

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 421 200**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.03.2008 E 08718825 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2013 EP 2142109**

54 Título: **Plantillas quirúrgicas**

30 Prioridad:

23.03.2007 GB 0705613

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

29.08.2013

73 Titular/es:

**XIROS LIMITED (100.0%)
Springfield House
Whitehouse Lane, Leeds LS19 7UE, GB**

72 Inventor/es:

**WHITE, DERRICK;
SEEDHOM, BAHAA y
CHELULE, KENNETH LANGAT**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 421 200 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

Plantillas quirúrgicas

Campo de la invención

La presente invención se refiere a sistemas de plantillas quirúrgicas para uso en trabajos con huesos y, en particular, aunque no exclusivamente, a sistemas de plantillas quirúrgicas para uso en la autoplastia total de rodilla.

Antecedentes de la invención

Se conocen sistemas de plantillas quirúrgicas para uso en trabajos con huesos y para preparar huesos para que reciban prótesis.

El documento WO 2004/017842 A2 divulga sistemas de plantillas para usar en cirugía de artroplastia total de rodilla. Los sistemas de plantillas comprenden un bloque de posicionamiento ajustable y una guía de herramienta quirúrgica. Los sistemas están diseñados para permitir el ajuste posterior después de la colocación del hueso y tienen mecanismos que permitan que esto se produzca. Los bloques de posicionamiento divulgados se asientan sobre superficies articulares de los huesos y esto puede conducir a inexactitudes en la colocación. Un bloque de posicionamiento ajustable divulgado comprende un miembro trazador que, cuando se usa, se sigue mediante un sistema de cirugía asistida por ordenador óptica y con cámara (CAS) para ayudar al cirujano a colocar correctamente el sistema de plantillas. Por tanto, el uso de los sistemas de plantillas abarca ajustes de al menos el bloque de posicionamiento en el quirófano. Esto es ventajoso porque es probable que incremente tanto la complejidad como el tiempo del procedimiento de implantación y ayuda al número de decisiones intraoperatorias que tome el cirujano. Además, el aparato del propio sistema de plantillas y el equipo rastreador asociado es complejo y costoso. La fabricación de los mecanismos ajustables es más cara que la de los sistemas no ajustables fijos, son más propensos al fallo y son más difíciles de limpiar después de usar.

El documento WO 2006/060795 A1 divulga una plantilla quirúrgica que comprende una guía de alineación en forma de molde que tiene una superficie para enganchar una superficie articular, y una guía del instrumento, que comprende una o más aberturas de guía para herramientas, que comunica con el molde. El molde (guía de alineación) se puede diseñar específicamente para un paciente dado y se usa para ayudar a orientar una guía del instrumento con respecto a la anatomía del paciente. Para la cirugía de rodilla, cada molde se adapta para conformarse a una superficie articular del fémur o la tibia. La guía del instrumento puede estar fabricada de un material duro y puede ser reutilizable, mientras que la guía de alineación puede estar formada por un material relativamente blando. Se divulga el ajuste opcional entre el dispositivo de alineación y la guía del instrumento durante el procedimiento quirúrgico. El uso opcional de un inserto metálico en una abertura en un molde de plástico para aceptar un escariador o una sierra. Cuando la guía del instrumento se coloca sobre el molde, de un modo tal que una herramienta guiada por la guía de instrumento necesite pasar a través del molde para alcanzar la parte inferior del hueso, el documento divulga la opción de disponer aberturas en el molde de plástico (guía de alineación), correspondientes a las posiciones de las aberturas de la guía del instrumento, para que sea demasiado grande y evitar introducir residuos de plástico en la articulación en la que se está trabajando. Las desventajas de las plantillas divulgadas incluyen las siguientes. Las partes de la plantilla adaptadas (específicas del paciente) de los dispositivos femoral y tibial están adaptadas para que se amolden y asienten en sus superficies articulares. Esto conduce a inexactitudes en la colocación. Durante la cirugía de rodilla, la cuchilla de la sierra oscilante hace que vibre cualquier dispositivo que esté en contacto con la articulación. En los sistemas divulgados en los que el bloque de la guía del instrumento se asienta directamente sobre las partes moldeadas, un problema es ajustar el bloque de la guía al molde para que no se separe cuando se esté cortando el hueso. La colocación del bloque de la guía del instrumento sobre (encima) de un molde adaptado puede alejar la abertura de la guía de la superficie del hueso y, por tanto, puede dar lugar a una menor precisión a la hora de usar dicha abertura para guiar un corte. Además, se divulgan bloques de guía del instrumento relativamente finos (en términos de la profundidad de la abertura de la guía que proporcionan) y, proporcionando aberturas de la guía relativamente superficiales, la precisión de los cortes que se pueden hacer usando dichas aberturas de la guía se reduce. Esto también empeora cuando el bloque de la guía del instrumento se localiza sobre el molde de un modo tal que una herramienta guiada también debe atravesar el molde para alcanzar el hueso a medida que la hoja de la sierra atraviesa sus ranuras. Los dispositivos tibial y femoral que se asientan sobre las superficies articulares restringen la visibilidad del cirujano mientras está realizando los cortes en el hueso. Un molde femoral divulgado, adaptado para amoldarse a la superficie articular femoral, parecería que está hecho de material flexible para que quepa en el extremo del fémur (que tiene aproximadamente forma de campana). No se puede usar un molde flexible para proporcionar una localización rígida para un bloque de guía del instrumento y, por tanto, se introducen más inexactitudes al cortar el hueso.

El artículo "Computer-assisted Total Knee Arthroplasty Using Patient-specific Templating", M. A. Hafez et al, Clinical Orthopaedics and Related Research, No. 444, pp. 184-192 divulga plantillas femorales y tibiales para una artroplastia total de rodilla. Este artículo divulga una plantilla femoral y una tibial, cada una adaptadas a un hueso individual mediante un procedimiento que comprende escaneo y cada una fabricadas mediante una técnica de prototipado rápido. Cada plantilla es un bloque de una pieza que comprende localizadores que tienen superficies adaptadas para asentar la plantilla en una posición única en el respectivo hueso y también comprende ranuras y

orificios de guía que guían las hojas de la sierra y perforan para trabajar en el hueso. Cada plantilla comprende las características de la porción precharacterizante de la reivindicación 1. Cada plantilla está diseñada para un solo uso (es decir, después de usar se desecha). El artículo divulga el uso de las plantillas para realizar artroplastias totales de rodilla en rodillas de cadáver y de plástico únicamente. Las plantillas se producen a partir de un material compuesto de poliamida (nylon) DuraForm™, 3D Systems), que es un material duradero para crear prototipos funcionales (útiles). Este material está aprobado para la exposición in vivo, es decir para entrar en contacto con tejido cuando se usa como un instrumento, pero no como implante. Una vez fabricadas, las plantillas se esterilizan y quedan listas para usar, El artículo demuestra la utilidad y algunas de las ventajas de las plantillas específicas de paciente. No obstante, las desventajas de las plantillas divulgadas incluyen las siguientes. El material relativamente blando usado para formar cada una de las plantillas unitarias únicas y que, por tanto, forma las paredes de las aberturas de la guía, desprende fácilmente material particulado cuando entra en contacto con las partes móviles de las herramientas (p. ej., hojas de sierras, brocas), que es inaceptable porque a largo plazo podría tener un efecto tóxico indeseable sobre los tejidos de un paciente. Además, la materia particulada podría dañar el componente protésico de plástico si queda atrapado entre los dos componentes protésicos mientras se están usando. La fricción entre las herramientas quirúrgicas móviles y el dispositivo puede producir desprendimientos adicionales de material particulado desde el dispositivo y generaría suficiente calor que puede fundir el DuraForm™ durante las condiciones operatorias normales. Esta fusión del material del dispositivo puede dañar la herramienta de corte. DuraForm™ es poroso. Las inclusiones en el material se pueden "abrir" durante la cirugía mediante el movimiento de herramientas quirúrgicas eléctricas sobre su superficie, lo que tiene como resultado la liberación de más material particulado con las consecuencias indicadas anteriormente. Ahora es posible disponer de dispositivos adaptados prototipos usando acero inoxidable que tiene como resultado dispositivos no porosos. No obstante, la construcción de cada dispositivo como una sola unidad, para un solo uso es extremadamente cara y, por tanto, esta opción no es probable que sea rentable. Por último, las plantillas divulgadas en el artículo son relativamente voluminosas y reducen sustancialmente la visibilidad del fémur y la tibia en los que se está trabajando.

Realizaciones de la presente invención están dirigidas a obviar o mitigar al menos uno de los problemas asociadas con la técnica anterior.

Sumario de la invención

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención se proporciona una plantilla quirúrgica para usar cuando se trabaja con huesos, que comprende:

al menos una abertura de guía para recibir y guiar una herramienta para trabajar en un hueso; y medios de localización específicos del paciente que comprenden una pluralidad de miembros de localización, teniendo cada miembro una superficie final respectiva adaptada para amoldarse a una porción respectiva de una superficie predeterminada de un hueso específico de un paciente, que se caracteriza por que el sistema de plantillas quirúrgicas comprende además:

un bloque de guía de herramientas que comprende la al menos una abertura de guía; y medios de fijación para fijar de forma extraíble y no ajustable el bloque de la guía de herramienta al medio de localización de un modo tal que, cuando se fija, las superficies del extremo del miembro se aseguran en una posición fija unas con respecto a otras, para enganchar las respectivas porciones diferentes de dicha superficie del hueso, la al menos una abertura de la guía se asegura en una posición fija con respecto a las superficies del extremo y las superficies del extremo de los miembros de localización se amoldan a dicha superficie predeterminada para permitir que el medio de localización fijado y el bloque de la guía de herramienta se asiente en una posición definida con respecto al hueso específico, con cada superficie del extremo del miembro en contacto con su respectiva porción de la superficie del hueso. y por que el bloque de la guía de herramienta se forma a partir de un primer material y el medio de localización se forma a partir de un segundo material diferente.

Un segundo aspecto de la invención proporciona un sistema de plantillas quirúrgicas como se define en la reivindicación 2.

Dado que los medios de localización y el bloque de la guía de la herramienta están separados (y deben montarse y unirse para usar la plantilla), se pueden fabricar por separado, o que proporciona una serie de ventajas. En primer lugar, el bloque de la guía de la herramienta se puede fabricar como un componente reutilizable y resistente que no es específico del paciente. Por ejemplo, se puede fabricar de un metal, de un modo tal que las aberturas de la guía tienen superficies metálicas duras que pueden guiar una herramienta móvil (tal como una hoja de sierra o broca rotatoria en vibración o movimiento recíproco) sin desprender material. Los medios de localización se pueden fabricar por separado mediante diferentes técnicas usando el segundo material diferente. Por ejemplo, los medios de localización se pueden fabricar usando técnicas de prototipado rápido para que sean específicos del paciente, en base a una forma de hueso predeterminada, que es una forma, topografía o geometría del hueso que se ha determinado mediante una técnica adecuada sobre el paciente, tal como mediante escaneo (que también se puede denominar técnica de imagen). Por tanto, se puede producir un sistema específico del paciente mediante prototipado

rápido y solo los medios de localización, y no el bloque de la guía de la herramienta. Esto ayuda a acelerar el procedimiento y también reduce costes. En otras palabras, las realizaciones de la invención ofrecen la ventaja de que solo algunas partes del sistema de plantillas tienen que ser específicas del paciente, siendo otras partes "estándar", es decir componentes predeterminados y posiblemente reutilizables. De forma ventajosa, dado que la

5 abertura o aberturas de la guía se proporciona en el bloque de la guía de la herramienta y no en los medios de localización "personalizados" específicos del paciente, se puede usar material para los medios de localización que sea adecuado a la técnica de fabricación específica del paciente (por ejemplo puede ser un plástico relativamente

10 blando), al tiempo que se evita del desprendimiento del material de los medios de localización durante el uso, ya que las herramientas están guiadas por las aberturas del bloque de la guía.

Se apreciará que los miembros de localización de los medios de localización son rígidos de un modo tal que el bloque de la guía ensamblado y los medios de localización se asientan de un modo seguro sobre un hueso sobre el que se va a trabajar en una posición definida predeterminada.

15 En realizaciones del primer aspecto, el medio de fijación está adaptado para fijar de forma extraíble y no ajustable el bloque de la guía de la herramienta a los medios de localización. En realizaciones del segundo aspecto, el medio de fijación está adaptado para fijar de forma extraíble y no ajustable el bloque de la guía de la herramienta a los medios de localización.

20 Como se apreciará, los medios de localización se adaptan de un modo tal que cuando se fijan al bloque de la guía de la herramienta, las superficies del extremo del miembro de localización se amoldan a diferentes porciones respectivas de una superficie de hueso predeterminada y permite que los medios de localización y el bloque de la guía de la herramienta fijados se asienten en una posición definida con respecto a dicha superficie del hueso predeterminada, con cada superficie del extremo del miembro en contacto con su respectiva porción de la superficie del hueso.

25

En ciertas realizaciones, los medios de localización se han fabricado usando un procedimiento que comprende:

30 determinar una forma de la superficie (topografía, geometría) de un hueso en el que se va a trabajar; fabricar los medios de localización de acuerdo con la forma determinada de un modo tal que cuando los medios de localización se fijan al bloque de la guía de la herramienta, la superficie de localización del extremo del miembro se amolda a diferentes porciones respectivas de la superficie de hueso y permite que los medios de localización y el bloque de la guía de la herramienta fijados se asienten en una posición definida con respecto al hueso, con cada superficie del extremo del miembro en contacto con su respectiva porción de la superficie del hueso.

35

En realizaciones de primero y el segundo aspectos, los medios de localización son específicos del paciente en cuanto a que las superficies del extremo de los miembros de localización están adaptadas para amoldarse a una superficie predeterminada de un hueso específico de un paciente cuando los medios de localización se fijan al

40 bloque de la guía de la herramienta, de forma que permite que los medios de localización y el bloque de la guía de la herramienta fijados se asienten en una posición definida con respecto al hueso específico, con cada superficie del extremo del miembro en contacto con una respectiva porción de la superficie del hueso.

45 Una pluralidad de la superficie del extremo del miembro se puede adaptar para que esté en contacto con las respectivas porciones de una superficie no articular del hueso cuando los medios de localización y el bloque de la guía de la herramienta fijados se asientan en dicha posición definida. En ciertas realizaciones todos los miembros de localización están dispuestos de modo que se asientan contra superficies no articulares del hueso. Esto supone una ventaja porque, en general, la superficie no articular puede determinarse con más precisión mediante escáner y, por tanto, permite que la plantilla se fabrique de un modo tal que se localice en el hueso en una posición

50 sustancialmente única. No obstante, en otras ciertas realizaciones, al menos una de las superficie del extremo del miembro de localización está adaptada para que se asiente contra una superficie articular del hueso.

En realizaciones del primero o el segundo aspectos, el bloque de la guía de la herramienta está formado por un primer material y el medio de localización está formado por un segundo material diferente, y el primer material puede ser más duro que el segundo material. Por ejemplo, el bloque de la guía de la herramienta puede estar formado por un metal y el medio de localización puede estar formado por un material no metálico, tal como un plástico.

55

El medio de de localización puede haberse formado mediante una técnica de prototipado rápido, por ejemplo con un material no metálico o metálico. Aunque el prototipado rápido en un metal es actualmente caro, solo los medios de localización específicos del paciente tendrían que formarse de este modo, no el bloque de la guía de la herramienta también. Por tanto solo se podría realizar el prototipado rápido de los medios de localización en metal, a costes menores que si se produjeran con esta técnica el bloque de la guía unitario y los medios de localización. No obstante, en muchas realizaciones, el medio de localización se produce mediante prototipado rápido en un material no metálico.

60

65 En ciertas realizaciones, al menos uno de los miembros de localización es, generalmente, cilíndrico y generalmente

alargado. Al menos uno de los miembros de localización puede ser un dedo de localización.

5 En ciertas realizaciones, los medios de localización y el bloque de la guía están dispuestos de un modo tal que cuando se fijan, las o cada abertura de la guía están dispuestas para guiar una herramienta para evitar los medios de localización. Esto evita el problema del desprendimiento, incluso si los medios de localización están formados por un plástico u otro materia relativamente blando.

10 El sistema puede comprender además medios de fijación para asegurar los medios de localización y el bloque de la guía de la herramienta fijados a un hueso sobre el que se va a trabajar. Por ejemplo, al menos uno de estos miembros puede comprender un extensor de orificios a través del miento hasta la superficie del extremo del miembro, y el medio de fijación puede comprender un clavo adaptado para extenderse a través del orificio de modo que se pueda dirigir a una superficie del hueso para clavar el miembro al hueso. Ciertas realizaciones comprenden además una camisa dispuesta en línea con dicho orificio, en el que el clavo está adaptado para extenderse a través de la camisa. Una pluralidad de dichos miembros (algunos o todos) pueden comprender orificios y el medio de fijación comprende, por tanto, una correspondiente pluralidad de clavos.

20 En ciertas realizaciones, el medio de fijación comprende un orificio que se extiende a través del bloque de la guía de la herramienta y el sistema comprende además un pasado adaptado para extenderse a través del orificio del bloque de la guía de modo que se pueda insertar en una superficie ósea para clavar el bloque de la guía al hueso. El clavo se puede adaptar de un modo tal que se pueda dirigir al interior del hueso (por ejemplo, con golpes con un martillo o un mazo). No obstante, en realizaciones alternativas, el clavo se puede adaptar para enroscarse en el hueso. Dado que el bloque de la guía de la herramienta se puede fabricar a partir del material que no supone ningún problema de desprendimiento cuando está en contacto con un clavo móvil (p. ej., en rotación), dichas realizaciones de la invención pueden proporcionar claras ventajas.

25 El uso de uno o más orificios de fijación y los correspondientes clavos en el propio bloque de la guía de la herramienta pueden estar además de los orificios y clavos en los medios de localización, o una alternativa. Por tanto, en ciertas realizaciones, el bloque de la guía de la herramienta se puede fijar al hueso de forma independiente de los medios de localización. En ciertos ejemplos, habiendo asegurado el bloque de la guía de la herramienta de este modo en una posición determinada inicialmente por los medios de localización, se pueden eliminar los medios de localización.

35 En ciertas realizaciones, el bloque de la guía de la herramienta comprende una pluralidad de orificios de fijación y los correspondientes clavos. En ciertos ejemplos, esta pluralidad de orificios comprende un par de orificios paralelos dispuestos de un modo tal que cuando sus respectivos clavos se insertan en el hueso constriñen el bloque de la guía de la herramienta en direcciones transversales a los orificios pero no en una dirección a lo largo de dichos orificios. En ciertos casos, si los medios de localización se desprenden del bloque de la guía de la herramienta, el bloque de la guía de la herramienta puede deslizarse de los clavos de fijación paralelos y, si se desea, puede sustituirse por otro bloque de la guía de la herramienta con una o más aberturas de la guía de la herramienta dispuestas para proporcionar cortes o perforar (u otros trabajos) sobre el hueso en una posición modificada.

40 En ciertas realizaciones, cada orificio que se extiende a través de un miembro se dispone de un modo tal que esté generalmente perpendicular a una respectiva porción de la superficie de un hueso predeterminado contra el cual se adapta la respectiva superficie del extremo para asentarse. Esto ayuda a dirigir los clavos al hueso sin desviaciones, de modo que se mantiene la colocación precisa del sistema de plantillas sobre el hueso.

50 En ciertas realizaciones, los medios de localización y el bloque de la guía están dispuestos de un modo tal que cuando se fijan entre sí, las o cada abertura de la guía están dispuestas para guiar una herramienta para evitar los medios de localización y el o cada clavo cuando se dirige hacia una superficie de hueso. En otras palabras, el sistema está diseñado de un modo tal que los miembros de localización y los clavos a través de los orificios evitan cualquiera de las superficies cortadas y orificios que se producen cuando se usan las aberturas de la guía.

55 En ciertas realizaciones, al menos una abertura de la guía comprende al menos una ranura para guiar una hoja de la sierra. La ranura puede ser una ranura de extremos abiertos. Esto facilita la inserción de una hoja de la sierra en la ranura y también permite reducir el tamaño global del bloque de la guía ya que se dispensa con un material de cierre de ranuras en al menos un extremo de la ranura. También permite completar los cortes en los huesos sin la necesidad de eliminar la plantilla fijada.

60 Al menos una abertura de la guía puede ser un orificio para guiar una broca y en ciertas realizaciones el bloque de la guía de la herramienta comprende una pluralidad de aberturas de la guía.

65 Los miembros de localización pueden ser componentes separados y las posiciones relativas de sus superficies del extremo solo se pueden definir cuando están unidas al bloque de la guía de la herramienta. No obstante, en otras ciertas realizaciones, el medios de localización comprende una porción de cuerpo con una pluralidad de los miembros de localización unidos a dicha porción de cuerpo que se extiende desde allí a sus respectivas superficies del extremo. El medio de fijación puede adaptarse después para fijar la porción del cuerpo al bloque de la guía de la

herramienta. La porción del cuerpo y los miembros de localización que se extienden desde la misma pueden ser integrales. Fabricando esta porción del cuerpo y la pluralidad de los miembros de localización como una única unidad, se proporciona la ventaja de que las posiciones relativas de las superficies del extremo de dichos miembros que se extienden desde la porción del cuerpo están completamente fijas, incluso antes de que la porción del cuerpo se fije al bloque de la guía de la herramienta. Por tanto, sus posiciones relativas no se pueden ver afectadas por ninguna tolerancia implicada en la fijación de la porción del cuerpo al bloque de la guía, y, por tanto, la porción del cuerpo integral y los miembros de localización ayudan a asentar el sistema de plantillas ensamblado en la posición sustancialmente única deseada en el hueso.

La consecución de la colocación de un componente de la plantilla personalizado en su respectivo hueso requiere una cuidadosa consideración del número y la posición de los localizadores. Lo siguiente se aplica al componente personalizado del hueso femoral, pero se apreciará que las características generales pueden ser aplicables a otros huesos. El componente de la plantilla personalizado puede tener cuatro localizadores, dos en el lado medio y dos en el lateral. Mientras que el componente de la plantilla podría estar colocado de un modo tal que los cuatro localizadores estén en contacto de forma simultánea con el hueso, sigue habiendo la posibilidad de que la plantilla se coloque de forma incorrecta por la presencia de una capa de tejido blando y resbaladizo (aunque fino) sobre las superficies del hueso, esto puede hacer que el contacto entre los localizadores y las superficies del hueso sea blando y, en consecuencia, la plantilla se puede empujar más en las direcciones posterior e inferior, lo que tiene como resultado imprecisiones a la hora de cortar el hueso. Esto puede tener graves consecuencias, especialmente si el movimiento en la dirección posterior es grande, ya que podría tener como resultado la desviación de la corteza anterior del fémur. Por esta razón, en otra realización de la invención se pueden incluir dos localizadores adicionales cada uno de los cuales puede estar dispuesto para limitar el movimiento de la plantilla en una de las dos direcciones mencionadas anteriormente. Durante la cirugía, si alguno de estos localizadores adicionales está en contacto con tejido blando, este último se puede eliminar de un modo tal que el localizador está en contacto con el hueso. Este concepto también es aplicable a la plantilla de la tibia y, por supuesto, a otras plantillas para trabajar en otros huesos. Por tanto, durante la cirugía, si se determina que un localizador se asienta sobre un material relativamente blando, el cirujano puede eliminar el material blando con un bisturí para asentar adecuadamente el localizador sobre una superficie de tejido duro,

En ciertas realizaciones, el medio de localización comprende además un miembro de localización adicional que tiene una superficie en el extremo para posicionar contra una superficie ósea y medios para fijar de forma extraíble el miembro de localización adicional a la porción del cuerpo de un modo tal que el miembro de localización adicional se extiende desde la porción del cuerpo a su superficie del extremo, de modo que el miembro de localización adicional puede estar fijado a la porción del cuerpo para ayudar a asentar los medios de localización y el bloque de la guía fijados contra un hueso sobre el que se va a trabajar y, después, se eliminan para facilitar el trabajo sobre el hueso. Mientras que los otros miembros de localización pueden estar dispuestos de un modo tal que sean evitados por las herramientas guiadas por la abertura o aberturas de la guía en el bloque de la guía de la herramienta, puede que el miembro de localización adicional no se evite, por ejemplo puede estar el línea con una ranura de la guía de un modo tal que una hoja de la sierra guiada por dicha ranura cruzaría el miembro de localización adicional. No obstante, ya que el miembro de localización adicional está fijado de forma extraíble, se puede retirar después de localizar el sistema de plantillas ensamblado sobre el hueso y asegurarlo en su lugar. De este modo, puede ayudar al cirujano a localizar de forma positiva el sistema de plantillas sobre el hueso en la posición requerida y, en cualquier caso, al ser extraíble, sigue evitando el potencial desprendimiento y los problemas de contaminación.

En ciertas realizaciones, la porción del cuerpo y el bloque de la guía están adaptados para unirse en una posición definida, de modo que ayudan a fijar las posiciones relativas de las superficies del extremo del localizador y las aberturas de la guía.

Por ejemplo, el medio de fijación puede comprender al menos un tornillo o perno.

En ciertas realizaciones, el medio de fijación comprende un mecanismo de ajuste a presión. Esto se puede disponer para permitir asegurar y fijar rápidamente las partes personalizadas y reutilizables entre sí sin el uso de pernos o tornillos (o, como alternativa, que se puedan usar además de pernos o tornillos). En ciertos ejemplos, el mecanismo de ajuste a presión puede ser tal que se pueden requerir dispositivos adicionales para separar los dos componentes fijados una vez (o para juntar los componentes). En ciertas realizaciones, para separar la parte personalizada (medios de localización) de la parte reutilizable (bloque de la guía de la herramienta) puede ser necesario romper la parte personalizada (o al menos algún componente, elemento o parte del mecanismo de ajuste a presión). Es concebible que en otras realizaciones alternativas, los medios de localización se pueden extraer del bloque de la guía de la herramienta de formas alternativas, por ejemplo disolviendo el material de los medios de localización.

En ciertas realizaciones, el bloque de la guía de la herramienta comprende una primera porción que incluye al menos una abertura de la guía y una segunda porción que incluye al menos una abertura de la guía. El bloque de la guía de la herramienta puede comprender además una porción de conexión, que conecta dicha primera porción con la segunda porción, y esta porción de conexión se puede adaptar para mejorar la visibilidad de la articulación sobre la que se está trabajando. Por ejemplo, puede estar perforado, ser transparente o tener una anchura y/o espesor reducidos en comparación con las porciones primera y segunda. Podría tener una profundidad mayor que su

anchura, estando dicha profundidad en una dirección generalmente hacia el hueso sobre el que se va a trabajar y estando dicha anchura en una dirección generalmente transversal al hueso. Por ejemplo, se puede proporcionar mediante una única red.

5 Por tanto, la porción de conexión puede comprender una red. Esta red también se puede describir como un brazo. Conectando las porciones primera y segunda usando una única red o brazo, se proporciona el acceso y visibilidad al hueso sobre el que se está trabajando. Se apreciará que la red o el brazo deben proporcionar una conexión rígida de las porciones primera y segunda de modo que las posiciones relativas de las respectivas aberturas de la guía están fijas y bien definidas. El bloque de la guía y los medios de localización separados de las realizaciones de la invención hace esto posible, ya que se pueden usar materiales adecuados para formar una red conectora rígida en la fabricación del bloque de la guía y que serían inadecuados para la fabricación de los medios de localización específicos del paciente. En particular, las porciones primera, segunda y de la red conectora del bloque de la guía se pueden fabricar a partir de un metal y, de hecho, se pueden fabricar en forma de una unidad integral. Al menos una de las aberturas de la guía pueden ser una ranura que tiene una longitud y la red puede tener un espesor sustancialmente menor que la longitud.

En ciertas realizaciones, la primera porción comprende al menos una ranura para guiar una hoja de la sierra para hacer un corte en un plano y dicha segunda porción comprende al menos una ranura u orificio de guía para guiar una hoja de la sierra o la broca respectivamente para realizar un corte o un orificio en una dirección sustancialmente perpendicular a dicho plano.

La primera porción puede incluir una ranura de guía para guiar una hoja de la sierra para cortar una porción terminal de un hueso contra el cual los medios de localización y el bloque de la guía fijados están colocados y dicha segunda porción incluye una pluralidad de orificios de guía para guiar una broca para perforar en la superficie del extremo serrado.

En ciertas realizaciones, el sistema es un sistema femoral (es decir, para trabajar en un fémur), en el que los medios de localización están dispuestos de un modo tal que cuando se fija al bloque de la guía de la herramienta, las superficies del extremo del miembro están colocadas para asentar los medios de localización y el bloque de la guía en una posición predeterminada en un fémur específico uniendo las porciones de la superficie no articular del fémur. El bloque de la guía de la herramienta puede comprender una primera porción que incluye una ranura de guía para guiar una hoja de la sierra para cortar una porción terminal del fémur para dejar una superficie del extremo serrada cuando el bloque y los medios de localización se asientan en la posición predeterminada y una segunda porción que incluye una pluralidad de orificios de guía para guiar una broca para perforar en la superficie del extremo serrado. La segunda porción puede comprender además al menos una ranura de guía para guiar la hoja de una sierra para hacer al menos un corte más en el fémur. Los medios de localización pueden comprender un miembro de localización adicional que tiene una superficie del extremo para colocarse contra una superficie anterior no articular (es decir, la superficie del hueso cortical justo por encima de la tróclea; esto puede ser más preciso que solo asentarse contra la tróclea, ya que muy bien puede tener residuos de cartílago, tan gruesos como de 2-4 mm, que afectarían a la precisión) del fémur. De forma ventajosa, este miembro de localización adicional adaptado para asentarse sobre la superficie del hueso cortical anterior del fémur mencionada anteriormente se puede disponer de un modo tal que se extienden a través de un plano cortado definido por una de las ranuras de guía en el bloque de la guía. Colocando el extremo del miembro de localización adicional contra dicha superficie anterior del fémur para localizar el sistema de plantillas ensamblados en la posición requerida, esto asegura que el plano cortado mencionado anteriormente se aleja de la superficie anterior (que garantiza que la hoja de la sierra cuando es guiada por dicha abertura no afecta a la corteza anterior del hueso). El miembro de localización adicional se puede eliminar después una vez que el sistema de plantillas se ha fijado en su lugar. Por tanto, el sistema puede comprender además medios para fijar de forma extraíble el miembro de localización adicional con respecto al bloque de la guía y localizar las superficies del extremo del miembro, de modo que el miembro de localización adicional puede fijarse en su lugar para ayudar a asentar los medios de localización y el bloque de la guía fijados contra el fémur y, después, eliminarse para facilitar el trabajo en el fémur.

Otras realizaciones proporcionan un sistema de plantillas tibiales en el que los medios de localización están dispuestos de un modo tal que cuando se fija al bloque de la guía de la herramienta, las superficies del extremo del miembro, una pluralidad de dicha superficie del extremo del miembro está colocada para asentar los medios de localización y el bloque de la guía en una posición predeterminada en una tibia específica uniendo las porciones de la superficie no articular de la tibia. Puede usar otros localizadores para asentarse sobre las porciones de la superficie articular también.

En ciertas realizaciones, el medio de localización comprende una primera porción del cuerpo y una primera pluralidad de dichos miembros de localización que se extienden desde la primera porción del cuerpo en sus respectivas superficies del extremo y una segunda porción del cuerpo aparte y una segunda pluralidad de dichos miembros de localización que se extienden desde la segunda porción del cuerpo a sus respectivas superficies del extremo y el medio de fijación está adaptado para fijar dicha primera porción del cuerpo al bloque de la guía de la herramienta y dicha segunda porción del cuerpo al bloque de la guía de la herramienta. La primera porción del cuerpo y la primera pluralidad de dichos miembros de localización pueden ser integral, como lo puede ser la

segunda porción del cuerpo y la segunda pluralidad de los miembros de localización.

5 En ciertas realizaciones, el bloque de la guía de la herramienta comprende una primera porción que incluye al menos una abertura de la guía y una segunda porción que incluye al menos una abertura de la guía, el bloque de la guía de la herramienta comprende además una porción de conexión que conecta dicha primera porción con la segunda porción y el medio de fijación está adaptado para fijar dicha primera porción del cuerpo a la primera porción del bloque de la guía de la herramienta y dicha segunda porción del cuerpo a la segunda porción del bloque de la guía de la herramienta. La primera porción del bloque de la guía puede adaptarse para extender alrededor un arco de menos de 100 grados y/o en general puede ser arqueado. La porción de conexión puede comprender una porción de red conectada en o cerca de un extremo de la primera porción. Por tanto, el bloque de la guía puede ser asimétrico, estando adaptado para usar en cirugía en el hueso que requiere acceso al hueso de esencialmente solo un cuadrante.

15 En ciertas realizaciones, la segunda porción del bloque de la guía comprende una abertura compuesta de la guía que comprende una porción de orificio para guiar una broca para perforar un orificio en un hueso, y al menos una porción de ranura para guiar la hoja de una sierra para hacer un corte que se extiende desde dicho orificio.

