

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 972 057**

51 Int. Cl.:

A61B 5/11 (2006.01)

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 34/10 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 34/00 (2006.01)

A61B 5/06 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2019** **PCT/US2019/038164**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.12.2019** **WO19246357**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2019** **E 19823476 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2023** **EP 3784129**

54 Título: **Dispositivos para cirugía de rodilla con sensores inerciales**

30 Prioridad:

20.06.2018 US 201862687462 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.06.2024

73 Titular/es:

TECHMAH MEDICAL LLC (100.0%)
2099 Thunderhead Road Suite 302
Knoxville TN 37922, US

72 Inventor/es:

MAHFOUZ, MOHAMED, R.

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 972 057 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

Dispositivos para cirugía de rodilla con sensores inerciales

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional estadounidense con n.º de serie 62/687.462, titulada "METHODS AND DEVICES FOR KNEE SURGERY WITH INERTIAL SENSORS", presentada el 20 de junio de 2018.

10 Antecedentes

El documento 1 (documento US 2009/248044 A1) da a conocer un sistema de cirugía asistido por ordenador para planificar/guía alteraciones a un hueso en cirugía, que comprende un elemento que puede seguirse adaptado para fijarse al hueso. El elemento que puede seguirse tiene una primera unidad de sensor inercial que produce datos basados en orientación para al menos dos grados de libertad en la orientación del elemento que puede seguirse. Un bloque de posicionamiento está adaptado para fijarse al hueso, pudiendo ajustarse al menos una orientación del bloque de posicionamiento una vez fijado el bloque de posicionamiento al hueso hasta alcanzar una orientación seleccionada a la que se usa el bloque de posicionamiento para guiar herramientas en la alteración del hueso. El bloque de posicionamiento tiene una segunda unidad de sensor inercial que produce datos basados en orientación para al menos dos grados de libertad en la orientación del bloque de posicionamiento.

El documento 2 (documento US 2017/367766 A1) da a conocer un método para crear un elemento de mapeo anatómico de paciente (PAM), que tiene al menos una superficie que coincide con el "negativo" de la anatomía del paciente y un método de unirse de manera rígida al segundo elemento de seguimiento, de modo que, cuando se coloca para coincidir con la anatomía del paciente, se conocen la posición y orientación del elemento de seguimiento en el PAM y se conocen la posición y orientación del PAM en la anatomía. Cuando se coloca en la ubicación y orientación coincidentes, el sistema registra la anatomía del paciente en el sistema de coordenadas local.

El documento 3 (documento US 2011/275957 A1) da a conocer un sistema de navegación quirúrgica basado en sensor inercial para reemplazo de rodilla cirugía.

El documento 4 (documento US 2012/221008 A1) da a conocer un localizador de guía de resección que incluye una porción de enganche un hueso con superficies que son complementarias a las topografías de superficie de un hueso que va a resecarse durante la cirugía.

El documento 5 (documento US 2011/208093 A1) da a conocer sistemas y métodos para reemplazo de articulaciones, incluyendo un dispositivo de orientación quirúrgico, un dispositivo de sensor de referencia y al menos una fijación ortopédica.

El documento 6 (WO 2015/089118 A1) da a conocer un sistema de navegación quirúrgica que comprende un receptor de señal acoplado en comunicación con un procesador primario.

45 Introducción a la invención

La invención se expone en el juego adjunto de reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama que representa porciones de un sistema quirúrgico guiado por imágenes a modo de ejemplo según la presente divulgación.

La figura 2 es un diagrama que representa una vista general de una secuencia a modo de ejemplo según la presente divulgación en la que imágenes preoperatorias se convierten finalmente en kits quirúrgicos e instrucciones de guiado quirúrgicas.

La figura 3 es una vista en perspectiva en alzado de una porción distal del fémur que muestra componentes a modo de ejemplo del sistema quirúrgico guiado por imágenes montado en la misma.

La figura 4 es una vista en perspectiva en alzado de una porción distal del fémur que muestra componentes a modo de ejemplo y alternativos a modo de ejemplo del sistema quirúrgico guiado por imágenes montados en la misma.

La figura 5 es una serie de ilustraciones que correlacionan la trigonometría con las posibles ubicaciones de un plano de resección femoral distal.

La figura 6 es una vista desde un extremo de una porción distal del fémur que muestra un elemento de mapeo

anatómico de paciente a modo de ejemplo montado en la misma, así como identifica la dimensión que es medial-lateral, así como la dimensión que es anterior-posterior.

- 5 La figura 7 es una ilustración gráfica de varias superficies anatómicas de paciente diferentes de una porción distal del fémur tomada a lo largo de una población dentro de un atlas estadístico anatómico y cómo usando un modelo genérico, puede deformarse el modelo para ser específico de paciente cuando se crea un elemento de mapeo anatómico de paciente.
- 10 La figura 8 son vistas en perfil y desde arriba de las mismas guía de corte y conexión mecánica a modo de ejemplo según la presente divulgación.
- La figura 9 son vistas frontal y desde arriba de las mismas guía de corte y conexión mecánica alternativas a modo de ejemplo según la presente divulgación.
- 15 La figura 10 es una vista desde arriba de una guía de corte alternativa a modo de ejemplo adicional según la presente divulgación.
- La figura 11 es una vista desde arriba de una guía de clavo y conexión mecánica a modo de ejemplo según la presente divulgación.
- 20 La figura 12 es una compilación de gráficos que reflejan cómo pueden identificarse puntos de referencia automáticos dentro de un atlas estadístico.
- 25 La figura 13 es una vista desde un extremo distal de tres fémures superpuestos que muestran las diferencias en la anchura medio-lateral de la resección distal para un procedimiento de artroplastia total de rodilla.
- La figura 14 comprende una serie de vistas desde un extremo distal de fémures a partir de un atlas estadístico que muestran cuánto hueso se retira para un corte de resección distal para fémures de tamaños diferentes.
- 30 La figura 15 es una vista en planta superpuesta que muestra cómo los cambios en la profundidad de resección en el extremo distal del fémur dan como resultado que se retira progresivamente cada vez más hueso.
- La figura 16 es una distribución estadística a lo largo de una población de atlas estadístico población que muestra cómo varía la anchura de resección medio-lateral a lo largo de la población.
- 35 La figura 17 es una porción distal del fémur que muestra una guía de corte a modo de ejemplo que puede reposicionarse entre tres posiciones, en la que son posibles una pluralidad de posiciones adicionales, y que muestra cómo puede cambiarse la posición de la guía de corte mediante pivotado alrededor de una junta de revolución inferior.
- 40 La figura 18 es una captura de pantalla de un elemento de visualización según el presente sistema y divulgación que muestra un modelo virtual de porción distal del fémur y una línea discontinua que muestra la ubicación prevista preoperatoria de la resección con respecto al modelo.
- 45 La figura 19 es una porción distal del fémur que muestra una guía de corte a modo de ejemplo que puede reposicionarse entre una pluralidad de posiciones, en la que son posibles una pluralidad de posiciones adicionales, y que muestra cómo puede cambiarse la posición de la guía de corte reposicionando una junta esférica superior.
- La figura 20 es una captura de pantalla de un elemento de visualización según el presente sistema y divulgación que muestra un modelo virtual de porción distal del fémur y una primera línea discontinua que muestra la ubicación prevista preoperatoria de la resección con respecto al modelo, así como una segunda línea discontinua que muestra la posición real de la ranura de guía de corte con respecto a la anatomía del paciente.
- 50 La figura 21 es una vista en perspectiva en alzado desde el extremo distal de un fémur con componentes según la presente divulgación montados en el mismo y puntos de referencia para cálculos matemáticos según la presente divulgación.
- 55 La figura 22 es una vista lateral de un fémur con componentes según la presente divulgación montados en el mismo y puntos de referencia para cálculos matemáticos según la presente divulgación, específicos para una junta inferior.
- 60 La figura 23 es una vista lateral de un fémur con componentes según la presente divulgación montados en el mismo y puntos de referencia para cálculos matemáticos según la presente divulgación, específicos para una junta superior.
- La figura 24 es una vista en perspectiva en alzado de un fémur con componentes según la presente divulgación montados en el mismo y puntos de referencia para cálculos matemáticos según la presente divulgación, específicos para una junta esférica superior.
- 65

La figura 25 es una vista en perspectiva en alzado de un extremo distal del fémur que muestra componentes según la presente divulgación montados en el mismo y que están usándose para guiar una sierra quirúrgica como parte de realizar un corte de resección femoral distal.

5 La figura 26 es una vista en perspectiva en alzado de un extremo distal del fémur que muestra componentes según la presente divulgación montados en el mismo tras realizar el corte de resección femoral distal.

10 La figura 27 es una vista en perspectiva en alzado de un extremo distal del fémur que muestra componentes según la presente divulgación montados en el mismo y que tiene la guía de corte reposicionada en previsión de colocación de clavo quirúrgico en el fémur resecado tras realizar el corte de resección femoral distal.

15 La figura 28 es una vista en perspectiva en alzado de un extremo distal del fémur que muestra componentes según la presente divulgación montados en el mismo, tras realizar el corte de resección femoral distal, en previsión de colocación de clavo quirúrgico en el fémur resecado.

20 La figura 29 es una captura de pantalla de un elemento de visualización según el presente sistema y divulgación que muestra un primer modelo virtual de porción distal del fémur y una primera línea discontinua que muestra la ubicación prevista preoperatoria de la resección con respecto al modelo, así como una segunda línea discontinua que muestra la posición real de la ranura de guía de corte con respecto a la anatomía del paciente (tanto para el corte anterior como para el corte posterior), así como un segundo modelo virtual a partir de una vista en perfil que muestra la resección distal y zonas del fémur que aún tienen que resecarse.

25 La figura 30 es una vista en perspectiva en alzado de un extremo distal del fémur que muestra componentes según la presente divulgación montados en el mismo y que tiene una guía de corte 4 en 1 que va a montarse en el fémur resecado usando clavos instalados tal como se representa en la figura 28.

La figura 31 es una vista en perfil de un extremo distal de un fémur después de realizar cinco cortes de resección según un plan preoperatorio de TKA.

30 La figura 32 es una vista en perspectiva en alzado de un extremo distal del fémur que muestra componentes según la presente divulgación desmontados del mismo.

35 La figura 33 es una vista en perspectiva en alzado de un extremo distal del fémur que muestra componentes según la presente divulgación montados en el mismo, incluyendo un pie guía que sustituye al PAM.

La figura 34 es una vista en perspectiva en alzado de un extremo distal del fémur que muestra componentes según la presente divulgación montados en el mismo y que están usándose para guiar una sierra quirúrgica como parte de realizar un corte de resección femoral anterior.

40 La figura 35 es una captura de pantalla de un elemento de visualización según el presente sistema y divulgación que muestra un primer modelo virtual de porción distal del fémur y una primera línea discontinua que muestra la ubicación prevista preoperatoria de la resección anterior con respecto al modelo, así como una segunda línea discontinua que muestra la posición real de la ranura de guía de corte con respecto a la anatomía del paciente.

45 La figura 36 es una vista en perspectiva en alzado de un extremo distal del fémur que muestra componentes según la presente divulgación montados en el mismo y que están usándose para guiar una sierra quirúrgica como parte de realizar un corte de resección femoral posterior.

50 La figura 37 es una vista en perspectiva en alzado de un extremo distal del fémur que muestra componentes según la presente divulgación montados en el mismo y que están usándose para guiar una sierra quirúrgica como parte de realizar un corte de resección femoral achaflanado anterior.

55 La figura 38 es una vista en perspectiva en alzado de un extremo distal del fémur que muestra componentes según la presente divulgación montados en el mismo y que están usándose para guiar una sierra quirúrgica como parte de realizar un corte de resección femoral achaflanado posterior.

60 La figura 39 es una vista frontal de un extremo proximal de la tibia que muestra componentes según la presente divulgación montados en la misma y que tienen la guía de corte reposicionada en previsión de realizar el corte de resección tibial proximal.

La figura 40 es una vista en perspectiva en alzado de la tibia y componentes de la figura 39.

65 La figura 41 es una vista en perspectiva en alzado de un dispositivo de colocación a modo de ejemplo, montado en una prueba tibial, según la presente divulgación.

La figura 42 es una vista en perspectiva en alzado de un dispositivo de medición de carga según la presente

divulgación.

La figura 43 es un diagrama que representa componentes a modo de ejemplo que puede comprender un kit quirúrgico según la presente divulgación.

Descripción detallada de realizaciones a modo de ejemplo

A continuación se describen e ilustra las realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación para abarcar dispositivos a modo de ejemplo relacionados con cirugía asistida por ordenador y cirugía planificada por ordenador. Evidentemente, resultará evidente para los expertos habituales en la técnica que las realizaciones comentadas a continuación se de naturaleza a modo de ejemplo y pueden reconfigurarse sin alejarse del alcance de la presente invención. Sin embargo, por claridad y precisión, las realizaciones a modo de ejemplo tal como se comentan a continuación pueden incluir características opcionales que un experto habitual reconocerá que no son un requisito para encontrarse dentro del alcance de la presente invención.

Haciendo referencia a figuras 1-3, un sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 según la presente divulgación para su uso por un cirujano 101 u otro personal puede comprender una estación de trabajo 102 que incluye un ordenador/controlador y software 104 asociado acoplado en comunicación con uno o más elementos de visualización visuales 106 y dispositivos de entrada 109 (por ejemplo, teclado, ratón, etc.) e instrumentos quirúrgicos 170, 190 para facilitar la navegación quirúrgica relacionada con una cirugía de revisión o reemplazo ortopédica. En forma a modo de ejemplo, la presente cirugía implicará un procedimiento de revisión o reemplazo de artroplastia total de rodilla. No obstante, los expertos en la técnica entenderán que las técnicas, sistemas, software y componentes a modo de ejemplo pueden usarse como parte de cualquier procedimiento quirúrgico de revisión o reemplazo ortopédico y no se limitan de ningún modo a la rodilla.

En esta realización a modo de ejemplo, el software 104 asociado incluye software de navegación quirúrgica que usa modelos de tejido (que pueden incluir modelos de hueso y de tejido blando) 114 que pueden ser específicos para el paciente 110. A modo de ejemplo, puede emprenderse la obtención de imágenes del paciente 110 durante o antes de la cirugía usando cualquiera de las modalidades de obtención de imágenes 112 conocidas suficientes para producir uno o más modelos de tejido virtuales específicos de paciente 114 incluyendo, pero sin limitarse a, radiografía, fluoroscopia, ecografía, TAC, IRM. A partir de los datos emitidos usando al menos una de las modalidades de obtención de imágenes 112, pueden crearse uno o más modelos de tejido virtuales específicos de paciente 114 usando cualquiera de diversos métodos conocidos por los expertos en la técnica de reconstrucción ósea. Por ejemplo, para cirugías de rodilla, los modelos de tejido virtuales específicos de paciente a modo de ejemplo pueden incluir, pero no se limitan a, huesos de fémur, tibia y rótula, cartílago asociado con uno o más de estos huesos, y tejido de ligamento conjunto. Como parte de los modelos de tejido virtuales 114, puede cargarse el software 104 con datos que reflejan las posiciones relativas de los huesos unos con respecto a otros de modo que están disponibles posturas estáticas de los modelos a lo largo de una amplitud de movimiento y, además o como alternativa, están disponibles imágenes dinámicas de los modelos para mostrar el movimiento virtual de los modelos unos con respecto a otros a lo largo de una amplitud de movimiento. Estas imágenes dinámicas pueden extraerse directamente a partir de determinadas modalidades, tales como, sin limitación, fluoroscopia, o pueden extrapolarse usando software de simulación informático que usa una gran cantidad de posturas estáticas a lo largo de una amplitud de movimiento.

El software 104 a modo de ejemplo puede usar los modelos de tejido virtuales 114 para crear o incorporar un plan quirúrgico preoperatorio para lograr la revisión o el reemplazo de rodilla. Como parte de un plan quirúrgico a modo de ejemplo, pueden cargarse o crearse modelos virtuales 120 de uno o más implantes ortopédicos y después someterse a prueba el ajuste sobre los modelos de tejido virtuales 114 con el fin de identificar el dimensionamiento del/de los implante(s), los cortes de hueso (cortes de resección) que se necesita realizar y la colocación apropiada del/de los eventual(es) implante(s) ortopédico(s). A modo de ejemplo, el software 104 a modo de ejemplo incorpora un planificador estático 122 que permite el ajuste de un modelo virtual de un implante ortopédico 120 sobre al menos uno de los modelos de hueso virtuales 114 del paciente con el fin de evaluar el ajuste, dimensionamiento, identificación de puntos de referencia anatómicos y posiciones de corte de hueso para recibir el eventual implante. Como parte de este planificador estático 122, una vez elegido un implante virtual y finalizada su posición con respecto a los modelos de tejido virtuales 114, el planificador puede calcular la posición de los cortes de hueso (para el hueso de paciente real) necesarios para realizar la implantación del implante ortopédico. Este planificador estático 122 contrasta con un planificador dinámico disponible 124 como parte del software 102, que permite el reposicionamiento simultáneo de los modelos de tejido virtuales 114 y los modelos de implante ortopédico 120 como una unidad unificada de modo que pueden evaluarse factores cinemáticos para determinar el tipo, forma, tamaño y posición de implante en el hueso de paciente reseccionado. Los expertos en la técnica están familiarizados con consideraciones cinemáticas que usan los cirujanos para diferenciar entre implantes ortopédicos y los factores que usa un cirujano para elegir un implante ortopédico usando datos cinemáticos. Como parte de este planificador dinámico 124, una vez elegido un implante virtual y finalizada su posición con respecto a los modelos de tejido virtuales 114, el planificador puede calcular la posición de los cortes de hueso (para el hueso de paciente real) necesarios para realizar la implantación del implante ortopédico.

Tras crearse o cargarse el plan quirúrgico preoperatorio, puede usarse el plan preoperatorio para crear instrumentación

personalizada para el fémur, la tibia y/o la rótula, que incluye, sin limitación, elementos de mapeo anatómicos de paciente (PAM) 130 y guías de corte 190.

Un PAM 130 comprende un dispositivo específico de paciente que coincide con la anatomía del paciente en tan solo una única posición y orientación conocidas y puede montarse en el paciente usando clavos quirúrgicos 210. A modo de ejemplo, el PAM 130 puede tener una superficie con una geometría negativa que coincide de manera precisa con la anatomía del paciente (dicho de otro modo, la forma de superficie del PAM sigue de manera precisa la superficie, incluyendo cambios de forma, de la anatomía del paciente, de modo que un valle de paciente reflejará una cresta de PAM, mientras que una cresta de paciente reflejará un valle de PAM). Usando un PAM que se ajusta a la anatomía del paciente en tan solo una única ubicación y orientación, puede unirse instrumentación u otras partes que tienen geometrías conocidas (tamaño, anchura, longitud, altura, etc.) al PAM para facilitar la localización de posición y orientación de la instrumentación u otras partes dentro de un sistema de referencia usado por el software de navegación quirúrgica. Dicho de otro modo, dado que se conoce la posición y orientación exactas del PAM con respecto a una anatomía del paciente (por ejemplo, un hueso), cualquier estructura (que tenga dimensiones conocidas) montada de manera rígida en el PAM también tendrá una posición y orientación conocidas con respecto a la anatomía del paciente. Y puede usarse un PAM en combinación con una guía de corte 190.

Según la presente divulgación, pueden alinearse y posicionarse guías de corte 190 a modo de ejemplo con la ayuda del PAM 130. A modo de introducción, una guía de corte 190 a modo de ejemplo puede montarse de manera que puede reposicionarse en el PAM 130 de modo que se usa el PAM por su posición de referencia para conocer la posición y orientación de la guía de corte con respecto a un hueso de un paciente. A la inversa, o adicionalmente, la guía de corte 190 puede desengancharse del PAM 130. En tal caso, el PAM 130 puede acoplarse a un dispositivo de colocación de clavos que tiene orificios configurados para recibir un clavo de alineación en tan solo una única orientación. Usando el dispositivo de colocación de clavos, una vez posicionado de manera correcta, se insertan dos o más clavos en un hueso de un paciente de modo que los clavos se alinean con orificios de una guía de corte a modo de ejemplo (separada del PAM 130). De esta manera, puede alinearse una guía de corte a modo de ejemplo deslizándose sobre los clavos con el fin de alinear la guía de corte para realizar uno o más cortes de hueso.

El plan quirúrgico preoperatorio también puede usarse para crear instrucciones informáticas, denominadas en el presente documento archivo de caso de paciente o plan quirúrgico, que pueden cargarse en una aplicación de software de navegación quirúrgica 104 asociada para facilitar el guiado en tiempo real de la instrumentación quirúrgica relevante. Además, la instrumentación y los instrumentos necesarios para la cirugía, que pueden crearse o elegirse usando el planificador estático 122 y/o dinámico 124, pueden fabricarse, envasarse, esterilizarse y ensamblarse para dar un kit 500 para su entrega de una manera puntual.

Haciendo referencia a la figura 3, una porción distal del fémur 160 del paciente 110 puede incluir una referencia rígida 170 unida a un hueso de paciente, o bien mediante una incisión quirúrgica existente o bien de manera percutánea. En forma a modo de ejemplo, la referencia rígida 170 comprende un componente del sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 y puede incluir un alojamiento 174 montado en un par de clavos 176 sujetos al fémur 160. La referencia rígida 170 facilita el seguimiento de un hueso de paciente 160 al estar alojamiento 174 acoplado con, o incluir, un dispositivo de unidad de medición inercial 172 u otro dispositivo de seguimiento que se comunica (ya sea de manera cableada o inalámbrica) con la estación de trabajo de navegación quirúrgica 102. En forma a modo de ejemplo, un dispositivo de unidad de medición inercial (IMU) 172 puede incluir una unidad de medición inercial (IMU) 173, una batería y un transmisor inalámbrico contenido dentro de un único alojamiento, en el que el dispositivo 172 puede ser operativo para crear y transmitir datos a la aplicación de software de navegación quirúrgica 104. Cada IMU 173, 183 puede consistir en al menos un acelerómetro triaxial, un magnetómetro triaxial y un giroscopio triaxial. De esta manera, la IMU 173, 183 genera datos indicativos de aceleración en tres ejes ortogonales, datos magnéticos y datos giroscópicos, que la aplicación de software de navegación quirúrgica 104 usa para determinar cambios en la posición y orientación de la IMU. Por consiguiente, al tener la IMU 173 montada de manera rígida en el hueso (por ejemplo, el fémur 160) usando la referencia rígida 170, cambios en la posición y orientación de la IMU pueden atribuirse de manera rápida y precisa a cambios en la posición y orientación para el hueso. Por tanto, conociendo cómo está reposicionándose la IMU 173 en función del tiempo, la aplicación de software de navegación quirúrgica 104 también puede determinar cambios en la posición y orientación del hueso a lo largo del mismo periodo de tiempo. Tal como se comentará a continuación en el presente documento, inicializando el dispositivo de IMU 172 de la referencia rígida 170 con respecto a un segundo dispositivo de IMU 182 asociado con una guía de corte 190, puede determinarse una posición relativa de la guía de corte con respecto al hueso de paciente mediante la aplicación de software de navegación quirúrgica 104.

Volviendo a la figura 3, una guía de corte 190 a modo de ejemplo según la presente divulgación está configurada para montarse de manera que puede reposicionarse en un PAM 130 con el fin de guiar a un cirujano en la realización de uno o más cortes de hueso. Esta guía de corte 190 a modo de ejemplo puede usarse para cada una de las resecciones femoral y tibial como parte de una artroplastia total de rodilla.

