

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 813**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 34/10 (2006.01)

A61B 17/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.03.2009 PCT/US2009/035935**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2009 WO09111512**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2009 E 09716515 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017 EP 2271286**

54 Título: **Bloques de corte específicos de paciente de perfil bajo para una articulación de rodilla**

30 Prioridad:

03.03.2008 US 33419 P

15.08.2008 US 89373 P

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

15.01.2018

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW, INC. (100.0%)
1450 East Brooks Road
Memphis, TN 38116, US**

72 Inventor/es:

**SALEHI, ABRAHAM;
MEHL, DAVID;
NADZADI, MARK ELLSWORTH y
AGNIHOTRI, AASHIISH**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 649 813 T3

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

DESCRIPCIÓN

Bloques de corte específicos de paciente de perfil bajo para una articulación de rodilla

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere en general a bloques de corte para resecciones óseas en una articulación de rodilla y, más particularmente, para bloques de corte diseñados para un hueso y cartilago específico del paciente y además configurados para las preferencias del cirujano. El documento WO2007/092841 describe un bloque de corte tibial específico para el paciente con una pluralidad de porciones de interconexión ósea y una ranura de corte. Las porciones de interconexión ósea del documento '841 no comprenden una superficie que generalmente es un negativo de la porción de la tibia que cubre la porción de interconexión ósea. Además, la ranura de corte del bloque de corte tibial descrito en el documento '841 no está desplazada y medializada con respecto a una superficie anterior del hueso tibial.

Compendio de la invención

Es a la vista de los problemas relacionados con el campo anterior que se desarrolló la presente invención.

15 En un aspecto de la invención, un bloque de corte específico de paciente de perfil bajo para una rodilla se especifica en la reivindicación 1 y comprende una pluralidad de porciones de interconexión ósea y una ranura de corte. La pluralidad de porciones de interconexión ósea están configuradas para recubrir partes de un extremo de un hueso. Las porciones de interconexión ósea tienen, cada una, una superficie generalmente negativa de la porción del hueso que cubre la porción de interconexión ósea. Las porciones de interconexión ósea están angularmente desalineadas entre sí de manera que una primera de las porciones de interconexión ósea recubre una porción anterior del hueso y una segunda de las porciones de interconexión ósea recubre una porción de hueso generalmente perpendicular a la porción anterior del hueso. La ranura de corte está orientada en una posición fija con relación a las porciones de interconexión ósea de manera que la ranura de corte dirige una herramienta de corte en un ángulo fijo y a una profundidad fija desde las porciones de interconexión ósea.

25 En otra realización de la invención, el bloque de corte específico de paciente de perfil bajo es un bloque de corte femoral. El bloque comprende además protuberancias que tienen un grosor y una abertura que se extiende a través de las protuberancias. La apertura tiene un diámetro. Las protuberancias están configuradas para dirigir un pasador a través de la protuberancia. El grosor de la protuberancia es mayor que el diámetro de la apertura.

30 En otra realización más, las porciones de interconexión ósea están generalmente orientadas en el medio del bloque de corte específico de paciente de perfil bajo en una porción anterior del bloque de corte específico de paciente de perfil bajo y están orientadas medialmente y lateralmente en una porción posterior del bloque de corte específico de paciente de perfil bajo.

Alternativamente, el bloque de corte específico de paciente de perfil bajo es un bloque tibial y la ranura de corte está desplazada y medializada con respecto al hueso tibial.

35 Otra realización incluye una paleta que se extiende posterolateralmente desde una porción media del bloque de corte específico de paciente. La paleta tiene una porción elevada orientada anteriormente en el bloque de corte específico de paciente de perfil bajo, de modo que la paleta no toca la tibia en una superficie proximal anterior y toca la tibia en una superficie proximal posterior.

