



### OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 556 909

(51) Int. CI.:

A61B 17/15 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

**T3** 

- (96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 29.09.2008 E 08835726 (4) (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 23.09.2015 EP 2194889
- (54) Título: Instrumental de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente
- (30) Prioridad:

30.09.2007 US 976444 P 30.09.2007 US 976447 P 30.09.2007 US 976448 P 30.09.2007 US 976446 P 30.09.2007 US 976451 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 20.01.2016

(73) Titular/es:

**DEPUY PRODUCTS, INC. (100.0%)** 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46581, US

(72) Inventor/es:

ARAM, LUKE J.; ASHBY, ALAN; AUGER, DANIEL D.; BEECH, RICHARD; **BENNETT, TRAVIS;** ROSE, BRYAN; ROOSE, JEFFREY R.; AKER, CHRIS; SHEAKS-HOFFMAN, JANELL; SMITH, MATTHEW D.; LESTER, MARK B.; WYSS, JOSEPH G.; RHODES, MATT; ZAJAC, ERIC; COOK, LABAN y SOKOLOV, DIMÎTRI

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

#### Instrumental de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente

## Descripción

#### 5 ÁMBITO TÉCNICO

10

15

20

30

35

40

45

50

55

60

65

**[0001]** La presente divulgación se refiere de manera general a instrumentos quirúrgicos ortopédicos y personalizados específicos para el paciente, y a métodos, dispositivos y sistemas para fabricar y colocar dichos instrumentos.

#### **ANTECEDENTES**

[0002] La artroplastia de articulación es un procedimiento quirúrgico bien conocido mediante el cual una articulación natural dañada o enferma se sustituye por una articulación protésica. Una prótesis de rodilla típica incluye una bandeja tibial, una pieza femoral, un injerto o soporte polimérico situado entre la bandeja tibial y la pieza femoral, y, en algunos casos, un botón rotuliano de polímeros. Para facilitar la sustitución de la articulación natural por la prótesis de rodilla, los cirujanos ortopédicos utilizan una variedad de instrumentos quirúrgicos ortopédicos como, por ejemplo, tablas de corte, guías de taladro, guías de fresadora y otros instrumentos quirúrgicos. Normalmente, los instrumentos quirúrgicos ortopédicos son genéricos en lo que al paciente se refiere, de manera que el mismo instrumento quirúrgico ortopédico puede usarse con diferentes pacientes durante procedimientos ortopédicos de cirugía similares.

[0003] WO-A-2007/097854, en el que se basa el preámbulo de la reivindicación 1, proporciona una plantilla para artroplastia personalizada y específica para el paciente, además del método para su fabricación.

#### 25 RESUMEN

[0004] La invención proporciona un instrumento ortopédico personalizado y específico para el paciente, tal y como se explica en la reivindicación 1.

[0005] Las características opcionales de la invención se especifican en las reivindicaciones dependientes.

[0006] Se proporciona un método para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico ortopédico en el hueso de un paciente. El método puede incluir la colocación de una tabla de corte, personalizada y específica para el paciente, en contacto con el hueso del paciente. El método puede incluir la colocación de la tabla de corte, personalizada y específica para el paciente, en contacto con un fémur del paciente. El método puede incluir la colocación de la tabla de corte, personalizada y específica para el paciente, en contacto con una tibia del paciente. El método puede incluir la inserción de un par de clavijas de guía en un par de agujeros para clavijas de guía precisados en la tabla de corte personalizada y específica para el paciente. El método también puede incluir la realización de un primer corte en el hueso del paciente con la tabla de corte personalizada y específica para el paciente. El método también puede conllevar que se realice el primer corte en el fémur del paciente con la tabla de corte personalizada y específica para el paciente. Si no, el método puede conllevar que se realice el primer corte en la tibia del paciente con la tabla de corte personalizada y específica para el paciente. El método también puede conllevar que la tabla de corte personalizada y específica para el paciente. El método también puede conllevar que la tabla de corte personalizada y específica para el paciente sea retirada del hueso del paciente sin retirar las clavijas de guía del hueso del paciente.

[0007] El método puede conllevar que se inserte el par de clavijas de guía en un par de agujeros para clavijas de guía señalados en una tabla recortada universal para pacientes y que se realice un segundo corte en el hueso del paciente con la tabla recortada apta para todo tipo de pacientes. El método puede conllevar que se realice el segundo corte en el fémur del paciente con la tabla recortada apta para todo tipo de pacientes. El método también puede conllevar que se realice el segundo corte en el fémur del paciente básicamente en paralelo al primer corte. De manera adicional, el método puede conllevar que el segundo corte en el fémur se realice de manera que forme un ángulo con respecto al primer corte.

[0008] El método puede conllevar que el segundo corte se realice en la tibia del paciente utilizando la tabla recortada apta para todo tipo de pacientes. El método también puede conllevar que se realice el segundo corte en la tibia del paciente básicamente en paralelo al primer corte. De manera adicional, el método puede conllevar que el segundo corte en la tibia se realice de manera que forme un ángulo con respecto al primer corte.

[0009] El método puede conllevar que se inserte el par de clavijas de guía en un par de agujeros para clavijas de guía señalados en la tabla de recortar para todo tipo de pacientes, de tal manera que una guía de corte de la tabla de recortar apta para todo tipo de pacientes se encuentre básicamente en paralelo con respecto al primer corte. El método puede conllevar que se realice el segundo corte en el hueso del paciente con la tabla de recortar apta para todo tipo de pacientes, de tal manera que el segundo corte sea básicamente paralelo al primer corte. El método también puede conllevar que se realice el segundo corte en el fémur del paciente básicamente en paralelo al primer corte. De manera adicional, la guía de corte de la tabla de recortar apta para todo tipo de pacientes puede estar orientada en una posición que forme un ángulo con respecto al primer corte. El método puede conllevar que el segundo corte en el hueso del paciente se realice con la tabla de recortar apta para todo tipo de pacientes, de tal manera que el segundo corte esté orientado en una posición que forme un ángulo con respecto al primer corte.

[0010] El método puede conllevar que se determine la cantidad de hueso adicional que se tiene que extraer del hueso del paciente después de que se haya realizado el primer corte en el hueso del paciente utilizando la tabla de corte personalizada y específica para el paciente. El método puede conllevar que se escojan un par de aquieros

para clavijas de guía entre los numerosos agujeros para clavijas de guía señalados en la tabla de recortar apta para todo tipo de pacientes, que se corresponde con la cantidad de hueso adicional que se ha de extraer del hueso de un paciente. El método puede conllevar que se inserte el par de clavijas de guía en los agujeros para clavijas de guía previamente escogidos y señalados en la tabla de recortar apta para todo tipo de pacientes, que se corresponde con la cantidad de hueso adicional que se ha de extraer del hueso de un paciente.

[0011] Se proporciona un método para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico ortopédico en el fémur de un paciente. El método puede conllevar que se coloque o posicione una tabla de corte personalizada y específica para el paciente en contacto con el fémur del paciente y que se introduzcan un par de clavijas de guía en un par de agujeros para clavijas de guía señalados en la tabla de corte personalizada y específica para el paciente. El método también puede conllevar que se realice un primer corte en el fémur del paciente usando la tabla de corte personalizada y específica para el paciente. El método puede conllevar que se retire la tabla de corte personalizada y específica para el paciente sin que sean retiradas las clavijas de guía del fémur del paciente. El método también puede conllevar que se determine la cantidad de hueso adicional que se tiene que extraer del fémur del paciente después de que se haya realizado el primer corte en el fémur, y que se escojan un par de agujeros para clavijas de guía entre los numerosos agujeros para clavijas de guía señalados en una tabla de recortar apta para todo tipo de pacientes, que se corresponde con la cantidad de hueso adicional que se ha de extraer del fémur del paciente.

[0012] Además, el método puede conllevar que se introduzca el par de clavijas de guía en el par de agujeros para clavijas de guía señalados en la tabla de recortar apta para todo tipo de pacientes, que se corresponde con la cantidad de hueso adicional que se ha de extraer del fémur del paciente. El método puede conllevar que se realice un segundo corte en el fémur del paciente con la tabla de recortar apta para todo tipo de pacientes. El método puede conllevar que se introduzca el par de clavijas de guía en el par de agujeros para clavijas de guía seleccionado, de tal manera que una guía de corte de la tabla de recortar apta para todo tipo de pacientes sea básicamente paralela al primer corte. El método puede conllevar que se realice el segundo corte en el fémur del paciente con la tabla de recortar apta para todo tipo de pacientes de tal manera que el segundo corte sea básicamente paralelo al primer corte. De manera adicional, el método puede conllevar que se introduzca el par de clavijas de guía en el par de agujeros para clavijas de guía seleccionado, de tal manera que una guía de corte de la tabla de recortar apta para todo tipo de pacientes esté orientada en una posición que forme un ángulo con respecto al primer corte. El método puede conllevar que se realice el segundo corte en el fémur del paciente con la tabla de recortar apta para todo tipo de pacientes de tal manera que el segundo corte esté orientado en una posición que forme un ángulo con respecto al primer corte.

[0013] Se proporciona un método para llevar a cabo un procedimiento de cirugía ortopédica en el hueso de un paciente. El método puede conllevar que se introduzca un extremo principal de una o más clavijas de guía quirúrgicas en el hueso del paciente. El método también puede conllevar que se adelante un segundo extremo de la(s) clavija(s) de quía quirúrgica(s) para colocarlo en una quía sujeta a una sierra para huesos, de tal manera que la sierra para huesos quede situada en una posición predeterminada con respecto al hueso del paciente. El método puede conllevar que se realice un corte en el hueso del paciente usando la sierra para huesos mientras una o más clavijas de quía quirúrgicas están colocadas en la quía.

[0014] La guía puede constar de un cuerpo con una o más aberturas señaladas. El método puede conllevar que se aloje el segundo extremo de una o más clavijas de guía quirúrgicas en una o más de las aberturas del cuerpo de la quía. De manera adicional, la quía puede incluir un cuerpo alargado con una ranura. El método puede conllevar que se aloje el segundo extremo de una o más clavijas de guía quirúrgicas en la ranura del cuerpo alargado de la guía. [0015] La sierra para huesos puede incluir una cuchilla de sierras para huesos sujeta a una pinza y un pivote

giratorio (o pivote rotatorio) situado entre la pinza y la quía. El método puede conllevar que se haga girar la pinza en

relación con la guía mientras se realiza el corte en el hueso del paciente.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

[0016] El método puede conllevar que se coloque una tabla de corte personalizada y específica para el paciente en contacto con el hueso del paciente. El método también puede conllevar que se introduzca el extremo principal de una o más clavijas de guía a través de uno o más agujeros para las clavijas de guía que están señalados en la tabla de corte personalizada y específica para el paciente, y que se introduzca en el hueso del paciente. Además, el método puede conllevar que se retire del hueso del paciente la tabla de corte personalizada y específica para el paciente, todo ello sin retirar la(s) clavija(s) de quía quirúrgica(s) del hueso del paciente.

[0017] Se proporciona un método para llevar a cabo un procedimiento de cirugía ortopédica en un hueso de un paciente. El método puede conllevar que se introduzca, mediante una incisión, una pieza anterior de una tabla de corte personalizada y específica para el paciente. El método también puede conllevar que se introduzca, mediante una incisión, una pieza posterior de la tabla de corte personalizada y específica para el paciente; la pieza posterior está separada de la pieza anterior. El método puede conllevar que, después de ser introducidas, la pieza anterior se asegure a la pieza posterior para crear una tabla de corte personalizada y específica para el paciente ya ensamblada. La pieza anterior y la pieza posterior pueden acoplarse mediante varias clavijas.

[0018] El método puede conllevar que la tabla de corte personalizada y específica para el paciente ya ensamblada se coloque en contacto con el hueso del paciente y que se realice un corte en el hueso del paciente con la tabla de corte personalizada y específica para el paciente ya ensamblada. El método puede conllevar que la tabla de corte personalizada y específica para el paciente ya ensamblada se coloque en contacto con el fémur del paciente. El método también puede conllevar que se realice un corte en el fémur del paciente con la tabla de corte personalizada y específica para el paciente ya ensamblada. Adicionalmente, el método puede conllevar que la tabla de corte personalizada y específica para el paciente ya ensamblada se coloque en contacto con la tibia del paciente. El método también puede conllevar que se realice un corte en la tibia del paciente con la tabla de corte personalizada y específica para el paciente ya ensamblada. El método también puede conllevar que, antes de que se realice un corte en el hueso del paciente, se introduzcan un par de clavijas de guía en un par de agujeros para clavijas de guía señalados en la tabla de corte personalizada y específica para el paciente ya ensamblada.

[0019] Se proporciona un método para llevar a cabo un procedimiento de cirugía ortopédica en un hueso de un paciente. El método puede conllevar que se asegure una tabla de corte personalizada y específica para el paciente al hueso del paciente, de tal manera que la parte anterior del hueso del paciente quede alojada en la superficie negativa anterior -personalizada y específica para el paciente- de la tabla de corte, y de tal manera que la parte distal del hueso del paciente quede alojada en la superficie negativa distal -personalizada y específica para el paciente- de la tabla de corte. El método puede conllevar que se realice un corte anterior en el hueso del paciente usando la tabla de corte, de tal manera que se forme una superficie plana en la parte anterior del hueso del paciente; y que se realice un corte distal en el hueso del paciente usando la tabla de corte, de tal manera que se forme una superficie plana en la parte distal del hueso del paciente. El método también puede conllevar que se determine la cantidad de hueso adicional que se tiene que extraer del hueso del paciente después de que se hayan realizado el corte anterior y el corte distal en el hueso del paciente.

