

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 692 697**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

A61B 34/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.02.2011 PCT/US2011/025887**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.09.2011 WO11106395**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2011 E 11747977 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018 EP 2538854**

54 Título: **Bloques de corte tibial específicos a un paciente personalizados**

30 Prioridad:

25.02.2010 US 308136 P

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

04.12.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ARAM, LUKE, J.;
BUGBEE, WILLIAM;
ENGH, ANDREW;
MOSKAL, JOSEPH;
PAGNANO, MARK;
SWANK, MICHAEL y
ROSE, BRYAN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 692 697 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 tibial específicos a un paciente personalizados

5 CAMPO TÉCNICO

[0001] La presente invención se refiere a un bloque de corte tibial específico del paciente personalizado como se define en la reivindicación 1.

10 ANTECEDENTES

[0002] La artroplastia articular es un procedimiento quirúrgico conocido por el cual una articulación natural enferma y/o dañada es sustituida por una articulación protésica. Una prótesis de rodilla típica incluye una bandeja tibial, un componente femoral, un inserto de polímero o un cojinete colocado entre la bandeja tibial y el componente femoral, y, en algunos casos, un botón de rótula polimérica. Para facilitar el reemplazo de la articulación natural con la prótesis de rodilla, los cirujanos ortopédicos usan una variedad de instrumentos quirúrgicos ortopédicos como, por ejemplo, bloques de corte, guías de perforación, guías de fresado y otros instrumentos quirúrgicos. Típicamente, los instrumentos quirúrgicos ortopédicos son genéricos con respecto al paciente, de modo que el mismo instrumento quirúrgico ortopédico se puede usar en una serie de pacientes diferentes durante procedimientos quirúrgicos ortopédicos similares.

[0003] El documento US-A-2009/0087276 es la técnica anterior más próxima al objeto de la invención y muestra un bloque de corte tibial según el preámbulo de la reivindicación 1. Describe un bloque de corte personalizado específico para el paciente, comprendiendo un cuerpo que tiene una superficie que mira hacia el hueso que tiene un contorno negativo específico del paciente personalizado configurado para recibir (i) una parte de un lado anterior de la tibia de un paciente que tiene un contorno positivo correspondiente, y (ii) una parte de un lado medial de la tibia del paciente que tiene un contorno positivo correspondiente tal que, cuando se ve superiormente, se define un ángulo mayor que cero entre un plano entrecruzado del cuerpo que se extiende verticalmente y un plano sagital entrecruzado de la tibia del paciente cuando las porciones de la tibia del paciente se reciben en el contorno personalizado específico del cuerpo del paciente.

SUMARIO

[0004] Según un aspecto, se proporciona un bloque de corte tibial específico personalizado del paciente como se define en la reivindicación 1.

[0005] El bloque de corte tibial específico del paciente personalizado puede incluir una primera lengüeta que se extiende posteriormente desde el cuerpo y una segunda lengüeta que se extiende posteriormente desde el cuerpo. Cada una de la primera lengüeta y la segunda lengüeta tiene una superficie orientada hacia el hueso que tiene un contorno negativo específico del paciente configurado para recibir una parte respectiva del extremo proximal de la tibia del paciente que tiene un contorno positivo correspondiente. La primera pestaña y la segunda pestaña pueden definir una abertura entre ellas.

[0006] La guía de corte tiene una ranura de corte definida en la misma y está formada de un material diferente del cuerpo. La guía de corte puede estar formada de un material metálico y está sobremoldeada al cuerpo del bloque de corte femoral específico del paciente personalizado.

[0007] El eje longitudinal de la ranura de corte puede definir un ángulo sustancialmente perpendicular con el plano sagital entrecruzado de la tibia del paciente cuando se reciben las porciones de la tibia del paciente en el contorno negativo en el paciente personalizado del cuerpo.

[0008] El ángulo definido entre el plano del cuerpo entrecruzado que se extiende verticalmente y el plano sagital entrecruzado de la tibia del paciente puede estar entre diez grados y treinta grados. En un ejemplo, el ángulo definido entre el plano entrecruzado que se extiende verticalmente del cuerpo y el plano sagital entrecruzado de la tibia del paciente es de aproximadamente veinte grados.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0009] La descripción detallada se refiere particularmente a las siguientes Figuras, en las que:

60 FIG. 1 es un diagrama de flujo simplificado de un algoritmo para diseñar y fabricar un instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico del paciente;
 FIG. 2 es un diagrama de flujo simplificado de un método para generar un modelo de instrumento ortopédico específico para el paciente;
 65 FIG. 3 es un diagrama de flujo simplificado de un método para escalar un contorno de referencia;
 Figs. 4-6 son modelos tridimensionales de la tibia de un paciente;

FIG. 7-9 son modelos tridimensionales del fémur de un paciente;

FIG. 10 es una elevación anterior de un instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente;

5 FIG. 11 es una vista en planta superior del instrumento quirúrgico ortopédico específico del paciente personalizado de la FIG. 10;

FIG. 12 es una vista en alzado lateral del instrumento quirúrgico ortopédico específico para el paciente personalizado de la FIG. 10;

FIG. 13 muestra el instrumento quirúrgico personalizado o específico para el paciente de la FIG. 10 asegurado a la tibia de un paciente, como se ve superiormente; y

10 FIG. 14 es una vista similar a la FIG. 13, muestra una realización del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico del paciente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

15 **[0010]** Si bien los conceptos de la presente descripción son susceptibles de diversas modificaciones y formas alternativas, el bloque de corte tibial de la invención sólo se muestra en la Figura 14. Se debe entender, sin embargo, que no hay intención de limitar los conceptos de la presente divulgación a las formas particulares descritas, pero por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones que se sitúan dentro del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

20 **[0011]** Términos que representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, medial, lateral, superior, inferior, etc., se pueden usar a lo largo de esta descripción en referencia a los implantes e instrumentos ortopédicos descritos en este documento, junto con la anatomía natural del paciente. Dichos términos tienen significados bien entendidos tanto en el estudio de la anatomía como en el campo de la ortopedia. Se pretende que el uso de tales términos de referencia anatómicos en la especificación y las reivindicaciones sea consistente con sus significados bien entendidos a menos que se indique lo contrario.

30 **[0012]** Con referencia a la FIG. 1, se ilustra un algoritmo 10 para fabricar un instrumento quirúrgico ortopédico específico del paciente personalizado. Lo que se entiende en el presente documento por el término "instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico del paciente" es una herramienta quirúrgica para uso por un cirujano en la realización de un procedimiento quirúrgico ortopédico que está destinado y configurado para su uso en un paciente particular. Como tal, debe apreciarse que, como se usa en el presente documento, el término "instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente" es distinto de los instrumentos quirúrgicos ortopédicos estándar, no específicos del paciente, que están destinados para uso en una variedad de pacientes diferentes. Además, debe apreciarse que, tal como se usa en el presente documento, el término "instrumento quirúrgico ortopédico específico del paciente personalizado" es distinto de las prótesis oropáticas, ya sean específicas del paciente o genéricas, que se implantan quirúrgicamente en el cuerpo del paciente. Por el contrario, un cirujano ortopédico utiliza instrumentos quirúrgicos ortopédicos personalizados específicos del paciente para ayudar en la implantación de prótesis ortopédicas.

40 **[0013]** Como se muestra en la FIG. 1, el algoritmo 10 incluye los pasos de proceso 12 y 14, en los que un cirujano ortopédico realiza la planificación preoperatoria del procedimiento quirúrgico ortopédico que debe realizarse en un paciente. Los pasos de proceso 12 y 14 pueden realizarse en cualquier orden o contemporáneamente entre sí. En la etapa de proceso 12, se generan varias imágenes médicas de la anatomía ósea relevante del paciente. Para hacerlo, el cirujano ortopédico u otro proveedor de atención médica puede operar un sistema de imágenes para generar imágenes médicas. Las imágenes médicas pueden ser cualquier número y tipo de imágenes médicas que se puedan usar para generar un modelo tridimensional de la anatomía ósea o articulación relevante del paciente. Por ejemplo, las imágenes médicas pueden ser cualquier cantidad de imágenes de tomografía computarizada (TC), imágenes por resonancia magnética (IRM) u otras imágenes médicas tridimensionales. Adicional o alternativamente, como se analiza en más detalle a continuación con respecto a la etapa de proceso 18, las imágenes médicas pueden tener varias imágenes de rayos X u otras imágenes bidimensionales a partir de las cuales se obtiene un modelo tridimensional de la anatomía ósea relevante del paciente. puede ser generado. Además, la imagen médica puede mejorarse con un agente de contraste diseñado para resaltar la superficie del cartílago de la articulación de la rodilla del paciente.

55 **[0014]** En la etapa de proceso 14, el cirujano ortopédico puede determinar cualesquiera datos de restricción preoperatorios adicionales. Los datos de restricción pueden basarse en las preferencias del cirujano ortopédico, las preferencias del paciente, los aspectos anatómicos del paciente, las pautas establecidas por la institución de salud o similares. Por ejemplo, los datos de restricción pueden incluir la preferencia del cirujano ortopédico por una interfase de metal sobre metal, la cantidad de inclinación para la implantación, el grosor del hueso para resear el rango de tamaño del implante ortopédico y/o similares. Las preferencias del cirujano ortopédico se pueden guardar como un perfil de cirujano, que puede usarse como valores de restricción predeterminados para planes quirúrgicos adicionales.