40 Otras características, aspectos y ventajas de la presente invención, así como la estructura y el funcionamiento de diversas realizaciones de la presente invención, se describen en detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, ilustran realizaciones de la presente invención y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención. En los dibujos:

45 La Figura 1 es una vista de una articulación de rodilla con un bloque de corte específico de paciente femoral y un bloque específico de paciente tibial;

La Figura 2 es una vista anterior de un bloque de corte específico de paciente femoral de acuerdo con un aspecto de la invención;

La Figura 3 es una vista posterior proximal de un bloque específico de corte de paciente femoral de acuerdo con un aspecto de la invención;

50 La Figura 4 es una vista anterior de un bloque de corte específico de paciente tibial de acuerdo con un aspecto de la invención; y

La Figura 5 es una vista posterior distal de un bloque de corte específico de paciente tibial de acuerdo con un aspecto de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones

5 Con referencia a los dibujos adjuntos en los que números de referencia similares indican elementos similares, la Figura 1 ilustra una vista de una articulación de rodilla con un bloque 10 de corte específico de paciente femoral y un bloque 14 específico de paciente tibial. El bloque 10 de corte específico de paciente femoral está unido a un fémur 12. El bloque 14 de corte específico de paciente tibial está unido a una tibia 16. Los bloques 10 y 14 de corte específicos de paciente están configurados para acoplarse a porciones de hueso y cartílago en el fémur 12 y la tibia 16 para alinear unas superficies de corte dentro de los bloques de corte específicos de paciente de modo que se puede realizar un corte distal (en el fémur) y un corte proximal (en la tibia) sin utilizar guías intramedulares o extramedulares.

15 El bloque 10 de corte específico de paciente femoral incluye una porción 20 femoral anterior, una paleta 22 femoral medial y una paleta 24 femoral lateral. Estas porciones se superponen a porciones de la cara anterior, el cóndilo medial y el cóndilo lateral del fémur 12, respectivamente. Debido a que las porciones 20, 22 y 24 solo recubren porciones del fémur 12 en lugar de una superposición completa del extremo del fémur 12, el bloque 10 de corte específico de paciente puede tener un perfil más bajo, tanto en la dirección medio-lateral como en la anterior-posterior.

20 Unos orificios 40 y 48 de pasador, protuberancias 42 de guía, un índice 44 de eje mecánico, y una ranura 46 de corte femoral están orientados en la superficie exterior del bloque 10 de corte específico de paciente femoral. Los orificios 40 y 48 de pasador están orientados para fijar el bloque 10 de corte al fémur 12. Las protuberancias 42 de guía están orientadas para fijar pasadores para los otros cortes de caja necesarios para preparar el fémur 12 para un implante.

25 Los orificios 40 y 48 de pasador están orientados en la cara anterior del bloque 10 de corte específico de paciente. Los orificios 40 y 48 de pasador pueden tener protuberancias (como se muestra con referencia a los orificios 40 de pasador) o pueden estar al ras con la superficie (como se muestra con el orificio 48 de pasador). Las protuberancias pueden utilizarse para orientar los pasadores, por ejemplo, en dirección opuesta a los bordes del hueso. El bajo perfil del bloque 10 de corte específico de paciente permitiría que un orificio de pasador sin una protuberancia permita que un pasador se extienda según una amplia variedad de direcciones angulares. Extendiendo las protuberancias un grosor mayor que el diámetro de la abertura a través de la protuberancia, las protuberancias pueden orientar los pasadores añadiendo una guía a través del bloque 10 de corte específico de paciente de modo que los pasadores se orienten a medida que son impactados o perforados en el hueso.

30 El índice 44 de eje mecánico está orientado a lo largo del eje mecánico del fémur 12. Una ranura 46 de corte, orientada con respecto a las estructuras anatómicas y definida por el cirujano, dirige el corte distal para un implante. Como se describirá a continuación, se usan MR y rayos X del paciente para alinear el índice 44 de eje mecánico con el bloque 10 de corte específico de paciente.

35 Además de la información de MR y rayos X, las preferencias del cirujano se utilizan para colocar la ranura 46 de corte en el bloque 10 de corte específico de paciente. La ranura 46 de corte puede orientarse con respecto al eje mecánico en una orientación en varo o en valgo (de acuerdo con la preferencia del cirujano basándose en los datos de rayos X). El espacio de flexión puede ajustarse ajustando el ángulo de la ranura 46 de corte con relación al bloque 10 de corte específico de paciente. La profundidad del corte de resección también se determina mediante la colocación de la ranura 46 de corte y se determina desde el punto distal de los cóndilos.

