

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 416**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.04.2009 PCT/US2009/039578**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.10.2009 WO09129067**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.04.2009 E 09732174 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 2303146**

54 Título: **Implante modificado para el paciente y método de fabricación de dicho implante**

30 Prioridad:

16.04.2008 US 103834

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

26.01.2018

73 Titular/es:

**BIOMET MANUFACTURING, LLC (100.0%)
56 East Bell Drive
Warsaw, IN 46582, US**

72 Inventor/es:

**WHITE, JOHN, R.;
METZGER, ROBERT y
BEREND, KEITH, R.**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 651 416 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

Implante modificado para el paciente y método de fabricación de dicho implante

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica prioridad de la Solicitud de Modelo de Utilidad de Estados Unidos núm. 12/103,834, presentada el 16 de abril de 2008, y reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de Estados Unidos núm. 60/912178, presentada el 17 de abril de 2007.

10

Esta solicitud se relaciona con la Solicitud de Estados Unidos núm. 11/756057, presentada el 31 de mayo de 2007, que reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de Estados Unidos Núm. 60/812694, presentada el 9 de junio de 2006.

15

Introducción

20

Se conocen en la técnica varios implantes ortopédicos específicos para un paciente fabricados a medida y plantillas y guías asociadas. El documento WO 2008/021494 da a conocer métodos y sistemas para personalizar los dispositivos ortopédicos. El documento WO 01/84479 da a conocer un método y sistema para escanear una superficie y generar un objeto tridimensional. Dichos implantes y guías pueden desarrollarse mediante el uso de software disponible comercialmente. Las guías personalizadas se usan para colocar con precisión pasadores, guiar cortes óseos, e insertar implantes durante procedimientos ortopédicos. Las guías se fabrican de un plan preoperatorio formado a partir de una MRI o CT del paciente y se basan en hacer corresponder un elemento anatómico para el posicionamiento correcto.

25

Las presentes enseñanzas proporcionan implantes semipersonalizados que pueden reducir los productos en inventario y permitir una colocación más precisa y una flexibilidad adicional para abordar diversos requerimientos específicos del paciente.

Resumen

30

Las presentes enseñanzas proporcionan un método de fabricación de un implante femoral que comprende las etapas definidas en la reivindicación 1.

35

Las etapas incluyen preparar una imagen tridimensional de una articulación de paciente, seleccionar un implante de tamaño estándar que se adapte estrechamente a la articulación, y modificar una pluralidad de elementos del implante para que sean específicos para un paciente, como se define en la reivindicación 1.

40

Otras áreas de aplicabilidad de las presentes enseñanzas serán evidentes a partir de la descripción proporcionada en adelante. Debe entenderse que la descripción y los ejemplos específicos se destinan para propósitos de ilustración solamente y no intentan limitar el alcance de las enseñanzas.

Breve descripción de los dibujos

45

Las presentes enseñanzas se comprenderán más completamente a partir de la descripción detallada y los dibujos acompañantes, en donde:

La Figura 1 es una vista en planta de un implante femoral ilustrativo de acuerdo con las presentes enseñanzas;

La Figura 2 es una vista elevada posterior del implante femoral de la Figura 1;

50

La Figura 3 es una vista en sección transversal posterior-anterior del implante femoral de la Figura 1;

La Figura 4 es una vista del entorno que ilustra una guía de alineación femoral ilustrativa de acuerdo con las presentes enseñanzas;

55

La Figura 5 es una vista del entorno que ilustra un bloque de corte distal a ilustrativo de acuerdo con las presentes enseñanzas;

La Figura 6 es una vista del entorno que ilustra un bloque de corte cuatro en uno ilustrativo de acuerdo con las presentes enseñanzas;

60

La Figura 7 es un diagrama de flujo de un método ilustrativo de acuerdo con las presentes enseñanzas;

La Figura 8 es una vista elevada anterior de un implante femoral de acuerdo con las presentes enseñanzas;

65

La Figura 9 es una vista en sección transversal posterior-anterior del implante femoral de la Figura 8; y

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un componente tibial de acuerdo con las presentes enseñanzas.

