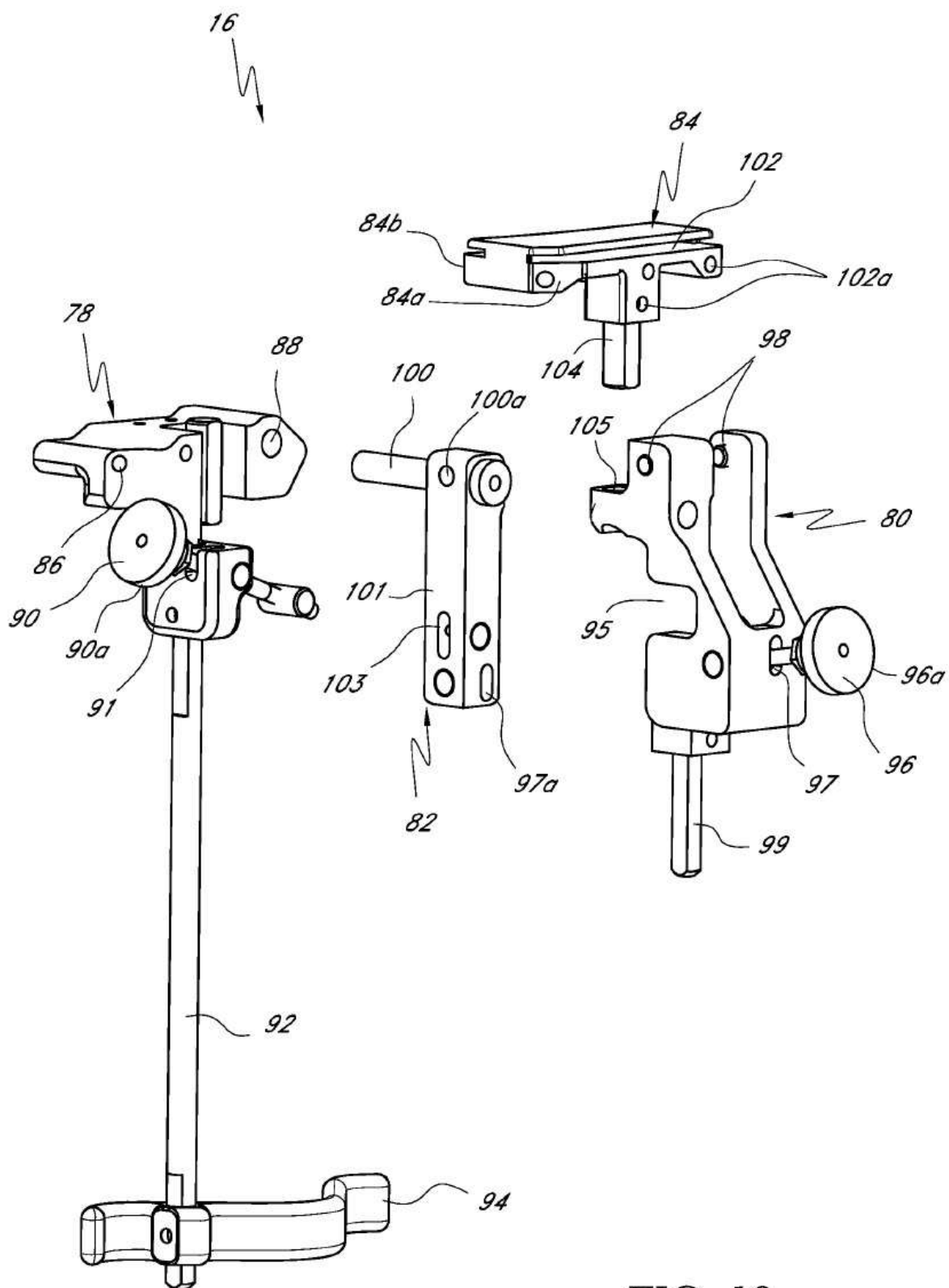


FIG. 19

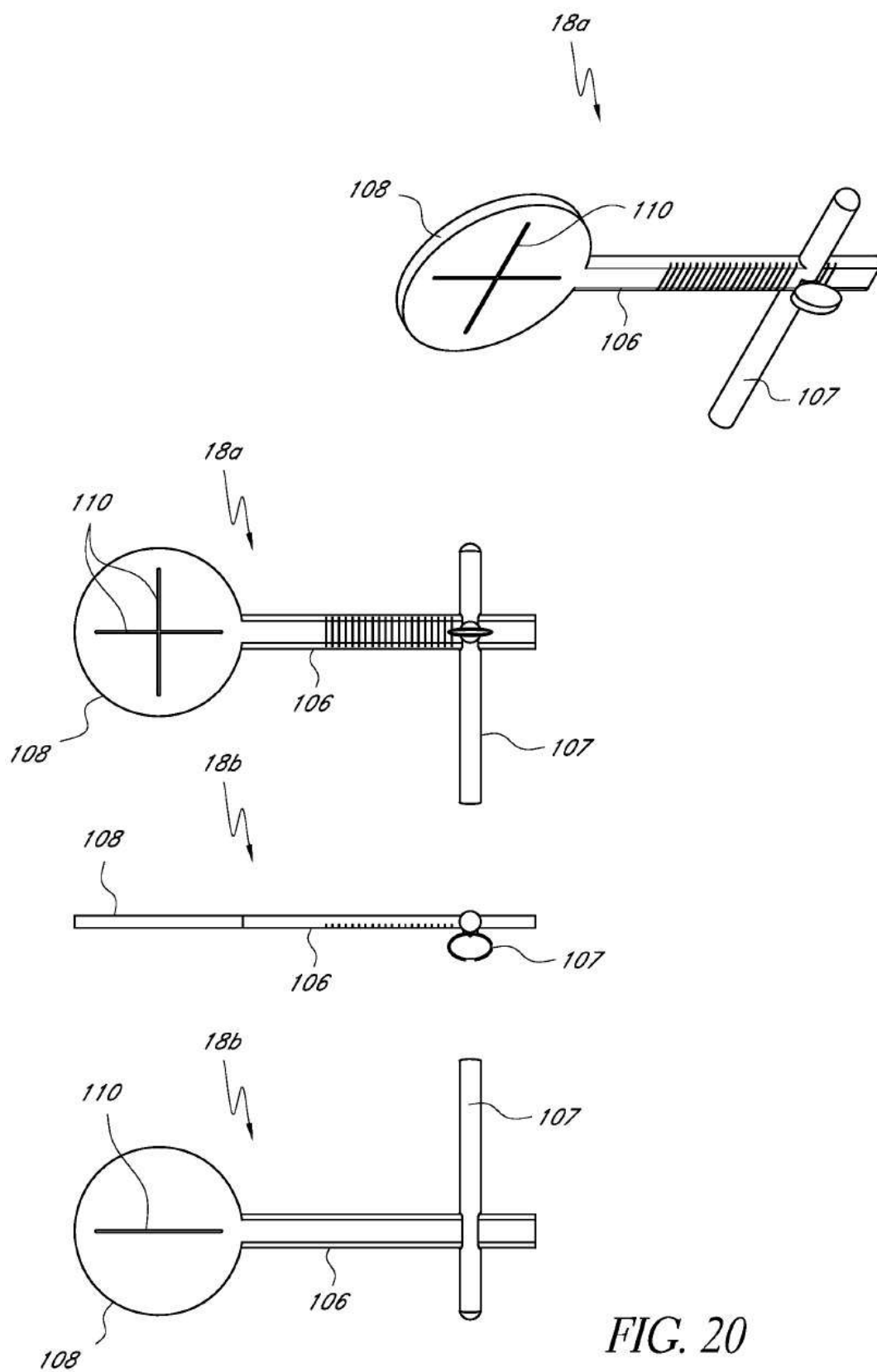


FIG. 20

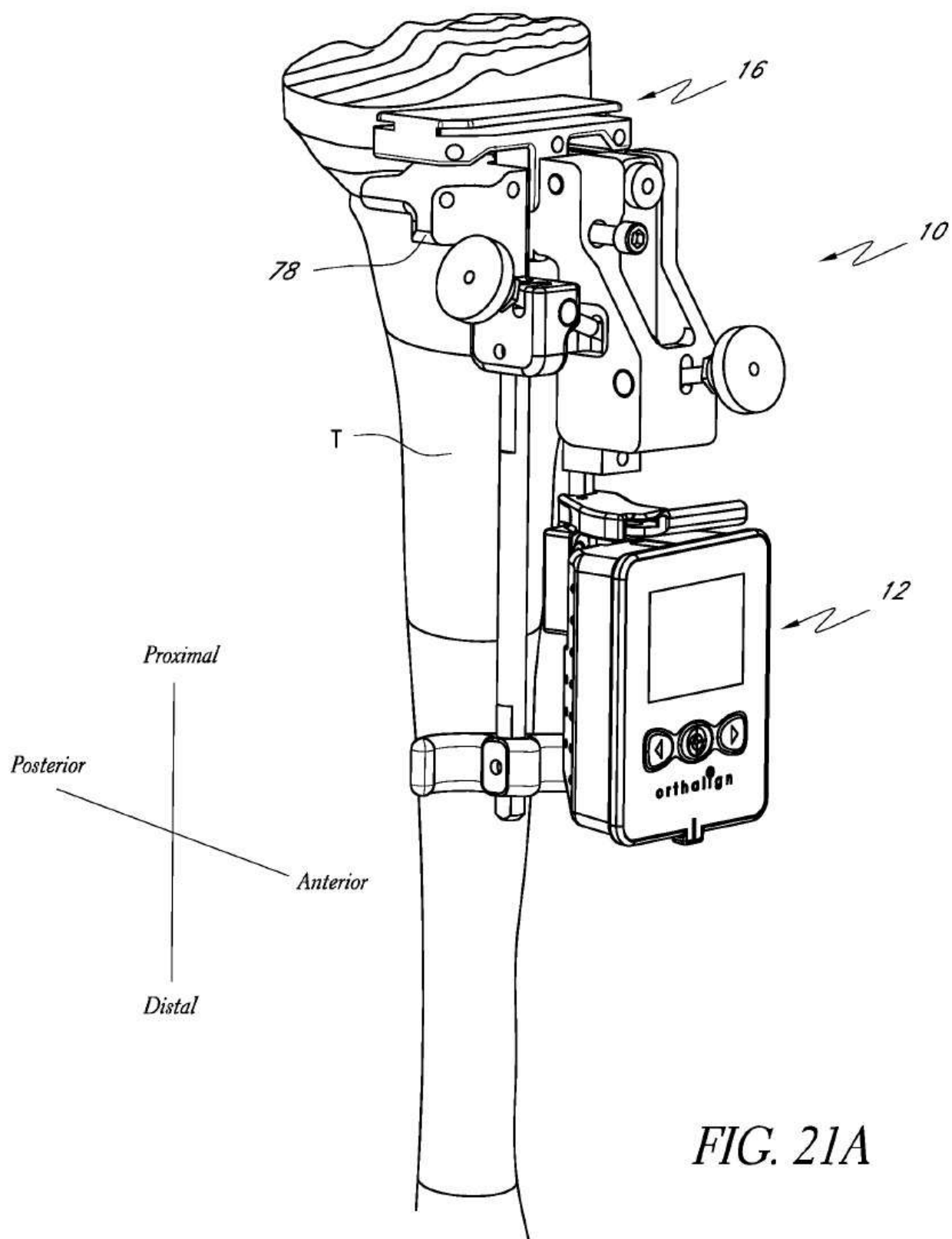


FIG. 21A

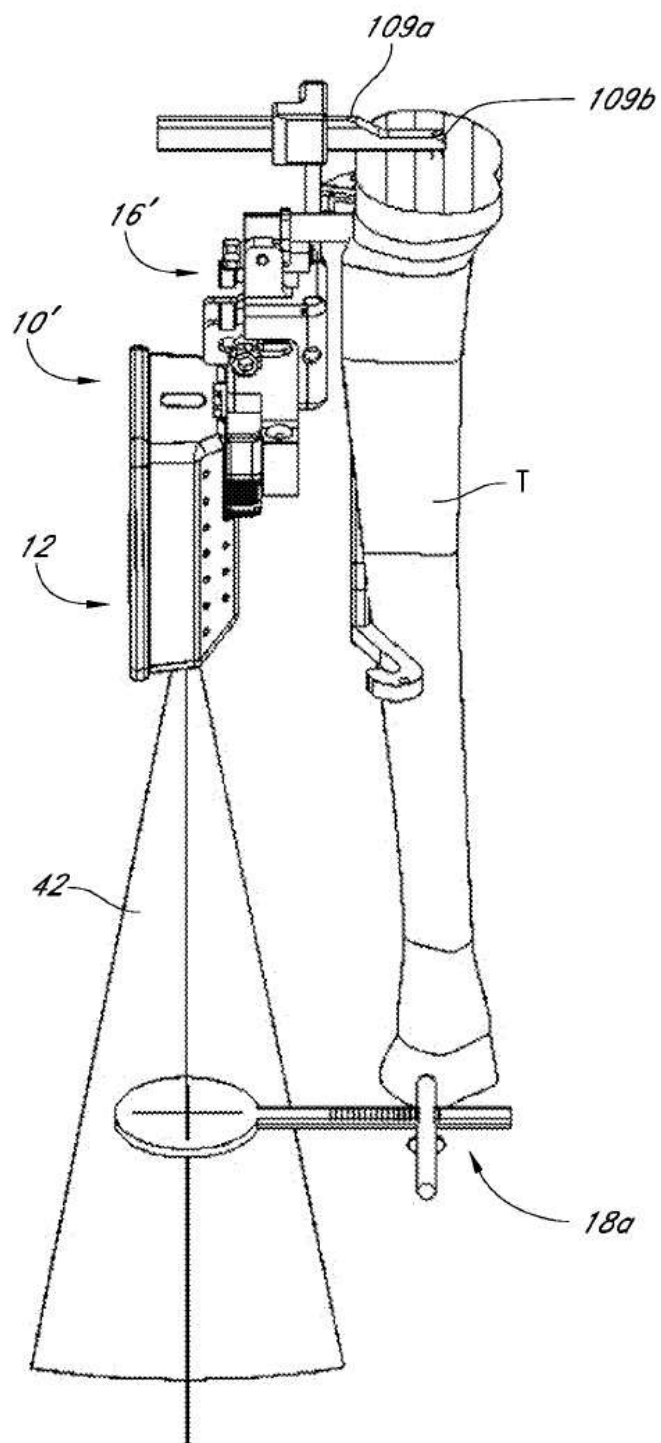
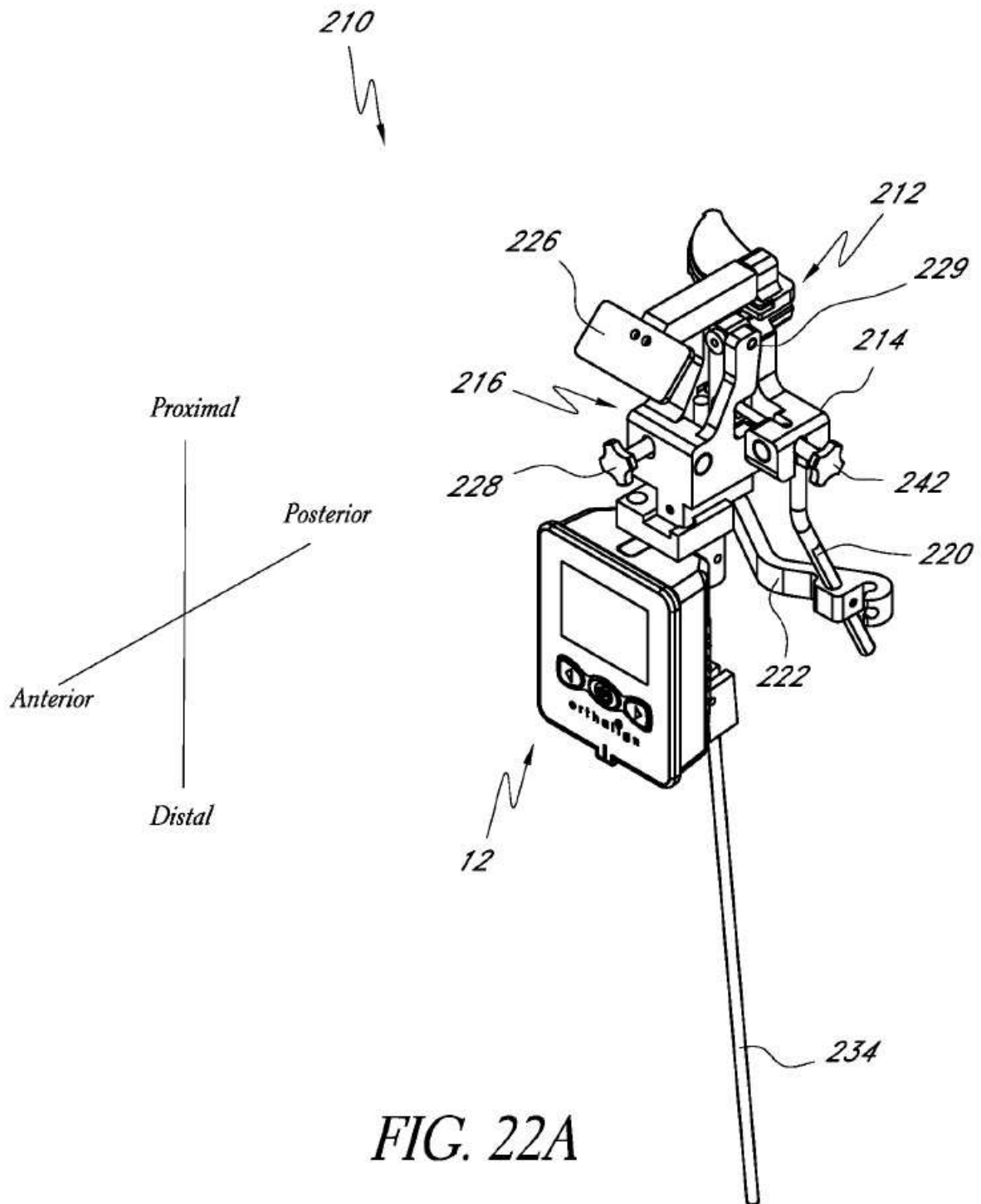