10

15

20

25

30

35

55

60

65

[0020] El método puede conllevar que se asegure al hueso del paciente la tabla de corte personalizada y específica para el paciente; de este modo, la superficie plana que se forma en la parte anterior del hueso del paciente queda situada contra -al menos- una superficie plana formada sobre una superficie anterior de la tabla de corte que está frente al hueso; y, además, la superficie plana que se forma en la parte distal del hueso del paciente queda situada contra -al menos- una superficie plana formada sobre una superficie distal de la tabla de corte que está frente al hueso. Además, el método puede conllevar que se realice al menos un corte anterior adicional en el hueso del paciente usando la tabla de corte, de tal manera que se extraiga la cantidad de hueso adicional en el hueso del paciente usando la tabla de corte, de tal manera que se extraiga la cantidad de hueso adicional de la superficie plana formada en la parte distal del hueso del paciente.

[0021] El método puede conllevar que se asegure al fémur del paciente la tabla de corte personalizada y específica para el paciente, de tal manera que la parte anterior del fémur del paciente quede alojada en la superficie negativa anterior -personalizada y específica para el paciente- de la tabla de corte, y de tal manera que la parte distal del fémur del paciente quede alojada en la superficie negativa distal -personalizada y específica para el paciente- de la tabla de corte. El método puede conllevar que se realicen tanto un corte anterior adicional en el hueso del paciente usando la tabla de corte -de tal manera que se extraiga la cantidad de hueso adicional de la superficie plana formada en la parte anterior del hueso del paciente- como un corte distal adicional en el hueso del paciente usando la tabla de corte -de tal manera que se extraiga la cantidad de hueso adicional de la superficie plana formada en la parte distal del hueso del paciente-.

[0022] Se proporciona un método para llevar a cabo un procedimiento de cirugía ortopédica en un paciente. El método puede conllevar que se asegure al fémur del paciente una tabla de corte femoral personalizada y específica para el paciente, y que se asegure un balanceador de ligamentos a la tibia del paciente. El método puede conllevar que se asegure el balanceador de ligamentos a la tabla de corte femoral personalizada y específica para el paciente. El método también puede conllevar que el balanceador de ligamentos se manipule para colocar el fémur del paciente en la posición deseada con respecto a la tibia. Además, el método puede conllevar que se realice un corte en el fémur del paciente con la tabla de corte personalizada y específica para el paciente.

[0023] Asegurar la tabla de corte femoral personalizada y específica para el paciente puede conllevar que se coloque la tabla de corte femoral personalizada y específica para el paciente en contacto con el fémur del paciente. El método también puede conllevar que se introduzca al menos una clavija de guía en al menos un agujero para clavijas de guía señalado en la tabla de corte femoral personalizada y específica para el paciente, de tal manera que se asegure al fémur del paciente la tabla de corte femoral personalizada y específica para el paciente.

[0024] El método puede conllevar que el balanceador de ligamentos tenga sujeto a él el extremo principal de un soporte. El extremo secundario del soporte puede tener señalado al menos un agujero para clavijas de guía. El método también puede conllevar que se aloje al menos una clavija de guía en al menos un agujero para clavijas de guía situado en el soporte, de tal manera que se asegure el extremo secundario del soporte a la tabla de corte femoral personalizada y específica para el paciente. Adicionalmente, el método puede conllevar que se muevan de manera independiente cada una de las dos paletas femorales del balanceador de ligamentos.

[0025] El método para llevar a cabo un procedimiento de cirugía ortopédica en la rodilla de un paciente puede conllevar que se asegure una tabla de corte personalizada y específica para el paciente a la rodilla del paciente, de tal manera que una parte de un fémur del paciente quede alojada en una superficie -situada frente al fémur- que tiene un relieve negativo personalizado y específico para el paciente; y de tal manera que una parte de una tibia del paciente quede alojada en una superficie -situada frente a la tibia- que tiene un relieve negativo personalizado y específico para el paciente. El método también puede conllevar que se realice un corte en al menos una tibia del paciente y el fémur del paciente usando la tabla de corte personalizada y específica para el paciente. El método puede conllevar que se realice un corte en la tibia del paciente usando la tabla de corte personalizada y específica para el paciente. El método puede conllevar que se realice un corte en la tibia del paciente usando la tabla de corte personalizada y específica para el paciente.

[0026] El método puede conllevar que se introduzca una clavija de guía a través de un agujero tibial para clavijas de guía y dentro de la tibia del paciente. El método puede conllevar que se introduzca una clavija de guía a través de un agujero femoral para clavijas de guía y dentro del fémur del paciente.

[0027] Los métodos para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos que han sido anteriormente descritos no forman parte de la invención.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

[0028] La descripción detallada hace referencia de manera particular a las siguientes figuras, en las que:

- 5 La FIG. 1 es un diagrama de flujo simplificado que se refiere a un algoritmo para diseñar y fabricar un instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente.
  - La FIG. 2 es un diagrama de flujo simplificado que se refiere a un método para generar un modelo de un instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente.
- La FIG. 3 es un diagrama de flujo simplificado que se refiere a un método para definir la escala de un relieve o contorno de referencia.
  - Las FIGS. 4 a 6 son modelos tridimensionales de la tibia de un paciente.
  - Las FIGS. 7 a 9 son modelos tridimensionales del fémur de un paciente.
  - La FIG. 10 es una vista elevada de un instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente.
- La FIG. 11 es una vista en perspectiva del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente de la FIG. 10.
  - La FIG. 12 es una vista en perspectiva del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente de la FIG. 10, asegurado a un hueso del paciente.
  - La FIG. 13 es una vista elevada y anterior de otro instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente.
- La FIG. 14 es una vista superior y general del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente de la FIG. 13.
  - La FIG. 15 es una vista elevada lateral del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente de la FIG. 13.
- La FIG. 16 es una vista elevada y anterior de otro instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente.
  - La FIG. 17 es una vista superior y general del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente de la FIG. 16.
  - La FIG. 18 es una vista elevada lateral del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente de la FIG. 16.
- 30 La FIG. 19 es un diagrama de bloques simplificado que se refiere a una máquina fresadora para fabricar instrumentos de cirugía ortopédica personalizados y específicos para el paciente.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS ILUSTRACIONES

- [0029] En la FIG. 1, se ilustra un algoritmo 10 para fabricar instrumentos de cirugía ortopédica personalizados y específicos para el paciente. Con el término "instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente" se hace referencia a una herramienta quirúrgica que está a disposición del cirujano para que éste lleve a cabo un procedimiento de cirugía ortopédica que está pensado, y configurado, para un paciente en particular. Por eso, debe entenderse que, tal y como se usa en el presente texto, el término "instrumento de cirugía ortopédica
- personalizado y específico para el paciente" es diferente respecto a los instrumentos de cirugía ortopédica estándares y no específicos para el paciente, los cuales están pensados para usarse con una variedad de pacientes diferentes. De manera adicional, debe entenderse que, tal y como se usa en el presente texto, el término "instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente" es diferente respecto a las prótesis ortopédicas, ya sean éstas específicas o genéricas, las cuales se implantan quirúrgicamente en el cuerpo del
- paciente. En realidad, los instrumentos de cirugía ortopédica personalizados y específicos para el paciente son usados por el cirujano ortopédico como asistencia a la hora de implantar prótesis ortopédicas.
  - [0030] El instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente puede personalizarse para un paciente en particular basándose en la localización en la cual el instrumento ha de unirse con uno o más huesos del paciente, como el fémur y/o la tibia. Por ejemplo, el instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico
- para el paciente puede incluir una superficie en contacto con el hueso o ubicada frente al mismo, y que tenga un relieve negativo que se ajusta o que prácticamente se ajusta al relieve de la parte pertinente del hueso del paciente. Por ello, el instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente está configurado de manera que se acople al hueso de un paciente en una única localización y posición con respecto al hueso del paciente. Esto es, el relieve negativo de la superficie en contacto con el hueso está configurado para que acoja la
- correspondiente superficie de contorno de la parte del hueso del paciente. Así, se reducen las conjeturas y/o la toma de decisiones que el cirujano ortopédico debe realizar respecto a la colocación del instrumento de cirugía ortopédica. Por ejemplo, puede que no sea necesario que el cirujano ortopédico tenga que localizar puntos de referencia en el hueso del paciente para facilitar la colocación del instrumento de cirugía ortopédica, lo que habitualmente requiere que el cirujano tenga que realizar estimaciones. En lugar de eso, el cirujano ortopédico simplemente tendrá que
- juntar en una sola localización el instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente con el hueso o huesos del paciente. Cuando se unen así, el plano de corte, las perforaciones o agujeros de taladro, las perforaciones hechas con una fresadora, y/u otras guías se señalan en la localización adecuada con respecto al hueso y la prótesis ortopédica que se prevé colocar. El instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente puede incluir los mismos elementos que cualquier tipo de instrumento de cirugía ortopédica como,
- 65 por ejemplo, una tabla para cortar huesos, una guía de taladro, una guía de fresadora u otros tipos de instrumentos de cirugía quirúrgica que estén configurados para acoplarse al hueso del paciente.

[0031] Como se muestra en la FIG. 1, el algoritmo 10 incluye los pasos del proceso 12 y 14, en los que un cirujano ortopédico desarrolla un plan preoperatorio del procedimiento de cirugía ortopédica que va a llevar a cabo en un paciente. Los pasos 12 y 14 pueden ejecutarse en cualquier orden o de manera simultánea. En el paso 12, se generan diversas imágenes médicas de la anatomía ósea o de la articulación pertinente del paciente. Con ese objetivo, el cirujano ortopédico u otro miembro del personal sanitario pueden manejar un sistema de imágenes para generar las imágenes médicas. Las imágenes médicas pueden incluir cualquier número o tipo de imágenes médicas que permitan generar un modelo renderizado y en tres dimensiones de la anatomía ósea o de la articulación pertinente del paciente. Por ejemplo, las imágenes médicas pueden incluir cualquier número de imágenes de tomografía computerizada (TC), imágenes de resonancias magnéticas u otras imágenes médicas en tres dimensiones. De manera adicional o alternativa, tal y como se explica más abajo con más detalle en el paso 18, las imágenes médicas pueden incluir imágenes de rayos X u otras imágenes bidimensionales a partir de las cuales se pueda generar un modelo renderizado tridimensional de la anatomía ósea relevante del paciente. Adicionalmente, puede mejorarse la imagen médica con un medio o agente de contraste diseñado para resaltar la superficie cartilaginosa de la articulación de la rodilla del paciente.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

[0032] En el paso 14, el cirujano ortopédico puede determinar cualquier dificultad o limitación adicional concerniente a los datos preoperatorios. Para ello, puede basarse en sus preferencias, en las preferencias del paciente, en aspectos anatómicos del paciente, en las directrices establecidas por el centro de salud u otras condiciones similares. Por ejemplo, la información o los datos relativos a estas dificultades (o datos restrictivos) pueden incluir la preferencia del cirujano ortopédico para utilizar una interfaz metal-metal, el nivel de inclinación del implante, el grosor del hueso que se ha de extirpar, el rango de anchura del implante ortopédico y otros similares. De manera opcional, las preferencias del cirujano ortopédico se guardan en un perfil del cirujano, que podrá utilizarse para tener en cuenta los valores por defecto para futuros planes quirúrgicos.

[0033] En el paso 16, las imágenes médicas y los datos restrictivos, si los hubiere, se comunican o suministran de cualquier otro modo a un comerciante o fabricante de instrumentos de cirugía ortopédica. Las imágenes médicas o los datos restrictivos pueden proporcionarse al comerciante mediante medios electrónicos como una red (Internet) o similares. Después de que el comerciante haya recibido las imágenes médicas y los datos restrictivos, procesa la imágenes en el paso 18. El comerciante o fabricante de instrumentos de cirugía ortopédica procesa las imágenes médicas para facilitar que se determinen los planos de corte del hueso, el tamaño de los implantes y la fabricación del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente, tal y como se describe en detalle más adelante. Por ejemplo, en el paso 20 el comerciante puede convertir o generar de cualquier otro modo imágenes tridimensionales a partir de imágenes médicas. Por ejemplo, cuando las imágenes médicas incluyen varias imágenes bidimensionales, el comerciante puede utilizar un algoritmo informático adecuado para generar una o más imágenes tridimensionales a partir de las imágenes bidimensionales. Adicionalmente, las imágenes médicas pueden generarse a partir de estándares establecidos como, por ejemplo, el estándar de Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM). Para ello, puede usarse un algoritmo de Detección de bordes, de Método del valor umbral, de Transformación divisoria o un algoritmo memético para convertir o reconstruir las imágenes a un formato válido para una aplicación de diseño asistido por ordenador u otras aplicaciones de tratamiento de imágenes. Lo que es más, puede usarse un algoritmo para representar tejido como el cartílago, que no es perceptible en las imágenes médicas generadas. Cualquier modelo tridimensional del instrumento específico para el paciente (ver, por ejemplo, el paso 26 más adelante) puede modificarse de acuerdo con los mencionados algoritmos para mejorar la forma y las funciones del instrumento.

