

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 923 019**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.01.2018** **PCT/EP2018/050889**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.07.2019** **WO19137626**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2018** **E 18700666 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2022** **EP 3740141**

54 Título: **Herramientas de asistencia en intervenciones de osteotomía y procedimientos de diseño de herramientas de osteotomía**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.09.2022

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BAKE, NINA;
LILLIESTRÅLE, RICHARD;
JÄGERBACK, JONAS;
RYD, LEIF y
FLODSTRÖM, KATARINA

74 Agente/Representante:

ANGOLOTI BENAVIDES, Joaquín

ES 2 923 019 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

Herramientas de asistencia en intervenciones de osteotomía y procedimientos de diseño de herramientas de osteotomía

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a una guía de sierra quirúrgica según la reivindicación 1, así como a procedimientos de diseño de dicha guía de sierra quirúrgica según la reivindicación 12.

10 Antecedentes

En general, la tecnología divulgada se refiere a herramientas quirúrgicas utilizadas en la extracción temporal de una pieza de una primera estructura ósea con el fin de obtener un acceso temporal para el tratamiento quirúrgico de defectos de una segunda estructura ósea. Los defectos de la segunda estructura ósea pueden ser, por ejemplo, daños en el hueso, el cartílago o el cartílago y el hueso subyacente de la segunda estructura ósea.

En ciertos aspectos, la tecnología divulgada se refiere a defectos articulares, tales como defectos osteocondrales, de la cúpula del astrágalo que pueden, por ejemplo, ser causados por un evento traumático. Pueden provocar dolor profundo en el tobillo al soportar peso, hinchazón prolongada, disminución de la amplitud de movimiento y sinovitis. El grosor medio del cartílago de la cúpula del astrágalo se encuentra en el intervalo de 1,2 a 1,4 mm. Los defectos del cartílago están estrechamente relacionados con daños en el hueso subcondral. Las opciones de tratamiento para los defectos osteocondrales (OCD, por sus siglas en inglés) del astrágalo son numerosas. Se han constatado altas tasas de éxito de las técnicas de estimulación de la médula ósea y la transferencia de autoinjertos osteocondrales. Dado que la transferencia de autoinjertos osteocondrales puede causar morbilidad en la rodilla en el sitio donante, el desbridamiento y la estimulación de la médula ósea a menudo siguen siendo el tratamiento de elección para los OCD primarios, es decir, aquellos que no han sido objeto de cirugía previa, de hasta 15 mm de diámetro. Durante el desbridamiento y la estimulación de la médula ósea, el OCD se aborda preferiblemente mediante artroscopia anterior de tobillo con el tobillo en flexión plantar completa para una adecuada exposición del defecto. Sin embargo, el tobillo es una articulación congruente con acceso quirúrgico limitado. Algunos defectos están ubicados tan atrás que pueden no ser accesibles por artroscopia anterior de tobillo.

Si la lesión está ubicada en el lado medial de la cúpula del astrágalo (aproximadamente, el 60 % de los casos), la mayoría de estas opciones de tratamiento requieren una osteotomía, por ejemplo, una osteotomía maleolar medial, para obtener suficiente acceso a la cúpula del astrágalo. Existen diferentes variedades de osteotomía para obtener acceso a la cúpula astragalina, pero la osteotomía maleolar medial es el enfoque consolidado para el tratamiento quirúrgico de defectos osteocondrales mediales de la cúpula astragalina y las fracturas del cuerpo del astrágalo.

Las lesiones tras intervención quirúrgica previa fallida o las lesiones de gran tamaño pueden tratarse mediante diversos procedimientos quirúrgicos alternativos, que incluyen el injerto óseo autólogo esponjoso, la transferencia de autoinjerto osteocondral, la transferencia de aloinjerto osteocondral y la implantación de condrocitos autólogos (ACI, por sus siglas en inglés) o el tratamiento con implantes de revestimiento de superficie. Estas técnicas son generalmente más complicadas y requieren herramientas más aparatosas en comparación con el desbridamiento y la estimulación de la médula ósea, por lo que requieren un mejor acceso a la cúpula del astrágalo, especialmente en el caso de las lesiones más grandes. Por lo tanto, los procedimientos mencionados anteriormente se combinan a veces con la osteotomía para obtener un mejor acceso a la cúpula del astrágalo.

El documento US 2010/262150 A1 divulga una guía de sierra quirúrgica según el preámbulo de la reivindicación 1.

PROBLEMAS DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

Una osteotomía, que incluye el corte y la extracción temporal de un fragmento óseo de una primera estructura ósea con el fin de obtener acceso a una segunda estructura ósea para el tratamiento médico del daño del cartílago y/o del hueso de esa segunda estructura ósea, puede ser un paso crucial para cualquier tipo de tratamiento de varias segundas estructuras óseas, por ejemplo, para el tratamiento con estimulación de la médula ósea, el injerto osteocondral o la implantación quirúrgica de implantes de revestimiento de superficie en la segunda estructura ósea. Una osteotomía comúnmente utilizada para el tratamiento de defectos de la cúpula astragalina de la articulación del tobillo es la osteotomía oblicua, tal como la osteotomía del maléolo medial, que es un paso crucial para obtener acceso a la cúpula astragalina con vistas al tratamiento del astrágalo, por ejemplo, el tratamiento con estimulación de la médula ósea, el tratamiento mediante injerto osteocondral o la implantación quirúrgica de implantes de revestimiento de superficie. Para obtener una superficie articular congruente después de volver a fijar el fragmento óseo retirado temporalmente, la osteotomía en las soluciones más modernas a menudo va dirigida esencialmente de forma perpendicular a la superficie articular de la tibia en la intersección entre el plafón tibial y el maléolo medial. Si no se dirige la osteotomía correctamente, puede producirse una exposición limitada del sitio del defecto (demasiado medial) o verse afectado el cartílago que soporta el peso en el plafón tibial (demasiado lateral).

La anatomía del área talocrural difiere, por ejemplo, de la de la articulación de la rodilla, en que resulta muy difícil para el cirujano poder acceder a la cúpula del astrágalo. Está recubierta por la superficie condilar inferior de la tibia distal, además de estar rodeada por diferentes músculos, tendones y ligamentos que se extienden entre la tibia y el calcáneo, el navicular y el astrágalo, particularmente los ligamentos mediales (deltoides) y los músculos flexor largo de los dedos del pie y tibial posterior. Cualquier seccionamiento de estos músculos y tendones al realizar una osteotomía para obtener acceso a la cúpula del astrágalo provocará problemas excepcionales y, a veces permanentes, en términos de reparación y rehabilitación.

En tal procedimiento de osteotomía destinado a obtener acceso al área de tratamiento, por ejemplo, la cúpula del astrágalo, puede realizarse una perforación, o perforación previa, a través del plano de corte de sierra de la pieza de la tibia que se va a extraer para así formar orificios de fijación en las porciones interiores de la tibia. La perforación, o perforación previa, de los orificios de fijación se realiza preferiblemente antes del corte con sierra y los orificios de fijación formados a través del maléolo y en las porciones interiores de la tibia se utilizan posteriormente para volver a fijar el fragmento óseo retirado temporalmente. Cualquier mejora significativa en el procedimiento de osteotomía, incluyendo una perforación previa y una nueva fijación más rápidas, precisas y fiables, sería casi imposible de lograr con los procedimientos y herramientas utilizados actualmente para la perforación manual de los orificios de fijación, o con una osteotomía en la que el procedimiento de corte con sierra y el procedimiento de perforación previa y refijado son esencialmente procedimientos separados que no están estrechamente vinculados entre sí.

Si se corta con sierra un fragmento óseo en forma de una pieza de la tibia inferior, o del maléolo, para obtener acceso a la cúpula del astrágalo, es necesario que el hueso se sierre con precisión en el primer intento, de modo que el fragmento óseo, o segmento óseo, encaje con precisión en su lugar cuando se vuelva a colocar y se atornille. Para una mejor cicatrización y alineación, el corte de sierra único es preferiblemente un corte parcial, no un corte transversal. La última parte del fragmento óseo generalmente se afloja con la ayuda de una herramienta quirúrgica denominada osteótomo, golpeando hacia abajo para provocar la rotura de la última parte del hueso.

Así pues, es necesario dejar expuesta la cúpula del astrágalo cortando una porción de la tibia medial inferior, atendiendo a una serie de complicadas limitaciones:

- evitar todos los tendones, músculos y ligamentos importantes y dejarlos unidos e intactos,
- evitar la arteria tibial anterior,
- dejar suficiente espacio expuesto a fin de realizar correctamente el tratamiento de al menos uno de entre un daño del hueso y del cartílago de la cúpula del astrágalo,
- realizar la perforación de los orificios de fijación y el aserrado del corte óseo de forma precisa y acertada en el primer intento,
- facilitar un correcto refijado del fragmento óseo retirado temporalmente en forma de una pieza de la tibia inferior, por ejemplo, una pieza del maléolo, en su posición adecuada para la cicatrización y para crear una superficie articular congruente,
- evitar cortar a través del fragmento óseo y en el cartílago de la cúpula del astrágalo, dañando la superficie articular.

Sumario

Todo el conjunto de problemas enumerados anteriormente encuentra su solución con la invención tal como se define en las reivindicaciones de patente adjuntas.

La tecnología divulgada puede aplicarse generalmente a cualquier osteotomía seguida de la fijación de una parte anatómica o de un dispositivo. En algunas realizaciones, la tecnología puede aplicarse a la osteotomía temporal de una parte de la tibia distal para obtener acceso a la cúpula astragalina medial de la articulación del tobillo.

Los inventores han identificado la necesidad de un procedimiento de osteotomía mejorado que incluya un procedimiento de perforación previa y refijado más rápido, preciso y fiable que, en primer lugar, aumente las probabilidades de una superficie articular congruente tras el refijado, pero que también aumente la probabilidad de preservar el ligamento deltoideo que se origina más distalmente, reduciendo al mismo tiempo el riesgo de una perforación que pueda provocar el seccionamiento de algún músculo, tendón y ligamento, o la colocación de un tornillo que provoque la rotura del ligamento deltoideo. Por lo tanto, es importante que la perforación o la perforación previa de los orificios de fijación se realice de manera precisa y fiable.

En general, la tecnología divulgada propone una guía de sierra quirúrgica y un procedimiento de diseño de una guía de sierra quirúrgica adecuada para su uso en la osteotomía y la extracción osteotómica temporal de un fragmento óseo de una primera estructura ósea de un paciente a fin de dejar expuesta una segunda estructura ósea para su tratamiento quirúrgico. La guía de sierra puede comprender una hendidura, o abertura, configurada para recibir una herramienta de corte tipo sierra y para guiar la herramienta de corte tipo sierra con el fin de formar un corte de sierra único en una dirección recta en un ángulo con una superficie de acoplamiento interior de la guía de sierra. La superficie de acoplamiento interior de la guía de la sierra puede estar adaptada para conformarse, al menos

parcialmente, a la superficie de la primera estructura ósea de un paciente. La guía de sierra puede comprender, además, como parte integrante, una guía de perforación que presenta al menos un orificio de un diámetro, grosor o profundidad, orientación y posición determinados en la guía de sierra de modo que la misma esté configurada para guiar la perforación, o perforación previa, de un orificio en una dirección recta en un ángulo con respecto a la dirección de corte de sierra proporcionada por el guiado de la hendidura o abertura.

La hendidura, o abertura, y la porción de la guía de sierra que comprende dicha hendidura, pueden configurarse para ser utilizadas con el fin de formar un corte de sierra único en la extracción de un fragmento óseo de una primera estructura ósea para obtener acceso a una segunda estructura ósea para el tratamiento médico del daño del cartilago y/o del hueso de esa segunda estructura ósea. La porción de la guía de sierra que comprende dicha hendidura, o abertura, puede estar diseñada y configurada con una altura que coincida o se corresponda con la longitud de la hoja de sierra destinada a ser utilizada durante el corte con sierra para así hacer que la herramienta eléctrica utilizada durante el corte con sierra se detenga contra la superficie superior de la porción de la guía de sierra, minimizando así el riesgo de cortar con sierra demasiado lejos de forma involuntaria. En cierta realización de ejemplo y en el procedimiento de diseño de la guía de sierra, las dimensiones, por ejemplo, la altura de la porción de la guía de sierra, pueden personalizarse, por ejemplo, mediante la realización de imágenes de la estructura ósea del paciente a través de, por ejemplo, resonancia magnética (RM), tomografía computarizada (TC) o rayos X y/o en función de la hoja de sierra seleccionada. Como ejemplo, la longitud de la hoja de sierra y/o el grosor del maléolo de un paciente específico pueden utilizarse para determinar la altura de la porción de la guía de sierra.

El al menos un orificio de la guía de perforación de la anterior guía de sierra puede configurarse para guiar la perforación, o la perforación previa, de al menos un orificio más allá del plano de corte de sierra único proporcionado por el guiado de dicha hendidura y dentro de las porciones interiores de la primera estructura ósea que se encuentran detrás, estando así adaptado para permitir la perforación previa de al menos un orificio de fijación a través del fragmento óseo que se va a extraer, más allá del plano de corte de sierra y dentro de las porciones interiores de la primera estructura ósea que pueden utilizarse para facilitar la correcta fijación del fragmento óseo retirado en su posición original, o sustancialmente original, tras el tratamiento realizado, por ejemplo, el tratamiento quirúrgico, mediante el uso de medios de fijación, por ejemplo, en forma de al menos un tornillo. El uso del término sustancialmente en una posición sustancialmente original se refiere a que una pequeña porción de la primera estructura ósea se pulveriza en el procedimiento de corte con sierra, lo que a su vez implica que el fragmento óseo, cuando se vuelve a montar, se fija a las porciones interiores de la primera estructura ósea en una posición que se desvía ligeramente de su posición original. Los medios de fijación se insertan en la primera estructura ósea a través del al menos un orificio de fijación perforado previamente, fijando así el fragmento óseo retirado temporalmente a la primera estructura ósea.

En realizaciones no limitativas de la tecnología divulgada, se utilizan una pluralidad de tornillos como medios de fijación para volver a fijar el fragmento óseo retirado en su posición original, o sustancialmente original, después del tratamiento realizado. La pluralidad de tornillos se atornilla en la primera estructura ósea a través de una pluralidad de orificios de fijación creados por la perforación previa, fijando así el fragmento óseo retirado temporalmente a la primera estructura ósea. En realizaciones alternativas, los medios de fijación utilizados para volver a fijar el fragmento óseo retirado pueden ser una pluralidad de clavos, que se introducen en la primera estructura ósea a través de una pluralidad de orificios de fijación, fijando así el fragmento óseo retirado temporalmente a la primera estructura ósea. En otras realizaciones alternativas, los medios de fijación utilizados para el refijado del fragmento óseo retirado pueden ser una pluralidad de clavijas de fijación, por ejemplo, tornillos roscados autorroscantes, que se introducen en la primera estructura ósea a través de una pluralidad de orificios de fijación, fijando así el fragmento óseo retirado temporalmente a la primera estructura ósea.

Según ciertos aspectos de la tecnología divulgada, la guía de sierra quirúrgica resulta adecuada para su uso en la osteotomía oblicua y en la extracción osteotómica temporal de un fragmento óseo de una tibia con el fin de dejar expuesta la cúpula del astrágalo para el tratamiento quirúrgico. La guía de sierra puede comprender al menos una primera abertura, u orificio de pasador, adaptada para recibir un medio de fijación, tal como un pasador, donde el al menos un orificio presenta una orientación adaptada para guiar la fijación temporal de la guía de sierra a la tibia. La guía de sierra puede comprender una hendidura, o abertura, configurada para recibir una herramienta de corte tipo sierra y para guiar la herramienta de corte tipo sierra a fin de formar un corte de sierra único en una dirección recta en ángulo con una superficie de acoplamiento interior de la guía de sierra. La superficie de acoplamiento interior de la guía de la sierra puede estar adaptada para conformarse, al menos parcialmente, a la porción distal o inferior de la tibia de un paciente. La guía de sierra puede comprender, además, como parte integrante, una guía de perforación que presenta al menos un orificio con un determinado diámetro, grosor/profundidad, orientación y posición en la guía de sierra, de modo que esté configurada para guiar la perforación de un orificio en una dirección recta y en un determinado ángulo con respecto a la dirección de corte de sierra proporcionada por el guiado de la hendidura o abertura. El al menos un orificio de la guía de perforación también puede estar diseñado para presentar un determinado diámetro adaptado para un determinado tipo de broca que presenta determinadas dimensiones, incluyendo un determinado diámetro, con el fin de lograr un ajuste al insertar la broca en el al menos un orificio para una perforación, o perforación previa, óptima de los orificios de fijación en la tibia.

La hendidura, o abertura, y la porción de la guía de sierra que comprende dicha hendidura, pueden estar configuradas para ser utilizadas con el fin de formar un corte de sierra único en la extracción de un fragmento óseo de la tibia para obtener acceso a la cúpula astragalina medial de la articulación del tobillo para un tratamiento específico del daño del cartilago y/o del hueso del astrágalo. El al menos un orificio de la guía de perforación de la anterior guía de sierra puede configurarse para guiar la perforación, o perforación previa, de al menos un orificio a través del fragmento óseo, o pieza de la tibia, que se va a extraer, más allá del plano de corte de sierra único proporcionado por el guiado de dicha hendidura y en las porciones interiores de la tibia que se encuentran detrás, estando así adaptado para permitir la perforación previa de al menos un orificio de fijación que puede utilizarse para facilitar la correcta fijación del fragmento óseo retirado en su posición original, o sustancialmente original, después del tratamiento realizado, por ejemplo, un tratamiento quirúrgico, mediante el uso de medios de fijación, por ejemplo, en forma de al menos un tornillo. Los medios de fijación se insertan a través del fragmento óseo que se va a extraer y en las porciones interiores de la tibia a través de la perforación previa de al menos un orificio de fijación, fijando así el fragmento óseo retirado temporalmente a las porciones interiores de la tibia. El uso de la palabra sustancialmente en la posición sustancialmente original se refiere a que una pequeña porción de la tibia se pulveriza en el procedimiento de corte con sierra, lo que, a su vez, implica que el fragmento óseo, cuando se vuelve a montar, se fija a las porciones interiores de la tibia en una posición que se desvía ligeramente de su posición original. En realizaciones de ejemplo, la porción de la guía de la sierra que comprende dicha hendidura o abertura puede diseñarse y configurarse con una altura que coincida o se corresponda con la longitud de la hoja de sierra destinada a ser utilizada durante el corte con sierra para así hacer que la herramienta eléctrica utilizada durante el corte con sierra se detenga contra la superficie superior de la porción de la guía de la sierra, minimizando así el riesgo de cortar con sierra demasiado lejos de forma involuntaria, por ejemplo, en la superficie articular del astrágalo. En cierta realización de ejemplo de un procedimiento de diseño de la guía de sierra, las dimensiones, por ejemplo, la altura de la porción de la guía de sierra, pueden personalizarse, por ejemplo, mediante la realización de imágenes de la estructura ósea del paciente a través de, por ejemplo, RM, TC o rayos X y/o en función de la hoja de sierra seleccionada. Como ejemplo, la longitud de la hoja de sierra que se va a utilizar y/o el grosor del maléolo de un paciente específico pueden utilizarse para determinar la altura de la porción de la guía de sierra.