Descripción de varios aspectos

5 La siguiente descripción es de naturaleza meramente ilustrativa y de ningún modo pretende limitar las presentes enseñanzas, sus aplicaciones, o usos. Por ejemplo, aunque las presentes enseñanzas se ilustran para implantes específicos y guías de alineación para cirugía de cadera o rodilla, las presentes enseñanzas pueden usarse con otros implantes y guías, plantillas, taladros, raspadores u otros instrumentos usados en diversos procedimientos ortopédicos.

10 Las presentes enseñanzas proporcionan generalmente un sistema de cirugía para su uso en la cirugía ortopédica para la rodilla, o la cadera, por ejemplo. El sistema de cirugía puede incluir diversos componentes de implante 100, guías o plantillas de alineación específicas para un paciente 600, y bloques de corte u otros instrumentos convencionales 610, 620 que pueden usarse en el procedimiento ortopédico específico. Al menos un componente de implante 100 se fabrica de manera semipersonalizada. Los componentes de implante semipersonalizados son componentes de tamaño
15 estándar que tienen al menos un elemento modificado para que se adapte a un paciente específico, como se explica más abajo.

20 Las guías de alineación 600 pueden usarse con componentes de prótesis femorales y tibiales convencionales (tamaño estándar) o específicos para un paciente preparados con métodos de imágenes asistidos por ordenador. Los componentes de implante 100 pueden ser específicos para un paciente (fabricados a medida) o semipersonalizados. El modelado informático para obtener imágenes tridimensionales de la anatomía del paciente mediante el uso de MRI o CT de la anatomía del paciente, los componentes de implante 100 fabricados a medida y/o semipersonalizados, y las guías de alineación 600 específicas para un paciente pueden proporcionarse por diversos programas CAD y/o disponibles como software, por ejemplo, por Materialise USA, Ann Arbor, Michigan.

25 Las guías de alineación 600 pueden formarse generalmente mediante el uso de un modelado informático correspondiente a una imagen tridimensional de la superficie del hueso del paciente (con o sin el cartílago) mediante métodos conocidos. Los detalles adicionales de las guías de alineación específicas de paciente y los métodos asociados se describen en la Solicitud de Estados Unidos núm. de Serie 11/756057, presentada el 31 de mayo de 2007.

30 De manera similar, los componentes de implante pueden seleccionarse y modificarse para incluir elementos específicos para un paciente mediante el uso de modelado informático de la articulación, como se describió anteriormente. Puede modelarse y superponerse un conjunto de implantes de rodilla femoral convencionales sobre los datos de imagen CAD para determinar primero el ajuste más cercano basado en los tamaños estándares. Estas plantillas o superposiciones de
35 tamaño estándar pueden basarse en sistemas de implantes disponibles comercialmente, tales como, por ejemplo, el Sistema Vanguard Knee, comercializado por Biomet, Inc, de Varsovia, Indiana, en incrementos de tamaño de 2.5 mm. El uso de implantes de tamaño estándar como base para los componentes de implante semipersonalizados puede permitir que se usen conjuntos de instrumentos estándares en dependencia del tamaño específico seleccionado. Después de colocar la plantilla en la representación digital del fémur, pueden realizarse varios ajustes a este implante
40 femoral.

