

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 568**

21 Número de solicitud: 201430932

51 Int. Cl.:

A61B 17/14 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

19.06.2014

43 Fecha de publicación de la solicitud:

21.12.2015

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

23.02.2016

Fecha de la concesión:

24.11.2016

45 Fecha de publicación de la concesión:

01.12.2016

73 Titular/es:

**DOMENECH BALLESTER, Luis (50.0%)
CALLE CERVANTES 27
46100 BURJASSOT (Valencia) ES y
SERRA AGUADO , Claudio Ivan (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SERRA AGUADO, Claudio Iván y
DOMENECH BALLESTER, Luis**

74 Agente/Representante:

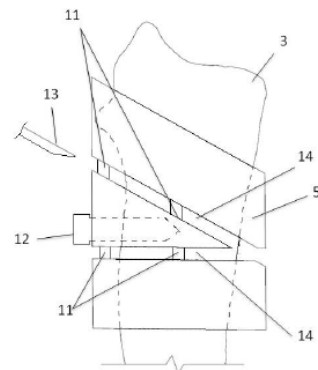
SOLER LERMA, Santiago

54 Título: **GUÍA QUIRÚRGICA PARA LA CORRECCIÓN ORTOPÉDICA, MÉTODO DE FABRICACIÓN Y DE USO, Y KIT QUE LA CONTIENE**

57 Resumen:

Dispositivo guía para corte y alineamiento de piezas óseas que comprende un cuerpo semicilíndrico con sección en C, cuya cara interna es el negativo de la superficie de una porción de hueso en la zona de intervención, y que se ajusta al hueso por un sistema auto-acoplable y de fijación por presión o "Snap Fit". La guía personalizada auto-acoplable define una ranura para guiar una cuchilla en cada plano de corte. La ranura está orientada en un determinado ángulo preseleccionado y en una posición relativa a dos ejes anatómicos anteroposterior y transversal del paciente, cuando se acopla a la correspondiente porción del hueso a intervenir. La posición y el ángulo se seleccionan durante la planificación prequirúrgica, también incluye muescas o señales para determinar la alineación en el eje de sagital o de rotación de los extremos óseos post-osteotomía. La posición de las señales de referencia para la alineación en el eje de rotación se selecciona durante la planificación prequirúrgica.

FIG.8



ES 2 554 568 B1

DESCRIPCIÓN

GUÍA QUIRÚRGICA PARA LA CORRECCIÓN ORTOPÉDICA, MÉTODO DE FABRICACIÓN Y DE USO, Y KIT QUE LA CONTIENE

5

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona con guías quirúrgicas ortopédicas, y métodos de fabricación de las mismas. La presente invención se relaciona también con métodos para corregir desviaciones angulares de huesos largos. La guía quirúrgica de acuerdo con la presente invención ha sido diseñada para procedimientos quirúrgicos que requieren la reposición de partes anatómicas con una alineación y rotación específica que permita la máxima funcionalidad con el menor acortamiento de hueso, pero además permite guiar procedimientos quirúrgicos como corte, taladrado, atornillado, remodelación, rearme y colocación de implantes.

15

ANTECEDENTES

Dentro de las patologías ortopédicas habituales, tanto en humanos como en animales, es frecuente encontrar alteraciones en los huesos largos, que implican algún tipo de desviación angular en uno o más de los tres planos del espacio. Algunos defectos óseos (como Halux valgus, coxa vara, genu valgum y genu varum) y algunos defectos de consolidación de fracturas de huesos largos, son tratados mediante osteotomía (corte de hueso) y ostectomías (doble corte de hueso con la extracción del fragmento intermedio) para el alargamiento, acortamiento o realineación de huesos.

20

El éxito o fracaso de varios procedimientos quirúrgicos, como por ejemplo las correcciones angulares de huesos largos, dependen de la ajustada reposición de las partes anatómicas en los tres ejes del espacio, que permitan su máxima funcionalidad. En los casos en los que la osteotomía persiga la resección de una porción de hueso en cuña para conseguir el alineamiento, es clave conseguirlo con el menor acortamiento residual de hueso. Tras la corrección del problema estructural o anatómico, deben dejarse cuantos menos elementos extraños o ajenos al paciente como sea posible, ya que estos elementos pueden ser fuente de problemas en la correcta cicatrización y recuperación de los pacientes.

30

35

La osteotomía y la reorientación de las partes anatómicas puede ser planificada basándose en imágenes médicas como al TAC o la RNM, y el plan pre-quirúrgico puede ser correlacionado con imagen Rx intraoperatorio para ayudar al cirujano a encontrar la correcta orientación.

5

Existen varias plantillas y guías quirúrgicas diseñadas específicamente para un paciente descritas en el estado del arte, que se utilizan para ubicar ajustadamente agujas o tornillos, para guiar cortes de huesos, para guiar el realineamiento de piezas óseas o insertar implantes durante procedimientos quirúrgicos ortopédicos.