En realizaciones no limitantes de la tecnología divulgada, se utiliza una pluralidad de tornillos como medios de fijación para volver a fijar el fragmento óseo retirado en su posición original, o sustancialmente original, después del tratamiento realizado. A continuación, la pluralidad de tornillos se atornilla en la tibia a través de una pluralidad de orificios de fijación creados por la perforación previa, fijando así el fragmento óseo retirado temporalmente a la tibia. En realizaciones alternativas, los medios de fijación utilizados para volver a fijar el fragmento óseo retirado a las porciones interiores de la tibia pueden ser una pluralidad de clavos, que se introducen a través del fragmento óseo en una pluralidad de orificios de fijación creados en las porciones interiores de la tibia, donde los orificios de fijación se crean mediante la perforación previa, fijando así el fragmento óseo retirado temporalmente a la tibia. En realizaciones alternativas, los medios de fijación utilizados para volver a fijar el fragmento óseo retirado pueden ser una pluralidad de clavijas de fijación, por ejemplo, tornillos roscados autorroscantes, que se introducen en la tibia a través de una pluralidad de orificios de fijación, fijando así el fragmento óseo retirado temporalmente a la tibia.

En ciertas realizaciones de la tecnología divulgada, el al menos un orificio de la guía de perforación presenta una determinada orientación y posición en la guía de sierra, de modo que está configurado para guiar la perforación, o perforación previa, de al menos un orificio más allá el plano de corte de sierra único proporcionado por el guiado de dicha hendidura y en las porciones interiores del hueso de la tibia que se encuentran detrás, estando así adaptado para proporcionar la perforación previa de al menos un orificio de fijación en las porciones interiores del hueso de la tibia que puede utilizarse para facilitar el correcto refijado del fragmento óseo retirado en su posición original, o sustancialmente original, después del tratamiento quirúrgico realizado, por ejemplo, mediante el uso de medios de fijación en forma de al menos un tornillo.

En ciertas realizaciones, el al menos un orificio de la guía de perforación está configurado para guiar la perforación a lo largo de una línea recta en una dirección de ángulo específica con respecto al menos a uno de:

- al menos una porción de la superficie de acoplamiento interior adaptada para conformarse a la porción distal o inferior de la tibia de un paciente,
- el eje longitudinal del paciente, y
- la dirección de formación de dicho corte de sierra único.

Según determinadas realizaciones, el al menos un orificio de la mencionada guía de perforación está configurado para guiar la perforación en una dirección en un ángulo o dentro de un intervalo de ángulos con respecto al eje longitudinal de la tibia de un paciente, estando dicho ángulo o intervalo de ángulos dentro del intervalo de ángulos de 50-70 grados con respecto al eje longitudinal de la tibia de un paciente.

Según determinadas realizaciones, el al menos un orificio de la mencionada guía de perforación está configurado para guiar la perforación en una dirección a lo largo de una línea recta en un ángulo β de 60 grados, o cerca de 60 grados, con respecto al eje longitudinal de la tibia de un paciente.

Según determinadas realizaciones, el al menos un orificio de la guía de perforación está configurado para guiar la perforación en una dirección en un ángulo o dentro de un intervalo de ángulos con respecto a la dirección de formación de dicho corte de sierra único, estando dicho ángulo o intervalo de ángulos dentro del intervalo de ángulos de 80-100 grados con respecto a la dirección de formación de dicho corte de sierra único.

5 Según determinadas realizaciones, el al menos un orificio de la guía de perforación está configurado para guiar la perforación en una dirección perpendicular, o cercana a los 90 grados, con respecto a la dirección de formación de dicho corte de sierra único.

10 Según la invención, la hendidura, o abertura, para guiar una herramienta de corte tipo sierra está configurada para guiar una herramienta de corte tipo sierra con el fin de formar un corte de sierra único en un ángulo o dentro de un intervalo de ángulos con respecto al eje longitudinal de la tibia de un paciente, estando dicho ángulo o intervalo de ángulos dentro del intervalo de ángulos de 15 a 50 grados con respecto al eje longitudinal de la tibia de un paciente.

15 Según determinadas realizaciones, la hendidura, o abertura, para guiar una herramienta de corte tipo sierra está configurada para guiar una herramienta de corte tipo sierra con el fin de formar un corte de sierra único en una dirección en un ángulo de 30 grados, o cerca de 30 grados, con respecto al eje longitudinal de la tibia de un paciente.

20 En ciertas realizaciones de ejemplo, la guía de sierra comprende, además, una abertura que forma una ventana de inspección adaptada para permitir la inspección visual del modo en que la guía de sierra se conforma a la porción distal o inferior de la tibia de un paciente para facilitar el ajuste del posicionamiento de la guía de sierra a fin de asegurar un posicionamiento correcto de la guía de sierra con respecto a la porción distal o inferior de la tibia del paciente, proporcionando así tanto un procedimiento de corte con sierra más correcto como un procedimiento de perforación más preciso.

25 La tecnología divulgada proporciona, además, un kit quirúrgico que incluye la guía de sierra según una cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente. En ciertos aspectos, el kit quirúrgico incluye medios de fijación en forma de, por ejemplo, tornillos, tales como, por ejemplo, tornillos de titanio, que presentan unas dimensiones y una determinada longitud configuradas para permitir un correcto refijado del fragmento óseo retirado temporalmente. Por ejemplo, los medios de fijación presentan una longitud correspondiente o adaptada a la profundidad de los orificios perforados previamente a través del fragmento óseo y más allá del plano de corte de sierra en las porciones interiores de la tibia.

30 En otras realizaciones de ejemplo, el kit quirúrgico de la presente invención puede incluir una herramienta de verificación, o herramienta de medición de la profundidad, con un tope de profundidad diseñado para acoplarse a una herramienta eléctrica, utilizada para el procedimiento de corte con sierra, a una profundidad específica, con el fin de evitar la inserción de hojas de corte de sierra en la hendidura de la guía de sierra que corten más allá de una determinada longitud. En el proceso de verificación, el accesorio de sierra y la hoja de sierra se conectan primero a la herramienta eléctrica y el medidor de profundidad se utiliza para verificar que la hoja de sierra seleccionada tenga la dimensión correcta para la guía de sierra diseñada.

35 En otras realizaciones relacionadas con el uso a modo de ejemplo de la tecnología divulgada en el tratamiento quirúrgico mediante la colocación de un implante en una segunda estructura ósea, por ejemplo, recubriendo un implante en la cúpula del astrágalo, el kit quirúrgico de la presente invención puede incluir una cubierta tubular hueca adecuada para guiar las preparaciones correctas, como la perforación previa del implante en el sitio quirúrgico de la cúpula del astrágalo. En estas realizaciones, el kit quirúrgico de la presente invención también puede incluir diferentes conectores adaptados para colocarse en la cubierta tubular hueca. Uno de tales conectores es un conector de clavija configurado con un orificio de dirección en forma de orificio pasante. El conector de clavija, cuando se coloca en dicha cubierta tubular hueca, proporciona soporte mecánico y guiado direccional para la perforación vertical a través de dicho orificio de guía y en la superficie articular de la segunda estructura ósea, creando un orificio de guía para la perforación adicional destinada a ser utilizada para extraer cartílago y hueso con el fin de preparar el sitio para la colocación de un implante. En algunas realizaciones, el conector de clavija, cuando se coloca en dicha cubierta tubular hueca, puede proporcionar soporte mecánico y guiado direccional para la perforación vertical a través del orificio de dirección del conector de clavija y en la superficie articular de una articulación con el fin de formar un orificio de dirección en la superficie articular de una articulación para la perforación adicional destinada a ser utilizada para extraer cartílago y hueso con el fin de preparar el sitio para la colocación de un implante. En realizaciones de ejemplo, el conector de clavija, cuando se coloca en dicha cubierta tubular hueca, proporciona soporte mecánico y guiado direccional para la perforación vertical a través de dicho orificio de dirección y en la cúpula del astrágalo, creando un orificio de dirección para la perforación adicional destinada a ser utilizada para extraer cartílago y hueso con el fin de preparar el sitio para la colocación de un implante en la cúpula del astrágalo. Otros dos conectores, un conector de perforación y un conector de ajuste, pueden utilizarse además en el proceso de extracción de una porción del hueso del astrágalo para crear un rebaje para el implante, antes de introducir el implante quirúrgico en su lugar en la cúpula del astrágalo. Cuando se ha realizado la perforación previa a través del orificio de dirección del conector de clavija, el conector de perforación se

monta en la cubierta tubular hueca y la operación de perforación continúa hasta que la broca se detiene en la parte superior del conector de perforación. Se retira la guía de perforación y, en su lugar, se inserta el conector de ajuste en la cubierta tubular hueca. Al insertar la broca en el conector de ajuste, la broca se inserta en el orificio perforado previamente. Preferiblemente, el cuerpo de la broca no debe estar en contacto con la superficie del cartilago cuando comience la perforación. La perforación en la cúpula astragalina continúa hasta que la broca se detiene en la parte superior del conector de ajuste. Puede utilizarse un dispositivo de lavado y succión para limpiar el orificio perforado. Para la colocación final del implante en el orificio perforado, puede utilizarse un mandril y/o un martillo para golpear suavemente el implante quirúrgico en el hueso hasta que toque el fondo.

En ciertas realizaciones de ejemplo, el kit quirúrgico puede, además de las diversas realizaciones de una guía de sierra descritas en la presente divulgación, incluir también al menos uno de un implante quirúrgico, un implante simulado, una broca, un mandril y una cubierta tubular hueca utilizada para perforar el área dañada en la superficie articular de una segunda estructura ósea en el procedimiento quirúrgico de colocación de implantes de revestimiento de superficie.

La tecnología divulgada propone, además, un procedimiento de diseño de una guía de sierra que comprende las características técnicas mencionadas anteriormente. El procedimiento de diseño de la guía de sierra incluye el diseño de una guía de sierra que comprende, como partes integrantes, tanto una hendidura configurada para guiar el corte de sierra en una primera dirección como una guía de perforación que presenta al menos un orificio configurado para guiar la perforación previa en una segunda dirección diferente de la primera dirección.

En ciertas realizaciones, la tecnología divulgada propone un procedimiento de diseño según una cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente de una guía de sierra que incluye un paso para diseñar al menos la porción de superficie de la superficie de acoplamiento interior adaptada para conformarse a la porción distal o inferior de la tibia de un paciente de manera que sea personalizada individualmente sobre la base de datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X.

En ciertas realizaciones, la tecnología divulgada propone un procedimiento de diseño según una cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente de una guía de sierra que incluye un paso para diseñar la colocación y orientación del al menos un orificio de la guía de perforación para que sea individualmente personalizado según el paciente sobre la base de datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X.

En ciertas realizaciones, la tecnología divulgada propone un procedimiento de diseño según una cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente de una guía de sierra que incluye un paso para diseñar la colocación y orientación de la hendidura, o abertura, de manera que sea personalizada individualmente según el paciente sobre la base de datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X.

En otras realizaciones, la tecnología divulgada propone un procedimiento de diseño según una cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente de una guía de sierra que incluye un paso para diseñar el al menos un orificio de la guía de perforación, presentado dicho al menos un orificio una determinada orientación y posición en la guía de sierra, de manera que sea personalizado individualmente según el paciente sobre la base de datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X, en donde la dirección de perforación proporcionada por la posición y la orientación del al menos un orificio está diseñada para tener una relación de ángulo personalizada según el paciente con al menos uno de entre las porciones distal o inferior de la tibia de un paciente y el eje longitudinal del paciente.

En otras realizaciones, la tecnología divulgada propone un procedimiento de diseño según una cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente de una guía de sierra que incluye un paso para diseñar la hendidura, o abertura, de manera que sea personalizada individualmente según el paciente sobre la base de datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X, en donde la dirección de corte de la sierra, y por lo tanto también el plano de corte de sierra, proporcionada por la posición y orientación de dicha hendidura está diseñada para tener una relación de ángulo personalizada del paciente con al menos uno de entre las porciones distal o inferior de la tibia de un paciente y el eje longitudinal del paciente.

En otras realizaciones adicionales, la tecnología divulgada propone un procedimiento de diseño según una cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente de una guía de sierra que incluye al menos un paso para diseñar tanto la dirección de corte de sierra proporcionada por la posición como la orientación de dicha hendidura, o abertura, y la dirección de perforación proporcionada por la posición y la orientación del al menos un orificio de la guía de perforación para tener una relación de ángulo personalizada del paciente con al menos uno de entre las porciones distal o inferior de la tibia de un paciente y el eje longitudinal del paciente.

De este modo, la guía de sierra mencionada anteriormente comprende, como partes integrantes, tanto una hendidura configurada para guiar el corte de sierra en una primera dirección como una guía de perforación que presenta al menos un orificio configurado para guiar la perforación previa en una segunda dirección diferente de la

primera. La tecnología divulgada permite el diseño de una guía de sierra que comprende al menos un orificio de una guía de perforación que tiene una relación física fija con una hendidura adecuada para su uso en el corte con sierra, es decir, una relación tanto posicional como angular entre al menos un orificio de la guía de perforación y la hendidura de corte de sierra, lo que permite el diseño de una guía de sierra que presenta una relación angular fija entre la dirección del ángulo de corte de sierra proporcionada por la dirección de guiado de la hendidura y la dirección del ángulo para la perforación previa del al menos un orificio de fijación proporcionada por la dirección de guiado del al menos un orificio de la guía de perforación. En ciertas realizaciones de la tecnología divulgada, esta relación angular fija (entre la dirección de guiado para la dirección de corte de sierra proporcionada por la orientación de la hendidura y la dirección de guiado de la perforación previa del al menos un orificio de fijación proporcionada por el al menos un orificio de la guía de perforación del al menos un orificio de fijación) se personaliza individualmente según el paciente sobre la base de datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X. El grosor, o la profundidad, de la hendidura y las dimensiones y/o la forma del área de la hendidura, es decir, la longitud y el ancho longitudinales del área de la hendidura, también pueden diseñarse para adaptarse y optimizarse a la longitud, el ancho y/o la forma de un determinado tipo de hoja de sierra seleccionada para el procedimiento de corte con sierra. Las dimensiones y/o la profundidad/altura de la porción de la guía de sierra que comprende la hendidura pueden personalizarse en función de la hoja de sierra seleccionada.

En ciertas realizaciones, la osteotomía y las herramientas quirúrgicas utilizadas, por ejemplo, el diseño de la guía de sierra, pueden adaptarse al tratamiento del daño seleccionado, por ejemplo, las porciones dañadas del astrágalo. El diseño de la guía de sierra puede basarse tanto en los datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X, y al menos uno de los tipos seleccionados de tratamiento del área dañada y, opcionalmente, el tamaño y la ubicación de la osteotomía. A modo de ejemplo, una guía de perforación, por ejemplo, en forma de cubierta tubular hueca utilizada para la colocación de un implante quirúrgico, que tiene mayores dimensiones o un mayor diámetro, puede requerir más espacio, lo que a su vez puede requerir una osteotomía más grande y el uso de una guía de sierra diseñada para una mayor osteotomía. Una cubierta tubular hueca está diseñada para cubrir con su parte hueca el área dañada del astrágalo que se ha de reparar y se usa para soportar la perforación en la cúpula del astrágalo, proporcionando un orificio que se usa para la inserción de un implante quirúrgico en el astrágalo.

En ciertas realizaciones, la tecnología divulgada puede proporcionar generalmente kits quirúrgicos específicos para el paciente que incluyen guías de sierra específicas para el paciente y herramientas y componentes asociados para su uso en osteotomía, osteotomía tibial baja u osteotomía maleolar medial, por ejemplo. Las guías de sierra específicas del paciente pueden utilizarse con componentes de implantes convencionales o específicos del paciente preparados con procedimientos de imagen asistidos por ordenador. El modelado por ordenador para obtener imágenes tridimensionales de la anatomía del paciente usando resonancias magnéticas o tomografías computarizadas de la anatomía del paciente, y las guías y plantillas específicas del paciente pueden ser proporcionadas por varios programas CAD y/o software disponibles.

En realizaciones de ejemplo, las guías de sierra específicas del paciente y las aberturas, orificios y/o hendiduras asociadas específicas del paciente divulgadas en el presente documento pueden formarse generalmente usando modelado por ordenador sobre la base de la imagen anatómica tridimensional del paciente generada a partir de escaneos de imágenes. En realizaciones específicas, el diseño de la guía de sierra específica del paciente y las aberturas, orificios y/o hendiduras asociadas específicas del paciente divulgadas en el presente documento también pueden determinarse en parte en función de la imagen anatómica tridimensional del paciente generada a partir de escaneos de imágenes y en parte sobre otras solicitudes, por ejemplo, en relación con el tamaño y la ubicación de la osteotomía, que puede ser solicitada por el cirujano que realiza la osteotomía. Las guías de sierra específicas del paciente pueden presentar una superficie de acoplamiento interior tridimensional que está hecha para que entre en contacto y se conforme, al menos parcialmente, a una imagen tridimensional de la superficie ósea del paciente, mediante los procedimientos informáticos expuestos anteriormente. En ciertos aspectos de la tecnología divulgada, la guía de sierra específica para el paciente también puede incluir formaciones de guía personalizadas, tales como una guía de perforación personalizada según el paciente y/o una hendidura o abertura personalizada según el paciente.

En varias realizaciones, la guía de sierra específica del paciente comprende una hendidura, por ejemplo, una hendidura específica del paciente, para recibir y guiar una hoja de corte en ciertas orientaciones del plano de corte, por ejemplo, con respecto a un eje anatómico seleccionado para el paciente específico. La guía de sierra específica del paciente también puede incluir formaciones de guía de perforación y al menos un orificio para guiar la perforación, o la perforación previa, asociada con el procedimiento de osteotomía, en orientaciones de perforación específicas, por ejemplo, con respecto a un eje anatómico seleccionado de un paciente específico. La geometría, la forma y la orientación de las diversas características de la guía de sierra específica del paciente, así como varios implantes específicos del paciente y otras herramientas específicas del paciente que, opcionalmente, pueden utilizarse junto con la guía de sierra de acuerdo con ciertas realizaciones de ejemplo de la tecnología divulgada, pueden determinarse durante la etapa de planificación preoperatoria del procedimiento en relación con el modelado asistido por ordenador de la anatomía del paciente.

