

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 968 463**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/012** (2006.01)

**A61B 90/00** (2006.01)

**A61B 34/20** (2006.01)

**A61B 1/00** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.08.2018 PCT/EP2018/000413**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.03.2019 WO19042579**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2018 E 18769945 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2023 EP 3500152**

54 Título: **Sistema de detección para la detección automática de instrumentos quirúrgicos**

30 Prioridad:

**29.08.2017 DE 102017008148**

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

**09.05.2024**

73 Titular/es:

**JOIMAX GMBH (100.0%)  
Amalienbadstrasse 41 RaumFabrik 61  
76227 Karlsruhe, DE**

72 Inventor/es:

**RIES, WOLFGANG;  
STEEGMÜLLER, RAINER y  
RIES, MAXIMILIAN**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 968 463 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

Sistema de detección para la detección automática de instrumentos quirúrgicos

5 La invención se define en la reivindicación 1 y se refiere a un sistema de detección automático para la detección automática de instrumentos quirúrgicos y a un dispositivo de navegación intraoperatorio que presenta un sistema de este tipo.

10 Hoy en día ya se están llevando a cabo operaciones mínimamente invasivas por medio de procedimientos quirúrgicos asistidos por navegación. Para ello se utilizan diferentes sistemas de navegación. Se utilizan sistemas activos y pasivos. En el caso de los sistemas activos, una parte introducida en el cuerpo de un paciente, tal como un instrumento o herramienta quirúrgica, está provista de un transmisor a través del cual se puede determinar externamente la posición del instrumento o herramienta, en particular del extremo distal ubicado en el sitio de intervención.

15 En el caso de los sistemas pasivos, además de los sistemas ópticos para el posicionamiento de un instrumento quirúrgico, en particular de su extremo distal, también se conocen sistemas electromagnéticos. En el caso de la navegación electromagnética se genera un campo electromagnético no homogéneo mediante un generador de campo, que se registra a través de uno o varios sensores, mediante lo cual se puede registrar directa o indirectamente la posición y orientación del instrumento o herramienta quirúrgica, en particular de su extremo distal. El registro directo  
 20 del extremo distal de una pieza quirúrgica incluye la disposición del sensor en el extremo distal de la propia pieza; la detección indirecta incluye la fijación rígida fija del sensor en un sitio definido, en particular posición axial, en la pieza quirúrgica. Debido a la señal de sensor medida pueden sacarse conclusiones sobre la posición y, dado el caso, la orientación del extremo distal. En el caso de la navegación pasiva ha dado especial resultado la navegación electromagnética, en la que se genera un campo electromagnético externamente alrededor de la zona de operación,  
 25 por ejemplo mediante un generador de un campo electromagnético en una almohada sobre la que se acuesta el paciente. Los sensores en forma de bobina incorporados en el instrumento quirúrgico permiten la determinación de la posición de los instrumentos, con lo que puede tener lugar una representación en imágenes de TAC o RMN. Este procedimiento no incluye ninguna exposición a la radiación y, por lo tanto, reduce en conjunto la exposición a la radiación, también mediante un uso de rayos X reducido. La calidad de imagen no se ve afectada, ni se pueden cubrir  
 30 los sensores, ya que no son sensores ópticos. La libertad de movimiento del cirujano no está limitada, tal como es el caso con los sistemas ópticos.

El documento US 6.059.718 muestra elementos de generación de campo magnético o elementos de detección de  
 35 campo magnético que pueden fijarse mediante un material aislante en una parte de inserción elástica que se inserta en un objeto, asegurándose que no se modifiquen las formas de los elementos de generación de campo magnético respectivos o de los elementos de detección de campo magnético respectivos. Incluso si la pieza de inserción se dobla, no cambia ni la función de generación de campo magnético ni la función de registro de campo magnético. Los elementos de registro de campo magnético o los elementos de generación de campo magnético que están dispuestos en posiciones conocidas alrededor del objeto se combinan entre sí para calcular las posiciones tridimensionales de  
 40 los elementos de generación de campo magnético o los elementos de registro de campo magnético dentro de la parte de inserción. Además, se estima la forma de la parte de inserción y se genera una imagen tridimensional que corresponde a la forma de la parte de inserción. Además, se proyecta una imagen tridimensional sobre una superficie de pantalla para mostrar visualmente una imagen estereoscópica que corresponde a la forma de la parte de introducción.

45 El documento EP 1 442 715 A2 muestra un implante ajustable, un sistema y un procedimiento que permiten el ajuste de un implante ajustable en un paciente. El implante ajustable comprende un mecanismo de seguridad para asegurar el implante en el paciente, una sección de accionamiento que permite al implante moverse y una sección de ajuste que permite el ajuste del implante después de que el implante se haya colocado en el paciente. El procedimiento para  
 50 ajustar el implante ajustable comprende analizar el funcionamiento del implante, determinar si se requiere algún ajuste y ajustar el implante para mejorar el rendimiento del implante. El sistema de implante comprende tanto el implante ajustable como un sistema telemétrico capaz de recibir datos telemétricos del implante ajustable, usándose los datos para establecer si es necesario un ajuste del implante ajustable. El sistema comprende también un grupo constructivo de instrumentos que se usa para llevar a cabo operaciones de columna vertebral, comprendiendo el grupo constructivo  
 55 de instrumentos una plataforma de montaje y un dispositivo de sujeción.

El documento US 5.318.025 A muestra un sistema de seguimiento que usa señales de resonancia magnéticas para supervisar la posición y orientación de al menos un dispositivo, tal como, por ejemplo, un catéter, en un paciente. El  
 60 dispositivo dispone de una pluralidad de bobinas receptoras que son sensibles a las señales de resonancia magnética generadas en el paciente. Estas señales se registran en presencia de gradientes de campo magnético y, por lo tanto, tienen frecuencias que son esencialmente proporcionales a la posición de la bobina a lo largo de la dirección del gradiente aplicado. Las señales se registran en respuesta a gradientes magnéticos ortogonales entre sí aplicados secuencialmente para determinar la posición y orientación del dispositivo en varias dimensiones. La posición y orientación del aparato determinada por el sistema de seguimiento se superpone a las imágenes de diagnóstico  
 65 médico tomadas de manera independiente entre sí. Se pueden seguir uno o varios dispositivos al mismo tiempo.

- Según el documento AU 2013251245 B2, durante el registro de datos de ultrasonido en un procedimiento de formación de imágenes médicas, también se muestra y se marca visualmente un modelo tridimensional de una estructura de la que se van a obtener imágenes, por ejemplo, un mapa electroanatómico, para indicar el progreso del registro de datos. Los planos de corte de imágenes bidimensionales sucesivas se marcan en el modelo tridimensional como línea o zona coloreada. Por medio de esta visualización, el operador puede establecer en qué zonas se han registrado ya datos suficientes y se le indican zonas en las que tienen que registrarse aún más datos. Se usan distintos esquemas de color para indicar la completitud relativa del registro de datos.
- El documento US 2014/0051993 A1 muestra un procedimiento y sistemas para el control de un procedimiento de formación de imágenes. Un aparato médico se introduce en un paciente y se registra una posición (por ejemplo, ubicación y/u orientación) del aparato médico en el paciente con respecto a una posición de referencia (por ejemplo, una posición registrada previamente del aparato médico o una posición dentro de un recorrido deseado). La formación de imágenes del paciente se activa automáticamente basándose en la posición relativa registrada, de modo que solo se toman imágenes del paciente en momentos relevantes. En este caso, la formación de imágenes se activa automáticamente cuando el aparato médico es inestable y se desactiva cuando el aparato médico es estable. Por ejemplo, cuando se va a extirpar tejido con el aparato médico, la imagen se puede usar para alertar al personal médico sobre cualquier movimiento involuntario del aparato médico y para corregir cualquier desplazamiento del aparato médico desde el sitio de ablación.
- La invención se basa en el objetivo de crear un sistema de detección, una unidad de sensor y un sistema de navegación que provocan una detección automática del tipo de instrumento quirúrgico y de su posición en el paciente, así como una visualización adaptada correspondiente en un monitor para el cirujano.
- La invención prevé, en cuanto a la solución del objetivo mencionado, un sistema de detección con al menos dos instrumentos quirúrgicos, que presentan en cada caso al menos una cavidad que se extiende a lo largo de un eje longitudinal del instrumento y una zona de entrada proximal a la cavidad, en donde un ángulo de la zona de entrada proximal con respecto a la extensión longitudinal de la cavidad difiere en los al menos dos instrumentos, con una unidad de sensor que se pueden introducir en la cavidad, que presenta dos sensores electromagnéticos, de los que uno se extiende axialmente en la cavidad, de los que el otro está dispuesto en la zona de entrada, con un generador de campo para la generación de un campo electromagnético y con una unidad de evaluación para la evaluación de señales transmitidas por los sensores correspondientemente a su posición en el campo del generador de campo a la unidad de evaluación. En el marco de la invención, el sistema de detección presenta al menos dos de los siguientes instrumentos: aguja hueca, varilla guía, aguja de acceso Yamshidi y/o endoscopio de un sistema de detección de este tipo. Además, el objetivo se consigue mediante un dispositivo de navegación intraoperatorio con un equipo electrónico de control y procesamiento y con al menos una unidad de sensor que se puede conectar eléctricamente del tipo mencionado anteriormente, en el que el equipo electrónico de control y procesamiento presenta una unidad de detección, una unidad de navegación y un sistema de cámara.
- Instrumentos o aparatos quirúrgicos típicos son aquellos, tal como una aguja hueca con simetría de rotación, una varilla guía, una aguja de acceso, en particular según Yamshidi, que se guían distalmente con respecto al sitio de la operación o también endoscopios con un inserto de entrada acodado, tal como una conexión de lavado. La unidad de sensor de acuerdo con la invención, en el caso de la disposición en la aguja hueca alargada mencionada en primer lugar es igualmente alargada, mediante lo cual los dos sensores están dispuestos axialmente uno tras otro y alineados, es decir, el ángulo entre ellos es cero. Por el contrario, en el caso de la disposición de la unidad de sensor correspondiente en un endoscopio, el sensor distal se encuentra en el extremo distal del eje únicamente axial del endoscopio, mientras que el sensor proximal está dispuesto en una pieza añadida de entrada del endoscopio y forma así un ángulo determinado con respecto al eje del vástago del endoscopio y, por lo tanto, también con respecto al sensor previsto en el extremo distal. Esto significa que existe un ángulo relativo entre los dos sensores.
- La zona de entrada acodada correspondiente con entrada acodada definible de un endoscopio y otros ángulos diferentes entre sí pueden presentar otros instrumentos, tal como por varilla guía, agujas de acceso o similares, mediante lo cual se determina por una unidad de sensor flexible la orientación angular de sus sensores existentes.
- Las diferencias mencionadas anteriormente de la orientación relativa de los sensores pueden detectarse mediante una unidad de evaluación de un sistema electrónico y, por lo tanto, constituyen la condición previa para la detección del tipo de instrumento o aparato quirúrgico en el que está dispuesta la unidad de sensor. A este respecto, la posición del instrumento se determina también a través de sensores.
- La detección y el procesamiento subsiguiente de la información detectada tiene lugar mediante la unidad de evaluación mencionada detectando esta la alineación relativa de los dos sensores y controlando una visualización en pantalla en un monitor de un sistema de operación intraoperatorio para el cirujano de tal manera que se muestran visualmente la o las imágenes adecuadas para el instrumento o aparato respectivo.
- Por medio de una aguja hueca con simetría de rotación se crea un acceso a un campo de operación en el cuerpo de un paciente, de modo que a continuación se pueden introducir otros instrumentos de operación de manera en sí conocida. Si se detecta una aguja de este tipo, a través de la que se introducen dado el caso instrumentos de trabajo

