

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 927 523**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2015 PCT/EP2015/065781**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.01.2016 WO16005542**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2015 E 15736492 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.06.2022 EP 3166537**

54 Título: **Procedimiento de diseño de un implante personalizado individualmente**

30 Prioridad:

09.07.2014 WO PCT/EP2014/064749

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

08.11.2022

73 Titular/es:

**EPISURF IP-MANAGEMENT AB (100.0%)
Karlavägen 60
114 49 Stockholm, SE**

72 Inventor/es:

**BAKE, NINA;
LILLIESTRÅLE, RICHARD y
OTERO QUEVEDO, MANUEL**

74 Agente/Representante:

ANGOLOTI BENAVIDES, Joaquín

ES 2 927 523 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

Procedimiento de diseño de un implante personalizado individualmente

Campo de las realizaciones del presente documento

Las realizaciones de la invención se refieren a un procedimiento de diseño para el diseño de un implante personalizado individualmente tal como se define en la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones preferidas de la invención.

Antecedentes

En los procedimientos quirúrgicos de colocación de tales implantes pequeños, es fundamental que el implante se fije de forma precisa. Si el implante se desplaza de su posición deseada, puede provocar un mayor desgaste o carga en la articulación. Por ejemplo, si el implante está inclinado, esto puede hacer que el borde sobresalga por encima de la superficie del cartílago y provoque un desgaste en el cartílago opuesto a la articulación. Otro ejemplo es cuando el implante se coloca en una posición en la que la superficie del implante sobresale por encima de la superficie del cartílago, lo que hace que la articulación se mueva de manera irregular y aumenta la carga en un punto opuesto de la articulación. Para el paciente, incluso un pequeño desplazamiento o desviación de la posición ideal puede provocar dolor, periodos de recuperación más largos o incluso hacer que la operación quirúrgica se haya realizado en vano y la reparación del daño en la articulación sea más difícil. En consecuencia, el cirujano tiene una gran responsabilidad para no colocar o ajustar mal el implante.

Estado de la técnica

En los siguientes documentos se muestran ejemplos del estado de la técnica que divulgan implantes y herramientas para el reemplazo del cartílago dañado:

El documento EP 2 389 905 muestra un procedimiento de diseño para el diseño de un implante personalizado individualmente y un kit de herramientas.

Los documentos WO2008098061 y US20120271417 divulgan implantes para el reemplazo de una porción de una superficie articular, en los que el implante comprende un primer, un segundo y un tercer segmento, en donde el primer y el segundo segmento se superponen parcialmente y el tercer y el segundo segmento se superponen parcialmente. El implante se inserta mediante un sistema de guía en el que el escariado de la superficie articular se guía mediante el uso de un pasador guía. Puede utilizarse una guía de perforación para establecer los ejes del pasador guía con respecto a la superficie articular.

El documento US8062302 divulga una guía que comprende un bloque que tiene una superficie específica para el paciente y un primer y segundo orificios de perforación.

El documento US20110152869 divulga un sistema de reparación de la tróclea que presenta dos ejes de trabajo desplazados entre sí, en el que los dos ejes de trabajo se utilizan para crear dos cavidades que se superponen parcialmente.

El documento WO2010099357 divulga un sistema para la reparación de un defecto en una superficie articular, que comprende un bloque guía que puede comprender una abertura configurada para permitir que una herramienta de corte pase a través del bloque guía.

El documento WO2009108591 divulga un implante de renovación superficial parcial que incluye una porción articulada superior con una superficie superior configurada con al menos un radio de curvatura para aproximarse al contorno de la superficie del cartílago articular que rodea un sitio de defecto del cartílago articular.

Objeto de las realizaciones del presente documento

El objeto general de las realizaciones del presente documento es resolver el problema de proporcionar un procedimiento de diseño de un implante personalizado individualmente que permita la inserción y el posicionamiento precisos del implante 1 en una superficie articular de una articulación.

Existe la necesidad de implantes personalizados que se ajusten bien, así como de herramientas que estén diseñadas para guiar y apoyar al cirujano durante el procedimiento quirúrgico del implante.

Utilizando el procedimiento de diseño según las realizaciones del presente documento, el cirujano puede obtener una forma precisa de colocar un implante en la articulación. El sistema según las realizaciones del presente documento, en el que las formas de los implantes pueden construirse individualmente en función del daño del

cartílago y de la ubicación del daño en la articulación y mediante la selección entre diferentes tamaños de formas circulares 303 o formas sustancialmente circulares, que se superponen parcialmente entre sí en combinaciones que pueden seleccionarse individualmente para un paciente, permite al cirujano seleccionar un implante que se adapte al tamaño y a la forma del daño o defecto del hueso y/o cartílago y le brinda al cirujano un procedimiento de diseño fácil de usar y un conjunto de herramientas para realizar las escisiones necesarias.

El procedimiento de diseño según las realizaciones del presente documento permite producir un implante que es fácil de ajustar a un daño individual y a un paciente individual. El diseño desarrollado en este procedimiento, que comprende la selección del tamaño, al menos dos formas circulares, el grosor del implante, la forma de la superficie del implante, la superficie articular, etc. para cada implante, hace que esta solución sea única y fácil de individualizar, pero que siga resultando adecuada para la producción industrial a gran escala. La construcción de forma circular del implante hace que el implante también sea fácil de colocar mediante perforación o escariado, lo que proporciona un ajuste exacto de cada implante en cada paciente.

Sumario

Las realizaciones del presente documento se refieren a procedimientos de diseño para el diseño de un implante personalizado individualmente tal como se define en la reivindicación 1.

Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones preferidas de la invención.

Breve descripción de las figuras

A continuación, se describirán con más detalle realizaciones del procedimiento de diseño reivindicado con referencia a los dibujos adjuntos.

La Figura 1 es una vista 3D de la articulación de la rodilla de un paciente que comprende un daño en el cartílago, en donde la vista 3D está creada a partir de imágenes de datos de RM o similares.

La Figura 2 muestra diferentes ejemplos de disposición de las formas circulares en el primer paso del procedimiento de diseño, en relación entre sí.

La Figura 3 muestra un implante virtual colocado en una rodilla, en donde el implante virtual comprende dos formas circulares.

La Figura 4 muestra una vista después de la disposición de las formas circulares y el diseño de las formas circulares con ejes paralelos.

La Figura 5 muestra el modelo 3D de la rodilla del paciente en el que las formas circulares presentan diámetros variables.

La Figura 6 muestra una vista después de la disposición de las formas circulares y el diseño de las formas circulares con ejes no paralelos.

La Figura 7 muestra dos formas circulares que cubren el daño de hueso o cartílago.

Las Figuras 8a y 8b muestran el modelo de implante virtual colocado en el sitio de implantación y que comprende una superficie de cartílago simulado 6 del implante 1 que simula la superficie de cartílago antes del daño del cartílago. La Figura 8a es una vista desde un lado y la Figura 8b es una vista superior del implante virtual.

La Figura 9 muestra un daño de hueso y cartílago en el que se crea una superficie de reparación simulada 16 que es una superficie que corresponde preferiblemente a una imagen tridimensional 3D de una superficie de cartílago sano simulado.

La Figura 10 muestra un procedimiento de diseño según las realizaciones del presente documento que comprende tres pasos generales.

La Figura 11 muestra la disposición de ejes de dos formas circulares en una articulación con un daño de cartílago y hueso, mostrándose la disposición de los ejes en relación entre sí con una distancia entre ejes y en relación con una superficie ósea simulada en la que se originan los ejes desde un punto de la superficie ósea simulada.

La Figura 12 muestra la superposición 301 de las formas circulares 303 en donde el diámetro de las formas circulares 303 presenta una superposición 301 en relación con cada círculo superpuesto.

La Figura 13 muestra un implante que comprende dos postes de extensión.

Descripción detallada de las realizaciones del presente documento

Introducción

Las realizaciones del presente documento se refieren a un procedimiento de diseño 2 tal como se define en la reivindicación 1, para el diseño de un implante 1 personalizado individualmente. El implante 1 diseñado con el procedimiento 2 según las realizaciones del presente documento se utilizará para la reparación del cartílago en una articulación de un ser humano o un animal.

El procedimiento de diseño 2 para el diseño de un implante personalizado individualmente según las realizaciones del presente documento se describe a continuación.

