

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 927 628**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 34/10 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.03.2016 PCT/EP2016/054988**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.11.2016 WO16180557**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2016 E 16709371 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2022 EP 3294168**

54 Título: **Implante ortognático de posicionamiento y aserrado**

30 Prioridad:

12.05.2015 DE 102015107484

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

08.11.2022

73 Titular/es:

**KARL LEIBINGER MEDIZINTECHNIK GMBH &
CO. KG (100.0%)
Kolbinger Strasse 10
78570 Mühlheim, DE**

72 Inventor/es:

WAIZENEGGER, AXEL

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 927 628 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

Implante ortognático de posicionamiento y aserrado

5 La invención se refiere a un implante ortognático de fusión ósea (también denominado implante de posicionamiento) para una aplicación de osteotomía / para conectar una primera zona ósea a una segunda zona ósea o múltiples zonas óseas de un hueso de un mamífero, que tiene múltiples orificios de localización de medios de fijación, primera zona de fijación preparada para su fijación a la primera zona ósea y una segunda zona de fijación conectada a la primera zona de fijación, en la que la segunda zona de fijación tiene a su vez varios orificios de localización de medios de fijación y está preparada para su fijación a la segunda zona ósea. Justamente cuando el maxilar inferior se presenta en dos partes, por ejemplo, en el caso de un estrechamiento mandibular, hay varias zonas óseas con las que se conecta la zona ósea primaria. Por un hueso de un mamífero se entiende un tejido de soporte especialmente duro y formador de esqueleto de un vertebrado, es decir, una estructura de tejido óseo de este tipo. En particular, esto incluye huesos como el peroné y la tibia, pero también los huesos del cráneo.

15 Los implantes de fusión ósea del mismo tipo ya son conocidos en el estado de la técnica. En este contexto, por ejemplo, el documento WO 2014/090964 A2 divulga un implante, así como una guía, junto con procedimientos para configurar los mismos. El implante y la guía están destinados a aplicaciones de osteotomía en el maxilar de un paciente y pueden ser diseñados como un kit. Los modelos tridimensionales de la anatomía pre y postoperatoria se utilizan para definir las zonas de fijación para la guía y el implante. Estas zonas de fijación se utilizan después para definir la estructura del implante y de la guía. También se conoce el estado de la técnica de los documentos EP 2 698 122 A1, WO 2011/136898 A1, WO 2013/156545 A1 y US 2007/0276383 A1.

20 Asimismo, se conoce por el documento WO 2014/043370 A1 un implante óseo para acortar un hueso, en el que una placa se coloca en un hueso de manera que una primera porción de la placa que tiene una pluralidad de orificios de localización de medios de fijación y una segunda porción de la placa que tiene una pluralidad de orificios de localización de medios de fijación están preparadas para fijarse a diferentes zonas óseas. En este sentido, una guía de corte en forma de U realiza la función de guiar un corte de una porción de hueso.

25 Además, el documento US 5 690 631 A divulga un implante de osteosíntesis con una placa ajustable que tiene espacios vacíos definidos por elementos de conexión y secciones de fijación para la sujeción a un hueso mediante tornillos.

30 De modo ulterior, el documento DE 299 09 025 U1 da a conocer un implante que se utiliza para la osteosíntesis por compresión y que tiene un tornillo óseo que puede atornillarse en un orificio de compresión de tal manera que provoca la compresión de los huesos debido a la forma de los avellanados con el aumento de la profundidad del tornillo.

Tanto el documento WO 2014/090964 A2 como el documento EP 2 698 122 A1 muestran diferentes implantes, uno de los cuales se inserta antes de realizar una osteotomía y otro para conectar las zonas óseas separadas.

40 Sin embargo, estos diseños conocidos en el estado de la técnica suelen tener la desventaja de que hay que utilizar dos elementos separados para un tratamiento de separación de los respectivos huesos de un mamífero, por ejemplo, un maxilar o una mandíbula, para corregirlos y reconectarlos posteriormente. En este caso, el corte del hueso de un mamífero se implementa, preferentemente mediante un proceso de aserrado, con una guía de herramienta tipo plantilla y la conexión de las dos zonas óseas previamente separadas en la posición deseada se implementa mediante un implante.

45 Hasta ahora, siempre era necesario fabricar tanto una guía de herramienta como un implante de posicionamiento definidos por el usuario para las aplicaciones de osteotomía. Esto requería una producción relativamente compleja de los elementos utilizados para las aplicaciones de osteotomía y, por tanto, indirectamente también unos costes de operación relativamente altos.

50 Por lo tanto, es tarea de la presente invención eliminar estas desventajas conocidas del estado de la técnica y, en particular, proporcionar un implante de fusión ósea que reduzca aún más el esfuerzo requerido para el tratamiento de la osteotomía, mientras al mismo tiempo se mantiene una adaptación específica para el paciente / individualizada del implante de fusión ósea.