65 **[0015]** En la etapa del procedimiento 16, las imágenes médicas y los datos de restricción, en su caso, se transmiten o se proporcionan a un proveedor o fabricante de instrumentos quirúrgicos ortopédicos. Las imágenes médicas y los

datos de restricción pueden transmitirse al vendedor a través de medios electrónicos tales como una red o similar. Después de que el proveedor haya recibido las imágenes médicas y los datos de restricción, el proveedor procesa las imágenes en el paso 18. El proveedor o fabricante del instrumento quirúrgico ortopédico procesa las imágenes médicas para facilitar la determinación de los planos de corte óseo, el tamaño del implante, y la fabricación del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente como se analiza con más detalle a continuación. Por ejemplo, en el paso 20 del proceso, el vendedor puede convertir o de otra forma generar imágenes tridimensionales de las imágenes médicas. Por ejemplo, en procesos en los que las imágenes médicas son varias imágenes bidimensionales, el vendedor puede usar un algoritmo informático adecuado para generar una o más imágenes tridimensionales a partir del número de imágenes bidimensionales. Además, en algunos procesos, las imágenes médicas se pueden generar en base a un estándar establecido, como el estándar de imágenes digitales y comunicaciones en medicina (DICOM). En dichos procesos, se puede usar un algoritmo de detección de borde, umbralización, derivación de agua o de coincidencia para convertir o reconstruir imágenes a un formato aceptable en una aplicación de diseño asistida por computadora u otra aplicación de procesamiento de imágenes. Además, en algunos procesos, se puede usar un algoritmo para contabilizar tejido tal como cartilago no discernible en las imágenes médicas generadas. En dichos procesos, cualquier modelo tridimensional del instrumento específico del paciente (véase, por ejemplo, el paso de proceso 26 a continuación) puede modificarse de acuerdo con dicho algoritmo para aumentar el ajuste y la función del instrumento.

[0016] En la etapa de proceso 22, el vendedor puede procesar las imágenes médicas, y/o las imágenes convertidas/reconstruidas a partir de la etapa de proceso 20, para determinar un número de aspectos relacionados con la anatomía ósea del paciente, tal como el eje anatómico de los huesos del paciente, el eje mecánico del hueso del paciente, otros ejes y varios puntos de referencia, y/u otros aspectos de la anatomía ósea del paciente. Para hacerlo, el vendedor puede usar cualquier algoritmo adecuado para procesar las imágenes.

[0017] En la etapa de procedimiento 24, se determinan los planos de corte óseo del paciente. Los planos de corte planificados se determinan en función del tipo, tamaño y posición de la prótesis ortopédica que se utilizará durante el procedimiento quirúrgico ortopédico, en las imágenes del proceso, como puntos de referencia específicos identificados en las imágenes y en los datos de restricción suministrados por el cirujano ortopédico en los pasos de proceso 14 y 16. El tipo y/o tamaño de la prótesis ortopédica se puede determinar en función de la anatomía del paciente y los datos de restricción. Por ejemplo, los datos de restricción pueden dictar el tipo, marca, modelo, tamaño u otra característica de la prótesis ortopédica. La selección de la prótesis ortopédica también se puede modificar en base a las imágenes médicas de forma que se seleccione una prótesis ortopédica que se pueda utilizar con la anatomía ósea del paciente y que coincida con los datos de restricción o las preferencias del cirujano ortopédico.

[0018] Además del tipo y tamaño de la prótesis ortopédica, se determina la ubicación planificada y la posición de la prótesis ortopédica con respecto a la anatomía ósea del paciente. Para hacerlo, una plantilla digital de la prótesis ortopédica seleccionada se puede superponer a una o más de las imágenes médicas procesadas. El vendedor puede usar cualquier algoritmo adecuado para determinar una ubicación y orientación recomendadas de la prótesis ortopédica (es decir, la plantilla digital) con respecto al hueso del paciente en función de las imágenes médicas procesadas (por ejemplo, puntos de referencia del hueso del paciente definidos en las imágenes) y/o los datos de restricción. Además, uno o más aspectos de la anatomía ósea del paciente se pueden utilizar para determinar el posicionamiento adecuado de la plantilla digital. La plantilla digital junto con los parámetros de alineación quirúrgica se pueden presentar al cirujano ortopédico para su aprobación. El documento de aprobación puede incluir la rotación del implante con respecto a las marcas óseas como el epicóndilo femoral, los cóndilos posteriores, la ranura del surco (línea de Whiteside) y el eje mecánico definido por la cadera, la rodilla y/o centros de tobillo.

[0019] Los planos de corte previstos para hueso(s) del paciente se pueden determinar entonces basándose en el tamaño determinado, la ubicación y la orientación de la prótesis ortopédica. Además, otros aspectos de la anatomía ósea del paciente, como se determina en el paso 22 del proceso, pueden usarse para determinar o ajustar los planos de corte planificados. Por ejemplo, el eje mecánico determinado, los puntos de referencia y/u otros aspectos determinados de los huesos relevantes del paciente se pueden usar para determinar los planos de corte planificados.

[0020] En la etapa de proceso 26, se genera un modelo del instrumento quirúrgico ortopédico específico del paciente personalizado. En algunos procesos, el modelo se materializa como una representación tridimensional del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico del paciente. En otros procesos, el modelo puede ser una maqueta o un prototipo rápido del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico del paciente. El tipo particular de instrumento quirúrgico ortopédico que se modelará y fabricará se puede determinar con base en el procedimiento quirúrgico ortopédico que se va a realizar, los datos de restricción, y/o el tipo de prótesis ortopédica que se implantará en el paciente. Como tal, el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico para el paciente puede ser cualquier tipo de instrumento quirúrgico ortopédico para su uso en la realización de un procedimiento quirúrgico ortopédico. Por ejemplo, el instrumento quirúrgico ortopédico puede ser un bloque de corte óseo, una guía de perforación, una guía de fresado y/o cualquier otro tipo de herramienta o instrumento quirúrgico ortopédico.

5 **[0021]** La forma particular del instrumento específico en el paciente personalizado ortopédico quirúrgico se determina basándose en la ubicación prevista del instrumento quirúrgico ortopédico en relación con la anatomía ósea del paciente. La ubicación del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico del paciente con respecto a la anatomía ósea del paciente se determina de acuerdo con el tipo y la ubicación determinada de la prótesis ortopédica que se utilizará durante el procedimiento quirúrgico ortopédico. Es decir, la ubicación planificada del instrumento quirúrgico personalizado o patológico específico del paciente en relación con la anatomía ósea del paciente se puede seleccionar basándose, en parte, en los planos de corte planificados del (de los) hueso(s) del paciente como se determinó en el paso 24. Por ejemplo, cuando el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico del paciente es un bloque de corte óseo, la ubicación del instrumento quirúrgico ortopédico se selecciona de manera que la guía de corte del bloque de corte óseo coincida con uno o más de los planos de corte planificados determinados en el paso 24 del proceso. Además, la ubicación planificada del instrumento quirúrgico ortopédico puede basarse en las marcas identificadas del hueso del paciente identificadas en el paso 22 del proceso. La forma o configuración particular de la ortopedia personalizada del paciente. El instrumento quirúrgico se puede determinar en función de la ubicación planificada del instrumento en relación con la anatomía ósea del paciente. Es decir, el instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico del paciente puede incluir una superficie de contacto con el hueso que tiene un contorno negativo que coincide con el contorno de una parte de la anatomía ósea del paciente, de modo que el instrumento quirúrgico ortopédico se puede acoplar a la anatomía ósea del paciente en una ubicación única, que corresponde a la ubicación planificada previamente para el instrumento. Cuando el instrumento quirúrgico ortopédico está acoplado a la anatomía ósea del paciente En la ubicación única, una o más guías (por ejemplo, guía de corte o perforación) del instrumento quirúrgico oropático pueden alinearse con uno o más planos de corte óseo(s) como se discutió anteriormente.

25 **[0022]** Un método ilustrativo 40 para la generación de un modelo, como un modelo de ordenador, de un instrumento ortopédico específico del paciente se ilustra en las FIGS. 2 a 9. El método 40 comienza con un paso 42 en el que se determina un valor de espesor de la cartílago. El valor del grosor del cartílago es indicativo del espesor promedio del cartílago del hueso del paciente. Como tal, en un proceso, el valor de espesor del cartílago es igual al grosor promedio del cartílago para un individuo que tiene características similares a las del paciente. Por ejemplo, el valor de grosor del cartílago puede ser igual al valor de espesor promedio de individuos del mismo sexo que el paciente, la misma edad que el paciente, teniendo el mismo nivel de actividad del paciente, y/o similares. En otros procesos, el valor de espesor del cartílago se determina en base a una o más imágenes médicas del hueso del paciente, tales como las imágenes transmitidas en el paso de proceso 16.

35 **[0023]** En el paso 44, un contorno de referencia del hueso relevante del paciente está determinado. El contorno de referencia se basa en el contorno de la superficie de un modelo tridimensional del hueso relevante del paciente, como el modelo tridimensional generado en el paso 20. Inicialmente, el contorno de referencia es idéntico a una región (es decir, la región de interés, al como el extremo distal del fémur del paciente o el extremo proximal de la tibia del paciente) del hueso del paciente. Es decir, en algunos procesos, el contorno de referencia se yuxtapone en el contorno de la superficie de la región del hueso del paciente.

40 **[0024]** Posteriormente, en el paso 46, el contorno de referencia se ajusta a escala para compensar el valor de espesor del cartílago determinado en el paso 42. Para ello, en un proceso, la escala del contorno de referencia se incrementa en base al valor del espesor del cartílago. Por ejemplo, la escala del contorno de referencia puede aumentarse en una cantidad igual o determinada a partir del valor de espesor del cartílago. Sin embargo, en otros procesos, el contorno de referencia puede escalarse usando otras técnicas diseñadas para escalar el contorno de referencia a un tamaño en el cual el contorno de referencia se compensa por el grosor del cartílago en el hueso del paciente.

50 **[0025]** Por ejemplo, en un proceso en particular, el contorno de referencia se escala mediante el aumento de la distancia entre un punto de referencia fijo y un punto situado en, y que define en parte, el contorno de referencia. Para hacerlo, un método 60 para escalar un contorno de referencia como se ilustra en la FIG. 3 puede ser utilizado. El método 60 comienza con el paso 62 en el que se establece un segmento de línea medial/lateral en el modelo tridimensional del hueso relevante del paciente. El segmento de línea medial/lateral se define o se selecciona de otra manera para extenderse desde un punto que se extiende sobre la superficie medial del hueso del paciente hasta un punto que se encuentra en la superficie lateral del hueso del paciente. El punto de la superficie medial y el punto de la superficie lateral se pueden seleccionar para definir el ancho medial/lateral local sustancialmente máximo del hueso del paciente.

60 **[0026]** En el paso 64, un segmento de línea anterior/posterior se establece en el modelo tridimensional de hueso relevante del paciente. El segmento de línea anterior/posterior se define o se selecciona de otro modo para extenderse desde un punto situado en la superficie anterior del hueso del paciente hasta un punto que se encuentra En la superficie posterior del hueso del paciente. El punto de la superficie anterior y el punto de la superficie posterior se pueden seleccionar para definir el ancho anterior/posterior local sustancialmente máximo del hueso del paciente.