En realizaciones de ejemplo de la tecnología divulgada, la guía de sierra puede fabricarse individualmente de forma específica para la anatomía específica del paciente y para el daño específico de la segunda estructura ósea, posiblemente a través de los siguientes pasos de diseño de la guía de sierra:

- 5 a. identificación de un daño de una segunda estructura ósea a través de imágenes radiológicas, tales como imágenes por RM, TC o rayos X o mediante artroscopia;
- b. planificación del tamaño y de la ubicación de una osteotomía necesaria para obtener acceso a la segunda estructura ósea con el fin de realizar un tratamiento específico del daño;
- 10 c. creación de un modelo 3D virtual de al menos una de una primera y una segunda estructura ósea a partir de imágenes radiológicas tales, como imágenes por RM, TC o rayos X; y
- d. diseño virtual de una guía de osteotomía específica para el paciente basada en el modelo 3D de al menos una de las estructuras óseas primera y segunda y el tamaño y la ubicación de la osteotomía necesaria.

15 La guía de sierra quirúrgica puede fabricarse mediante un proceso de impresión 3D en el que el material se une o solidifica bajo control por ordenador para crear la guía de sierra quirúrgica. Los procedimientos de fabricación no forman parte de la invención tal como se reivindica. El procedimiento de fabricación mediante un proceso de impresión 3D puede incluir la construcción de la guía de sierra quirúrgica a partir de datos de diseño asistido por ordenador (CAD) añadiendo sucesivamente material capa por capa. Los datos CAD pueden basarse, además, en una guía de sierra de osteotomía específica del paciente diseñada virtualmente y basada en el modelo 3D de al menos una porción de la primera estructura ósea y el tamaño y la ubicación de la osteotomía necesaria.

El anterior procedimiento de fabricación de la guía de sierra en un proceso de impresión 3D puede estar precedido por los siguientes pasos de diseño virtual de una guía de sierra de osteotomía específica para el paciente:

- 25 a. identificación de al menos uno de entre un daño en el hueso y el cartílago de la segunda estructura ósea a través de imágenes radiológicas, tales como imágenes por RM, TC o rayos X;
- b. planificación del tamaño y de la ubicación de una osteotomía necesaria para obtener acceso a la segunda estructura ósea en el tratamiento quirúrgico de dicho al menos uno de entre el daño en el hueso y el cartílago de la segunda estructura ósea;
- 30 c. creación de un modelo 3D de al menos porciones de al menos una de una primera estructura ósea y la segunda estructura ósea a partir de imágenes radiológicas, tales como imágenes por RM, TC o rayos X; y
- d. diseño virtual de una guía de sierra de osteotomía específica para el paciente basada en el modelo 3D y el tamaño y la ubicación de la osteotomía necesaria.

35 Una guía de sierra quirúrgica configurada para ser utilizada para una osteotomía de una parte de la tibia distal con el fin de acceder a la cúpula medial del astrágalo de la articulación del tobillo puede fabricarse mediante un proceso de impresión 3D en el que el material se une o solidifica bajo control informático para crear la guía de sierra quirúrgica. El procedimiento de fabricación de la guía de sierra para una osteotomía de una parte de la tibia distal mediante un proceso de impresión 3D puede incluir la construcción de la guía de sierra quirúrgica a partir de datos de diseño asistido por ordenador (CAD) mediante la adición sucesiva de material capa por capa. Los datos CAD pueden basarse, además, en una guía de sierra de osteotomía específica del paciente diseñada virtualmente y basada en el modelo 3D de al menos una porción de la primera estructura ósea y el tamaño y la ubicación de la osteotomía necesaria.

45 El anterior procedimiento de fabricación de una guía de sierra adecuada para una osteotomía de una parte de la tibia distal en un proceso de impresión 3D puede estar precedido por los siguientes pasos de diseño virtual de una guía de sierra para osteotomía específica del paciente:

- 50 a. identificación de al menos uno del daño de entre el daño en el hueso y el cartílago del astrágalo a través de imágenes radiológicas, tales como imágenes por RM, TC o rayos X;
- b. planificación del tamaño y de la ubicación de una osteotomía necesaria para obtener acceso a la cúpula del astrágalo en el tratamiento, por ejemplo, tratamiento quirúrgico, de dicho al menos uno de entre el daño del hueso y el cartílago del astrágalo;
- 55 c. creación de un modelo 3D de al menos porciones de al menos una de la tibia y el astrágalo a partir de imágenes radiológicas, tales como imágenes por RM, TC o rayos X; y
- d. diseño virtual de una guía de sierra de osteotomía específica para el paciente basada en el modelo 3D y/o el tamaño y la ubicación de la osteotomía necesaria.

60 La tecnología divulgada puede usarse con un procedimiento quirúrgico que comprende al menos algunos de los siguientes pasos, no formando el procedimiento quirúrgico parte de la invención tal como se reivindica:

- a. unión de una superficie de acoplamiento tridimensional de una guía de sierra específica del paciente a una superficie correspondiente de una tibia de un paciente para quien la guía de sierra se personaliza mediante imágenes por ordenador durante una etapa de planificación preoperatoria, conformándose la superficie de acoplamiento tridimensional como una superficie negativa a la superficie correspondiente de la tibia del

paciente;

- b. perforación, o perforación previa, de al menos un orificio de fijación a través del hueso de la tibia;
- c. realización de un seccionamiento óseo parcial en la tibia a través de una abertura de la guía de sierra, con la ranura orientada en un ángulo específico del paciente con respecto a un eje anatómico del paciente, ángulo seleccionado a medida durante la etapa de planificación preoperatoria para corregir la anatomía del paciente;
- d. aflojamiento, mediante el uso de un osteótomo, de un segmento óseo definido por el seccionamiento óseo parcial;
- e. retirada del segmento óseo, o seccionamiento de un trozo de la tibia, para obtener acceso a la cúpula del astrágalo;
- f. perforación de un orificio en la cúpula del astrágalo para la clavija y el orificio poco profundo para la tapa de un implante;
- g. inserción de un implante en la cúpula del astrágalo; y
- h. refijado del fragmento óseo en su posición original con la ayuda de tornillos quirúrgicos insertados en los orificios previamente perforados.

El kit de osteotomía específico para el paciente de la tecnología divulgada también puede incluir medios de fijación específicos para el paciente en forma de, por ejemplo, tornillos tales como tornillos de titanio, que tienen un cierto diámetro y una cierta longitud configurados para permitir una fijación correcta, o predeterminada, del fragmento óseo retirado temporalmente, por ejemplo, una longitud correspondiente o adaptada a la profundidad de los orificios perforados previamente a través del fragmento óseo y más allá del plano de corte de sierra en las porciones interiores de la tibia. El kit quirúrgico de osteotomía también puede incluir hojas de sierra configuradas para permitir una longitud de corte predeterminada correspondiente a una profundidad de corte, con el fin de evitar un corte involuntario demasiado profundo y, por lo tanto, daños en la superficie articular de la cúpula astragalina. La profundidad de corte se puede determinar en la etapa de planificación preoperatoria. La profundidad de corte de la hoja de sierra seleccionada puede verificarse con una herramienta de verificación separada, por ejemplo, una herramienta de medición de profundidad, que puede, por ejemplo, tener un tope de profundidad. La profundidad de corte también puede verificarse mediante una herramienta de verificación de medidor de profundidad separada que tiene un tope de profundidad con una cierta profundidad adaptada para unirse a una herramienta eléctrica a una profundidad específica y evitar la inserción de hojas de sierra que corten más allá de cierta profundidad. Por lo tanto, la herramienta de verificación del medidor de profundidad puede utilizarse para verificar que la hoja de sierra está restringida para cortar con sierra a una profundidad de corte predeterminada que puede ser específica para el paciente y determinada sobre la base de datos del paciente obtenidos radiológicamente, tal como imágenes por RM, TC o rayos X.

En el proceso de verificación, el accesorio de sierra y la hoja de sierra se unen primero a la herramienta eléctrica y se usa una herramienta de verificación, o una herramienta medidora de profundidad, para verificar que la hoja de sierra seleccionada tiene la dimensión correcta para la guía de sierra. La herramienta de verificación está configurada con un tope de profundidad diseñado para unirse a la herramienta eléctrica a una profundidad específica con el fin de evitar la inserción de hojas de sierra en la hendidura de la guía de sierra que corten más allá de una cierta longitud. El proceso de verificación con la herramienta de verificación del medidor de profundidad incluye al menos algunos de los siguientes pasos:

- el cirujano selecciona una hoja de sierra que se usa comúnmente para un procedimiento de osteotomía específico y/o que el cirujano considera que presenta las dimensiones deseadas,
- las dimensiones de la hoja de sierra seleccionada por el cirujano se cargan junto con los datos del paciente obtenidos radiológicamente en el sistema utilizado para diseñar la guía de sierra,
- la guía de sierra se diseña en función de las dimensiones de la hoja de sierra cargadas y los datos del paciente obtenidos radiológicamente,
- antes de realizar la cirugía, el cirujano utiliza una herramienta de verificación en forma de medidor de profundidad de osteotomía para verificar que la hoja de sierra seleccionada tenga las dimensiones correctas o deseadas para la guía de sierra diseñada.

El tamaño y la dimensión de la porción de la guía de sierra que comprende la hendidura de corte de sierra, y que puede corresponder a o definir la profundidad de la hendidura, puede diseñarse para adaptarse a la longitud de la hoja de sierra, ya que la herramienta eléctrica, a la que se une la hoja de sierra, se acopla y se detiene en la superficie superior de la porción de la guía de sierra. En ciertas realizaciones de ejemplo del procedimiento de diseño de la guía de sierra, las dimensiones, por ejemplo, la profundidad/altura, de la porción de la guía de sierra que comprende la hendidura pueden ser personalizadas en función de la hoja de sierra seleccionada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación, se describirán con más detalle realizaciones de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 muestra una visualización de una guía de sierra colocada en la tibia distal de un paciente, según una o

más realizaciones.

La Fig. 2 muestra el ejemplo de guía de sierra colocada en el mismo extremo distal de la tibia que la Fig. 1, pero desde un ángulo diferente, según una o más realizaciones.

La Fig. 3 muestra el ejemplo de guía de sierra colocada en el mismo extremo distal de la tibia que la Fig. 1, pero desde un ángulo diferente, según una o más realizaciones.

La Fig. 4a ilustra una realización de ejemplo de la tecnología divulgada en la que el corte de sierra de osteotomía se realiza en un ángulo de 30 grados con respecto al eje longitudinal de la tibia y la perforación de los orificios de fijación se realiza en un ángulo de 60 grados con respecto al eje longitudinal de la tibia.

La Fig. 4b ilustra el ejemplo de realización de una osteotomía de la Fig. 4a y el refijado del fragmento óseo retirado temporalmente en un ángulo de aproximadamente 60 grados con respecto al eje longitudinal de la tibia, mediante el uso de medios de fijación tales como, por ejemplo, al menos un tornillo.

La Fig. 5a muestra una guía de sierra fijada y asegurada en su posición en la tibia, según una o más realizaciones de la tecnología divulgada.

La Fig. 5b muestra la guía de sierra donde el portabrocas y la broca designada están unidos a la herramienta eléctrica para la perforación de los orificios de perforación, según una o más realizaciones.

La Fig. 5c muestra la guía de sierra donde un accesorio de sierra sagital y una hoja de sierra se unen a la herramienta eléctrica y la hoja de sierra se inserta en la guía de la sierra, según una o más realizaciones.

La Fig. 5d ilustra una etapa posterior del procedimiento osteotómico, cuando se han retirado los pasadores quirúrgicos y la guía de sierra, y se aplica un osteótomo para el alojamiento final del segmento óseo, según una o más realizaciones.

La Fig. 6 muestra un conector de clavija colocado en dicha cubierta tubular hueca, según una o más realizaciones de la tecnología divulgada.

La Fig. 7 muestra una herramienta de verificación, o herramienta de medición de profundidad, para verificar que se ha seleccionado la hoja de sierra correcta, según una o más realizaciones.

La Fig. 8 es un diagrama de flujo del proceso que muestra los pasos de un procedimiento osteotómico utilizado, según una o más realizaciones de la tecnología divulgada.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Los inventores han identificado la necesidad de un procedimiento mejorado y de herramientas mejoradas destinadas a abordar los problemas relacionados con las dificultades técnicas de realizar con éxito una osteotomía oblicua, tal como una osteotomía maleolar medial oblicua. Estas dificultades incluyen cortar con sierra en un ángulo preciso que permita la fijación del fragmento distal sin crear una incongruencia articular y, para la realización de ejemplo de una osteotomía maleolar medial, identificar la intersección entre el pilón tibial y el maléolo medial. Las dificultades técnicas que los inventores han identificado como necesarias de abordar también incluyen la dificultad de reducción y la posibilidad de unión defectuosa debido a que la aposición puede no ser colineal con respecto al corte de la osteotomía. En la realización de ejemplo de una osteotomía maleolar medial, una fijación articular incongruente después del refijado de la pieza extraída de la tibia podría conducir a una artrosis secundaria de la articulación del tobillo. El eje tibial longitudinal o largo puede servir como referencia intraoperatoria para dirigir la osteotomía. Este eje se utiliza comúnmente para varios procedimientos ortopédicos, incluida la artroplastia total de rodilla y la osteotomía tibial alta.

La tecnología divulgada tiene como objetivo proporcionar un procedimiento de osteotomía más fiable al proporcionar las herramientas quirúrgicas que permiten una alineación e identificación más precisas y fiables de los ángulos deseados u óptimos para el corte con sierra y la fijación del fragmento óseo, lo que sería útil para su uso durante la cirugía. A este respecto, los inventores de la tecnología divulgada han identificado la necesidad de herramientas quirúrgicas mejoradas diseñadas para ayudar al cirujano a realizar correctamente el corte con sierra y la nueva fijación del fragmento óseo retirado en los ángulos deseados en relación con ciertos puntos de referencia anatómicos, por ejemplo, el eje tibial largo A, incluyendo herramientas mejoradas para ayudar al cirujano a realizar estas tareas de manera precisa y fiable, con el fin de optimizar la osteotomía resultante y minimizar los riesgos de complicaciones.

La Fig. 1 muestra una guía de sierra 100 colocada en un área de ejemplo de uso de la tecnología divulgada en forma de la tibia inferior de un paciente para recibir tratamiento quirúrgico con el fin de reparar la superficie de cúpula

condilar del astrágalo. Los huesos y ligamentos de la zona del pie donde se va a utilizar el kit y la guía de sierra según la invención no constituyen, por supuesto, parte de la presente invención y, por lo tanto, se designan con letras. Se muestra el extremo medial inferior de la tibia 200, así como el maléolo 300.

- 5 Las Figs. 2 y 3 muestran el ejemplo de guía de sierra 100 colocada en el mismo extremo distal de la tibia que en la Figura 1, pero desde un ángulo diferente.

Las Figs. 4a y 4b ilustran una realización de ejemplo de la tecnología divulgada con el objetivo de evitar un escalón articular después del refijado a través de orificios de fijación perforados previamente 410, orificios para tornillos. La Figura 4a ilustra que, tras la perforación previa de los orificios de fijación 410, o los orificios para tornillos, en un ángulo β de 60 grados con respecto al eje tibial largo A, la osteotomía se realiza en un ángulo de 30 grados con respecto al eje tibial largo A. En la Figura 4a, el corte de sierra único se realiza en una dirección B, o eje B, en un ángulo ϕ con respecto al eje de referencia A en forma de eje longitudinal tibial, y la perforación se realiza en una dirección C, en un ángulo β con respecto al eje tibial longitudinal. La Figura 4b ilustra que la introducción de los tornillos de compresión a través de los orificios perforados previamente, que se ilustran en la Figura 4a, dará como resultado una superficie de unión lisa.

El corte de sierra único puede seleccionarse en un ángulo ϕ con respecto a un eje de referencia A seleccionado, otra dirección angular definida por la guía de sierra o al menos una porción de superficie de la guía de sierra o el paciente. En el ejemplo de realización de la tecnología divulgada ilustrada en las Figs. 4a y 4b, el eje de referencia A tiene la forma del eje longitudinal tibial de un paciente y, en este ejemplo, el corte de sierra único se realiza en una primera dirección B en un ángulo ϕ que es de 30 grados con respecto al eje longitudinal de la tibia A. En este ejemplo, la perforación, o perforación previa, del al menos un orificio de fijación se realiza en una segunda dirección C en un segundo ángulo β que es de 60 grados con respecto al eje longitudinal de la tibia A. En este ejemplo de la tecnología divulgada, el primer ángulo ϕ y el segundo ángulo β al eje longitudinal A tienen una suma de 90 grados. La guía de sierra según realizaciones de ejemplo de la tecnología divulgada está provista de una guía de perforación que comprende al menos un orificio que está configurado con una orientación adaptada para guiar la perforación en una dirección perpendicular, o cercana a 90 grados, con respecto a la dirección de formación de dicho corte de sierra único. El primer eje A de referencia también puede ser otro eje anatómico seleccionado. Otros ejes anatómicos, tales como los ejes que presentan orientaciones significativamente diferentes a la orientación del eje A ilustrado en las Figs. 4a y 4b, pueden utilizarse como ejes de referencia.

La guía de sierra 100 según realizaciones de la tecnología divulgada comprende, como parte integrante, una guía de perforación 130 que presenta al menos un orificio 140 con un diámetro, profundidad, orientación y posición determinados en la guía de sierra para, de este modo, estar adaptada para guiar la perforación en una dirección en un ángulo preciso y deseado u óptimo, por ejemplo, con respecto al eje tibial largo A y, de este modo, tiene la ventaja adicional de preservar el ligamento deltoideo que se origina más distalmente y al mismo tiempo evita la colocación de tornillos que pueden provocar la rotura del ligamento deltoideo. Un kit quirúrgico que incluye una guía de sierra que comprende una guía de perforación 130 según la tecnología divulgada hace posible esto de manera precisa y fiable, proporcionando una operación de perforación previa precisa y fiable que sería casi imposible de lograr con un procedimiento de perforación previa a mano alzada, o cuando el procedimiento de corte con sierra y el procedimiento de perforación previa y refijado son esencialmente dos procedimientos separados que no están estrechamente vinculados entre sí. El kit quirúrgico según la invención puede, además de la guía de sierra 100, comprender tornillos de fijación 420 con unas dimensiones, un diámetro y una longitud configurados con el fin de ser utilizados para atornillar a través del al menos un orificio 140 de la guía de perforación 130 y hojas de sierra 190 con unas dimensiones, un diámetro y una longitud adecuados para cortar con sierra a través de la hendidura 120. En ciertas realizaciones de ejemplo, el kit quirúrgico puede, además de la guía de sierra 100 para asistir al cirujano en el procedimiento de osteotomía de una primera estructura ósea, incluir también al menos uno de un implante quirúrgico, un implante simulado, una broca, un mandril y una segunda guía de perforación en forma de una cubierta tubular hueca 620 utilizada para perforar el área dañada en la superficie articular de una segunda estructura ósea en el procedimiento quirúrgico de colocación de implantes de revestimiento de superficie. El mandril puede utilizarse para golpear suavemente el implante quirúrgico en el hueso hasta que toque el fondo.