FIG. 21B



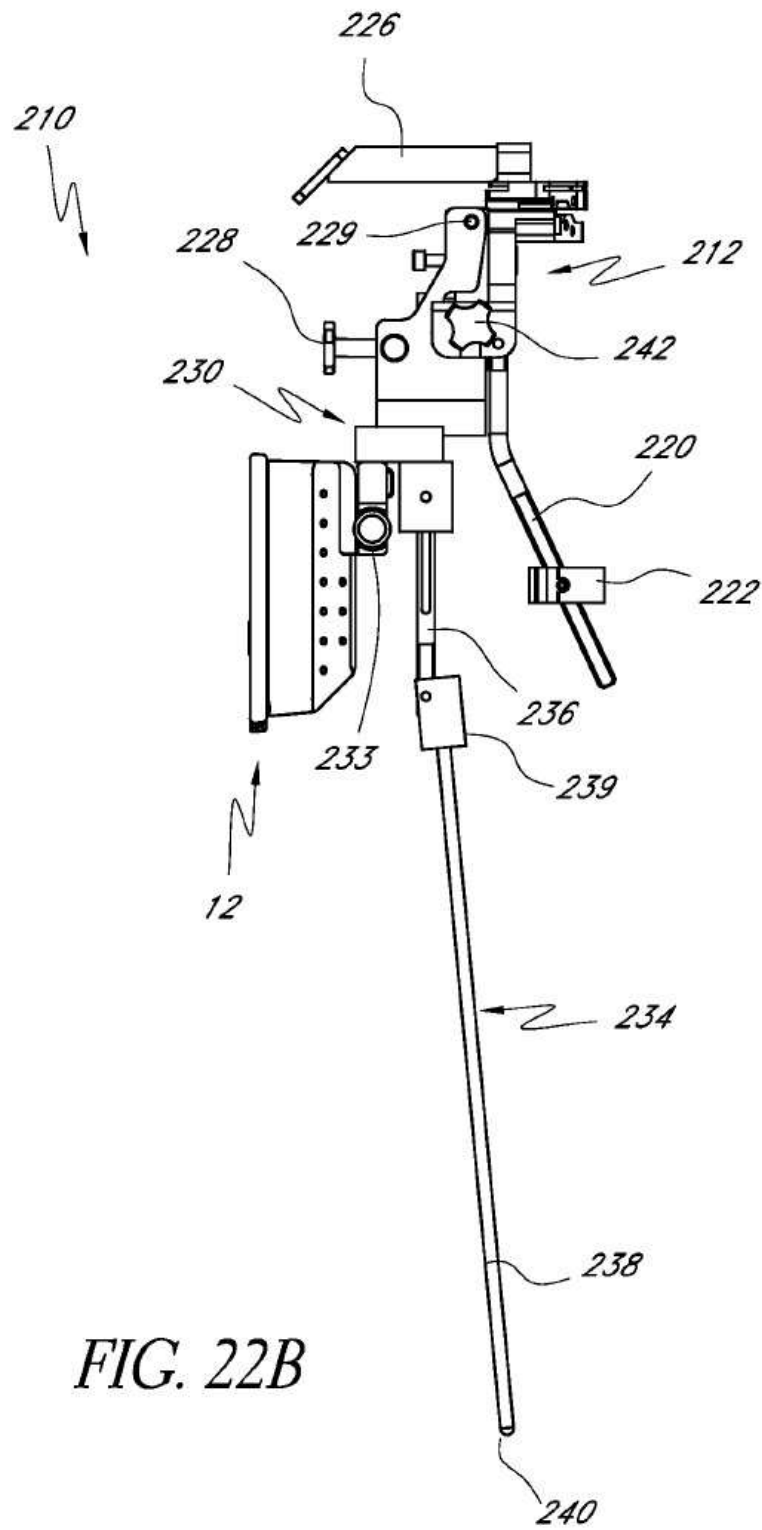
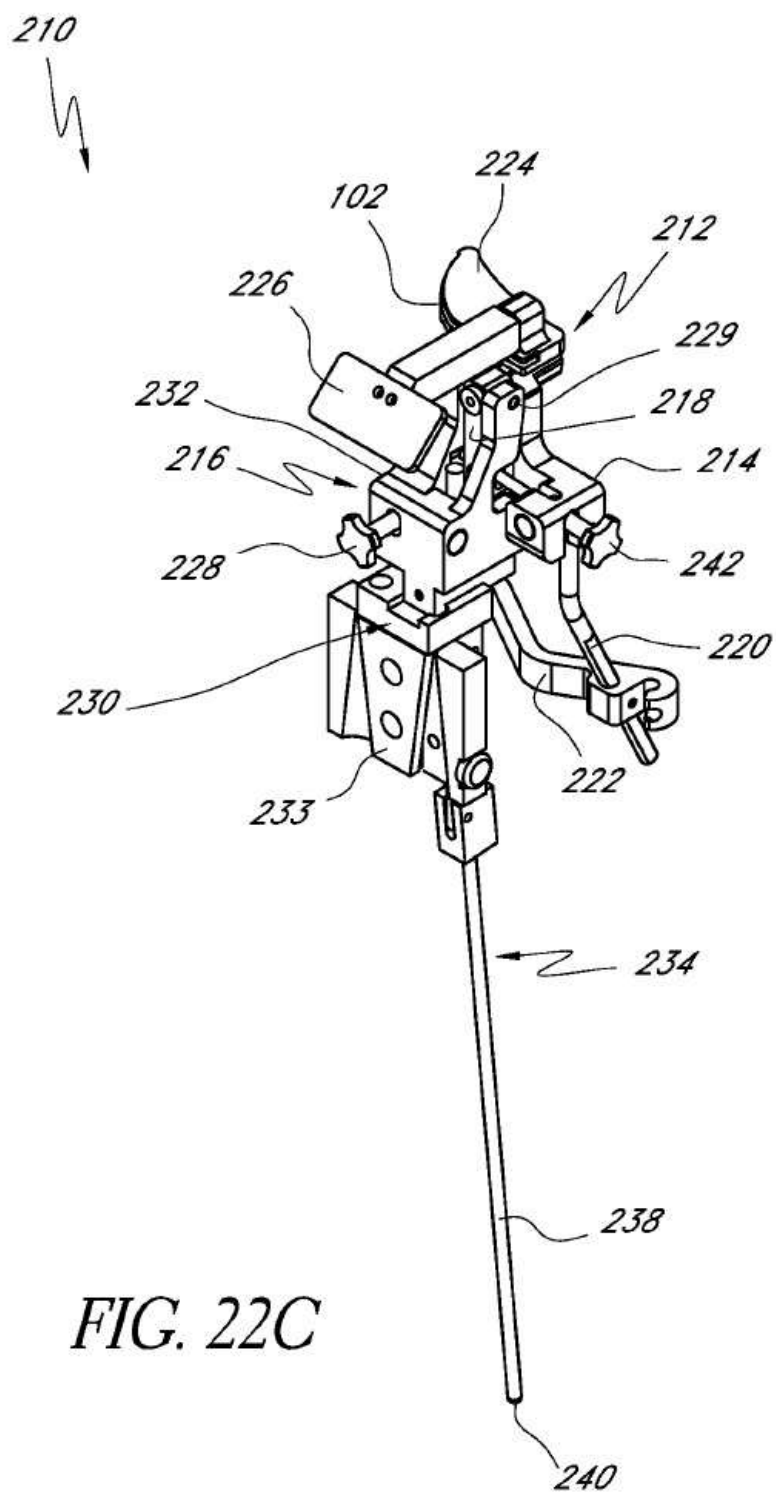