20 Ciertas realizaciones están adaptadas para trabajar en una tibia, en la que las superficies del extremo de la primera pluralidad de los miembros de localización están adaptadas para asentarse sobre las respectivas porciones de una superficie no articular de una tibia específica y las superficies del extremo de la segunda pluralidad de los miembros de localización están adaptadas para asentarse en las respectivas porciones de una superficie articular de la tibia específica.

25 En ciertas realizaciones, el bloque de la guía de la herramienta es un primer bloque de la guía de la herramienta, comprendiendo el sistema además un segundo bloque de la guía de la herramienta que incluye al menos una abertura de la guía. Dicha disposición es particularmente adecuada para los requisitos de la cirugía mínimamente invasiva porque el número total de aberturas de la guía requerido para guiar las herramientas para preparar el hueso de un modo deseado para recibir una prótesis puede dividirse entre el primer bloque y el segundo, lo que permite que cada bloque sea sustancialmente menor que el bloque sencillo que, de otro modo, sería necesario para definir todas las aberturas de la guía necesarias. También proporciona la ventaja de que, como el primer bloque de la guía proporciona solo una o algunas de las aberturas de la guía y no todas ellas, da mayor libertad en el procedimiento de fabricación de los medios de localización para proporcionar una pluralidad de miembros de localización para asentar de forma segura el sistema de plantillas en la posición requerida al tiempo que mantiene dichos miembros de localización alejados de la trayectoria de las herramientas guiadas por la abertura o aberturas de la guía. En otras palabras, el sistema de plantillas de dos bloques proporciona un mayor grado de flexibilidad durante el procedimiento del diseño del medio de localización personalizado.

40 El primer bloque de la guía de la herramienta puede comprender al menos una ranura de guía para guiar una hoja de sierra para cortar un hueso para proporcionar una superficie plana y al menos un orificio de guía para guiar una broca para perforar al menos un orificio en la superficie plana y el segundo bloque de la guía de la herramienta tiene una superficie plana adaptada para asentarse sobre la superficie plana del hueso preparada usando el primer bloque de la guía de la herramienta y comprende al menos un miembro sobresaliente que se extiende desde la superficie plana del bloque para localizar en el al menos un orificio, para localizar el segundo bloque de la guía sobre la superficie plana del hueso.

45 En ciertas realizaciones, el primer bloque de la guía de la herramienta comprende además medios de montaje para montar el segundo bloque de la guía sobre el primer bloque de la guía después del primer bloque de la guía se ha usado para guiar al menos una herramienta para trabajar sobre el hueso.

50 En ciertas realizaciones, el medio de localización comprende una porción del cuerpo adicional y al menos una protusión de localización adicional que se extiende desde la porción del cuerpo adicional y que tiene una superficie del extremo adicional para localizarse contra una porción de la superficie del hueso adicional para ayudar a asentar los medios de localización y el bloque de la guía fijado en el hueso y en el que el medio de fijación está adaptado para fijar de forma extraíble y no ajustable la porción del cuerpo adicional al bloque de la guía.

55 En ciertas realizaciones, los medios de localización comprenden además al menos una característica que tiene una dimensión mensurable para comprobar una precisión de la fabricación de los medios de localización.

60 En ciertas realizaciones, los medios de localización comprenden además al menos un paid of indicia que tiene una separación mensurable para comprobar la precisión de la fabricación de los medios de localización.

65 En ciertas realizaciones, el sistema comprende además un calibrador adaptado para engranar los medios de localización para proporcionar una comprobación de la precisión de la fabricación de los medios de localización. Los medios de localización pueden comprender al menos una característica adaptada para emparejar con el calibrador para proporcionar esta comprobación.

Otro aspecto de la presente invención proporciona un procedimiento de fabricación de un sistema de plantilla quirúrgica para usar durante el trabajo en un hueso, estando el sistema de plantillas de acuerdo con el primer aspecto o con el segundo aspecto, comprendiendo el procedimiento de fabricación:

- 5 determinar una forma de dicha superficie del hueso específico sobre el que se trabaja;
 fabricar el bloque de la guía de la herramienta a partir del primer material; y
 fabricar los medios de localización a partir del segundo material diferente de acuerdo con la forma
 determinada de un modo tal que cuando los medios de localización se fijan al bloque de la guía de la
 10 herramienta, las superficies de localización del extremo del miembro se amoldan a las diferentes porciones
 respectivas de la superficie de hueso y permiten que los medios de localización y el bloque de la guía de la
 herramienta fijados se asienten en la posición definida con respecto al hueso específico, con cada superficie
 del extremo del miembro en contacto con su respectiva porción de la superficie del hueso.
- 15 En ciertas realizaciones, la fabricación de los medios de localización comprende además fabricar los medios de
 localización de acuerdo con la forma determinada de un modo tal que una pluralidad de dicha superficie del extremo
 del miembro se adapta para que esté en contacto con las respectivas porciones de una superficie no articular del
 hueso cuando los medios de localización y el bloque de la guía de la herramienta fijados se asientan en dicha
 20 posición definida.
- Al menos una superficie del extremo del miembro se puede adaptar para que esté en contacto con una porción de
 una superficie articular cuando los medios de localización y el bloque de la guía de la herramienta fijados se asientan
 en dicha posición definida.
- 25 Como se apreciará, el procedimiento comprende fabricar el bloque de la guía de la herramienta de un primer
 material (p. ej., un metal) y fabricar los medios de localización a partir de un segundo material diferente (p. ej.,
 usando una técnica de prototipado rápido).
- En ciertas realizaciones, el procedimiento comprende además fabricar los medios de localización y el bloque de la
 30 guía de un modo tal que cuando se unen, la o cada abertura de la guía están dispuestas para guiar una herramienta
 para evitar los medios de localización. Al menos un miembro se puede fabricar para comprender un orificio, de un
 modo tal que se puede dirigir un clavo a través de un orificio en la superficie del hueso para fijar los medios de
 localización al hueso y cada abertura de la guía puede disponerse después para guiar una herramienta para evitar el
 35 o cada clavo dirigido al interior del hueso a través de un orificio respectivo. En ciertas realizaciones, cada orificio se
 dispone de un modo tal que esté generalmente perpendicular a una respectiva porción de la superficie de dicho
 hueso contra el cual se adapta la respectiva superficie del extremo para asentarse.
- En ciertas realizaciones, la fabricación de los medios de localización comprende fabricar una porción del cuerpo y
 una pluralidad de dichos miembros de localización fijados y que se extienden desde la porción del cuerpo a sus
 40 respectivas superficies del extremo, por ejemplo como una unidad integral.
- En ciertas realizaciones, la fabricación de los medio de localización comprende además fabricar un miembro de
 localización adicional de acuerdo con la forma determinada, teniendo el miembro de localización adicional una
 45 superficie del extremo para colocar contra la superficie ósea y el procedimiento comprende además proporcionar
 medios para fijar de forma extraíble el miembro de localización adicional a la porción del cuerpo de un modo tal que
 el miembro de localización adicional se extiende desde la porción del cuerpo a su superficie del extremo, de modo
 que el miembro de localización adicional puede estar fijado a la porción del cuerpo para ayudar a asentar los medios
 de localización y el bloque de la guía fijados contra un hueso sobre el que se va a trabajar y, después, se eliminan
 50 para facilitar el trabajo sobre el hueso.
- En ciertas realizaciones, el bloque de la guía de la herramienta comprende una primera porción, que comprende al
 menos una abertura de la guía, una segunda porción, que comprende al menos una abertura de la guía y una
 55 porción de conexión que conecta dicha primera porción a la segunda porción, comprendiendo el procedimiento
 fabricar la primera porción, la segunda porción y la porción de conexión como una unidad integral.
- En ciertas realizaciones, el hueso es un fémur. La superficie de localización adicional del extremo del miembro se
 puede disponer para colocar contra una superficie anterior del fémur.
- 60 En otras ciertas realizaciones, el hueso es una tibia.
- Los medios de localización se pueden fabricar de un modo tal que, cuando se unen al bloque de la guía de la
 herramienta, una pluralidad de dicha superficie del extremo del miembro se colocan para asentar los medios de
 localización y el bloque de la guía en una posición predeterminada sobre el hueso uniendo las porciones de la
 superficie no articular del hueso y opcionalmente tal que otra pluralidad de dicha superficie del extremo del miembro
 65 se coloca para asentar los medios de localización y el bloque de la guía en una posición predeterminada uniendo las
 porciones de la superficie articular al hueso.

5 En ciertas realizaciones, la fabricación de los medios de localización comprende fabricar una primera porción del cuerpo y una primera pluralidad integral de dichos miembros de localización que se extienden desde la primera porción del cuerpo a sus respectivas superficies del extremo, y una segunda porción del cuerpo separada y una segunda pluralidad integral de dichos miembros de localización que se extiende desde la segunda porción del cuerpo a sus respectivas superficies del extremo.

10 En ciertas realizaciones, dicha etapa de determinar una forma de la superficie del hueso comprende el escaneo no invasivo de un paciente.

15 Un procedimiento de fabricación de medios de localización para un sistema de plantilla quirúrgica para usar durante el trabajo en un hueso, estando el sistema de plantillas de acuerdo con el primer aspecto o con el segundo aspecto, puede comprender:

15 determinar una forma de dicha superficie del hueso específico sobre el que se trabaja;
 20 fabricar los medios de localización a partir del segundo material diferente de acuerdo con la forma determinada de un modo tal que cuando los medios de localización se fijan al bloque de la guía de la herramienta, las superficies de localización del extremo del miembro se amoldan a las diferentes porciones respectivas de la superficie de hueso y permiten que los medios de localización y el bloque de la guía de la herramienta fijados se asienten en la posición definida con respecto al hueso específico, con cada superficie del extremo del miembro en contacto con su respectiva porción de la superficie del hueso.

25 En ciertos ejemplos de estos procedimientos, la fabricación de los medios de localización comprende fabricar al menos una característica que tiene una dimensión o al menos un par de indicia que tiene una separación mensurable para determinar la precisión de la fabricación de los medios de localización.

30 En ciertos ejemplos, esta al menos una característica o par de indicia se proporciona en los propios medios de localización. En ejemplos alternativos, la característica o par de indicia se pueden proporcionar en una porción de material fijado a los medios de localización y fabricar de forma integral con los medios de localización. Esta porción de material puede describirse, por tanto, como indicador, fabricarse junto con los medios de localización y antes de usar los medios de localización en la cirugía, este indicador se puede desprender de los medios de localización.

35 Realizaciones de la invención se pueden usar en un procedimiento de ajustar una prótesis a un hueso, comprendiendo el procedimiento:

40 fabricar un sistema de plantillas quirúrgicas usando un procedimiento de acuerdo con un aspecto de la invención;
 usar el medio de fijación para fijar los medios de localización al bloque de la guía de la herramienta;
 45 disponer los medios de localización fijados y el bloque de la guía de la herramienta de un modo tal que se asientan en la posición definida con respecto al hueso.
 usar la al menos una abertura de la guía para guiar una herramienta para trabajar en el hueso para preparar el hueso para recibir la prótesis; y
 50 ajustar la prótesis al hueso preparado.

45 El procedimiento puede comprender además escanear un paciente para determinar la forma de la superficie del hueso y seleccionar la prótesis de una pluralidad de prótesis. Esta pluralidad de prótesis puede incluir prótesis que tienen varios tamaños diferentes.

50 El procedimiento puede comprender además seleccionar una posición deseada para la prótesis respecto al hueso.

55 En ciertas realizaciones, el procedimiento comprende además formar un modelo virtual del hueso y manipular un modelo virtual de la prótesis seleccionada respecto al modelo virtual del hueso para determinar la posición deseada. La prótesis seleccionada en ciertas realizaciones tiene una forma de superficie interior definida y el procedimiento comprende además usar la posición deseada seleccionada y la forma de superficie interior definida para determinar la posición de cada abertura de la guía cuando la plantilla ensamblada se asienta en la posición definida en el hueso.

60 El procedimiento puede comprender además seleccionar el bloque de la guía de la herramienta de una pluralidad de bloques de la guía de la herramientas, comprendiendo el bloque seleccionado una pluralidad de aberturas de la guía correspondiente a dicha forma de superficie interior definida.

Realizaciones de la invención se puede usar en un procedimiento quirúrgico que comprende:

65 fabricar un sistema de plantillas quirúrgicas usando un procedimiento de acuerdo con un aspecto de la invención;
 usar el medio de fijación para fijar los medios de localización al bloque de la guía de la herramienta;

disponer los medios de localización fijados y el bloque de la guía de la herramienta de un modo tal que se asientan en la posición definida con respecto al hueso.

usar la al menos una abertura de la guía para guiar una herramienta para trabajar en el hueso.

5 En ciertos ejemplos, el procedimiento comprende además usar el bloque de la guía de la herramienta para guiar una hoja de sierra para cortar una superficie plana en el hueso y para guiar una broca para perforar al menos un orificio de localización en la superficie plana de corte, localizar un segundo bloque de la guía sobre la superficie plana de corte y al menos un orificio de localización y usar el segundo bloque de la guía para guiar una herramienta para realizar trabajos adicionales sobre el hueso.

10 En ciertos ejemplos, el procedimiento comprende además montar un segundo bloque de la guía de la herramienta que comprende al menos una abertura de la guía en el primer bloque de la guía y usar el segundo bloque de la guía para guiar una herramienta para realizar un trabajo adicional sobre el hueso.

15 Los aparatos quirúrgicos pueden comprender:

medios de localización para un sistema de plantillas quirúrgicas de acuerdo con un aspecto de la invención; y medios de identificación del paciente que proporciona una indicación del paciente en el que pertenece dicho hueso sobre el que trabajar.

20 En ciertos ejemplos, el medio de identificación del paciente se puede proporcionar en los medios de localización, pero en ejemplos alternativos el medio de identificación puede estar unido a los medios de localización a través de medios de unión.

25 En ciertos ejemplos, los medios de localización comprenden medios de localización para un sistema de plantillas para un fémur y para un sistema de plantillas para una tibia para una articulación de rodilla específica de un paciente concreto.

30 En ciertos ejemplos, los medios de localización, el medio de identificación del paciente y los medios de unión se han fabricado juntos usando una técnica de prototipado rápido.

35 En ciertos ejemplos, el aparato quirúrgico comprende además un indicador, fabricado junto e integralmente con los medios de localización, comprendiendo el indicador al menos una característica que tiene una dimensión mensurable para comprobar una precisión de la fabricación de los medios de localización. Este indicador puede ser, por ejemplo, separable de los medios de localización antes de usar los medios de localización en cirugía.

40 En ciertos ejemplos, el aparato comprende además un calibrador adaptado para montar el indicador y, por tanto, proporcionar una rápida comprobación de las dimensiones del indicador y, por tanto, la precisión de la fabricación de los medios de localización formados integralmente antes de usar.

45 A partir del resumen anterior y de la descripción siguiente se apreciará que las realizaciones de la invención proporcionan una serie de ventajas, del siguiente modo. En ciertas realizaciones, una plantilla se divide esencialmente en dos componentes: un bloque de corte "estándar" (es decir, no específico del paciente) (bloque de la guía), que puede estar hecho de metal biocompatible, está unido a un medio de localización "personalizado" (que puede ser un bloque), de modo que forma una plantilla unitaria. El componente personalizado está diseñado para localizar en la posición única para cortar y hacer orificios en el hueso. Haciendo el bloque de corte (guía) de un metal biocompatibles, no aparece el problema de desprender la materia particulada potencialmente dañina que se asocia con DuraForm. Se puede usar acero inoxidable para fabricar el bloque de corte y también es lo bastante sólido como para permitir el uso del componentes metálico de forma repetida. Los medios de localización (que en ciertos ejemplos se puede describir como bloques orientadores) se pueden fabricar con tecnologías de prototipado rápido y están destinados para un solo uso. Este enfoque no solo evita los problemas asociados con la porosidad de las estructuras fabricadas usando prototipado rápido sino que es más rentable. La posición óptima de la prótesis se determina con precisión durante el procedimiento de planificación preoperatoria. La posición preoperatoria de la prótesis determina la posición del dispositivo con respecto a la anatomía del paciente. Por tanto, el procedimientos operatorio es menos complejo y se puede conseguir en un tiempo más corto. Realizaciones de la invención no necesitan, y por tanto tampoco incluyen, mecanismos ajustables y, por consiguiente, son menos complejos de fabricar, son fáciles para el usuario y más rentables. Se pueden usar localizadores con un área transversal relativamente pequeña, que se localizan en la meseta tibial con ciertos dispositivos tibiales. No obstante, la pequeña área transversal de estos cilindros reduce los errores. Ciertos dispositivos tibiales mínimamente invasivos abarcados por la invención evitan la superficie articular de la tibia en conjunto. Los distintos componentes de ciertos dispositivos femorales y tibiales abarcados por la invención se aseguran de un modo seguro por medio de un tornillo para formar un dispositivo unitario único que no vibrará durante el uso. Clavos convergentes aseguran de forma segura el dispositivo relevante al hueso adecuado. Se debe tener cuidado durante el procedimiento de planificación preoperatoria de colocar los localizadores perpendiculares a la superficie del hueso. Al hacerlo, cualquier posible colisión con la hoja de la sierra/taladro/clavo adyacente se identifica y se rectifica cuando es adecuado hacerlo. En realizaciones de la invención, los medios de localización personalizados no se asientan entre las aberturas del

bloque de la guía y el hueso, de forma que es posible diseñar el corte para que tenga la profundidad adecuada y garantizar el corte preciso del hueso al tiempo que se mantiene pequeño el tamaño global del os bloques de corte. Los sistemas de plantillas que abarca la invención se diseñan para que se ajusten con facilidad y precisión en una única posición sobre el hueso adecuado. La posición de cada sistema de plantillas se puede analizar en el laboratorio, antes de la cirugía, por ejemplo se puede analizar virtualmente durante el procedimiento de planificación preoperatorio. Ciertas realizaciones se diseñan específicamente para aumentar la visibilidad que el cirujano tiene de la rodilla al tiempo que realiza los cortes en el hueso. Esto no solo aumentará el atractivo de cada dispositivo para el cirujano, sino también la seguridad de su uso.

10 **Breve descripción de las figuras**

A continuación se describirán realizaciones de la invención, a modo de ejemplo únicamente, en referencia a las figuras adjuntas en las que:

- 15 Las Figuras 1a - 1f son vistas de un sistema de plantillas quirúrgicas para usar cuando se trabaja sobre un fémur;
 Las Figuras 2a – 2e son vistas de un sistema de plantillas quirúrgicas de la Figura 1 durante el uso en un procedimiento quirúrgico abarcado por la invención;
 20 Las Figuras 3a – 3e son vistas de otro sistema de plantillas quirúrgicas abarcado por la invención para usar cuando se trabaja sobre una tibia;
 Las Figuras 4a – 4e son vistas de un sistema de plantillas quirúrgicas de la Figura 3 durante el uso en un procedimiento quirúrgico abarcado por la invención;
 Las Figura 5a - 5d son vistas del aparato quirúrgico abarcado por la invención (dicho aparato incluye localizadores específicos del paciente para usar en sistemas de plantillas quirúrgicas abarcado por la invención);
 25 Las Figuras 6a – 6e son vistas de parte de otro sistema de plantillas quirúrgicas abarcado por la invención y para usar cuando se trabaja sobre un fémur;
 Las Figuras 7a – 7e son vistas del aparato de la Figura 6 durante el uso en un procedimiento quirúrgico abarcado por la invención para preparar un fémur para recibir una prótesis;
 30 Las Figuras 8a - 8f son vistas de otros componentes del sistema de plantillas quirúrgicas que incluye el aparato de la Figura 6:
 Las Figuras 9a – 9e son vistas del aparato de la Figura 8 durante el uso en un procedimiento quirúrgico abarcado por la invención para preparar un fémur para recibir una prótesis;
 Las Figuras 10a – 10d son vistas de otro sistema de plantillas quirúrgicas abarcado por la invención y para usar cuando se trabaja sobre una tibia;
 35 Las Figuras 11a – 11d son vistas de un sistema de plantillas quirúrgicas de la Figura 10 durante el uso en un procedimiento quirúrgico abarcado por la invención;
 Las Figuras 12a – 12d son otras vistas del aparato de la Figura 10 durante el uso en un procedimiento de preparación tibial abarcado por la invención;
 40 Las Figuras 13a – 13d son vistas de otro sistema de plantillas quirúrgicas abarcado por la invención y para usar cuando se trabaja sobre una tibia;
 Las Figuras 14a – 14d son vistas del aparato de la Figura 13 durante el uso en un procedimiento abarcado por la invención;
 Las Figuras 15a – 15d son vistas de otro sistema de plantillas quirúrgicas abarcado por la invención y para usar cuando se trabaja sobre una tibia;
 45 Las Figuras 16a – 16d son vistas del aparato de la Figura 15 durante el uso en un procedimiento abarcado por la invención;
 La figura 17 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas en un procedimiento quirúrgico abarcado por la presente invención;
 50 La Figura 18 es un diagrama de flujo que ilustra con más detalle la etapa de planificación preoperatoria de la Figura 17.
 La Figura 19 es un diagrama de flujo que ilustra con más detalle la etapa de fabricación de un procedimiento de la Figura 17.
 La Figura 20 es un diagrama de flujo que ilustra con más detalle la etapa de cirugía del procedimiento de la Figura 17.
 55 Las Figuras 21a - 21e son una vista final de una superficie del extremo del fémur, una vista en perspectiva de la superficie del extremo del fémur antes de preparar, una vista en perspectiva de una prótesis, una vista en perspectiva del fémur preparado para recibir la prótesis y una vista en perspectiva de la prótesis ajustada para el fémur preparado, respectivamente;
 60 Las Figuras 22a - 22e son una vista final de la superficie articular de la articulación de la rodilla de una tibia, una vista en perspectiva del extremo de la tibia, una vista en perspectiva del extremo de la tibia preparada para recibir la prótesis y una vista en perspectiva de la prótesis tibial ajustada para la tibia preparada, respectivamente;
 65 Las Figuras 23a - 23e son vistas de una superficie ósea y componentes de un sistema de plantillas quirúrgicas que ilustra las etapas en el diseño de elementos localizadores personalizados y procedimientos que abarcan la presente invención;

La Figura 24 es una vista en perspectiva de otro sistema de plantillas abarcado por la invención y colocado sobre una tibia para trabajar en dicho hueso.

La Figura 25 es otra vista del sistema de plantillas de la Figura 24 en posición sobre una tibia.

La Figura 26 es una vista de otro sistema de plantillas abarcado por la invención y colocado para trabajar sobre una tibia;

La Figura 27 es una vista de otro sistema de plantillas quirúrgicas abarcado por la invención y colocado para trabajar sobre un hueso;

Las Figuras 28a - 28d son vistas frontal, desde la izquierda, superior e isométrica, respectivamente, de un sistema de plantillas abarcado por la invención colocado sobre un fémur;

Las Figuras 29a - 29d son vistas frontal, desde la izquierda, superior e isométrica, respectivamente, de partes del sistema de plantillas mostrado en la Figura 28;

Las Figuras 30a - 30c son vistas desde abajo, desde la izquierda e isométrica, respectivamente, de un bloque de la guía de la herramienta de un sistema de plantillas abarcado por la invención junto con un localizador extraíble;

La Figura 31 ilustra otro sistema de plantillas abarcado por la invención.

La Figura 32 ilustra otro sistema de plantillas abarcado por la invención.

Las Figuras 33a-33d ilustran componentes de otro sistema de plantillas abarcado por la invención y colocado con respecto a un fémur;

Las Figuras 34a - 34c ilustran los medios de localización de un sistema de plantillas abarcado por la invención, comprendiendo los medios de localización un indicador mensurable con un calibrador u otro medio para proporcionar una comprobación sobre la precisión de la fabricación de los medios de localización;

Las Figuras 35a - 35c son diferentes vistas de los medios de localización de otra realización de la invención, incorporando los medios de localización datos únicos que tienen separaciones mensurables para comprobar una precisión de la fabricación de los medios de localización antes de usar en cirugía; y

La Figura 16 ilustra un indicador fabricado junto con, e integralmente, los medios de localización de ciertas realizaciones y mensurables con un calibrador u otro medio de medición para proporcionar una comprobación en tres dimensiones sobre la precisión de la fabricación de los medios de localización antes de usar en cirugía.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Ciertas realizaciones de la invención se pueden usar en el campo de la cirugía de artroplastia total de rodilla (TKR). En un ejemplo de cirugía TKR se usan dos ensamblajes diferentes cada uno dentro de la invención, uno para usar con el fémur, el otro con la tibia, para ayudar al cirujano a la hora de cortar estos huesos para recibir componentes protésicos de rodilla.

Cada ensamblaje comprende un bloque de orientación específico del paciente (medios de localización) y un bloque de corte (bloque de la guía de la herramienta), teniendo este último un número adecuado de ranuras y orificios para guiar las herramientas quirúrgicas móviles para realizar los cortes en el hueso relevante con precisión y en la orientación correcta para recibir el componentes protésico relevante en la posición que se ha determinado mediante el procedimiento de planificación preoperatoria. Antes de usar en cirugía, los bloques de orientación y de corte para cada hueso se ensamblan y se fijan firmemente con tornillos para formar guías unitarias rígidas que se localizan cada una en una posición única sobre el hueso relevante y están firmemente clavados al hueso en una serie de lugares sobre el hueso para mantener dicha posición durante el procedimiento de corte del hueso. Los sitios en los que los clavos enganchan el hueso se escogen cuidadosamente de un modo tal que evitan las trayectorias de la hoja de la sierra cuando realiza los cortes en el hueso.

Vistas detalladas de los ensamblajes femorales y tibiales se proporcionan en las figuras 1-5. La Figura 1 ilustra vistas en despiece ordenado del dispositivo femoral desde el frontal, la parte superior, la parte inferior y el lateral, junto con una vista isométrica. La Figura 2 ilustra vistas del mismo dispositivo ensamblado y clavado al fémur. La Figura 3 ilustra vistas en despiece ordenado del dispositivo tibial desde el frontal, la parte superior, la parte inferior y el lateral, junto con una vista isométrica. La Figura 4 ilustra vistas del mismo dispositivo ensamblado y clavado a la tibia. La Figura 5 ilustra vistas frontal, desde la parte superior, laterales e isométricas de los componentes personalizados inmediatamente después de fabricar y las figuras muestran estos componentes juntos como un grupo, con un rodillo alargado fino adicional que está unido en ambos extremos a una placa que contiene una tira de identificación única de caracteres alfanuméricos para cada paciente. Cada componentes dentro del grupo tendrán inscrito sobre él medios de identificación como pertenecientes a este grupo.

En referencia a las vistas marcadas de las figuras 1 & 2, el componentes de orientación personalizado 1 de localiza en una protrusión 24 en el bloque de corte metálico reutilizable 2 y unido firmemente a él con dos tornillos 2. Orificios para tornillos de cabeza fresada 4 sobre la superficie superior del componente de orientación se alinean precisamente con los tornillos 5 en el bloque de corte metálico reutilizable.

Aunque el componente personalizado 1 se construye actualmente con DuraForm (PA), se prevé que pueda construirse a partir de cualquiera de una serie de materiales que estarán disponibles en el tiempo. El componente personalizado incluye cuatro localizadores 6 todos los cuales son para contactar de forma simultánea el paciente

concreto y se asienta en una única posición, de modo que se orienta el bloque de corte en la posición adecuada que se ha determinado en la etapa de planificación preoperatoria para conseguir con precisión los cortes adecuados en el hueso y la alineación del componente protésico dentro del hueso.

5 El bloque de orientación está firmemente unido al hueso relevante con clavos 7 a través de los localizadores 6. Estos se colocan durante la planificación preoperatoria de forma que estén perpendiculares a la superficie del hueso con el que están en contacto. Esto garantiza que los clavos 7 no se desvíen a medida que se dirigen a través de la superficie del hueso de modo que asegure firmemente el bloque de orientación en su lugar mientras el hueso se corta con la hoja de la sierra oscilante guiada por las ranuras 12 en el bloque de corte.

10 Un localizador extraíble 8 se ajusta sobre una protusión 9 en el bloque de orientación y se mantiene en su lugar mediante una clavija de metal cuadrada 10. Este localizador extraíble está diseñado de forma que entra en contacto con una superficie anterior no articular (es decir, la superficie del hueso cortical justo por encima de la tróclea) del fémur y, al hacerlo, garantiza que no tocará la corteza anterior del fémur al estar trabajando con la anterior, ya que la longitud del localizador se ajusta (durante el procedimiento de planificación preoperatoria) de modo que su punta queda posterior a la hendidura en el bloque de corte a través de la cual se realiza el corte anterior del hueso femoral. El localizador extraíble 8 tiene un orificio 11 cerca de su superficie superior. Esto permite que esté agrupado con todos los componentes personalizados para un paciente dado durante la fabricación (véase la Figura 5).

15 El localizador extraíble 8 tiene que extraerse una vez que la hoja de la sierra ha avanzado suficiente en el hueso al realizar el corte anterior con el fin de completar dicho corte.

20 Los cortes en el hueso se realiza de forma precisa pasando la hoja de la sierra a través de las hendiduras 12. Estas hendiduras se alinean con precisión con las superficies internas de la prótesis femoral relevante.

25 Además de las hendiduras para realizar los cortes en el hueso, el bloque de corte metálico 2 tiene dos orificios 13 para guiar una broca para realizar orificios en los cóndilos medial y lateral del fémur para recibir las lengüetas de fijación de la prótesis.

30 Por tanto, los componentes del sistema de plantillas incluyen: componente personalizado 1; componente metálico estándar 2; protusión 24; tornillos metálicos 3; orificios para tornillos de cabeza fresada en el componente personalizado 4; cabezas de tornillos 5; clavos 7; localizadores 6; localizador extraíble 8; protusión 9 para recibir el localizador 8; clavija de metal cuadrada 10 para sujetar 8 en 9; orificio 11 en el localizador extraíble 8; hendiduras 12 para guiar la hoja de la sierra; y orificios 13 para guiar la perforación.

35 Por tanto, a partir de la descripción anterior de las Figuras 1 y 2 se apreciará que un primer sistema de plantillas quirúrgicas abarcado por la presente invención comprende un bloque de la guía de la herramienta 2 que comprende una pluralidad de aberturas de la guía 200 para recibir y guiar la herramienta o herramientas para trabajar en un hueso. El sistema comprende además medios de localización 1 que comprenden una pluralidad de miembros de localización en forma de dedos de localización 6, teniendo cada dedo una respectiva superficie del extremo 61 para colocarse contra una superficie del hueso. El sistema de plantillas también incluye un medio de fijación 3 para fijar de forma extraíble y no ajustable el bloque de la guía de la herramienta 2 a los medios de localización 1. En otras palabras, el medio de fijación 3 asegura los medios de localización 1 y el bloque de la guía de la herramienta 2 cuando están montados juntos. Cuando los medios de localización 1 y el bloque de la guía de la herramienta 2 están unidos por el medio de fijación 3, las superficies del extremo del dedo 61 se aseguran en una posición fija con respecto entre sí para engranar diferentes porciones de la superficie del hueso, y las aberturas de la guía 200 también se aseguran en una posición fija con respecto a dichas superficies del extremo de localización 61. En esta primera realización, los medios de localización 1 se han fabricado usando la técnica de prototipado rápido con material plástico. La técnica de fabricación ha incluido la etapa de determinar la forma de un fémur sobre el que trabajar y las superficies del extremo del dedo de localización 61 se adaptan para amoldarse a la superficie del fémur concreta y permite que la plantilla montada se asiente en una posición definida sustancialmente única en dicho fémur concreto, con las aberturas de la guía 200 colocadas de un modo tal que cuando se realizan cortes y agujeros en el fémur, la superficie preparada resultante se amolda a la superficie interior de una prótesis.

50 En este primer ejemplo, los medios de localización 1 comprenden una porción del cuerpo 60 y los cuatro dedos de localización fijos 6 se extienden desde dicho cuerpo 60 hacia sus superficies del extremo que se unen al hueso 61. De hecho, en este ejemplo, los dedos de localización 6 y el cuerpo 60 son integrales. Por tanto, dado que los dedos 6 y el cuerpo 60 son sustancialmente rígidos, las posiciones de las superficies de los extremos 61 están en una relación fija definida entre sí, incluso antes de que el medio de fijación asegure el bloque de la guía 2 a los medios de localización 1. No obstante, se apreciará que en realizaciones alternativas, al menos algunos de los dedos de localización 6 se pueden separar entre sí, de modo que sus superficies del extremo 61 se encuentran únicamente en posición fija entre sí cuando estos localizadores separados 6 se han asegurado al bloque de la guía 2.