40 Las protuberancias 42 de guía también se colocan en el bloque 10 de corte específico de paciente de acuerdo con los datos de MR, los datos de rayos X y las preferencias del cirujano. Las protuberancias 42 de guía pueden establecer la rotación del implante ajustando las protuberancias 42 posteriores una con relación a la otra. La colocación relativa de las protuberancias 42 permite que los pasadores se coloquen de modo que los pasadores guíen una guía de corte adicional sobre el corte distal del fémur para realizar los cortes anterior y posterior y cualquier corte de bisel requerido por las superficies de interconexión ósea del implante. La rotación interna / externa se dirige moviendo la profundidad de una de las protuberancias posteriores en relación con la otra protuberancia posterior. La colocación A-P del implante se ajusta moviendo ambas protuberancias 42 posteriores juntas en la dirección A-P.

45 El bloque 14 de corte específico de paciente tibial incluye una porción 30 tibial anterior, una paleta 32 tibial medial y una paleta 34 tibial lateral. Estas porciones se superponen a porciones de la cara anterior, meseta medial y meseta lateral de la tibia 16, respectivamente. Debido a que las porciones 30, 32 y 34 solo recubren porciones de la tibia 16 en lugar de una superposición completa de conformación del extremo de la tibia 16, el bloque 14 de corte específico de paciente puede tener un perfil más bajo, tanto en la dirección medio lateral como en la anterior-posterior.

50 Unos orificios 50 y 52 de pasador, un índice M-L 54 y una ranura 56 de corte están orientados en la superficie exterior del bloque 14 de corte específico de paciente tibial. Los orificios 50 y 52 de pasador pueden fijar el bloque

14 de corte específico de paciente al hueso y pueden alinear adicionalmente los pasadores uno con respecto al otro para orientación adicional, si es necesario, en la preparación tibial.

La ranura 56 de corte tibial está medializada con relación a la superficie anterior de la tibia 16 (es decir, la ranura 56 de corte tibial está orientada en la mitad medial del lado anterior del bloque 14 de corte específico de paciente). La paleta 34 lateral puede extenderse alrededor de la parte delantera de la eminencia tibial que se extiende posterior-lateralmente hacia la meseta lateral. Estas características pueden permitir que la guía se use en un procedimiento MIS, donde se minimiza el espacio lateral cortando la tibia desde la mitad medial de la cara anterior de la tibia mientras se minimiza el abordaje medial de la tibia, lo que implicaría problemas adicionales de tejido blando. Por lo tanto, la ranura 56 de corte medializada y girada está orientada para permitir espacio y accesibilidad incluso para un enfoque MIS.

Pasando ahora a las Figuras 2 y 3, la Figura 2 es una vista anterior de un bloque de corte específico de paciente femoral de acuerdo con un aspecto de la invención. La Figura 3 es una vista posterior proximal de un bloque específico de corte de paciente femoral de acuerdo con un aspecto de la invención. Además de las características descritas anteriormente, el bloque 10 de corte específico de paciente también puede incluir un índice 68 epicondilar. El índice 68 epicondilar puede usarse como un "tacto visual" agradable para la rotación de los orificios y la colocación de A-P de los orificios, similar al propósito del índice de eje mecánico descrito anteriormente.

En la Figura 3, se muestran unas superficies 80, 82, 84 y 86 de interconexión ósea. La porción de interconexión ósea anterior recubre una porción de la superficie anterior del cartílago y el hueso. La porción 82 de interconexión ósea medial, la porción 84 de interconexión ósea lateral y la porción 86 de interconexión ósea intracondilar se superponen a las porciones de muesca medial, lateral e intracondilar de los cóndilos, respectivamente. Las porciones 80, 82 y 84 de interconexión ósea se alinean con las caras anterior y distal del fémur, mientras que la porción 86 de interconexión ósea intracondilar orienta el bloque mediolateralmente. Usando porciones relativamente pequeñas de las superficies, el perfil del bloque 10 de corte específico del paciente puede reducirse. Además, el ajuste puede ser mejor ya que porciones más pequeñas pueden dar como resultado menos osteotomos en la superficie del hueso (lo que puede provocar un mal ajuste del bloque de corte específico de paciente al hueso). Las paletas 22 y 24 también pueden ser relativamente delgadas posteriormente. Esto minimiza aún más el perfil del bloque de corte específico de paciente.