**[0034]** En el paso 22, el comerciante puede procesar las imágenes médicas, y/o las imágenes convertidas/reconstruidas del paso 20, para establecer diversos aspectos relacionados con la anatomía ósea del paciente como el eje o plano anatómico de los hueso del paciente, el eje mecánico del hueso del paciente, otros ejes y diversos puntos de referencia, y/u otros aspectos de la anatomía ósea del paciente. Para ello, el comerciante puede utilizar cualquier algoritmo adecuado para procesar las imágenes.

[0035] En el paso 24, se establecen los planos de corte del hueso del paciente. Los planos de corte planeados se determinan según el tipo, el tamaño y la posición de la prótesis ortopédica que se usará durante el procedimiento de cirugía ortopédica, según las imágenes procesadas y sus puntos de referencia específicos y según los datos restrictivos proporcionados por el cirujano ortopédico en los pasos 14 y 16. El tipo y/o tamaño de la prótesis ortopédica puede determinarse basándose en la anatomía del paciente y en los datos restrictivos. Por ejemplo, los datos restrictivos pueden condicionar el tipo, la hechura, el modelo, el tamaño y otras características de la prótesis ortopédica. La selección de la prótesis ortopédica también puede verse modificada basándose en las imágenes médicas, de tal manera que se seleccionará una prótesis ortopédica que puede adaptarse a la anatomía ósea del paciente y que se corresponda con los datos restrictivos o las preferencias del cirujano ortopédico.

[0036] Además del tipo y el tamaño de la prótesis ortopédica, se establece la localización y posición previstas para la prótesis ortopédica de acuerdo con la anatomía ósea del paciente. Para ello, se puede poner una plantilla digital de la prótesis ortopédica seleccionada sobre una o más imágenes médicas procesadas. El comerciante puede utilizar cualquier algoritmo adecuado para determinar una localización recomendable y la orientación de la prótesis ortopédica (por ejemplo, la plantilla digital) con respecto al hueso del paciente, basándose en las imágenes médicas procesadas (por ejemplo, puntos de referencia en el hueso del paciente señalados en las imágenes) y/o en los datos restrictivos. De manera adicional, podrán considerarse otros aspectos de la anatomía ósea del paciente para detrminar el posicionamiento correcto de la plantilla digital.

[0037] La plantilla digital, junto con otros parámetros ajustables, podrá presentarse al cirujano ortopédico para que éste dé su aprobación. El documento de aprobación puede incluir la rotación del implante con respecto a puntos de referencia óseos como el epicóndilo femoral, los cóndilos posteriores, los canales o hendiduras (la línea de

Whiteside) y el eje mecánico, definido por la cadera, la rodilla y/o los puntos centrales del tobillo.

10

15

20

25

30

35

40

45

60

65

[0038] Los planes de corte previstos para el hueso (o los huesos) del paciente se pueden establecer basándose en el tamaño, la localización y la orientación determinados de la prótesis ortopédica. Además, otros aspectos de la anatomía ósea del paciente, tal y como se establecen en el paso 22, pueden usarse para determinar o ajustar los planos de corte previstos. Por ejemplo, el eje mecánico, los puntos de referencia y/u otros aspectos determinados de los huesos pertinentes del paciente pueden usarse para establecer los planos de corte previstos.

[0039] En el paso 26, se genera un modelo del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente. De manera opcional, el modelo se representa como un renderizado tridimensional del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente. En otros casos, el modelo se puede representar como una réplica o un prototipo rápido del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente. El tipo en particular del instrumento de cirugía ortopédica que ha de modelarse y fabricarse se puede determinar basándose en el procedimiento de cirugía ortopédica que se va a llevar a cabo, en los datos restrictivos y/o en el tipo de protésis ortopédica que se implantará al paciente. Por ello, el instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente puede incluir cualquier tipo de instrumento de cirugía ortopédica puede ser una tabla para cortar huesos, una guía de taladro, una guía para una máquina fresadora y/o cualquier otro tipo de herramienta o instrumento de cirugía ortopédica.

**[0040]** La forma particular del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente se determina basándose en la localización prevista del instrumento de cirugía ortopédica en relación con la anatomía ósea del paciente. La localización del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente con respecto a la anatomía ósea del paciente se determina basándose en el tipo y en la localización determinados de la prótesis ortopédica que se usará durante la intervención de cirugía ortopédica. Esto es, la localización prevista del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente en relación con la anatomía ósea del paciente se escogerá basándose, parcialmente, en los planos de corte previstos del hueso (o huesos) del paciente tal y como se establece en el paso 24. Por ejemplo, cuando el instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente es una tabla para cortar huesos, la localización del instrumento de cirugía ortopédica se selecciona de manera que la guía de corte de la tabla para cortar huesos se corresponda con uno o más de los planos de corte previstos que se determinan en el paso 24. Adicionalmente, la localización prevista del instrumento de cirugía ortopédica puede basarse en los puntos de referencia del hueso del paciente identificados en el paso 22.

[0041] De manera opcional, la forma o configuración particulares del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente pueden establecerse basándose en la localización prevista del instrumento en relación con la anatomía ósea del paciente. Esto es, el instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente puede incluir una superficie en contacto con el hueso que tiene un relieve negativo que se ajusta al relieve de una parte de la anatomía ósea del paciente, de tal manera que el instrumento de cirugía ortopédica puede acoplarse con la anatomía ósea del paciente en una única localización, la cual se corresponde con la localización prevista previamente para el instrumento. Cuando el instrumento de cirugía ortopédica se une con la anatomía ósea del paciente en una única localización, una o más guías (por ejemplo, una guía de taladro o de fresadora) del instrumento de cirugía ortopédica pueden alinearse con uno o más de los planos de corte del hueso, tal y como se ha explicado previamente.

[0042] En las FIGS. 2 a 9, se ilustra un método esclarecedor 40 para generar un modelo -por ejemplo, un modelo informático- de un instrumento ortopédico específico para el paciente. El método 40 comienza con un paso 42 en el que se determina el grosor del cartílago. El valor del grosor del cartílago es indicativo del grosor promedio del cartílago del hueso de un paciente. Por ello, el valor del grosor del cartílago puede ser igual al grosor promedio del cartílago de un individuo con características similares a las del paciente. Por ejemplo, el valor del grosor del cartílago puede ser igual al grosor promedio del cartílago de los individuos del mismo género del paciente, de la misma edad del paciente, que tengan el mismo nivel de actividad del paciente, y/o similares. Si no, el valor del grosor del cartílago se determina basándose en una o más imágenes médicas del hueso del paciente, como, por ejemplo, las imágenes proporcionadas en el paso 16.

50 [0043] En el paso 44, se determina un contorno o relieve de referencia del hueso pertinente del paciente. El relieve de referencia se basa en el contorno superficial de un modelo tridimensional del hueso pertinente del paciente, por ejemplo, el modelo tridimensional generado en el paso 20. Inicialmente, el contorno de referencia es idéntico a una zona del hueso del paciente (por ejemplo, una zona de interés como el extremo distal del fémur del paciente o el extremo proximal de la tibia del paciente). Así, de manera opcional, el contorno de referencia está yuxtapuesto con el contorno superficial de la zona del hueso del paciente.

[0044] Posteriormente, en el paso 46 la escala del contorno de referencia se ha modificado para equilibrarla con el valor del grosor del cartílago determinado en el paso 42. Para ello, la escala del contorno de referencia puede aumentarse basándose en el valor del grosor del cartílago. Por ejemplo, la escala del contorno de referencia puede aumentarse en un valor igual o determinado a partir del valor del grosor del cartílago. Sin embargo, la escala del contorno de referencia puede modificarse utilizando otras técnicas diseñadas para modificar la escala del contorno de referencia hasta un tamaño en el que el contorno de referencia se equilibra con el grosor del cartílago del hueso del paciente.

[0045] Por ejemplo, en una disposición particular, la escala del contorno de referencia se modifica aumentando la distancia entre un punto de referencia fijo y un punto que que se halla en el contorno de referencia y lo define parcialmente. Para ello, en una realización, se puede usar un método 60 para modificar la escala de un contorno de referencia tal y como se ilustra en la FIG. 3. El método 60 comienza con el paso 62, en el que se dispone un

segmento intermedio/lateral en el modelo tridimensional del hueso pertinente del paciente. El segmento intermedio/lateral se define o, si no, se selecciona para que se prolongue desde un punto que se halla en la superficie intermedia del hueso del paciente hasta un punto que se halla en la superficie lateral del hueso del paciente. El punto de la superficie intermedia y el punto de la superficie lateral se seleccionan para definir básicamente la anchura local intermedia/lateral máxima del hueso del paciente.

[0046] En el paso 64, se dispone un segmento anterior/posterior en el modelo tridimensional del hueso pertinente del paciente. El segmento anterior/posterior se define o, si no, se selecciona para que se prolongue desde un punto que se halla en la superficie anterior del hueso del paciente hasta un punto que se halla en la superficie posterior del hueso del paciente. El punto de la superficie anterior y el punto de la superficie posterior se seleccionan para definir básicamente la anchura local anterior/posterior máxima del hueso del paciente.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

[0047] El punto de referencia a partir del que se tomará la escala para el contorno de referencia se define en el paso 66 como el punto de intersección del segmento intermedio/lateral y el segmento anterior/posterior. Por ello, debe advertirse que el punto de superficie intermedio, el punto de superficie lateral, el punto de superficie anterior y el punto de superficie posterior se hallan en el mismo plano. Después de que el punto de referencia se establezca inicialmente en el paso 66, el punto de referencia se mueve o se desplaza hacia un extremo del hueso del paciente. Por ejemplo, cuando el hueso del paciente es un fémur, el punto de referencia se mueve hacia abajo hacia el extremo distal del fémur del paciente. De manera inversa, cuando el hueso del paciente es una tibia, el punto de referencia se mueve hacia arriba hacia el extremo proximal de la tibia del paciente. Por ejemplo, el punto de referencia se desplaza una distancia igual a aproximadamente la mitad de la longitud del segmento anterior/posterior, tal y como se establece en el paso 64. Sin embargo, el punto de referencia puede desplazarse otras distancias siempre que sean suficientes para equilibrar el contorno de referencia y el grosor del cartílago presente en el hueso del paciente.

[0048] Una vez que la localización del punto de referencia se ha determinado en el paso 68, se aumenta la distancia entre el punto de referencia y cada punto que se halla en el contorno de referencia y que lo define parcialmente (paso 70). Para ello, en una realización particular, cada punto del contorno de referencia se aleja del punto de referencia basándose en el valor porcentual de la distancia original, definido entre el punto de referencia y el punto particular en el contorno de referencia. Por ejemplo, cada punto que se halla en el contorno de referencia, y lo define parcialmente, puede alejarse del punto de referencia una distancia igual al valor porcentual de la distancia original entre el punto de referencia y el punto particular. En una realización, el valor porcentual está en un rango que va aproximadamente del 5% al 30%. En una realización particular, el valor porcentual es aproximadamente del 10%.

[0049] Haciendo referencia a las FIGS. 4 a 9, en otra realización se modifica la escala del contorno de referencia seleccionando manualmente un punto local "elevado" en el contorno de la superficie de la imagen tridimensional del hueso del paciente. Por ejemplo, cuando el hueso pertinente del paciente es una tibia, tal y como se ilustra en las FIGS. 4 a 6, el punto de referencia 90 se localiza inicialmente en el punto elevado de la meseta tibial del modelo tibial 92. Puede usarse cualquier lado de la meseta tibial. Una vez que el punto de referencia 90 se ha fijado inicialmente en el punto elevado de la meseta tibial, el punto de referencia 90 se desplaza al centro aproximado de la meseta tal y como se ilustra en la FIG. 5, de tal manera que el eje Z que define el punto de referencia es paralelo al eje mecánico del modelo tibial 92. Posteriormente, tal y como se ilustra en la FIG. 6, el punto de referencia se mueve en dirección distal una cantidad predeterminada. En una realización particular, el punto de referencia se mueve en dirección distal unos 20 milímetros, pero también pueden usarse otras distancias. Por ejemplo, la distancia en la que se desplaza el punto de referencia puede basarse en el valor del grosor del cartílago.

[0050] De manera inversa, cuando el hueso pertinente del paciente es un fémur, tal y como se ilustra en las FIGS. 7 a 9, el punto de referencia 90 se localiza inicialmente en en el punto más distal del extremo distal del modelo femoral 94. Puede usarse cualquier cóndilo del modelo femoral 94. Una vez que el punto de referencia 90 se fija inicialmente en el punto más distal, el punto de referencia 90 se desplaza al centro aproximado del extremo distal del modelo femoral 94, tal y como se ilustra en la FIG. 8, de tal manera que el eje Z que define el punto de referencia 90 es paralelo al eje mecánico del modelo femoral 92. También se determina la anchura 96 anterior/posterior del extremo distal del modelo femoral 94. Posteriormente, tal y como se ilustra en la FIG. 9, el punto de referencia se mueve o desplaza una distancia 98 en una dirección proximal o superior. En una realización particular, el punto de referencia se mueve o desplaza en una dirección proximal o superior una distancia 98 igual a aproximadamente la mitad de la distancia 96. Por ello, debe advertirse que puede usarse una de las múltiples técnicas diferentes para fijar la localización del punto de referencia basándose, por ejemplo, en el tipo de hueso.