FIG. 22B



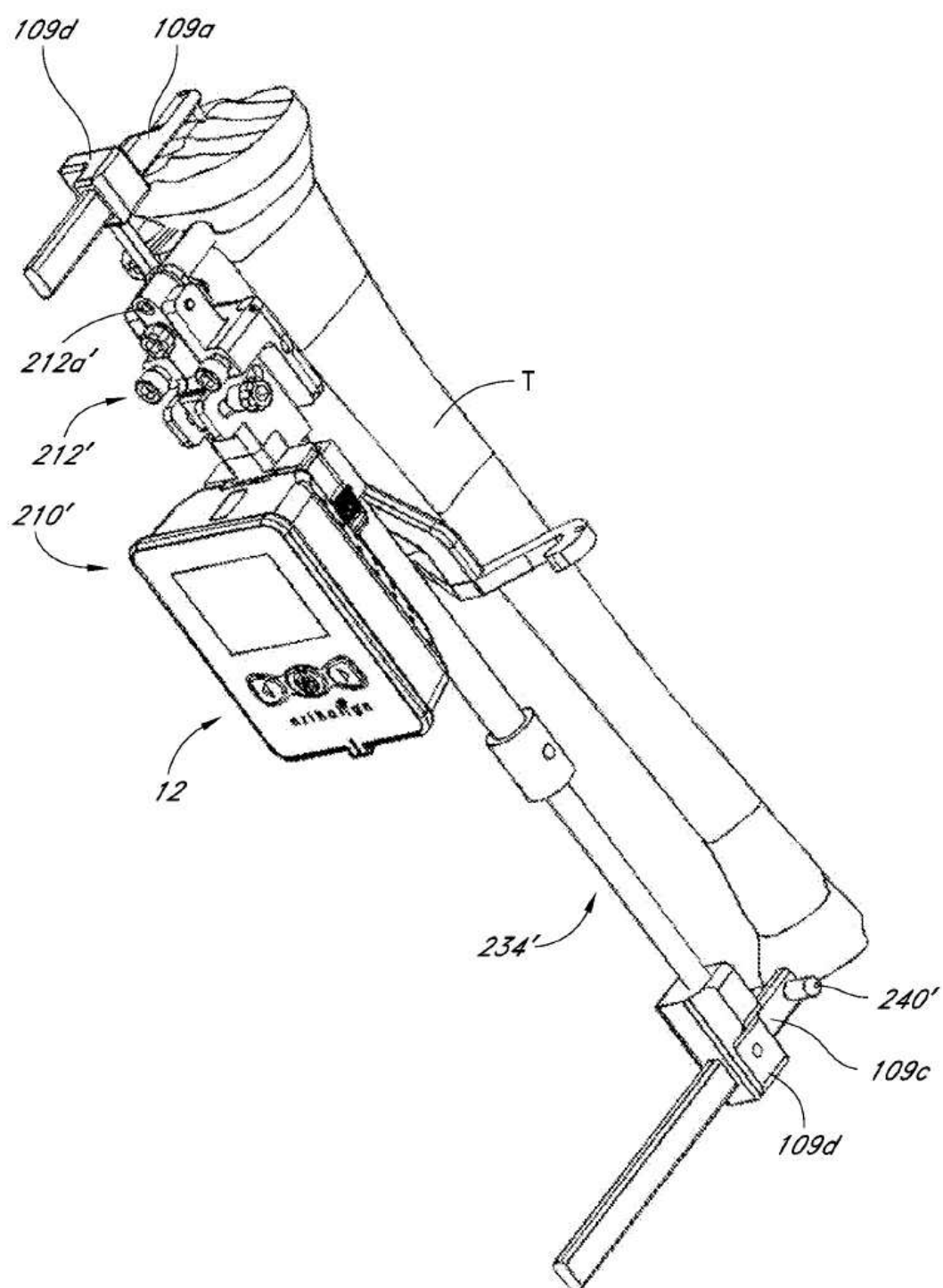


FIG. 23A

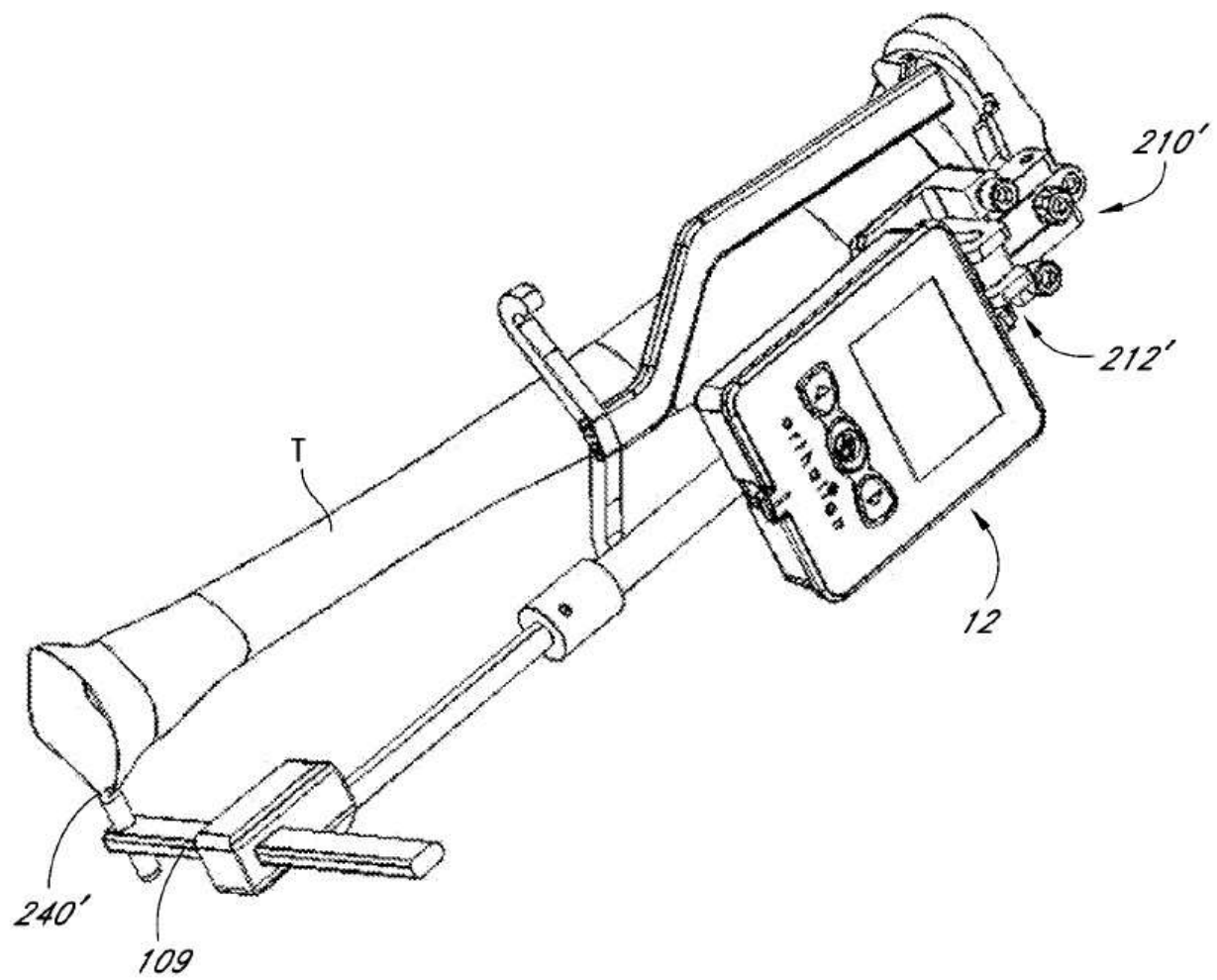


FIG. 23B

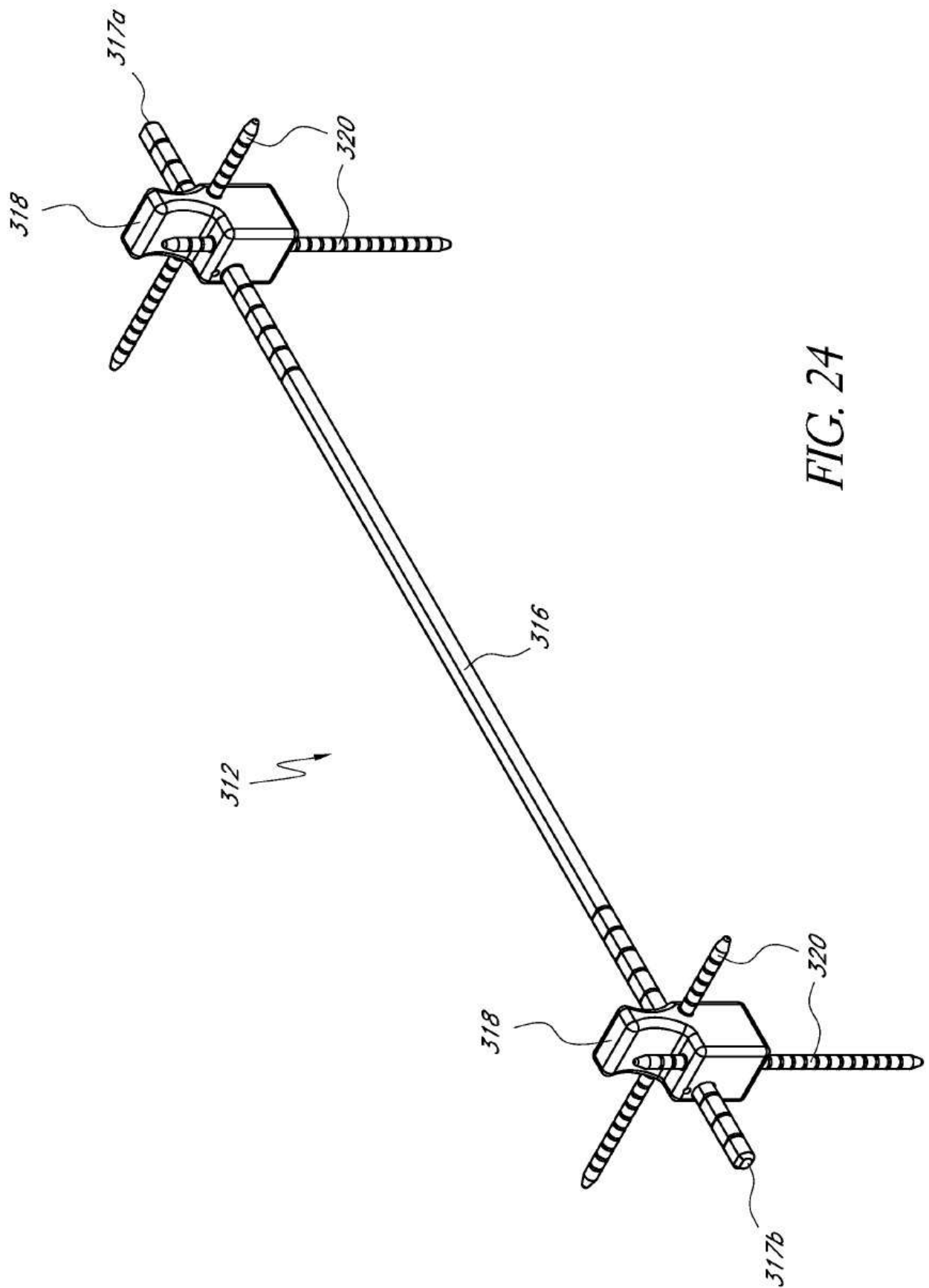


FIG. 24

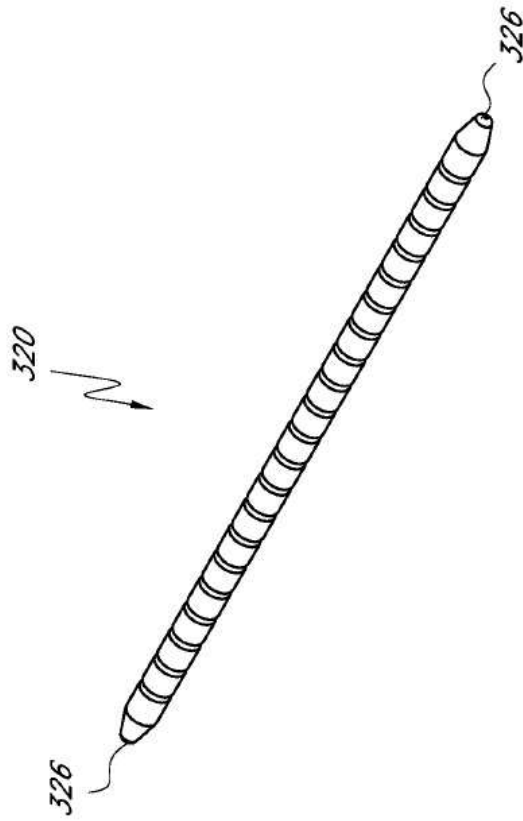


FIG. 25B

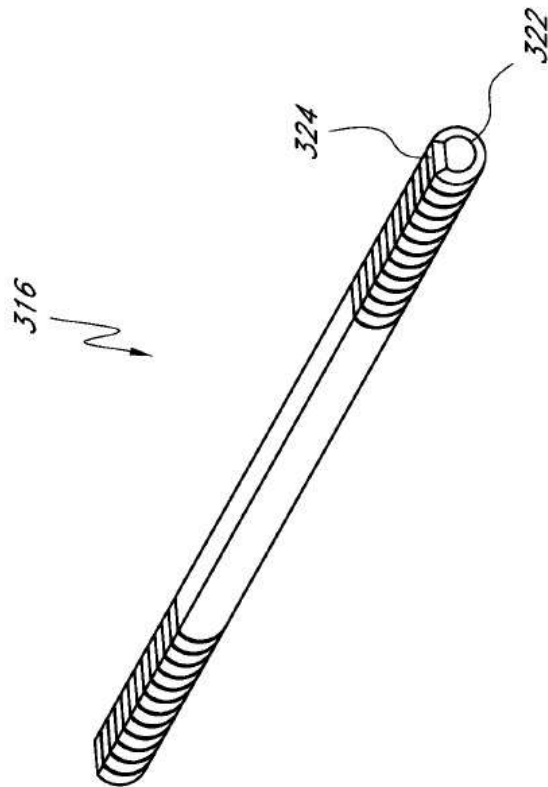


FIG. 25A

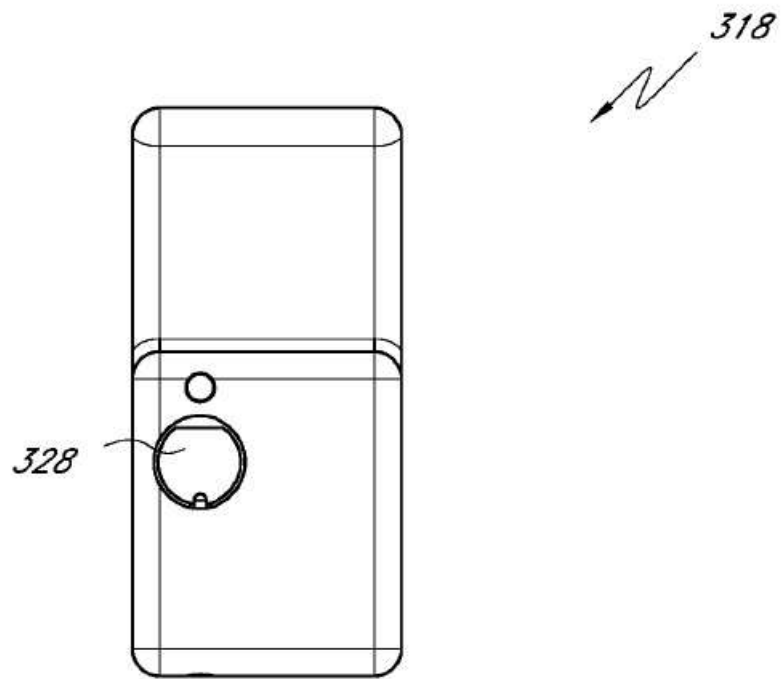
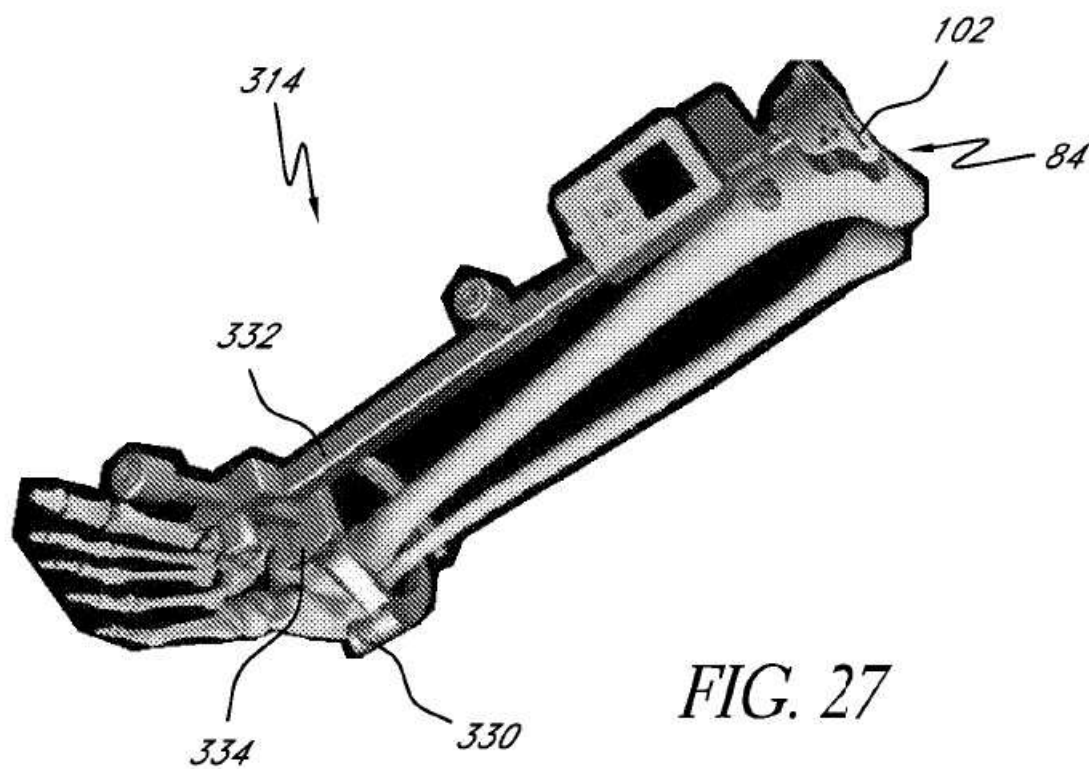
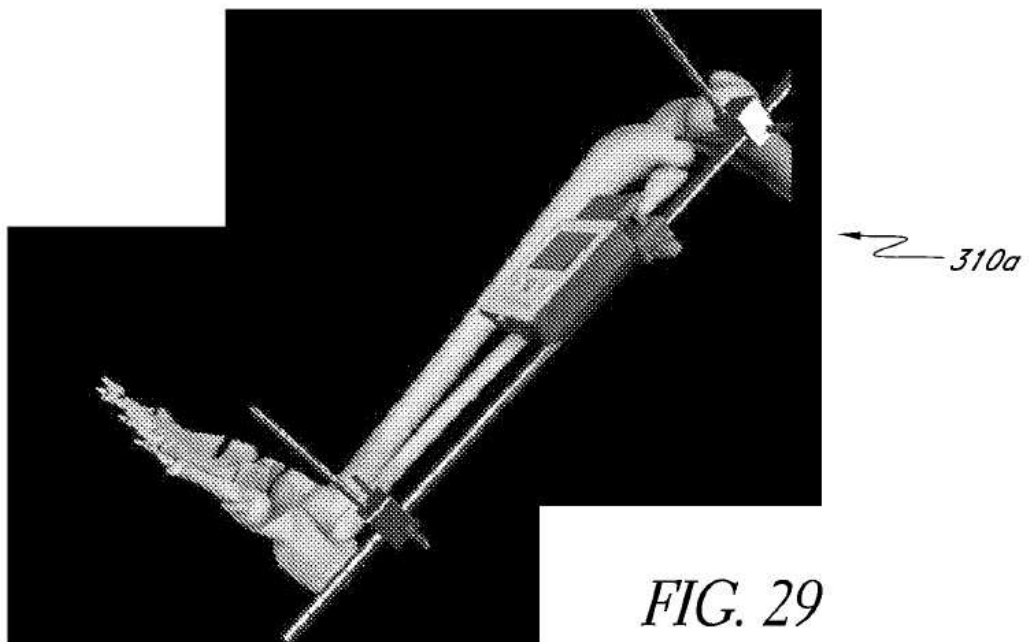
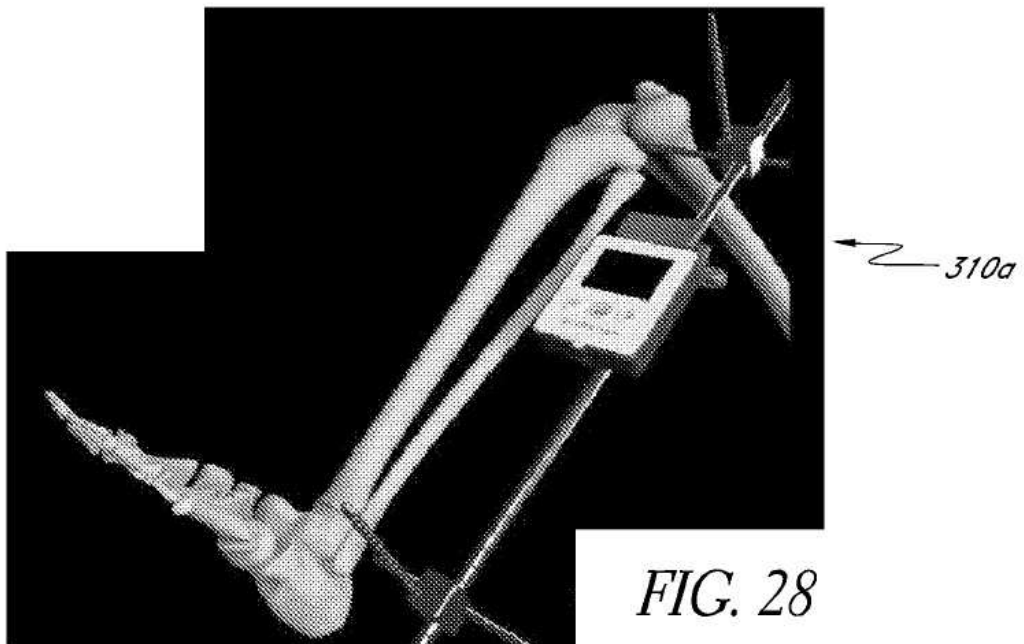
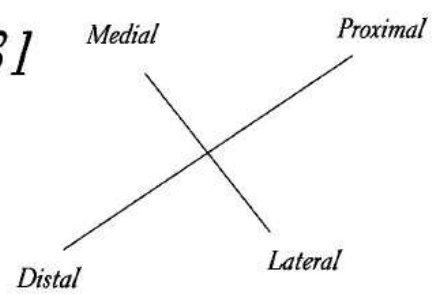
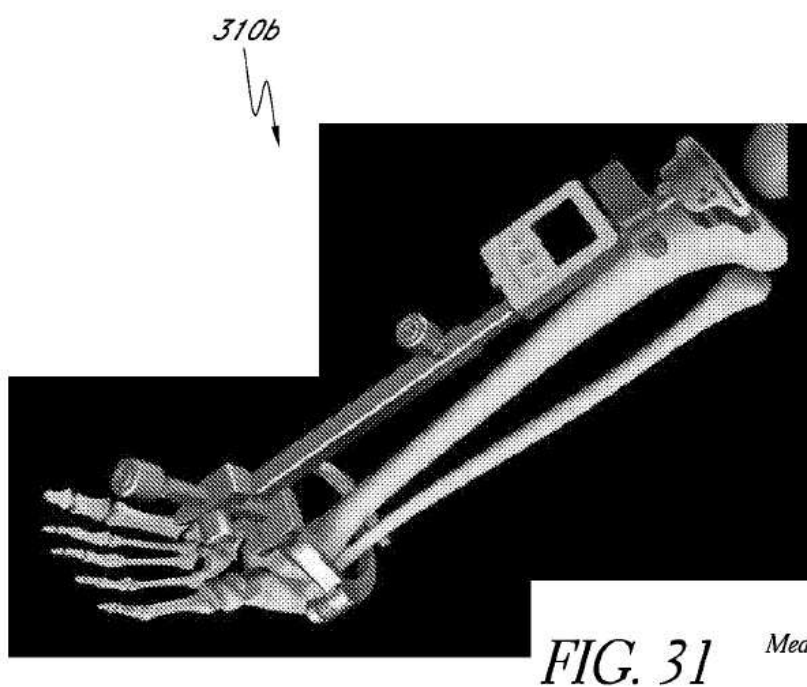
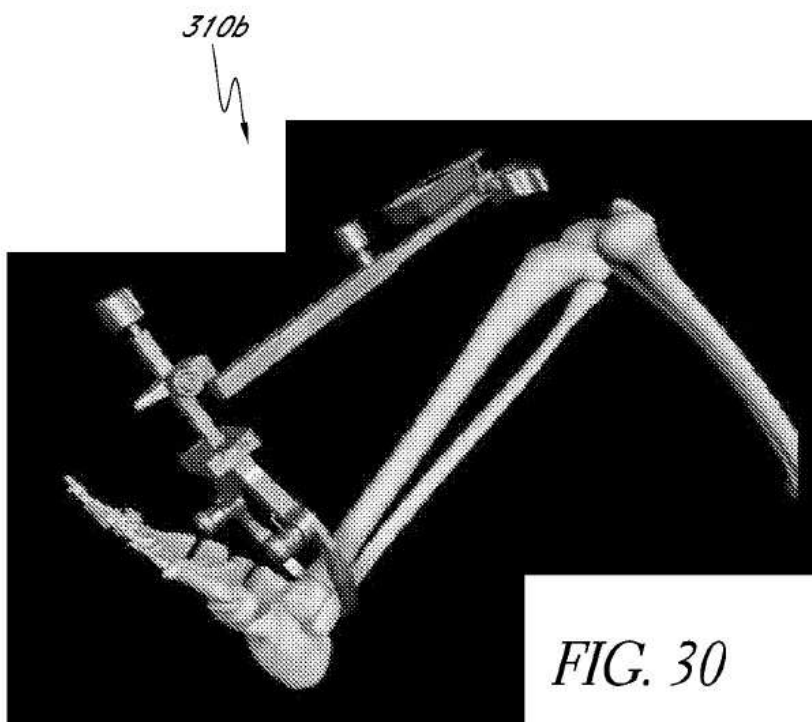