- adecuados, en cada caso, además de una imagen de TAC, RMN o de rayos X sagital, coronal y axial de la zona de la columna vertebral, en particular de la columna vertebral y, más precisamente, de la ubicación de la columna vertebral en la que se encuentra el campo quirúrgico, junto con la superposición correcta en cuanto a ubicación y orientación de esta imagen de la aguja o la punta de aguja en el lugar y orientación apropiados, se visualiza adicionalmente una
- 5 imagen correspondiente a la dirección de guía de la aguja hueca y con ello del instrumento de trabajo que se va a utilizar, por ejemplo mediante un círculo claramente distinguido de la otra representación de la imagen como proyección de la punta de aguja hueca sobre el sitio quirúrgico como ayuda de orientación para el posicionamiento correcto del instrumento.
- 10 Por el contrario, cuando se detecta un endoscopio como instrumento o aparato quirúrgico, además de las imágenes de rayos X sagitales, coronales y axiales mencionadas con superposición de la posición y la orientación precisa del vástago de endoscopio en la imagen de rayos X, adicionalmente la imagen del campo quirúrgico tomada por una cámara en el endoscopio se visualiza automáticamente en el monitor del cirujano.
- 15 Lo mismo se cumple para otros instrumentos quirúrgicos tal como varillas guía, agujas de acceso o similares.
- Una configuración preferida del sistema de detección de acuerdo con la invención se caracteriza por al menos dos de los siguientes instrumentos: aguja hueca, varilla guía, aguja de acceso Yamshidi y/o endoscopio, en donde preferentemente la varilla guía tiene doble canulación. Una configuración preferida del sistema de detección se
- 20 caracteriza por al menos cuatro instrumentos diferentes.
- En un perfeccionamiento está previsto que los ángulos de las zonas de entrada con respecto a la extensión longitudinal de la cavidad de dos instrumentos difieran entre sí en al menos 5°, presentando las zonas de entrada de los instrumentos preferentemente ángulos de 0°, 65° o 35° con respecto a la extensión longitudinal de la cavidad del
- 25 instrumento.
- Un perfeccionamiento preferido prevé que los sensores presenten una distancia longitudinal fija entre sí.
- En un perfeccionamiento está previsto que los sensores sean bobinas de alambre eléctricamente conductor, en donde en particular las bobinas se componen de metal, en particular cobre o plata.
- 30 En configuraciones preferidas puede estar previsto en particular que la unidad de sensor presente un tubo protector flexible que reviste los sensores, en particular el tubo protector se compone de plástico, en particular de plástico biocompatible esterilizable, tal como poliéter.
- 35 Para fijar con precisión la unidad de sensor al instrumento o aparato quirúrgico se prevé un adaptador, en particular un adaptador de Luer, que, como se conoce, se compone habitualmente de una parte de adaptador hembra y otra macho. Por consiguiente, una unidad de sensor está configurada preferentemente de manera que una pieza de adaptador está dispuesta proximalmente al sensor proximal. Este se compone preferentemente de plástico, tal como
- 40 plástico biocompatible esterilizable, en particular nailon.
- Otras realizaciones preferidas prevén una línea de conexión eléctrica de los sensores en el extremo proximal, en particular para la conexión con la unidad de evaluación, estando rodeada en particular la línea de conexión eléctrica por un tubo protector de plástico biocompatible esterilizable, en particular silicona, y/o que el tubo protector, de manera
- 45 inmediatamente proximal a la pieza de adaptador de la unidad de sensor esté rodeada por una protección contra dobladura, en donde además en una configuración extremadamente preferida está previsto que la protección contra dobladura esté rodeada por plástico biocompatible esterilizable, en particular silicona.
- En principio está previsto a este respecto preferentemente que la unidad de evaluación forme parte de un equipo electrónico de control y procesamiento, en donde puede estar previsto además un monitor. En una configuración extremadamente preferida, está prevista la configuración para la representación de al menos dos instrumentos, tal como aguja hueca, una varilla guía, que en particular tiene doble canulación, una aguja de acceso y/o endoscopio, en particular el extremo distal, instrumentos superpuestos en una imagen de la zona de columna vertebral de un paciente.
- 50 Un dispositivo de navegación intraoperatorio de acuerdo con la invención presenta un equipo electrónico de control y procesamiento y un sistema de detección de acuerdo con la invención, presentando el equipo electrónico de control y procesamiento en sí una unidad de navegación en la que está integrada la unidad de evaluación.
- El uso del sistema de acuerdo con la invención prevé que en el caso de la detección de una orientación angular relativa determinada de los dos sensores, se detecta un instrumento correspondiente a una orientación angular y se provoca una representación de un instrumento respectivo, en particular del extremo distal, superpuesto en una imagen de una zona de columna vertebral de un paciente, siendo la imagen en particular una imagen de TAC, RMN o rayos X.
- 60 Un endoscopio se controla a través de la unidad de control del sistema de cámara y emite una imagen a una unidad de procesamiento del sistema de cámara. Esta imagen se transmite al sistema de navegación.
- 65

El sistema de navegación, que se compone de distintos componentes de software funcionales, la unidad de procesamiento, la unidad de control y el generador de campo, está conectado para la visualización con el sistema de cámara y la unidad de sensor, así como con el monitor. La unidad de sensor puede utilizarse para la navegación de un instrumento con simetría de rotación o un endoscopio insertándose en el vástago del instrumento o en el canal de lavado del endoscopio.

El generador de campo genera un campo electromagnético no homogéneo y se controla a través de la unidad de control del sistema de navegación. Las señales de las bobinas de sensor del sensor de alambre se digitalizan a través de la unidad de procesamiento y se evalúan a través de los componentes de software funcionales. La unidad funcional de detección de instrumentos evalúa las señales de las dos bobinas de sensor y detecta, basándose en la orientación de las dos bobinas entre sí, si la unidad de sensor se encuentra o no en un endoscopio. La unidad funcional de detección de instrumentos transmite el resultado a la unidad funcional de control de disposición. En función de si el software de navegación detecta un endoscopio o no, la disposición correspondiente se representa en el monitor mediante el control de disposición. Si el software detecta el endoscopio, la señal de vídeo se envía a través de la unidad funcional al sistema de navegación y se pone a disposición de la unidad funcional para la salida de la disposición.

Si a través de la unidad funcional correspondiente no se detecta ningún endoscopio basándose en la orientación definida de manera precisa de las dos bobinas de sensor entre sí, se emite un instrumento con simetría de rotación y la representación de disposición correspondiente.

El curso del procedimiento es preferentemente el siguiente: después de iniciarse la unidad de navegación se consultan las señales de los sensores. Tan pronto como el usuario lleva la unidad de sensor al campo de trabajo del generador de campo, puede detectarse y medirse una señal. Si la señal de sensor no es igual al valor cero (sensor en el campo de trabajo), tiene lugar la detección de instrumento. Para ello se evalúa la orientación de ambos sensores para las bobinas de sensor. A este respecto, si los dos sensores están orientados entre sí correspondientemente a la geometría del canal de lavado de un endoscopio, es decir, con un ángulo relativo distinto de cero (distancia y ángulo), el software lo detecta y, correspondientemente, el endoscopio se muestra visualmente como instrumento navegado. Además, se efectúa una adaptación de disposición. Si el endoscopio ha sido detectado como instrumento navegado, la señal de la bobina proximal se usa en particular para medir la posición del endoscopio en el campo de trabajo y por lo tanto visualizar la posición con respecto al conjunto de datos de imanes del paciente. Si la orientación de ambos sensores no es igual a la definida exactamente de una unidad de sensor introducida en el canal de lavado del endoscopio, la unidad de navegación emite un instrumento con simetría de rotación (aguja hueca) junto con la representación de disposición correspondiente. La señal del sensor de alambre distal se usa para la determinación de la posición de instrumentos en el campo de trabajo y se muestra visualmente en consecuencia en el conjunto de datos de imagen del paciente.

El uso de los sensores de acuerdo con la invención tiene lugar preferentemente en un dispositivo de endoscopio que, además de un endoscopio, presenta la unidad de sensor. Por consiguiente, presenta una unidad de sensor con al menos dos bobinas de sensor dispuestas en dirección longitudinal a una distancia finita fija entre sí, que están orientadas entre sí en un ángulo finito en el endoscopio.

Debido a que los dos sensores están dispuestos en un ángulo finito entre sí en el dispositivo de endoscopio, se consigue que debido a la disposición diferente, se pueda determinar con precisión la orientación del dispositivo de endoscopio en el campo magnético de un equipo electrónico de control y procesamiento y, con ello, también en el espacio.

En una configuración preferida está previsto a este respecto que el primer sensor esté orientado en paralelo al eje central o a la dirección de extensión principal de la cavidad y el segundo sensor esté orientado en un ángulo finito con respecto al eje central, estando dispuesto en particular el primer sensor en el vástago del endoscopio y el segundo sensor en una pieza añadida del cabezal de inserción. Con ello, mediante la señal de sensor de los sensores en el campo electromagnético aplicado puede determinarse también su ubicación y, debido a la distancia fija con respecto al extremo distal del vástago, la ubicación del extremo distal del vástago en el campo electromagnético y, con ello, en el espacio.