[0051] Refiriéndonos de nuevo a la FIG. 2, una vez que se ha modificado la escala del contorno de referencia en el paso 46, los lados intermedios/laterales del contorno de referencia se ajustan en el paso 48. Para ello, se puede disminuir la distancia entre el punto de referencia y cada uno de los puntos que se hallan en el lado intermedio y el lado lateral -y los definen parcialmente- del contorno de referencia. Por ejemplo, la distancia entre el punto de referencia y los puntos en los lados intermedio y lateral del contorno de referencia escalado se reduce, de manera opcional, a la distancia original entre dichos puntos. Por ello, debe advertirse que el contorno de referencia se iguala o, si no, agranda con respecto a al lado anterior del hueso del paciente, y prácticamente se corresponde con los lados intermedios y laterales del hueso del paciente, o no está escalado con respecto a ellos.

[0052] El contorno de referencia también puede ajustarse en el paso 48 en las zonas del hueso del paciente que tengan un grosor del cartílago más reducido. Estas zonas con un grosor del cartílago más reducido pueden determinarse basándose en la existencia de un contacto entre hueso y hueso detectado en una imagen médica, en una simulación o similares. Adicionalmente, el cirujano ortopédico puede proporcionar información relevante de dichas zonas basándose en su experiencia y conocimientos. Si se localizan una o más zonas con un grosor reducido del cartílago, se reducirá el contorno de referencia (esto es, se disminuirá su escala) correspondiente a dichas zonas

del hueso del paciente.

[0053] De forma adicional, se pueden identificar uno o más osteofitos (excrecencias óseas) en el hueso del paciente, y el contorno de referencia puede equilibrarse con dicha presencia de osteofitos. Al compensar la diferencia debida a dichos osteofitos, el contorno de referencia se corresponde más estrechamente con el contorno de la superficie del hueso del paciente. Además, un extremo distal (cuando el hueso del paciente es una tibia) o un extremo proximal (cuando el hueso del paciente es un peroné) del contorno de referencia se pueden ajustar para mejorar la correspondencia entre el contorno de referencia y el contorno de superficie del hueso. Por ejemplo, cuando el hueso del paciente es un fémur, el extremo superior del contorno de referencia escalado puede reducirse o, si no, puede acercarse al contorno de superficie del fémur del paciente. De manera inversa, cuando el hueso del paciente es una tibia, el extremo inferior del contorno de referencia escalado puede reducirse o, si no, puede acercarse al contorno de superficie de la tibia del paciente en la zona localizada por debajo de la línea de demarcación del cartílago señalada en la tibia del paciente. Por ello, debe advertirse que el contorno de referencia escalado se agranda inicialmente para igualarlo con el grosor del cartílago en el hueso del paciente. Después, se reducen algunas zonas del contorno de referencia escalado o, si no, se mueven a sus posiciones originales y/o hacia el punto de referencia en aquellas zonas en las que falta el cartílago, éste es reducido o no está presente de otra forma.

[0054] Una vez que el contorno de referencia se ha escalado y ajustado en los pasos 46 y 48, la posición de la guía de corte se define en el paso 50. En particular, la posición de la guía de corte se define basándose en el ángulo que existe entre el eje mecánico del fémur del paciente y el eje mecánico de la tibia del paciente. El ángulo puede determinarse fijando un segmento o línea que vaya desde el extremo proximal del fémur del paciente hasta el extremo distal del fémur del paciente, y fijando un segundo segmento o línea que salga del tobillo del paciente y atraviese el extremo proximal de la tibia del paciente. El ángulo entre estos dos segmentos/líneas es igual al ángulo entre el eje mecánico del fémur y la tibia del paciente. Después, se determina la posición de la guía para cortar huesos basándose en el ángulo entre los ejes mecánicos del fémur y la tibia del paciente. Debe advertirse que la posición de la guía de corte define la posición y la orientación del plano de corte de la tabla de corte personalizada y específica para el paciente. Posteriormente, en el paso 52, se define un contorno o relieve negativo de la tabla de corte personalizada y específica para el paciente basándose en el contorno de referencia escalado y ajustado y en el ángulo entre el eje mecánico del fémur y la tibia.

[0055] Volviendo a la FIG. 1, después de que el modelo del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente se haya generado en el paso 26, se da validez al modelo en el paso 28. Por ejemplo, se puede dar validez al modelo analizando el modelo renderizado junto con el modelo tridimensional de la anatomía del paciente para verificar la correlación de las guías de corte y los planos, las guías para la fresadora y los puntos para el taladro previstos, y/o similares. Adicionalmente, se puede dar validez al modelo transfiriendo o proporcionando de cualquier otra forma el modelo generado en el paso 26 al cirujano ortopédico para que lo revise. Por ejemplo, cuando el modelo es un modelo renderizado en tres dimensiones, el modelo y las imágenes tridimensionales del hueso (o huesos) pertinente(s) del paciente pueden ser enviados al cirujano para que los revise. Cuando el modelo es un prototipo físico, el modelo puede ser enviado al cirujano ortopédico para que le dé validez.

[0056] Después de que se haya dado validez al modelo en el paso 28, el instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente se fabrica en el paso 30. El instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente puede fabricarse utilizando cualquier método y herramienta de fabricación adecuados. Adicionalmente, el instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente puede fabricarse a partir de cualquier material adecuado como, por ejemplo, un material mecánico, un material plástico, o una combinación de ambos, dependiendo, por ejemplo, del uso previsto para el instrumento. Posteriormente, el instrumento ortopédico personalizado y específico para el paciente, ya faricado, es enviado o se transfiere de cualquier otra forma al cirujano ortopédico. El cirujano lleva a cabo la intervención de cirugía ortopédica en el paso 32 utilizando el instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente. Tal y como se ha explicado previamente, puesto que el cirujano ortopédico no necesita determinar la localización correcta del instrumento de cirugía ortopédica intraoperatoriamente, lo cual requiere habitualmente que el cirujano tenga que hacer estimaciones en cierta medida, se reducen las conjeturas o suposiciones y las decisiones que el cirujano ortopédico debe tomar durante la operación.

[0057] Refiriéndonos ahora a las FiGS. 10 a 12, el instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente puede ser una tabla de corte para el fémur 100. La tabla de corte 100 está configurada para que se acople a un fémur 124 de un paciente tal y como se ilustra en la FIG. 12. La tabla de corte 100 incluye un cuerpo 102 configurado para que se una con el lado anterior del fémur 124. Dos pestañas 104, 106 se prolongan ortogonalmente desde el cuerpo 102 y están configuradas para rodear el extremo del fémur 124 tal y como se explica con más detalle más adelante. Cada una de las pestañas 104, 106 tiene un borde que se curva hacia adentro 108, 110, respectivamente, y que se corresponde con los cóndilos posteriores del fémur. La tabla de corte para el fémur 100 tiene una superficie en contacto con el hueso o dispuesta frente al mismo 112, y que se ubica en el interior del cuerpo 102, las pestañas 104, 106 y los bordes 108, 110. La superficie en contacto con el hueso 112 tiene un contorno negativo 114 configurado para acoger una parte del hueso del paciente que tiene un contorno que se corresponde con él. Tal y como se ha explicado previamente, el contorno negativo 114 de la superficie en contacto con el hueso 112 permite colocar la tabla de corte 100 sobre el hueso del paciente en una única y predeterminada localización y orientación.

[0058] De manera opcional, la superficie en contacto con el hueso 112 de la tabla de corte 100 (así como cada superficie en contacto con el hueso analizada en relación con otras estructuras) puede ser o puede no ser un negativo exacto del modelo óseo tridimensional generado a partir de una imagen médica (ver paso 26 del algoritmo

10 ilustrado y descrito previamente en relación con la FIG. 1). En su lugar, la superficie en contacto con el hueso puede tener una desviación respecto al modelo óseo para compensar el cartílago del paciente que puede aparecer o puede no aparecer en la imagen médica. Habitualmente, esta desviación varía desde aproximadamente 0,5 milímetros hasta aproximadamente 5 milímetros dependiendo de la localización, el género del paciente y el estado de la enfermedad de la articulación del paciente. Normalmente, el cartílago es más grueso en las zonas 112b, 112d y 112e. A menudo es fino o inexistente en las zonas 112a y 112c. Así, la tabla de corte para el fémur 100 incluye diversas desviaciones o rangos en su superficie en contacto con el hueso 112.

[0059] La tabla de corte 100 incluye una plataforma 116 para las guías de corte que se alza sobre el cuerpo 102. La plataforma 116 para las guías de corte incluye una guía de corte 118 señalada. La plataforma 116 también incluye un par de clavijas de guía anteriores 120. Las pestañas 104, 106 tienen señaladas un par de clavijas de guía distales 121. De manera opcional, las clavijas de guía 118 pueden usarse como guías de taladro para fijar agujeros para clavijas de guía en el fémur 124 del paciente. Sin embargo, no es necesario utilizar clavijas de guía. Esto es, la tabla de corte 100 puede unirse con el fémur 124 del paciente mediante presión aplicada a través del cuerpo 102 y las pestañas 104, 106, tal y como se explica más adelante.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

[0060] En la práctica, la tabla de corte para el fémur 100 se une con el extremo 122 del fémur de un paciente 124, tal y como se ilustra en la FIG. 12. De nuevo, puesto que la superficie en contacto con el hueso 112 de la tabla de corte 100 tiene un contorno negativo 114, la tabla 100 puede unirse con el fémur 124 en una posición única y prevista con antelación. Cuando se une de este modo, las pestañas 104, 106 rodean el extremo distal 126 del fémur 124 y los bordes 110, 112 de las pestañas 104, 106 rodean el lado posterior del fémur 124. Adicionalmente, cuando la tabla 100 se acopla con el fémur del paciente 124, una parte del lado anterior del fémur 124 se aloja en el contorno negativo 112 del cuerpo 102, una parte del extremo distal 126 se aloja en el contorno negativo 112 de las pestañas 104, 106, y una parte del lado posterior del fémur 124 se aloja en el contorno negativo (si lo hubiere) de los bordes 110, 112. Por ello, las superficies anterior, distal y posterior del fémur 124 tienen el apoyo de la tabla de corte para el fémur 100. El cuerpo 102, las pestañas 140, 106 y los bordes 110, 112 de la tabla de corte para el fémur 100 trabajan conjuntamente para asegurar el instrumento 100 al fémur 124. Esto es, el cuerpo 102, las pestañas 140, 106 y los bordes 110, 112 aplican presión sobre el fémur 124 para sujetar la tabla 100. Sin embargo, varias clavijas de guía (no se muestra en la ilustración) pueden introducirse en las guías para clavijas 120, 121 y en el fémur 124 para asegurar la tabla de corte 100 al fémur 124. Es más, las guías para clavijas 120, 121 pueden usarse para hacer agujeros en el fémur 124 que sirven como referencias útiles para futuras acciones, como orientar una tabla de recortar (no se muestra) o un bloque de bisel (no se muestra).

[0061] Después de que la tabla 100 se haya asegurado al fémur del paciente (124), el cirujano ortopédico puede utilizar la tabla de corte para el fémur para extirpar una cantidad de fémur 124 prevista previamente. Es decir, el corte en el hueso realizado con la guía de corte 118 se corresponde con el plano de corte determinado durante la fabricación de la tabla de corte 100 (ver paso 24 del algoritmo 10 descrito previamente en la FIG. 1). Debe advertirse que, puesto que la plataforma para las guías de corte 116 está por encima del cuerpo 102, se aumenta la profundidad de la guía de corte 118, lo que procura estabilidad al filo de la sierra para huesos ortopédica o a otros aparatos de corte utilizados.

[0062] Refiriéndonos ahora a las FIGS. 13 a 15, el instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente puede ser una tabla de corte para el fémur 1300. La tabla de corte 1300 está configurada para que se una a un fémur de un paciente de manera similar a la tabla de corte descrita previamente. La tabla de corte 1300 incluye un cuerpo 1302 configurado para unirse al lado anterior del fémur de un paciente y dos brazos o pestañas 1304, 1306 que salen del cuerpo 1302 en dirección trasera. Las pestañas 1304, 1306 están configuradas para rodear un extremo distal del fémur, tal y como se explica con más detalle más adelante. Cada pestaña 1304, 1306 tiene un borde 1308, 1310 que se curva hacia adentro o se extiende hacia arriba, respectivamente, lo que da apoyo a los cóndilos posteriores del fémur. La tabla de corte 1300 puede fabricarse a partir de cualquier material adecuado. Por ejemplo, la tabla de corte 1300 puede fabricarse con plástico o con un material de resina. Opcionalmente, la tabla de corte 1300 puede fabricarse con una resina fotocurable o una resina curada con láser. En una realización particular, la tabla de corte 1300 se fabrica con una resina Vero, que se puede adquirir comercialmente a través de Objet Geometries Ltd. de Rehovot (Israel), utilizando un proceso de fabricación para prototipos rápidos. Sin embargo, la tabla de corte 1300 se fabrica a partir de una resina de poliimida termoplástica, como la resina Ultem, que se puede adquirir a través de Saudi Basic Industries Corporation Innovative Plastics de Riad (Arabia Saudí).