En esta realización a modo de ejemplo, la guía de corte 190 incluye un cuerpo de guía 192 que tiene al menos una ranura de corte 200 para guiar una sierra sagital quirúrgica o herramienta similar 250 (véase la figura 25) a lo largo de una trayectoria plana para realizar uno o más cortes de hueso. El cuerpo de guía 192 también puede delinear, de

manera independiente, o además, de la ranura 200, uno o más orificios pasantes 202 dimensionados para permitir atravesarse por un clavo quirúrgico 210. A modo de ejemplo, cada clavo quirúrgico 210 puede montarse en el hueso del paciente y usarse para guiar y acoplarse a un bloque de corte de posición fija 300 (véase la figura 30). En esta realización a modo de ejemplo, el cuerpo de guía 192 incluye un cuello 206 que termina en un elemento de recepción 208 configurado para montar en el mismo el segundo dispositivo de medición inercial 182.

A modo de ejemplo, el segundo dispositivo de medición inercial 182 puede incluir una unidad de medición inercial (IMU) 183, una batería y un transmisor inalámbrico contenido dentro de un único alojamiento, en el que el dispositivo 182 puede ser operativo para crear y transmitir datos a la aplicación de software de navegación quirúrgica 104.

Tal como se da a conocer en el presente documento, cada IMU 173, 183 puede comprender tres giroscopios, tres acelerómetros y tres magnetómetros de efecto de Hall (conjunto de tres giroscopios, acelerómetros, magnetómetros triaxiales) que pueden estar integrados en una única placa de circuito o compuestos por placas independientes de uno o más sensores (por ejemplo, giroscopio, acelerómetro, magnetómetro) con el fin de emitir datos referentes a tres direcciones perpendiculares entre sí (por ejemplo, direcciones X, Y, Z). De esta manera, cada IMU 173, 183 puede ser operativa para generar 21 salidas de tensión o numéricas a partir de los tres giroscopios, tres acelerómetros y tres magnetómetros. En forma a modo de ejemplo, cada IMU 173, 183 puede incluir una placa de sensor y una placa de procesamiento, incluyendo una placa de sensor un módulo de detección integrado que consiste en tres acelerómetros, tres sensores giroscópicos y tres magnetómetros (LSM9DS, ST-Microelectronics) y dos módulos de detección integrados que consisten en tres acelerómetros y tres magnetómetros (LSM303, ST-Microelectronics). En particular, la IMU 173, 183 también puede incluir sensores de momento angular que miden cambios de rotación en el espacio para al menos tres ejes: cabeceo (arriba y abajo), guiñada (izquierda y derecha) y alabeo (rotación en el sentido de las agujas del reloj o contrario a las agujas del reloj). De esta manera, las IMU 173, 183 generan datos indicativos de la aceleración en tres ejes ortogonales, datos magnéticos y datos giroscópicos, que la aplicación de software de navegación quirúrgica 104 usa para determinar cambios en la posición y orientación de cada IMU.

Al tener la IMU 183 montada de manera rígida en la guía de corte 190, cambios en la posición y orientación de cada IMU 173, 183 pueden atribuirse de manera rápida y precisa a cambios en la posición y orientación de la guía de corte con respecto al paciente hueso. Por tanto, conociendo cómo está reposicionándose la IMU 183 en función del tiempo, la aplicación de software de navegación quirúrgica 104 también puede determinar cambios en la posición y orientación de la guía de corte 190 a lo largo del mismo periodo de tiempo. Tal como se comentará a continuación en el presente documento, inicializando la IMU 173 de la referencia rígida 170 con respecto a la segunda IMU 183 asociada con la guía de corte 190, puede determinarse una posición relativa de la guía de corte con respecto al hueso de paciente mediante la aplicación de software de navegación quirúrgica 104.

A modo de ejemplo, la guía de corte 190 puede tener cualquier número de posiciones conocidas, de tal manera que, cuando la ranura de corte 200 está colocada en una de esas posiciones conocidas, se conoce la posición de la ranura de corte 200 con respecto al PAM 130. Con el fin de montar de manera que puede reposicionarse la guía de corte 190 en el PAM 130, existe una conexión mecánica 220 entre los mismos que puede incluir una o más juntas. En forma a modo de ejemplo, la conexión mecánica 220 incluye una junta inferior 222, un dispositivo de ajuste 224 y una junta superior 226.

A modo de ejemplo, la junta inferior 222 puede estar en, o cerca de, la conexión del PAM 130 a la ranura de corte 200. La junta inferior 222 puede comprender una junta de revolución que incluye un perno o tornillo 230 (opcionalmente cargado por resorte) que puede apretarse para inhibir de manera selectiva la rotación del dispositivo de ajuste 224 con respecto al PAM 130 y, por consiguiente, ajustar en un sentido amplio la posición de la ranura de corte 200. Alternativamente, la junta inferior 222 puede ser cualquier junta o dispositivo activado por movimiento (accionado por motor) que permite el reposicionamiento selectivo del dispositivo de ajuste 224 con respecto al PAM 130 de modo que, cuando se desee, se inhibe sustancialmente el reposicionamiento del dispositivo de ajuste con respecto al PAM.

A modo de ejemplo, el dispositivo de ajuste 224 puede comprender un anillo oblongo o extendido, al menos una porción de la junta inferior 222 se engancha para fijar y liberar la posición del dispositivo de ajuste con respecto a la junta inferior. De manera similar, el dispositivo de ajuste 224 también está montado en la junta superior 226 que, en forma a modo de ejemplo, puede comprender una junta de revolución 234.

En forma a modo de ejemplo, la junta de revolución 234 puede incluir un perno o tornillo 240 (opcionalmente cargado por resorte) que puede apretarse para inhibir de manera selectiva la rotación del dispositivo de ajuste 224 con respecto a la guía de corte 190. Alternativamente, la junta superior 226 puede ser cualquier junta o dispositivo activado por movimiento (accionado por motor) que permite el reposicionamiento selectivo del dispositivo de ajuste 224 con respecto a la guía de corte 190 de modo que, cuando se desee, se inhibe sustancialmente el reposicionamiento del dispositivo de ajuste con respecto a la guía de corte. Además de la junta de revolución 234, la junta superior 226 también puede incluir una junta esférica 236. De esta manera, cuando la junta esférica no está bloqueada, la guía de corte 190 puede reposicionarse de manera angular con respecto al dispositivo de ajuste 224 (y PAM 130) hasta 45 grados con respecto a un eje que se extiende en paralelo al eje de rotación de la junta de revolución 234. Tal como se comentará en más detalle a continuación en el presente documento, la capacidad de ajuste de la junta esférica 236 puede usarse para ajustarla naturaleza de varo o valgo de un corte de hueso femoral distal.

Pasando a la figura 4, una referencia rígida 270 a modo de ejemplo alternativa, que puede usarse en lugar o además de la referencia rígida 170 de la figura 3, comprende un alojamiento de referencia 272, que incluye una unidad de medición inercial, montada en un par de clavos 276 sujetos al fémur 160. Esta referencia rígida 270 a modo de ejemplo alternativa facilita el seguimiento de un hueso de paciente 160 acoplando en comunicación (ya sea de manera cableada 273 o inalámbrica) el alojamiento de referencia 272 (con la IMU 274) con un transmisor de referencia ubicado dentro de un alojamiento 278 que también aloja un suministro de potencia (por ejemplo, batería). En forma a modo de ejemplo, el tamaño relativamente pequeño del alojamiento de referencia 272 permite montarlo en el hueso de paciente 160 sin requerir una incisión adicional o incisión más grande para acceder al sitio quirúrgico de la revisión o reemplazo de articulación. Dicho de otro modo, esta referencia rígida 270 a modo de ejemplo alternativa proporciona una ventaja de tamaño (más pequeño) con respecto a la otra referencia rígida 170 al no requerir que el transmisor y suministro de potencia se monten de manera rígida en el hueso de paciente. Por ejemplo, la IMU es operativa para crear y transmitir datos al transmisor, que pasa los datos a la aplicación de software de navegación quirúrgica 104. La IMU 274 puede consistir en al menos un acelerómetro triaxial, un magnetómetro triaxial y un giroscopio triaxial. De esta manera, la IMU 274 genera datos indicativos de aceleración en tres ejes ortogonales, datos magnéticos y datos giroscópicos, que la aplicación de software de navegación quirúrgica 104 usa para determinar cambios en la posición y orientación de la IMU. Por consiguiente, al tener la IMU 274 montada de manera rígida en el hueso (por ejemplo, fémur 160) usando la referencia rígida 270, cambios en la posición y orientación de la IMU pueden atribuirse de manera rápida y precisa a cambios en la posición y orientación para el hueso. Por tanto, conociendo cómo está reposicionándose la IMU 274 en función del tiempo, la aplicación de software de navegación quirúrgica 104 también puede determinar cambios en la posición y orientación del hueso a lo largo del mismo periodo de tiempo. Tal como se comentará a continuación en el presente documento, inicializando el dispositivo de IMU 274 de la referencia rígida 270 con respecto al segundo dispositivo de IMU 182 asociado con la guía de corte 190, puede determinarse una posición relativa de la guía de corte con respecto al hueso de paciente mediante la aplicación de software de navegación quirúrgica 104.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, la estación de trabajo 102 que ejecuta el software de navegación quirúrgica 104 es operativa para procesar datos de sensor a partir de las IMU 173/274, 183 y convertir estos datos de sensor en información referente a una ubicación de plano de resección con respecto a la anatomía del paciente. Además, el software de navegación quirúrgica 104 es operativo para proporcionar visualización a un cirujano a través del uno o más elementos de visualización visuales 106. En forma a modo de ejemplo, la visualización puede incluir modelos de tejido virtuales en 3D 114, modelos virtuales en 3D de la guía de corte 190 o la ranura de corte 200, proyecciones, texto o cualquier otra forma de comunicar la orientación y posición de la ranura de corte con respecto a la anatomía del paciente. La información comunicada como parte de la visualización puede actualizarse a un mínimo de diez tramas por segundo de modo que la información que está visualizándose puede considerarse casi en tiempo real o en tiempo real.

Cualquiera o la totalidad de los componentes de la guía de corte 190 pueden ser desechables para un único uso. Alternativamente, cualquiera o la totalidad de los componentes de la guía de corte 190 pueden ser reutilizables y adecuados para reesterilización. En cualquier caso, cualquiera o la totalidad de los componentes de la guía de corte 190, el PAM 130 y las referencias rígidas 170, 270 pueden fabricarse de numerosos materiales tales como, sin limitación, polímeros, metales y materiales compuestos, y pueden fabricarse usando técnicas que incluyen, pero no se limitan a, fabricación aditiva, moldeo por inyección, fresado a máquina y colada. El ensamblaje y la conexión de componentes individuales de la guía de corte 190, el PAM 130 y las referencias rígidas 170, 270 pueden realizarse mediante cualquier medio disponible, tal como ajuste a presión apropiado, bloqueo, uso de dispositivos de fijación externos tales como tornillos de fijación, adhesivos, soldadura u otros métodos conocidos por los expertos en ensamblajes mecánicos para fijar componentes entre sí. Aunque pueden haberse comentado diversos componentes de la guía de corte 190, el PAM 130 y las referencias rígidas 170, 270 de manera independiente en el presente documento, se entiende que cualquiera o la totalidad de los componentes pueden estar integrados o ser separables.

Haciendo referencia a la figura 5, para proporcionar realimentación en tiempo real en cuanto a la posición y orientación de la ranura de corte 200, las IMU 173/274, 183 son operativas para generar datos indicativos de la orientación y posición, que se comunican al software de navegación quirúrgica 104 que se ejecuta en la estación de trabajo 102. A continuación se presenta una discusión sobre cómo se determinan la orientación y posición de la ranura de corte 200 mediante el software de navegación quirúrgica 104 cuando se combina con dimensiones conocidas para los equipos quirúrgicos (por ejemplo, guía de corte 190, PAM 130) en un procedimiento a modo de ejemplo para una artroplastia total de rodilla (TKA).

Las IMU 173/274, 183 según la presente divulgación pueden medir la orientación alrededor de un eje x, eje y, y eje z, pero no pueden medir directamente la traslación. Con el fin de determinar la traslación de las IMU, pueden usarse sensores externos o inicializar las IMU usando una posición y orientación iniciales que se conocen con respecto a un objeto en el mundo real (por ejemplo, un hueso). Por ejemplo, los sensores externos pueden comprender sensores de posicionamiento lineal (por ejemplo, transformador de desplazamiento variable lineal, codificador de movimiento lineal, determinación de distancia por ultrasonidos o determinación de distancia óptica) para proporcionar información de traslación.

En forma a modo de ejemplo, tal como se comenta a continuación en el presente documento, la presente divulgación

puede usar una posición de inicialización en la que las IMU 173/274, 183 están montadas de manera rígida en la guía de corte 190 y el PAM 130, respectivamente, de modo que se conoce la posición y orientación relativas de la guía de corte con respecto al PAM (y también se conoce la posición y orientación relativas de las IMU 173/274, 183). A modo de ejemplo adicional, esta posición de inicialización puede tener una ranura de corte 200 alineada a lo largo del mismo plano que el PAM. Tras establecer esta posición de inicialización, la guía de corte 190 puede reposicionarse con respecto al PAM 130 para llevar a cabo los cortes de hueso femoral establecidos mediante el plan quirúrgico preoperatorio.

En el contexto de la presente divulgación, la planificación quirúrgica preoperatoria establecerá la profundidad (por ejemplo, ubicación) del corte de hueso distal para una TKA, así como la colocación del PAM 130 en el hueso de paciente 160. Tal como se representa en la figura 5, conociéndose la profundidad del corte de hueso distal, identificada como "x", y la posición inicial B conocida a partir de la colocación del PAM 130 con respecto al hueso 160, se requieren dos elementos de información con el fin de posicionar la guía de corte 190 de manera correcta para realizar el corte distal: (1) el ángulo α ; y (2) la distancia AB. La distancia AB es una función de dimensiones de instrumento conocidas (es la distancia lineal desde el centro del PAM hasta el centro de la ranura de corte 200), en la que la distancia AB es constante según la presente divulgación y no cambia a medida que se hace rotar la guía de corte 190 alrededor del PAM 130 mediante la junta inferior 222. Como resultado, usando trigonometría, puede calcularse el ángulo α a partir de la ecuación de la figura 5. Y, conociendo este ángulo α , el software de navegación quirúrgica 104 realiza un seguimiento del cambio angular de la ranura de corte 200, mediante la IMU 173, 274, con respecto al hueso de paciente usando la IMU 183 del PAM 130, de modo que, cuando la ranura de corte está posicionada al ángulo α , el software de navegación quirúrgica informa al cirujano de que la ranura de corte está posicionada según el plan quirúrgico preoperatorio, de modo que el cirujano puede llevar a cabo el corte de hueso femoral distal. En caso de que la ranura de corte 200 no esté alineada con el ángulo α , el software de navegación quirúrgica proporciona realimentación al cirujano indicando cómo debe reposicionarse la ranura de corte para alcanzar el ángulo α . Tal como se comentará a continuación en el presente documento, las juntas 226, 236 asociadas con la guía de corte 190 pueden reposicionarse para ajustar el varo/valgo, flexión/extensión y otros grados de libertad conocidos.

Según la presente divulgación, conocer las dimensiones de instrumento (PAM 130, guía de corte 190) es importante para calcular la posición y orientación relativas de los instrumentos de manera dinámica durante un procedimiento quirúrgico, tal como TKA. Por ejemplo, cada uno del PAM 130, la guía de corte 190 y la ranura de corte 200 pueden dimensionarse de manera apropiada para facilitar la realización de la cirugía deseada, preferiblemente con modificación mínima de la incisión convencional o incisión mínimamente invasiva. Pueden seleccionarse dimensiones apropiadas para cada componente (por ejemplo, el PAM 130, la guía de corte 190 y la ranura de corte 200) antes de la cirugía de muchas maneras. Por ejemplo, cada componente puede fabricarse de una manera específica de paciente, en la que todas las dimensiones se seleccionan para coincidir lo mejor posible con el paciente y el plan quirúrgico. Dado que la fabricación específica de paciente puede no resultar rentable, otra opción es elegir dimensiones basándose en análisis de población. Los expertos en la técnica de la instrumentación ortopédica estarán familiarizados con el dimensionamiento basado en análisis de población.

En general, se mide una dimensión de la anatomía a lo largo de varias muestras (una población) de modo que se conoce el intervalo y la variación de medición a lo largo de las muestras. Si se desea, puede subdividirse la población de modo que se conoce el intervalo y variación de la medición dentro de cada subdivisión de población. Los métodos de realizar esta subdivisión incluyen, pero no se limitan necesariamente a, construir modelos de regresión, agrupación supervisada o no supervisada, modelado de mezcla, reparto o cualquier otra metodología. De tal manera, puede elegirse el mejor conjunto de dimensiones, o tamaños, para cada componente. Este procedimiento puede realizarse de una manera automática o semiautomática usando modelos geométricos estadísticos o métodos de aprendizaje automático.

Usando las dimensiones conocidas de partes componentes de cada instrumento, incluyendo tras el ensamblaje, puede determinarse el volumen de trabajo permisible del instrumento quirúrgico (específicamente la orientación y posiciones de corte que pueden alcanzarse) usando métodos con los que están familiarizados los expertos en la técnica de manipuladores robóticos y cinemática directa. Por ejemplo, se conocen los parámetros de Denavit-Hartenberg (DH) de cada junta dado el tipo de junta (de revolución, esférica o cualquier otra) y las dimensiones conocidas de cada acoplamiento de la conexión mecánica 220 tal como se expuso anteriormente. A partir de esta información, puede usarse el convenio de DH para establecer la serie apropiada de transformaciones entre la primera junta de revolución 222 y la ranura de corte 200. Calculando la posición y orientación finales en la totalidad o la mayor parte del intervalo permitido de las variables para cada junta, puede calcularse el volumen de trabajo de la ranura de corte 200 para cada una de las etapas en el procedimiento quirúrgico. Este convenio puede usarse para verificar que las dimensiones de componente elegidas son suficientes para lograr el plan quirúrgico deseado. Las figuras 6-15 muestran algunas dimensiones críticas posibles de partes componentes del sistema 100 así como ejemplos de variaciones de población, que sirven como entradas para la elección dimensional.

Haciendo referencia a la figura 6, el PAM 130 puede incluir dimensiones críticas, además de las características específicas de paciente, que comprenden la anchura ML (mediolateral) y la altura AP (anteroposterior). En esta divulgación a modo de ejemplo, el PAM 130 establece el centro de rotación para la guía de corte 190, en el que la

ubicación del PAM 130 puede seleccionarse para optimizar la precisión y rendimiento del sistema 100. Las dimensiones AP y ML deben elegirse cuidadosamente de modo que la conexión mecánica 220 que acopla el PAM 130 a la guía de corte 190 despeja tanto la incisión prevista como el aspecto medial del fémur sin provocar impacto de la guía de corte con el hueso o tejido blando una vez ensamblada. De manera similar, la longitud de la guía de corte 190, así como la ubicación de las posiciones de bloqueo mediante la conexión mecánica 220, deben seleccionarse para facilitar cada una de las etapas de procedimiento, permitiendo posicionar y manipular de manera apropiada la ranura de corte 200 sin impacto.

Haciendo referencia a la figura 7, un método a modo de ejemplo, que no forma parte de la invención reivindicada, para establecer y optimizar el sitio de coincidencia del PAM 130 en el hueso de paciente 160, incluye el uso de un experto humano entrenado como parte del plan preoperatorio o, además o en lugar de, usar inteligencia artificial (AI). La AI aprende las restricciones de diseño con respecto a la precisión y la morfología de población usando mediciones o geometría de superficie extraídas a partir de datos estadísticos de población (es decir, atlas estadístico), y emite una ubicación del PAM 130 optimizada para la precisión para alcanzar el plan deseado.

Pasando a las figuras 8 y 9, una guía de corte 190 a modo de ejemplo según la presente divulgación puede incluir una ranura de corte 200 que tiene dimensiones que pueden estar configuradas en parte basándose en la hoja de sierra prevista que prevé usar un cirujano durante la TKA, con el fin de capturar de manera apropiada la hoja de sierra. En muchos procedimientos de TKA, los cirujanos usarán una sierra de punta oscilante para retirar hueso a partir de la porción distal del fémur para preparar el fémur para aceptar un implante ortopédico. Las hojas de sierra a modo de ejemplo para una sierra de punta oscilante pueden tener un grosor de aproximadamente 1,19 milímetros, aunque de vez en cuando puede usarse otro grosor. De esta manera, la anchura de la ranura de corte 200 (en la dirección AP) puede ser ligeramente mayor que el grosor de la hoja de sierra prevista. Una tolerancia más precisa entre la anchura de la ranura de corte 200 y la hoja de sierra da como resultado una mayor precisión de que el corte de hueso de la hoja sea coplanar con la ranura. Además de establecer la anchura AP de la ranura de corte 200, la longitud ML de la ranura de corte debe elegirse para permitir la resección de todas las superficies distales, posteriores y anteriores tal como se indica mediante el plan quirúrgico preoperatorio.

Haciendo referencia a la figura 10, una guía de corte 290 a modo de ejemplo alternativa incluye un cuerpo de guía 292 que sustituye a la ranura de corte 200 por al menos dos orificios de clavo de guía 294. En esta guía de corte 290 a modo de ejemplo alternativa, los orificios de clavo de guía 294 coinciden con orificios correspondientes de un bloque de corte independiente 300 (véase la figura 30) de modo que la guía 290 puede usarse para posicionar dos o más clavos quirúrgicos 210 que después se usan para alinear el bloque de corte. Dicho de otro modo, la guía de corte 290 se usa por el cirujano para saber dónde perforar orificios y sujetar de manera correspondiente clavos quirúrgicos 210 en el hueso del paciente. A modo de ejemplo adicional, los orificios de clavo perforados (o la posición de los propios clavos quirúrgicos) en el hueso del paciente pueden presentar la misma distancia desde uno hasta otro que los orificios de clavo en un bloque de corte distal convencional 300. Tras la perforación de los orificios de clavo, la guía 290 puede sustituirse por un bloque de corte independiente, que se alinea con el hueso del paciente usando los clavos quirúrgicos. A modo de ejemplo, hay bloques de corte convencionales a modo de ejemplo disponibles de Smith & Nephew, Zimmer, DePuy y Stryker.

Mirando la figura 11, la guía de corte 190 a modo de ejemplo puede incluir una unión de soporte de hoja 195 acoplada de manera selectiva al cuerpo de guía 192 con el fin de proporcionar estabilidad a la hoja quirúrgica que se extiende a través de la ranura de corte 200.

Las figuras 12-16 reflejan un procedimiento a modo de ejemplo para determinación automática de puntos de referencia del modelo de hueso de paciente 114, en este caso el fémur, usando el software de planificación quirúrgica preoperatoria 104. Tal como se representa en la figura 12, el software 104 es operativo para usar determinación automática de puntos de referencia de atlas estadístico para calcular la ubicación del eje mecánico, el punto de resección distal, ambos de los cuales se usan para calcular el plano de resección distal femoral preferido sugerido 156. La figura 13 representa la extracción y medición de la anchura medio-lateral de la resección a lo largo de una población dada del atlas estadístico. Las anchuras medio-laterales extraídas y medidas se usan para crear la envolvente de diseño para las dimensiones de ranura de corte distal 200 (se representan valores representativos de la población de atlas estadístico, reflejando el azul el tamaño más grande, representando el verde un tamaño medio y reflejando el rojo el tamaño más pequeño). La figura 14 muestra los cortes de resección femoral distal realizados a valores representativos del atlas estadístico. La figura 15 refleja la relación entre dimensiones medio-laterales resacadas y cambios en la profundidad del plano de resección distal 156. Por ejemplo, el color amarillo refleja el posicionamiento del plano de resección 156 4 milímetros más distal que la ubicación de plano de resección planificada o sugerida, mientras que el rojo refleja el posicionamiento del plano de resección en la ubicación planificada o sugerida y, finalmente, el azul claro refleja el posicionamiento del plano de resección 4 milímetros más proximal que la ubicación de plano de resección planificada o sugerida. Finalmente, la figura 16 representa anchuras medio-laterales a lo largo de la población de atlas estadístico para establecer las dimensiones de la ranura de corte 200 que capturan la mayor parte o la totalidad de una población dada.