55 Cada uno de los cuatro dedos de localización rígidos 6 es sustancialmente cilíndrico y alargado e incluye un orificio que se extiende a través del dedo 6 hasta su superficie del extremo 61. El sistema de las plantillas comprende además una pluralidad de clavos 7, estando cada clavo dispuesto de un modo tal que se extiende a través del orificio

de un respectivo dedo de localización 6 de un modo tal que pueda ser dirigido hacia dentro de la superficie del hueso contra el cual se coloca un sistema de plantillas para fijar el sistema de plantillas al hueso sobre el que se va a trabajar. La orientación de los orificios se ha determinado durante el procedimiento de fabricación del sistema de plantillas, de modo que cada orificio está sustancialmente perpendicular a la porción de la superficie ósea contra la cual se asienta su respectiva superficie del extremo del localizador 61. Esto ayuda a asegurar que cuando los clavos se dirigen hacia el interior del hueso no se desvían. Una ventaja de fijar los medios de localización al hueso de este modo es que el bloque de la guía de la herramienta del sistema se mantiene de forma rígida y segura en su lugar y no se suelta, incluso cuando se están realizando en el hueso operaciones de corte usando sierras o taladros.

Los medios de localización 1 y el bloque de la guía de la herramienta 2 en este ejemplo se adaptan para acoplarse por medio de una protrusión de tipo bloque 24 sobre el bloque de la guía 2 y un correspondiente reborde 624 en el cuerpo 60 de los medios de localización. El medio de fijación toma la forma de dos tornillos o pernos de máquina que atraviesan los orificios de tornillos de cabeza fresada 4 en el cuerpo localizador 60 y que, después, se reciben en un par de agujeros roscados 5 en el bloque de la guía de la herramienta 2. Los tornillos de máquina 3 unen de forma extraíble y no ajustable el bloque de la guía de la herramienta 2 a los medios de localización 1.

Además de los cuatro dedos de localización fijos 6, los medios de localización comprenden un miembro de localización extraíble 8 adicional que tiene una superficie del extremo 81 para enganchar otra porción de la superficie del fémur cuando el sistema de plantillas está en la posición definida. En este ejemplo, la superficie del extremo localizador extraíble 81 está adaptada para asentarse sobre una superficie no articular anterior del fémur. El localizador extraíble 8 se monta de forma extraíble sobre una plataforma o protrusión 9 que se extiende desde el cuerpo localizador 60 y se asegura en su lugar por medio de una clavija cuadrada 10. La protrusión 9 se recibe en una correspondiente ranura sobre el localizador extraíble 8 y la clavija cuadrada 10 pasa a través de una superficie del extremo del localizador extraíble 8 para clavarlo de forma eficaz a la porción de la protrusión 9 recibida en la ranura del localizador 8. El localizador extraíble 8 también tiene un agujero u orificio 11 por medio del cual se puede unir a los otros componentes específicos del paciente durante la fabricación.

A partir de lo anterior se apreciará que, dado que los miembros de localización (dedos o cilindros) 6 se proporcionan con orificios 62 (en otras palabras, están canulados para dirigir los clavos 7 a través de ellos), sus superficies del extremo 61, que están adaptadas para amoldarse a las respectivas porciones del fémur predeterminado, son anulares.

Volviendo ahora a los detalles del bloque de la guía 2, en este primer ejemplo, el bloque de la guía 2 es metálico. Comprende una primera porción 21 que comprende una abertura de la guía en forma de una hendidura 201 para recibir y guiar una hoja de sierra de movimientos alternativos para realizar una operación de corte sobre el fémur contra el cual se coloca la plantilla y se asegura. Esta primera porción 21 es la porción del bloque de la guía 2 al que el medio de fijación 3 fija los medios de localización 1. El bloque de la guía 2 comprende una segunda porción 22 que comprende una pluralidad de ranuras de guías 12 y una pluralidad de orificios de guía 13. La ranura de guía 201 en la primera porción 21 permite guiar la hoja de una sierra y usarla para cortar una superficie plana de un fémur, sustancialmente desde una dirección relativa hacia el eje longitudinal del hueso. La ranura de guías y los orificios 12, 13 proporcionados en la segunda porción 22 del bloque permite perforar orificios guiados en la superficie del fémur del extremo serrado y dar forma al extremo del fémur. La ranura de guías que se cruzan con los orificios de guía 13 están inclinadas entre sí y las otras dos ranuras en la segunda porción 22 del bloque de la guía están sustancialmente paralelas entre sí. La primera porción 21 y la segunda porción 22 del bloque de la guía están conectadas de forma rígida mediante una porción de conexión 23 que, en este ejemplo, está en forma de una red relativamente fina 23. La primera y la segunda porción y la porción de conexión 21, 22, 23 se han formado, de hecho, mediante mecanizado adecuado de un único bloque metálico. La porción de conexión 23 puede hacerse tan fina, es decir tiene un espesor sustancialmente menor que las longitudes de la ranura de guías 12 (p. ej., entre 2–20 mm, 3–12 mm o incluso 4–6 mm de espesor) y siguen manteniendo unidas de un modo rígido y seguir las porciones primera y segunda 21, 22 como resultado de estar formadas por un metal, se apreciará que esto permite que el sistema de plantillas como un todo proporciona una visibilidad mejorada del hueso en el que el cirujano está trabajando. En otras palabras, se puede usar un material fuerte y rígido para el bloque de la guía 21, la porción de conexión 23 puede ser pequeña y, por tanto, oculta únicamente una pequeña parte del hueso en el que se está trabajando.

El cuerpo de los medios de localización 60 y los dedos de localización integrales 6 en las Figuras 1 y 2 también se pueden describir como un componente de orientación personalizado, en cuanto a que se ha fabricado para que sea específico del paciente. Por el contrario, el bloque de la guía 2 no es específico del paciente. Su disposición de las aberturas de la guía 200 (es decir, ranuras 12 y orificios 13) están en una relación predeterminada uno con respecto de otra y no se ven influidos por la geometría del hueso de un paciente específico. En su lugar, están dispuestos de un modo que cuando se usa para preparar la superficie de un fémur, la superficie preparada se amolda a la superficie interior de una prótesis predeterminada.

El procedimiento mediante el cual el sistema de plantillas de la figura 1 se ha fabricado, además de tener en cuenta la forma del hueso específica para determinar las localización, y de hecho las formas, de las superficies del extremo del localizador 61, 81m también se ha dispuesto para asegurar que las posiciones y orientaciones de la ranura de

guías 12 y los orificios 13 son tales que las herramientas guiadas por ellos evitan el cuerpo localizador 60, os localizadores fijos 6 que se extienden desde la misma y los clavos 7. El localizador extraíble 8 y, en concreto, sus puntas con superficie del extremo 81, están en línea con corte realizado por la sierra guiada por ranura 121. Por tanto, durante el uso, el localizador extraíble 8 se fija al cuerpo localizador 60 durante la etapa de posicionamiento del sistema de plantillas ensambladas sobre el fémur y permanece ahí hasta que los clavos 7 se han llevado al hueso para fijar la plantilla. El localizador extraíble 8 se separa y se retira del cuerpo localizador 60 antes de realizar el corte guiado por ranura 121. De este modo se evita cortar el material de los medios de localización.

En ciertas realizaciones se usa material plástico para fabricar los medios de localización 1, que comprende localizadores canulados 6. Los clavos metálicos 7 del tamaño adecuado se pueden recibir directamente en los orificios de los miembros canulados 6, es decir cuando la superficie del clavo en contacto directo con la superficie interior de plástico del orificio 62. No obstante, en realizaciones alternativas, en estos orificios 62 se proporcionan camisas cilíndricas de material relativamente duro (p. ej., metal), siendo recibidos los clavos 7 dentro de las camisas. Esto puede ayudar más a prevenir la contaminación de un centro quirúrgico con partículas de material de los medios de localización, dado que todas las superficies de los medios de localización se mantienen alejadas de cualquier componente móvil (clavo o herramienta).

En la realización mostrada en la Figura 1 se apreciará que la primera porción 21 del bloque de corte 2 es. Generalmente, curvada y la red conectora 23 se extiende, por lo general, desde un punto medio de la primera porción 21 al punto medio de una superficie del extremo de la segunda porción 22 del bloque 2. No obstante, en otras realizaciones, la red puede estar conectada en una posición diferente con respecto a la primera porción, es decir no necesariamente en el punto medio. Si se mira la Figura 2, la Figura 2a muestra el sistema de plantillas de la figura 1 montadas y dispuestas en la posición definida predeterminada con respecto a la superficie del fémur del paciente. Colocar la plantilla contra el fémur de este modo es parte del procedimiento de preparar el hueso para recibir una prótesis seleccionada. La extensión sería dirigir los clavos 7 a la superficie del hueso a través de orificios 62 para asegurar la plantilla en la posición ilustrada. Después, se realizaría un corte lateral insertando una hoja de sierra de movimientos alternativos en la ranura de guía 201 para retirar una porción del extremo del fémur. A continuación, el localizador extraíble 8 podría separarse y se realizarían otros cortes usando la ranura de guía 12 en la segunda porción 22 del bloque 2 y se perforarían los orificios a través de los orificios de guía 13.

Aunque la primera porción 21 del bloque de corte 2 en la fig. 1 solo tiene una ranura de guía 210, en realizaciones alternativas se puede proporcionar una pluralidad de ranuras paralelas adyacentes (p. ej., dos o más, separadas por distancias relativamente pequeñas tales como 0,5 - 2 mm). Esto puede dar al cirujano una elección y proporcionan alguna flexibilidad durante la cirugía en lo que respecta a la posición de un corte. Por tanto, el cirujano se puede adaptar a las circunstancias que solo se revelan después de comenzada la cirugía. Por supuesto, la pluralidad de las ranuras pueden proporcionarse en otros lugares en el bloque de la plantilla; no con necesarios en la primera porción.

Haciendo referencia ahora a las vistas marcadas del sistema tibial en las figuras 3 y 4, el componente de orientación personalizado 101 se localiza en la parte superior del bloque de corte 102 estándar con respecto a su parte inferior y está firmemente unido con un tornillo metálico 103. Los orificios de cabeza fresada 104 en la superficie inferior del componente de orientación 101 se alinean con precisión con los tornillos roscados 105 en el bloque de corte estándar. El componente personalizado 101 tiene dos localizadores 106, ambos en contacto simultáneo con la meseta tibial del paciente concreto y se asientan en una posición única, por tato (junto con los localizadores 107 orientan el bloque de corte metálico reutilizable en la posición adecuada que se ha determinado en la etapa de planificación preoperatoria para conseguir con precisión los cortes adecuados del hueso y la alineación del componente protésico dentro del hueso.

Aunque los componentes personalizados 101 y 108 se construyen con DuraForm (PA), se prevé que pueda construirse a partir de cualquiera de una serie de materiales que estarán disponibles en el tiempo.

El componente de orientación 108 personalizado se localiza en las protuberancias en la parte frontal del componente metálico reutilizable 102 y firmemente unido con un tornillo metálico 109. Los orificios de cabeza fresada 104 en la superficie posterior del componente de orientación 108 se alinean con precisión con los tornillos roscados 111 en el bloque de corte metálico reutilizable. El componente personalizado 108 tiene dos localizadores 107, ambos en contacto simultáneo con la región anteromedial de la tibia del paciente concreto y se asientan en una posición única, por tanto (junto con los localizadores 106) orientan el bloque de corte en la posición adecuada que se ha determinado en la etapa de planificación preoperatoria para conseguir con precisión los cortes adecuados del hueso y la alineación del componente protésico dentro del hueso.

Los bloques de orientación están firmemente unidos al hueso relevante con clavos 7 a través de los localizadores 106 y 107. Estos se colocan durante la planificación preoperatoria de forma que estén perpendiculares a la superficie del hueso con el que están en contacto. Esto garantiza que los clavos 7 no se desvíen a medida que se dirigen a través de la superficie del hueso de modo que asegura firmemente el bloque de orientación en su lugar mientras el hueso se corta.

El corte en el hueso "tibial" se realiza de forma precisa pasando la hoja de la sierra a través de la ranura 112 en el

bloque de corte 102. Esta ranura está alineada con precisión con las superficies internas de la prótesis tibial relevante.

El bloque de corte 102 metálico reutilizable tienen un agujero 113 alineado con el eje del tallo de fijación del componente tibial y sirve para guiar con precisión una broca a través de la meseta tibial. Las hendiduras 114 con forma de "T" que se alinean con las puntas de las prótesis tibiales relevantes guían el paso de una hoja de una sierra hacia la meseta tibial con precisión. El orificio resultante y los cortes en el hueso reciben la lengüeta t la punta de la prótesis. Para prótesis con diferentes formaciones de superficie interna, las aberturas de la guía en el bloque de corte se adaptan, por supuesto, para facilitar el corte/perforación de una estructura "receptora" adecuada en el hueso.

Por tanto, los componentes del sistema tibial incluyen: Componente personalizado 101; componente metálico estándar 102; tornillo metálico 103 para fijar 101 a 102; orificio de cabeza fresada 104 en el componente personalizado 101; tornillos roscados 105 en 102; localizadores 106 asociados con 101; localizadores 107 asociados con 108; componente personalizado 108; tornillo metálico 109 para fijar 108 a 102; orificio de cabeza fresada 110 en el componente personalizado 108; tornillos roscados 11 en 112 para guiar la hoja de la sierra; el orificio 113 para guiar el taladro y las ranuras 114 para guiar la hoja de la sierra.

A partir de la descripción anterior de las Figura 3 y 4, se apreciará que estos muestran otro sistema de plantillas quirúrgicas abarcado por la invención y su uso en un procedimiento quirúrgico para preparar una tibia para recibir una prótesis. El sistema de plantillas de las Figuras 3 y 4 se puede usar junto con el sistema de plantillas de las Figuras 1 y 2 en la artroplastia total de rodilla. No obstante, se apreciará que aunque el sistema de las Figuras 1 y 2 en se describió en relación con el trabajo en el fémur y el sistema de las Figuras 3 y 4 en se describirán en referencia al trabajo en una tibia, las características de los sistemas descritos también se pueden usar en los sistemas de plantillas para trabajar en otros huesos.

Volviendo a las Figuras 3 y 4, en la realización ilustrada del sistema de plantillas comprende de nuevo un bloque de metal de la guía de la herramienta 102 que es esterilizable y reutilizable y no es específico del paciente. Este bloque de metal de la guía de la herramienta (que también se puede denominar bloque de corte estándar) comprende una primera porción 1021, que proporciona una ranura de guía 112, y una segunda porción 1022 que proporciona una abertura de la guía que comprende una porción de orificio de guía 113 y una ranura de guías 114. Una porción de conexión 1023 en forma de un brazo rígido o red de espesor uniforme conecta las porciones primera y segunda 1021, 1022. La primera porción 1021 que se extiende alrededor de un arco en este ejemplo está curvada (es decir, generalmente arqueada), proporcionando la ranura de guía 112 con la cual se puede mover una hoja de sierra de movimientos alternativos a través de un arco definido para producir un corte en el hueso (en este caso, una tibia) en el que se está trabajando. El brazo de conexión 1023 se conecta con un extremo de la primera porción 1021 generalmente arqueada. Como se puede ver a partir de las figuras, esta disposición proporciona la ventaja de que da mejor visibilidad de la superficie del hueso sobre el que se está trabajando o reduciendo el tamaño global del bloque de la guía 102 hace del sistema particularmente adecuado para una cirugía mínimamente invasiva, en cuanto a que se puede insertar y colocar sobre la superficie del hueso a través de una incisión más pequeña y sería necesario si la primera porción del bloque de la guía extendida también desde el otro lado del brazo de conexión o de la red 1023. Además, en contraste con el bloque de la guía 2 del sistema de las figuras 1 y 2 que en general era simétrico alrededor de un plano a través de la red conectora 23, el bloque de la guía 102 de este segundo sistema de plantillas es asimétrico.

En el ejemplo mostrado en las Figuras 3 y 4, los medios de localización comprenden un primer componente 101 (que puede describirse como un primer componente de orientación personalizado) y un segundo componente 108 (que se puede describir como un segundo componente de orientación personalizado). El primer componente de orientación 101 comprende una primera porción del cuerpo 1060 y dos localizadores integrales 106 (en este ejemplo, generalmente dedos de localización cilíndricos). Estos localizadores 106 se extienden desde la porción del cuerpo 1060 hacia sus respectivas superficies del extremo 1061. Estos localizadores 106 se canalizan de nuevo, teniendo respectivos orificios 62 para recibir los clavos de fijación. El primer componente 101 se ha producido mediante un procedimiento que implica determinar una forma de parte de la superficie articular de la tibia y usar la forma determinada para determinar las posiciones y las formas de las superficies de los extremos 1061 de los localizadores 106 de modo que ayuden a asentar el sistema de plantillas ensamblado en la tibia específica en una posición bien definida. La segunda porción del bloque de la guía 1022 se adapta para recibir la porción del cuerpo 1060 del primer componente 101 desde abajo, de un modo tal que el bloque de la guía previene cualquier movimiento hacia arriba del componente 101. Cuando se ensambla de este modo, se inserta un tornillo o perno 103 a través de un orificio 104 en el primer componente 101 y se recibe en un agujero roscado 1030 en la segunda porción de 1022 del bloque de la guía 102. Este tornillo 103 se aprieta después para unir de forma extraíble y no ajustable el primer componente 101 al bloque de la guía de modo que sus superficies de localización 1061 están en posición fija con respecto a la pluralidad de aberturas de guía de la herramienta.

De un modo similar, el segundo componente de localización personalizado 108 comprende una porción del cuerpo 1060 desde la cual dos dedos de localización 107 se extienden a sus respectivas superficies de unión al hueso 1071. DE nuevo, este segundo componente de localización 101 se ha producido mediante un procedimiento que

implica la determinación de una forma de la superficie de la tibia y el prototipado rápido para producir el componente 108 de modo que las superficies del extremo 1071 se amoldan y se asientan sobre porciones no articulares de la superficie de la tibia cuando el sistema de plantillas está en la posición definida deseada. El segundo componente 108 se adapta a una ranura en la base nominal de la primera porción 1021 del bloque de corte y después se asegura y se fija a esta posición ensamblada por medio de otro tornillo o perno 109 que atraviesa un orificio 110 en un agujero roscado 111 en la primera porción 1021 del bloque de la guía 102.

En referencia en particular a la Figura 4, estas vistas muestran el sistema de plantillas ensamblado de la Figura 3 dispuesto en la posición predeterminada definida (y sustancialmente única) en una tibia, con las porciones de unión de los localizadores 106 de la superficie articular de la tibia y las superficies del extremo 1071 de las otras porciones de unión de los localizadores 107 de la superficie no articular de la tibia. Como se puede ver a partir de las figuras, la primera porción 1021 del bloque de corte se extiende alrededor de menos de un cuarto de una circunferencia de la tibia cuando se mira, generalmente, a lo largo del eje longitudinal de la tibia y en la Figura 4c). No obstante, la ranura de guía 112 curvada que proporciona permite guiar una hoja de sierra mediante dicha ranura para alcanzar toda la superficie de la tibia. Además, la disposición es particularmente adecuada para técnicas mínimamente invasivas. Aunque no se muestra en la Figura 4, con la plantilla dispuesta en la posición de muestra, los clavos serán dirigidos a través de los orificios 62 para asegurar el sistema de plantillas ensamblado al hueso. Después, la ranura 112 se puede usar para guiar una hoja de la sierra para producir un corte a través del final de la tibia. La abertura compuesta de la guía (que comprende un orificio de guía 113 y una ranura 114) en la segunda porción de 1022 del bloque de la guía también se puede usar para cortar un reborde correspondientemente formado en la superficie del extremo de la tibia para recibir una formación conformada en correspondencia (que también se puede denominar una quilla) en un lado inferior de una prótesis tibial para ajustar el hueso preparado.

De nuevo, los medios de localización 101, 108 de dos partes del sistema de plantillas en las Figuras 3 y 4 se han fabricado de acuerdo con una forma determinada del hueso en el que se va a trabajar y de un modo tal que las herramientas guiadas por la pluralidad de aberturas de la guía en el bloque de la guía 102 reutilizable evitan los medios de localización. Al hacer resto, no se producen partículas pequeñas del material de los medios de localización cuando se trabaja sobre el hueso y, por tanto, también se evita la contaminación de la zona quirúrgica por dichas partículas.

En referencia ahora a la Figura 5, esta muestra vistas de un aparato quirúrgico de acuerdo con otro aspecto de la presente invención. Como se ha mencionado anteriormente, los dos sistemas de plantillas de las Figuras 1 - 4 se pueden usar en cirugía de artroplastia total de rodilla para ajustar las prótesis al fémur y a la tibia. Estos sistemas de plantillas comprenden bloques de corte de metal reutilizables y una pluralidad de componentes personalizados específicos de paciente formando los medios de localización. El aparato de la Figura 5 comprende la pluralidad de los componentes de los medios de localización personalizados para el sistema de plantillas femoral y tibial correspondiente a una articulación de rodilla de un paciente concreto, junto con medios de identificación del paciente, lo que proporciona una indicación del paciente concreto al que pertenece la rodilla y medios de unión que unen los medios de localización al medio de identificación del paciente. En este ejemplo, el medio de unión está en forma de un rodillo 201 que atraviesa los orificios en cada uno de los componentes individuales de los medios de localización del sistema de plantillas femoral y tibial y los conecta a una placa de identificación 202 que porta información 2020 de identificación del paciente. Ambos extremos del rodillo 201 están conectados a la placa 202 de forma que los componentes de los medios de localización no pueden separarse. Como seguridad adicional, la placa 202 porta un único identificador 9 y cada componente de los medios de localización también porta este identificador. Por tanto, se puede proporcionar al cirujano el aparato quirúrgico, que también se puede considerar un paquete de componentes específicos del paciente. Un medio de unión (rodillo 201) se puede romper o cortar después para separar los componentes localizadores, que se pueden ensamblar después con el bloque de cortes esterilizados y reutilizables.

Por tanto, la figura 5 muestra un aparato quirúrgico dentro de la realización de la invención y que comprende componentes personalizados inmediatamente después de la fabricación. Los componentes de orientación personalizados 1, 8, 101 y 108 se han fabricado con tecnología de prototipado rápido, roscados como un grupo, con un rodillo 201 fino alargado adicional que está unido en ambos de sus extremos a una placa 202 que contiene una tira de identificación única de caracteres alfanuméricos para cada paciente. Cada componente dentro del grupo tendrán inscrito sobre él medios de identificación como pertenecientes a este grupo. Este modo de fabricación se adopta para prevenir la mezcla de los componentes fabricados para diferentes pacientes. Por tanto, el aparato (que se puede describir como un soporte de partes personalizadas) incluye: Parte femoral 1 personalizada; localizador extraíble 8 personalizado para la parte femoral; código único 9 que corresponde exactamente al código dado por 202; parte tibial personalizada para la meseta tibial; parte tibial personalizada 108 para la tibia anteromedial; rodillo alargado 201; y placa 202 portadora de una tira de identificación única de caracteres alfanuméricos para cada paciente.

Ciertas realizaciones de la invención se modifican para facilitar conseguir los cortes de hueso en cirugía TKR que adopta un enfoque mínimamente invasivo (MI). En este enfoque, está dirigido a realizar los cortes de hueso y el procedimiento de implantación a través de la menor incisión posible en la articulación. Esto reduce el traumatismo en los tejidos circundantes y acelera la recuperación del paciente.

5 En ciertos ejemplos de cirugía MI, se usan dos sistemas de plantillas diferentes cada uno dentro de la invención, uno para usar con el fémur, el otro con la tibia, para ayudar al cirujano a la hora de cortar el hueso de la rodilla. Cada ensamblaje comprende un bloque de orientación específico del paciente y dos bloques de corte separados con el número adecuado de hendiduras y orificios para guiar las herramientas quirúrgicas móviles para realizar los cortes en el hueso relevante con precisión y en la orientación correcta para recibir el componente protésico relevante en la posición que se ha determinado mediante el procedimiento de planificación preoperatoria. Los bloques de orientación y de cortes se ensamblan y se fijan firmemente con tornillos para formar una guía unitaria rígida que se localiza en una posición única sobre el hueso relevante y están firmemente clavados al hueso en una serie de lugares sobre el hueso cuidadosamente elegidos de modo que los clavos evitan la trayectoria de la hoja de la sierra para hacer los cortes en el hueso. Usando los resultados del primer bloque de corte, un segundo bloque de corte se guía a la posición y la preparación de cada hueso se completa para recibir el componente protésico relevante.

15 Vistas detalladas de los ensamblajes femorales y tibiales mínimamente invasivos de la invención se proporcionan en las figuras 6 – 9.

20 La Figura 6 ilustra vistas en despiece ordenado de la Parte A el dispositivo femoral desde el frontal, la parte superior, la parte inferior y el lateral, junto con una vista isométrica. La Figura 7 ilustra vistas del mismo dispositivo ensamblado y clavado al fémur. La Figura 8 ilustra vistas en despiece ordenado de la Parte B del dispositivo femoral desde el frontal, la parte superior, la parte inferior, junto con una vista isométrica. La Figura 9 ilustra vistas del mismo dispositivo clavado al fémur después de realizado el corte distal.

25 En referencia a las vistas marcadas del sistema femoral MI en las figuras 6 y 7, el componente de orientación personalizado 301 se localiza en una protrusión en el bloque de corte metálico reutilizable 302 y se une firmemente a él con un tornillo metálico 303. Orificios para tornillos de cabeza fresada 304 sobre la superficie superior del componente de orientación se alinean precisamente con tornillos roscados 305 en el bloque de corte estándar.

30 Aunque el componente personalizado 301 se construye con DuraForm (PA), se prevé que pueda construirse a partir de cualquiera de una serie de materiales que estarán disponibles en el tiempo. El componente personalizado incluye tres localizadores 306 todos los cuales son para contactar de forma simultánea el paciente concreto y se asienta en una única posición, de modo que se orienta el bloque de corte en la posición adecuada que se ha determinado en la etapa de planificación preoperatoria para conseguir con precisión los cortes adecuados en el hueso y la alineación del componente protésico dentro del hueso. Además de los tres localizadores, el componente personalizado también tiene una protrusión 307 que también se asienta sobre el hueso del paciente concreto en una única posición, de modo que también ayuda en la orientación del bloque de corte, puede ser adecuado variar el tamaño de esta protrusión. Un enfoque alternativo es esta protrusión como guía, que, aunque cerca de la superficie del hueso del paciente concreto, no entra en contacto con ella-

40 El bloque de orientación está firmemente unido al hueso relevante con clavos 308 a través de los localizadores 306. Estos se colocan durante la planificación preoperatoria de forma que estén perpendiculares a la superficie del hueso con el que están en contacto. Esto garantiza que los clavos 308 no se desvían a medida que se dirigen a través de la superficie del hueso de modo que asegura firmemente el bloque de orientación en su lugar mientras el hueso se corta. El localizador 306a se asienta en la tróclea del fémur y, por tanto, actúa como referencia adicional con respecto a la colocación del dispositivo.

50 El corte del hueso distal se realiza de forma precisa pasando la hoja de la sierra a través de la hendidura 309. Esta hendidura se alinea con precisión con la superficie distal interna de la prótesis femoral relevante. El tamaño de la hendidura 309 y del bloque de corte 302 estándar se determina antes de la fabricación basada en el espesor de la hoja de la sierra que se va a usar en la desviación permitida de la hoja de la sierra en la hendidura 309. El bloque de corte 302 estándar tiene dos orificios 310 para guiar una broca en los cóndilos medial y lateral del fémur. Los orificios resultantes en el hueso reciben al final las lengüetas de fijación de la prótesis.

55 La superficie del hueso plano resultante creada realizando el corte distal a lo largo de los orificios en el cóndilo medial y lateral también se usan para localizar la parte B del dispositivo femoral.

60 En referencia ahora a la parte B del sistema de plantillas femoral MI, las lengüetas se localizan en los orificios perforados en los cóndilos medial y lateral y en la superficie plana 312 del bloque de corte 313 colocada precisamente sobre la superficie plana del corte creada realizando el corte distal. La superficie plana 312 se alinea con precisión con la superficie distal interna de la prótesis femoral relevante. El bloque de corte 313 se fija de un modo seguro a la superficie del hueso plana por los clavos 314. Estos clavos atraviesan las lengüetas 315, cada una de las cuales tiene un orificio de dimensiones precisas para guiar el clavo en el interior del hueso al tiempo que evita las lengüetas 311 y la hoja de la sierra.

65 Con el fin de prevenir que los clavos 314 se suelten mediante vibración durante el procedimiento de corte del hueso se proporciona un medio de cierre de los clavos en las lengüetas. DICHOS MEDIOS (no mostrados) serían, a modo

de ejemplo, un lavador de muelle para introducir en una ranura en el clavo 314 que se vería, una vez que el clavo está dentro del hueso y el lateral de la lengüeta 3115 más cerca del hueso.

5 Las cuatro hendiduras 319 se alinean con precisión con las cuatro superficies internas restantes de la prótesis femoral relevante. El tamaño de las hendiduras 319 y del bloque de corte 3131 estándar se determina antes de la fabricación en base al espesor de la hoja de la sierra que se va a usar y la desviación permitida de la hoja de la sierra en las hendiduras 319.

10 A partir de la descripción anterior de las Figuras 6-9, se apreciará que el sistema de plantillas quirúrgico ilustrado comprende un primer bloque de la guía de la herramienta, medios de localización 301 específicos del paciente, medio de fijación 303 para la unión de forma extraíble y no ajustable de los medios de localización 301 al bloque de la guía de la herramienta 302, y un segundo bloque de la guía de la herramienta 313 que tiene una superficie plana 312 adaptada para asentarse en una superficie plana de hueso preparada usando el primer bloque de la guía de la herramienta 302. Este primer bloque de la guía de la herramienta 302 comprende de nuevo una primera porción 15 3021 a la que los medios de localización 301 se ajustan de un modo seguro (es decir, se pinzan) mediante un perno de unión 303. Este medio de localización 301 de nuevo comprende una porción del cuerpo 3060 y tres dedos localizadores 306 formados integralmente. Además, los medios de localización incluyen un localizador integral adicional 307 en forma de una protrusión que se extiende desde el cuerpo 3060. Los tres dedos de localización 306 se canulan, mientras que la protrusión de localización adicional 30 es sólida. El medios de localización 301 está 20 dispuesto para acoplar con el bloque de la guía 302 y, con este fin, el cuerpo del medio de localización 3060 se proporciona con un par de ranuras o muescas 3065 adaptadas para recibir las lengüetas o espigas 3056 correspondientemente formadas sobre la primera porción 3021 del bloque de la guía. Esta primera porción 3021 del bloque de la guía proporciona una ranura de guía de la herramienta 309 que está abierta o ambos extremos de la primera porción 3021. Esto facilita la inserción de una hoja de sierra en las ranura. Además, no requiriendo material para cerrar la ranura por ambos extremos, permite que el tamaño de esta primera porción 3021 sea más pequeño de 25 lo que sería en otro caso y, por tanto, hace que el sistema de plantillas sea más adecuado para una cirugía mínimamente invasiva. El primer bloque de la guía 302 comprende de nuevo una porción de conexión 3023 en forma de una red o brazo de conexión que conecta la primera porción 3021 con la segunda porción 3022 que, en este ejemplo, comprende un par de orificios de guías 310. De nuevo, el primer bloque de la guía 302 es asimétrico, estando la red conectora 3023 conectada con la primera porción 3021 hacia un extremo de la ranura de guía 309 de 30 extremos abiertos. Durante el uso, el primer bloque de la guía 302 ensamblado y el componente localizador personalizado 301 se colocan contra el fémur como se muestra en la Figura 7 y se dirigen los clavos 308 a través de los orificios 62 en los localizadores cilíndricos 306 para unir la plantilla al hueso. Después, la hoja de la sierra se inserta en la ranura de guía 309 y se manipula adecuadamente para cortar una superficie del extremo plana del fémur. A continuación, se usan orificios de guía 310 para guiar una broca para perforar dos orificios de localización 35 en la superficie del extremo serrado del fémur. Después, este ensamblaje se separa del fémur y el segundo bloque de la guía 313 se coloca sobre la superficie del fémur serrado, con su superficie plana 312 en contacto con la superficie serrada del hueso y con protrusiones de localización 311 localizadas en los orificios de localización perforados previamente usando las aberturas de la guía 310. El segundo bloque de la guía 313 se asegura en su 40 lugar y la ranura de guías 319 se usa para guiar la hoja de la sierra para realizar trabajos en el fémur.

Se apreciará que primer y el segundo bloque de la guía 302 y 313 del sistema de plantillas que muestra las Figuras 6-9 son, individualmente, más pequeños que un bloque de la guía que sería necesario si dicho bloque de la guía fuera a proporcionar todas las aberturas de la guía para preparar la superficie del fémur del modo mostrado. Por 45 tanto, dividiendo eficazmente el bloque de la guía en dos, siendo cada componente relativamente pequeño, el sistema de plantillas de la Figura 6-9 es particularmente adecuado para cirugía mínimamente invasiva.