En un perfeccionamiento está previsto que la unidad de sensor que porta los dos sensores se extienda a través de una cavidad del dispositivo de endoscopio, en donde en particular la unidad de sensor está unida de manera fija axialmente con un adaptador que se puede colocar en la pieza añadida del cabezal de inserción. De este modo se establece con precisión la ubicación de un sensor, en particular del primer sensor distal, en el extremo distal del vástago en el dispositivo de endoscopio y, con ello, debido a la determinación de la ubicación de la primera bobina de sensor distal, mediante un equipo electrónico de control y procesamiento en el campo magnético es posible también una determinación exacta de la ubicación precisa del sitio de trabajo distal.

Mediante la conexión fija de la unidad de sensor que porta las bobinas de sensor con un soporte que puede separarse del endoscopio, se consigue además que después del posicionamiento la unidad de sensor que porta el sensor se retire y que la cavidad ocupada por la misma para el posicionamiento pueda liberarse para otros fines de uso. Además,

la unidad de sensor puede separarse del propio endoscopio y utilizarse de otro modo. Esto permite también una esterilización más sencilla.

5 Lo mismo que se describe anteriormente se cumple también para otros instrumentos quirúrgicos, tal como varillas guía, agujas de acceso o similares, a los que se puede aplicar lo anterior de la misma manera.

Otras características y ventajas de la invención resultan de las reivindicaciones y de la siguiente descripción, en la que se explican en detalle ejemplos de realización de la invención con referencia al dibujo. A este respecto muestra:

- 10 la figura 1 una unidad de sensor de acuerdo con la invención en estado alargado;
- la figura 2 la unidad de sensor de acuerdo con la invención de la figura 1 en estado doblado;
- 15 la figura 3 una aguja hueca con una unidad de sensor alargada con sensores alineados;
- la figura 4 la disposición de una unidad de sensor de acuerdo con la invención en un endoscopio para la formación de un dispositivo de endoscopio;
- 20 la figura 5 un corte longitudinal de una varilla guía con doble canulación con un adaptador acoplado para alojar una unidad de sensor de las figuras 1, 2;
- la figura 5a la barra guía de la figura 5 en corte longitudinal sin unidad de sensor;
- 25 la figura 5b una vista frontal distal de la varilla guía de las figuras 5, 5a;
- la figura 5c una vista frontal proximal de la varilla guía de la figura 5 con el adaptador acoplado;
- la figura 6 una aguja de punción Yamshidi;
- 30 la figura 6a un corte longitudinal a través de una aguja de punción Yamshidi;
- la figura 6b una sección en corte parcial a través de una aguja Yamshidi completa, en la que se indican los sensores de la unidad de sensor (ésta sin pieza de adaptador);
- 35 la figura 7 un diagrama de bloques del sistema de navegación de acuerdo con la invención;
- la figura 8 un diagrama de flujo del procedimiento;
- 40 la figura 9 la representación de un instrumento quirúrgico generada automáticamente por medio del sistema de navegación de acuerdo con la invención debido a la orientación de la unidad de sensor, en superposición con la representación de zonas de columna vertebral de un paciente en el caso de una aguja hueca; y
- 45 la figura 10 la representación de un instrumento quirúrgico generada automáticamente por medio del sistema de navegación de acuerdo con la invención debido a la orientación de la unidad de sensor, en superposición con la representación de zonas de columna vertebral de un paciente en el caso de un endoscopio; y

La figura 1 muestra una unidad de sensor 1 de acuerdo con la invención como parte de un sistema de detección de acuerdo con la invención. Esta presenta dos sensores 1.1, 1.2 dispuestos a una distancia longitudinal fija entre sí, que están diseñados como bobinas y que se denominan como tal en adelante. Las bobinas 1.1, 1.2 tienen una distancia longitudinal fija. Están alojadas en un tubo 1.3. Cada bobina 1.1, 1.2 presenta una línea de contacto 1.1.1, 1.2.1 contigua proximal. Las bobinas 1.1, 1.2 y las líneas de contacto 1.1.1, 1.2.1, en cada caso con conductores de ida y vuelta, se componen de metal conductor, preferentemente cobre. Están aislados eléctricamente entre sí, por ejemplo mediante recubrimiento con barniz aislante. De manera proximal a la bobina 1.2 está prevista una parte de adaptador de Luer macho 1.4. Este presenta distalmente un espacio anular cilíndrico 1.8, con el que se puede aplicar de manera definida sobre una camisa cilíndrica de una entrada de un instrumento quirúrgico correspondiente o su parte de adaptador asociada. De manera proximal al mismo se extiende un cable de conexión 1.5, en el que las líneas de contacto 1.1.1, 1.2.1 de las bobinas 1.1, 1.2 están guiadas a un enchufe de conexión (no representado) para conectar una unidad de navegación 3.1. También en este caso las líneas están revestidas por una camisa 1.6.

60 De manera inmediatamente proximal a la parte de adaptador de Luer 1.4, está prevista una protección contra dobladura 1.7 para evitar un pandeo del cable 1.5.

65 El tubo protector 1.3, la parte de adaptador de Luer 1.4, la protección contra dobladura 1.7 y la camisa 1.6 se componen preferentemente de plástico esterilizado, en particular de plástico biocompatible, concretamente en particular el tubo 1.3 de poliéter, la parte de adaptador de Luer de nailon así como la protección contra dobladura 1.7 y la camisa 1.6 de silicona.

Si las bobinas 1.1, 1.2 se introducen en un campo electromagnético no homogéneo, tal como el que genera el equipo electrónico de control y procesamiento 3 a través de un generador de campo 2.1, se puede determinar por medio de las bobinas de manera segura la ubicación de las bobinas así como la orientación de la bobina en perpendicular a su eje, mientras que un giro alrededor del eje de bobina en sí no se puede detectar. Un sensor de este tipo se denomina sensor de 5 GDL (GDL = grado de libertad).

Dado que en el caso de una aguja hueca cuyo extremo distal se encuentra en el sitio quirúrgico, es importante conocer la ubicación en el espacio del extremo distal de la aguja hueca (y con ello también de un instrumento de trabajo insertado por separado) así como la orientación de la aguja hueca (y del instrumento de trabajo, pero no el giro de la aguja hueca y del instrumento de trabajo alrededor de su eje), un sensor de 5 GDL de este tipo es suficiente para determinar la orientación del extremo distal de la aguja hueca y de la herramienta de trabajo y puede determinarse en el campo no homogéneo mediante un sensor que está insertado hasta el extremo distal de la aguja hueca.

De acuerdo con la figura 2, mediante una segunda bobina 1.2 correspondiente, que está dispuesta a una distancia longitudinal conocida de la bobina 1.1, en un aparato sin simetría de rotación, tal como un endoscopio, en el caso de la orientación de las dos bobinas 1.1, 1.2 en un ángulo finito entre sí, también puede determinarse la orientación del instrumento en cuestión, tal como un endoscopio, como ocurre en la representación de la figura 2.

La combinación de las dos bobinas 1.1, 1.2 y, con ello, la unidad de sensor 1, forman con ello en total un sensor de 6 GDL.

La figura 3 muestra una aguja hueca 2.2 con una unidad de sensor 1 situada en la misma como parte del sistema de detección de acuerdo con la invención. La aguja hueca está biselada en su extremo distal 2.2.1 y porta una pieza de adaptador 2.2.3 en su extremo proximal 2.2.2. Como se describe anteriormente, la unidad de sensor 1 presenta un sensor distal 1.1 y un sensor proximal 1.2. Además, cubre en el extremo proximal la parte de adaptador 1.4, también ya descrita. Los dos sensores 1.1 y 1.2 están orientados y dispuestos alineados entre sí de la misma manera, de modo que la disposición de la parte de adaptador en una aguja hueca 2.2 y con ello esta puede detectarse debido a esta orientación de los dos sensores 1.1, 1.2 de la unidad de sensor 1, tal como se explica en detalle más adelante con referencia a la figura 7 a la figura 9.

El uso de la unidad de sensor de acuerdo con la invención en un endoscopio se representa en la figura 4 y se explica en detalle a continuación con referencia a esta figura.

En el ejemplo de realización representado, el dispositivo de endoscopio 5 del mismo presenta un cabezal de inserción proximal 5.1 y un vástago 5.2 que se extiende distalmente desde el mismo, con al menos una cavidad cilíndrica alargada 5.2.1 que se extiende axialmente en el vástago 5.2. El cabezal de inserción 5.1 tiene en este caso tres ramas o piezas añadidas 5.1.1 a 5.1.3, en concreto, una pieza añadida 5.1.1 para conectar un conductor de luz y el instrumento óptico (sistema de cámara) y un canal de trabajo para la introducción de instrumentos quirúrgicos.

Una unidad de sensor 1 se extiende a través de una entrada 5.1.3.1 de la pieza añadida 5.1.3 al interior de la cavidad alargada axialmente 5.2.1 del vástago 5.2. La unidad de sensor muestra, de la manera descrita anteriormente con distancia en su extensión longitudinal, dos sensores 1.1 y 1.2 en forma de bobinas. Desde las bobinas 1.1, 1.2 se extienden cables de conexión (no representados en este caso) en dirección proximal hasta un extremo de conexión o de contacto proximal respectivo del cable respectivo, dado el caso en la configuración de un conector para la conexión de los cables al equipo electrónico de control y procesamiento 3 del sistema de navegación 2 (no representado).

La bobina 1.1 se encuentra en el extremo distal de la unidad de sensor 1 y, con ello, dentro del vástago 5.2 del endoscopio 5, que discurre axialmente paralelo al eje central X y, por lo tanto, está orientado asimismo en paralelo al eje central X. La bobina 1.2, dispuesta a una distancia de la bobina 1.1 en la unidad de sensor 1, se encuentra en la pieza añadida 5.1.3 del cabezal de inserción 5.1, que discurre en un ángulo finito con respecto al eje central X, discurre la sección de luz de la cavidad 5.1.3.1 igualmente en un ángulo finito con respecto al eje central X, la orientación o extensión de la bobina 1.2 en la pieza añadida 5.1.3 forma igualmente un ángulo finito con respecto al eje central X. Por lo tanto, las dos bobinas 1.1, 1.2 no son paralelas entre sí, sino que están orientadas entre sí en un ángulo finito.