Pasando a las figuras 17-20, como etapa temprana en la navegación quirúrgica, se emprende un registro para alinear el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 con el hueso de paciente 160. Como parte de establecer un registro,

puede alinearse el PAM 130 con el hueso de paciente 160 de modo que la(s) superficie(s) específica(s) de paciente del PAM coinciden y entran en contacto de manera precisa con la anatomía del paciente en tan solo una única orientación y posición. Tras posicionar el PAM 130 en el hueso de paciente 160 de modo que el PAM ocupa la única orientación y posición que coinciden de manera precisa con la topografía del tejido (por ejemplo, hueso), puede montarse el PAM en el tejido de paciente (por ejemplo, hueso) usando uno o más clavos quirúrgicos 210 o tornillos que se reciben dentro de orificios que pueden perforarse en el tejido de paciente. De esta manera, el PAM 130 se fija de manera rígida al tejido de paciente de modo que, a medida que se reposiciona el tejido, también se reposiciona el PAM. Además de montar el PAM 130 en tejido de paciente, también se monta la referencia rígida 170 en tejido de paciente. Tal como se comenta en el presente documento, la guía de corte 190 se monta de manera que puede reposicionarse en el PAM 130 mediante la conexión mecánica.

Tal como se representa en las figuras 17 y 18, en forma a modo de ejemplo, la guía de corte 190 se monta en el PAM 130 en una posición y orientación de registro conocidas usando la conexión mecánica 220, que a su vez está en una posición y orientación conocidas con respecto al hueso de paciente 160 (por ejemplo, el fémur) por medio del PAM. Más específicamente, tal como se representa en la figura 17, la junta inferior 222 acopla el PAM 130 al dispositivo de ajuste 224, y la junta superior 226 acopla la guía de corte 190 al dispositivo de ajuste. En particular, la guía de corte 190 está orientada de modo que un eje longitudinal dominante de la ranura de corte 200 es paralelo a un eje longitudinal dominante de la guía de corte de modo que los ejes son coplanares. Además, se establece una separación entre la guía de corte 190 y el PAM 130, a lo largo del dispositivo de ajuste 224 usando las juntas 222, 226, que corresponde a una separación predeterminada que se conoce. De esta manera, la posición de la guía de corte 190 en líneas continuas es la posición predeterminada con respecto al PAM 130. Debe observarse que, ajustando la junta inferior de revolución 222, puede hacerse rotar la guía de corte 190 alrededor del PAM 130 tal como se representa en líneas discontinuas. Cuando la guía de corte 190 se monta en el PAM 130, mediante la conexión mecánica 220, y adopta la posición de registro conocida (y cuando la referencia rígida 170 se monta en el tejido de paciente), se registran datos a partir de las IMU 173, 183 mediante el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 para establecer un punto de referencia. Más específicamente, se procesan datos a partir de las IMU 173, 183 para determinar cambios en la posición y orientación de la guía de corte 190 con respecto al hueso de paciente 160. De esta manera, se realiza un seguimiento de movimientos futuros del hueso de paciente 160 de manera independiente usando la IMU 173 de la referencia rígida 170, mientras que se realiza un seguimiento de movimientos de la guía de corte 190 por separado usando la IMU de seguimiento 183. Como resultado, tal como se representa en la figura 18, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 visualiza un modelo de hueso virtual 114 del hueso del paciente 160 junto con una línea discontinua 185 que designa la posición y orientación de la ranura de corte 200 (que puede destacarse en color (por ejemplo, verde)) para distinguir entre una posición de la ranura de corte que es o no es compatible con un plan quirúrgico preoperatorio que establece la posición y orientación de un plano de corte de hueso.

Pasando a las figuras 19 y 20, establecer el registro de la guía de corte 190 con respecto al hueso de paciente también puede incluir el reposicionamiento de la guía de corte con respecto a la conexión mecánica 220 usando la junta esférica superior 236. En forma a modo de ejemplo, la junta esférica superior 236 permite que el cuerpo de guía 192 permita de manera selectiva que el cuerpo de guía (y la ranura de corte 200) se reposicione de manera angular con respecto al dispositivo de ajuste 224 (y PAM 130) hasta 45 grados con respecto a un eje que se extiende en paralelo al eje de rotación de la junta de revolución 234. De esta manera, la junta esférica 236 permite el ajuste de varo o valgo de la ranura de corte 200. A modo de ejemplo, la posición de línea continua del cuerpo 192 de la guía de corte 190 es representativa de la posición de registro, mientras que las líneas discontinuas son representativas de posibles cambios en la orientación angular que puede ocupar el cuerpo de guía 192 con respecto al eje de rotación de la junta de revolución 234. Dado que la IMU 183 está montada de manera rígida en el cuerpo de guía 192, los cambios en la posición y orientación de la ranura de corte 200 se reflejan de manera correspondiente en cambios en la posición y orientación de la IMU 183, que envía sus datos al sistema quirúrgico guiado por imágenes 100. El sistema quirúrgico guiado por imágenes usa los datos a partir de la IMU 183, junto con el conocimiento de las dimensiones del cuerpo de guía 192 y la posición de la junta esférica 236 con respecto a la misma, para calcular la posición y orientación de la ranura de corte 200. Como resultado, tal como se representa en la figura 20, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 visualiza un modelo de hueso virtual 114 del hueso del paciente 160 junto con un par de líneas discontinuas 187, 189 que designan la posición y orientación de la ranura de corte 200 (que puede destacarse en color (por ejemplo, blanco 189)) con respecto a la posición y orientación de la ranura de corte prevista (que puede destacarse en color (por ejemplo, verde 187)) para distinguir entre una posición y/u orientación de la ranura de corte que es o no es compatible con un plan quirúrgico preoperatorio que establece la posición y orientación de un plano de corte de hueso. Tras el registro, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 puede usarse para facilitar uno o más cortes de hueso en un extremo distal del fémur como parte de una TKA.

Haciendo referencia a la figura 22, una cirugía de TKA puede incluir una resección femoral distal. Tras el registro del sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 tal como se describió anteriormente, la guía de corte 190 puede reposicionarse con respecto al PAM usando una o ambas de las juntas 222, 226. A modo de ejemplo, la junta de revolución inferior 222 puede manipularse para permitir que la guía de corte 190 rote alrededor del PAM 130 mediante un eje de rotación que se extiende a través del perno/tornillo 230 en preparación para la resección femoral distal. En forma a modo de ejemplo, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 puede ser operativo para procesar datos a partir de las IMU 173, 183 y visualizar un modelo de hueso virtual 114 del hueso del paciente 160 y la posición y orientación actualizadas relativas de la ranura de corte 200 a partir del cálculo de la posición y orientación relativas de

la guía de corte 190 con respecto al hueso del paciente. En el contexto de la junta inferior 222, dado que solo se usa una única junta de revolución, el uno o más elementos de visualización visuales 106 pueden mostrar una región “que puede alcanzarse”, o el intervalo permitido de hueso que puede cortarse manipulando la junta esférica superior. En particular, usando trigonometría, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 calcula la distancia de distal a proximal “profundidad₁” tomando la distancia conocida “ I_{RL_1} ” entre la primera y segunda juntas 222, 226 y multiplicando por el seno de θ , donde el ángulo θ es el ángulo entre la posición de registro de la guía de corte 190 y la posición actual de la guía de corte. Usando datos a partir de las IMU 173, 183, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 es operativo para calcular la posición de la guía de corte y, de manera correspondiente, calcular el ángulo θ . Entonces, usando el ángulo calculado θ , el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 calcula “profundidad₁” y representa el modelo de hueso virtual 114 del hueso del paciente 160 y la posición y orientación actualizadas relativas de la ranura de corte 200. De esta manera, el cirujano puede determinar si la guía de corte 190 debe hacerse rotar adicionalmente con respecto al PAM 130 según el plan quirúrgico preoperatorio para realizar el corte de hueso femoral distal correcto. Suponiendo que se alcanza la “profundidad₁” del corte de hueso femoral, el cirujano puede bloquear la junta inferior 222 en su posición y centrarse en reposicionar la junta superior 226.

Pasando a la figura 23, la junta superior 226 puede incluir una junta de revolución 234 y una junta esférica 236. Cada una puede reposicionarse para ajustar la posición de la guía de corte 190 con respecto al PAM 130. En forma a modo de ejemplo, puede permitirse que la guía de corte 190 rote alrededor de un eje de rotación que se extiende a través del perno/tornillo 240. La rotación alrededor del perno/tornillo 240 puede usarse para corregir (o realizar ajustes en) el ángulo de flexión y extensión para la resección. En particular, usando trigonometría, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 calcula la distancia de distal a proximal “profundidad₂” tomando la distancia conocida “ I_{RL_2} ”, entre la segunda junta 226 y el centro del cuerpo de guía de corte 192, y multiplicando por el seno de σ , donde el ángulo σ es el ángulo entre la posición de registro de la guía de corte 190 y la posición actual de la guía de corte con respecto a una junta superior 226. Usando datos a partir de las IMU 173, 183, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 es operativo para calcular la posición de la guía de corte 190 y, de manera correspondiente, calcular el ángulo σ . Entonces, usando el ángulo σ calculado, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 calcula “profundidad₂” y representa el modelo de hueso virtual 114 del hueso del paciente 160 y la posición y orientación actualizadas relativas de la ranura de corte 200. De esta manera, el cirujano puede determinar si la guía de corte 190 debe hacerse rotar adicionalmente con respecto a la segunda junta 226 según el plan quirúrgico preoperatorio para realizar el corte de hueso femoral distal correcto. Suponiendo que se alcanza la “profundidad₂” del corte de hueso femoral, el cirujano puede bloquear la junta de revolución superior 234 en su posición y centrarse en reposicionar la junta esférica 236.

Tal como se representa en la figura 24, el ajuste de la junta esférica 236 permite la rotación de la ranura de corte 200 para adaptarse a ajustes angulares de varo y valgo. Dicho de otro modo, desbloquear la junta esférica 236 permite manipular la ranura de corte 200 de modo que la profundidad de resección, orientación de varo y orientación de flexión del corte son aceptables con respecto a un plan preoperatorio. En forma a modo de ejemplo, puede permitirse que la guía de corte 190 rote alrededor de una esfera de la junta esférica 236. En particular, usando trigonometría, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 calcula desviación del compartimento medial y desviación del compartimento lateral usando las siguientes ecuaciones:

$$\lambda = \text{proj}(q_{\text{actual}})$$

$$\text{profundidad}_{3M} = I_{RL_3M} * \text{asen}(\lambda)$$

$$\text{profundidad}_{\text{medial}} = \text{profundidad}_1 + \text{profundidad}_2 + \text{profundidad}_{3M}$$

$$\text{profundidad}_{3L} = I_{RL_3L} * \text{asen}(\lambda)$$

$$\text{profundidad}_{\text{lateral}} = \text{profundidad}_1 + \text{profundidad}_{2L} + \text{profundidad}_{3L}$$

donde:

“ I_{RL_3M} ” es la longitud del cuerpo de guía 192 a lo largo del compartimento medial;

“ I_{RL_3L} ” es la longitud del cuerpo de guía 192 a lo largo del compartimento lateral;

el ángulo “ λ ” es el ángulo entre la posición de registro y la desviación angular.

Haciendo referencia a las figuras 22-26, suponiendo que se alcanza la “profundidad₂” del corte de hueso femoral, el cirujano puede bloquear la junta de revolución superior 234. Por consiguiente, para obtener la desviación de profundidad medial “profundidad_{3M}”, se multiplica la longitud conocida de “ I_{RL_3M} ” por el seno de λ . Asimismo, para obtener la desviación de profundidad lateral “profundidad_{3L}”, se multiplica la longitud conocida de “ I_{RL_3L} ” por el seno de λ . Con el fin de calcular la profundidad de resección real en el compartimento medial, se suman “profundidad₁” y “profundidad₂” y “profundidad_{3M}” (véanse las figuras 22-24). De manera similar, para calcular la profundidad de resección real en el compartimento lateral, se suman “profundidad₁” y “profundidad₂” y “profundidad_{3L}” (véanse las

figuras 22-24). Usando datos a partir de las IMU 173, 183, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 es operativo para calcular lo anterior. De esta manera, el cirujano puede determinar si la guía de corte 190 debe hacerse rotar adicionalmente alrededor de la junta esférica 236 según el plan quirúrgico preoperatorio para realizar el corte de hueso femoral distal correcto. Una vez que la posición y orientación de la guía de corte 190 son aceptables, pueden bloquearse las juntas 222, 226, 236 y puede emprenderse el corte de resección femoral distal, tal como se representa en las figuras 25 y 26, controlando un cirujano una sierra quirúrgica 250.

Haciendo referencia a las figuras 27-30, después de completarse el corte de resección femoral distal, la guía de corte 190 y el PAM 130 pueden usarse para facilitar la colocación de dispositivos de fijación (por ejemplo, clavos quirúrgicos 210) que guiarán y se engancharán con un bloque de corte de posición fija 300. En procedimientos quirúrgicos de TKA femoral, que tienen cinco cortes de hueso, los cortes restantes (además de la resección femoral distal) son los cortes anterior, posterior y dos de chafán. Para facilitar estos cuatro cortes de hueso, puede usarse un instrumento convencional, denominado bloque de corte 4 en 1 300. Este bloque de corte 300, que se fija al extremo distal del fémur resecado de un paciente 160, incluye dos o más aberturas configuradas para recibir dos o más clavos quirúrgicos 210 que se extienden desde la superficie distal resecada. De esta manera, los clavos quirúrgicos 210 son operativos para alinear el bloque de corte 300 con respecto a la porción distal del fémur y para guiar el bloque de corte a su posición contra la superficie de fémur resecado. Además de las aberturas configuradas para recibir los clavos quirúrgicos 210, el bloque de corte 300 incluye cuatro o más ranuras de corte, perteneciendo cada ranura de corte a uno de los cuatro cortes de hueso restantes mencionados. Sin embargo, debe observarse que diferentes implantes de rodilla pueden requerir diferentes posiciones de corte e incluso diferentes números de cortes de hueso. No obstante, los dispositivos a modo de ejemplo dados a conocer en el presente documento pueden aplicarse a cualquier guía de corte (por ejemplo, inteligente o no inteligente) ya se coloque mediante guías de alineación físicas o mediante control o realimentación informático.

Tal como se representa en las figuras 28 y 29, con el fin de preparar el fémur resecado para usar el bloque de corte 4 en 1 300, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 proporciona instrucciones mediante el uno o más elementos de visualización visuales 106 para reposicionar la guía de corte 190 de modo que el cuerpo de guía 192 se posiciona contra la superficie expuesta de la porción distal del fémur resecada 107 basándose en datos a partir de las IMU 173, 183. En particular, el cuerpo de guía 192 está posicionado de modo que uno o más orificios pasantes 202 están alineados con ubicaciones previstas del fémur resecado 107 de modo que puede extenderse un taladro quirúrgico puede extenderse a través de orificios y taladrar orificios dentro del fémur. Los orificios de clavo dictan la rotación interna-externa y el posicionamiento anterior-posterior de los cortes de hueso restantes. Tras la creación de orificios, se colocan dos o más clavos quirúrgicos 210, uno en cada orificio, opcionalmente usando los orificios de cuerpo de guía 202 para alinear los clavos quirúrgicos en su posición de modo que los clavos quirúrgicos se extienden al interior del fémur resecado y se extienden en sentido distal de manera generalmente perpendicular a la superficie plana femoral resecada. Tras montarse los clavos quirúrgicos 210 en el fémur resecado, pueden retirarse la guía de corte 190 y el PAM 130 a partir del sitio quirúrgico.

Pasando a las figuras 30 y 31, con los clavos quirúrgicos 210 en su posición en el fémur resecado 107, se alinea un bloque de corte 4 en 1 300 con respecto a la porción distal del fémur resecada 107 de modo que dos o más aberturas del bloque de corte 300 están configuradas para recibir los dos o más clavos quirúrgicos 210 de modo que el bloque de corte puede reposicionarse contra la superficie de hueso expuesta del corte de resección femoral distal. Con el bloque de corte alineado usando los clavos quirúrgicos 210 y contra la superficie de porción distal del fémur resecada, el cirujano puede bloquear el bloque de corte 300 en su posición. Después de eso, el cirujano puede reposicionar una hoja quirúrgica a través de las ranuras 302 respectivas del bloque 300 para realizar cortes de porción distal del fémur anterior, posterior y dos de chafán. Tras completarse los cortes de hueso (véase la figura 31), pueden retirarse el bloque 300 y los clavos quirúrgicos 210 a partir de la porción distal del fémur en previsión de ajuste de prueba ortopédico. Aunque el procedimiento quirúrgico a modo de ejemplo anterior usa un bloque de corte 4 en 1 300 para realizar los cortes de porción distal del fémur anterior, posterior y dos de chafán, también está dentro del alcance de la divulgación usar la guía de corte 190, el PAM 130 y un pie guía 260.

Haciendo referencia a figuras 32-37, después de completarse el corte de resección femoral distal, pueden usarse la guía de corte 190 y el PAM 130 para facilitar la colocación de dispositivos de fijación (por ejemplo, clavos quirúrgicos 210) que guiarán y se engancharán con el pie guía 260. Tal como se comenta en el presente documento, los procedimientos quirúrgicos de TKA femoral incluyen generalmente cinco cortes de hueso, cuatro de los cuales permanecen tras haberse completado la resección femoral distal. Para facilitar estos cuatro cortes de hueso, puede usarse el pie guía 260 que sustituye al PAM 130 como anclaje en el que se montan la conexión mecánica 220 y la guía de corte 190.

Tal como se representa en la figura 32, tras haberse usado el PAM 130, la conexión mecánica 220 y la guía de corte 190 para posicionar los clavos quirúrgicos 210, pueden retirarse los componentes anteriores a partir del sitio quirúrgico. En forma a modo de ejemplo, se sustituye el PAM 130 por un pie guía 260 que se conecta a la conexión mecánica 220 al igual que lo hacía el PAM, de modo que el pie guía, la conexión mecánica y la guía de corte 190 se montan unos en otros. En forma a modo de ejemplo, el pie guía 260 incluye dos o más orificios configurados para recibir, respectivamente, los clavos quirúrgicos 260 que se extienden a partir de la porción resecada del fémur 107. Los orificios del pie guía 260 están configurados para recibir los clavos quirúrgicos 210 en tan solo una única orientación

de modo que, cuando el pie guía recibe los clavos quirúrgicos y se reposiciona contra el fémur reseado 107 y se fija en su posición, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 conoce de manera precisa la posición y orientación del pie guía con respecto al fémur.

En esta realización a modo de ejemplo, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 está programado con las dimensiones precisas del pie guía 260 de modo que, cuando el pie guía está en una posición de registro, se conoce la posición de la guía de corte 190 con respecto al fémur. Dicho de otro modo, la guía de corte 190 se monta en el pie guía 260 en una posición y orientación de registro conocidas usando la conexión mecánica 220, que a su vez está en una posición y orientación conocidas con respecto al hueso de paciente 160 (por ejemplo, el fémur) mediante el pie guía.

Tal como se comenta en el presente documento, la junta inferior 222 acopla el pie guía 260 al dispositivo de ajuste 224, y la junta superior 226 acopla la guía de corte 190 al dispositivo de ajuste. En particular, la guía de corte 190 está orientada de modo que un eje longitudinal dominante de la ranura de corte 200 es paralelo a un eje longitudinal dominante de la guía de corte de modo que los ejes son coplanares. Además, se establece una separación entre la guía de corte 190 y el pie guía 260, a lo largo del dispositivo de ajuste 224 usando las juntas 222, 226, que corresponde a una separación predeterminada que se conoce. De esta manera, se conoce la posición de la guía de corte 190 con respecto al pie guía 260. Cuando la guía de corte 190 se monta en el pie guía 260, mediante la conexión mecánica 220, y adopta la posición de registro conocida (y cuando la referencia rígida 170 se monta en el tejido de paciente), se registran datos a partir de las IMU 173, 183 mediante el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 para establecer un punto de referencia para la guía de corte 190 que tiene una posición y orientación conocidas con respecto al fémur reseado. Y, tal como se comenta a continuación en el presente documento, este punto de referencia se usa por el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 para realizar un seguimiento e informar a un usuario (por ejemplo, un cirujano) con respecto a la posición y orientación de la guía de corte para facilitar el uso de la guía de corte para realizar los cortes de porción distal del fémur anterior, posterior y dos de chaflán.

Haciendo referencia a las figuras 34 y 35, se procesan datos a partir de las IMU 173, 183 mediante el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 para determinar cambios en la posición y orientación de la guía de corte 190 con respecto al hueso de paciente 160. De esta manera, se realiza un seguimiento de movimientos del hueso de paciente 160 de manera independiente usando la IMU 173 de la referencia rígida 170, mientras que se realiza un seguimiento de movimientos de la guía de corte 190 por separado usando la IMU de seguimiento 183. Como resultado, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 visualiza un modelo de hueso virtual 114 del hueso del paciente 160 junto con una línea discontinua 310 codificada con color (por ejemplo, verde) para confirmar que la línea de corte prevista es según un plan quirúrgico preoperatorio. En esta secuencia a modo de ejemplo, el cirujano puede reposicionar la guía de corte 190 aflojando y apretando las juntas de revolución 222, 234 y la junta esférica 236 con el fin de posicionar y orientar la ranura de corte 200 para realizar los cortes requeridos según el plan quirúrgico preoperatorio, concretamente el corte anterior tal como se representa en la figura 34. El uno o más elementos de visualización visuales 106 se actualizan en tiempo real o casi en tiempo real para representar el modelo de hueso 114 compatible con la posición y orientación del hueso real del paciente con respecto a la línea de corte proyectada, que pasa a través de la ranura de corte 200. Por consiguiente, cuando la guía de corte 190 está posicionada y orientada de manera compatible con el plan quirúrgico preoperatorio, el cirujano puede confirmar visualmente la posición usando el uno o más elementos de visualización visuales 106 y llevar a cabo el corte de hueso usando una sierra quirúrgica 250 que tiene una hoja recibida dentro de la ranura de corte 200. Este procedimiento se repite reposicionando la guía de corte 190 aflojando y apretando las juntas de revolución 222, 234 y la junta esférica 236 con el fin de reposicionar y reorientar la ranura de corte 200 para realizar también el corte posterior (véase la figura 36), el corte de chaflán anterior (véase la figura 37) y el corte de chaflán posterior (véase la figura 38). Tras realizar los últimos (aproximadamente) cuatro cortes de hueso usando la guía de corte 190, pueden retirarse la guía de corte, la conexión mecánica 220 y el pie guía 260 a partir de los clavos quirúrgicos 210 y alejarse del sitio quirúrgico. Asimismo, pueden retirarse los clavos quirúrgicos 210 a partir de la parte distal del fémur reseado para adaptarse a ajuste de prueba de ensayo ortopédico. Pero las presentes realizaciones también pueden usarse con cortes de hueso más allá de los cortes femoral distales.

Haciendo referencia a figuras 39 y 40, también se encuentra dentro de la presente divulgación que el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 se use para guiar cortes de hueso más allá de los de la porción distal del fémur. A modo de ejemplo, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 puede usarse para llevar a cabo la resección de tibia como parte de un procedimiento de TKA (revisión o reemplazo). Por ejemplo, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 puede usar la misma estación de trabajo 102, software 104, elementos de visualización visuales 106, conexiones mecánicas 220 e instrumentos quirúrgicos 170, 190. Pero lo que difiere son los modelos de tejido virtuales específicos de paciente 114 (que comprenden una porción proximal de la proximal, en vez de una porción distal del fémur comentada anteriormente) y el PAM 130 (el PAM para el fémur no es el mismo que el PAM para la tibia).