10

Para realizar estas funciones, con frecuencia se necesita acoplar diferentes componentes que, si bien consiguen el soporte al cirujano en conseguir una mejor corrección, alargan y complican la realización del acto quirúrgico. Además estas guías deben fijarse, al menos alguno de los componentes, al hueso del paciente mediante agujas y tornillos. Una vez fijadas, de forma habitual se dejan insertadas aunque ya haya finalizado su función, suponiendo un elemento extraño adicional de riesgo en la recuperación de los pacientes. En caso de ser retiradas, en el mismo acto o posteriormente, se habrá producido una lesión adicional no deseada al hueso en el punto de fijación. Por otra parte, aunque la alineación en 2 planos se consigue adecuadamente con guías de corte correctamente planificadas, continúa existiendo el problema de alineación ajustada en el eje de rotación, lo que puede dar lugar a disfuncionalidades articulares residuales. Por último, la utilización por parte de los cirujanos de estos dispositivos, requiere un entrenamiento específico y la adaptación de su uso a casos particulares implica un grado de incerteza en el resultado final obtenido.

15

20

25

Por tanto existe todavía necesidad de mejora en guías quirúrgicas que mitiguen al menos alguno de los problemas antes descritos.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

30

Para solventar los problemas expuestos la presente solicitud comprende:

1. Un dispositivo de guiado que se fija por presión no siendo necesario el uso de tornillos o agujas, gracias a lo cual se evitan las lesiones que necesariamente causan otros sistemas de fijación, es removible al final de la intervención, se acorta el tiempo de la intervención y todo ello contribuye a que el tiempo de recuperación del paciente sea menor.
2. El procedimiento para la fabricación del dispositivo.

35

3. Se reivindica también el kit que comprende el dispositivo antes señalado.

5 El dispositivo guía para corte y alineamiento de piezas óseas, comprende un cuerpo semicilíndrico con sección en C, que contiene una superficie tridimensional interna de adaptación al hueso conformada de forma personalizada siendo el negativo de la superficie de una porción de hueso largo del paciente en la zona de intervención, y que se ajusta al hueso por un sistema auto-acoplable y de fijación por presión, también llamado de "Snap Fit". La guía personalizada auto-acoplable define una ranura para guiar una cuchilla en cada plano de corte. La ranura está orientada en un determinado ángulo preseleccionado y en una posición relativa a dos ejes anatómicos anteroposterior y transversal del paciente, cuando se acopla a la correspondiente porción del hueso a intervenir. La posición y el ángulo se seleccionan durante la planificación prequirúrgica. La guía personalizada auto-acoplable también incluye muescas o señales para determinar la alineación en el eje de sagital o de rotación de los extremos óseos post osteotomía. La posición de las señales de referencia para la alineación en el eje de rotación se selecciona durante la planificación prequirúrgica. El dispositivo puede estar fabricado de cualquier material flexible biocompatible, incluyendo, entre otros, metal o plástico.

20 En otra ejecución, la guía personalizada auto-acoplable define dos ranuras para guiar cuchillas. Las ranuras están orientadas en un determinado ángulo preseleccionado y en una posición relativa a dos ejes anatómicos del paciente, (anteroposterior y transversal) cuando se acopla a la correspondiente porción del hueso a intervenir, de forma que delimitan una sección en cuña central de hueso a reseca y dos extremas. La posición y el ángulo se seleccionan durante la planificación prequirúrgica. La guía personalizada auto-acoplable, también incluye un orificio en la sección delimitada por los planos de corte, para alojar un tornillo de fijación a la cuña de hueso a reseca. La guía personalizada auto-acoplable también incluye muescas o señales para determinar la alineación en el eje sagital o de giro de los extremos óseos post osteotomía. La posición de las muescas de referencia para la alineación en el eje de rotación se selecciona durante la planificación prequirúrgica.

30 La guía personalizada auto-acoplable también comprende unos canales adecuados para alojar brocas de taladro que sirven de guía para ubicar la posición de elementos de fijación de prótesis. El tamaño, la posición, orientación y sentido de los canales serán determinados durante la planificación prequirúrgica.

35

En otro aspecto, la presente solicitud incluye un procedimiento para producir el dispositivo quirúrgico que comprende, pero no limita, los siguientes pasos:

- 5 1. Toma de datos, en particular la obtención de una imagen en 3D del hueso a intervenir, a través de cualquier sistema posible como en la actualidad puede ser la tomografía axial computarizada (TAC) o la Resonancia Nuclear Magnética (RNM)
- 10 2. La reconstrucción virtual del hueso, en base a los datos obtenidos.
- 15 3. La planificación quirúrgica, en la cual se realizará la determinación de parámetros tales como, pero no limitados a, los planos de alineación de las articulaciones adyacentes, los ejes anteroposterior, transversal y sagital y la orientación del abordaje quirúrgico. Con los parámetros determinados, se realizan cálculos personalizados para la ubicación y orientación espacial de diferentes aspectos a considerar en la guía. Por ejemplo se realizaran cálculos tales como, pero no limitados a
 - 20 • la estimación de la mejor posición y orientación de los planos de corte. En una realización particular la estimación de los planos de corte se calculan de forma que aseguren la mejor realineación con la menor sección de hueso a reseca.
 - 25 • la estimación de la mínima superficie que deberá tener el dispositivo para su correcta auto-fijación al hueso por presión o sistema "Snap Fit" sin necesidad de sistemas de fijación adicionales.
 - la estimación de la posición de alineación en el eje sagital o de giro de los extremos resultantes a la osteotomía.
 - el posicionamiento de orificios que puedan albergar sistemas de fijación tales como tornillos o agujas.
 - 30 • el posicionamiento y orientación de canales destinados a albergar brocas para taladrar hueso en puntos donde posteriormente se hayan de atornillar elementos de fijación y/o implantes.
 - La estimación del grosor y longitud mas adecuada de tornillos a aplicar
 - La selección del tipo, forma y tamaño de sistemas de fijación y/o implantes
 - 35 a utilizar.

