

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 669 578**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 34/10 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.07.2015 PCT/US2015/039561**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.01.2016 WO16007631**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2015 E 15739458 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.05.2018 EP 3166511**

54 Título: **Guía de alineación de rodilla específica para paciente y método asociado**

30 Prioridad:

09.07.2014 US 201414327234

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

28.05.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**METZGER, ROBERT;
BEREND, KEITH R.;
BEREND, MICHAEL E.;
LOMBARDI, ADOLPH V.;
PERRY, LANCE D.;
SCHOENEFELD, RYAN J.;
WILLIAMSON, DANIEL E. y
STEGER, SHON D.**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 669 578 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

Guía de alineación de rodilla específica para paciente y método asociado

5 Introducción

10 La alineación adecuada de los componentes protésicos en la artroscopia de rodilla es un factor importante en la longevidad y la función del implante. La desalineación puede causar un mayor desgaste del implante, la incomodidad del paciente y la limitación funcional. El documento WO 2011/063231 A1 describe un sistema que comprende una guía, la guía tiene una abertura de guía que cuando la guía se coloca sobre el hueso se dirige a una ubicación planificada con respecto al tejido blando, un instrumento configurado para guiarse por la abertura guía y forma un primer orificio en la ubicación planificada en el hueso y una jeringa que tiene un miembro configurado para colocarse en el primer orificio formado.

15 Aunque se conocen varios métodos y dispositivos para abordar los problemas anteriores, los métodos de alineación específicos del paciente y las guías de alineación todavía son deseables.

Resumen

20 La presente invención se define en la reivindicación 1 y se puede usar en un método para preparar una articulación para una prótesis en un paciente. En un aspecto, el método incluye obtener datos escaneados asociados con la articulación del paciente, preparar una imagen tridimensional de la articulación basada en los datos escaneados, preparar un plan quirúrgico inicial interactivo basado en los datos escaneados, enviar el plan quirúrgico a un cirujano, recibí un plan quirúrgico finalizado del cirujano, y preparar una imagen de una guía de alineación específica para el paciente.

30 En otro aspecto, el método incluye asegurar una guía de alineación específica del paciente a una superficie articular del paciente, unir un elemento guía a la superficie de la articulación a través de la guía de alineación, retirar la guía de alineación sin retirar el elemento guía y resecar la superficie articular usando el elemento de guía.

35 Las presentes enseñanzas también proporcionan un método para preparar una articulación de rodilla para una prótesis en un paciente. El método incluye bloquear una guía de alineación femoral específica del paciente sobre una superficie de la articulación femoral del paciente, insertando al menos un primer elemento guía a través de la guía de alineación femoral en el lado anterior o medial anterior de la superficie de la articulación femoral, y perforar aberturas de ubicación de resección en el lado distal de la superficie de la articulación femoral. El método incluye además retirar la guía de alineación femoral sin retirar el primer elemento de guía, soportar un dispositivo de resección femoral en el primer elemento de guía, y resecar la superficie de la articulación femoral.

40 La presente invención proporciona además un dispositivo ortopédico para preparar una articulación de rodilla para una prótesis en un paciente. El dispositivo ortopédico incluye una guía de alineación femoral que tiene una superficie interna curvada tridimensional específica del paciente. La superficie interna curvada se configura preoperatoriamente a partir de escaneos de imágenes médicas de la articulación de la rodilla del paciente para conformarse de forma anidada y acoplarse y coincidir solo en una posición con una superficie femoral tridimensional correspondiente de una superficie de articulación del paciente. La guía de alineación femoral tiene una primera abertura de guía correspondiente a una parte distal de la superficie femoral y una segunda abertura de guía que corresponde a una parte anterior de la superficie femoral.

50 Se divulga un método para preparar una articulación de rodilla para una prótesis en un paciente. El método incluye el acoplamiento de una superficie interna curvada tridimensional específica del paciente de una guía de alineación femoral sobre una superficie de articulación femoral tridimensional correspondiente del paciente, la superficie interna curvada tridimensional específica del paciente configurada preoperatoriamente a partir de escaneos médicos de la articulación de la rodilla del paciente, perforando un primer orificio en una parte anterior de la superficie de la articulación femoral a través de una primera abertura de guía correspondiente de la guía de alineación femoral y perforando un segundo orificio en una parte anterior de la superficie de la articulación femoral a través de una segunda abertura de guía correspondiente de la guía de alineación femoral. En el método, la segunda abertura de guía está situada asimétricamente con relación a la primera abertura de guía en la guía de alineación femoral. El método puede incluir además el acoplamiento de una parte de la superficie interna de la guía de alineación femoral con el cartílago articular que cubre la superficie de la articulación femoral. El método puede incluir además acoplar una parte de la superficie interna de la guía de alineación femoral con una parte de hueso subyacente al cartílago articular de la superficie de la articulación femoral. El método puede incluir además insertar los pasadores de guía primero y segundo a través de las aberturas de guía primera y segunda correspondientes y los orificios primero y segundo. El método puede incluir además la eliminación de la guía de alineación femoral sin quitar la primera y la segunda clavijas de guía. El método puede incluir además deslizar la guía de alineación femoral a través de partes abiertas de perímetros correspondientes de la primera y la segunda aberturas de guía. El método puede incluir además soportar un bloque de corte en los pasadores de guía primero y segundo. El método puede incluir además guiar una resección femoral específica del paciente a través del bloque de corte, la resección específica determinada

del paciente mediante la configuración preoperatoria de la primera y la segunda aberturas de guía en la guía de alineación femoral para corresponder a la resección específica del paciente.

De acuerdo con diversas realizaciones, un método para preparar una articulación de rodilla para una prótesis en un paciente puede incluir acoplar una superficie interna curvada tridimensional específica del paciente de una guía de alineación femoral sobre una superficie de articulación femoral tridimensional correspondiente de un paciente, la superficie interna curvada tridimensional específica del paciente configurada preoperatoriamente a partir de escaneos médicos de la articulación de la rodilla del paciente, perforando primero y segundo orificios en una parte anterior de la superficie de la articulación femoral a través de las correspondientes primera y segunda aberturas de guía de alineación femoral, en donde las aberturas de guía primera y segunda están configuradas preoperatoriamente para localizar una resección femoral del paciente de acuerdo con las escaneos médicos del paciente y un plan quirúrgico preoperatorio para el paciente, e insertando pasadores de guía primero y segundo a través de las aberturas de guía primera y segunda correspondientes y el primer y segundo orificio. El método puede incluir además la eliminación de la guía de alineación femoral sin retirar el primero y el segundo pasadores de guía. El método puede incluir además deslizar la guía de alineación femoral a través de partes abiertas de perímetros correspondientes de la primera y la segunda aberturas de guía. El método puede incluir además soportar un bloque de corte en el primer y segundo pasadores de guía. El método puede incluir además guiar una resección femoral específica del paciente a través del bloque de corte. El método puede incluir además acoplar una parte de la superficie interna de la guía de alineación femoral con al menos uno de entre el cartílago articular y el hueso subyacente de la superficie de la articulación femoral.

Un método para preparar una articulación de rodilla para una prótesis en un paciente puede incluir el acoplamiento de una superficie interna curvada tridimensional específica del paciente de una guía de alineación tibial sobre una superficie de articulación tibial tridimensional correspondiente del paciente, la superficie interna curvada tridimensional específica del paciente configurada preoperatoriamente a partir de escaneos médicos de la articulación de la rodilla del paciente, y envolver una parte de la guía de alineación tibial alrededor de un borde medial anterior de la superficie de la articulación tibial. El método puede incluir además perforar un primer orificio de guía tibial en una parte anterior de la superficie de la articulación tibial a través de una primera abertura anterior correspondiente de la guía de alineación tibial. El método puede incluir además perforar un segundo orificio de guía tibial en una parte anterior de la superficie de la articulación tibial a través de una segunda abertura anterior correspondiente de la guía de alineación tibial. El método puede incluir además insertar los pasadores de guía primero y segundo a través de las aberturas anteriores primera y segunda correspondientes y en los orificios de guía tibial primero y segundo correspondientes. El método puede incluir además la eliminación de la guía de alineación tibial sin retirar el primer y el segundo pasadores de guía deslizando la guía de alineación tibial a través de partes abiertas de los correspondientes perímetros de la primera y la segunda aberturas anteriores de la guía de alineación tibial.

Otras áreas de aplicabilidad de la presente invención se harán evidentes a partir de la descripción proporcionada más adelante. Debe entenderse que la descripción y los ejemplos específicos están destinados únicamente a fines de ilustración y no están destinados a limitar el alcance de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se comprenderá más completamente a partir de la descripción detallada y los dibujos adjuntos, en los que:

La FIG. 1 es un diagrama de flujo de un método de ejemplo para preparar guías de alineación específicas para el paciente de acuerdo con las presentes enseñanzas;

La FIG. 2 es un diagrama de flujo de un método de alineación según las presentes enseñanzas;

La FIG. 3 es una vista que ilustra el eje mecánico en la imagen anatómica de un paciente;

La FIG. 4 es una vista que ilustra los ejes transepicondilar y cilíndrico en la imagen anatómica de un paciente.

La FIG. 5 es una vista que ilustra los ejes mecánico y anatómico en la imagen femoral de un paciente;

La FIG. 6 es un diagrama de flujo de un método de ejemplo para usar guías de alineación específicas para el paciente de acuerdo con las presentes enseñanzas;

La FIG. 7 es una imagen de ejemplo de la anatomía de un paciente con implantes mostrados, como se ve en el software interactivo de acuerdo con las presentes enseñanzas;

La FIG. 8 es una vista en perspectiva de una guía de alineación femoral de ejemplo de acuerdo con las presentes enseñanzas, mostrada junto a un fémur anatómico correspondiente;

Las FIG. 9A y 9B son vistas en perspectiva de la guía de alineación femoral de la FIG. 8 mostrada montada sobre el fémur;

5 Las FIGS. 10A y 10B son vistas en perspectiva de la guía de alineación femoral de la FIG. 8 mostrada con pasadores de resorte que sujetan la guía de alineación al fémur;

La FIG. 11A es una vista en perspectiva de la guía de alineación femoral de la FIG. 8 mostrado con una guía de perforadora;

10 La FIG. 11B es una vista en perspectiva de la guía de alineación femoral de la FIG. 11A mostrada con dos pasadores guía perforados a través de la guía de perforadora;

La FIG. 11C es una vista en perspectiva de la guía de alineación femoral de la FIG. 11B que muestra la eliminación de la guía de perforadora;

15 La FIG. 12A es una vista en perspectiva de la guía de alineación femoral de la FIG. 11C mostrada después de quitar la guía de perforadora;

20 La FIG. 12B es una vista en perspectiva de la guía de alineación femoral de la FIG. 12A mostrada después de la eliminación de los pasadores de resorte;

La FIG. 13A es una vista en perspectiva de la FIG. 12B que ilustra los pasadores guía después de la extracción de la guía de alineación femoral;

25 La FIG. 13B ilustra un detalle de la guía de alineación femoral de la FIG. 12B;

La FIG. 14A es una vista en perspectiva de un bloque de corte femoral distal que se muestra sobre dos pasadores en el fémur de un paciente, de acuerdo con las presentes enseñanzas;

30 La FIG. 14B es una vista en perspectiva de un bloque de corte femoral distal que se muestra sobre dos pasadores de guía en el fémur de un paciente, de acuerdo con las presentes enseñanzas;

La FIG. 15A es una vista en perspectiva de un bloque de corte 4 en 1 de ejemplo colocado en el fémur con referencia a orificios correspondientes a los pasadores de resorte;

35 La FIG. 15B es una vista en perspectiva del bloque de corte de la FIG. 15A mostrado con una cuchilla de corte;

La FIG. 16A es una vista en perspectiva de una guía de alineación tibial según las presentes enseñanzas, que se muestra montada en la tibia;

40 La FIG. 16B es una vista en perspectiva de la guía de alineación tibial de la FIG. 16A mostrada con una guía de perforadora;

45 La FIG. 16C es una vista en perspectiva de la FIG. 16B que ilustra los pasadores guía después de la extracción de la guía de alineación tibial;

La FIG. 16D es una vista en perspectiva de la FIG. 16C que ilustra una guía de corte tibial montada en los pasadores de guía;

50 La FIG.17 es una vista ambiental en perspectiva de un fémur distal con una guía colocada sobre el mismo y un instrumento que forma un hueco en el fémur;

La FIG.17A es una vista en perspectiva de la guía de la FIG. 17; y

55 La FIG. 18 es una vista ambiental de un fémur distal con una guía colocada sobre el mismo y una posición del instrumento en un hueco a través de la guía.