Las realizaciones del presente documento se refieren a procedimientos de diseño para el diseño de un implante personalizado individualmente, basado en un modelo virtual 3D de un implante. El procedimiento de diseño comprende identificar un área dañada, presentar una vista virtual 3D del área dañada identificada, crear un implante virtual 3D que comprende colocar virtualmente en la vista 3D una forma, en donde el área de la forma cubre o cubre parcialmente el área dañada identificada y producir un implante basado en el implante virtual 3D creado.

El procedimiento de diseño 2 para el diseño de un implante 1 personalizado individualmente según las realizaciones del presente documento se basa en la realización de un plano informático 3D de un modelo virtual de un implante 42 y en el que el procedimiento de diseño comprende representaciones digitales virtuales de una posición del modelo de implante virtual en una vista virtual 3D 9 de una articulación de un paciente, comprendiendo el procedimiento de diseño 2 los siguientes pasos:

- Un primer paso de identificación de daños 101 que comprende la identificación de un área de hueso y/o cartílago 4 en un paciente que comprende un daño de hueso y/o cartílago 5 y la presentación de una vista 3D 9 del área identificada utilizando un programa de software 31.
- Un segundo paso de creación del modelo virtual 14 que comprende la realización de un modelo 3D de un implante virtual 42 que comprende un paso de colocar virtualmente en la vista 3D 9 al menos dos formas circulares 303, en donde cada forma circular 303 se superpone parcialmente con al menos otra forma circular 303', y en donde el área combinada de las formas circulares 20 cubre o cubre parcialmente el daño de hueso o cartílago 5 identificado.
- Un tercer paso de producción 34 que comprende la producción de un implante 1 que está conformado para imitar el volumen y la forma según el modelo de implante virtual 42 creado.

La Figura 10 muestra el procedimiento de diseño 2 según las realizaciones del presente documento que comprende tres pasos generales: un primer paso de identificación de daños 101, un segundo paso de creación del modelo virtual 14 y un tercer paso de producción 34.

El procedimiento de diseño según las realizaciones del presente documento permite producir un implante que es fácil de ajustar para reparar un daño individual en un paciente.

La construcción del diseño en este procedimiento, que comprende la selección del tamaño y de al menos dos formas circulares y la selección de la superposición, el grosor del implante, la superficie articular, etc. para cada implante hace que esta solución sea única y fácil de individualizar, pero que siga resultando adecuada para la fabricación industrial a gran escala. La construcción de la forma circular del implante hace que el implante también sea fácil de colocar mediante perforación o escariado, lo que permite un ajuste exacto de cada implante en cada paciente.

Un primer paso de identificación de daños 101

Un primer paso de identificación de daños 101 comprende identificar un área de hueso y/o cartílago 4 en una articulación de un paciente que comprende un daño de hueso y/o cartílago 5 y la presentación de una vista 3D 9 del área identificada utilizando un programa de software. El primer paso de identificación de daños 101 en el procedimiento de diseño 2 según las realizaciones del presente documento es identificar el área de hueso y/o cartílago 4 en una articulación de un paciente específico que necesita reparación del hueso y/o cartílago. Esto se hace a partir de imágenes en 2D, tal como como imágenes de RM. Se crea una vista 3D 9 de una articulación que comprende un área de hueso y/o cartílago 4 y/o que presenta el daño de hueso y/o cartílago 5 tomando imágenes de la articulación y convirtiéndolas en una vista 3D 9. El daño de hueso y/o cartílago 5 puede, por ejemplo, identificarse en las imágenes en 2D que luego se convierten en una vista 3D 9.

Técnicas de formación de imágenes útiles son, por ejemplo, tomografía computarizada (CT, por sus siglas en inglés), tomografía computarizada de haz cónico (CBCT, por sus siglas en inglés), formación de imágenes por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) u otras técnicas adecuadas tales como técnicas dGEMRIC de cartílago mejoradas con gadolinio retardado o similares. Las imágenes 2D tomadas de la articulación se utilizan para crear un modelo o una vista 3D 9 del hueso o cartílago del paciente y la utilización de un programa de software, por ejemplo, un programa de animación CAD, un programa de software de radiografías o similar, es útil para la animación 3D.

Se crea un modelo de animación CAD de representación articular que es una vista 3D 9 que comprende el área de hueso y/o cartílago 4 basándose en imágenes de la articulación. Este modelo comprende, además, el daño de hueso o cartílago 5.

Un modelo de animación CAD de representación de daños que muestre el daño de hueso o cartílago 5 puede ser creado manualmente a partir de imágenes 2D marcando manualmente el área dañada 45 píxeles en cada imagen

2D y, a partir de ello, crear una vista 3D 9 o el modelo de animación CAD de representación de daños puede ser una combinación de las imágenes 2D marcadas.

En un proceso automatizado, un programa informático, por ejemplo, un programa de software de radiografías, podría adaptarse para escanear las imágenes en busca de características predeterminadas de un área y/o extensión, una curvatura y/o una ubicación del daño de hueso y/o cartílago 2 en los datos de la imagen y combinar las imágenes 2D marcadas automáticamente 47 en una vista 3D 9 también llamada modelo de animación CAD de representación del daño. El tamaño del área que es de interés para mapear o para crear una vista 3D 9 generalmente no depende del tamaño del daño del cartílago y el tipo de articulación o parte del hueso que se va a reparar y, por lo general, el cirujano no conoce la ubicación del daño en la articulación hasta que se obtiene una imagen de la articulación del paciente, por lo que normalmente se utilizan imágenes de todo el área de hueso y/o cartílago 4 de la articulación para crear una vista 3D virtual 9. Una vista 3D virtual 9 es un modelo de animación CAD de representación de la articulación que puede seleccionarse para mostrar el área de hueso y/o cartílago 4, el daño de hueso y/o cartílago 5, la colocación de implantes virtuales, etc.

En una realización, un primer paso de identificación de daños 101 del procedimiento de diseño 2 según las realizaciones del presente documento comprende identificar un área de hueso o cartílago 4 en un paciente mediante la toma de imágenes de la lesión o el daño en la articulación de un paciente y luego utilizar estas imágenes del área del hueso o cartílago 4 del paciente individual para crear un modelo de animación CAD de representación articular.

Véase, por ejemplo, la Figura 1, que no limita el alcance de las realizaciones del presente documento, para una vista de una vista 3D 9 de la articulación de la rodilla de un paciente que presenta un daño de hueso o cartílago 5 que se crea a partir de imágenes de RM o similares. La Figura 1 muestra una vista 3D 9 de la articulación de la rodilla de un paciente que presenta un daño de hueso o cartílago 5 en la que se marcan los límites que rodean el daño de hueso o cartílago 18.

Las articulaciones de un ser humano o de un animal que pueden ser reparadas por el implante diseñado mediante el procedimiento de diseño 2 según las realizaciones del presente documento pueden seleccionarse, por ejemplo, de entre cualquiera de las articulaciones de la rodilla, la cadera, el hombro, el dedo del pie o el dedo de la mano.

Un segundo paso 14 de elaboración del modelo virtual

El segundo paso 14 del procedimiento según las realizaciones del presente documento comprende un primer paso de selección de una superficie que comprende al menos dos formas circulares seleccionadas en función del tamaño del cuerpo del implante que se necesita.

En una realización, véase la Figura 11, el segundo paso 14 del procedimiento según las realizaciones del presente documento comprende la disposición virtual de al menos dos puntos 19, desde cada uno de los cuales se originará un eje 15. Los puntos 19 se disponen sobre la superficie ósea 50 de la articulación en o cerca del área del daño de hueso y/o cartílago 5 o los puntos 19 se disponen sobre una superficie ósea simulada 51 que es una superficie creada virtualmente y que cubre el área del daño de hueso y/o cartílago 5. La superficie ósea simulada 51 es una superficie que corresponde preferiblemente a una imagen 3D tridimensional de una superficie ósea en una articulación sana. En la Figura 12 puede observarse que los puntos 19 están rodeados por formas circulares seleccionadas 303 y 303', en donde las formas circulares 303 y 303' se superponen parcialmente entre sí, y en donde los ejes 15 y 15' están colocados de modo que la extensión del área combinada 301 de las formas circulares 303 cubra o cubra parcialmente el daño de hueso o cartílago 5 identificado. Véanse en la Figura 2 ejemplos de superposición de las formas circulares 303 y 303'.