4. Diseño del dispositivo guía, con los cálculos realizados y mediante técnicas y sistemas de diseño asistido, por ejemplo por ordenador (CAD). En una realización particular, el dispositivo tiene forma semicilíndrica con sección en C, con la longitud necesaria calculada para asegurar su auto-fijación por presión, sistema "Snap Fit", su superficie interna tiene la forma exacta del negativo del hueso a intervenir en la ubicación decidida, y contiene al menos una ranura para corte en la ubicación y orientación calculada y un sistema para marcar la realineación de los extremos óseos post-osteotomía. En otra realización particular, el diseño de la guía contiene además orificios para albergar agujas o tornillos en lugares predeterminados en los cálculos y canales para brocas con la ubicación y orientación precalculados.
- 5
- 10
5. Fabricación física del dispositivo guía. El dispositivo guía diseñado puede estar fabricado, entre otras, mediante técnicas de mecanizado o cualquiera de las tecnologías de prototipado rápido, tales como impresión 3D o sinterizado por láser entre otras.
- 15
6. Opcionalmente, puede también fabricarse el hueso de referencia a efectos de poder realizar un control de calidad de la guía personalizada fabricada y/o llevar a cabo una pre-intervención de prueba o entrenamiento ex-vivo.
- 20

En otro aspecto de la presente solicitud, se incluye un kit que comprende el dispositivo guía de ayuda quirúrgica, así como los elementos necesarios para realizar la intervención quirúrgica, como por ejemplo, pero no limitados a hojas de corte, agujas, tornillos, placas y prótesis, según los cálculos y diseños personalizados establecidos en el proceso de fabricación.

25

En otro aspecto de la solicitud, se incluyen en el kit, dos ejemplares de la guía y los elementos necesarios para la realización de la intervención, conjuntamente con una reproducción idéntica al hueso a intervenir, para poder practicar la intervención ex-vivo.

30

BREVE DESCRIPCIÓN DE IMÁGENES Y FIGURAS

35 La FIGURA 1 muestra el dispositivo guía (5) acoplado en el hueso (3).

La FIGURA 2 muestran dos vistas de un hueso con desviación angular, la vista cráneo-caudal (1) y la latero-medial (2).

La FIGURA 3 muestra los planos de corte (4) calculados sobre el hueso el hueso (3).

5

La FIGURA 4 muestra el dispositivo (5) en vista de alzado interior. En la figura se puede observar la cara interna (6) que se corresponde con el negativo del hueso, los canales (8) para alojar brocas de taladro, las ranuras para la guía de corte (9) y los puntos de ruptura (11).

10

La FIGURA 5 muestra el dispositivo (5) en vista de alzado exterior. En la figura se puede observar las ranuras para la guía de corte (9), los canales (8) para alojar brocas de taladro y el orificio para fijar el dispositivo al hueso (10) en la zona a reseca.

15 La FIGURA 6 muestra una sección del dispositivo (5) en vista lateral, pudiéndose observar la extensión de sus prolongaciones (7) que posibilita la auto-fijación por presión o "Snap Fit".

La FIGURA 7 muestra una sección transversal del dispositivo (5) acoplado a una sección transversal del hueso (3) y una broca (14) adecuada para introducirse por el canal (8) y taladrar el hueso (3).

20

La FIGURA 8 muestra, de forma esquemática, un lateral de la zona del intervención en donde se aprecia el hueso (3), el dispositivo (5), en este caso se ha reforzado la unión del dispositivo al hueso por medio de un tornillo (12) atornillado al hueso por la zona que se retirará, los puntos de ruptura (11) del dispositivo, la cuchilla (13) representada sólo parcialmente, adecuada para discurrir por las ranuras (9) de la guía.

25

La FIGURA 9 muestra el dispositivo (5) en vista lateral. En la figura se puede observar los canales (8) para alojar brocas de taladro, las ranuras para la guía de corte (9) y las marcas (15) para alinear la rotación.

30

La FIGURA 10 muestra, de forma esquemática, un lateral de la zona del intervención en donde se aprecia el hueso (3), el dispositivo en sección transversal (5), las ranuras para la guía de corte (9), los canales (8) para alojar brocas de taladro y la broca de taladrado (14) perforando el hueso (3).

35

DESCRIPCIÓN DE UN MODO DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

Se expone a continuación un modo de llevar a cabo la invención que es meramente explicativo por lo que no puede entenderse como limitativo de la misma.

5

El objeto del presente se extiende a otras posibles ejecuciones de la invención que compartan las soluciones técnicas que se reivindican aún cuando puedan variar en cuanto a la forma concreta de ejecutarse, tanto en el procedimiento añadiendo u omitiendo etapas, como en el dispositivo añadiendo o eliminado elementos o el número en que estos se encuentran, o el kit incluyendo otros dispositivos o dándole una configuración o contenido distinto.