Descripción de diversos aspectos

60 La siguiente descripción es meramente de naturaleza de ejemplo y de ninguna manera pretende limitar el alcance de las presentes enseñanzas, aplicaciones o usos. Por ejemplo, aunque las presentes enseñanzas se ilustran para guías de alineación en cirugía de rodilla, las presentes enseñanzas se pueden usar para otras guías, plantillas, dispositivos de sujeción, perforadoras, raspadores u otros instrumentos usados en diversos procedimientos ortopédicos.

65

Las presentes enseñanzas proporcionan un método para preparar guías de alineación específicas para el paciente para su uso en cirugía ortopédica para una articulación, tal como, por ejemplo, la articulación de la rodilla. Se pueden usar componentes de prótesis convencionales, no específicos del paciente, disponibles en diferentes tamaños con las guías de alineación, aunque también se pueden usar componentes de prótesis femoral y tibial específicos del paciente preparados con métodos de imágenes asistidas por ordenador. El modelado informático para obtener imágenes tridimensionales de la anatomía del paciente, como la articulación del paciente, por ejemplo, los componentes de la prótesis específicos del paciente, cuando se utilizan, y las guías y plantillas de alineación pueden proporcionarse mediante diversos programas CAD y/o software disponibles en varios proveedores o desarrolladores, como, por ejemplo, de Materialise USA, Ann Arbor, Michigan.

Con referencia a la FIG. 1, un escaneo por IRM o una serie de escaneos por TC de toda la pierna de la articulación que se va a reconstruir, que incluyen la cadera y el tobillo, como se muestra en la FIG. 3, se puede realizar en un centro médico o en un consultorio médico, en el aspecto 10. En algunos casos, el escaneo se puede realizar con el paciente usando una abrazadera de descarga para tensionar los ligamentos. Los datos escaneados obtenidos pueden enviarse a un fabricante, en el aspecto 20. Los datos de escaneo se pueden usar para construir una imagen tridimensional de la articulación y proporcionar una adaptación y ajuste inicial del implante en una forma de archivo del ordenador u otra representación del ordenador. El ajuste y alineamiento inicial del implante se puede obtener usando un método de alineación, tal como el método de alineamiento ilustrado en la FIG. 2 y descrito a continuación. También se pueden usar otros métodos de alineación, como los protocolos de alineación utilizados por cirujanos individuales.

El resultado de la adaptación inicial es un plan quirúrgico inicial que se puede imprimir o proporcionar en forma electrónica con el software de visualización correspondiente. El plan quirúrgico inicial puede ser específico del cirujano, cuando se usan protocolos de alineación específicos del cirujano. El plan quirúrgico inicial, en forma de archivo informático asociado con software interactivo, puede enviarse al cirujano u otro profesional médico para su revisión, en 30. El cirujano puede manipular incrementalmente la posición de las imágenes de los componentes de implante 502, 504 en una forma 500 de imagen interactiva de la articulación, como se ilustra en la FIG. 7. Después de que el cirujano modifica y/o aprueba el plan quirúrgico, el cirujano puede enviar el plan final aprobado al fabricante, en 40.

Se pueden usar varios métodos para enviar los planes quirúrgicos aprobados por el cirujano inicial y final. Los planes quirúrgicos pueden, por ejemplo, transferirse a un medio de almacenamiento electrónico, como CD, DVD, memoria flash, que luego se pueden enviar por correo utilizando métodos de correo regular. Alternativamente, el plan quirúrgico puede enviarse por correo electrónico en forma electrónica o transmitirse a través de Internet u otro servicio basado en la web, sin el uso de un medio de almacenamiento.

Después de que el cirujano aprueba el plan quirúrgico, se pueden desarrollar guías de alineación específicas para el paciente para el fémur y la tibia usando un programa CAD u otro software de imágenes, como el software proporcionado por Materialise, por ejemplo, según el plan quirúrgico, en 50. Las instrucciones del ordenador de las trayectorias de la herramienta para mecanizar las guías de alineación específicas del paciente se pueden generar y almacenar en un archivo de datos de la trayectoria de la herramienta, en 60. La trayectoria de la herramienta se puede proporcionar como entrada a un molino CNC u otro sistema de mecanizado automatizado, y las guías de alineación se pueden mecanizar a partir de polímero, cerámica, metal u otro material adecuado, y esterilizar, en 70. Las guías de alineación esterilizadas pueden enviarse al cirujano o al centro médico, en el aspecto 79 para su uso durante el procedimiento quirúrgico.

Con referencia a la FIG. 2, se ilustra un método a modo de ejemplo para proporcionar la adaptación y el ajuste inicial del implante. El método puede modificarse o reemplazarse por completo de acuerdo con un protocolo de alineación específico del cirujano. Después de que los datos de escaneo se convierten en imágenes tridimensionales de la anatomía del paciente desde la cadera hasta el tobillo, las imágenes de los componentes tibial y femoral pueden manipularse para obtener una alineación específica del paciente haciendo uso de los ejes mecánicos femoral y tibial 402, 404, ilustrados en la FIG. 3, y los ejes transepicondilar y cilíndrico 406, 408, ilustrados en la FIG. 4. Las imágenes de la anatomía de la articulación de la rodilla pueden incluir imágenes de las superficies de la articulación del fémur distal y la tibia proximal con o sin los tejidos blandos asociados, tales como el cartílago articular, en las respectivas superficies óseas.

En general, el eje mecánico femoral se define como la línea que une el centro de la cabeza femoral y el centro de la muesca intercondilar. El eje anatómico femoral se define como la línea a lo largo del centro del árbol femoral. El eje mecánico tibial es la línea que une el centro de la meseta tibial al centro del pilón tibial o el centro del extremo distal de la tibia. El eje anatómico tibial es la línea a lo largo del centro del árbol tibial. El eje transepicondilar es la línea que conecta los puntos más prominentes de los epicóndilos. El eje cilíndrico es la línea que conecta los centros de los cóndilos cuando los cóndilos se aproximan mediante cilindros coaxiales. Una discusión detallada de los diversos ejes relacionados con las articulaciones y la relación del eje 406 transepicondilar y el eje 408 cilíndrico se proporciona en Eckhoff et al, *Three Dimensional Mechanics, Kinematics, and Morphology of the Knee Viewed in Virtual Reality*, *J Bone Joint Surg Am.* 87:71-80, 2005, que se incorpora aquí como referencia.

La relación del eje 402 mecánico femoral con el eje 410 anatómico para el fémur se ilustra en la FIG. 5. Los ejes 402, 404 mecánicos femoral y tibial pueden o no coincidir, como se ilustra en la FIG. 3. En la siguiente discusión, se hace referencia a un solo eje 401 mecánico que abarca los ejes 402, 404 mecánicos femoral y tibial. El procedimiento de alineación ilustrado en la FIG. 2 hace uso de los ejes mecánico, anatómico, transepicondilar y cilíndrico en varios grados. Las presentes enseñanzas, sin embargo, no están limitadas a este procedimiento de alineación. Se pueden proporcionar múltiples procedimientos de alineación para acomodar la experiencia y preferencia de los cirujanos individuales. Por ejemplo, el procedimiento de alineación puede basarse en los ejes anatómicos y mecánicos, o puede basarse sustancialmente en el eje cilíndrico. Además, el procedimiento de alineación puede ser específico de la deformidad, de modo que esté adaptado, por ejemplo, a una deformidad en valgo o varo.

Con referencia continuada a la FIG. 2-5 y 7, en el espacio de imagen, el componente 504 tibial puede alinearse 90° con el eje 401 mecánico, en el aspecto 90. En el plano frontal, el componente 502 femoral se puede alinear 90° con respecto al eje 401 mecánico, en el aspecto 100. El componente 502 femoral puede colocarse para una resección distal de "x" mm, en 110, donde "x" puede ser de aproximadamente 9 mm o como otra medida como se indica para un paciente específico. El componente 502 femoral se puede girar hasta que sus superficies distales estén a 90° con respecto al arco femoral distal (flexión/extensión del componente), en 120. El componente 502 femoral puede moverse hacia delante/atrás hasta que la resección del cóndilo medial posterior sea mayor o igual a "x" mm, en el aspecto 130.

El tamaño del componente femoral puede determinarse observando la resección anterior en relación con la corteza anterior, a 140. Si se ajusta el tamaño femoral el nuevo tamaño se puede colocar en el mismo lugar con respecto a los planos de corte distal y posterior.

El eje 408 cilíndrico del fémur se puede ubicar, en el aspecto 150. La tibia se puede flexionar 90° con respecto al fémur alrededor del eje 408 cilíndrico, en el aspecto 160. El componente 502 femoral se puede girar alrededor del cóndilo medial hasta que se alcanza un espacio de flexión rectangular, en el aspecto 170. Alternativamente, la rotación puede ser relativa al eje transepicondilar, el eje anterior/posterior y el eje condilar posterior, o una combinación de los cuatro ejes. El componente 502 femoral puede estar centrado o lateralizado en el fémur, en el aspecto 180. También se puede determinar la ubicación de varios orificios distales para localizar el bloqueo de resección femoral.

Con referencia a las Figs. 6 y 8-15B, se ilustra una guía 600 de alineación de ejemplo y un método de uso en conexión con el fémur 80 del paciente. Los números de referencia 200-250 se refieren a aspectos del método de la FIG. 6 y se describen en conexión con los instrumentos mostrados en las Figs. 8-15B para el fémur 80.

La guía 600 de alineación incluye una superficie 640 de guía interna diseñada para ajustarse estrechamente, acoplar y unir la superficie 82 de la articulación femoral del paciente en un espacio tridimensional de manera que la guía 600 de alineación y la superficie de la articulación femoral estén en una relación de anidación entre sí. En consecuencia, la guía 600 de alineación puede ajustarse, acoplarse y ajustarse o "encajarse" sobre la superficie distal del fémur 80 en una posición única determinada en el plano quirúrgico final, en 200. La guía 600 de alineación puede tener un grosor variable. En general, la guía 600 de alineación puede hacerse lo más delgada posible manteniendo la rigidez estructural. Por ejemplo, ciertas áreas alrededor y varias aberturas 602, 606 de sujeción o guía adyacentes pueden engrosarse para proporcionar soporte estructural para guiar una perforadora o para sujetar una guía de perforadora o soportar otras herramientas o dispositivos. Ejemplos de áreas 642 engrosadas están indicadas con líneas de puntos en las FIGS. 9A y 9B. Se pueden cortar otras áreas para ver el hueso o el cartílago subyacente de la superficie 82 de la articulación femoral. Las áreas 644 de visualización están indicadas con líneas de puntos en las FIGS. 9A y 9B.

Con referencia a las Figs. 10A y 10B, la guía 600 de alineación puede asegurarse a la superficie 82 de la articulación femoral con elementos de fijación o sujetadores 624, tales como, por ejemplo, pasadores de resorte u otros sujetadores de fijación que se reciben a través de las aberturas 602 distales de la guía 600 de alineación. Los orificios 602a de localización correspondientes a las aberturas 602 de la guía 600 de alineación pueden perforarse en el fémur 80 distal para localizar un bloque de resección femoral u otro dispositivo 620 de corte, tal como un bloque de corte 4 en 1, en 220. La guía 600 de alineación también puede incluir aberturas 606 de guía. Las aberturas 606 de guía se muestran en el lado medial anterior con respecto al fémur 80, pero también se pueden hacer en el lado anterior del fémur 80 o en otras ubicaciones y orientaciones. Las aberturas 606 de guía pueden ser avellanadas y tener una parte 608 parcialmente abierta en su perímetro para deslizar la guía de alineación de los pasadores u otros sujetadores sin retirar dichos sujetadores, como se muestra en la FIG. 13A y se discute a continuación.

Con referencia a las FIGS. 11A y 11B, una guía 700 de perforadora se puede colocar en alineación con las aberturas 606 de guía. La guía 700 de perforadora puede incluir un cuerpo 702 que tiene huecos 704 de guía correspondientes a las aberturas 606 de guía. Los huecos 704 de guía pueden tener partes 706 que se extienden más allá del cuerpo 702 y en las aberturas 606 de guía para facilitar la alineación. La guía 700 de perforadora

también puede incluir un mango 710 que se extiende lateralmente desde el cuerpo 702 y se quita de la trayectoria de perforación.

5 Con referencia a la FIG. 11C, los elementos 604 de guía, tales como pasadores u otros sujetadores, por ejemplo, pueden perforarse a través de los huecos 704 de guía de la guía 700 de perforadora en el lado anterior o medial anterior del fémur 80, en el aspecto 210 del método de la FIG. 6. Los elementos 604 de guía pueden ser paralelos o estar en otros ángulos con relación al otro. Los elementos 604 de guía pueden definir un plano que es paralelo a un plano de resección distal para el fémur.