Los ejes 15 se colocan a distancias axiales seleccionadas 53 separadas entre sí.

En una realización, véase la Figura 5, el segundo paso 14 del procedimiento según las realizaciones del presente documento comprende una primera selección de diámetros 302 de las formas circulares 303, la selección de cuánto deben cubrir las formas circulares 303 del daño de hueso y/o cartílago 5, la selección de la disposición de los ejes 15 mediante la selección de los puntos 19 de intersección de los ejes 15 sobre una superficie ósea simulada 51 o la disposición directamente sobre una superficie ósea 50 en una vista 3D de una articulación.

Diferentes tipos de selecciones pueden estar comprendidos en el segundo paso de creación del modelo virtual 14 y en una realización de acuerdo con el procedimiento de diseño 2 según las realizaciones del presente documento seleccionadas en el siguiente orden.

Primeras selecciones

- disposición de al menos dos puntos 19 desde cada uno de los cuales se originará un eje 15, los puntos 19 se disponen sobre la superficie ósea 50 de la articulación en o cerca del área del daño de hueso o cartílago 5 o los puntos 19 se disponen sobre una superficie ósea simulada 51 que es una superficie creada virtualmente y que cubre el área del daño de hueso o cartílago 5

- selección del diámetro de las formas circulares, diámetros 302 de las formas circulares 303 que se seleccionan para que estén comprendidos entre 10-30 mm o, por ejemplo, 15-25 mm
- donde la distancia axial 53 entre los puntos 19 está, por ejemplo, entre 6-32 mm o 7-20 mm o 7-12 mm. La distancia es la distancia medida entre el centro de las respectivas clavijas.
- 5 - selección de la cobertura del área del implante 20 que recubre el daño de cartílago y/o hueso 5. La cobertura es preferiblemente del 100% pero puede estar entre el 50 y el 100%.

Segundas selecciones

- 10 - Selección de los ángulos 25 de los ejes 15. Los ángulos 25 son relativos a la superficie ósea simulada 51 o 50 y a los otros ejes.
La Figura 11 muestra un ejemplo de realización que muestra la disposición de los ejes de dos formas circulares en una articulación con un daño de cartílago y hueso, mostrándose la disposición de los ejes 15 y 15' en relación entre sí con una distancia entre ejes 53 y en relación con una superficie ósea simulada 51 en la que los ejes 15 y 15' se originan en un punto 19 de la superficie ósea simulada 51 y en la que cada uno de los ejes 15 y 15' presenta un ángulo 25 y 25' con respecto a un eje óseo 60 y 60' cada uno de los cuales es perpendicular a un plano tangencial 28 y 28' de la superficie ósea simulada en los puntos 19 y 19', respectivamente.
- 15

Terceras selecciones

- 20 - Determinar el grosor y la forma de la superficie exterior del implante. El grosor del implante se selecciona para que esté comprendido entre 1 y 20 mm o, por ejemplo, entre 2 y 15 mm.
- Crear una superficie de cartílago simulado 41 que proporcione la superficie del implante virtual 42 basándose en la información de una superficie de cartílago sano del paciente específico.
- 25 - El implante creado virtualmente debe tener preferiblemente al menos un grosor de 1 mm en la parte más fina o al menos 2 mm de grosor en la parte más fina del implante.
- En una realización, el grosor del implante se determina utilizando las superficies de las formas circulares 303 dispuestas sobre una superficie ósea simulada 51 y extruyendo el área de las formas circulares 303 para crear un cuerpo cilíndrico y hacia fuera de la superficie de cartílago virtual, obteniendo así una superficie de cartílago de implante simulado 41 basándose en una superficie de cartílago sano simulado 16 en/de esa área en particular. El implante comprende, además, opcionalmente, al menos una clavija que sobresale.
- 30

Los diferentes tipos de selecciones primera y/o segunda y/o tercera en el segundo paso de creación del modelo virtual 14 pueden combinarse según una realización del procedimiento descrito en el presente documento.

- 35 En una realización según las realizaciones del presente documento, la distancia entre ejes 53 está comprendida entre 6 y 32 o, por ejemplo, entre 7 y 20 o, por ejemplo, entre 7 y 12 mm.

- 40 En una realización según las realizaciones del presente documento, la distancia entre ejes 53 es superior a 8 mm.

- 40 En una realización, la distancia entre ejes 53 es de 8 mm.

- 45 La disposición de puntos 19 y/o ejes 15 y/o la selección de diámetros 302 de las formas circulares 303 se realizan manualmente por un operador utilizando un programa de software o automáticamente mediante un programa de software 31.

- 50 En una realización, al menos dos ejes 15 y 15' son paralelos entre sí. En otras realizaciones, los ejes 15 y 15' presentan ángulos diferentes entre sí y también con respecto a una superficie ósea simulada 51. Véase, por ejemplo, la Figura 6, en la que dos formas circulares 303 y 303' se colocan sobre una superficie ósea, con una superposición 301 y con ejes no paralelos 15 y 15'. En la Figura 6 también se muestran dos superficies 451 y 451' de formas circulares 303 y 303'.

- 55 En una realización, el procedimiento de diseño 2 para el diseño de un implante personalizado individualmente comprende colocar virtualmente al menos dos formas circulares 303 y 303' disponiendo dos formas circulares 303 y 303' de modo que el diámetro de cada forma circular 303 y 303' tenga una superposición 301 de 20-90% o 40-70% con respecto al diámetro de cada forma circular.

- 60 El segundo paso de creación del modelo virtual 14 en el procedimiento según la invención comprende colocar virtualmente al menos dos formas circulares 303 y 303', parcialmente superpuestas, cubriendo o cubriendo parcialmente el daño de hueso o cartílago 5 identificado. La Figura 7 ilustra un ejemplo según las realizaciones del presente documento del segundo paso de creación del modelo virtual 14 y comprende dos formas circulares 303 colocadas virtualmente que cubren el daño de hueso o cartílago 5 identificado en una vista 3D 9.

- 65 En una realización, el segundo paso de creación del modelo virtual 14 en el procedimiento de diseño 2 según las realizaciones del presente documento comprende; -crear virtualmente al menos dos orientaciones de al menos dos formas circulares 303 en relación con el área de cartílago y hueso 4 identificada.

En una realización se describen las diferentes orientaciones de los ejes, para el ángulo de los ejes 15 y 15'. El eje 15 presenta un ángulo 25 de 0-40 grados con respecto a un eje óseo 60, que es perpendicular con respecto a un plano tangencial 28 de la superficie ósea simulada 51 o con respecto a la superficie ósea 51 en el punto 19. El eje 15'

En una realización, los diferentes ejes 15 y 15' de las formas circulares 303 presentan orientaciones que son paralelas entre sí. En una realización, los diferentes ejes 15 y 15' de las formas circulares 303 presentan diferentes orientaciones entre sí.

Según la invención, el segundo paso 14 consiste en colocar virtualmente al menos dos formas circulares 303, parcialmente superpuestas, que cubren el daño de hueso y cartílago identificado.

En una realización, todas las formas circulares 303 presentan el mismo o aproximadamente el mismo diámetro idéntico.

En una realización, las diferentes formas circulares 303 presentan diámetros de tamaños variados, por ejemplo, una con un diámetro menor que otra. Véase, por ejemplo, la Figura 5, en la que una forma circular 303 presenta un diámetro 302 y otra forma circular 303' presenta un diámetro menor 302'.

Según la invención, el segundo paso de creación del modelo virtual 14 comprende colocar virtualmente al menos dos formas circulares 303, parcialmente superpuestas, que cubren una parte o todo el daño de hueso y/o cartílago 5 identificado en las imágenes 10 y presentado en el modelo 3D del área de hueso y/o cartílago 4 de la articulación identificada en el primer paso 101 del procedimiento de diseño 2.

El área combinada 20 de las formas circulares superpuestas 303 define conjuntamente el área 33 del cuerpo del implante 30 que se va a producir. En otras palabras, el área del cuerpo del implante virtual 30 representa la suma de la extensión de las formas circulares 303. Véase la Figura 8b.

La disposición de las formas circulares 303 entre sí puede ser una disposición en fila o en grupos simétricos o, por ejemplo, en un orden asimétrico. Para diferentes ejemplos de patrones de disposición de las formas circulares 303, véase la Figura 2.