La ranura 46 de corte puede formarse a través de las porciones de interconexión ósea del bloque de corte específico de paciente o puede estar rehundida desde la superficie. El grosor de la ranura de corte ayuda a dirigir la orientación de la herramienta de corte a medida que la herramienta de corte avanza a través de la ranura 46 de corte. Como se ha descrito previamente, el ángulo relativo de la ranura 46 de corte con el bloque 10 de corte específico de paciente (y particularmente con las porciones de interconexión ósea) orienta el espacio de flexión mientras la traducción de la ranura 46 de corte con relación al bloque 10 de corte específico de paciente establece la profundidad de resección

Con referencia ahora a las Figuras 4 y 5, la Figura 4 es una vista anterior de un bloque de corte específico de paciente tibial de acuerdo con un aspecto de la invención. La Figura 5 es una vista posterior distal de un bloque de corte específico de paciente tibial de acuerdo con un aspecto de la invención. Además de las características descritas anteriormente, el bloque de corte específico de paciente tibial también puede incluir un chaflán 96 posterior y una superficie 100 proximal plana. El chaflán 96 posterior permite que el bloque de corte específico de paciente tibial se coloque posteriormente sin distraer el tejido blando alrededor de la rodilla más de lo necesario. Similar a otras características, esta característica ayuda al perfil general del implante.

La superficie 100 proximal plana puede coincidir con el plano de resección del fémur distal del bloque de corte específico de paciente femoral. Esta característica puede permitir una prueba de flexión / extensión intraoperatoria cuando el bloque de corte específico de paciente tibial está fijado a la tibia.

Las superficies 90, 92 y 94 de interconexión ósea se muestran en la Figura 5. La porción 90 de interconexión ósea anterior recubre una porción de la superficie anterior del cartílago y el hueso. La porción 92 de interconexión ósea medial y la porción 84 de interconexión ósea lateral se superponen a las porciones medial y lateral de la tibia, respectivamente. Las porciones 92 y 94 de interconexión ósea se alinean con las caras proximales de las mesetas tibiales (orientando así proximalmente el bloque de corte específico de paciente) mientras que la porción 90 de interconexión ósea anterior orienta el bloque mediolateralmente y en la dirección AP. Al usar porciones relativamente pequeñas de las superficies, puede reducirse el perfil del bloque de corte específico de paciente. Además, el ajuste puede ser mejor ya que porciones más pequeñas pueden dar como resultado menos osteotomos en la superficie del hueso (lo que puede provocar un mal ajuste del bloque de corte específico de paciente al hueso). Las paletas 32 y 34 también pueden ser relativamente delgadas en la parte posterior y pueden elevarse desde la superficie de la meseta tibial anteriormente para evitar una mala colocación. Esto minimiza aún más el perfil del bloque de corte específico de paciente.

La ranura 56 de corte puede formarse a través de las porciones de interconexión ósea del bloque de corte específico de paciente o puede estar rehundida de la superficie. Si la ranura 56 de corte está rehundida de la superficie, puede minimizarse la compresión del bloque sobre el hueso, aumentando de nuevo el ajuste del bloque de corte específico de paciente al hueso. El grosor de la ranura de corte ayuda a dirigir la orientación de la herramienta de corte a

medida que la herramienta de corte avanza a través de la ranura 56 de corte. Como se describió previamente, el ángulo relativo de la ranura 56 de corte con el bloque 10 de corte específico de paciente (y particularmente con las porciones de interconexión ósea) orienta el espacio de flexión mientras la traducción de la ranura 56 de corte con relación al bloque 10 de corte específico de paciente establece la profundidad de resección.

- 5 Los datos de MR y los datos de rayos X se pueden tomar por medios conocidos. Como ejemplo, se pueden usar los siguientes protocolos. Se pueden ejecutar diferentes protocolos de MR en diferentes pacientes. Para minimizar el tiempo de exploración, se puede usar una técnica de imagen de eco de giro rápido para cualquier protocolo, produciendo esencialmente una imagen ponderada de densidad de protones (PD). Un protocolo puede usar la técnica de eco de gradiente estropeado con un tiempo de repetición bajo (TR) y un tiempo de eco bajo (TE) y un ángulo de volteo de 30 grados combinados con una técnica de saturación de grasa. Un segundo protocolo y un tercer protocolo pueden usar un alto TR y un bajo TE combinados con una técnica de saturación de grasa. La única diferencia entre el segundo protocolo y el tercer protocolo es que el segundo protocolo tiene TE menor que el tercer protocolo, que a su vez ofrece más T1 y menos propiedades de PD. El mayor tiempo de relajación de T1 puede ayudar a aumentar el contraste de la imagen dentro de los diferentes tejidos en la imagen de MR.
- 10
- 15 Se pueden extraer modelos óseos de fémur y tibia de las imágenes de MR y se pueden identificar hitos de referencia anatómicos apropiados. Se pueden usar rayos X de pierna completa para determinar la alineación del eje mecánico. Pueden diseñarse bloques de corte femoral y tibial mediante modelado de diseño asistido por computadora (CAD) de forma que se ajusten a los modelos óseos de un lado para un asiento adecuado y tengan ranuras de corte a la profundidad de resección y ángulo apropiados para el paciente. Los bloques de corte pueden estar hechos de Nylon 12 de grado médico utilizando el sistema EOSint P. Dado que las geometrías de superficie de estos bloques se basan en el conjunto de datos de MR del paciente, se deben usar datos limpios (que diferencien adecuadamente entre hueso y cartílago y tejido blando) para garantizar el ajuste y la funcionalidad de los bloques.
- 20