10 Con referencia a la FIG. 12A, la guía 700 de perforadora se puede quitar. Con referencia a las FIGS. 12B-13B, los sujetadores 624 pueden retirarse, y la guía 600 de alineación puede retirarse del fémur 80 deslizando la guía 600 de alineación fuera de los elementos 604 de guía a través de las partes 608 abiertas de las aberturas 606 de guía sin quitar los elementos 604 de guía en la esquina anterior/medial de la rodilla, en el aspecto 230 de la FIG. 6.

15 Los elementos 604 de guía pueden usarse para preparar las superficies de unión para la prótesis mediante el montaje de guías/bloques de corte para reseca la superficie de la articulación. Alternativamente, un brazo robótico u otro dispositivo automatizado, guiado o controlado por ordenador que puede guiar las resecciones basadas en el plan quirúrgico preoperatorio puede montarse en los elementos 604 de guía y ayudar al cirujano a preparar la superficie de la articulación para la prótesis.

20 Con referencia a las FIGS. 14A y 14B, ejemplos de bloques 610a, 610b de corte distales que pueden montarse sobre el elemento 604 de guía para realizar la resección distal, en el aspecto 640 de la FIG. 6, están ilustrados. También se puede usar un tercer elemento 605 de fijación orientado oblicuamente con respecto a los elementos 604 de guía. Los bloques 610a, 610b de corte distales pueden tener una superficie 612a, 612b interna que generalmente sigue la forma del fémur 80 en un grado menor o mayor. Los bloques 610a, 610b de corte distales pueden ser desechables o reutilizables.

25 Con referencia a las Figs. 15A y 15B, después de que las resecciones distales se realizan con el bloque 610a o 610b, de corte distal el bloque 620 de resección femoral puede montarse con clavijas u otros elementos 622 de soporte en los orificios 602a correspondientes a los sujetadores 624. Las resecciones femorales pueden realizarse usando, por ejemplo, una cuchilla de corte 630 a través de ranuras 632 del bloque 620 de resección femoral, en el aspecto 250 de la FIG. 6.

30 Con referencia a las Figs. 6 y 16A-D, se ilustra una guía 600 de alineación de ejemplo en conexión con la tibia 81 del paciente. Los números de referencia 260-300 se refieren a aspectos del método de la FIG. 6 y se describen en conexión con los instrumentos mostrados en las FIGS. 16A-16D para la tibia.

35 La guía 600 de alineación puede conformarse, acoplarse de forma anidada en un espacio tridimensional y ajustarse o "encajarse" por diseño sobre la tibia 81 en una posición única, en el aspecto 260 de la FIG. 6. La guía 600 de alineación puede envolverse alrededor del borde medial anterior de la tibia 81, como se muestra en la FIG. 16A. La guía 700 de perforadora puede alinearse con las aberturas 606 de guía de avellanado de la guía 600 de alineación, como se muestra en la FIG. 16B. Se pueden colocar dos o más elementos 604 de guía en el lado medial anterior de la tibia, en el aspecto 270 de la FIG. 6. También se puede usar un elemento de fijación adicional para una sujeción adicional para la guía 600 de alineación. La guía 700 de perforadora y la guía 600 de alineación pueden retirarse, dejando atrás los elementos 604 de guía unidos, en el aspecto 280 de la FIG. 6, y como se muestra en la FIG. 16C. Un bloque 750 de corte tibial desechable o reutilizable puede deslizarse sobre los elementos 604 de guía, en el aspecto 290 de la FIG. 6, y como se muestra en la FIG. 16D. El bloque 750 de corte tibial puede incluir una serie de orificios 752, que permiten que el bloque 750 de corte se traduzca proximal o distalmente para ajustar el nivel de la resección distal. La resección tibial se puede hacer, en 300.

40 Las presentes enseñanzas proporcionan guías de alineación específicas para el paciente que se pueden usar para la alineación en cirugía ortopédica. Cada guía de alineación incluye una superficie interna que se acopla de forma anidada y se adapta en un espacio tridimensional con una superficie de articulación correspondiente de un paciente específico. Las guías de alineación se pueden usar para ubicar elementos de guía en la superficie de la articulación. Después de eliminar las guías de alineación, se pueden montar guías de corte u otros dispositivos de corte, incluidos dispositivos automáticos o robóticos, en los elementos de guía para realizar diversos cortes de resección. Debido a que las guías de alineación no se usan para cortar, las guías de alineación no requieren un grosor sustancial para extenderse en sentido anterior y, en consecuencia, tienen un perfil más bajo y menos peso. Además, debido a que las guías de alineación se eliminan antes del corte, las presentes enseñanzas proporcionan una mayor capacidad para visualizar los cortes y el proceso de corte.

Acceso subcondral

45 De acuerdo con diversas realizaciones, la guía 600 o cualquier miembro de guía apropiado, que incluye la guía 600' ilustrada en la figura 17, puede colocarse con relación a un hueso, tal como el fémur 80, para realizar un procedimiento relativo al hueso. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 17, la guía 600' puede colocarse con

relación al fémur 80 para guiar un miembro de perforación, tal como una broca o pasador 820, para obtener acceso a una parte interior del fémur 80 que está debajo de una superficie del fémur. Una vez que se obtiene acceso a una parte del fémur, como por ejemplo debajo de la superficie de un fémur, se puede realizar un procedimiento en el fémur para diversos fines. Por ejemplo, el procedimiento puede incluir una resección tumoral, un relleno óseo y/o un reemplazo óseo.

De acuerdo con varios procedimientos, una parte de hueso que está debajo de un cóndilo, también denominado subcondral, puede repararse o reemplazarse con un material de relleno de vacío óseo, como en un procedimiento generalmente divulgado con instrumentos Subchondroplasty® y/o dispositivos de acceso que son proporcionados por Knee Creations LLC, teniendo un lugar de negocios en Westchester, Pennsylvania, EE. UU. y/o Subchondroplasty Orthopedics LLC que tiene un lugar de negocios en Westchester, Pennsylvania, EE. UU. Se sabe que los instrumentos Subchondroplasty® ayudan a obtener acceso a un área de un hueso que está debajo de un cóndilo para realizar un procedimiento en el interior del hueso para ayudar a mantener la región del cóndilo, incluido un cartílago condilar. Por ejemplo, un hueso subcondular puede ser reforzado o reforzado con un material seleccionado para fortalecer el hueso y para reforzar y fortalecer el soporte del cartílago condilar. Los materiales apropiados pueden ser materiales biomiméticos de sustitución ósea que se pueden usar para fortalecer y/o causar el reemplazo del hueso subcondular.

Las regiones que pueden necesitar fortalecimiento incluyen las lesiones de la médula ósea que forman y pueden debilitar el soporte del cartílago condilar. En consecuencia, los materiales sustitutos del hueso apropiados pueden colocarse en o alrededor de las lesiones de la médula ósea para provocar la regeneración del hueso y el fortalecimiento del mismo. Los materiales sustitutos óseos apropiados pueden incluir el relleno de huecos óseos Accufill® que incluye fosfato de calcio inyectable, provisto por Knee Creations, LLC que tiene su sede comercial en Nueva York, Nueva York, EE. UU. De acuerdo con diversas realizaciones, los materiales de relleno vacíos óseos, incluido el fosfato de calcio, pueden colocarse en un defecto óseo para provocar el rebrote y/o la remineralización de una región ósea seleccionada.

También se entiende que la guía 600 puede usarse para colocar un instrumento, tal como los elementos 604 de guía, a través de una o más aberturas de guía 606 para colocar el instrumento en un lugar apropiado y seleccionado dentro del hueso. Por ejemplo, como se discutió anteriormente, la guía 600 puede diseñarse para incluir la superficie 640 de guía interna que se ajusta estrechamente o se adapta a una superficie 82 de articulación femoral. La superficie 640 de guía interna es generalmente o específicamente una superficie interna curvada tridimensional que se configura preoperatoriamente a partir de escaneos de imágenes médicas del paciente, tal como una articulación de rodilla del paciente, para adaptarse y aparearse de forma anidada y coincidir solo en una posición con una superficie femoral tridimensional correspondiente del paciente. Las aberturas 606 de guía, por lo tanto, están situadas en una ubicación seleccionada, conocida y específica con respecto al fémur 80. El diseño de la superficie 640 de guía interna y la colocación de la abertura 606 de guía pueden ayudar a guiar y asegurar el guiado de cualquier instrumento apropiado con relación a una parte interior del hueso, que incluye el fémur 80. Las aberturas 606' pueden definir un eje específico del paciente, como se describe en el presente documento, para guiar un instrumento para formar un orificio o hueco específico para el paciente y para una ubicación específica del paciente. Por lo tanto, se puede realizar cualquier procedimiento apropiado en el interior del hueso. Los procedimientos apropiados pueden incluir además la eliminación de un tumor dentro del hueso, la eliminación del tejido necrótico dentro del hueso, la colocación de un implante de crecimiento óseo, la colocación de un dispositivo de soporte dentro del hueso u otro procedimiento apropiado.

Se entiende que la guía 600, o cualquier guía apropiada, puede diseñarse para acoplarse con una superficie de cualquier parte de hueso apropiada que incluye una superficie de parte de hueso femoral distal, una superficie de hueso femoral anterior distal, una superficie de hueso vertebral, una superficie de hueso tibial proximal, o cualquier otra superficie ósea apropiada. Además, se puede realizar un procedimiento con la guía 600, de acuerdo con diversas realizaciones para ayudar a la fijación del hueso, implantar un implante transversal a través de una fractura, extracción del tumor, implante o dispositivo de soporte de la superficie ósea u otro procedimiento apropiado.

Con referencia a la FIG.1, los datos de escaneo se pueden generar u obtener en el aspecto 10. Los datos de escaneo pueden incluir diversos datos de imagen de un paciente, que incluyen datos de escaneo de IRM y datos de escaneo de CT. Los datos de escaneo se pueden usar para generar un plan quirúrgico inicial en el aspecto 30 que se finaliza en el aspecto 40 para diseñar guías específicas del paciente en el aspecto 50. Las guías específicas del paciente se fabrican, incluido el maquinado, en el aspecto 70 y luego se envían a un cirujano en el aspecto 79. El plan finalizado por el cirujano en el aspecto 40 se puede basar en varios diagnósticos de un paciente. Por ejemplo, se puede hacer un diagnóstico de pérdida ósea, tumor, fractura y similares basándose en los datos de escaneo del paciente. El plan finalizado puede incluir la colocación y/u orientación de una abertura de guía 606' en la guía 600' de manera que los instrumentos se guíen a regiones del paciente seleccionadas y conocidas. Se entenderá que, aunque la siguiente discusión se refiere en general a un debilitamiento o lesión de subcondrol en relación con un fémur distal en una articulación de rodilla, se puede hacer cualquier diagnóstico y que la guía 600' se puede diseñar, según el método ilustrado en la FIG. 1, para permitir el posicionamiento de un instrumento con relación a la región diagnosticada.

Girando la referencia a las FIGS. 17 y 17A, el fémur 80 se ilustra esquemáticamente. El fémur 80 se puede ilustrar como datos de imagen en un dispositivo de visualización, tal como un dispositivo de visualización de ordenador. La FIG. 17 que ilustra el fémur 80 puede representar un fémur natural y/o datos de imagen o una conversión de datos de imagen en una pantalla tridimensional para su visualización por un usuario y/o operador, que incluye un cirujano. El fémur 80 puede incluir el cartílago 800 condilar que puede extenderse sobre al menos una parte del fémur 80 que incluye una región 802 condilar que puede definir al menos una parte de la superficie 82 de la articulación femoral. Otras partes del fémur 80 pueden no incluir cartílago, tal como las regiones medial y/o anterior del fémur 80. Como se ilustra y se analiza anteriormente, la superficie 82 de la articulación femoral puede formar al menos una parte de la articulación de la rodilla donde el fémur puede articularse con una parte proximal de la tibia 81. Cerca del cóndilo 82 y generalmente debajo del cartílago 800 condilar, puede verse una lesión ósea y/o una región ósea debilitada 806 (es decir, vista en los datos de escaneo del paciente) y/o diagnosticarse. La región 806 ósea debilitada se puede diagnosticar o visualizar en base a las técnicas generalmente conocidas, que incluyen ver los escaneos, por ejemplo, escaneos por IRM y TC, del paciente y/o una conversión o reconstrucción de los datos escaneados por un experto en la técnica. Se entenderá que la región 806 ósea debilitada puede ser representativa de cualquier diagnóstico apropiado, incluido el diagnóstico de un tumor, fractura, lesiones de médula ósea u otro defecto o área ósea para realizar un procedimiento.