[0063] El cuerpo 1302 tiene una superficie en contacto con el hueso o situada frente a él 1312 y una superficie exterior 1314 opuesta a la superficie situada frente al hueso 1312. La superficie exterior 1314 tiene una depresión o zona hueca 1316, que indica al cirujano donde aplicar presión al cuerpo 1302 al acoplar la tabla de corte 1300 al fémur del paciente. Adicionalmente, pueden encontrarse varios agujeros para clavijas de guía o pasajes 1318 que atraviesan el cuerpo 1302 y que tienen un diámetro cuyo tamaño es adecuado para alojar las correspondientes clavijas de guía con el objetivo de asegurar la tabla 1300 al fémur del paciente. Opcionalmente, uno o más de los agujeros para clavijas de guía 1318 pueden ser oblicuos o formar un ángulo con respecto a los restantes agujeros para clavijas de guía 1318, con el objetivo de asegurar aún más la tabla 1300 al hueso del paciente.

[0064] El cuerpo 1302 tiene una guía de corte modular 1320. Esto es, el cuerpo 1302 tiene una ranura receptora para guías de corte 1322 en la que se aloja la guía de corte 1320. Un pestillo 1324 u otro aparato de cierre asegura la guía de corte 1320 a la ranura receptora para guías de corte 1322. Por ello, una de las diferentes guías de corte 1320 que tiene una ranura para guías de corte 1326 dispuesta en varias posiciones alternativas puede unirse con el cuerpo 1302 para permitir que el cirujano determine de manera selectiva la cantidad de hueso del paciente que se extraerá durante la intervención para cortar el hueso. Por ejemplo, una guía de corte 1320 que tiene una ranura para

guías de corte 1326 con una desviación de +2 milímetros -con respecto a una guía de corte de referencia neutral 1320- puede usarse si el cirujano desea extraer una cantidad mayor del hueso del paciente. La guía de corte 1320 puede fabricarse a partir del mismo material que el cuerpo 1302 o a partir de un material diferente. En una realización particular, la guía de corte 1320 se fabrica con un material metálico como, por ejemplo, acero inoxidable.

[0065] La superficie situada frente al hueso 1312 del cuerpo 1302 tiene un contorno negativo 1328 configurado para alojar una parte del lado anterior del fémur de un paciente, la cual tiene un contorno correspondiente. Tal y como se ha explicado previamente, el contorno negativo personalizado y específico para el paciente 1328 de la superficie en contacto con el hueso 1312 permite colocar la tabla de corte 1300 sobre el fémur del paciente en una única y predeterminada localización y orientación.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

[0066] Tal y como se ha explicado previamente, los brazos o pestañas 1304, 1306 se extienden hacia la parte trasera del cuerpo 1300 creando en el medio una abertura con forma de U. Las pestañas 1304 pueden tener la misma distancia o una distancia diferente. Por ejemplo, tal y como se muestra en la FIG. 14, la pestaña 1304 que sale del cuerpo 1300 tiene una longitud 1330, y la pestaña 1306 que sale cuerpo 1330 tiene una longitud 1332, que es mayor que la longitud 1330. Cada pestaña 1304, 1306 tiene sus respectivos pasajes o agujeros para clavijas de guía 1138, 1340. Los agujeros para clavijas de guía 1138, 1340 tienen un diámetro cuyo tamaño es adecuado para alojar las correspondientes clavijas de guía con el objetivo de asegurar la tabla 1300 al fémur del paciente.

[0067] Las pestañas 1304, 1306 tienen una superficie en contacto con el hueso o situada frente al mismo 1340, 1342, respectivamente, y una superficie exterior 1344, 1346, respectivamente, opuesta a la superficie situada frente al hueso 1340, 1342. La superficie situada frente al hueso 1340 de la pestaña 1304 tiene un contorno negativo 1348 configurado para alojar una parte del lado distal del fémur del paciente, el cual tiene un contorno correspondiente. De manera similar, la superficie situada frente al hueso 1340 de la pestaña 1306 tiene un contorno negativo 1350 configurado para alojar una parte del lado distal del fémur del paciente, el cual tiene un contorno correspondiente.

[0068] Los bordes 1308, 1310 de las pestañas 1304, 1306 también tienen una superficie en contacto con el hueso o situada frente al mismo 1352, 1354, respectivamente, y una superficie exterior, 1356, 1358, respectivamente, opuesta a la superficie situada frente al hueso 1352, 1354. La superficie situada frente al hueso 1352 del borde 1308 tiene un contorno negativo 1360 configurado para alojar una parte del lado posterior del fémur del paciente, el cual tiene un contorno correspondiente. De manera similar, la superficie situada frente al hueso 1354 del borde 1310 tiene un contorno negativo 1362 configurado para alojar una parte del lado distal del fémur del paciente, el cual tiene un contorno correspondiente. Cada borde 1308, 1310 tiene una ranura lateral 1364 que forma una ranura con relieve o contorno de sierra y que está configurada para proporcionar un margen o espacio libre al filo de la sierra para huesos que se utiliza para extraer una parte de hueso del paciente. Así, durante la intervención de cirugía ortopédica, la ranura 1364 puede alojar un extremo distal del filo de la sierra para huesos.

**[0069]** De manera opcional, los contornos negativos 1328, 1344, 1346, 1356, 1358 de las superficies en contacto con el hueso 1312, 1340, 1342, 1352, 1354 de la tabla de corte 1300 pueden corresponderse o pueden no corresponderse con las correspondientes superficies de contorno del hueso del paciente. Por ello, tal y como se ha explicado previamente, los contornos negativos 1328, 1344, 1346, 1356, 1358 pueden escalarse o se les puede asignar otro tamaño (por ejemplo, agrandarlos) para compensar la falta de cartílago del paciente, por ejemplo.

[0070] En la práctica, la tabla de corte para el fémur 1300 se acopla con el extremo distal del fémur del paciente. De nuevo, puesto que las superficies en contacto con el hueso 1312, 1340, 1342, 1352, 1354 de la tabla de corte 1300 tienen contornos negativos 1328, 1344, 1346, 1356, 1358, la tabla de corte 1300 puede acoplarse al fémur del paciente en una posición única y prevista con antelación. Cuando esto sucede, las pestañas 1304, 1306 rodean el extremo distal del hueso del paciente y los bordes 1308, 1310 de las pestañas 1304, 1306 rodean el lado posterior del fémur del paciente. Adicionalmente, cuando la tabla 1300 se acopla al fémur del paciente, una parte del lado anterior del fémur se aloja en el contorno negativo 1328 del cuerpo 1302, una parte del lado distal del fémur se aloja en los contornos negativos 1344, 1346 de las pestañas 1304, 1306, y una parte del lado posterior del fémur se aloja en los contornos negativos 1356, 1358 de los bordes 1308, 1310. Así, las superficies anterior, distal y posterior del fémur del paciente tienen el apoyo de la tabla de corte para el fémur 1300.

[0071] Refiriéndonos ahora a las FIGS. 16 a 18, el instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente puede ser una tabla de corte para el fémur 1400. La tabla de corte 1400 está configurada para acoplarse al fémur de un paciente de manera similar a la tabla de corte 100 descrita previamente. La tabla de corte 1400 tiene un cuerpo 1402 configurado para unirse al lado anterior del fémur de un paciente y dos brazos o pestañas 1404, 1406, que salen del cuerpo 1402 en dirección trasera. Las pestañas 1404, 1406 están configuradas para rodear un extremo distal del fémur, tal y como se explica con más detalle más adelante. Cada pestaña 1404, 1406 tiene un borde 1408, 1410 que se curva hacia adentro o se extiende hacia arriba, respectivamente, lo que da apoyo a los cóndilos posteriores del fémur. De manera similar a la tabla de corte 1300, la tabla de corte 1400 puede fabricarse a partir de cualquier material adecuado. Por ejemplo, la tabla de corte 1400 puede fabricarse con plástico o un material de resina. En una realización particular, la tabla de corte 1400 se fabrica con una resina Vero, utilizando un proceso de fabricación para prototipos rápidos. Sin embargo, la tabla de corte 1400 puede fabricarse a partir de otros materiales. Por ejemplo, en otra realización particular, la tabla de corte 1400 se fabrica a partir de una resina de poliimida termoplástica, como la resina Ultem, que se puede adquirir comercialmente a través de Saudi Basic Industries Corporation Innovative Plastics de Riad (Arabia Saudí).

[0072] El cuerpo 1402 tiene una superficie en contacto con el hueso o situada frente al mismo 1412 y una superficie exterior 1414 opuesta a la superficie en contacto con el hueso 1412. La superficie exterior 1414 tiene varios agujeros de guía o pasajes 1416. Un cojinete para la clavija de guía 1418 se aloja en cada agujero de guía 1416. Los cojinetes para clavijas de guía 1418 tienen un pasaje interior 1420 cuyo tamaño se ha ajustado para alojar a su correspondiente clavija de guía con el objetivo de asegurar la tabla 1400 al fémur del paciente. Tal y como se

muestra en la FIG. 18, el pasaje de guía 1416 va desde la superficie exterior 1414 hasta la superficie situada frente al hueso 1412 y está escariado en la superficie situada frente al hueso 1412. Así, el pasaje 1416 tiene una abertura 1422 en la superficie situada frente al hueso 1412 que tiene un diámetro mayor que el diámetro de una abertura 1424 en la superficie exterior.

[0073] La guía de corte 1400 incluye una guía de corte 1430 asegurada al cuerpo 1402. En una realización particular, la guía de corte 1430 está sobremoldeada al cuerpo 1402. La guía de corte 1430 tiene una ranura para guías de corte 1432. La guía de corte 1430 puede fabricarse a partir del mismo material que el cuerpo 1402 o a partir de un material diferente. En una realización particular, la guía de corte 1430 se fabrica con un material metálico como, por ejemplo, acero inoxidable. El cuerpo 1402 también tiene una ventana o abertura 1434. La abertura 1434 permite al cirujano visualizar el posicionamiento de la tabla 1400 sobre el fémur del paciente, de manera que puede ver partes del fémur a través de la abertura 1434. Adicionalmente, la abertura 1434 puede reducir la cantidad de bolsas de aire u otras imperfecciones que se hayan formado durante el proceso de fabricación de la tabla 1400. En una realización esclarecedora, la abertura 1434 va desde la guía de corte 1400 hasta un punto más elevado que el punto más elevado 1436 de los cojinetes para las clavijas de guía 1418. Sin embargo, la tabla de corte 1400 puede tener ventanas o aberturas en el cuerpo 1402 que tengan otros tamaños y formas.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

**[0074]** La superficie situada frente al hueso 1412 del cuerpo 1402 tiene un contorno negativo 1438 configurado para alojar una parte del lado anterior del fémur de un paciente, la cual tiene un contorno correspondiente. Tal y como se ha explicado previamente, el contorno negativo personalizado y específico para el paciente 1438 de la superficie en contacto con el hueso 1412 permite colocar la tabla de corte 1400 sobre el fémur del paciente en una única y predeterminada localización y orientación.

[0075] Las pestañas 1404, 1406 tienen una superficie en contacto con el hueso o situada frente al mismo 1440, 1442, respectivamente, y una superficie exterior 1444, 1446, respectivamente, opuesta a la superficie situada frente al hueso 1440, 1442. La superficie situada frente al hueso 1440 de la pestaña 1404 tiene un contorno negativo 1448 configurado para alojar una parte del lado distal del fémur del paciente, la cual tiene un contorno correspondiente. De manera similar, la superficie situada frente al hueso 1142 de la pestaña 1406 tiene un contorno negativo 1450 configurado para alojar una parte del lado distal del fémur del paciente, la cual tiene un contorno correspondiente.

[0076] Tal y como se ha explicado previamente, los brazos o pestañas 1404, 1406 se extienden hacia la parte trasera del cuerpo 1400 creando en el medio una abertura con forma de U 1405. Las pestañas 1404 pueden tener la misma distancia o una distancia diferente. Por ejemplo, tal y como se muestra en la FIG. 17, la pestaña 1404 que sale del cuerpo 1400 tiene una longitud 1452, y la pestaña 1406 que sale cuerpo 1400 tiene una longitud 1454, que es mayor que la longitud 1452. Cada pestaña 1404, 1406 tiene su respectivo pasaje o agujero de guía 1460. Un cojinete para la clavija de guía 1462 se aloja en cada agujero de guía 1460. Los cojinetes para clavijas de guía 1462 tienen un pasaje interior 1464 cuyo tamaño se ha ajustado para alojar a su correspondiente clavija de guía con el objetivo de asegurar la tabla 1400 al fémur del paciente. De manera similar a los pasajes de guía 1416, los pasajes de guía 1460 pueden estar escariados en las superficies situadas frente al hueso 1440, 1442 de las pestañas 1404, 1406

[0077] Los bordes 1408, 1410 de las pestañas 1404, 1406 también tienen una superficie en contacto con el hueso o situada frente al mismo 1472, 1474, respectivamente, y una superficie exterior, 1476, 1478, respectivamente, opuesta a la superficie situada frente al hueso 1472, 1474. La superficie situada frente al hueso 1472 del borde 1408 tiene un contorno negativo 1480 configurado para alojar una parte del lado posterior del fémur del paciente, la cual tiene un contorno correspondiente. De manera similar, la superficie situada frente al hueso 1474 del borde 1410 tiene un contorno negativo 1482 configurado para alojar una parte del lado distal del fémur del paciente, la cual tiene un contorno correspondiente. Cada borde 1408, 1410 tiene una ranura lateral 1484 que forma una ranura con relieve o contorno de sierra y que está configurada para proporcionar un margen o espacio libre destinado al filo de la sierra para huesos que se utiliza para extraer una parte de hueso del paciente. Así, durante la intervención de cirugía ortopédica, la ranura 1484 puede alojar un extremo distal del filo de la sierra para huesos.