65 **[0027]** El punto de referencia desde el que se define el contorno de referencia será reducido en el paso 66 como el punto de intersección del segmento de línea medial/lateral y segmento de línea anterior/posterior. Como tal, debe

apreciarse que el punto de la superficie medial, el punto de la superficie lateral, el punto de la superficie anterior y el punto de la superficie posterior se encuentran en el mismo plano. Una vez que el punto de referencia se establece inicialmente en el paso 66, el punto de referencia se mueve o se traslada de otro modo hacia un extremo del hueso del paciente. Por ejemplo, cuando el hueso del paciente es un fémur, el punto de referencia se mueve hacia abajo hacia el extremo distal del fémur del paciente. Por el contrario, cuando el hueso del paciente está configurado como una tibia, el punto de referencia se mueve hacia arriba, hacia el extremo proximal de la tibia del paciente. En un ejemplo, el punto de referencia se mueve una distancia igual a aproximadamente la mitad de la longitud del segmento de línea anterior/posterior como se determina en el paso 64. Sin embargo, en otros ejemplos, el punto de referencia puede moverse otras distancias suficientes para compensar el contorno de referencia por el grosor del cartílago presente en el hueso del paciente.

[0028] Una vez que se ha determinado la ubicación del punto de referencia en el paso 68, se incrementa en el paso 70 la distancia entre el punto de referencia y cada punto situado en el contorno de referencia y que lo define en parte. Para ello, en un ejemplo particular, cada punto del contorno de referencia se desplaza una distancia desde el punto de referencia en función de un valor porcentual de la distancia original definida entre el punto de referencia y el punto particular del contorno de referencia. Por ejemplo, en un proceso, cada punto que se extiende y define en parte, el contorno de referencia se aleja del punto de referencia en una distancia igual a un valor porcentual de la distancia original entre el punto de referencia y el punto particular. En un ejemplo, el valor porcentual está en el rango de aproximadamente 5 por ciento a aproximadamente treinta por ciento. En un ejemplo particular, el valor porcentual es alrededor del diez por ciento.

[0029] Con referencia ahora a las FIGS. 4-9, en otro proceso, el contorno de referencia se escala seleccionando manualmente un punto "alto" local en el contorno de la superficie de la imagen tridimensional del hueso del paciente. Por ejemplo, cuando el hueso del paciente relevante es una tibia como se ilustra en las FIGS. 4-6, el punto de referencia 90 se localiza inicialmente en el punto alto de la meseta tibial del modelo tibial 92. Se puede usar cualquiera de los lados de la meseta tibial. Una vez que el punto de referencia 90 se establece inicialmente en el punto alto de la meseta tibial, el punto de referencia 90 se traslada al centro aproximado de la meseta como se ilustra en la FIG. 5 de tal manera que el eje Z que define el punto de referencia es paralelo al eje mecánico del modelo tibial 92. Posteriormente, como se ilustra en la FIG. 6, el punto de referencia se mueve en la dirección distal en una cantidad predeterminada. En un proceso particular, el punto de referencia que se mueve es la dirección distal en aproximadamente 20 milímetros, pero se pueden usar otras distancias. Por ejemplo, la distancia sobre la que se mueve el punto de referencia puede basarse en el valor del espesor del cartílago.

[0030] A la inversa, donde el hueso del paciente relevante es un fémur, como se ilustra en las FIGS. 7-9, el punto de referencia 90 se localiza inicialmente en el punto más distal del extremo distal del modelo femoral 94. Se puede usar cualquiera de los condílos del modelo femoral 94. Una vez que el punto de referencia 90 se establece inicialmente en el punto más distal, el punto de referencia 90 se traslada al centro aproximado del extremo distal del modelo femoral 94 como se ilustra en la FIG. 8 de tal manera que el eje Z que define el punto de referencia 90 es paralelo al eje mecánico del modelo femoral 92. También se determina la anchura anteroposterior 96 del extremo distal del modelo femoral 94. Posteriormente, como se ilustra en la FIG. 9, el punto de referencia se mueve o se traduce en dirección proximal o superior por una distancia 98. En un proceso particular, el punto de referencia se mueve en la dirección distal o superior en una distancia 98 igual a aproximadamente la mitad de la distancia 96. Como tal, debe apreciarse que se puede usar una de una serie de técnicas diferentes para definir la ubicación del punto de referencia basándose, por ejemplo, en el tipo de hueso.

[0031] Con referencia ahora de nuevo a la FIG. 2, una vez que el contorno de referencia se ha escalado en el paso 46, los lados medial y lateral del contorno de referencia se ajustan en el paso 48. Para hacerlo, en un proceso, la distancia entre el punto de referencia y cada punto se extiende encendido, y definiendo en parte, el lado medial y el lado lateral del contorno de referencia están disminuidos. Por ejemplo, la distancia entre el punto de referencia y los puntos en los lados medial y lateral del contorno de referencia escalado se reduce a la distancia original entre dichos puntos. Como tal, debe apreciarse que el contorno de referencia está desplazado o ampliado de otro modo con respecto al lado anterior del hueso del paciente y coincide sustancialmente o no está a escala con respecto a los lados medial y lateral del hueso del paciente.

[0032] El contorno de referencia también se puede ajustar en el paso 48 para las zonas de hueso del paciente que tienen un espesor reducido de cartílago. Dichas áreas de grosor reducido del cartílago se pueden determinar basándose en la existencia del contacto hueso con hueso como se identifica en una imagen médica, simulación o similar. Además, la información indicativa de tales áreas puede ser proporcionada por el cirujano ortopédico en función de su experiencia. Si se identifican una o más áreas de espesor reducido del cartílago, se reduce el contorno de referencia correspondiente a dichas áreas del hueso del paciente (es decir, se reduce o retrocede).

[0033] Adicionalmente, uno o más osteofitos en el hueso del paciente puede ser identificado; y el contorno de referencia puede ser compensado por la presencia de los osteofitos. Al compensar tales osteofitos, el contorno de referencia se aproxima más al contorno de la superficie del hueso del paciente. Además, un extremo distal (donde el hueso del paciente es una tibia) o un extremo proximal (donde el hueso del paciente es un fémur) del contorno de referencia se puede ajustar para aumentar la conformidad del contorno de referencia con el contorno de la superficie

del hueso. Por ejemplo, cuando el hueso del paciente es un fémur, el extremo superior del contorno de referencia escalado puede reducirse o moverse de otra forma más cerca del contorno de la superficie del fémur del paciente en la región superior a una línea de desecación del cartílago definida en el fémur del paciente. Por el contrario, cuando el hueso del paciente es una tibia, un extremo inferior del contorno de referencia escalado puede reducirse o acercarse más al contorno de la superficie de la tibia del paciente en la región situada inferiormente a una línea de demarcación cartilaginosa de la tibia del paciente. Como tal, se debe apreciar que el contorno de referencia escalado se amplía inicialmente para compensar el grosor del cartílago del paciente en el hueso del paciente. Las porciones del contorno de referencia escalado se reducen o se mueven de otra manera a las posiciones originales y/o hacia el punto de referencia en aquellas áreas donde el cartílago falta, se reduce o no está presente.

[0034] Una vez que el contorno de referencia ha sido reducido y ajustado en los pasos 46 y 48, la posición de la guía de corte se define en el paso 50. En particular, la posición de la guía de corte se define en base a un ángulo definido entre un eje mecánico del fémur del paciente y un eje mecánico de la tibia del paciente. El ángulo puede determinarse estableciendo un segmento de línea o un rayo que se origina desde el extremo proximal del fémur del paciente hasta el extremo distal del fémur del paciente y que define un segundo segmento de línea o rayo que se extiende desde el tobillo del paciente hasta el extremo proximal de la tibia del paciente. El ángulo definido por estos dos segmentos de línea/rayos es igual al ángulo definido entre el eje mecánico del fémur y la tibia del paciente. La posición de la guía de corte óseo se determina luego según el ángulo entre los ejes mecánicos del fémur y la tibia del paciente. Debe apreciarse que la posición de la guía de corte define la posición y la orientación del plano de corte del bloque de corte personalizado específico del paciente. Posteriormente, en el paso 52, se define un contorno negativo del bloque de corte específico del paciente personalizado en función del contorno de referencia ajustado y adaptado y el ángulo definido entre el eje mecánico del fémur y la tibia.

[0035] Con referencia de nuevo a la FIG. 1, después de que se generó el modelo del instrumento quirúrgico ortopédico personalizado específico del paciente en el paso 26 del proceso, el modelo se valida en el paso 28 del proceso. El modelo puede validarse, por ejemplo, analizando el modelo renderizado mientras que está acoplado al modelo tridimensional de la anatomía del paciente para verificar la correlación de guías de corte y planos, guías de perforación y puntos de perforación planificados, y/o similares. Además, el modelo puede validarse transmitiendo o proporcionando de otro modo el modelo generado en el paso 26 al cirujano ortopédico para su revisión. Por ejemplo, cuando el modelo es un modelo tridimensional rendido, el modelo junto con las imágenes tridimensionales de los huesos relevantes del paciente pueden transmitirse al cirujano para su revisión. Cuando el modelo es un prototipo físico, el modelo se puede enviar al cirujano ortopédico para su validación.

[0036] Después de que el modelo ha sido validado en el paso 28, el instrumento quirúrgico ortopédico específico del paciente personalizado se fabrica en el paso 30. El instrumento quirúrgico ortopédico específico del paciente personalizado puede fabricarse utilizando cualquier dispositivo de fabricación adecuado y método. Adicionalmente, el instrumento ortopédico específico del paciente personalizado puede estar formado de cualquier material adecuado tal como un material metálico, un material plástico, o una combinación de los mismos, dependiendo de, por ejemplo, el uso previsto del instrumento. El instrumento ortopédico personalizado específico del paciente fabricado se envía posteriormente o se proporciona al cirujano ortopédico. El cirujano realiza el procedimiento quirúrgico de ortopedia en el paso 32 del proceso utilizando el instrumento quirúrgico ortopédico específico personalizado del paciente. Como se discutió anteriormente, debido a que el cirujano ortopédico no necesita determinar la ubicación adecuada del instrumento quirúrgico ortopédico intraoperatoriamente, lo que típicamente requiere cierta cantidad de estimación por parte del cirujano, se reducen las conjeturas y/o toma de decisiones intraoperatoria de parte del cirujano ortopédico.