Una vez que se diagnostica la región 806 ósea debilitada en el fémur 800, el método ilustrado en la FIG. 1 se puede utilizar para diseñar una guía específica para el paciente en el aspecto 50, maquinar y esterilizar la guía específica del paciente en el aspecto 70, y enviar la guía al cirujano en el aspecto 79. La guía 600' específica para el paciente puede incluir una superficie 640' interior específica del paciente para contactar una parte seleccionada de una superficie del fémur 80. Se entiende que la guía 600' puede diseñarse para contactar una parte medial, lateral, anterior, medial anterior, lateral anterior o cualquier parte apropiada del hueso. La guía 600' específica del paciente y la superficie 640' interior pueden ser similares a la guía 600 y la superficie 640 interna discutidas anteriormente en que la guía puede contactar, anidar y/o fijarse a una parte específica de la anatomía para alinear la abertura 606' de guía específica del paciente con respecto a una región específica, tal como la región 806 debilitada.

Como se ilustra ejemplarmente en la FIG. 17, se ilustra un posicionamiento medial anterior de una guía 600' específica para el paciente. La guía 600' puede incluir una o más de las aberturas 606' de guía que se pueden formar a través de la guía 600'. Un instrumento, que incluye el miembro 604 de guía, el taladro 820 u otro miembro apropiado puede colocarse a través de la abertura 606' para formar un portal o hueco 870 en el fémur 80. El hueco 870 puede ser un hueco ciego que termina alejándose del cartílago 800 de manera que un puerto u orificio no se forma dentro o a través del cartílago 800. De este modo, el hueco 870 generalmente se extenderá solo a través del material óseo y el instrumento que forma el hueco no necesita contactar o enganchar el cartílago 800.

La broca 820 se puede pasar a través de la guía 600', tal como a través de la abertura 606' de guía, para acoplar el fémur 800 perforar a la región 806 debilitada del hueso. El posicionamiento de la guía 600' y la abertura 606' de guía puede ser tal que la broca 820 avance a lo largo de un eje 822 específico del paciente a través del fémur 800 y a la región 806 debilitada del hueso. En base a los datos de escaneo del aspecto 10 de la FIG. 1 y el plan en el aspecto 40, también se puede colocar una marca específica del paciente en la broca 820, que incluye una demarcación 830 visible, de modo que el cirujano sepa cuándo la broca 820, incluyendo una punta 832, ha movido una cantidad apropiada en el fémur 80. La cantidad apropiada puede incluir que la punta 832 esté posicionada en la región 806 ósea debilitada. El cirujano puede entonces detener el avance de la perforadora 820 en el fémur 80 y realizar un procedimiento a través del hueco 870 a una profundidad específica del paciente.

Una vez que la broca 820 ha sido posicionada de manera que al menos la punta 832 ha alcanzado la región 806 de unión debilitada, puede tener lugar un procedimiento con respecto al fémur 80 y la región 806 debilitada del hueso. De acuerdo con diversas realizaciones, se puede suministrar un material a la región 806 ósea debilitada, tal como un material de relleno de huecos óseos, otro fármaco, esteroide, hueso desmineralizado u otro material apropiado. De acuerdo con diversas realizaciones, la broca 820 puede ser canulada de tal manera que un material puede ser entregado a través de la broca 820 directamente a la región 806 ósea debilitada. De acuerdo con diversas realizaciones, sin embargo, la broca 820 puede retirarse y una jeringa 860 puede moverse con respecto al fémur 80.

Con referencia a la FIG. 18, la jeringa 860 puede colocarse con relación al fémur 80 de manera que al menos una aguja o miembro canulado 862 esté posicionado a través del hueco 870 que se forma dentro del fémur 80 mediante la broca 820. El hueco 870 permanece en el fémur 80 después de retirar la broca 820. El hueco 870 es generalmente un hueco ciego de manera que termina debajo de una superficie externa del fémur 80. En consecuencia, el hueco ciego 870 no se extiende a una superficie del cartílago 800 ni la broca 820 penetra o entra en contacto con el cartílago 800. De este modo, el miembro canulado 862 de la jeringa 860 tampoco penetrará o contactará el cartílago 800 durante un procedimiento seleccionado. El hueco 870 también puede originarse en una región libre de cartílago del fémur 80, o cualquier hueso apropiado. Un barril o depósito 880 se puede llenar con el material seleccionado que se puede expulsar a través del miembro 862 canulado mediante un mecanismo de émbolo u otro mecanismo 882 de bomba. A continuación, se puede inyectar un tratamiento seleccionado, tal como un material de relleno de hueso óseo en la región 806 ósea desde la jeringa 860.

Se entiende, sin embargo, que se pueden pasar otros instrumentos a través del hueco 870 a la región 806 debilitada de hueso. De nuevo, la región 806 ósea debilitada puede representar cualquier característica ósea o anatómica para la cual es apropiado un procedimiento. Por ejemplo, como se discutió anteriormente, la región 806 ósea debilitada puede relacionarse con un tumor dentro del hueso, tal como dentro del fémur 80. En consecuencia, un instrumento de extracción puede pasar a través del hueco 870 hacia la región 806 ósea debilitada y puede producirse una biopsia, escisión u otro procedimiento. Por ejemplo, se puede obtener una biopsia del material dentro de la región 806 ósea debilitada para un diagnóstico adicional, tal como la confirmación de un crecimiento canceroso u otro crecimiento.

5
10 Independientemente del diagnóstico del paciente, incluida la región 806 ósea debilitada, la guía 600' se puede diseñar en base al plan como se ilustra en la FIG. 1 para incluir la abertura de guía 606' para guiar un instrumento con relación a una región diagnosticada, que incluye la región 806 ósea debilitada. La abertura 606' de guía puede permitir guiar un instrumento de formación de acceso, tal como la broca 820, y/o un instrumento de tratamiento, tal como la jeringa 860 o un instrumento de biopsia, como se discutió anteriormente. La guía 600' puede colocarse con respecto al fémur 80 para varias y múltiples partes de un procedimiento para obtener acceso a una sola región tanto para acceder como para tratar la región individual.

15
20 La región de diagnóstico, que incluye la región 806 ósea debilitada ilustrada en la FIG. 17, se puede acceder debido a la orientación específica del paciente de la abertura 606' de guía y/o la superficie 640' interna de la guía 600' que contacta con el fémur 80. En consecuencia, puede tener lugar un procedimiento que es subcondral y no se aplica, contacta o perfora el cartílago 800 del fémur 80. Se entiende, de manera similar, que la guía 600' puede diseñarse para contactar cualquier parte ósea específica para acoplar, tratar o acceder a una parte del hueso que está adyacente o cerca de una parte de cartílago o tejido blando sin contacto o perforación la parte de tejido blando o cartílago. Por lo tanto, se puede realizar un procedimiento y/o tratamiento del paciente sin alterar el tejido blando, incluido el cartílago, adyacente o sobre un hueso de un paciente.

25
30 La discusión anterior divulga y describe disposiciones meramente ejemplares de las presentes enseñanzas. Un experto en la materia reconocerá fácilmente, a partir de dicha discusión, y de los dibujos adjuntos, que pueden realizarse diversos cambios, modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de la invención, que se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para acceder a una parte de un fémur de un paciente con relación a un tejido blando en una superficie del fémur, que comprende:
- 5 una guía (600') que tiene una superficie (640') interna curvada tridimensional específica del paciente de acoplamiento configurada para acoplarse a una parte del fémur (80) con respecto a una articulación de la rodilla, teniendo la guía una abertura (606') de guía que cuando la guía se acopla al fémur se dirige a una ubicación (806) planeada en el fémur con respecto al tejido blando;
- 10 un instrumento (820) configurado para guiarse por la abertura de guía y formar un primer orificio (870) en la ubicación planificada en el hueso distal del fémur con relación a la superficie de la articulación de la rodilla a través de la abertura de guía de la guía; y
- 15 una jeringa (860) que tiene un miembro configurado para colocarse en el primer orificio formado con relación al tejido blando a través del primer orificio.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el instrumento es una perforadora.
- 20 3. El sistema de la reivindicación 1, en el que la superficie interior curvada tridimensional específica del paciente de acoplamiento se basa en datos de escaneo convertidos en imágenes tridimensionales del fémur del paciente.
4. El sistema de la reivindicación 1, en el que al menos la superficie interior curvada tridimensional específica de paciente del acoplamiento de la guía se forma por maquinado.
- 25 5. El sistema de la reivindicación 1, en el que la jeringa está configurada para inyectar un material seleccionado a través del miembro en el primer orificio en el fémur para colocar un material en una ubicación seleccionada.
6. El sistema de la reivindicación 5, en el que el miembro es una aguja.
- 30 7. El sistema de la reivindicación 5, en el que el material seleccionado es un material de relleno de huecos de huesos.
8. El sistema de la reivindicación 1, que comprende, además:
- 35 una guía de resección configurada para guiar una cuchilla de corte configurada para resecar el fémur.