El patrón de disposición se selecciona en función, por ejemplo, de la disposición del daño de hueso y/o cartílago 5, y/o el tamaño del daño de hueso y/o cartílago 5 y/o la extensión del daño de hueso y/o cartílago 5 y/o la profundidad del daño de hueso o cartílago 5.

La superposición 301 de las formas circulares 303 en una realización está formada de tal manera que el diámetro de las formas circulares 303 presenta una superposición 301 del 20 al 90 % o, por ejemplo, del 30 al 80 % o, por ejemplo, del 40 al 70 % en relación con el diámetro 302 de cada círculo superpuesto.

La superposición 301 de las formas circulares 303 en una realización está formada de tal manera que el diámetro de las formas circulares 303 presenta al menos una superposición 301 del 40 % en relación con el diámetro de cada círculo superpuesto.

Los diámetros de las formas circulares 303 y 303' según las realizaciones del presente documento están comprendidos entre 5 y 30 mm o entre 10 y 25 mm o, por ejemplo, entre 15 y 25 mm.

La Figura 3 muestra un implante virtual 42 dispuesto en una rodilla y en el que el implante virtual 42 comprende dos formas circulares 303 y 303' dispuestas de manera que se superponen.

Las Figuras 8a y 8 muestran el modelo de implante virtual 42 dispuesto en el sitio de implantación y que comprende una superficie de cartílago simulado 41 del modelo de implante virtual 42 que imita la superficie de cartílago antes de un daño de cartílago. Además, el modelo de implante virtual 42 en el ejemplo de la Figura 8a comprende un cuerpo de implante virtual 30 y dos postes de extensión 23 y 23'. Véase la Figura 8a.

La Figura 8a es una vista desde un lado y la Figura 8b es una vista superior de un modelo de implante virtual 42 en la que se muestra el área 20 del cuerpo del implante 30 que se va a producir.

Determinación del grosor

Cuando se determinan los ejes 15 y 15' y las formas circulares 303 se disponen en la vista 3D 9, se crean las superficies laterales de las formas circulares 303, dando como resultado un cuerpo cilíndrico con una superficie

superior exterior específica del paciente. La superficie lateral del implante 29 debería extenderse desde la forma circular 303. El implante comprende, además, opcionalmente, al menos una clavija que sobresale.

El implante creado virtualmente debe tener preferiblemente al menos un grosor de 1 mm en la parte más fina o al menos 2 mm de grosor en la parte más fina del implante. La superficie del lado del implante se extruye desde la forma circular 303 hacia el exterior hasta la superficie del cartílago, terminando con una superficie de cartílago de implante simulado 41 que se basa en una superficie de cartílago sano simulado 16 en/de esa área en particular.

La Figura 4 muestra un ejemplo de realización del paso de determinación del grosor para el modelo de implante virtual 42.

La Figura 4 muestra una vista 3D 9 de una articulación de rodilla que comprende una superficie ósea simulada 51 creada en la que se disponen dos puntos 19 con una distancia axial determinada 53. Alrededor de ambos puntos 19 y dispuestas en la superficie ósea simulada 51 hay formas circulares 303 con un diámetro seleccionado 302, dispuestas de tal manera que las formas circulares cubren el daño de hueso y/o cartílago. Se determina un ángulo de los ejes y luego se determina el grosor 40 del cuerpo del implante extendiendo la pared de forma circular de la forma virtual del implante de manera que el punto más delgado de la forma de implante que comprende la pared inferior más corta 37 tenga al menos 2 mm de grosor, y la pared superior de la construcción del implante 39 tenga el mismo grosor que el cartílago, y la superficie del implante tenga el mismo grosor que el cartílago circundante, con lo que la superficie de cartílago simulado 41 del implante virtual imita el cartílago sano en esa área. El área inferior de implante virtual 38 es un área plana en este ejemplo y puede comprender, además, postes de extensión 23 que sobresalen.

En una realización, el cuerpo del implante virtual 30 presenta un grosor comprendido entre 1 y 30 mm o entre 2 y 20 mm o entre 2 y 10 mm o mayor de 2 mm.

Al utilizar una superficie ósea simulada 51, la base para construir el modelo de implante virtual 42 según las realizaciones del presente documento es más precisa que el uso de información de imágenes del cartílago. Se obtiene un implante virtual personalizado 42 más preciso y más exacto cuando la apariencia del implante se basa en datos de imágenes de la superficie ósea y se construye el implante virtual 42 a partir de esos datos.

Al generar un esquema informático 3D del implante, se crean parámetros de diseño para un implante médico tal como se ha descrito anteriormente. El esquema informático 3D también puede comprender pasos adicionales, por ejemplo, un paso que incluye generar una longitud y un perfil de sección transversal para un poste de extensión 23 que se extiende desde una superficie de contacto con el hueso del implante, dependiendo de reglas predeterminadas relacionadas con el tamaño y la forma del daño de cartílago.

El tamaño y la forma del poste de extensión se seleccionan automáticamente de acuerdo con un esquema predeterminado o se seleccionan manualmente por un operador.

Un poste de extensión puede tener un diámetro de 2-7 mm o, por ejemplo, de entre 4-5 mm y una longitud de entre 3-20 mm o, por ejemplo, de 13-17 mm.

En una realización, el esquema informático 3D también puede comprender un paso que incluye generar un perfil o diámetro de longitud y sección transversal para al menos un poste de extensión 23 que se extiende desde el área inferior de implante virtual 38 del implante virtual 42 dependiendo de reglas predeterminadas relacionadas con el tamaño y la forma del daño de hueso y/o cartílago.

En una realización, el esquema informático 3D también puede comprender un paso que incluye generar un perfil de longitud y sección transversal para al menos un poste de extensión 23 que se extiende desde el área inferior de implante virtual 38 del implante virtual 42 y en el que al menos un poste de extensión 23 presenta un diámetro ligeramente mayor que al menos otro poste de extensión 23.

En una realización, el esquema informático 3D también puede comprender un paso que incluye generar un perfil de longitud y sección transversal para al menos un poste de extensión 23 que se extiende desde el área inferior de implante virtual 38 del implante virtual 42 y en el que al menos un el poste de extensión está diseñado para lograr un ajuste a presión en el rebaje en el sitio óseo destinado a recibir el poste de extensión y al menos un poste de extensión que es más pequeño que el rebaje en el sitio óseo destinado a recibir el poste de extensión 23.

En una realización, el esquema informático 3D también puede comprender un paso que incluye generar una longitud de un primer poste de extensión 23 que es más larga que la longitud de los otros postes de extensión 23. También es posible generar un primer poste de extensión sin generar un segundo poste de extensión. Por lo tanto, solo se necesita un poste de extensión 23.

Al realizar un implante con al menos dos postes de extensión 23 y en el que solo un poste de extensión 23 está diseñado para lograr un ajuste a presión cuando el implante se inserta en el hueso, se forma un implante que es fácil

de colocar y que es menos sensible a la precisión de los orificios perforados, ya que el poste de extensión logra realmente la colocación y sujeción correctas y el otro orificio perforado y el otro poste de extensión están presentes para realizar el guiado. Esto también hace que el implante 1 sea menos propenso a sufrir tensiones cuando se coloca en el sitio de implantación.

5 Todavía hay una ventaja adicional si solo se forma una clavija, lo que proporciona incluso menos tensiones en el sitio del implante.

En un ejemplo, los postes de extensión 23 presentan un diámetro similar o idéntico.

10 En un ejemplo, la construcción del área inferior de implante virtual 38 es una superficie plana. El área inferior de implante virtual 38 es el área del implante que se enfrenta al hueso cuando el implante se inserta en una articulación y presenta una distribución combinada de las formas circulares superpuestas 303.

15 En el ejemplo, la construcción del área inferior de implante 38 presenta un borde saliente 47.

La Figura 13 muestra un ejemplo de realización de un implante 1. Presenta dos formas circulares, con dos postes de extensión 23 y 23' o clavijas y un borde saliente 47 que rodea el cuerpo del implante 30.

20 La Figura 9 muestra un daño de cartílago y hueso 5 en el que se crea una superficie de reparación simulada 16 que simula una superficie de cartílago sano. En la Figura 9 también están presentes el hueso 35 y el cartílago 36 de la articulación. La figura muestra una superficie de cartílago simulado 16 y una superficie ósea sana simulada 51 que se basan en superficies de cartílago y/o de hueso sano simulados en/de esa área en particular.