En vista de lo anterior, se verá que se consiguen y se alcanzan las diversas ventajas de la invención.

- 25 Las realizaciones se eligieron y describieron con el fin de explicar mejor los principios de la invención y su aplicación práctica para permitir así que otros expertos en la técnica utilicen mejor la invención en diversas realizaciones y con diversas modificaciones que sean adecuadas para el uso particular contemplado.

- 30 Dado que podrían realizarse diversas modificaciones en las construcciones y métodos descritos e ilustrados en este documento sin apartarse del alcance de la invención, se pretende que toda la materia contenida en la descripción anterior o mostrada en los dibujos adjuntos se interprete como ilustrativa en lugar de limitante. Por lo tanto, la amplitud y el alcance de la presente invención no deberían estar limitados por ninguna de las realizaciones ejemplares descritas anteriormente, sino que deberían definirse solo de acuerdo con las siguientes reivindicaciones adjuntas a la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un bloque (14) de corte específico de paciente de bajo perfil para una rodilla, que comprende:
- 5 a. una pluralidad de porciones (30, 32, 34) de interconexión ósea configuradas para recubrir porciones de un extremo de un hueso, estando las porciones de interconexión ósea desplazadas angularmente entre sí de manera que una primera de las porciones (30) de interconexión ósea recubre una porción anterior del hueso y una segunda parte de las porciones de interconexión ósea recubre una porción de hueso generalmente perpendicular a la porción anterior de hueso; y
- 10 b. una ranura (56) de corte orientada en una posición fija con respecto a las porciones de interconexión ósea, de modo que la ranura de corte dirige una herramienta de corte en un ángulo fijo y a una profundidad fija desde las porciones de interconexión ósea, donde el bloque de corte específico de paciente de perfil bajo es un bloque tibial, caracterizado por que las porciones de interconexión ósea que tienen cada una una superficie generalmente negativa de la porción del hueso sobre la que se superpone la porción de interconexión ósea y por que la ranura de corte está desplazada y medializada con respecto a una superficie anterior del hueso tibial.
- 15 2. El bloque de corte específico de paciente de perfil bajo de la reivindicación 1, donde las porciones de interconexión ósea están generalmente orientadas en el medio del bloque de corte específico de paciente de perfil bajo en una porción anterior del bloque de corte específico de paciente de perfil bajo y están orientadas medialmente y lateralmente en una porción posterior del bloque de corte específico del paciente de perfil bajo.
- 20 3. El bloque de corte específico de paciente de perfil bajo de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de porciones de interconexión ósea comprende una paleta (32, 34) que se extiende posterolateralmente desde una porción media del bloque de corte específico de paciente, teniendo la paleta una porción elevada orientada anteriormente en el bloque de corte específico de paciente de perfil bajo de manera que la paleta no toque la tibia en una superficie proximal anterior y toque la tibia en una superficie proximal posterior.
4. El bloque de corte específico de paciente de perfil bajo de la reivindicación 1, que comprende un índice (54) de eje M - L orientado en una superficie exterior del bloque de corte.
- 25 5. El bloque de corte específico de paciente de perfil bajo de la reivindicación 1, que comprende un par de orificios (50, 52) de pasador orientados en una superficie exterior del bloque de corte, donde los orificios de pasador pueden fijar el bloque de corte al hueso.