[0037] Con referencia ahora a las FIGS. 10-12, en una construcción, el instrumento quirúrgico ortopédico específico del paciente personalizado puede construirse como un bloque de corte tibial 100. El bloque de corte 100 está configurado para acoplarse a una tibia de un paciente. El bloque de corte 100 incluye un cuerpo 102 configurado para acoplarse al lado anterior de la tibia del paciente y dos brazos o lengüetas 104, 106 que se extienden posteriormente alejándose del cuerpo 102. Las lengüetas 104, 106 están configuradas para enrollarse alrededor de un extremo proximal de la tibia como se analiza en más detalle a continuación. El bloque de corte 100 puede formarse a partir de cualquier material adecuado. Por ejemplo, el bloque de corte 100 puede formarse a partir de un material de plástico o resina. En una construcción particular, el bloque de corte 100 se forma a partir de resina Vero usando un proceso de fabricación de prototipo rápido. Sin embargo, el bloque de corte 100 puede formarse a partir de otros materiales en otras construcciones. Por ejemplo, en otra construcción particular, el bloque de corte 100 se forma a partir de una resina termoplástica de poliimida, tal como una resina Ultem, que está disponible comercialmente en Saudi Basic Industries Corporation Innovative Plastics of Riyadh, Arabia Saudita.

[0038] El cuerpo 102 incluye un contacto con el hueso o la superficie orientada hacia el hueso 112 y una superficie externa 114 opuesta de la superficie orientada hacia el hueso 112. La superficie exterior 114 incluye una serie de agujeros de guía o vías de paso 116 a través del mismo definido. Se recibe un casquillo 118 de pasador de guía en cada orificio 116 de guía. Los casquillos 118 de pasador de guía incluyen un paso interno 120 dimensionado para recibir un pasador de guía respectivo para asegurar el bloque 100 a la tibia del paciente. Como se muestra en la FIG. 12, los pasos de guía 116 se extienden desde la superficie exterior 114 a la superficie 112 orientada hacia los huesos y están escariados en la superficie orientada al hueso 112. Es decir, el paso 116 tiene una abertura 122 en

la superficie orientada al hueso 112 que tiene un diámetro mayor que el diámetro de una abertura 124 en la superficie exterior 114.

5 **[0039]** La guía de corte 100 incluye una guía de corte 130 asegurada al cuerpo 102. En una construcción particular, la guía de corte 130 está sobremoldeada con el cuerpo 102. La guía de corte 130 incluye una ranura de guía de corte 132. La guía de corte 130 puede estar formada del mismo material que el cuerpo 102 o de un material diferente. En una construcción particular, la guía de corte 130 está formada de un material metálico tal como acero inoxidable. El cuerpo 102 también incluye una ventana o abertura 134 para permitir que un cirujano visualice el posicionamiento del bloque 100 en la tibia del paciente al ver porciones de la tibia a través de la abertura 134. En la construcción ilustrativa, la ventana 134 se incorpora como una muesca 136 definida en una superficie extrema superior 137 del cuerpo 102 de la guía de corte 100. Sin embargo, en otras construcciones, el bloque de corte 100 puede incluir ventanas o aberturas formadas en el cuerpo 102 que tienen otras formas y tamaños.

15 **[0040]** La superficie orientada al hueso 112 del cuerpo 102 incluye un contorno negativo 138 configurado para recibir una parte del lado anterior de la tibia del paciente que tiene un contorno correspondiente y una parte del lado medial de la tibia del paciente. El contorno negativo específico del paciente personalizado 138 de la superficie de contacto con el hueso 112 permite el posicionamiento del bloque de corte 100 en la tibia del paciente en una ubicación y orientación predeterminadas únicas. En la construcción ejemplar descrita aquí, el contorno negativo 138 se selecciona de modo que el bloque de corte 100 se configura para acoplarse a la tibia del paciente en un lado medial anterior, en oposición a únicamente en la superficie anterior de la tibia. Por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 11, cuando el bloque de corte 100 está asegurado a la tibia de un paciente, se define un ángulo (α) entre un plano entrecruzado 162 que se extiende verticalmente del cuerpo 102 del bloque 100 y un plano sagital entrecruzado 164 de la tibia del paciente (es decir, el plano A/P 164). La magnitud del ángulo (α) se puede seleccionar basándose, por ejemplo, en el sexo o la edad del paciente. En una construcción particular, el ángulo (α) está en el rango de aproximadamente 10° a aproximadamente 30°. En otra construcción particular, el ángulo es de aproximadamente 20°.

20 **[0041]** Tal desplazamiento desde el plano A/P 164 facilita el uso del bloque de corte 100. En particular, los bloques de corte tibial convencional están diseñados para la fijación a la superficie anterior de la tibia proximal. Sin embargo, el tendón del parpado y una cantidad significativa de otros tejidos blandos cubren la tibia proximal en esta región. Por lo tanto, para asegurar una guía de resección tibial convencional de la tibia proximal, el cirujano debe crear una incisión lo suficientemente larga para retraer el tendón rotuliano y las capas de tejido blando. Sin embargo, la región de la tibia proximal ligeramente medial al tendón rotuliano tiene relativamente poco tejido blando que recubre la superficie del hueso. Como tal, el contorno negativo específico del paciente personalizado 138 de la superficie de contacto con el hueso 112 permite asegurar el posicionamiento del bloque de corte 100 a esta región medial anterior de la tibia proximal con el fin de minimizar el traumatismo del tendón rotuliano y tejidos blandos. Además, la región medial anterior de la tibia proximal incluye varias características anatómicas que hacen que el bloque de corte 100 tenga una colocación de "alta confianza".

30 **[0042]** Como se muestra en la FIG. 13, en una configuración de este tipo, la ranura de corte 132 también está orientada en la posición de desplazamiento para guiar una sierra para hueso dirigida en el plano anterior-posterior. En otras palabras, cuando se ve superiormente como en la FIG. 13, el eje longitudinal 172 de la ranura de corte 132 es perpendicular al plano entrecruzado 162 del cuerpo del bloque de corte 102.

35 **[0043]** Las lengüetas 104, 106 incluyen un hueso de contacto o superficie orientada hacia el hueso 140, 142, respectivamente, y una superficie exterior 144, 146, respectivamente, opuesta a la superficie orientada hacia el hueso 140, 142. La superficie orientada hacia el hueso 140 de la pestaña 104 incluye un contorno negativo 148 configurado para recibir una parte del lado proximal de la tibia del paciente que tiene un contorno correspondiente respectivo. De forma similar, la superficie 142 orientada al hueso de la lengüeta 106 incluye un contorno negativo 150 configurado para recibir una parte del lado proximal de la tibia del paciente que tiene un contorno correspondiente respectivo.

40 **[0044]** Como se discutió anteriormente, los brazos o lengüetas 104, 106 se extienden en sentido posterior desde el cuerpo 102 para definir una abertura en forma de U 105 entre los mismos. Las lengüetas 104, 106 pueden extenderse desde el cuerpo 102 a la misma distancia o a una distancia diferente. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 11, la lengüeta 104 se extiende desde el cuerpo 102 a una distancia 152 y la lengüeta 106 se extiende desde el cuerpo 102 en una distancia 154, que es mayor que la distancia 152.

45 **[0045]** En algunas construcciones, los contornos negativos 138, 148, 150 de las superficies de contacto con el hueso 112, 140, 142 del bloque de corte 1400 puede o no coincidir con la superficie de contorno correspondiente del hueso del paciente. Es decir, como se discutió anteriormente, los contornos negativos 138, 148, 150 pueden escalarse o cambiar de tamaño (por ejemplo, aumentarse de tamaño) para compensar el cartílago del paciente o la falta del mismo.

50 **[0046]** En uso, el bloque de corte tibial 100 está acoplado al extremo proximal de la tibia del paciente. De nuevo, debido a que las superficies de contacto con el hueso 112, 140, 142 del bloque de corte 100 incluyen los contornos

negativos 138, 148, 150, el bloque 100 puede acoplarse a la tibia del paciente en una posición única planificada previamente. Cuando están así acopladas, las lengüetas 104, 106 se envuelven alrededor del extremo proximal de la tibia del paciente y los labios 108, 110 de las lengüetas 104, 106 se enrollan alrededor del lado posterior de la tibia del paciente. Además, cuando el bloque 100 está acoplado a la tibia del paciente, se recibe una parte del lado anterior de la tibia en el contorno negativo 138 del cuerpo 102 y se recibe una parte del lado proximal de la tibia del paciente en el contornos negativo 148, 150 de las lengüetas 104, 106.

[0047] Con referencia ahora a la FIG. 14, se muestra una realización del bloque de corte tibial 100. El bloque de corte tibial 100 de la FIG. 14 es sustancialmente el mismo que el bloque de corte tibial 100 de las FIGS. 10-13 excepto por la orientación de la ranura de corte 132. En particular, al igual que el bloque de corte 100 de las FIGS. 10-13, el contorno negativo específico del paciente personalizado 138 de la superficie de contacto con el hueso 112 del bloque de corte 100 si la FIG. 14 está configurada para acoplarse a la tibia del paciente en un lado medial anterior, en oposición a únicamente en la superficie anterior de la tibia. En particular, como se muestra En la FIG. 14, como el bloque de corte 100 de las FIGS. 10-13, cuando el bloque de corte 100 de la FIG. 14 está asegurado a la tibia de un paciente, se define un ángulo (α) entre el plano entrecruzado 162 que se extiende verticalmente del cuerpo 102 del bloque 100 y el plano sagital entrecruzado 164 de la tibia del paciente (es decir, el plano A/P 164). La magnitud del ángulo (α) se puede seleccionar basándose, por ejemplo, en el sexo o la edad del paciente. En una realización particular, el ángulo (α) está en el intervalo de aproximadamente 10° a aproximadamente 30°. En otra realización particular, el ángulo es de aproximadamente 20°.