A continuación se describirá un sistema de plantillas tibial de dos partes y mínimamente invasivo de una realización de la invención. En referencia a las vistas marcadas en las figuras 10 y 11, el bloque de orientación personalizado 50 401 se localiza sobre el bloque de corte 402 estándar con protrusiones en este último. Los tornillos metálicos atraviesan los orificios de tornillos de cabeza fresada 403 sobre la superficie superior del componente de orientación 401 y se fijan con tornillos roscados alineados con precisión 404 en el bloque de corte 402 estándar. El componente de orientación 405 se localiza en el frontal del componente estándar 402 con protrusiones en este último y unido firmemente a el mismo con un tornillo metálico. Los orificios de cabeza presada en la superficie posterior del 55 componentee de orientación se alinean con precisión con los tornillos roscados en el bloque de corte estándar. Al hacerlo, los bloques de orientación personalizados y el bloque de corte estándar se fijan firmemente juntos.

El bloque de orientación personalizado 401 tiene protrusiones 406 y el bloque de orientación personalizado 405 tiene cilindros de localización 407, todos los cuales entran en contacto de forma simultánea con el hueso del 60 paciente concreto y se asienta en él en una única posición, de modo que orienta el bloque de corte en la posición adecuada que se ha determinado en la etapa de planificación preoperatoria para conseguir con precisión los cortes adecuados en el hueso y la alineación de la prótesis adecuada dentro del hueso.

El bloque de orientación está firmemente unido al hueso relevante (véase la figura 11) con clavos 408 a través de los 65 localizadores 408. Estos se colocan durante la planificación preoperatoria de forma que estén perpendiculares a la superficie del hueso con el que están en contacto. Esto garantiza que los clavos 408 no se desvían a medida que se

dirigen a través de la superficie del hueso de modo que asegura firmemente el bloque de orientación en su lugar mientras el hueso se corta. Se presta atención a la posición de los clavos unos respecto de otros durante el procedimiento de planificación preoperatoria para asegurar que no colisionan entre sí cuando se dirigen al interior del hueso. El corte del hueso tibial se realizan pasando una hoja de sierra a través de una hendidura 409. La hendidura puede estar abierta por los dos extremos de modo que permita un mayor movimiento de la hoja de sierra mientras está realizando el corte en la tibia.

Con respecto a la segunda parte (parte B), en referencia a las vistas marcadas en la figura 10 y 12, después de realizar el corte tibial, el residuo óseo se elimina y el bloque de corte estándar 410 se coloca sobre la superficie de hueso cortado 411. Este bloque de corte tiene un brazo 412 con una sección rectangular 413 de dimensiones precisas eliminada. Esto permite guiar el bloque de corte 410 a la posición determinada durante el procedimiento de planificación preoperatoria mediante la sección rectangular 414 que tiene unas dimensiones precisas y forma parte del bloque de corte 402. El bloque de corte 410 se clava al hueso a través de orificios 415. Estos se pueden inclinar ligeramente de modo que ofrezcan una colocación más segura del bloque 410. Puede ser necesario eliminar uno o más de los clavos 408 de modo que se puedan pasar herramientas a través de la guía 416 y en el hueso sin dificultades, ya que la tibia se prepara para recibir la prótesis del tamaño adecuado.

A partir de la descripción anterior de las Figuras 10-12, se apreciará que el sistema de plantillas comprende de nuevo un primer bloque de la guía de la herramienta 402 y un segundo bloque de la guía de la herramienta 410. Asimismo, en cuanto al sistema, el medio de localización comprende una primera porción del cuerpo 4060 y una pluralidad de dedos de localización 407 formados íntegramente con la porción del cuerpo 4060 y que se extienden desde el mismo a las respectivas superficies del extremo 4071 que se fijan al hueso. El Medio de fijación en forma de un tornillo (no mostrado en la figura) se puede usar para unir la primera porción del cuerpo 4060 al primer bloque de la guía 402. El medio de localización también comprende una porción del cuerpo 4066 adicional. Un par de miembros de localización 406 adicionales en forma de quintos se forma íntegramente con la segunda porción del cuerpo 4066 y se extienden desde aquí a sus respectivas superficies del extremo 4061 que se han fabricado para amoldarse y fijarse a las respectivas porciones de la superficie de un hueso sobre el que se va a trabajar. El medio de fijación comprende tornillos o pernos adicionales para fijar la porción del cuerpo 4066 adicional al primer bloque de la guía 402 por medio de orificios 403 en la porción del cuerpo adicional y agujeros roscados en el primer bloque de la guía 402.

El primer bloque de la guía 402 comprende medios de montaje en forma de un poste de montaje 414 para montar el segundo bloque de la guía 410 sobre el primer bloque de la guía 402 después de que el ensamblaje del primer bloque de la guía y el medio de localización se haya usado para guiar una sierra, usando la ranura de guía 409 para producir una superficie de corte en el extremo de la tibia. Cuando el segundo bloque de la guía 410 se ha montado en lugar del primer bloque de la guía, el segundo bloque de la guía 410 se puede usar para guiar un talador y, después, una hoja de sierra usando una abertura compuesta de la guía 113, 114. De nuevo, empleando una plantilla que comprende dos bloques de la guía separados, los bloques de la guía individuales se pueden hacer más pequeños de lo que serían en el caso de que se usara un único bloque de la guía para proporcionar todas las aberturas de la guía y, por tanto, el sistema es particularmente adecuado para cirugía mínimamente invasiva.

A continuación se describirá otro sistema de plantillas tibiales de dos partes mínimamente invasivo de una realización de la invención en referencia a las figuras 13 a 16. En referencia a las vistas marcadas en las figuras 13 y 14, el bloque de orientación personalizado 501 se localiza sobre el bloque de corte 502 estándar con protrusiones en este último. Los tornillos metálicos atraviesan los orificios de tornillos de cabeza fresada 503 sobre la superficie superior del componente de orientación 5013 y se fijan con tornillos roscados alineados con precisión 504 en el bloque de corte 502 estándar. El componente de orientación personalizado 505 se localiza en el frontal del componente estándar 502 con protrusiones en este último y unido firmemente al mismo con un tornillo metálico. Los orificios de cabeza presada en la superficie posterior del componente de orientación se alinean con precisión con los tornillos roscados en el bloque de corte estándar. Al hacerlo, los bloques de orientación personalizados y el bloque de corte estándar se fijan firmemente juntos.

El bloque de orientación personalizado 501 tiene protrusiones 506 y el bloque de orientación personalizado 505 tiene cilindros de localización 507, todos los cuales entran en contacto de forma simultánea con el hueso del paciente concreto y se asienta en él en una única posición, de modo que orienta el bloque de corte en la posición adecuada que se ha determinado en la etapa de planificación preoperatoria para conseguir con precisión los cortes adecuados en el hueso y la alineación de la prótesis adecuada dentro del hueso.

El bloque de orientación está firmemente unido al hueso relevante (véase la figura 14) con clavos 580 a través de localizadores 507. Estos se colocan durante la planificación preoperatoria de modo que sean perpendiculares a la superficie del hueso con el que están en contacto. Esto garantiza que los clavos 580 no se desvían a medida que se dirigen a través de la superficie del hueso de modo que asegura firmemente el bloque de orientación en su lugar mientras el hueso se corta. Se presta atención a la posición de los clavos unos respecto de otros durante el procedimiento de planificación preoperatoria para asegurar que no colisionan entre sí cuando se dirigen al interior del hueso. El corte en el hueso tibial se realiza pasando una hoja de sierra a través de la hendidura 509. Esta hendidura puede estar abierta por los dos extremos para permitir una mayor movilidad de la hoja de la sierra durante

el corte en la tibia.

En referencia a las vistas marcadas en las figuras 15 y 16, después de realizar el corte en la tibia se eliminan los residuos de hueso junto con la Parte A del dispositivo tibial. E bloque de orientación personalizado 509 se localiza sobre el brazo 510 del bloque de corte 511 estándar y se puede unir firmemente al mismo por medio de un tornillo metálico. El bloque de corte estándar 511 se coloca sobre la superficie de corte del hueso 512. Los cilindros de localización 513, todos los cuales se seccionan a lo largo de su eje largo, entran en contacto de forma simultánea con el hueso del paciente concreto y se asientan en él en una única posición, de modo que orientan el bloque de corte 511 en la posición adecuada que se ha determinado en la etapa de planificación preoperatoria para conseguir con precisión los cortes adecuados en el hueso y la alineación de la prótesis adecuada dentro del hueso. Estos cilindros seccionados se alinean con precisión con los cilindros 507 de la Parte A del dispositivo tibial. Por tanto, después de eliminar la Parte A, los clavos 508 se pueden sustituir y los cilindros seccionados 513 se localizan sobre ellos para incrementar la precisión de la colocación.

El bloque de corte 511 se clava al hueso a través de orificios 514. Estos se pueden inclinar ligeramente de modo que ofrezcan una colocación más segura del bloque 511. Puede ser necesario eliminar uno o más de los clavos 508 de modo que se puedan pasar herramientas a través de la guía 515 y en el hueso sin dificultades, ya que la tibia se prepara para recibir la prótesis del tamaño adecuado.

A partir de la descripción anterior de las Figuras 13 – 16 se apreciará que el sistema de plantillas comprende un primer bloque de la guía, que proporciona una única ranura de guía 509 de extremos abiertos y medios de localización que comprenden una primera porción del cuerpo 5060 desde la cual se extiende una pluralidad de miembros de localización 507, y una segunda porción del cuerpo 5036 desde la cual se extiende una pluralidad adicional de miembros de localización 5061. El ensamblaje unido del primer bloque de la guía 502 y el primer medio de localización 501, 505 se coloca sobre la superficie del hueso, se fija en su lugar usando clavos a través de los localizadores 507 y la ranura de guía 509 se usa para guiar una sierra para producir un corte en la superficie del extremo de la guía. Después, el ensamblaje se retira de la tibia. El sistema de plantillas comprende un segundo bloque de la guía de la herramienta 511 separado un segundo medio de localización 509 separado que comprende un cuerpo integral y una pluralidad de dedos de localización 513. Este segundo medio de localización 509 se adapta para recibir el segundo bloque de la guía 511 y sujeta el segundo bloque de la guía en la posición correcta deseada sobre la superficie serrada de la tibia cuando el segundo medio de localización 509 se clava en su lugar.

A continuación se describirán los procedimientos de fabricación, los procedimientos quirúrgicos y los procedimientos de ajustar la prótesis abarcados por la invención.

Con respecto a la aplicación de la presente invención en el campo de la cirugía de artroplastia total de rodilla (TKR) se tienen que seguir una serie de etapas que son únicas para el propio dispositivo. Estas se resumen en los diagramas de flujo de la Figura 17. Las Figuras 18-20 identifican las decisiones y los procedimientos implicados en las etapas B-D que se tratan con más detalle más adelante. La Figura 21 ilustra una vista del fémur desde abajo junto con vistas isométricas del fémur, prótesis femoral, el fémur con todos los cortes realizados sobre el hueso y el componente protésico alineado con el hueso femoral cortado. La Figura 22 ilustra una vista de la tibia desde arriba junto con vistas isométricas similares de la tibia.

Etapa A - Imagen

Las imágenes de la articulación del paciente en consideración se pueden adquirir usando TC, RM o cualquier otra modalidad de imagen adecuada. Estas se usan para generar modelos digitales 2D/3D de los huesos de las articulaciones a partir de lo que es posible establecer unas mediciones anatómicas precisas, que determinará el tamaño de los componentes protésicos del receptor. Estos modelos 2D/3D también permitirán colocar los componentes protésicos virtuales y sus correspondientes plantillas.

Etapa B – Planificación preoperatoria

Visión general

Una planificación adecuada del tratamiento es esencial para el éxito a largo plazo del procedimiento quirúrgico. La reconstrucción de los datos de TC (por ejemplo) proporciona imágenes en 3D del fémur y la tibia, sin detalles de los tejidos blandos circundantes. La determinación del tamaño correcto del componente femoral protésico se puede conseguir midiendo la dimensión anteroposterior (AP) AP_{fem} del fémur distal (Figura 21). De un modo similar, las mediciones de la anchura $WIDTH_{tib}$ y las dimensiones anteroposteriores AP_{tib} de la tibia proximal (Figura 22) determinarán el tamaño adecuado de componente tibial protésico. A partir de estas mediciones se puede realizar una selección del tamaño exacto (o muy parecido) del componente protésico para el hueso relevante (Figura 21c y Figura 22c) de la biblioteca electrónica de los archivos de componentes protésicos que contienen sus geometrías y dimensiones exactas. La precisión del tamaño se confirma cuando el componente seleccionado se superpone (es decir, se implanta virtualmente) sobre el hueso y se observa en modelos 3S o en las proyecciones 2D obtenidos de los datos de la TC. Por ejemplo, el tamaño correcto cuando se coloca óptimamente evitará afectar a la corteza

anterior del fémur y excluirá que sobresalga del componente tibial, más allá del hueso tibial. La manipulación 3D interactiva de las imágenes permite el ajuste de la rotación, traducción e inclinación de los componentes protésicos hasta alcanzar la alineación óptima de la prótesis en la articulación. Por tanto, en el lugar (Figura 21e y Figura 22e), la forma final del hueso (Figura 21d y Figura 22d), y después de realizar los cortes se define mediante las superficies internas de la prótesis (estas estarán en contacto directo con el hueso). La posición del bloque de corte metálico reutilizable al que se ha hecho referencia anteriormente se alinea de modo que sus hendiduras y orificios coincidan con los planos que definen la forma final del hueso (estos son los planos que definen la superficie interna de la prótesis). El diseño del componente de un solo uso (la parte estándar del cual ya está unida al bloque metálico reutilizable) se finaliza ajustando las posiciones y orientaciones de sus localizadores de modo que estos sean perpendiculares a las superficies del hueso cuando entran en contacto con él. Una vez que los localizadores están colocados, el componente de un solo uso está listo para fabricar usando tecnologías de prototipado rápido.

Etapa B1- Mediciones anatómicas:

Las mediciones anatómicas se toman usando las imágenes adquiridas en la etapa A. Estas se usan para ayudar a seleccionar los componentes protésicos de tamaño más adecuado para un paciente dado. La decisión en esta etapa no es crucial, ya que es posible intentar de forma simultánea una serie de componentes protésicos de diferentes tamaños en el hueso relevante, como se describe en la Etapa B₂ y finaliza la decisión de seleccionar el mejor tamaño en la etapa B₃.

Etapa B₂ – Importación de prótesis estándar y biblioteca de plantillas:

Como se apreciará, el ensamblaje de la guía para un tamaño protésico dado es el mismo excepto que los localizadores de los componentes personalizados son el único aspecto que necesita ajustarse (personalizarse) para el receptor. Es posible construir una biblioteca de ensamblajes electrónicos, cada uno perteneciente a uno de los diferentes tamaños de los componentes protésicos. Dicho ensamblaje electrónico comprendería el componente protésico virtual alineado con los componentes de la guía ensamblados para dicho tamaño de prótesis de forma que las hendiduras y los orificios que guían los instrumentos de corte coinciden con las superficies internas del implante protésico y las lengüetas de fijación.

Etapa B₃ – Determinación del tamaño de los componentes protésicos y determinación de su orientación en la articulación. Cuando el ensamblaje electrónico se importa a la pantalla y se orienta con respecto al hueso relevante de un modo tal que el componente protésico se coloca óptimamente sobre el hueso (como se ha descrito anteriormente), el ensamblaje estándar de la guía se coloca automáticamente en la orientación correcta de modo que los cortes en el hueso realizados durante la cirugía serían idénticos a los del procedimiento de planificación preoperatoria. Solo las posiciones de los localizadores en el componente de un solo uso, sus longitudes y orientaciones con respecto al hueso quedan por finalizar en la etapa B₄.

Si el tamaño de la prótesis determinado primero a partir de las mediciones anatómicas (etapa B₁) es ligeramente más grande o ligeramente más pequeña, una prótesis de un tamaño diferente junto con su ensamblaje de guía se podría importar y usar en su lugar. No obstante, para ahorrar tiempo se ha propuesto importar todos los archivos electrónicos de estos ensamblajes de componentes protésicos y ensamblajes de guías asociados de forma simultánea y una vez que se ha identificado el tamaño incorrecto todos los demás se pueden descartar.

Etapa B₄ – Diseño de elementos personalizados

Aunque colocar las partes personalizables es vital para superponer imágenes que destacan las trayectorias de la hoja de la sierra, los taladros y los clavos (usados para fijar firmemente la guía al hueso durante el corte) para evitar cualquier obstrucción por estos durante la preparación del hueso. Por tanto, cada localizador tiene locus de puntos 320 respecto a cada plantilla dentro de la cual se debe colocar. Cada locus se puede representar visualmente y, por tanto, forma una parte integral de la biblioteca de plantillas. Se ha previsto que el locus de cada localizador se pueda usar para automatizar completamente la etapa B₄.

El locus de puntos de cada localizador tiene que ser de un tamaño suficiente para representar la variabilidad de la anatomía entre pacientes. Esto se consigue garantizando que cada parte personalizada puede acomodar los localizadores en una serie de posiciones. Por ejemplo, con la parte personalizada 301, los localizadores 306 se pueden unir con una serie de diferentes brazos localizadores 321. Uniendo los localizadores 306 con brazos únicos 322, la visibilidad que el cirujano tiene de la articulación mientras realiza los cortes en el hueso se mantiene en el máximo.

Después de que se ha decidido y fijado la posición óptima para cada localizador se realiza una serie de operaciones booleanas con la plantilla. Estas se usan para (i) unificar los componentes personalizables de la plantilla relevante de modo que se forma una única parte que se puede fijar después al componente metálico estándar relevante, y (ii) garantizar que las partes personalizadas coinciden con precisión con la superficie de hueso en la que terminará asentándose.

Etapa C- Fabricación

Etapa C₂ – Fabricación de partes estándar reutilizables mediante mecanizado CNC o prototipado rápido, las partes estándar reutilizables se fabrican mediante mecanizado CNC o prototipado rápido.

5

Etapa C₂ – Fabricación de partes personalizadas mediante prototipado rápido

Las partes personalizadas para un paciente dado se fabrican juntas como partes por separado sujetas por un rocillo usando **prototipado rápido** Aunque cada parte es libre de moverse o el rodillo no se puede retirar aunque se rompa. Cada parte tienen un identificador único que corresponde al paciente para el que están destinadas.

10

Etapa C₃ – Limpiar y ensamblar partes personalizables

Las partes personalizables se eliminan del rodillo y se limpian antes de montarlas sobre sus correspondientes partes metálicas estándar-

15

Etapa C₄ – Esterilización de los dispositivos

Los componentes ensamblados se esterilizan y envasan listos para enviar.

20

Etapa D- Cirugía

Etapa D₁ – Dispositivo ensamblado ajustado al paciente

El dispositivo ensamblado se ajusta al paciente para amoldarse a la posición única respecto a la anatomía del paciente como se identifica en la etapa B.

25

Etapa D₂ – Procedimiento realizado

La plantilla se usa para guiar el necesario corte del hueso para recibir la prótesis relevante.

30

Como se apreciará, ciertas realizaciones de la invención proporcionan un sistema de plantillas para cirugía de rodilla. La articulación de la rodilla comprende dos ligamentos cruzados: el ligamento cruzado anterior y el ligamento cruzado posterior. El ligamento cruzado anterior normalmente no se conserva durante la cirugía de artroplastia total de rodilla; de hecho, muy pocas de las técnicas anteriores de sistemas de artroplastia total de rodilla permiten conservar este ligamento después de la cirugía. No obstante, usando realizaciones de la presente invención puede ser posible conservar el ligamento cruzado posterior durante la cirugía de artroplastia total de rodilla y en muchos casos es incluso deseable. El cirujano puede tomar esta decisión en el quirófano y no se requieren instrumentos adicionales para garantizar su conservación. Ciertos sistemas de plantillas tibiales mínimamente invasivos abarcados por la invención evitan la meseta tibial; pueden localizarse en el hueso adecuado mientras que evitan los daños en el ligamento cruzado. De un modo similar, el sistema de plantillas femoral se puede colocar sobre el fémur sin la necesidad de cortar los ligamentos cruzados. Adicionalmente, para ayudar a una colocación precisa de la plantilla, los localizadores de ciertos sistemas de plantillas abarcados por la invención tienen un contacto mínimo entre el hueso y ellos mismos. Las superficies de contacto usadas en la técnica anterior tienen que ser grandes por la geometría local de los huesos sobre los que se asientan, la reducción del área de superficie que entra en contacto con el hueso puede reducir significativamente su precisión. No parece posible adaptar las plantillas descritas en la técnica anterior para cirugía de rodilla unicondilar.

35

40

45

La artroplastia de rodilla unicondilar es mínimamente invasiva y requiere la conservación de ambos ligamentos cruzados. Por tanto, se pueden usar realizaciones de la presente invención para conseguir esto. Las plantillas unicondilares serían muy similares a las plantillas femorales y tibiales mínimamente invasivas descritas anteriormente, en todos los aspectos excepto el tamaño: serían más pequeñas.” La adopción de CAS en la artroplastia unicondilar de rodilla permite la colocación del componente femoral de un modo tal que la superficie del implante se fusiona con la del cóndilo femoral para formar un contorno liso. Esto es muy difícil de conseguir con instrumentos convencionales y el resultado es que el implante sobresale por encima o se localiza por debajo de la superficie del cóndilo, formando una etapa sobre la cual entra en contacto con la rótula. Esto no es deseable ya que podría causar desgaste de la rótula y podría producir dolor al paciente. Las realizaciones de la invención pueden resolver este problema.

50

55

En referencia ahora a las figuras 24 a 27, estas muestran sistemas de plantillas tibiales abarcadas por la invención y que incorporan localizadores extraíbles. En la Figura 24, el localizador extraíble 91 se muestra sentado en la posición prevista. El localizador ayuda al cirujano a colocar correctamente el dispositivo antes de fijarlo sobre el hueso. No tiene que retirarse, ya que es posible incluir una hendidura 92 durante su fabricación, lo que permite una movilidad sin impedimentos de la hoja de la sierra durante la preparación del hueso para la prótesis. Existe un orificio 93 en el localizador extraíble 91. Este orificio se alinea con precisión con un orificio que atraviesa el brazo 94 del dispositivo tibial estándar. Esto permite pasar un clavo de metal extraíble 93 y en el componente metálico

60

65

estándar. Este clavo, junto con la lengüeta de metal 95 del dispositivo tibial estándar, bloquea el localizador en su posición. La lengüeta 95 está diseñada de un modo tal que cuando se retira el clavo, el localizador 91 se puede retirar sin desplazar el dispositivo fijado.

5 La Figura 25 muestra un dispositivo tibial similar al mostrado en la Figura 1. No obstante, el localizador extraíble 96 está dentro del brazo 97 de la parte estándar 98. Esto reduce el tamaño del dispositivo en la Figura 25 en comparación con el de la Figura 24. La Figura 26 muestra la misma parte metálica 97 que lo que se muestra en la Figura 25 ya sin el localizador extraíble 96 en su lugar. La lengüeta metálica 99 sujeta el localizador extraíble en su posición junto con un clavo metálico de naturaleza similar al clavo descrito anteriormente.

10 La Figura 27 muestra el mismo dispositivo tibial que la Figura 24. La parte personalizada 910 se localiza en la parte metálica 911 y las dos partes se fijan con un perno o tornillo. Debe prestar atención a las tolerancias de cada parte, en caso contrario no ajustarán. Cuando hay una región curvada existen huecos 912 entre la parte personalizada 910 y la parte metálica 911. Reduciendo el área de contacto entre 910 y 911 en la dirección vertical hacia dos regiones ortogonales 913 y 914 se mantiene la precisión del ajuste entre 910 y 911, mientras que el riesgo de que la parte personalizada 910 sea demasiado grande para la parte estándar 911 se reduce.

15 En ciertas realizaciones, el bloque de orientación 1 (o el medio de localización) está firmemente unido al hueso relevante con clavos a través de los localizadores 6. Estos se colocan durante la planificación preoperatoria de forma que estén perpendiculares a la superficie del hueso con el que están en contacto. Esto garantiza que los clavos 7 no se desvíen a medida que se dirigen a través de la superficie del hueso de modo que asegure firmemente el bloque de orientación en su lugar mientras el hueso se corta. No obstante, hay casos en los que puede ser ventajoso fijar tanto el bloque de orientación como su bloque de corte estándar (bloque de la guía de la herramienta 2) al hueso relevante con clavos. Este ejemplo se muestra en las Figuras 28 y 29. En ciertas realizaciones alternativas, solo el bloque de la guía de la herramienta se puede fijar al hueso. Para permitir la fijación del bloque de la guía de la herramienta al hueso en ciertas realizaciones se proporcionan uno o más orificios (que también se pueden describir como agujeros de alfiler o guías). Por tanto, en ciertas realizaciones el sistema comprende agujeros de alfiler que atraviesan un bloque de corte metálico.

20 El ejemplo mostrado en las Figuras 28-29 es el de una plantilla femoral, pero la mayoría de las características que se describirán con detalle también son aplicables, en principio, a la plantilla tibial y, de hecho, a cualquier otro sistema de plantillas para usar en un hueso. Una parte personalizada asimétrica (en este caso) [a_1] (o medios de localización 1) está fijada firmemente a un bloque de corte [a_2]reutilizable estándar (o bloque de la guía de la herramienta 2). Los brazos [a_7] de los medios de localización están, por tanto, cerca del hueso adecuado, por lo tanto, reduce el desplazamiento intraoperatorio de una serie de tejidos y aumenta la fuerza de la parte personalizada. La parte personalizada [a_1] se guía en la posición correcta (para la unión al bloque de corte mediante clavijas [a_37] (véase la Figura 29) sobre o bajo la superficie de los medios de localización [a_1]. Estas clavijas se asientan en orificios [a_38] que se originan en la superficie superior del bloque de la guía [a_2]. Una vez en posición, la parte personalizadas [a_1] está segura y firmemente fijada al bloque de corte estándar [a_2] por medio de un perno de fijación hexagonal ([a_9] en este ejemplo (por supuesto, realizaciones alternativas pueden usar medios de fijación alternativos). Las clavijas [a_37] se pueden colocar de un modo tal que garantice que las partes personalizadas solo se pueden fijar en el bloque de corte [a_2] del tamaño correcto determinado mediante el plan preoperatorio.

30 El bloque de corte [a_2] estándar se localiza en el hueso según determine el bloque de orientación (parte personalizada) [a_1]. Los dedos de localización [a_8] (que también se pueden describir como localizadores 6) del bloque de orientación entran en contacto simultáneamente con el hueso del paciente concreto y se asientan en una posición única, de modo que orientan el bloque de corte en la posición adecuada. Una vez que se ha alcanzado esta posición única, se puede fijar de un modo seguro en su lugar con una serie de clavos. Dos de los clavos [a_3] atraviesan el bloque estándar en este ejemplo (en otras palabras, atraviesan los orificios [a_12] en el bloque de la guía de la herramienta. Estos clavos son paralelos entre sí y con la hendidura [a_10]. Los clavos pins [a_3] son casi perpendiculares a la superficie anterior del hueso. En este caso, la hendidura [a_10] permite realizar el corte en el hueso distal para guiar con precisión la hoja de la sierra. Teniendo los clavos [a_3] paralelos entre sí, es posible eliminar la plantilla manteniendo los clavos [a_3] in situ (siempre que, por supuesto, se hayan retirado los clavos que evitarían esta retirada o que éstos no estén ajustados, o el medio de localización se ha soltado del bloque de la guía de la herramienta). Por tanto, el bloque de la guía de la herramienta se puede separar del hueso deslizando de los clavos de fijación paralelos. Esto permite ajustar fácilmente partes adicionales a la parte estándar [a_2] o, la parte personalizada [a_1] intraoperatoriamente sin el potencial de interferencias de los tejidos expuestos quirúrgicamente de los pacientes.

35 En la Figura 29 se muestran los orificios [a_12] pero permiten el paso de clavos [a_3] Aunque solo se muestran dos orificios, es posible tener una serie de orificios cuyos ejes estén todos paralelos entre sí, el cirujano puede seleccionar intraoperatoriamente los dos orificios más convenientes. Teniendo los orificios [a_12] en la parte metálica estándar, es posible perforar los clavos en su lugar sin el peligro asociado con el desprendimiento de material hacia los tejidos del paciente. El clavo [a_4] atraviesa la parte personalizada [a_1]. Esto está guiado por el orificio [a_5] (a través de un localizador [a_8]) cuya orientación se ajusta preoperatoriamente de modo que esta

orientación sea perpendicular a la superficie del hueso de paciente (para evitar que se desvíe cuando se está introduciendo en el hueso). El clavo [a_4] está aproximadamente perpendicular a los clavos [a_3], de modo que sirve para “bloquear la plantilla” en su lugar. El cirujano tiene mayor acceso a los huesos de la rodilla de los pacientes desde el lado medio, por lo que el orificio [a_5] se localiza en el lado medio de la articulación operada.

Aunque solo se muestra un clavo [a_4] a través de un orificio [a_5], pueden ser necesarios clavos similares y orificios que atraviesan la parte personalizada [a_1] para fijar la plantilla firmemente en su lugar y prevenir que se suelte cuando se corte el hueso con la cuchilla oscilante. Estos clavos y orificios pueden estar en posiciones que son anteriores o laterales al hueso de rodilla del paciente. También es factible modificar una parte estándar [a_2] de modo que un clavo que sirva la misma función que [a_4] atraviese la parte estándar además de, o en lugar de, los que atraviesan la parte personalizada. Cualquier clavo que atraviesa la parte estándar puede ser introducido o perforado en el hueso sin el peligro de desprender el material particulado en el hueso del paciente.

La consecución de la colocación de un componente de la plantilla personalizada en su respectivo hueso requiere una cuidadosa consideración del número y la posición de los localizadores. Lo siguiente se aplica al componente personalizado para el hueso femoral. El componente de la plantilla personalizada podría tener cinco localizadores (por ejemplo) dos en el lado medio uno anterior y dos en el lateral, como se ilustra en la Figura 28. Aunque el componente de la plantilla podría colocarse de un modo tal que cinco localizadores están en contacto simultáneo con el hueso, sigue existiendo la posibilidad de que la plantilla se coloque incorrectamente, debido a la presencia de una capa de tejido blando deslizante (aunque fino) sobre las superficies óseas, el contacto entre los localizadores y las superficies óseas es suave y, en consecuencia, es fácil que se empuje la plantilla un poco más en dirección inferior, lo que tendría como resultado inexactitudes a la hora de cortar el hueso. Por este motivo, en otro sistema de plantillas abarcado por la invención se incluye un localizador adicional que está dispuesto para limitar el movimiento de la plantilla en la dirección mencionada anteriormente.

En ciertos ejemplos, este localizador adicional es un localizador extraíble [a_13] y se muestra en la Figura 28 y la Figura 30. Este se asienta en dirección inferior a los cóndilos femorales del paciente y entra en contacto simultáneamente con el hueso de la rodilla junto con los dedos de localización [a_8]. Para garantizar que todos los localizadores contactan con el hueso de forma simultánea, el cirujano puede tener que retirar algo de cartílago de la superficie de los cóndilos. El localizador extraíble se bloquea en la parte estándar [a_2] dentro del orificio [a_14] y está constreñido por los brazos [a_15]. Para ajustar el localizador extraíble, su eje [a_130] se inserta en el orificio [a_14] desde abajo y se gira de un modo ya que los brazos [a_15] capturan las lengüetas [a_150]. Puede ser necesario incluir una serie de orificios similares a [a_14] o una hendidura dentro de la parte estándar de modo que la posición más adecuada del localizador extraíble se puede determinar durante la etapa de planificación preoperatoria. La inclusión de letras adecuadas [a_16] (A para anterior, P para posterior, en este caso) o símbolos garantiza que el localizador extraíble está correctamente orientado con la parte estándar.

La hendidura [a_10] se extiende lateralmente y medialmente (véase la Figura 28), pero se cierra centralmente de modo que la hoja de la sierra pueda realizar el corte previsto en el hueso a su través (véase la Figura 31). La sección sólida central dentro de dicha hendidura permite que la rosca del perno de fijación hexagonal [a_9] atraviese el cuerpo de la parte estándar. La porción central [a_17] está en ángulo para permitir un mayor rango de movimientos para la hoja de la sierra.

Los implantes del mismo tipo están disponibles en una serie de tamaños diferentes. El tamaño del implante más adecuado para el paciente se determina a partir de las mediciones adecuadas tomadas de los huesos del paciente preoperatoriamente. Diferentes tamaños de implantes pueden requerir bloques de corte estándar tales como [a_2] mostrado en la Figura 28 que es de diferentes tamaños. Por tanto, los implantes del mismo tipo pueden requerir un inventario de una pluralidad de bloques de corte (p. ej., seis), cada uno de diferente tamaño pero todos similares a [a_2]. El tamaño correcto del bloque de corte para un paciente dado se determina durante el plan preoperatorio. No obstante, dejando que cambien las posiciones relativas del bloque de corte distal y el bloque de lengüeta, puede ser posible reducir el número de los bloques estándar [a_2] requeridos (normalmente de 6 a 2) para un tipo de implante dado.