10

En un primer aspecto, la presente invención consiste en un dispositivo guía quirúrgica removible (5), diseñado para un solo uso, específica para un paciente, con forma semicilíndrica y sección en C como se describe en la figura 6, cuyo método de sujeción a la zona quirúrgica seleccionada, conocido como Snap Fit se basa en su propia forma semicilíndrica, la flexibilidad de los materiales con que está construida y la presión que sus prolongaciones (7) ejercen hacia el interior, cuya parte interna (6) es el negativo del propio hueso (3) del paciente, consiguiendo de esta manera un ajuste perfecto a la zona pre-seleccionada donde se fija por la propia presión que sus prolongaciones (7) realizan hacia el interior o técnica de "snap fit". Esta característica, que asegura el ajuste al hueso sin necesidad de uso de agujas o tornillos, permite que el dispositivo guía sea retirado durante o al finalizar la intervención sin haber producido daño alguno en el hueso que quedará en uso. El dispositivo guía (5) auto-acoplado a la zona del hueso (3) a intervenir, se muestra en la figura 1.

20

25

El dispositivo guía que se describe comprende, pero no limita su uso por ejemplo para la corrección de desviaciones angulares de huesos largos como el mostrado en la figura 2.

30

En una ejecución posible, el dispositivo guía (5) comprende una ranura (9) que delimita un plano con una orientación pre-determinada en dos ejes espaciales, para incorporar la hoja de sierra (13) y guiar el corte de osteotomía.

35

En una segunda ejecución posible, el dispositivo guía comprende dos ranuras (9) para orientar el corte en dos planos (4), que permita la resección de un segmento de hueso en forma de cuña. En un caso específico, la definición de los planos de corte es tal que asegura

la congruencia de los extremos de la resección para su posterior reconstrucción, asegurando la mínima resección de hueso necesaria para la corrección del defecto. Para mantener el conjunto unido hasta el momento de la intervención pero a la vez favorecer el libre movimiento de la cuchilla por las ranuras, se ha previsto unos puntos de ruptura (11).

5

El dispositivo guía (5) comprende marcas o señales (15), que pueden tener forma de muescas, orificios, o cualquier otra forma, en puntos predeterminados durante la planificación quirúrgica, que dirigirán, durante la reconstrucción, el adecuado alineamiento no sólo en el plano antero-posterior y transversal (conseguido mediante los planos de corte (4), sino también en el eje sagital o de rotación.

10

El dispositivo guía (5) comprende al menos un orificio (10) en un punto predeterminado durante la planificación quirúrgica, para alojar y dirigir la colocación de sistemas de fijación como agujas o tornillos. En un caso específico, un orificio (10) alojará un tornillo (12) o aguja de fijación a hueso, en la cuña que va a ser resecada. En otro ejemplo particular, el orificio de la guía puede determinar un canal (8), como el descrito en la figura 7, con una determinada dirección y sentido, estimada durante la planificación quirúrgica, que puede alojar y dirigir una broca 14 para realizar orificios en el hueso, que posteriormente alojaran tornillos 12, por ejemplo pero no limitado a la fijación de extremos óseos o de placas, implantes o prótesis.

15

20

Con el objeto de la presente solicitud es posible llevar a cabo una intervención ortopédica que incluye pero no limita, los siguientes pasos:

25

1. Colocar el dispositivo sobre el hueso (3). El dispositivo guía (5) se auto-acoplará en el único lugar donde encaja y queda fijado, debido a su diseño personalizado, tal como se muestra en la figura 1.

30

2. Si se considera necesario, fijar el dispositivo guía (5) con un tornillo (12), en el orificio (10) definido en la zona de hueso en cuña a resecar, según la planificación realizada previamente, tal y como se muestra en la figura 8.

35

3. Marcar en el hueso las marcas de rotación, siguiendo las señales definidas en el dispositivo guía 15, en un caso particular las señales tiene forma de muesca.

4. Insertar las brocas en los canales definidos en la guía **8** y taladrar el hueso para albergar tornillos destinados a implantes preseleccionadas en la planificación.
5. Insertar la hoja de sierra (**13**) por las ranuras definidas (**9**) y realizar los cortes siguiendo los planos definidos por la guía.
6. Retirar el segmento de hueso resecado con la porción de guía fijado a él.
7. Retirar la parte restante del dispositivo guía, desacoplándolo de los extremos óseos.
8. Reducir ambos fragmentos óseos de forma que las marcas de rotación estén alineadas.
9. Estabilizar los fragmentos en su posición predeterminada con los implantes elegidos, utilizando los orificios realizados en el hueso en el paso 4.
10. Proceder al cierre del campo quirúrgico.

En otro aspecto, la presente solicitud incluye un método para producir el dispositivo quirúrgico que comprende, pero no limita, los siguientes pasos:

Primera etapa de toma de datos, en particular la obtención de imágenes médicas con suficiente resolución para recoger con suficiente calidad los detalles de las estructuras anatómicas de interés. Las imágenes pueden ser adquiridas por cualquiera de los sistemas de imagen médica disponibles. Las imágenes adquiridas pueden ser digitalizadas, si no lo estuvieran desde el proceso de adquisición. Típicamente en la actualidad, la imagen es la tomografía axial computarizada (TAC) o la Resonancia Nuclear Magnética (RNM).

Una segunda etapa de reconstrucción tridimensional virtual del hueso a intervenir en cada caso particular, en base a los datos obtenidos. Para la reconstrucción del modelo de hueso a intervenir, se pueden utilizar cualquiera de los sistemas informáticos de tratamiento de imagen médica disponibles o específicos.