FIG. 26







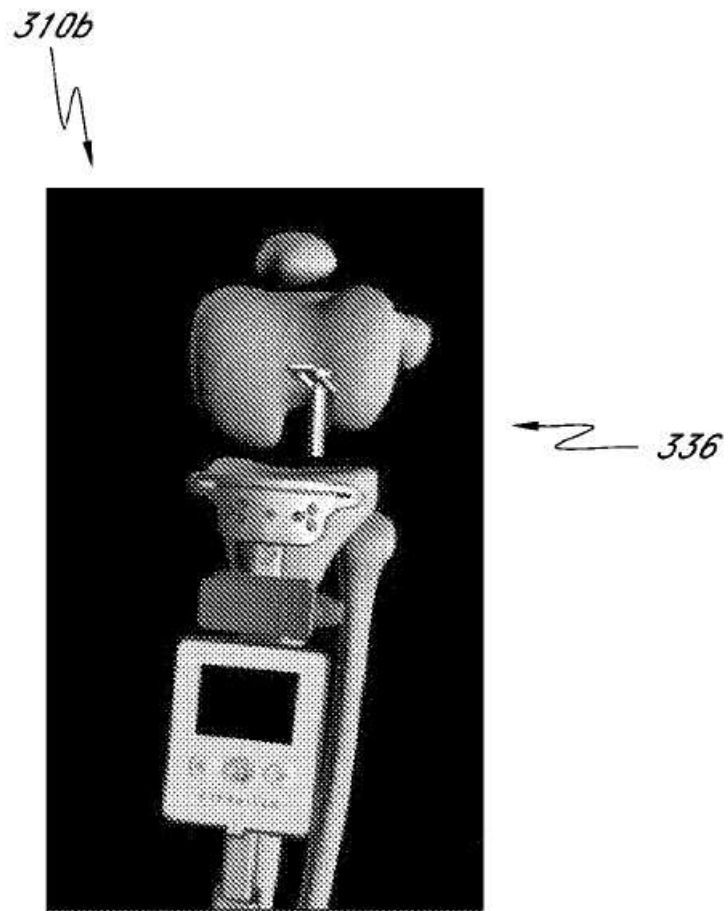


FIG. 32

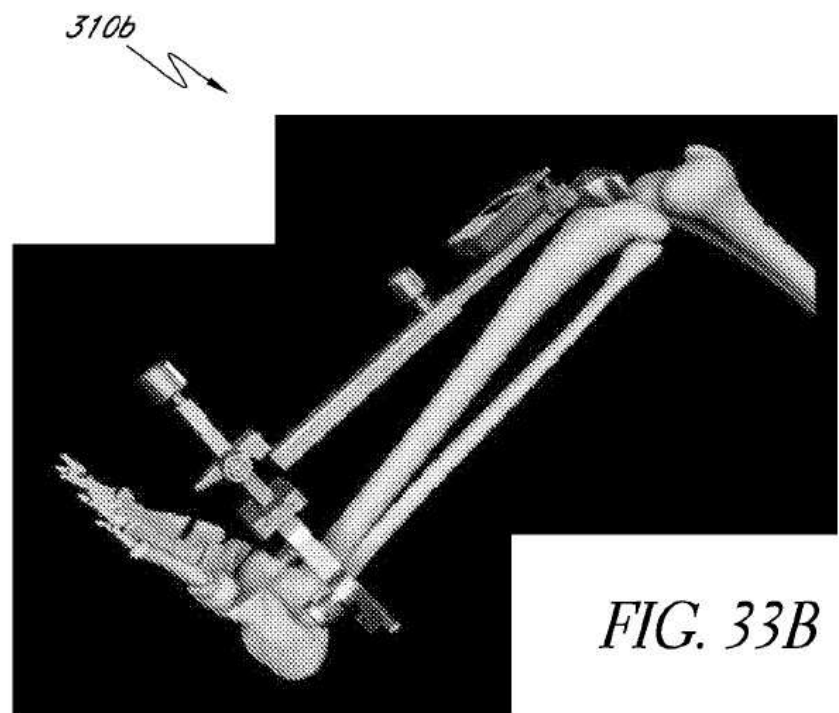
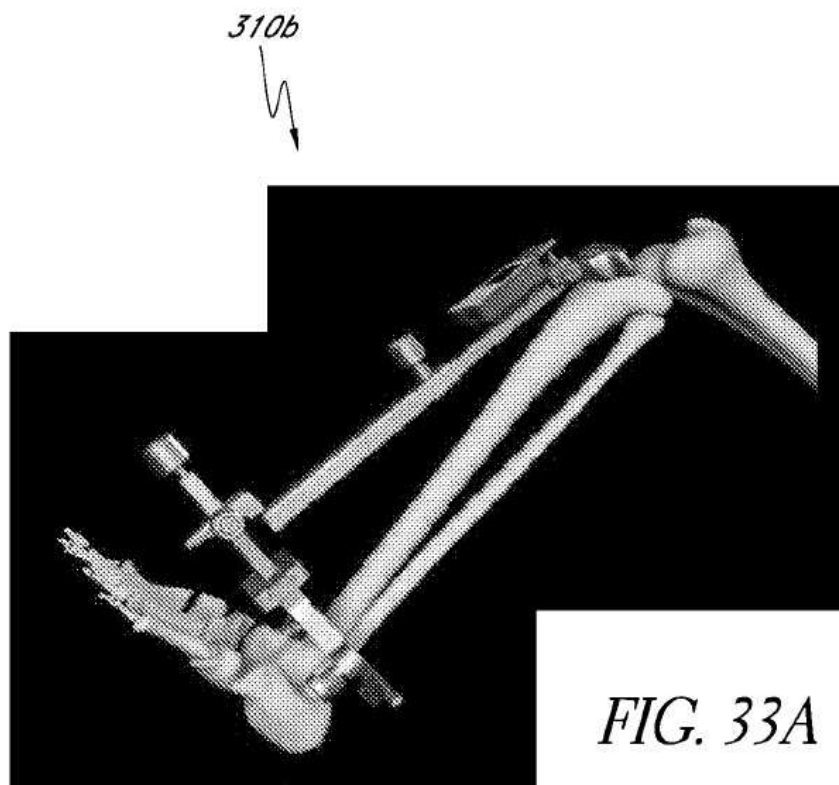


FIG. 34A

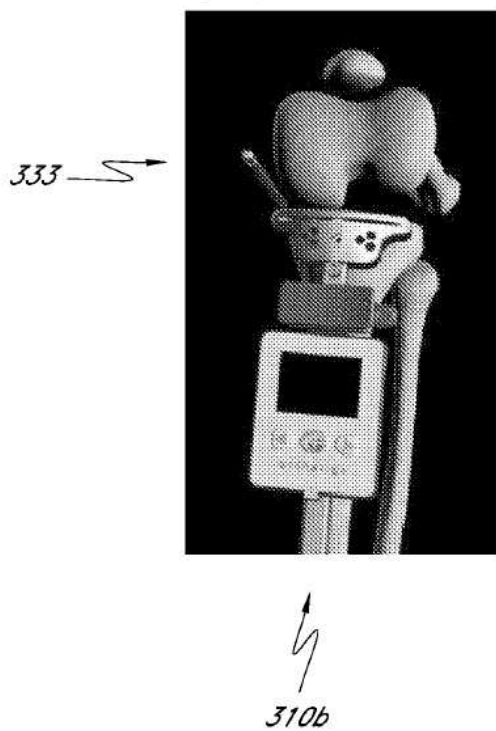


FIG. 34B

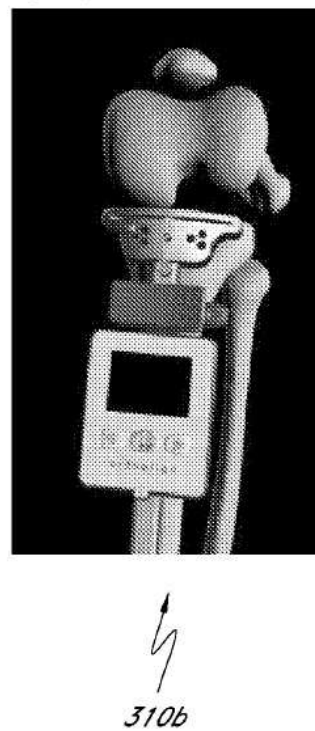


FIG. 35A

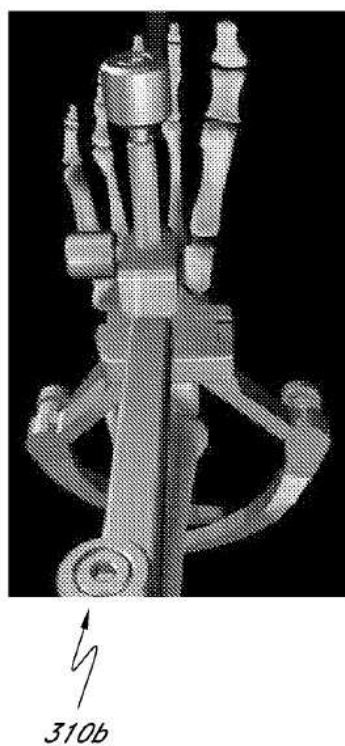
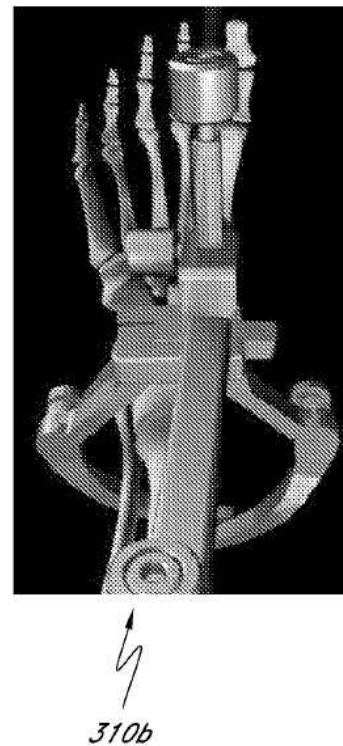


