

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 966 377**

(51) Int. Cl.:

**G16H 50/50** (2008.01)  
**A61B 17/17** (2006.01)  
**A61B 34/10** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2014 E 21153341 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2023 EP 3838187**

---

(54) Título: **Método y aparato para uso en la producción de una guía quirúrgica**

(30) Prioridad:

**25.11.2013 GB 201320745**

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

**22.04.2024**

(73) Titular/es:

**PROMETHEUS SURGICAL LIMITED (100.0%)  
Halton Brook Business Park, Weston Road,  
Aston Clinton  
Aylesbury, Buckinghamshire HP22 5WF, GB**

(72) Inventor/es:

**DARWOOD, ALASTAIR**

(74) Agente/Representante:

**RIZZO, Sergio**

**ES 2 966 377 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

Método y aparato para uso en la producción de una guía quirúrgica

- 5 [0001] La presente invención se refiere a un método implementado por ordenador, un programa informático y un aparato para el uso en la producción de una guía quirúrgica, como por ejemplo en la producción intraoperatoria de una guía quirúrgica. El documento EP2649951 divulga dispositivos de artroplastia articular seleccionables por paciente y herramientas quirúrgicas. El documento US2007/172506 divulga un procedimiento de implante osteocondral. El documento US2008/114368 divulga un método y aparato para el trasplante de autoinjerto 10 osteocondral. El documento US2012/179147 divulga una guía terapéutica, diagnóstica o quirúrgica adaptable. Los documentos US2013/119579 y US2013/236874 divulgan un método y sistema para la producción de al menos un dispositivo quirúrgico específico para el paciente.
- 15 [0002] El documento WO 2009/146164 A1 divulga un método de desarrollo de una guía quirúrgica para guiar la inserción de al menos un implante dental en una ubicación deseada en la boca de un paciente. El método comprende la acción de obtener un primer conjunto de datos asociado con el tejido duro de la boca del paciente y un segundo conjunto de datos asociado con el tejido blando de la boca del paciente. El método comprende además la acción de formar un modelo anatómico digital en 3D que incluye el primer conjunto de datos y el segundo conjunto de datos. El método comprende además la acción de crear un plan quirúrgico definido por el modelo 20 anatómico digital en 3D. El plan quirúrgico incluye posiciones de implante virtuales. El método comprende además la acción de escanear un modelo en escayola de la boca del paciente para obtener un tercer conjunto de datos. El método comprende además la acción de combinar el tercer conjunto de datos con el modelo anatómico digital en 3D. El método comprende además la acción de colocar al menos un análogo de implante en el material de escayola 25 en una ubicación que replique la ubicación del al menos un implante virtual de acuerdo con el plan quirúrgico. El método comprende además la acción de fijar al menos una montura de análogo de implante y al menos un tubo maestro en el modelo en escayola de acuerdo con el plan quirúrgico para formar un modelo maestro. El método comprende además la acción de verter un material fluido sobre el modelo maestro y alrededor del al menos un tubo maestro. El método comprende además la acción de permitir que el material fluido se endurezca. El material endurecido forma la guía quirúrgica. El método comprende además la acción de retirar la al menos una montura 30 de análogo de implante y la guía quirúrgica del modelo maestro el modelo maestro una guía quirúrgica para su uso en la colocación del implante dental en la boca del paciente. La guía quirúrgica incluye al menos una abertura por lo general adyacente al análogo de implante dental. El método comprende además la acción de colocar la guía quirúrgica en la boca del paciente
- 35 [0003] La colocación adecuada es importante para el éxito de muchos implantes y prótesis quirúrgicos y se han desarrollado dispositivos de guía para uso en cirugía a fin de superar este problema. Estos sistemas suelen adoptar la forma de guías robóticas grandes y voluminosas o sistemas de navegación que deben registrarse en la anatomía y los datos de imagen preoperatorios. Estos sistemas son costosos, interrumpen significativamente el flujo de trabajo de los cirujanos, requieren mucho tiempo de preparación, personal capacitado adicional y son incómodos 40 para operar en el espacio limitado de la sala de operaciones moderna. Estos sistemas requieren procedimientos de limpieza prolongados y suelen ser complicados de preparar, con el riesgo añadido de que su naturaleza digital los hace susceptibles de cometer errores mientras guían el procedimiento.
- 45 [0004] Las técnicas de fabricación/prototipado rápidas se han empleado con eficacia para producir guías sencillas a medida que pueden esterilizarse y llevarse al campo quirúrgico. Este tipo de instrumental específico para el paciente se utiliza en muchas especialidades quirúrgicas, como la odontología, la cirugía maxilofacial y la ortopedia en concreto. Estas guías han demostrado ser útiles en muchos procedimientos diferentes, ya que su naturaleza a medida les permite ser creadas para encajar específicamente en una pieza concreta de la anatomía de una manera similar a una pieza de rompecabezas que encaja en una ubicación específica. Estas guías, por ejemplo, pueden 50 fabricarse con orificios o ranuras de corte para facilitar la guía de herramientas quirúrgicas como un taladro durante el procedimiento.
- 55 [0005] La presente invención trata de proporcionar un método y aparato mejorados para uso en la producción de una guía quirúrgica.
- [0006] De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un aparato de producción de acuerdo con la reivindicación 1.
- 60 [0007] Preferiblemente, el grabador de configuración de superficie es un escáner, preferiblemente un escáner óptico.
- [0008] Preferiblemente, la herramienta de modificación incluye uno o más de entre un cíter para cortar un elemento de impresión, un taladro para perforar un elemento de impresión, un componente de fresado para fresar un elemento de impresión, una sierra de ranura para cerrar y un marcador para marcar un elemento de impresión.

**[0009]** El aparato incluye preferiblemente:

un procesador para determinar, a partir de un plan de modificación y un registro del aparato con un elemento de impresión recibido por el conjunto receptor, una posición relativa deseada de la herramienta de modificación o la guía de modificación con respecto al elemento de impresión para permitir que el elemento de impresión se modifique de acuerdo con ese plan de modificación.

**[0010]** En algunos modos de realización, el procesador puede utilizarse para obtener un plan de modificación a partir de un dispositivo informático externo.

10 **[0011]** En algunos modos de realización, el procesador puede utilizarse para obtener los datos de registro del paciente que proporcionan un registro de un elemento de impresión recibido por el conjunto receptor con características anatómicas de la anatomía respectiva de un paciente, donde el procesador puede utilizarse para obtener un plan quirúrgico, y donde el procesador puede utilizarse para calcular un plan de modificación a partir de los datos de registro del paciente y el plan quirúrgico.

15 **[0012]** En modos de realización, un registro de un elemento de impresión con características anatómicas de la anatomía de un paciente incluye un registro de datos de superficie que representan una configuración de una superficie de ese elemento de impresión con características de datos de imagen que representan características anatómicas de la anatomía de un paciente. Esto puede incluir una identificación, para una pluralidad de puntos en los datos de superficie que representan puntos en la superficie del elemento de impresión, con una pluralidad de puntos en los datos de imagen que representan puntos correspondientes en características anatómicas del paciente.

25 **[0013]** Preferiblemente, el procesador puede utilizarse para determinar cómo modificar un elemento de impresión de acuerdo con el plan quirúrgico por medio del uso de los datos de registro del paciente para determinar cómo un elemento de impresión respectivo se alinearán con un sitio quirúrgico y así determinar cómo modificar un elemento de impresión a fin de proporcionar una configuración en un sitio quirúrgico que sea acorde al plan quirúrgico.

30 **[0014]** Preferiblemente, el procesador puede utilizarse para determinar los datos de registro del paciente a partir de datos de imagen de la anatomía de un paciente y los datos de superficie a partir del grabador de configuración de superficie.

35 **[0015]** En algunos modos de realización, el procesador puede utilizarse para registrar un elemento de impresión recibido en el conjunto receptor con el aparato de producción, preferiblemente con el conjunto receptor, empleando los datos de superficie del grabador de configuración de superficie.

**[0016]** El procesador puede calibrarse con una posición relativa al grabador de configuración de superficie y la herramienta de modificación o la guía de modificación.

40 **[0017]** El procesador puede utilizarse para adaptar su calibración en respuesta al movimiento del grabador de configuración de superficie y/o la herramienta de modificación y/o la guía de modificación.

45 **[0018]** El aparato puede incluir una unidad de control que se puede utilizar para ajustar una posición relativa a la herramienta de modificación o la guía de modificación con respecto a un elemento de impresión recibido por el conjunto receptor a fin de colocarlas en una posición relativa deseada.

50 **[0019]** La posición relativa a la herramienta de modificación o la guía de modificación con respecto a un elemento de impresión recibido por el conjunto receptor puede ajustarse mediante el ajuste de la posición relativa a la herramienta de modificación o la guía de modificación con respecto al conjunto receptor, que puede incluir el ajuste de la posición de la herramienta de modificación o la guía de modificación y/o el conjunto receptor.

**[0020]** La unidad de control puede incluir el procesador. El procesador y/o la unidad de control pueden configurarse para llevar a cabo el método anterior.

55 **[0021]** En algunos modos de realización, la unidad de control puede utilizarse para ajustar una posición del conjunto receptor y/o la herramienta de modificación o la guía de modificación a fin de permitir la modificación de acuerdo con un plan de modificación.

60 **[0022]** En algunos modos de realización, la unidad de control puede utilizarse para controlar la herramienta de modificación a fin de modificar un elemento de impresión recibido por el conjunto receptor de acuerdo con un plan de modificación respectivo.

65 **[0023]** En algunos modos de realización, la unidad de control se calibra con posiciones relativas del grabador de configuración de superficie y de la herramienta de modificación o la guía de la herramienta, y opcionalmente del conjunto receptor.

[0024] En algunos modos de realización, la unidad de control puede utilizarse para adaptar su calibración en respuesta al movimiento del grabador de configuración de superficie y/o el conjunto receptor y/o la herramienta de modificación y/o la guía de modificación.

5 [0025] Preferiblemente, la unidad de control puede utilizarse para obtener datos de registro espacial que proporcionan un registro de un elemento de impresión recibido por el conjunto receptor con el aparato, y donde la unidad de control puede utilizarse para controlar la herramienta de modificación para modificar un elemento de impresión recibido de acuerdo con un plan de modificación que emplea los datos de registro espacial.

10 [0026] Preferiblemente, el conjunto receptor incluye un elemento de acoplamiento o de fijación para cooperar con un elemento de acoplamiento o de fijación correspondiente en un elemento de impresión.

15 [0027] Preferiblemente, el conjunto receptor está configurado para recibir un soporte del elemento de impresión para sostener un elemento de impresión sin contacto con el aparato para impedir la contaminación de un elemento de impresión recibido o del aparato.

20 [0028] En modos de realización, la herramienta de modificación puede sostener de manera liberable un elemento de herramienta para permitir la sustitución de un elemento de herramienta por un nuevo elemento de herramienta estéril.

25 [0029] El elemento de herramienta puede ser, por ejemplo, un elemento de corte para un cíter, una broca para un taladro, una cabeza del componente de fresado para un elemento de fresado, un elemento marcador para un marcador o un elemento de sierra para una sierra.

[0030] El aparato puede incluir un motor para desplazar la herramienta de modificación o la guía de modificación.

[0031] El aparato puede incluir un motor para desplazar el conjunto receptor.

30 [0032] De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un método de acuerdo con la reivindicación 13.

[0033] De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un programa informático de acuerdo con la reivindicación 14.

35 [0034] Cabe apreciar que ciertos modos de realización de la invención como los tratados en la presente memoria pueden incorporarse como código (p. ej., un algoritmo o programa de *software*) que reside en *firmware* y/o en un medio legible por ordenador que presenta lógica de control para permitir la ejecución en un sistema informático que presenta un procesador informático. Dicho sistema informático suele incluir un almacenamiento de memoria configurado para proporcionar la salida de la ejecución del código que configura un procesador de acuerdo con la ejecución. El código puede disponerse como *firmware* o *software*, y puede organizarse como un conjunto de módulos tales como módulos de código discreto, llamadas de función, llamadas a procedimientos u objetos en un entorno de programación orientado a objetos. Si se implementa mediante módulos, el código puede comprender un único módulo o una pluralidad de módulos que operan coordinados unos con otros.

45 [0035] Anteriormente, las guías producidas mediante técnicas de fabricación/prototipado rápidas han requerido mucho tiempo de producción, con largos tiempos de fabricación y cadenas logísticas, y a menudo han necesitado un procesamiento posterior a la producción. El equipo de impresión 3D comercial es caro y cada guía impresa debía esterilizarse individualmente. Las guías debían producirse previamente a la cirugía y, por lo tanto, era imposible modificarlas una vez había comenzado la operación si resultaba que presentaban problemáticas o los parámetros de la operación cambiaban.

50 [0036] En cambio, en modos de realización preferidos de la invención, las guías pueden producirse de forma intraoperatoria directamente a partir de una impresión del sitio quirúrgico, minimizando así el tiempo de fabricación y las cadenas logísticas, eliminando el gasto de los equipos de impresión 3D, y permitiendo fabricar o modificar las guías personalizadas durante la cirugía de acuerdo con el procedimiento deseado.

60 [0037] Los modos de realización preferidos emplean una técnica de registro de navegación quirúrgica y un aparato asociado para la fabricación intraoperatoria de una guía a medida para facilitar la colocación, funcionamiento o uso, de una herramienta, implante o accesorio quirúrgicos. Los modos de realización de la invención descritos en la presente memoria pueden proporcionar un sistema rentable capaz de producir guías quirúrgicas específicas para el paciente con tiempo de producción mínimo. Las guías a medida pueden producirse de forma intraoperatoria sin tiempo de preparación, limpieza o interrupción prolongados del flujo de trabajo quirúrgico.

65 [0038] A continuación, se describen modos de realización de la invención, tan solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, donde:

5

La figura 1 es un diagrama que muestra una colocación planeada para un alambre guía en una escápula; las figuras 2A y 2B son, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista lateral de una pieza en bruto de guía de acuerdo con un ejemplo adecuado para su uso con un modo de realización de la invención;

10

La figura 3 es una vista en perspectiva de un aparato de producción de acuerdo con un modo de realización de la invención;

La figura 4 es una vista en perspectiva de un conjunto receptor y una herramienta de modificación para el aparato de producción de la figura 3;

15

La figura 5 es una vista detallada que muestra la inserción de la pieza en bruto de guía de la figura 2 en el aparato de producción de la figura 3;

La figura 6 es un organigrama diagramático que muestra el uso de la pieza en bruto de guía de la figura 2 para sacar una impresión de un sitio quirúrgico;

15

La figura 7 es una vista lateral que muestra una guía hecha a partir de la pieza en bruto de guía de la figura 2;

La figura 8 muestra la colocación contra un sitio quirúrgico de una pieza en bruto de guía de acuerdo con otro ejemplo adecuado para su uso con un modo de realización de la invención;

20

La figura 9A muestra una pieza en bruto de guía de acuerdo con un ejemplo adecuado para su uso con un modo de realización de la invención;

La figura 9B muestra la pieza en bruto de guía de la figura 9A sometida a una fuerza deformante;

La figura 10 muestra la producción de una pieza en bruto de guía de acuerdo con otro ejemplo adecuado para su uso con un modo de realización de la invención;

La figura 11 muestra la elaboración de un plan quirúrgico;

25

La figura 12 muestra un soporte de una pieza en bruto de guía y un portador de acuerdo con un ejemplo adecuado para su uso con un modo de realización de la invención;

La figura 13 muestra un aparato de producción de acuerdo con un modo de realización de la invención;

La figura 14 muestra una vista interna del aparato de producción de la figura 13;

La figura 15 muestra el portador de la figura 12 con un elemento moldeable en su lugar sobre un modelo de una escápula;

30

La figura 16 muestra el soporte de la pieza en bruto de guía y el portador de la figura 12 en el conjunto receptor del aparato de producción de las figuras 13 a 15;

La figura 17 muestra otra vista interna de la disposición de la figura 16;

La figura 18 muestra un portador de acuerdo con un ejemplo adecuado para su uso con un modo de realización de la invención;

35

La figura 19 muestra un elemento de guía de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente divulgación; y

La figura 20 muestra un elemento de guía de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente divulgación.

[0039] Cabe señalar que los dibujos tan solo son esquemáticos y no están a escala.

40

[0040] A continuación se describen modos de realización dentro del marco del procedimiento de artroplastia total de hombro, con especial atención en un método para la orientación del componente glenoideo de la prótesis dentro

de la cavidad glenoidea de la escápula 10, tal como se muestra en la figura 1. Sin embargo, los modos de realización de la invención también pueden emplearse para otros procedimientos quirúrgicos, por ejemplo, para partes diferentes del cuerpo humano, incluyendo cirugía dental, o para el cuerpo de un animal diferente, y/o con estructuras de guía distintas, tal como se describe más detalladamente a continuación.