En el caso de un campo electromagnético no homogéneo aplicado externamente, tal como mediante el generador de campo 2.1, en el que se encuentran las bobinas 1.1, 1.2, éstas perciben por lo tanto el campo de manera diferente y envían señales diferentes al equipo electrónico de control y procesamiento 3. Mediante esta orientación diferente de las bobinas 1.1, 1.2 se determina por lo tanto con precisión la colocación y orientación completa del dispositivo de endoscopio en el campo electromagnético y, con ello, en el espacio.

Como ya se mencionó anteriormente, la unidad de sensor 1 presenta una parte de adaptador de Luer 1.4 dispuesta de manera fija. Esta se puede conectar, en este caso está conectada, con una parte de adaptador de Luer 1.4, 5.1.3.2 complementaria en una pieza añadida 5.1.3 del endoscopio 5, que juntos forman un adaptador de Luer 1.4, 5.1.3.2. La pieza añadida 5.1.3 y la unidad de sensor 1 se pueden conectar de manera fija entre sí a modo de bayoneta de

manera en sí conocida mediante el adaptador de Luer. Con ello se define la ubicación de la parte de adaptador 1.4 con respecto a la pieza añadida 5.1.3 y también con respecto al cabezal 5.1 así como al vástago 5.2 del dispositivo de endoscopio 5 en el estado sujeto. Dado que la unidad de sensor 1, como se ha dicho, está prevista axialmente fija con el soporte, también está establecida la posición longitudinal de las bobinas 1.1, 1.2 y en particular de la bobina distal 1.1 en el vástago 5.2 y, con ello, el dispositivo de endoscopio 5 y, con ello, también la distancia, en particular la distancia axial de la bobina 1.1 al extremo distal 5.1.2 del vástago 5.2. Con ello, mediante la señal de sensor de la bobina 1.1 en el campo electromagnético aplicado puede determinarse también su ubicación y, debido a la distancia fija con respecto al extremo distal 5.1.2 del vástago 5.2, la ubicación del extremo distal 5.2.1 del vástago 5.2 en el campo electromagnético y, con ello, en el espacio.

La figura 5 muestra una varilla guía 6 con doble canulación en corte longitudinal con una primera cavidad 6.1 cilíndrica alargada central, que se extiende longitudinalmente a través de toda la varilla guía, y una segunda cavidad 6.2 cilíndrica, que se extiende en paralelo a la misma en la mayor parte de la longitud de la varilla guía 6. Esta desemboca distalmente en una abertura lateral 6.2.1. La cavidad 6.2 desemboca asimismo de manera proximal a una distancia de la cara frontal proximal 6.3 de la varilla guía 6, mientras que la cavidad 6.1 discurre hasta el extremo proximal 6.3. En la zona proximal, la varilla guía 6 se estrecha junto a la cavidad 6.1 y está provista de un aplanamiento 6.4 paralelo al eje.

En el extremo proximal de la varilla guía 6 se puede colocar un adaptador 6.5, que presenta una cavidad 6.5.1 que se prolonga alineada con la cavidad 6.2, que a su vez termina en una zona de entrada 6.5.2 del adaptador 6.5. La zona de entrada 6.5.2 presenta un ángulo finito con respecto a la extensión axial de la cavidad 6.2, en concreto preferentemente un ángulo de 35° con respecto al eje longitudinal de la varilla guía o la dirección de extensión de la cavidad 6.2.

Para estabilizar el adaptador 6.5 está prevista una placa de conexión 6.5.5 en ángulo entre su parte enchufable 6.5.4 y la zona de entrada 6.5.2. El adaptador 6.5 está realizado en una sola pieza y preferentemente se compone de plástico.

Una unidad de sensor de acuerdo con las figuras 1, 2 se introduce a través de la zona de entrada 6.5.2 hasta el interior de la cavidad 6.2, encontrándose el sensor distal 1.1 de la unidad de sensor 1 en la zona distal de la cavidad 6.2 y el sensor 1.2 con el adaptador 1.4 completamente insertado con su espacio anular distal 1.8 en forma de camisa cilíndrica en la pared de camisa cilíndrica 6.5.3 del adaptador 6.5 en la zona de la zona de entrada acodada 6.5.2.

La orientación diferente de los dos sensores 1.1, 1.2 de la unidad de sensor 1 insertada en la varilla guía 6 y en particular el ángulo preciso de los sensores 1.1, 1.2 entre sí pueden detectarse mediante una unidad de evaluación y a continuación seleccionarse o adaptarse correspondientemente la visualización en la pantalla de una unidad de control, tal como se describe en detalle más adelante en el texto tanto para una aguja hueca como para un endoscopio.

Otro instrumento quirúrgico detectable en el marco del objeto de la invención, y en particular del sistema de detección, es una aguja de punción Yamshidi 7, tal como se representa en la figura 6. Una aguja de punción 7 de este tipo está realizada en dos partes. Presenta por un lado una cánula 7.1 y por otro lado un estilete 7.2, que están dotados en cada caso de una pieza de agarre 7.1.1 y 7.2.1. El estilete 7.2 sobresale de la cánula 7.1 y presenta un extremo distal en punta 7.2.2, que debería ser cónico o estar configurado como trocar. En el caso de agujas de punción 7 habituales de este tipo, el estilete es macizo.

El estilete 7.2 de acuerdo con la invención presenta una cavidad cilíndrica axialmente alargada 7.2.3, como se puede reconocer en la sección longitudinal del estilete 7.2 de la Figura 6a. Este se extiende desde la parte de adaptador proximal 7.2.1 del estilete 7.2 a través del estilete 7.2 y termina a una distancia de la punta distal 7.2.2. La parte de adaptador 7.2.1 presenta a su vez una zona de entrada 7.2.4 con una pared de camisa esencialmente cilíndrica 7.2.5, que está orientada en un ángulo finito con respecto a la dirección de extensión del estilete 7.2 o su eje A7. El ángulo relativo  $\alpha$  de la zona de entrada 7.2.4 con respecto al eje A7 del estilete difiere de los ángulos relativos de otros instrumentos quirúrgicos que se pueden utilizar en el marco del sistema de detector de acuerdo con la invención, concretamente en al menos 5° y asciende a 65° en el ejemplo de realización representado.

A través de la zona de entrada 7.2.4 del estilete 7.2 de la aguja de punción 7 se introduce también una unidad de sensor 1 de las figuras 1, 2 hasta el interior de la cavidad axial 7.2.3 y la parte de adaptador 1.4 de la unidad de sensor 1 con espacio anular cilíndrico 1.8 en la camisa 7.2.5 de la zona de entrada 7.2.4 está colocada de modo que el sensor 1 se detiene en la zona del extremo distal de la cavidad axial 7.2.3 del estilete 7.2, pero el sensor 1.2 se encuentra en la entrada 7.2.5, que está alineada en el ángulo finito especificado.

De esta manera, puede determinarse a su vez la posición relativa de los sensores 1.1 y 1.2 en un campo electromagnético y en particular la orientación angular precisa mediante la unidad de evaluación y la aguja de punción Yamshidi 7 puede identificarse como un instrumento quirúrgico y visualizarse correspondientemente la visualización en el monitor del equipo electrónico de procesamiento, tal como se describe detalladamente a continuación, como ya se ha dicho, para una aguja hueca alargada y un endoscopio. Las explicaciones dadas allí se aplican de manera correspondiente a la varilla guía descrita anteriormente y a la aguja de punción Yamshidi descrita en este caso.

Un sistema de detección de acuerdo con la invención se forma en particular por la unidad de sensor 1, al menos dos de los instrumentos 2.2, 5, 6, 7 y una unidad de evaluación 3.1.3, que se describe a continuación en el marco de un amplio equipo electrónico de control y procesamiento 3.

5 La figura 7 muestra una representación esquemática en diagrama de bloques de un sistema de navegación intraoperatorio 2 de acuerdo con la invención y sus componentes esenciales. Partes del sistema de navegación 2 son la unidad de sensor 1, el equipo electrónico de control y procesamiento 3, el generador de campo 2.1, al menos un instrumento con simetría de rotación 2.2, tal como una aguja hueca 2.2 y al menos un endoscopio 2.3.

10 El equipo electrónico de control y procesamiento 3 presenta una unidad de navegación 3.1 y un sistema de cámara 3.2 para el endoscopio 2.3, tal como se representa en la figura 7.

15 La unidad de navegación 3.1 presenta en primer lugar una unidad de control 3.1.1 para controlar el generador de campo 2.1. Además, presenta una unidad de recepción 3.1.2 conectada con la unidad de sensor 1 para recibir señales S1, S2 de la unidad de sensor y para procesamiento subsiguiente. Las señales de sensor así recibidas y adaptadas se procesan posteriormente mediante una unidad de evaluación 3.1.3, que puede implementarse mediante módulos de software. La unidad de evaluación 3.1.3 presenta en primer lugar un módulo funcional 3.1.3.3.1 para la detección de instrumentos, es decir, si está conectado un instrumento con simetría de rotación 2.2, tal como una aguja hueca, o un instrumento con simetría de rotación, tal como un endoscopio 2.3.

20 El módulo funcional 3.1.3.3.1 está conectado a su vez con un control de disposición 3.1.3.3, mediante el cual se controla la disposición de la representación en el monitor, en concreto a través del módulo funcional 3.1.3.3.1 en el caso de un instrumento con simetría de rotación 2.2 correspondientemente a la figura 9 y a través del módulo funcional 3.1.3.3.1 en el caso de un endoscopio 2.3 correspondientemente a figura 10 con referencia a la imagen del endoscopio.

25 La unidad de evaluación 3.1.3 presenta además un módulo de alimentación 3.1.3.2 para alimentar la señal de vídeo del endoscopio 2.3 en la representación de la imagen del monitor de la figura 10 provocada por el módulo funcional 3.1.3.1.

30 La señal de vídeo del endoscopio 2.3 se suministra a la unidad de navegación 3.1 a través de un sistema de cámara 3.2 del endoscopio 2.3, que presenta, por un lado, una unidad de evaluación 3.1.3 para procesar la imagen del endoscopio 2.3 y, por otro lado, una unidad de control 3.1.1 para controlar la cámara del endoscopio.

