

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 629 009**

51 Int. Cl.:

A61B 6/04 (2006.01)

A61B 6/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.02.2014 PCT/US2014/017166**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14158480**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2014 E 14714433 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017 EP 3003157**

54 Título: **Aparato y método para calibrar una imagen de rayos X de una rodilla de un paciente**

30 Prioridad:

12.03.2013 US 201313797131

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

07.08.2017

73 Titular/es:

**DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. (50.0%)
325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts 02767-0350, US y
IMORPHICS, LTD. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ARAM, LUKE, J.;
GOATBE, MICHAEL, D.;
LEMAN, CARRIE, A.;
SCOTT, IAN;
VINCENT, GRAHAM, R.;
AUGUSTINE DE SOUZA, KEVIN, M. y
GUILLARD, GWENAEL, A.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 629 009 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

Aparato y método para calibrar una imagen de rayos X de una rodilla de un paciente

DESCRIPCIÓN

5 La presente invención se refiere a un aparato y método de calibración de rayos X.

La artroplastia articular es un procedimiento quirúrgico bien conocido por el cual una articulación natural enferma y/o dañada es reemplazada por una articulación protésica. Una prótesis de rodilla típica incluye una bandeja tibial, un componente femoral, un inserto o cojinete polimérico colocado entre la bandeja tibial y el componente femoral y, en algunos casos, un botón rotuliano polimérico. Para facilitar la sustitución de la articulación natural con la prótesis de rodilla, los cirujanos ortopédicos utilizan diversos instrumentos quirúrgicos ortopédicos tales como, por ejemplo, bloques de corte, guías de perforación, guías de fresado y otros instrumentos quirúrgicos. Típicamente, los instrumentos quirúrgicos ortopédicos son genéricos con respecto al paciente de tal manera que el mismo instrumento quirúrgico ortopédico puede usarse en una serie de pacientes diferentes durante procedimientos quirúrgicos ortopédicos similares.

En el documento EP-A-2543320 se divulga un marco para inmovilizar una pierna durante la obtención de imágenes de rayos X. Las paredes laterales verticales definen un canal que converge hacia su suelo. Las paredes y el piso del canal pueden estar revestidas con un revestimiento fino de espuma. Los marcadores radiopacos están embebidos en las paredes laterales.

Dicho documento divulga características que caen bajo el preámbulo de la reivindicación 1. La invención se define en la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. La invención proporciona un aparato de calibración de rayos x como se define en la reivindicación 1.

En una realización, la pared lateral medial es más corta que la pared lateral lateral.

En una realización, la primera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos incluye una pluralidad lateral superior de marcadores fiduciaros radiopacos, situados dentro de la pared lateral lateral de modo que cuando se observan en una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la pared lateral lateral, cada uno de la pluralidad lateral superior de los marcadores fiduciaros radiopacos aparece encima de un borde superior del cojín radiolúcido. La primera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos también incluye una pluralidad lateral inferior de marcadores fiduciaros radiopacos, situados dentro de la pared lateral lateral de modo que cuando se observan en una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la pared lateral lateral, cada uno de la pluralidad lateral inferior de marcadores fiduciaros radiopacos aparece debajo del borde superior del cojín radiolúcido.

La pluralidad lateral superior de marcadores fiduciaros radiopacos puede consistir en tres marcadores fiduciaros radiopacos, la pluralidad lateral inferior de marcadores fiduciaros radiopacos puede consistir en tres marcadores fiduciaros radiopacos y la segunda pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos puede consistir en cuatro marcadores fiduciaros radiopacos.

Un aparato de calibración de rayos X puede incluir una plantilla de alineación de rodilla radiolúcida configurada para recibir una rodilla de un paciente, la plantilla de alineación de rodilla. La plantilla de alineación de rodilla radiolúcida incluye una placa inferior, una pared lateral fijada y que se extiende hacia arriba desde un lado lateral de la placa inferior, y una pared lateral medial fijada y que se extiende hacia arriba desde un lado medial de la placa inferior. El aparato de calibración de rayos X también incluye un cojín radiolúcido configurado para sujetar la rodilla de un paciente con un ángulo de flexión fijo. El cojín se fija a una superficie superior de la placa inferior y está situado entre la pared lateral lateral y la pared lateral medial. El aparato de calibración de rayos X también incluye una primera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos, colocados de manera tal que cuando se observan en una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la pared lateral lateral, cada uno de la primera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos aparece por encima de un borde superior del cojín radiolúcido; una segunda pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos, situados de manera tal que cuando se observan en una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la pared lateral lateral, cada uno de la segunda pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos aparece por debajo del borde superior del cojín radiolúcido; y una tercera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos situados de manera tal que cuando se observan en una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la placa inferior, cada uno de la tercera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos es distinto de cada uno de la primera y segunda pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos y cuando se observan en una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la pared lateral lateral, cada uno de la tercera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos es distinto de cada uno de la primera y segunda pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos.

El cojín radiolúcido puede estar marcado con líneas perpendiculares que se cruzan configuradas para alinearse con el punto de mira emitido por una fuente de rayos X colocada para crear una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la placa inferior. La pared lateral lateral también puede estar marcada con líneas perpendiculares que se cruzan configuradas para alinearse con el punto de mira emitido por una fuente de rayos X colocada para crear una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la pared lateral lateral.

En una realización, la primera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos se sitúa dentro de la pared lateral lateral, la segunda pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos se sitúa dentro de la pared lateral lateral y la tercera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos se sitúa dentro de la pared lateral medial.

5 La primera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos puede consistir en tres marcadores fiduciaros radiopacos, la segunda pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos puede consistir en tres marcadores fiduciaros radiopacos y la tercera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos puede consistir en cuatro marcadores fiduciaros radiopacos.

10 La invención también proporciona un método para generar una imagen para su uso en la fabricación de un instrumento de rodilla ortopédico específico del paciente, según se define en la reivindicación 6.

15 El registro de las primera y segunda imágenes de rayos X entre sí puede incluir la alineación de la primera y segunda imágenes de rayos X usando las representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos visibles en la primera y segunda imágenes de rayos X.

20 El método también puede incluir el cálculo de un factor de escala de rayos X midiendo las distancias entre dos o más de las representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos visibles en una o ambas de las primera y segunda imágenes de rayos X y comparando las distancias entre las dos o más de las representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos visibles en una o ambas de las primera y segunda imágenes de rayos X a las distancias entre los marcadores fiduciaros correspondientes situados en el aparato de calibración de rayos X.

25 El método también puede incluir el cálculo de un ángulo del haz midiendo las distancias entre dos o más conjuntos de representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos visibles en una o ambas de las primera y segunda imágenes de rayos X y la comparación de las distancias entre las dos o más de las representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos visibles en una o ambas de las primera y segunda imágenes de rayos X a las distancias entre los marcadores fiduciaros correspondientes situados en el aparato de calibración de rayos X.

30 En una realización, el método puede incluir el cálculo de un factor de escala de rayos X midiendo la distancia entre una primera representación de un primero de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos visibles en la primera imagen de rayos X y una segunda representación de un segundo de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos visibles en la primera imagen de rayos X y la comparación de la distancia entre las representaciones primera y segunda a la distancia entre el primer marcador fiduciaro situado en el aparato de calibración de rayos X y el segundo marcador fiduciaro situado en el aparato de calibración de rayos X.

35 En una realización, el método puede incluir el cálculo de un factor de escala de rayos X midiendo la distancia entre una primera representación de un primero de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos visibles en la segunda imagen de rayos X y una segunda representación de un segundo de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos visibles en la segunda imagen de rayos X y la comparación de la distancia entre las representaciones primera y segunda a la distancia entre el primer marcador fiduciaro situado en el aparato de calibración de rayos X y el segundo marcador fiduciaro situado en el aparato de calibración de rayos X.

40 En una realización, el método puede incluir el cálculo de un ángulo del haz midiendo las distancias entre dos o más conjuntos de representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos visibles en la primera imagen de rayos X y la comparación de las distancias entre las dos o más de las representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos visibles en la primera imagen de rayos X a las distancias entre los marcadores fiduciaros correspondientes situados en el aparato de calibración de rayos X.

45 En una realización, el método puede incluir el cálculo de un ángulo del haz midiendo las distancias entre dos o más conjuntos de representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos visibles en la segunda imagen de rayos X y (ii) la comparación de las distancias entre las dos o más de las representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos visibles en la segunda imagen de rayos X a las distancias entre los marcadores fiduciaros correspondientes situados en el aparato de calibración de rayos X.

50 El método también puede incluir generar un diseño del instrumento personalizado de rodilla ortopédica específico del paciente, basado en la primera y segunda imágenes de rayos X registradas.

60 La descripción detallada se refiere en particular a las siguientes figuras, en las que:

65 FIG. 1 es un diagrama de flujo simplificado de un algoritmo para diseñar y fabricar un instrumento quirúrgico personalizado ortopédico específico del paciente.

FIG. 2 es un diagrama de flujo simplificado de un método para generar un modelo de un instrumento ortopédico específico del paciente.

FIG. 3 es un diagrama de flujo simplificado de un método para escalar un contorno de referencia.

FIGURAS 4 a 6 son modelos tridimensionales de la tibia de un paciente.

FIGURAS 7 a 9 son modelos tridimensionales del fémur de un paciente.

FIG. 10 es una vista en perspectiva de un aparato de calibración de rayos X.

5 FIG. 11 es una vista en perspectiva del aparato de calibración de rayos X de la figura 10, mostrando el cojín radiolúcido retirado.

FIG. 12 es una vista en alzado anterior del aparato de calibración de rayos X de la figura 10 con el cojín radiolúcido retirado.

10 FIG. 13 es una vista en alzado del aparato de calibración de rayos X de la figura 10 con el cojín radiolúcido retirado.

FIGURAS 14 y 15 son vistas en perspectiva del aparato de calibración de rayos X de la figura 10 que se usa para posicionar la rodilla de un paciente para una radiografía anterior y para una radiografía lateral, respectivamente.

FIG. 16 es una vista en alzado anterior de la rodilla de un paciente situada en el aparato de calibración de rayos X de la figura 10.

15 FIG. 17 es una vista en alzado lateral de la rodilla de un paciente situada en el aparato de calibración de rayos X de la figura 10.

FIG. 18 es una imagen de rayos X anterior de la rodilla de un paciente tomada usando el aparato de calibración de rayos X de la figura 10.

20 FIG. 19 es una imagen de rayos X lateral de la rodilla de un paciente tomada usando el aparato de calibración de rayos X de la figura 10.

FIG. 20 es una vista en alzado lateral del aparato de calibración de rayos X de la figura 10.

25 Los términos que representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, central, lateral, superior e inferior, pueden usarse a lo largo del presente documento para hacer referencia a los implantes ortopédicos e instrumentos descritos en el presente documento junto con la anatomía natural del paciente. Tales términos tienen significados bien entendidos tanto en el estudio de la anatomía como en el campo de la ortopedia. El uso de tales términos de referencia anatómicos en el presente documento pretende ser coherente con sus significados bien entendidos, a menos que se indique lo contrario.

30 Haciendo referencia a la figura 1, se ilustra un algoritmo 10 para fabricar un instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico del paciente. Lo que se entiende en el presente documento por la expresión "instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente" es una herramienta quirúrgica para su uso por un cirujano en la realización de un procedimiento quirúrgico ortopédico que está destinado y configurado para su uso en un paciente particular. Como tal, debe apreciarse que, tal como se utiliza en el presente documento, la expresión
 35 "instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente" es distinto de los instrumentos quirúrgicos ortopédicos estándar no específicos del paciente (es decir, "instrumentos universales para pacientes", tales como bloques de corte universales para pacientes) que están destinados para su uso en diversos pacientes diferentes y no fueron fabricados ni personalizados para ningún paciente en particular. Adicionalmente, se debe apreciar que, tal como se usa en el presente documento, la expresión "instrumento quirúrgico ortopédico
 40 personalizado específico para el paciente" es distinto de las prótesis ortopédicas, ya sean específicas del paciente o genéricas, que se implantan quirúrgicamente en el cuerpo del paciente. Por el contrario, los instrumentos quirúrgicos ortopédicos personalizados específicos del paciente son utilizados por un cirujano ortopédico para ayudar en la implantación de prótesis ortopédicas. Ejemplos de "instrumentos quirúrgicos ortopédicos personalizados específicos para el paciente" incluyen guías de perforación/taladrado personalizadas específicas del paciente, bloques de corte tibial personalizados específicos para el paciente y bloques de corte femorales personalizados específicos para el
 45 paciente.

El instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente personalizado puede personalizarse para el paciente en particular en base a la ubicación en la que el instrumento se va a acoplar a uno o más huesos
 50 del paciente, tal como el fémur y/o la tibia. Por ejemplo, el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente puede incluir una superficie de cara al hueso o en contacto con el hueso que tiene un contorno negativo que coincide o coincide sustancialmente con el contorno de una porción del hueso relevante del paciente. Como tal, el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico del paciente está configurado para acoplarse al hueso de un paciente en una posición única y una posición con respecto al hueso del paciente. Es
 55 decir, el contorno negativo de la superficie de contacto con el hueso está configurado para recibir la superficie de contorno coincidente de la porción del hueso del paciente. Como tal, la suposición del cirujano ortopédico y/o la toma de decisiones intraoperatoria con respecto a la colocación del instrumento quirúrgico ortopédico se reducen. Por ejemplo, el cirujano ortopédico puede no estar obligado a localizar puntos de referencia del hueso del paciente para facilitar la colocación del instrumento quirúrgico ortopédico, que típicamente requiere cierta cantidad de estimación
 60 en parte del cirujano. Más bien, el cirujano ortopédico puede simplemente acoplar el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico del paciente sobre el hueso o los huesos del paciente en la ubicación única. Cuando está acoplado de este modo, el plano de corte, los orificios de perforación/fijación, los orificios de fresado y/u otras guías están definidos en la posición apropiada con respecto al hueso y la prótesis ortopédica prevista. El instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente puede incorporarse como cualquier tipo
 65 de instrumento quirúrgico ortopédico tal como, por ejemplo, un bloque de corte de hueso, una guía de perforación/fijación, una guía de fresado u otro tipo de instrumento quirúrgico ortopédico configurado para acoplar a

un hueso de un paciente.

Como se muestra en la figura 1, el algoritmo 10 incluye las etapas 12 y 14 del proceso, en las que un cirujano ortopédico realiza la planificación preoperatoria del procedimiento quirúrgico ortopédico que se ha de realizar en un paciente. Las etapas 12 y 14 del proceso pueden realizarse en cualquier orden o simultáneamente entre sí. En la etapa 12 del proceso, se generan una serie de imágenes médicas de la anatomía ósea o articulación relevante del paciente. Para ello, el cirujano ortopédico u otro proveedor de atención médica puede operar un sistema de formación de imágenes para generar las imágenes médicas. Las imágenes médicas se pueden incorporar como cualquier número y tipo de imágenes médicas que se pueden utilizar para generar un modelo tridimensional reproducido de la anatomía ósea del paciente o de la articulación relevante. Por ejemplo, las imágenes médicas pueden estar incorporadas como cualquier número de imágenes de tomografía computarizada (CT), imágenes de resonancia magnética (MRI) u otras imágenes médicas tridimensionales. De forma adicional o como alternativa, tal como se trata a continuación con referencia a la etapa 18 del proceso, las imágenes médicas pueden estar incorporadas como un número de imágenes de rayos X u otras imágenes bidimensionales a partir de las cuales puede generarse un modelo tridimensional reproducido de la anatomía ósea relevante del paciente. Además, la imagen médica se puede mejorar con un medio de contraste diseñado para resaltar la superficie del cartílago de la articulación de la rodilla del paciente.