[0048] Sin embargo, a diferencia del bloque de corte 100 de las FIGS. 10-13, la ranura de corte 132 del bloque de corte 100 de la FIG. 14 está orientada en la posición para guiar una sierra para hueso dirigida en el plano anteroposterior. En otras palabras, cuando se ve superiormente como en la FIG. 14, el eje longitudinal 172 de la ranura de corte 132 es perpendicular al plano sagital entrecruzado 164 de la tibia del paciente (es decir, el plano de A/P 164). Tal configuración permite que el bloque de corte 100 se asegure a las características anatómicas de "alta confianza" asociadas con la región medial-anterior de la tibia proximal, mientras que también permite el avance de la cuchilla de sierra para hueso a lo largo del plano de A/P 164. Debe entenderse que los dibujos y la descripción son solo ilustrativos y que la invención está definida y limitada únicamente por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un bloque de corte tibial específico del paciente personalizado (100), que comprende:

5 un cuerpo (100) que tiene una superficie (112) orientada hacia el hueso que tiene un contorno (138) negativo específico del paciente personalizado configurado para recibir (i) una parte de un lado anterior de la tibia del paciente que tiene un contorno positivo correspondiente, y (ii) una parte de un lado medial de la tibia del paciente que tiene un contorno positivo correspondiente de modo que, cuando se ve superiormente, se define un ángulo mayor que cero entre un plano entrecruzado (162) que se extiende verticalmente del cuerpo y un plano sagital entrecruzado (164) de la tibia del paciente cuando las porciones de la tibia del paciente se reciben en el contorno negativo específico personalizado del cuerpo del paciente, y
 10 al menos una pestaña (104, 106) que se extiende hacia atrás desde el cuerpo, teniendo al menos una lengüeta una superficie (140, 142) orientada hacia el hueso que tiene un contorno (148, 150) personalizado específico del paciente configurado para recibir una parte del lado proximal de la tibia del paciente que tiene un contorno positivo correspondiente y que comprende además una guía de corte (132) acoplada al cuerpo, en la que la guía de corte tiene una ranura de corte definida en la misma, teniendo la ranura de corte un eje longitudinal, y **caracterizado porque** el eje longitudinal (172) de la ranura de corte define un ángulo perpendicular con el plano sagital entrecruzado de la tibia del paciente cuando las partes de la tibia del paciente se reciben en el contorno negativo específico al paciente personalizado del cuerpo.

2. El bloque de corte tibial personalizado específico del paciente (100) de la reivindicación 1, en el cual:

al menos una pestaña (104, 106) comprende una primera pestaña (104) que se extiende hacia atrás desde el cuerpo (102) y una segunda pestaña (106) que se extiende posteriormente desde el cuerpo, teniendo la primera pestaña y la segunda pestaña una superficie orientada hacia el hueso que tiene un contorno negativo personalizado específico del paciente (148, 150) configurado para recibir una parte respectiva del extremo proximal de la tibia del paciente que tiene un contorno positivo correspondiente, y la primera pestaña y la segunda pestaña definen una abertura (105) entre ellas.

3. El bloque de corte tibial específico del paciente personalizado (100) de la reivindicación 1, en el que la guía de corte (132) está formada de un material diferente del cuerpo (102).

4. El bloque de corte tibial específico del paciente personalizado (100) de la reivindicación 3, en el que la guía de corte está formada de un material metálico y está sobremoldeada en el cuerpo del bloque de corte tibial específico del paciente personalizado.

5. El bloque de corte tibial personalizado específico del paciente (100) según la reivindicación 1, en el que el ángulo definido entre el plano entrecruzado (162) del cuerpo que se extiende verticalmente y el plano sagital entrecruzado de la tibia del paciente (164) está entre diez grados y treinta grados, opcionalmente unos veinte grados.