Con referencia a la Figuras 1-3, se ilustran diversas vistas de un componente de implante 100 semipersonalizado ilustrativo en la forma de un componente femoral para un sistema de cirugía de reemplazo de rodilla. El componente de
45 implante 100 semipersonalizado puede incluir ciertas porciones que se fabrican a medida para adaptarse a un paciente particular mediante el uso técnicas de formación de imágenes, y otras porciones que se proporcionan en una serie de incrementos de tamaño estandarizados para asegurar un buen ajuste. Por ejemplo, la geometría exterior del componente femoral 100 puede ser específica para un paciente o adaptada para un paciente. Como una ilustración, el ancho W y la altura H, y/u opcionalmente la forma y dimensiones de toda la superficie articulada o exterior 102, o porciones de la misma, pueden corresponder/adaptarse a la de la superficie de articulación correspondiente del
50 paciente. La geometría interior del componente femoral 100, tal como la superficie interna 104 de acoplamiento al hueso, se selecciona de una serie estandarizada de tamaños, permitiendo de esta manera el uso de instrumentos estándares, tales como guías de corte e instrumentos de extirpación, que se usan con los componentes de implante 100 semipersonalizados, y evitar la necesidad de instrumentos especializados y los costos asociados de fabricación y capacitación.

55 Con referencia continuada a las Figuras 1-3, para obtener una buena correspondencia, la diferencia entre tamaños consecutivos en la distancia D posterior-anterior interna puede ser 3 mm o menos para permitir un buen ajuste entre el componente de implante 100 y la superficie de articulación sin la necesidad de que correspondan o se adapten a la superficie interna 104 del paciente. En otras palabras, el componente de implante 100 semipersonalizado es un
60 componente de implante que puede incluir ciertas porciones, incluyendo formas, dimensiones y/o tamaños que se fabrican a medida para un paciente en particular, mientras que otras porciones que incluyen formas y/o dimensiones del componente se proporcionan en una serie de tamaños estandarizados en incrementos que pueden proporcionar un buen ajuste sin fabricarse totalmente a medida para un paciente en particular.

65 En otro aspecto, y haciendo referencia a las ilustraciones ilustrativas de las Figuras 8 y 9, pueden realizarse cinco ajustes en un componente femoral de tamaño estándar para obtener un componente de implante femoral

semipersonalizado 100. Estos cinco ajustes pueden incluir el ancho W medio/lateral, el ángulo θ de la guía de la rótula 106, la profundidad D1 de la guía de la rótula, la forma del reborde anterior 108, tal como el lado derecho o izquierdo y una altura del reborde anterior, tal como la altura H1 mostrada en la Figura 9, o altura total H, mostrada en la Figura 2. Estos cinco elementos o parámetros pueden ajustarse para adaptarse más estrechamente a la rodilla del paciente sin requerir cambios en los cortes estándares para el implante de rodilla estándar seleccionado, porque la superficie interna de acoplamiento al hueso 104 no cambia sustancialmente permitiendo que se usen guías de corte estándares e instrumentos de extirpación correspondientes a tamaños estándares. Este modelo digital adaptado al paciente o modificado del implante semipersonalizado puede proporcionarse al cirujano junto con los datos de la imagen para su revisión. El cirujano puede confirmar si el diseño propuesto es aceptable, y el implante adaptado al paciente específico puede fabricarse a partir del modelo digital.

El sistema de cirugía puede incluir implantes convencionales (de tamaño estándar) y/o específicos para un paciente para los componentes restantes del sistema de reemplazo de rodilla, como el componente tibial, el componente de cojinete y el componente de la rótula. Por ejemplo, y con referencia a la Figura 10, un componente tibial 300 puede diseñarse con un perfil 302 que corresponde y se adapta a la anatomía del paciente en base a los datos de imagen 3-D del hueso del paciente. El componente tibial 300 resultante aún puede tener elementos estándares, que incluyen un mecanismo de bloqueo estándar para cojinetes, tal como, por ejemplo, ranuras 304 para su acoplamiento con un componente de cojinete estándar 310. El mecanismo de bloqueo estándar permite que se use el inventario existente de cojinetes. En otro aspecto, los componentes de cojinete 310 pueden personalizarse de manera similar.

En otro aspecto, el componente tibial 300 también puede diseñarse en tamaños tibiales estrechamente empaquetados que varían en incrementos de menos de 2 mm de ancho y están disponibles para la fabricación según sea necesario. Cuando se usa con guías de alineación específicas para un paciente fabricadas a partir de imágenes digitales de la articulación, los tamaños estrechamente empaquetados no necesitan almacenarse en inventario, sino fabricarse solamente con el tamaño determinado a partir de la imagen digital de los moldes planificados u otros métodos de fabricación en el momento.