En la etapa 14 del proceso, el cirujano ortopédico puede determinar cualquier dato de restricción preoperatorio adicional. Los datos de restricción pueden basarse en las preferencias del cirujano ortopédico, las preferencias del paciente, los aspectos anatómicos del paciente, las pautas establecidas por el centro de salud, o similares. Por ejemplo, los datos de restricción pueden incluir la preferencia del cirujano ortopédico por una interfaz de metal sobre metal, la cantidad de inclinación para la implantación, el grosor del hueso que se va a reseca, el intervalo de tamaños del implante ortopédico y/o similares. Las preferencias del cirujano ortopédico pueden guardarse como perfil del cirujano, que puede usarse como valores de restricción por defecto para otros planes quirúrgicos.

En la etapa 16 del proceso, las imágenes médicas y los datos de restricción, si los hay, se transmiten o proporcionan de otro modo a un proveedor o fabricante de instrumentos quirúrgicos ortopédicos. Las imágenes médicas y los datos de restricción pueden transmitirse al proveedor a través de medios electrónicos, tales como una red o similar. Una vez que el proveedor ha recibido las imágenes médicas y los datos de restricción, el proveedor procesa las imágenes en la etapa 18. El proveedor o fabricante de instrumentos quirúrgicos ortopédicos procesa las imágenes médicas para facilitar la determinación de los planos de corte del hueso, el tamaño del implante y la fabricación del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente, tal como se trata a continuación. Por ejemplo, en la etapa 20 del proceso, el proveedor puede convertir o generar de otro modo imágenes tridimensionales a partir de las imágenes médicas. Por ejemplo, cuando las imágenes médicas se incorporan como un número de imágenes bidimensionales, el proveedor puede utilizar un algoritmo informático adecuado para generar una o más imágenes tridimensionales a partir del número de imágenes bidimensionales. Además, las imágenes médicas pueden generarse basándose en un patrón establecido, tal como el patrón de Imagenología digital y comunicaciones en medicina (DICOM). Por tanto, se puede usar un algoritmo de detección de bordes, umbral, punto de inflexión o coincidencia de forma para convertir o reconstruir imágenes a un formato aceptable en una aplicación de diseño asistida por ordenador u otra aplicación de procesamiento de imágenes. Además, puede utilizarse un algoritmo para explicar el tejido, tal como el cartílago, que no se puede distinguir en las imágenes médicas generadas. Cualquier modelo tridimensional del instrumento específico para el paciente (véase, por ejemplo, la etapa 26 del proceso más adelante) puede modificarse de acuerdo con tal algoritmo para aumentar el ajuste y la función del instrumento.

En la etapa 22 del proceso, el proveedor puede procesar las imágenes médicas y/o las imágenes convertidas/reconstruidas de la etapa 20 del proceso, para determinar una serie de aspectos relacionados con la anatomía ósea del paciente, tal como el eje anatómico de los huesos del paciente, el eje mecánico del hueso del paciente, otros ejes y varios puntos de referencia y/u otros aspectos de la anatomía ósea del paciente. Para ello, el proveedor puede utilizar cualquier algoritmo adecuado para procesar las imágenes.

En la etapa 24 del proceso, se determinan los planos de corte del hueso del paciente. Los planos de corte planificados se determinan en función del tipo, el tamaño y la posición de la prótesis ortopédica que se va a utilizar durante el procedimiento quirúrgico ortopédico, en las imágenes del proceso, tal como los puntos de referencia específicos identificados en las imágenes y en los datos de restricción suministrados por el cirujano ortopédico en las etapas 14 y 16 del proceso. El tipo y/o tamaño de la prótesis ortopédica puede determinarse en base a la anatomía del paciente y los datos de restricción. Por ejemplo, los datos de restricción pueden dictar el tipo, la marca, el modelo, el tamaño u otra característica de la prótesis ortopédica. La selección de la prótesis ortopédica también puede modificarse en base a las imágenes médicas, de tal manera que se seleccione una prótesis ortopédica que sea utilizable con la anatomía ósea del paciente y que coincida con los datos de restricción o preferencias del cirujano ortopédico.

Además del tipo y el tamaño de la prótesis ortopédica, se determina la localización y posición planificadas de la prótesis ortopédica en relación con la anatomía ósea del paciente. Para ello, se puede superponer una plantilla digital de la prótesis ortopédica seleccionada sobre una o más de las imágenes médicas procesadas. El proveedor

puede utilizar cualquier algoritmo adecuado para determinar la ubicación y orientación recomendadas de la prótesis ortopédica (es decir, la plantilla digital) con respecto al hueso del paciente basándose en las imágenes médicas procesadas (por ejemplo, los puntos de referencia del hueso del paciente definidos en las imágenes) y/o los datos de restricción. Además, puede usarse uno cualquiera o más de otros aspectos de la anatomía ósea del paciente para determinar la posición apropiada de la plantilla digital.

La plantilla digital junto con los parámetros de alineación quirúrgica pueden presentarse al cirujano ortopédico para su aprobación. El documento de aprobación puede incluir la rotación del implante con respecto a puntos de referencia óseos, tales como el epicóndilo femoral, los cóndilos posteriores, la ranura del surco (línea de Whiteside) y el eje mecánico definido por la cadera, la rodilla y/o los centros del tobillo.

Los planos de corte planificados para el hueso o los huesos del paciente se pueden determinar basándose en el tamaño, la localización y la orientación determinados de la prótesis ortopédica. Además, se pueden usar otros aspectos de la anatomía ósea del paciente, como se determina en la etapa 22 del proceso, para determinar o ajustar los planos de corte planificados. Por ejemplo, se pueden usar el eje mecánico determinado, los puntos de referencia y/u otros aspectos determinados de los huesos relevantes del paciente para determinar los planos de corte planificados.

En la etapa 26 del proceso, se genera un modelo del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente. El modelo puede incorporarse como una representación tridimensional del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente. El modelo puede incorporarse como una representación tridimensional del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente. El tipo particular de instrumento quirúrgico ortopédico que se va a modelar y fabricar puede determinarse en base al procedimiento quirúrgico ortopédico que se va a realizar, los datos de restricción y/o al tipo de prótesis ortopédica que se va a implantar en el paciente. Como tal, el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente puede incorporarse como cualquier tipo de instrumento quirúrgico ortopédico para su uso en la realización de un procedimiento quirúrgico ortopédico. Por ejemplo, el instrumento quirúrgico ortopédico puede ser un bloque de corte óseo, una guía de perforación/fijación, una guía de fresado y/o cualquier otro tipo de herramienta o instrumento quirúrgico ortopédico.

La forma particular del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente se determina en base a la ubicación planificada del instrumento quirúrgico ortopédico en relación con la anatomía ósea del paciente. La localización del instrumento quirúrgico ortopédico específico personalizado para el paciente con respecto a la anatomía ósea del paciente se determina en base al tipo y la localización determinada de la prótesis ortopédica que se va a utilizar durante el procedimiento quirúrgico ortopédico. Es decir, la localización planificada del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico del paciente en relación con la anatomía ósea del paciente puede seleccionarse basándose, en parte, en los planos de corte planificados del hueso o huesos del paciente, tal como se determina en la etapa 24. Por ejemplo, cuando el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente está incorporado como guía de perforación/fijación (o en lo sucesivo simplemente una "guía de fijación") para su uso junto con un bloque de corte universal para el paciente, la ubicación del instrumento quirúrgico ortopédico se selecciona de tal manera que la guía de corte del bloque de corte universal del paciente, cuando está instalada en los pasadores de guía colocados en el hueso mediante el uso de la guía de fijación personalizada específica para el paciente, coincide con uno o más planos de corte planificados determinados en la etapa 24 del proceso. Además, la ubicación planificada del instrumento quirúrgico ortopédico puede estar basada en los puntos de referencia identificados del hueso del paciente identificados en la etapa 22 del proceso.

La forma o configuración particular del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente se puede determinar en base a la ubicación planificada del instrumento en relación con la anatomía ósea del paciente. Es decir, el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico del paciente puede incluir una superficie de contacto con el hueso que tiene un contorno negativo que coincide con el contorno de una porción de la anatomía ósea del paciente, de tal manera que el instrumento quirúrgico ortopédico puede acoplarse a la anatomía ósea del paciente en una ubicación única, que corresponde a la ubicación preplanificada para el instrumento. Cuando el instrumento quirúrgico ortopédico se acopla a la anatomía ósea del paciente en la localización única, una o más guías (por ejemplo, guía de corte o perforación) del instrumento quirúrgico ortopédico pueden alinearse con uno o más del o los planos de corte óseo como se ha tratado anteriormente.

Un ejemplo de un método 40 para generar un modelo, tal como un modelo de ordenador, de un instrumento ortopédico específico del paciente se muestra en las figuras 2 a 9. El método 40 comienza con una etapa 42 en la que se determina un valor del grosor del cartílago. El valor del grosor del cartílago es indicativo del grosor promedio del cartílago del hueso del paciente. Como tal, el valor del grosor del cartílago puede ser igual al grosor promedio del cartílago para un individuo que tiene características similares al paciente. Por ejemplo, el valor del grosor del cartílago puede ser igual al valor del grosor promedio de individuos del mismo sexo que el paciente, la misma edad que el paciente, que tienen el mismo nivel de actividad del paciente, y/o similares. El valor del grosor del cartílago se puede determinar de otro modo basándose en una o más imágenes médicas del hueso del paciente, tales como las imágenes transmitidas en la etapa 16 del proceso.

En la etapa 44, se determina un contorno de referencia del hueso relevante del paciente. El contorno de referencia se basa en el contorno de la superficie de un modelo tridimensional del hueso relevante del paciente, tal como el modelo tridimensional generado en la etapa 20. Inicialmente, el contorno de referencia es idéntico a una región (es decir, la región de interés, tal como el extremo distal del fémur del paciente o el extremo proximal de la tibia del paciente) del hueso del paciente. Es decir, el contorno de referencia puede estar yuxtapuesto sobre el contorno superficial de la región del hueso del paciente.

Posteriormente, en la etapa 46, el contorno de referencia se escala para compensar el valor del grosor del cartílago determinado en la etapa 42. Para ello, la escala del contorno de referencia puede aumentarse en función del valor del grosor del cartílago. Por ejemplo, la escala del contorno de referencia puede aumentarse en una cantidad igual o determinada a partir del valor del grosor del cartílago. Sin embargo, el contorno de referencia puede escalarse, en su lugar, usando otras técnicas diseñadas para escalar el contorno de referencia a un tamaño en el que el contorno de referencia se compensa por el grosor del cartílago en el hueso del paciente.

Por ejemplo, el contorno de referencia puede escalarse aumentando la distancia entre un punto de referencia fijo y un punto situado sobre el contorno de referencia y que en parte lo define. Para ello, se puede usar un método 60 para escalar un contorno de referencia como se muestra en la figura 3. El método 60 comienza con la etapa 62 en la que se establece un segmento de línea medial/lateral sobre el modelo tridimensional del hueso relevante del paciente. El segmento de la línea medial/lateral está definido o seleccionado de otra manera para que se extienda desde un punto situado sobre la superficie medial del hueso del paciente hasta un punto situado sobre la superficie lateral del hueso del paciente. El punto de la superficie medial y el punto de la superficie lateral pueden seleccionarse de manera que definan la anchura medial/lateral local sustancialmente máxima del hueso del paciente.

En la etapa 64, se establece un segmento de línea anterior/posterior en el modelo tridimensional del hueso relevante del paciente. El segmento de la línea anterior/posterior está definido o seleccionado de otra manera para que se extienda desde un punto situado sobre la superficie anterior del hueso del paciente hasta un punto situado sobre la superficie posterior del hueso del paciente. El punto de la superficie anterior y el punto de la superficie posterior pueden seleccionarse de manera que definan la anchura anterior/posterior local sustancialmente máxima del hueso del paciente.

El punto de referencia a partir del cual se escalará el contorno de referencia se define en la etapa 66 como el punto de intersección del segmento de línea medial/lateral y el segmento de línea anterior/posterior. Como tal, el punto de superficie medial, el punto de superficie lateral, el punto de superficie anterior y el punto de superficie posterior se encuentran en el mismo plano. Después de que el punto de referencia se ha establecido inicialmente en la etapa 66, el punto de referencia se mueve o traslada de otro modo 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. Por el contrario, 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 puede ser la longitud del segmento de línea anterior/posterior como se determinó en la etapa 64. Sin embargo, el punto de referencia puede moverse en su lugar otras distancias suficientes para compensar el contorno de referencia para el grosor del cartílago presente en el hueso del paciente.

Una vez que se ha determinado la posición del punto de referencia en la etapa 68, la distancia entre el punto de referencia y cada punto situado sobre el contorno de referencia, y que lo define en parte, se incrementa en la etapa 70. Para ello, cada punto del contorno de referencia puede desplazarse a una distancia del punto de referencia en función de un valor porcentual de la distancia original definida entre el punto de referencia y el punto particular del contorno de referencia. Por ejemplo, cada punto situado sobre el contorno de referencia y que lo define en parte, se aleja del punto de referencia una distancia igual a un valor porcentual de la distancia original entre el punto de referencia y el punto particular. En un ejemplo, el valor porcentual está en el intervalo de aproximadamente cinco por ciento a aproximadamente treinta por ciento, por ejemplo, aproximadamente diez por ciento.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 4 a 9, en otro ejemplo, el contorno de referencia se escala seleccionando manualmente un punto "alto" local sobre el contorno superficial de la imagen tridimensional del hueso del paciente. Por ejemplo, cuando el hueso del paciente relevante es una tibia como se muestra en las figuras 4 a 6, el punto de referencia 90 está situado inicialmente en el punto alto de la meseta tibial del modelo de tibia 92. Se puede usar cualquiera de los lados de la meseta tibial. Una vez que el punto de referencia 90 se establece inicialmente en el punto alto de la meseta tibial, el punto de referencia 90 se traslada al centro aproximado de la meseta como se muestra en la figura 5, de forma tal que el eje Z que define el punto de referencia es paralelo al eje mecánico del modelo de tibia 92. Posteriormente, como se muestra en la figura 6, el punto de referencia se mueve en la dirección distal en una cantidad predeterminada. En un ejemplo, el punto de referencia se mueve en la dirección distal en aproximadamente 20 mm, pero se pueden usar otras distancias. Por ejemplo, la distancia sobre la que se mueve el punto de referencia puede basarse en el valor del grosor del cartílago.

Por el contrario, cuando el hueso del paciente relevante es un fémur como se muestra en las figuras 7 a 9, el punto de referencia 90 se sitúa inicialmente en el punto más distal del extremo distal del modelo de fémur 94. Se puede

usar cualquiera de los cóndilos del modelo de fémur 94. Una vez que el punto de referencia 90 se establece inicialmente en el punto más distal, el punto de referencia 90 se traslada al centro aproximado del extremo distal del modelo de fémur 94 como se muestra en la figura 8, de tal manera que el eje Z que define el punto de referencia 90 es paralelo al eje mecánico del modelo de fémur 92. También se determina la anchura antero-posterior 96 del extremo distal del modelo de fémur 94. Posteriormente, como se muestra en la figura 9, el punto de referencia se mueve o traslada de otro modo en la dirección proximal o superior por una distancia 98. En un ejemplo, el punto de referencia se mueve en la dirección distal o superior en una distancia 98 igual a aproximadamente la mitad de la distancia 96. Como tal, puede utilizarse una de diversas técnicas diferentes para definir la localización del punto de referencia en base, por ejemplo, al tipo de hueso.

Con referencia ahora a la figura 2, una vez que el contorno de referencia se ha escalado en la etapa 46, los lados medial/lateral del contorno de referencia se ajustan en la etapa 48. Para ello, disminuye la distancia entre el punto de referencia y cada punto situado sobre el lado medial y el lado lateral, y que lo defines en parte, del contorno de referencia. Por ejemplo, la distancia entre el punto de referencia y los puntos en los lados medial y lateral del contorno de referencia escalado se reducen a la distancia original entre dichos puntos. Como tal, el contorno de referencia se desplaza, o ampliado de otro modo, con respecto al lado anterior del hueso del paciente y coincide sustancialmente, o de otro modo no ha escalado, con respecto a los lados medial y lateral del hueso del paciente.