En esta discusión a modo de ejemplo, el PAM 130 está configurado para tener al menos una superficie con una geometría que coincide con el negativo de la porción proximal de la tibia del paciente (dicho de otro modo, la forma de superficie del PAM sigue de manera precisa la superficie, incluyendo cambios de forma, de la porción proximal de la tibia del paciente). Usando un PAM 130 que se ajusta a la tibia del paciente en tan solo una única ubicación y orientación, puede unirse instrumentación u otras partes que tienen geometrías conocidas (tamaño, anchura, longitud, altura, etc.) al PAM para facilitar la localización de la posición y orientación de la instrumentación u otras partes dentro

de un sistema de referencia usado por el software de navegación quirúrgica 104. Dicho de otro modo, dado que se conoce la posición y orientación exactas del PAM 130 con respecto a la tibia de un paciente, cualquier estructura (que tenga dimensiones conocidas) montada de manera rígida en el PAM también tendrá una posición y orientación conocidas con respecto a la tibia del paciente. De esta manera, el PAM 130 funciona para correlacionar el sistema de referencia virtual con el sistema de referencia del mundo real.

En el contexto de la presente divulgación, la planificación quirúrgica preoperatoria virtual puede establecer la posición y orientación del corte de hueso de resección de tibia proximal para una TKA, así como la colocación del PAM 130 en la tibia del paciente 162. Como parte de esta planificación quirúrgica preoperatoria, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 usa un registro para alinear el sistema quirúrgico guiado por imágenes con el paciente 110. Como parte de establecer el registro, se alinea el PAM 130 con el paciente de modo que la(s) superficie(s) específica(s) de paciente del PAM coinciden y entran en contacto de manera precisa con la tibia del paciente en tan solo una única orientación y posición. Tras posicionar el PAM 130 en la tibia del paciente 162 de modo que el PAM ocupa la orientación y posición únicas que coinciden de manera precisa con la topografía de la tibia, puede montarse el PAM en la tibia usando uno o más clavos quirúrgicos 132 o tornillos que se reciben dentro de orificios que pueden perforarse en la tibia. De esta manera, el PAM 130 se fija de manera rígida a la tibia de modo que, a medida que se reposiciona la tibia, también se reposiciona el PAM. Además de montar el PAM 130 en tejido de paciente, también se monta una referencia rígida (no mostrada) en la tibia. De manera similar, tal como se comentó anteriormente, la guía de corte 190 se monta de manera que puede reposicionarse en el PAM 130 mediante la conexión mecánica 220.

En forma a modo de ejemplo, la guía de corte 190 se monta en el PAM 130 en una posición y orientación de registro conocidas usando la conexión mecánica 220, que a su vez está en una posición y orientación conocidas con respecto al hueso de paciente (por ejemplo, la tibia 162) mediante el PAM. De manera compatible con la discusión anterior, la junta inferior 222 acopla el PAM 130 al dispositivo de ajuste 224, y la junta superior 226 acopla la guía de corte 190 al dispositivo de ajuste. En particular, la guía de corte 190 puede estar orientada de modo que un eje longitudinal dominante de la ranura de corte 200 es paralelo a un eje longitudinal dominante de la guía de corte de modo que los ejes son coplanares. Además, se establece una separación entre la guía de corte 190 y el PAM 130, a lo largo del dispositivo de ajuste 224 usando las juntas 222, 226, que corresponde a una separación predeterminada que se conoce. Debe observarse que, ajustando la junta inferior de revolución 222, puede hacerse rotar la guía de corte 190 alrededor del PAM 130. Cuando la guía de corte 190 se monta en el PAM 130, mediante la conexión mecánica 220, y adopta la posición de registro conocida (y cuando la referencia rígida 170 se monta en el tejido de paciente), se registran datos a partir de las IMU 173, 183 mediante el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 para establecer un punto de referencia. Más específicamente, se procesan datos a partir de las IMU 173, 183 para determinar cambios en la posición y orientación de la guía de corte 190 con respecto al hueso de paciente 162. De esta manera, se realiza un seguimiento de movimientos futuros de la tibia 162 de manera independiente usando la IMU 173 de la referencia rígida 170, mientras que se realiza un seguimiento de movimientos de la guía de corte 190 por separado usando la IMU de seguimiento 183. Como resultado, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 visualiza un modelo de hueso virtual 114 de la tibia junto con una referencia visual que designa la posición y orientación de la ranura de corte 200 (que puede destacarse en color (por ejemplo, verde)) para distinguir entre una posición de la ranura de corte que es o no es compatible con un plan quirúrgico preoperatorio que establece la posición y orientación de un plano de corte de hueso.

Dado que la IMU 183 está montada de manera rígida en el cuerpo de guía 192, los cambios en la posición y orientación de la ranura de corte 200 se reflejan de manera correspondiente en cambios en la posición y orientación de la IMU 183, que envía sus datos al sistema quirúrgico guiado por imágenes 100. El sistema quirúrgico guiado por imágenes usa los datos a partir de la IMU 183, junto con el conocimiento de las dimensiones del cuerpo de guía 192, para calcular la posición y orientación de la ranura de corte 200. Como resultado, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 puede visualizar un modelo de hueso virtual 114 de la tibia del paciente 162 junto con un par de líneas discontinuas que designan la posición y orientación de la ranura de corte 200 (que puede destacarse en color (por ejemplo, blanco)) con respecto a la posición y orientación de la ranura de corte prevista (que puede destacarse en color (por ejemplo, verde)) para distinguir entre una posición y/u orientación de la ranura de corte que es o no es compatible con un plan quirúrgico preoperatorio que establece la posición y orientación del corte de resección de tibia. Tras el registro, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 puede usarse para facilitar el corte de resección de tibia.

Haciendo de nuevo referencia a las figuras 39 y 40, la guía de corte 190 puede reposicionarse con respecto al PAM 130 usando una o ambas de las juntas 222, 226. A modo de ejemplo, la junta de revolución inferior 222 puede manipularse para permitir que la guía de corte 190 rote alrededor del PAM 130 mediante un eje de rotación que se extiende a través del perno/tornillo 230 en preparación para la resección femoral distal. En forma a modo de ejemplo, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 puede ser operativo para procesar datos a partir de las IMU 173, 183 y visualizar el modelo de hueso virtual 114 de la tibia del paciente 162 y la posición y orientación actualizadas relativas de la ranura de corte 200 a partir del cálculo de la posición y orientación relativas de la guía de corte 190 con respecto a la tibia del paciente. En el contexto de la junta inferior 222, dado que solo se usa una única junta de revolución, el uno o más elementos de visualización visuales 106 pueden mostrar una región "que puede alcanzarse", o el intervalo permitido de parte proximal de la tibia que puede cortarse manipulando la junta esférica superior. En particular, tal como se comenta en el presente documento, usando trigonometría, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 la posición de la ranura de corte 200 usando datos a partir de las IMU 173, 183. Tras alcanzar la posición apropiada, tal

como se confirma mediante los elementos de visualización visuales 106, el cirujano puede usar una hoja de sierra quirúrgica (no mostrada) que se extiende al interior de la ranura de corte 200 con el fin de retirar la sección proximal de la tibia. Tras realizar el corte de resección de tibia, la referencia rígida 170, el PAM 130, las conexiones mecánicas 220 y la guía de corte 190 pueden retirarse a partir del sitio quirúrgico. En la alternativa, la referencia rígida 170 puede mantenerse como parte del posicionamiento de una prueba ortopédica o implante permanente.

Pasando a la figura 41, también se encuentra dentro del alcance de la divulgación retirar el segundo dispositivo de medición inercial 182 a partir de la guía de corte 190 y montar el dispositivo de medición inercial en un dispositivo de colocación 400. En una circunstancia de este tipo, el segundo dispositivo de medición inercial 182 puede estar montado en un dispositivo de colocación 400, en el que está montada una prueba ortopédica 410 (por ejemplo, una placa de prueba tibial) o una implante ortopédico final. Debe observarse que, aunque el siguiente ejemplo se describe con respecto a una prueba tibial 410, cualquier prueba ortopédica o implante final para cualquier articulación (por ejemplo, rodilla, cadera, hombro, tobillo, etc.) puede usarse de manera similar junto con el dispositivo de colocación 400.

En forma a modo de ejemplo, el dispositivo de colocación 400 tiene dimensiones conocidas y puede aceptar el segundo dispositivo de medición inercial 182 en tan solo una única orientación y posición. Como resultado, cuando el segundo dispositivo de medición inercial 182 se monta en el dispositivo de colocación 400, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 puede realizar este montaje de manera automática o basarse en una entrada manual para indicarle al sistema que el segundo dispositivo de medición inercial está ahora montado en el dispositivo de colocación. De cualquier manera, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 usa la posición y orientación de registro del segundo dispositivo de medición inercial 182 (cuando se montó en la guía de corte 190) para calcular la posición y orientación de la IMU 183 en tiempo real. Dado que la posición y orientación de la IMU 183 con respecto al segundo dispositivo de medición inercial 182 son constantes, y el segundo dispositivo de medición inercial solo puede montarse en el dispositivo de colocación 400 en una única posición y orientación, calculando la posición y orientación de la IMU, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 es operativo para calcular la posición y orientación del dispositivo de colocación 400.

En esta realización a modo de ejemplo, el dispositivo de colocación 400 solo puede montarse en la prueba ortopédica o implante final en una posición y orientación predeterminadas, en el que el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 incluye archivos CAD o datos similares para cada prueba ortopédica o implante final que puede usarse durante el procedimiento de TKA. De esta manera, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100, al conocer la posición y orientación del dispositivo de colocación, y conociendo qué prueba ortopédica o implante está montado en el dispositivo de colocación (ya sea de manera automática o mediante entrada manual), calcula la posición relativa de la prueba ortopédica o implante con respecto al hueso de paciente (por ejemplo, tibia). Como resultado, puede guiarse al cirujano en cuanto a la posición y orientación de la prueba ortopédica o implante según un plan quirúrgico preoperatorio. Al guiar al cirujano con respecto a la colocación y orientación del implante final y/o la prueba ortopédica, el cirujano es capaz de posicionar y orientar de manera más precisa el implante/prueba. Si el implante/prueba no parece confirmarlo, el cirujano puede realizar evaluaciones profesionales con respecto a si se necesitan cortes de hueso adicionales, si se necesita un implante/prueba de tamaño diferente, y si se necesita un implante completamente diferente.

Con referencia a la figura 42, también se encuentra dentro del alcance de la divulgación retirar el segundo dispositivo de medición inercial 182 a partir de la guía de corte 190 (u otro dispositivo quirúrgico en el que está montado) y montar el dispositivo de medición inercial en un dispositivo de tensado 420 (al tiempo que se conserva la referencia rígida 170 montada en un hueso de paciente). En esta circunstancia a modo de ejemplo, el dispositivo de tensado 420 puede comprender un tensor inalámbrico o dispositivo de medición de carga. A modo de ejemplo, el dispositivo de medición de carga 420 puede comprender una multitud de sensores de esfuerzo basados en elementos piezorresistivos, capacitivos y/o piezoeléctricos. Estos sensores pueden estar configurados en una matriz de sensores para mapear la ubicación de alto esfuerzo en la superficie de la articulación. En forma a modo de ejemplo, el dispositivo de medición de carga 420 puede tener una superficie que puede ser plana o tratada en superficie para coincidir con la superficie de articulación del componente de junta. Además, el dispositivo de medición de carga 420 puede incluir un microordenador y/o un transmisor inalámbrico para la comunicación de datos.

En forma a modo de ejemplo, el dispositivo de medición de carga 420, en el contexto de TKA, puede colocarse tras la resección femoral y de tibia para evaluar la tensión de la articulación. Como parte de evaluar la tensión de la articulación, puede hacerse que la articulación realice una amplitud de movimiento mientras una prueba ortopédica o el implante final está en su sitio. Más específicamente, cuando se combina con datos de IMU, el dispositivo de medición de carga 420 puede proporcionar información de tensión de articulación junto con los ángulos de flexión calculados a partir de datos de IMU, por no mencionar la posición y orientación globales del dispositivo usando los datos de IMU.

En forma a modo de ejemplo, el dispositivo de medición de carga 420 tiene dimensiones conocidas y puede aceptar el segundo dispositivo de medición inercial 182 en tan solo una única orientación y posición. Como resultado, cuando el segundo dispositivo de medición inercial 182 se monta en el dispositivo de medición de carga 420, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 puede realizar este montaje de manera automática o basarse en una entrada manual para indicarle al sistema que el segundo dispositivo de medición inercial está ahora montado en el dispositivo de medición de carga. De cualquier manera, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 usa la posición y

orientación de registro del segundo dispositivo de medición inercial 182 (cuando se montó en la guía de corte 190) para calcular la posición y orientación de la IMU 183 en tiempo real. Dado que la posición y orientación de la IMU 183 con respecto al segundo dispositivo de medición inercial 182 son constantes, y el segundo dispositivo de medición inercial solo puede montarse en el dispositivo de medición de carga 420 en una única posición y orientación, calculando la posición y orientación de la IMU, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100 es operativo para calcular la posición y orientación del dispositivo de medición de carga 420.

En esta realización a modo de ejemplo, el sistema quirúrgico guiado por imágenes 100, al conocer la posición y orientación de la IMU 182, calcula la posición relativa del dispositivo de medición de carga 420 con respecto al hueso de paciente (por ejemplo, tibia). Como resultado, el cirujano puede recibir realimentación a partir del dispositivo de medición de carga 420 indicativa de si la carga de articulación es o no es compatible con un plan quirúrgico preoperatorio. Al guiar al cirujano con respecto a la tensión de articulación, el cirujano es capaz de abordar cualquier preocupación mediante evaluaciones profesionales referentes a si se necesitan cortes de hueso adicionales, si se necesita un implante/prueba de tamaño diferente y si se necesita un implante completamente diferente.

A modo de resumen, las etapas dadas a conocer a modo de ejemplo para llevar a cabo una cirugía de reemplazo o revisión de TKA pueden incluir una o más de las siguientes, sin limitación, en cualquier orden: (a) montar el PAM 130 en el fémur 160; (b) montar la IMU de referencia 173 en el fémur 160; (c) montar la IMU de instrumento 183 en la guía de corte 190; (d) registrar las IMU 173, 183 una con respecto a otra, en el que al menos una IMU está en una posición conocida con respecto al hueso de paciente 160; (e) reposicionar la guía de corte 190 con respecto al PAM 130 (específico de fémur) (que puede incluir reposicionar las juntas de revolución 222, 234 y la junta esférica 236) usando guiado mediante IMU para posicionar la ranura de corte 200 para guiar un corte de resección femoral distal compatible con un plan quirúrgico preoperatorio; (f) realizar el corte de resección femoral distal; (g) reposicionar la guía de corte 190 con respecto al PAM 130 (específico de tibia) (que puede incluir reposicionar las juntas de revolución 222, 234 y la junta esférica 236) usando guiado mediante IMU para posicionar la ranura de corte 200 para guiar un corte de resección tibial proximal compatible con un plan quirúrgico preoperatorio; (h) realizar el corte de resección tibial proximal; (i) realizar evaluación/evaluaciones con dispositivo de medición de carga de IMU guiado para determinar cualquier alteración de resección necesaria y rotación de componente apropiada; (j) usar guiado mediante IMU y usar elemento(s) de visualización para mostrar al usuario actualizaciones en tiempo real o casi en tiempo real sobre posiciones de clavos, resecciones posteriores, realización de muescas anteriores, rotación interna/externa, (1) reposicionar la guía de corte a la posición de clavo 4 en 1, (2) desbloquear la junta de revolución inferior, hacer rotar hasta que puede alcanzarse la proximidad de clavo deseada, (3) bloquear la junta de revolución inferior, desbloquear la junta esférica y reposicionar hasta que puede alcanzarse la posición de clavo deseada, (4) bloquear todas las juntas cuando se alcanza una posición aceptable, (5) perforar orificios de clavo quirúrgico, (6) montar clavos quirúrgicos para resecar el fémur usando los orificios perforados; (k) retirar el PAM 130, las conexiones mecánicas 220 y la guía de corte 190; (l) montar una guía de corte de múltiples cortes en la porción distal del fémur resecada usando los clavos quirúrgicos como guías; (m) montar un pie guía 260 en la porción distal del fémur resecada usando los clavos quirúrgicos como guías, cuando el pie guía está montado en última instancia en una guía de corte que puede reposicionarse 190; (n) ajustar la ranura de corte para cada uno de los cortes posterior, de chaflán posterior, de chaflán anterior y anterior en la porción distal del fémur; (o) realizar cada uno de los cortes posterior, de chaflán posterior, de chaflán anterior y anterior en la porción distal del fémur (que puede incluir usar una sierra quirúrgica); (p) posicionar componentes de prueba ortopédica en el fémur y tibia resecados para verificar el tamaño de componentes y posición de colocación; (q) colocar componentes ortopédicos finales en el fémur y tibia resecados.

Haciendo referencia a la figura 43, también se encuentra dentro del alcance de la presente divulgación proporcionar un kit 500 que incluye uno o más de los componentes dados a conocer en el presente documento, además de implantes ortopédicos finales (y opcionalmente implantes ortopédicos de prueba). Dada la necesidad de reducción de instrumentos e inventario en la cirugía ortopédica, específicamente en artroplastia de rodilla primaria, es deseable que el kit 500 pueda entregarse de una manera "puntual" o realizada bajo pedido para reducir el espacio necesario en repisa en instalaciones de atención sanitaria y los costes de instrumentos/inventario para fabricantes de implantes. Cada componente del kit 500 puede entregarse estéril o no estéril dependiendo de los requisitos del cliente.

Como parte de un kit 500 a modo de ejemplo, el kit puede incluir un envase no específico de paciente 510 que comprende uno o más de lo siguiente: dos o más dispositivos de IMU 172, 182, un alojamiento de referencia rígido 174, las conexiones mecánicas 220, la guía de corte 190, el pie guía 260, un dispositivo de colocación 400 y un dispositivo de tensado 420. Se prevé que los componentes del envase 510 a modo de ejemplo anteriores del kit 500 sean de un único uso (es decir, desechables), pero también pueden volver a esterilizarse y reutilizarse como componentes de múltiples usos. De esta manera, el kit 500 puede incluir o no el envase no específico de paciente 510, particularmente cuando un cirujano está reutilizando componentes de un kit anterior. Además de componentes no específicos de paciente, el kit 500 puede incluir diversos componentes específicos de paciente.

A modo de ejemplo, el kit 500 puede incluir un envase específico de paciente 520 que comprende uno o más de lo siguiente: un PAM de porción distal del fémur 130, un PAM de porción proximal de la tibia 130, implantes ortopédicos específicos de paciente y opcionalmente pruebas ortopédicas (por ejemplo, componente femoral, bandeja tibial, elemento de inserción de bandeja tibial, etc.). Se prevé que los componentes del envase 520 a modo de ejemplo anteriores del kit 500 se usen tan solo para un único procedimiento quirúrgico (es decir, desechables).

A modo de ejemplo adicional, el kit 500 puede incluir un envase opcional 530 que incluye componentes que puede prever usar un cirujano u hospital como parte del procedimiento quirúrgico, ya sean los componentes de un único uso o reutilizables. En forma a modo de ejemplo, el envase opcional 530 puede incluir uno o más de lo siguiente: clavos quirúrgicos, broca(s) de taladro quirúrgico, guía de corte de hueso de múltiples cortes estática (por ejemplo, bloque de corte 4 en 1 300), guía de corte de hueso de múltiples cortes reconfigurable sin navegación, e implantes ortopédicos no específicos de paciente y opcionalmente pruebas ortopédicas (por ejemplo, componente femoral, bandeja tibial, elemento de inserción de bandeja tibial, etc.). Se prevé que los componentes del envase 530 a modo de ejemplo anteriores del kit 500 sean de un único uso (es decir, desechables), pero también pueden volver a esterilizarse y reutilizarse como componentes de múltiples usos.

A modo de ejemplo aún adicional, el kit 500 puede incluir uno o más de los envases 510, 520, 530 y, cuando se incluye un envase específico de paciente 520, puede fabricarse y entregarse de una manera puntual. Además, como parte del kit, antes o en el momento de la cirugía, puede prepararse un plan quirúrgico y ponerse a disposición del software de navegación quirúrgica 104, de manera inalámbrica o mediante USB o memoria portátil similar, y usarse con los componentes del kit 500 para ejecutar el procedimiento quirúrgico deseado tal como, sin limitación, TKA.

Continuando a partir de la descripción anterior, debe resultar evidente para los expertos habituales en la técnica que, aunque los aparatos descritos en el presente documento constituyen realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, la invención descrita en el presente documento no se limita a ninguna realización precisa y pueden realizarse cambios en tales realizaciones sin alejarse del alcance de la invención tal como se define por las reivindicaciones. Adicionalmente, debe entenderse que la invención se define por las reivindicaciones y no se pretende ninguna limitación o elemento que describe las realizaciones a modo de ejemplo expuestas en el presente documento se incorpore en la interpretación de ningún elemento de reivindicación a menos que se mencione explícitamente tal limitación o elemento. Asimismo, debe entenderse que no es necesario cumplir cualquiera o la totalidad de las ventajas y objetos identificados de la invención dada a conocer en el presente documento con el fin de encontrarse dentro del alcance de cualquier reivindicación, dado que la invención se define por las reivindicaciones y dado que pueden existir ventajas inherentes y/o imprevistas de la presente invención aunque pueden no haberse comentado explícitamente en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Un kit de equipo quirúrgico (500) para un procedimiento de revisión o reemplazo de rodilla que comprende:
 - 5 una primera unidad de medición inercial (IMU) (183) que tiene un giroscopio, un acelerómetro y un magnetómetro;
 - una segunda unidad de medición inercial (IMU) (173/274) que tiene un giroscopio, un acelerómetro y un magnetómetro;
 - 10 al menos uno de
 - (i) un elemento de mapeo anatómico específico de paciente (PAM) tibial (130) que incluye una superficie que coincide de manera precisa y correcta con una superficie tibial en tan solo una única ubicación y orientación, en el que el PAM tibial (130) está configurado para montarse en la superficie tibial; y
 - 15 (ii) un elemento de mapeo anatómico específico de paciente (PAM) femoral (130) que incluye una superficie que coincide de manera precisa y correcta con una superficie femoral en tan solo una única ubicación y orientación, en el que el PAM femoral (130) está configurado para montarse en la superficie femoral;
 - 20 una guía de corte (190) configurada para acoplarse de manera que puede reposicionarse al al menos uno del PAM tibial (130) y el PAM femoral (130), incluyendo la guía de corte (190) al menos uno de una ranura de corte (200) y un orificio de clavo (202), estando la guía (190) configurada para acoplarse a la primera IMU (183) en una posición y orientación conocidas predeterminadas; y
 - 25 una conexión mecánica (220) que comprende al menos dos juntas (222, 226) para acoplar operativamente la guía de corte (190) al al menos uno del PAM tibial (130) y el PAM femoral (130);
 - 30 en el que la segunda IMU (173/274) está configurada para acoplarse operativamente al al menos uno del PAM tibial (130) y el PAM femoral (130),
 - en el que las al menos dos juntas (222, 226) comprenden un par de juntas de revolución (234) y una junta esférica (236).
- 35 2. El kit según la reivindicación 1, que comprende el PAM tibial (130) y el PAM femoral (130).
3. El kit según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un implante ortopédico configurado para reemplazar al menos una porción de una articulación de rodilla.
- 40 4. El kit según la reivindicación 3, en el que el implante ortopédico comprende un implante específico de paciente o un implante no específico de paciente.
5. El kit según la reivindicación 4, en el que el implante incluye un cóndilo femoral y un elemento de inserción de bandeja tibial.
- 45 6. El kit según la reivindicación 4, en el que el implante incluye un implante femoral que tiene un par de cóndilos y un elemento de inserción de bandeja tibial que tiene un par de elementos de recepción de cóndilo.
7. El kit según la reivindicación 3, en el que el implante ortopédico comprende un implante personalizado en masa, y opcionalmente:
 - 50 en el que el implante personalizado en masa incluye un cóndilo femoral y un elemento de inserción de bandeja tibial; o
 - 55 en el que el implante personalizado en masa incluye un implante femoral que tiene un par de cóndilos y un elemento de inserción de bandeja tibial que tiene un par de elementos de recepción de cóndilo.
8. El kit según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un alojamiento de referencia (272) configurado para montarse de manera rígida en al menos uno de una tibia y un fémur, estando el alojamiento de referencia (272) configurado para montarse en la primera IMU (183) de manera correcta en tan solo una única posición y orientación.
- 60 9. El kit según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un bloque de corte estático 4 en 1 (300) o un bloque de corte reconfigurable 4 en 1.
- 65 10. El kit según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un dispositivo de memoria física

en el que está almacenado código legible por ordenador que, cuando se ejecuta por un ordenador, es operativo para proporcionar guiado de navegación quirúrgica compatible con un plan preoperatorio.