En otro aspecto, los implantes disponibles específicos para una enfermedad pueden proporcionarse e incluirse en un kit de cirugía. Cada implante específico para una enfermedad puede diseñarse para tratar una deformidad específica, mediante ajustes de ángulo o tamaño relacionados con la deformidad, tales como diferentes longitudes o grosores o ángulos de ciertas porciones del componente de implante, tales como el tamaño y la forma de los cóndilos femorales, el ángulo de la guía de la rótula, etc. Cada implante específico para una enfermedad puede usarse para múltiples pacientes con la misma deformidad/enfermedad, tales como deformidades de valgo, varo o flexión. En este sentido, para cada paciente con la misma deformidad, pueden seleccionarse uno o más implantes disponibles específicos para una enfermedad para abordar las necesidades del paciente sin el uso de implantes específicos para un paciente.

El sistema de cirugía también puede incluir guías de alineación 600 específicas para un paciente, como se ilustra en la Figura 4 para la superficie de una articulación 82 del fémur distal 80. La guía de alineación 600 específica para un paciente puede definir aberturas 606 para elementos de guía 604 que pasan a través de agujeros correspondientes 606a perforados en el fémur, y aberturas 602 para perforar agujeros 602a en el fémur 80, como se muestra en las Figuras 4, y 6. El sistema de cirugía también puede incluir un conjunto de bloques de corte para la superficie de articulación femoral 82, tal como el bloque de corte distal 610 ilustrado en la Figura 5 y montado sobre el fémur 80 con diversos elementos de guía o fijación 604, 605, y el bloque de corte 620 cuatro en uno ilustrado en la Figura 6. El bloque de corte 620 cuatro en uno puede soportarse sobre el fémur con los pasadores 622 recibidos en las aberturas 602a. También pueden usarse otros bloques de corte, guías de perforación u otros instrumentos. La superficie de articulación 82 puede ser una superficie ósea con o sin tejido suave, tal como cartílago articular para la rodilla u otro tejido suave de articulación. Se apreciará que otros instrumentos, tales como guías de perforación, pasadores de guía, pasadores o clavijas de unión u otros pueden incluirse en el sistema de cirugía.

El sistema de cirugía puede usarse para la planificación previa quirúrgica como se ilustra en la Figura 7. La rodilla del paciente, u otra articulación, se puede escanear mediante el uso de una técnica de formación de imágenes, tal como MRI o CT, en 400. Un modelo tridimensional (3D) de las superficies de articulación puede reconstruirse en 410 mediante el uso de los métodos de imágenes por computadora conocidos. Los componentes de implante 100 pueden diseñarse, dimensionarse y posicionarse mediante el uso de reconstrucción 3D, en 420. Como se discutió anteriormente, los componentes de implante 100 pueden incluir componentes de implante 100 convencionales, fabricados a medida o semipersonalizados. Los componentes de implante semipersonalizados pueden incluir algunas porciones que son de tamaños estándar, tales como la superficie interna 104 de acoplamiento al hueso, y otras porciones que se personalizan para el paciente, incluyendo porciones de la superficie de articulación u otras dimensiones externas y orientaciones de la superficie de articulación 102 del implante 100. Las guías de alineación personalizadas 600 para las superficies de articulación, tales como las guías de alineación femoral y tibial 600 para un reemplazo total de rodilla, pueden diseñarse y prepararse basándose en la reconstrucción tridimensional y los implantes 100, en 430. Un sistema o kit de cirugía puede ensamblarse para el cirujano en el momento de la cirugía, en 450. El sistema de cirugía puede incluir al menos un componente de implante semipersonalizado 100, al menos una guía de alineación específica para un paciente 600, y al menos un bloque de corte 610.