El contorno de referencia también se puede ajustar en la etapa 48 para áreas del hueso del paciente que tienen un grosor reducido de cartílago. Tales áreas de grosor de cartílago reducido pueden determinarse basándose en la existencia de contacto hueso-hueso como se identifica en una imagen médica, simulación o similares. Además, la información indicativa de tales áreas puede proporcionarla el cirujano ortopédico sobre la base de su experiencia. Si se identifican una o más áreas de grosor de cartílago reducido, el contorno de referencia correspondiente a dichas áreas del hueso del paciente se reduce (es decir, se vuelve a reducir o disminuye).

Adicionalmente, se pueden identificar uno o más osteofitos en el hueso del paciente y el contorno de referencia puede compensarse por dicha presencia de los osteofitos. Al compensar por estos osteofitos, el contorno de referencia coincide más estrechamente con el contorno superficial 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 fémur) del contorno de referencia puede ajustarse para aumentar la conformidad del contorno de referencia con el contorno superficial del hueso. Por ejemplo, cuando el hueso del paciente es un fémur, el extremo superior del contorno de referencia escalado puede reducirse o acercarse de otro modo al contorno superficial del fémur del paciente en la región situada superiormente a una línea de demarcación del cartílago definida en el fémur del paciente. Por el contrario, cuando el hueso del paciente se incorpora como una tibia, un extremo inferior del contorno de referencia escalado puede reducirse o acercarse de otro modo al contorno superficial de la tibia del paciente en la región situada inferiormente a una línea de demarcación del cartílago de la tibia del paciente. Como tal, el contorno de referencia escalado se agranda inicialmente para compensar el grosor del cartílago del paciente sobre el hueso del paciente. A continuación, las porciones del contorno de referencia escalado se reducen o se mueven de nuevo a las posiciones originales y/o hacia el punto de referencia en las áreas en las que no hay cartílago, está reducido o no está presente de otro modo.

Una vez que el contorno de referencia se ha escalado y ajustado en las etapas 46 y 48, la posición de la guía de corte se define en la etapa 50. En particular, la posición de la guía de corte se define en base a un ángulo definido entre un eje mecánico del fémur del paciente y un eje mecánico de la tibia del paciente. El ángulo puede determinarse estableciendo un segmento de línea o rayo que se origina desde el extremo proximal del fémur del paciente hasta el extremo distal del fémur del paciente y que define un segundo segmento de línea o rayo que se extiende desde el tobillo del paciente a través del extremo proximal de la tibia del paciente. El ángulo definido por estos dos segmentos de línea/rayos es igual al ángulo definido entre el eje mecánico del fémur del paciente y la tibia. La posición de la guía de corte de hueso se determina a continuación basándose en el ángulo entre los ejes mecánicos del fémur y la tibia del paciente. Como se describe a continuación, la posición de la guía de corte define la posición y la orientación del plano de corte de un bloque de corte universal del paciente cuando se instala en pasadores guía colocados en el hueso mediante el uso de una guía de fijación específica para el paciente. Posteriormente, en la etapa 52, se define un contorno negativo de la guía de fijación personalizada específica del paciente según el contorno de referencia escalado y ajustado y el ángulo definido entre el eje mecánico del fémur y la tibia.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, después de que se ha generado el modelo del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente en la etapa 26 del proceso, el modelo se valida en la etapa 28 del proceso. El modelo puede validarse mediante, por ejemplo, análisis del modelo reproducido mientras se acopla al modelo tridimensional de la anatomía del paciente para verificar la correlación de las guías y los planos de corte, las guías de perforación y los puntos de perforación planificados, y/o similares. Adicionalmente, el modelo puede validarse transmitiendo o suministrando de otro modo el modelo generado en la etapa 26 al cirujano ortopédico para su revisión. Por ejemplo, cuando el modelo es un modelo tridimensional reproducido, el modelo junto con las imágenes tridimensionales del hueso o hueso relevantes del paciente puede transmitirse al cirujano para su revisión. Cuando el modelo es un prototipo físico, el modelo puede enviarse al cirujano ortopédico para su validación.

Después de que el modelo se ha validado en la etapa 28 del proceso, el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente se fabrica en la etapa 30 del proceso. El instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente puede fabricarse usando cualquier dispositivo y método de fabricación adecuados. Además, el instrumento ortopédico personalizado específico para el paciente puede estar formado por cualquier material adecuado, tal como un material metálico, un material plástico o una combinación de los mismos, dependiendo, por ejemplo, del uso previsto del instrumento. El instrumento ortopédico personalizado específico del paciente fabricado se envía posteriormente, o se proporciona de otro modo, al cirujano ortopédico. El cirujano realiza el procedimiento quirúrgico ortopédico en la etapa 32 del proceso utilizando el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente. Como se ha explicado anteriormente, debido a que el cirujano ortopédico no necesita determinar la ubicación apropiada del instrumento quirúrgico ortopédico intraoperatoriamente, lo que típicamente requiere cierta cantidad de estimación en parte del cirujano, las suposiciones y/o la toma de decisiones intraoperatorias sobre parte del cirujano ortopédico se reducen.

Las figuras 10 y 11 muestran un aparato 100 de calibración de rayos X que permite la obtención de imágenes de rayos X y la reconstrucción tridimensional precisa de la anatomía ósea de un paciente. El aparato de calibración de rayos X 100 incluye una plantilla de alineación de rodilla radiolúcida 102 y un cojín radiolúcido 104. La plantilla de alineación de rodilla radiolúcida 102 está formada por un plástico radiolúcido y está configurada para recibir una rodilla 130 del paciente. La plantilla de alineación de rodilla 102 incluye una placa inferior 106, una pared lateral lateral 108 y una pared lateral medial 110. La pared lateral lateral 108 y la pared lateral medial 110 están fijadas y se extienden hacia arriba desde la placa inferior 106. En esta realización, la pared lateral medial 110 es más corta que la pared lateral lateral 108. La pared lateral lateral 108 puede estar marcada con líneas perpendiculares de intersección configuradas para alinearse con el punto de mira emitido por una fuente de rayos X colocada para crear una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la pared lateral. La placa inferior 106 incluye una superficie inferior 111 y una superficie superior 112 configurada para contener el cojín radiolúcido 104. El aparato de calibración de rayos X está destinado a ser adecuado para su uso con pacientes que tienen rodillas y anatomía ósea de muchos tamaños diferentes. Por tanto, la placa inferior 106 es lo suficientemente ancha como para ajustar cómodamente la rodilla de casi cualquier paciente entre la pared lateral lateral 108 y la pared lateral medial 110.

El cojín radiolúcido 104 está fijado a la superficie superior 112 de la placa inferior 106 y situado entre la pared lateral lateral 108 y la pared lateral medial 110 de la plantilla de alineación de rodilla radiolúcida 102. El cojín radiolúcido 104 contiene un borde superior 114 y está inclinado de modo que sujete la rodilla 130 de un paciente con un ángulo de flexión fijo. En una realización, se puede usar una flexión de rodilla de aproximadamente 5 a 10° para la obtención de imágenes de rayos X de la rodilla. El cojín radiolúcido 104 está también configurado para sujetar la rodilla 130 del paciente a una distancia fija por encima de la mesa de rayos X, como se muestra en la figura 17. El cojín radiolúcido 104 está hecho de un material blando de manera que sea cómodo para el paciente. El cojín radiolúcido 104 puede estar marcado con instrucciones útiles para el técnico de rayos X u otro proveedor de atención médica en la colocación del aparato 100 de calibración de rayos X y en la colocación de la rodilla 130 de un paciente. El cojín radiolúcido 104 también puede etiquetarse con líneas perpendiculares que se cruzan configuradas para alinearse con el punto de mira emitido por una fuente de rayos X colocada para crear una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la placa inferior 106.

Como se muestra en las figuras 12 y 13, así como en las figuras 17 y 20, una pluralidad de marcadores fiduciaros 116 están situados dentro de la pared lateral lateral radiolúcida 108 y la pared lateral medial radiolúcida 110. Los marcadores fiduciaros 116 son radiopacos, de modo que cuando se observan en las imágenes de rayos X de la rodilla 130 de un paciente en el aparato 100 de calibración de rayos X, las representaciones 138 de los marcadores fiduciaros 116 proporcionan puntos de registro que pueden usarse para calcular el factor de escala de rayos y el ángulo del haz y para registrar múltiples imágenes de rayos X entre sí. Los marcadores fiduciaros 116 pueden estar hechos de cualquier material radiopaco. En la realización descrita, los marcadores fiduciaros 116 se incorporan como rodamientos de bolas de metal.

En esta realización, la pared lateral lateral 108 y la pared lateral medial 110 tienen un número de orificios ciegos 118 formados en su interior. En el interior de cada uno de los orificios ciegos 118 está insertado uno de los marcadores fiduciaros 116. El resto de cada uno de los orificios ciegos 118 están llenos con un material radiolúcido, tal como un tapón de plástico o similar. En su lugar, los marcadores fiduciaros 116 pueden estar embebidos en la pared lateral lateral 108 y la pared lateral medial 110 por otros medios. Sin embargo, los marcadores fiduciaros 116 están embebidos, se mantienen rígidamente en posición dentro de la pared lateral lateral 108 y la pared lateral medial 110.

En la realización descrita hay diez marcadores fiduciaros 116. Como se muestra en las figuras 12 y 20, tres marcadores fiduciaros 116 están embebidos cerca de la parte superior de la pared lateral lateral 108. De estos tres marcadores, dos se localizan hacia el borde distal 120 de la pared lateral lateral 108 y el otro se localiza hacia el borde proximal 122 de la pared lateral lateral 108.

Como se muestra en las figuras 17 y 20, tres marcadores fiduciaros 116 están embebidos cerca de la parte inferior de la pared lateral lateral 108. De estos tres marcadores, dos se localizan hacia el borde proximal 122 de la pared lateral lateral 108 y el otro se localiza hacia el borde distal 120 de la pared lateral lateral 108.

Como se muestra en las figuras 12, 17 y 20, los cuatro marcadores fiduciarios 116 restantes están embebidos dentro de la pared lateral medial 110. De estos cuatro marcadores, dos se localizan hacia el borde proximal 124 de la pared lateral medial 110 y los otros dos se localizan hacia el borde distal 126 de la pared lateral medial 110.

5 Si bien las posiciones de los marcadores fiduciarios 116 se han descrito con detalle, pueden utilizarse otras disposiciones dadas las necesidades de diferentes sistemas de modelado, dada la necesidad de más o menos puntos de registro en las imágenes de rayos X o dada la necesidad de puntos de registro en diferentes lugares en las imágenes de rayos X. Sin embargo, cuando se observan imágenes de rayos X tomadas en una dirección anterior a la rodilla 130 del paciente o en una dirección lateral a la rodilla 130 del paciente, ninguno de los marcadores
10 fiduciarios 116 se superpone con algún otro marcador fiduciario o con la anatomía ósea del paciente. Además, en tal realización, algunos marcadores fiduciarios 116 están delante de la anatomía ósea y otros están detrás de la anatomía ósea tanto en vistas anteriores como laterales.

15 El aparato 100 de calibración de rayos X es adecuado para su uso con pacientes que tienen rodillas y anatomía ósea de muchos tamaños diferentes. De este modo, los marcadores fiduciarios 116 embebidos cerca de la parte superior de la pared lateral lateral están situados lo suficientemente altos para aparecer por encima de la anatomía ósea de la rodilla de un paciente dado cuando las representaciones del marcador se ven en una imagen de rayos X lateral. De forma similar, los marcadores fiduciarios 116 embebidos dentro de la pared lateral medial 110 y los embebidos cerca de la parte inferior de la pared lateral lateral 108 están situados lo suficientemente bajos para
20 aparecer por debajo de la anatomía ósea de la rodilla de un paciente dado cuando las representaciones del marcador se ven en una imagen de rayos X lateral.

Como se ha descrito anteriormente, el cojín radiolúcido 104 funciona para mantener la rodilla 130 del paciente a una distancia fija por encima de la mesa de rayos X. Como tal, el cojín radiolúcido está configurado para sujetar la rodilla
25 130 del paciente lo suficientemente alta fuera de la mesa de modo que las representaciones 138 de los marcadores fiduciarios 116 embebidos dentro de la pared lateral medial 110 y los embebidos cerca de la parte inferior de la pared lateral lateral 108 aparecen debajo de la rodilla 130 del paciente cuando se ve en una imagen de rayos X lateral 140, tal como se muestra en la figura 19.

30 Como se muestra en las figuras 14 a 17, se puede colocar a un paciente 128 con la rodilla 130 del paciente en el aparato 100 de calibración de rayos X. Tal como se ilustra, el aparato 100 de calibración de rayos X está colocado de forma tal que la pared lateral lateral 108 esté situada fuera del lado lateral de la rodilla 130 del paciente y la pared lateral medial 110 esté situada fuera del lado medial de la rodilla 130 del paciente. Como se muestra en las figuras
35 14 y 16, una máquina de rayos X 132 y un casete de rayos X 134 pueden estar situadas para adquirir una imagen de rayos X tomada en una dirección anterior a la rodilla 130 del paciente. Como puede verse en las figuras 15 y 17, la máquina de rayos X 132 y el casete de rayos X 134 también pueden estar colocados para adquirir una imagen de rayos X tomada en una dirección lateral a la rodilla del paciente.

40 Con referencia ahora a la figura 18, se toma una imagen de rayos X anterior 136 en una dirección anterior a la rodilla 130 del paciente. La imagen anterior de rayos X 136 incluye las representaciones 138 de los marcadores fiduciarios 116. Hay cuatro representaciones 138 mediales respecto a la anatomía ósea de la rodilla 130 del paciente, estando dichas representaciones 138 correspondientes a los cuatro marcadores fiduciarios 116 situados en la pared lateral medial 110 de la realización descrita. Como puede verse también en la figura 18, seis representaciones 138 están situadas lateralmente a la anatomía ósea de la rodilla 130 del paciente, correspondiendo dichas representaciones
45 138 a los seis marcadores fiduciarios 116 situados en la pared lateral lateral 108 de la realización ilustrativa descrita en el presente documento. Ninguna de las representaciones 138 de los marcadores fiduciarios 116 se superpone con ninguna de las otras representaciones 138 o con la anatomía ósea de la rodilla 130 del paciente cuando se ve en una imagen de rayos X anterior 136.

50 Una imagen de rayos X lateral 140 tomada en una dirección lateral a la rodilla 130 del paciente se muestra en la figura 19. Al igual que la radiografía anterior de la figura 18, la imagen de rayos X lateral 140 también incluye representaciones 138 de los marcadores fiduciarios 116. Por ejemplo, se muestran tres representaciones 138 situadas por encima de la anatomía ósea de la rodilla 130 del paciente, correspondiendo dichas representaciones 138 a tres marcadores fiduciarios 116 situados cerca de la parte superior de la pared lateral 108 de la realización
55 descrita. Como puede verse también en la figura 19, siete representaciones 138 están situadas por debajo de la anatomía ósea de la rodilla del paciente 130. Estas siete representaciones 138 corresponden a los cuatro marcadores fiduciarios 116 situados en la pared lateral medial 110 y los tres marcadores fiduciarios 116 situados cerca de la parte inferior de la pared lateral lateral 108 de la realización descrita.