55 El objeto de la invención se resuelve mediante un implante óseo con las características de la reivindicación 1.

60 El objeto de la invención se resuelve en un implante óseo de acuerdo con la invención en que se forma un (primer) contorno guía de la herramienta de corte entre la primera y la segunda zona de fijación. Una posición entre la primera y la segunda zona de fijación se refiere a aquella posición (espacial) que, vista en una primera posición espacial a lo largo del hueso de un mamífero, se encuentra entre la primera y la segunda zona de fijación. El contorno guía de la herramienta de corte está así dispuesto entre un lado orientado hacia la segunda zona de fijación de la primera zona de fijación y un lado orientado hacia la primera zona de fijación de la segunda zona de fijación.

65 Por medio de una conformación tal es posible utilizar el implante de fusión ósea no sólo como implante de posicionamiento, sino también para la separación previa de las dos zonas óseas del hueso de un mamífero como plantilla de separación. Esto permite concretar la corrección de la respectiva malformación del hueso de un mamífero de manera

especialmente rentable. Otra ventaja de utilizar un mismo implante para el corte y la reconexión es que se evitan las tolerancias de fabricación entre la guía de la herramienta previamente separada y el implante de posicionamiento. Después de la conexión, las dos zonas óseas se colocan de forma mucho más precisa en la posición nominal calculada anteriormente una con respecto a la otra, de modo que se fomenta aún más el proceso de curación del hueso de un mamífero.

El contorno guía de la herramienta de corte está formado/conformado por un borde interior de una estructura marco formado/conformado entre la primera y la segunda zona de fijación, de manera que el contorno guía de la herramienta de corte está dispuesto en una zona particularmente estable dimensionalmente del implante de fusión ósea y cuya estructura no puede ser fácilmente alterada por la operación de separación.

Además, el implante óseo tiene otro/segundo contorno guía de la herramienta de corte dispuesto entre la segunda zona de fijación y otra tercera zona de fijación y que proporciona una (segunda) línea de separación, en la que la tercera zona de fijación presenta a su vez una pluralidad de orificios de localización de medios de fijación y está preparado para su fijación a la primera zona ósea. Debido a ello, las dos zonas óseas se encuentran aseguradas en su posición de modo aún más estables relativamente entre sí en un estado fijado con ambas zonas óseas. El segundo contorno guía de la herramienta de corte está así preferentemente formado como el primer contorno guía de la herramienta de corte.

Otras realizaciones ventajosas se reivindican en las subreivindicaciones y se explican con más detalle a continuación.

De acuerdo con una realización preferida, el contorno guía de la herramienta de corte puede estar formado en una nervadura de conexión asociada a la primera zona de fijación, en la que una parte inferior de la nervadura de conexión está ondulada. Esto tiene la ventaja de que se puede reducir la superficie de contacto de la herramienta utilizada para el corte del hueso, de modo que se minimiza la superficie de contacto con la herramienta de corte, como una hoja de sierra.

Por lo demás es ventajoso si el (primer) contorno guía de la herramienta de corte está conformado a modo de tira. Esto significa que la herramienta de corte, como por ejemplo una sierra circular, se apoya en el contorno guía de la herramienta de corte de una manera particularmente estable para cortar a través de las dos zonas óseas a lo largo de la línea de separación / osteotomía.

Además, es ventajoso que el contorno guía de la herramienta de corte esté formado directamente por una nervadura de conexión conectada a la primera zona de fijación y/o a la segunda zona de fijación. De esta manera, el implante de fusión ósea es especialmente compacto.

Si las (primera y segunda) zonas de fijación y el contorno guía de la herramienta de corte se forman integralmente entre sí, el implante de fusión ósea es aún más estable. Las zonas de fijación y el contorno guía de la herramienta de corte de preferencia también son dimensionalmente estables entre sí. También es ventajoso si el implante de fusión ósea está realizado / consiste enteramente de un material biocompatible y/o bioabsorbible. De esa manera, el implante de fusión ósea es especialmente eficiente de utilizar.

En este contexto, también es particularmente ventajoso si el implante de fusión ósea está realizado de un material metálico, preferentemente un material de titanio. Además, el material de titanio se somete preferentemente a un tratamiento térmico. De este modo, se implementa un implante de fusión ósea particularmente estable desde el punto de vista dimensional.

También es ventajoso si el implante de fusión ósea está preparado para conectar una primera zona ósea con una segunda zona ósea de un hueso del maxilar superior / un maxilar o una mandíbula / un maxilar inferior. Esto hace que el implante de fusión ósea sea especialmente eficaz.