La Figura 32 muestra un bloque de corte estándar que comprende dos partes principales (en este caso) [a_18] y [a_19]. La posición de [a_18] respecto a [a_19] se puede ajustar y fijar de forma rígida con uno o más tornillos (por ejemplo), tal como muestra [a_21] de acuerdo con el tamaño del implante requerido. El tornillo se localiza en depresiones [a_22] en el brazo [a_23]. Un parte personalizada similar a [a_1] (mostrado en la Figura 28 y la Figura 29) se fija de forma segura en el bloque de corte distal [a_18] y sirve para orientar el corte distal y el bloque de la lengüeta [a_19] simultáneamente de acuerdo con el plan preoperatorio. El bloque de la lengüeta [a_19] tiene dos orificios [a_20] que lo atraviesan. La finalidad de los orificios [a_20] en la Figura 29 y la Figura 32 es guiar un taladro en la preparación de orificios que permitirá que un bloque de corte similar al mostrado en la Figura 8 se coloque sobre el hueso como se indica en la Figura 9. Estos orificios se alinean exactamente con las lengüetas [311] como se muestra en la Figura 8. También puede coincidir con las lengüetas sobre el implante femoral.

También es posible que el bloque de la lengüeta sujete un localizador extraíble similar a [a_13] (véase la Figura 28) dentro de un orificio [a_25] (véase la Figura 32) que es similar a [a_14] (Figura 29). Aunque no se muestra en la

figura 32, este localizador extraíble puede bloquearse en su lugar con medios similares a los descritos previamente. Asimismo, si el localizador extraíble se estima innecesario, es posible que el bloque de corte distal sujeto un bloque de corte similar a [a_19] que se asienta exactamente sobre el fémur después de realizar el corte distal en una posición determinada durante el plan preoperatorio. Pueden ser necesarios orificios adicionales en el cuerpo del bloque de corte distal similares a [a_26] para sujetar los brazos similares a [a_23] y [a_24] en la posición correcta antes de bloquearlos mediante tornillo(s) similares a [a_21].

A veces puede ser necesario revisar el corte distal (por ejemplo) del fémur en pacientes con una contractura por flexión de la rodilla (por ejemplo). En estos casos, se realiza un corte distal revisado paralelo pero encima del primero. En todos los demás aspectos, la preparación del hueso de los pacientes es probable que permanezca como se ha planeado preoperatoriamente. La Figura 33 muestra un bloque de corte distal [a_27] que se ha guiado a su lugar mediante los clavos [a_3] (véase la Figura 28 también). Aunque no se muestra que los clavos contacten con el hueso, la intención es ubicarlos lo suficientemente profundo en el tejido óseo que proporcione (junto con un clavo [a_4]) un medio de fijar de un modo seguro una plantilla como la mostrada en la Figura 28 sobre el hueso. Como se ha indicado anteriormente, los clavos [a_3] son paralelos entre sí y con el corte distal. Esto hace posible la posición de un bloque de corte distal [a_27] adicional en una posición precisa respecto al hueso del paciente sin retirar los clavos [a_3]. En otras palabras, un primer bloque de corte puede unirse al hueso usando clavos paralelos [a_3], y se puede realizar un corte usando el primer bloque como guía de la herramienta. Después, si se decide realizar un corte en una posición revisada, el primer bloque se puede retirar deslizándolo de los clavos paralelos y se puede introducir en los clavos un segundo bloque, proporcionando el segundo bloque el medio de guía necesario para realizar el corte en la posición revisada. Al hacerlo, el cirujano puede abordar el problema de los pacientes con una contractura por flexión intraoperatoriamente. Una característica como la indicada por [a_28] se puede usar para bloquear un asa sobre el bloque de corte distal [a_27], que el cirujano o su ayudante pueden usar para equilibrar el bloque de corte cuando se revisa el corte distal.

Con la técnica de prototipado rápido, los objetos se construyen típicamente en una serie de capas de un espesor de 0,01 a 1,0 mm. Esto permite la construcción precisa de geometrías complejas. Si hay suficiente espacio dentro de una cámara de construcción se pueden construir una serie de objetos diferentes de forma simultánea mediante prototipado rápido. En ciertas realizaciones de la invención, las partes personalizadas de las plantillas específicas del paciente se fabrican con una máquina de prototipado rápido. Con el prototipado rápido (por ejemplo) es posible que las partes personalizadas fabricadas estén distorsionadas y dimensionalmente imprecisa en cualquiera de las direcciones x, y y z: estas inexactitudes son resultado de solo el proceso de fabricación. Las inexactitudes pueden no ser uniformes, pueden producirse en una dirección concreta (x, y, z) en el espacio e incluso dentro de una región confinada de la construcción. Las Figuras 34 y 35 ilustran medios de localización fabricados para incluir características que permite realizar fácilmente comprobaciones de la precisión del proceso de fabricación. Incluyendo una serie de características tales como las mostradas en la Figura 34 y la Figura 35 dentro de los diseños de la plantilla (por ejemplo), es posible evaluar fácilmente la exactitud de la dimensión de las partes personalizadas para un paciente dado.

En la Figura 34 se incorporan características idénticas y prominentes en la parte de localización personalizada de la plantilla. El medio de localización mostrado en las figuras 34a-34c incluye un indicador generalmente cruciforme que tiene dimensiones claras y fácilmente mensurables. KAS tres dimensiones [a_29], [a_30] y [a_31] de la estructura del indicador son mutuamente ortogonales y deberían tener una longitud idéntica si la fabricación se ha producido del modo correcto. Esto facilita la comprobación de las dimensiones del indicado con un calibrador "go/no-go". Este calibrador está adaptado para hacer que el indicador proporcione la comprobación de las dimensiones. También es posible incluir en ciertos medios de localización características como las mostradas en la Figura 35. Estas características comprenden datos únicos que tienen separaciones mensurables con calibradores adecuados u otros medios. En el ejemplo mostrado en las figs 35a-35c, las dimensiones [a_32], [a_33] y [a_34] (cada una correspondiente a una separación entre un par de indicios respectivo) son ortogonales entre sí, lo que permite determinar la exactitud de la fabricación en las tres dimensiones.

Al fabricar los medios de localización, también es posible incluir un indicador o estructura indicadora, separada pero fijada a los medios de localización, y con características como las mostradas en la Figura 36. La parte o indicador [a_35] consiste en dedos de longitud nominalmente idéntica que son ortogonales entre sí. Las longitudes de estos dedos se pueden comprobar fácilmente antes de usar el medio de localización en un procedimiento quirúrgico. Si los dedos son todos iguales, corregir la longitud, después, también se corregirán las dimensiones en las tres dimensiones, del medio de localización cofabricado. Esto permite in medio de comprobar la exactitud de las dimensiones de las partes personalizadas similares a las ya descritas. En ciertas realizaciones, el indicador [a_35] puede estar unido a las partes de localización personalizadas mediante un rodillo fino (formado durante el proceso de prototipado rápido). Esto permitiría también comprobar la exactitud de las dimensiones de las partes fabricadas. Una vez comprobado, el componente se puede soltar rompiendo el rodillo. También puede ser adecuado incluir un único identificador [a_36] en dichas partes que lo relaciona únicamente con las partes personalizadas dadas. Con dicho identificador puede no ser necesario relacionar físicamente las partes personalizadas con partes como as [a_35]. No obstante, puede ser adecuado que exista una relación espacial conocida entre las partes personalizadas y las partes que permiten comprobar la exactitud de sus dimensiones.

5 Con respecto a los procedimientos quirúrgicos y los procedimientos de ajuste de prótesis abarcados en la invención, se apreciará que debido a que los localizadores en ciertas realizaciones están diseñados sobre la base de TAC, se asienten sobre el hueso, durante la operación si hay algún residuo de cartílago en el lugar de estos localizadores, los residuos de cartílago se deben eliminar antes de localizar y fijar el sistema de plantillas, en caso contrario se verá afectada la exactitud del o los cortes y/u orificios usando la plantilla..

10 De la anterior descripción se apreciará que ciertas realizaciones de la presente invención se refiere a procedimientos, sistemas y dispositivos para facilitar la cirugía de artroplastia de rodilla, en particular en lo que respecta a realizar los cortes en el hueso en las rodillas de modo que estos se realicen para permitir que los componentes protésicos se implanten de forma exacta en la orientación correcta dentro de la articulación del receptor. Ciertas realizaciones de la presente invención comprenden sistemas de plantillas que están personalizados para una cirugía de artroplastia total de rodilla mediante incisiones grandes, así como las que se usan para cirugía mínimamente invasiva que están dirigida a preparar los cortes óseos e implantar los componentes protésicos mediante las incisiones más pequeñas posibles en la articulación. Esto reduce el traumatismo en los tejidos circundantes y acelera la recuperación del paciente.

15

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de plantillas quirúrgico para usar cuando se trabaja con un hueso, que comprende:

5 al menos una abertura de guía (200) para recibir y guiar una herramienta para trabajar en un hueso; y medios de localización (1) específicos del paciente que comprenden una pluralidad de miembros de localización (6), teniendo cada miembro una superficie final respectiva (61) adaptada para amoldarse a una porción respectiva de una superficie predeterminada de un hueso específico de un paciente, **caracterizado por que** el sistema de plantillas quirúrgico comprende además:

10 un bloque de la guía de la herramienta (2) que comprende la al menos una abertura de la guía; y medio de fijación (3) para unir de forma extraíble y no ajustable el bloque de la guía de la herramienta a los medios de localización de un modo tal que, cuando se une, las superficies del extremo del miembro se aseguran en una posición fija con respecto unos de otros, para unir las diferentes porciones respectivas de dicha superficie del hueso, la al menos una abertura de la guía se fija en una posición fija con respecto a las superficies del extremo y las superficies del extremo de los miembros de localización se amoldan a dicha superficie predeterminada de modo que permita que los medios de localización y el bloque de la guía de la herramienta se asienten en una posición definida con respecto al hueso específico, con cada superficie del extremo del miembro en contacto con su respectiva porción de la superficie del hueso,
 15 y **por que** el bloque de la guía de la herramienta está formado por un primer material y el medio de localización está formado por un segundo material diferente.

2. Un sistema de plantillas quirúrgico para usar cuando se trabaja con un hueso, que comprende:

25 al menos una abertura de guía (200) para recibir y guiar una herramienta para trabajar en un hueso; y medios de localización (1) específicos del paciente que comprenden una pluralidad de miembros de localización (6), teniendo cada miembro una superficie final respectiva (61) adaptada para amoldarse a una porción respectiva de una superficie predeterminada de un hueso específico de un paciente, **caracterizado por que** el sistema de plantillas quirúrgico comprende además:

30 un bloque de la guía de la herramienta (2) que comprende la al menos una abertura de la guía; y medio de fijación para unir de forma extraíble y no ajustable el bloque de la guía de la herramienta a los medios de localización de un modo tal que, cuando se une, las superficies del extremo del miembro están unidas en una posición fija con respecto unas de otras, para unir las diferentes porciones respectivas de dicha superficie del hueso, la al menos una abertura de la guía se fija en una posición fija con respecto a las superficies del extremo y las superficies del extremo de los miembros de localización se amoldan a dicha superficie predeterminada de modo que permite que los medios de localización y el bloqueo de la guía de la herramienta se asienten en una posición definida con respecto al hueso específico, con cada superficie del extremo del miembro en contacto con su respectiva porción de la superficie del hueso.
 35 y **por que** el bloque de la guía de la herramienta está formado por un primer material y el medio de localización está formado por un segundo materia diferente.

3. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el medio de fijación (3) comprende un mecanismo de ajuste a presión.

4. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que una pluralidad de dichas superficies del extremo del miembro (61) se adapta para que esté en contacto con las respectivas porciones de una superficie no articular del hueso cuando los medios de localización y el bloque de la guía de la herramienta fijados se asientan en dicha posición definida.

5. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que al menos una superficie del extremo del miembro (61) se adapta para que esté en contacto con una porción de una superficie articular del hueso cuando los medios de localización (1) y el bloque de la guía de la herramienta fijados se asientan el dicha posición definida.

6. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el bloque de la guía de la herramienta (2) está formado por un metal.

7. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el medio de localización (1) está formado por un material no metálico.

8. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que dicha al menos una abertura de la guía comprende al menos una ranura (200) para guiar una hoja de la sierra.

9. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el bloque de la guía de la herramienta comprende una pluralidad de dichas aberturas de la guía.

- 5 10. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que además comprende medios de fijación (7) para asegurar los medios de localización unidos y de bloque de la guía de la herramienta para dicho hueso específico sobre el que se va a trabajar,
- 10 11. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el medio de localización (1) comprende una porción del cuerpo (60) y una pluralidad de dichos miembros de localización (6) que se extienden desde la porción del cuerpo hasta sus respectivas superficies del extremo (61), y el medio de fijación se adapta para unir dicha porción del cuerpo con el bloque de la guía de la herramienta.
- 15 12. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el medio localización (1) comprende además un miembro de localización adicional (8) que tiene una superficie del extremo (81) para colocar contra una porción de dicha superficie ósea predeterminada y medios (10) para unir de forma extraíble el miembro de localización adicional y la porción del cuerpo (60) de un modo tal que el miembro de localización adicional se extiende desde la porción del cuerpo a su superficie del extremo, de modo que el miembro de localización adicional puede estar unido a la porción del cuerpo para ayudar en el asentamiento del medio de localización unido (1) y el bloque de la guía (2) contra dicho hueso específico en el que se va a trabajar y, después, se elimina para facilitar el trabajo con dicho hueso específico..
- 20 13. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el medio de localización (1) comprende una primera porción del cuerpo (1060) y una primera pluralidad de dichos miembros de localización (106) que se extienden desde la primera porción del cuerpo a sus respectivas superficies del extremo (1061) y una segunda porción del cuerpo aparte (1060) y una segunda pluralidad de dichos miembros de localización (107) que se extienden desde la segunda porción del cuerpo a sus respectivas superficies del extremo y el medio de fijación está adaptado para fijar dicha primera porción del cuerpo al bloque de la guía de la herramienta (102) y dicha segunda porción del cuerpo al bloque de la guía de la herramienta.
- 25 14. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el bloque de la guía de la herramienta (102) comprende una primera porción (1021) que incluye al menos una abertura de la guía (112) y una segunda porción (1022) que incluye al menos una abertura de la guía (113,114), el bloque de la guía de la herramienta comprende además una porción de conexión (1023) que conecta dicha primera porción con la segunda porción y el medio de fijación está adaptado para fijar dicha primera porción del cuerpo a la primera porción del bloque de la guía de la herramienta y dicha segunda porción del cuerpo a la segunda porción del bloque de la guía de la herramienta.
- 30 15. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que dicho bloque de la guía de la herramienta es un primer bloque de la guía de la herramienta (302), comprendiendo el sistema además un segundo bloque de la guía de la herramienta que incluye al menos una abertura de la guía.
- 35 16. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 15, en el que el primer bloque de la guía de la herramienta (302) comprende al menos una ranura de guía (309) para guiar una hoja de sierra para cortar un hueso para proporcionar una superficie plana y al menos un orificio de guía (310) para guiar una broca para perforar al menos un orificio en la superficie plana y el segundo bloque de la guía de la herramienta (313) tiene una superficie plana (312) adaptada para asentarse sobre la superficie plana del hueso preparada usando el primer bloque de la guía de la herramienta y comprende al menos un miembro sobresaliente (311) que se extiende desde la superficie plana del bloque para localizar en el al menos un orificio, para localizar el segundo bloque de la guía sobre la superficie plana del hueso.
- 40 17. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 15, en el que dicho primer bloque de guía de la herramienta (402) comprende además medios de montaje para montar el segundo bloque de la guía (410) en el primer bloque de la guía después de que el primer bloque de la guía se ha usado para guiar al menos una herramienta para trabajar sobre el hueso.
- 45 18. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el medio de localización (1) comprende una porción del cuerpo adicional y al menos una protrusión de localización adicional que se extiende desde la porción del cuerpo adicional y que tiene una superficie del extremo adicional para localizarse contra una porción adicional de dicha superficie del hueso predeterminada para ayudar a asentar los medios de localización y el bloque de la guía fijados en dicho hueso específico y en el que el medio de fijación está adaptado para fijar de forma extraíble y no ajustable la porción del cuerpo adicional al bloque de la guía.
- 50 19. Un procedimiento de fabricar un sistema de plantillas quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes 1 a 18, comprendiendo el procedimiento de fabricación:
determinar una forma de dicha superficie del hueso específico sobre el que se trabaja;
- 55 fabricar el bloque de la guía de la herramienta a partir de dicho primer material; y
- 60 fabricar el medios de localización (1) a partir de dicho segundo material diferente de acuerdo con la forma determinada de un modo tal que cuando los medios de localización se fijan al bloque de la guía de la herramienta
- 65

(2), las superficies de localización del extremo del miembro (61) se amoldan a dichas diferentes porciones respectivas de la superficie de hueso y permiten que los medios de localización y el bloque de la guía de la herramienta fijados se asienten en la posición definida con respecto al hueso específico, con cada superficie del extremo del miembro en contacto con su respectiva porción de la superficie del hueso.