60 El uso de imágenes de rayos X de la rodilla de un paciente, tales como las mostradas en las figuras 18 y 19, se puede calcular el factor de escala de rayos X y el ángulo del haz, y se puede generar una imagen tridimensional para su uso en la fabricación de un instrumento de rodilla ortopédico personalizado específico para el paciente. La rodilla del paciente se coloca primero dentro del aparato 100 de calibración de rayos X y se alinea adecuadamente de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con el mismo. Como se muestra en la figura 14, se toma una
65 imagen de rayos X en una dirección anterior a la rodilla del paciente, dando como resultado una imagen de rayos X anterior, tal como la mostrada en la figura 18. Como se muestra en la figura 15, también se toma una imagen de

rayos X en una dirección lateral a la rodilla del paciente, dando como resultado una imagen de rayos X lateral, tal como la mostrada en la figura 19. Utilizando las representaciones 138 de los marcadores fiduciaros 116 como puntos de registro comunes, las dos imágenes de rayos X se registran entre sí.

5 Para calcular el factor de escala de rayos X, se miden las distancias entre dos o más representaciones seleccionadas 138 de los marcadores fiduciaros 116 en una o ambas imágenes de rayos X. A continuación, estas distancias se comparan con las distancias entre los correspondientes marcadores fiduciaros 116 en el aparato 100 de calibración de rayos X. La relación de la distancia entre las representaciones 138 sobre la distancia entre los marcadores fiduciaros 116 correspondientes es igual al factor de escala de rayos X.

10 Para calcular el ángulo del haz, se miden las distancias entre dos o más conjuntos de representaciones 138 de los marcadores fiduciaros 116 en una o ambas imágenes de rayos X. A continuación, se comparan estas distancias con las distancias entre los marcadores fiduciaros 116 correspondientes situados en el aparato 100 de calibración de rayos X.

15 Al registrar las imágenes de rayos X anteriores y laterales una sobre otra, se puede crear una reconstrucción tridimensional de la anatomía ósea del paciente. Como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 1 a 9, esta reconstrucción tridimensional de la anatomía ósea se utiliza para crear instrumentos específicos del paciente. Por ejemplo, se pueden usar tales imágenes tridimensionales como se ha descrito anteriormente con referencia a la etapa 12 del proceso.

20 Se contempla que el aparato de calibración de rayos X, descrito anteriormente para su uso en la generación de imágenes de rayos X de la rodilla de un paciente, también puede usarse para generar imágenes de rayos X de otras partes de la anatomía de un paciente.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de calibración de rayos X (100), que comprende:

5 una plantilla de alineación de rodilla radiolúcida (102) configurada para recibir una rodilla de un paciente, comprendiendo la plantilla de alineación de rodilla (i) una placa inferior (106), (ii) una pared lateral lateral fijada (108) y extendiéndose hacia arriba desde un lado lateral de la placa inferior y (iii) una pared lateral medial (110) fijada y extendiéndose hacia arriba desde un lado medial de la placa inferior, en la que la plantilla incluye un cojín radiolúcido (104) que está fijado a la superficie superior (112) de la placa inferior entre las paredes laterales lateral y medial,
 una primera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos (116) situados dentro de la pared lateral lateral, y una segunda pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos (116) situados dentro de la pared lateral medial, en los que la segunda pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos están situados de tal manera que (i) cuando se observan en una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la placa inferior, cada uno de la segunda pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos es distinto de la primera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos y (ii) cuando se ven en una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la pared lateral lateral, cada uno de la segunda pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos son distintos de la primera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos,
 20 **caracterizado por que** el cojín está inclinado y tiene un borde (114) en su superficie superior que se extiende a través del cojín entre las paredes laterales lateral y medial de manera que el cojín puede sujetar la rodilla del paciente con un ángulo de flexión fijo.

25 2. El aparato de calibración de rayos X de la reivindicación 1, en el que la pared lateral medial (110) es más corta que la pared lateral lateral (108).

3. El aparato de calibración de rayos X de la reivindicación 1, en el que la primera pluralidad de marcadores fiduciaros radiopacos (116) comprende:

30 una pluralidad lateral superior de marcadores fiduciaros radiopacos, situados dentro de la pared lateral lateral (108) de manera que cuando se observan en una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la pared lateral lateral, cada uno de la pluralidad lateral superior de marcadores fiduciaros radiopacos aparece por encima del borde superior del cojín radiolúcido (104), y
 una pluralidad lateral inferior de marcadores fiduciaros radiopacos, situados dentro de la pared lateral lateral de manera que cuando se observan en una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la pared lateral lateral, cada uno de la pluralidad lateral inferior de marcadores fiduciaros radiopacos aparece por debajo del borde superior del cojín radiolúcido.

4. El aparato de calibración de rayos X de la reivindicación 3, en el que:

40 la pluralidad lateral superior de marcadores fiduciaros radiopacos (116) consiste en tres marcadores fiduciaros radiopacos,
 la pluralidad lateral inferiores de marcadores fiduciaros radiopacos consiste en tres marcadores fiduciaros radiopacos, y
 45 la segunda pluralidad lateral inferiores de marcadores fiduciaros radiopacos consiste en cuatro marcadores fiduciaros radiopacos.

5. El aparato de calibración de rayos X de la reivindicación 1, en el que:

50 el cojín radiolúcido (104) está marcado con líneas perpendiculares que se cruzan configuradas para alinearse con el punto de mira emitido por una fuente de rayos X colocada para crear una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la placa inferior (106), y
 la pared lateral lateral (108) está marcada con líneas perpendiculares que se cruzan configuradas para alinearse con el punto de mira emitido por una fuente de rayos X colocada para crear una imagen de rayos X tomada perpendicularmente a la pared lateral lateral.

6. Un método para generar una imagen para uso en la fabricación de un instrumento ortopédico de rodilla personalizado específico para el paciente, que comprende:

60 colocar la rodilla de un paciente sobre un aparato (100) de calibración de rayos X según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
 tomar una primera imagen de rayos X en una dirección anterior a la rodilla del paciente de manera que las representaciones de al menos parte de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopaco (116) son visibles en la primera imagen de rayos X,
 65 tomar una segunda imagen de rayos X en una dirección lateral a la rodilla del paciente de manera que las representaciones de al menos parte de la pluralidad de marcadores fiduciaros radiopaco (116) son visibles en la

segunda imagen de rayos X,
registrar las primera y segunda imágenes de rayos X una sobre otra utilizando las representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciarios radiopacos visibles en las primera y segunda imágenes de rayos X.

5 7. El método de la reivindicación 6, en el que el registro de las primera y segunda imágenes de rayos X comprende alinear la primera y segunda imágenes de rayos X usando las representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciarios radiopacos (116) visibles en la primera y segunda imágenes de rayos X.

10 8. El método de la reivindicación 6, que comprende además calcular un factor de escala de rayos X mediante

(i) medición de las distancias entre dos o más de las representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciarios radiopacos (116) visibles en una o ambas de las primera y segunda imágenes de rayos X, y (ii) cálculo de la relación de la distancia entre las representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciarios radiopacos a la distancia entre los marcadores fiduciarios en el aparato (100) de calibración de rayos X.

15 9. El método según la reivindicación 8, en el que (i) la distancia que se mide en la etapa de medición de la distancia entre una primera representación de un primero de la pluralidad de marcadores fiduciarios radiopacos (116) visible en la primera imagen de rayos x y una segunda representación de un segundo de la pluralidad de marcadores fiduciarios radiopacos visibles en la primera imagen de rayos X, y (ii) la relación que se calcula en la etapa de cálculo es la relación de la distancia entre la primera y segunda representaciones a la distancia entre el primer marcador fiduciario en el aparato de calibración de rayos X y el segundo marcador fiduciario en el aparato (100) de calibración de rayos X.

20 10. El método según la reivindicación 8, en el que (i) la distancia que se mide en la etapa de medición de la distancia entre una primera representación de un primero de la pluralidad de marcadores fiduciarios radiopacos (116) visibles en la segunda imagen de rayos x y una segunda representación de un segundo de la pluralidad de marcadores fiduciarios radiopacos visibles en la segunda imagen de rayos X, y (ii) la relación que se calcula en la etapa de cálculo es la relación de la distancia entre la primera y segunda representaciones a la distancia entre el primer marcador fiduciario en el aparato de calibración de rayos X y el segundo marcador fiduciario en el aparato (100) de calibración de rayos X.

25 11. El método de la reivindicación 6, que comprende, además, calcular un ángulo de haz mediante

35 (i) medición de las distancias entre dos o más conjuntos de representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciarios radiopacos (116) visibles en una o ambas de las primera y segunda imágenes de rayos X y (ii) comparación de las distancias entre las dos o más de las representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciarios radiopacos visibles en una o ambas de las primera y segunda imágenes de rayos X a las distancias entre los marcadores fiduciarios correspondientes situados en el aparato (100) de calibración de rayos X.

40 12. El método según la reivindicación 11, en el que (i) las distancias que se miden en la etapa de medición de distancias son distancias entre dos o más conjuntos de representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciarios radiopacos (116) visibles en la primera imagen de rayos X y (ii) la comparación en la etapa de comparación está entre las distancias entre las dos o más de las representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciarios radiopacos visibles en la primera imagen de rayos X y las distancias entre los marcadores fiduciarios correspondientes situados en El aparato (100) de calibración de rayos X.

45 13. El método según la reivindicación 11, en el que (i) las distancias que se miden en la etapa de medición de distancias son distancias entre dos o más conjuntos de representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciarios radiopacos (116) visibles en la segunda imagen de rayos X y (ii) la comparación en la etapa de comparación está entre las distancias entre las dos o más de las representaciones de la pluralidad de marcadores fiduciarios radiopacos visibles en la segunda imagen de rayos X y las distancias entre los marcadores fiduciarios correspondientes situados en El aparato (100) de calibración de rayos X.