5 Se apreciará que pueden construirse kits de cirugía como se describió anteriormente para la rodilla, o la cadera. Las presentes enseñanzas proporcionan la capacidad de personalizar componentes de guía de alineación e implantes y su posición mediante el uso de datos específicos de paciente. Además, la cantidad de inventario requerido en la sala de operaciones puede reducirse porque los tamaños de los diversos componentes de implante semipersonalizados 100 se conocen antes de la cirugía y solo se envía el tamaño requerido al cirujano para el procedimiento quirúrgico. En otro aspecto, cuando se planifican tamaños compactos, la pequeña diferencia entre los tamaños individuales de los componentes de implante 100, tal como 3 mm o 2.5 mm o menos, puede permitir un ajuste óptimo posterior anterior a la superficie de articulación 80 sin impacto adverso sobre requerimientos de inventario, porque solo puede fabricarse y enviarse el tamaño requerido para un paciente específico en función de los datos de imagen del paciente. Además, el uso de componentes de implante semipersonalizados según el tamaño posterior anterior, en contraste con los componentes completamente específicos de paciente, permite el uso y reutilización de bloques de corte estándar. Los bloques de corte desechables también pueden producirse en masa en grandes volúmenes a menor costo debido a la estandarización.

15

Reivindicaciones

1. Un método de fabricación de un implante femoral que comprende:
5 preparar una imagen tridimensional de la articulación de un paciente;
seleccionar un implante femoral de tamaño estándar que se adapte estrechamente a la articulación y que tenga una superficie interior de acoplamiento al hueso para su acoplamiento con cortes óseos de tamaño estándar, caracterizado porque el método comprende además:
10 modificar una pluralidad de elementos del implante femoral para que sean específicas para un paciente, la pluralidad de elementos se seleccionan de un grupo que comprende un ancho medio-lateral, una orientación de una guía de la rótula, una profundidad de una guía de la rótula, una forma de un reborde anterior, y una altura del reborde anterior.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por la superposición de una imagen digital de un implante de tamaño estándar sobre la imagen de la articulación del paciente.
15
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por la preparación de una guía de alineación específica de paciente para la articulación.