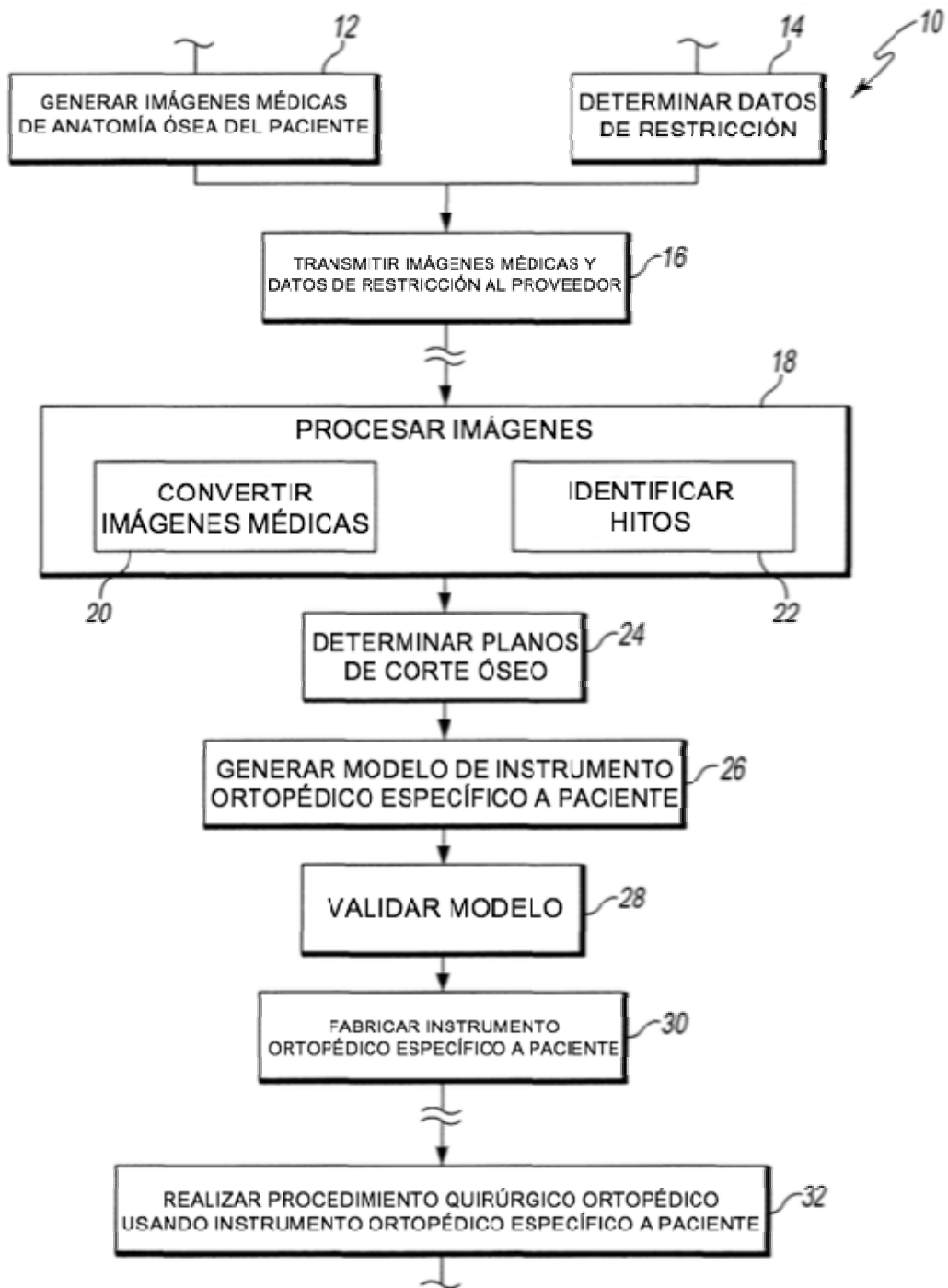


Fig. 1

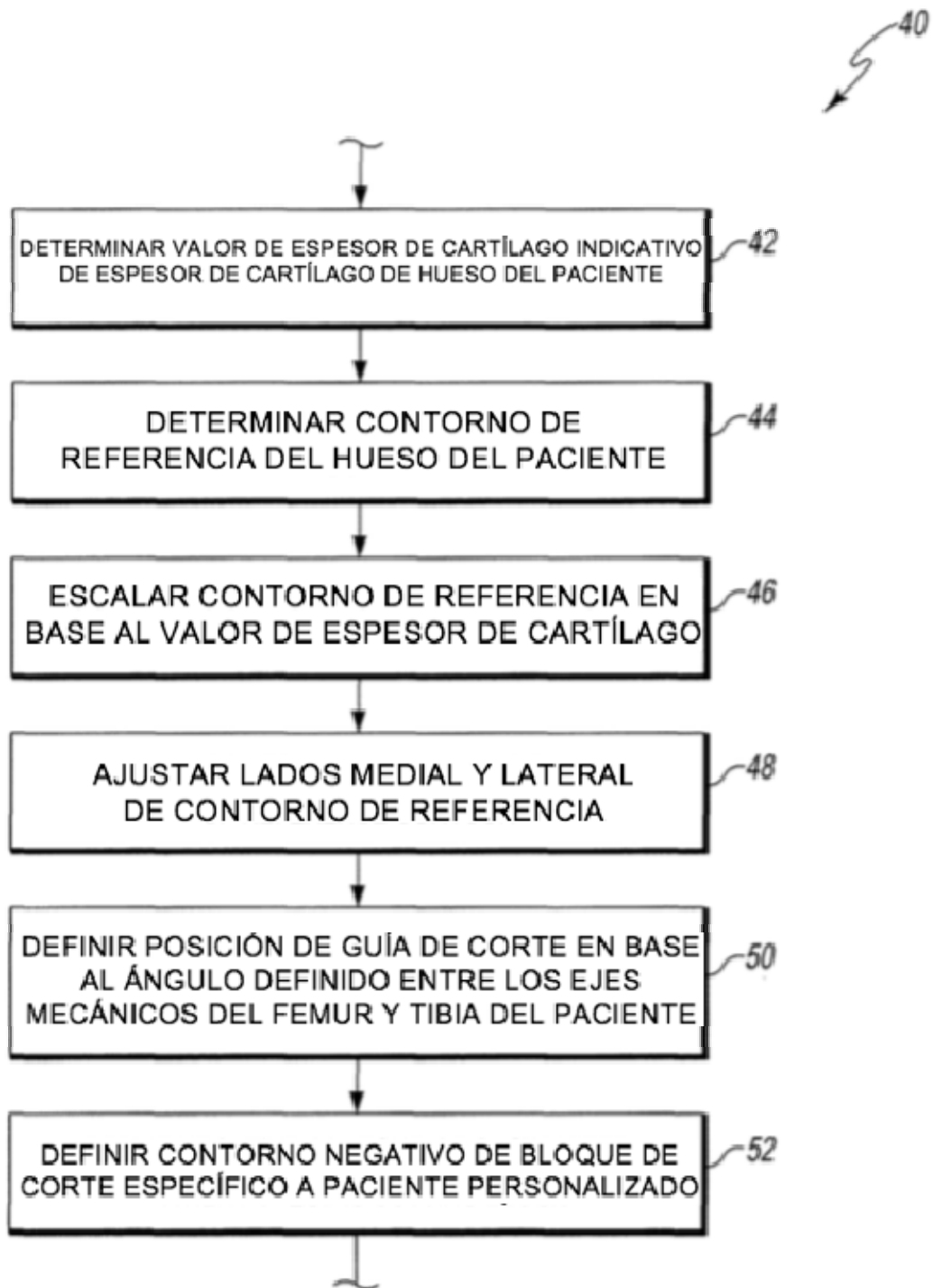


Fig. 2

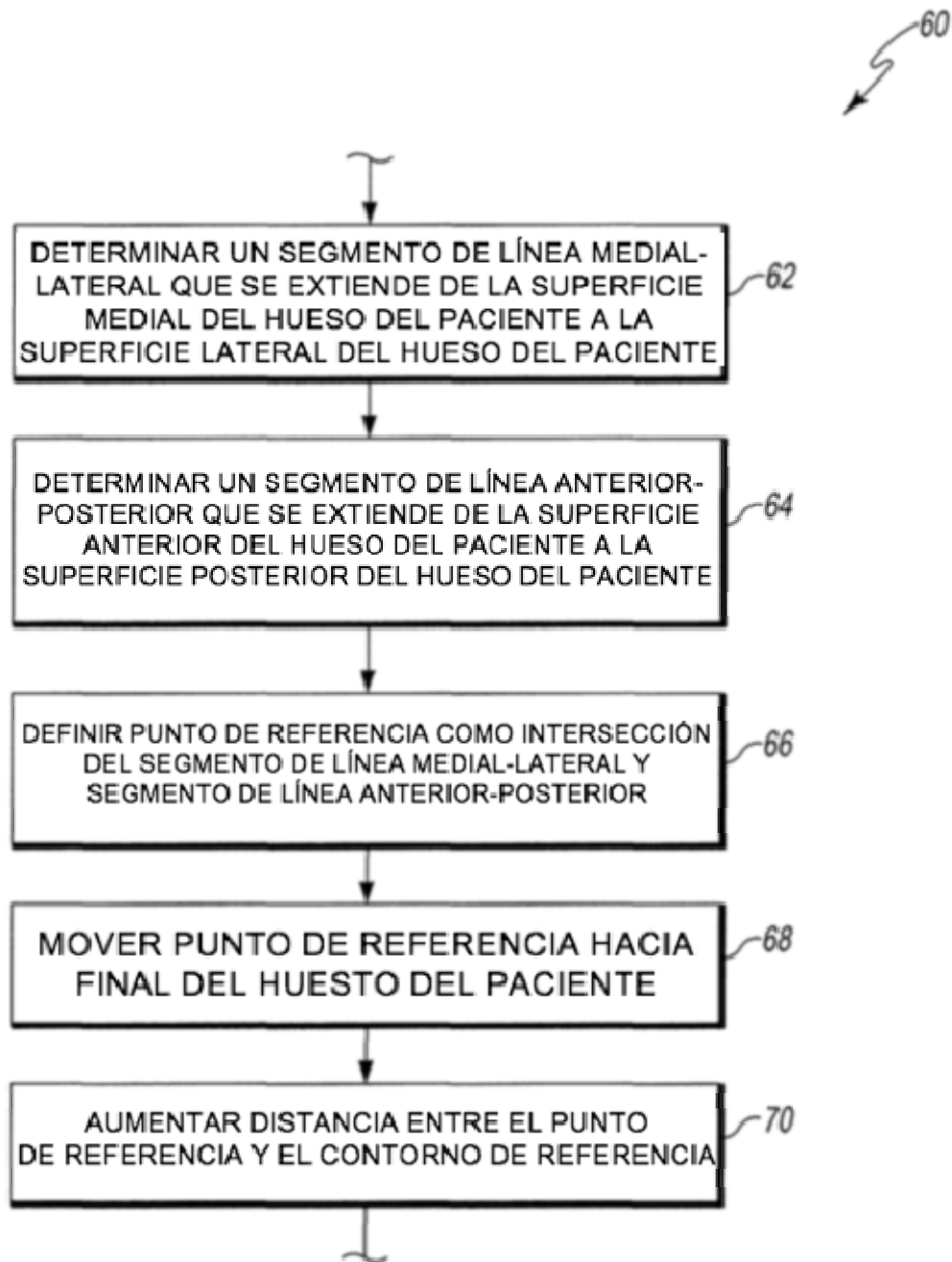


Fig. 3

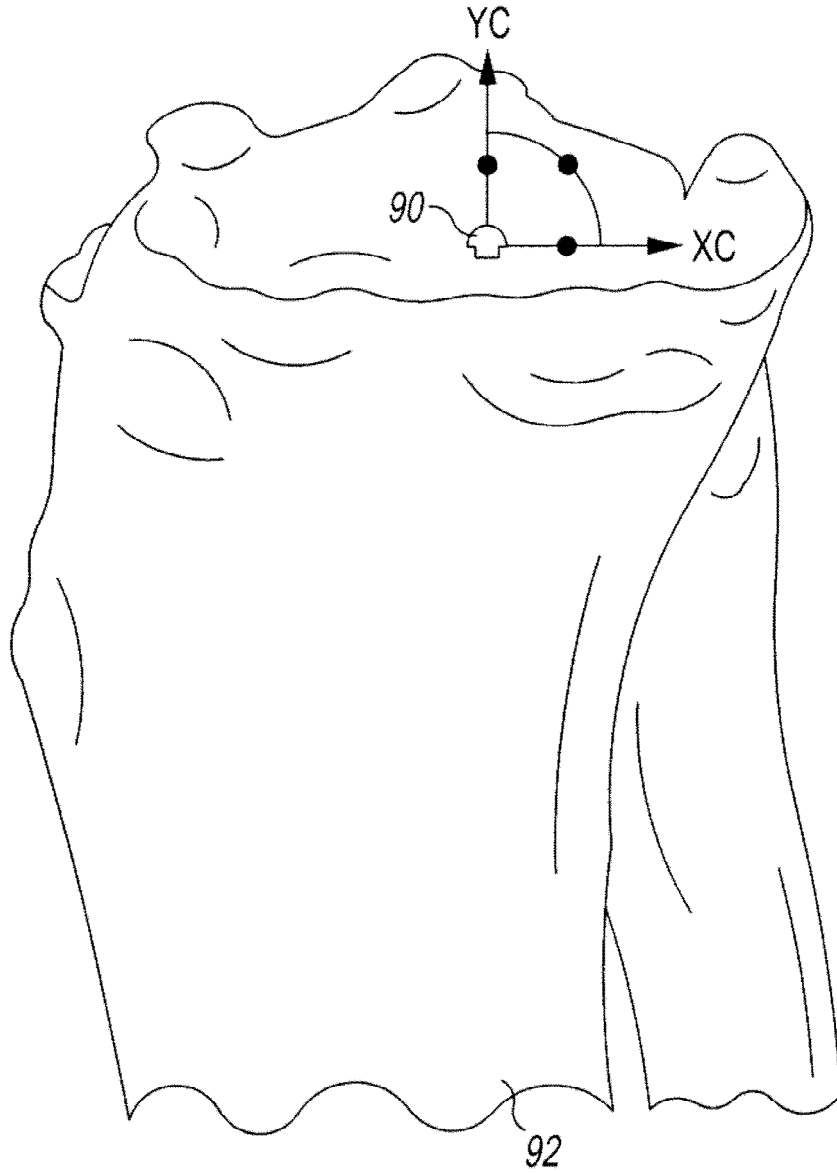


Fig. 4

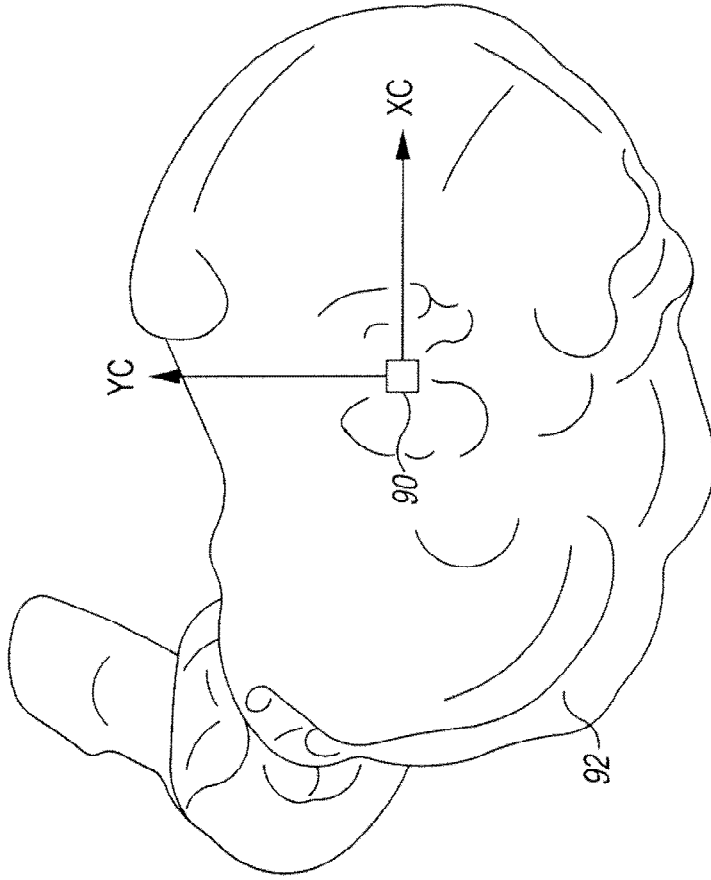