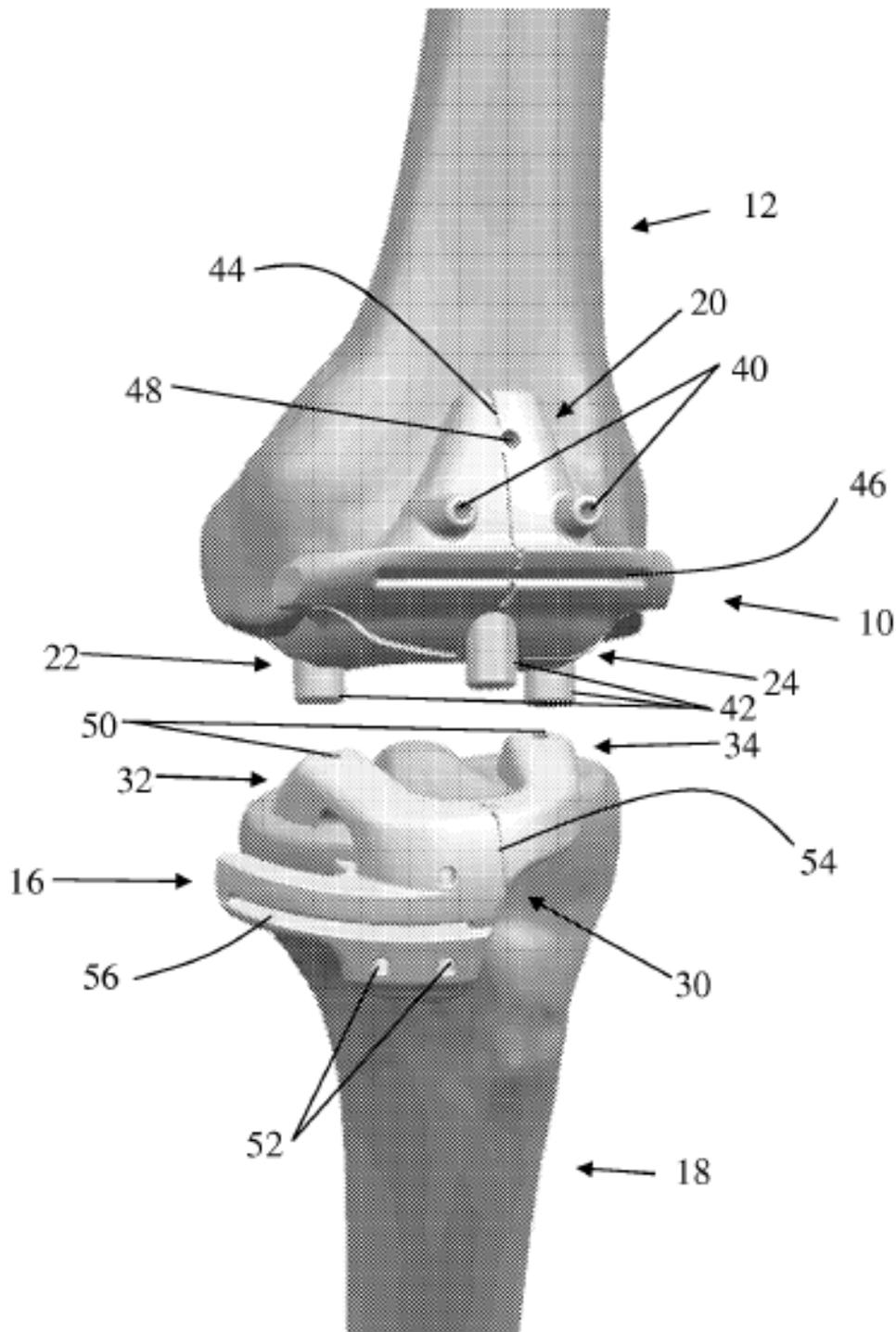


FIGURA 1

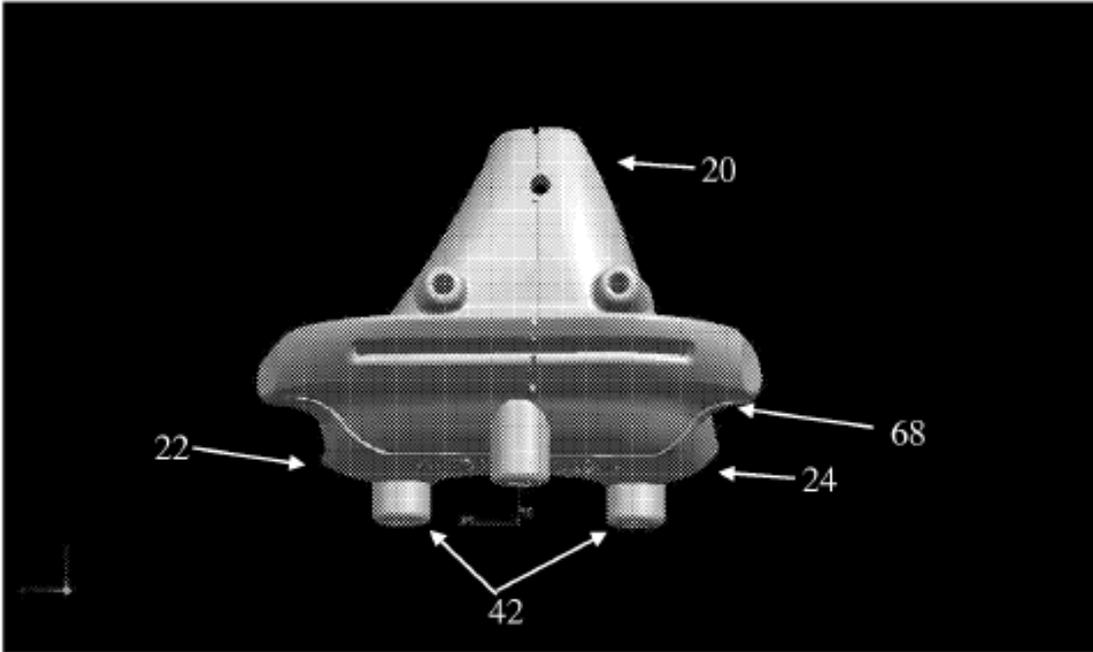