5

Figura 1

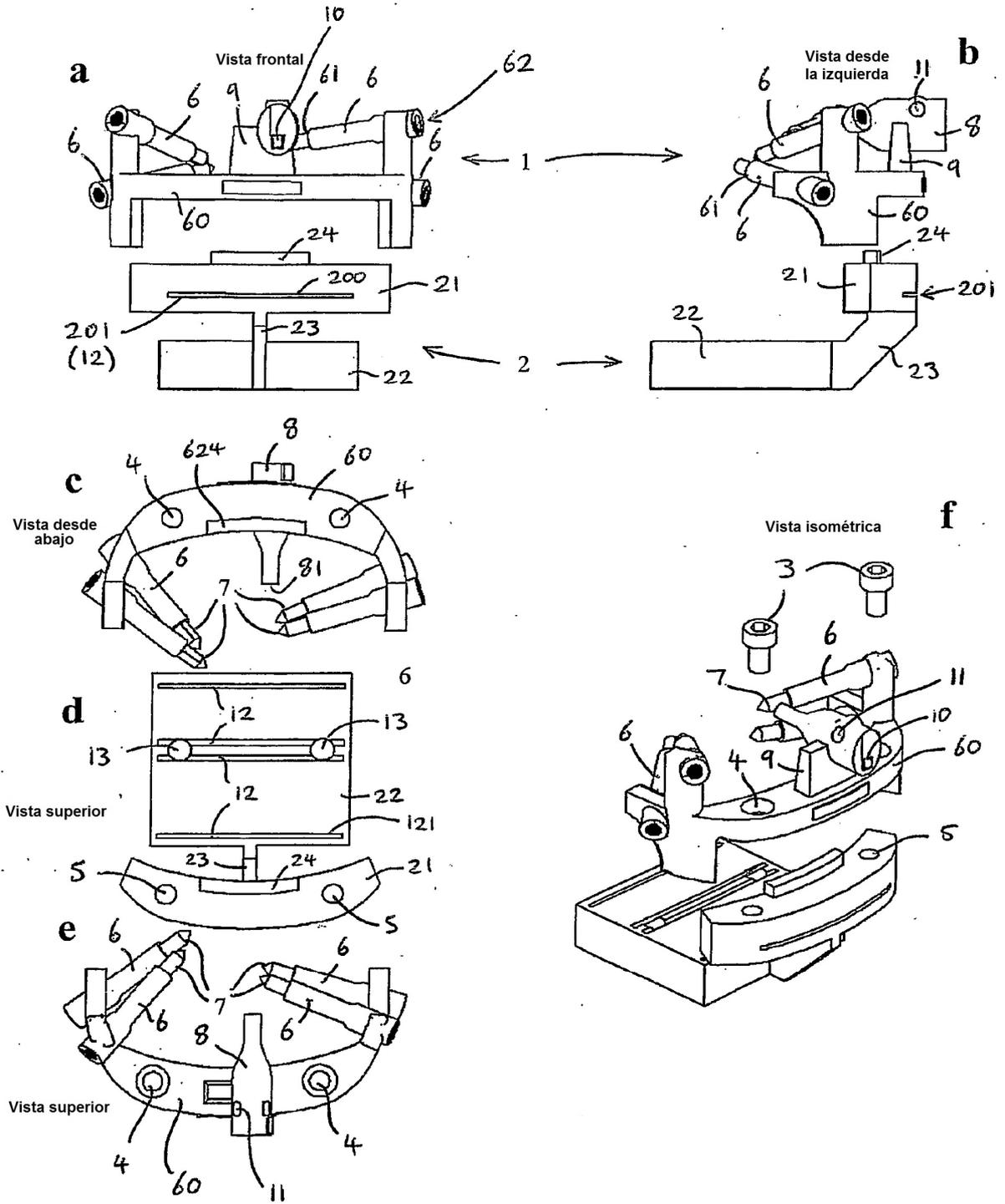


Figura 2

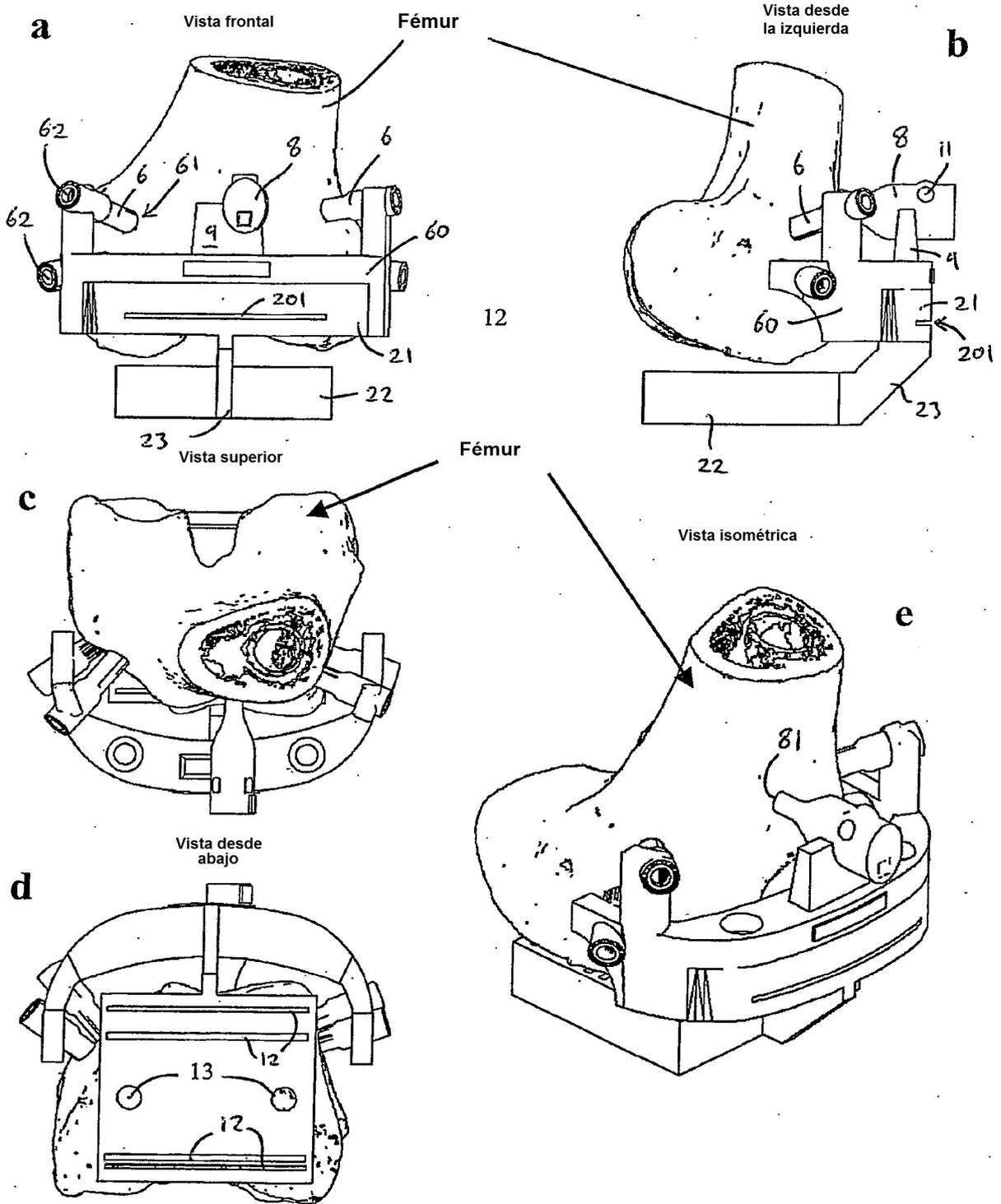


Figura 3

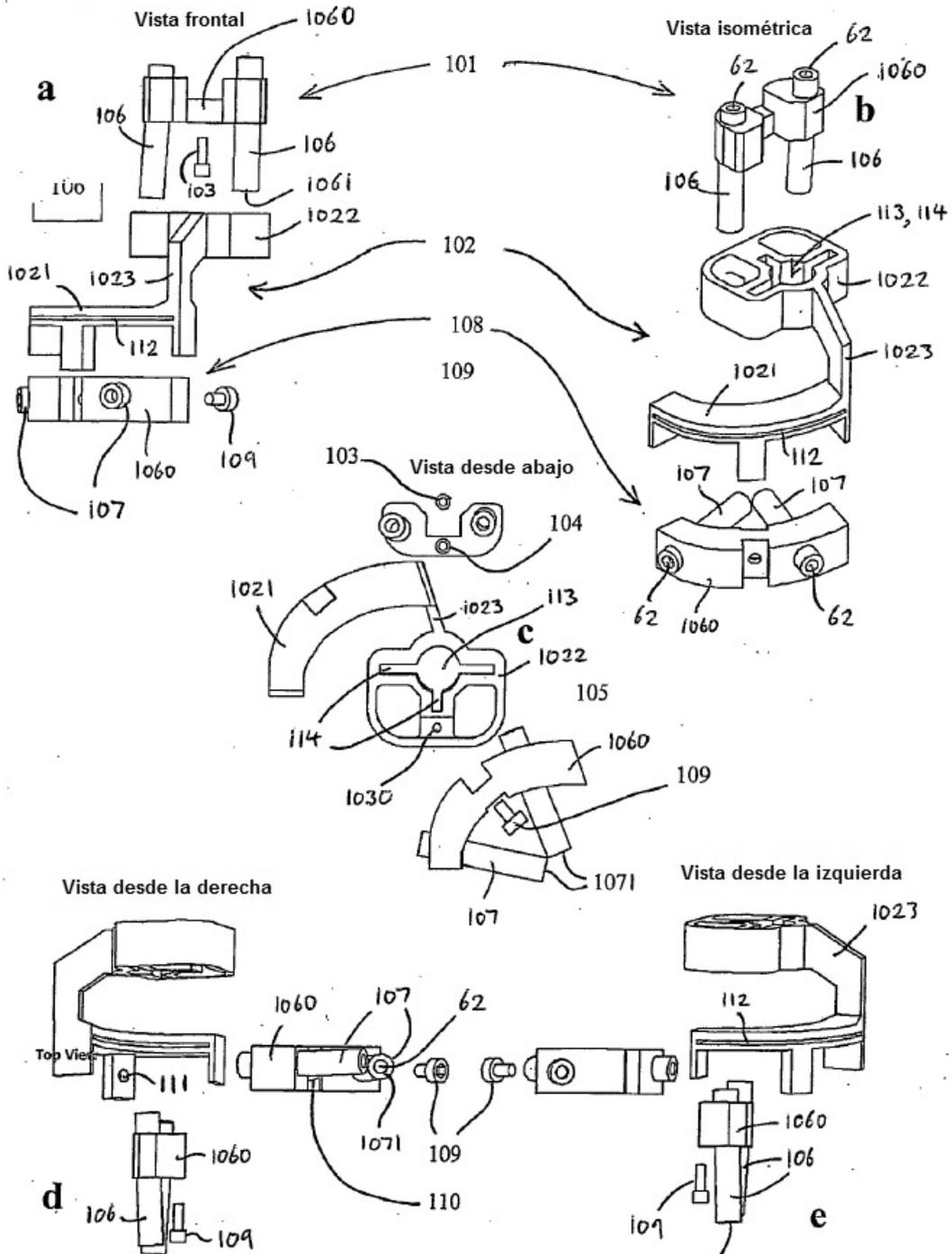


Figura 4

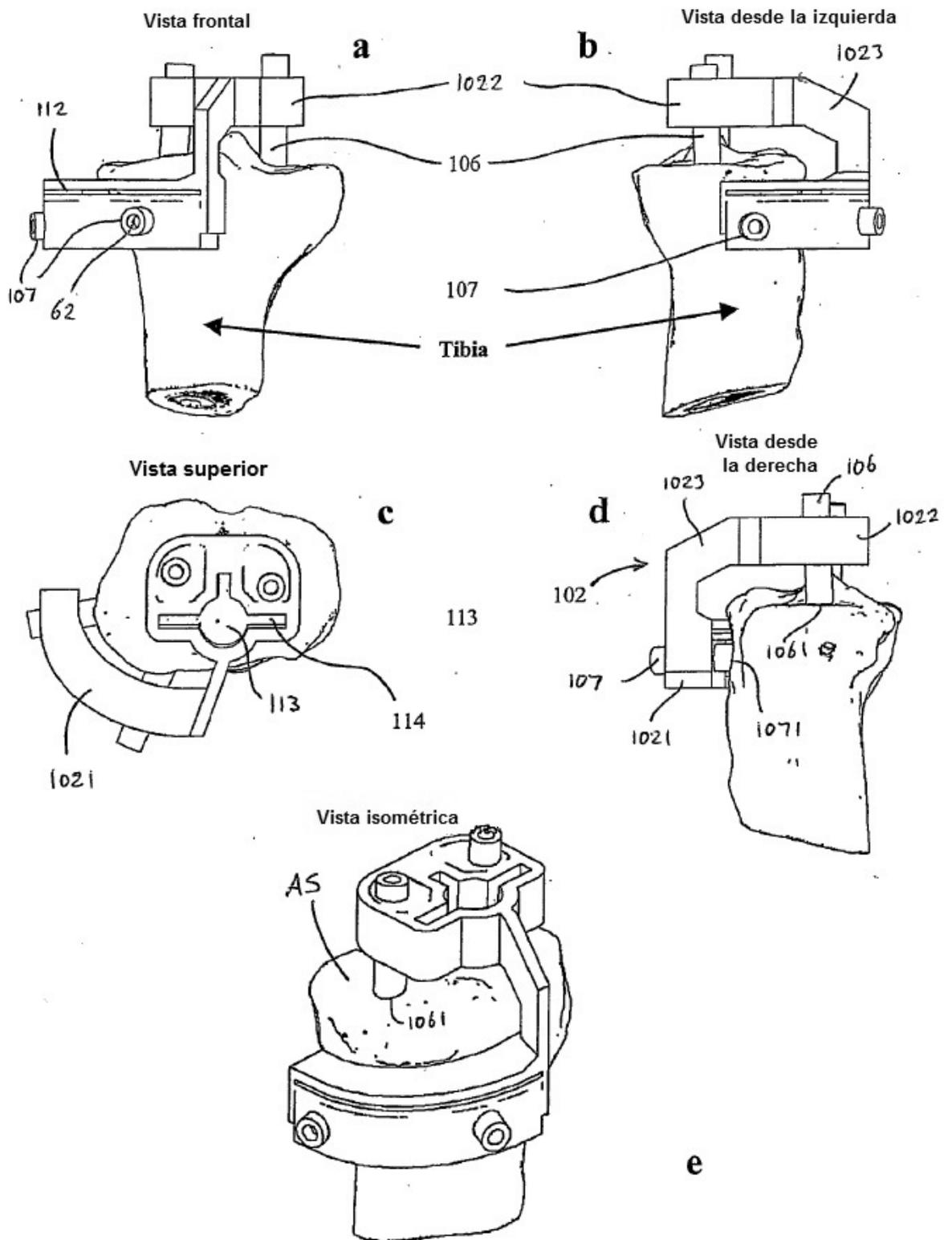


Figura 5

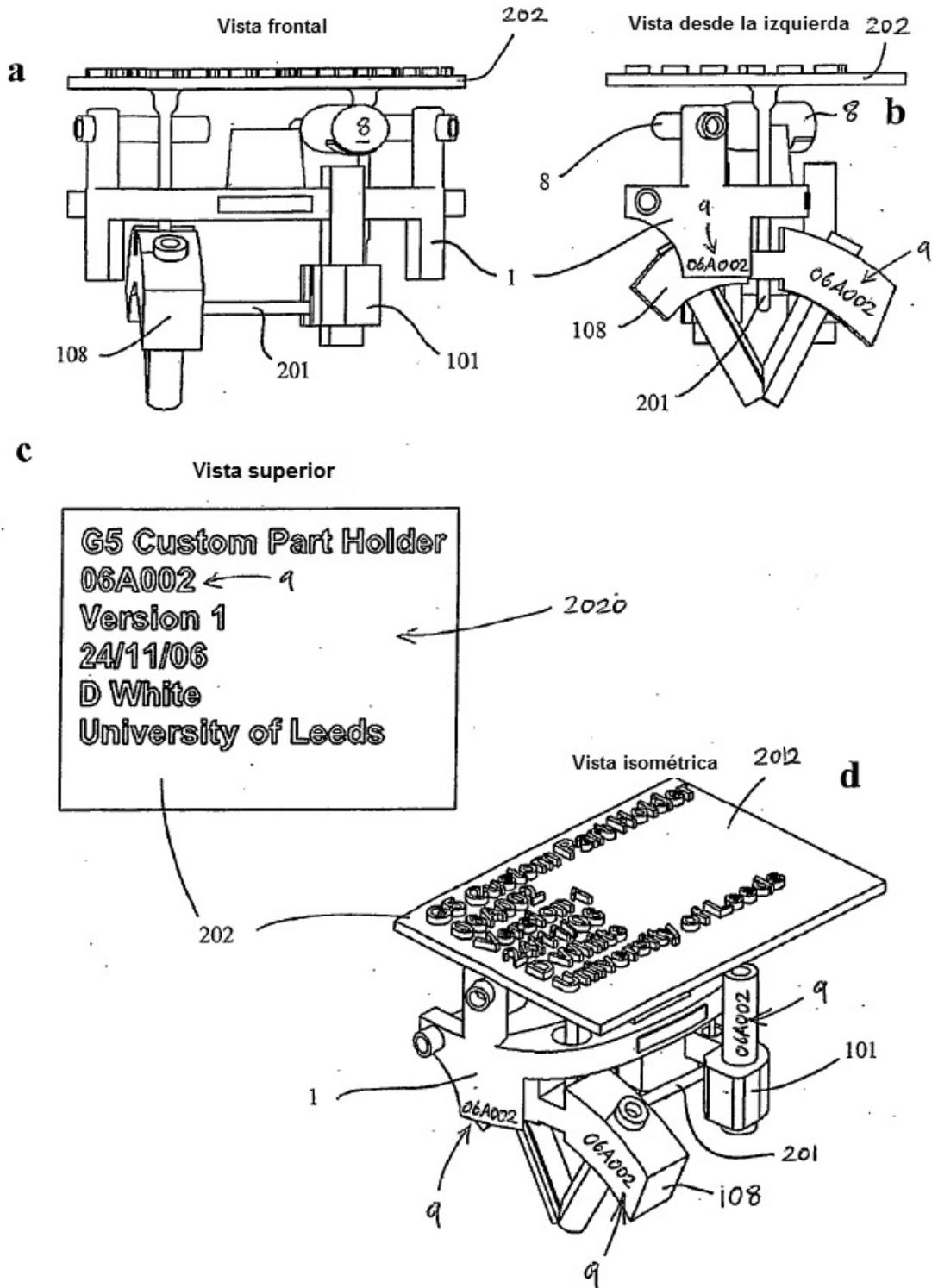


Figura 6

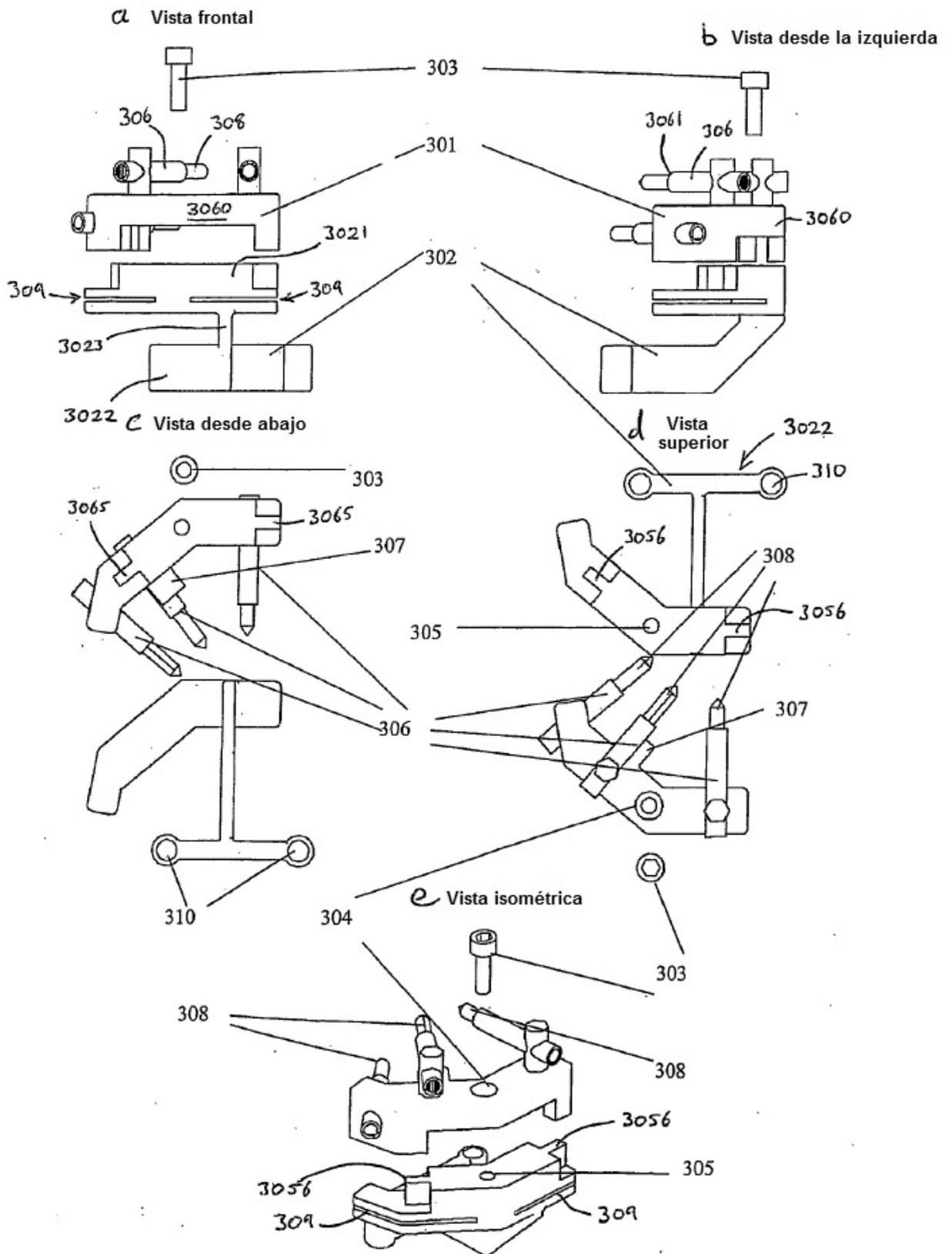


Figura 7

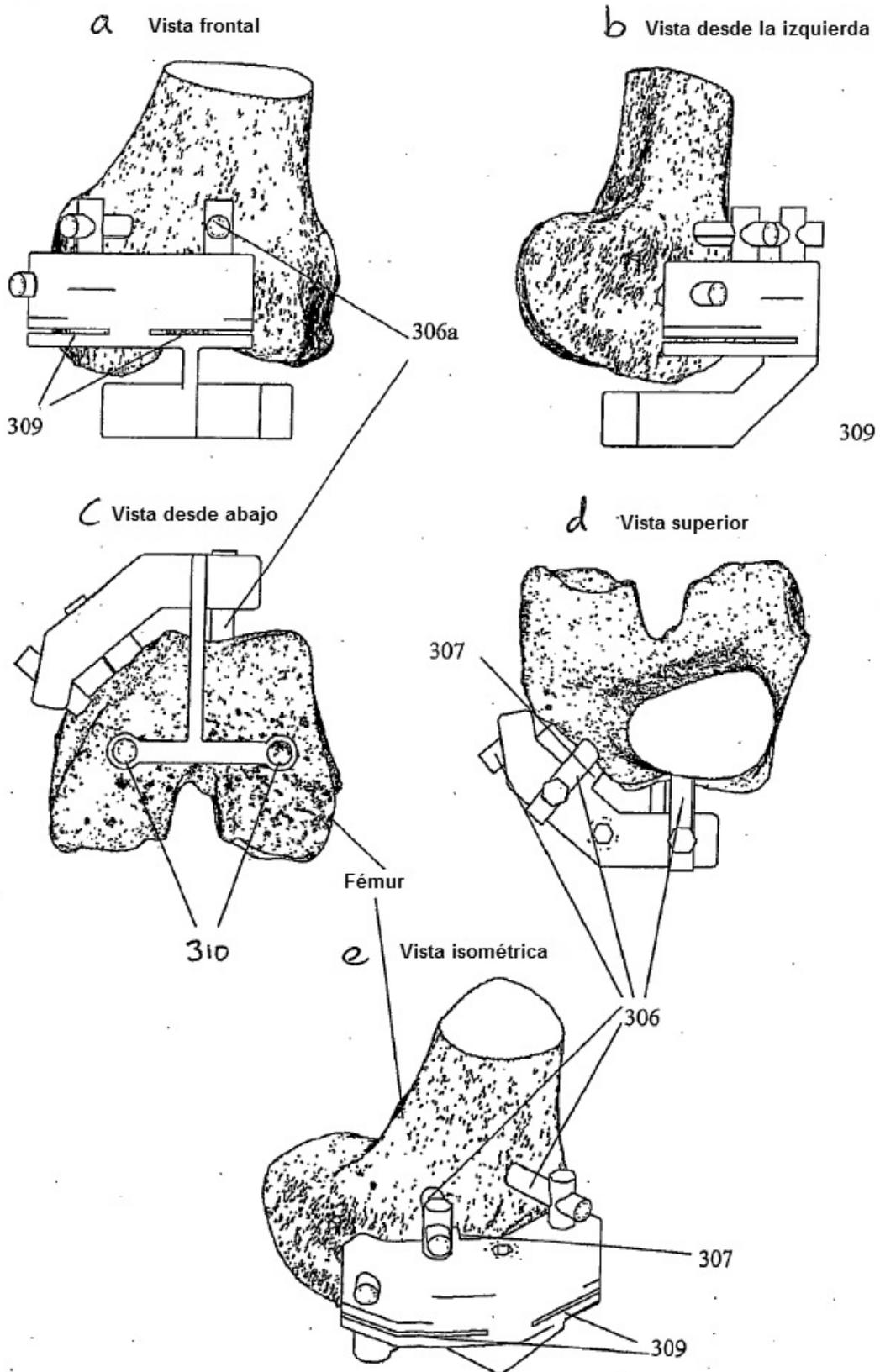


Figura 8

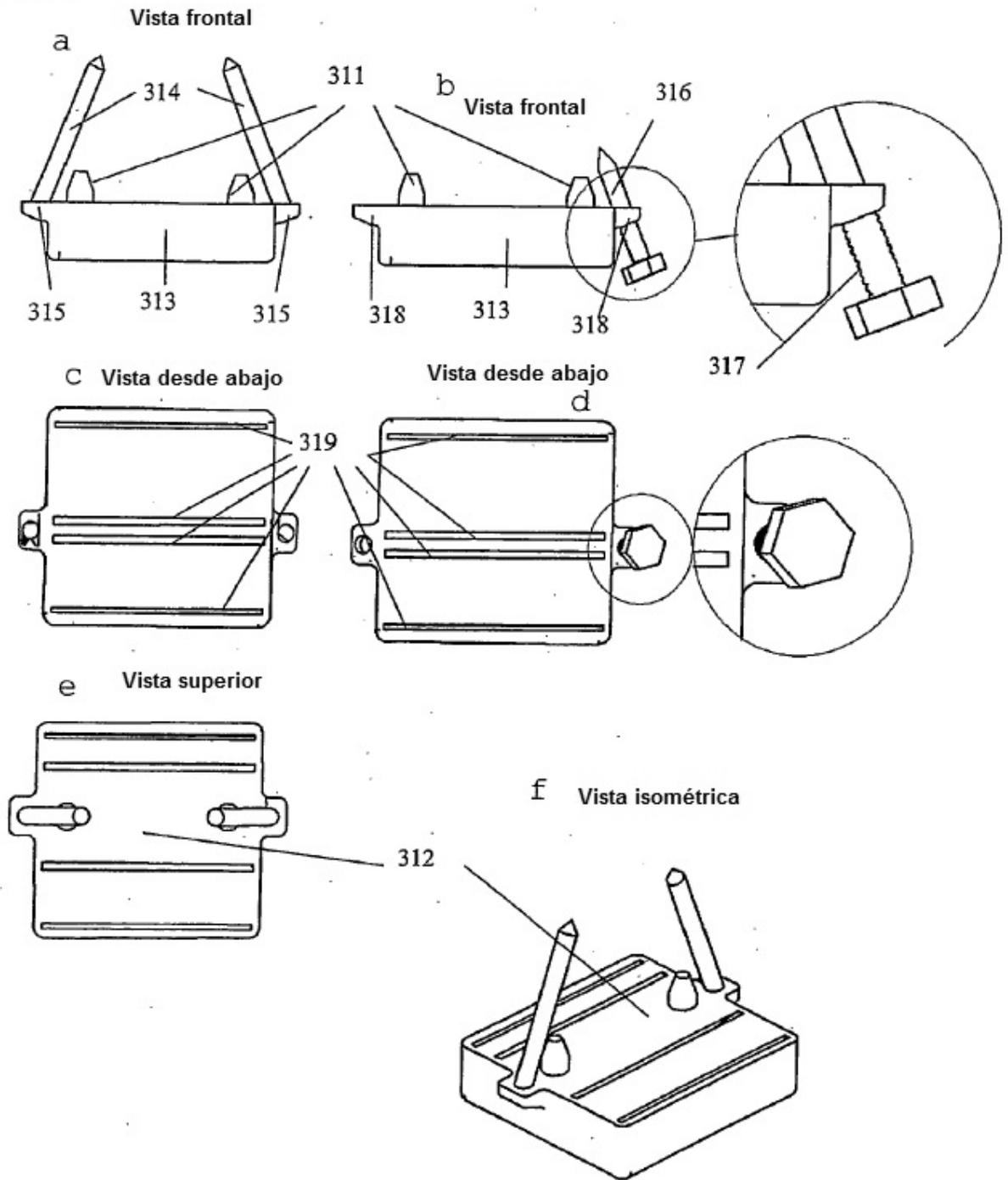


Figura 9

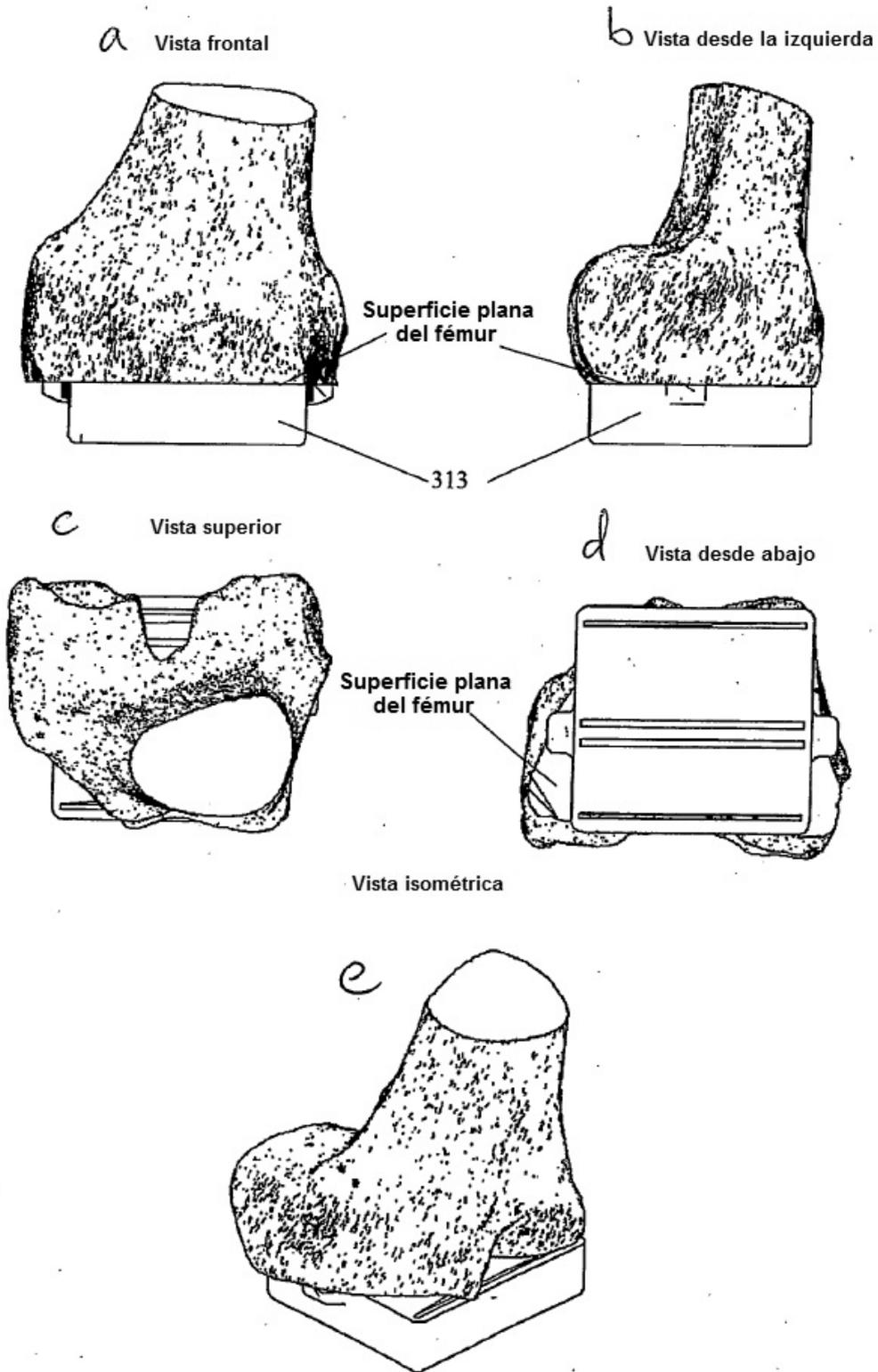


Figura 10

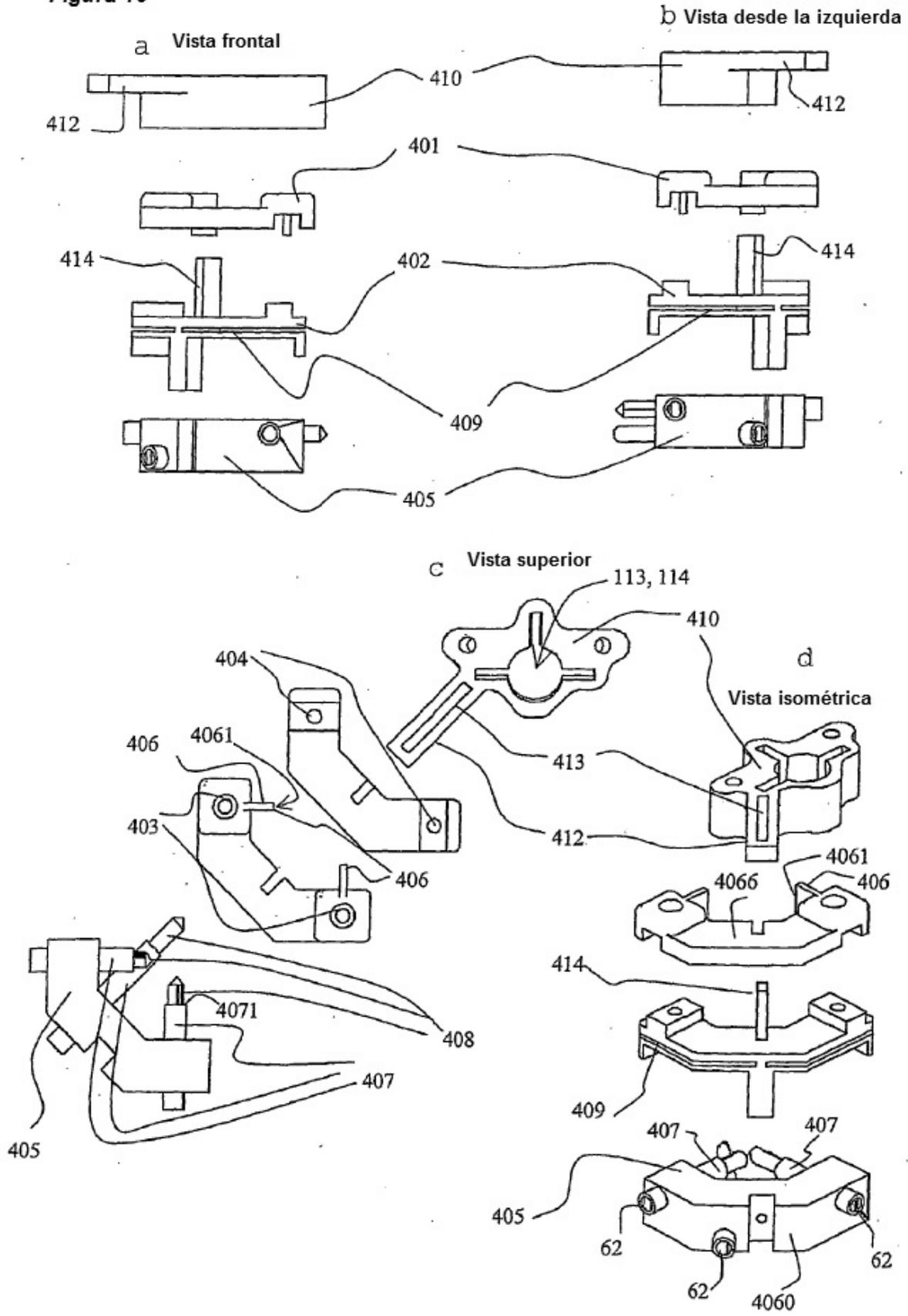


Figura 11

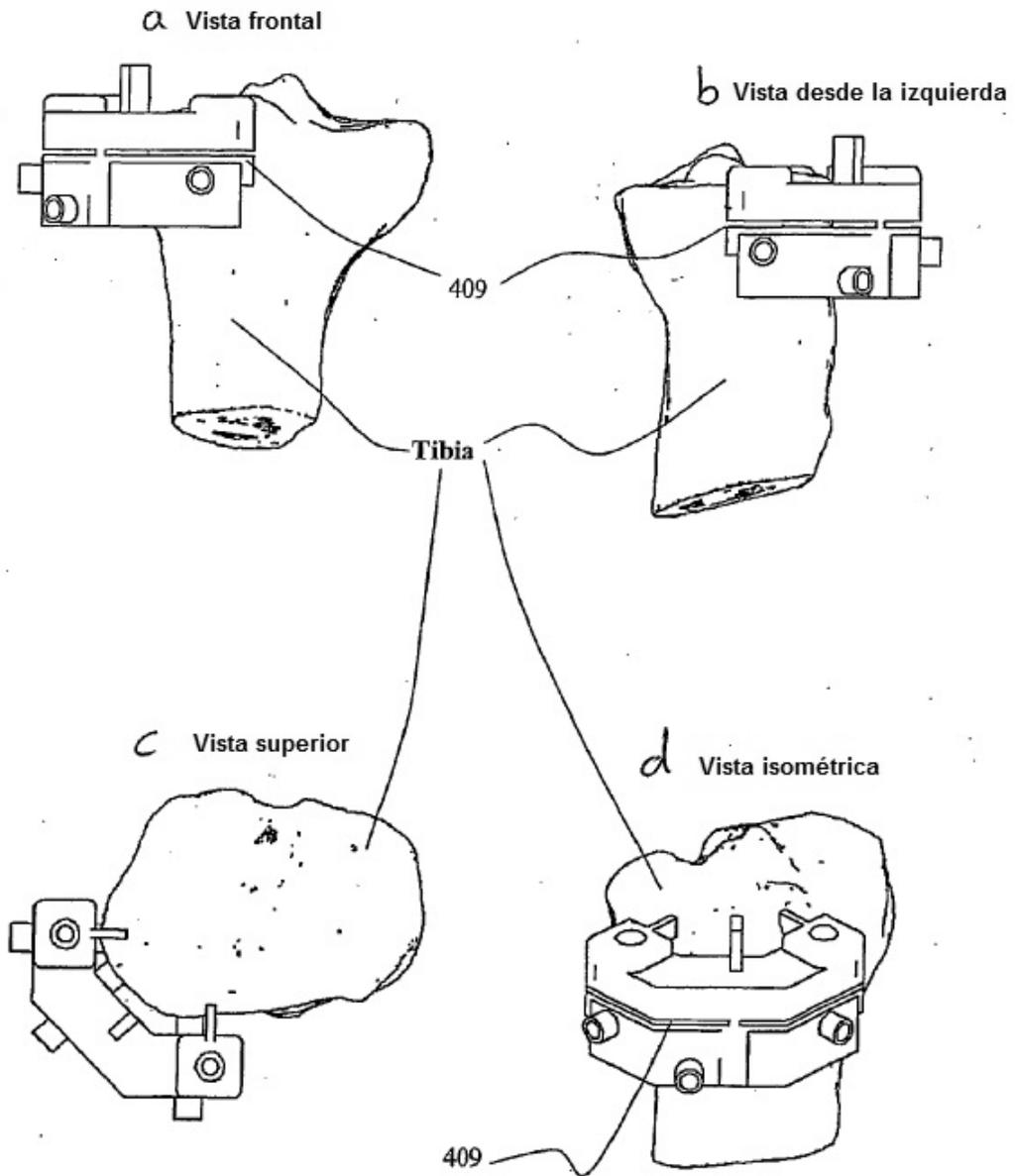


Figura 12

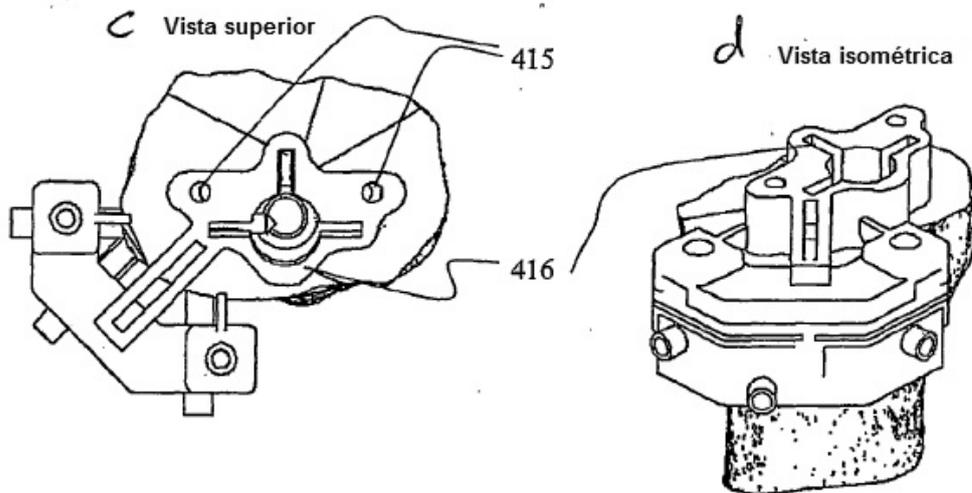
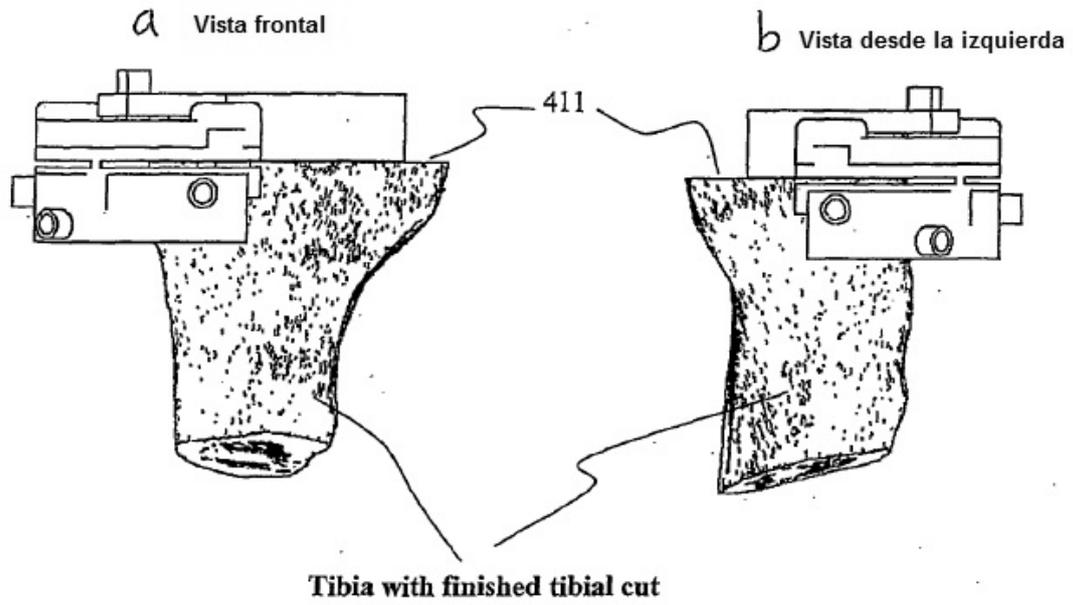


Figura 13

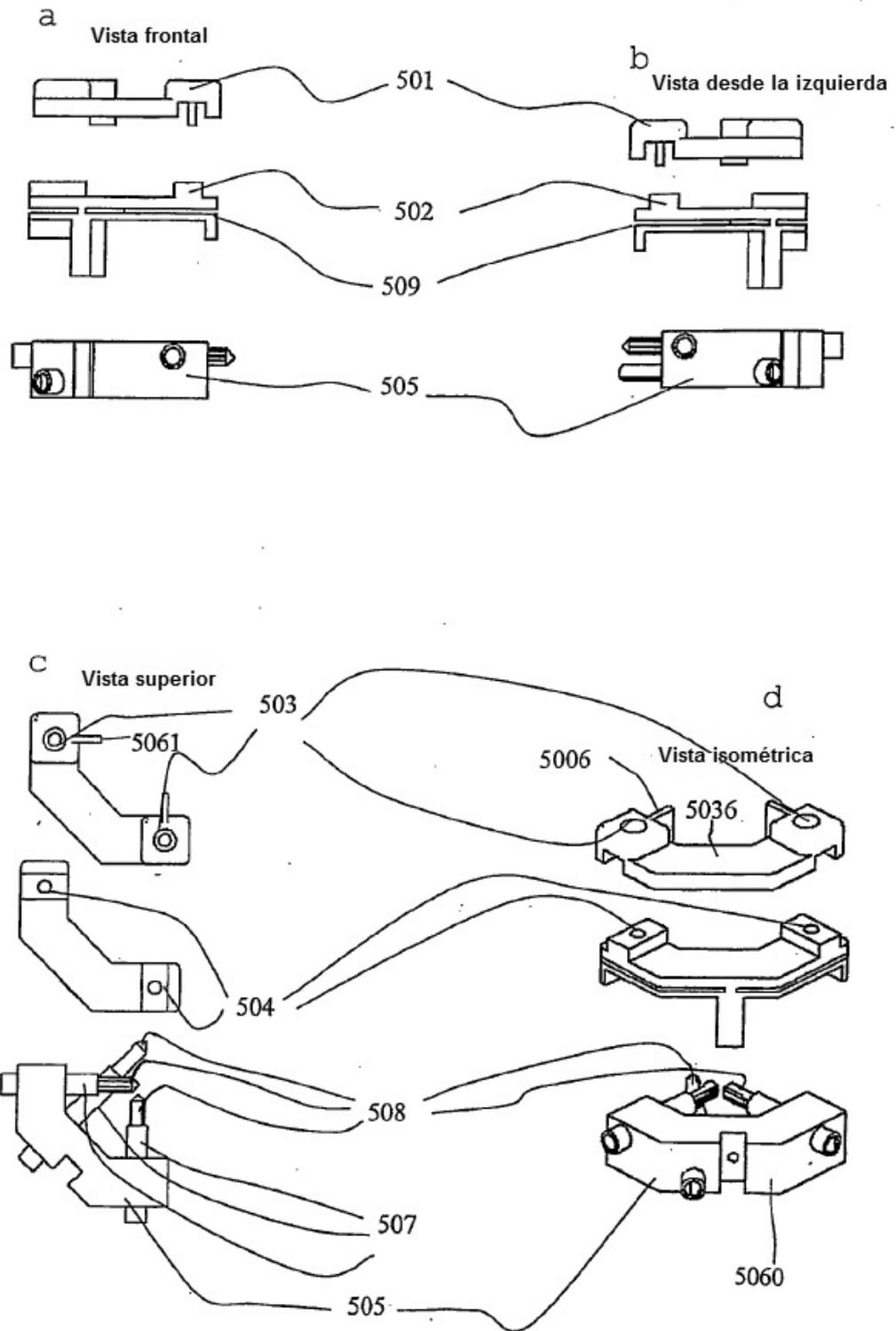
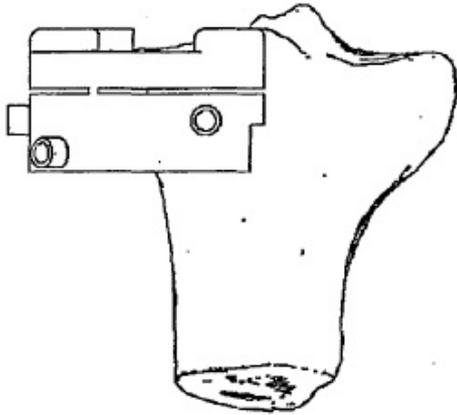
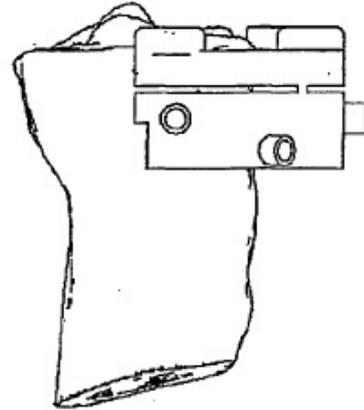