Una tercera etapa de planificación quirúrgica en la que, en base al modelo construido en la etapa anterior, se realiza la determinación de parámetros tales como, pero no

limitados a, los planos de alineación de las articulaciones adyacentes, los ejes anteroposterior, transversal y sagital y la orientación en la que se realizará el abordaje quirúrgico. En una realización particular, se determina también la necesidad de colocación de implantes, y/o sistemas de fijación para aplicar sobre los extremos óseos durante la reconstrucción del hueso en la intervención, que aseguren la correcta cicatrización y recuperación funcional. Esta planificación quirúrgica puede realizarse, bien de forma manual, o bien utilizando sistemas informáticos disponibles o específicos. Con los parámetros determinados, se realizan cálculos personalizados para la ubicación y orientación espacial de diferentes aspectos a considerar en la guía. Por ejemplo se realizaran cálculos tales como, pero no limitados a

- la estimación de la mejor posición y orientación de los planos de corte. En una realización particular la estimación de los planos de corte se calculan de forma que aseguren la mejor realineación con la menor sección de hueso a reseca.

- la estimación de la mínima superficie que deberá tener el dispositivo para su correcta auto-fijación al hueso por presión o sistema "Snap Fit" sin necesidad de sistemas de fijación adicionales.

- la estimación de la posición de alineación en el eje sagital o de giro de los extremos resultantes a la osteotomía.

- el posicionamiento más adecuado de orificios que puedan albergar sistemas de fijación tales como tornillos o agujas.

- el posicionamiento y orientación de canales destinados a albergar brocas para taladrar hueso en puntos donde posteriormente se hayan de atornillar elementos de fijación y/o implantes.

- La estimación del grosor y longitud más adecuada de tornillos a aplicar.

- La selección del tipo, forma y tamaño de sistemas de fijación y/o implantes a utilizar.

Una quinta etapa de diseño del dispositivo guía (5), con los cálculos realizados y mediante técnicas y sistemas de diseño asistido por ordenador (CAD). En una realización particular, el dispositivo guía tiene forma semicilíndrica con sección en C, con la longitud necesaria de sus prolongaciones (7) calculada para asegurar su auto-fijación por presión o sistema "Snap Fit", su superficie interna (6) tiene la forma exacta del negativo del hueso (3) a intervenir en la ubicación decidida, y contiene al menos una ranura (9) para corte en la ubicación y orientación calculada y un sistema para marcar la realineación de los extremos óseos post-osteotomía. En otra realización particular, el dispositivo guía contiene dos ranuras (9) de guía de corte, de forma que determinan la zona del hueso a reseca. En otra realización particular, el diseño de la guía contiene además orificios (8) para albergar agujas o tornillos en lugares predeterminados en los cálculos y canales (10) para brocas (14) con la ubicación y orientación precalculados.

Una sexta etapa, de fabricación física de la guía. El dispositivo guía diseñado puede estar fabricado, entre otras, mediante técnicas de mecanizado o cualquiera de las tecnologías de prototipado rápido, tales como pero no limitadas a impresión 3D, sinterizado por láser. El dispositivo guía puede estar fabricado de cualquier material flexible que permita el acoplamiento y fijación al hueso por presión, que sea biocompatible, incluyendo pero no limitado a, metal o plástico.

En una realización particular, el procedimiento de fabricación incluye una etapa adicional para la fabricación de un modelo físico de hueso, idéntico al hueso de referencia. La fabricación se realizará en base al hueso modelado en la segunda etapa del procedimiento antes descrito. El hueso modelo personalizado puede estar fabricado, entre otras, mediante técnicas de mecanizado o cualquiera de las tecnologías de prototipado rápido, tales como pero no limitadas a impresión 3D, sinterizado por láser. El hueso modelo personalizado puede estar fabricado en cualquier material. Típicamente el material tendrá una consistencia semejante al hueso de referencia, siendo biocompatible o no. En una realización particular el hueso de referencia fabricado se utiliza, entre otras, para poder realizar un control de calidad de la guía personalizada fabricada. En otra realización particular, el hueso de referencia fabricado, se utiliza entre otras, para llevar a cabo una pre-intervención de prueba o entrenamiento ex-vivo.

En otro aspecto de la presente solicitud, se incluye un kit que comprende la guía de ayuda quirúrgica, así como los elementos seleccionados de forma personalizada, necesarios para