25 Un tercer paso de producción 34

El procedimiento de diseño según las realizaciones del presente documento implica un tercer paso de producción 34 para producir un implante 1 que comprende una superficie articular 6 diseñada para tener una extensión que está conformada para imitar el área formada por las formas circulares 303 dispuestas virtualmente. El tercer paso de producción 34 según las realizaciones del presente documento comprende producir un implante 1 con la misma forma y volumen que el implante virtual 42 planificado y creado en el primer paso de identificación de daños 101 y el segundo paso de creación de modelo virtual 14.

35 El implante se realiza en un material biocompatible de metal, una aleación metálica, una cerámica o un material polimérico. Más concretamente, puede comprender cualquier metal o aleación metálica utilizada para aplicaciones estructurales en el cuerpo humano o animal, tal como acero inoxidable, aleaciones a base de cobalto, aleaciones a base de cromo, aleaciones a base de titanio, titanio puro, aleaciones a base de circonio, tantalio, niobio y metales preciosos y sus aleaciones. Si se utiliza una cerámica como material biocompatible, puede ser una cerámica biocompatible como el óxido de aluminio, el nitrato de silicio o la zirconia estabilizada con itrio. Preferiblemente, la superficie articulada comprende una aleación de cromo-cobalto CoCr o acero inoxidable, carbono tipo diamante o una cerámica. La superficie articular 6 y el núcleo del cuerpo del implante 3 pueden comprender materiales iguales o diferentes. La superficie articular 6 del implante 1 también puede recibir un tratamiento superficial adicional para, por ejemplo, conseguir una superficie aún más duradera o una superficie con un coeficiente de fricción más bajo. Tales tratamientos pueden incluir, por ejemplo, el esmerilado, el tratamiento térmico, el endurecimiento por precipitación o la deposición de un revestimiento superficial adecuado.

45 El área inferior de implante 38 está configurada para enfrentarse o entrar en contacto con la estructura ósea de la articulación. En un ejemplo, el área inferior de implante 38 comprende un metal, una aleación metálica o una cerámica biocompatible, como cualquiera de los metales, aleaciones metálicas o cerámicas mencionados anteriormente para la superficie articular 6. Preferiblemente comprende una aleación de cromo-cobalto CoCr, una aleación de titanio, titanio o acero inoxidable.

50 En un ejemplo, el área inferior de implante 38 comprende, o en una realización específica está recubierta con, un material bioactivo o un material que promueve la osteointegración y/o el crecimiento óseo. En un ejemplo alternativo en este caso, la superficie de contacto con el hueso no comprende dicho material y/o no está revestida.

55 El material que promueve la osteointegración y/o el crecimiento óseo de la superficie de contacto con el hueso, si está presente, preferiblemente estimula el crecimiento del hueso en o sobre la superficie del implante. Se conocen varios materiales que presentan un efecto estimulante sobre el crecimiento óseo y se han utilizado para promover la adherencia entre los implantes y el hueso. Los ejemplos de dichos materiales del estado de la técnica incluyen vidrio bioactivo, cerámicas bioactivas y biomoléculas tales como colágenos, fibronectina, osteonectina y diversos factores de crecimiento. Un material de uso común en el campo de la tecnología de implantes es la hidroxiapatita cerámica HA, de fórmula química $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$. La HA es el principal constituyente mineral del hueso y es capaz de unirse lentamente al hueso *in vivo*. Otro material comúnmente utilizado en el estado de la técnica es el vidrio bioactivo. Los vidrios bioactivos, que generalmente comprenden SiO_2 , CaSiO_3 , P_2O_5 , Na_2O y/o CaO y posiblemente otros óxidos o fluoruros metálicos pueden estimular el crecimiento óseo más rápidamente que la HA.

5 Los materiales descritos anteriormente presentan un efecto anabólico sobre el hueso, es decir, estimulan el crecimiento óseo. La fijación del implante también puede mejorarse reduciendo los procesos catabólicos, es decir, disminuyendo la cantidad de reabsorción ósea adyacente al implante. La superficie de contacto con el hueso 21 y/o los postes de extensión también pueden ser modificados con bisfosfonatos.

10 El programa de software que realiza el segundo paso según el procedimiento de diseño de las realizaciones del presente documento puede conectarse en este tercer paso de producción 34 a dispositivos de fabricación, por ejemplo, una impresora láser, un torno y/o un escariador, y las piezas del kit pueden fabricarse utilizando, por ejemplo, técnicas de fabricación aditiva, técnicas de sinterización por láser, procesos de torneado o escariado.

15 La superficie articular 6 del implante 1 que se diseña utilizando el procedimiento de diseño según las realizaciones del presente documento, se crea simulando una superficie, imitando una superficie de cartílago no dañada en ese sitio específico en un paciente sano o creando una superficie 3D en función del daño 3D individual y generando manualmente una superficie simulada sobre el daño del cartílago en donde una parte de la superficie es idéntica a la superficie del paciente y una parte es una simulación de una superficie que cubre el daño real.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de diseño (2) para el diseño de un implante (1) personalizado individualmente, basado en un modelo virtual 3D de un implante, comprendiendo el procedimiento de diseño (2):

- *identificar* un área dañada (4) de una articulación, en donde dicha identificación de un área dañada (4) se realiza tomando imágenes de CT, CBCT o MRI de la articulación;
- *presentar* una vista 3D virtual (9) de dicha área dañada (4) identificada;
- *crear* un implante virtual 3D (42) que comprende disponer virtualmente en dicha vista virtual 3D (9) al menos dos formas circulares (303) superpuestas, en donde cada forma circular (303) se superpone parcialmente al menos a otra forma circular, de modo que la superficie combinada de las formas circulares (20) superpuestas cubre, o cubre parcialmente, dicha área dañada (4) identificada, y en el que dicho paso de crear un implante virtual 3D (42) a partir de la disposición de dichas al menos dos formas circulares (303) superpuestas en dicha vista virtual 3D (9) comprende, además, la creación de una superficie de reparación simulada (16) que se personaliza individualmente imitando una superficie de cartílago no dañada de la articulación para la que dicha área dañada (4) fue identificada.

2. Procedimiento de diseño (2) según la reivindicación 1, comprendiendo el procedimiento, además:

- disponer al menos dos puntos (19) desde cada uno de los cuales se originará un eje (15) sobre la superficie ósea (50) de la articulación en o cerca del área dañada (4) o sobre una superficie ósea simulada (51) que es una superficie creada virtualmente que cubre el área dañada (4),
- seleccionar la distancia entre ejes (53),
- seleccionar el diámetro (302) de las formas circulares para que esté comprendido entre 10-30 mm, o entre 15-25 mm,
- seleccionar la cobertura del área del implante (7) sobre el área dañada (4), estando la cobertura comprendida entre 50-100%,
- seleccionar ángulos (25) de los ejes (15) y (15') que parten de un punto (19) de dicha superficie ósea simulada (51) y presentan un ángulo (25) de 0-40 grados con respecto al eje óseo (60) que se extiende en dirección perpendicular con respecto a un plano tangencial (28) de la superficie ósea simulada en ese punto (19), y
- seleccionar el grosor del implante usando las superficies de las formas circulares (303) dispuestas sobre una superficie ósea simulada (51) y extruyendo el área de las formas circulares (303) para crear un cuerpo cilíndrico, hacia fuera de la superficie de cartílago virtual, obteniendo así una superficie de cartílago de implante simulado (41) basándose en una superficie de cartílago sano simulado (16) en/de esa área en particular, y en donde el implante comprende, además, opcionalmente, al menos una clavija que sobresale.

3. Procedimiento de diseño (2) según la reivindicación 2, en el que cada forma circular (303) comprende un eje respectivo (15), y en el que la superposición (301) de las formas circulares (303) depende de la selección del diámetro respectivo (302) de las respectivas formas circulares (303) en combinación con la selección de una distancia entre un eje (15) de una forma circular (303) y otro eje (15') de otra forma circular (303), y en combinación con la selección de una cobertura deseada para el implante del área dañada (4).