El al menos un orificio 140 de la guía de perforación 130 puede utilizarse para guiar la perforación previa de al menos un orificio de fijación destinado a ser utilizado para volver a fijar el fragmento óseo retirado después del tratamiento quirúrgico de, por ejemplo, una fractura en el hueso, un cartílago y/o un tejido dañado. La perforación previa del al menos un orificio de fijación tiene por objeto facilitar el correcto refijado del fragmento óseo a la primera estructura ósea. La guía de sierra puede comprender, además, al menos un orificio de pasador 150, o primera abertura, adaptado para recibir un medio de fijación 510, tal como un pasador, donde el al menos un orificio de pasador 150 presenta una orientación adaptada para guiar la fijación temporal de guía de sierra a la primera estructura ósea de un paciente. El al menos un orificio de pasador 150, o la primera abertura, se proporciona para asegurar la guía de sierra en su lugar sobre la primera estructura ósea durante la perforación previa y el corte de sierra. El al menos un orificio 140 de la guía de perforación 130 puede utilizarse para guiar la perforación previa de al menos un orificio de fijación 410 destinado a ser utilizado para volver a fijar el fragmento óseo retirado después del tratamiento quirúrgico. La perforación previa del al menos un orificio de fijación 410 tiene como finalidad facilitar la

correcta fijación del fragmento óseo. El al menos un orificio de pasador 150, o la primera abertura 150, se proporciona para asegurar la guía de sierra 100 en su lugar sobre la tibia durante la perforación previa y el corte de sierra.

En realizaciones de ejemplo de un procedimiento de diseño de la guía de sierra 100 adecuada para su uso en la osteotomía y la extracción osteotómica temporal de un fragmento óseo de una primera estructura ósea de un paciente con el fin de dejar expuesta una segunda estructura ósea para tratamiento quirúrgico, la porción 180 de la guía de la sierra que comprende dicha hendidura 120, o la abertura puede diseñarse con una altura que coincida o se corresponda con la longitud de la hoja de sierra 190 destinada a ser utilizada durante el corte con sierra para hacer que la herramienta eléctrica 520 utilizada durante el corte con sierra se detenga contra la superficie superior de la porción 180, minimizando así el riesgo de cortar con sierra demasiado lejos de forma involuntaria, por ejemplo, en la superficie articular de la segunda estructura ósea. En ciertas realizaciones de ejemplo, las dimensiones de la porción 180 de la guía de la sierra, por ejemplo, la altura, se puede personalizar, por ejemplo, a través de imágenes de al menos una de una primera y segunda estructura ósea del paciente a través de, por ejemplo, RM, TC o rayos X y/o en función de la hoja de sierra seleccionada. Como ejemplo, la longitud de la hoja de sierra y/o el grosor del maléolo de un paciente específico pueden utilizarse para determinar la altura de la porción de la guía de sierra.

De acuerdo con ciertos aspectos y en un procedimiento de osteotomía preferido destinado a obtener acceso a la cúpula del astrágalo, se realiza preferiblemente una perforación previa para crear orificios de fijación destinados a volver a fijar el fragmento óseo retirado antes del corte con sierra. La perforación previa se realiza a través y más allá del plano de corte de sierra B que define el fragmento óseo que se cortará y extraerá y dentro del hueso que se encuentra detrás, creando así orificios de fijación perforados previamente en las porciones interiores del hueso de la tibia que permanecerán en la porción interior del hueso de la tibia cuando el fragmento óseo se extrae temporalmente. Actualmente, el procedimiento de corte con sierra y el procedimiento de perforación previa son esencialmente dos procedimientos separados que no están estrechamente vinculados ni interrelacionados entre sí.

La hendidura, o abertura, y la porción 180 de la guía de sierra que comprende dicha hendidura, pueden configurarse para ser utilizadas con el fin de formar un corte de sierra único en la extracción de un fragmento óseo de la tibia para obtener acceso a la cúpula del astrágalo medial de la articulación del tobillo y así poder realizar un tratamiento específico del daño en el cartílago y/o hueso del astrágalo. En realizaciones de ejemplo de la tecnología divulgada, la porción 180 de la guía de sierra que comprende dicha hendidura 120, o abertura, está diseñada con una altura que coincide o se corresponde con la longitud de la hoja de sierra 190 destinada a ser utilizada durante el corte con sierra para fabricar así que la herramienta eléctrica 520 utilizada durante el corte con sierra se detenga contra dicha porción 180, minimizando así el riesgo de cortar con sierra involuntariamente demasiado lejos, por ejemplo, cortando con sierra en la superficie articular del astrágalo. El al menos un orificio de la guía de perforación de la mencionada guía de sierra puede configurarse para guiar la perforación, o perforación previa, de al menos un orificio a través del fragmento óseo, o pieza de la tibia, que se va a extraer, más allá del plano de corte de sierra único proporcionado por el guiado de dicha hendidura 120 y en las porciones interiores de la tibia que se encuentran detrás, estando así adaptado para proporcionar la perforación previa de al menos un orificio de fijación 410 que puede utilizarse para facilitar la correcta fijación del fragmento óseo retirado en su posición original, o sustancialmente original, después del tratamiento realizado, por ejemplo, el tratamiento quirúrgico, mediante el uso de medios de fijación 420, por ejemplo, en forma de al menos un tornillo. Los medios de fijación 420 se insertan a través del fragmento óseo que se va a extraer y en las porciones interiores de la tibia a través del al menos un orificio de fijación 410 perforado previamente, fijando así el fragmento óseo retirado temporalmente a las porciones interiores de la tibia.

El tamaño y la dimensión de la porción 180 de la guía de sierra 100 que comprende la hendidura de corte de la sierra, y que pueden corresponderse con o definir la profundidad de la hendidura 120, pueden estar diseñados para adaptarse a la longitud de la hoja de sierra 190 a medida que la herramienta eléctrica 520, a la que está unida la hoja de sierra 190, se acopla y se detiene en la superficie superior de la porción 180 de la guía de sierra. En cierta realización de ejemplo del procedimiento de diseño de la guía de sierra, las dimensiones de la porción 180 de la guía de sierra 100 pueden personalizarse en función de la hoja de sierra seleccionada.

La guía de sierra 100 está diseñada para mejorar el procedimiento de refijado del fragmento óseo proporcionando herramientas quirúrgicas mejoradas para un procedimiento más preciso y fiable para la perforación previa de al menos un orificio de fijación más allá del fragmento óseo que se va a extraer y en el interior del hueso que se encuentra detrás. La perforación, o perforación previa, del al menos un orificio de fijación 410 tiene el propósito de facilitar la correcta fijación del fragmento óseo retirado temporalmente, aumentando así la probabilidad de preservar el ligamento deltoideo que se origina más distalmente, y reduciendo al mismo tiempo el riesgo de una perforación que puede provocar la rotura de cualquier músculo, tendón o ligamento. Si el al menos un orificio de fijación 410 se perfora previamente en un ángulo menos deseable con respecto a ciertos puntos de referencia anatómicos en una dirección tal que el al menos un tornillo 420 se inserte más horizontal o más verticalmente de lo óptimo, podría producirse un escalón intraarticular. La colocación de un tornillo demasiado vertical también puede provocar la rotura del ligamento deltoideo. A este respecto, un aspecto importante de la tecnología divulgada es que la perforación previa del al menos un orificio de fijación 410 permite un posicionamiento correcto del fragmento óseo retirado en su posición original, o sustancialmente original, correcta con el fin de crear una superficie articular congruente para una

mejor cicatrización. De acuerdo con la tecnología divulgada, la perforación previa en una posición y dirección angular deseada con respecto a un punto de referencia anatómico de un paciente está determinada por la posición para la colocación de la guía de sierra 100 en la superficie de una primera estructura ósea, por ejemplo, el extremo distal de la tibia, y la relación angular y posicional fija entre la posición y orientación de la hendidura 120 en la guía de sierra 100 y la posición y orientación del al menos un orificio 140 de la guía de perforación 130 en la guía de sierra 100. La guía de sierra 100 según la tecnología divulgada, que presenta una guía de perforación 130 con su al menos un orificio 140 como parte integrante, permite así un posicionamiento preciso y fiable del fragmento óseo retirado en su posición original, o sustancialmente original, con el fin de crear una superficie articular congruente para una mejor cicatrización. En ciertas realizaciones de la tecnología divulgada, la superficie de acoplamiento interior 160 y/o la relación angular y posicional fija entre la posición y la orientación de la hendidura 120 y el al menos un orificio 140 de la guía de perforación 130 de la guía de sierra 100 se personaliza según el paciente sobre la base de datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X.

La guía de sierra mejorada según la tecnología divulgada comprende, como parte integrante, una guía de perforación 130 que presenta al menos un orificio 140 con un diámetro, una orientación y una posición determinados configurados para guiar la perforación en una dirección con un ángulo preciso y óptimo, por ejemplo, con respecto al eje tibial largo A. La introducción de una guía de sierra que comprende una guía de perforación como parte integrante y, por lo tanto, proporciona una relación angular fija entre la orientación y la posición del al menos un orificio de la guía de perforación y la superficie de acoplamiento 160 de la guía de la sierra y la orientación de la hendidura 120, o abertura, para guiar el corte de sierra permite un procedimiento rápido de osteotomía que incluye una operación de perforación previa más precisa y fiable. Una operación de perforación previa más precisa y fiable ofrece la ventaja de aumentar la probabilidad de preservar el ligamento deltoideo que se origina más distalmente, y al mismo tiempo evitar la colocación de tornillos que pueden provocar la rotura del ligamento deltoideo. La presente descripción proporciona, además, un procedimiento diferente de diseño de una guía de sierra 100 que presenta una guía de perforación 130 como parte integrante y con una relación angular y posicional fija entre la orientación y la posición del al menos un orificio 140 de la guía de perforación 130 para guiar la dirección de la perforación, o perforación previa, y la orientación de la hendidura 120, o abertura, para guiar la dirección del corte de sierra.

Ciertas realizaciones proporcionan una guía de sierra que comprende, como partes integrantes, tanto una hendidura configurada para guiar el corte de sierra en una primera dirección como una guía de perforación que presenta al menos un orificio configurado para guiar la perforación previa en una segunda dirección diferente de la primera dirección, donde al menos algunas de las características de la guía de sierra se personalizan individualmente para el paciente sobre la base de los datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X.

En ciertas realizaciones, se proporciona un procedimiento de diseño de una guía de sierra 100 que comprende, como partes integrantes, una hendidura 120 configurada para guiar el corte de sierra en una primera dirección y una guía de perforación 130 que presenta al menos un orificio 140 configurado para guiar la perforación previa en una segunda dirección diferente de la primera dirección, donde al menos algunas de las características de la guía de sierra se personalizan individualmente según el paciente sobre la base de datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X. En realizaciones de ejemplo, el procedimiento de diseño de la guía de sierra comprende diseñar la superficie de acoplamiento interior 160 y/o la relación angular y posicional fija entre la posición y orientación de la hendidura 120 y el al menos un orificio 140 de la guía de perforación 130 de la guía de sierra 100 para que se personalicen según el paciente sobre la base de datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X. Según ciertas realizaciones de ejemplo, el procedimiento incluye diseñar el al menos un orificio 140 de la guía de perforación 130 para que tenga una posición y orientación en la guía de sierra 100 que guíe la perforación, o la perforación previa, de manera que se realice en una posición y un ángulo deseados en relación con otras características de la guía de sierra y/o un punto de referencia anatómico de un paciente. El procedimiento de diseño de una guía de sierra 100 personalizada según el paciente sobre la base de datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X, puede utilizarse para al menos uno de entre la determinación de una superficie de acoplamiento interior única del paciente de la guía de sierra, la posición para la colocación de la guía de sierra 100 en la superficie de una primera estructura ósea, por ejemplo, el extremo distal de la tibia, y/o la relación angular y posicional fija entre la posición y orientación en la guía de sierra 100 para la hendidura 120 y la posición y orientación en la guía de sierra 100 para el al menos un orificio 140 de la guía de perforación 130. El diseño personalizado según el paciente de la guía de sierra 100 de acuerdo con la tecnología divulgada, que presenta una guía de perforación 130 con su al menos un orificio 140 como parte integrante, permite así un posicionamiento preciso y fiable del fragmento óseo retirado en su posición original, o sustancialmente original, con el fin de crear una superficie articular congruente para una mejor cicatrización. En ciertas realizaciones de la tecnología divulgada, la superficie de acoplamiento interior 160 y/o la relación angular y posicional fija entre la posición y la orientación de la hendidura 120 y el al menos un orificio 140 de la guía de perforación 130 de la guía de sierra 100 están personalizadas para el paciente.

En determinadas realizaciones, la presente invención proporciona un kit quirúrgico que incluye una guía de sierra diseñada para mejorar la precisión y la fiabilidad de los procedimientos combinados de perforación previa, corte con sierra y refijado de la osteotomía utilizados en el tratamiento quirúrgico.

Para obtener una superficie articular congruente después del refijado, la osteotomía se dirige preferiblemente en una relación de ángulo esencialmente perpendicular, o al menos dentro de un intervalo de ángulos de 60 a 90 grados, con respecto a la superficie articular de la tibia en la intersección entre el plafón tibial y el maléolo medial, de modo que el corte de sierra logre evitar todos los tendones, músculos y ligamentos importantes, así como la arteria tibial anterior. De acuerdo con ciertos aspectos de la tecnología divulgada, la guía de sierra 100 está diseñada para que la osteotomía se dirija a 30 grados con respecto al eje tibial largo, o al menos dentro de un intervalo de ángulos de 15 a 50 grados con respecto al eje tibial largo A. La dirección de corte de la sierra es entonces, de preferencia, esencialmente perpendicular, o al menos está dentro de un intervalo de ángulos de 60 a 90 grados, a la superficie articular de la tibia y dirigida a la intersección entre el plafón tibial y la faceta articular del maléolo medial. La aplicación de esta dirección de osteotomía minimiza la aparición de un escalón en la superficie articular tras la reducción. Una osteotomía maleolar medial dirigida a 30 grados con respecto al eje tibial A entra en la articulación perpendicularmente al cartílago tibial y es probable que dé lugar a una superficie articular congruente después de la reducción.

Los inventores de la tecnología divulgada han identificado deficiencias asociadas con el procedimiento actualmente utilizado de perforación y corte con sierra a mano alzada en el sentido de que estas dos operaciones no están estrechamente vinculadas entre sí. Por lo tanto, el procedimiento de osteotomía utilizado en la actualidad no permite operaciones de perforación y corte con sierra lo suficientemente precisas y fiables en las posiciones y ángulos deseados que permitan un refijado suficientemente preciso del fragmento distal retirado temporalmente sin crear una incongruencia articular.

Una mayor precisión en el ángulo de la osteotomía y la dirección de perforación en relación con un punto de referencia anatómico, por ejemplo, con el eje tibial longitudinal A o la superficie articular de la tibia, sería útil para su uso durante la cirugía. Las herramientas quirúrgicas utilizadas actualmente para la osteotomía no proporcionan una precisión suficientemente exacta y reproducible en el corte de la sierra y en la dirección de perforación para fijar la guía de sierra 100, lo que puede conducir al seccionamiento de músculos y tendones creando problemas excepcionales y a veces permanentes. En concreto, los daños en músculos y tendones causados por las herramientas quirúrgicas utilizadas actualmente y el procedimiento osteotómico inexacto de perforación a mano alzada, es decir, cuando la dirección de perforación para fijar la guía de sierra no está directamente vinculada al plano de corte de sierra B y/o a la anatomía del paciente, puede provocar graves problemas en términos de reparación y rehabilitación.

Una guía de sierra 100 según la tecnología divulgada, que además de una abertura de corte de sierra 120 adaptada para proporcionar un corte de sierra también comprende una guía de perforación que es una parte integrante de la guía de sierra, está configurada para permitir una precisión exacta y reproducible en la dirección angular de perforación del al menos un tornillo de fijación 420 a lo largo de una línea recta, lo que sería casi imposible de lograr con las soluciones del estado de la técnica, en las que la perforación de los tornillos de fijación se realiza a mano alzada, o con una osteotomía en la que el procedimiento de corte con sierra y el procedimiento de perforación previa y refijado son esencialmente procedimientos separados que no están estrechamente vinculados entre sí.

El concepto inventivo de la presente invención, donde la guía de perforación 130 con su al menos un orificio 140 se hace parte integrante de la guía de sierra 100 y, por lo tanto, proporciona una fijación de la guía de sierra en una dirección de ángulo fijo con respecto al plano de corte de sierra B proporcionado por la abertura de corte de sierra de dicha misma guía de sierra, mitiga el riesgo de que el procedimiento osteotómico provoque la rotura del ligamento deltoideo o dé lugar a una superficie articular incongruente después de la reducción.

De acuerdo con ciertas realizaciones, la guía de sierra 100 se personaliza para el paciente mediante imágenes de la tibia del paciente a través de al menos una imagen radiológica, por ejemplo, una imagen por RM, TC o rayos X, proporcionando así una guía de sierra personalizada según el paciente con una superficie que se conforma a la tibia de un determinado paciente. Esta guía de sierra personalizada según el paciente puede entonces comprender preferiblemente tanto una abertura de corte de sierra adaptada para guiar el corte de sierra en un plano de corte de sierra B único como una guía de perforación con al menos un orificio configurado para perforar en una dirección o a lo largo de un eje C, en un ángulo con respecto al plano de corte de sierra B. Debido a que la superficie de la guía de sierra está diseñada sobre la base de imágenes radiológicas de la tibia del paciente, tanto el plano de corte de sierra B como la dirección de perforación proporcionada por la guía de sierra pueden configurarse para estar en una relación de ángulo fijo con la superficie de guía de sierra personalizada del paciente, tanto el plano de corte de sierra B como la dirección de perforación pueden determinarse basándose en dicha al menos una imagen radiológica de la tibia del paciente individual cuando dicha guía de sierra se coloca en posición y se conforma a la superficie articular.