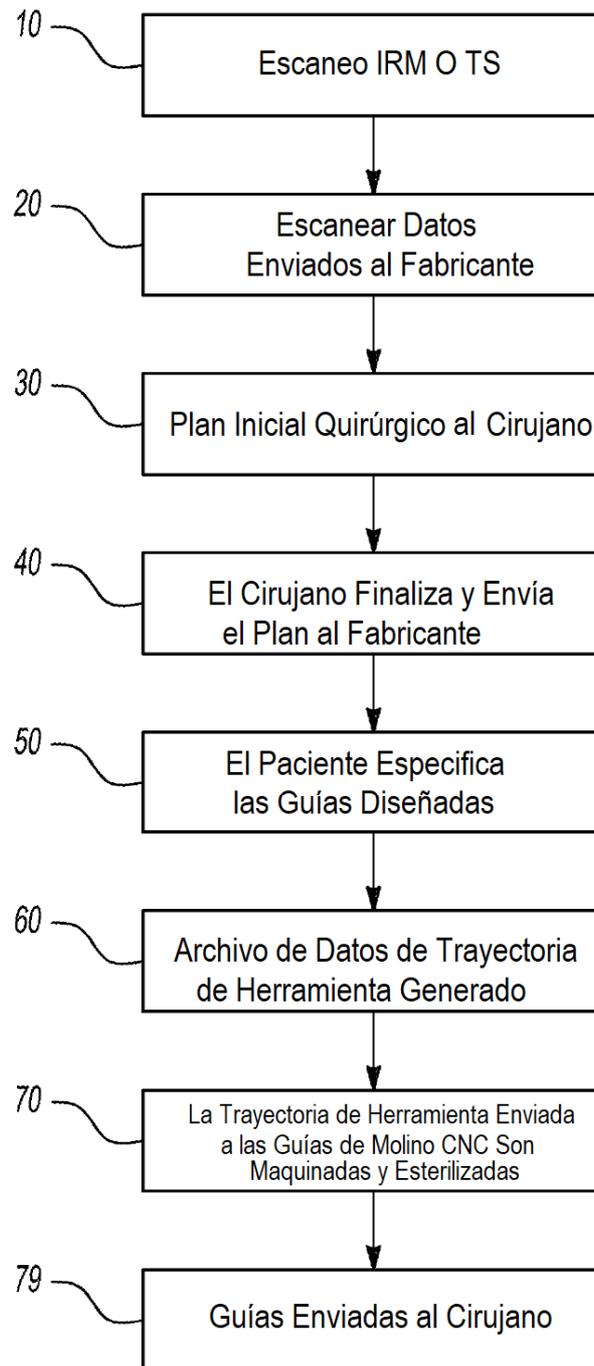


Fig-1

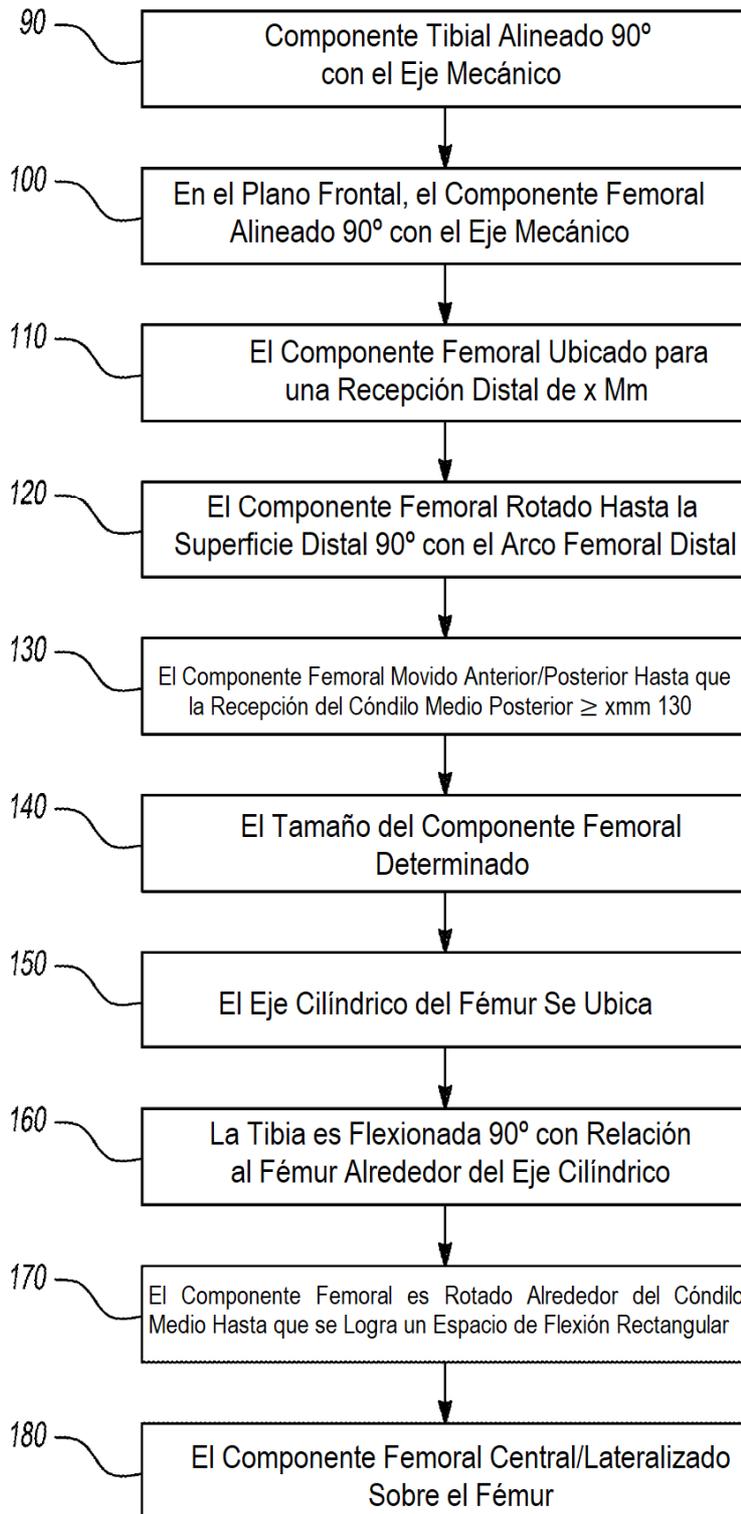


Fig-2

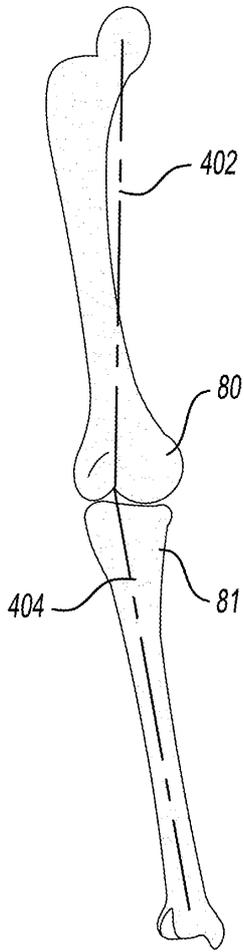


Fig-3

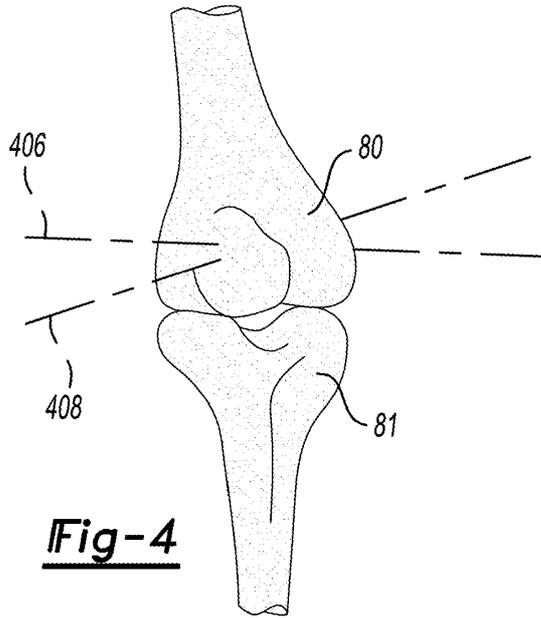


Fig-4

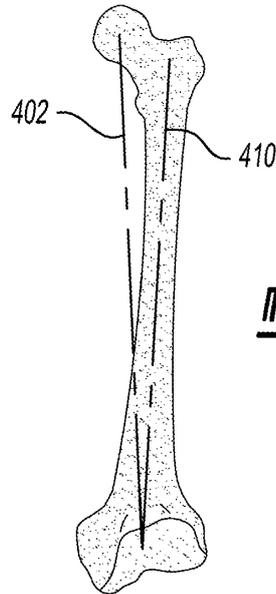


Fig-5

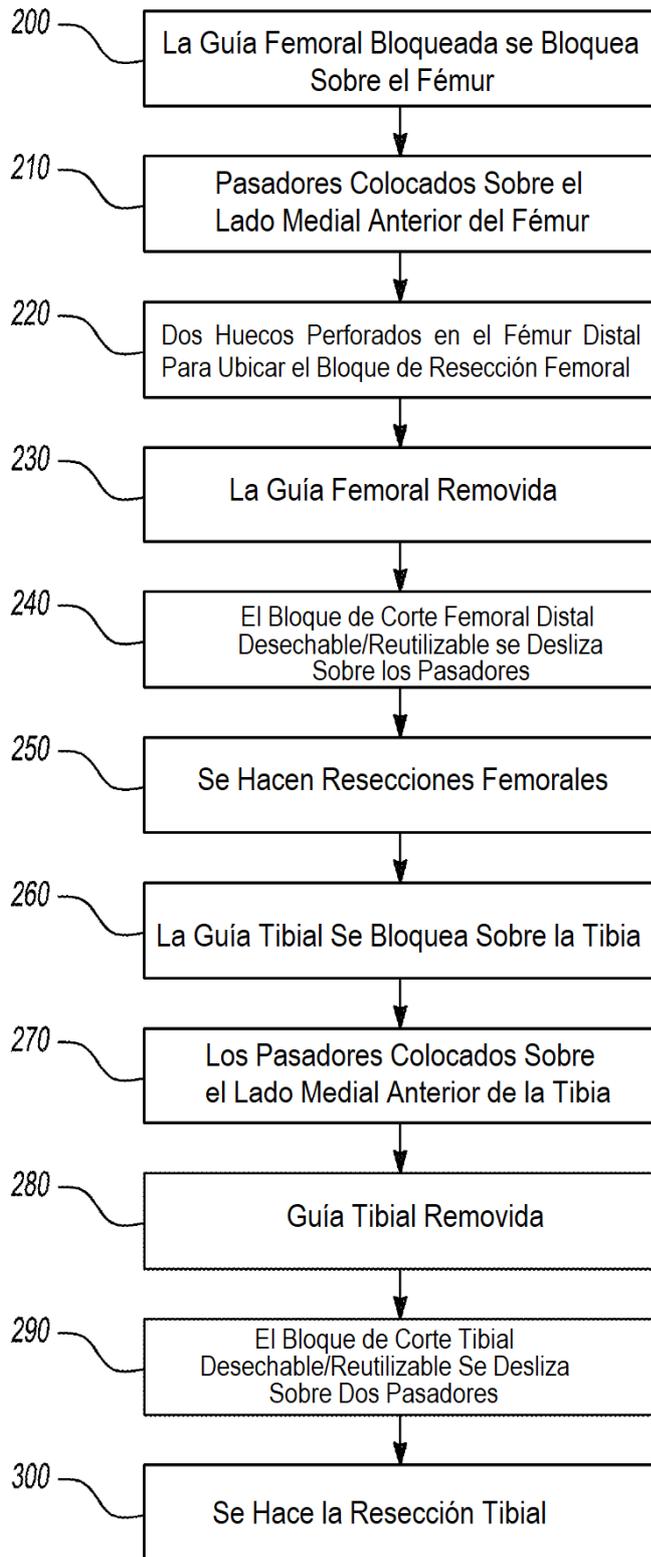


Fig-6