[0078] De manera opcional, los contornos negativos 1438, 1448, 1450, 1480, 1482 de las superficies en contacto con el hueso 1412, 1440, 1442, 1452, 1472 de la tabla de corte 1400 pueden corresponderse o pueden no corresponderse con las correspondientes superficies de contorno del hueso del paciente. Así, tal y como se ha explicado previamente, los contornos negativos 1438, 1448, 1450, 1480, 1482 pueden escalarse o se les puede asignar otro tamaño (por ejemplo, agrandarlos) para compensar la falta de cartílago del paciente, por ejemplo.

[0079] En la práctica, la tabla de corte para el fémur 1400 se acopla con el extremo distal del fémur del paciente. De nuevo, puesto que las superficies en contacto con el hueso 1412, 1440, 1442, 1472, 1472 de la tabla de corte 1400 tienen contornos negativos 1438, 1448, 1450, 1480, 1482, la tabla de corte 1400 puede acoplarse al fémur del paciente en una posición única y prevista con antelación. Cuando esto sucede, las pestañas 1404, 1406 rodean el extremo distal del hueso del paciente y los bordes 1408, 1410 de las pestañas 1404, 1406 rodean el lado posterior del fémur del paciente. Adicionalmente, cuando la tabla 1400 se acopla al fémur del paciente, una parte del lado anterior del fémur se aloja en el contorno negativo 1438 del cuerpo 1402, una parte del lado distal del fémur se aloja en los contornos negativos 1448, 1450 de las pestañas 1404, 1406, y una parte del lado posterior del fémur se aloja en los contornos negativos 1480, 1482 de los bordes 1408, 1410. Así, las superficies anterior, distal y posterior del fémur del paciente tienen el apoyo de la tabla de corte para el fémur 1400.

[0080] Refiriéndonos ahora a la FIG. 19, de manera opcional, se instala una máquina fresadora 300 en un centro de salud 5302 para facilitar la fabricación del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente. El centro de salud 5302 puede ser un centro de salud, como un hospital o similares, en el que se realizará la intervención de cirugía ortopédica. De manera alternativa o de manera adicional, el centro de salud 5302 puede ser la consulta del cirujano ortopédico u otro sanitario.

## ES 2 556 909 T3

[0081] La máquina fresadora 300 incluye un procesador 5304, un periférico de entrada 5306 y un molino o trituradora 5310. El procesador 5304 puede ser cualquier tipo de procesador incluyendo, por ejemplo, un circuito de procesamiento discreto (esto es, una variedad de aparatos de lógica), circuitos integrados para uso general y/o circuitos integrados para aplicaciones específicas (por ejemplo, ASICs). El periférico de entrada 5306 puede ser cualquier tipo de periférico de entrada configurado para aceptar un soporte multimedia portátil (no se muestra) como, por ejemplo, un CD, un disco de vídeo digital, un USB u otros. Así, el periférico de entrada 5306 puede ser cualquier tipo de periférico de serie, periférico paralelo, un puerto para unidades flash u otro puerto o periférico de datos capaz de comunicarse con el soporte multimedia portátil y almacenar datos en él. El procesador 5304 está intercomunicado con el periférico de entrada 5306 a través de varios enlaces 5308. Estos enlaces 5308 pueden ser cualquier tipo de enlaces de comunicación capaces de facilitar la comunicación entre el procesador y 5304 y el periférico de entrada 5306. Por ejemplo, los enlaces 5308 pueden ser varios tipos de cables, cables de fibra óptica, señales inalámbricas v/o similares.

10

15

35

40

45

[0082] La máquina fresadora 5300 también tiene un molino 5310 que está intercomunicado con el procesador 5304 a través de varios enlaces o links de comunicación 5312. De manera similar a los enlaces 5308, los enlaces 5312 pueden ser cualquier tipo de enlaces capaces de facilitar la comunicación entre el procesador 5304 y el molino. Por ejemplo, los enlaces de comunicación 5312 pueden ser varios tipos de cables, cables de fibra óptica, señales inalámbricas y/o similares. El molino 5310 puede incluir cualquier tipo de molino y aparatos relacionados y circuitos capaces de fabricar un instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente a partir de materiales adecuados como plástico o metal.

[0083] En la práctica, el procesador 5304 está configurado para controlar el molino 5310 y fabricar el instrumento de 20 cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente. El procesador 5304 puede configurarse para controlar el molino 5310 basándose en un algoritmo de un software que se recibe a través del periférico de entrada 5306. Por ejemplo, el algoritmo del software que el procesador 5304 ejecuta para comtrolar el molino 5310 puede cargarse a través de un CD o un USB, conectados al periférico o puerto de entrada. En algunas realizaciones, el algoritmo del 25 software puede adquirirse a través de un comerciante o vendedor. Por ejemplo, volviendo a la FIG. 1, el modelo del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente generado en el paso 526 del algoritmo 510 puede ser un algoritmo de un software que pueda ser utilizado por la máquina fresadora 5300. El comerciante puede enviar o pasar el algoritmo del software al cirujano ortopédico para que lo descargue en la máquina fresadora 5300. Así, la máquina fresadora 5300 está configurada para fabricar el instrumento de cirugía ortopédica 30 personalizado y específico para el paciente basándose en las instrucciones del algoritmo del software. De este modo, la fabricación del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente se lleva a cabo de manera local, mientras que el diseño del instrumento puede realizarse fuera del centro de salud 5302.

[0084] Una manera de facilitar la fabricación remota del instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente es utilizar una red de trabajo (como Internet). En este caso, el cirujano u otro sanitario solicitan un instrumento incluyendo datos relevantes para un paciente específico. La petición puede incluir datos e información como imágenes médicas que muestran huesos del paciente como el fémur y la tibia. Una máquina cliente 5314 relacionada con el cirujano u otro proveedor de servicios sanitarios (por ejemplo, situada en el centro de salud) podrá usarse para realizar la solicitud del instrumento al comerciante.

[0085] El comerciante o vendedor puede tener un sistema para planes de diseño 5316. El sistema para planes de diseño 5316 puede recibir una solicitud para realizar un instrumento a través de la red utilizada por la máquina cliente 5314 situada, por ejemplo, en el centro de salud 5302, generar un plan de diseño que ha sido personalizado basándose en la información recibida junto con la solicitud y, a través de la red, proporcionar al centro de salud 5302 el plan de diseño personalizado. El sistema para planes de diseño 5316 puede incluir uno o más aparatos informáticos y softwares, middlewares y/o firmwares asociados, los cuales trabajan conjuntamente para llevar a cabo las personalizaciones de los planes de diseño.

[0086] Una vez que el plan de diseño se ha enviado al centro de salud 5302, se transfiere a la máquina fresadora 5300. Después, la máquina fresadora 5300 utiliza el plan de diseño para fabricar el instrumento de cirugía ortopédica personalizado y específico para el paciente.

### Reivindicaciones

5

10

15

20

25

30

35

40

60

- **1.** Un instrumento ortopédico personalizado y específico para el paciente, que comprende una tabla de corte para el fémur personalizada y específica para el paciente (1400) que comprende:
  - (i) un cuerpo anterior (1402) que tiene una superficie situada frente al hueso (1412) que tiene un contorno negativo -personalizado y específico para el paciente- configurado para alojar una parte de un lado anterior del fémur de un paciente que tiene un contorno positivo correspondiente; el cuerpo tiene una ranura de corte (1432) que sirve de guía para el filo de una sierra, y la ranura de corte se encuentra en el cuerpo anterior o en una guía de corte (1430) que está unida al cuerpo anterior y está fabricada a partir de un material diferente al del cuerpo; la ranura de corte está posicionada de manera que permita a un cirujano realizar un corte distal en el fémur de un paciente,
  - (ii) una pestaña principal (1404) que sale del cuerpo y se prolonga hacia su parte posterior; la pestaña principal tiene una superficie situada frente al hueso (1140) que tiene un contorno negativo -personalizado y específico para el paciente- configurado para alojar una parte del extremo distal del fémur del paciente que tiene un contorno positivo correspondiente.
  - (iii) un borde principal (1408) que se prolonga hacia arriba desde el extremo de la pestaña principal; el borde principal tiene una superficie situada frente al hueso (1472) que tiene un contorno negativo -personalizado y específico para el paciente- configurado para alojar una parte de un lado posterior del fémur de un paciente que tiene un contorno positivo correspondiente,
  - y que se caracteriza por el hecho de que el instrumento incluye:
  - (iv) una pestaña secundaria (1406) que sale del cuerpo y se prolonga hacia la parte posterior; la pestaña secundaria tiene una superficie situada frente al hueso (1442) que tiene un contorno negativo -personalizado y específico para el paciente- configurado para alojar una parte del extremo distal del fémur del paciente que tiene un contorno positivo correspondiente, de manera que la pestaña principal y la pestaña secundaria crean una abertura (1405) entre ellas,
  - (v) un borde secundario (1410) que se prolonga hacia arriba desde el extremo de la pestaña secundaria; el borde tiene una superficie situada frente al hueso (1474) que tiene un contorno negativo -personalizado y específico para el paciente- configurado para alojar una parte del lado posterior del fémur del paciente que tiene un contorno positivo correspondiente,
  - en los que el borde principal y el borde secundario (1408, 1410) tienen una ranura ciega (1484) que se prolonga lateralmente por el lado que está frente al hueso y que se encuentra en un plano transversal con respecto a la ranura de corte (118) del cuerpo anterior, de tal manera que las ranuras ciegas pueden alojar el extremo distal del filo de una sierra que se introduce a través de la ranura de corte del cuerpo anterior.
- **2.** Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pestaña principal (1404) sale del cuerpo anterior (1402) y se prolonga hacia la parte posterior cubriendo una primera distancia, y en el que la pestaña secundaria (1406) sale del cuerpo anterior y se prolonga hacia la parte posterior cubriendo una segunda distancia; la primera distancia y la segunda distancia son considerablemente diferentes.
- **3.** Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo anterior (1402) de la tabla de corte para el fémur personalizada y específica para el paciente forma un plano vertical y en el que la pestaña principal (1404) y la pestaña secundaria (1406) se prolongan oblicuamente desde el cuerpo con respecto al plano vertical.
- **4.** Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la guía de corte (1430) se ha fabricado a partir de un material metálico y está sobremoldeada al cuerpo anterior (1402) de la tabla de corte para el fémur personalizada y específica para el paciente.
- 5. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la tabla de corte para el fémur personalizada y específica para el paciente (1400) comprende numerosos cojinetes anteriores para clavijas de guía (1418) acoplados al cuerpo anterior (1402); cada uno de los cojinetes anteriores para clavijas de guía está fabricado a partir de un material diferente al del cuerpo y tiene un pasaje (1420) cuyo tamaño se ha ajustado para alojar la correspondiente clavija de guía.
- 6. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el cuerpo anterior (1402) de la tabla de corte para el fémur personalizada y específica para el paciente (1400) tiene numerosos pasajes (1416); cada uno de los numerosos cojinetes anteriores para clavijas de guía (1418) se aloja en su correspondiente pasaje y se posiciona de tal manera que un extremo -que se sitúa frente al hueso- de cada cojinete anterior para clavijas de guía crea un hueco con respecto a la superficie del cuerpo situada frente al hueso.
  - 7. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 6, en el que uno de los numerosos pasajes es oblicuo con respecto a los demás pasajes.
- 8. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 6, en el que cada uno de los pasajes (1416) del cuerpo anterior (1402) de la tabla de corte para el fémur personalizada y específica para el paciente (1400) está escariado en la superficie situada frente al hueso (1412).

## ES 2 556 909 T3

- 9. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la tabla de corte para el fémur personalizada y específica para el paciente (1400) comprende cojinetes distales para clavijas de guía primarios y secundarios (1462) acoplados a las pestañas primarias y secundarias (1404, 1406), respectivamente; los cojinetes distales para clavijas de guía están compuestos de un material diferente al de las pestañas y tienen un pasaje (1464) cuyo tamaño se ha ajustado para alojar la correspondiente clavija de guía.
- **10.** Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el cuerpo anterior (1402) de la tabla de corte para el fémur personalizada y específica para el paciente (1400) comprende una abertura (1434); la abertura parte de la guía de corte (1430) y se prolonga hacia arriba hasta hasta un punto en el cuerpo que está más elevado que el punto más elevado (1436) de los numerosos cojinetes anteriores para clavijas de guía (1418).
- **11.** Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la tabla de corte para el fémur personalizada y específica para el paciente (1400) comprende un poste que sale del cuerpo y se prolonga hacia adelante; el poste tiene un pasaje, y dicho pasaje atraviesa el poste hacia la superficie del cuerpo situada frente al hueso y tiene un tamaño que se ha ajustado para que aloje la correspondiente clavija de guía.
- **12.** Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo anterior (1402) de la tabla de corte para el fémur personalizada y específica para el paciente (1400) comprende una superficie exterior (1414) opuesta a la superficie situada frente al hueso (1412); además, la superficie exterior tiene una zona hueca.
- **13.** Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo anterior (1402) tiene una superficie exterior (1414) opuesta a la superficie situada frente al hueso (1412); la superficie exterior tiene una zona hueca cuyo tamaño se ha ajustado para que pueda alojar el extremo del dedo de un cirujano; la zona hueca está localizada en un punto del cuerpo en el que se debe aplicar presión para acoplar el fémur del paciente y la tabla de corte para el fémur personalizada y específica para el paciente.