35 El flujo de trabajo del sistema de navegación de acuerdo con la invención es correspondientemente a la figura 8 el siguiente: después de iniciarse la unidad de navegación 3.1 se consultan las señales de los sensores. Tan pronto como el usuario lleva la unidad de sensor 1 al campo de trabajo del generador de campo 2.1, puede detectarse y medirse una señal. Si de acuerdo con la secuencia B la señal de sensor no es igual al valor cero y correspondiente a la unidad de sensor 1, tiene lugar una consulta del instrumento C. Para ello se evalúa la orientación de las dos bobinas de sensor (etapa D). A este respecto, si las dos bobinas 1.1, 1.2 están orientadas entre sí correspondientemente a la geometría del canal de lavado con un ángulo relativo final distinto de cero (distancia y ángulo), el software lo detecta y, correspondientemente, el endoscopio 2.3 se muestra visualmente como instrumento navegado. Además, se efectúa una adaptación de disposición de acuerdo con la figura 10. Si el endoscopio 2.3 ha sido detectado como instrumento navegado, una señal de la bobina de sensor proximal 1.2 se usa para medir la posición del endoscopio en el campo de trabajo (etapa E) y, basándose en la medición F, mostrar visualmente la posición con respecto al conjunto de datos de imagen 3D (etapa G). Además, como ya se ha descrito, la imagen de endoscopio se introduce en el monitor. En particular, debido a la posición conocida de la bobina 1.2 en el endoscopio, se puede deducir la posición del extremo distal del endoscopio en el espacio y esta puede representarse en la imagen de la zona de la columna vertebral, tal como se representa en la figura 10.

40 Si en la etapa D se determina una orientación de las dos bobinas de sensor 1.1, 1.2 diferente de la posición definida con precisión correspondientemente a la de un canal de lavado del endoscopio con respecto a su eje principal de, por regla general, 25°, se detecta un instrumento con simetría de rotación (aguja) y se emite junto con la representación de disposición correspondiente desde el sistema de navegación (etapa H). La bobina del sensor 1.1 se usa para determinar la posición de instrumentos en el campo de trabajo (etapa J) y se visualiza en el conjunto de datos de imagen 3D (etapa L) correspondientemente a la posición medida (etapa K).

50 Si el sistema de navegación detecta debido a la orientación axial de las dos bobinas 1.1, 1.2 en el campo no homogéneo, es decir, a una orientación en un ángulo relativo que no corresponde a la disposición de la conexión alejada de un endoscopio con respecto a su eje principal, que por regla general corresponde a 25°, en particular que se encuentra en ese ángulo, que se está usando una aguja hueca 2.2 como instrumento con simetría de rotación, entonces se muestra visualmente al usuario automáticamente en un monitor 2.4 una representación en la que se representan el cuerpo del paciente, concretamente una zona de la columna vertebral o partes de la misma, en este caso la columna vertebral 4, en cuatro vistas con superposición de la representación del instrumento quirúrgico o de la aguja hueca 2.2. Las representaciones se basan en un conjunto de datos de imagen de un paciente, que se obtiene mediante tomografía computarizada (TAC) o tomografía por resonancia magnética nuclear (RMN) (debido a los

requisitos de forma de la patente, la figura 9 al igual que la figura 10 muestran únicamente representaciones gráficas esquemáticas simplificadas de la imagen en escala de grises o en color representada realmente en el monitor 2.4 y también únicamente en una representación en negro el instrumento quirúrgico o el vástago y el extremo distal del endoscopio, que realmente se representa en color de contraste en el monitor 2.4).

5 En la imagen de monitor 2.4.1 se representa arriba a la izquierda (A) la zona de la columna vertebral 4 correspondiente a una visualización objetivo del instrumento, es decir, en la orientación axial del instrumento o de la aguja hueca 2.2 en la dirección del eje X del instrumento o de la aguja hueca 2.2 (también para ello las demás representaciones de la figura 9). Al lado, la derecha (B) tiene lugar una visualización sagital, es decir, la representación de un plano cuya vertical está dirigida sagitalmente, es decir, desde la espalda hasta el pecho del paciente. La representación abajo a la izquierda (C) es una visualización axial, es decir, correspondiente a la dirección de extensión de la columna vertebral. La última representación abajo a la derecha (D) muestra una visualización coronal, es decir, desde un lado.

15 Si el sistema de navegación 2 detecta un endoscopio alineando las dos bobinas 1.1, 1.2 en un ángulo finito correspondiente al ángulo entre el eje principal del endoscopio y la rama proximal de, por regla general, 25°, entonces, en gran parte de la imagen a la izquierda del monitor se representa correspondientemente a la figura 10 la imagen real de la cámara del endoscopio. Las figuras de arriba a abajo a la derecha (B-D) muestran de nuevo las visualizaciones descritas con referencia a la figura 9, concretamente en este caso B sagital, C coronal y D axial, tal como muestra también la comparación con la figura 9.

20 El sistema de navegación de acuerdo con la invención detecta debido a la orientación de las dos bobinas de la unidad de sensor entre sí inmediatamente el tipo de instrumento quirúrgico cuyo extremo distal se encuentra en el sitio quirúrgico y se muestra visualmente al cirujano automáticamente la representación correspondiente relevante para el mismo en el monitor 2.4.

25 Con ello, un cirujano detecta, debido a la evaluación de las señales de sensor y una visualización de imágenes en una pantalla del equipo de evaluación, exactamente la posición del extremo distal 5.2.1 del vástago 5.2 y, con ello, también del dispositivo de endoscopio 5, y con ello sabe exactamente dónde está trabajando con sus instrumentos, que dado el caso puede guiar dentro y a través de otros lúmenes del dispositivo de endoscopio. Lo mismo se cumple en el caso  
30 de la orientación de la unidad de sensor 1 en una aguja hueca 2.2.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de detección para la detección automática de instrumentos quirúrgicos

- 5 - con al menos dos instrumentos quirúrgicos que presentan en cada caso al menos una cavidad (5.2.1, 6.2, 7.2.3) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal del instrumento (2.2, 5, 6, 7) y una zona de entrada proximal (5.1, 3.1, 6.5.2, 7.2.4) a la cavidad, en donde un ángulo de la zona de entrada proximal con respecto a la extensión longitudinal de la cavidad es diferente en el caso de los al menos dos instrumentos quirúrgicos,  
 10 - con una unidad de sensor (1), que se puede introducir en la cavidad (5.2.1, 6.2, 7.2.3), que presenta dos sensores electromagnéticos (1.1, 1.2), de los que uno se extiende axialmente en la cavidad (5.2.1, 6.2, 7.2.3), de los que el otro está dispuesto en la zona de entrada (5.1, 3.1, 6.5.2, 7.2.4),  
 - con un generador de campo (2.1) para la generación de un campo electromagnético, y  
 - con una unidad de evaluación (3.1.3) para la evaluación de señales transmitidas por los sensores electromagnéticos (1.1, 1.2) correspondientemente a su posición en el campo del generador de campo (2.1) a la  
 15 unidad de evaluación (3.1.3) y para la determinación de la orientación angular precisa de los sensores (1.1, 1.2) en el campo electromagnético para identificar el tipo de instrumento quirúrgico.

2. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado por** al menos dos de los siguientes instrumentos quirúrgicos: aguja hueca (2.2), varilla guía (6), aguja de acceso Yamshidi (6) y/o endoscopio (5).

3. Sistema según la reivindicación 2, **caracterizado por que** la varilla guía (6) tiene doble canulación.

4. Sistema según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por** al menos cuatro instrumentos quirúrgicos diferentes.

5. Sistema según la reivindicación 4, **caracterizado por que** los ángulos de las zonas de entrada (5.1, 3.1, 6.5.2, 7.2.4) con respecto a la extensión longitudinal de la cavidad (5.2.1, 6.2, 7.2.3) de dos instrumentos quirúrgicos difieren en al menos 5°.

6. Sistema según la reivindicación 5, **caracterizado por que** las zonas de entrada (5.1, 3.1, 6.5.2, 7.2.4) presentan ángulos de 0°, 15°, 25°, 35°, 45°, 55°, 65° o 75° con respecto a la extensión longitudinal de la cavidad (5.2.1, 6.2, 7.2.3).

7. Sistema según la reivindicación 6, **caracterizado por que** los sensores electromagnéticos (1.1, 1.2) presentan una distancia longitudinal fija entre sí.

8. Sistema según la reivindicación 7, **caracterizado por que** los sensores electromagnéticos (1.1, 1.2) son bobinas de alambre eléctricamente conductor.

9. Sistema según la reivindicación 8, **caracterizado por que** las bobinas se componen de metal, en particular cobre o plata.

10. Sistema según la reivindicación 9, **caracterizado por que** la unidad de sensor (1) presenta un tubo protector flexible (1.3) que reviste los sensores electromagnéticos (1.1, 1.2).

11. Sistema según la reivindicación 10, **caracterizado por que** el tubo protector se compone de plástico, en particular de plástico biocompatible esterilizable, tal como poliéter.

12. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la zona de entrada proximal (5.1, 3.1, 6.5.2, 7.2.4) de un adaptador de Luer presenta una parte de adaptador, preferentemente de un instrumento quirúrgico (2.2, 5, 6, 7).

13. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** una línea de conexión eléctrica (1.5) de los sensores electromagnéticos (1.1, 1.2) en el extremo proximal, en particular para la conexión con la unidad de evaluación (3.1.3).

14. Sistema según la reivindicación 13, **caracterizado por que** la línea de conexión eléctrica (1.5) está rodeada por un tubo protector (1.3) de plástico biocompatible esterilizable, en particular silicona.

15. Sistema según la reivindicación 14, **caracterizado por que** el tubo protector (1.3) está rodeado por una protección contra dobladura (1.7) de manera directamente proximal a la parte de adaptador (1.4) de la unidad de sensor (1).

16. Sistema según la reivindicación 15, **caracterizado por que** la protección contra dobladura (1.7) está rodeada por plástico biocompatible esterilizable, en particular silicona.

17. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la unidad de evaluación (3.1.3) forma parte de un equipo electrónico de control y procesamiento (3.1).

18. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** un monitor (2.4).
- 5 19. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** configuración para la representación de al menos dos instrumentos quirúrgicos, tal como aguja hueca (2.2), una varilla guía (6), que en particular tiene doble canulación, una aguja de acceso (7) y/o endoscopio (5), en particular el extremo distal (5.1.2, 5.2.1), instrumentos quirúrgicos superpuestos en una imagen de la zona de columna vertebral de un paciente.
- 10 20. Dispositivo de navegación intraoperatorio (2) con un equipo electrónico de control y procesamiento (3) y un sistema de detección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el equipo electrónico de control y procesamiento (3) presenta una unidad de navegación (3.1) en la que está adaptada la unidad de evaluación (3.1.3).