- 5 [0041] Como se practica habitualmente en muchos campos quirúrgicos; una vez se han obtenido los datos de imagen preoperatorios, como una IRM o tomografía computarizada, un cirujano puede planificar digitalmente el procedimiento que se va a realizar mediante herramientas de planificación de software previamente a la operación. Este software producirá una indicación para el procedimiento. A efectos de esta descripción, se asume que dicha indicación en forma de un plan digital (PD) adecuado define la colocación de un alambre guía 12 en la cavidad glenoidea de la escápula 10. No obstante, tal como se ha mencionado anteriormente, en otros modos de realización, un plan digital puede definir varias otras intervenciones quirúrgicas que deben realizarse. El plan digital define un plan quirúrgico con respecto a características en los datos de imagen preoperatorios que representan características anatómicas de la anatomía del paciente.
- 10 [0042] En la artroplastia total de hombro, el alambre guía suele ser una pieza de hardware que se perfora en el hueso para definir el eje y la ubicación de un orificio que se perforará en la glenoideas para fijar el componente glenoideo de la prótesis articular en su lugar. Una vez en su posición, el alambre guía se perfora con una broca canulada y se retira para crear el orificio para el tallo de implantación. De este modo, el eje y la posición del tallo de implantación se definen en consecuencia.
- 15 [0043] En el modo de realización de las figuras 2 a 7, se proporciona una pieza en bruto de guía 14 que incluye un elemento modifiable o moldeable 16, y un portador rígido 18 para portar el elemento moldeable 16.
- 20 [0044] También se puede hacer referencia a la pieza en bruto de guía 14 como una herramienta de registro, tal como se describe a continuación, dado que se registra en un aparato de producción y características anatómicas de un paciente.
- 25 [0045] Tal como se describe a continuación, la pieza en bruto de guía 14 se inserta posteriormente en el flujo de trabajo y se adapta mediante un aparato de producción 20 (mostrado, por ejemplo, en la fig. 3) que es capaz de modificar la pieza en bruto de guía para formar rápidamente una guía a medida que facilite la colocación del mencionado alambre guía 12.
- 30 [0046] El elemento moldeable 16 puede ser un elemento moldeable temporalmente compuesto, por ejemplo, por un material que, una vez activado, es inicialmente flexible y acabará endureciéndose con el tiempo o en presencia de un catalizador u otro iniciador de fraguado, como una luz brillante de determinada longitud de onda o la exposición al aire atmosférico. En otros modos de realización, el elemento moldeable puede ser un material moldeable que no se endurezca, a pesar de que no es lo indicado dado que puede darse el riesgo de que el elemento moldeable se deforme de forma no deseada durante el procesamiento posterior.
- 35 [0047] Tal como se ha descrito anteriormente, el material moldeable se contiene, retiene e incorpora dentro del portador.
- 40 [0048] El elemento moldeable puede moldearse al ser presionado en un sitio quirúrgico, después de lo cual puede considerarse como un elemento de impresión, ya que proporcionará una impresión del sitio quirúrgico.
- 45 [0049] El portador 18 incluye una disposición de acoplamiento mediante la cual la pieza en bruto de guía 14 puede acoplarse en el aparato de producción 20 en una posición predeterminada.
- 50 [0050] En los modos de realización de las figuras 2 a 7, la disposición de acoplamiento incluye guías en forma de canales 22 que pueden recibir guías homólogas en forma de rebordes a fin de acoplar la pieza en bruto de guía 14 al aparato de producción 20, tal como se describe a continuación. En otros modos de realización, la disposición de acoplamiento puede incluir un enganche u otro mecanismo de fijación.
- 55 [0051] En el modo de realización de las figuras 2 a 7, el portador 18 es un componente estandarizado que presenta características compatibles con características del aparato de producción 20. Al proporcionar el portador 18 como un componente estandarizado, puede resultar fácil asegurar que encaja fácilmente en un conjunto receptor de un aparato de producción en una posición predeterminada conocida.
- 60 [0052] El portador 18 puede incorporar características adicionales como apoyos para los dedos, agarres 24 o fijaciones para la instrumentación adicional asociada.
- 65 [0053] En algunos modos de realización, puede ofrecerse una variedad de piezas en bruto de guía estériles empaquetadas previamente, compatibles con diversos tamaños de sitios quirúrgicos a los que puede enfrentarse un cirujano y que reflejan estos. Para el modo de realización de las figuras 2 a 7, se seleccionará una pieza en

bruto de guía del tamaño y la forma adecuados para el propósito de un reemplazo de hombro. En este caso, una que tenga aproximadamente la forma de la cavidad glenoidea humana media.

**[0054]** En el modo de realización de las figuras 2 a 7, el aparato de producción 20 incluye los elementos que siguen tal como se muestran en las figuras 3 y 4:

Un escáner 26 para crear un escáner detallado de la superficie de un objeto en 3D. Por ejemplo, esto puede ser un escáner óptico 3D.

- 10 1. Un conjunto receptor 28 capaz de recibir la pieza en bruto de guía 14.
2. Un mecanismo de ajuste 30 que se puede utilizar para manipular y orientar la posición del conjunto receptor 28 (y, por lo tanto, también una pieza en bruto de guía recibida en el conjunto receptor) con respecto a una herramienta de modificación 32.
- 15 3. Una herramienta de modificación 32 capaz de movimiento independiente con respecto al conjunto receptor 28 (y, por lo tanto, también con respecto a una pieza en bruto de guía recibida en el conjunto receptor) y puede utilizarse para modificar la pieza en bruto de guía 14 cuando se recibe en el conjunto receptor.
- 20 4. Una unidad de control 34, como una unidad de control por microprocesador diseñada, conectada y alimentada adecuadamente de forma que pueda controlar el funcionamiento del aparato de producción 20.
5. Un elemento de comunicación 36, por ejemplo, con capacidad de conexión inalámbrica, de manera que el aparato de producción pueda recibir comandos externos de un operador y obtener datos.

**[0055]** No obstante, no es necesario que haya un mecanismo de ajuste 30 en todos los modos de realización; en algunos modos de realización, la herramienta de modificación puede proporcionar el movimiento relativo necesario.

**[0056]** El escáner 26 se dispone enfrentado al conjunto receptor 28 de manera que es capaz de escanear el elemento de impresión 16 de una pieza en bruto de guía 14 recibida en este.

**[0057]** El mecanismo de ajuste se configura para manipular y orientar la posición del conjunto receptor 28 (y, por lo tanto, también una pieza en bruto de guía recibida en el conjunto receptor) con respecto al escáner 26 para permitir que el escáner 26 escaneé la superficie completa del elemento de impresión 16 y en algunos modos de realización, que escaneé al menos una parte del portador 18.

**[0058]** La unidad de control 34 se calibra con la posición relativa al escáner con respecto a al menos un punto de referencia. En este modo de realización, el conjunto receptor proporciona un punto de referencia a pesar de que cualquiera o todas las partes del aparato de producción pueden proporcionar los puntos de referencia. En algunos modos de realización, el conjunto receptor no proporciona un punto de referencia, sino que se calibra con respecto al uno o más puntos de referencia.

**[0059]** Por lo tanto, la unidad de control 34 puede determinar, a partir de un escáner realizado por el escáner de posición del elemento de impresión de una pieza en bruto de guía en el conjunto receptor con respecto al uno o más puntos de referencia del aparato de producción, registrando de esta manera el elemento de impresión en el aparato de producción. En el modo de realización de las figuras 2 a 7, debido a que el portador 18 es un componente estandarizado, es decir, que presenta una configuración predeterminada, y solo se recibe en una posición predeterminada en el conjunto receptor, la pieza en bruto de guía completa, incluyendo el portador, se registra de manera efectiva en el aparato de producción.

**[0060]** Tal como se ha descrito anteriormente, la unidad de control 34 puede utilizarse para controlar la posición del conjunto receptor 28 por medio del mecanismo de ajuste 30, por ejemplo, para permitir que se escaneé la totalidad del elemento de impresión. La unidad de control se configura para compensar dichos movimientos del conjunto receptor cuando se registra el elemento de impresión con el aparato de producción.

**[0061]** La unidad de control también se calibra con la posición relativa a la herramienta de modificación con respecto al uno o más puntos de referencia y, por lo tanto, con respecto al aparato de producción. Una vez se ha registrado el elemento de impresión en el aparato de producción, la unidad de control puede, por lo tanto, determinar también la posición de la herramienta de modificación con respecto al elemento de impresión, que permite que la unidad de control manipule la herramienta de modificación y el mecanismo de ajuste para elaborar una modificación deseada en una pieza en bruto de guía.

**[0062]** En algunos modos de realización, a medida que los componentes dentro del aparato de producción se mueven con respecto unos a otros, por ejemplo, como resultado del movimiento de la herramienta de modificación o la utilización del mecanismo de ajuste, la unidad de control 34 se configura para ajustar su calibración.

[0063] Tal como se ha descrito anteriormente, la herramienta de modificación puede moverse con respecto al conjunto receptor. La herramienta de modificación puede moverse para entrar en contacto con una pieza en bruto de guía en el conjunto receptor mediante el cual modificar la pieza en bruto de guía de una forma controlada.

5 [0064] La herramienta de modificación puede incluir, por ejemplo, un taladro CNC, un dispositivo de corte u otro modificador, en función del tipo de modificación que deba hacerse a la pieza en bruto de guía. En algunos modos de realización, la herramienta de modificación no modifica estructuralmente la pieza en bruto de guía, tan solo la marca. En estos modos de realización, la herramienta de modificación puede incluir un marcador para marcar la pieza en bruto de guía a fin de mostrar donde deberían hacerse las modificaciones estructurales, y estas 10 modificaciones estructurales pueden hacerse posteriormente a mano. El aparato de producción 20 es una unidad autocontenido, sellada y reutilizable. Por esta razón, cualquier parte del aparato de producción que entra en contacto con cualquier material que vaya a entrar en contacto con cualquier tejido humano debe desecharse fácilmente y reemplazarse a fin de mantener la esterilidad.

15 [0065] Tal como se ha descrito anteriormente, el aparato de producción incluye el conjunto receptor 20 en el que se puede fijar la pieza en bruto de guía 14 una vez que se ha recibido una impresión de un sitio quirúrgico tal como se ha descrito en la presente memoria. En este modo de realización, el conjunto receptor 20 está situado en el centro del aparato de producción, a pesar de que existen otras posiciones posibles.

20 [0066] Una vez que la anatomía del paciente se ha diseccionado adecuadamente de la manera habitual para dejar expuesto el sitio quirúrgico, en el caso de la cavidad glenoidea tal como se muestra en la figura 1, la pieza en bruto de guía se emplea para iniciar el proceso de guía.

25 [0067] La zona deformable anteriormente mencionada de la pieza en bruto de guía 14, el elemento moldeable 16, se activa adecuadamente mientras que se presiona firmemente la pieza en bruto de guía 14 en la cavidad glenoidea, que permite que la superficie deformable se moldee a la forma y figura de una impresión de la cavidad glenoidea y cualquier borde expuesto. Este proceso puede verse en la figura 6. La posición 100 muestra la pieza en bruto de guía 14 presionándose en el sitio quirúrgico para formar una impresión. Tal como se explica a continuación, es preferible que se dé el mayor contacto posible entre la zona moldeable de la pieza en bruto de guía y cualquier 30 anatomía ósea que pueda exponerse de forma segura.

35 [0068] Una vez que el elemento moldeable 16 se ha fraguado y convertido en un elemento de impresión firme, la pieza en bruto de guía con elemento moldeable integral, una vez moldeada con la forma de la glenoideas, puede retirarse del campo quirúrgico y puede comenzar la siguiente fase del proceso.

[0069] A fin de facilitar la reubicación posterior de la pieza en bruto de guía, se puede prever el atornillado o la sujeción de la pieza en bruto de guía en su lugar, quizás mientras se está fraguando el material moldeable.

40 [0070] Un soporte de pieza en bruto de guía 38, al que en algunos modos de realización puede hacerse referencia como un revestimiento de la carcasa, se inserta a continuación en el conjunto receptor 28 del aparato de producción. El soporte de la pieza en bruto de guía 38 es estéril y de un solo uso, e incluye un elemento de acoplamiento de la pieza en bruto de guía 40 para acoplar una pieza en bruto de guía en el soporte de la pieza en bruto de guía 38 en una posición relativa predeterminada de manera que la pieza en bruto de guía se recibe en una zona de recepción 41 sin contacto con el aparato de producción. En el modo de realización de las figuras 2 a 7, el elemento 45 de acoplamiento de la pieza en bruto de guía incluye un canal 43 que incluye primeros y segundos rebordes 42 para acoplarse a primeros y segundos canales en el portador 18 de una pieza en bruto de guía 14, a pesar de que pueden emplearse otros mecanismos de acoplamiento o fijación en otros modos de realización.

50 [0071] El soporte de la pieza en bruto de guía también incluye al menos una disposición de acoplamiento del conjunto receptor para acoplar el soporte de la pieza en bruto de guía en una disposición de acoplamiento del soporte del conjunto receptor de manera que el soporte de la pieza en bruto de guía se mantiene en una posición relativa predeterminada sin que la pieza en bruto de guía entre en contacto con el aparato de producción. En el modo de realización de las figuras 2 a 7, la al menos una disposición de acoplamiento del conjunto receptor incluye primeras y segundas pestañas 44 para ser recibidas en una disposición de acoplamiento del soporte que incluye primeros y segundos canales 46 del conjunto receptor.

55 [0072] En el modo de realización de las figuras 2 a 7, el soporte de la pieza en bruto de guía 38 es un componente estandarizado y la unidad de control 34 se calibra con dimensiones del soporte de la pieza en bruto de guía 38 y el portador 18, mediante el que la unidad de control 34 se calibra con la posición relativa al portador 18 y al soporte 38 con respecto al uno o más puntos de referencia y, por lo tanto, al aparato de producción, cuando se inserta en el conjunto receptor.

60 [0073] La pieza en bruto de guía 14 se inserta en el conjunto receptor 28 del aparato de producción 20, concretamente, en el soporte de la pieza en bruto de guía 38, a su vez separado del conjunto del aparato de producción, en el sentido de que no es integral y es extraíble.

5 [0074] La pieza en bruto de guía 14 se fija en su lugar en una posición fija predeterminada con respecto al conjunto receptor tal como define la estructura estandarizada tanto del conjunto receptor como del soporte de pieza en bruto de guía. En otras palabras, cuando se inserta en el soporte de pieza en bruto de guía, el portador de la pieza en bruto de guía está en una posición predeterminada con respecto al conjunto receptor.

10 [0075] Si bien las superficies del conjunto receptor no son estériles, el soporte de la pieza en bruto de guía se coloca en la abertura mediante un agente estéril de manera que cuando se fija dentro del aparato de producción, las superficies del soporte de la pieza en bruto de guía que no están en contacto con el aparato de producción permanecen estériles. La pieza en bruto de guía 14 puede insertarse a continuación en su elemento de acoplamiento 40 correspondiente en el soporte de la pieza en bruto de guía y también puede permanecer estéril tal como se muestra en la figura 5.

15 [0076] Una vez que la pieza en bruto de guía preparada ha sido fijada de la manera anterior, se inicia el montaje que incluye el aparato de producción, el soporte de la pieza en bruto de guía y la pieza en bruto de guía.

20 [0077] La unidad de control del microprocesador 34 del aparato de producción puede conectarse a continuación inalámbricamente o de otro modo, a través del elemento de comunicación 36, con uno o más ordenadores que incluyan el plan digital y los datos de imagen médicos relativos al paciente concreto, como los datos de la tomografía computarizada. Por ejemplo, puede ser el ordenador empleado por el cirujano para planificar el procedimiento que desea realizar. El plan digital o las indicaciones de operación pueden descargarse en la unidad de control 34 del aparato de producción.

25 [0078] La pieza en bruto de guía 14 se sujetó en su lugar dentro del soporte de la pieza en bruto de guía 38 en el conjunto receptor 28 de manera que el elemento de impresión 16 queda enfrentado al escáner de superficie 3D 26 anteriormente mencionado dentro del aparato de producción. El escáner de superficie 3D está dispuesto en una posición fija, por lo que el microprocesador está programado con un conocimiento inherente de la relación espacial entre el escáner de superficie y la posición del conjunto receptor que contiene el soporte de la pieza en bruto de guía y la pieza en bruto de guía.

30 [0079] El escáner de superficie escanea en la dirección del elemento de impresión 16 de la pieza en bruto de guía 14, formando así un modelo de la superficie 3D del elemento de impresión 16. En caso necesario, el conjunto receptor puede manipular la pieza en bruto de guía 14 en varios ejes, con el uso de servomotores integrados o de otro tipo, por ejemplo, mediante el mecanismo de ajuste 30, para exponer al máximo todas las superficies del elemento de impresión al escáner.