FIG. 35B



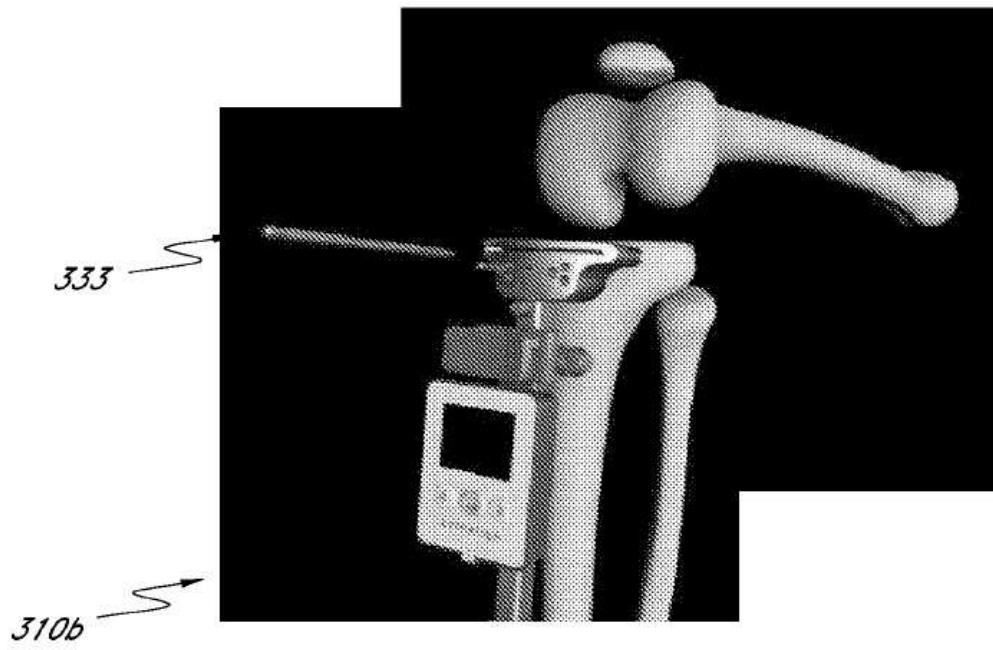


FIG. 36A

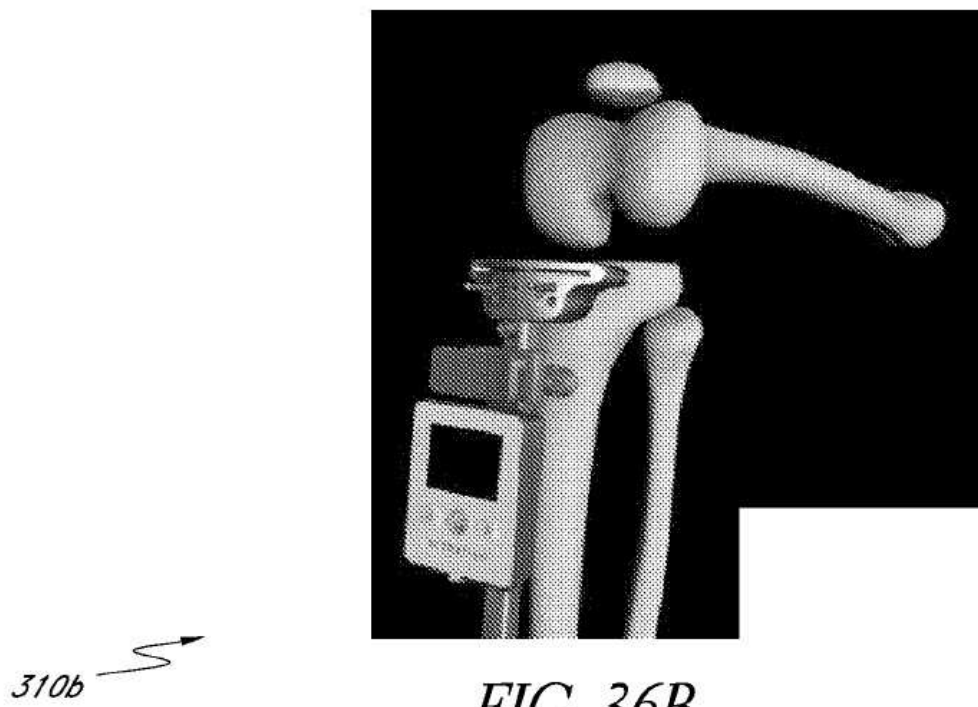


FIG. 36B

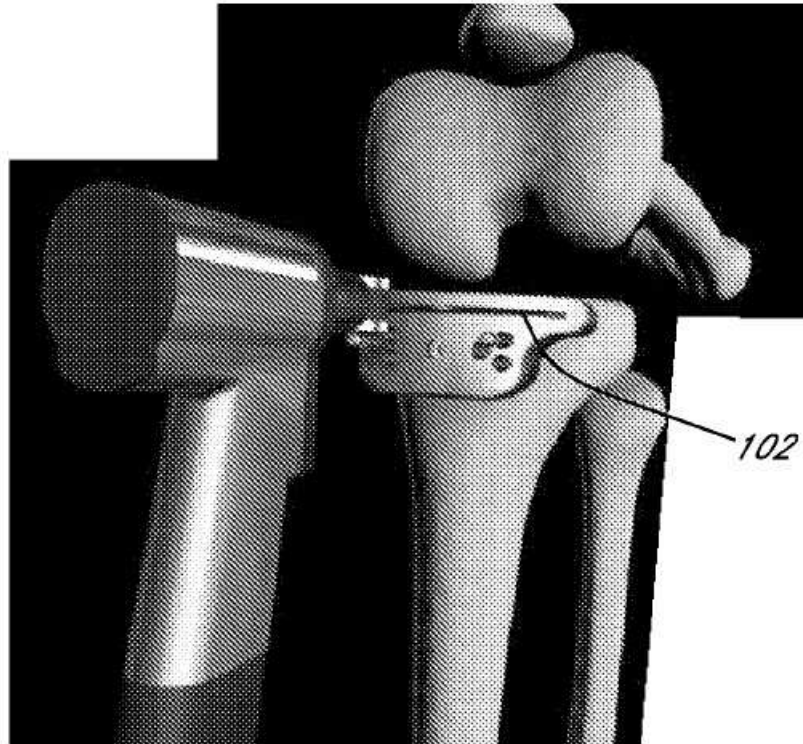


FIG. 37

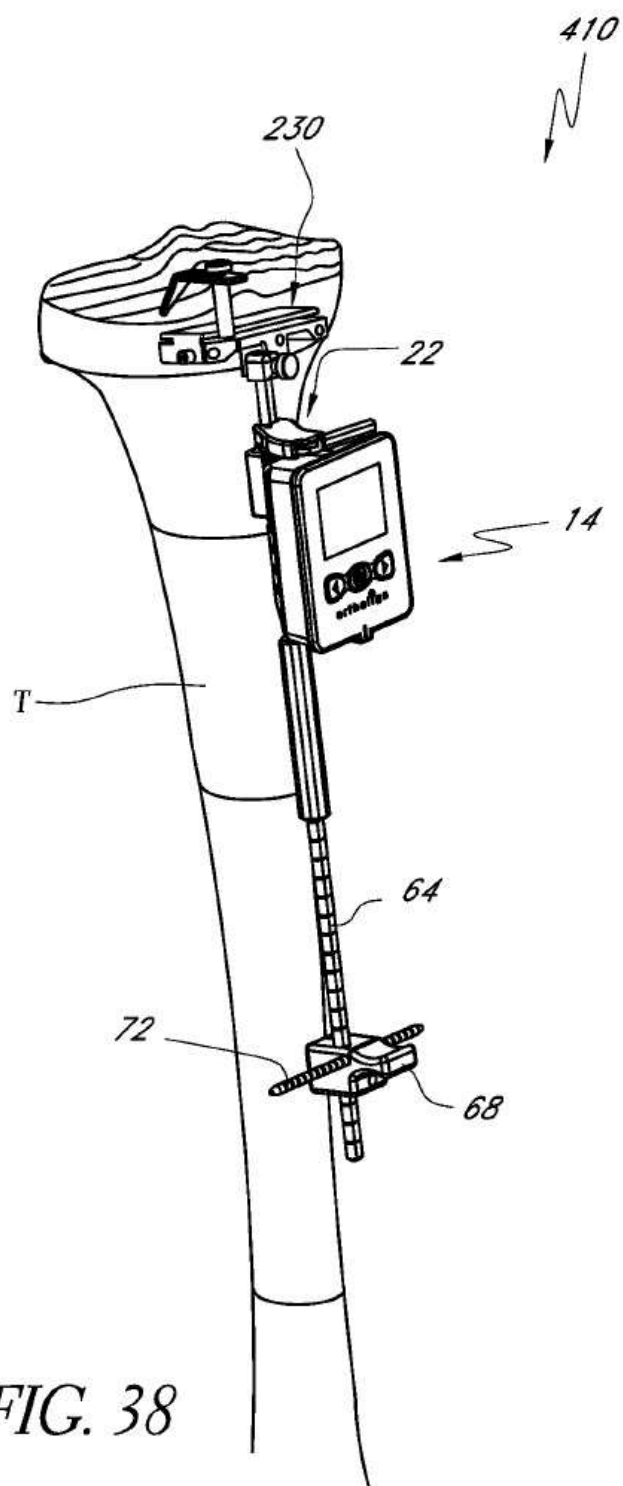


FIG. 38

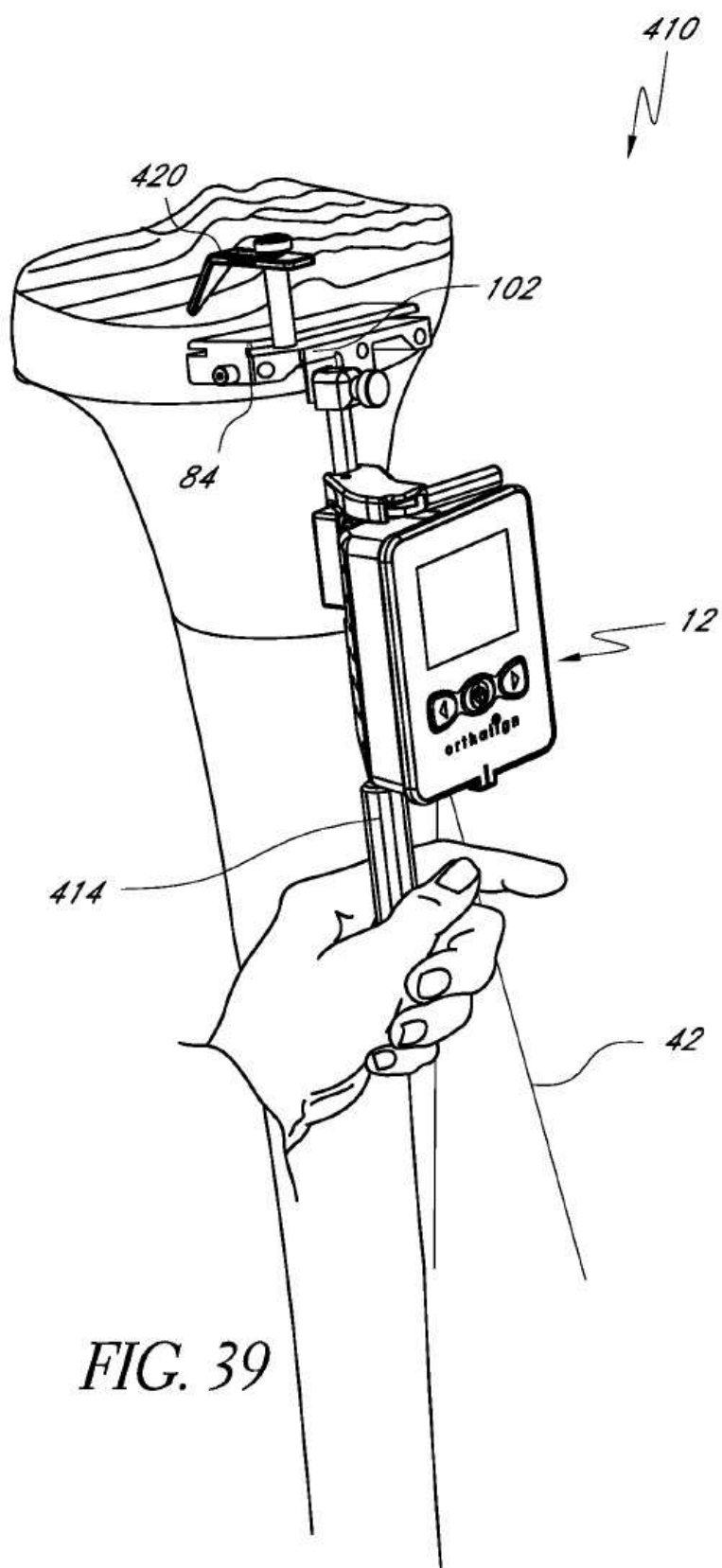
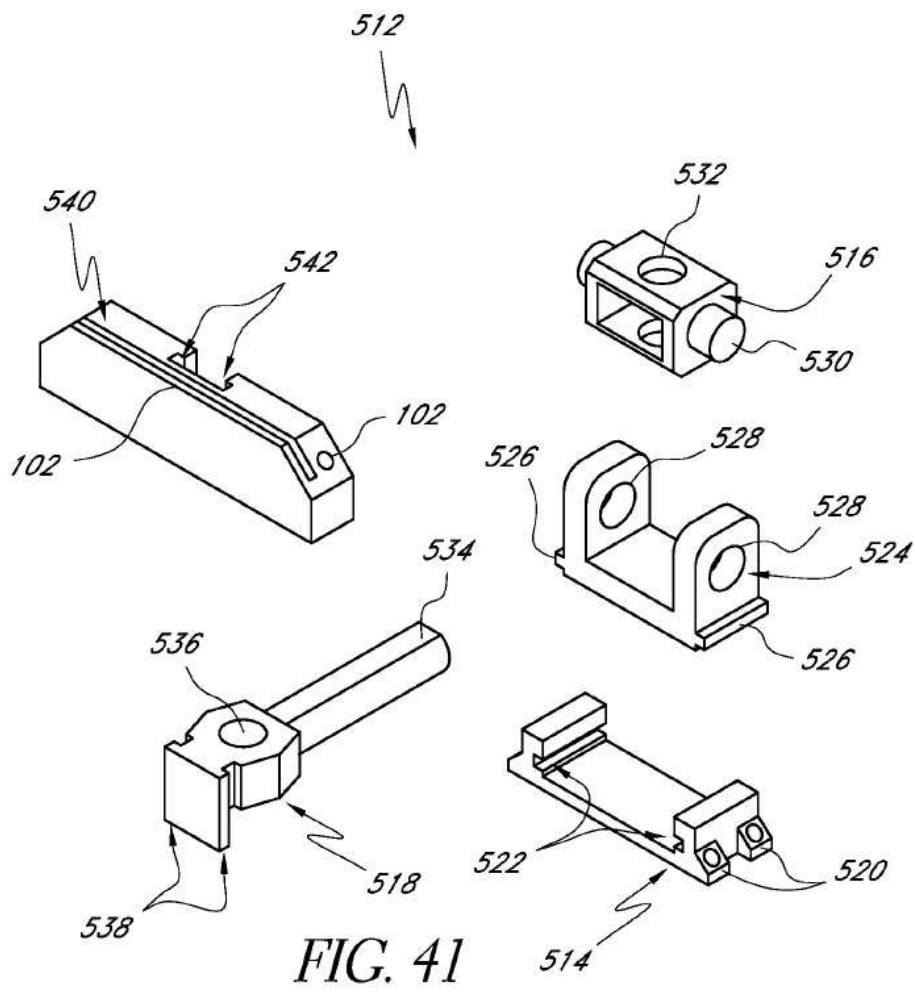
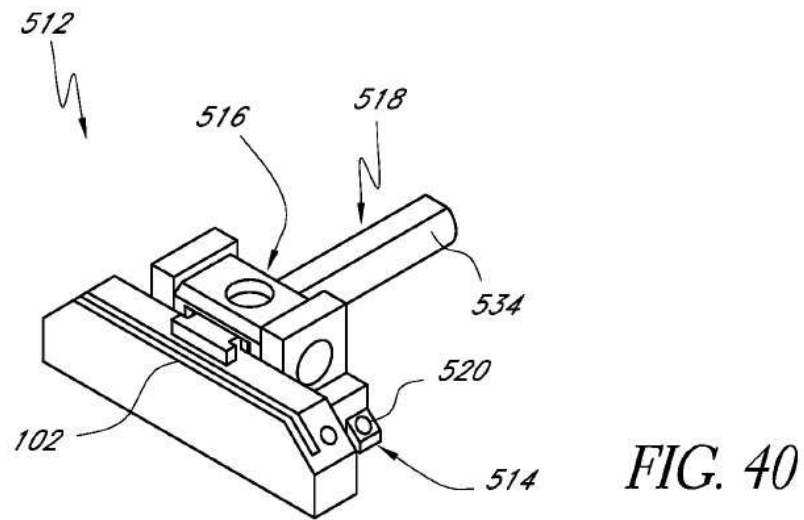
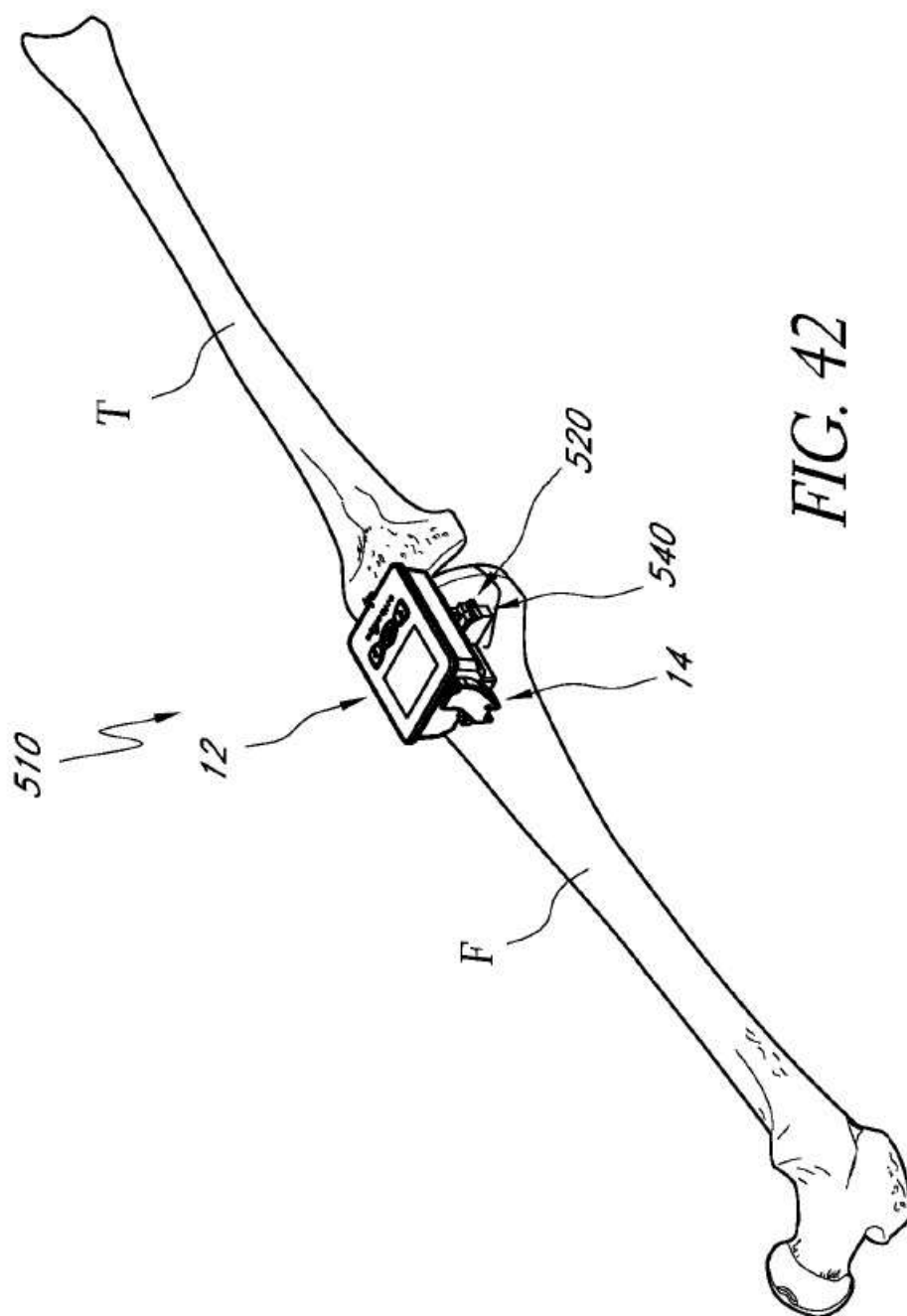
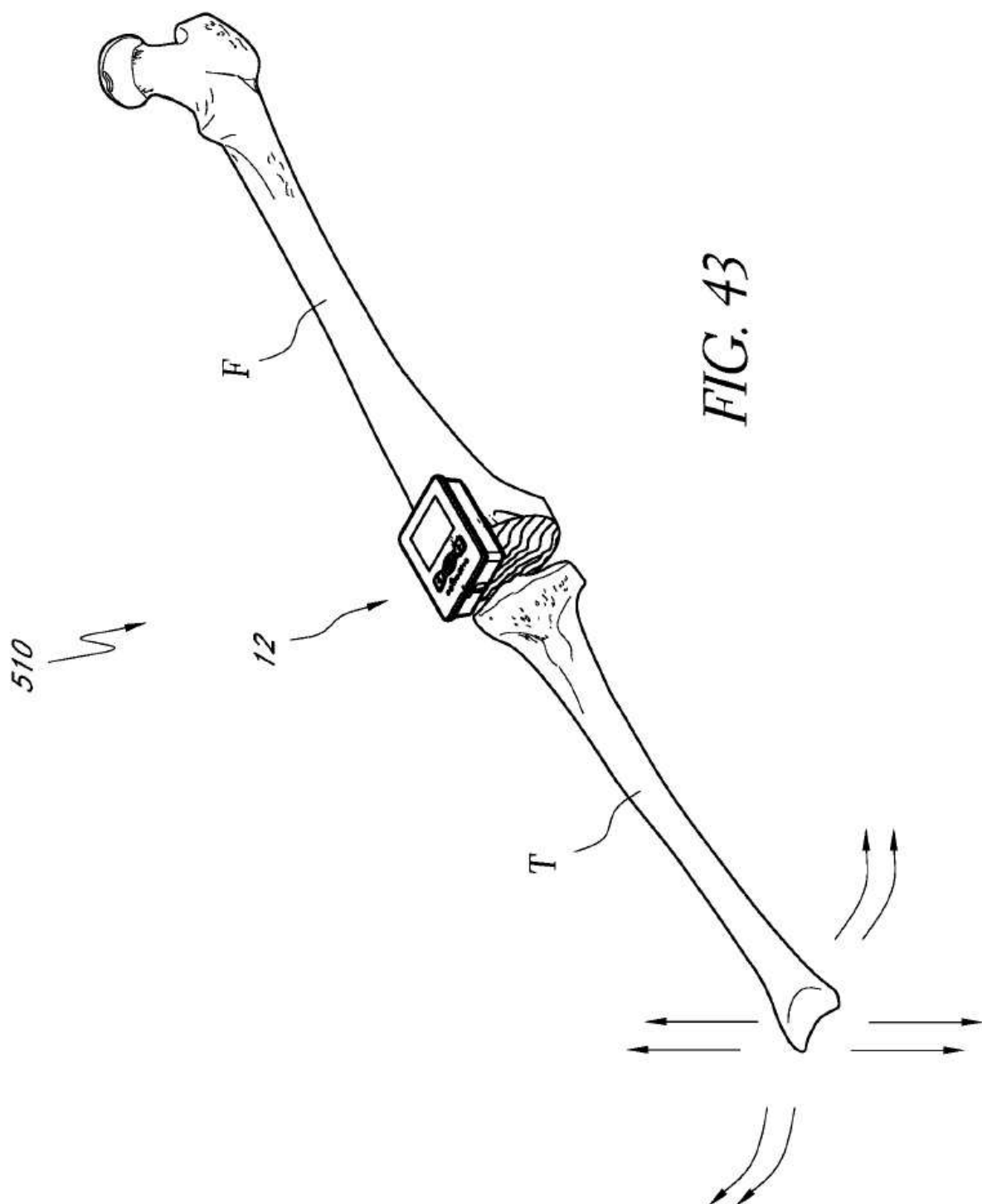