En ciertos otros aspectos de la tecnología divulgada, al menos uno de entre la abertura de corte de sierra que proporciona el plano de corte de sierra B y el al menos un orificio de perforación 410 de la guía de perforación que proporciona la dirección de perforación de al menos un medio de fijación 420, o tornillo, para el refijado de la guía de sierra a la tibia 200, puede determinarse sobre la base de al menos una imagen radiológica de la tibia del paciente, por ejemplo, una imagen por RM, TC o rayos X. En ciertas configuraciones de una guía de sierra personalizada

según el paciente y procedimientos de diseño de dicha guía de sierra, la abertura de corte de sierra y el al menos un orificio de perforación se diseñan basándose en al menos una imagen radiológica de la tibia del paciente, en donde la relación de ángulo personalizada del paciente entre al menos uno del plano de corte de sierra B y la dirección de perforación a lo largo de una línea recta, o eje C, para fijar la guía de sierra a la tibia 200, se determina sobre la base de dicha al menos una imagen radiológica. En otro ejemplo más de una guía de sierra y un procedimiento de diseño de la guía de sierra según la tecnología divulgada, al menos una de las relaciones angulares entre el plano de corte de sierra B proporcionado por la abertura de corte de sierra con respecto al eje longitudinal de la tibia del paciente y la relación angular de la dirección de perforación con respecto al eje longitudinal del paciente se determina sobre la base de dicha al menos una imagen radiológica del paciente.

Cualquier seccionamiento de músculos y tendones para obtener acceso a una segunda estructura ósea a través de un procedimiento osteotómico de una primera estructura ósea creará problemas excepcionales y a veces permanentes en términos de reparación y rehabilitación.

Por lo tanto, es necesario dejar expuesta la segunda estructura ósea perforando los orificios de fijación y cortando una porción de la primera estructura ósea, atendiendo a una serie de complicadas limitaciones:

- evitar todos los tendones, músculos y ligamentos importantes y dejarlos unidos e intactos,
- evitar todas las arterias de la primera estructura ósea,
- dejar suficiente espacio expuesto a fin de realizar correctamente el tratamiento quirúrgico de al menos uno de entre un daño en el hueso y el cartílago de la segunda estructura ósea,
- realizar la perforación de los orificios de fijación y el aserrado del corte óseo de forma precisa y acertada en el primer intento,
- facilitar un correcto refijado del fragmento óseo retirado temporalmente en su posición original para la cicatrización.

La anatomía del área talocrural difiere de la de, por ejemplo, la rodilla, en que es muy difícil para el cirujano acceder a la cúpula del astrágalo. Está cubierta por la superficie condilar inferior de la tibia, además de estar rodeada por muchos músculos, tendones y ligamentos diferentes. Cualquier corte de estos músculos y tendones para acceder a la cúpula del astrágalo creará problemas excepcionales y a veces permanentes en términos de reparación y rehabilitación.

El eje tibial longitudinal A puede servir como referencia intraoperatoria para dirigir la osteotomía maleolar medial. Este eje se utiliza comúnmente para varios procedimientos ortopédicos, incluyendo la artroplastia total de rodilla y la osteotomía tibial alta. Si se corta con sierra un fragmento óseo en forma de pieza de una primera estructura ósea para poder realizar el tratamiento quirúrgico de una segunda estructura ósea, es necesario que el hueso se corte con precisión en el primer intento, de modo que el fragmento óseo, o segmento óseo, encaje con precisión en su lugar cuando se vuelva a colocar y se atornille. Para una mejor cicatrización y alineación, el corte de sierra único es preferiblemente un corte parcial, no un corte transversal. También es importante que la perforación, o perforación previa, de los orificios de fijación 410 se realice de forma precisa y fiable.

Si se corta con sierra un fragmento óseo en forma de pieza de la tibia inferior, o maléolo 300, para obtener acceso a la cúpula del astrágalo, es necesario que el hueso se corte con precisión en el primer intento, para que el fragmento óseo, o segmento óseo, encaje con precisión en su lugar cuando se vuelva a colocar y se atornille en su sitio. Para una mejor cicatrización y alineación, el corte de sierra único es preferiblemente un corte parcial, no un corte transversal. También es importante que la perforación, o perforación previa, de los orificios de fijación se realice de forma precisa y fiable.

Por lo tanto, es necesario dejar expuesta la cúpula del astrágalo cortando una porción de la tibia medial inferior, atendiendo a una serie de complicadas limitaciones:

- evitar todos los tendones, músculos y ligamentos importantes y dejándolos unidos e intactos,
- evitar la arteria tibial anterior,
- dejar suficiente espacio expuesto para realizar correctamente el tratamiento quirúrgico de al menos uno de entre el daño del hueso y del cartílago de la cúpula del astrágalo,
- realizar la perforación de los orificios de fijación y el aserrado del corte óseo de forma precisa y acertada en el primer intento,
- facilitar un correcto refijado del fragmento óseo retirado temporalmente en forma de una pieza de la tibia inferior, por ejemplo, una pieza del maléolo, en su posición correcta para la cicatrización.

En lo que respecta al aspecto mencionado anteriormente de facilitar la recolocación y la fijación del fragmento óseo, los inventores han identificado que es cada vez más importante proporcionar un procedimiento más preciso y fiable para la perforación previa del fragmento óseo que se va a extraer y en el hueso que se encuentra detrás para así crear orificios de fijación destinados a facilitar el correcto refijado del fragmento óseo después del tratamiento quirúrgico. Si el al menos un orificio de fijación se perfora previamente en un ángulo menos deseable con respecto a

ciertos puntos de referencia anatómicos en una dirección tal que el al menos un tornillo 420 se inserte más horizontal o más verticalmente de lo óptimo, podría producirse un escalón intraarticular. La colocación de un tornillo vertical también puede provocar la rotura del ligamento deltoideo.

Para obtener una superficie articular congruente después de la fijación, el corte de la osteotomía se dirige mejor perpendicularmente, o al menos dentro de un intervalo de ángulos de 60 a 90 grados, a la superficie articular de la tibia. Una osteotomía demasiado vertical u horizontal puede dar lugar a una superficie articular incongruente o un acortamiento del maléolo 300 después de la fijación. Además, los tornillos de fijación 420 deben dirigirse esencialmente perpendiculares, o dentro de un intervalo de ángulos de 80-100 grados, al plano de la osteotomía.

La guía de sierra según las realizaciones de ejemplo está diseñada para lograr una compresión óptima y una superficie articular congruente después del tratamiento quirúrgico de una cúpula del astrágalo dañada, es decir, cuando se vuelve a montar el fragmento óseo retirado de una tibia, el al menos un tornillo 420 debe insertarse en un ángulo preciso con respecto a, por ejemplo, el eje tibial largo. Tal como se ha mencionado anteriormente, la osteotomía puede entonces dirigirse, preferiblemente, de manera esencialmente perpendicular, o al menos dentro de un intervalo de ángulos de 60 a 90 grados, a la superficie articular de la tibia en la intersección entre el pilón tibial y el maléolo medial. Además, los tornillos de fijación 420 deben dirigirse esencialmente perpendiculares, o dentro de un intervalo de ángulos de 80-100 grados, al plano de osteotomía.

Según un procedimiento que utiliza el kit quirúrgico y la guía de sierra de la tecnología divulgada, no formando dicho procedimiento parte de la invención tal como se reivindica, el al menos un orificio para tornillo 410, o el orificio de fijación 410, se perfora previamente a través de la pieza de la tibia y en las porciones interiores de la tibia, antes de realizar los cortes de sierra para asegurarse de que el fragmento óseo de la tibia se vuelva a montar en su posición original, o sustancialmente original. Ciertos aspectos de la tecnología divulgada tienen como objetivo proporcionar las herramientas de guía que facilitan un corte de sierra más preciso y una perforación previa que se realizan en direcciones en ángulos deseados u óptimos con respecto a ciertos puntos de referencia anatómicos de un paciente, por ejemplo, el eje tibial largo.

Para conseguir una compresión óptima y una superficie articular congruente después del tratamiento quirúrgico de la cúpula del astrágalo dañada, es decir, cuando se vuelve a montar el fragmento óseo retirado de la tibia, el al menos un tornillo 420 debe insertarse en un ángulo preciso con respecto, por ejemplo, al eje tibial largo. Según un procedimiento que utiliza el kit quirúrgico y la guía de sierra de la tecnología divulgada, el al menos un orificio para tornillo 410, o el orificio de fijación 410, se perfora previamente a través de la pieza de la tibia y en las porciones interiores de la tibia, antes de que se realicen cortes de sierra para asegurarse de que el fragmento óseo de la tibia se vuelva a montar en su posición original, o sustancialmente original.

Un ejemplo de kit quirúrgico según la tecnología divulgada, que es adecuado para la reparación de superficies articulares en la articulación talocrural, comprende:

- a. Un implante quirúrgico provisto de una tapa con una superficie exterior que se adapta a una superficie de cúpula del astrágalo y una superficie interior que tiene una clavija central de anclaje del implante que se extiende perpendicularmente desde dicha superficie interior.
- b. Una guía de perforación, que se conforma a una superficie de cúpula del astrágalo, que comprende una cubierta tubular hueca 620 adecuada para soportar la perforación vertical en la cúpula,
- c. Una guía de sierra 100 configurada para adaptarse a la porción inferior de una tibia y que comprende una abertura 120 adecuada para la inserción de una sierra de corte y dirigida en un ángulo que proporciona solo un único corte de sierra y una única superficie de guía de sierra en un plano, en donde dicha guía de sierra, cuando se conforma a la porción inferior de la tibia, está configurada para proporcionar un corte de sierra en una dirección de ángulo con respecto al eje longitudinal de la tibia adecuado para la osteotomía de una porción inferior de la tibia con el fin de dejar expuesta la cúpula del astrágalo, proporcionando así acceso a un cirujano que va a colocar dicho implante quirúrgico en la cúpula del astrágalo, y en donde dicha guía de sierra comprende además, como parte integrante, una guía de perforación 130 que presenta al menos uno o más orificios 140 configurados para guiar y permitir la perforación mediante una herramienta de perforación en una dirección angular que está dentro de un intervalo de 80-100 grados con respecto a la dirección de corte de la sierra proporcionada por dicha abertura

El anterior kit quirúrgico puede comprender, además, al menos un tornillo 420 que está adaptado para ser utilizado con el fin de perforar a través de dicho(s) orificio(s) de perforación 410, teniendo lo(s) orificio(s) de tornillo una forma, unas dimensiones y una longitud adaptadas para perforar a través y más allá de la al menos porción del maléolo 300 que se va a retirar y en las porciones interiores de la tibia antes de realizar el corte de sierra único para que al menos quede un orificio en las porciones interiores de la tibia después de la extracción de tanto la al menos una porción del maléolo 300 como de la guía de sierra 100, en donde una porción del al menos un orificio 410 que queda en las porciones interiores de la tibia realizado mediante la operación de perforación puede utilizarse para volver a montar la al menos una porción del maléolo 300 temporalmente retirado en su posición original o sustancialmente original.

El anterior kit quirúrgico puede estar diseñado, además, para que dicha guía de sierra se personalice individualmente según el paciente con el fin de conformarse a la porción inferior de la tibia de un paciente y configurarse, además, para que la dirección ortogonal al plano de dicha abertura para insertar una sierra de corte esté en una dirección de ángulo inferior a 45 grados con respecto al eje tibial longitudinal del paciente, proporcionando así dicho corte de sierra único a través de dicha al menos una porción del maléolo 300 utilizada para la osteotomía de una porción inferior de una tibia con el fin de dejar expuesta la cúpula del astrágalo.

El anterior kit quirúrgico puede estar diseñado, además, de manera que dicha guía de sierra se personalice individualmente según el paciente con el fin de conformarse a la porción inferior de la tibia de un paciente y configurarse, además, para que la dirección de corte de la sierra proporcionada por dicha abertura esté en una dirección de ángulo dentro de un intervalo entre 15 y 45 grados con respecto al eje tibial longitudinal del paciente, proporcionando así dicho corte de sierra único a través de dicha al menos una porción del maléolo utilizada para la osteotomía de una porción inferior de una tibia con el fin de dejar expuesta la cúpula del astrágalo.

El anterior kit quirúrgico puede estar diseñado, además, de manera que dicha guía de sierra se personalice individualmente según el paciente con el fin de conformarse a la porción inferior de la tibia de un paciente y configurarse, además, para que la dirección de corte de la sierra proporcionada por dicha abertura esté en una dirección de ángulo de 30 grados con respecto al eje tibial longitudinal del paciente, proporcionando así dicho corte de sierra único a través de dicha al menos una porción del maléolo utilizada para la osteotomía de una porción inferior de una tibia con el fin de dejar expuesta la cúpula del astrágalo.

El anterior kit quirúrgico puede estar diseñado, además, de manera que al menos una porción de la superficie de acoplamiento interior 160 de dicha guía de sierra se conforme a la porción anterior medial inferior de la tibia. En ciertos aspectos, al menos una porción de la superficie de acoplamiento interior 160 de la guía de sierra se personaliza de forma única según el paciente con una superficie y dimensiones diseñadas para conformarse a la porción anterior medial inferior de la tibia.

El implante quirúrgico del anterior kit quirúrgico puede personalizarse para una cúpula de astrágalo no dañada de un paciente específico que se va a tratar.

Las Figs. 1 a 3 muestran la guía de sierra 100 según la invención. En esta realización de ejemplo relacionada con los defectos de la cúpula astragalina, cada guía de sierra puede personalizarse mediante imágenes de la tibia del paciente a través de, por ejemplo, RM, TC o rayos X. La guía de sierra presenta una hendidura 120, o primera abertura 120, que proporciona un plano de corte de sierra B único. Esta guía de sierra de ejemplo también presenta dos orificios de pasador 150 previstos para asegurar la guía de sierra en su lugar en la tibia. La porción 180 de la guía de sierra en la Fig. 1 a 130 que comprende la hendidura de corte de sierra 120, y que puede tener dimensiones correspondientes o que definen la profundidad de la hendidura, puede diseñarse con una profundidad o altura que se adapte a una longitud específica de la hoja de sierra 190 cuando la herramienta eléctrica 520, a la que está unida la hoja de sierra, se acopla y se detiene en la superficie superior de esta porción 180 de la guía de sierra 100. La porción 180 de la guía de sierra que comprende dicha hendidura 120, o abertura, puede diseñarse con una altura que coincida o se corresponda con la longitud de la hoja de sierra 190 destinada a ser utilizada durante el corte con sierra para hacer que la herramienta eléctrica 520 utilizada durante el corte con sierra se detenga contra la superficie superior de la porción 180, minimizando así el riesgo de cortar con sierra demasiado lejos de forma involuntaria. En cierta realización de ejemplo del procedimiento de diseño de la guía de sierra 100, las dimensiones de la porción 180 de la guía de sierra pueden personalizarse, por ejemplo, mediante imágenes de la estructura ósea del paciente a través de, por ejemplo, RM, TC o rayos X y/o en función de la hoja de sierra seleccionada.

Según ciertos aspectos de esta realización de ejemplo ilustrada en las Figs. 1 a 3, la guía de sierra puede realizarse individualmente de forma específica para la anatomía concreta del paciente y para el daño específico del astrágalo, posiblemente a través de los siguientes pasos de diseño de la guía de sierra:

- a. identificación de un daño subcondral de la cúpula del astrágalo mediante imágenes radiológicas tales como imágenes por RM, TC o rayos X o mediante artroscopia;
- b. planificación del tamaño y de la ubicación de una osteotomía necesaria para obtener acceso a la cúpula del astrágalo en el tratamiento del daño;
- c. creación de un modelo virtual 3D de al menos porciones de al menos uno del hueso de la tibia y el hueso del astrágalo a partir de imágenes radiológicas tales como imágenes por RM, TC o rayos X; y
- d. diseño virtual de una guía de osteotomía específica para el paciente basada en el modelo 3D y el tamaño y la ubicación de la osteotomía necesaria.

Según algunas de las realizaciones de ejemplo ilustradas en las Figs. 1 a 3, la guía de sierra quirúrgica 100 puede fabricarse mediante un proceso de impresión 3D en el que el material se une o solidifica bajo control por ordenador para crear la guía de sierra quirúrgica. Los procedimientos de fabricación no forman parte de la invención tal como se reivindica. El procedimiento de fabricación mediante un proceso de impresión 3D puede incluir la construcción de

la guía de sierra quirúrgica a partir de datos de diseño asistido por ordenador (CAD) añadiendo sucesivamente material capa por capa. Los datos CAD pueden basarse, además, en una guía de sierra de osteotomía específica del paciente diseñada virtualmente y basada en el modelo 3D de al menos una porción de la primera estructura ósea y el tamaño y la ubicación de la osteotomía necesaria.

El anterior procedimiento de fabricación de la guía de sierra en un proceso de impresión 3D puede estar precedido por los siguientes pasos de diseño virtual de una guía de sierra de osteotomía específica para el paciente:

- a. identificación de al menos uno de entre un daño en el hueso y el cartílago de la segunda estructura ósea a través de imágenes radiológicas tales como imágenes por RM, TC o rayos X;
- b. planificación del tamaño y de la ubicación de una osteotomía necesaria para obtener acceso a la segunda estructura ósea en el tratamiento quirúrgico de dicho al menos uno de entre el daño en el hueso y el cartílago de la segunda estructura ósea;
- c. creación de un modelo 3D de al menos una porción de al menos una de las estructuras óseas primera y segunda a partir de imágenes radiológicas tales como imágenes por RM, TC o rayos X; y
- d. diseño virtual de una guía de sierra de osteotomía específica para el paciente basada en el modelo 3D y el tamaño y la ubicación de la osteotomía necesaria.

La tecnología divulgada propone un procedimiento de diseño de una guía de sierra y puede utilizarse en un procedimiento quirúrgico para uso en la osteotomía y la extracción osteotómica temporal de un fragmento óseo de una primera estructura ósea con el fin de dejar expuesta una porción de una segunda estructura ósea para su tratamiento, no estando dicho procedimiento quirúrgico dentro del alcance de las reivindicaciones y comprendiendo los pasos de:

- a. identificar al menos uno de entre un daño en el hueso y en el cartílago de la segunda estructura ósea a través de imágenes radiológicas tales como imágenes por RM, TC o rayos X;
- b. planificar el tamaño y la ubicación de una osteotomía de la primera estructura ósea necesaria para obtener acceso a la segunda estructura ósea en el tratamiento, por ejemplo, tratamiento quirúrgico, del al menos uno de entre el daño en el hueso y en el cartílago de la segunda estructura ósea;
- c. crear un modelo 3D virtual de al menos una porción de al menos una de las estructuras óseas primera y segunda a partir de imágenes radiológicas tales como imágenes por RM, TC o rayos X;
- d. diseñar una guía de sierra de osteotomía específica para el paciente basada en el modelo 3D y del tamaño y la ubicación de la osteotomía necesaria;
- e. posicionar y fijar la guía de sierra personalizada diseñada para el paciente 100 de modo que la guía de sierra se conforme y pueda fijarse a la superficie de la primera estructura ósea;
- f. realizar un corte de sierra a lo largo de la superficie de guía de sierra extirpando un fragmento óseo en forma de una pieza de la primera estructura ósea;
- g. retirar dicho fragmento óseo, o doblar dicho fragmento óseo hacia delante y hacia fuera conservando la unión y dejando expuesta el área dañada de la segunda estructura ósea;
- h. realizar el tratamiento de dicho al menos uno del daño en el hueso y en el cartílago de la segunda estructura ósea; y
- i. volver a colocar dicho fragmento óseo retirado en su posición original, o sustancialmente original, y fijarlo en su lugar.