- realizar al menos, parte de la intervención quirúrgica, como por ejemplo, pero no limitados a hojas de corte de una determinada longitud y grosor adecuado a las ranuras diseñadas en la guía, así como, pero no limitado a agujas, tornillos, placas y prótesis, de formas, grosores y tamaños determinados, según los cálculos y diseños personalizados establecidos en el proceso de fabricación. Estos elementos pueden ser fabricados en diferentes materiales acordes a la función a realizar, típicamente estos materiales son biocompatibles y permiten esterilización a altas temperaturas, pudiendo estar diseñados de forma personalizada o ser seleccionados de estándares disponibles.
- 5
- 10 En otro aspecto de la solicitud, el kit incluye, al menos dos ejemplares de la guía y los elementos necesarios para la realización de al menos parte de la intervención, conjuntamente con el modelo físico de hueso, reproducción idéntica al hueso a intervenir, para poder practicar la intervención ex-vivo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. DISPOSITIVO DE GUÍA QUIRÚRGICA caracterizado por que comprende un cuerpo tubular realizado total o parcialmente en material flexible y biocompatible, abierto longitudinalmente, de sección transversal en "C" con prolongaciones (7) que a su vez comprende una superficie interna (6) reproduce, en negativo, la superficie del hueso (3) en la zona a intervenir, y es adecuada para acoplar y fijar por presión el dispositivo a la zona del hueso a intervenir, y elementos de guía que comprenden al menos una ranura (9) que secciona, total o parcialmente, el cuerpo del dispositivo guía.
- 10 2. DISPOSITIVO DE GUÍA QUIRÚRGICA conforme a reivindicación 1 caracterizado por que los elementos guía comprenden dos ranuras (9), que determinan planos de corte (4) pre-determinados.
- 15 3. DISPOSITIVO DE GUÍA QUIRÚRGICA conforme reivindicaciones 1 y 2 caracterizada por que la zona del dispositivo comprendida entre ambas ranuras presenta un orificio (10) para albergar elementos de fijación.
- 20 4. DISPOSITIVO DE GUÍA QUIRÚRGICA conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende elementos guía (15) de alineación en el eje sagital o de giro.
- 25 5. DISPOSITIVO DE GUÍA QUIRÚRGICA conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los elementos guía comprenden unos orificios (8) pasantes entre la cara exterior y la interior del dispositivo, para guiar brocas (14) de taladro para realizar orificios en hueso (3) con una dirección y sentido pre-determinados.
- 30 6. DISPOSITIVO DE GUÍA QUIRÚRGICA conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en el interior de las ranuras (9) presenta puntos de ruptura (11).
- 35 7. PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACIÓN DE UNA GUÍA QUIRÚRGICA, que comprende la obtención de un volumen de información sobre el hueso concreto a intervenir, la modelización virtual en tres dimensiones del hueso a intervenir, la planificación de la intervención quirúrgica y el diseño de la guía descrita en las reivindicaciones 1 a 6 caracterizado por que tomando como base los datos obtenidos y

la modelización, virtual o física, del hueso a intervenir se ejecutan los siguientes subprocesos :

- 5 • Subproceso para la determinación del ángulo de modificación del hueso que comprende las siguientes fases:
 - a. Determinación del eje sobre el que existe la desviación.
 - b. Cálculo del ángulo de corte necesario para contrarrestar el ángulo de desviación del hueso en ese eje.
- 10 • Subproceso de determinación del punto del hueso en donde realizar el resecado que comprende las siguientes fases:
 - a. Cálculo de las secciones del hueso en los distintos posibles puntos de corte.
 - b. Comparación de las secciones de los huesos en los diferentes puntos de corte.
 - c. Selección del punto de corte en donde menor sea la sección del hueso.
- 15 • Subproceso para el cálculo de la mínima superficie interior del dispositivo para su fijación mediante presión a la zona de la intervención.

8.- Kit que comprende la guía quirúrgica y una reproducción del hueso a intervenir