FIG. 39







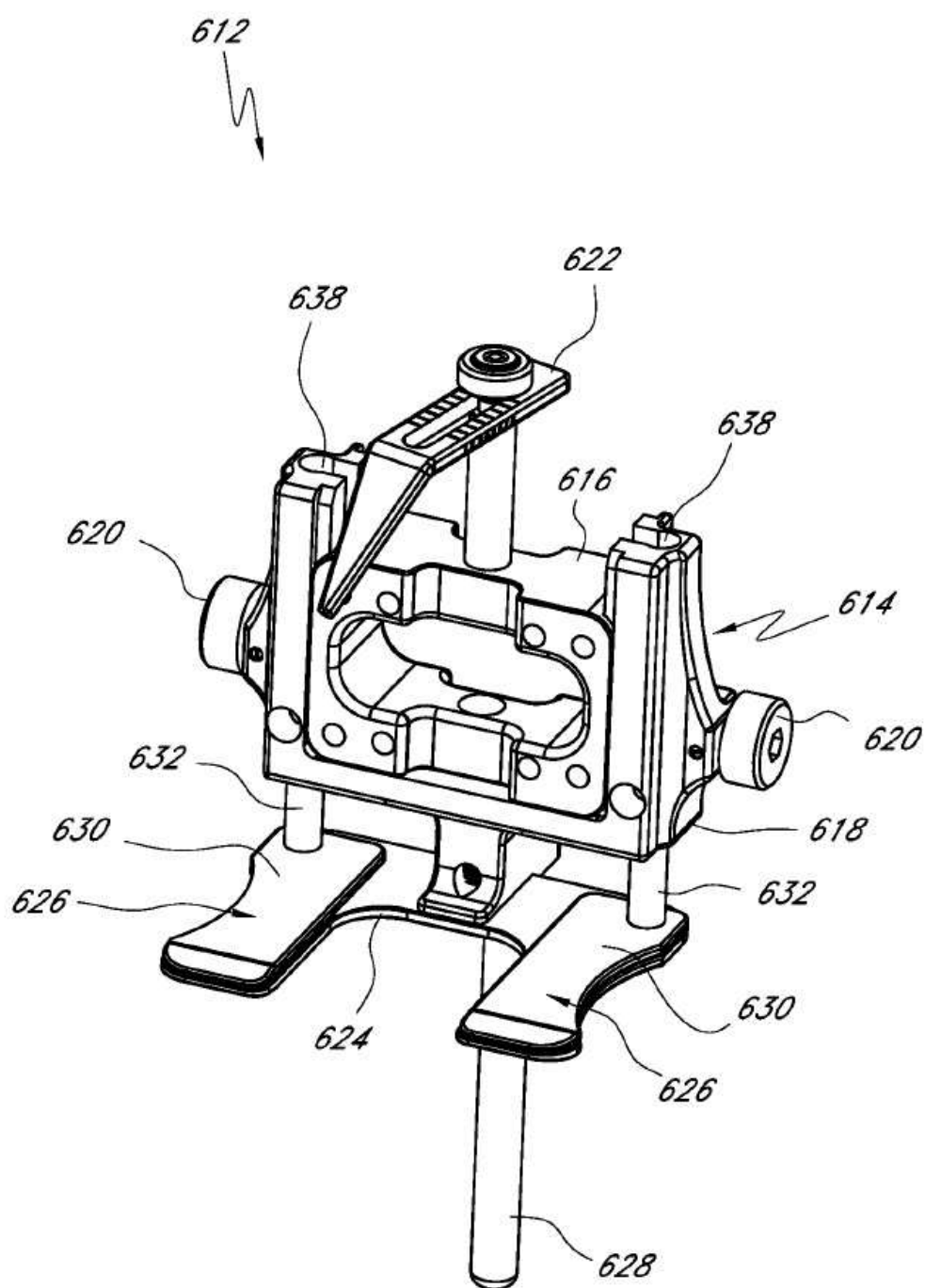


FIG. 44

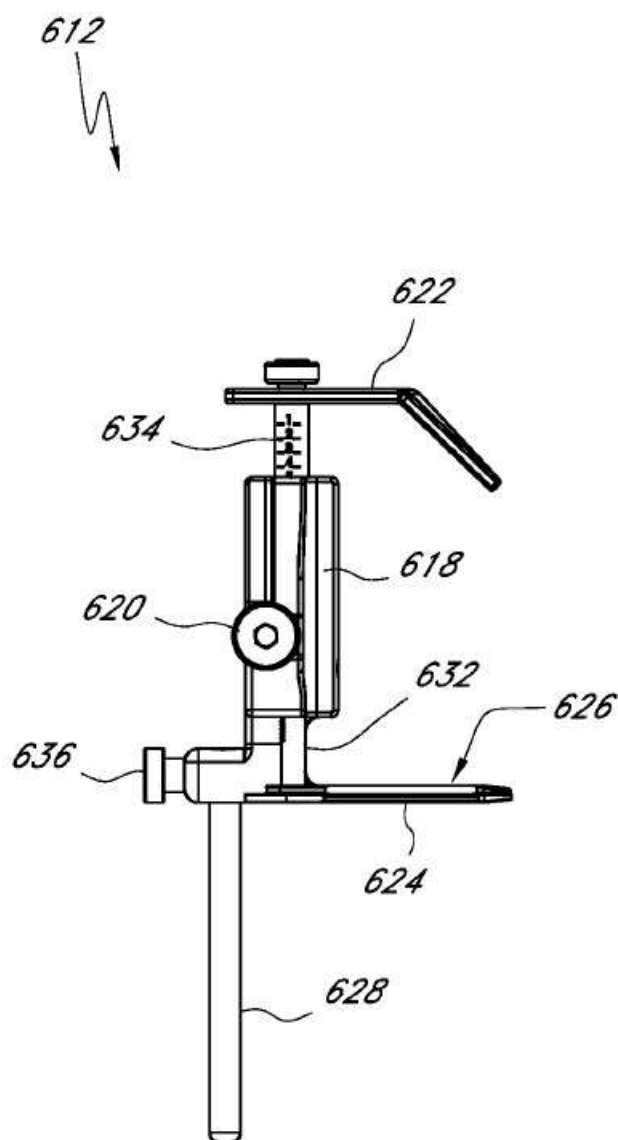


FIG. 45

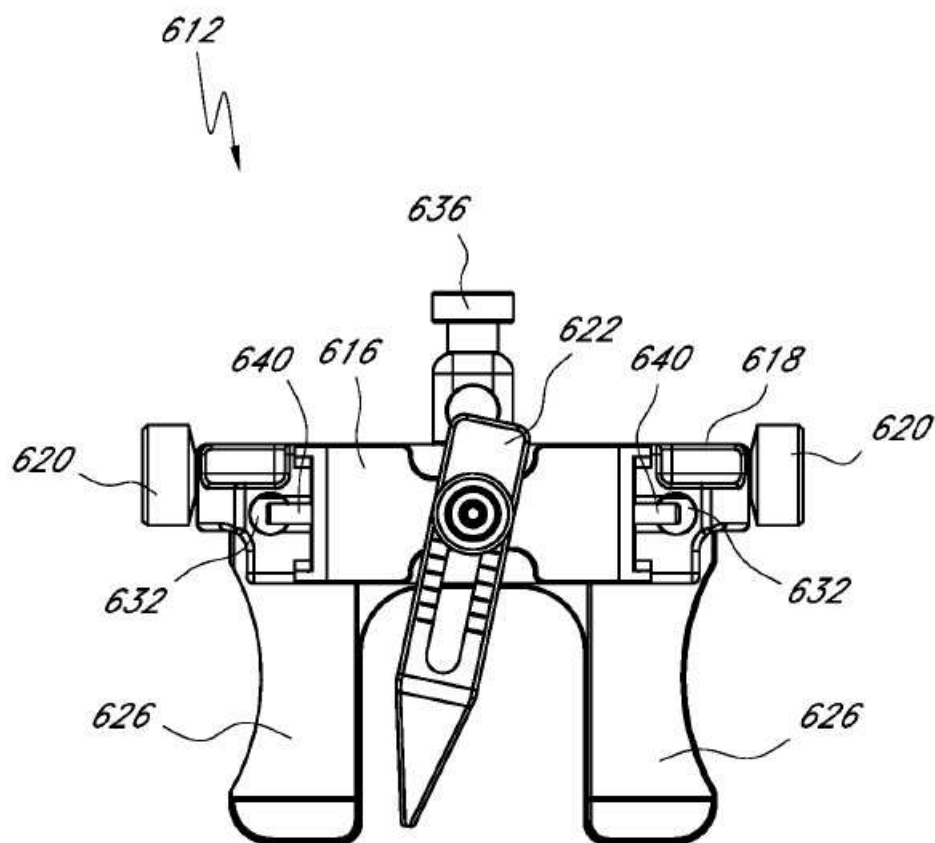


FIG. 46

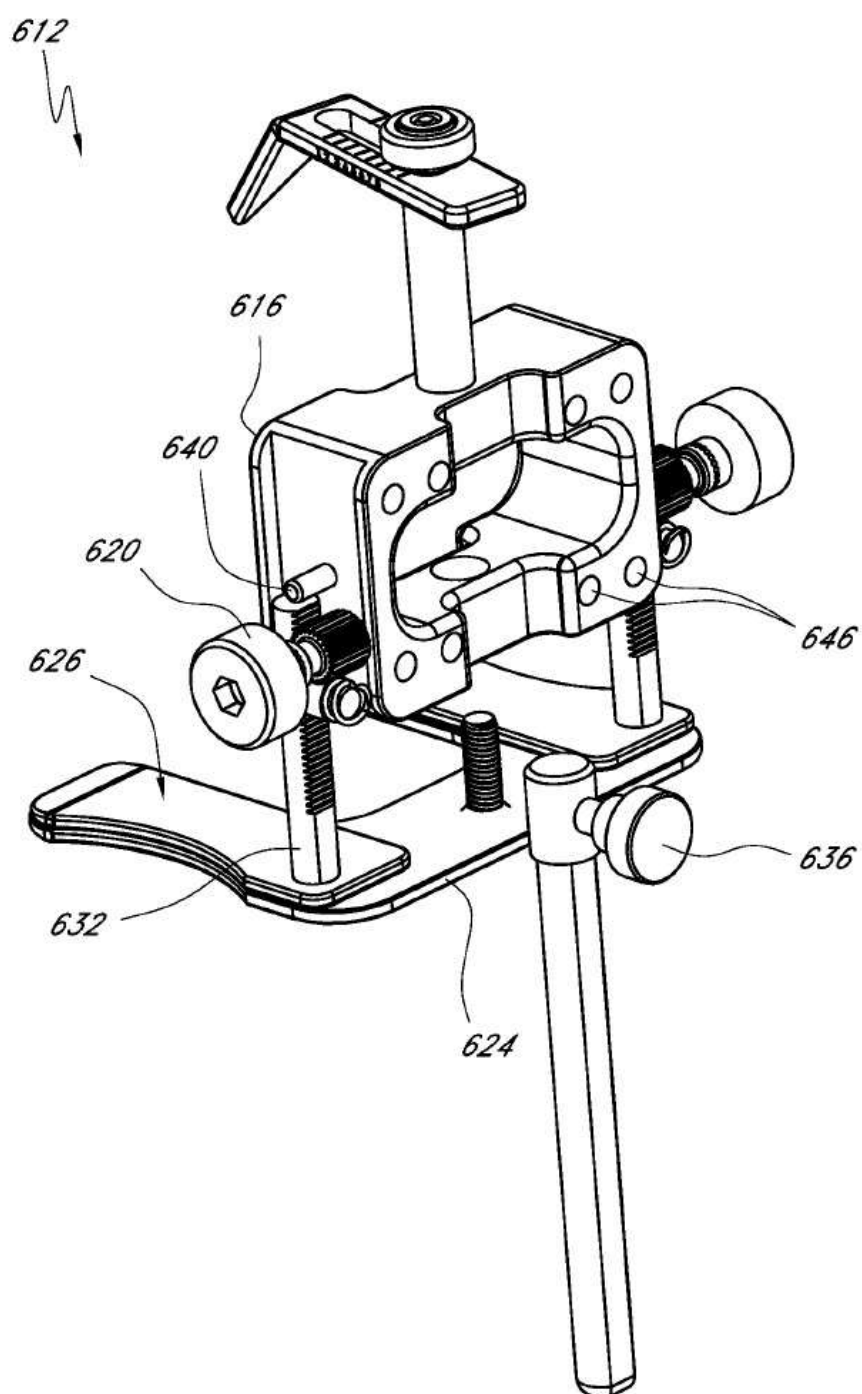


FIG. 47

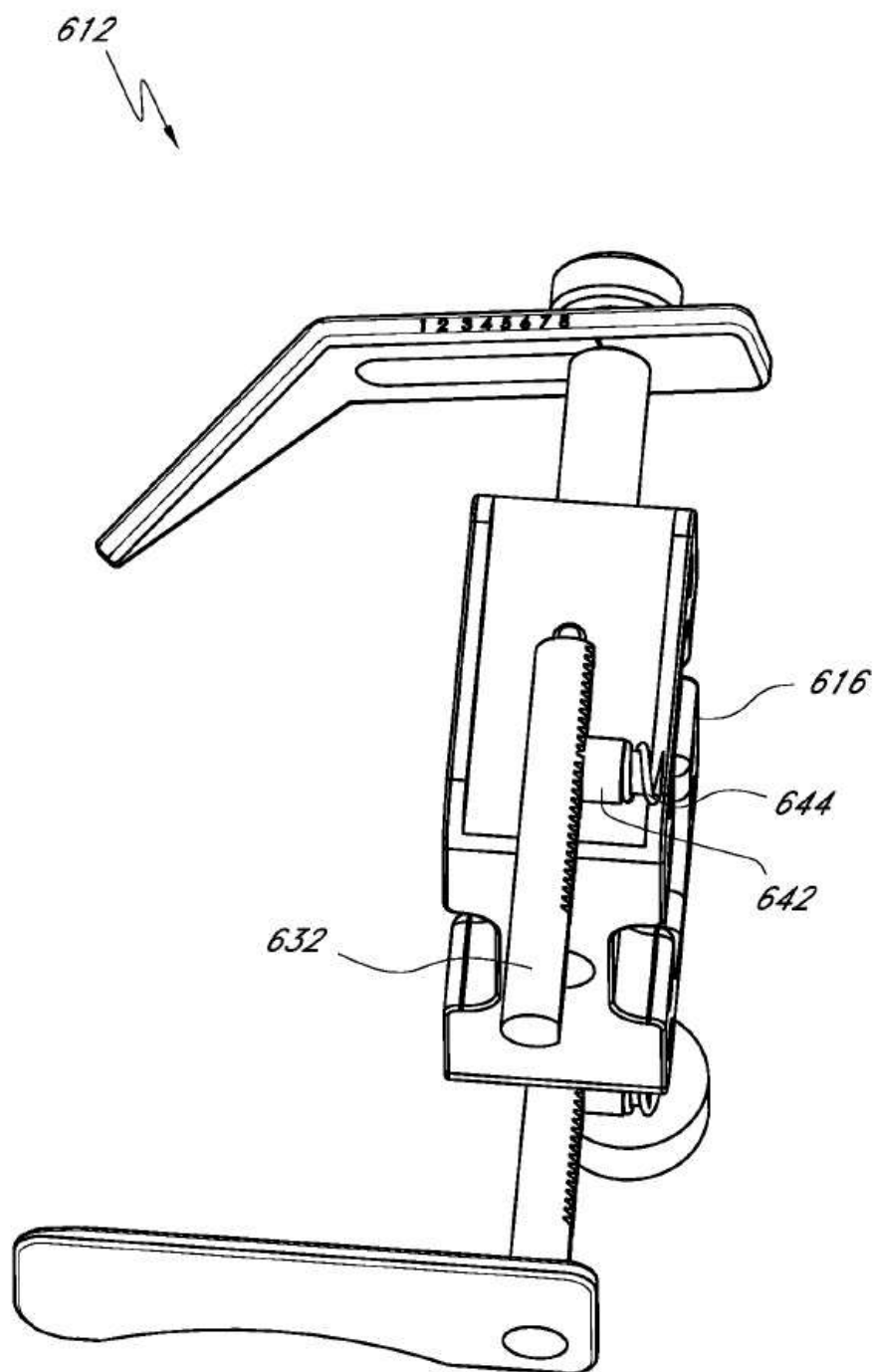


FIG. 48

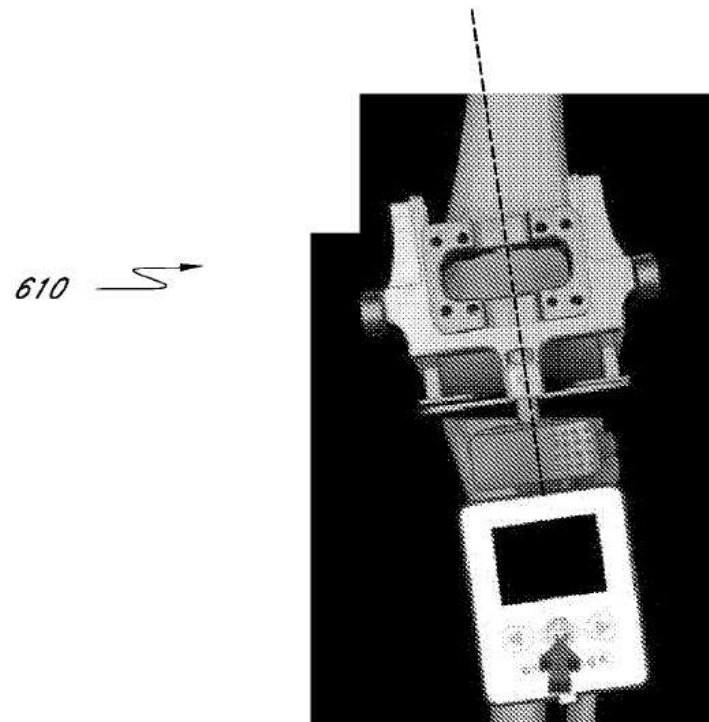


FIG. 49A

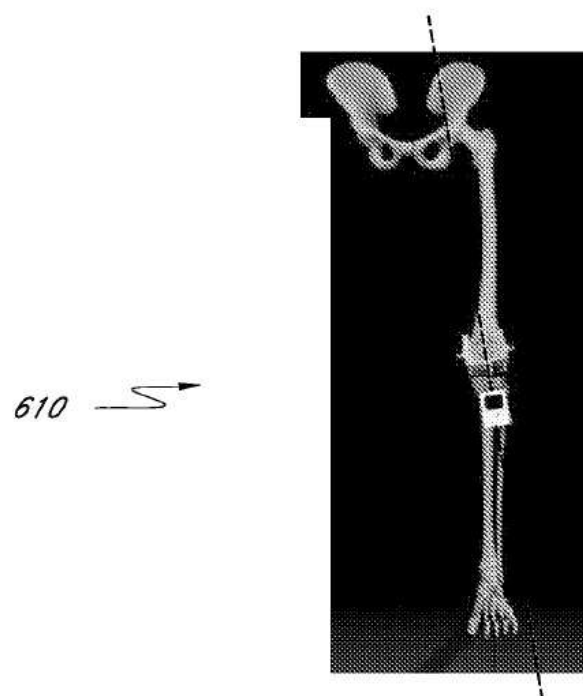


FIG. 49B

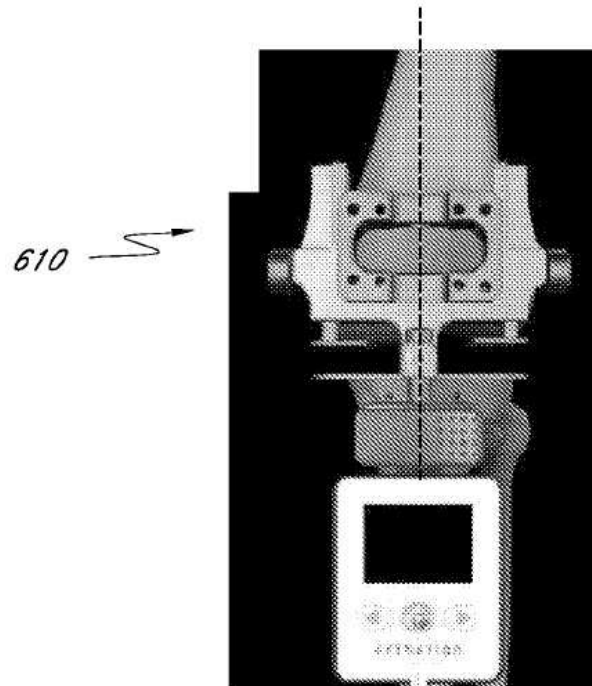