Con referencia a las relaciones de ángulos y los ángulos ϕ y β ilustrados en las Figs. 4a y 4b y en realizaciones de ejemplo, la guía de sierra 100 de la tecnología divulgada puede diseñarse con al menos un orificio 140 de una guía de perforación integrada 130 donde al menos tal orificio 140 está configurado para presentar una orientación adaptada para guiar la perforación en un ángulo β , o dentro de un intervalo de ángulos, con respecto al eje tibial longitudinal A de un paciente, en donde el ángulo β , o el intervalo de ángulos, está dentro del intervalo de ángulos de 50-70 grados con respecto al eje tibial longitudinal A de un paciente. Al menos uno de los ángulos ϕ y β puede determinarse durante la etapa de planificación preoperatoria de la osteotomía y puede determinarse en relación con otras características, la dirección del ángulo y las superficies de la guía de sierra o de un paciente. En ciertos aspectos de la tecnología divulgada, la determinación de al menos uno de los ángulos ϕ y β se personaliza individualmente para el paciente sobre la base de datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X.

La Fig. 5a muestra una guía de sierra 100, por ejemplo, una guía de osteotomía del astrágalo, en su posición única en la tibia. La guía de sierra 100 se une y asegura al hueso insertando dos pasadores 510 en los orificios de pasador 150 en el lado proximal de la guía de sierra.

La Fig. 5b muestra la guía de sierra 100 donde el portabrocas y la broca designados están unidos a la herramienta eléctrica. Los orificios de guía distales 140 de la guía de perforación 130 en la guía de sierra 100 se utilizan para perforar previamente los orificios de fijación 410, o canales, que se utilizan para volver a fijar el fragmento óseo de la tibia retirado temporalmente después del tratamiento quirúrgico del astrágalo realizado.

La Fig. 5c muestra la guía de sierra 100 donde el accesorio de sierra sagital y la hoja de sierra 190 están unidos a la herramienta eléctrica 520. La guía de sierra guiará el corte con sierra y controlará la profundidad del corte. En ciertos aspectos de la tecnología divulgada, el corte con sierra continuará hasta que la sierra toque la parte superior de la guía de sierra.

La Fig. 5d ilustra una etapa posterior en el procedimiento osteotómico cuando se han retirado tanto los pasadores quirúrgicos 510 como la guía de sierra 100. En este ejemplo, la osteotomía continúa utilizando un osteótomo 530 para asegurarse de mantener alejados los tejidos circundantes. En este ejemplo de procedimiento, se deja intacta una pequeña cantidad de hueso para permitir una rotura final a mano con el fin de reducir el riesgo de dañar la superficie del astrágalo. Esta pequeña cantidad de hueso que queda intacto se rompe entonces preferiblemente a mano y, tal como se ilustra en la Fig. 5d, se utiliza un bisturí o cinceles 530 para liberar el fragmento óseo del último tejido contiguo a la tibia con el fin de extraer el fragmento óseo en una sola pieza, proporcionando así un acceso temporal a la cúpula del astrágalo para que el cirujano realice un tratamiento tal como, por ejemplo, un tratamiento quirúrgico.

La Fig. 6 ilustra el conector de clavija 610 colocado en una cubierta tubular hueca 620. El conector de clavija 610 comprende un orificio pasante en forma de un orificio de dirección 630. El conector de clavija, cuando se coloca en dicha cubierta tubular hueca 620, proporciona soporte mecánico y guiado direccional para la perforación vertical a través de dicho orificio de guía 630 y en la superficie articular de una articulación para formar un orificio de guía en la superficie articular de una articulación para la perforación adicional destinada a ser utilizada para extraer cartílago y hueso con el fin de preparar el sitio para la colocación de un implante.

La Fig. 7 muestra la herramienta de verificación del medidor de profundidad 710. La herramienta de verificación 710, o la herramienta del medidor de profundidad, comprende un tope de profundidad que está diseñado para acoplarse a una herramienta eléctrica utilizada para el procedimiento de corte con sierra, a una profundidad específica para evitar la inserción de hojas de corte de sierra en la hendidura 120 de la guía de sierra que corten más allá de una cierta longitud. En el proceso de verificación, el accesorio de sierra y la hoja de sierra 190 se unen primero a la herramienta eléctrica 520 y el medidor de profundidad 710 se usa para verificar que la hoja de sierra seleccionada presente la dimensión correcta para la guía de sierra diseñada. El proceso de verificación de la hoja de sierra 190 seleccionada que presenta las dimensiones y la longitud correctas para la guía de sierra 100 diseñada utilizando la herramienta de verificación del medidor de profundidad 710 en la Fig. 7, incluye la verificación de que la punta de la hoja de sierra 190 es visible dentro de las marcas MIN/MAX 720 de la herramienta de verificación del medidor de profundidad.

La Fig. 8 es un diagrama de flujo del proceso que muestra los pasos de un procedimiento osteotómico utilizado según realizaciones de ejemplo de la tecnología divulgada, comprendiendo el procedimiento osteotómico de ejemplo al menos una pluralidad de los siguientes pasos:

- 810: insertar al menos un pasador 510 en al menos un orificio de pasador 5 en el lado proximal de la guía de sierra 100 para asegurar la guía de sierra al hueso;
- 820: perforar al menos un orificio de fijación 410 utilizando el guiado direccional del al menos un orificio 140 de la guía de perforación 130 de la guía de sierra 100;
- 830: unir el accesorio de sierra y la hoja de sierra 190 a una herramienta eléctrica 520 e insertar la hoja de sierra 190 en la guía de sierra 100 para empezar a aserrar el corte de sierra;
- 840: retirar los pasadores 510 y la guía de sierra 100 del campo quirúrgico;
- 850: extraer un fragmento óseo, o un trozo de tibia, definido por el corte de sierra rompiendo el fragmento óseo con la ayuda de un osteótomo 530, por ejemplo, un bisturí o cinceles 530, para liberar el fragmento óseo del último tejido contiguo a la tibia;
- 860: realizar de tratamiento quirúrgico de la cúpula astragalina; y
- 870: volver a fijar el fragmento óseo retirado mediante el uso de medios de fijación 420 en forma de, por ejemplo, tornillos que se atornillan en al menos un orificio de fijación 410.

En ciertos ejemplos del procedimiento anterior y la tecnología divulgada, la pieza recortada del hueso de la tibia, o maléolo, no se extrae por completo, sino que se extrae al estar todavía unida al hueso de la tibia a través del último tejido contiguo a la tibia y se solo se despliega cuando se realiza un tratamiento quirúrgico de la cúpula astragalina. Después de realizar la cirugía, la pieza recortada de la tibia se vuelve a plegar a su posición original, o sustancialmente original, y se atornilla en su lugar preferiblemente mediante el uso de medios de fijación, p. mediante el uso de dos tornillos de titanio.

También se divulga en el presente documento, pero no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones, un procedimiento quirúrgico para su uso en la osteotomía y la extracción osteotómica temporal de un fragmento óseo de una tibia con el fin de dejar expuesta la cúpula del astrágalo para su tratamiento, que comprende los pasos de:

- 1) identificar al menos uno de entre un daño en el hueso y el cartílago de la cúpula del astrágalo a través de imágenes radiológicas tales como imágenes por RM, TC o rayos X;

- 2) planificar el tamaño y la ubicación de una osteotomía necesaria para obtener acceso a la cúpula del astrágalo en el tratamiento de dicho al menos uno del daño en el hueso y el cartílago del astrágalo;
- 3) crear un modelo 3D virtual de al menos una porción de al menos uno del hueso de la tibia y el hueso del astrágalo a partir de imágenes radiológicas tales como imágenes por RM, TC o rayos X;
- 4) diseñar una guía de sierra de osteotomía específica para el paciente basada en el modelo 3D y del tamaño y la ubicación de la osteotomía necesaria;
- 5) posicionar y fijar la guía de sierra 100 personalizada para el paciente de modo que la guía de sierra se conforme y pueda fijarse a la porción anterior medial inferior de la tibia;
- 6) realizar un corte de sierra a lo largo de la superficie de guía de sierra extirpando una pieza anterior medial inferior de la tibia;
- 7) retirar dicha pieza anterior medial inferior, o doblar dicha pieza anterior medial inferior hacia delante y hacia fuera conservando la unión de los ligamentos deltoideos mediales y dejando expuesta el área condilar dañada de la cúpula del astrágalo;
- 8) realizar el tratamiento de dicho al menos uno de entre un daño en el hueso y el cartílago del al menos uno del daño en el hueso y el cartílago del astrágalo; y
- 9) volver a colocar dicha pieza anterior medial inferior retirada de la tibia en su posición original, o sustancialmente original, y fijarla en su lugar.

Procedimientos quirúrgicos a modo de ejemplo para su uso con la tecnología divulgada

A continuación, se describe un procedimiento a modo de ejemplo para el uso del kit y la guía de sierra 100 según la invención. Por supuesto, esta descripción no es en absoluto limitativa de la invención. De hecho, pueden utilizarse otras guías de sierra quirúrgica en otros procedimientos, por ejemplo, con una pieza de la tibia extraída con superficies en otros ángulos distintos de los ángulos ortogonales descritos a continuación. Según la tecnología divulgada, la guía de sierra personalizada para el paciente solo prevé un corte en un plano, por ejemplo, para seccionar una porción del maléolo, en línea recta, si solo es necesario dejar expuesta la porción medial de la cúpula del astrágalo. La guía de sierra quirúrgica puede utilizarse, además, para otros tratamientos distintos de la colocación quirúrgica de implantes. La guía de sierra puede utilizarse, por ejemplo, para obtener acceso a la cúpula del astrágalo con vistas al tratamiento osteocondral mediante procedimientos biológicos o para la implantación de tapones artificiales.

El procedimiento de osteotomía, que no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones, puede comprender al menos una pluralidad de las siguientes acciones de un tratamiento quirúrgico que comprende la colocación de un implante en la cúpula del astrágalo:

1. La guía de sierra personalizada según el paciente se coloca en la tibia después de que el hueso haya sido expuesto. Se insertan dos pasadores 510 a través de los orificios de pasador 150 en la guía de sierra 100 y se introducen en la tibia 200, sujetando la guía de sierra firmemente en su lugar para que siga el corte de sierra único.
2. En primer lugar, se perforan dos orificios 410 a través de la pieza tibial osteotómica prevista y más allá del plano B de corte de sierra en el hueso que se encuentra detrás. Estos orificios 410 se perforan en este momento para asegurar la recolocación y la fijación exactas del fragmento óseo retirado en su posición original o sustancialmente original.
3. Se realiza un corte de sierra único, preferiblemente no transversal sino parcial, en un plano de corte de sierra B.
4. Un osteótomo 530, por ejemplo, en forma de cincel o bisturí quirúrgico plano y ancho, se utiliza para eliminar cualquier resto de hueso que sujete el fragmento óseo al resto de la tibia 200.
5. Se retira la guía de sierra.
6. El fragmento óseo se extrae y se dobla hacia adelante y hacia abajo mientras se conserva la unión vital de los ligamentos mediales (deltoideos) al fragmento de tibia retirado y al calcáneo y al navicular.
7. La guía de sierra personalizada según el paciente asegura que se ha realizado el corte con sierra y retirado el fragmento óseo en un intento y que es lo suficientemente grande como para permitir el acceso al área dañada de la cúpula del astrágalo con el fin de permitir el tratamiento quirúrgico del astrágalo, por ejemplo, el montaje vertical y el anclaje de una segunda guía de perforación, para permitir la perforación vertical en el astrágalo a través de la guía de perforación con vistas a la preparación de un implante.
8. Se realiza el tratamiento quirúrgico de al menos un defecto osteocondral medial de la cúpula astragalina. Puede utilizarse un manguito de perforación que se inserta en la segunda guía de perforación. Puede utilizarse una broca, por ejemplo, una broca doble, para perforar el orificio más profundo para una clavija del implante y el orificio poco profundo para la tapa del implante, que puede tener un pequeño borde periférico en su parte inferior.
9. Se inserta un manguito de perforación que puede ajustarse a la profundidad correcta y se realiza un ajuste fino de la profundidad de perforación.
10. Se inserta un implante simulado en el orificio perforado para verificar la profundidad y la posición correctas del orificio. Luego se saca el implante simulado.
11. A continuación, se retira la guía de perforación.
12. A continuación, se coloca el implante personalizado del paciente en su lugar.

13. Tras el tratamiento quirúrgico realizado, el fragmento de tibia extirpado se fija o dobla hacia arriba en su posición original, o sustancialmente original, y se utilizan dos tornillos 420 para atornillar la pieza extraída de la tibia, o maléolo, con precisión en su posición original, o posición sustancialmente original, en virtud del hecho de que los orificios profundos para los tornillos 410 se perforaron en la tibia intacta antes de la operación de corte con sierra.

En el anterior paso 13, el implante personalizado para el paciente puede ser empujado en su lugar y luego roscado finalmente en su lugar usando un mandril. La pieza de tibia recortada que se ha retirado o plegado deja expuesto suficiente espacio dentro de la tibia y por encima de la cúpula del astrágalo para permitir la perforación y la inserción de la clavija del implante en la dirección adecuada, de modo que las fuerzas descendentes ejercidas por la tibia, al caminar, por ejemplo, se ejerzan en gran medida en la dirección de la clavija para que no se ejerzan fuerzas laterales que tiendan a desalojar el implante con el tiempo.

El kit quirúrgico que comprende la guía de sierra quirúrgica según la invención permite realizar el procedimiento de implante quirúrgico descrito anteriormente que permitirá:

- evitar todos los tendones, músculos y ligamentos importantes y dejarlos unidos e intactos,
- dejar suficiente espacio expuesto para el tratamiento médico, por ejemplo, un tratamiento quirúrgico que incluye la perforación e introducción correctas del implante en el ángulo correcto,
- realizar cortes óseos precisos y correctos en el primer intento,
- posibilitar la reinserción precisa de la pieza tibial a su posición original, o sustancialmente original, para la cicatrización y alineación correcta de la articulación.

El procedimiento quirúrgico en el que se utiliza la guía de sierra de la invención podría quedar definido en los siguientes puntos característicos, no formando parte dicho procedimiento quirúrgico de la invención tal como se reivindica.

Procedimiento quirúrgico de implante articular para reparación de superficies articulares en la articulación talocrural, que comprende:

- a) colocar y fijar una guía de sierra 100 personalizada según el paciente de modo que la guía de sierra se conforme y se pueda fijar a la porción anterior medial inferior de la tibia y proporcione además una superficie de guía de sierra en un plano, resultando así adecuada para la osteotomía de una pieza medial anterior inferior de una tibia con el fin de dejar expuesta la cúpula del astrágalo,
- b) realizar un corte de sierra a lo largo de la superficie de guía de sierra extirpando una pieza anterior medial inferior de la tibia,
- c) retirar dicha pieza anterior medial inferior, o doblar dicha pieza anterior medial inferior hacia adelante y hacia fuera conservando la unión de los ligamentos deltoides mediales y dejando expuesta el área condilar dañada de la cúpula del astrágalo,
- d) montar una guía de perforación hueca, adaptada para el paciente, que comprende una cubierta tubular, en la cúpula del astrágalo, cubriendo con su parte hueca el área dañada del astrágalo que se va a reparar,
- e) perforar en dicha guía de perforación con una broca doble, que presenta una broca más profunda de diámetro estrecho y una broca menos profunda de diámetro mayor, que proporciona un orificio para un implante de astrágalo,
- f) retirar dicha guía de perforación,
- g) insertar en dicho orificio un implante quirúrgico provisto de una tapa con una superficie exterior que se conforma a una superficie de cúpula del astrágalo y una superficie interior que presenta una clavija central de anclaje del implante que se extiende perpendicularmente desde dicha superficie interior,
- h) volver a colocar dicha pieza medial inferior extirpada en su posición original, o sustancialmente original, y fijarla en su lugar.

Algunos ejemplos relacionados con el tratamiento quirúrgico y la colocación de implantes metálicos. Los implantes con una superficie de tapa superior personalizada para cada paciente que reproduce la superficie de la cúpula del astrágalo antes de que la misma se lesionara, deben implantarse de manera que las fuerzas, aplicadas durante la bipedestación y la marcha a través de las superficies condilares inferiores de la tibia contra el nuevo implante, actúen axialmente en relación con la clavija de implantación, para una absorción de fuerzas y una vida útil óptimas.

Debido a las desventajas de los procedimientos actuales de tratamiento secundario para los OCD, se han desarrollado implantes de revestimiento de superficie metálicos que han comenzado a llegar al mercado. Se requiere una técnica quirúrgica precisa en términos de profundidad, posición y orientación de la implantación debido a las propiedades biomecánicas de la articulación del tobillo. Un implante que sobresale puede dañar el cartílago opuesto al provocar presiones de contacto excesivas durante la carga, lo que se cree que se debe al "arado" del cartílago. Por otro lado, un implante profundo podría provocar el colapso del cartílago adyacente debido a un soporte insuficiente.