4. Procedimiento de diseño (2) según una cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, en el que cada forma circular (303) comprende un eje (15) y en el que la superposición (301) de las formas circulares (303) depende de la selección del diámetro (302) de entre 1-3 cm de las formas circulares (303) en combinación con la selección de una distancia entre ejes (53) de entre 4 mm y 3 cm desde un eje (15) de una forma circular (303) a otro eje (15') de otra forma circular (303'), y en combinación con una selección de 50-100% de cobertura para el cuerpo del implante sobre el área dañada (4).

5. Procedimiento de diseño (2) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la identificación de un área dañada (4) en un paciente se realiza tomando imágenes de CT, CBCT o MRI de una articulación de un paciente, y utilizando dichas imágenes para crear una vista 3D (9) del área de hueso y/o cartílago (4) y el daño de hueso y/o cartílago (5) utilizando, por ejemplo, un programa de software útil para la animación 3D virtual.

6. Procedimiento de diseño (2) según una cualquiera de las reivindicaciones 2-5, en el que al menos tres formas circulares (303) se disponen parcialmente superpuestas, cubriendo dicha área dañada (4).

7. Procedimiento de diseño (2) según una cualquiera de las reivindicaciones 2-6, en el que dichas formas circulares (303) presentan un diámetro comprendido entre 0,5 y 4 cm.

8. Procedimiento de diseño (2) según una cualquiera de las reivindicaciones 2-7, en el que al menos 2-5 formas circulares (303) se disponen parcialmente superpuestas, cubriendo dicha área dañada (5).

9. Procedimiento de diseño (2) según una cualquiera de las reivindicaciones 2-8, en el que la disposición virtual de al menos dos formas circulares (303) comprende disponer virtualmente al menos dos puntos (19) desde cada uno de

- los cuales se originará un eje (15), en el que los puntos (19) se disponen sobre la superficie ósea (50) de la articulación en o cerca del área dañada (4) o los puntos (19) se disponen sobre una superficie ósea simulada (51) que es una superficie creada virtualmente que cubre el área dañada (4), y en donde dicha superficie ósea simulada (51) es una superficie que corresponde preferiblemente a una imagen tridimensional (3D) de una superficie ósea en una articulación sana y en donde los puntos (19) están rodeados por formas circulares (303), superponiéndose las formas circulares (303) parcialmente entre sí, y en donde los ejes (15) están dispuestos de tal manera que la extensión del área combinada (20) de las formas circulares (303) cubre o cubre parcialmente dicha área dañada (4) identificada.
- 5
- 10 10. Procedimiento de diseño (2) según una cualquiera de las reivindicaciones 2-9, en el que la disposición virtual de al menos dos formas circulares (303) se realiza colocando los respectivos ejes (15) en un ángulo predeterminado entre sí.
- 15 11. Procedimiento de diseño (2) según una cualquiera de las reivindicaciones 2-10, en el que cada forma circular (303) presenta un eje de 90° con respecto a su superficie.
12. Procedimiento de diseño (2) según una cualquiera de las reivindicaciones 2-11, en el que el área de las formas circulares (303) dispuestas define el área que comprenderá la superficie articular (6) de implante creada.
- 20 13. Procedimiento de diseño (2) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el área de las formas circulares (303) dispuestas es un área más pequeña que la superficie articular (6) de implante creada.
- 25 14. Procedimiento de diseño (2) según una cualquiera de las reivindicaciones 2-13, en el que la disposición virtual de al menos tres formas circulares (303) en una fila u otra simetría en la que al menos una forma circular se superpone con al menos otras dos formas circulares (303).
- 30 15. Procedimiento de diseño (2) según una cualquiera de las reivindicaciones 2-14, en el que cada forma circular (303) presenta un eje (15) de 90° con respecto a la superficie virtual de contacto con el hueso (51) del implante virtual (1) creado.
16. Procedimiento de diseño (2) según una cualquiera de las reivindicaciones 2-15, en el que el área inferior de implante virtual (38) de las formas circulares combinadas (303) del implante creado (1) es una superficie plana.