5 11. El kit según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además una copia de una dirección de Internet a la que se accede para proporcionar código legible por ordenador almacenado que, cuando se ejecuta por un ordenador, es operativo para proporcionar guiado de navegación quirúrgica compatible con un plan preoperatorio.

10 12. El kit según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un dispositivo de medición de carga (420) configurado para acoplarse a la primera IMU (183) en una posición y orientación conocidas, y opcionalmente

15 en el que el dispositivo de medición de carga (420) comprende al menos uno de una pluralidad de sensores piezorresistivos, una pluralidad de sensores capacitivos y una pluralidad de sensores de esfuerzo basados en elementos piezoeléctricos.

20 13. El kit según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un dispositivo de colocación de implante ortopédico (400) configurado para acoplarse a la segunda IMU (173/274) en una posición y orientación conocidas, y opcionalmente

en el que el dispositivo de colocación de implante ortopédico (400) está configurado para acoplarse de manera correcta a un implante ortopédico en tan solo una ubicación y orientación predeterminadas.

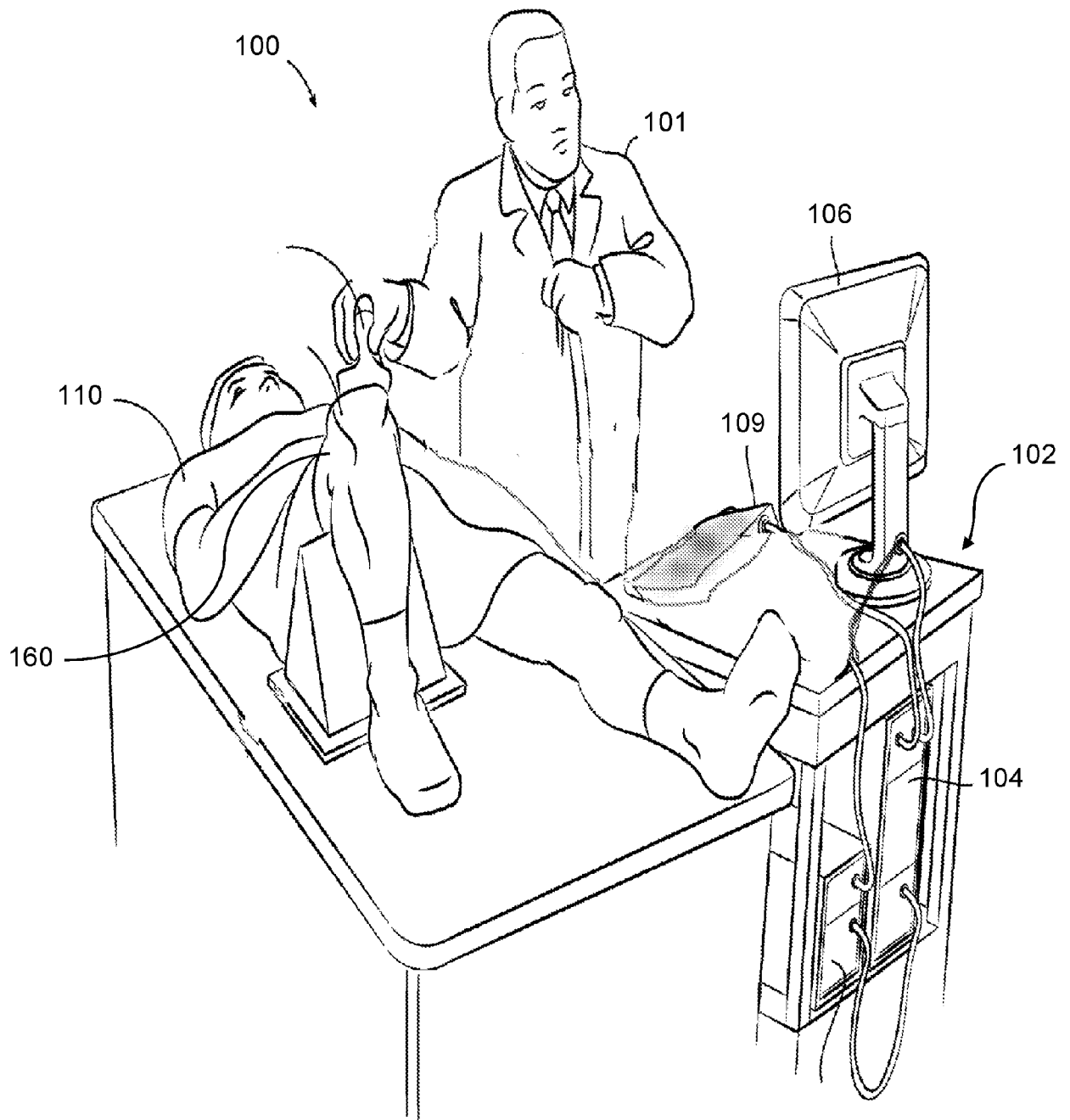


FIG. 1

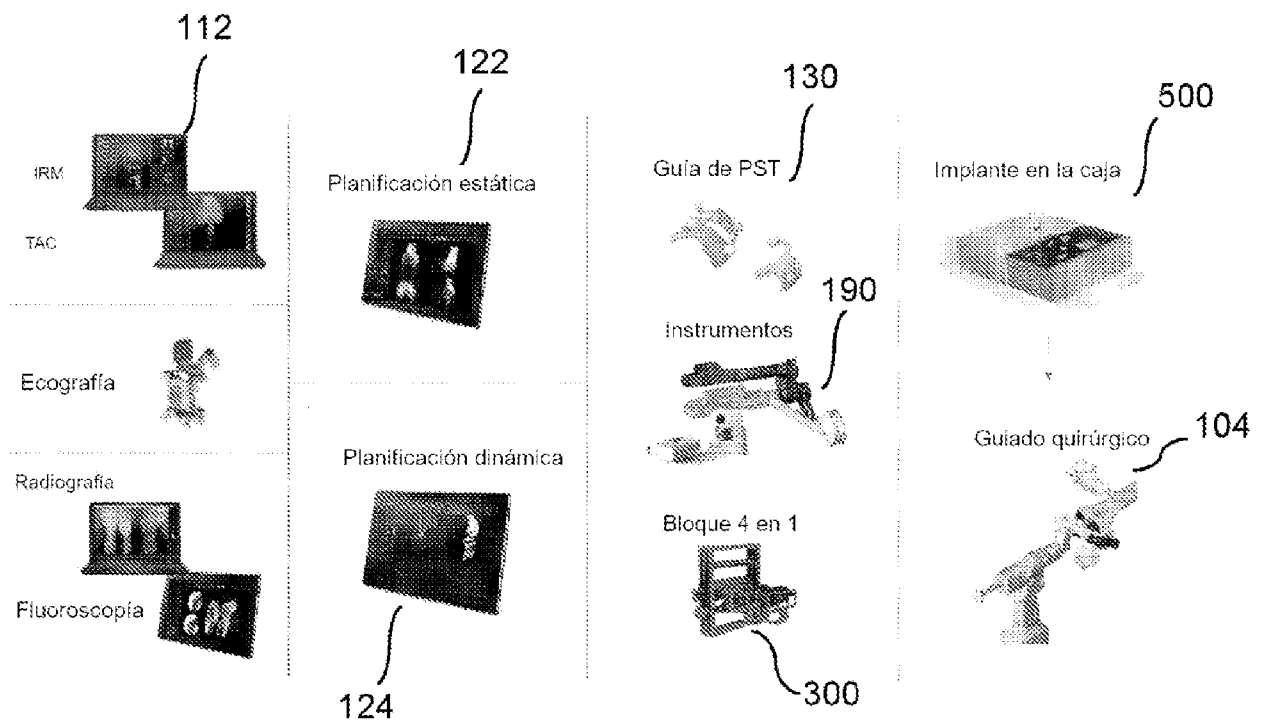


FIG. 2

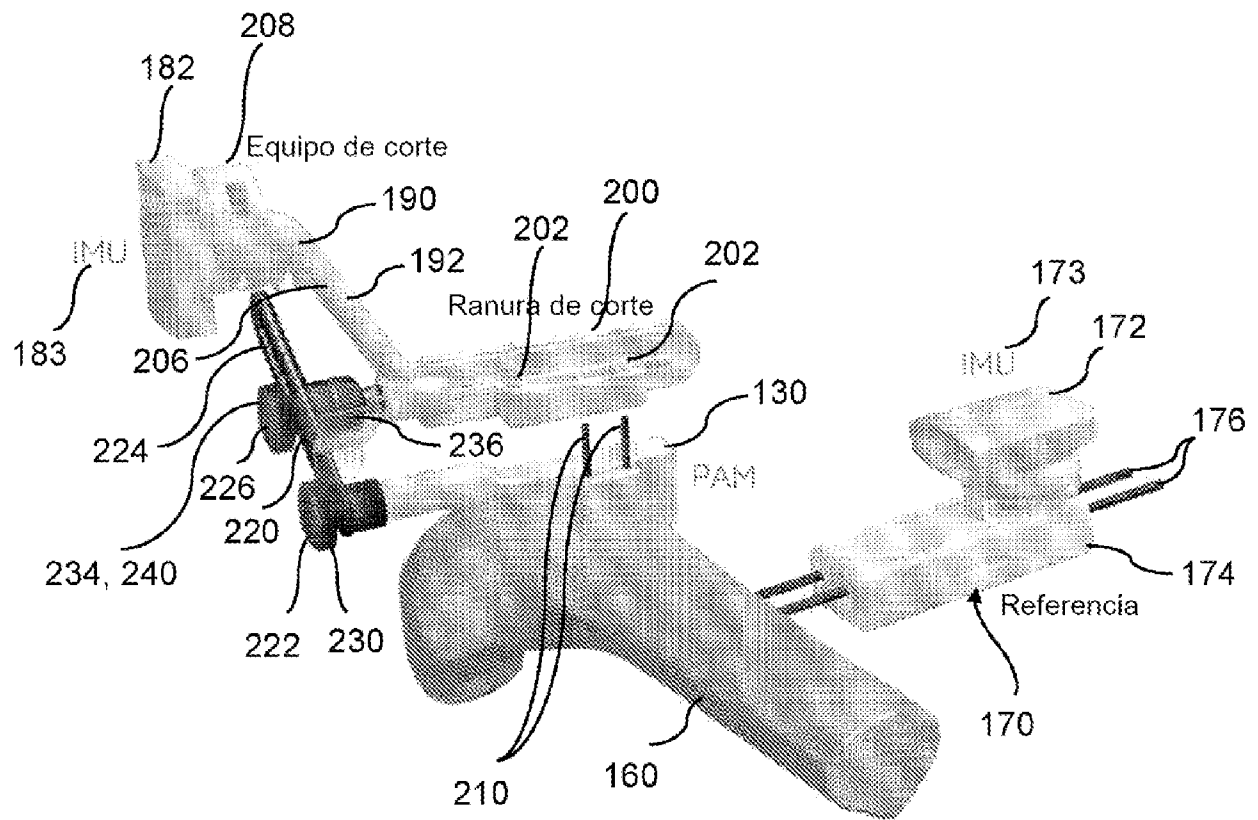


FIG. 3

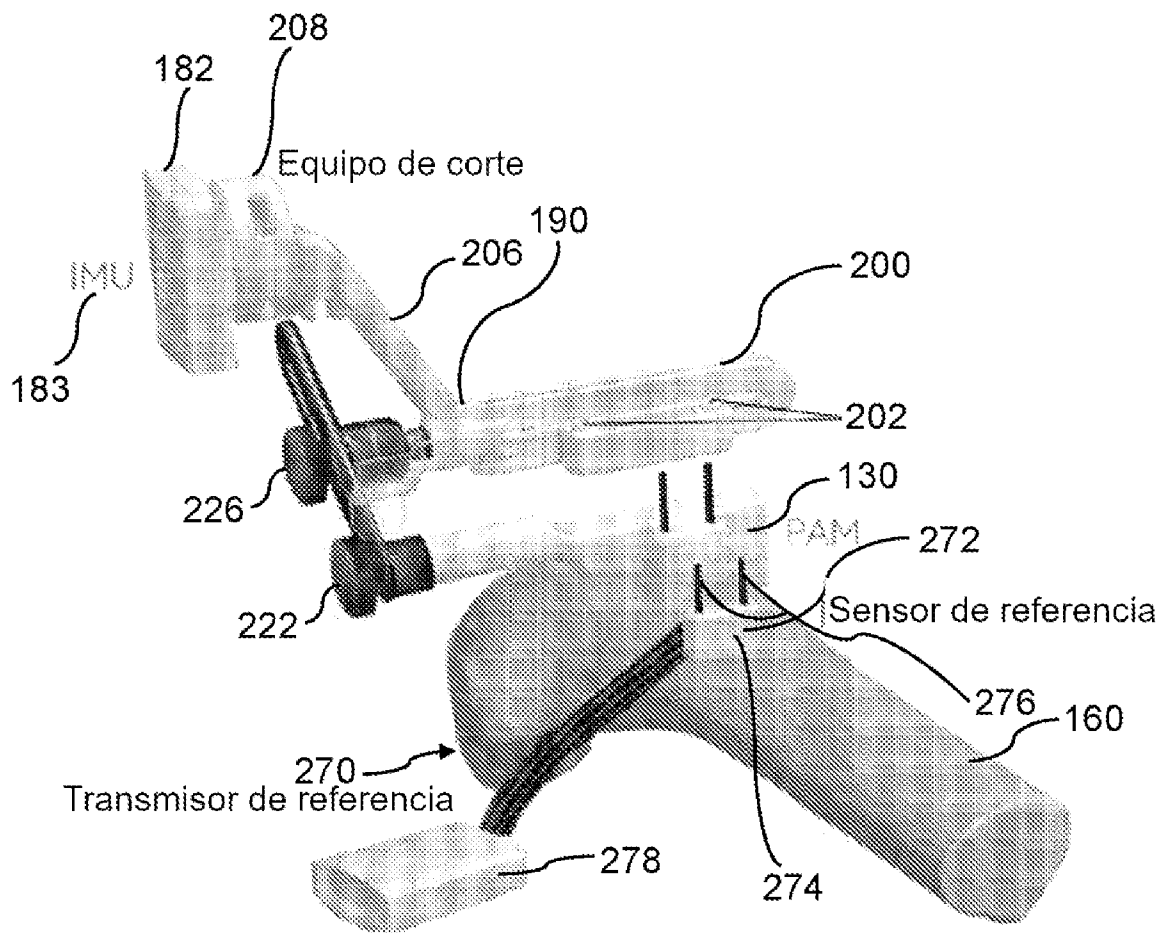


FIG. 4

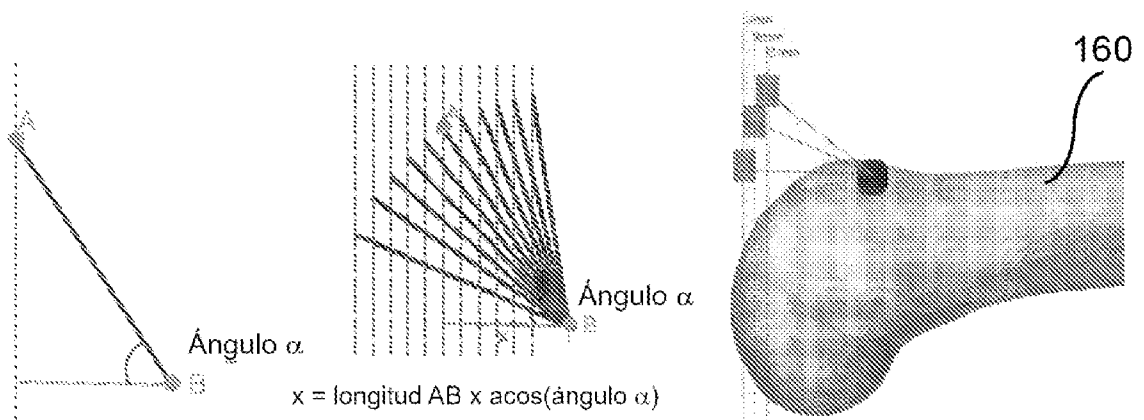


FIG. 5

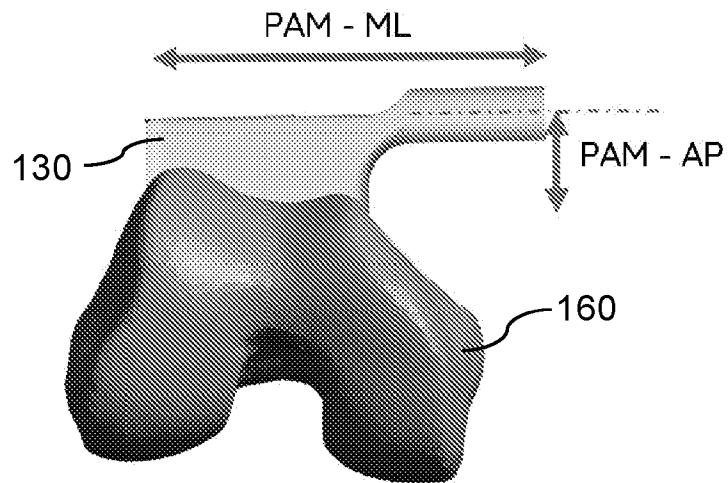


FIG. 6

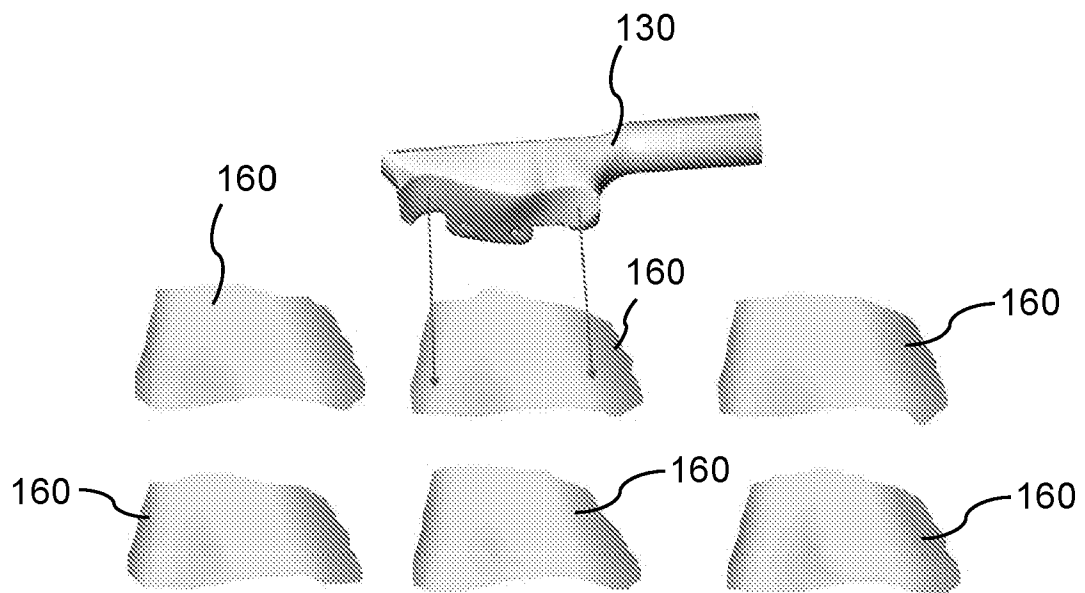


FIG. 7

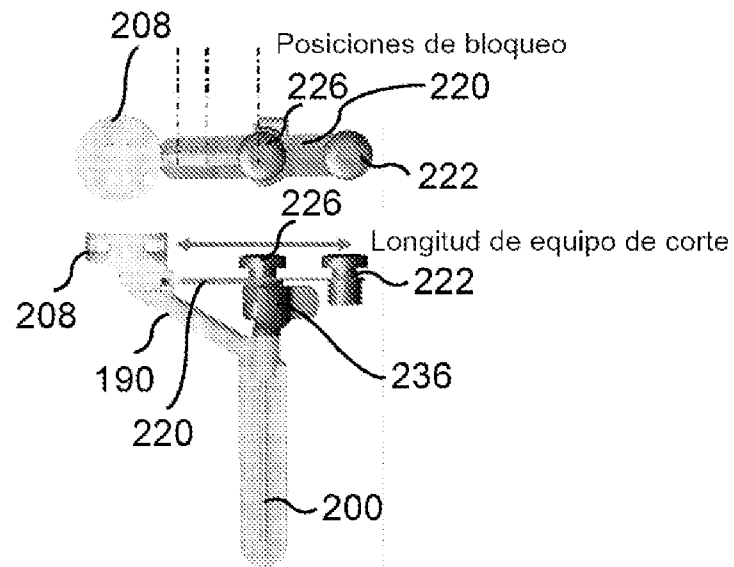


FIG. 8

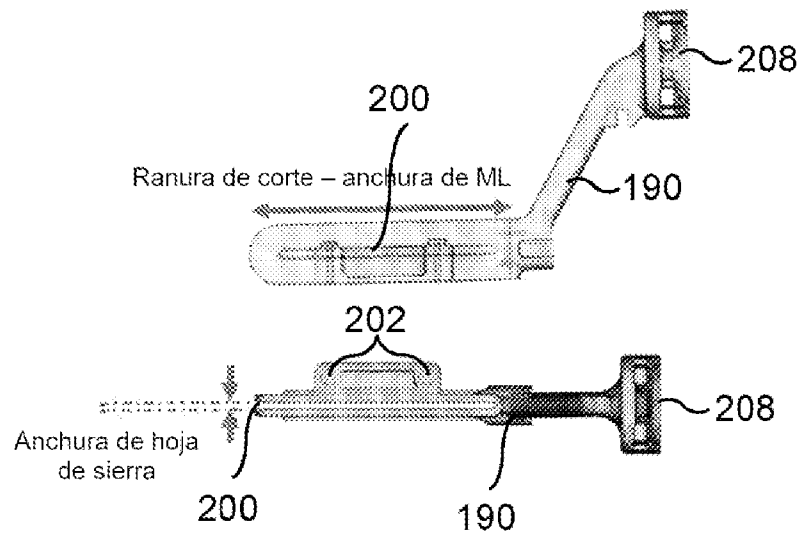


FIG. 9

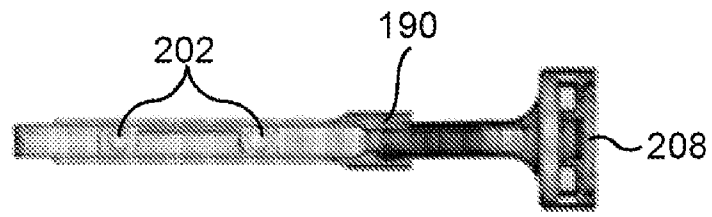


FIG. 10

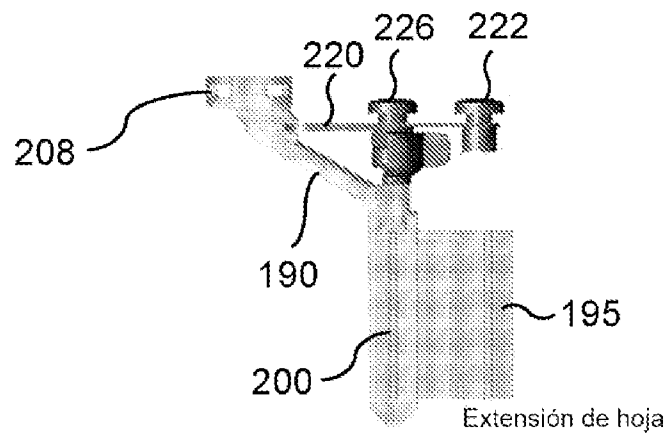


FIG. 11

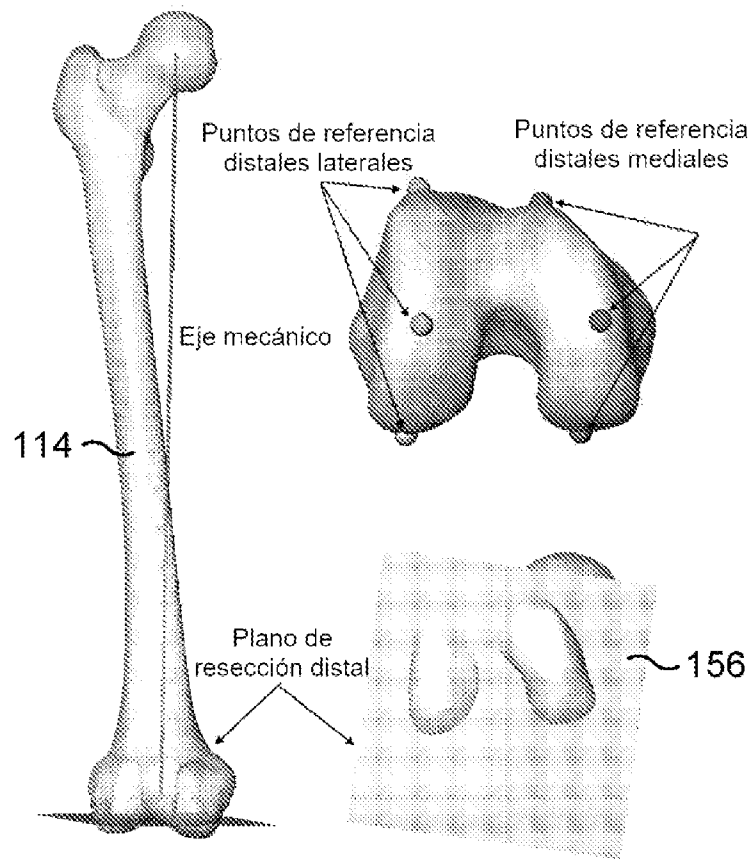


FIG. 12

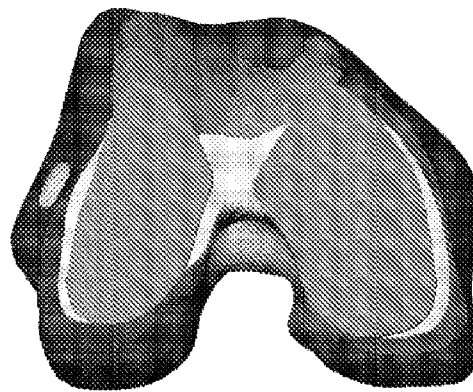


FIG. 13

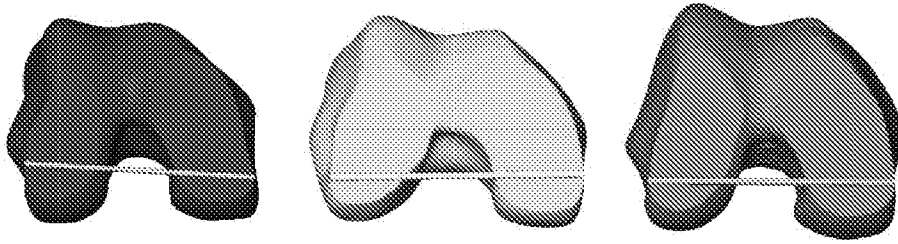


FIG. 14

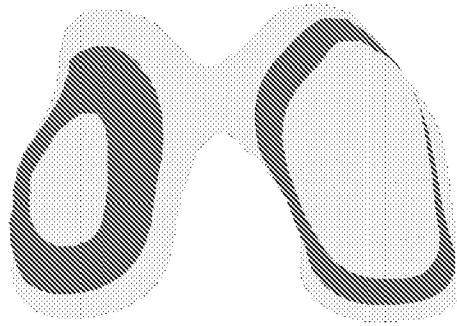


FIG. 15

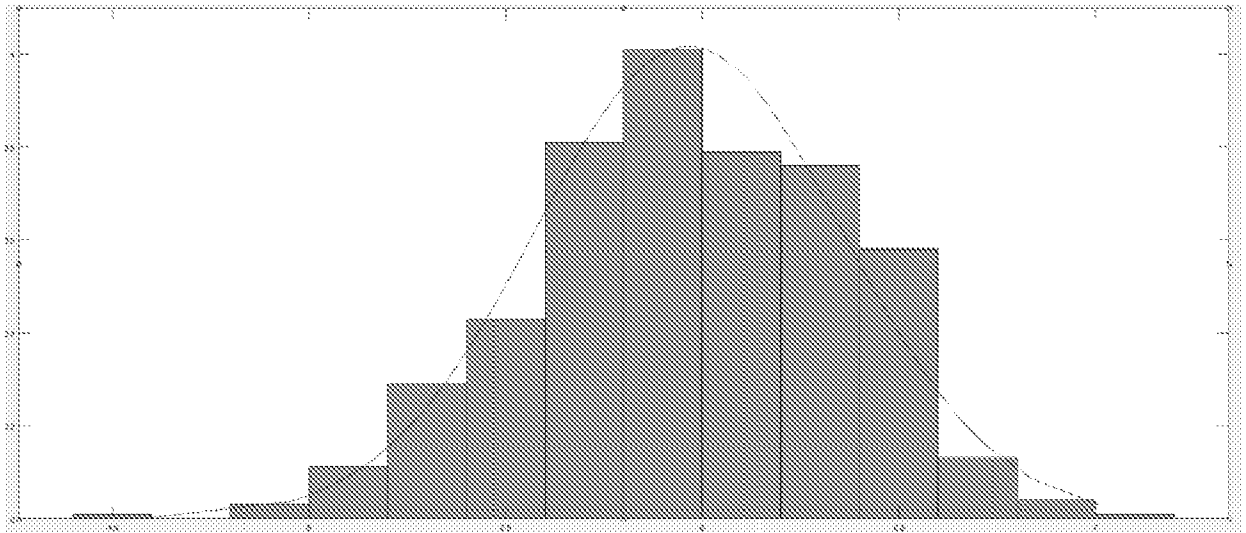


FIG. 16

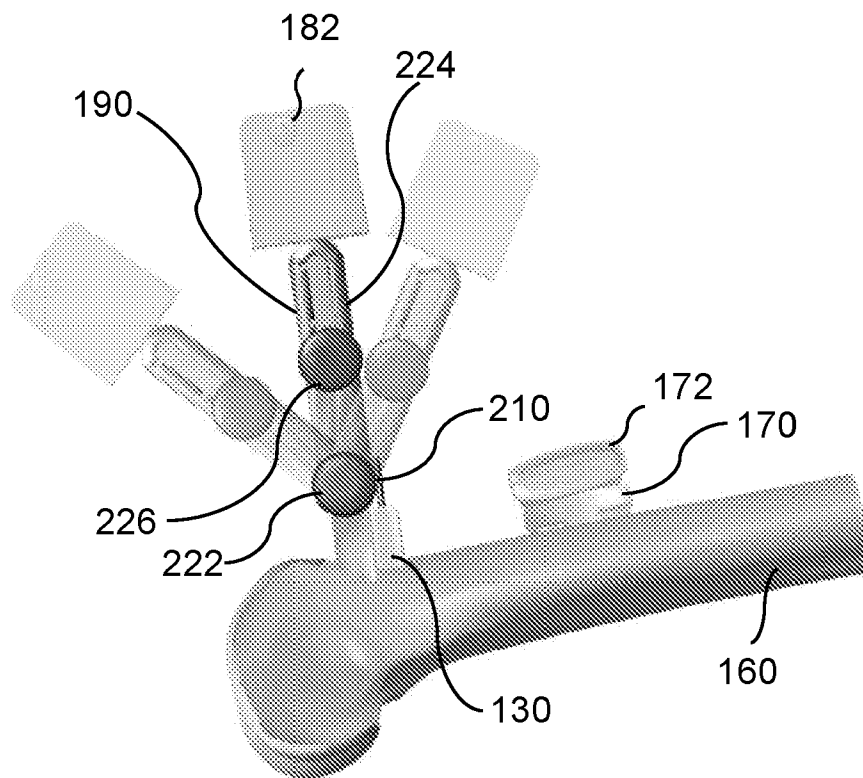


FIG. 17

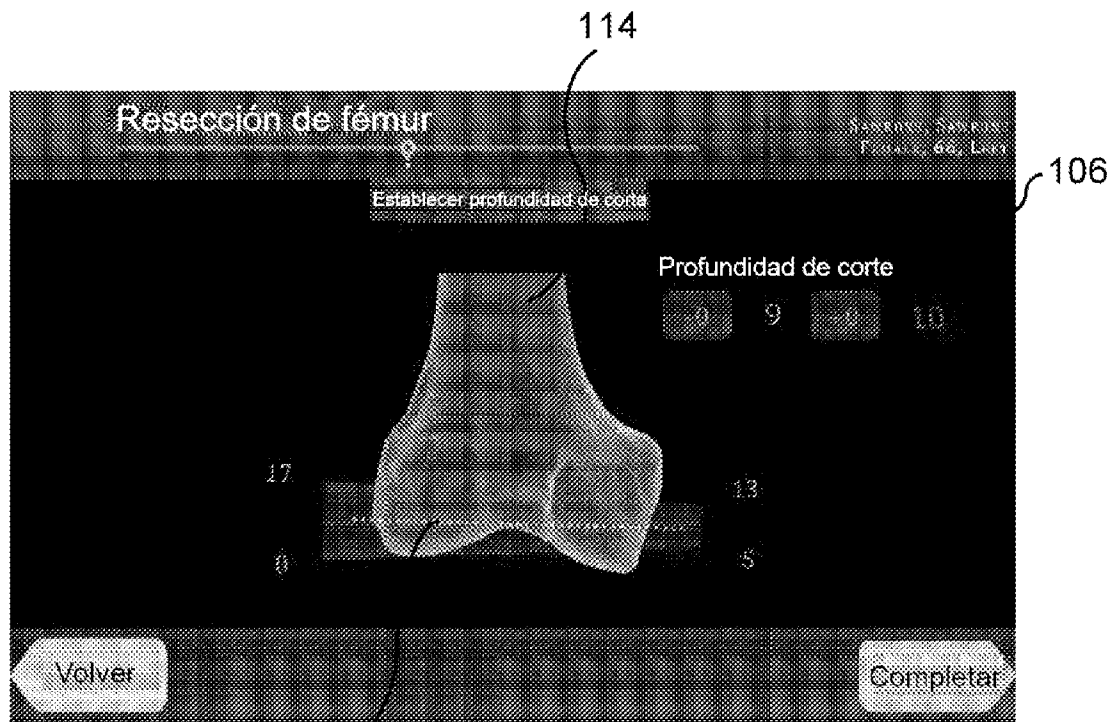


FIG. 18

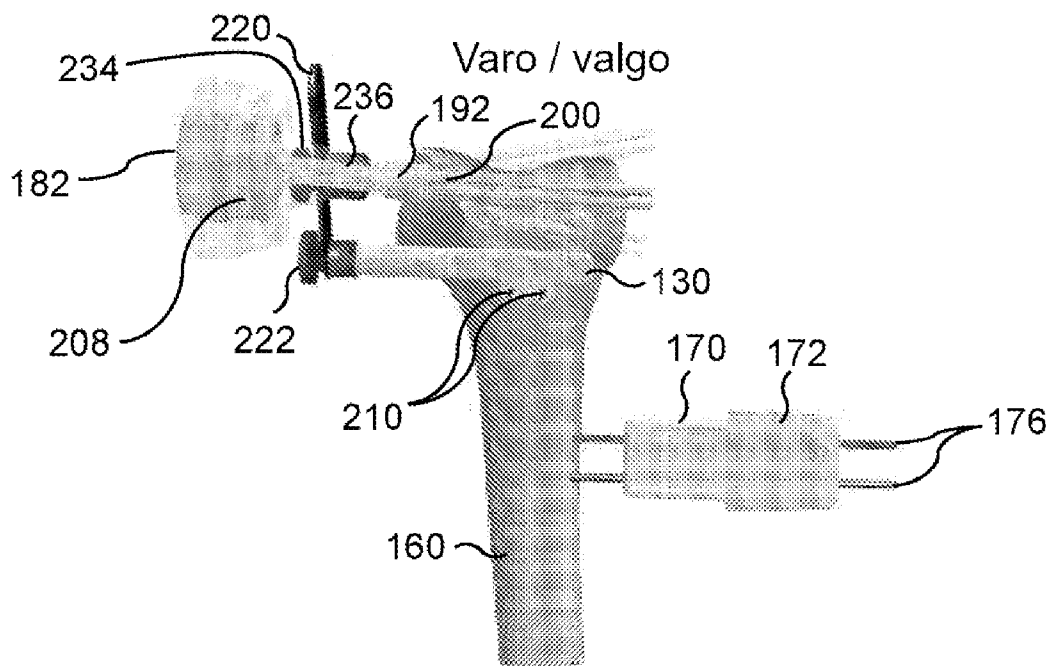
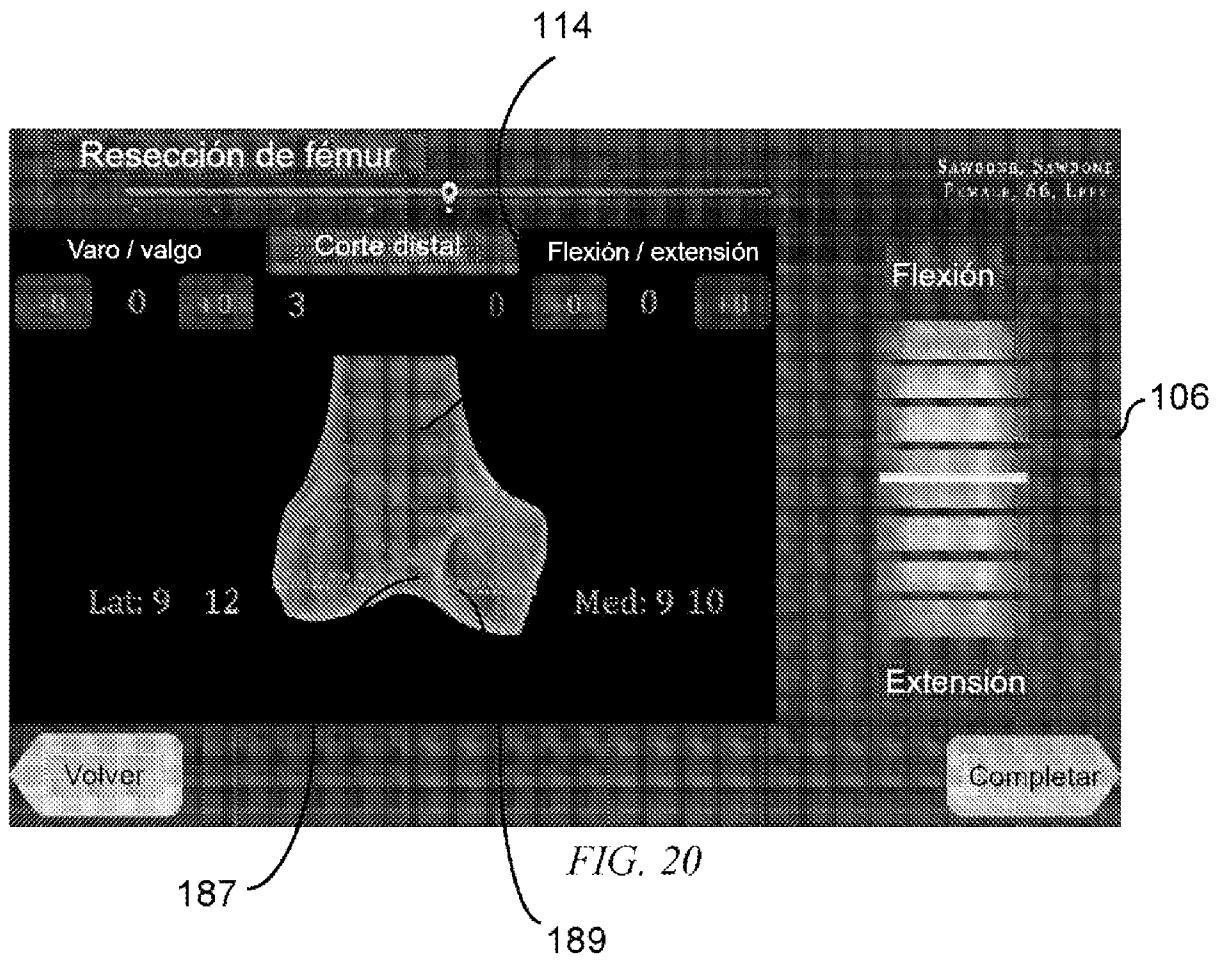


FIG. 19



q : cuaternión
T : Transformación X, Y, Z

Registro:

Orientación

$$q_{reg} = \overline{q_i} * q_R$$

Traslación

$$T_{reg_desviación} = T_{Hueso} - TC_B$$

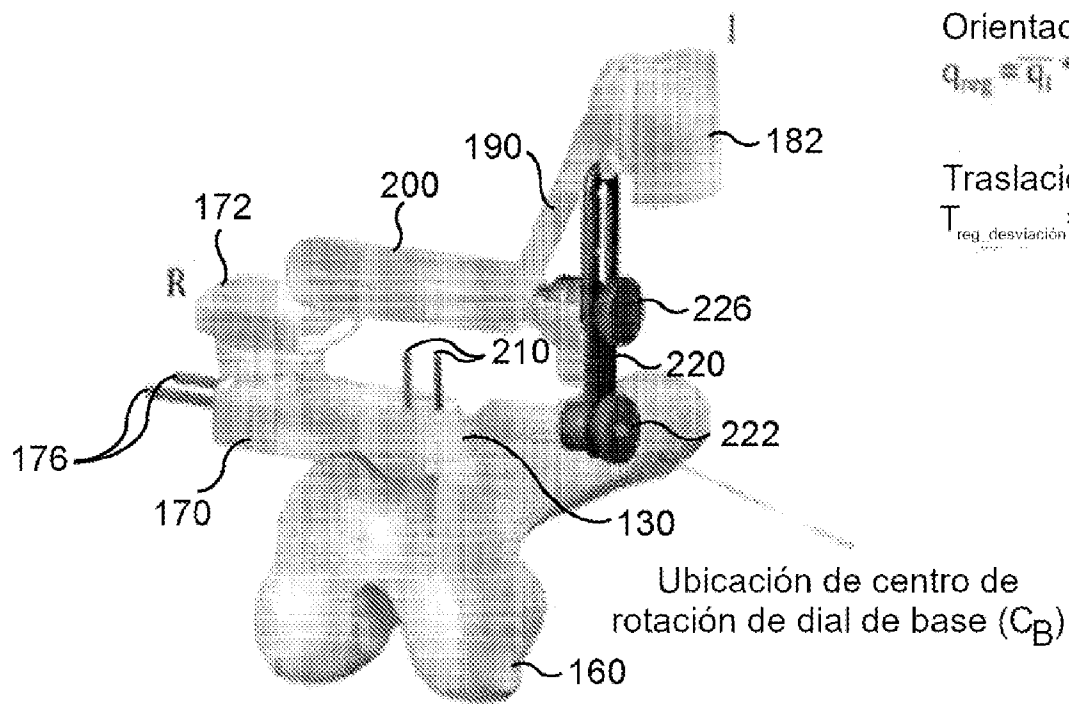


FIG. 21

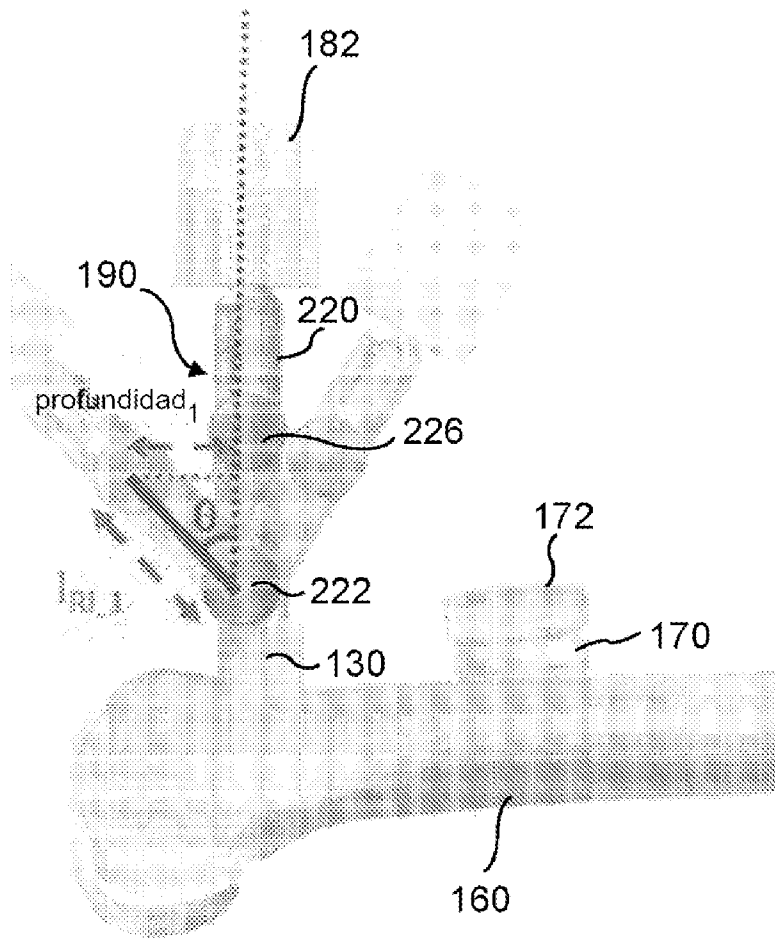


FIG. 22

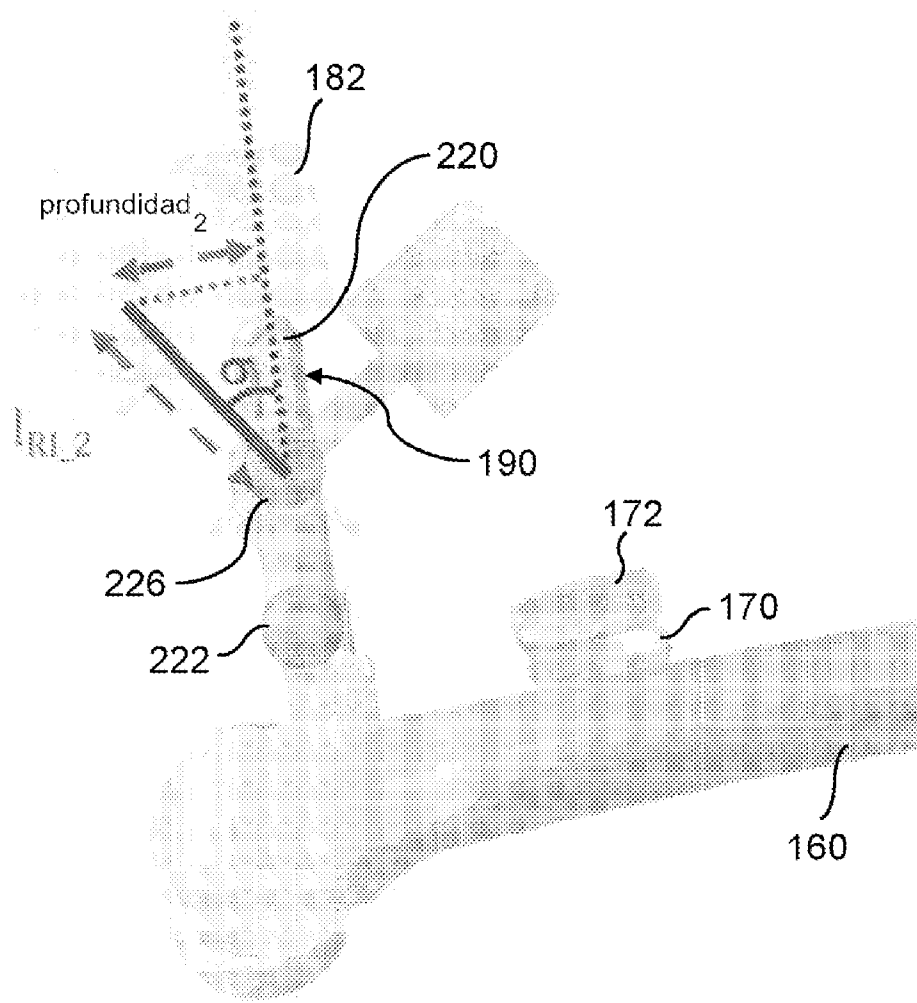


FIG. 23

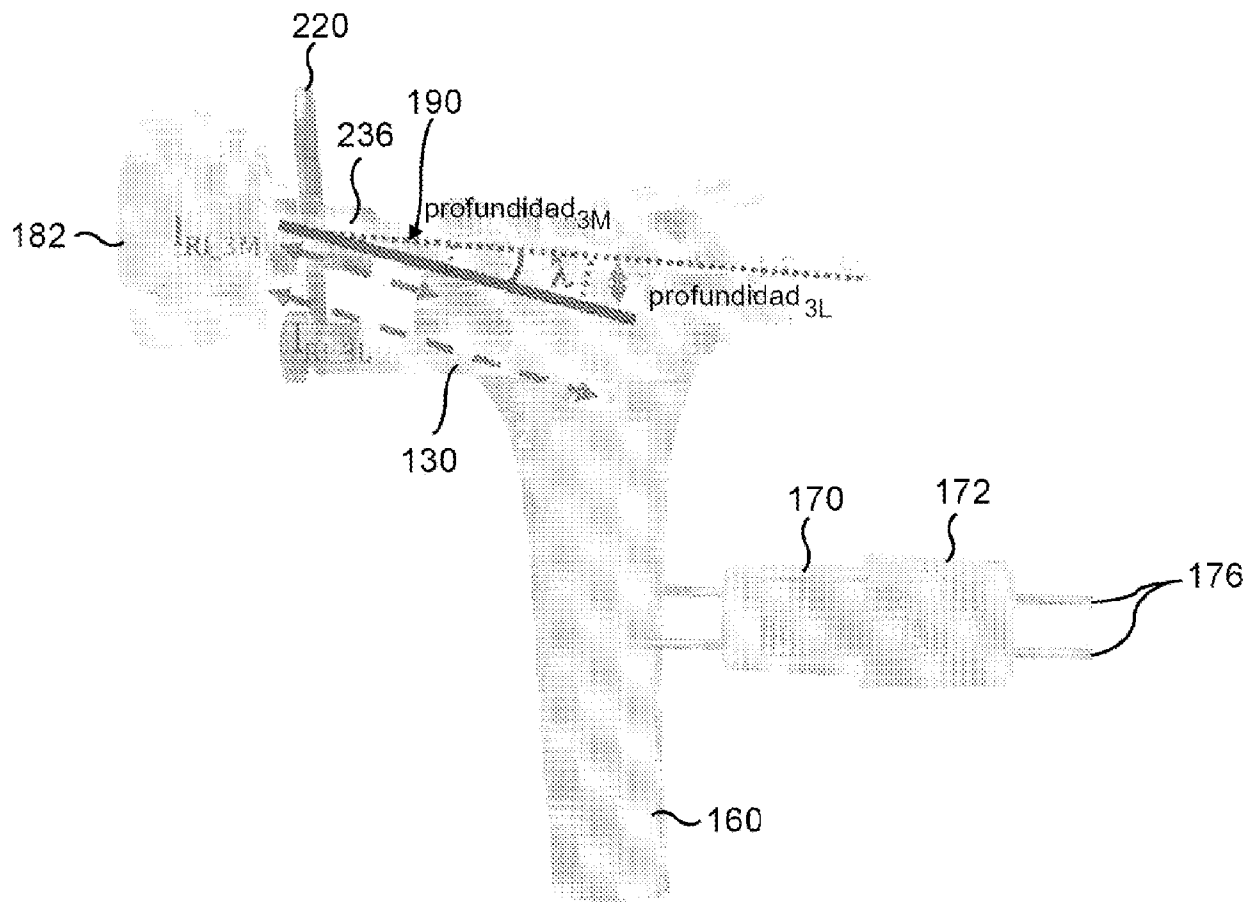


FIG. 24

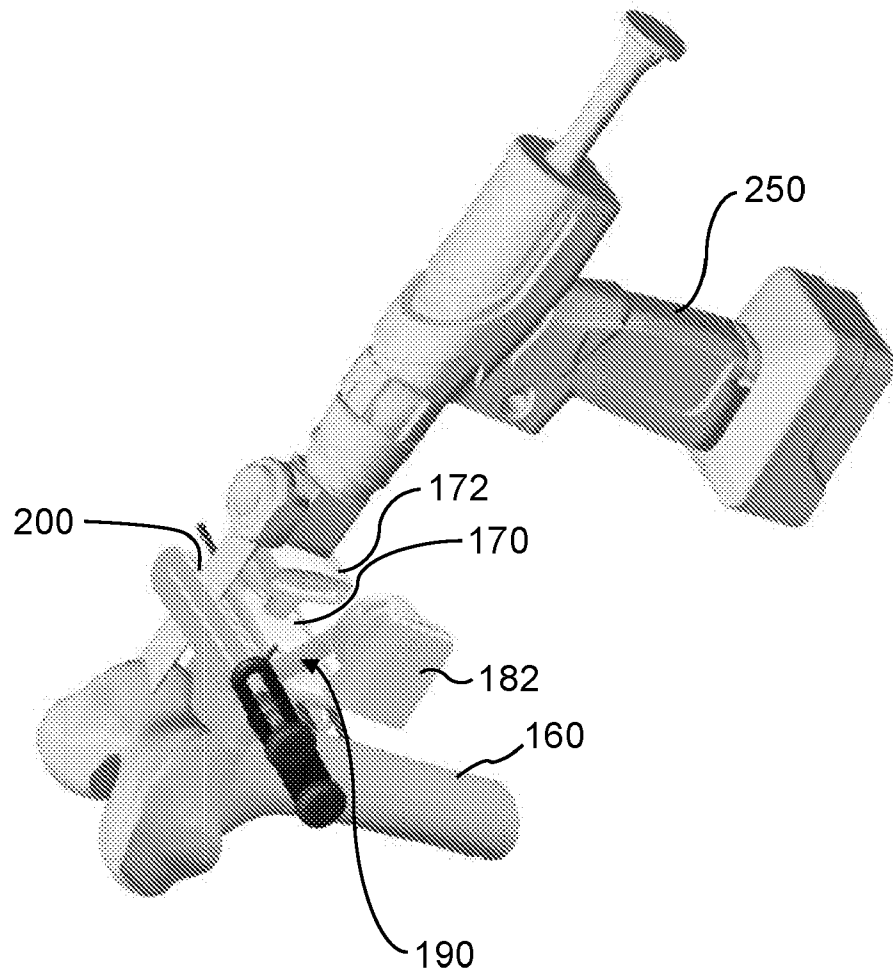


FIG. 25

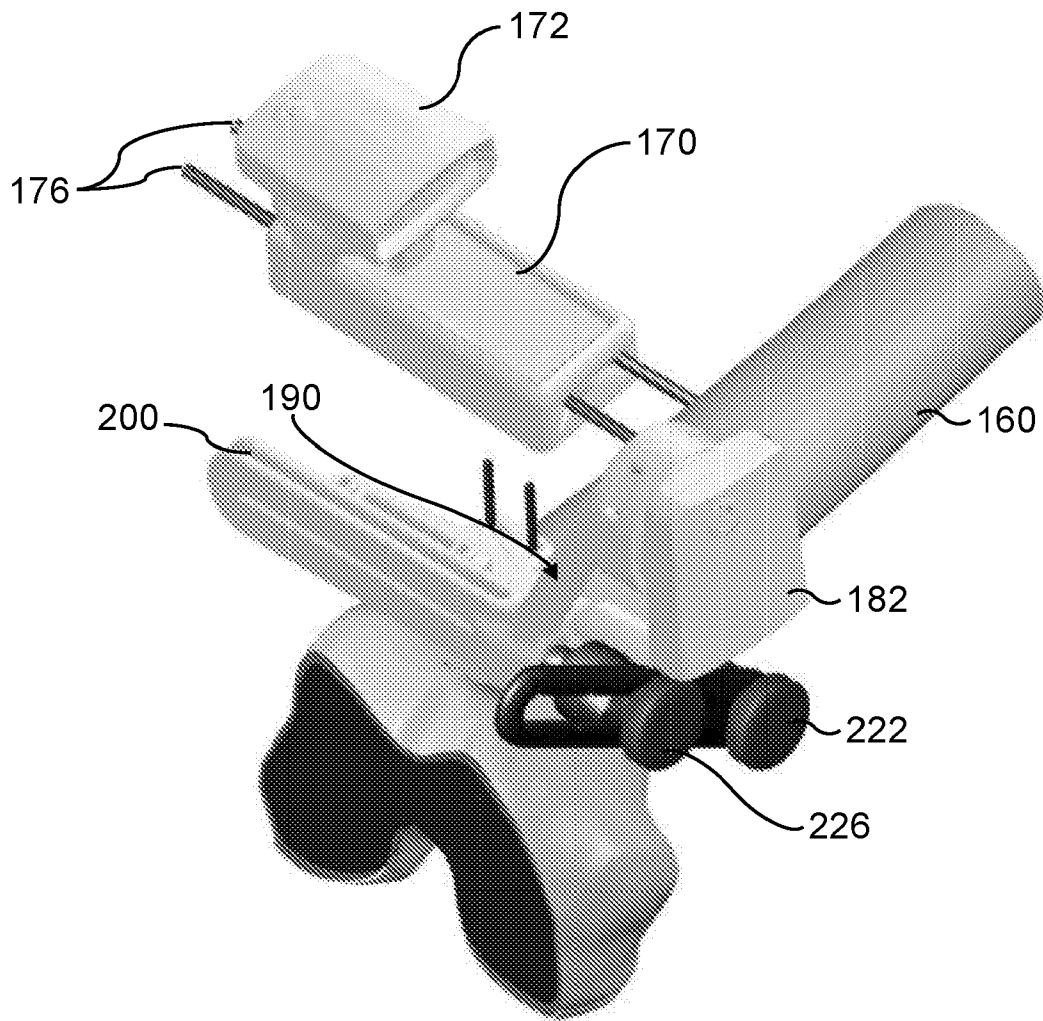


FIG. 26

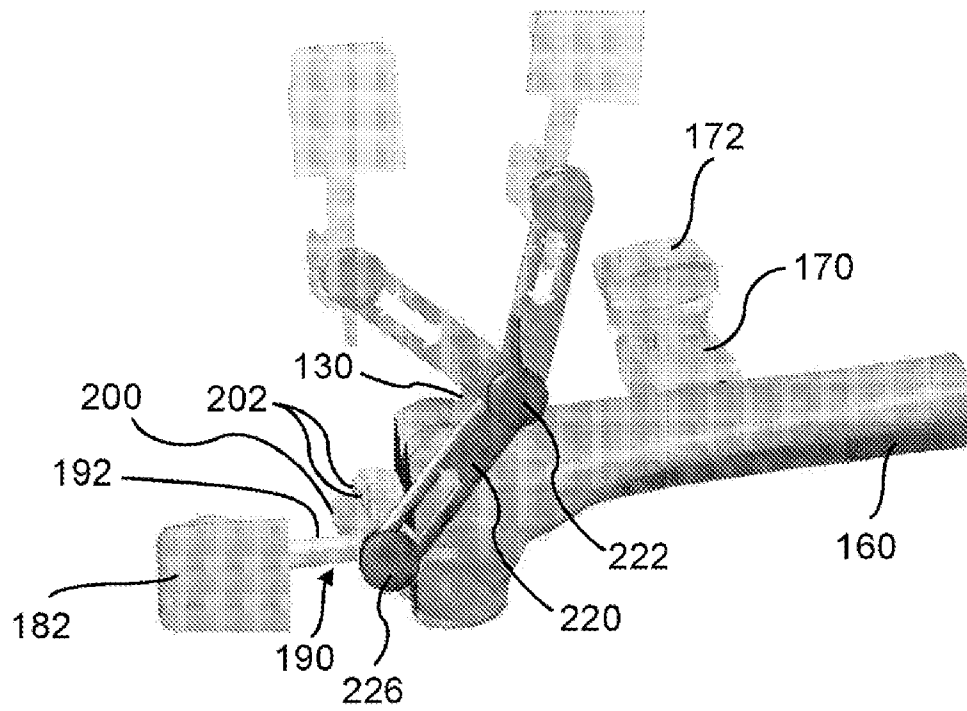


FIG. 27

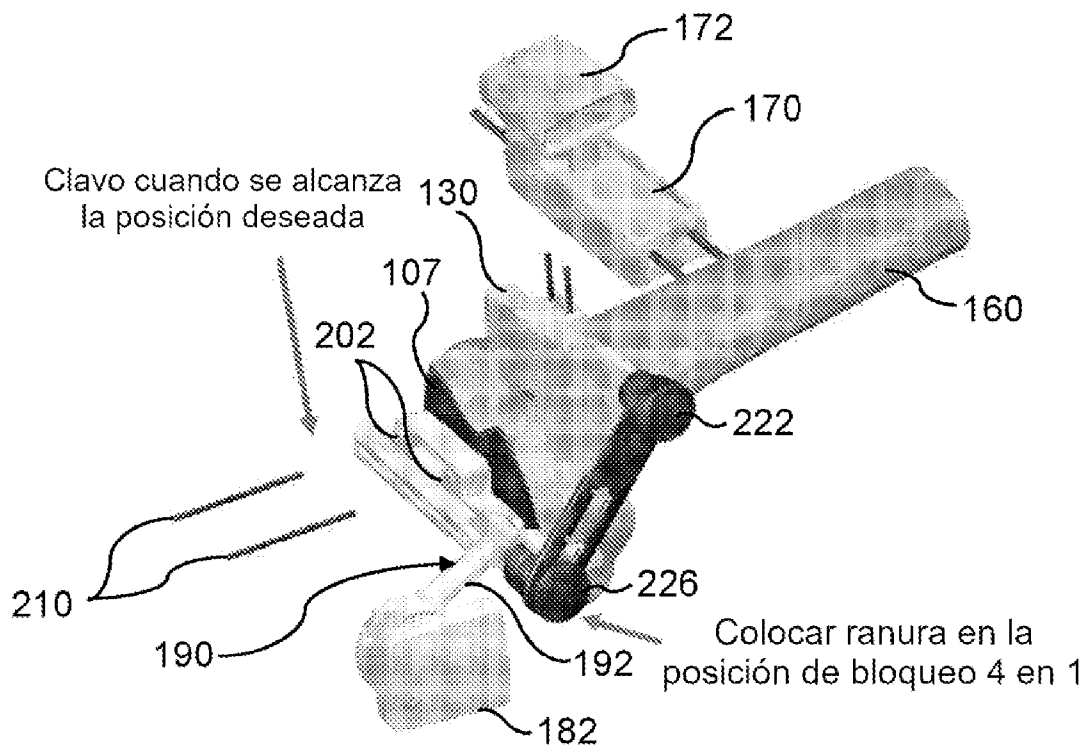


FIG. 28

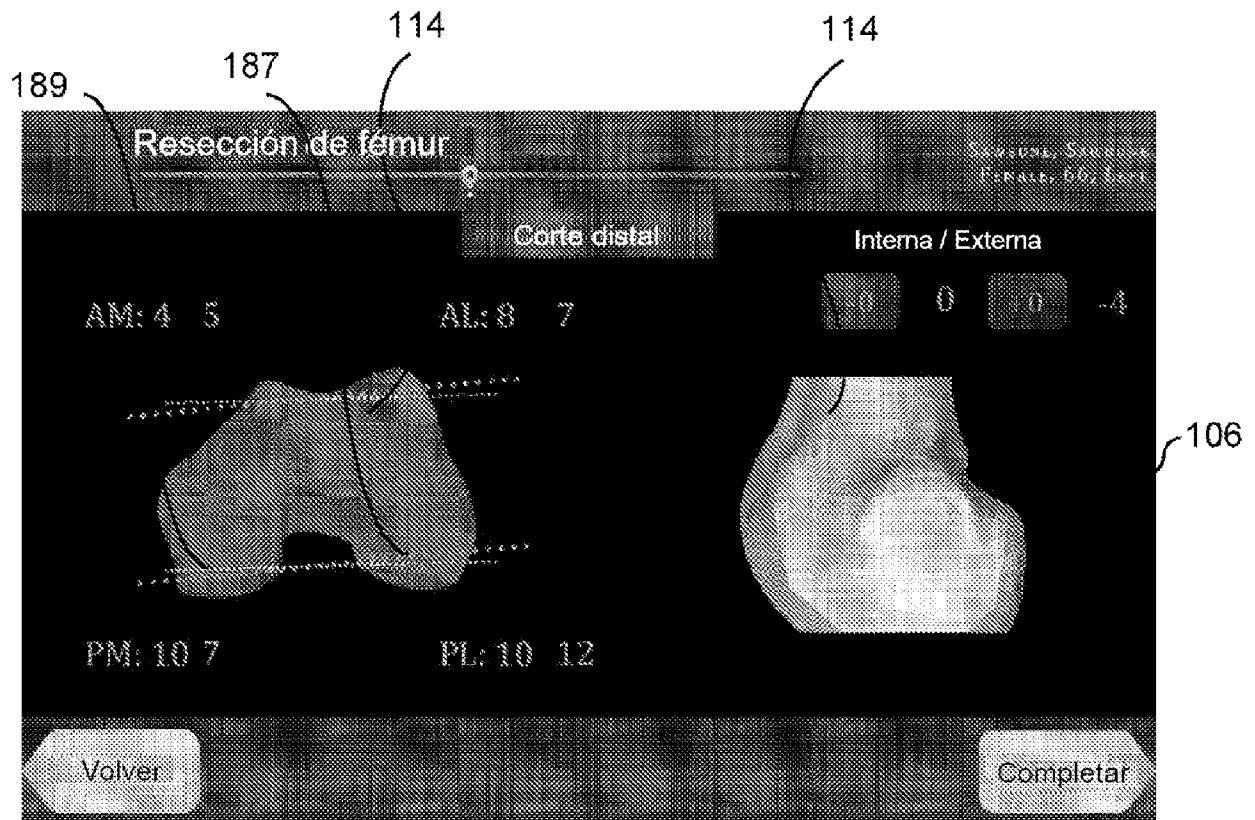


FIG. 29

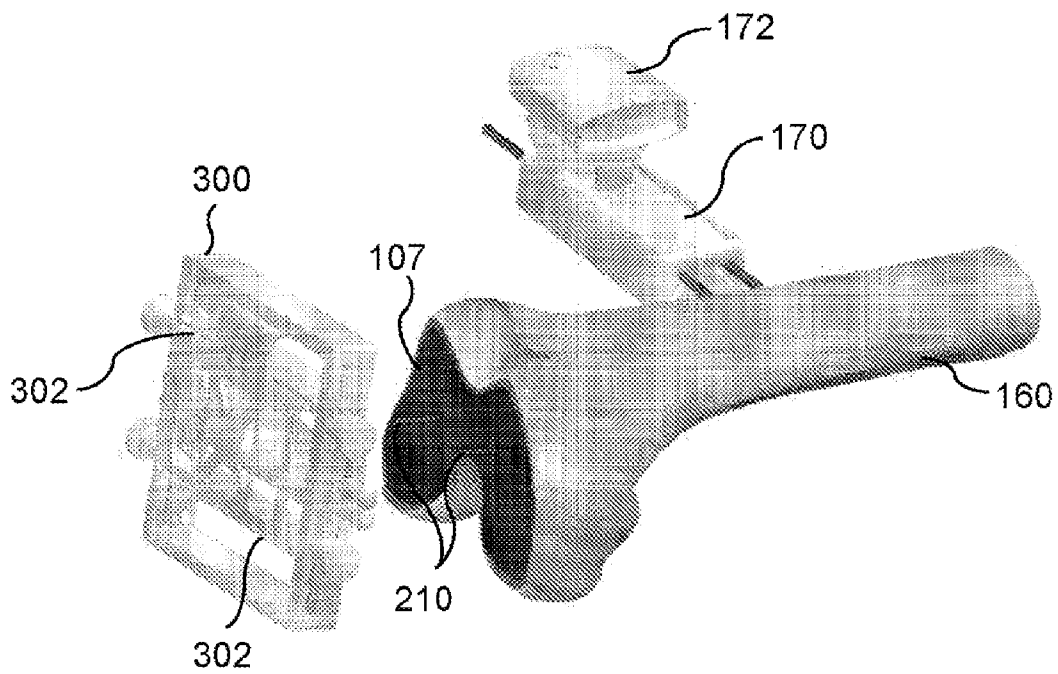


FIG. 30

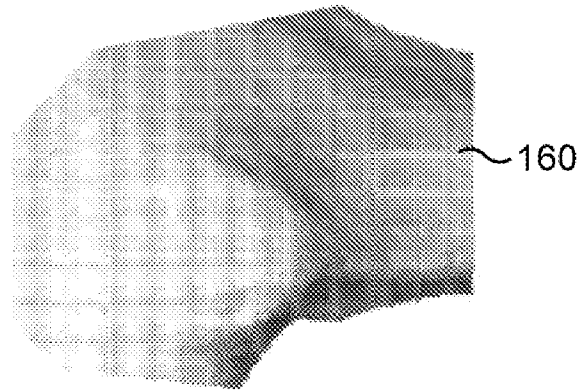
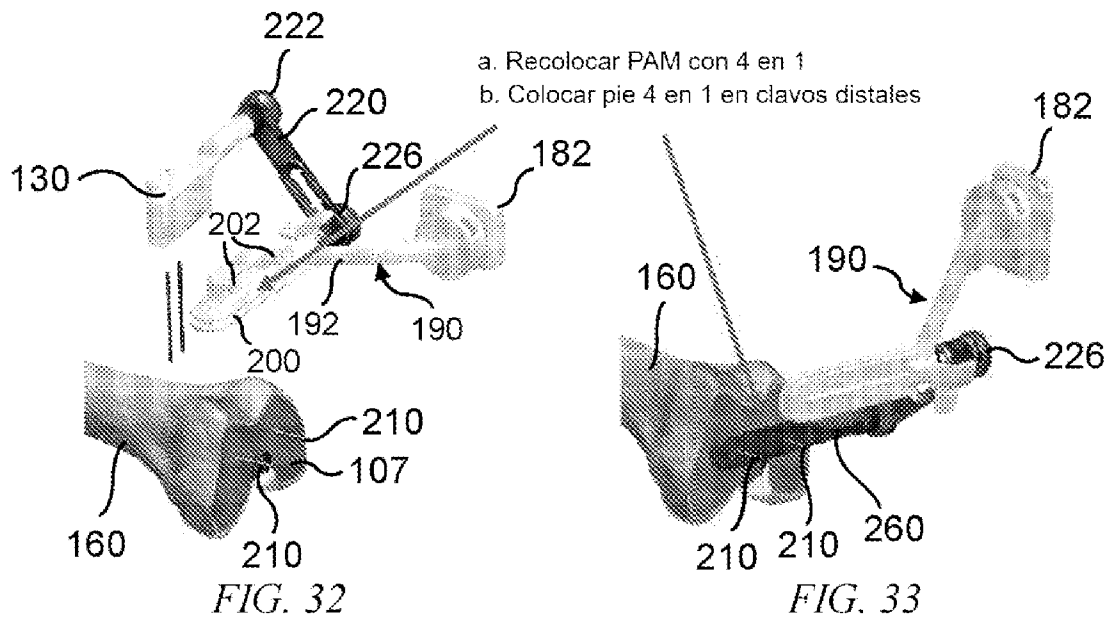