Las ventajas de los implantes frente al reemplazo completo de la articulación, véanse, por ejemplo, las solicitudes de patente n.º WO2014/020562 y n.º US2010/0262150, han estimulado un mayor desarrollo de implantes más pequeños que pueden colocarse con una cirugía menos invasiva. En este desarrollo, también se ha intentado conseguir implantes articulares pequeños, adecuados para la reparación de una pequeña lesión ósea y/o cartilaginosa que tenga una influencia mínima sobre las partes circundantes de la articulación. En el desarrollo actual, estos pequeños implantes se diseñan con un cuerpo de implante que puede presentar la forma de sombrero de seta con una superficie dura que queda enfrentada al lado articulado de la articulación y una superficie de contacto con el hueso que se acopla al hueso por debajo de la parte dañada del cartílago. La forma y la curvatura de la superficie de articulación del implante pueden estar diseñadas para ser una reconstitución de la forma y la curvatura de la parte de la articulación cuando no estaba dañada. Dichos implantes normalmente están diseñados en forma de seta con un cuerpo o una cabeza de implante y con una clavija o una varilla que se proyecta desde el lado del cuerpo del implante que entra en contacto con el hueso con el fin de anclar el implante en el hueso. El sombrero de la seta para la reparación de la cúpula del astrágalo a menudo está inclinada o es irregular para conformarse a la forma de la cresta o cúpula original del astrágalo. Los implantes metálicos de revestimiento de superficie del astrágalo preferiblemente coinciden exactamente con la anatomía del astrágalo no dañado

REIVINDICACIONES

1. Guía de sierra quirúrgica (100) adecuada para su uso en osteotomía y para la extracción osteotómica temporal de un fragmento óseo de una tibia a fin de dejar expuesta la cúpula del astrágalo para su tratamiento, comprendiendo dicha guía de sierra una hendidura (120), configurada para recibir una herramienta de corte tipo sierra y para guiar la herramienta de corte tipo sierra con el fin de formar un único corte en una dirección recta en un ángulo con al menos una porción de una superficie de acoplamiento interior (160) de dicha guía de sierra, estando la superficie de acoplamiento interior (160) adaptada para conformarse al menos parcialmente a la porción anterior medial inferior de la tibia de un paciente, en donde dicha guía de sierra comprende, además, como parte integrante, una guía de perforación (130) que presenta al menos un orificio (140) configurado para guiar la perforación de un orificio en una dirección recta en un ángulo con respecto a la dirección de corte de la sierra proporcionada por el guiado de dicha hendidura (120), estando configurado dicho al menos un orificio (140) de la guía de perforación (130) para guiar la perforación previa de al menos un orificio más allá del plano de corte de sierra único (B) proporcionado por el guiado de dicha hendidura (120) y dentro de las porciones interiores del hueso de la tibia que se encuentran detrás, siendo dichas porciones interiores las porciones que quedan cuando se realiza la osteotomía y se extrae el fragmento óseo, estando así adaptado para proporcionar la perforación previa de al menos un orificio de fijación en las porciones interiores del hueso de la tibia con el fin de facilitar el correcto refijado del fragmento óseo retirado en su posición original después del tratamiento quirúrgico realizado,
caracterizada por que
 dicha hendidura (120) para guiar una herramienta de corte tipo sierra está configurada para guiar una herramienta de corte tipo sierra a fin de formar un corte único de sierra de osteotomía en un ángulo Φ que se encuentra dentro del intervalo de ángulos de 15-50 grados con respecto al eje tibial longitudinal A de un paciente.
2. Guía de sierra quirúrgica según la reivindicación 1, en donde dicha guía de sierra quirúrgica comprende, además, al menos un orificio de pasador (150) adaptado para recibir un medio de fijación (510) con el fin de guiar la fijación temporal de la guía de sierra a la tibia de un paciente y dicha al menos una porción de una superficie de acoplamiento interior (160) está adaptada para conformarse al menos parcialmente a la porción inferior de la tibia de un paciente.
3. Guía de sierra quirúrgica según una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde dicho al menos un orificio (140) de la guía de perforación (130) está configurado para guiar la perforación a lo largo de una línea recta en una dirección de ángulo específica con respecto al menos a uno de:
 al menos una porción de la superficie de acoplamiento interior adaptada para conformarse a la porción inferior de la tibia de un paciente,
 el eje longitudinal A del paciente, y
 la dirección de formación de dicho corte de sierra único.
4. Guía de sierra quirúrgica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el al menos un orificio (140) de dicha guía de perforación (130) está configurado para guiar la perforación en una dirección en un ángulo (β) o dentro de un intervalo de ángulos con respecto al eje tibial longitudinal de un paciente, y en donde dicho ángulo (β) o intervalo de ángulos se encuentra dentro del intervalo de ángulos de 50-70 grados con respecto al eje tibial longitudinal (A) de un paciente.
5. Guía de sierra quirúrgica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el al menos un orificio (140) de dicha guía de perforación (130) está configurado para guiar la perforación en una dirección a lo largo de una línea recta en un ángulo (β) de 60 grados, o cerca de 60 grados, con respecto al eje tibial longitudinal de un paciente.
6. Guía de sierra quirúrgica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el al menos un orificio (140) de la guía de perforación (130) está configurado para guiar la perforación en una dirección en un ángulo (β) o dentro de un intervalo de ángulos con respecto a la dirección de formación de dicho corte de sierra único, y en donde dicho ángulo (β) o intervalo de ángulos se encuentra dentro del intervalo de ángulos de 80-100 grados con respecto a la dirección de formación de dicho corte de sierra único.
7. Guía de sierra quirúrgica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el al menos un orificio (140) está configurado para guiar la perforación en una dirección perpendicular, o cerca de 90 grados, con respecto a la dirección de formación de dicho corte de sierra único.
8. Guía de sierra quirúrgica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha hendidura (120) para guiar una herramienta de corte tipo sierra está configurada para guiar una herramienta de corte tipo sierra con el fin de formar un corte de sierra único en una dirección en ángulo con respecto al menos a una porción de dicha superficie de acoplamiento interior (160) adaptada para conformarse a la porción inferior de la tibia de un paciente.
9. Guía de sierra quirúrgica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha hendidura para guiar una herramienta de corte tipo sierra está configurada para guiar una herramienta de corte tipo sierra con el fin de formar un corte de sierra único en una dirección en un ángulo de 30 grados, o cerca de 30 grados, con respecto

al eje tibial longitudinal (A) de un paciente.

- 5 10. Guía de sierra quirúrgica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha guía de sierra comprende, además, una abertura que forma una ventana de inspección (170) adaptada para permitir la inspección visual del modo en que la guía de sierra se conforma a la porción inferior de la tibia de un paciente para facilitar el ajuste del posicionamiento de la guía de sierra a fin de asegurar un posicionamiento correcto de la guía de sierra con respecto a la porción inferior de la tibia del paciente, proporcionando así tanto un procedimiento de corte con sierra correcto como un procedimiento de perforación correcto.
- 10 11. Guía de sierra quirúrgica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una porción (180) de la guía de sierra que comprende dicha hendidura (120) está configurada de manera que presente una altura que coincida o se corresponda con la longitud de una hoja de sierra (190) destinada a ser utilizada durante el corte con sierra para hacer que una herramienta eléctrica (520) utilizada durante el corte con sierra se detenga contra la superficie superior de la porción (180), minimizando así el riesgo de cortar con sierra demasiado lejos de forma involuntaria.
- 15 12. Procedimiento de diseño de una guía de sierra quirúrgica según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde el procedimiento incluye el diseño de la guía de sierra (100) que presenta como partes integrantes tanto la hendidura (120) diseñada para guiar el corte con sierra en una primera dirección como la guía de perforación (130) que presenta al menos un orificio (140) diseñada para guiar la perforación en una segunda dirección diferente de la primera dirección, y en donde dicha hendidura (120) está diseñada para proporcionar un plano de corte de sierra único (B), y en donde dicho al menos un orificio (140) de la guía de perforación (130) está diseñado para guiar la perforación previa de al menos un orificio más allá del plano de corte de sierra único (B) proporcionado por el diseño de dicha hendidura (120) y dentro de las porciones interiores del hueso de la tibia que se encuentran detrás, estando así el diseño de la guía de sierra quirúrgica adaptado para permitir la perforación previa de al menos un orificio de fijación en las porciones interiores del hueso de la tibia destinado a facilitar la fijación correcta del fragmento óseo retirado en su posición original después del tratamiento quirúrgico realizado.
- 20 13. Procedimiento de diseño de una guía de sierra quirúrgica según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde al menos la porción de la superficie de acoplamiento interior (160) está diseñada para conformarse a la porción inferior de la tibia de un paciente y se personaliza individualmente para el paciente sobre la base de datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X.
- 25 14. Procedimiento de diseño de una guía de sierra quirúrgica según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde al menos un orificio (140) de la guía de perforación (130) está diseñado para ser personalizado individualmente según el paciente sobre la base de datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X, en donde la dirección de perforación proporcionada por dicho al menos un orificio está diseñada para tener una relación de ángulo personalizada según el paciente con al menos uno de entre la porción inferior de la tibia de un paciente y el eje longitudinal (A) del paciente.
- 30 15. Procedimiento de diseño de una guía de sierra quirúrgica según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la hendidura (120) está diseñada para ser personalizada individualmente según el paciente sobre la base de los datos del paciente obtenidos radiológicamente, tales como imágenes por RM, TC o rayos X, en donde la dirección de corte de sierra proporcionada por dicha hendidura está diseñada para tener una relación de ángulo personalizada según el paciente con al menos uno de entre la porción inferior de la tibia de un paciente y el eje longitudinal (A) del paciente.
- 35 40 16. Procedimiento de diseño de una guía de sierra quirúrgica según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, que comprende los pasos de:
 - a. identificar al menos uno de entre un daño en el hueso y el cartílago de la cúpula del astrágalo a través de imágenes radiológicas tales como imágenes por RM, TC o rayos X;
 - 45 b. planificar el tamaño y la ubicación de una osteotomía necesaria para obtener acceso a la cúpula del astrágalo en el tratamiento de dicho al menos uno del daño en el hueso y el cartílago del astrágalo;
 - c. crear un modelo 3D virtual de al menos una porción de al menos uno del hueso de la tibia y el hueso del astrágalo a partir de imágenes radiológicas tales como imágenes por RM, TC o rayos X; y
 - 50 d. diseñar una guía de sierra de osteotomía específica para el paciente sobre la base del modelo 3D y del tamaño y la ubicación de la osteotomía necesaria.