40 [0080] Dado que la unidad de control 34 se calibra con las posiciones relativas del escáner y el uno o más puntos de referencia, la unidad de control 34 puede determinar la posición relativa al elemento de impresión con respecto al uno o más puntos de referencia y puede así registrar conjuntamente la topografía de la superficie 3D del elemento de impresión con el aparato de producción. Dado que, en este modo de realización, el portador 18 y el soporte de la pieza en bruto de guía son componentes estandarizados, la unidad de control 34 puede registrar el elemento de impresión con el portador y con el soporte de la pieza en bruto de guía. La unidad de control también puede registrar el elemento de impresión con el conjunto receptor dentro del aparato de producción.

45 [0081] Este registro conjunto viene facilitado por la interposición de datos 3D del escáner junto con la geometría predeterminada del portador, el soporte de la pieza en bruto de guía y el conjunto de aparato de producción con respecto al escáner 3D. Este proceso puede explicarse aún más si el elemento de impresión se retirara de la pieza en bruto de guía de manera que solo el portador permaneciera fijado dentro del soporte de la pieza en bruto de guía dentro del aparato de producción; el escáner produciría datos 3D idénticos a su 'conocimiento' programado previamente de la geometría dentro del aparato de producción independientemente de la configuración espacial del conjunto. Si ahora se añade el elemento de impresión, el escáner proporcionará datos con un 'cuerpo', el elemento de impresión, que oscurece la anteriormente mencionada 'imagen geométrica estandarizada' que se habría visto desde el punto de vista del escáner 3D. La distancia entre la superficie del escáner y todos los puntos de la superficie del elemento de impresión podrá calcularse intrínsecamente, por lo que estos datos pueden emplearse para producir un modelo virtual 'dentro' del procesador de un aparato de producción, de la posición y la forma de la superficie del elemento de impresión con respecto al conjunto del portador de la pieza en bruto de guía, el soporte de la pieza en bruto de guía y la abertura del aparato de producción; registrando así toda la geometría.

60 [0082] Para ser útiles quirúrgicamente, todos los componentes deben registrarse conjuntamente a continuación con características anatómicas de la anatomía del paciente como definen los datos de imagen preoperatorios. Se ejecuta un programa informático en un ordenador asociado o en el procesador incorporado en el aparato de producción. Este programa analiza los datos de escáner 3D del elemento de impresión y los compara con los datos de la tomografía computarizada importados de la siguiente manera. Se considera que la mayor parte del elemento de impresión será la impresión provocada por la presión del elemento de impresión sobre la anatomía ósea nativa dentro del campo quirúrgico; en el caso de este modo de realización, la de la superficie de la cavidad glenoidea

(fig. 1). La anatomía ósea de un individuo presenta una forma única, además de esto, el desgaste a menudo ha eliminado la mayor parte del cartílago de la superficie de la articulación y la osteoartritis ha deformado la superficie en una geometría topográficamente única. En el caso de la arthroplastia total de hombro (ATH), también se elimina el lábrum glenoideo y se liberan los músculos anteriores del manguito rotador, exponiendo así el borde anterior distinto de la glenoides. Con software de imagen médica adecuado y habitual es posible aislar solo la anatomía ósea de los datos de imagen preoperatorios y producir un modelo virtual en 3D. A continuación, el programa ejecuta un algoritmo que hace coincidir la superficie escaneada del elemento de impresión con la anatomía correspondiente obtenida de los datos de imagen preoperatorios procesados. Convenientemente, la imagen preoperatoria inicial del paciente puede tomarse antes de que comience la cirugía, posiblemente días o semanas antes. Alguna parte de cualquier impresión en el elemento de impresión provocada por la anatomía ósea del campo quirúrgico tendrá una zona topográfica coincidente en los datos de imagen preoperatorios. El algoritmo identifica estos sitios coincidentes en una zona tan grande como sea posible. A los efectos de este modo de realización, se supone que este proceso puede ser asistido externamente si, por ejemplo, el técnico 'colorea' virtualmente, o indica de otro modo, zonas específicas en el modelo virtual de anatomía ósea, a partir de las que planificará el caso, que está seguro de que formarán al menos una parte de la superficie del elemento de impresión. Por ejemplo, en el momento de la cirugía, el cirujano puede colorear aproximadamente en estas zonas correspondientes en la superficie moldeada del elemento de impresión con un rotulador marcador estéril. Esto ayudará al algoritmo ya que resaltará aproximadamente zonas que deberían estar cerca entre sí, si se imagina que el elemento de impresión podría juntarse con el modelo 3D 'virtual' de la anatomía del paciente. Los algoritmos de 'registro' empleados para registrar conjuntamente datos que representan una configuración superficial con datos de imagen preoperatorios se encuentran dentro del alcance del experto y descritos extensamente en la técnica.

**[0083]** Debido al procedimiento de moldeo del elemento moldeable, la pieza en bruto de guía solo puede volver a colocarse en el campo quirúrgico en la misma posición en la que se moldeó inicialmente como resultado de su topografía fija única. El algoritmo anterior registra conjuntamente el elemento de impresión con la única zona de la anatomía en la que encaja. A través del proceso anteriormente mencionado, el elemento de impresión también se ha registrado conjuntamente con el portador, con el soporte de la pieza en bruto de guía y con el aparato de producción. De este modo, la posición de la pieza en bruto de guía está ahora definida con precisión respecto a la anatomía del paciente y dentro del aparato de producción. Por supuesto, la definición posicional del elemento de impresión o de la pieza en bruto de guía con respecto a la anatomía del paciente define la posición si el elemento de impresión fuera a colocarse de nuevo en el sitio quirúrgico, mientras que la definición de la posición con respecto al aparato de producción define la posición en el conjunto receptor. Dicho de otro modo, el soporte de la pieza en bruto de guía se ha registrado espacialmente con la superficie escaneada del elemento de impresión, pero al mismo tiempo, el elemento de impresión se ha registrado con la anatomía del paciente a partir a partir de la cual se moldeó. El resultado de este proceso garantiza que si, en este punto, la pieza en bruto de guía vuelve a colocarse en el campo quirúrgico en la posición idéntica a partir de la que se moldeó; el software 'comprenderá' la orientación y posición espaciales del portador y del elemento de impresión con respecto a la anatomía del paciente y será capaz de generar un modelo 3D 'virtual' de la pieza en bruto de guía *in situ* en la anatomía ósea, tal como se ilustra en la figura 6.

#### 40 Creación de la guía:

**[0084]** En este modo de realización, los elementos anteriores se han dispuesto con el fin de guiar la orientación y la posición del eje a través del cual colocar un alambre guía 12 (fig. 1) para facilitar la correcta colocación del componente glenoideo del reemplazo total de hombro. Tal como se ha descrito previamente, el aparato de producción también aloja una herramienta de modificación, en este modo de realización un taladro CNC 32 (fig. 3 y fig. 4) se sitúa en el extremo opuesto del conjunto receptor 28 al conjunto de escáner 3D 26. El taladro CNC 32 puede, no obstante, situarse en cualquier posición adecuada dentro del aparato de producción. El conjunto de perforación 32 incluye un motor 50 capaz de alimentar una broca rotativa estéril 48, y el aparato para orientar la posición del conjunto de perforación con respecto a la pieza en bruto de guía una vez que la pieza en bruto de guía se ha montado dentro del soporte de la pieza en bruto de guía dentro del conjunto receptor 28.

**[0085]** El conjunto motor 50 se proporciona con una abertura en la que puede colocarse la broca estéril 48, siendo la broca estéril 48 de diámetro ligeramente superior al del diámetro del alambre guía 12 seleccionado. Por ejemplo, el taladro puede proporcionarse con un conjunto de desenganche rápido. Tal como se ha establecido previamente, la pieza en bruto de guía debe permanecer estéril dado que, finalmente, se colocará de nuevo en el campo quirúrgico. Por esta razón, cada vez que se emplea el aparato en un paciente nuevo, se coloca una broca 48 recién esterilizada en el aparato de perforación 32 del aparato de producción antes de su uso. El eje de trabajo de la broca 48 permanece estéril dado que no entrará en contacto con ninguna otra estructura distinta de la pieza en bruto de guía montada sobre este.

**[0086]** En este modo de realización, el conjunto de perforación 32 es capaz de trasladarse en los ejes X e Y y Z del plano del escáner 26, mientras que el mecanismo de ajuste 30 es capaz, empleando un segundo motor, de rotar la pieza en bruto de guía fijada en los ejes X e Y. El método descrito en la presente memoria para el movimiento de la pieza en bruto de guía y la herramienta de modificación puede sustituirse por cualquier método

de movimiento empleado en dispositivos existentes o futuros, como dispositivos CNC. Tanto los movimientos de traslación del taladro CNC 32 como la rotación del conjunto receptor 28 pueden ser sin alimentación en un modo de realización diferente. Como alternativa al posicionamiento controlado por ordenador, el movimiento puede controlarse a través del giro de, por ejemplo, un dial graduado para posicionar y bloquear un eje concreto en una posición especificada por un ordenador. El eje y la posición a través de los que el cirujano desea perforar en la cavidad glenoidea para facilitar la colocación del alambre guía del componente glenoideo se especifican previamente por el cirujano en las indicaciones operatorias digitales o en el plan digital preoperatorios.

**[0087]** La unidad de control 34 se configura para emplear el registro conjunto del elemento de impresión con características anatómicas en el sitio quirúrgico para convertir el plan digital en un plan para el elemento de impresión. En efecto, el registro conjunto del elemento de impresión con las características anatómicas del sitio quirúrgico permite que el elemento de impresión y las características anatómicas del sitio quirúrgico y, por lo tanto, el plan digital, se expresen en el mismo marco de referencia que si el elemento de impresión estuviera en su lugar en el sitio quirúrgico, y por lo tanto permite que el plan digital se convierta en un plan para el elemento de impresión.

**[0088]** El plan para el elemento de impresión indica cómo debe modificarse el elemento de impresión para formar una guía que cumpla con el plan digital, de manera que la guía pueda guiar la cirugía de acuerdo con el plan digital donde la guía se ha vuelto a colocar en el sitio quirúrgico donde se tomó la impresión original. Por ejemplo, en el modo de realización de las figuras 2 a 7, el plan para el elemento de impresión es un plan para un orificio 52 a través del que el elemento de impresión alberga el alambre guía 12, tal como se muestra en la figura 7.

**[0089]** La unidad de control también se configura para convertir el plan para el elemento de impresión en instrucciones de modificación, siendo las instrucciones de modificación instrucciones para el mecanismo de ajuste 30 y la herramienta de modificación 32 a fin de modificar la pieza en bruto de guía de acuerdo con el plan para el elemento de impresión. La unidad de control se configura para convertir el plan para el elemento de impresión en instrucciones de modificación empleando el registro del elemento de impresión con respecto al aparato de producción. La unidad de control puede expresar el elemento de impresión y, por lo tanto, el plan para el elemento de impresión, en el mismo marco de referencia que el aparato de producción y puede, por lo tanto, determinar las instrucciones de modificación sobre cómo utilizar el aparato de producción para que siga el plan.

**[0090]** Las instrucciones de modificación proporcionan instrucciones de control al aparato de producción para utilizar el aparato de perforación y manipular la posición de la pieza en bruto de guía con respecto al aparato de perforación de manera que se pueda perforar un orificio de guía a través de la pieza en bruto de guía que satisfaga las restricciones posicionales y axiales especificadas en las indicaciones operatorias. Los pasos de registro anteriormente mencionados garantizan que el orificio taladrado sea posicional y axialmente equivalente a la posición del alambre guía virtual con respecto a la glenoide del plan postoperatorio. Una vez que la unidad de control ha determinado las instrucciones de modificación y/o de control, utiliza el aparato de producción de acuerdo con esas instrucciones para modificar la pieza en bruto de guía contenida en el conjunto receptor. La pieza en bruto de guía es ahora una guía y puede retirarse del soporte de la pieza en bruto de guía dentro de la cavidad del aparato de producción y colocarse de nuevo en la cavidad glenoidea en su posición fija tal como define el elemento de impresión ahora sólido. Si es necesario, la guía se puede asegurar en su lugar con algunos pasadores accesorios, de forma alternativa, se puede mantener en su lugar mediante la presión aplicada por el cirujano o un auxiliar. El cirujano puede perforar ahora el alambre guía 12 a través del orificio creado en la guía, tal como se muestra en la figura 7, con la certeza de que la posición y la orientación en las que el alambre guía pasará a la superficie glenoidea serán idénticas al plan virtual preoperatorio especificado previamente. El paso limpio del alambre guía o de la broca quirúrgica puede facilitarse mediante la inserción previa de un manguito adecuado a través del orificio preparado. Cualquier viruta residual posterior al procedimiento de perforación puede lavarse antes de su uso, de forma alternativa, el aparato de taladro CNC puede proporcionarse con un sistema de succión o lavado capaz de garantizar que no quedan virutas residuales en el sitio de perforación.

**[0091]** Una vez que se ha completado el proceso de inserción del alambre guía, la broca puede retirarse del extremo del alambre guía fijo y la guía 14 puede deslizarse fuera del alambre, dejando el alambre guía 12 en su lugar, satisfaciendo las restricciones posicionales predeterminadas previamente por el cirujano en las indicaciones operatorias. En este momento, el procedimiento puede continuar con normalidad, con la certeza de que el componente glenoideo se fijará en la mejor orientación posible definida por el alambre guía 12.

**[0092]** Tal como se puede observar, en este modo de realización, el soporte 1018 incluye una meseta 1019 que, en este modo de realización, incluye una región estrecha 1020 y una región ancha 1021, con lados de la meseta 1019 que se estrechan desde la región ancha 1021 hasta la región estrecha 1020, presentando la meseta 1019 bordes redondeados.

**[0093]** La meseta 1019 incluye una pluralidad de clavos para recibir y acoplar un portador 1018 al material moldeable.

[0094] El portador 1018 incluye un primer pie 1023 montado en la meseta 1019 de la superficie opuesta a los clavos 1022 en la región de la región estrecha 1020, y el segundo y tercer pie 1024, 1025 montados en la superficie opuesta de la meseta 1019 a los clavos 1022 en la región de la región ancha 1021.

5

[0095] El primer, segundo y tercer pie están montados a patas que dependen de la meseta. El primer pie 1023 incluye un elemento de captura que incluye primeras y segundas protuberancias unidas por una pared 1026 que se extiende solo parcialmente a lo largo de las protuberancias, de manera que las protuberancias en parte de su longitud se unen mediante la pared 1026 y en parte de su longitud presentan un hueco entre ellas.

10

[0096] El soporte de la pieza en bruto de guía 1038 incluye una pared perimetral 1039 que se extiende sustancialmente en línea recta a lo largo de paredes laterales e incluye una pared frontal curva 1040 pero que presenta una parte trasera, superior e inferior abiertas. Un reborde 1041 se extiende hacia fuera desde una base de la pared perimetral 1039.

15

[0097] Se fija un primer elemento retenedor 1042 a la pared perimetral adyacente a la pared frontal 1040. El primer elemento retenedor 1042 incluye una hendidura 1043 en la que pueden colocarse las primeras y segundas protuberancias del primer pie 1023 del portador 1018 y puede disponerse un elemento de obstrucción 1044 adyacente a la hendidura 1043 para obstruir la pared 1026 del portador 1018 cuando el pie 1023 del portador 1018 se encuentra en la hendidura 1043. Una pared bordea la hendidura 1043. Esta pared presenta una abertura enfrente al elemento de obstrucción 1044.

20

[0098] El soporte de la pieza en bruto de guía 1038 también incluye primeros y segundos reposapiés 1045 dispuestos de manera que el segundo y el tercer pie 1024, 1025 del portador 1018 pueden apoyarse sobre estos cuando el primer pie 1023 del portador 1018 está acoplado con el elemento retenedor 1042. Los primeros y segundos reposapiés 1045 se posicionan adyacentes al extremo abierto del soporte de la pieza en bruto de guía 1038.

25

[0099] Cuando el portador 1018 va a insertarse en el soporte de pieza en bruto de guía 1038, el primer pie 1023 se coloca en el elemento retenedor 1042 de manera que la primera y segunda protuberancias están dispuestas en la hendidura 1043 y retenidas en tres lados de esta por la pared de la hendidura. El portador 1018 no puede salir de la hendidura 1043 a través de la abertura en la hendidura debido a la obstrucción del movimiento de la pared 1026 por el elemento de obstrucción 1044.

30

[0100] El segundo y el tercer pie del portador 1018 se apoyan en los reposapiés 1045. El portador se mantiene entonces en una zona de recepción 1050 en el soporte de la pieza en bruto de guía, protegido por la pared perimetral 1039.

35

[0101] Cuando se coloca en un aparato de producción 1020 como se muestra en la figura 13, el reborde 1041 del soporte de la pieza en bruto de guía 1038 se acopla con un canal en un conjunto receptor 1028 del aparato de producción en una posición predeterminada sin que el portador entre en contacto con el aparato de producción.