FIG. 31



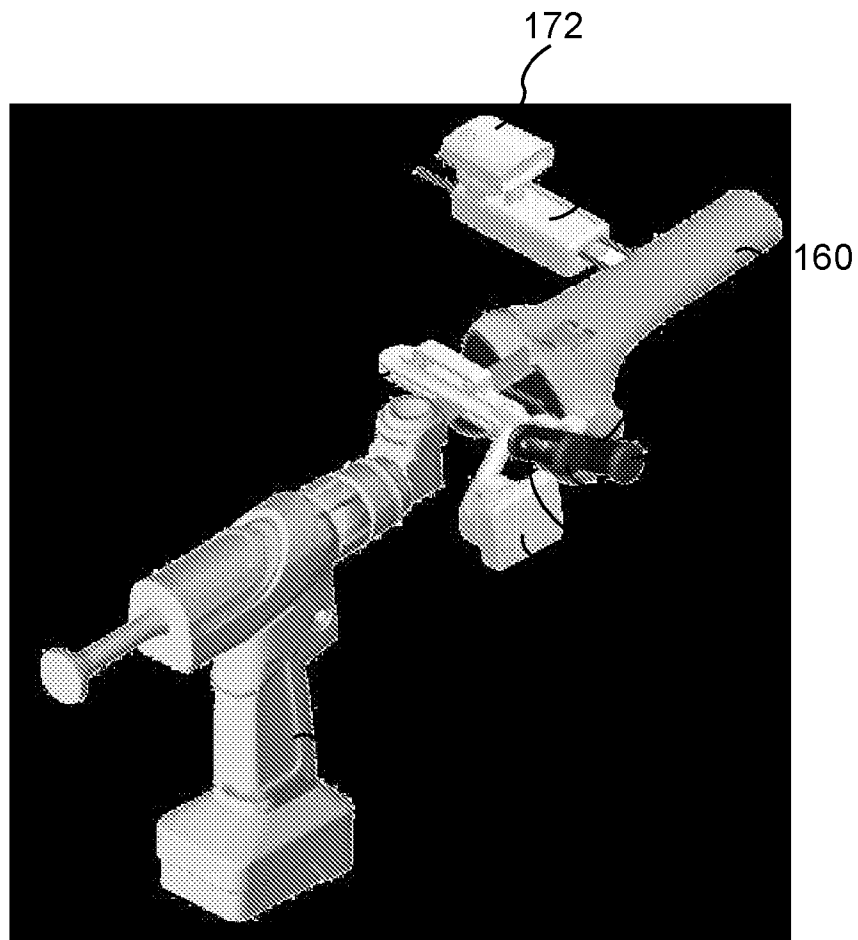


FIG. 34

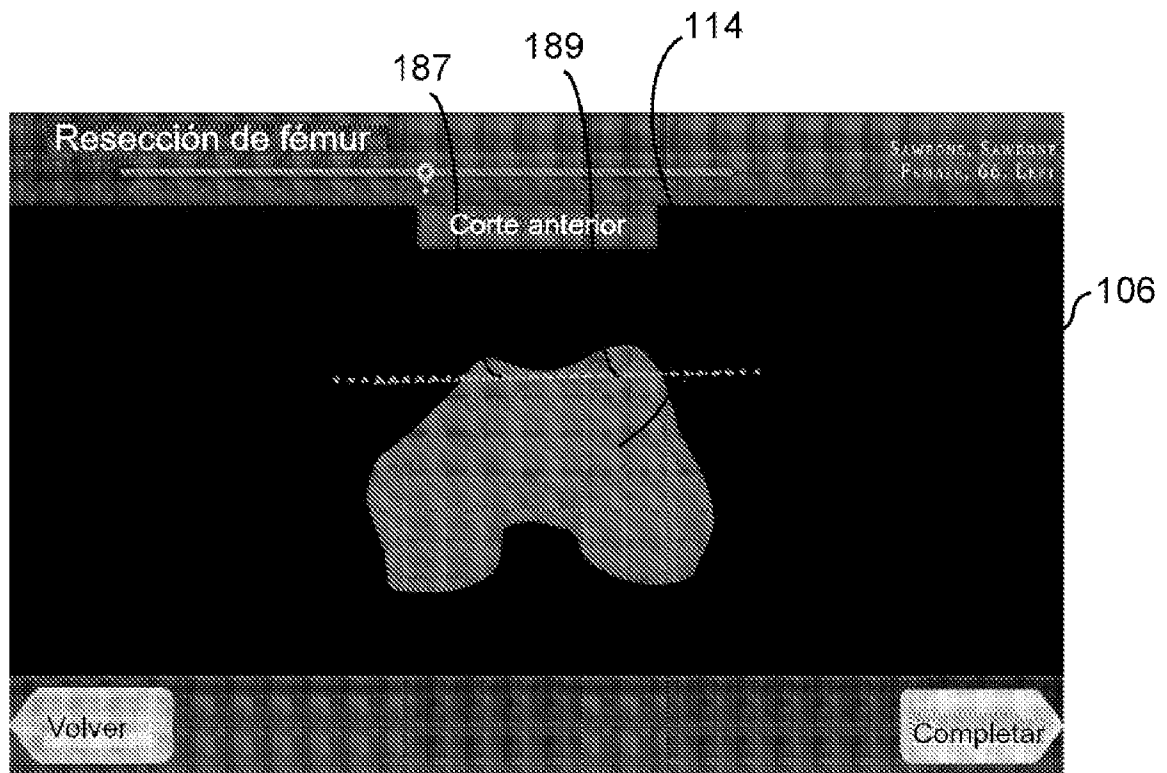


FIG. 35

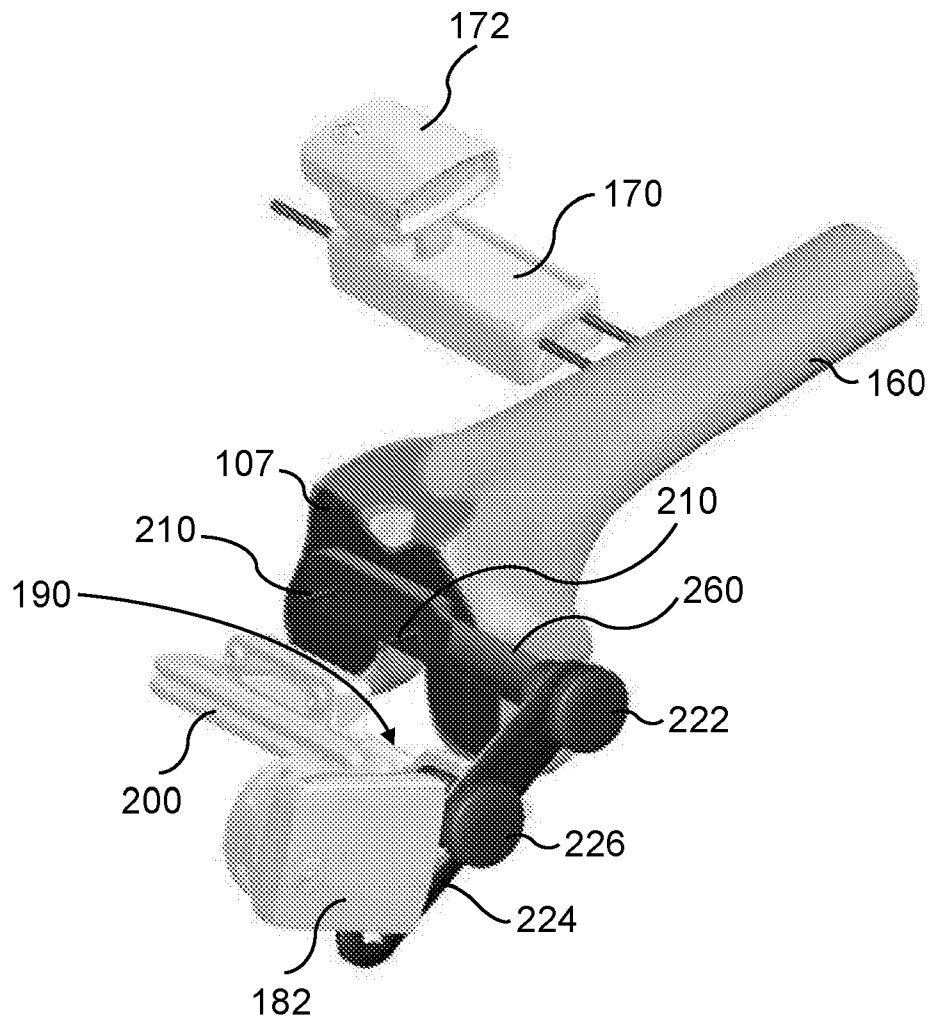


FIG. 36

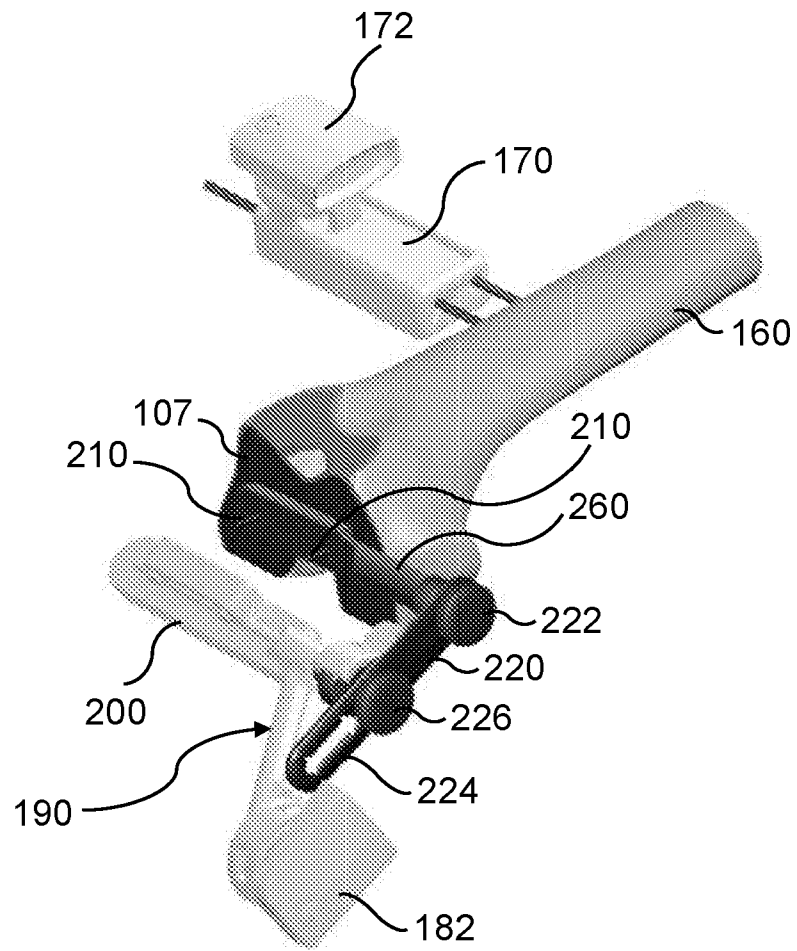


FIG. 37

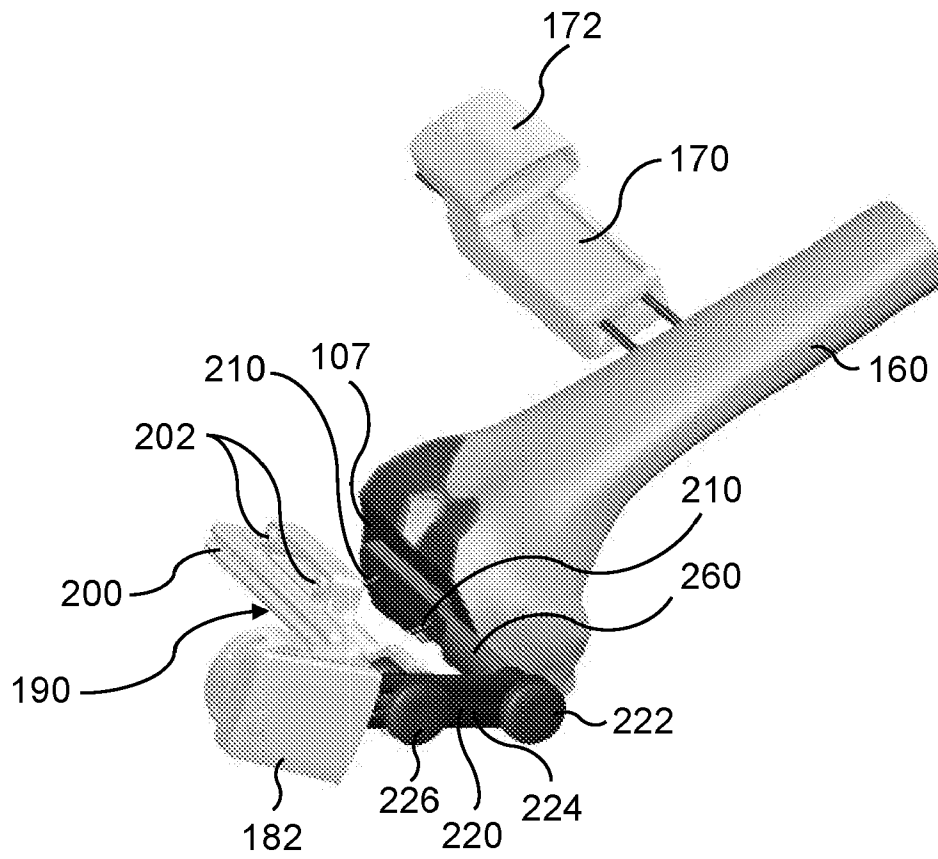


FIG. 38

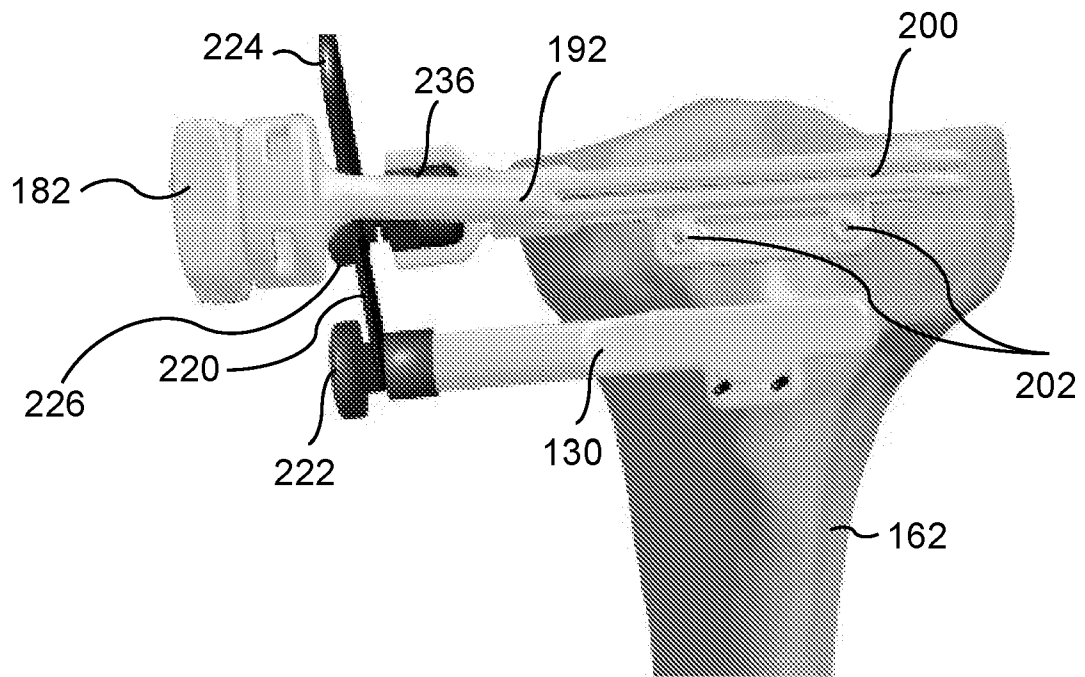


FIG. 39

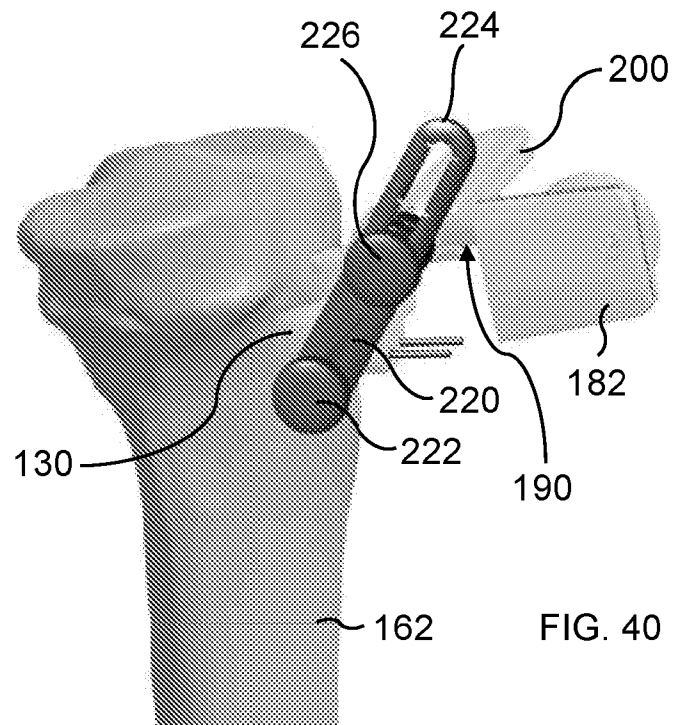


FIG. 40

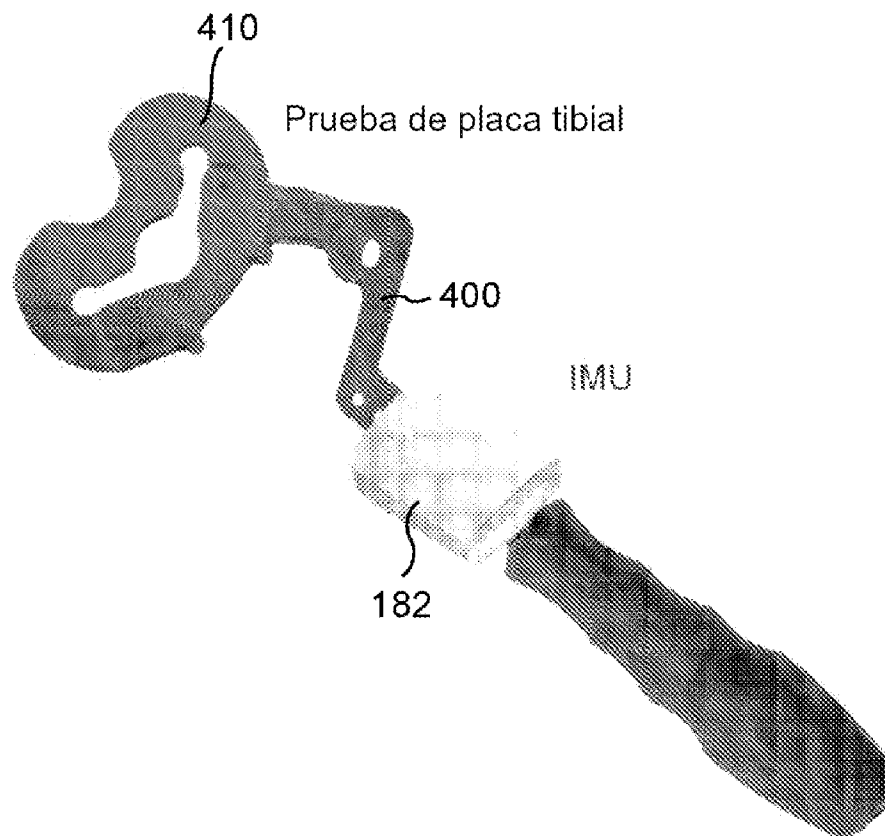


FIG. 41

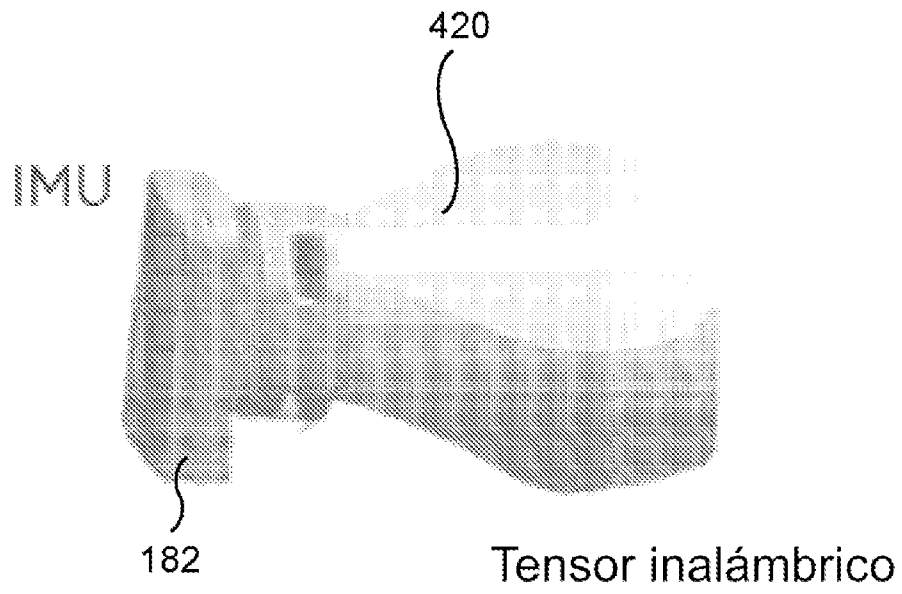


FIG. 42