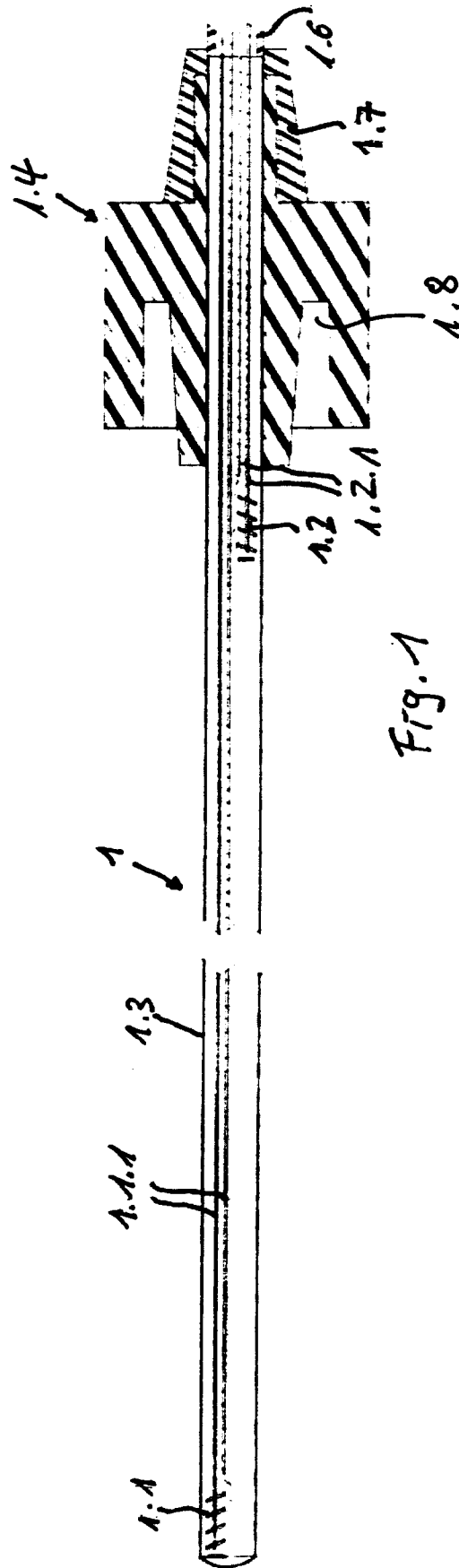


Fig. 1

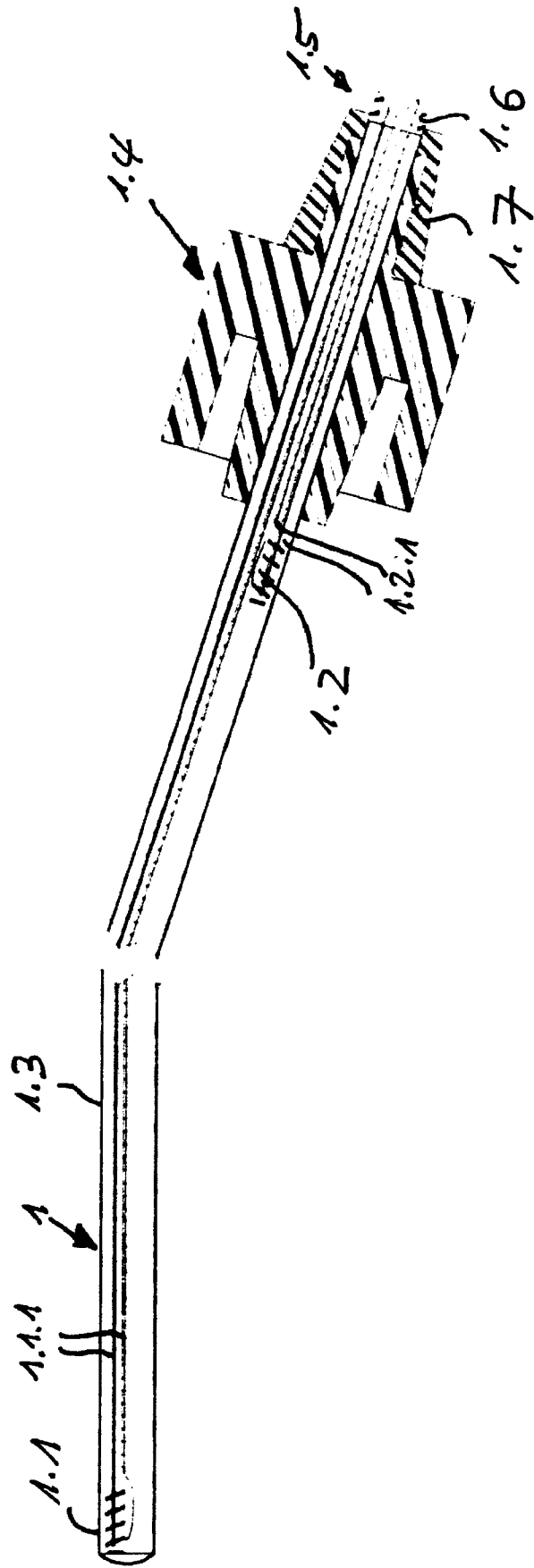


Fig. 2

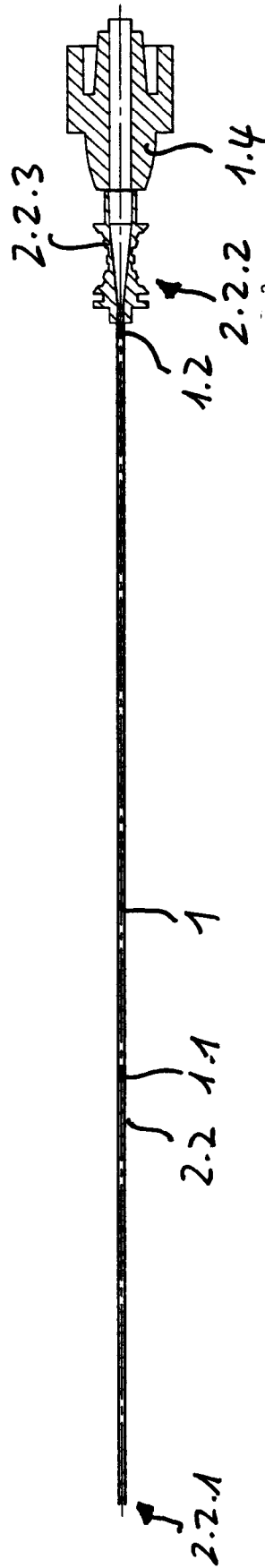


Fig. 3

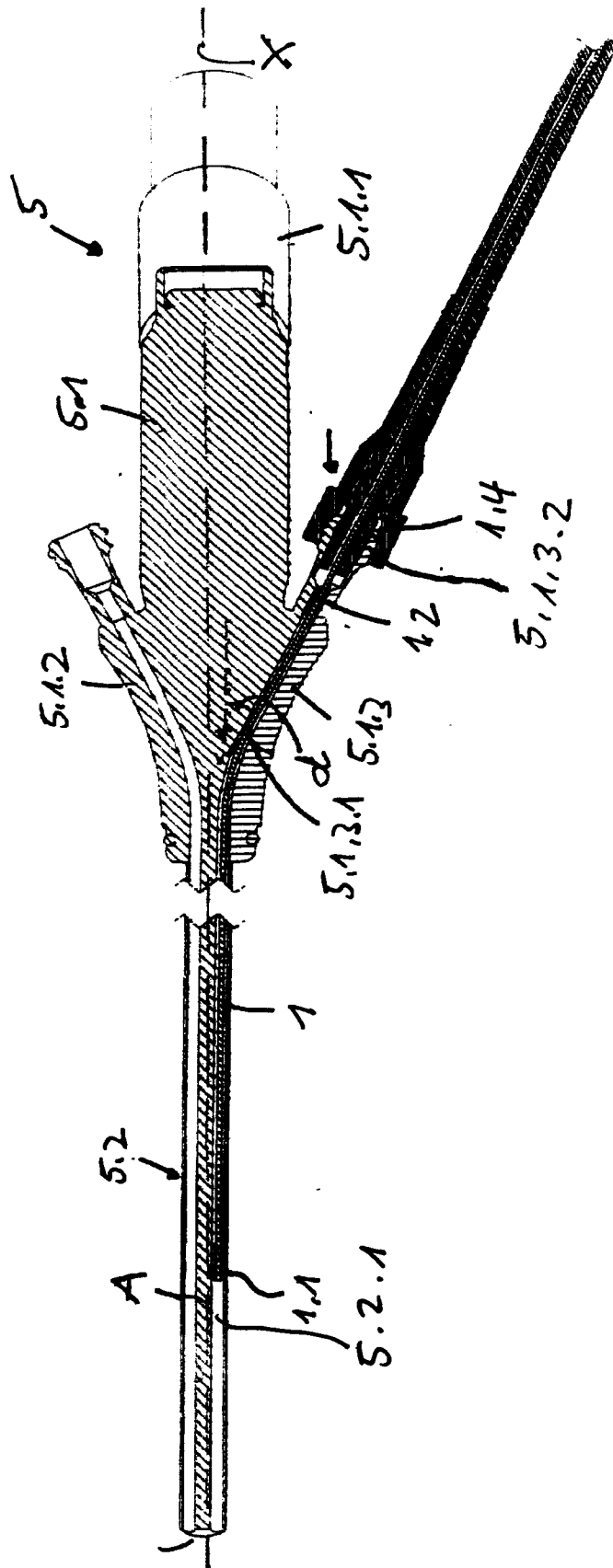


Fig. 4

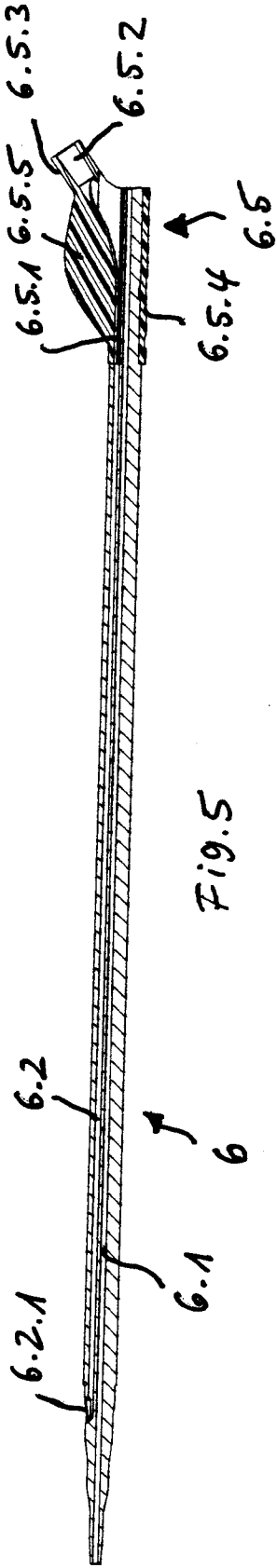