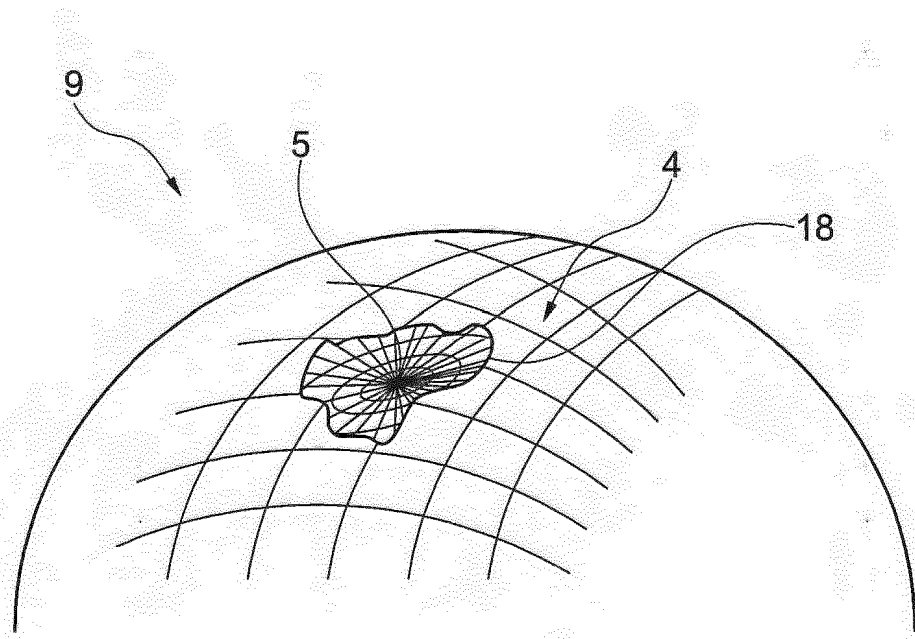


Fig. 1

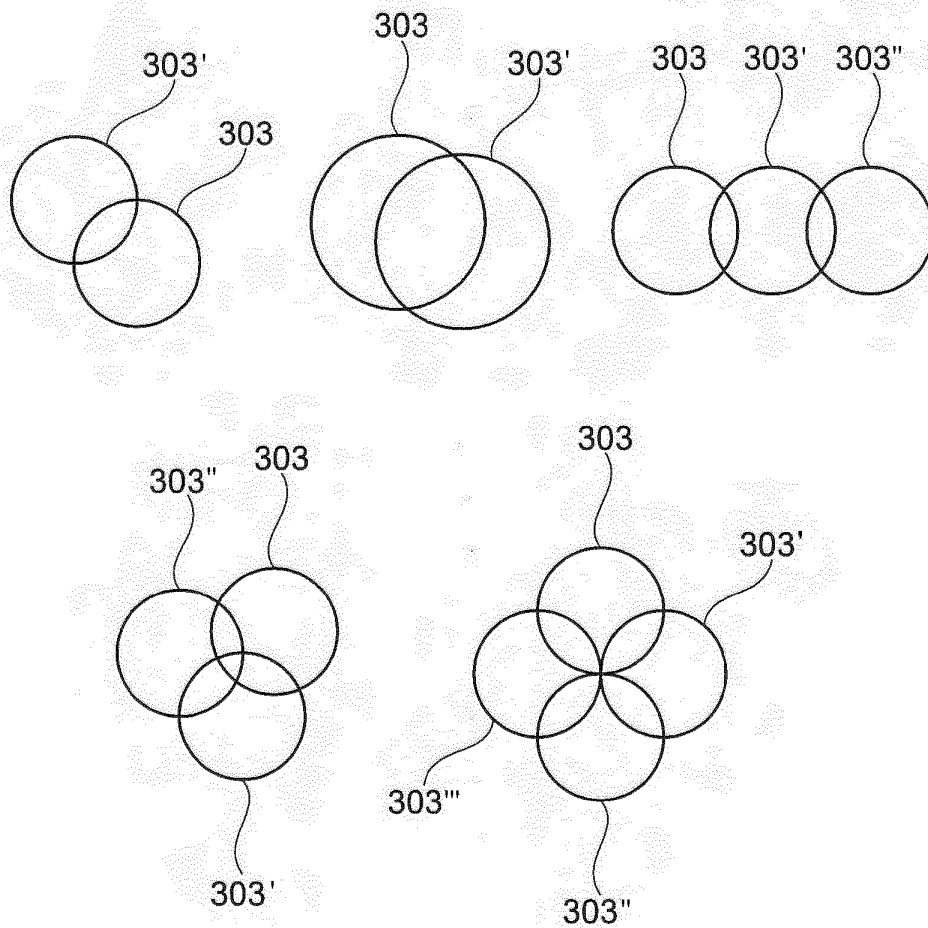


Fig. 2

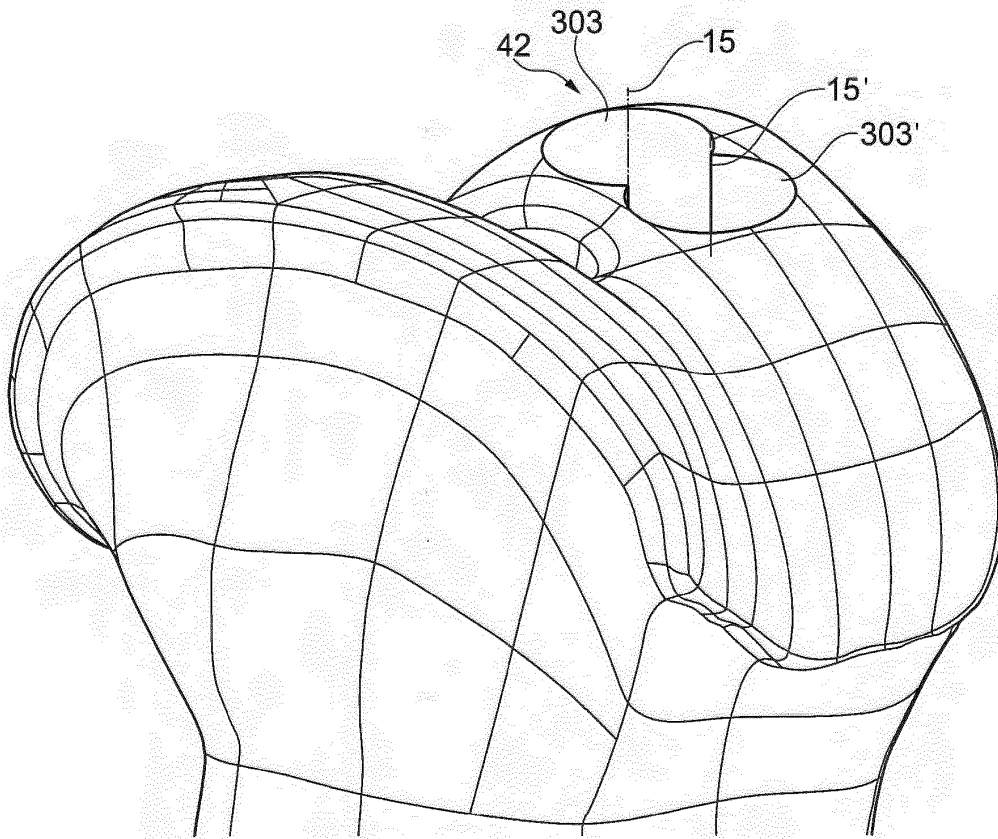


Fig. 3

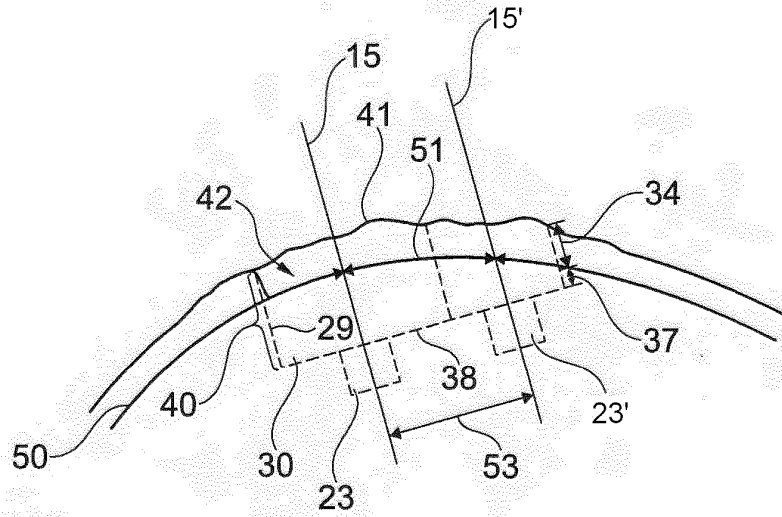


Fig. 4

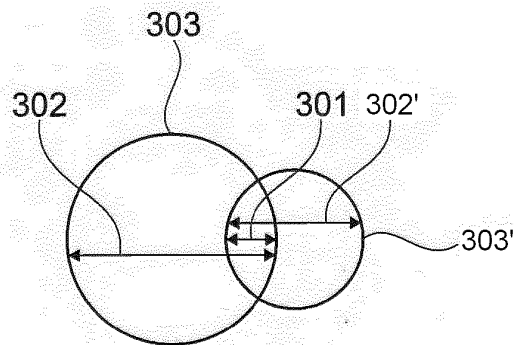


Fig. 5

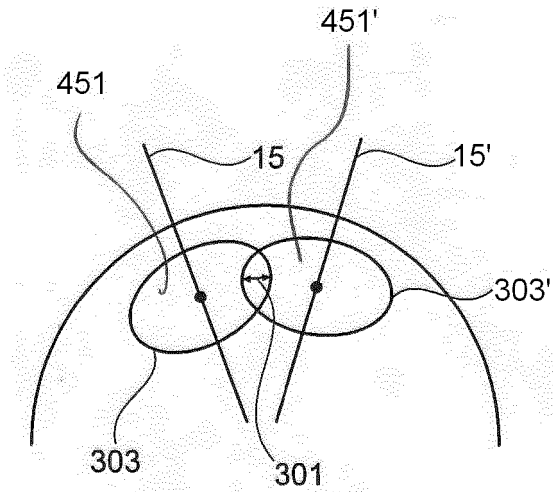


Fig. 6

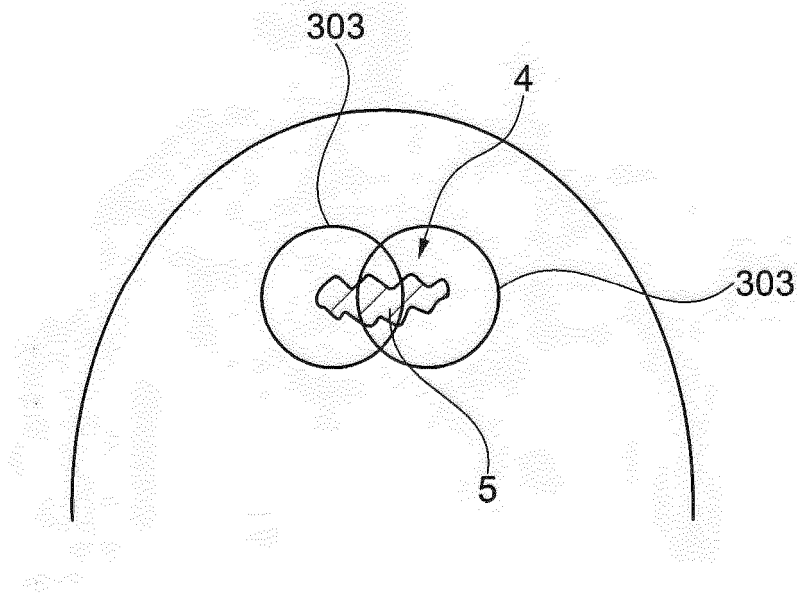
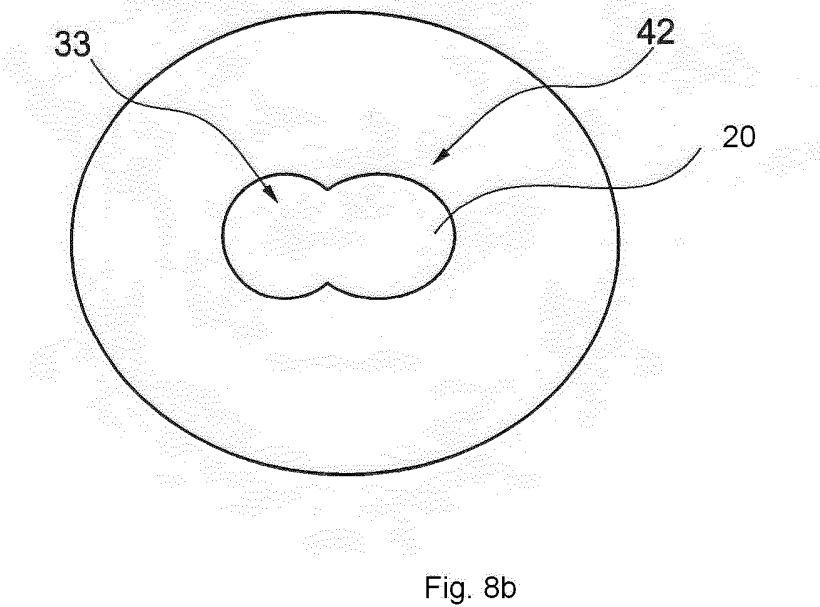
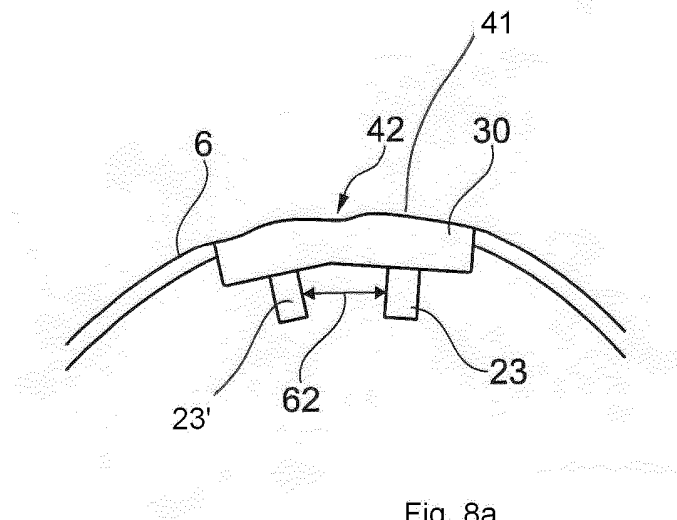