FIG.1

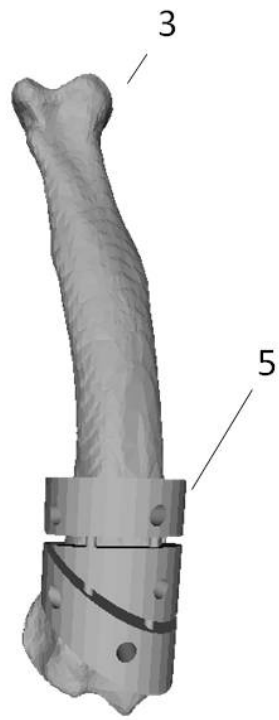


FIG.2



FIG.3

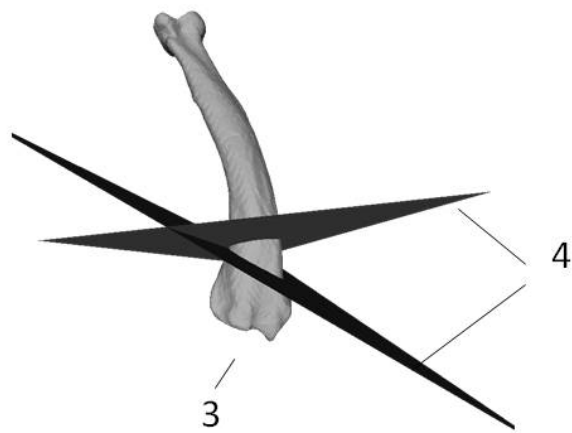


FIG.4

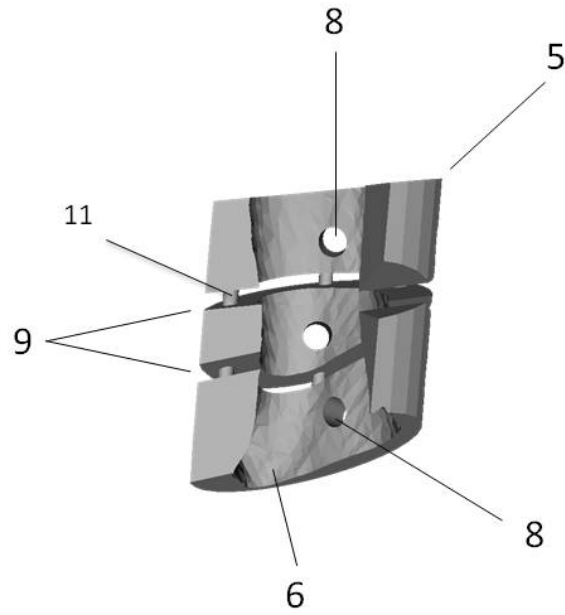


FIG.5

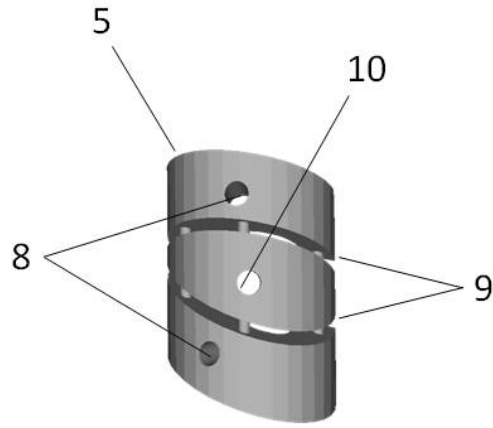


FIG.6

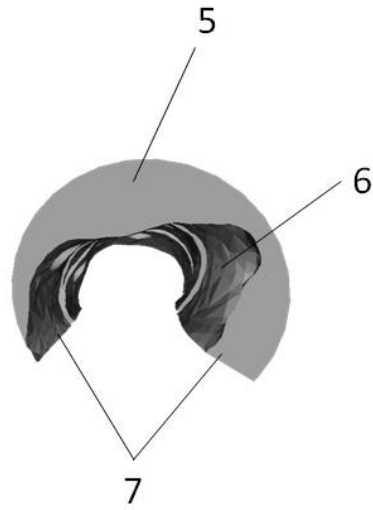


FIG.7

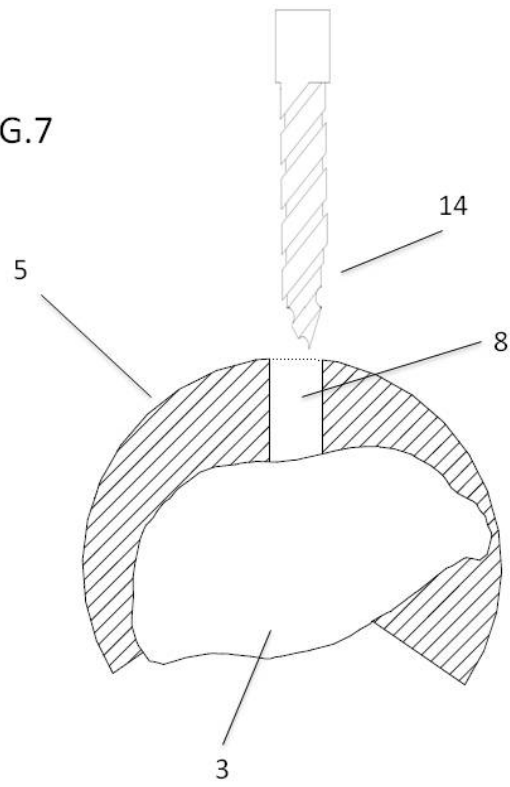
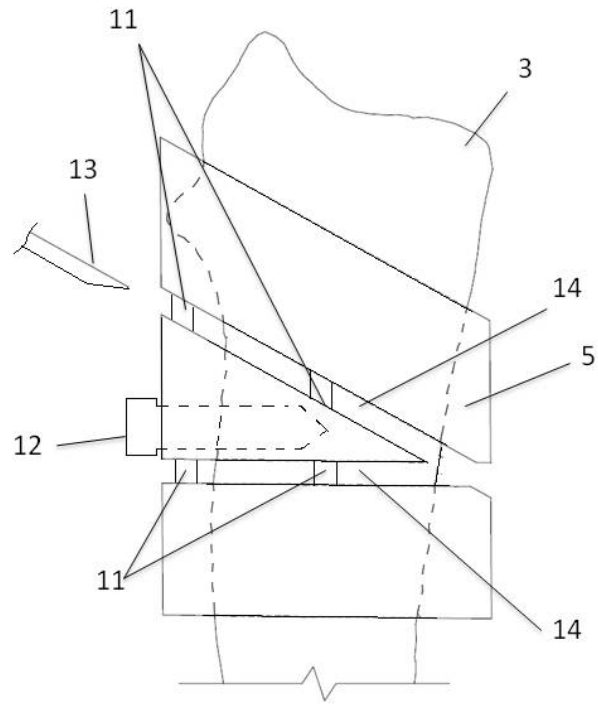
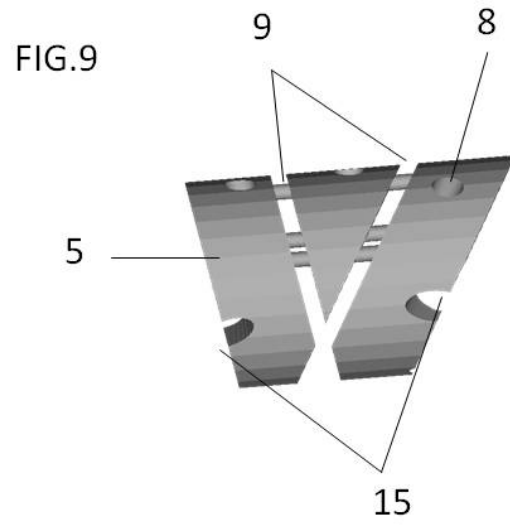
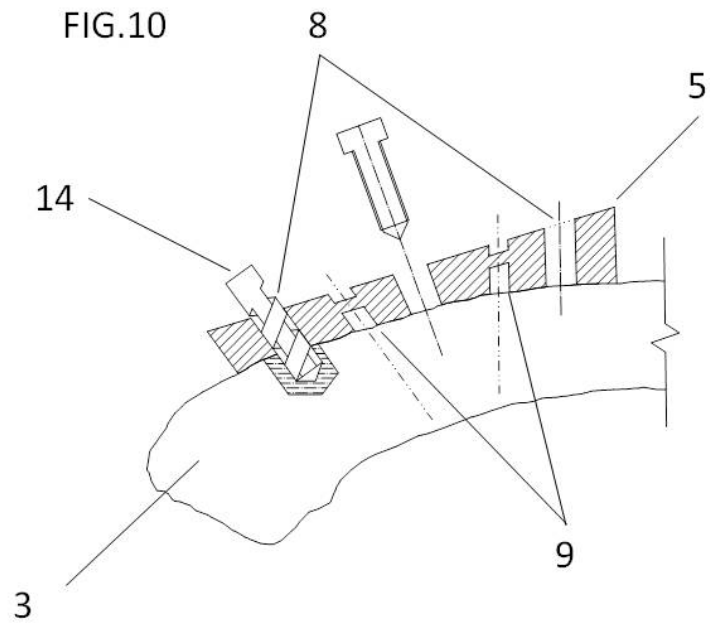