55

60

65

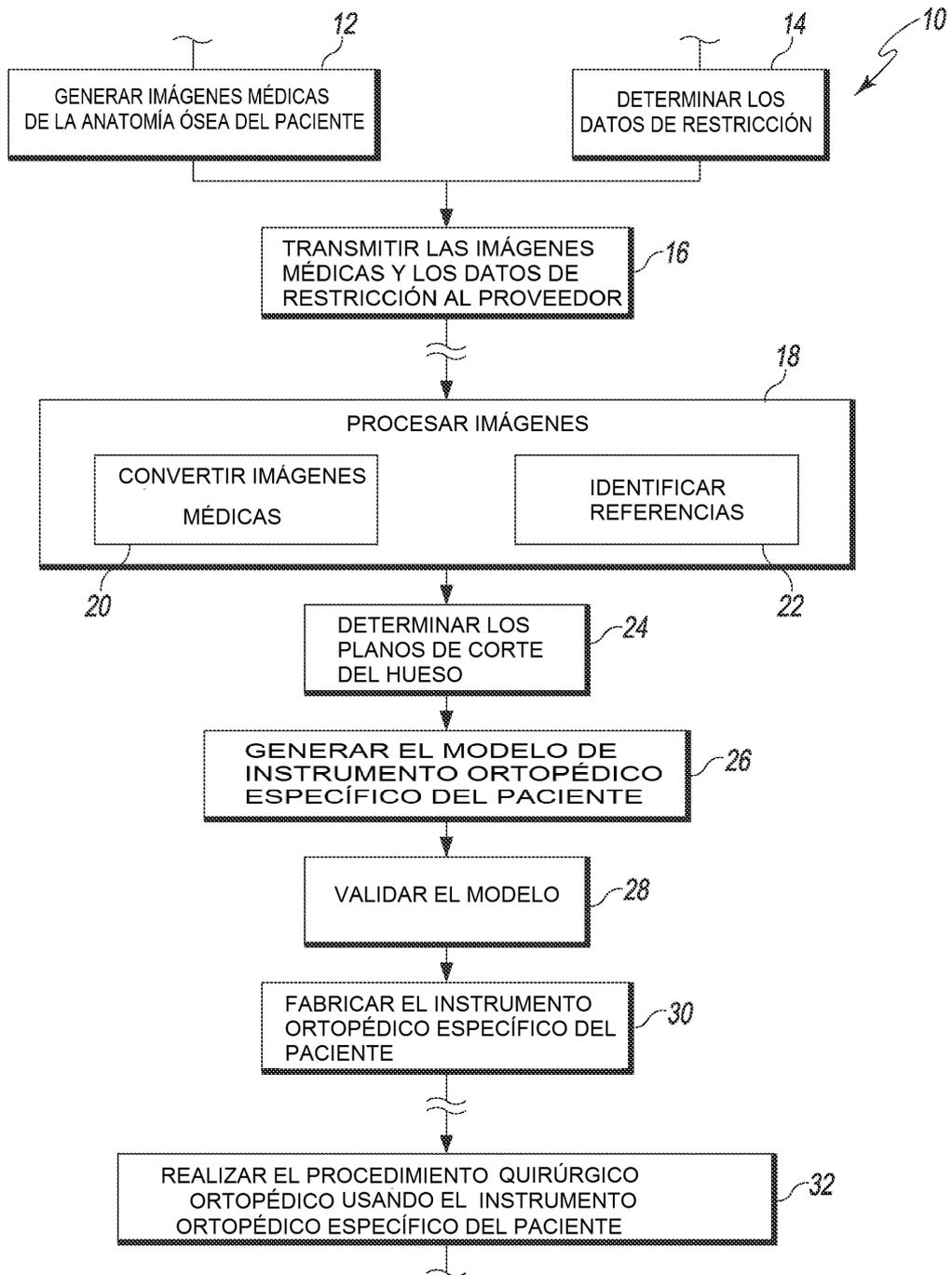


Fig. 1

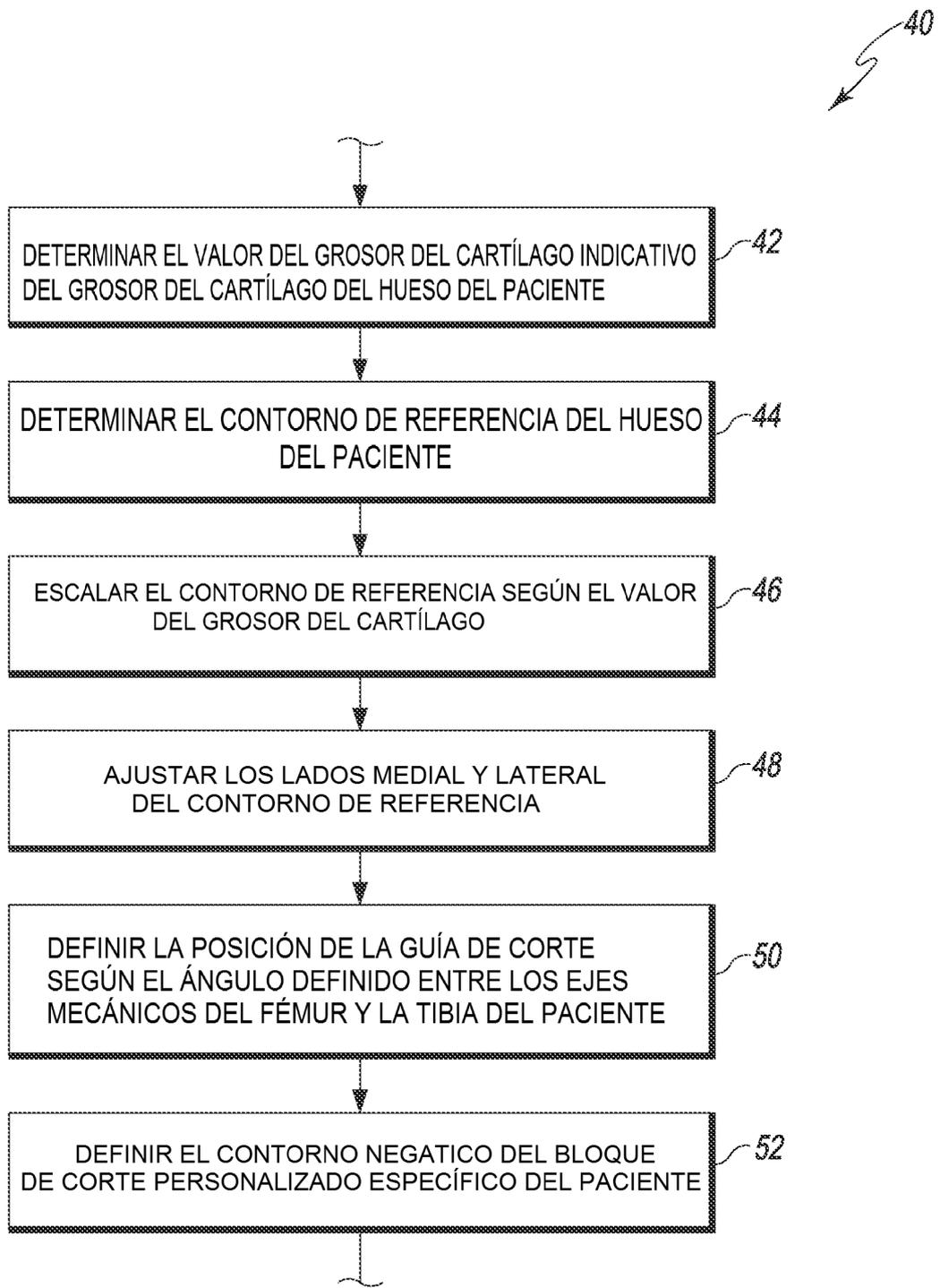


Fig. 2

60

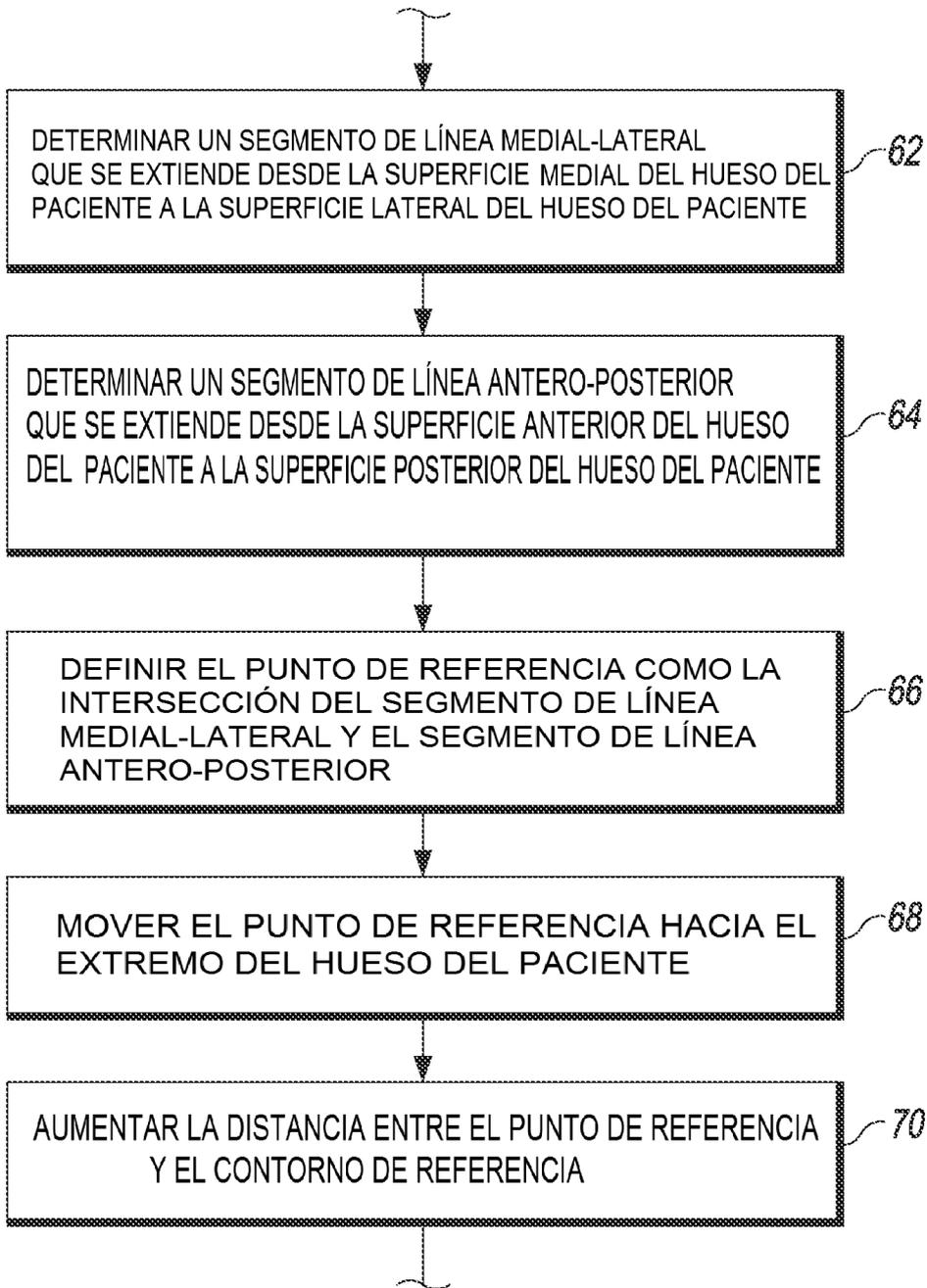


Fig. 3

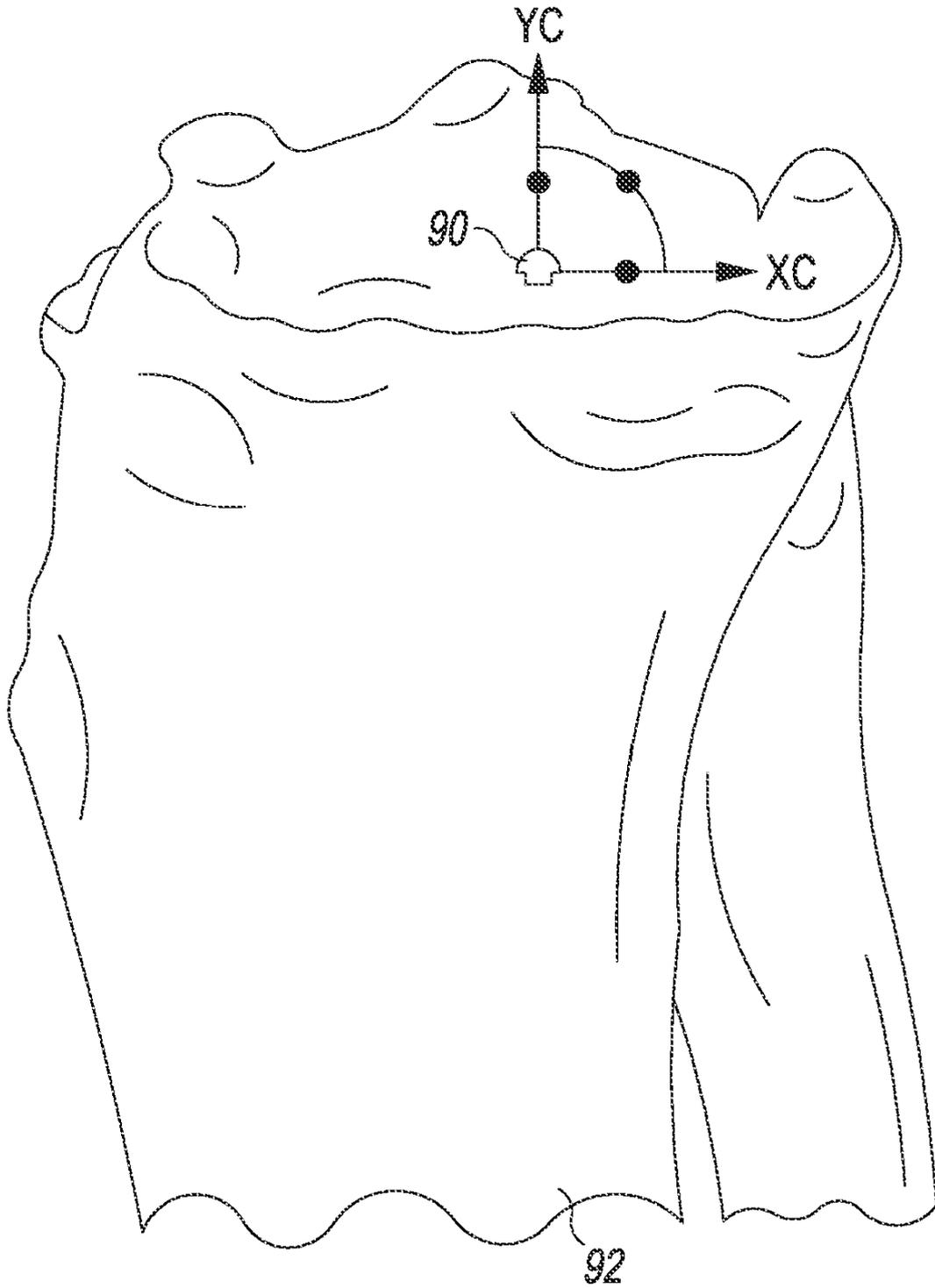


Fig. 4

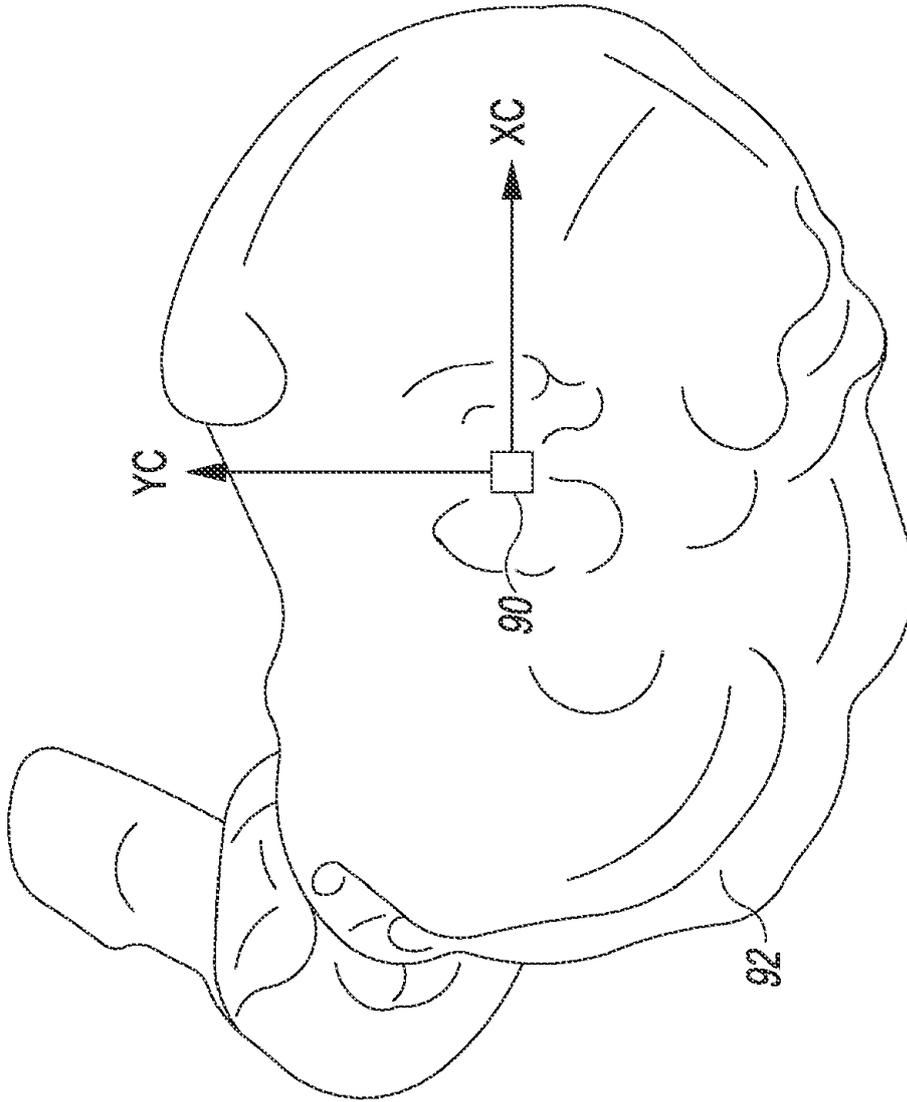