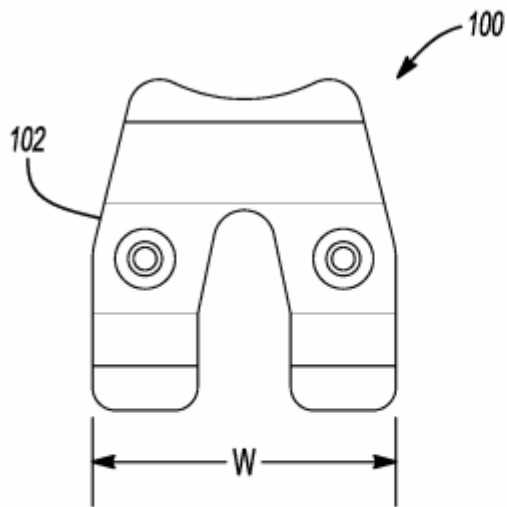


Fig-1

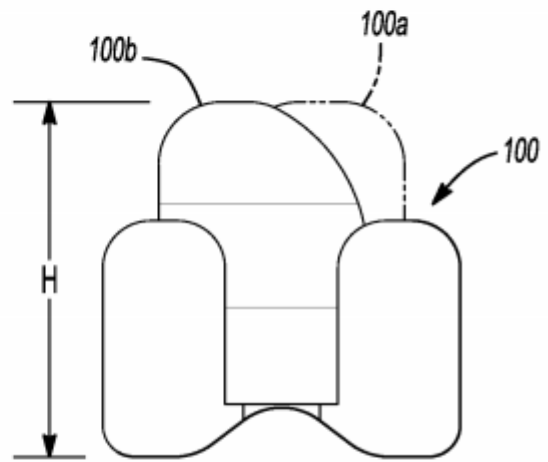


Fig-2

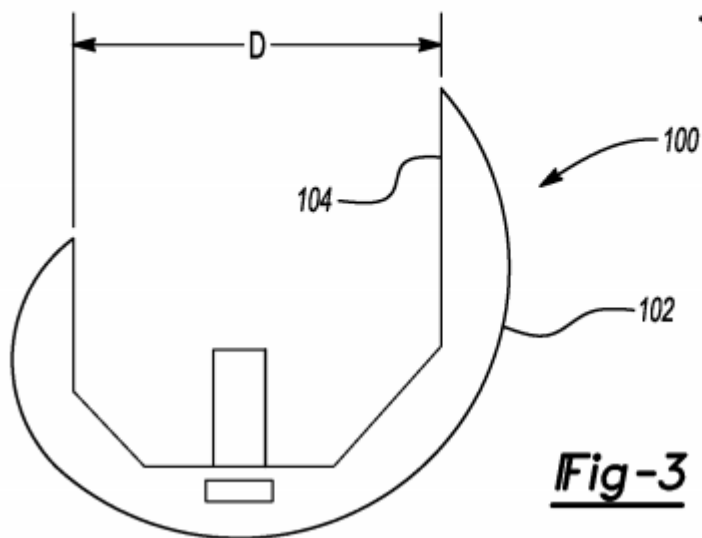


Fig-3