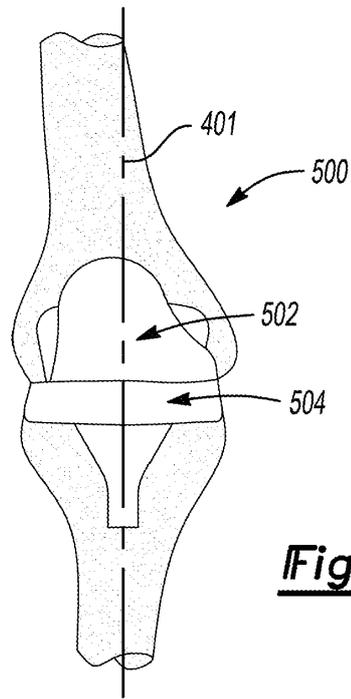


Fig-7

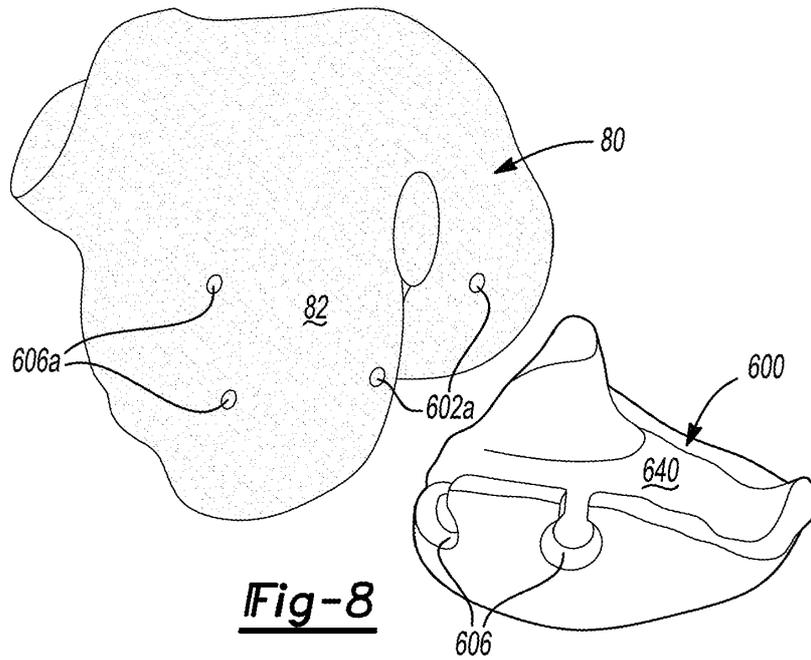


Fig-8

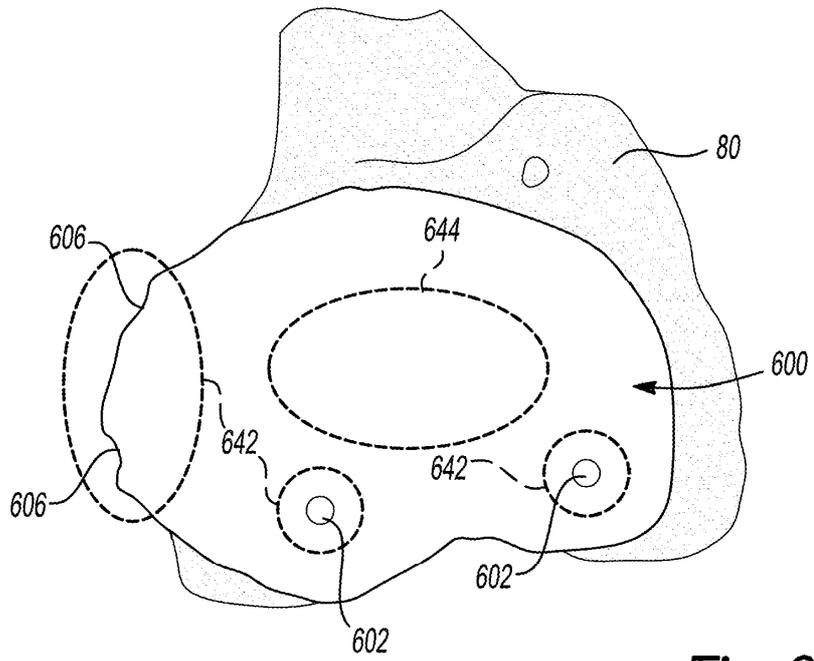


Fig-9A

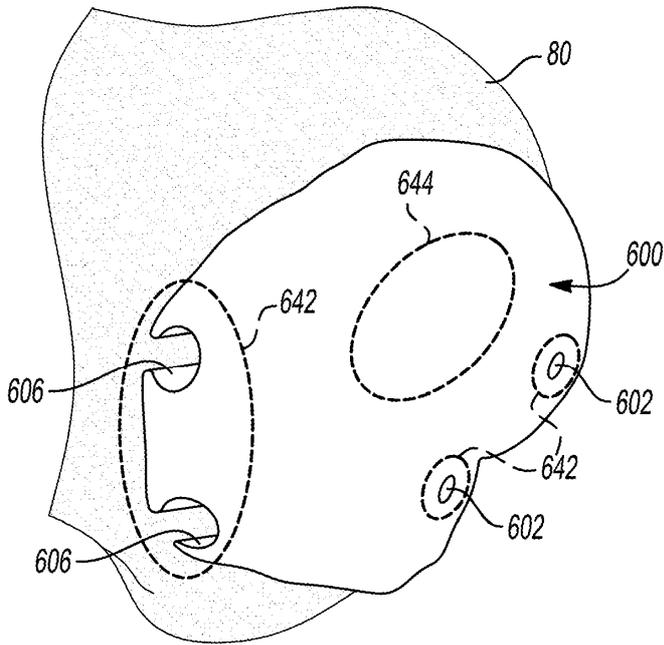


Fig-9B

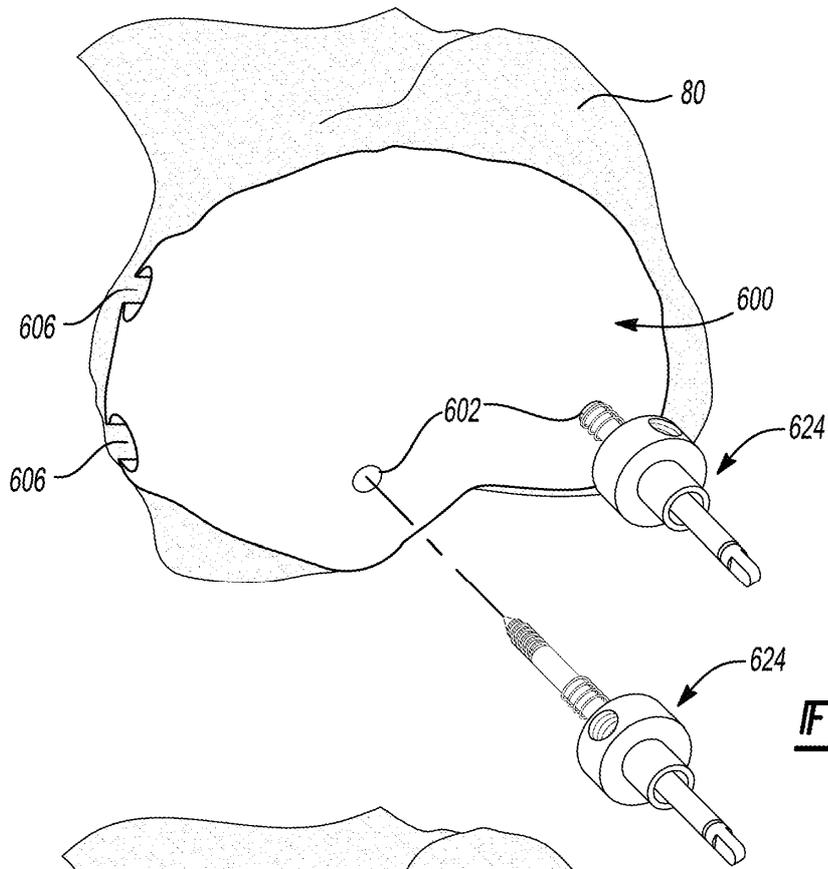


Fig-10A

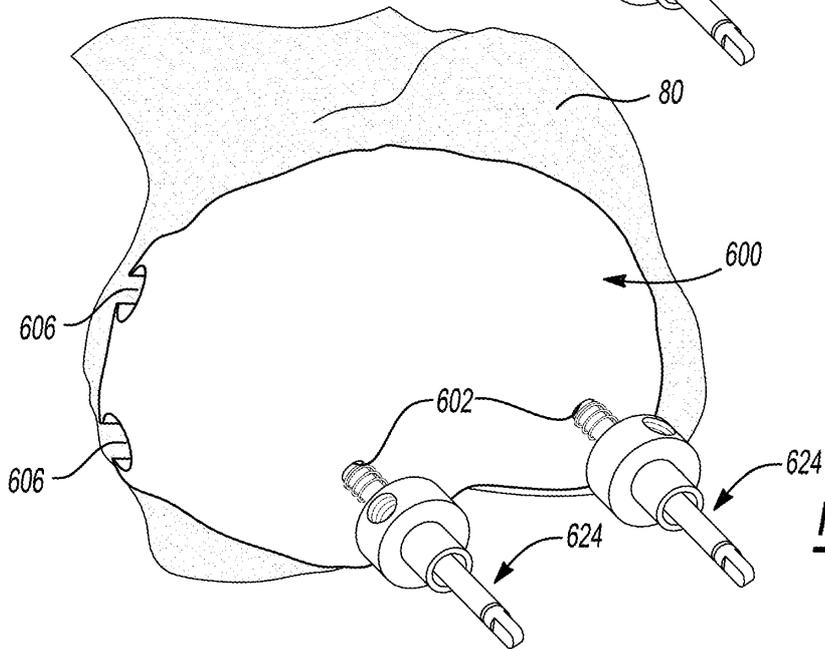
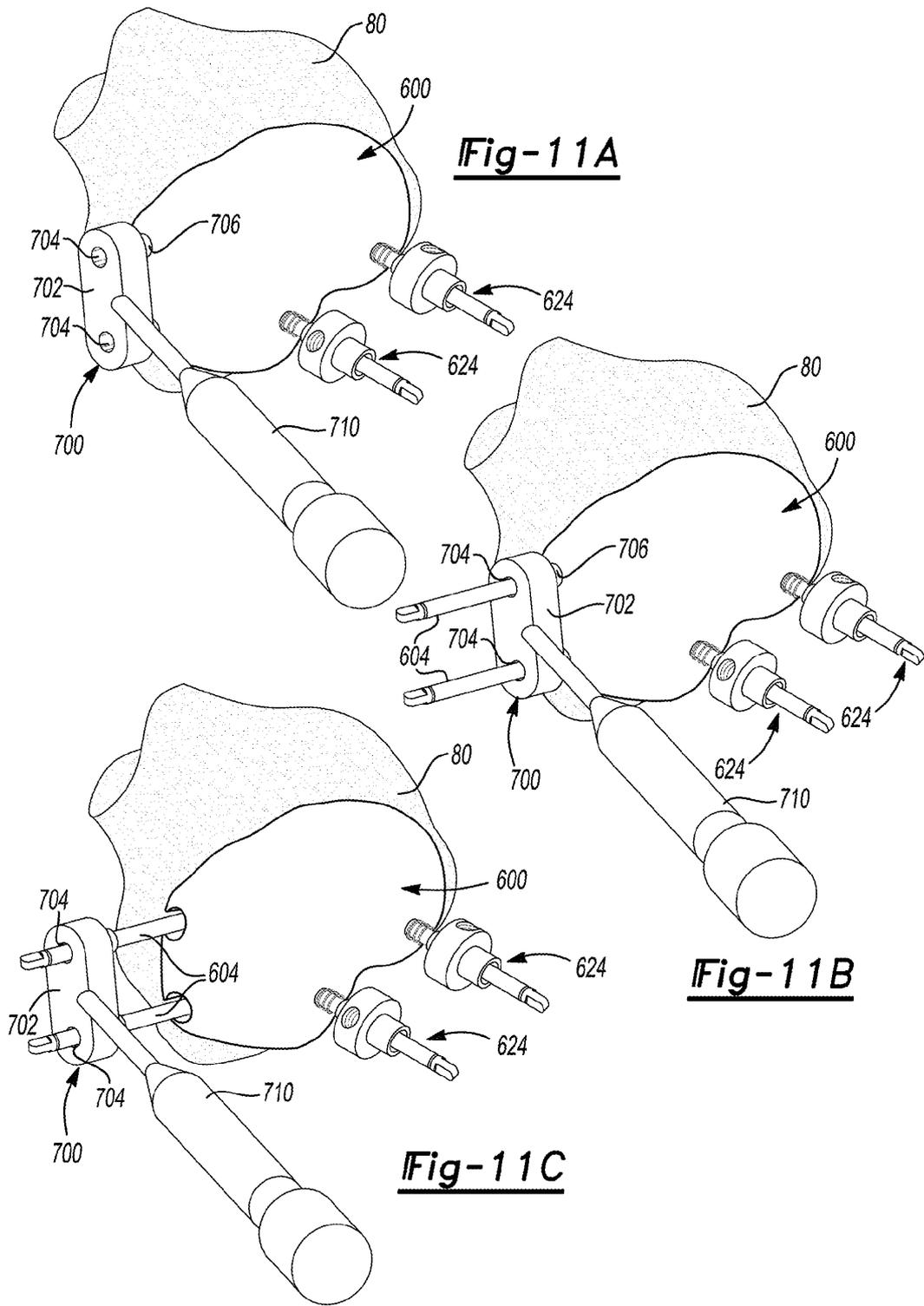