[0102] La figura 14 muestra una herramienta de modificación 1032 en el aparato de producción 1020.

45

[0103] El modo de realización de la figura 12 es especialmente ventajoso ya que el portador puede engancharse en un soporte de la pieza en bruto de guía con una mano.

50

[0104] El experto apreciará que cualquiera o todo el procesamiento o software descrito en la presente memoria, como los elementos de registro y el cálculo de las instrucciones de modificación se pueden llevar a cabo mediante la propia unidad de control 34 o puede llevarlos a cabo un ordenador externo.

[0105] Los modos de realización descritos anteriormente proporcionan un método concretamente para la colocación de un alambre guía en la cavidad glenoidea durante el procedimiento de ATH.

55

[0106] Otros modos de realización pueden emplearse para otros procedimientos quirúrgicos. Los modos de realización de la guía anteriormente mencionada pueden producirse de manera que estén diseñados específicamente para procedimientos determinados. Un ejemplo puede ser una guía diseñada para facilitar la posición y orientación del componente acetabular en la cirugía de artroplastia total de cadera tal como se muestra en la figura 8. En este modo de realización, el elemento de impresión 16' de la guía 14' se produce de manera que presente una estructura bulbosa similar a la de la cabeza del fémur, para soportar el material moldeable y minimizar la cantidad de material necesario.

60

[0107] Se puede proporcionar una variedad de piezas en bruto de guía estériles empaquetadas previamente que reflejan los distintos tamaños de acetábulo que se puede presentar.

65

**[0108]** Una vez que se ha activado el elemento moldeable 16', la pieza en bruto de guía puede presionarse en el acetáculo 60, garantizando que el elemento moldeable 16' se ajuste a la topografía única del hueso expuesto de forma intraoperatoria. Una vez que el elemento moldeable 16' se ha modificado de esta manera, el proceso puede continuar de la manera descrita en el modo de realización anterior a fin de producir una guía.

5

**[0109]** El aparato de producción puede diseñarse de manera que alojará piezas en bruto de guía de diferentes tipos que reflejen los distintos tipos de operación en los que pueden emplearse. Todas las piezas en bruto de guía pueden presentar un portador estandarizado idéntico cuando sea práctico. El elemento moldeable variará en su diseño y tamaño iniciales para adaptarse a diferentes aplicaciones.

10

**[0110]** Las etiquetas RFID, los códigos de barras o los códigos QR incorporados pueden identificar varios aspectos del paciente y del procedimiento, como el nombre del paciente, el lado de la operación, el plan digital y el tamaño de los componentes para el software.

15

**[0111]** A continuación, se describe un diseño para el elemento moldeable de la pieza en bruto de guía, a pesar de que pueden emplearse otros diseños y materiales en otros modos de realización. El elemento moldeable incluye 2 partes constituyentes y se muestra en la figura 9A. Una capa exterior 62 que entrará en contacto con la anatomía del paciente incluye un termoplástico de baja temperatura. Se forma una capa 64 inmediatamente debajo de la capa exterior 62 a partir de un material deformable permanentemente con una consistencia adecuada para proporcionar soporte mecánico a la capa termoplástica más exterior 62. Este material está formado previamente en una configuración de manera que puede ajustarse a la forma general de la zona anatómica a la que la pieza bruta de guía está diseñada a amoldarse. Esto dicta la forma general de la capa termoplástica 62 aún no formada. El elemento moldeable 16 está montado sobre el portador 18 de la pieza en bruto de guía 14.

20

**[0112]** Para activar la pieza en bruto de guía 14, puede proporcionarse un receptáculo calentado por infrarrojos con el aparato de producción o como parte de este. La pieza en bruto de guía seleccionada puede estar en su lugar en el receptáculo anteriormente mencionado y la superficie termoplástica calentada hasta su temperatura de transición. En este punto, el aparato de producción puede prepararse a sí mismo para recibir en breve la pieza en bruto de guía moldeada, por ejemplo, mediante la selección de la herramienta correcta de una biblioteca interna que necesitará para la modificación inminente de la pieza en bruto de guía preparada. El termoplástico que se selecciona de la capa exterior 62 presenta una temperatura de transición más baja que el umbral de daño tisular. Una vez se ha calentado lo suficiente, la pieza en bruto de guía queda sujetada por el portador y el elemento moldeable se presiona sobre la zona anatómica de interés, permitiendo de esta manera que la capa termoplástica 62, soportada por la capa de material deformable 64 debajo, tome la forma de la anatomía subyacente antes de, una vez más, volverse sólida, como se muestra en la figura 9B.

35

**[0113]** En otro modo de realización, el elemento moldeable 16" y el portador 18" comienzan el proceso como entidades separadas, tal como se muestra en la figura 10. Se proporciona un polímero biocompatible estéril de fraguado rápido 70 en una jeringa estéril 72. El portador 18" presenta características 22 tal como se describe anteriormente que permitirán que se encaje en el soporte de la pieza en bruto de guía anteriormente mencionada y sobre su superficie inversa, posee miembros con púas 74 que generan fuerzas adhesivas si el miembro se presiona sobre el polímero de fraguado rápido 70. El cirujano inyecta el polímero 70 en la superficie de la articulación disecada o la anatomía ósea y para darle una forma aproximada de cuerpo globular. Un portador estéril 18" se presiona a continuación en el cuerpo globular mientras este se endurece de manera que la superficie punzante del portador 18" quedará sujetada de forma sólida en el cuerpo del polímero de manera que el cuerpo globular forme un el elemento moldeable 16". La superficie de interconexión del soporte de la pieza bruta de guía queda expuesta. De esta manera, una vez se ha fraguado por completo, la pieza en bruto de guía puede retirarse del campo quirúrgico e incluirá un cuerpo de polímero sólido que se ha amoldado a la topografía de la anatomía ósea escogida y a un portador fijado geométricamente en posición con respecto a la superficie moldeada. A partir de este punto, el proceso puede continuar ahora de la misma manera que se ha descrito previamente.

40

**[0114]** En un modo de realización adicional, la pieza en bruto de guía puede consistir tan solo de un cuerpo de material moldeable sin ningún tipo de portador. El material moldeable en tal modo de realización es estéril y capaz de 'fraguarse' para endurecerse. Se proporciona un soporte de la pieza en bruto de guía estéril con, por ejemplo, miembros articulados con clavos, de manera que el cuerpo de material moldeable ahora fraguado es capaz de quedar bien sujeto en el soporte de la pieza en bruto de guía. Dado que no hay ningún portador en este caso, el cuerpo se fija en la pieza en bruto de guía de manera que su cara moldeada quede en vista del escáner. El cuerpo está ahora fijado con respecto al soporte de la pieza en bruto de guía que a su vez está fijado geométricamente con respecto al resto del aparato de producción. El escáner ahora escanea la superficie del cuerpo, registrándola así geométricamente tanto con la tomografía computarizada como con el aparato de producción. El cuerpo puede ahora modificarse de la manera descrita anteriormente y volver a colocarse en el paciente para actuar como una guía.

45

**[0115]** La pieza en bruto de guía puede modificarse de manera que sea capaz de guiar una multitud de procesos quirúrgicos. Las modificaciones pueden incluir orificios para alambres guía como se ha descrito anteriormente,

50

pero pueden incluir otras estructuras de guía o navegación. Las opciones pueden incluir ranuras para trazar surcos o seccionar piezas de hueso en operaciones como el reemplazo total de rodilla o para dictar el ángulo y la posición para la retirada de la cabeza del húmero proximal en la cirugía de ATH.

5 [0116] En las figuras 18 y 19 se muestra otro modo de realización. La figura 18 muestra una pieza en bruto de guía 2014 que se corresponde en muchos aspectos con la pieza en bruto de guía descrita con respecto a las figuras 2 a 7. Un portador 2018 incluye una disposición de acoplamiento que incluye guías en forma de canales 2022 similares a las descritas con respecto al modo de realización de las figuras 2-7. En este modo de realización, los canales 2022 se proporcionan en primeros y segundos rieles 2023 que sobresalen de la superficie del portador 2018. No obstante, los canales 2022 funcionan esencialmente de la misma manera que los canales 22 descritos anteriormente.

10 15 [0117] El portador 2018 presenta una configuración predeterminada y es rígido para mantener esa configuración predeterminada durante el moldeo del elemento moldeable y el escáner.

20 [0118] En este ejemplo adecuado para su uso con un modo de realización de la invención, el portador 2018 incluye un elemento de referencia o un marcador fiducial 2100 en forma de una proyección lateral con forma de T desde el portador 2018. Al igual que con otros modos de realización, en este modo de realización, el portador 2018 se dispone enfrentado a una superficie del elemento moldeable 2016 que será escaneado. El elemento fiducial 2100 se configura para proyectarse lateralmente más allá del elemento moldeable 2016 de manera que un escáner de la superficie del elemento moldeable enfrentado al portador 2018 incluirá un escáner del elemento fiducial 2100. Sabiendo la configuración y la posición del elemento fiducial con respecto a un cuerpo 2015 del portador, la posición del portador 2018 como un conjunto con respecto al elemento moldeable 2016 puede obtenerse a partir de la posición relativa en el escáner del elemento fiducial 2100.

25 [0119] En este modo de realización, el portador 2018 incluye una disposición de acoplamiento del elemento de guía para acoplar el portador 2018 a un elemento de guía. En este modo de realización, el elemento de guía es una herramienta estéril programable 2200 como se muestra en la figura 19. No obstante, en otros modos de realización, el elemento de guía puede ser cualquier elemento para guiar un componente quirúrgico a fin de que interactúe con un paciente.

30 [0120] En este modo de realización, el elemento de guía que acopla la disposición incluye una pluralidad de hendiduras 2102 para recibir los respectivos pies 2202 del elemento de guía 2200. En este modo de realización, hay cuatro hendiduras para cuatro pies del elemento de guía dado que esto proporciona un acoplamiento estable. Sin embargo, puede incluirse un número diferente en otros modos de realización.

35 [0121] Cada una de las hendiduras 2102 incluye un bloque de alineación 2104 para que sea recibido en una hendidura de alineamiento 2204 del respectivo pie del elemento de guía a fin de mantener el elemento de guía, o al menos aquellas partes del elemento de guía que están fijadas con respecto a los pies 2202, en una posición predeterminada con respecto al portador 2018. Tal como se describe a continuación, algunos componentes del elemento de guía pueden ser móviles, por ejemplo, para permitir que el elemento de guía se coloque en uno de una pluralidad de configuraciones diferentes.

40 45 [0122] Tal como se muestra en la figura 19, el elemento de guía 2200 incluye cuatro pies 2202 para acoplar con las cuatro hendiduras 2102 en el portador 2018. Cada uno de los pies 2202 se acopla a una pata 2206 que depende de un cuerpo 2208 del elemento de guía 2200. En este modo de realización, el cuerpo y el pie están fijados con respecto al otro. El cuerpo del elemento de guía incluye una guía de la herramienta 2210 que puede posicionarse en cualquiera de una pluralidad de configuraciones. En otras palabras, es programable. En este modo de realización, una guía de la herramienta 2210 es un tubo guía de perforación que pasa a través del cuerpo 2208 del elemento de guía 2200. No obstante, en otros ejemplos útiles para comprender la presente divulgación, la guía de la herramienta 2210 puede ser una guía para diferentes tipos de herramientas, por ejemplo, pueden incluir una ranura reconfigurable a través de la que puede ponerse en funcionamiento una herramienta de corte.

50 55 [0123] En este modo de realización, elemento de guía 2200 incluye primeros y segundos diales 2212 para orientar la guía de la herramienta 2210 en dos ejes mutuamente perpendiculares con el fin de posicionar la guía de la herramienta 2210 en una de la pluralidad de configuraciones posibles deseada. Estos diales 2212 están diseñados para que el cirujano los ajuste a mano. No obstante, en otros modos de realización, la guía de la herramienta 2210 puede reconfigurarse automáticamente.

60 [0124] En algunos modos de realización, el elemento de guía 2200 puede incluir una herramienta quirúrgica para que la guía de la herramienta 2210 la guíe y, en otros modos de realización, la guía de la herramienta 2210 puede ser para guiar una herramienta distinta.

65 [0125] En funcionamiento, el elemento moldeable 2016 se vuelve un elemento de impresión que proporciona una impresión de un sitio quirúrgico de la misma manera que se ha descrito anteriormente. El elemento de impresión

se escaneó y registró con características anatómicas de la anatomía del paciente mediante *software*, de nuevo como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, en este modo de realización, debido al elemento de guía 2200 no es necesario modificar el elemento de impresión y el portador a fin de formar una guía quirúrgica. En este modo de realización, el elemento de impresión 2016 se registra con el portador 2018 empleando la presencia del elemento fiducial 2100 en el escáner del elemento de impresión 2016. Tal como se ha descrito anteriormente, a partir de la posición del elemento fiducial 2100 en el escáner, puede determinarse la posición del portador 2018 completo con respecto al escáner, y el portador 2018 puede registrarse como un conjunto en el elemento de impresión 2016. Por lo tanto, en este modo de realización no es necesario que el portador se enganche a un aparato de producción o de registro, puesto que todo el registro se ha llevado a cabo a partir de un escáner. Un cirujano o un auxiliar del cirujano simplemente necesita escanear el elemento de impresión y elemento fiducial, por ejemplo, mediante un escáner óptico 3D portátil.

**[0126]** A un nivel electrónico, lo que ocurre es que los datos que representan la configuración del soporte 2018 se registran con los datos de superficie del escáner que representan la configuración de superficie del elemento de impresión 2016.

**[0127]** Una vez que el portador 2018 se ha registrado con el elemento de impresión 2016, el elemento de guía 2200 puede registrarse con el elemento de impresión 2016. En otras palabras, los datos que representan la estructura del elemento de guía pueden registrarse con los datos de superficie que representan la configuración de la superficie del elemento de impresión 2016. Los datos que representan la estructura del elemento de guía pueden incluir datos que representan una configuración predeterminada con respecto al portador 2018 de aquellas partes del elemento de guía 2200 que están fijadas con respecto al portador tras el acoplamiento y los datos que representan la configurabilidad de las partes reconfigurables del elemento de guía. En otros ejemplos útiles para comprender la presente divulgación, los datos que representan la estructura del elemento de guía pueden incluir datos que representan cada una de las configuraciones posibles del elemento de guía con respecto al portador tras el acoplamiento. Los datos que representan la estructura del elemento de guía pueden registrarse con los datos de superficie empleando el registro del portador 2018 con el elemento de impresión 2016.

**[0128]** El elemento de guía 2200 puede registrarse, a continuación, con características anatómicas de la anatomía del paciente. En otras palabras, los datos que representan la estructura del elemento de guía 2200 pueden registrarse con características de datos de imagen que representan características de la anatomía del paciente, por ejemplo, a partir de datos de imagen preoperatorios. Esto puede hacerse mediante el registro del elemento de guía 2200 con el elemento de impresión 2016, y el registro del elemento de impresión 2016 con características anatómicas del paciente.

**[0129]** Con el elemento de guía 2200 registrado con características anatómicas del paciente, el *software* determina una configuración deseada de la guía de la herramienta 2210 a fin de guiar una herramienta para conformar una interacción con un paciente que sea acorde al plan quirúrgico.

**[0130]** En este modo de realización, el cuerpo 2208 de la herramienta programable se registra intrínsecamente con el portador 2018, ya que solo puede engancharse de una manera. El elemento de impresión 2016 se registra en la anatomía del paciente de la manera que se ha tratado anteriormente. A continuación, el elemento de impresión se registra en el elemento portador 2018 empleando un marcador fiducial. El elemento de impresión 2016 queda ahora registrado intrínsecamente con el cuerpo 2208 de la herramienta programable gracias al hecho de que ambas se han registrado en el portador 2018. Tal como se ha descrito anteriormente, una vez que se ha llevado a cabo el registro anatómico, el plan digital puede expresarse, a continuación, en el marco de referencia del elemento de impresión 2016 y el portador 2018 y, como previamente, emplearse para elaborar un plan de modificación. En este modo de realización, el cuerpo de la herramienta programable 2208 se registra con respecto al elemento de impresión y el portador, de manera que el plan digital puede expresarse ahora en el mismo marco de referencia que el cuerpo de la herramienta programable 2208. El *software* informático está programado previamente con un 'conocimiento' intrínseco de las dinámicas de la guía de la herramienta 2210 con respecto al cuerpo de la herramienta 2208 tal como facilitan los diales de programación 2212, así, el *software* puede calcular ahora una configuración o transformación adecuada de manera que el eje y la posición de la guía de la herramienta 2210 son idénticos al eje y la posición del eje del plan digital. Cabe señalar que este eje también puede describirse con respecto al elemento de impresión o al soporte 2018, ya que una vez se ha realizado el registro anatómico, las coordenadas que describen la geometría del plan digital con respecto a la anatomía del paciente también pueden describirse con respecto al elemento de impresión y al soporte.