30

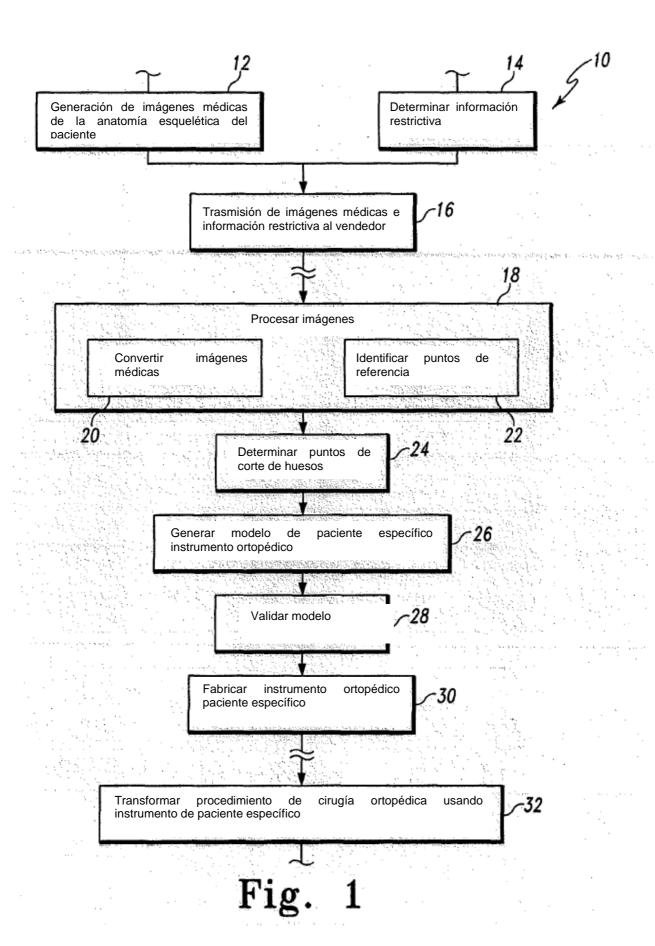
5

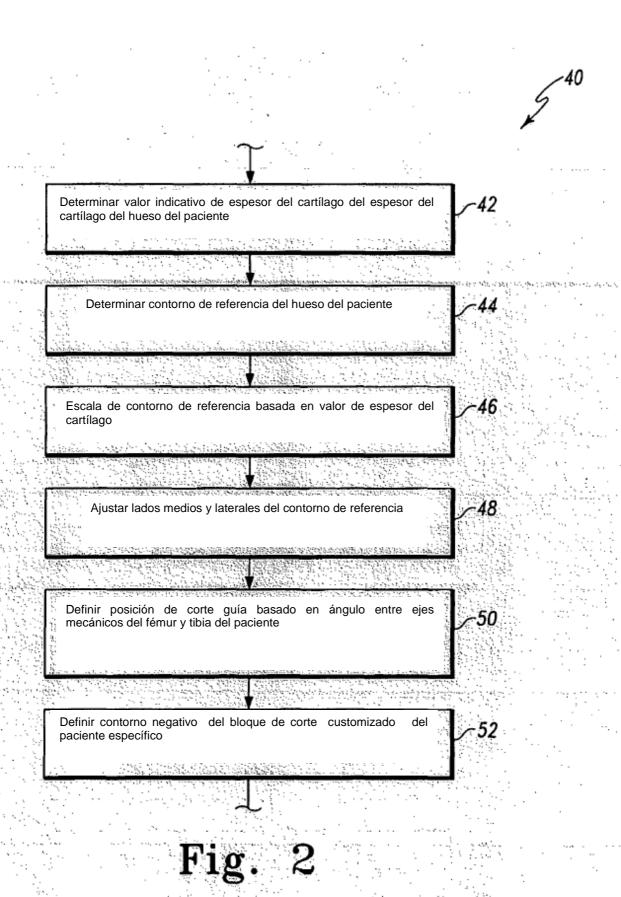
10

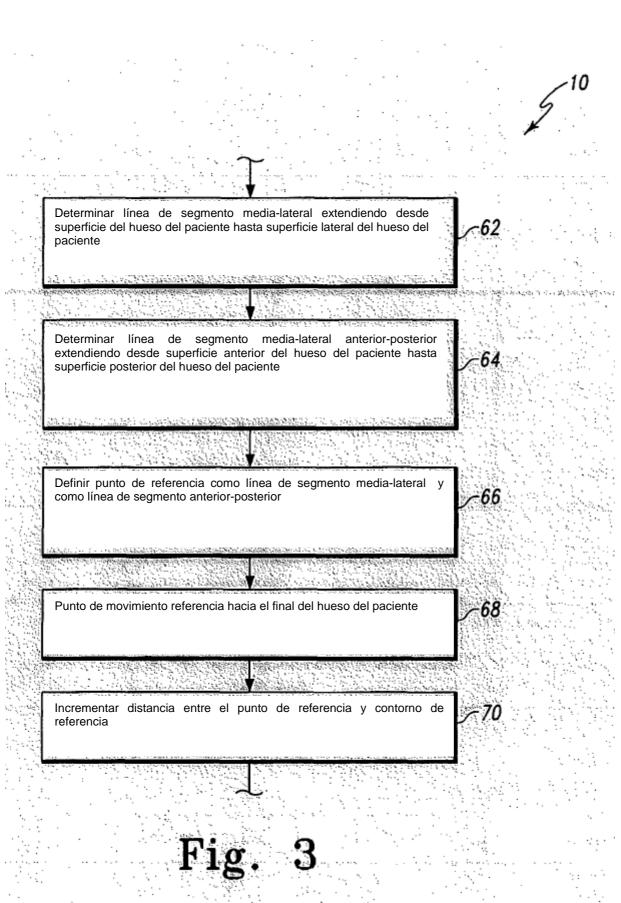
15

20

25







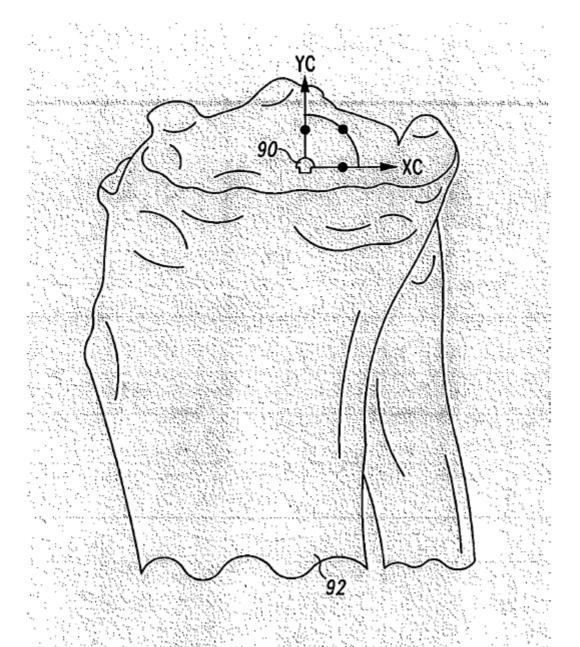
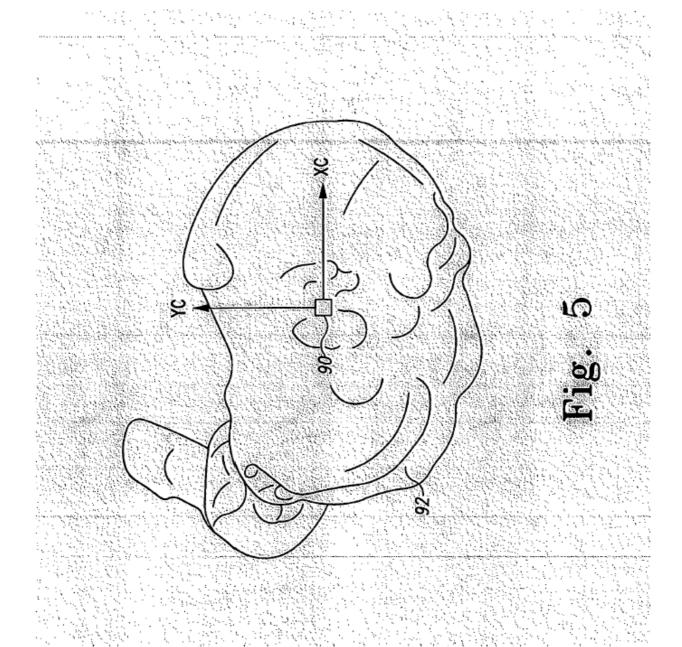
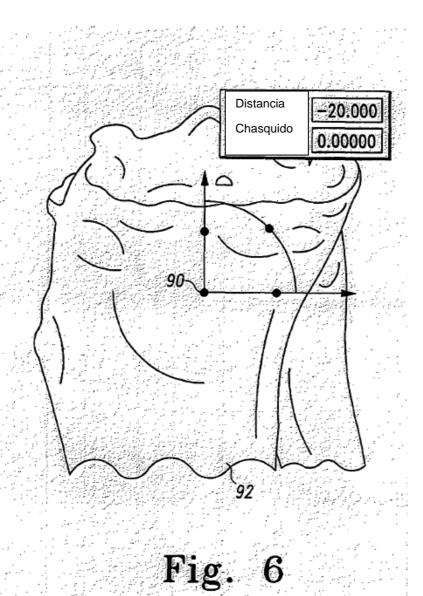
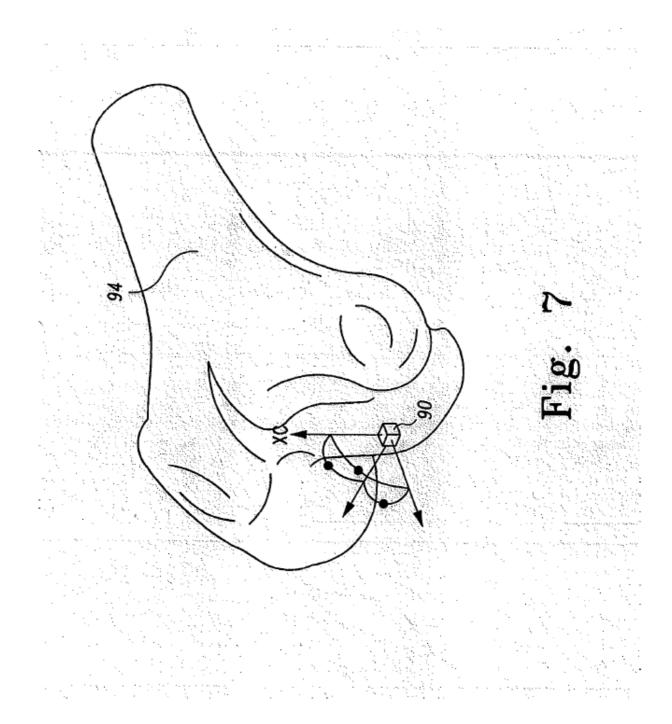
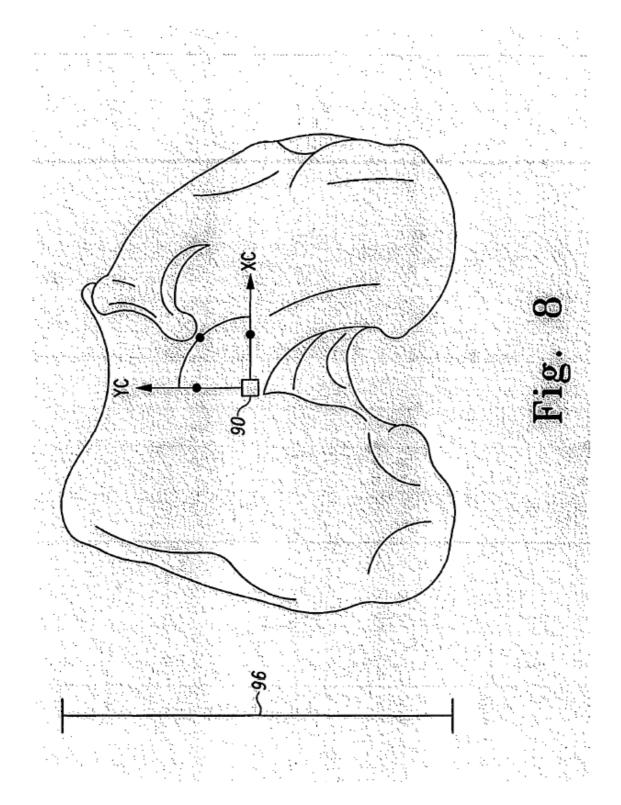