FIG. 50A

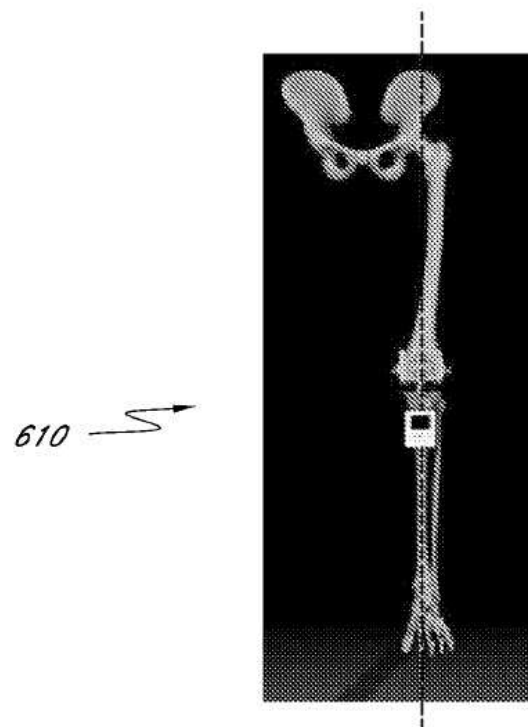


FIG. 50B

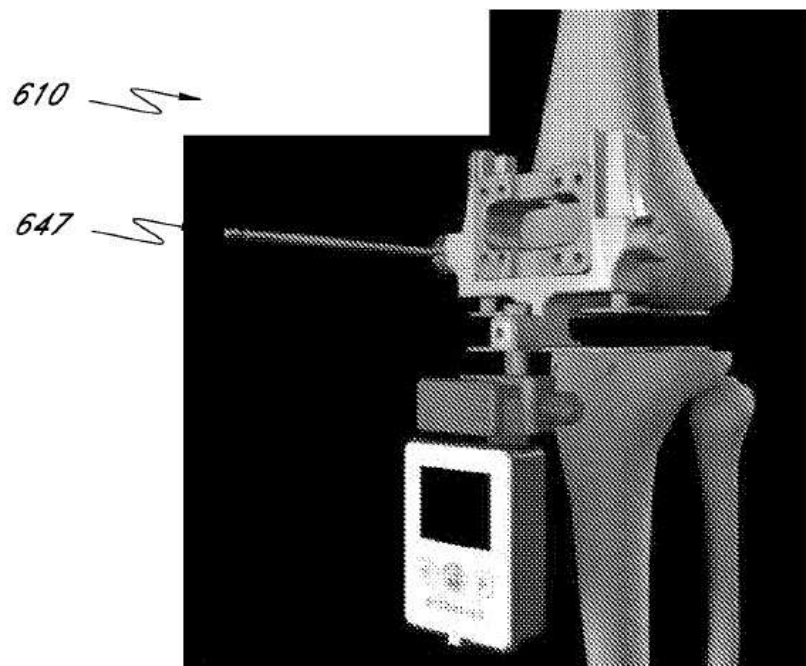


FIG. 51A

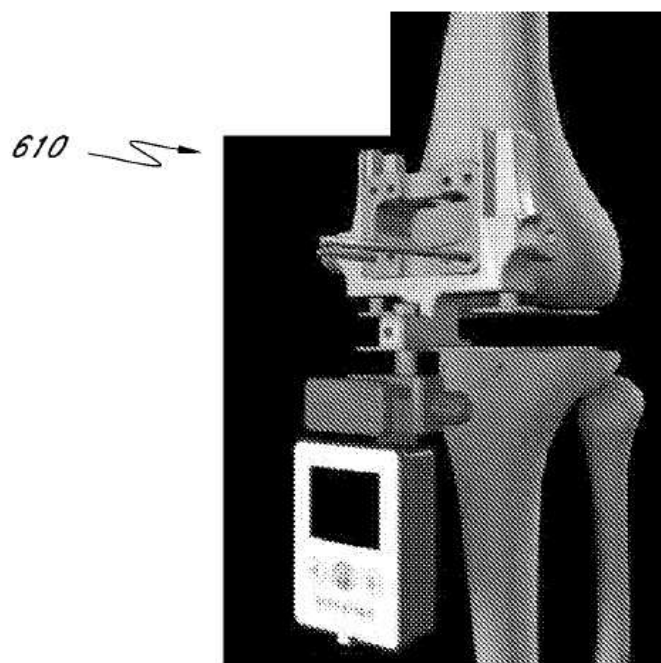


FIG. 51B

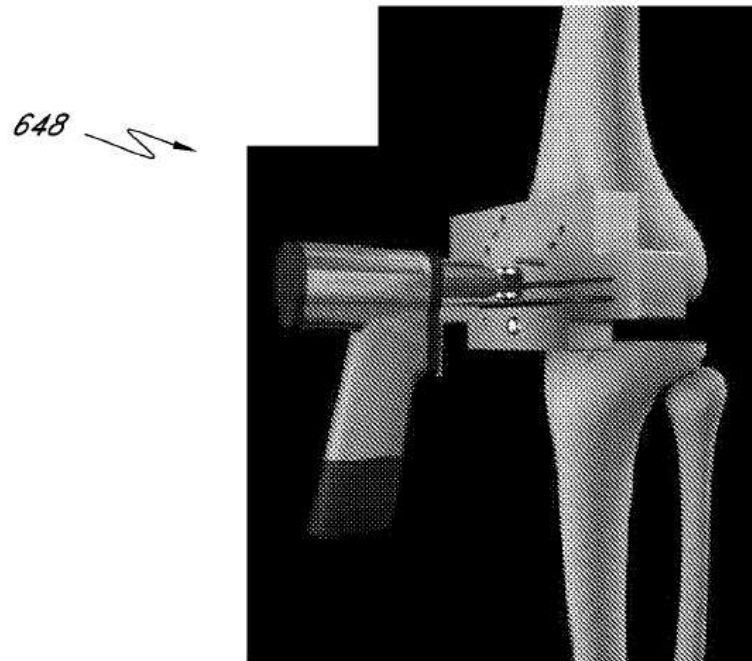


FIG. 52

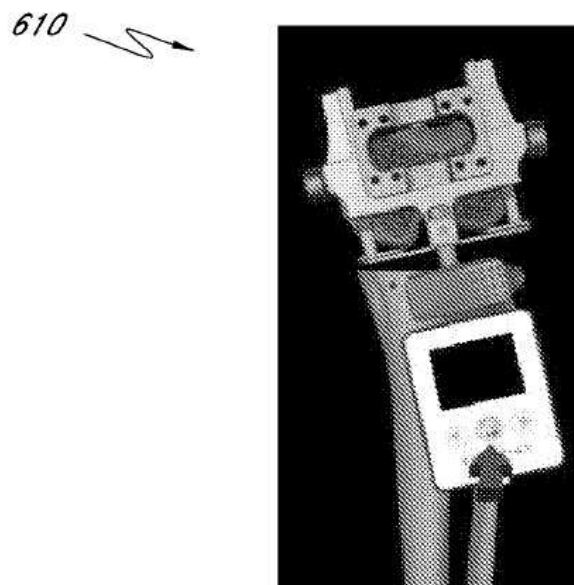


FIG. 53

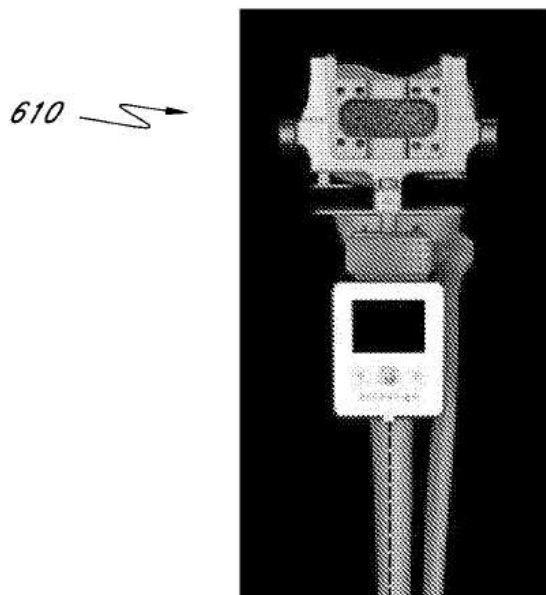


FIG. 54

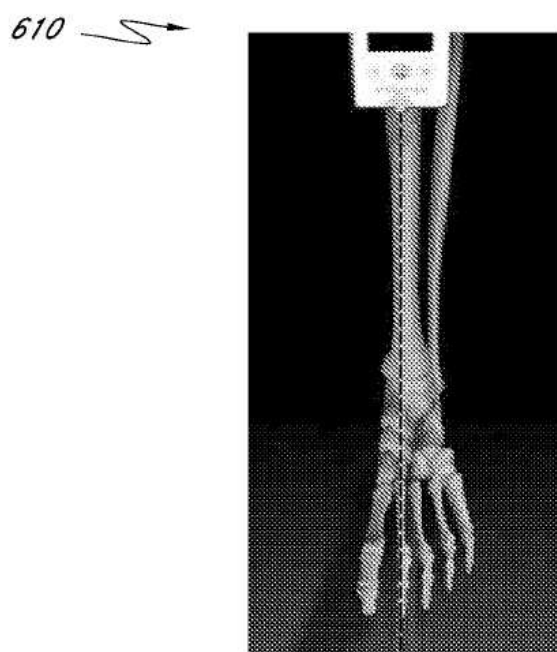
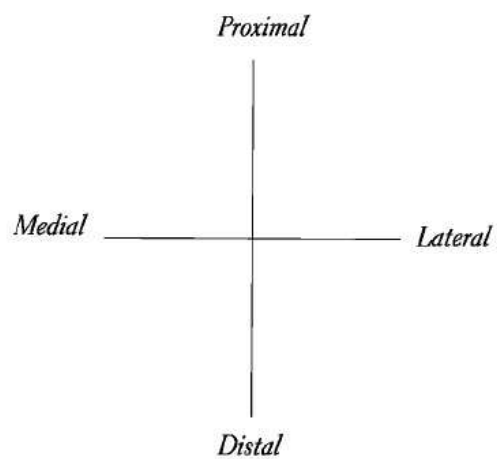