**[0131]** A continuación, el *software* convierte esta configuración o transformación en los valores numéricos requeridos según los que los diales de control de la herramienta programable 2212 deben rotarse de manera que la guía de la herramienta 2210 coincida con el eje y la colocación del eje de perforación adecuado en el mundo real. Un cirujano o auxiliar puede ahora rotar los diales hasta el valor adecuado, asegurarse de que la herramienta programable está enganchada en el portador 2018 en las hendiduras adecuadas 2102, y perforar a través de la guía de la herramienta 2210 en la anatomía del paciente (en este modo de realización pasando a través del

portador y el elemento de impresión) colocando así un alambre guía o pasador en la configuración geométrica idéntica a la definida por el plan.

5 [0132] Por lo tanto, este modo de realización presenta el beneficio de que no requiere un aparato de producción, y no requiere la modificación directa del elemento de impresión, pero puede emplear una herramienta programable estandarizada y registrar todos los componentes juntos por medio de un escáner portátil simple.

10 [0133] El modo de realización de las figuras 18 y 19 puede proporcionarse sin el elemento fiducial 2100, y el registro puede llevarse a cabo en un aparato de registro que corresponde en muchos aspectos al aparato de producción descrito anteriormente; sin embargo, el aparato de producción en tal modo de realización no necesita una herramienta de modificación.

15 [0134] En modos de realización, el elemento de guía 2200 puede ser una parte integral del portador 2018. Además, el elemento de guía no necesita ser programable, pero puede proporcionarse en una ubicación fijada predeterminada con respecto al portador 2018 para permitir la fijación de un marcador de referencia a la anatomía de un paciente para la guía o navegación en cirugía posterior. Por ejemplo, en la figura 8, el portador puede incluir orificios 80 en brazos 84 u otros miembros extensibles para la colocación y el registro de pasadores o tornillos de guía 82 que pueden, a su vez, orientar otro equipamiento quirúrgico. El portador 14' se registra con características anatómicas del paciente de la manera descrita anteriormente. Dado que los orificios 80 y brazos 84 se encuentran 20 en una posición predeterminada con respecto al cuerpo del portador, también se registran con las características anatómicas del paciente. El orificio estándar del soporte 80 define la posición axial del tornillo o pasador y un destornillador de brida 86 asociado puede introducir el tornillo en el hueso hasta que la brida 88 entre en contacto con la parte superior del orificio de guía 80, limitando así la distancia a la que el tornillo o pasador puede introducirse en el hueso. Una vez que estos pasadores de guía 82 están en su lugar, el aparato distinto puede colocarse sobre 25 los pasadores de manera que también se registrará intrínsecamente en la anatomía del paciente y se pueda desechar la guía original. Este proceso permite que la superficie de la articulación quede totalmente expuesta, mientras que la guía intraoperatoria puede seguir utilizándose, ya que los elementos fijos atornillados en el hueso cercano se registrarán en la anatomía del paciente. De esta manera, las guías quirúrgicas estandarizadas pueden 30 colocarse de forma específica para el paciente, permitiendo así la colocación precisa de escisiones u orificios estandarizados en, por ejemplo, un procedimiento de sustitución de rodilla.

[0135] La figura 20 muestra un ejemplo de este aparato distinto que puede colocarse sobre los pasadores de manera que se registrará intrínsecamente en características anatómicas de la anatomía del paciente.

35 [0136] La figura 20 muestra un elemento de guía programable 3000 que incluye un manguito de pasador 3002 y una guía de la herramienta 3004. La guía de la herramienta 3004 puede posicionarse en cualquier otra de una pluralidad de posiciones con respecto al manguito de pasador 3002. En este modo de realización, la guía de la herramienta 3004 es una guía de perforación, sin embargo, en otros modos de realización se pueden proporcionar otras guías de la herramienta.

40 [0137] En este modo de realización, la guía de la herramienta 3004 se monta sobre un tallo que se acopla al manguito de pasador 3002 mediante un mecanismo de pivote de trinquete 3006 que permite que el tallo 3005 se posicione en cualquiera de una pluralidad de ángulos con respecto al pivote 3006. En este modo de realización, el pivote de trinquete 3006 incluye un dial 3008 marcado con posiciones tales como ángulos de manera que el cirujano 45 pueda colocar el tallo 3005 en el ángulo deseado.

[0138] El pivote de trinquete 3006 no necesita ser de trinquete en todos los modos de realización, pero se proporciona con un medio para sostener el tallo en una posición deseada.

50 [0139] Además, el manguito de pasador 3002 incluye primeros y segundos componentes torsionables mutuamente y marcas para mostrar el grado de torsión. En consecuencia, en este modo de realización, mediante la torsión adecuada del manguito de pasador y el movimiento del tallo, la guía de la herramienta 3004 puede colocarse en una pluralidad de configuraciones diferentes, cada una de las cuales proporciona la guía de la herramienta en una posición diferente con respecto a un pasador en el manguito de pasador.

55 [0140] El manguito de pasador 3002 incluye un paso interno 3010 para recibir el pasador de manera que el pasador 3012 mostrado en la figura 20. En este modo de realización, el paso 3010 y el pasador 3012 son asimétricos de manera que el manguito de pasador 3002 solo encajará sobre el pasador 3012 en una orientación, asegurando así que el elemento de guía 3000 se posicione en el pasador 3012 de una manera predeterminada conocida. En este modo de realización, esto se logra mediante el pasador 3012 que incluye una brida 3014 y el paso 3010 que incluye un canal correspondiente 3016 para recibir la brida 3014. No obstante, en otro modo de realización, se puede diseñar un portador similar a la representación de la figura 8, sin embargo, guiará la colocación de 2 pasadores planos. De este modo, no es necesario emplear pasadores de brida, ya que se puede emplear un objeto programable que posea 2 manguitos de pasador y que se deslice sobre ambos pasadores, bloqueando así el cuerpo tanto posicionalmente como axialmente.

[0141] En el uso, una vez que el portador y el elemento de impresión de la figura 8 se han empleado para colocar un pasador como el pasador 3012 en una posición y configuración conocidas con respecto a características anatómicas de la anatomía del paciente, el manguito de pasador 3002 del elemento de guía 3000 se posiciona sobre el pasador 3012. Gracias a la estructura predeterminada y a la capacidad de ajuste del elemento de guía 3000, o a las posibles configuraciones calibradas previamente del elemento de guía 3000, el elemento de guía 3000 puede registrarse de este modo en las características anatómicas de la anatomía del paciente mediante el registro del pasador 3012 en las características anatómicas de la anatomía del paciente. El elemento de guía 3000 puede, por lo tanto, expresarse en el mismo marco de referencia que las características anatómicas de la anatomía del paciente y, por tanto, en el mismo marco de referencia que el plan quirúrgico. Pueden determinarse la configuración deseada del elemento de guía 3000, es decir, la posición deseada de la guía de la herramienta 3004, o en esta realización, los ajustes deseados para el pivote de trinquete y los componentes mutuamente torsionables con el fin de permitir una interacción quirúrgica con un paciente de acuerdo con el plan quirúrgico.

[0142] El *software* emite la configuración deseada tras el registro anatómico del elemento de impresión y el portador 14' que ha permitido la colocación de uno o varios pasadores en ubicaciones conocidas de la anatomía del paciente. El *software* conocerá las ubicaciones de estos pasadores, por lo que puede emitir la configuración correcta de la herramienta 3000 de manera que pueda ser modificada por el personal quirúrgico y colocada sobre los pasadores de una forma conocida. El elemento de guía de la herramienta 3004 puede ser perforado a continuación, entrando en la anatomía del paciente de una manera conocida de acuerdo con el plan quirúrgico.

[0143] Se proporciona otro modo de realización donde una herramienta programable puede registrarse en la anatomía de un paciente exclusivamente mediante un elemento de impresión sin ningún tipo de portador. Se crea un plan digital o quirúrgico como anteriormente según los datos de imagen del paciente. En el quirófano, el sitio quirúrgico queda expuesto y el cirujano puede colocar un pasador o tornillo de guía en un lugar de su elección, como el pasador 3012 representado en la figura 20, que posee un factor de orientación conocido, como una brida 3014. De forma alternativa, el cirujano puede emplear una herramienta diferente para colocar dos pasadores paralelos en una configuración tal que la parte estándar de una herramienta programable 3010 pueda deslizarse sobre la parte superior asegurando así una orientación plana conocida.

[0144] Estos pasadores deben registrarse a continuación con la anatomía del paciente de manera que se puede modificar adecuadamente una herramienta programable y fijarse a los pasadores de manera que la característica de guía de la herramienta 3004 esté posicionada correctamente de acuerdo con el plan quirúrgico. Una vez que se ha colocado el pasador o los pasadores, se puede moldear una porción globular de material moldeable estéril en el sitio quirúrgico, asegurando que los pasadores pasen a través del cuerpo globular de material mientras se fragua. Cuando se solidifica, el cuerpo globular puede separarse del sitio quirúrgico y deslizarse fuera de los pasadores, que retienen una impresión de superficie del sitio quirúrgico tachonado por los orificios dejados por los pasadores que pueden o pueden no pasar a través del cuerpo globular.

[0145] Una vez alejados del sitio quirúrgico, se pueden volver a colocar pasadores estériles nuevos, o marcadores con la misma forma que los pasadores en el sitio quirúrgico, en los orificios del cuerpo globular de forma que sobresalgan de la superficie que posee la impresión del sitio quirúrgico. Esta disposición puede mantenerse, a continuación, en frente de, por ejemplo, un escáner óptico 3D y escanearse creando un modelo de superficie 3D. Este modelo 3D comprenderá la impresión del sitio quirúrgico y los pasadores o marcadores que se extienden desde la superficie de impresión. En el *software* informático, un cirujano puede seleccionar a continuación el/los pasador(es) o marcador(es) en el modelo informático de manera que el *software* puede diferenciar entre la superficie de impresión y los marcadores. A continuación, el *software* puede emplear la superficie del elemento de impresión y llevar a cabo un registro anatómico en el modo anterior. El eje y la posición del/de los pasador(es) y marcador(es) se registran intrínsecamente con el elemento de impresión dado que se encuentran en el mismo escáner 3D, por lo tanto, una vez que el elemento de impresión se ha registrado en la anatomía del paciente del modo habitual, el eje y la posición de los pasador(es) y marcador(es) también puede expresarse en el mismo marco de referencia que la anatomía del paciente. De este modo, los pasador(es) y marcador(es) físicos están ahora registrados con respecto a la anatomía del paciente. Tal como se ha descrito previamente, el *software* informático puede calcular a continuación una configuración o modificación adecuadas para llevarse a cabo en una herramienta programable de manera que pueda deslizarse sobre los pasador(es) originales *in situ* en el sitio quirúrgico y emplearse para llevar a cabo una intervención quirúrgica en el paciente.

[0146] Puede diseñarse un pasador quirúrgico con una cabeza con un patrón que puede dejar una impresión en el elemento de impresión. En este modo de realización, el escáner escanearía el elemento de impresión produciendo un modelo que comprende la impresión del sitio quirúrgico, así como la impresión de la cabeza con un patrón del pasador. El *software* puede detectar este patrón y emplearlo para registrar la ubicación del pasador con respecto a la superficie del elemento de impresión y posteriormente a la anatomía del paciente. Puede fijarse un objeto programable a la cabeza de este pasador de una manera conocida, por lo tanto, después de la modificación adecuada, puede emplearse para guiar una herramienta en el modo anterior.

**Utilidad en navegación quirúrgica:**

[0147] La guía descrita en la presente memoria puede no solo emplearse para la guía de herramientas quirúrgicas. La navegación quirúrgica presenta utilidad en una variedad de diferentes campos quirúrgicos y, sin embargo, la mayor parte de las funciones del estado de la técnica con técnicas de registro que se basan en métodos de registro óptico o requieren que el cirujano toque zonas predeterminadas de la anatomía con un brazo digitalizador. Estos métodos son laboriosos y consumen mucho tiempo, y suelen requerir equipamiento complejo y costoso. En muchas situaciones, este enfoque no resulta práctico, por ejemplo, en campos operatorios compactos donde el tejido blando puede ocultar la visibilidad y los aparatos voluminosos necesarios pueden resultar engorrosos y aumentar el tiempo de operación.

[0148] Los elementos descritos anteriormente pueden emplearse para resolver estos problemas. Puede proporcionarse una guía con la función prevista de orientar un 'marcador estándar' que se perforará en la anatomía ósea del paciente. El marcador puede registrarse con datos de imagen preoperatorios y la anatomía del paciente mediante el método divulgado anteriormente. La guía puede retirarse del sitio quirúrgico y desecharse dejando un 'marcador estándar' fijado a la anatomía ósea. Las técnicas de navegación habituales pueden emplearse, como el seguimiento óptico del 'marcador estándar', lo que permite utilizar las técnicas de navegación convencionales. El beneficio de este enfoque es que el sistema óptico puede centrarse en el marcador fijo, que puede estar alejado del sitio quirúrgico.

[0149] En modos de realización donde un elemento de impresión se modifica mediante una herramienta de modificación, además de definir la orientación y la posición axial del alambre guía, pasador o *hardware* ortopédico similar, la guía también puede modificarse de manera que se pueda definir la profundidad de perforación. Esto puede explicarse en el modo de realización que sigue, con respecto a la ATH. Un cirujano no querrá penetrar la pared anterior de la escápula mientras que perfora un alambre guía en la cavidad glenoidea. Mientras que los procesos anteriormente mencionados son capaces de guiar la posición y orientación axiales de la colocación del alambre, no pueden definir la profundidad en la que el alambre se coloca en la glenoideas. Este problema puede resolverse con el uso de un orificio escalonado. En primer lugar, se perforará un orificio de guía del alambre a través de la pieza en bruto de guía. A continuación, se empleará una segunda broca de un diámetro mayor. Esta perforará a lo largo del mismo eje y en la misma posición que el primer orificio, no obstante, no recorrerá la longitud completa de la pieza en bruto de guía. Este proceso producirá un hombro escalonado dentro del orificio de guía original. Una vez que se ha vuelto a colocar la guía en el campo quirúrgico, el cirujano podrá ahora perforar a lo largo de la guía con un alambre guía adecuado que cuente con un 'escalón' correspondiente en su diseño para corresponderse con el 'escalón' interno dentro del orificio de guía a través de la guía. Al planificar la posición del 'escalón', el microprocesador del aparato de producción se programa previamente con información acerca de la ubicación del 'escalón' en el eje de la broca empleada por el cirujano. Con esta información, puede calcularse la profundidad para perforar el orificio de mayor diámetro a través de la pieza en bruto de guía para, por lo tanto, definir la profundidad a la que debe colocarse el alambre guía, dado que se impedirá que el cirujano perforé más allá de lo que permite el hombro escalonado. De forma alternativa, el procesador puede especificar la posición en el eje del alambre guía para colocar un manguito bloqueable a fin de especificar una profundidad específica. Esta posición puede calcularse debido al conocimiento geométrico generado por el elemento de impresión de la pieza en bruto de guía con respecto al portador y la profundidad de perforación requerida tal como se define en las indicaciones quirúrgicas.

[0150] En un modo de realización, puede proporcionarse una pieza en bruto de guía que posea modificaciones determinadas en el portador en forma de miembros o marcadores fijos, que pueden considerarse marcadores fiduciales que se extienden hacia fuera de tal manera que cuando la superficie del elemento de impresión es vista por un escáner 3D, los miembros fijos del portador también son visibles en el escáner. Como resultado de esto, el proceso de escáner genera un modelo digital 3D de la superficie del elemento de impresión (tal como se ha descrito anteriormente), sin embargo, este modelo también posee datos geométricos 3D de los miembros fijos. Los miembros están fijados geométricamente de forma intrínseca con respecto al portador, por lo tanto, cuando se escanea el elemento de impresión en el mismo marco de referencia que estos miembros, el elemento de impresión puede registrarse espacialmente con respecto al portador. El procesador del dispositivo se programa para crear un modelo virtual de la posición del elemento de impresión con respecto al portador mediante el registro de los elementos fijos de un modelo 'en bruto' de un portador con la imagen 3D de los miembros a partir de la pieza en bruto de guía escaneada.