Fig. 5

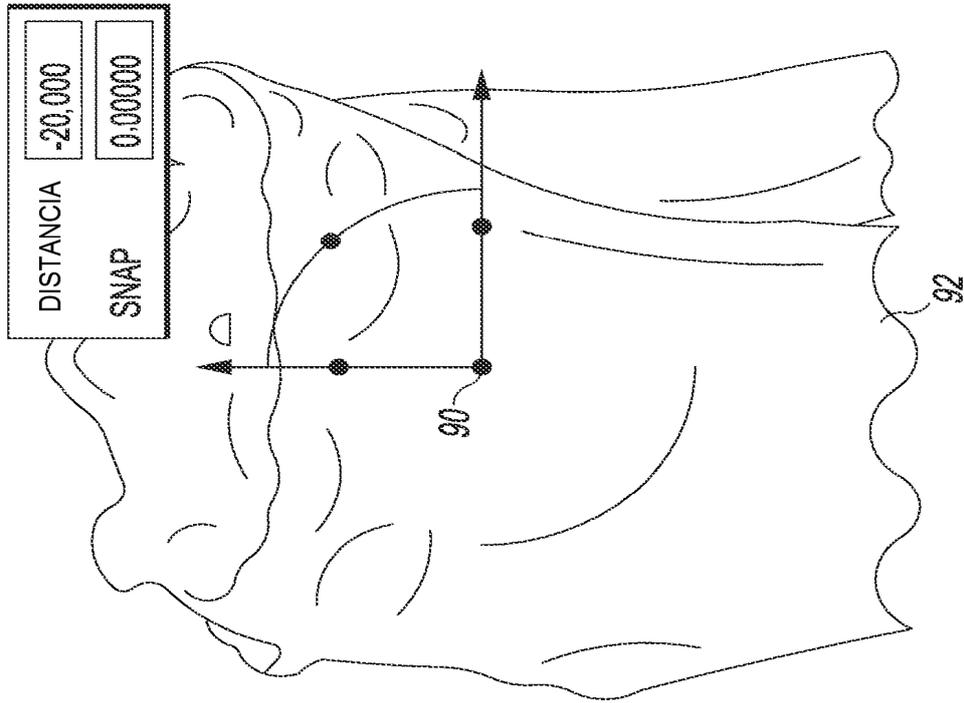


Fig. 6

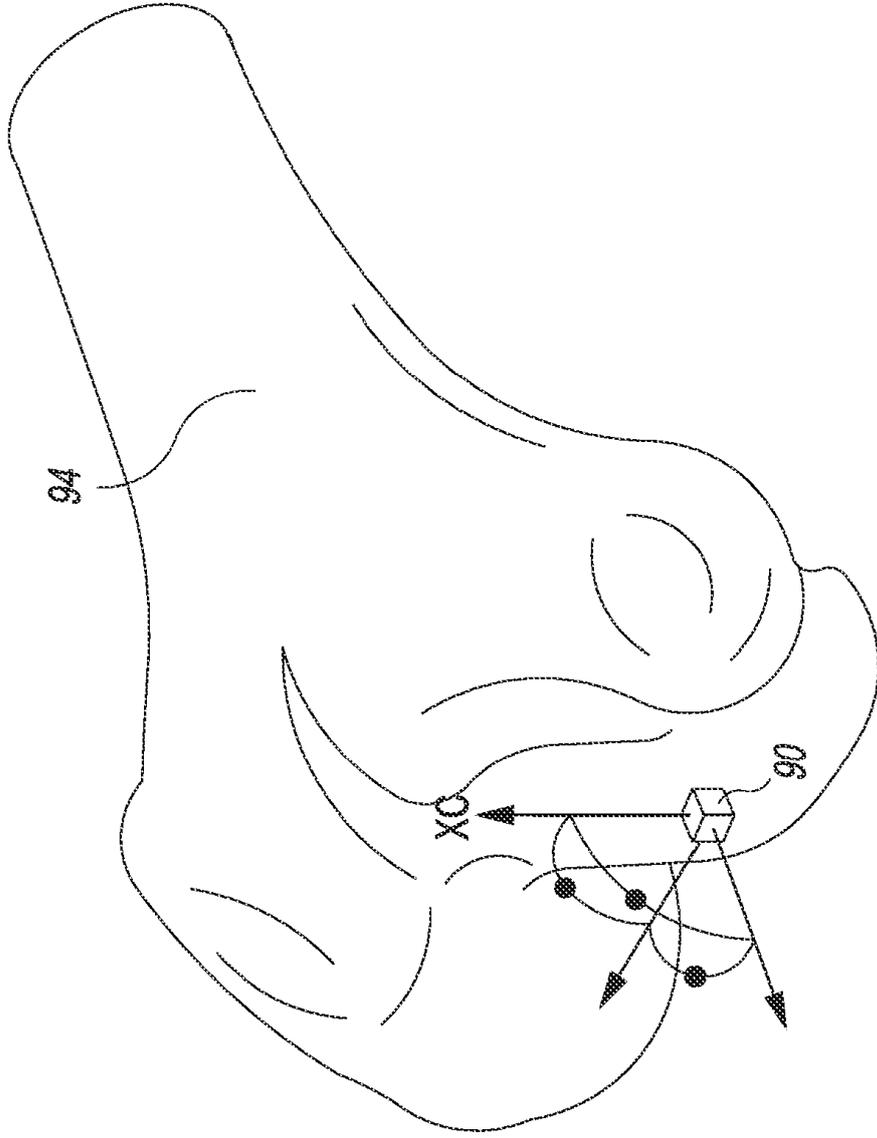


Fig. 7

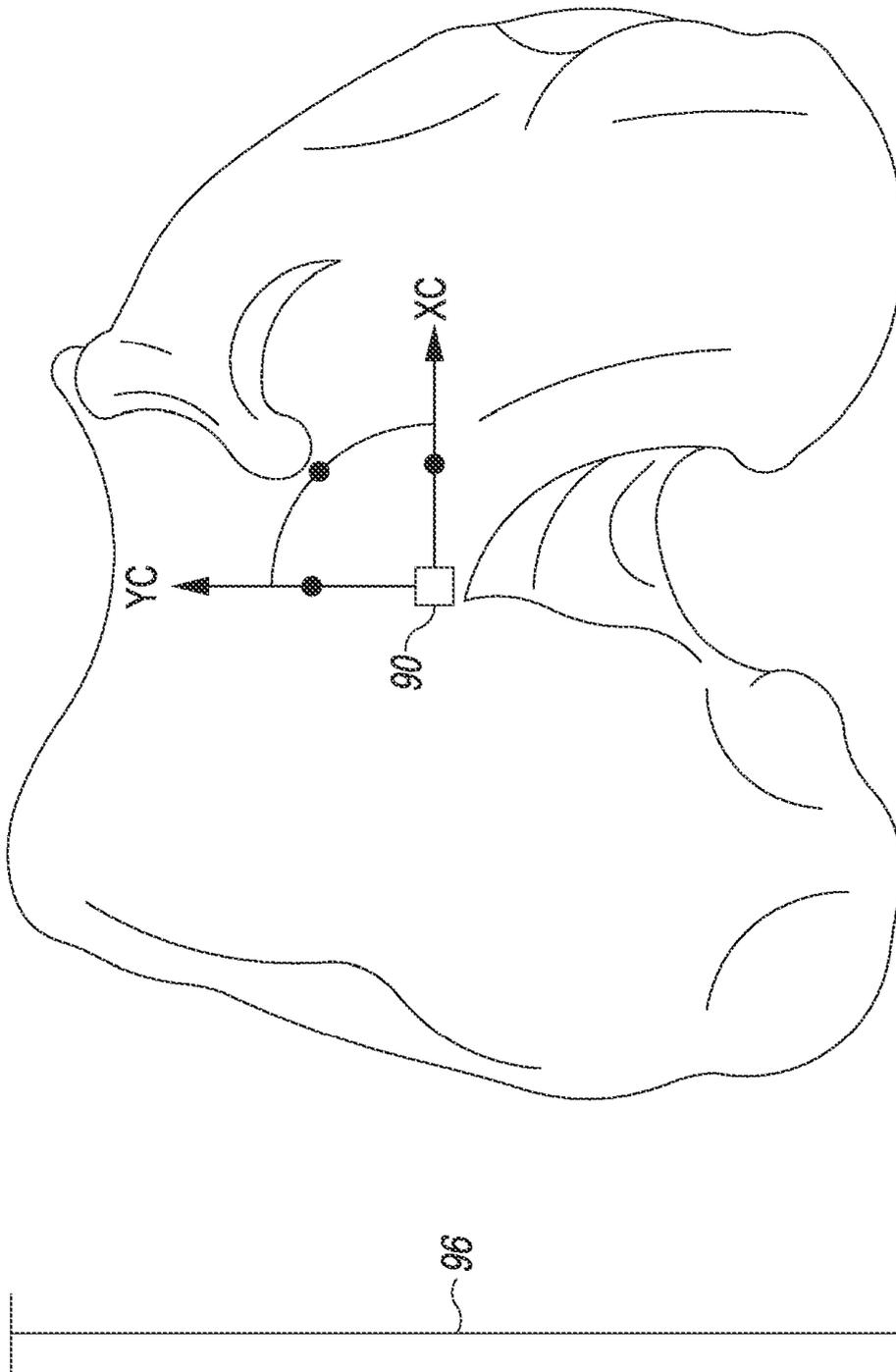


Fig. 8

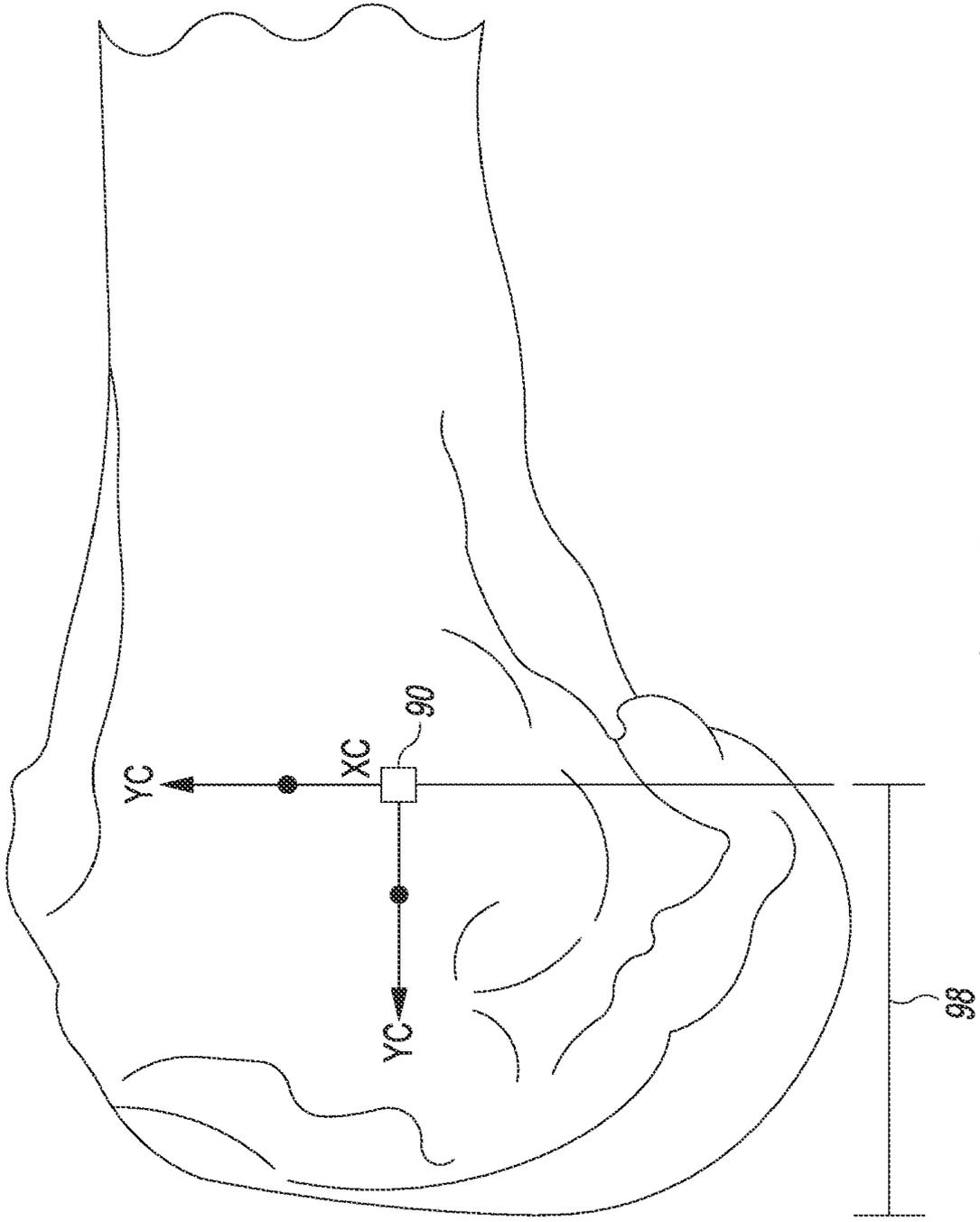


Fig. 9

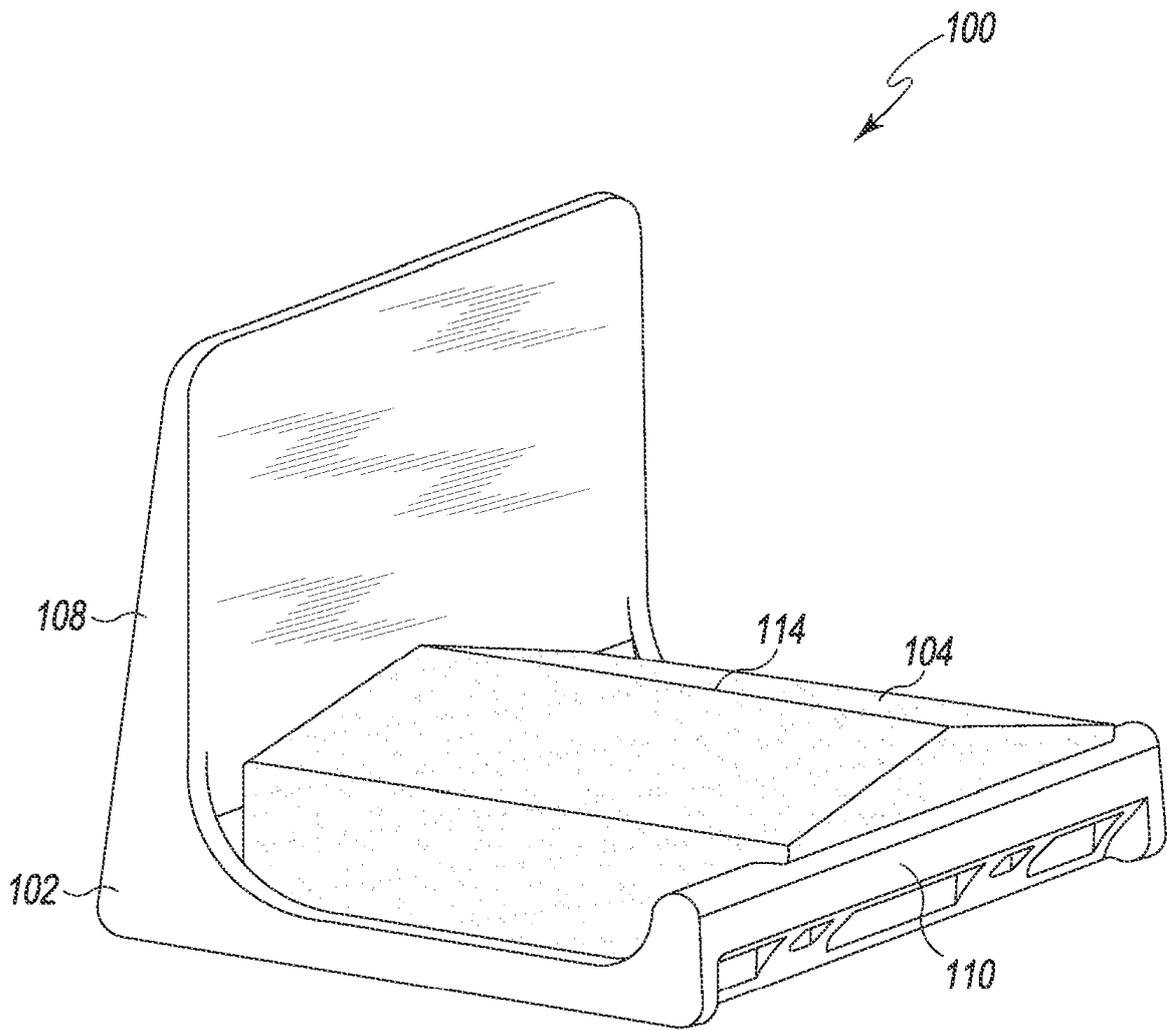