FIGURA 2

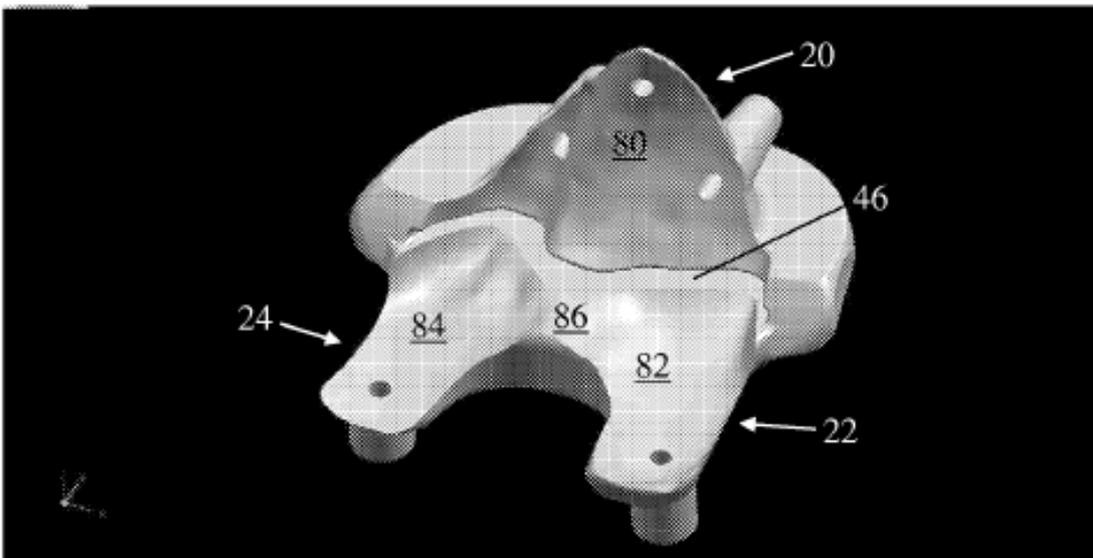


FIGURA 3