[0151] Este modo de realización permite que los componentes de escáner 3D y los componentes de modificación, por ejemplo, CNC, del aparato de producción antes mencionado se dividan en conjuntos distintos. Por ejemplo, ahora un técnico puede sacar un molde de la superficie de la articulación de la manera descrita con una pieza en bruto de guía que incluye marcadores fiduciales. Una vez endurecida, la pieza en bruto de guía se retira de la superficie de la articulación y se mantiene, es posible que simplemente en la mano del cirujano, con el elemento de impresión moldeado enfrentado a un escáner 3D que podría sostener un auxiliar no estéril o colocarse sobre un soporte en una mesa distinta. La pieza en bruto de guía se escanea ópticamente en 3D produciendo un modelo digital 3D que comprende la superficie moldeada del elemento de impresión y los miembros fijos visibles

ópticamente que se extienden desde el portador. Este modelo 3D se envía a un procesador donde la superficie del elemento de impresión puede registrarse con la anatomía del paciente y, por lo tanto, con las indicaciones operatorias de la misma manera que se describe en otros modos de realización. El procesador también registra la superficie moldeada del elemento de impresión con respecto al portador debido a la presencia de los miembros en

5 el modelo 3D generado por el escáner 3D. Una vez completado el registro, la pieza en bruto de guía puede engancharse ahora en el conjunto receptor de la pieza en bruto de guía de un aparato de producción que consiste únicamente en el conjunto receptor y una herramienta de modificación, como un taladro CNC, un cíter o un marcador de cualquier configuración descrita anteriormente. De una manera similar a la descrita anteriormente,

10 como resultado de la geometría fija del portador, solo es posible fijar la pieza en bruto de guía en el aparato de producción en una posición conocida. Los contornos del elemento de impresión se registran espacialmente con el portador, por lo tanto, también se registran espacialmente de forma intrínseca con una herramienta de modificación en el aparato de producción a través del método de fijación estandarizado mediado por el portador. Como resultado,

15 la herramienta de modificación puede perforar, cortar o marcar la pieza en bruto de guía de tal manera que cuando una herramienta pase posteriormente a través de los canales de guía resultantes, su trayectoria satisface las restricciones de las instrucciones preoperatorias.

**[0152]** En otras palabras, tal como se ha descrito anteriormente, la pieza en bruto de guía no tiene que tener necesariamente un portador. El escáner, o más bien la unidad de control, 'conoce' la ubicación de absolutamente todo dentro del aparato de producción, de manera que, si un trozo moldeado de material de impresión se fija sólidamente en el aparato de producción, el escáner puede escanear la sección moldeada y registrarla intrínsecamente con todo lo demás dentro del aparato de producción, de modo que pueda modificarse adecuadamente.

20 **[0153]** Además, al proporcionar un marcador fiducial en el portador que se escanea junto con el elemento de impresión, no es necesario disponer del escáner y de la herramienta de modificación en el mismo aparato.

25 **[0154]** En algunos modos de realización, en lugar de una herramienta de modificación, se proporciona una guía de modificación en el aparato de producción. Esto funciona esencialmente del mismo modo que la herramienta de modificación, salvo que simplemente se coloca en una posición deseada con respecto a la pieza en bruto de guía para guiar una herramienta externa distinta a fin de modificar la pieza en bruto de guía de la manera deseada.

30 **[0155]** Es posible emplear cualquier grabador de configuración de superficie para la producción de datos de superficie que representen una configuración de superficie. Los datos de superficie se obtienen mediante un escáner en los modos de realización anteriores. Sin embargo, en algunos modos de realización, es posible emplear un brazo digitalizador que puede tocarse en una pluralidad de puntos en la superficie del elemento de impresión.

## REIVINDICACIONES

1. Un aparato de producción (1020) para la producción de una guía quirúrgica, que incluye:
  - 5 un conjunto receptor (28) para recibir un elemento de impresión (16) que proporciona una impresión de un sitio quirúrgico;
  - 10 un grabador de configuración de superficie para registrar una configuración de una superficie del elemento de impresión (16) recibido por el conjunto receptor (28) para producir datos de superficie para registrar dicho elemento de impresión (16) con características anatómicas de la anatomía de un paciente y con el aparato de producción (1020); y
  - 15 una herramienta de modificación (32) para modificar el elemento de impresión (16) recibido por el conjunto receptor (28), donde la herramienta de modificación (32) y el elemento de impresión (16) pueden colocarse en una pluralidad de posiciones relativas; y
  - 20 un procesador para determinar, a partir de un plan de modificación y un registro del aparato (1020) con el elemento de impresión (16) recibido por el conjunto receptor (28), una posición relativa deseada de la herramienta de modificación (32) con respecto a dicho elemento de impresión (16) para permitir que dicho elemento de impresión (16) se modifique de acuerdo con dicho plan de modificación y donde el procesador está configurado para controlar la herramienta de modificación (32) para modificar el elemento de impresión (16) de acuerdo con el plan de modificación para producir la guía quirúrgica, donde el plan de modificación es un plan para modificar el elemento de impresión (16) y se deriva de un plan quirúrgico y de un registro de dicho elemento de impresión (16) con características anatómicas de la anatomía de un paciente determinado.
2. Aparato (1020) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el grabador de configuración de superficie es un escáner (26), preferiblemente un escáner óptico.
3. Aparato (1020) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde la herramienta de modificación (32) incluye uno o más de entre un cíuter para cortar el elemento de impresión (16), un taladro (48) para perforar el elemento de impresión (16), un componente de fresado para fresar el elemento de impresión (16), una sierra de ranura para serrar y un marcador (2100) para marcar el elemento de impresión (16).
4. Aparato (10120) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el procesador puede utilizarse para obtener el plan de modificación a partir de un dispositivo informático externo.
5. Aparato (1020) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el procesador puede utilizarse para obtener datos de registro de un paciente que proporcionan un registro del elemento de impresión (16) recibido por el conjunto receptor (28) con características anatómicas de la anatomía de un paciente determinado, donde el procesador puede utilizarse para obtener el plan quirúrgico, y donde el procesador puede utilizarse para calcular el plan de modificación a partir de los datos de registro de un paciente y el plan quirúrgico.
6. Aparato (1020) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el procesador puede utilizarse para determinar cómo modificar el elemento de impresión (16) de acuerdo con el plan quirúrgico por medio del uso de los datos de registro de un paciente para determinar cómo el respectivo elemento de impresión (16) se alinearán con un sitio quirúrgico y así determinar cómo modificar el elemento de impresión (16) a fin de proporcionar una configuración en un sitio quirúrgico que sea acorde al plan quirúrgico.
7. Aparato (1020) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el procesador puede utilizarse para determinar los datos de registro de un paciente a partir de datos de imagen de la anatomía de un paciente y los datos de superficie a partir del grabador de configuración de superficie.
8. Aparato (1020) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el procesador puede utilizarse para registrar el elemento de impresión (16) recibido en el conjunto receptor (28) con el aparato de producción (1020), preferiblemente con el conjunto receptor (28), empleando datos de superficie del grabador de configuración de superficie.
9. Aparato (1020) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el conjunto receptor (28) incluye un elemento de acoplamiento o de fijación para cooperar con un elemento de acoplamiento o de fijación correspondiente en el elemento de impresión (16).
10. Aparato (1020) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el conjunto receptor (28) está configurado para recibir un soporte del elemento de impresión (16) para sostener el elemento de impresión

(16) sin contacto con el aparato (1020) para impedir la contaminación del elemento de impresión (16) recibido o del aparato (1020).

- 5 11. Aparato (1020) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde la herramienta de modificación (32) puede sostener de manera liberable un elemento de herramienta para permitir la sustitución de un elemento de herramienta usado por un nuevo elemento de herramienta estéril.
- 10 12. Aparato (1020) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que incluye uno o ambos de entre:
  - 10 un motor para (50) mover la herramienta de modificación (32); y
  - 10 un motor para (50) mover el conjunto receptor (28).
- 15 13. Método implementado por ordenador para controlar un aparato de producción (1020) para producir una guía quirúrgica, comprendiendo el aparato de producción (1020) un conjunto receptor (28) para recibir un elemento de impresión (16) que proporciona una impresión de un sitio quirúrgico, un grabador de configuración de superficie para registrar una configuración de una superficie del elemento de impresión (16) recibido por el conjunto receptor (28), una herramienta de modificación (32) para modificar el elemento de impresión (16) recibido por el conjunto receptor (28), donde la herramienta de modificación (32) y el elemento de impresión (16) pueden colocarse en una pluralidad de posiciones relativas deseadas, comprendiendo el método:
  - 20 controlar el grabador de configuración de superficie para registrar la configuración de la superficie del elemento de impresión (16) recibido por el conjunto receptor (28) para producir datos de superficie para registrar dicho elemento de impresión (16) con características anatómicas de la anatomía de un paciente y con el aparato de producción (1020);
  - 25 determinar, a partir de un plan de modificación y un registro del aparato (1020) con el elemento de impresión (16) recibido por el conjunto receptor (28), una posición relativa deseada de la herramienta de modificación (32) con respecto a dicho elemento de impresión (16) para permitir que dicho elemento de impresión (16) se modifique de acuerdo con dicho plan de modificación; y
  - 30 controlar la herramienta de modificación (32) para modificar el elemento de impresión (16) de acuerdo con el plan de modificación para producir la guía quirúrgica, donde el plan de modificación es un plan para modificar el elemento de impresión (16) y se deriva de un plan quirúrgico y de un registro de dicho elemento de impresión (16) con características anatómicas de la anatomía de un paciente determinado.
- 35 14. Programa informático que comprende instrucciones que, cuando el programa es ejecutado por un ordenador, provocan que el ordenador lleve a cabo el método de la reivindicación 13.