Fig-10B



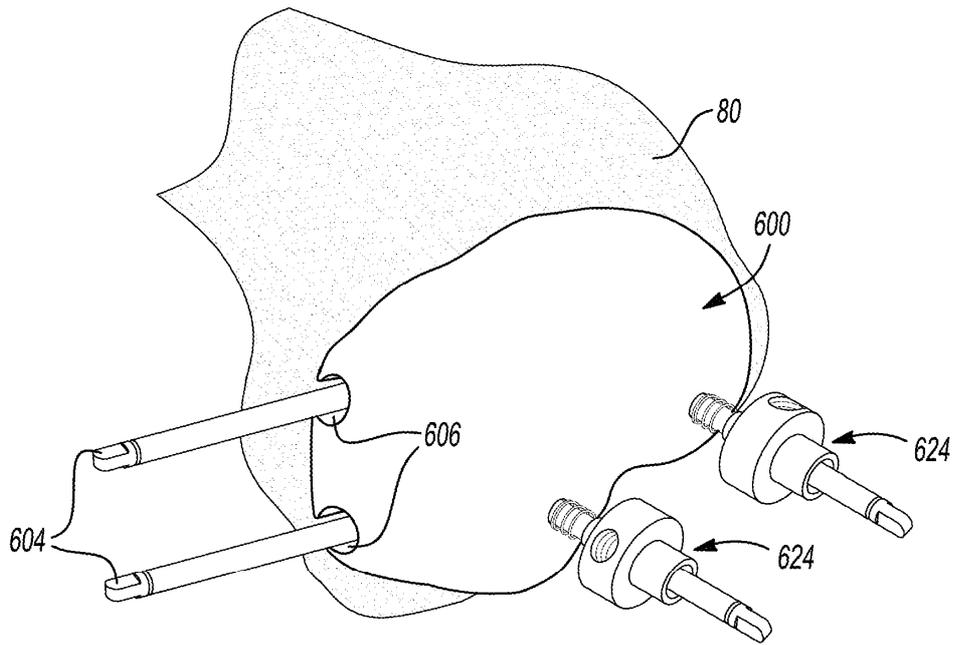


Fig-12A

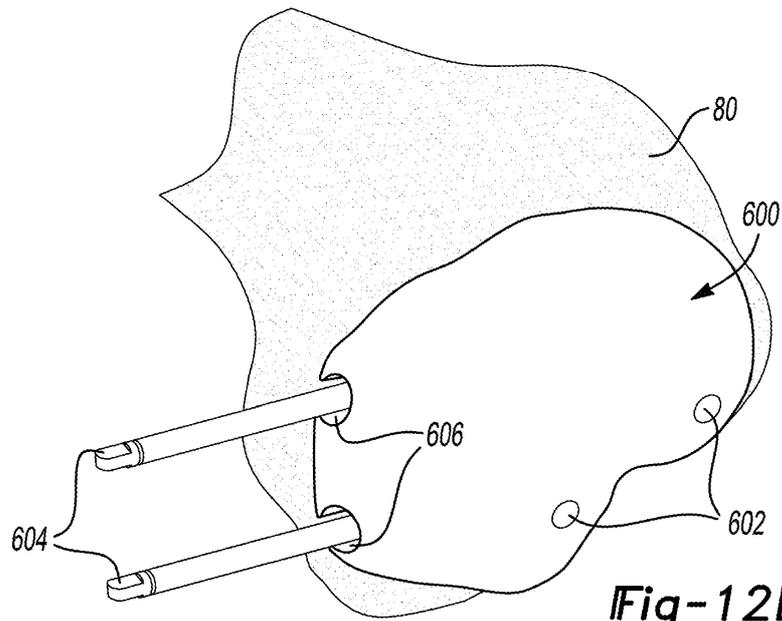


Fig-12B

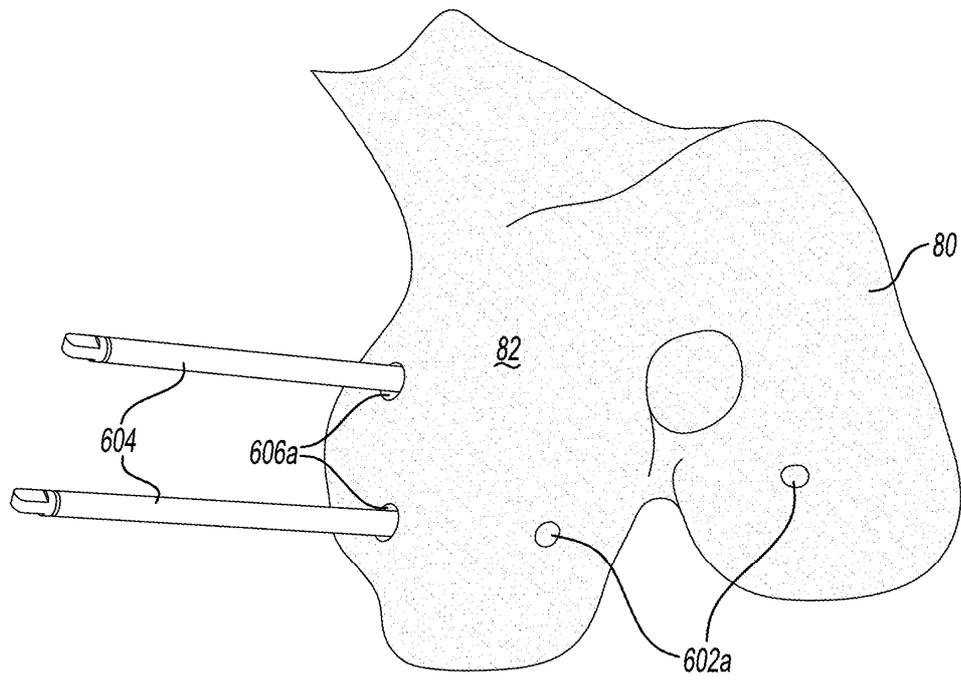


Fig-13A

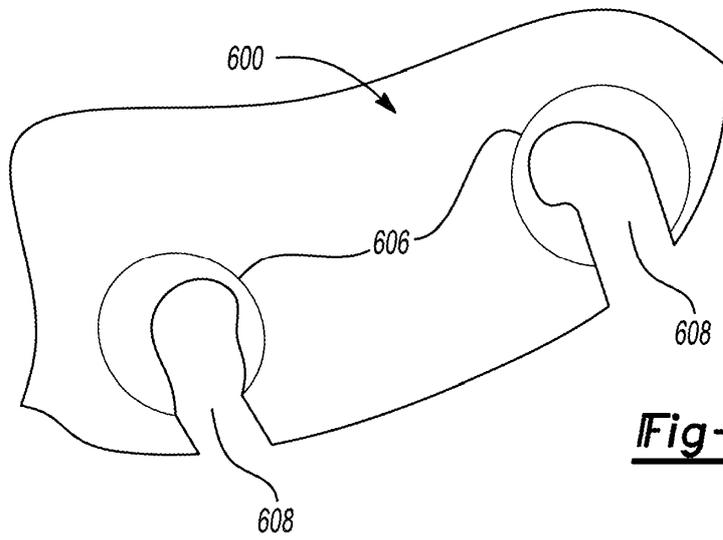


Fig-13B

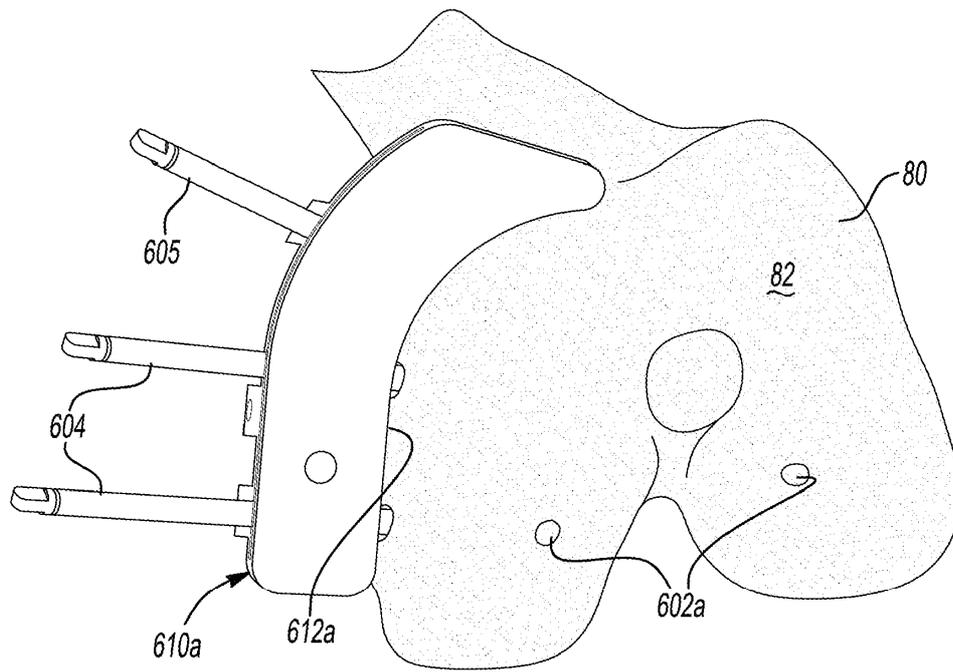


Fig-14A

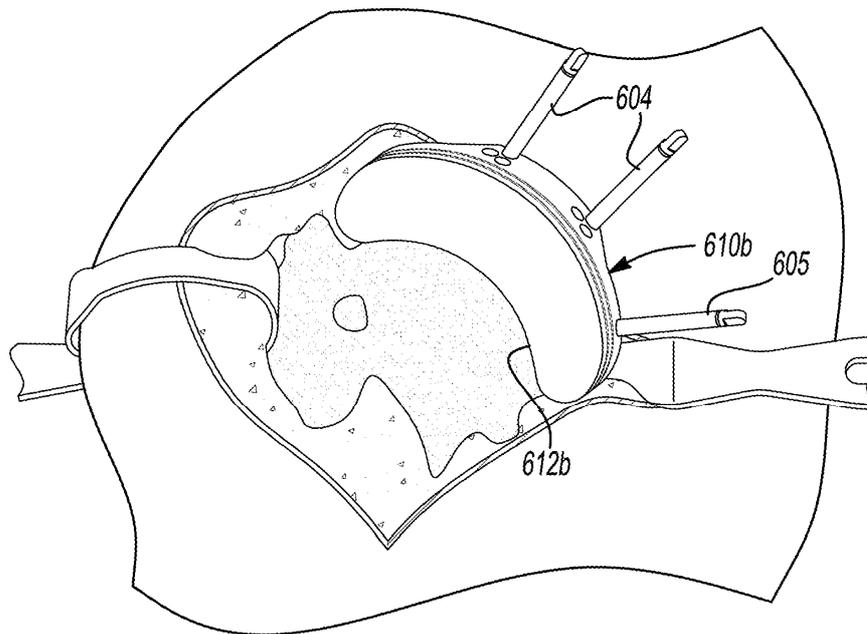
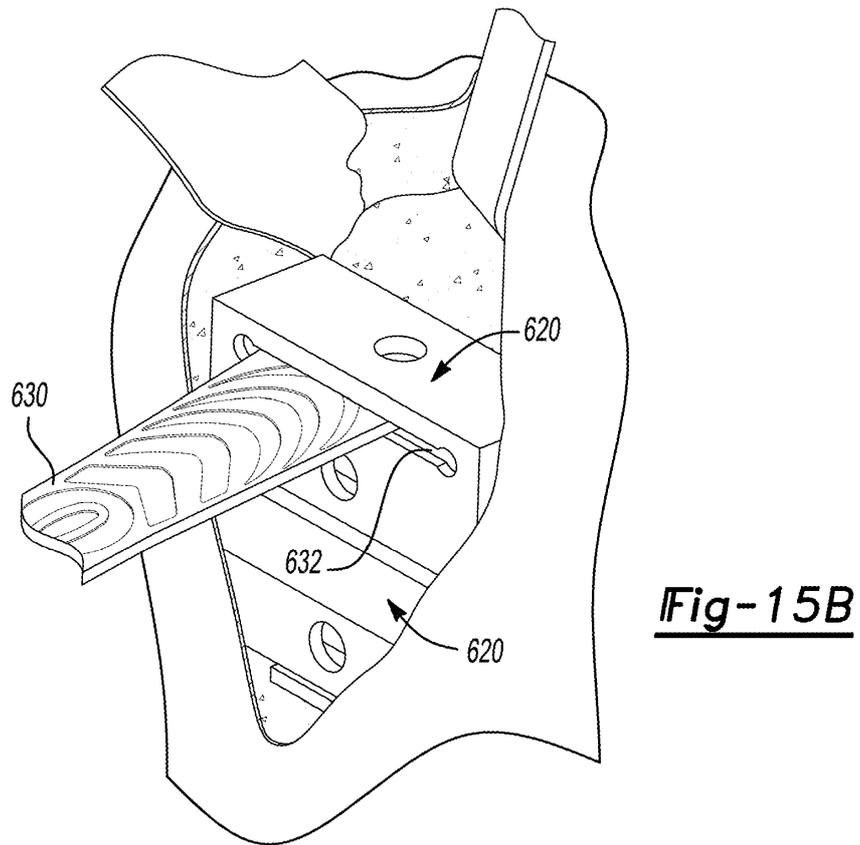
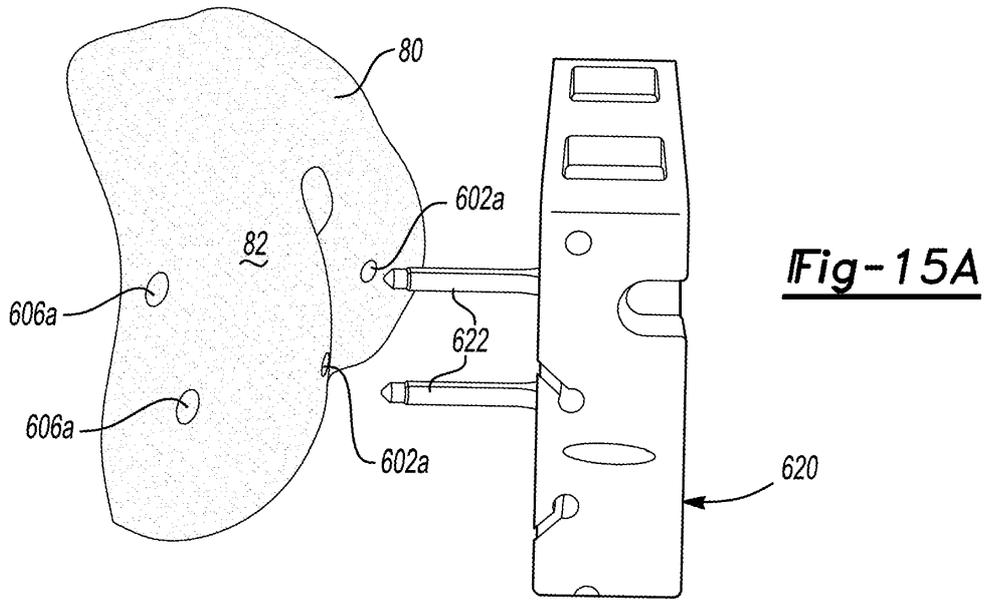