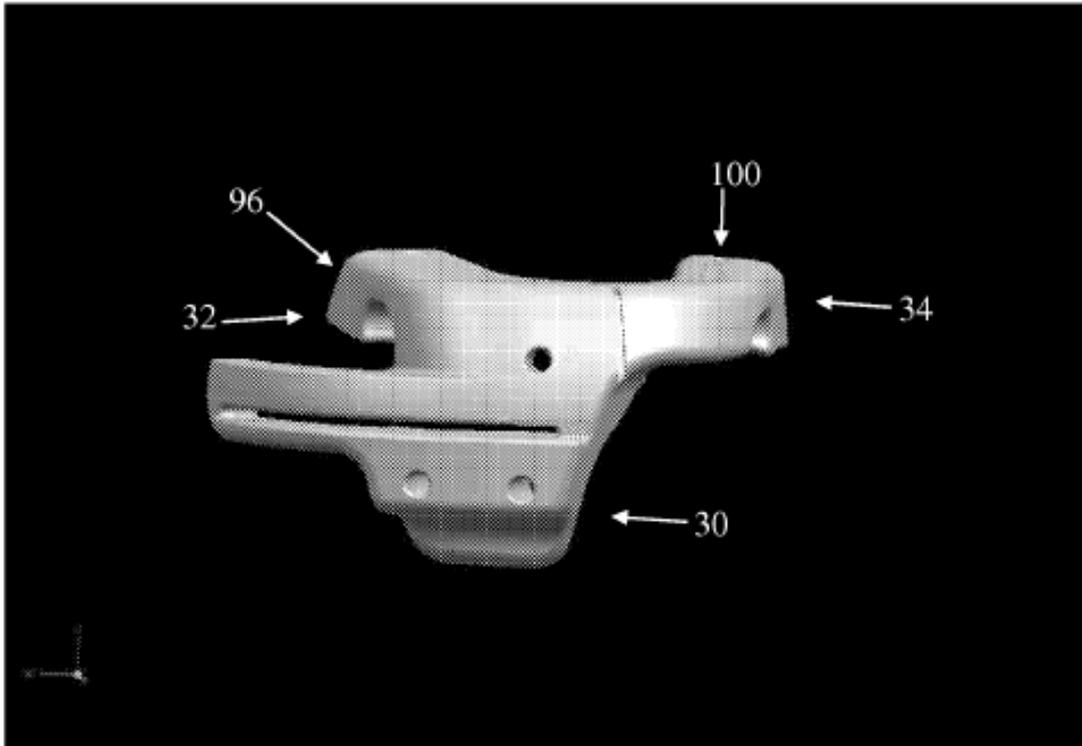


FIGURA 4

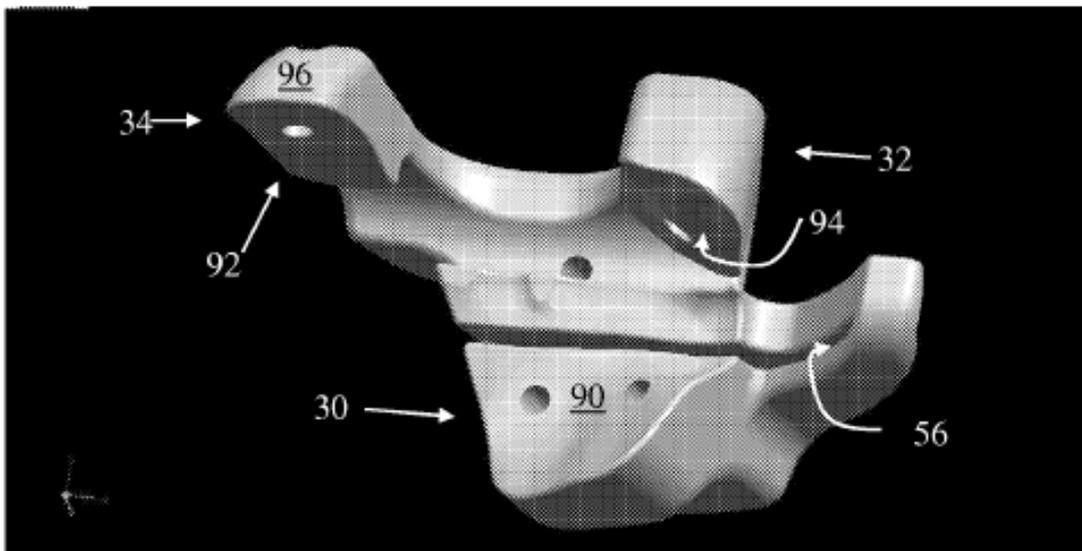


FIGURA 5