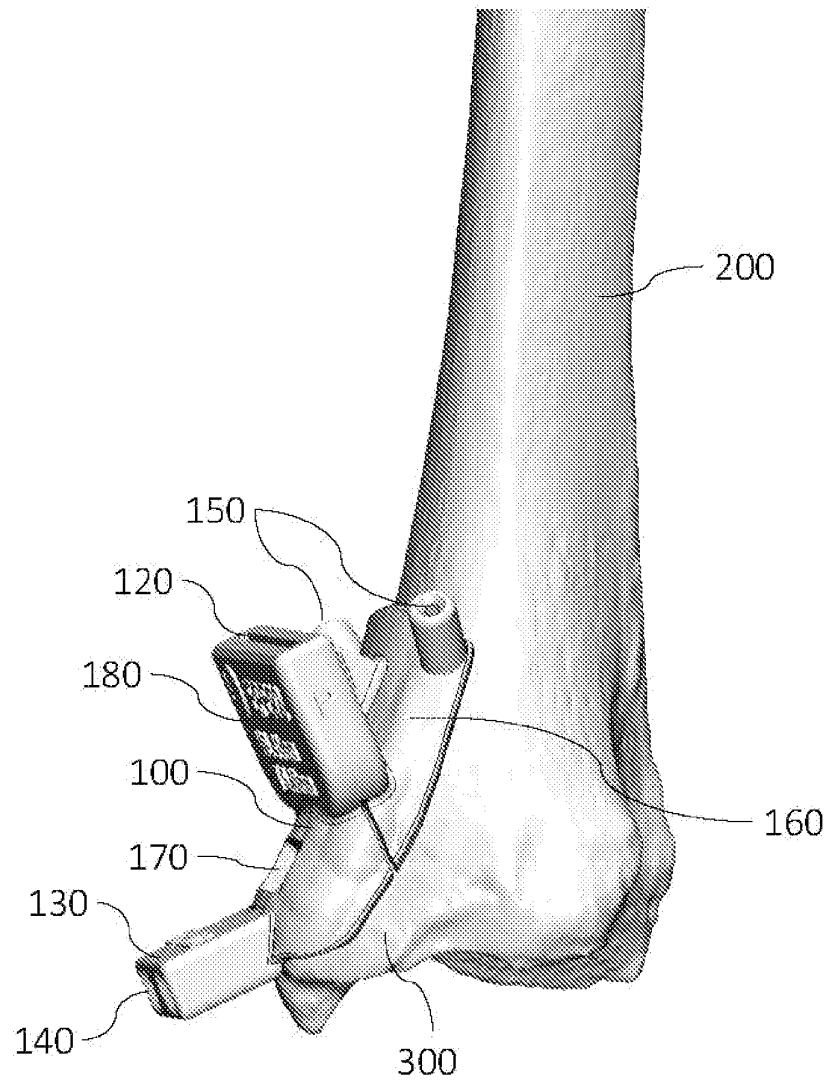


Fig. 1

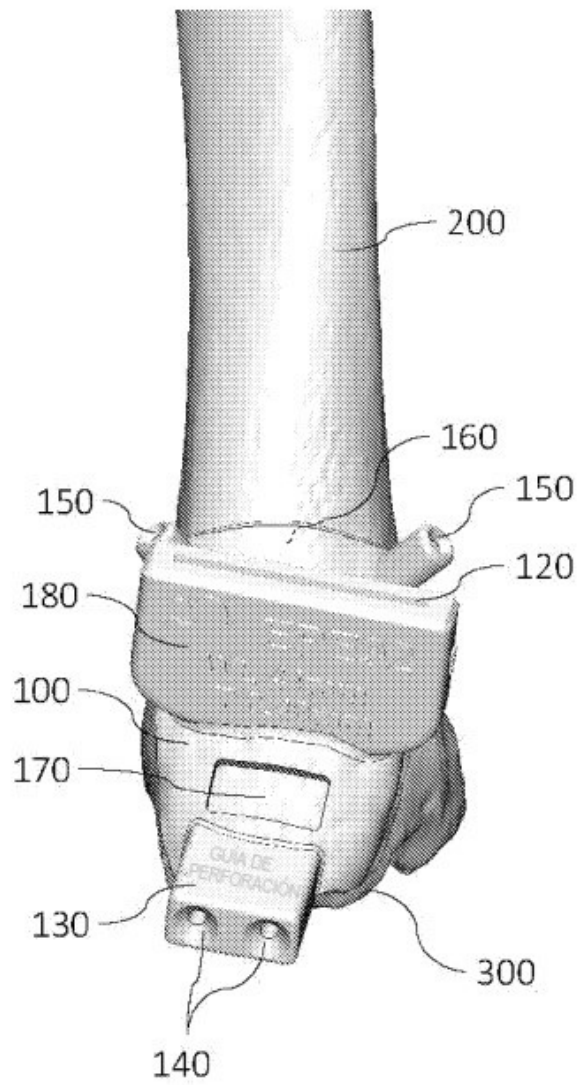


Fig. 2

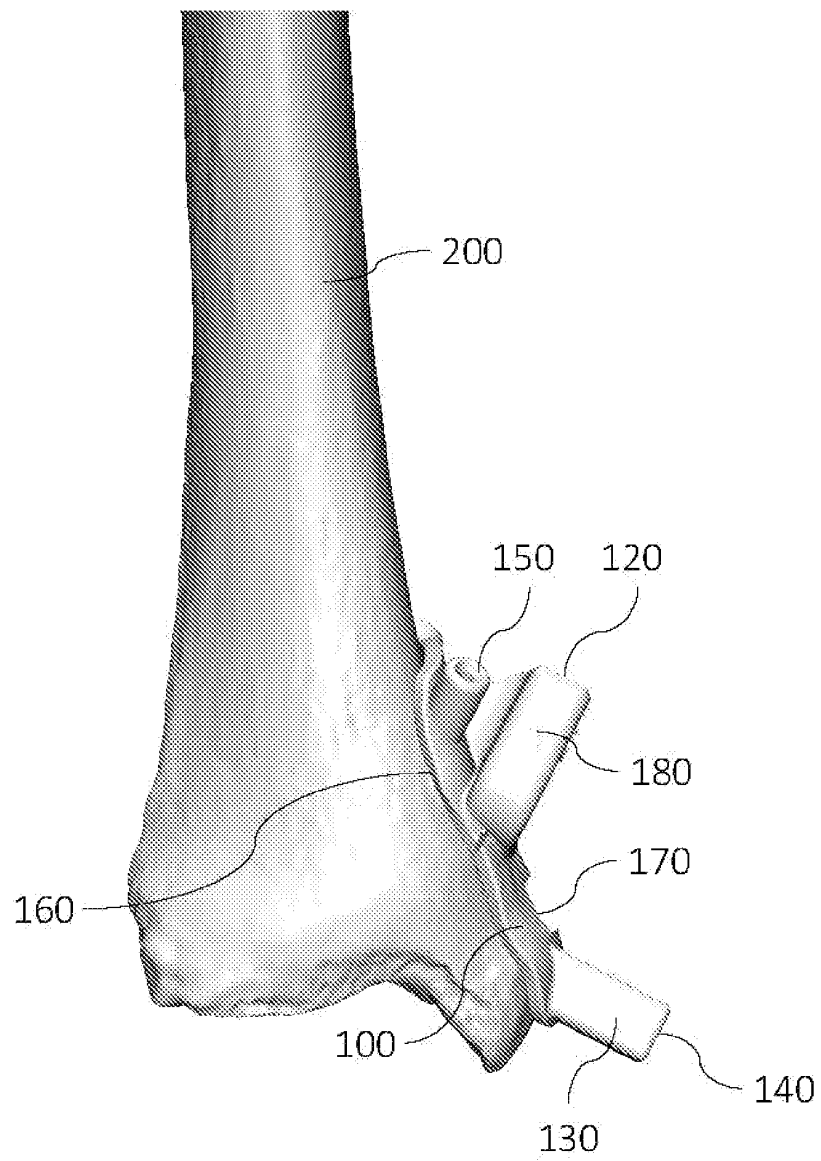


Fig. 3

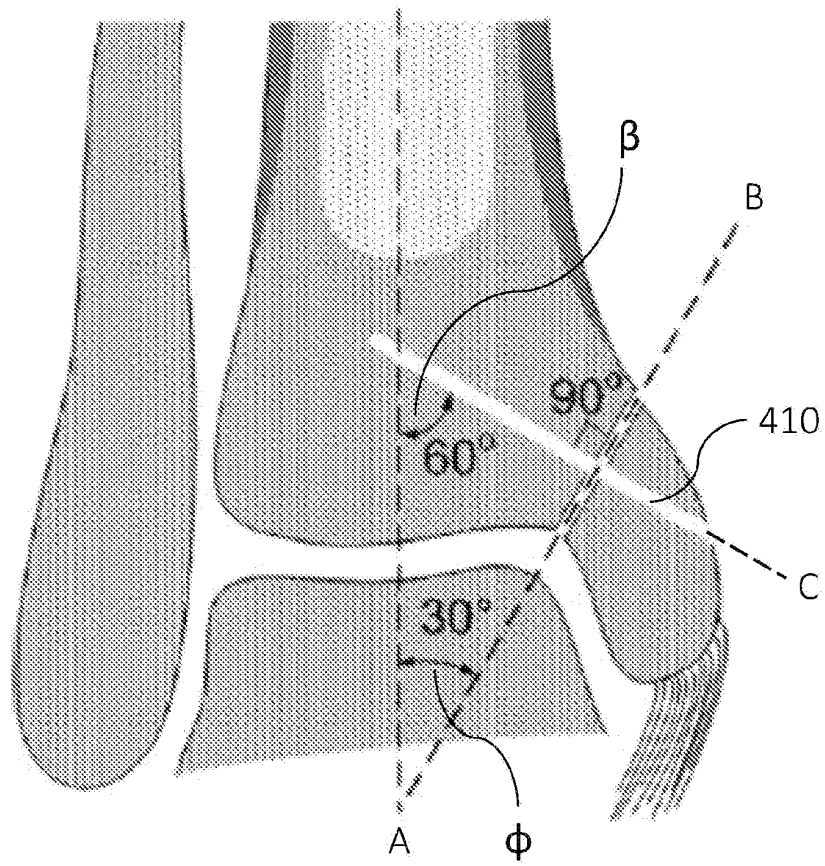


Fig. 4a

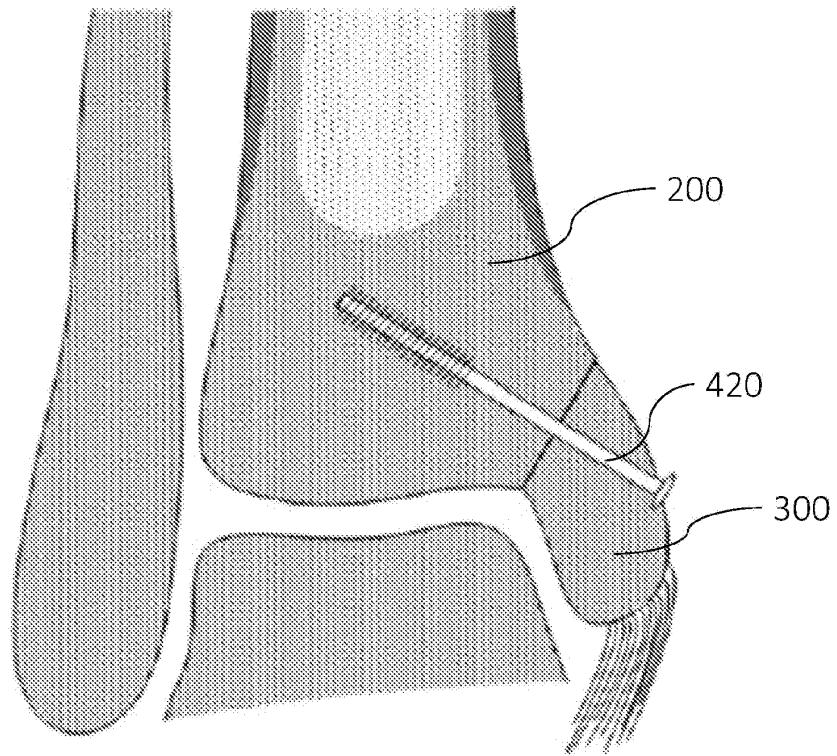


Fig. 4b

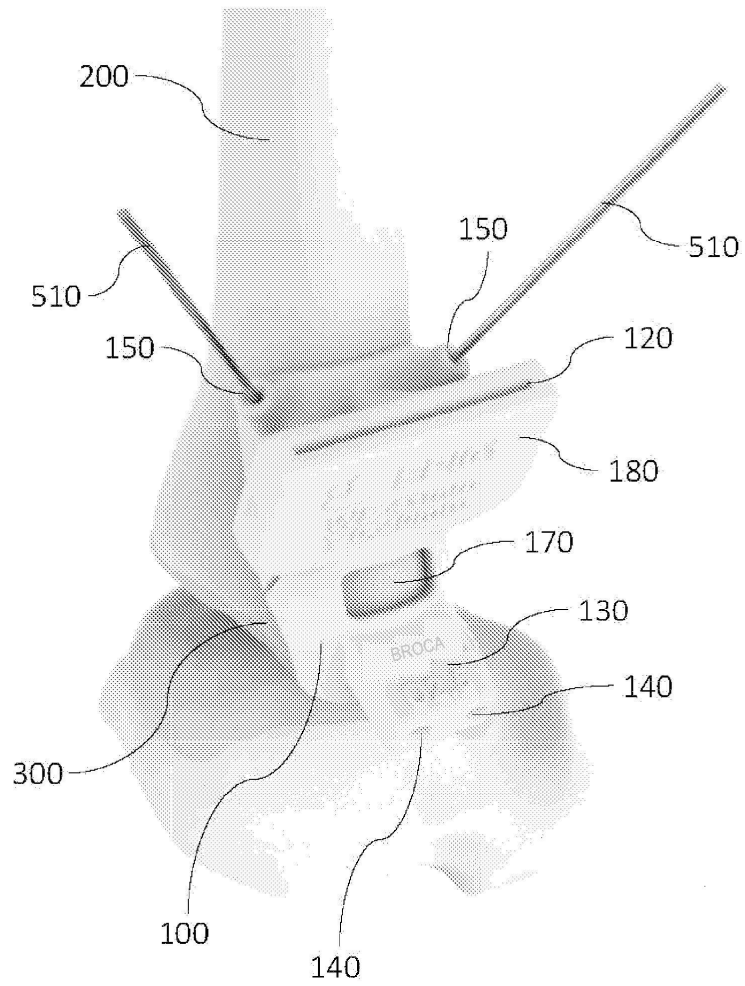


Fig. 5a

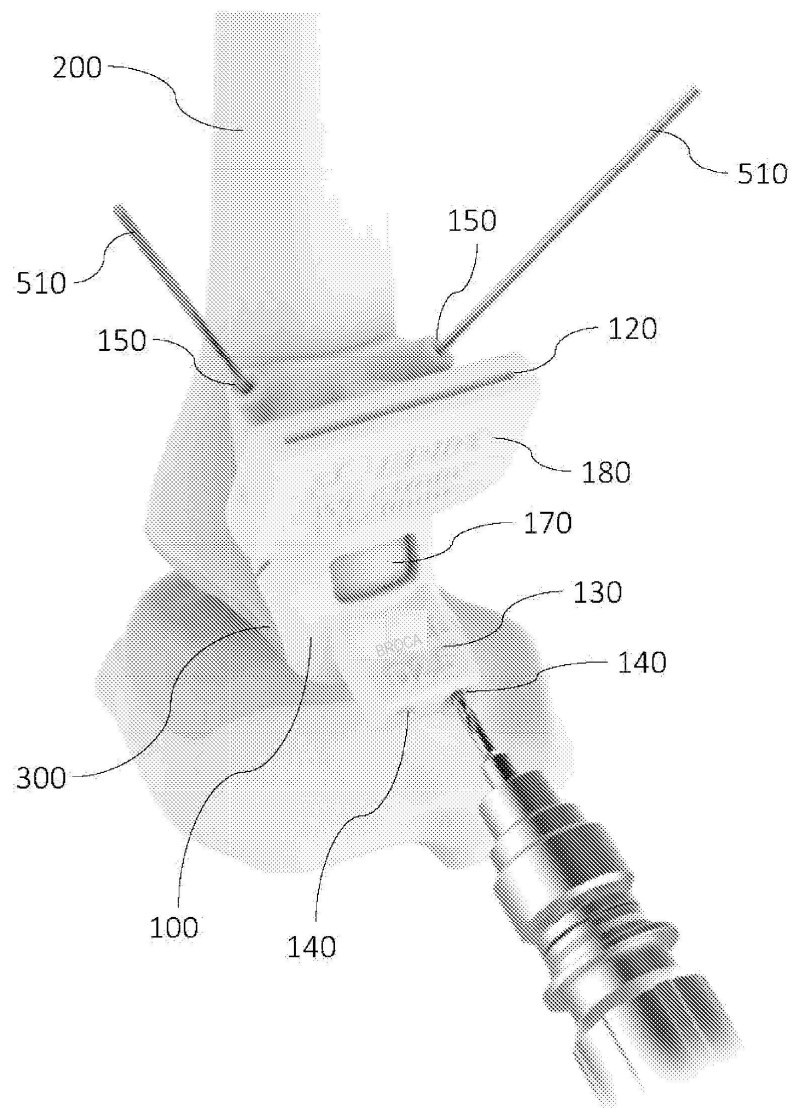


Fig. 5b

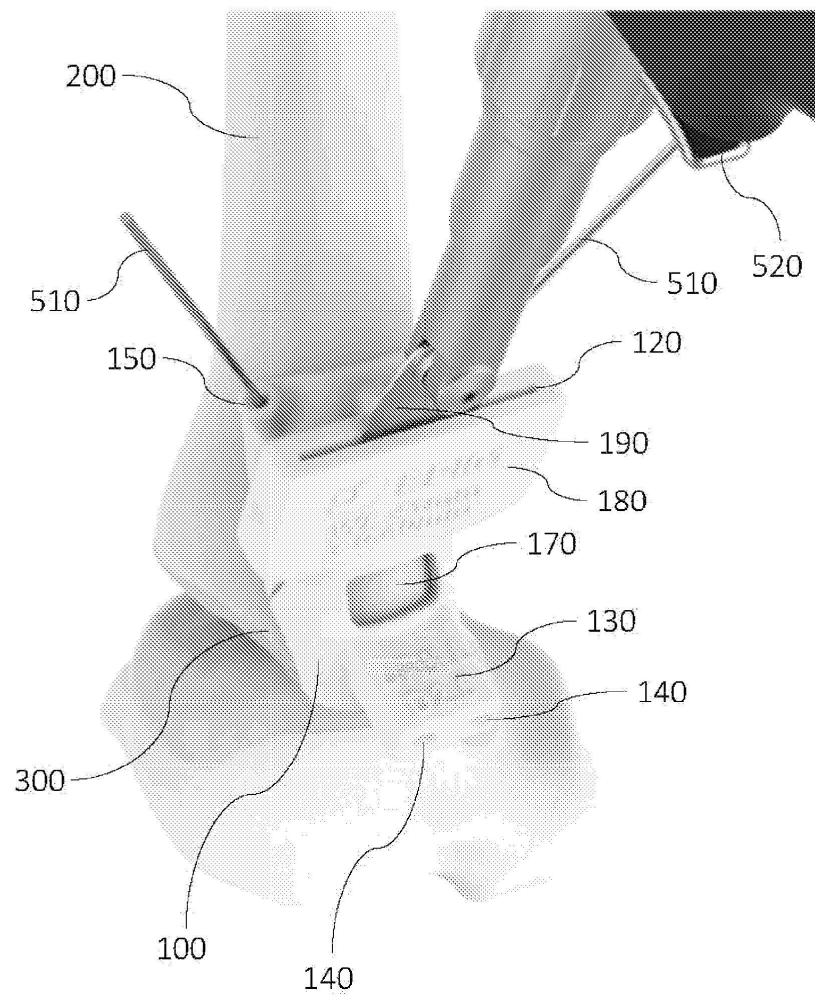


Fig. 5c

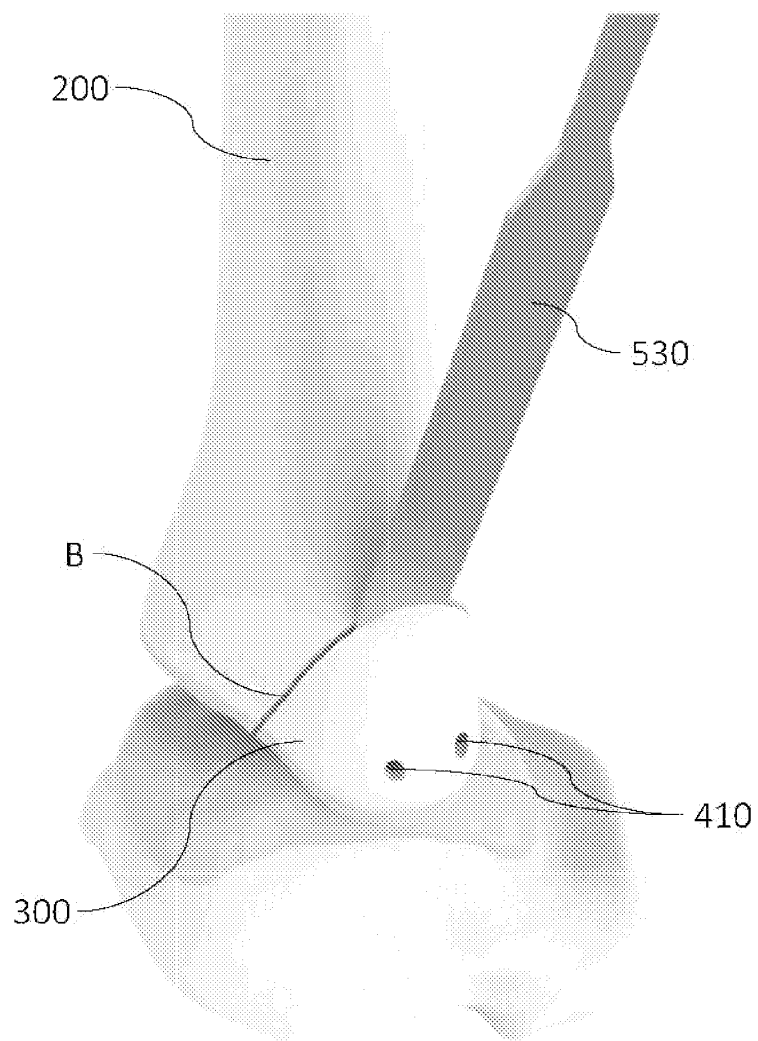


Fig. 5d

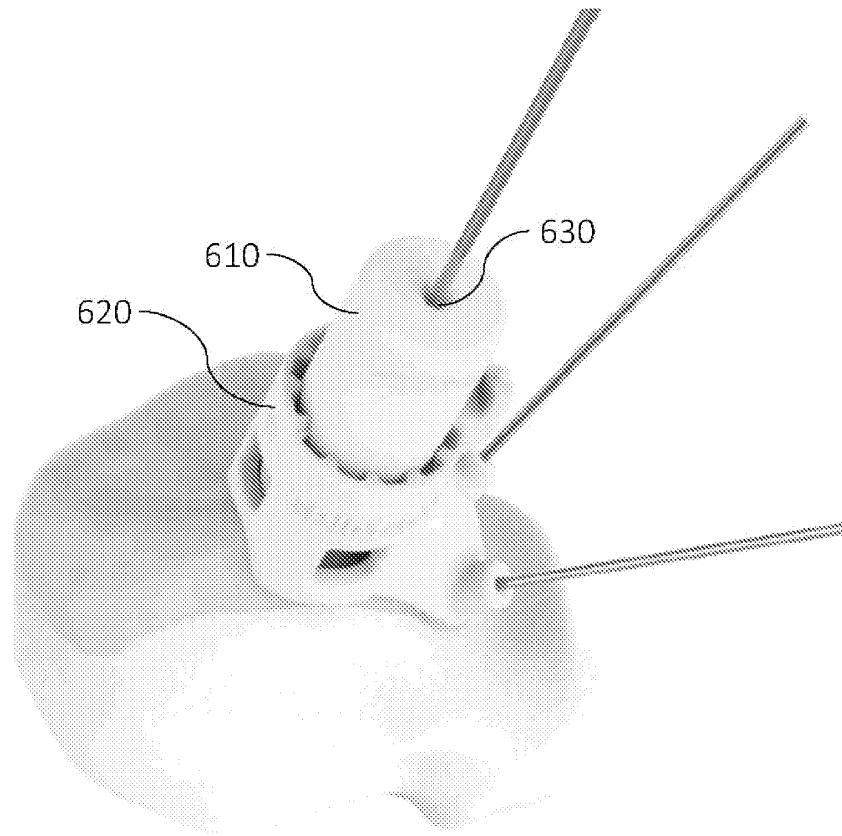


Fig. 6

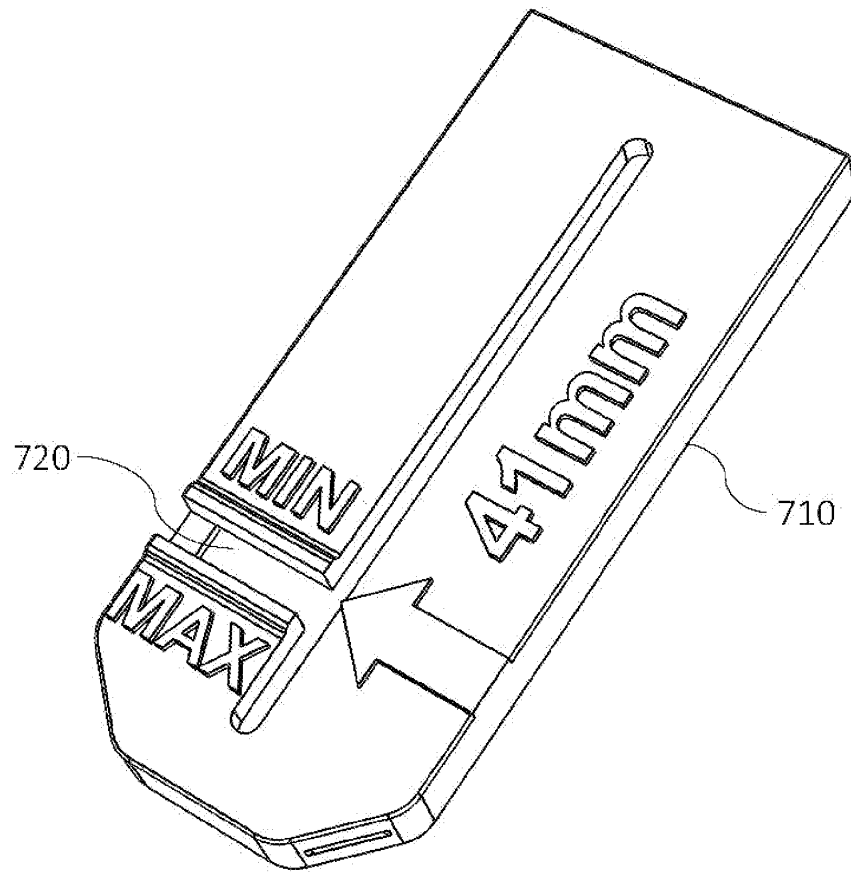


Fig. 7

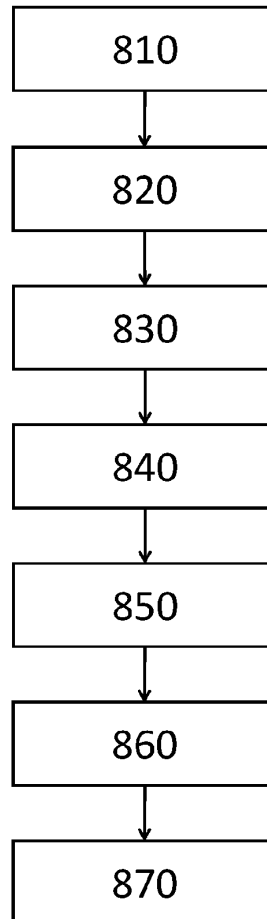


Fig.8