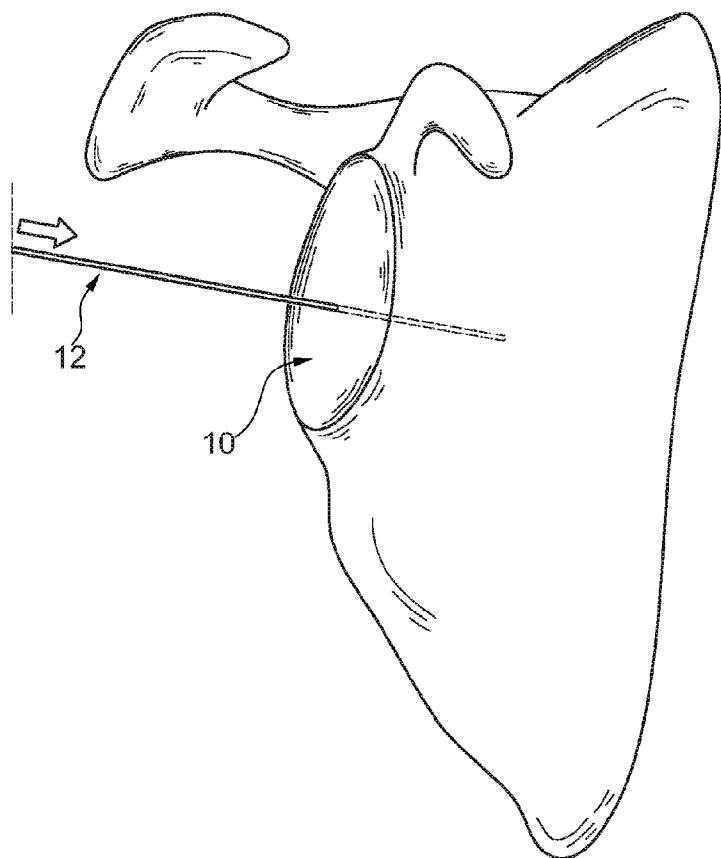


Fig. 1

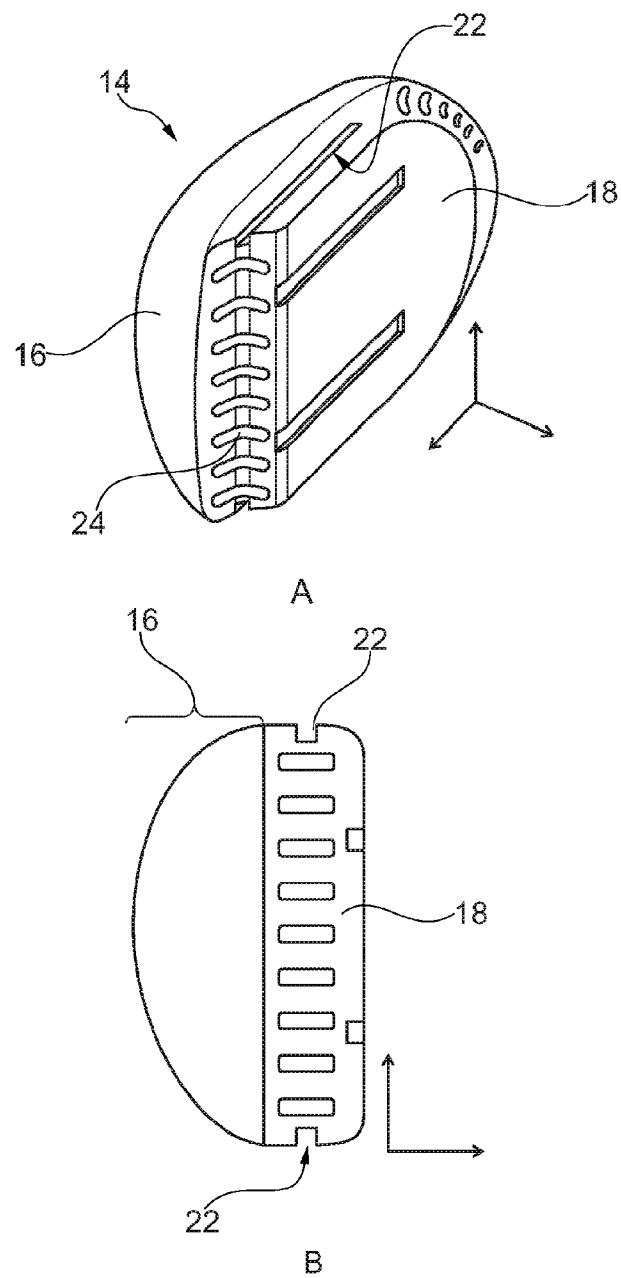


Fig. 2

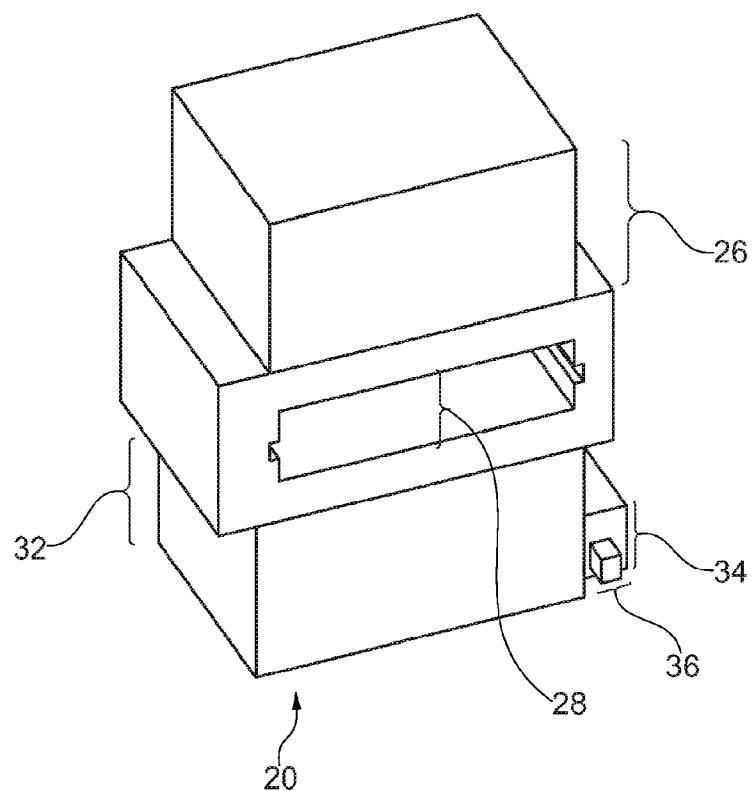


Fig. 3

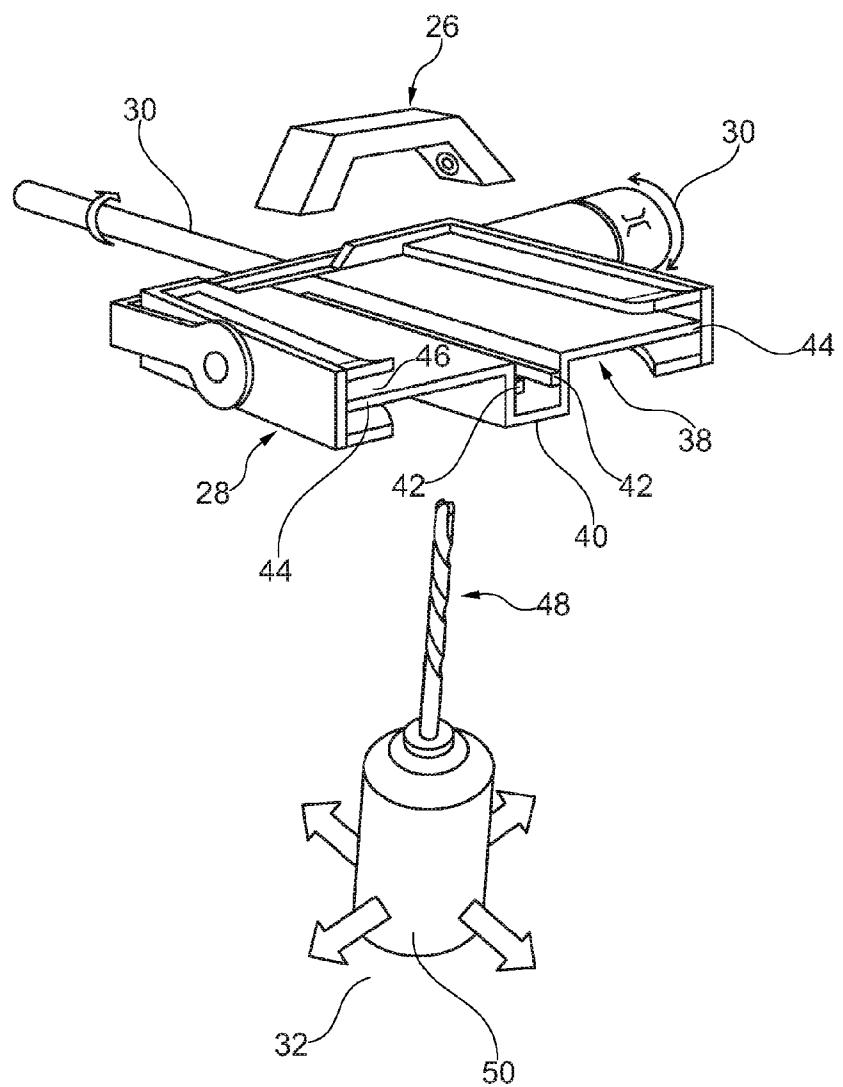


Fig. 4

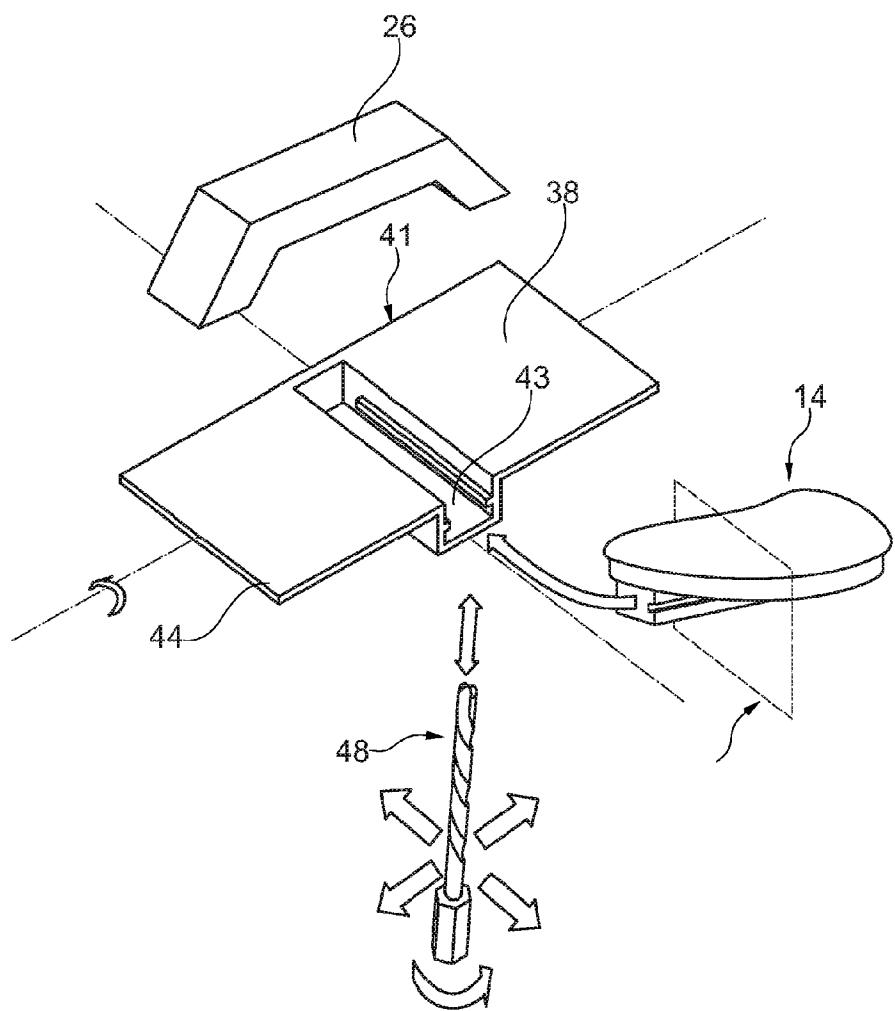


Fig. 5

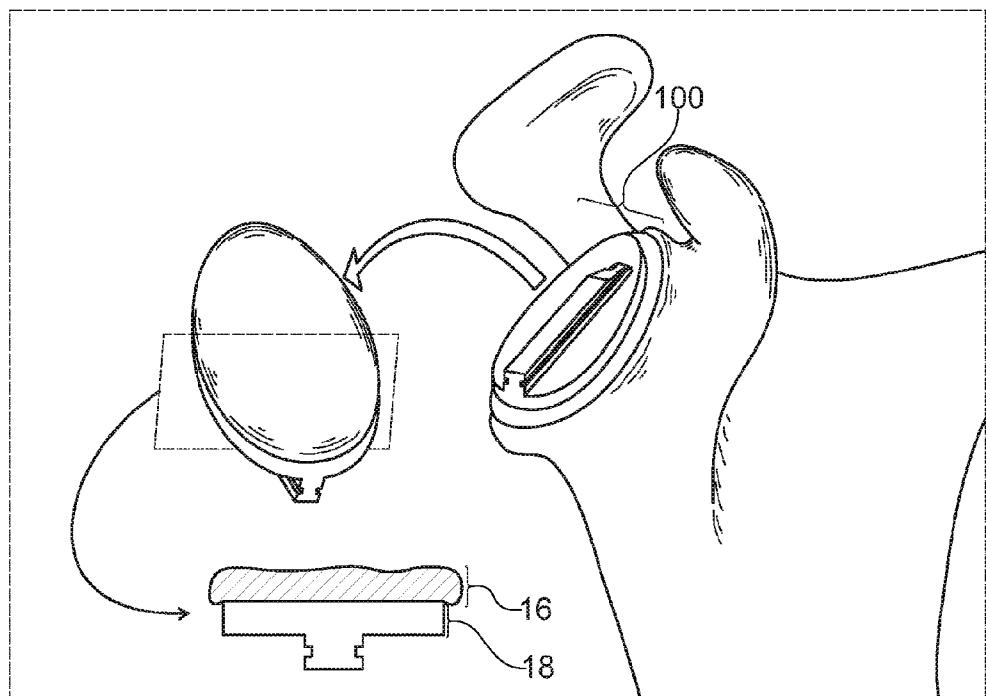


Fig. 6

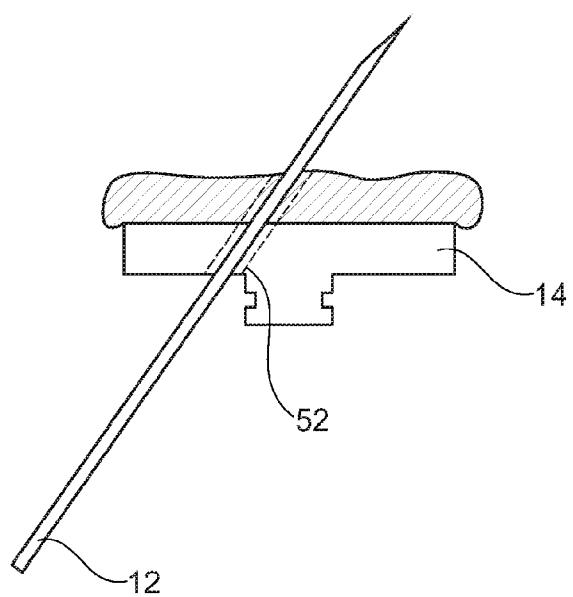


Fig. 7

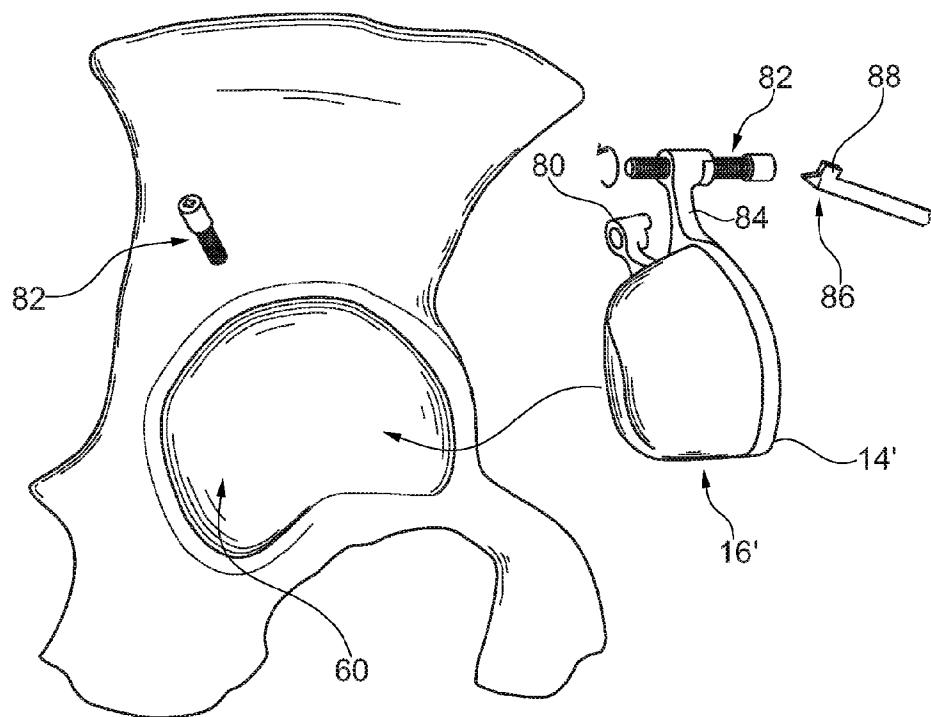


Fig. 8

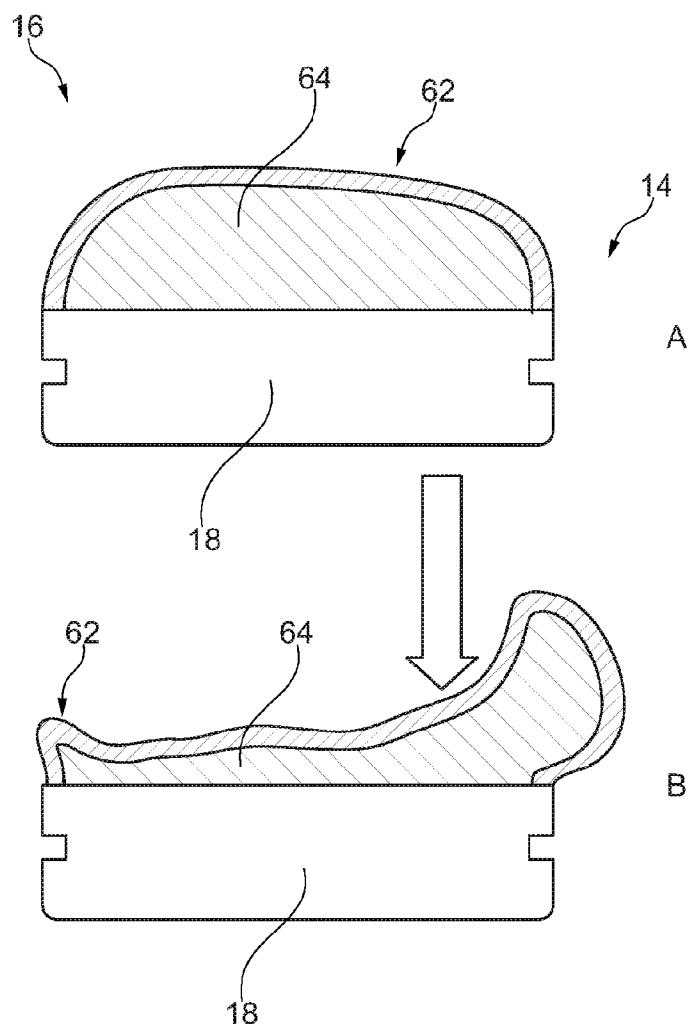


Fig. 9

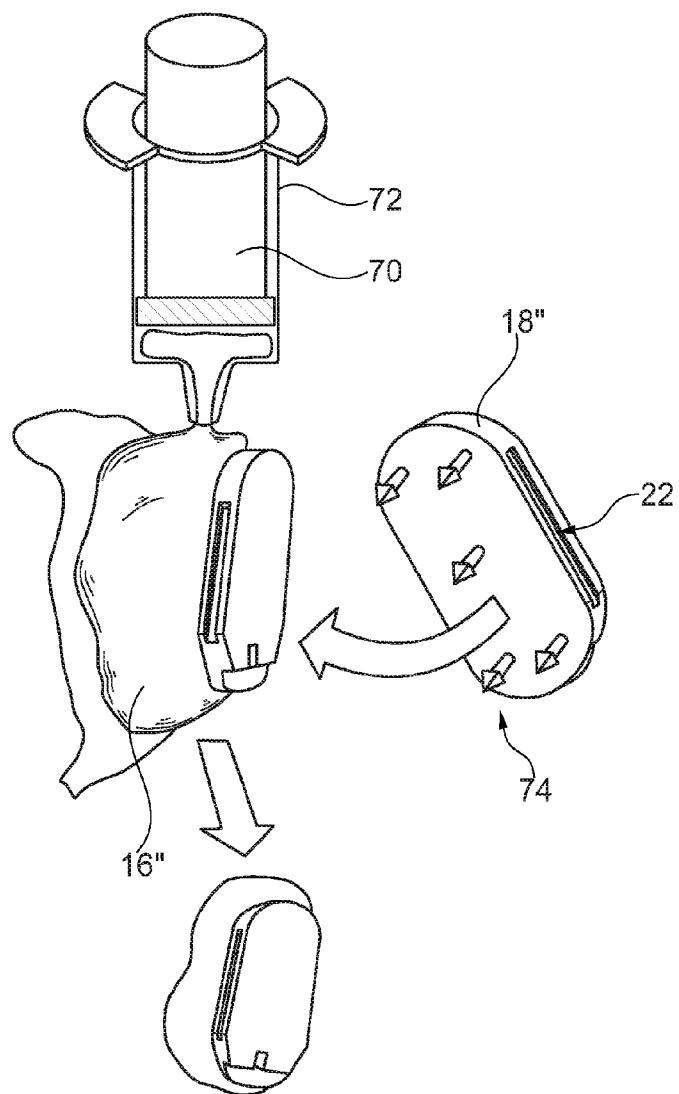


Fig. 10

ES 2 966 377 T3