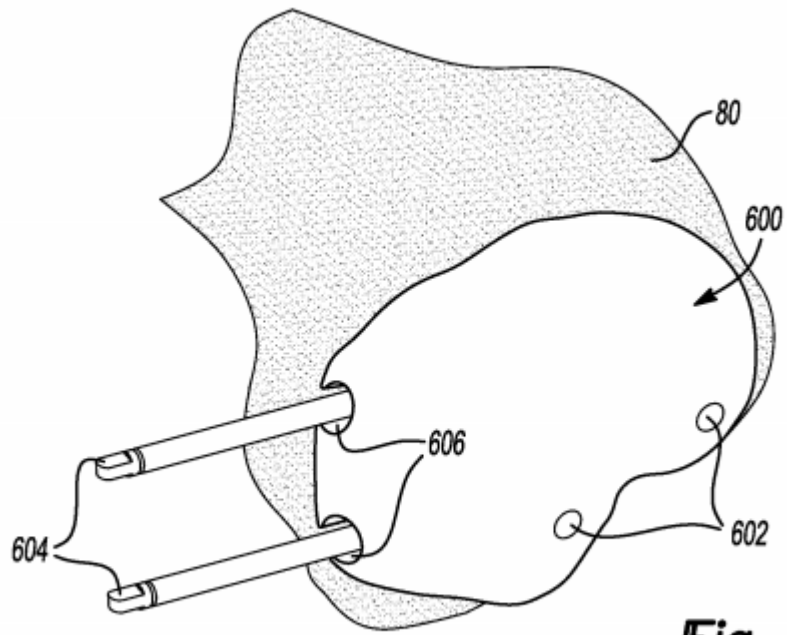


Fig-4

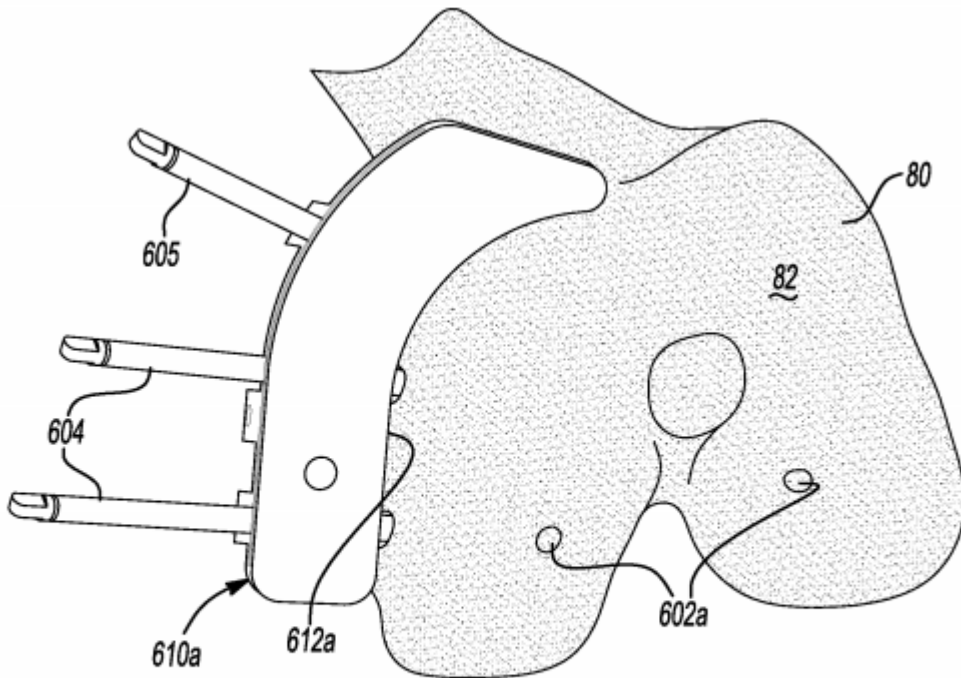
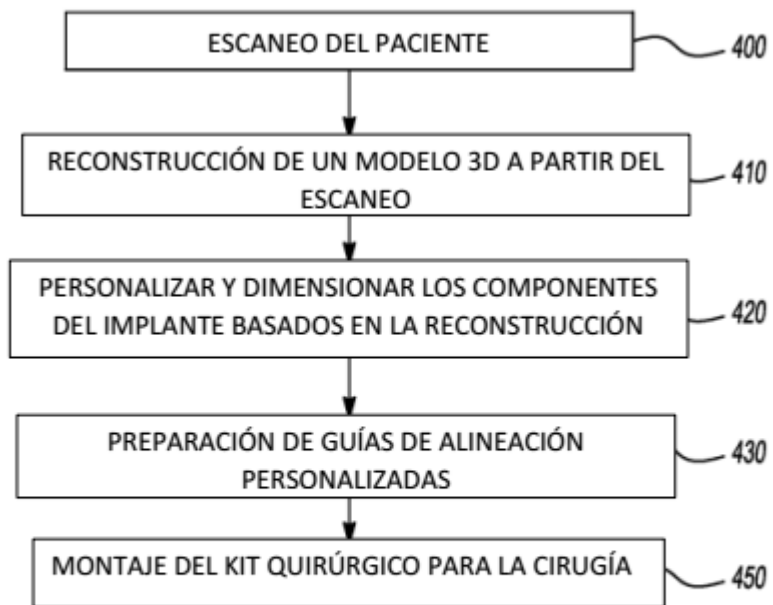
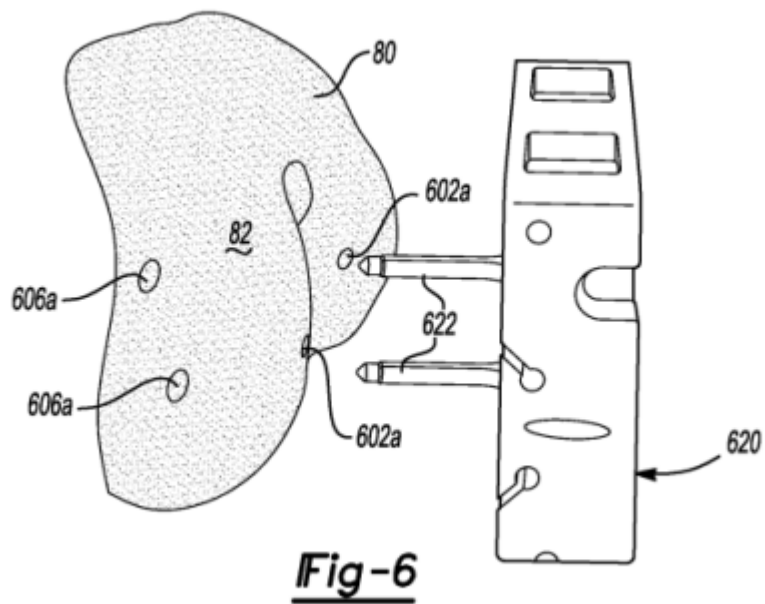