FIG.8









- ②¹ N.º solicitud: 201430932
 ②² Fecha de presentación de la solicitud: 19.06.2014
 ③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤¹ Int. Cl.: **A61B17/14** (2006.01)
A61B17/16 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	EP 0570187 A1 (TECHNOLOGY FINANCE CORPORTION (PROPRIETARY) LIMITED) 18.11.1993, columna 6, línea 33 – columna 7, línea 13; reivindicaciones 1,7; figura 2.	1-7
X	GB 2334214 A (JOHN KNOELES STANLEY) 18.08.1999, figura 3; reivindicaciones 1-11.	1-7
A	US 5449360 A (SAUL N. SCHREIVER) 12.09.1995, figura 1; reivindicaciones 1-14.	1-7
A	WO 9624295 A1 (JENKINS JOSEPH) 15.08.1996	

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
12.02.2016

Examinador
M. Ybarra Fernández

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 12.02.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-7	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-7	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	EP 0570187 A1 (TECHNOLOGY FINANCE CORPORATION (PROPRIETARY) LIMITED)	18.11.1993
D02	GB 2334214 A (JOHN KNOWLES STANLEY)	18.08.1999
D03	US 5449360 A (SAUL N. SCHREIVER)	12.09.1995
D04	WO 9624295 A1 (JENKINS JOSEPH)	15.08.1996

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El objeto de la búsqueda es una guía quirúrgica ortopédica que comprende un cuerpo semicilíndrico con sección en C, que se ajusta al hueso mediante un sistema auto acoplable. La guía personalizada tiene una ranura para guiar una cuchilla en cada plano de corte. La ranura está orientada en un determinado ángulo preseleccionada durante la planificación pre quirúrgica, también incluye muescas o señales para determinar la alineación en el eje de sagital o de rotación de los extremos óseos post osteotomía.

El documento D01 reivindica un conjunto de instrumentos quirúrgicos que incluye una guía de sierra y una guía de perforación para guiar la hoja e sierra y una broca de perforación. La guía tiene una forma de C que se asienta sobre el hueso a cortar y una formación de guía para la alineación de la hoja de sierra con respecto al hueso y para guiar la sierra mientras se inicia el corte.

El documento D02 describe una guía de corte quirúrgico que comprende un cuerpo de guía que define un par de ranuras de guía que están separadas. La guía tiene una superficie posterior cóncava para la colocación en el hueso. Las ranuras reciben la sierra quirúrgica y guían el corte definiendo la zona del hueso que va a ser cortado. También se proporciona una placa de unión que tiene agujeros para recibir los tornillos para unirse al hueso.

El documento D03 se refiere a un dispositivo y método utilizado en la osteotomía para la eliminación de una cuña de conexión desmontable que permite que el cirujano establezca una referencia externa en el hueso, la posición del ápice y el ángulo de la cuña para ser cortado. El bloque incluye guías de sierra integral que tienen ranuras de guía superior e inferior interconectadas para traducir la referencia en el hueso. El elemento de conexión es entonces extraído y el bloque y los pasadores se retiran para permitir la terminación del procedimiento.

El documento D04 describe un kit quirúrgico para realizar una osteotomía tibial que comprende un par de pasadores de montaje para la que se acople una guía de osteotomía, que comprende una ranura transversal que define un plano de corte adaptado para recibir y guiar una cuchilla de corte transversal para cortar la tibia, y una pluralidad de ranuras oblicuas de desplazamiento angular de la ranura transversal que define un plano oblicuo que define el corte de cuña en el hueso. También se incluye un kit quirúrgico de osteotomía.

Por lo anteriormente expuesto las características de las reivindicaciones 1-7 del documento objeto de estudio, ya son conocidas en los documentos D01 y D02 por lo que las reivindicaciones no son nuevas a la vista del estado de la técnica conocido (Artículo 6.1 LP11/86).