Figura 14

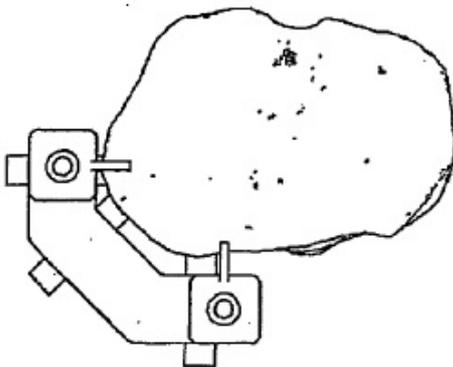
a Vista frontal



b Vista desde la izquierda



c Vista superior



d Vista isométrica

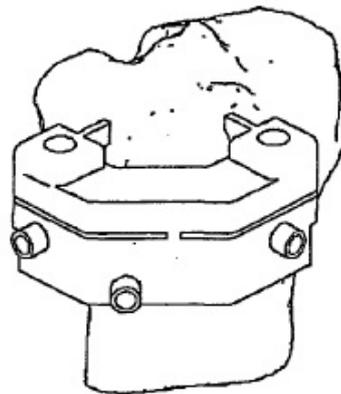


Figura 15

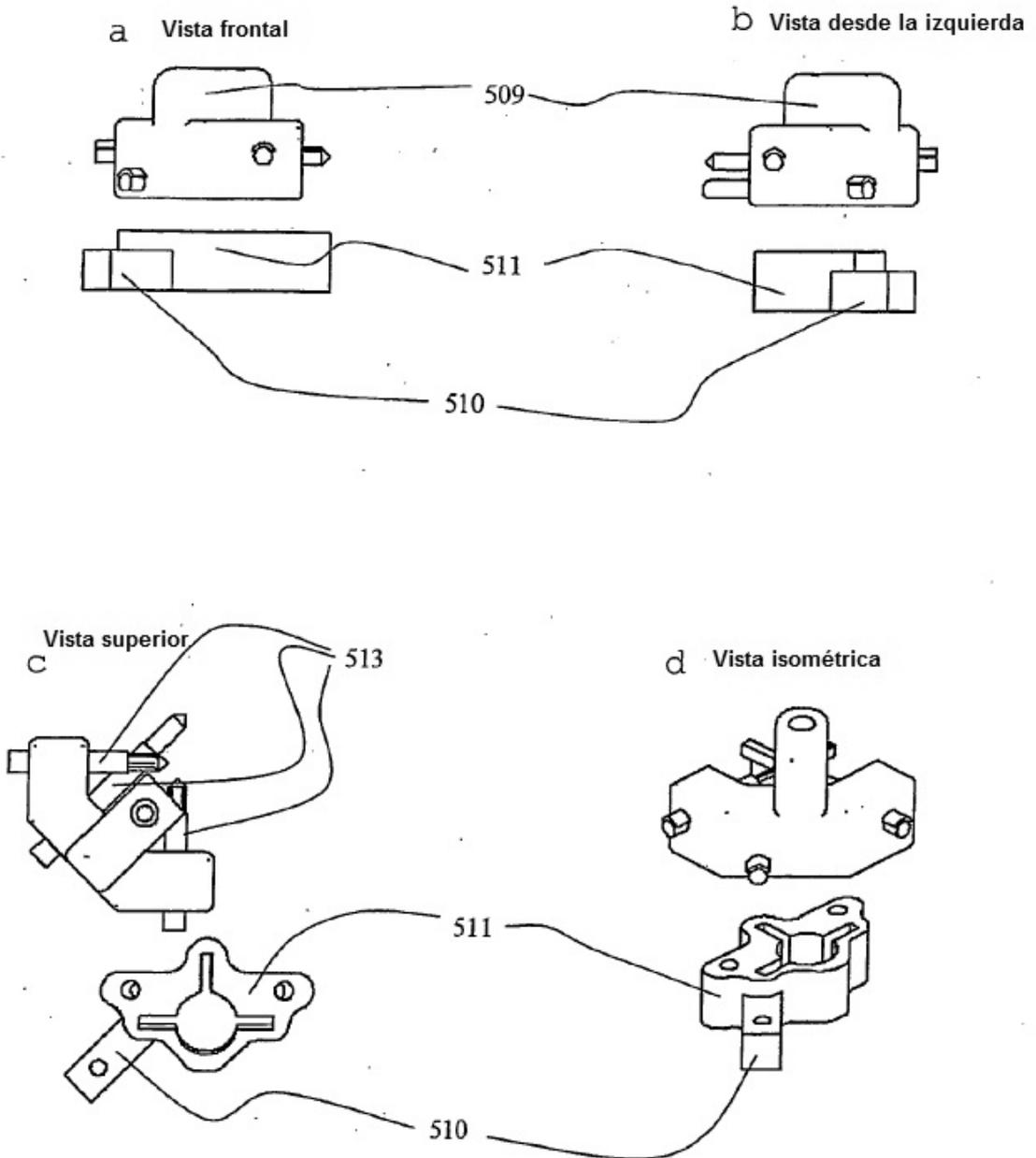


Figura 16

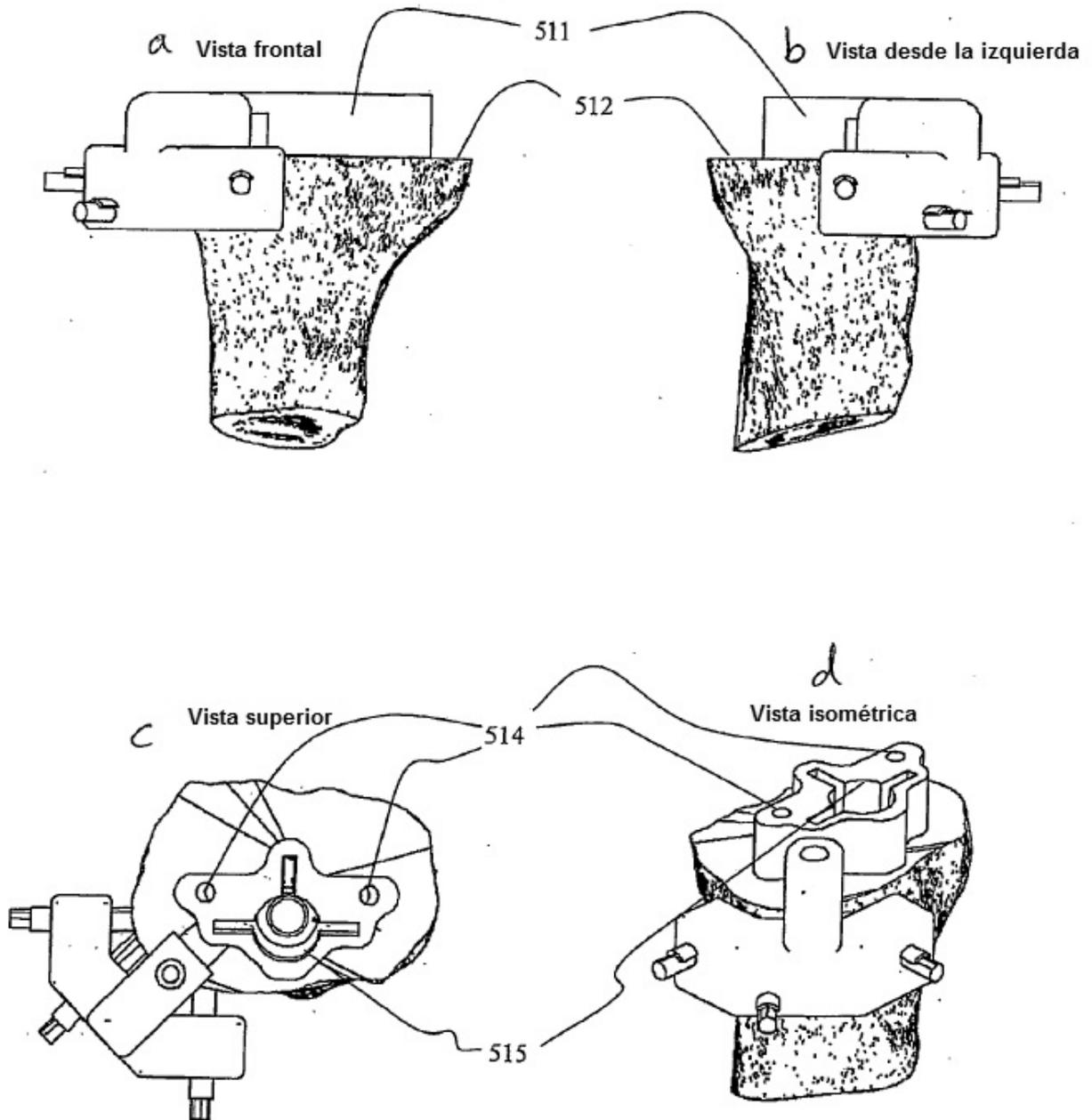


Figura 17: Resumen de las etapas requeridas

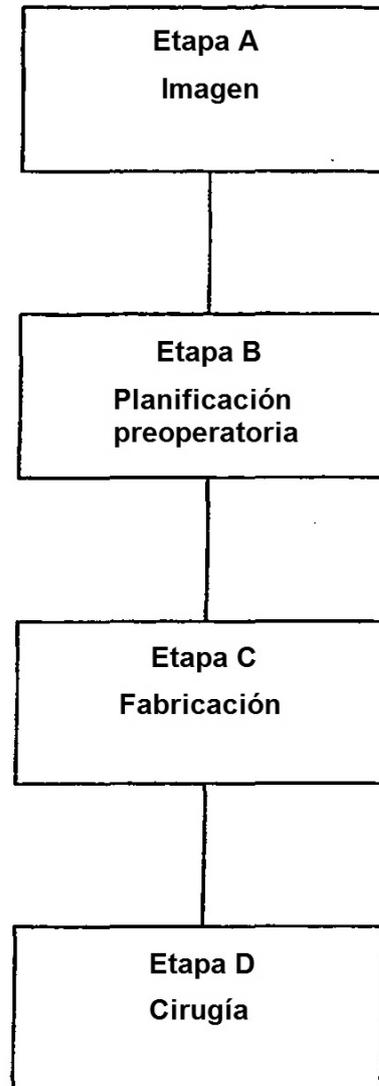


Figura 18

Etapa B: Planificación preoperatoria

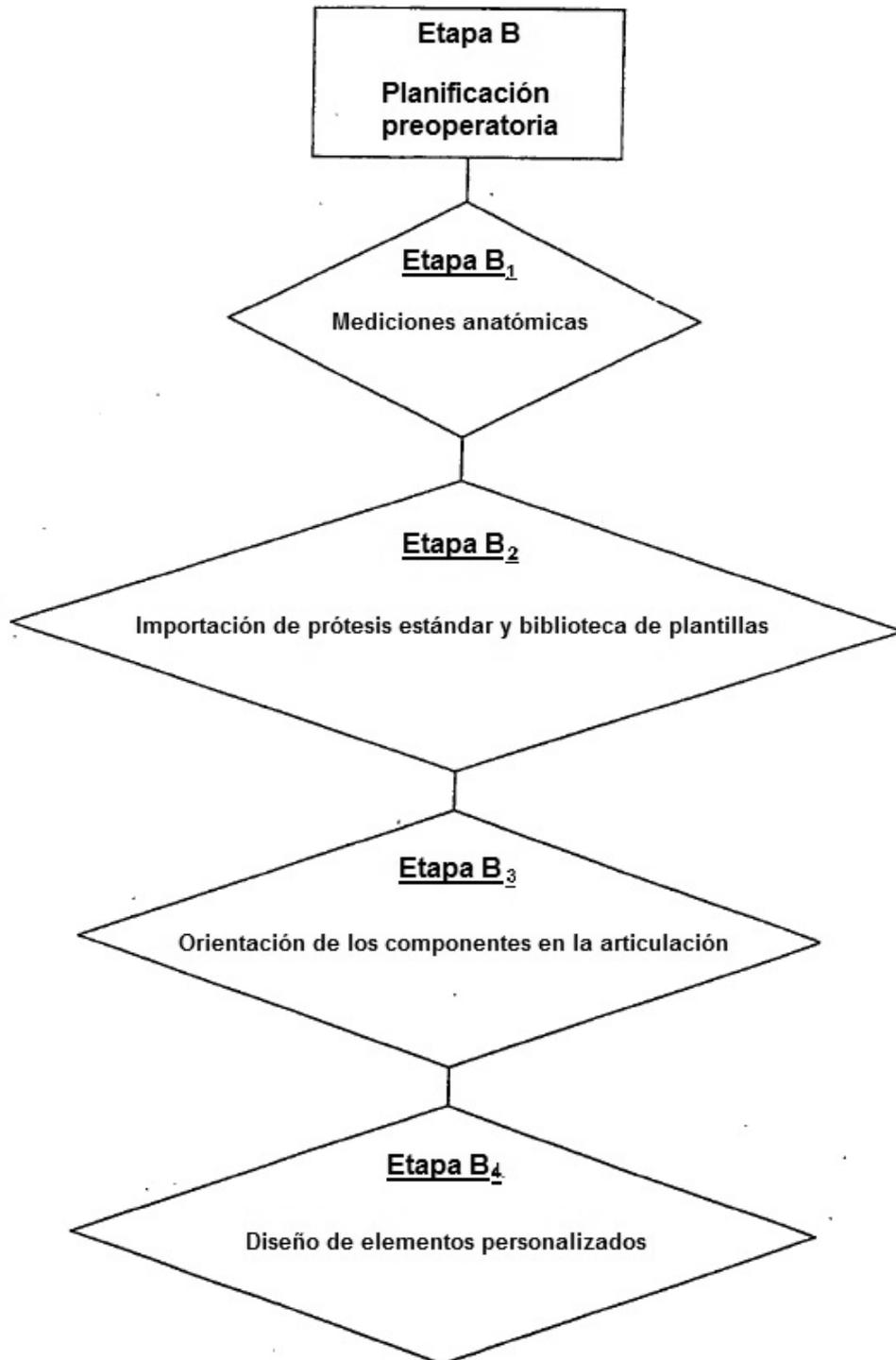


Figura 19

Etapa C: Fabricación

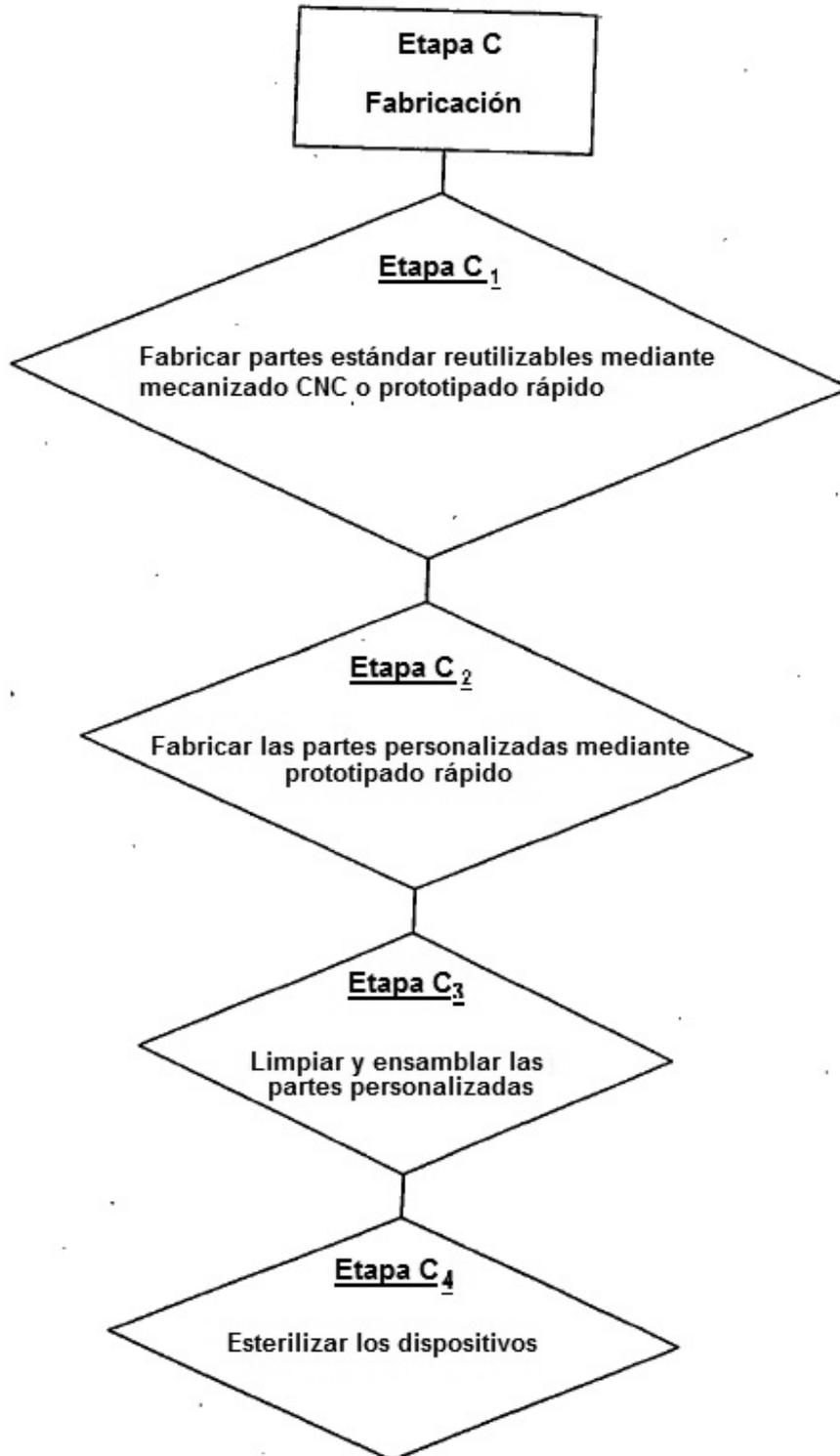


Figura 20

Etapa D: Cirugía

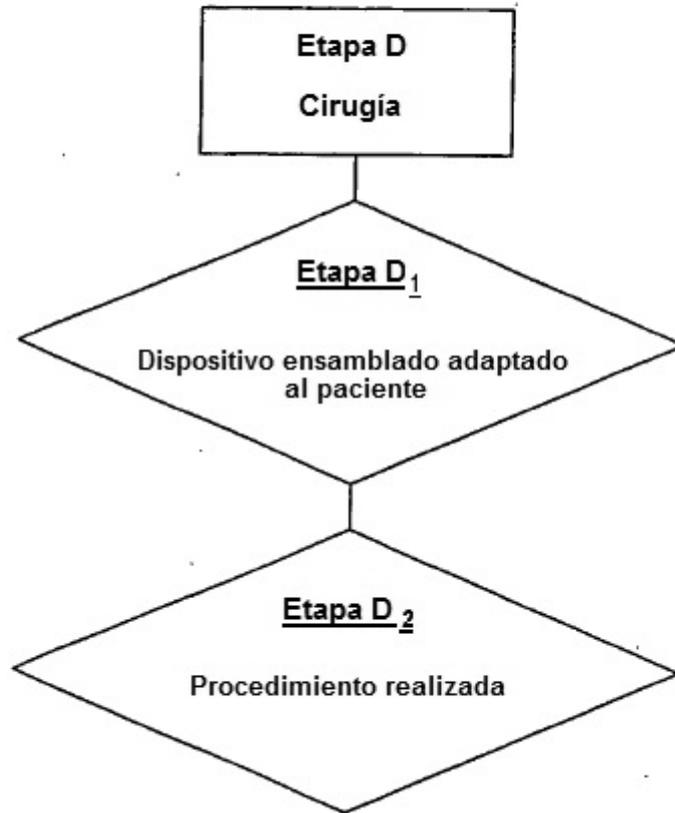


Figura 21

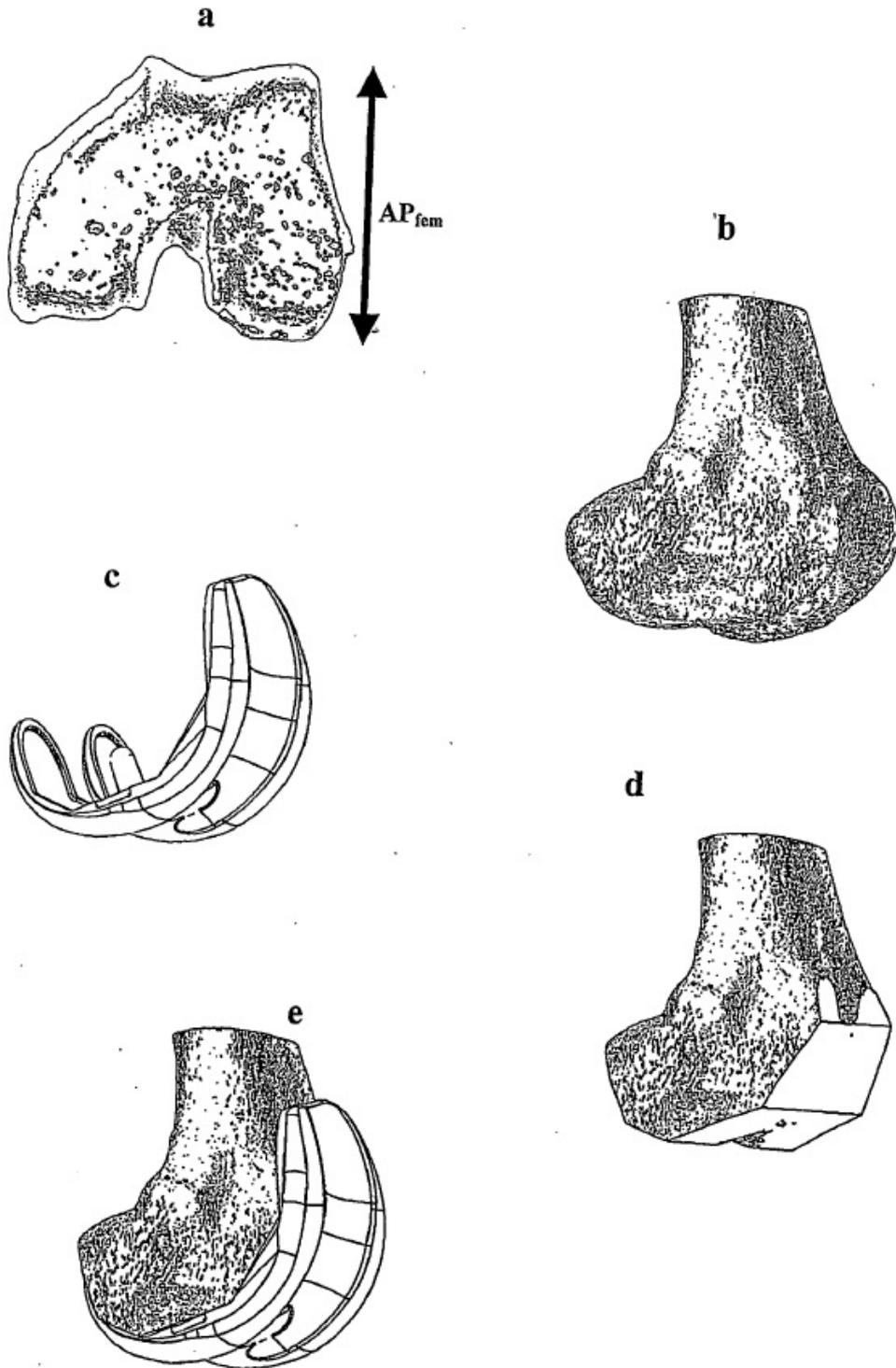


Figura 22

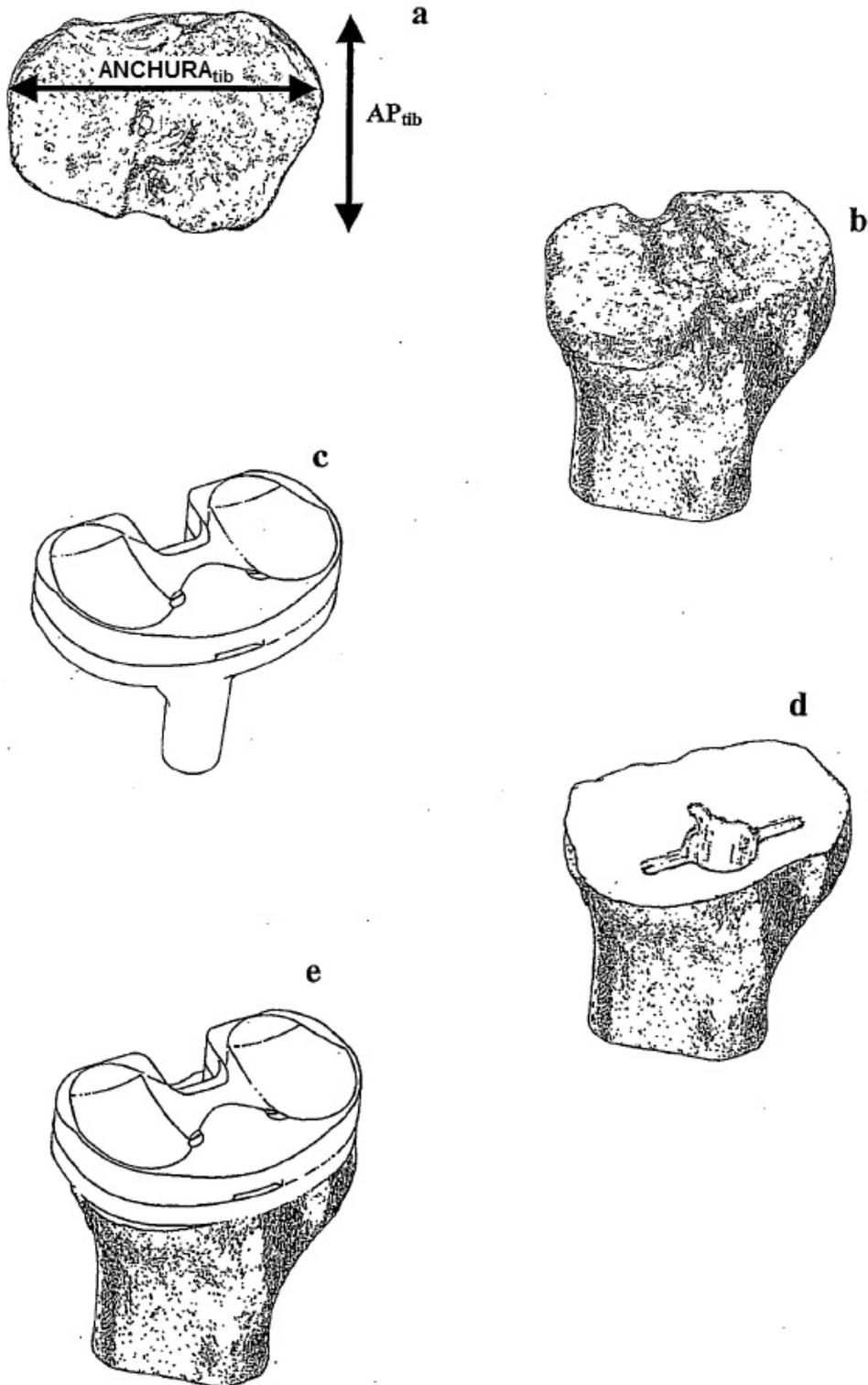