Fig. 5

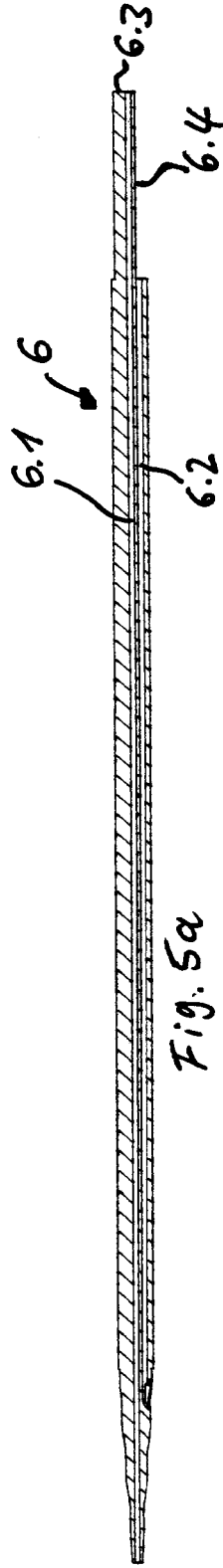


Fig. 5a

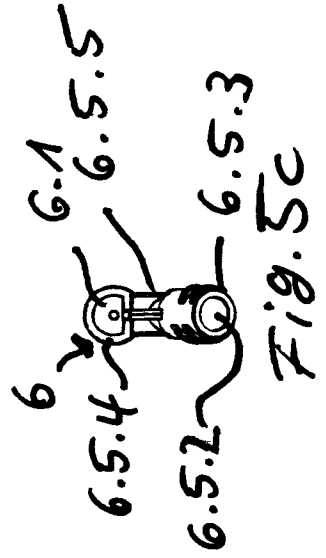


Fig. 5c

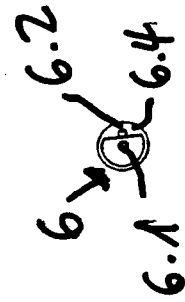
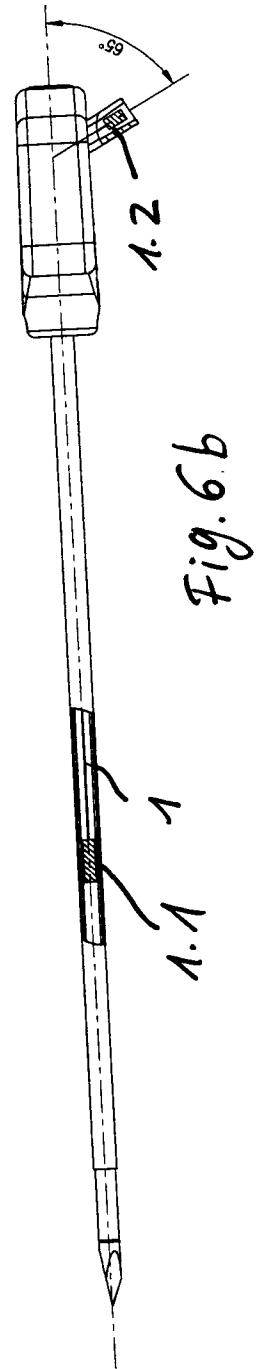
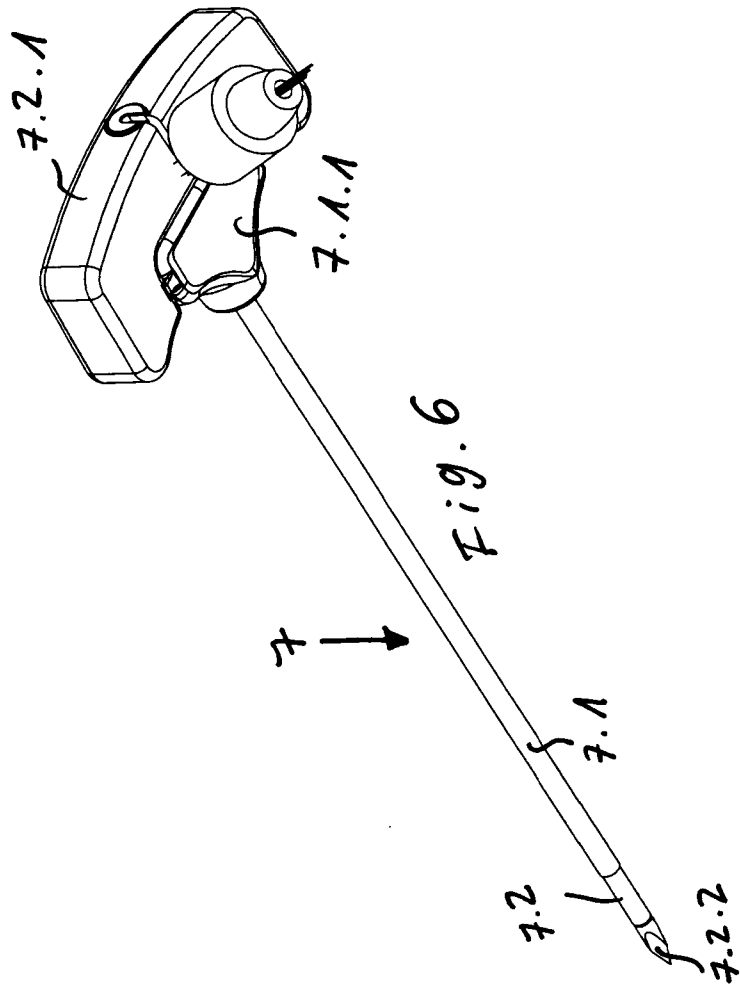