Fig. 10

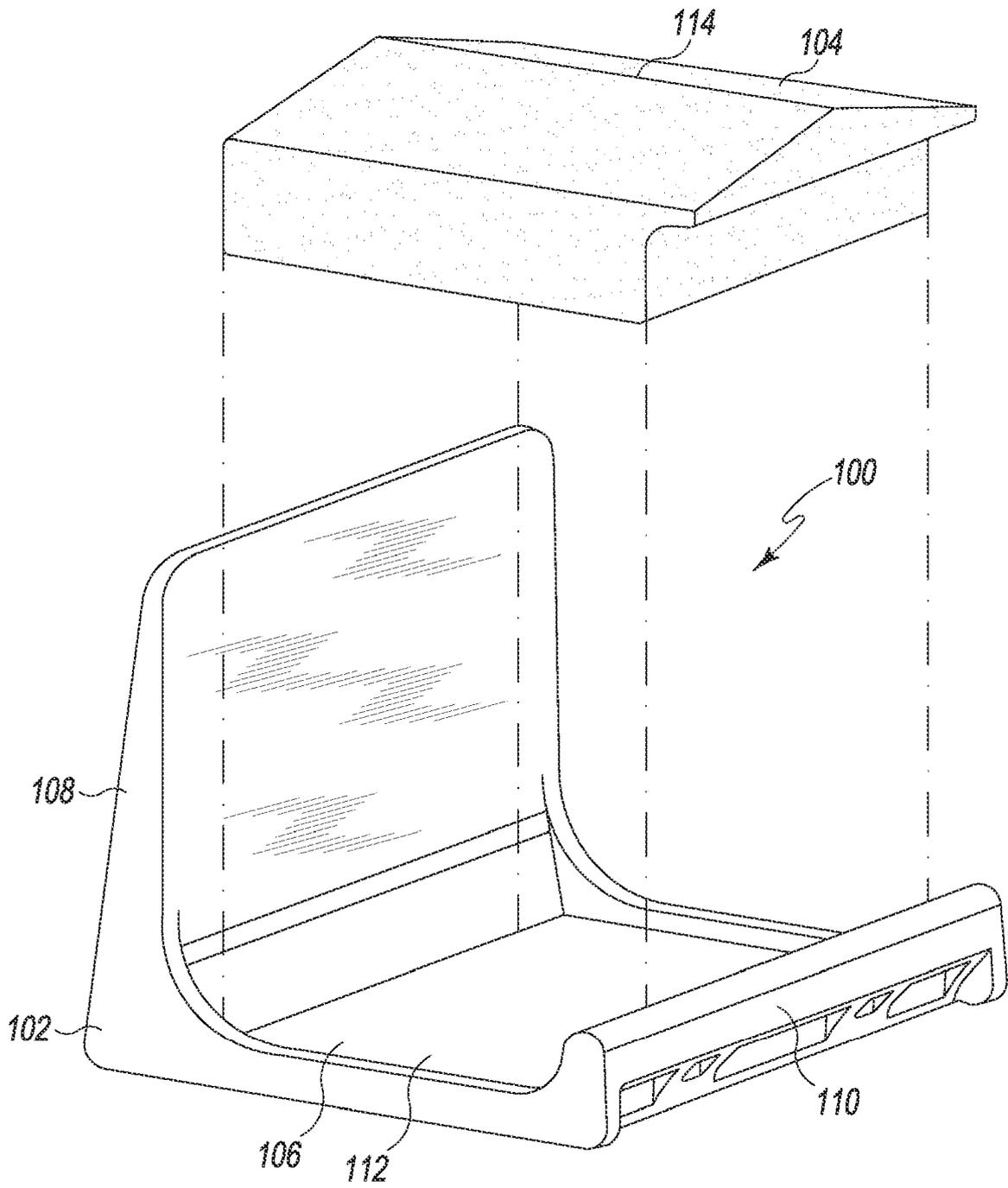


Fig. 11

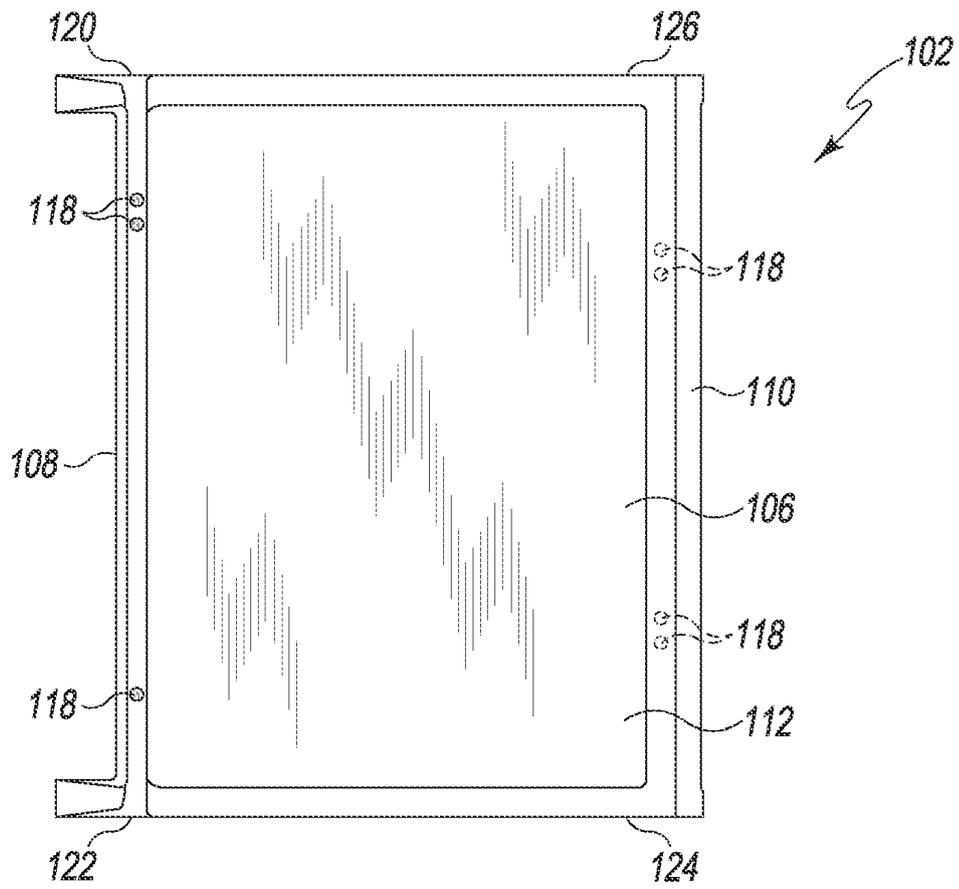


Fig. 12

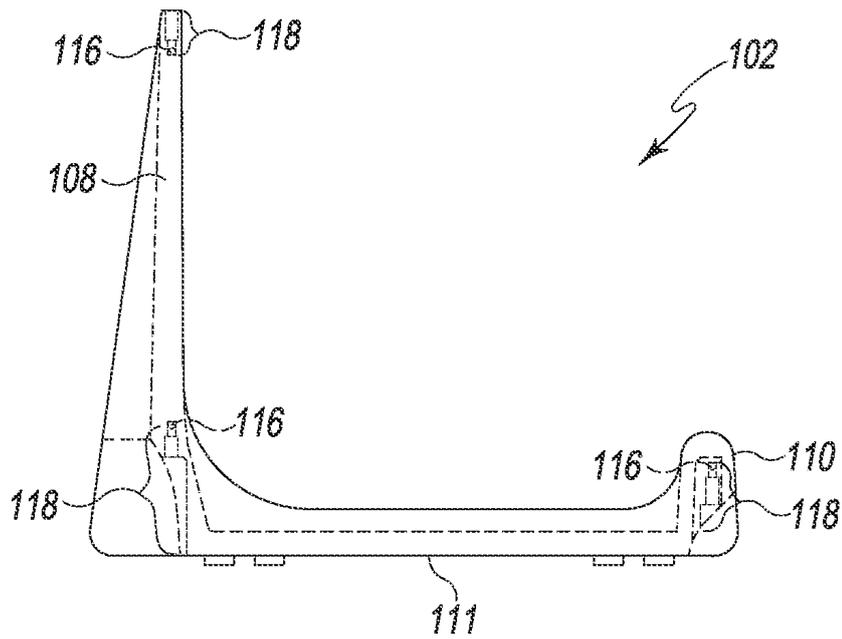


Fig. 13

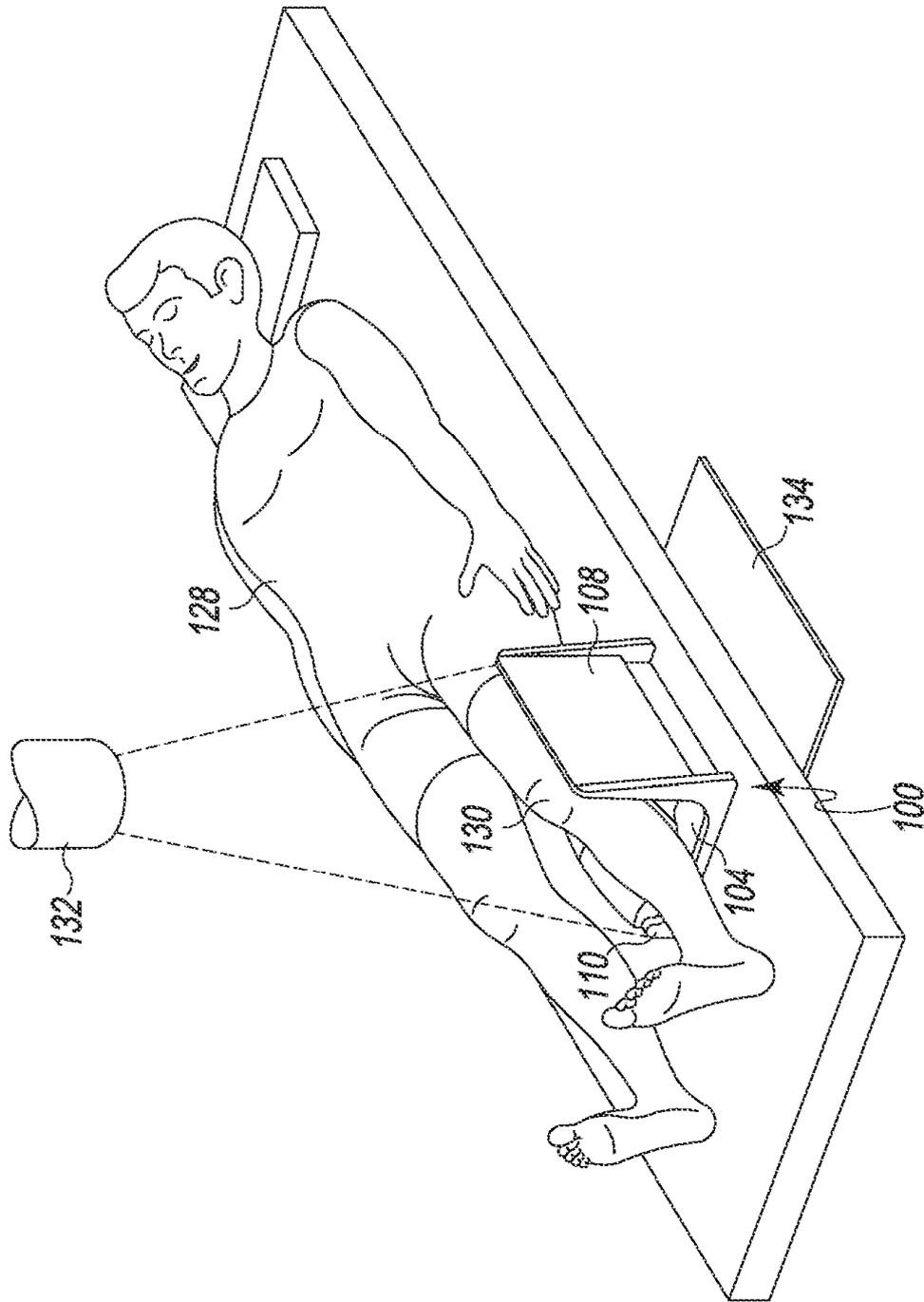


Fig. 14

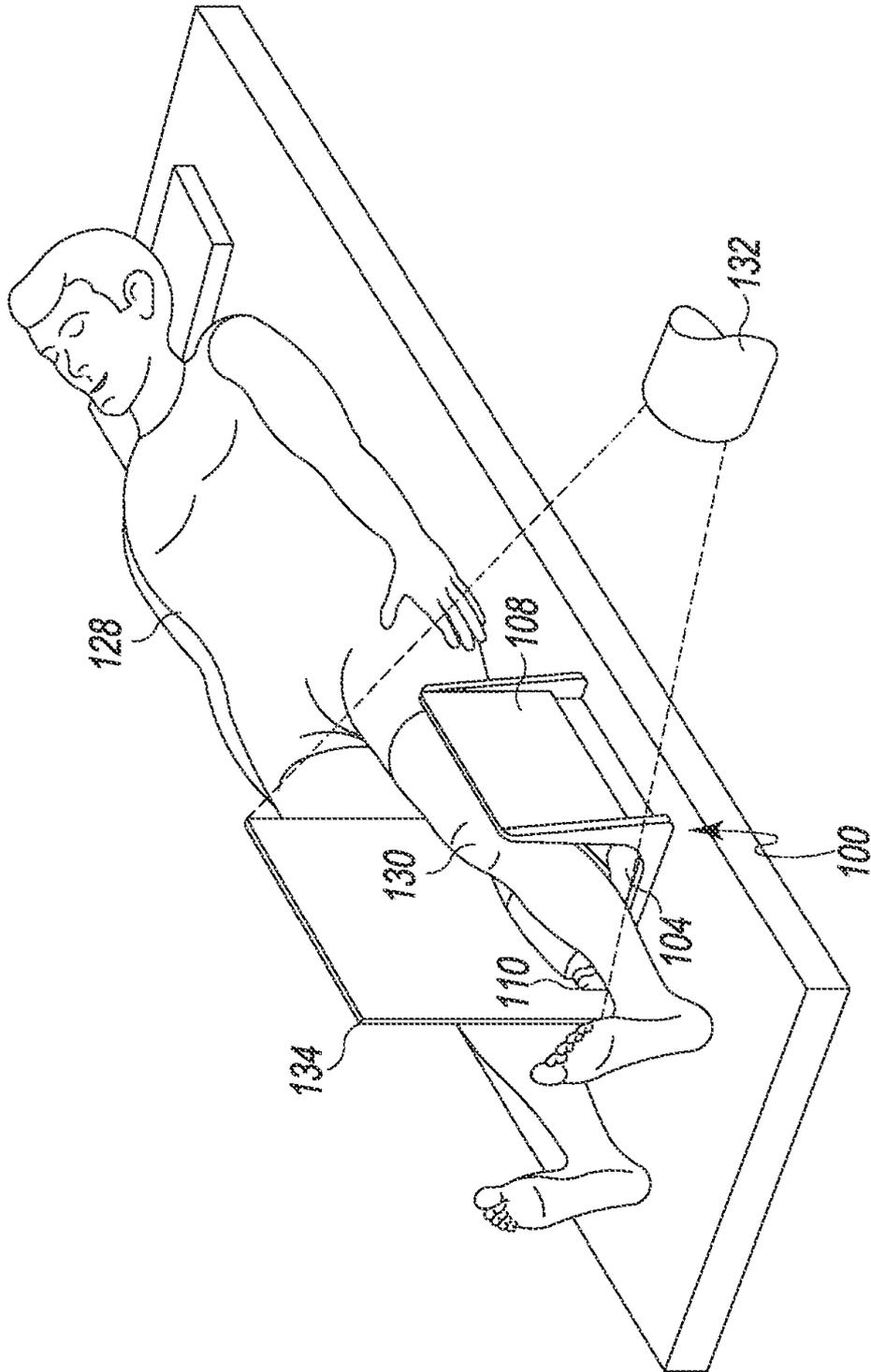


Fig. 15