FIG. 55

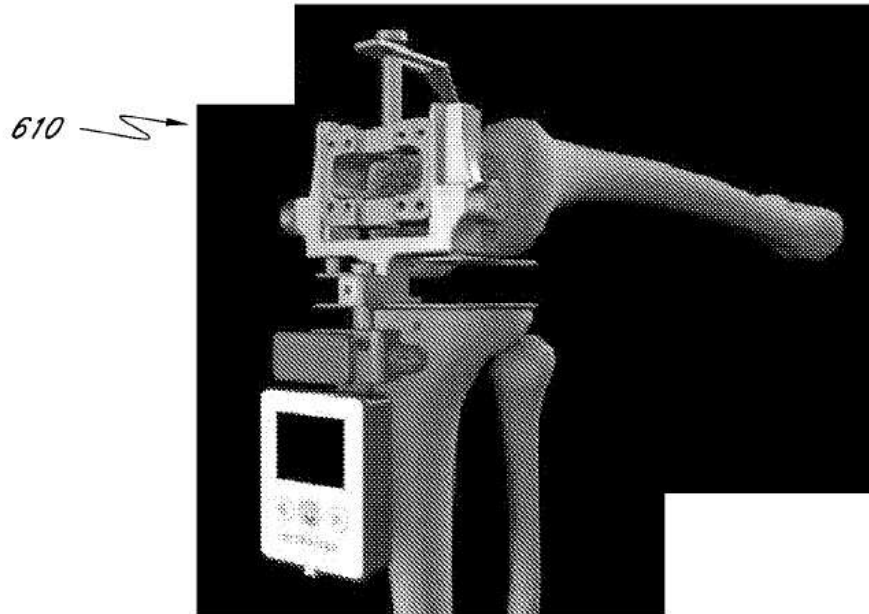


FIG. 56

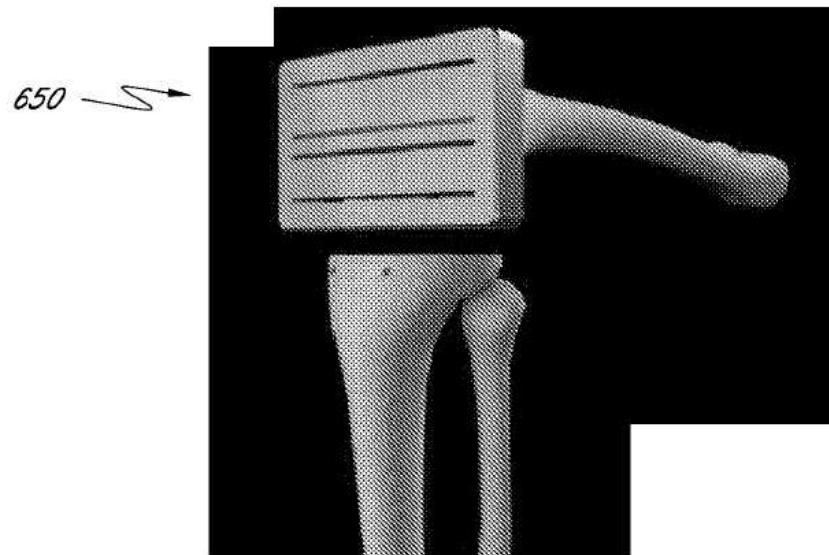


FIG. 57

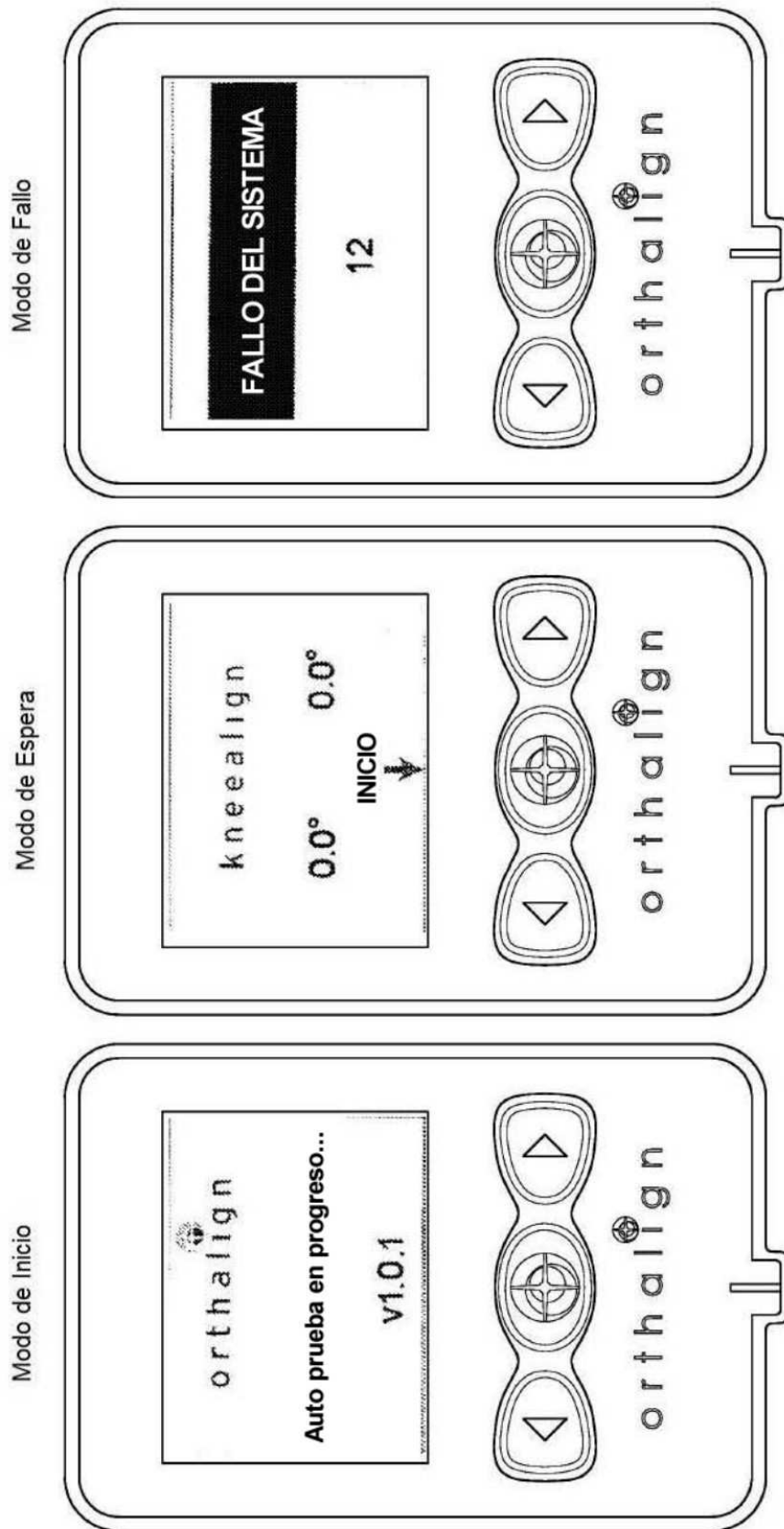


FIG. 58A

FIG. 58B

FIG. 58C

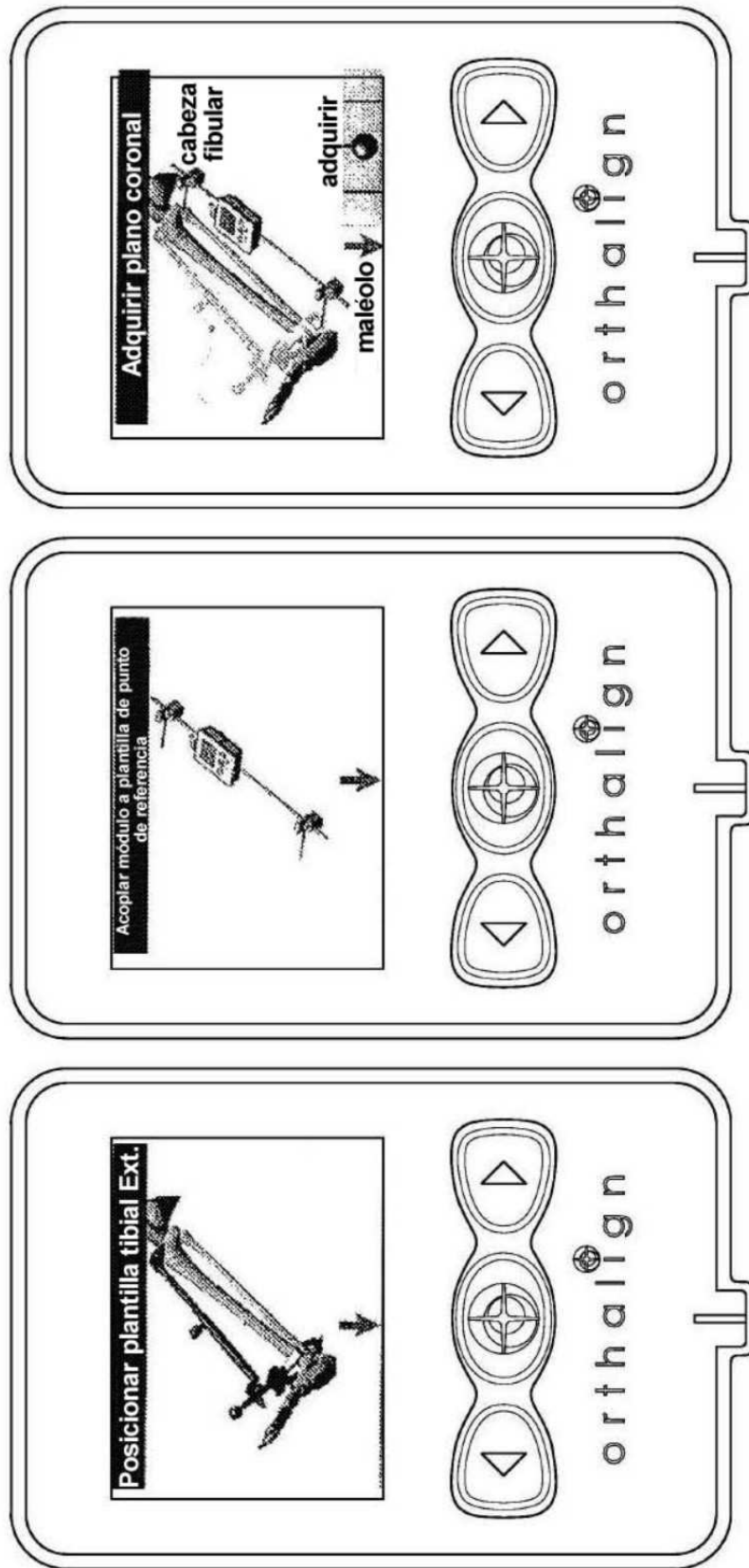


FIG. 59C

FIG. 59B

FIG. 59A

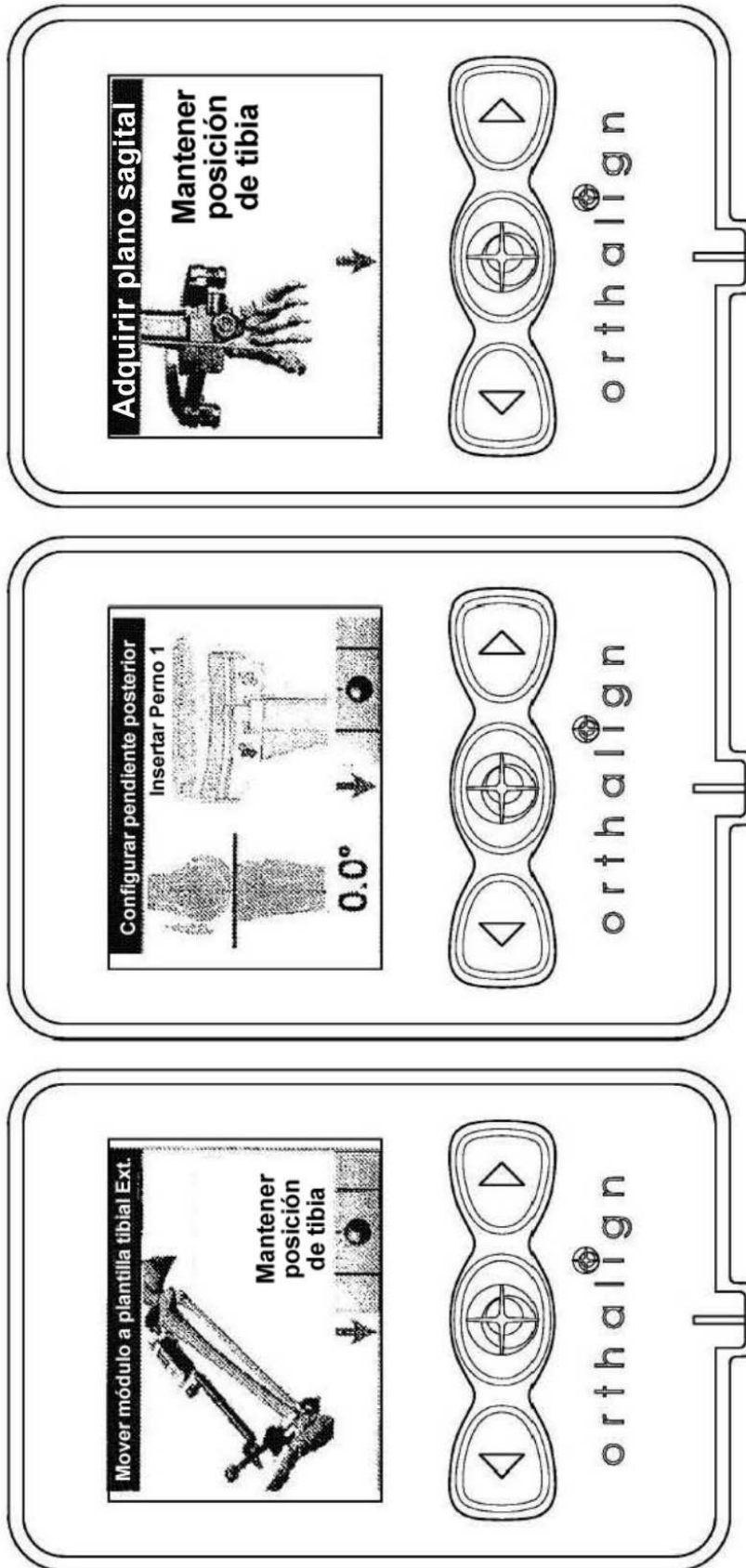


FIG. 59F

FIG. 59E

FIG. 59D

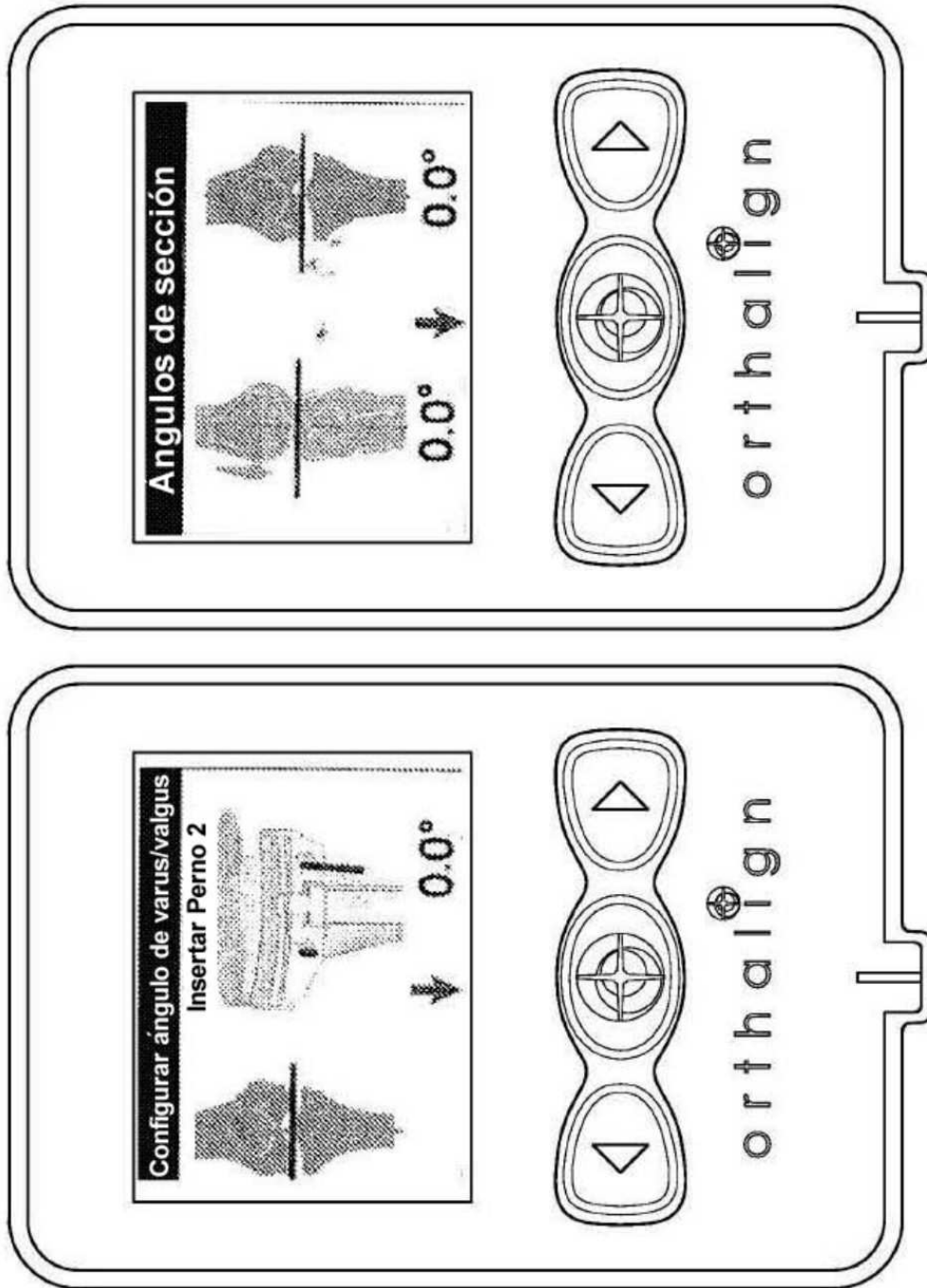


FIG. 59H

FIG. 59G

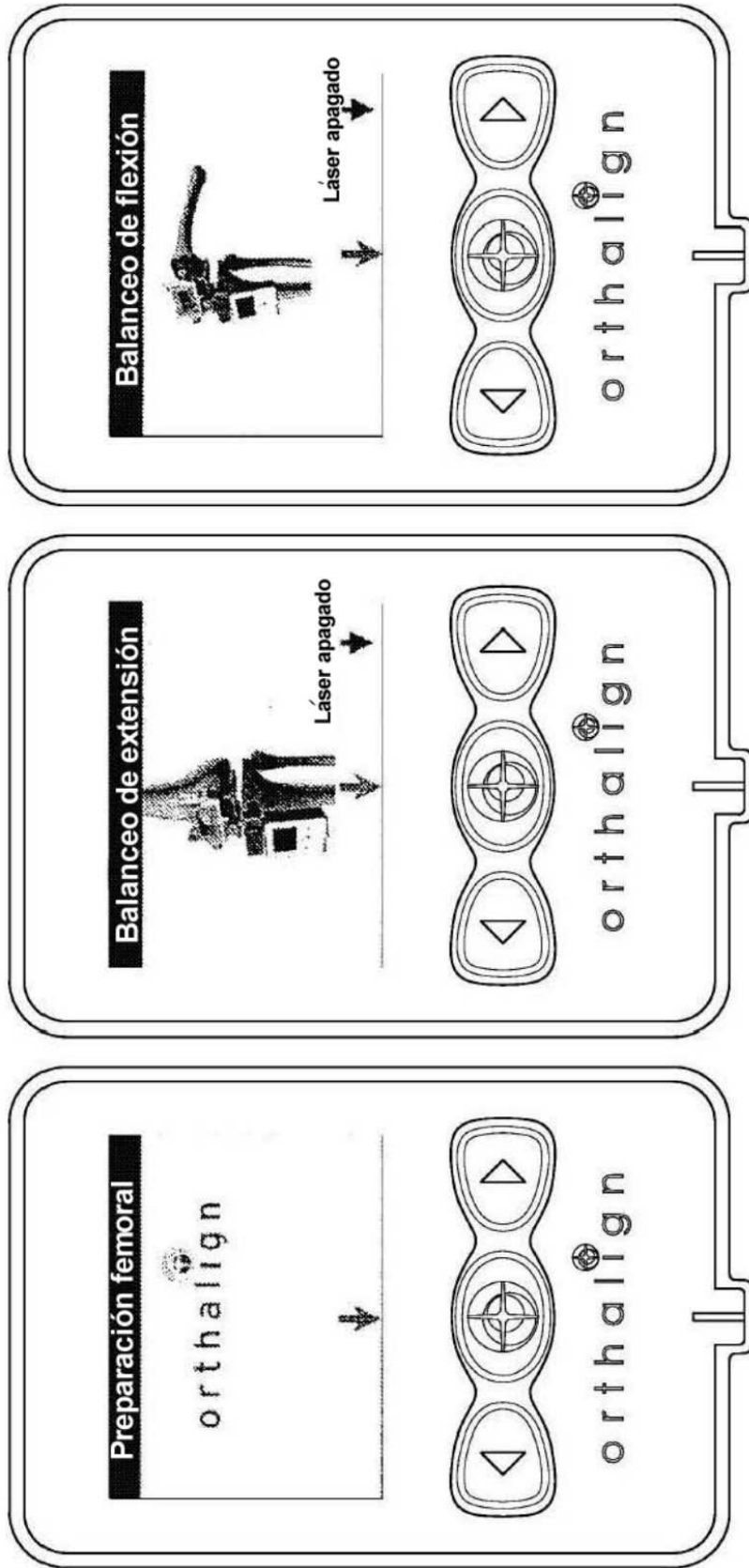


FIG. 60C

FIG. 60B

FIG. 60A

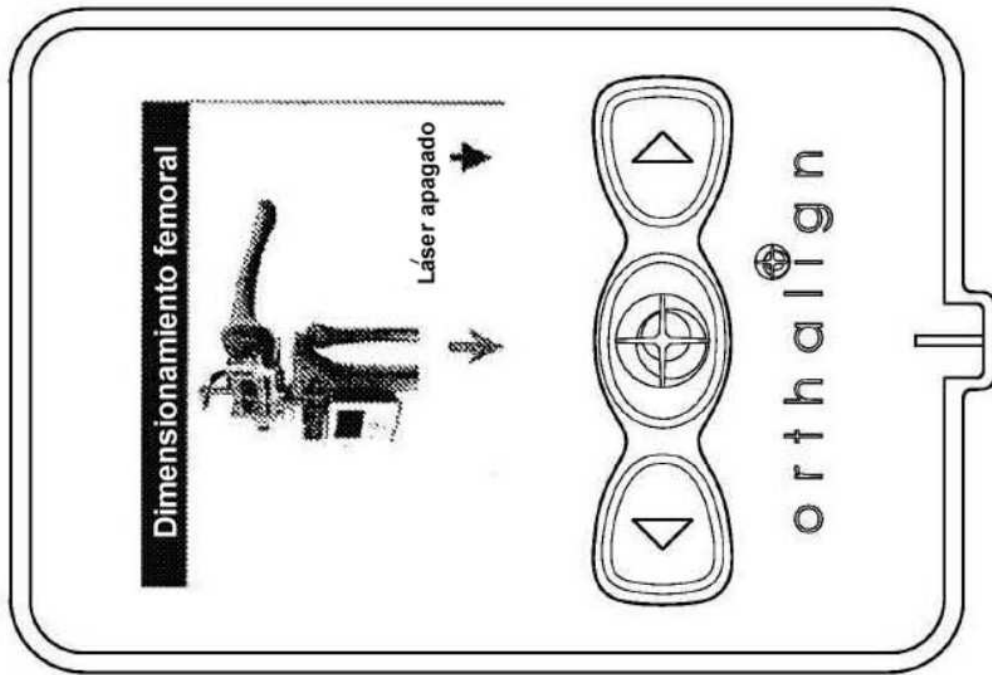


FIG. 60D



FIG. 61D

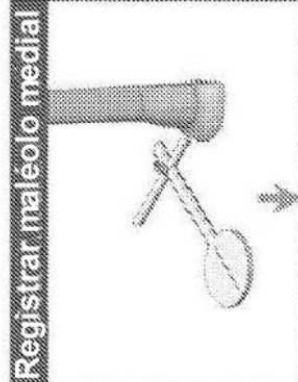


FIG. 61H



FIG. 61C

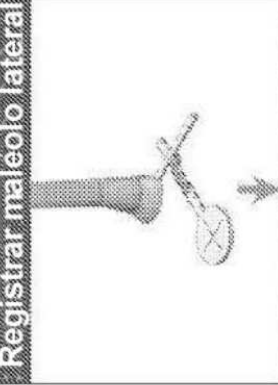


FIG. 61G



FIG. 61K



FIG. 61B

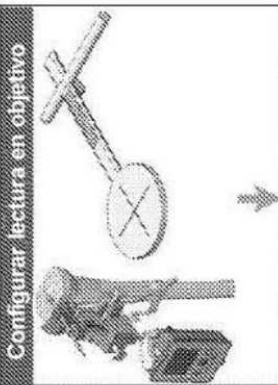


FIG. 61F

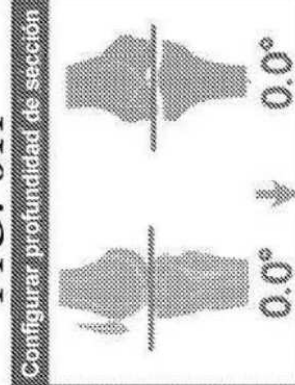


FIG. 61J



FIG. 61A



FIG. 61E

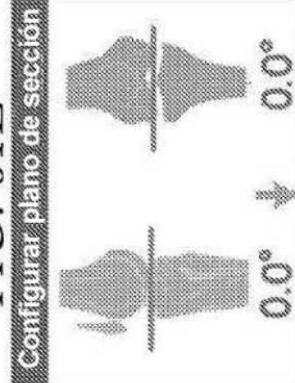


FIG. 61I