Fig. 5

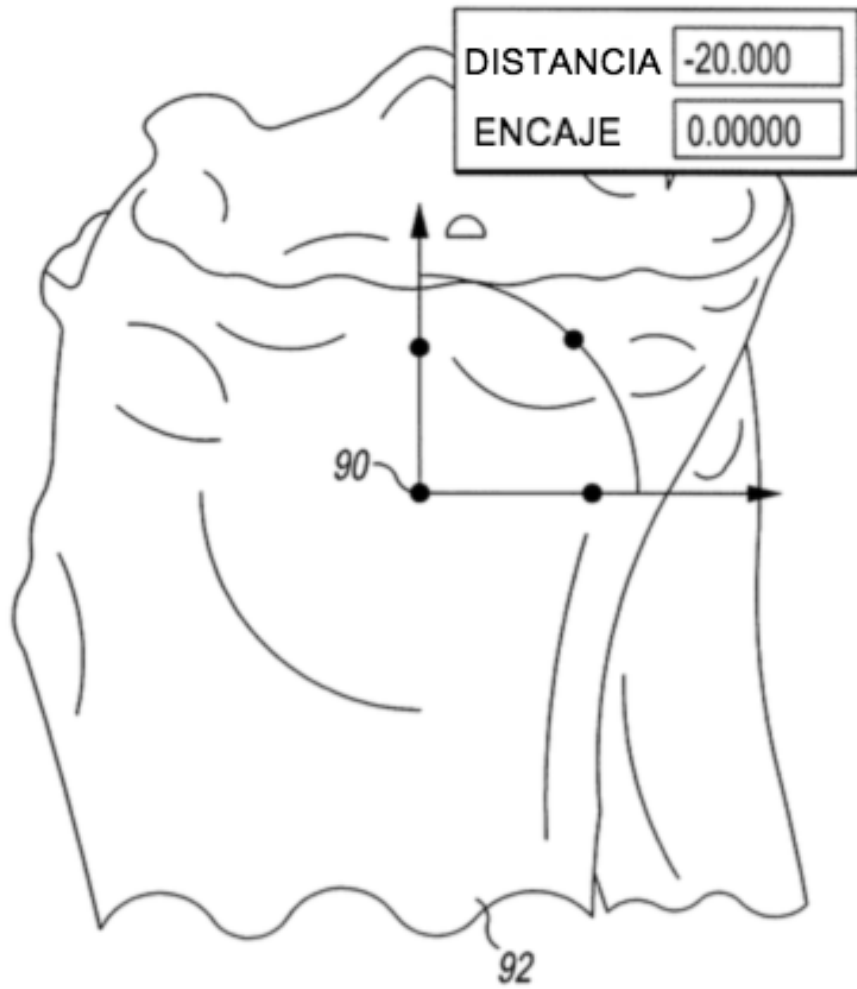


Fig. 6

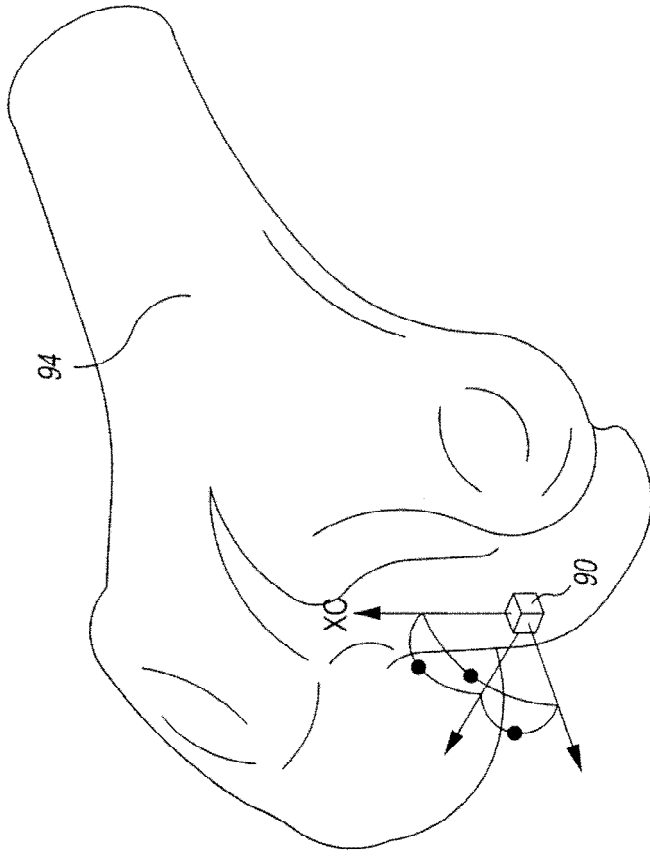


Fig. 7

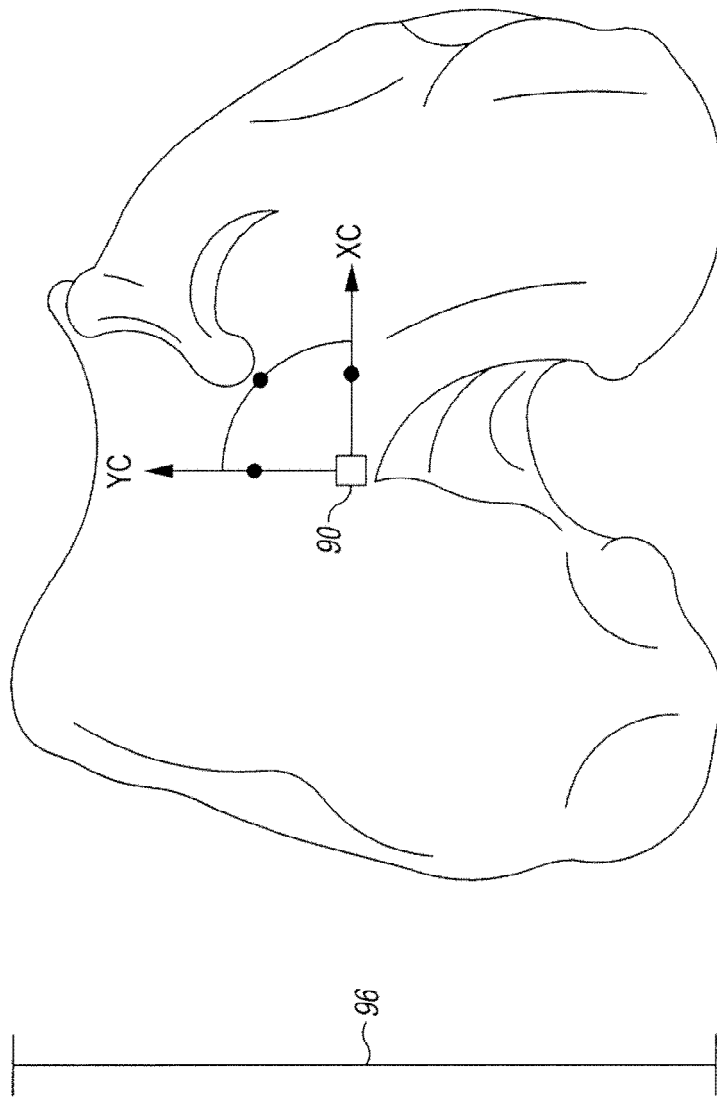


Fig. 8

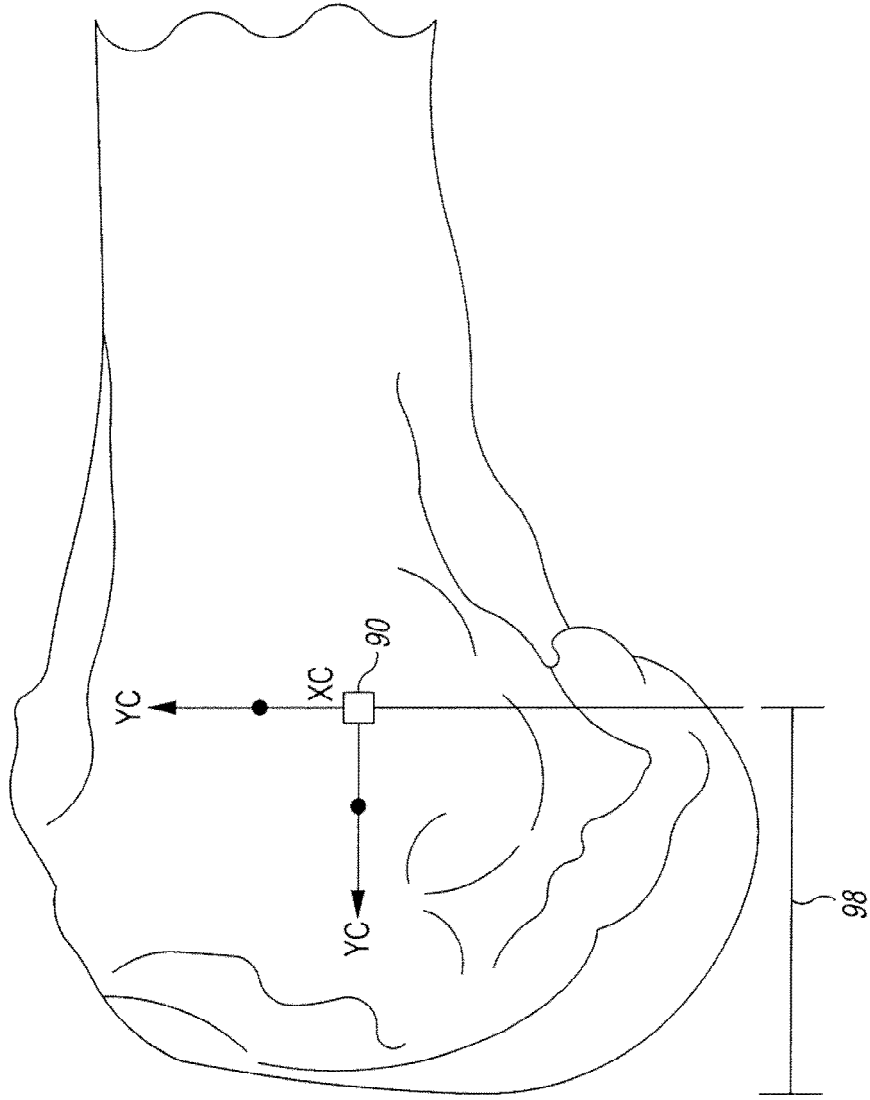


Fig. 9