Fig. 5b



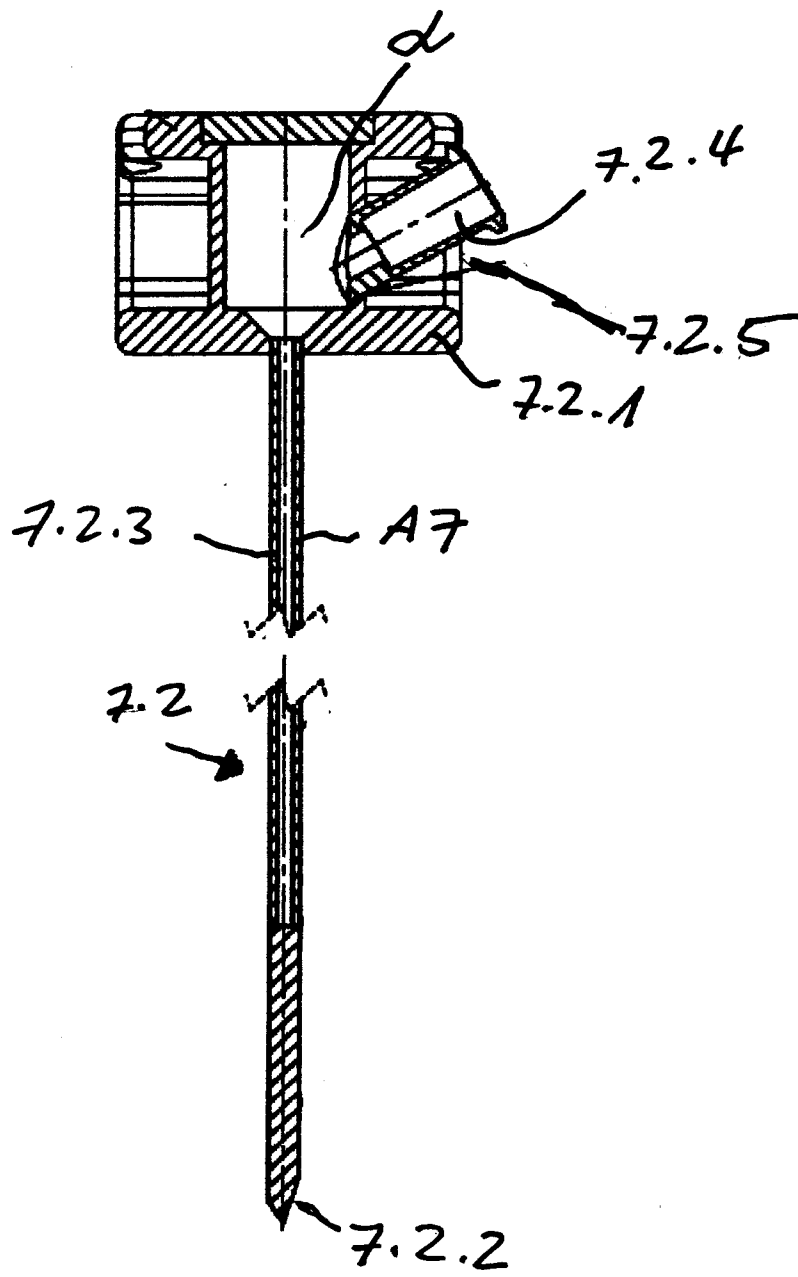


Fig. 6a



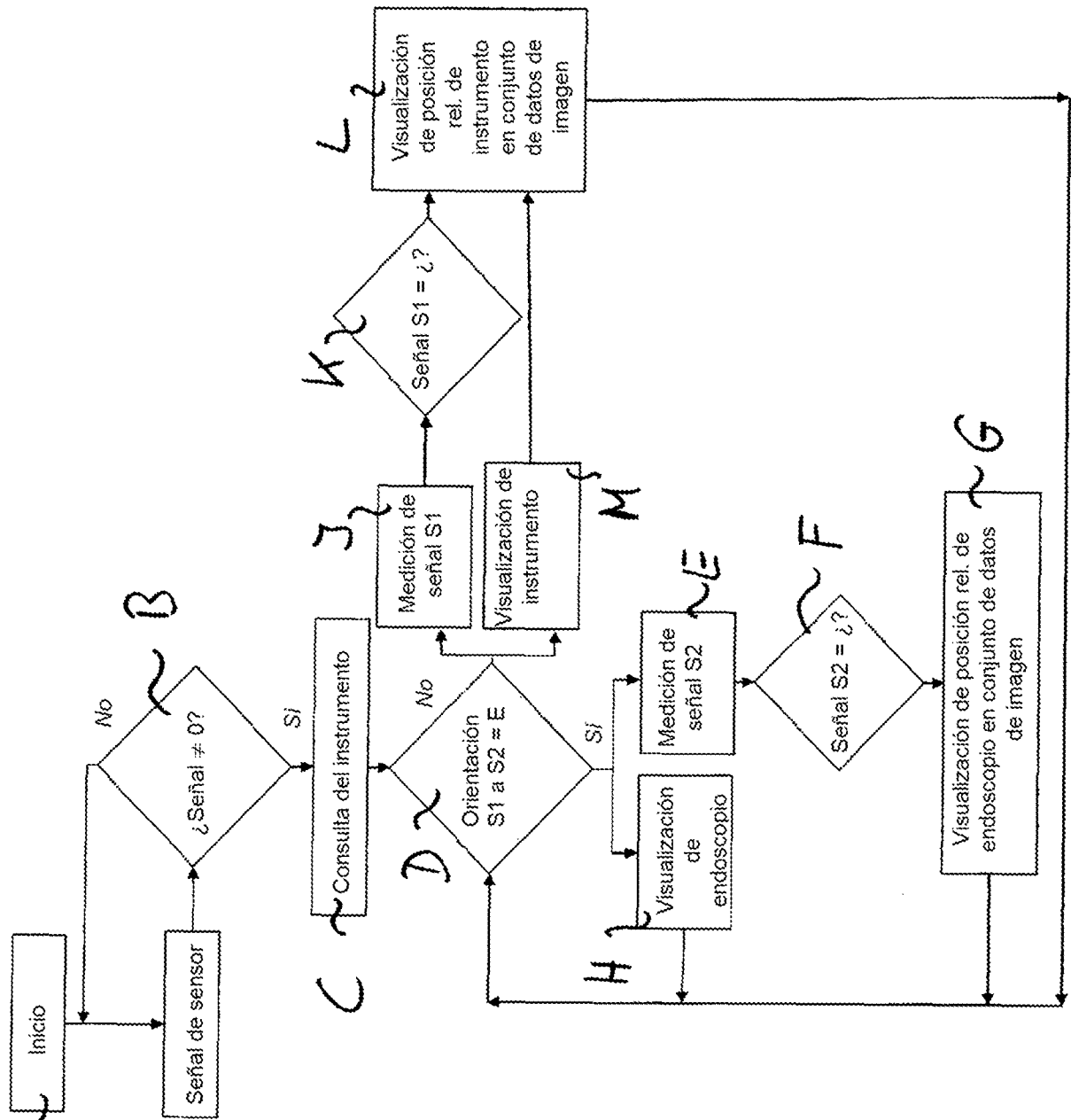


Fig. 8

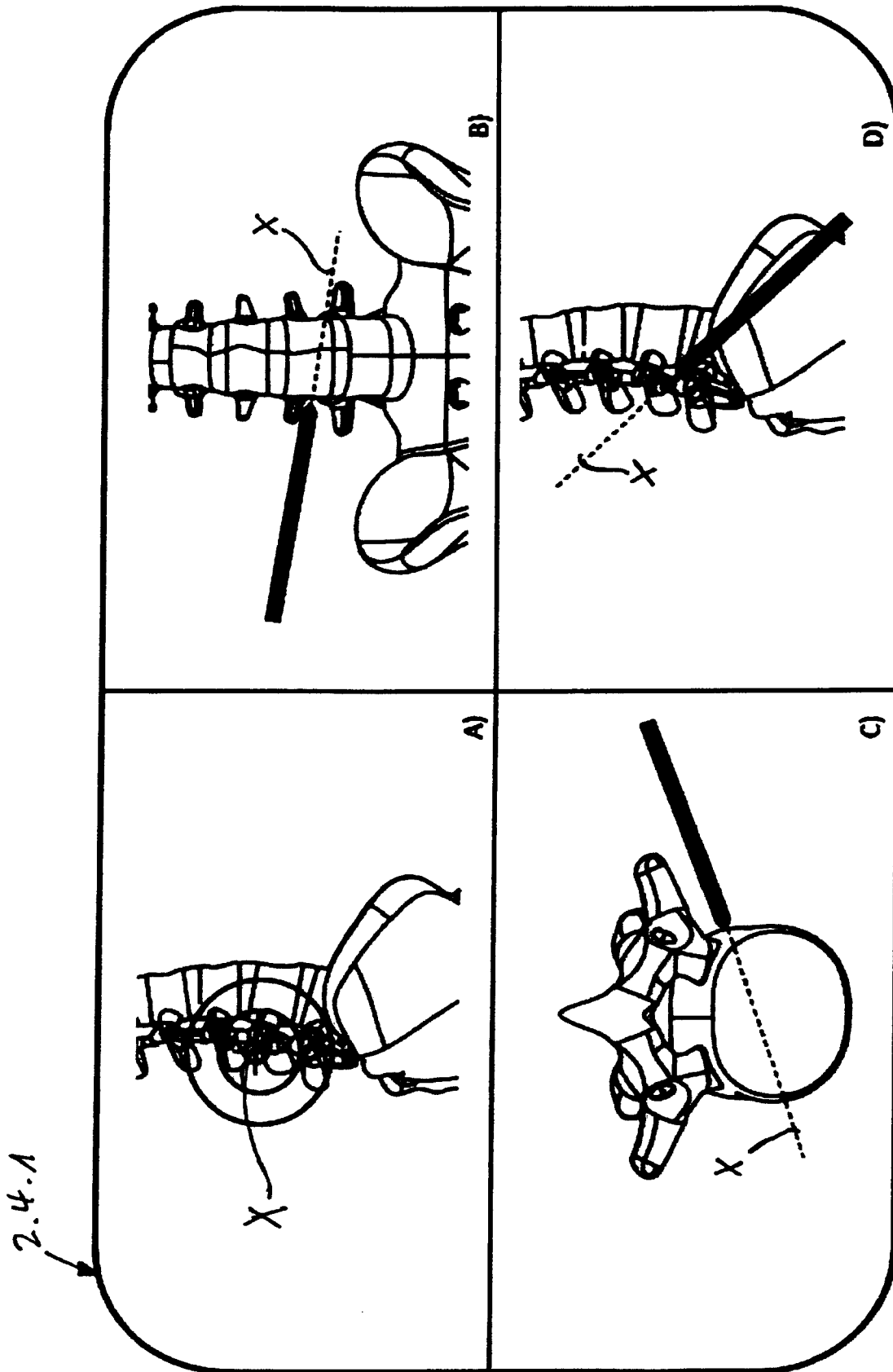


Fig. 9

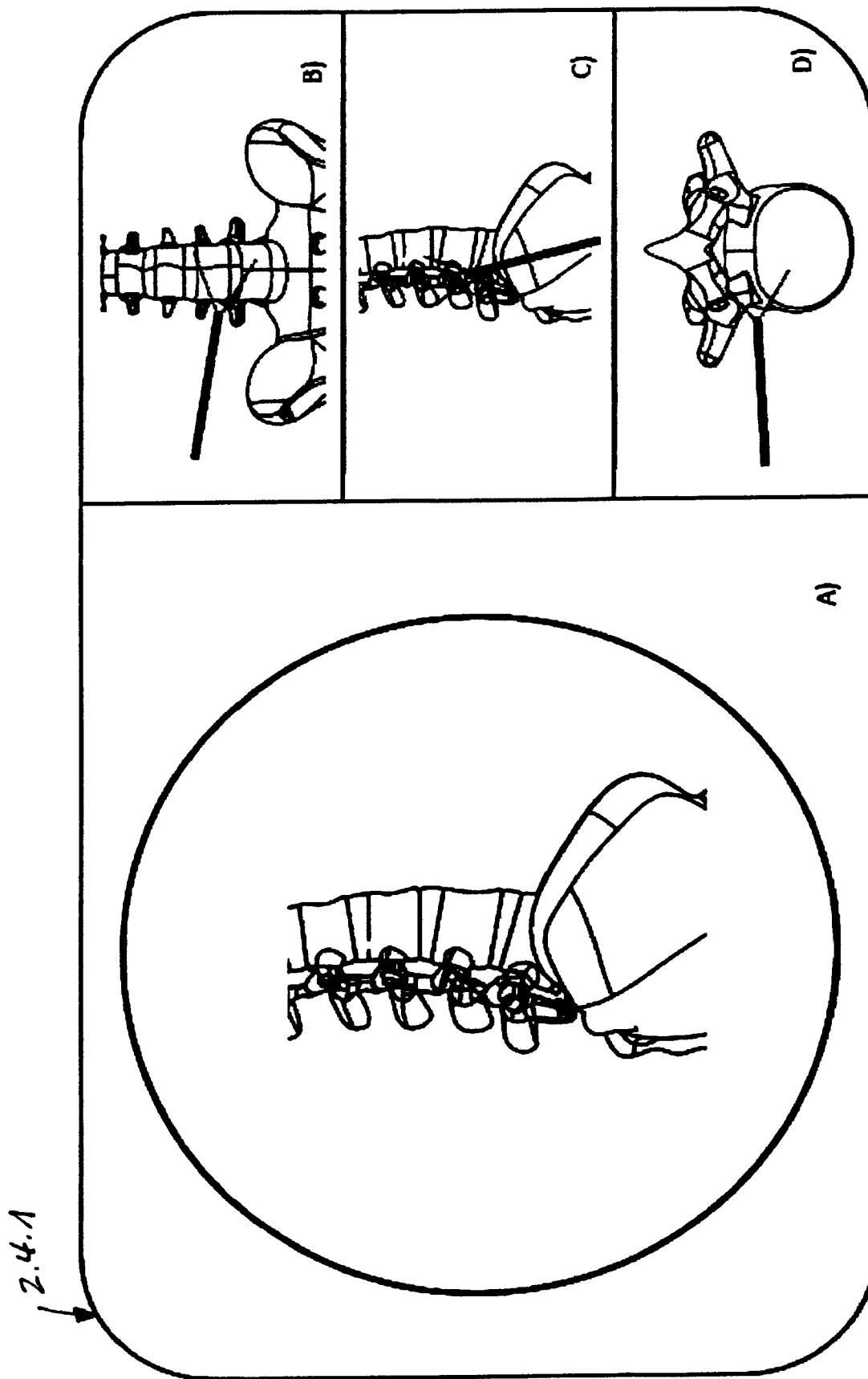


Fig. 10