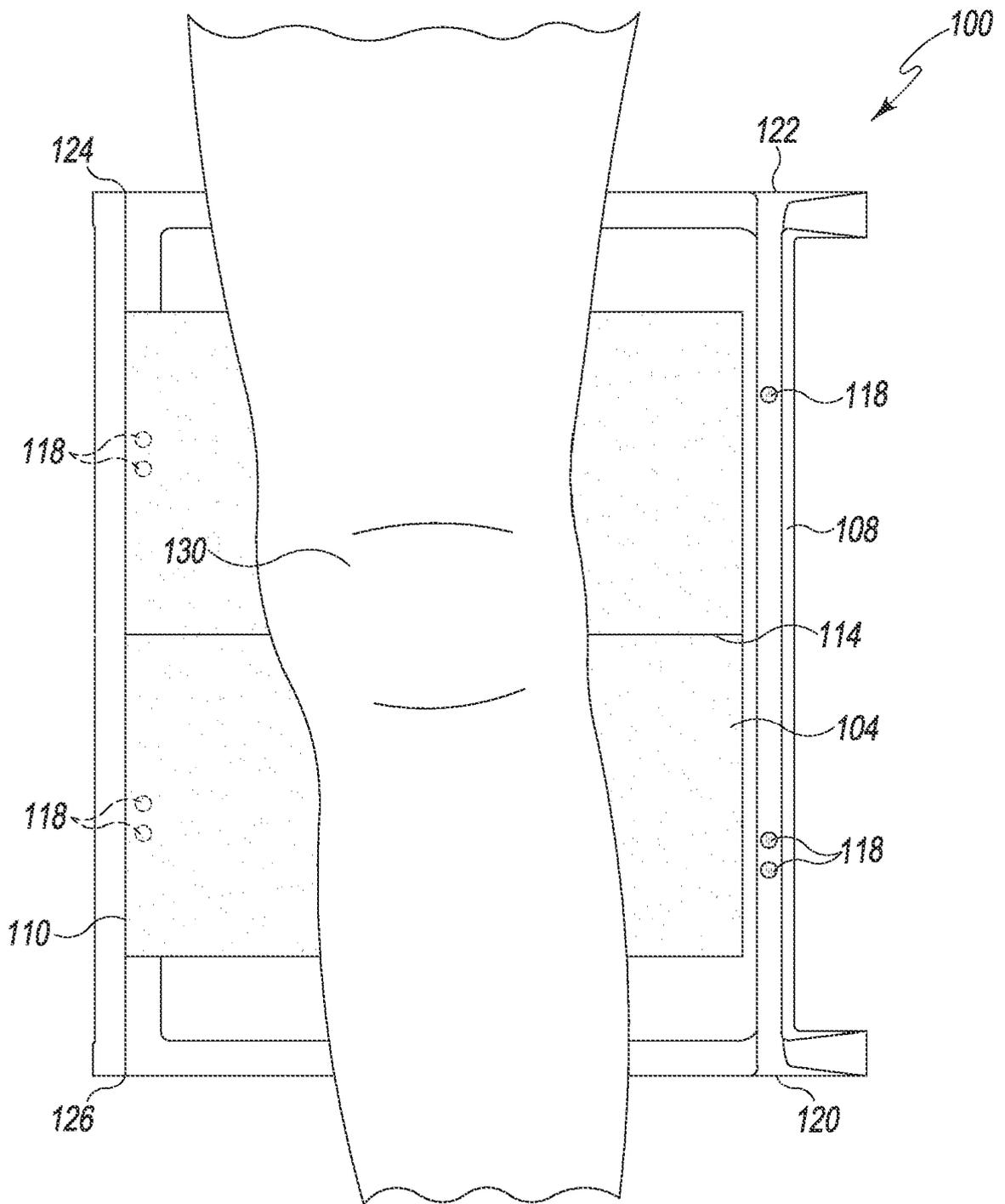


Fig. 16

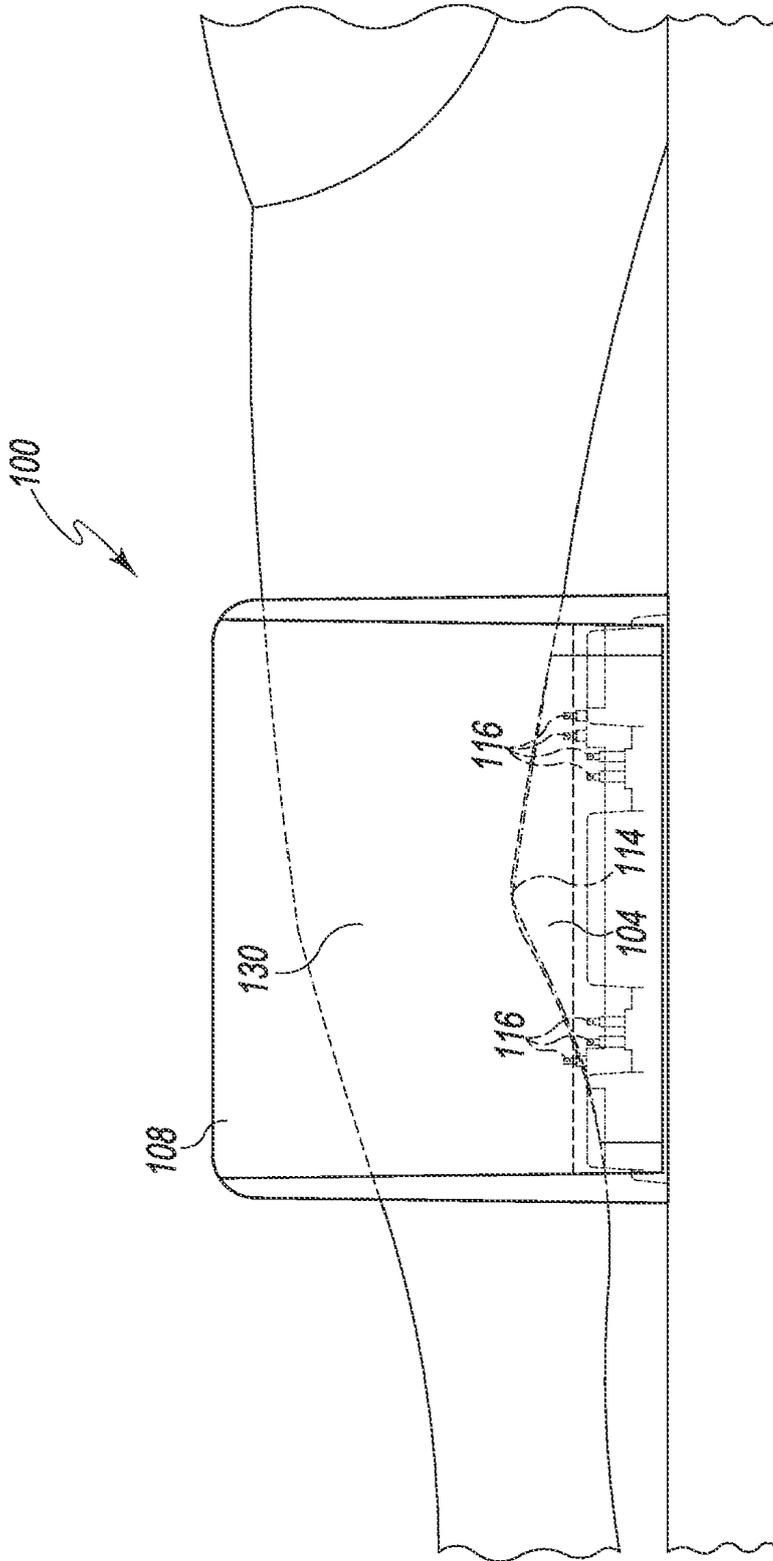


Fig. 17

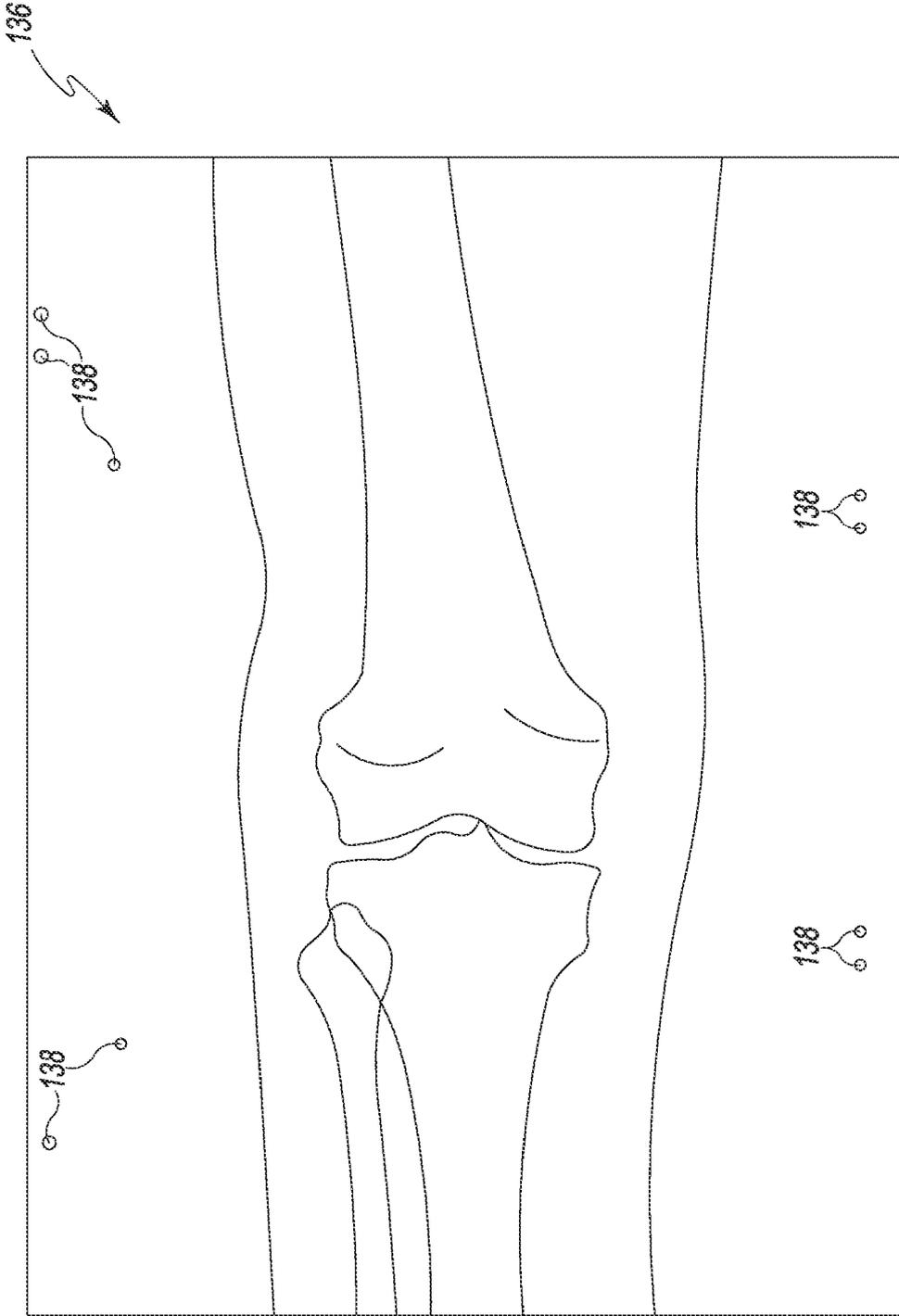


Fig. 18

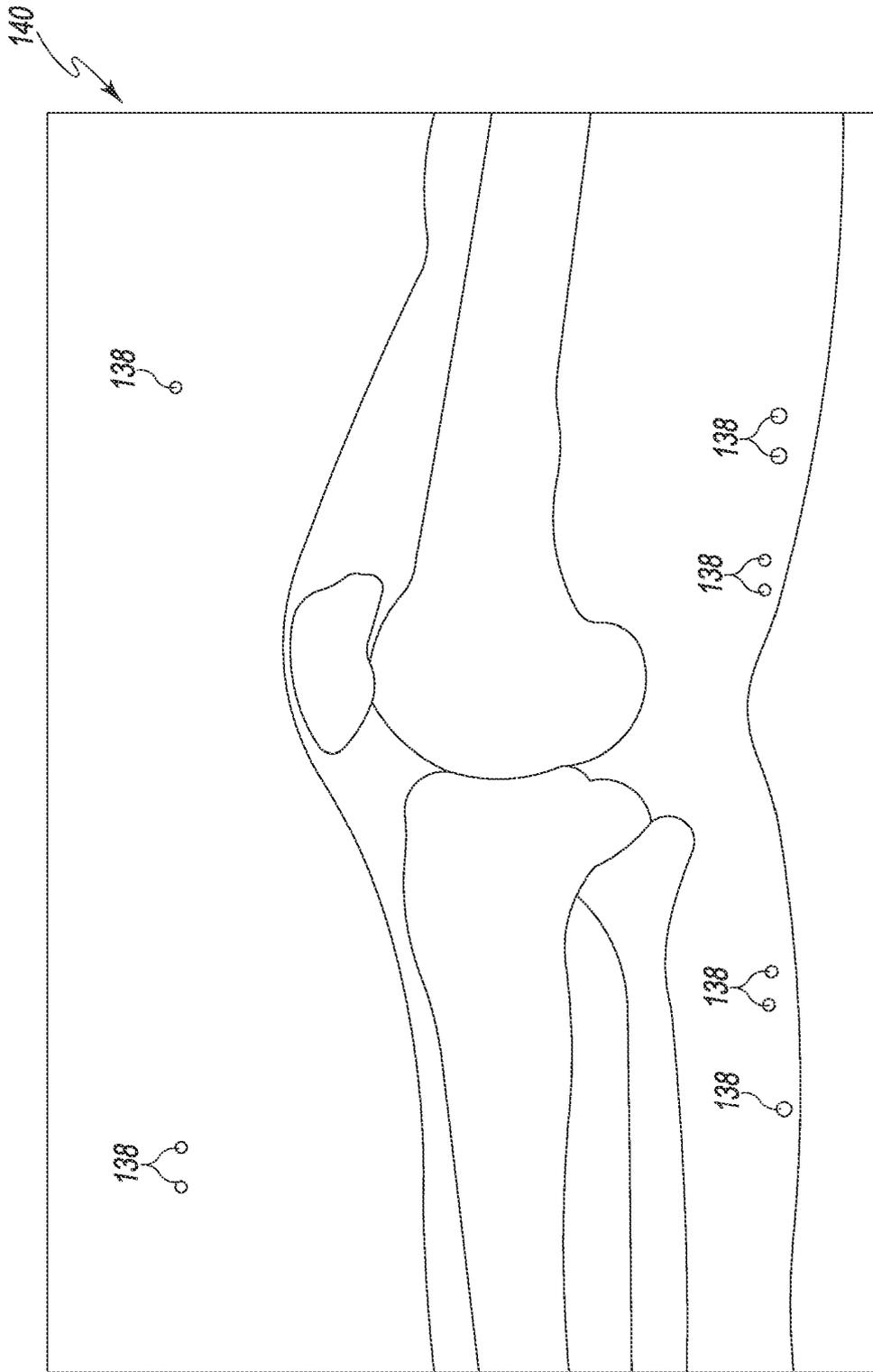


Fig. 19

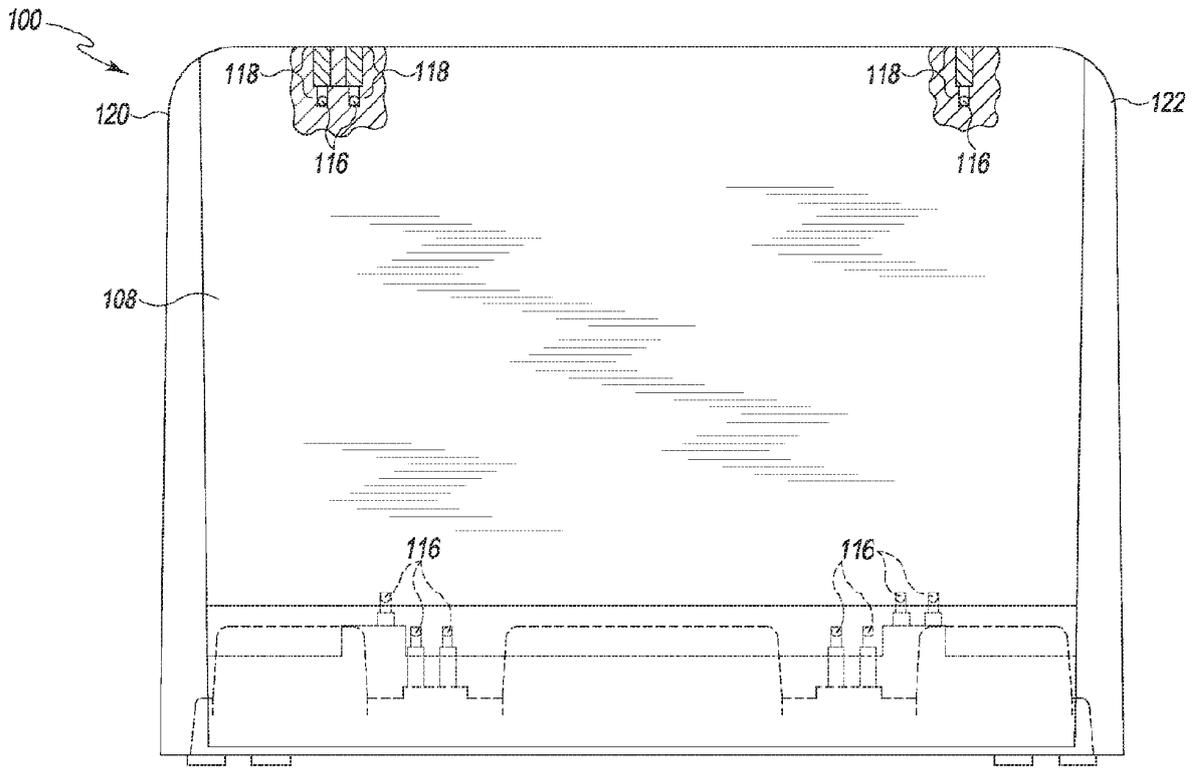


Fig. 20