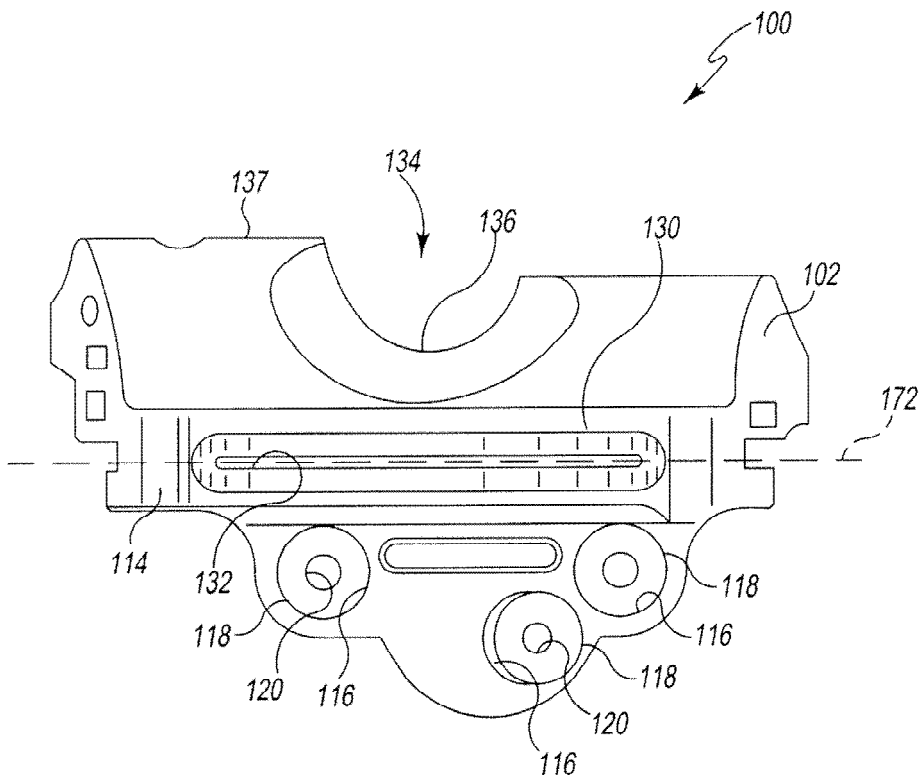


Fig. 10

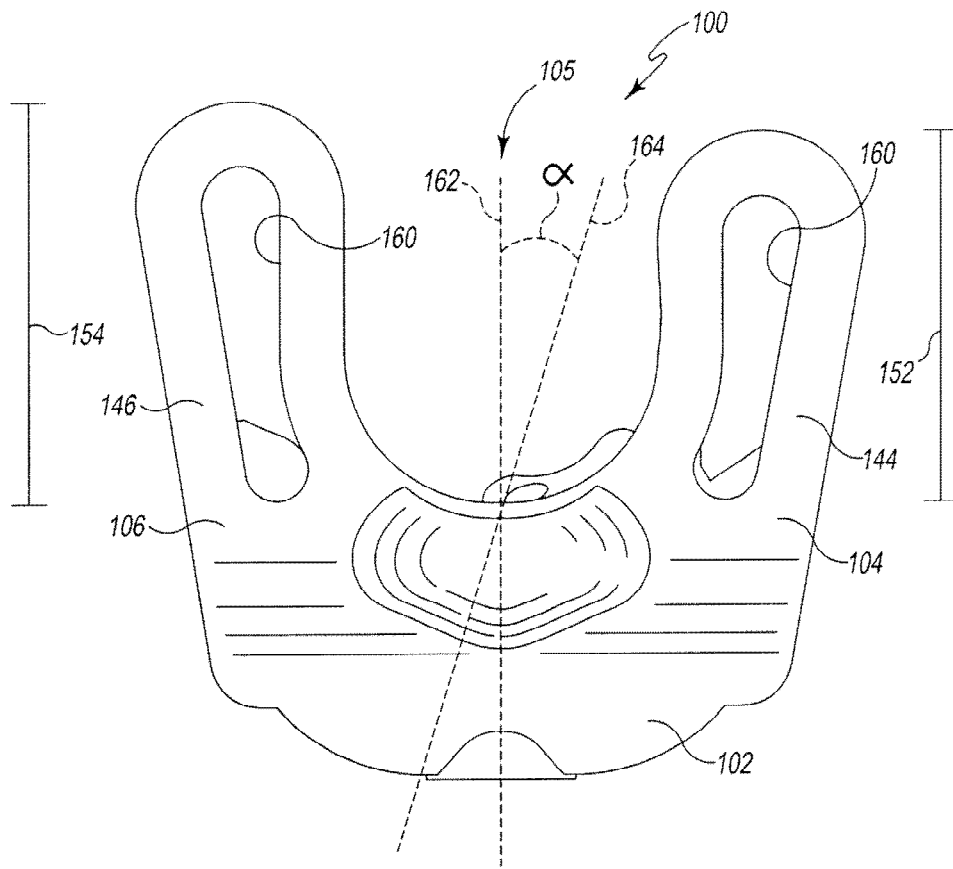


Fig. 11

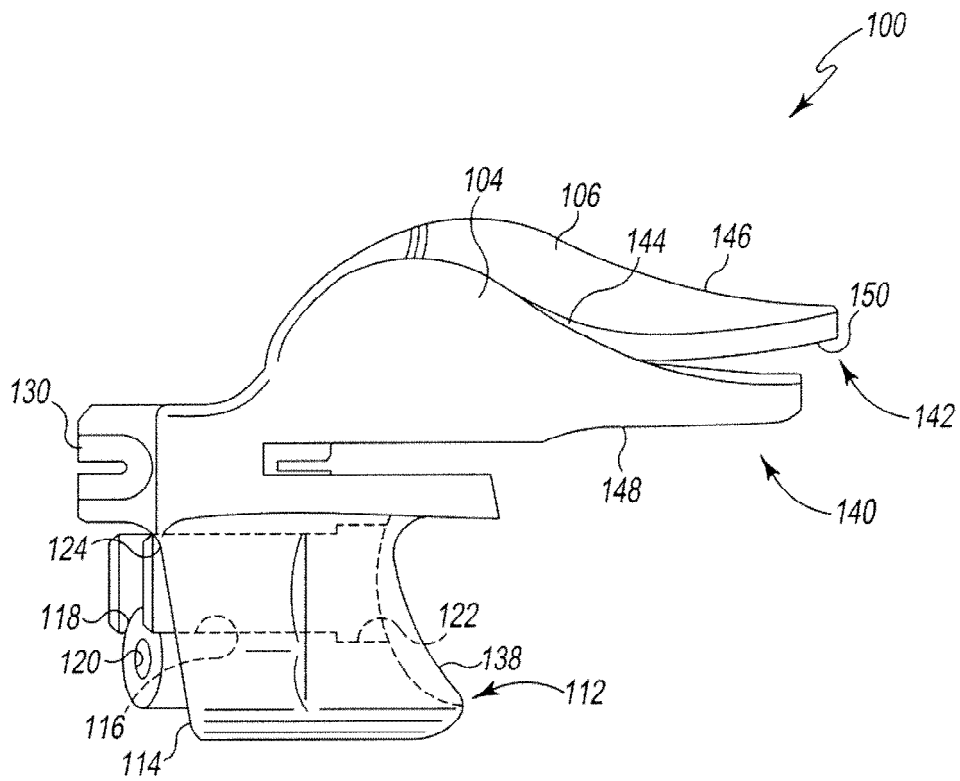


Fig. 12

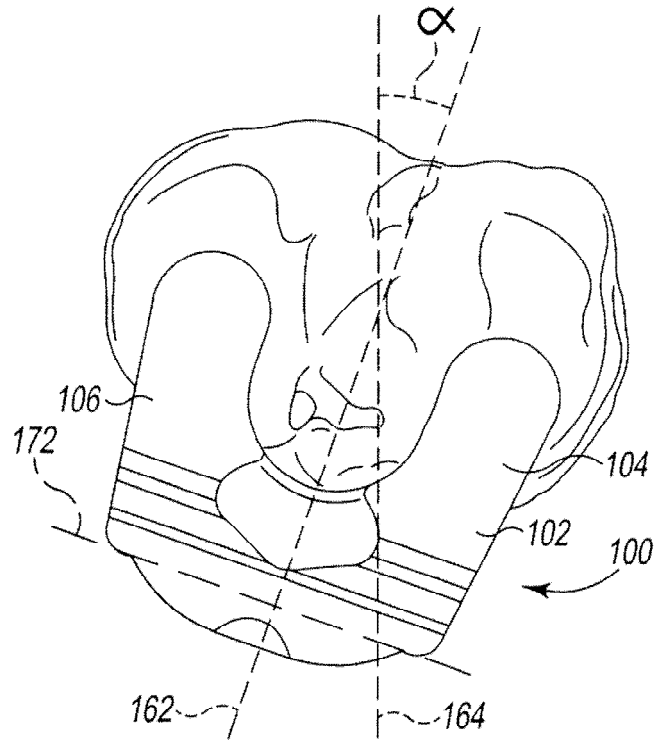


Fig. 13

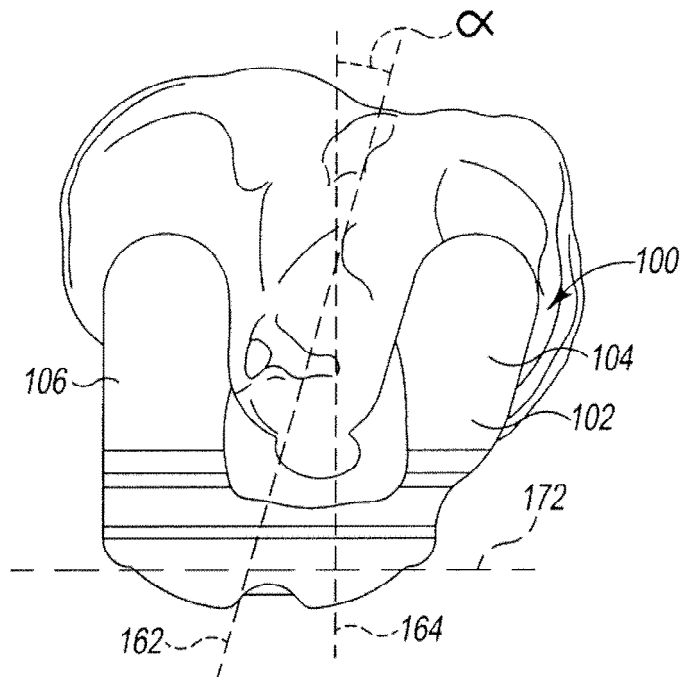


Fig. 14