Fig-5



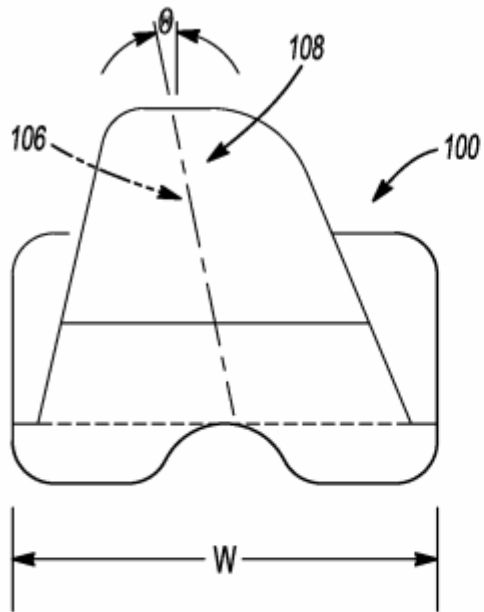


Fig-8

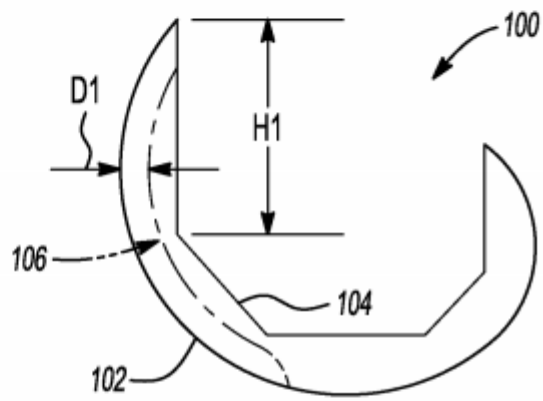


Fig-9

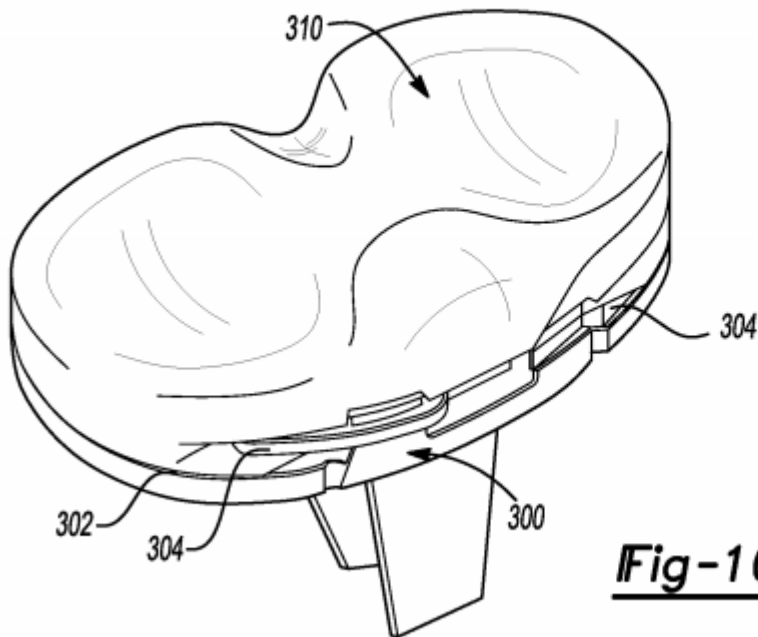


Fig-10