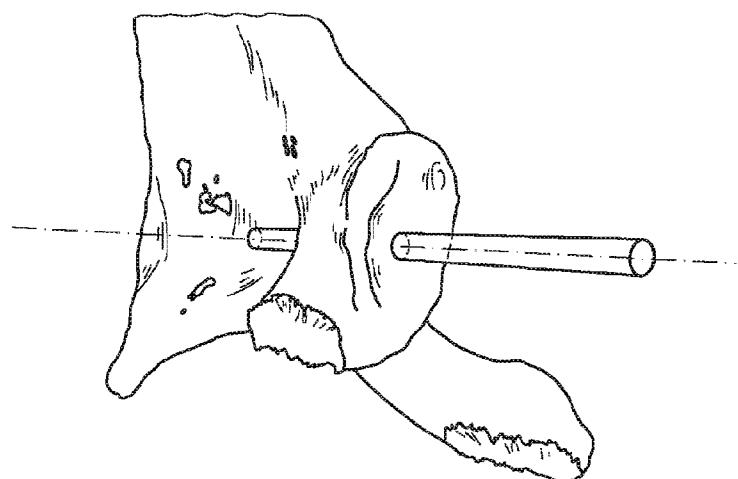


Fig. 11

ES 2 966 377 T3

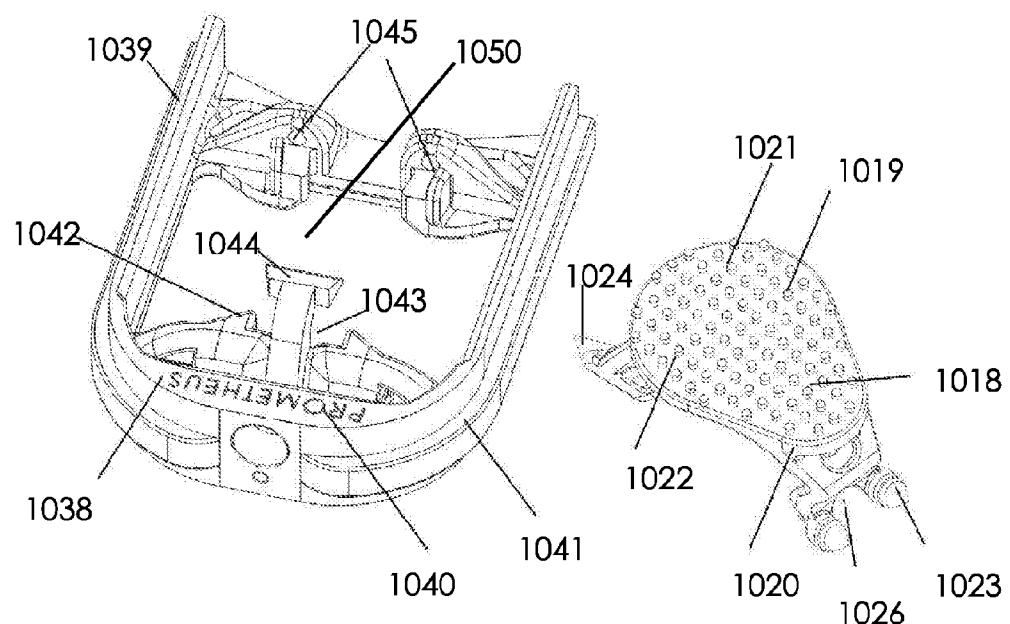


Figura 12

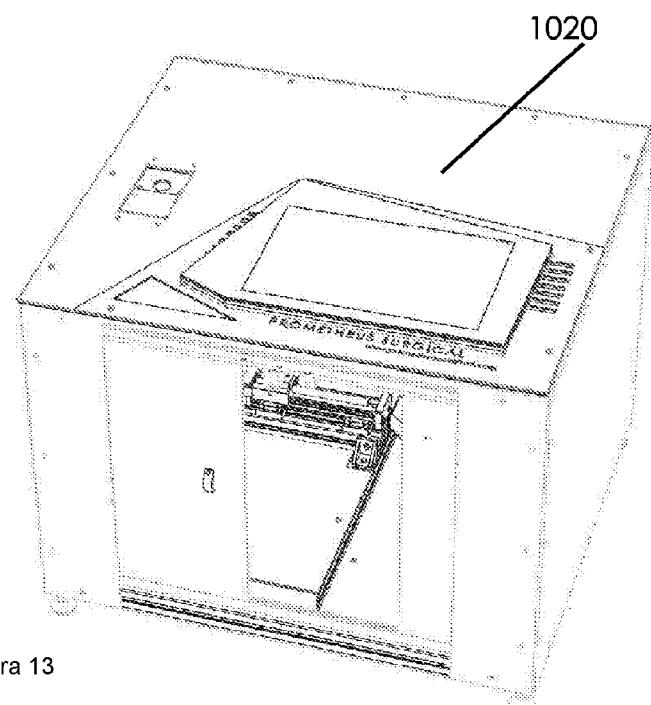


Figura 13

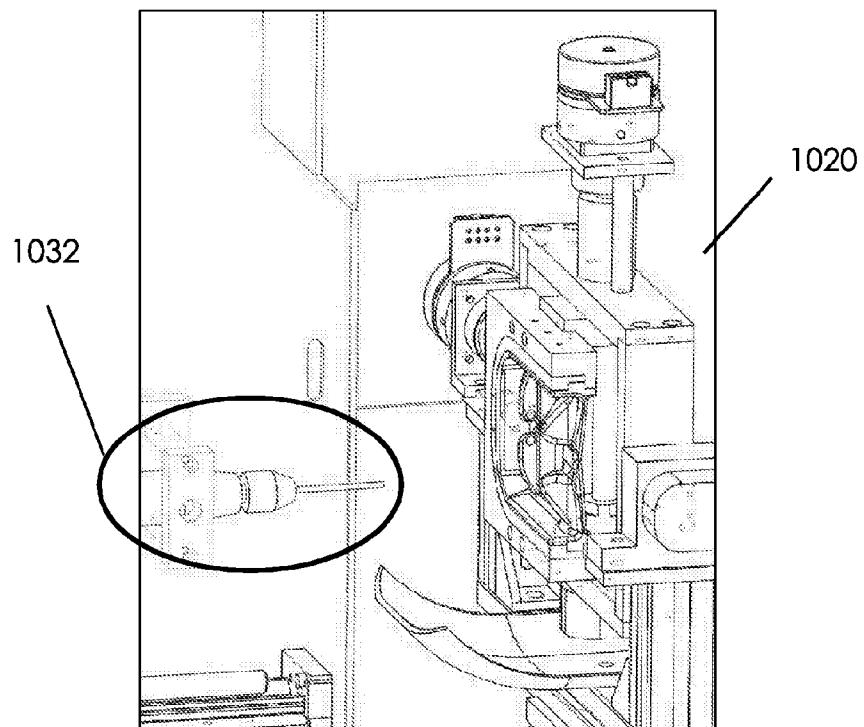


Figura 14

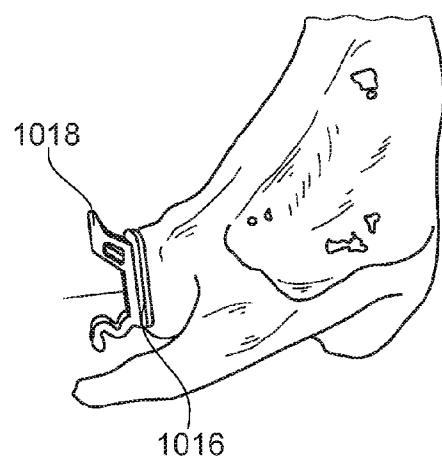


Fig. 15

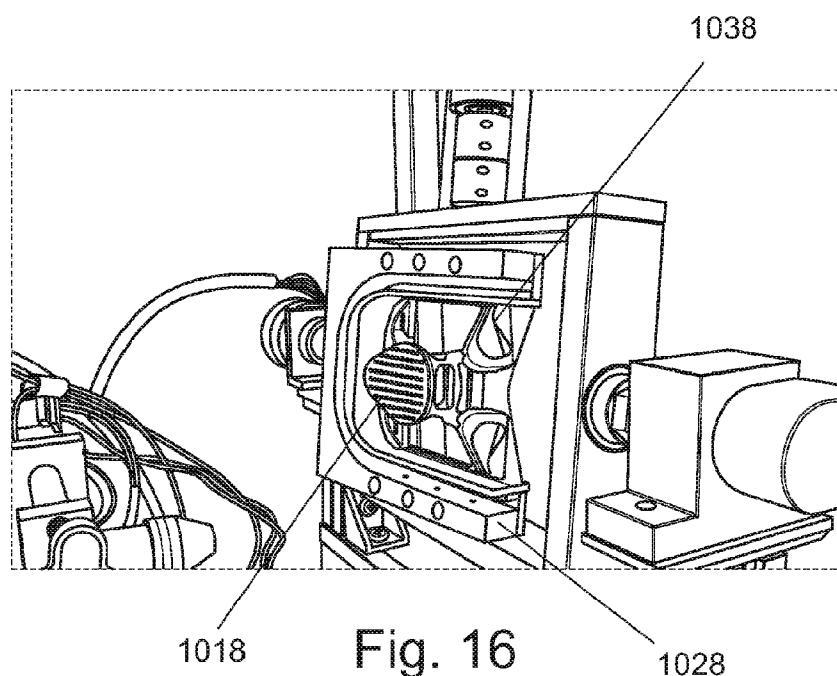


Fig. 16

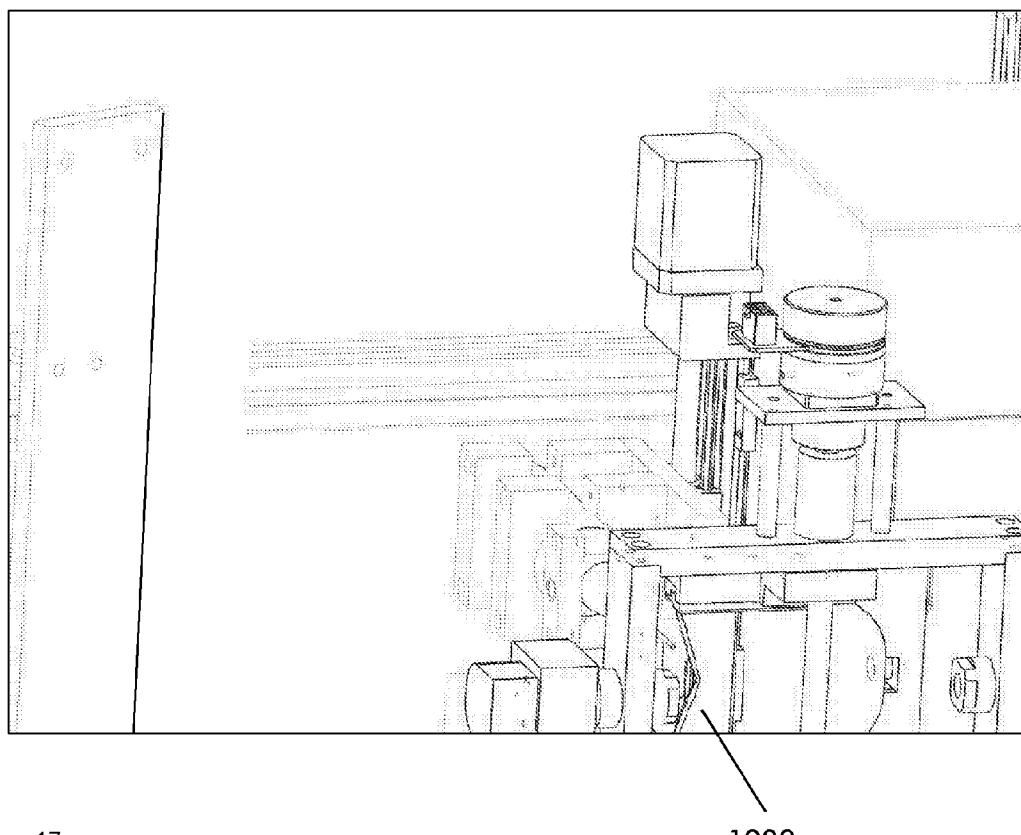


Figura 17

1038

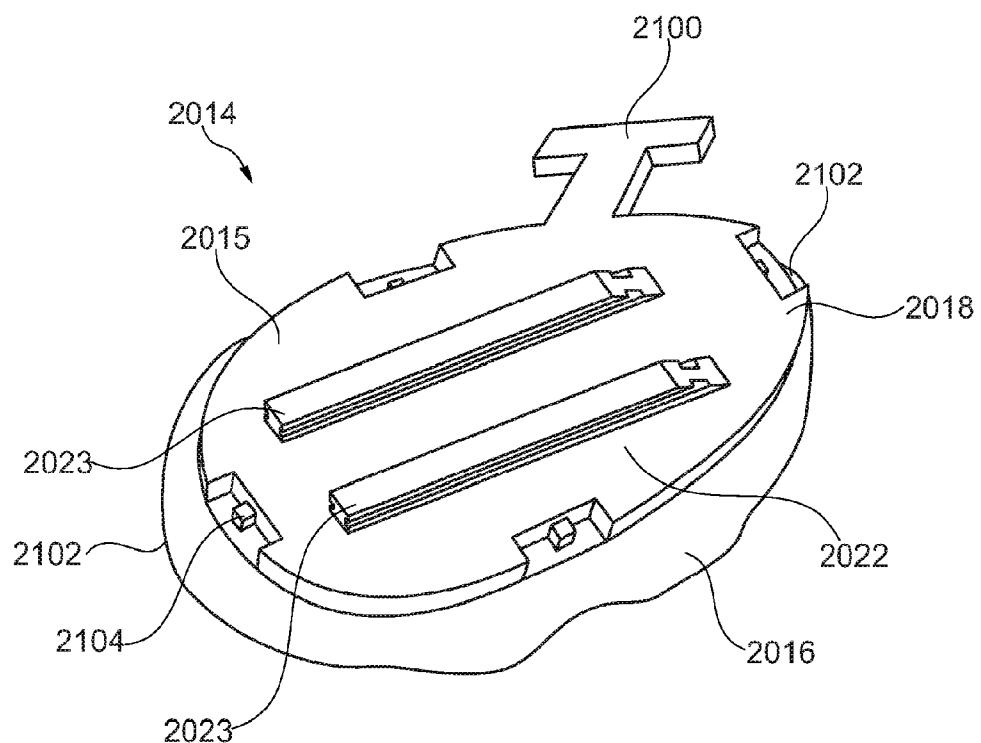


Fig. 18

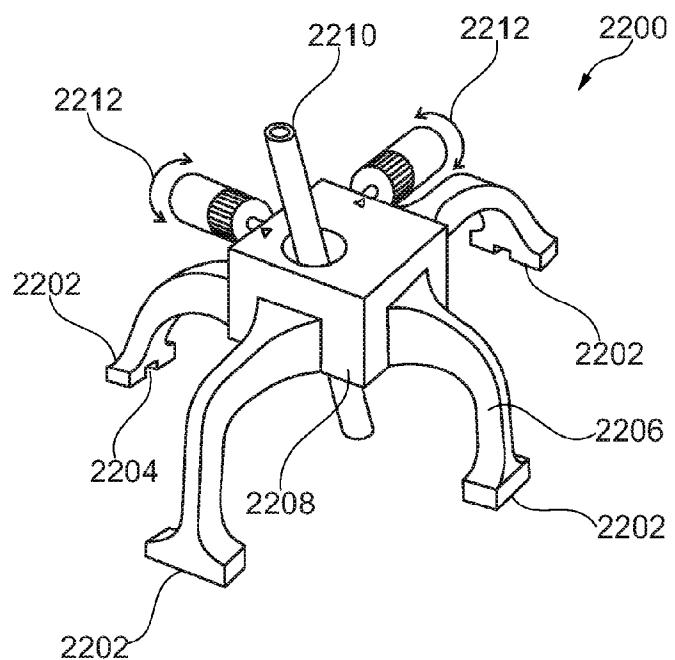


Fig. 19

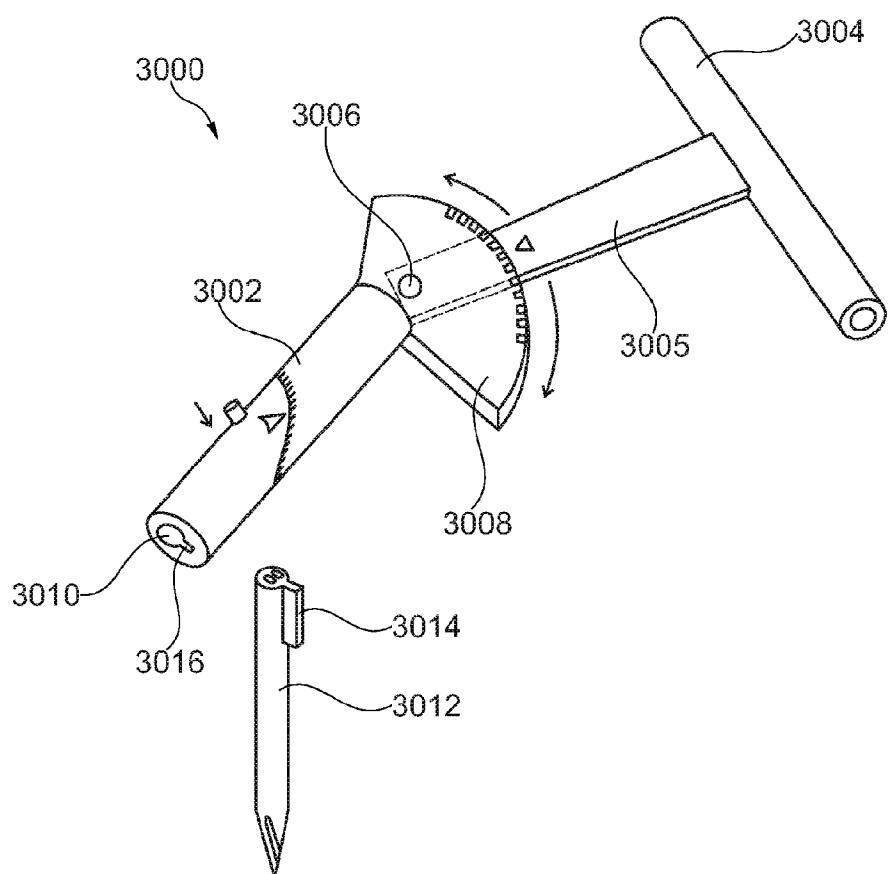


Fig. 20