Figura 23

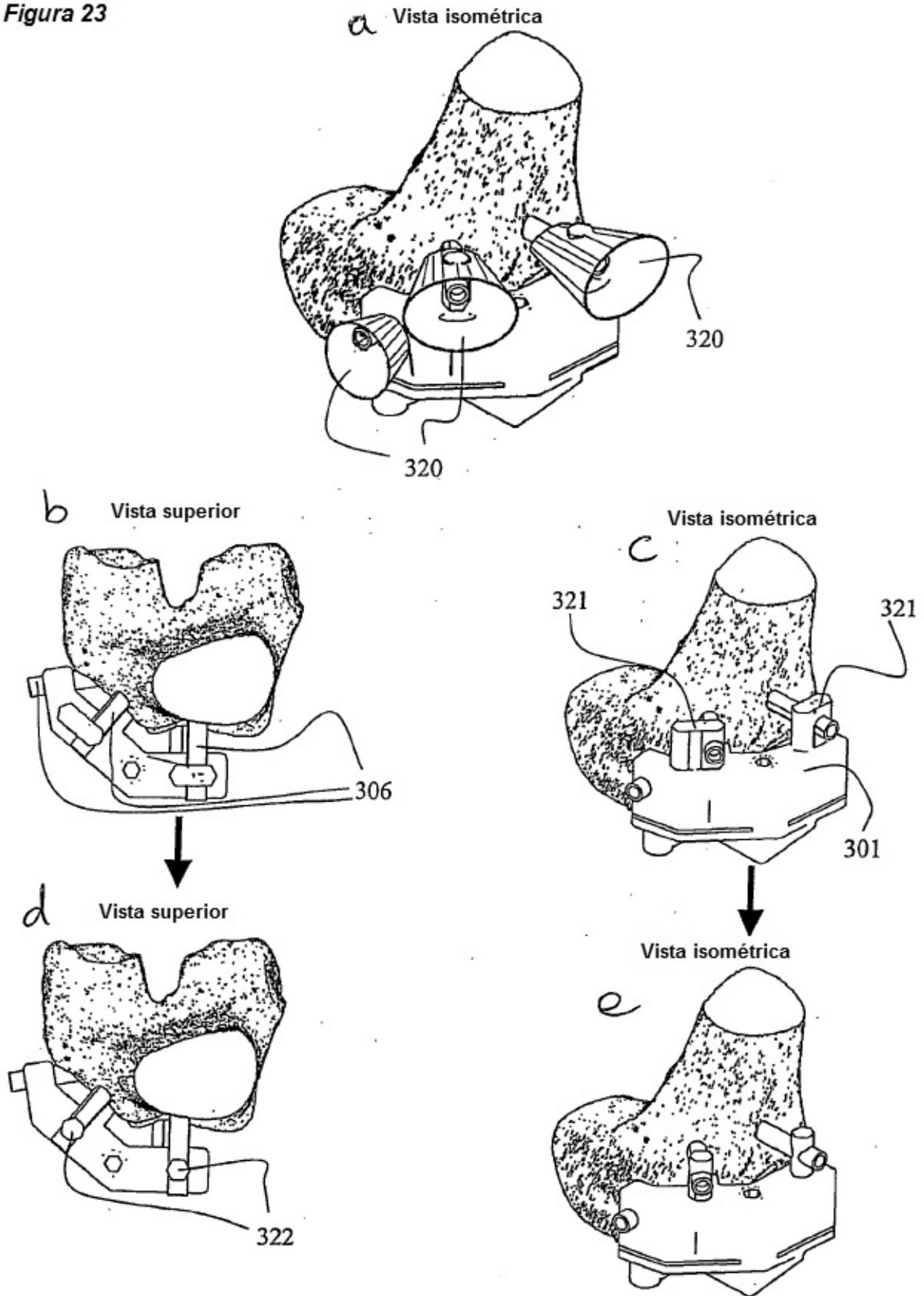


Figura 24

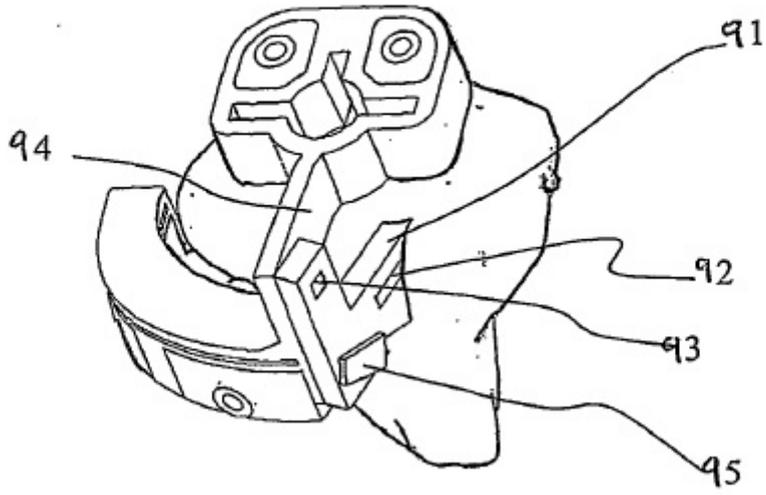


Figura 25

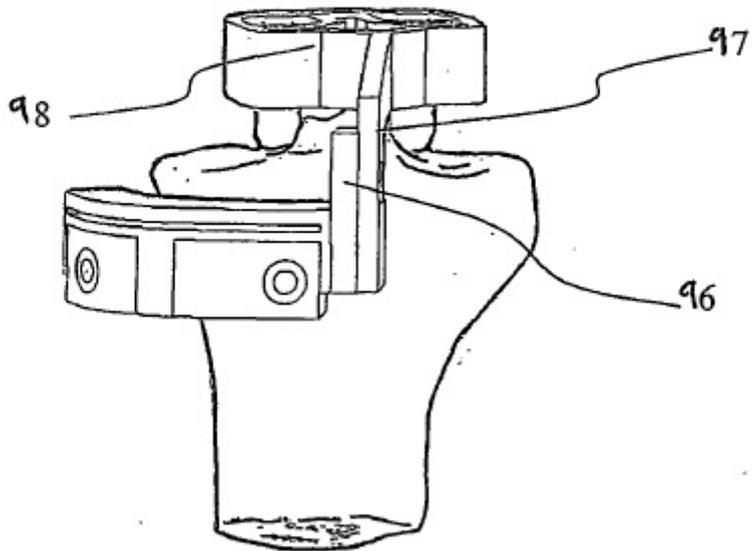


Figura 26

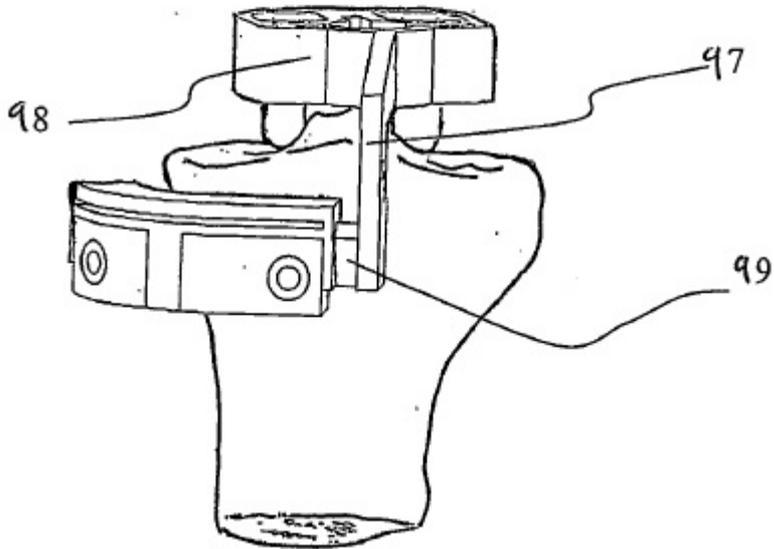


Figura 27

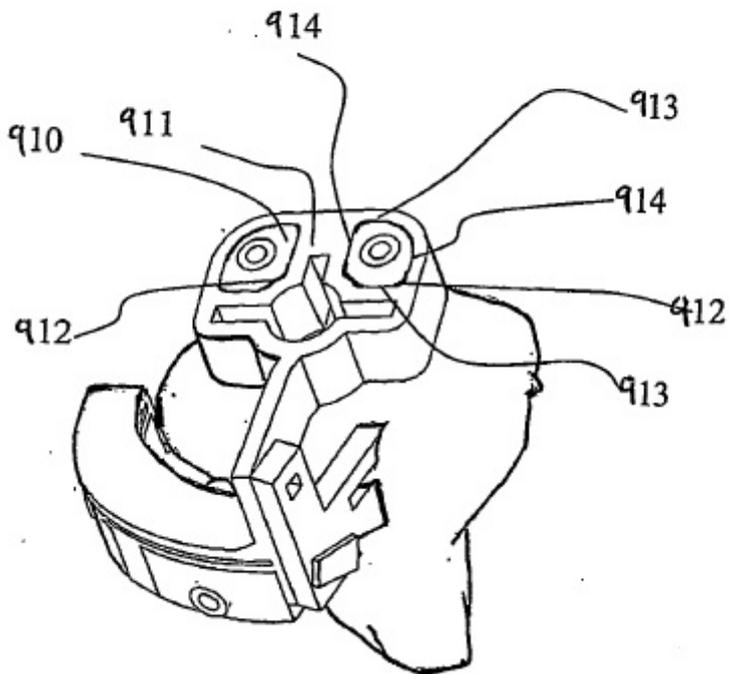


Figura 28

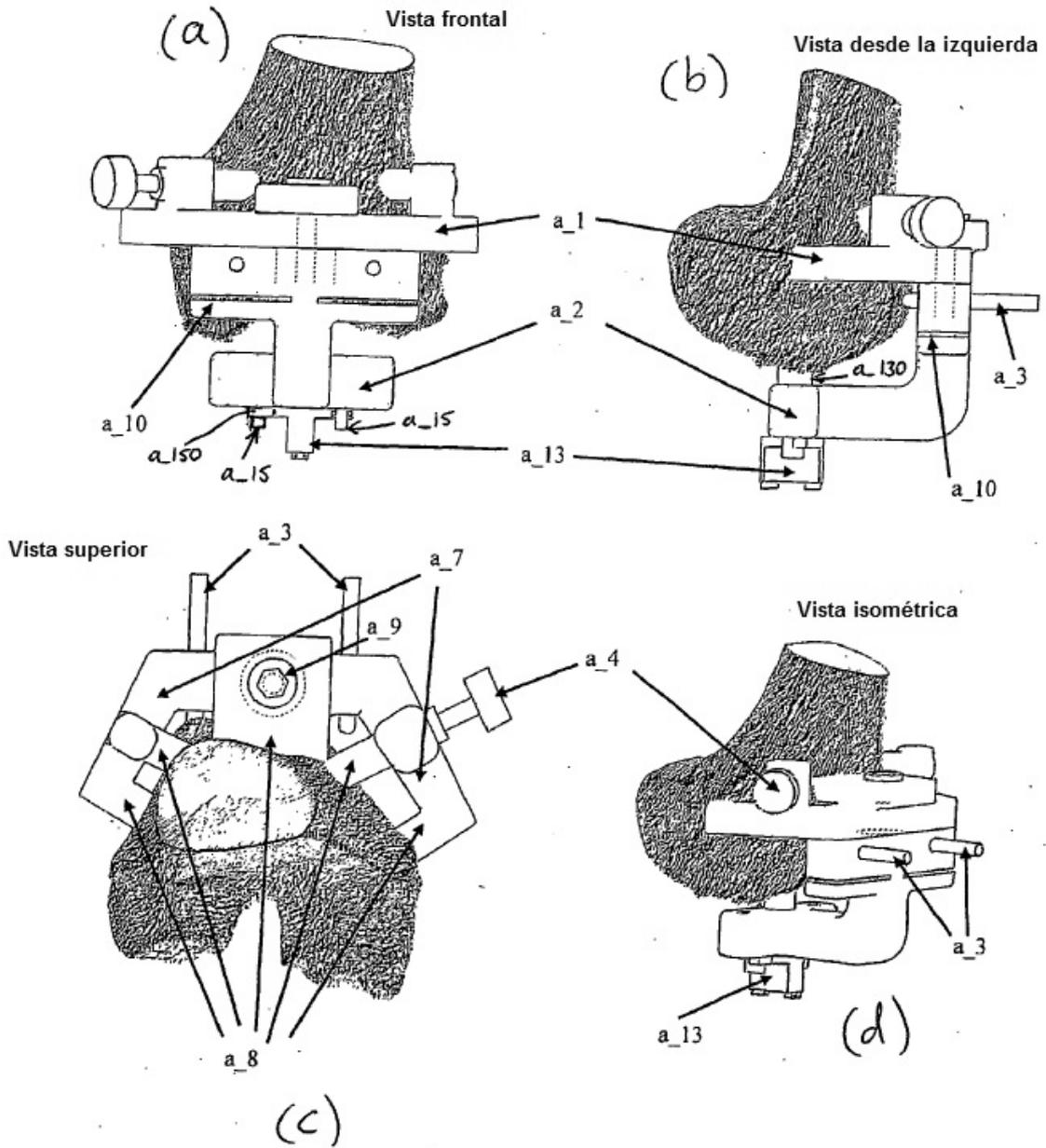


Figura 29

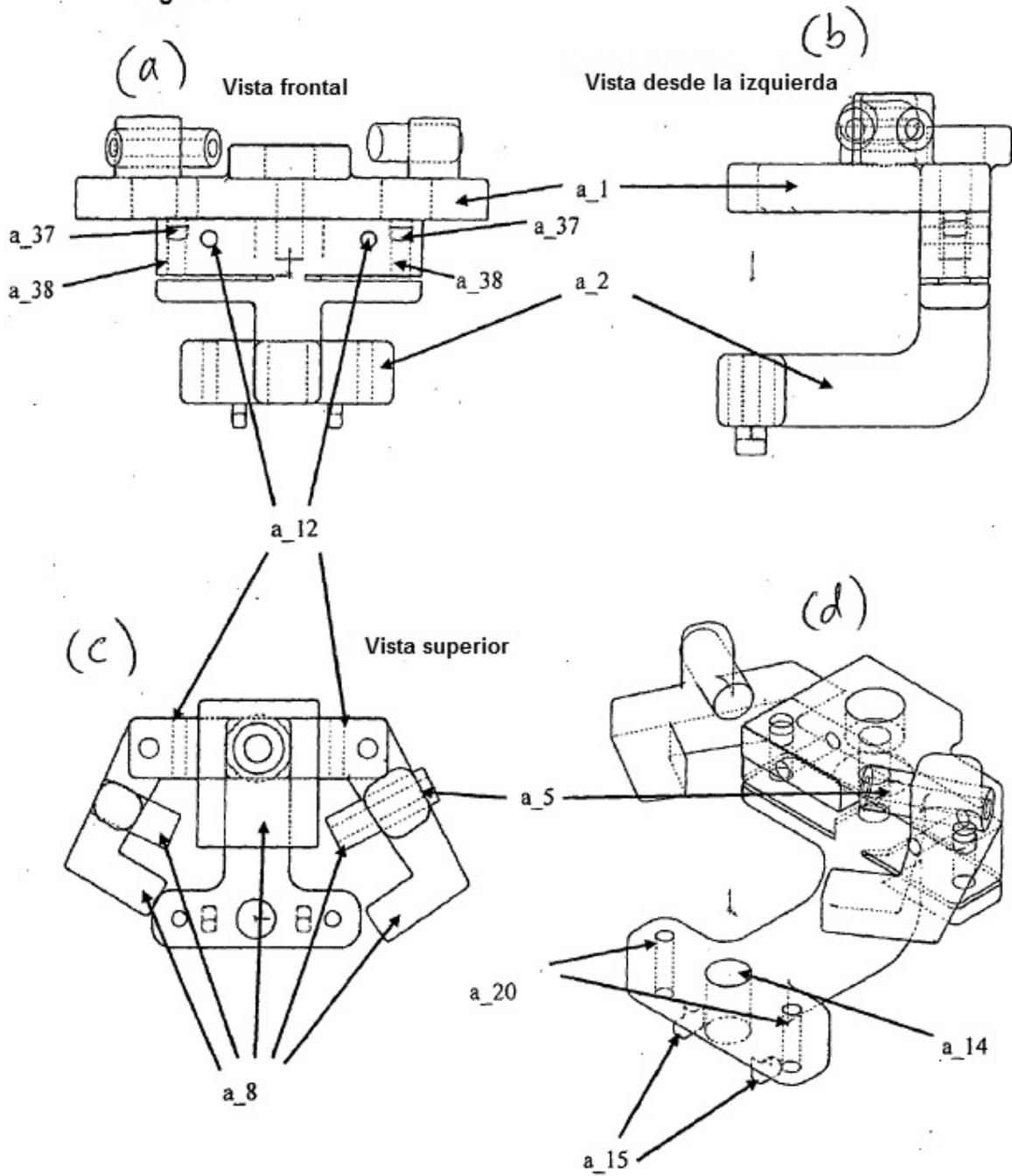


Figura 30

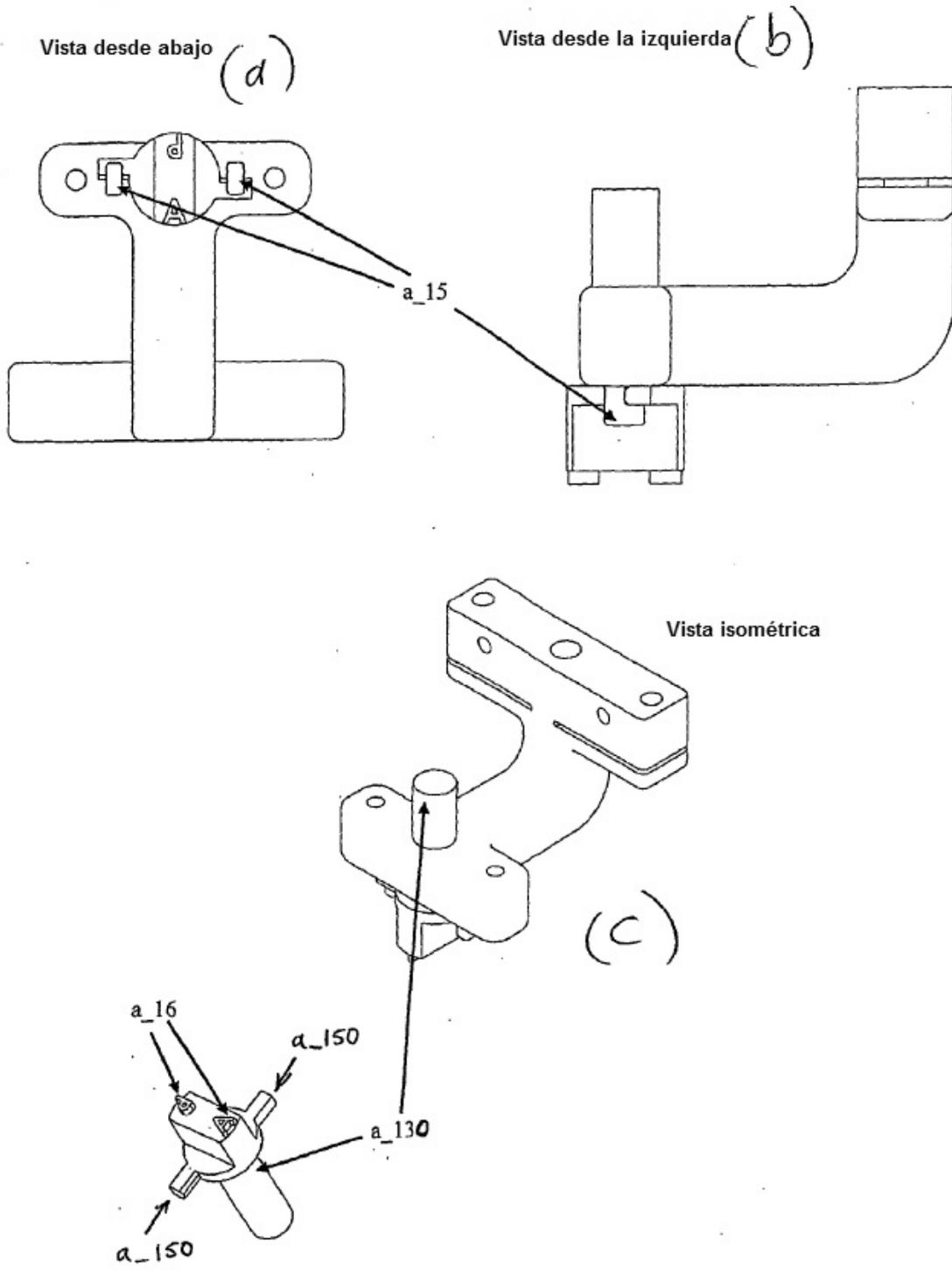


Figura 31

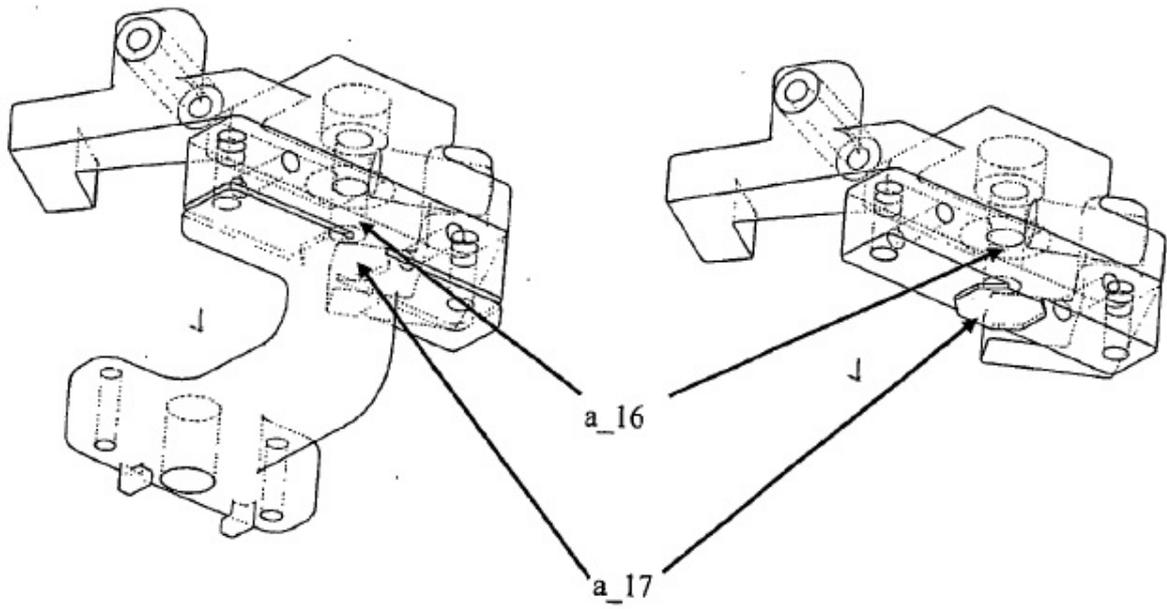


Figura 32

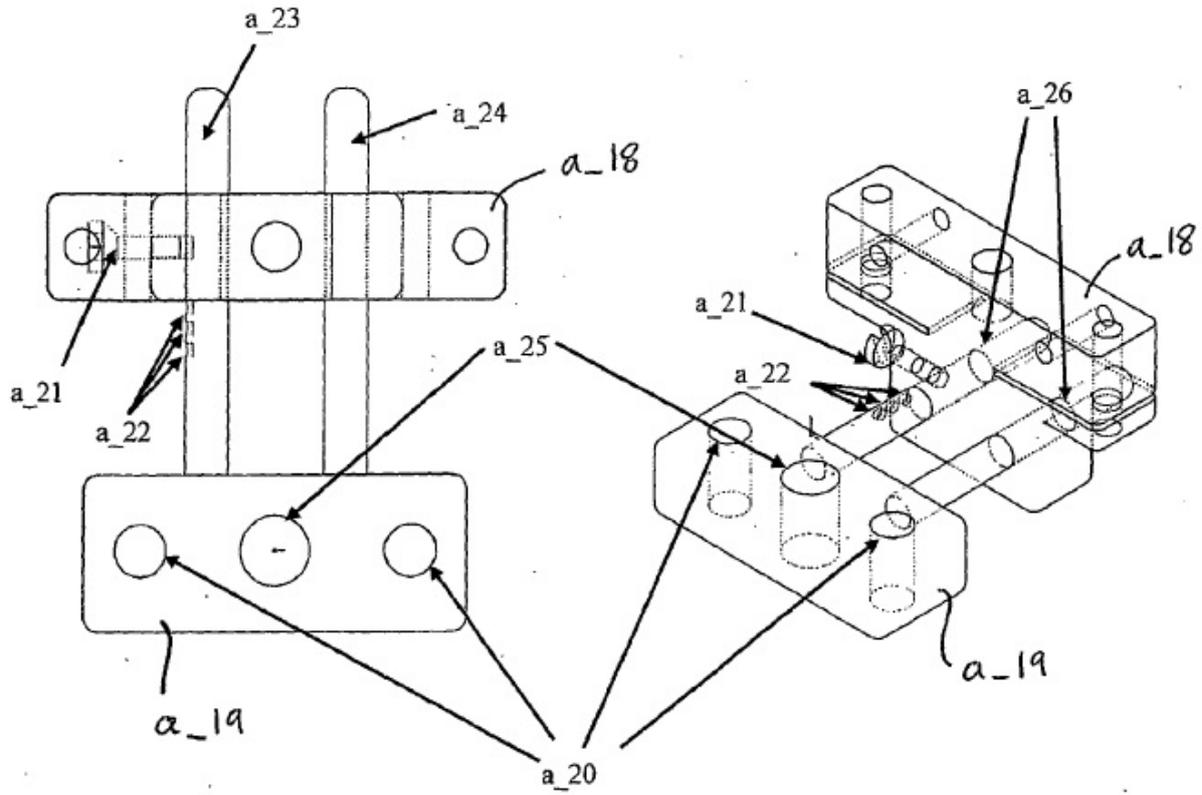


Figura 33

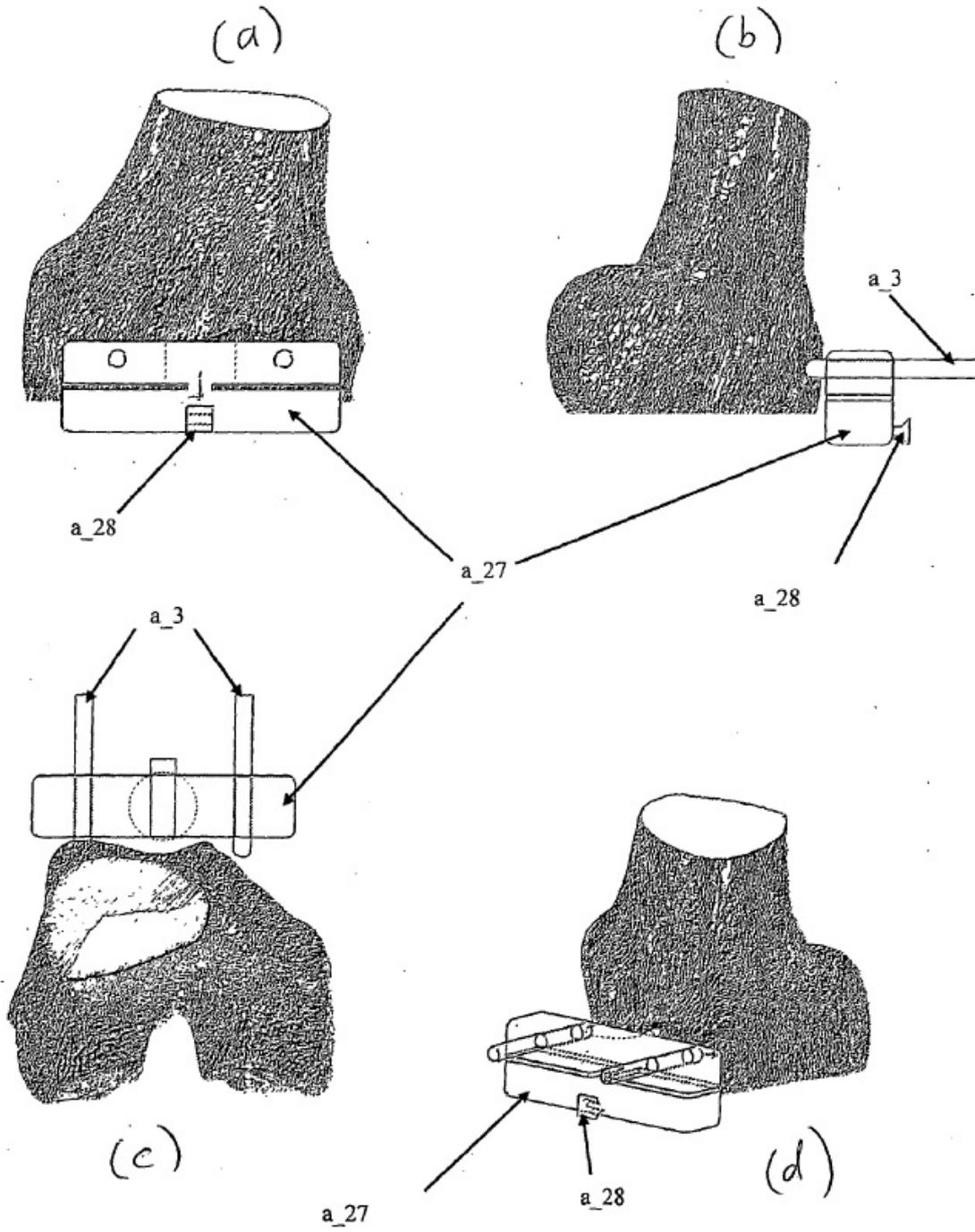


Figura 34

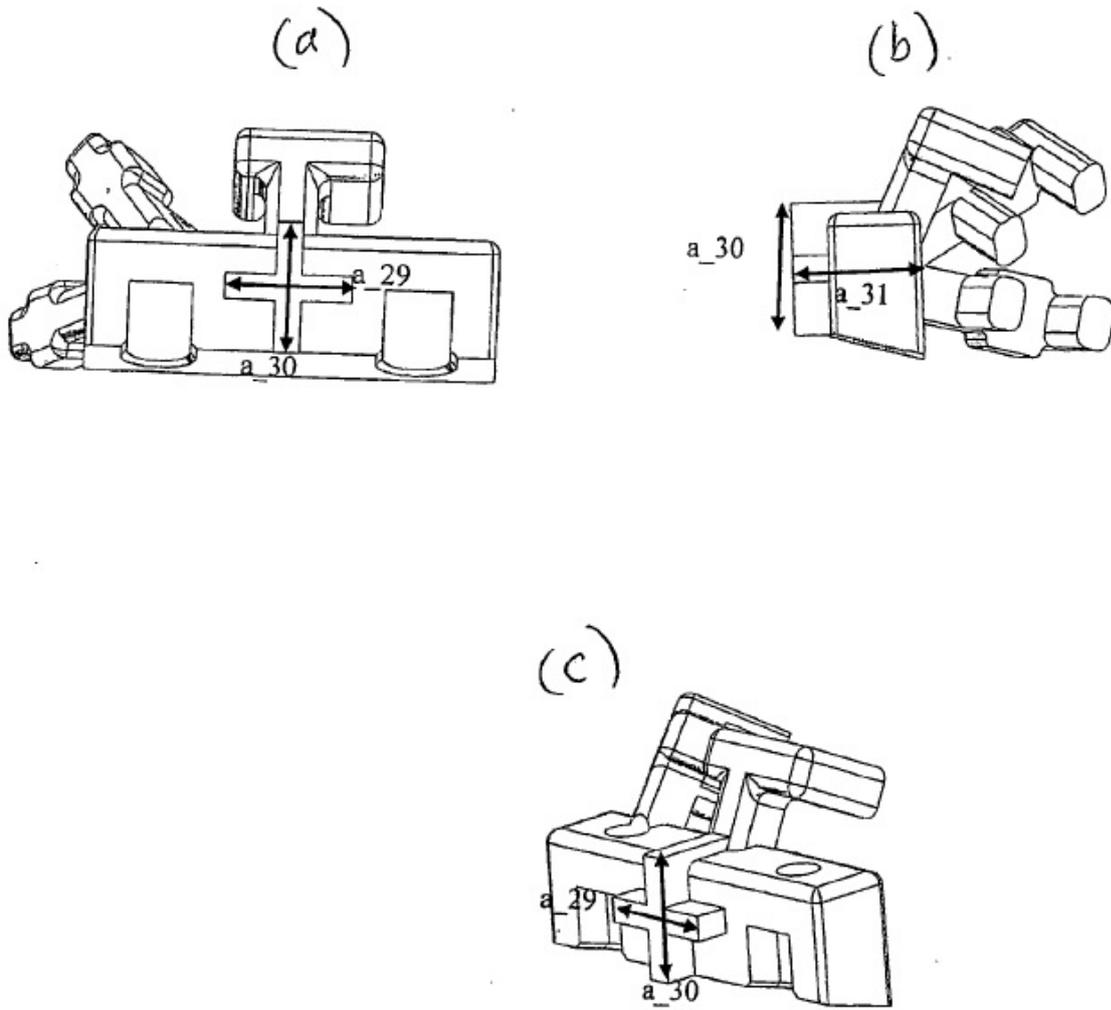


Figura 35

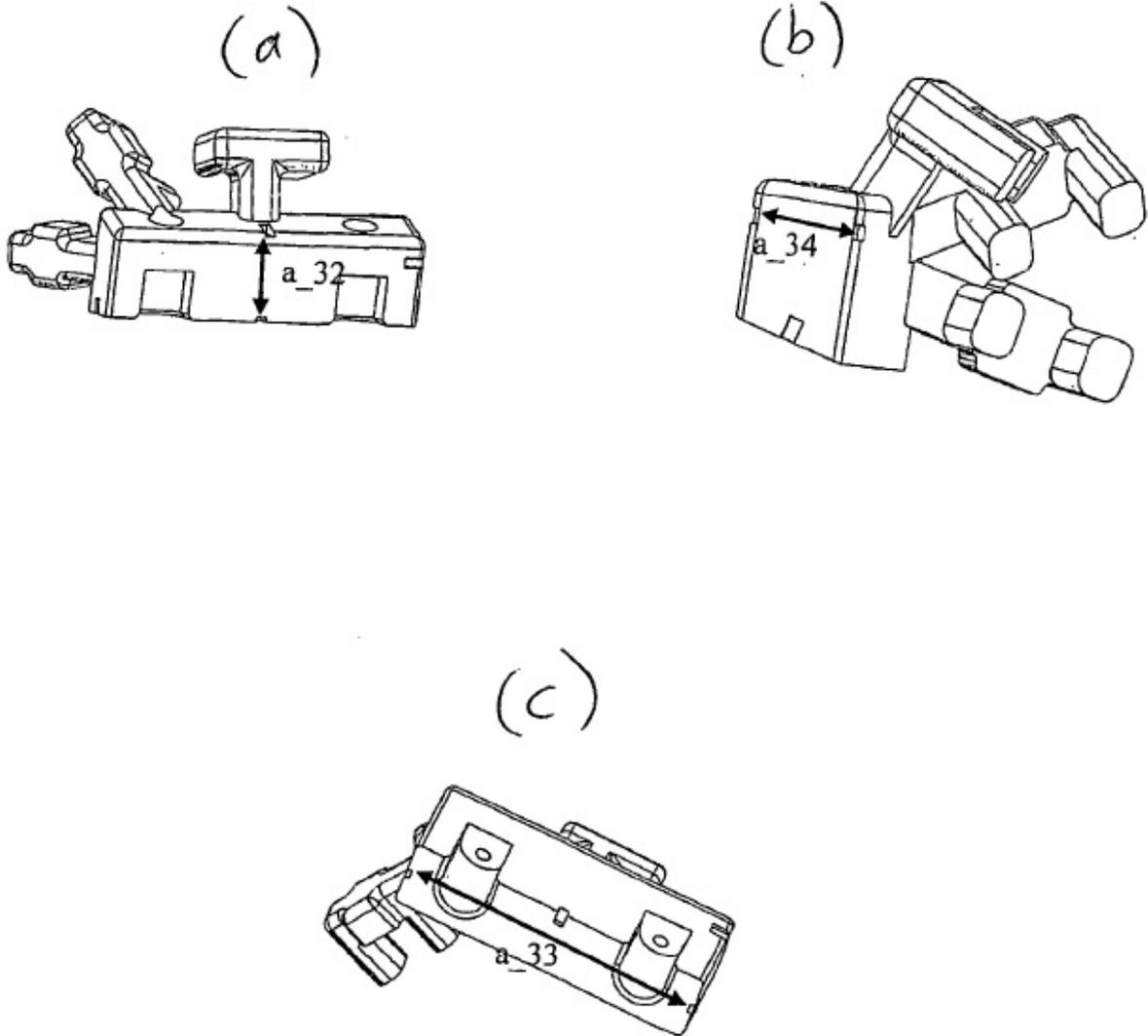


Figura 36