Fig-14B



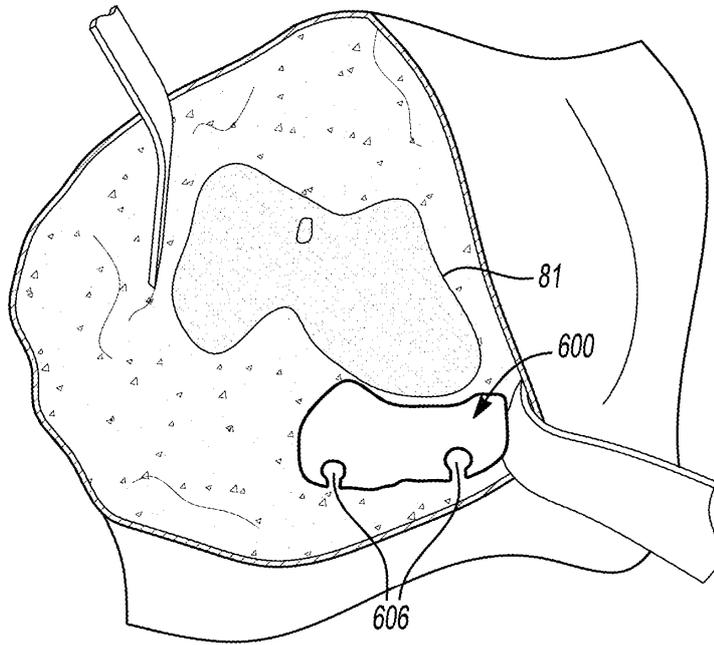


Fig-16A

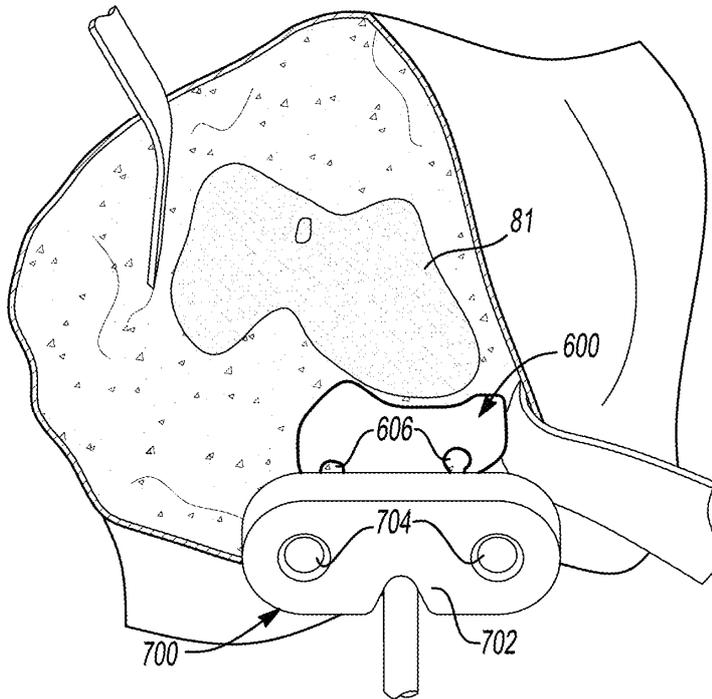


Fig-16B

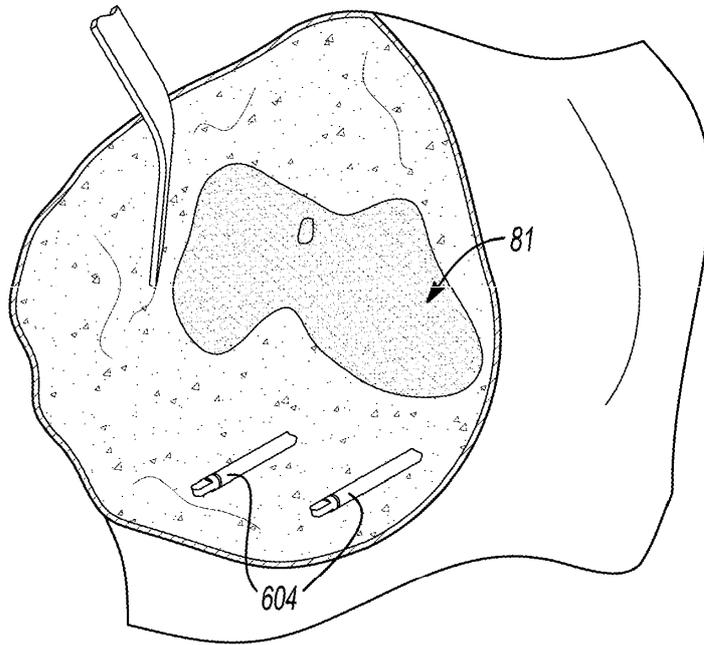


Fig-16C

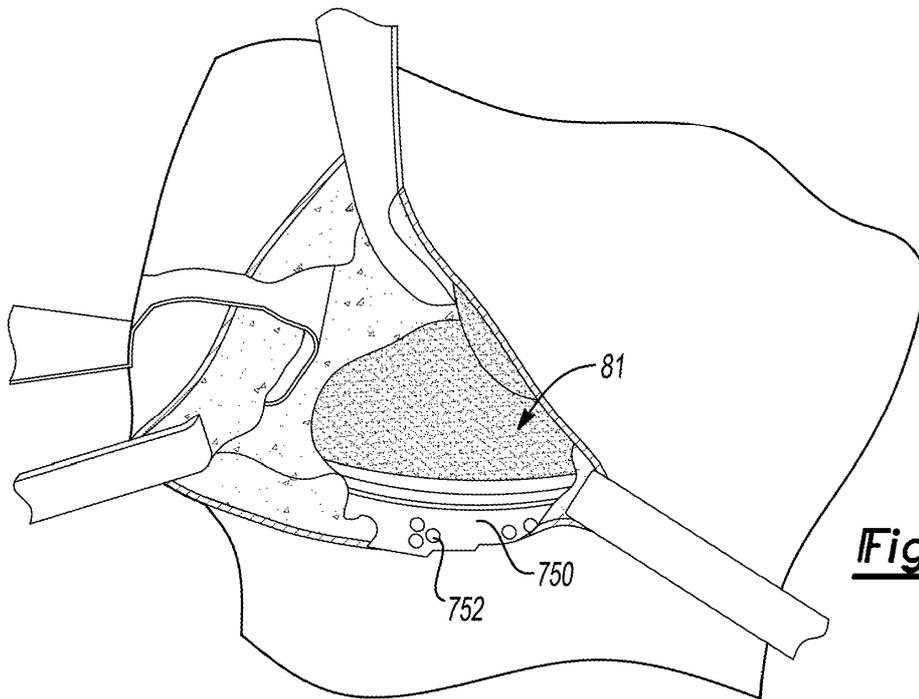
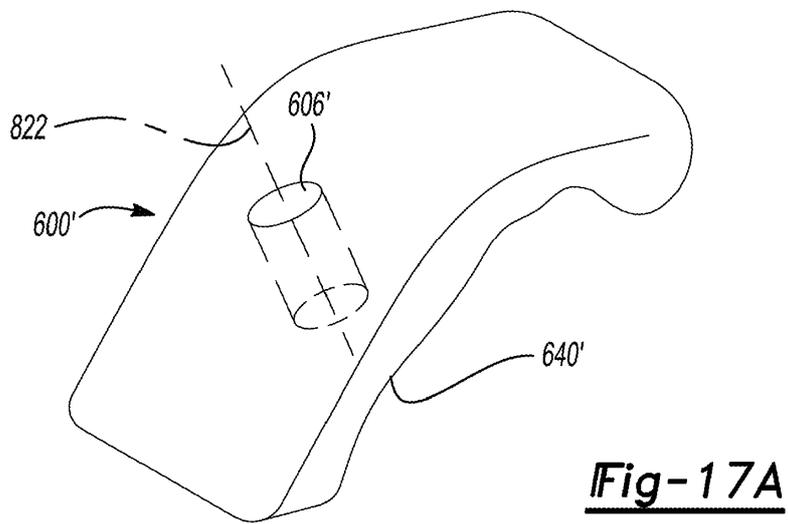
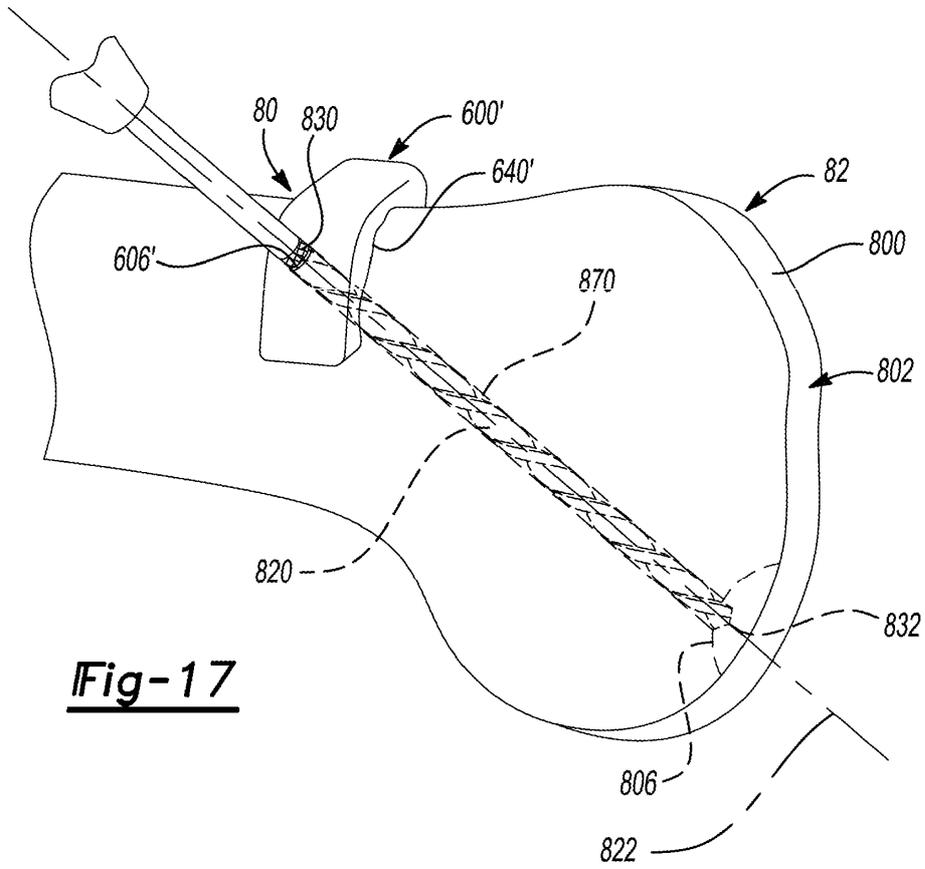


Fig-16D



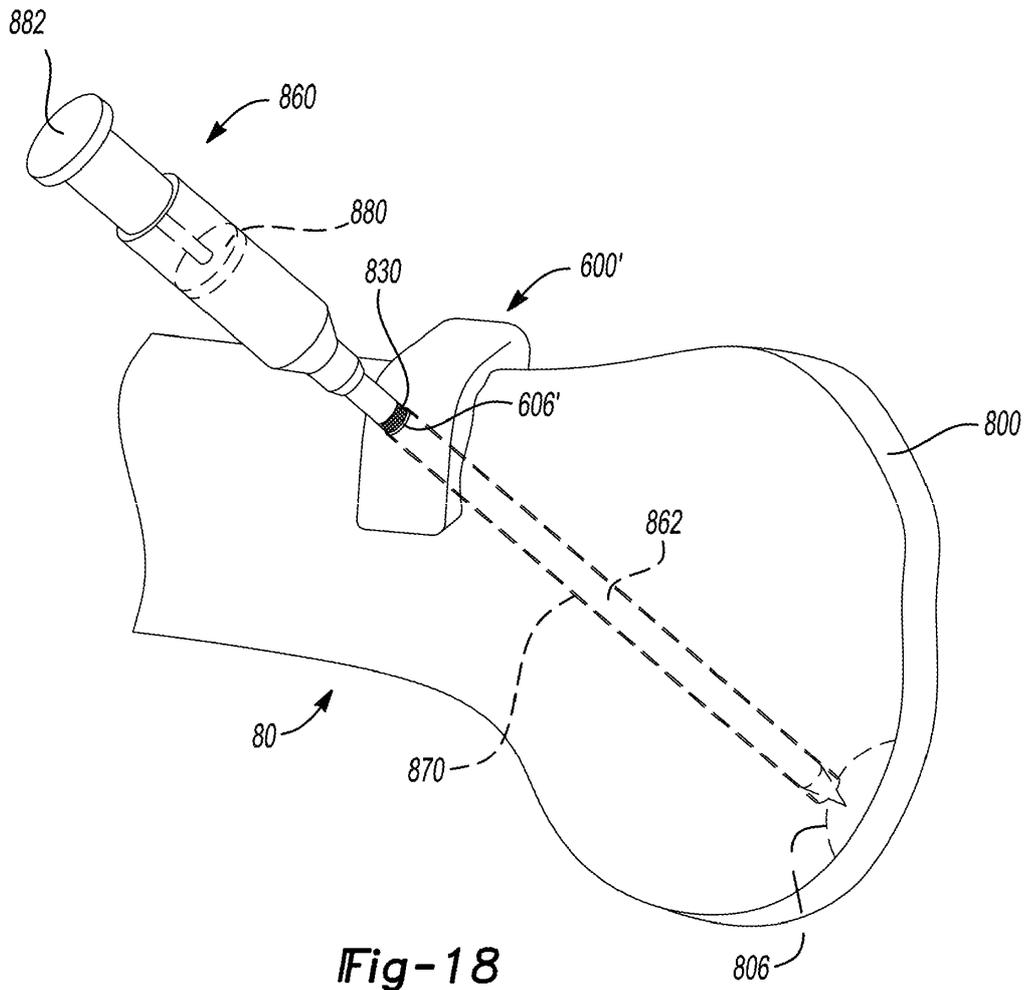


Fig-18