Fig. 7



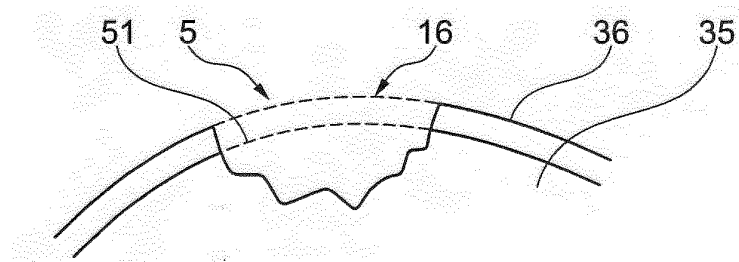


Fig. 9

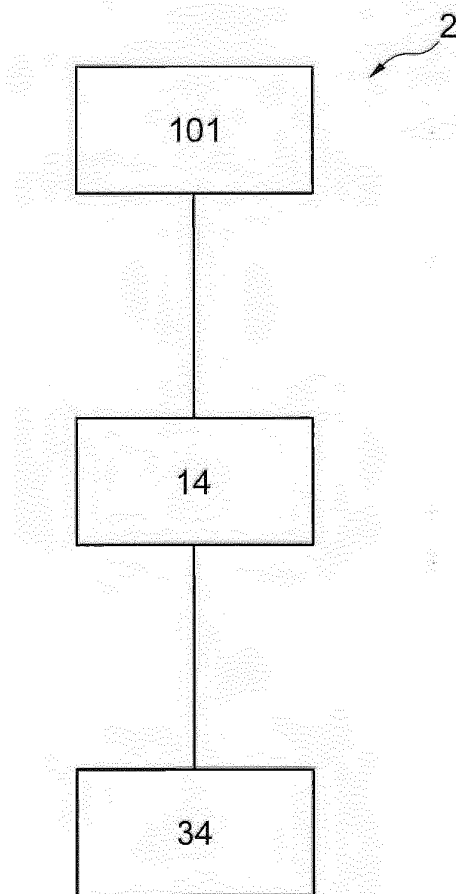


Fig. 10

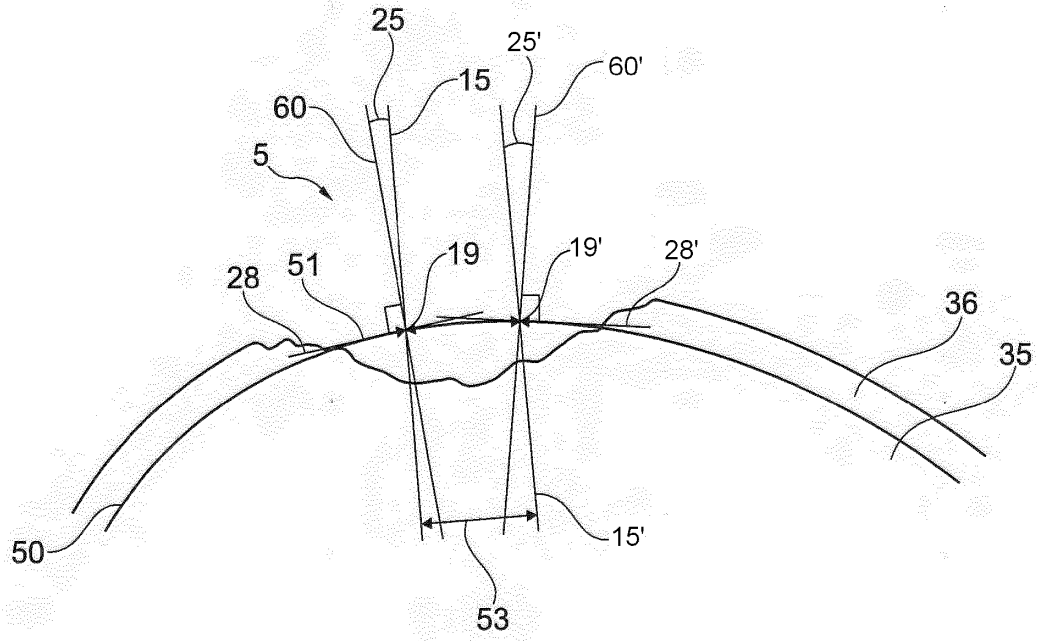


Fig. 11

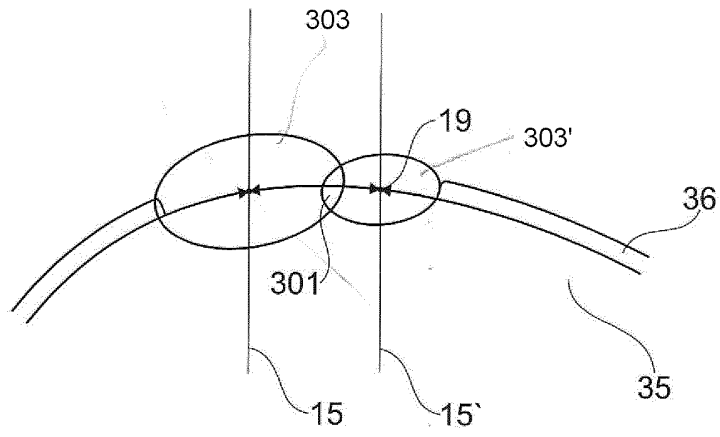


Fig. 12

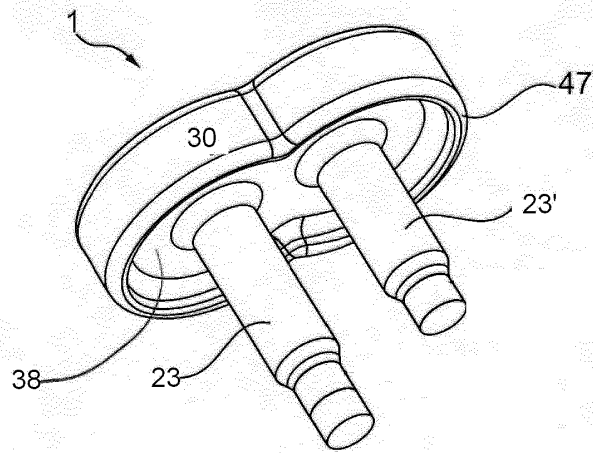


Fig. 13