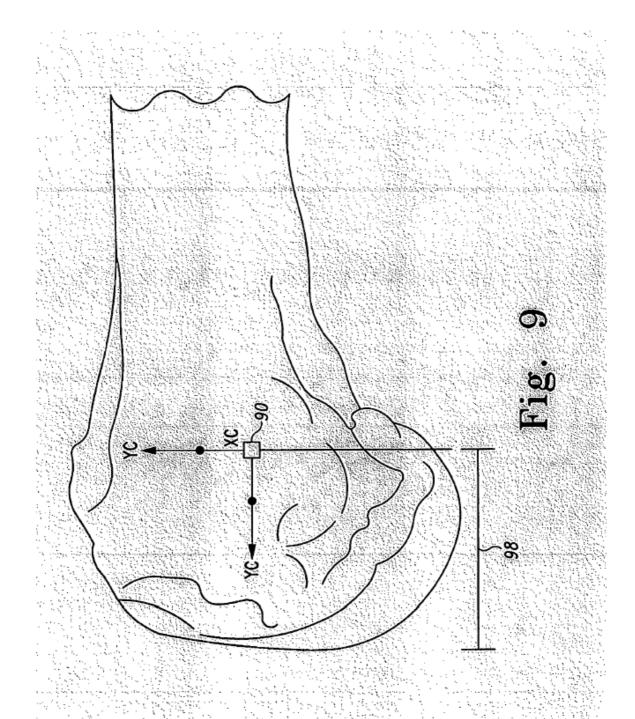
Fig. 4

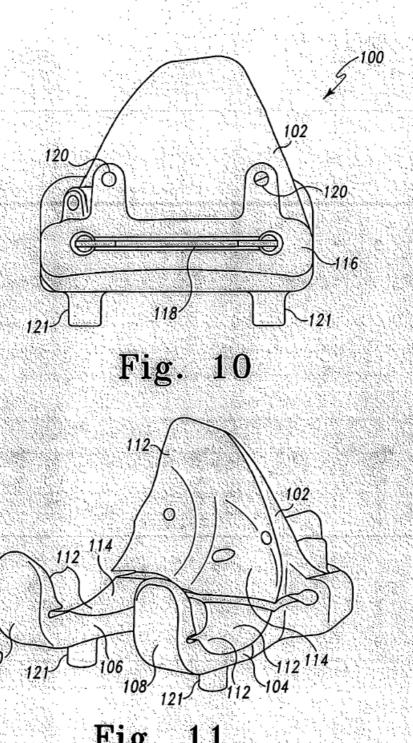


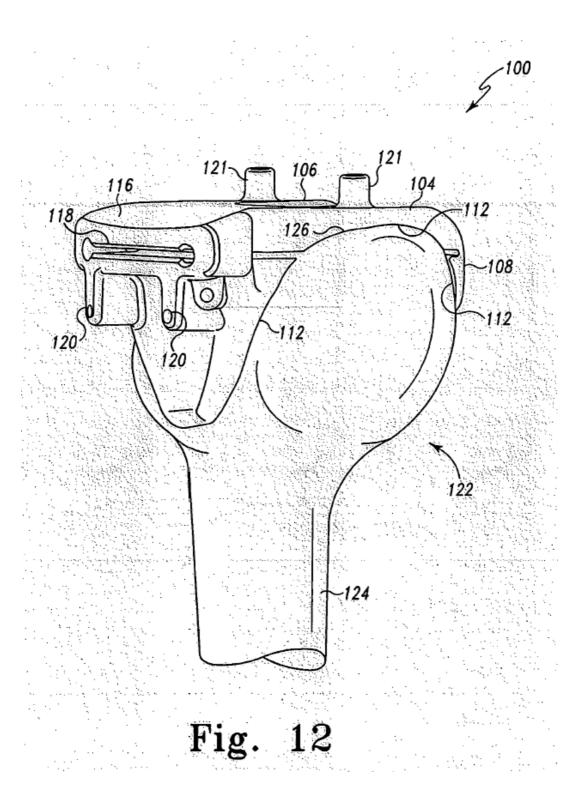












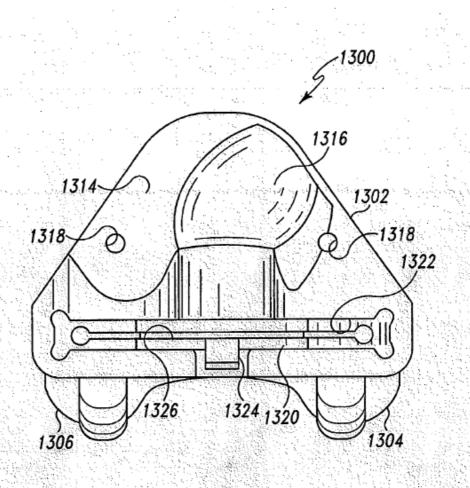


Fig. 13

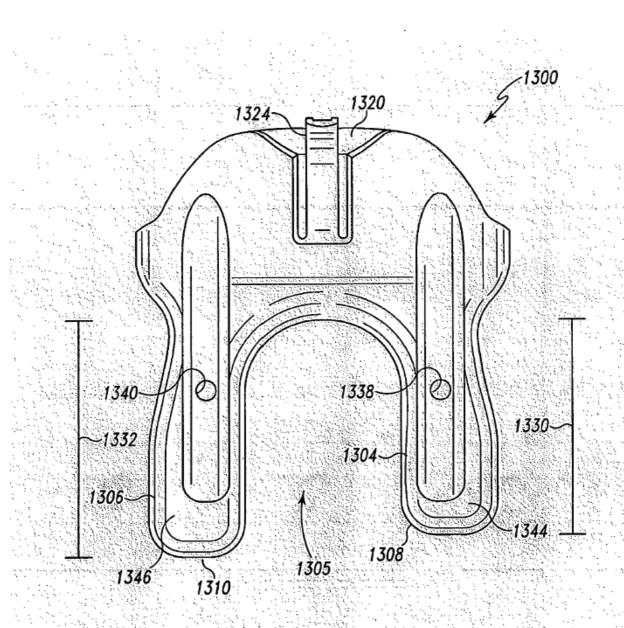
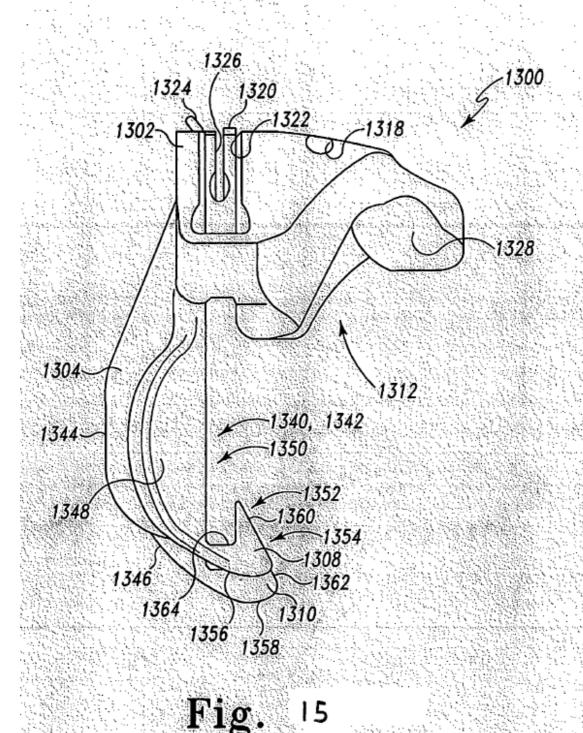
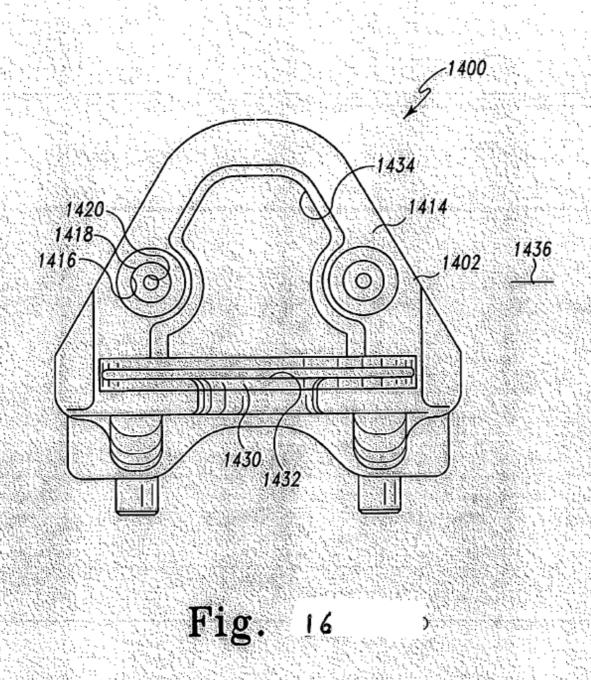
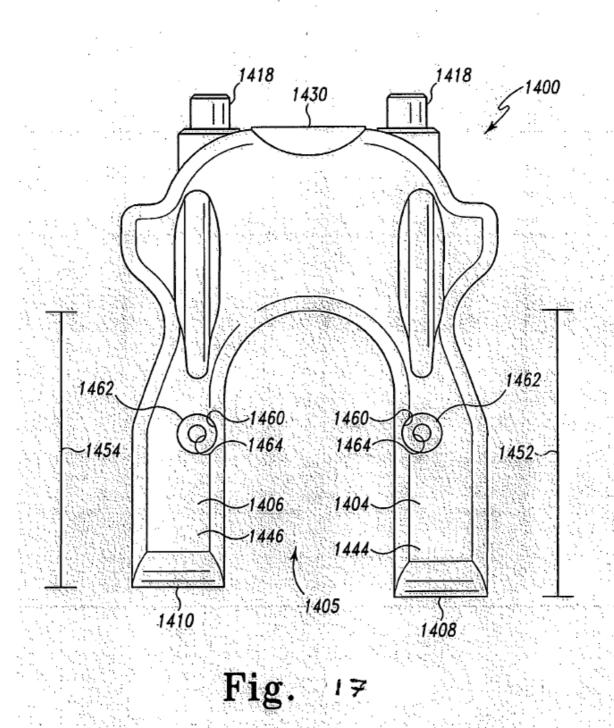


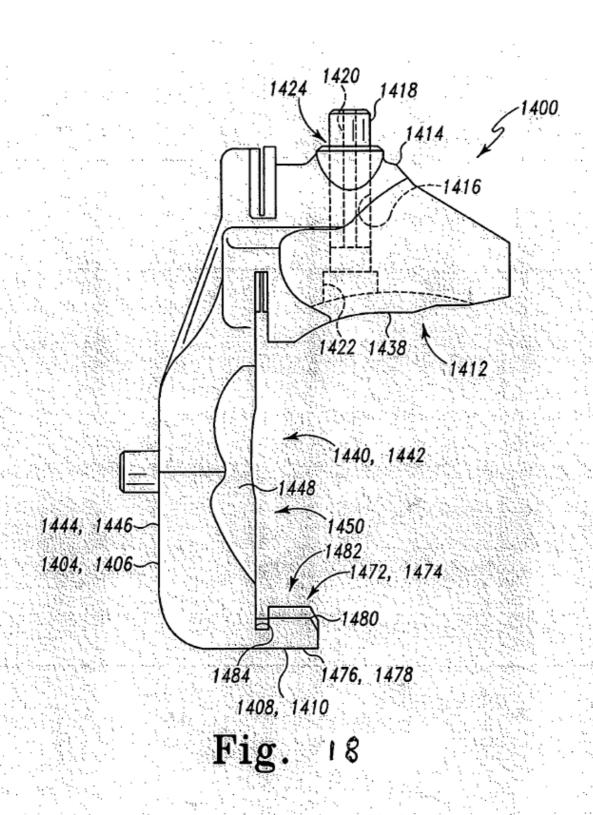
Fig. 14



29







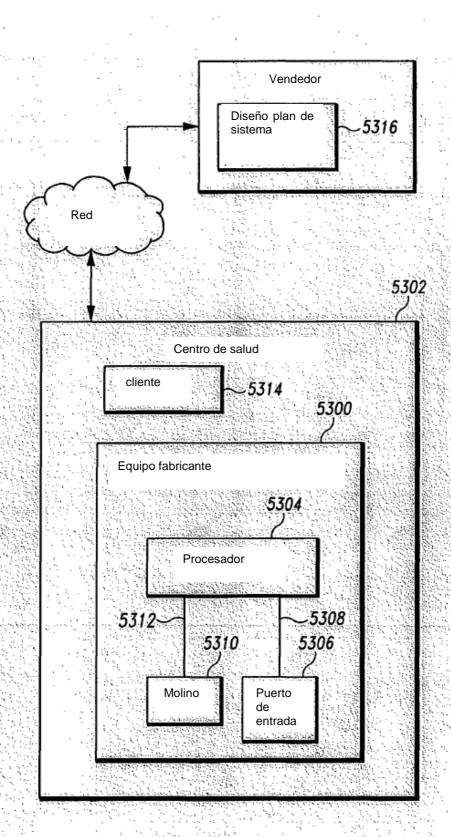


Fig. 19