Por lo demás, la invención también se refiere a un procedimiento para la producción individualizada del implante óseo de acuerdo con al menos una de las realizaciones descritas anteriormente, que comprende las siguientes etapas, que preferentemente se desarrollan en orden cronológico:

- a) registrar un modelo 3D real del hueso de un mamífero a tratar en un primer conjunto de datos,
- b) crear un modelo 3D nominal en un segundo conjunto de datos, mientras se definen dos líneas de separación en el modelo 3D real y se desplazan relativamente dos zonas óseas imaginarias (a saber, la primera zona ósea respecto de la segunda zona ósea) una con respecto a la otra, y
- c) producir el implante de fusión ósea sobre la base del modelo 3D nominal / el segundo conjunto de datos, en el que la primera zona de fijación para la fijación a la primera zona ósea (imaginaria) del modelo 3D nominal, la segunda zona de fijación para la fijación a la segunda zona ósea (imaginaria) del modelo 3D nominal, la tercera zona de fijación para la fijación a la primera zona ósea y los contornos de la herramienta de corte se forman al reproducir al menos parcialmente la línea de separación. De este modo, se implementa una fabricación particularmente eficaz de un implante de fusión ósea.

Además, se describe un procedimiento para el tratamiento de un hueso de un mamífero preferentemente humano utilizando un implante de fusión ósea de acuerdo con una de las realizaciones anteriormente mencionadas. Este

procedimiento no forma parte de la invención. Solamente se usa para una mejor comprensión de la invención. El procedimiento comprende los siguientes pasos:

- 5 a) fijar el implante de fusión ósea con una primera zona de fijación a una primera zona ósea del hueso de un mamífero,
 - b) cortar el hueso de un mamífero a lo largo de una línea de separación mientras se aplica una herramienta de corte al contorno guía de la herramienta de corte,
 - c) alinear la segunda zona ósea separada de la primera zona ósea en la posición nominal deseada; y
 - d) fijar la segunda zona de fijación a la segunda zona ósea.
- 10 Como resultado, también se conforma un procedimiento de tratamiento particularmente eficaz.

La invención se explica con más detalle a continuación con referencia a las figuras.

Estas muestran:

- 15 Fig. 1 una representación isométrica de un implante de fusión ósea de acuerdo con una realización ventajosa, en la que son particularmente visibles una primera y una segunda zona de fijación, así como un (primer) contorno guía de la herramienta de corte formado en una nervadura de conexión de la primera zona de fijación,
- 20 Fig. 2 una vista frontal del implante de fusión ósea mostrado en la Fig. 1, en la que además de la primera y la segunda zona de fijación, se puede ver otra tercera zona de fijación, que también está conectada a la segunda zona de fijación y que a su vez presenta una nervadura de conexión que forma un (segundo) contorno guía de la herramienta de corte,
- 25 Fig. 3 una representación isométrica del modelo 3D real de un hueso de un mamífero formado como un cráneo humano, en el que según las dos vistas laterales detalladas la primera y la tercera zona de fijación del implante de unión ósea según las Figs. 1 y 2 están unidas a un maxilar del cráneo y la línea de separación y los contornos guía de la herramienta de corte están visualmente resaltados,
- Fig. 4 una representación isométrica del modelo 3D real mostrado en la Fig. 3 después de que se haya realizado una sección parcial en el maxilar a lo largo de los contornos guía de la herramienta de corte por medio de una herramienta de separación y después de que el implante de fusión ósea haya sido posteriormente retirado del modelo 3D real,
- 30 Fig. 5 una representación isométrica del modelo 3D real después de realizar una separación completa del maxilar a lo largo de las líneas de separación previamente conformadas de modo parcial, en las que se resalta ópticamente una línea de separación,
- Fig. 6 una representación isométrica del modelo 3D real con las dos zonas óseas del maxilar previamente separadas antes de la reimplantación del implante de fusión ósea,
- 35 Fig. 7 es una representación isométrica del modelo 3D real en un estado de reimplantación del implante de fusión ósea, en el que la primera y la tercera zona de fijación están de nuevo unidas a la primera zona ósea, pero la segunda zona de fijación continúa estando separado de la segunda zona ósea,
- Fig. 8 una vista inferior del modelo 3D real que muestra el cráneo desde un lado inferior en el que la segunda zona ósea se desplaza con respecto a la primera zona ósea a lo largo de las flechas de desplazamiento hasta que la segunda zona ósea es adyacente a la segunda zona de fijación,
- 40 Fig. 9 una representación isométrica del modelo 3D real con un implante de fusión ósea totalmente acoplado, que está firmemente conectado a la primera y a la tercera, así como a la segunda zona de fijación, respectivamente, y
- Fig. 10 una realización adicional en la que la parte inferior de una nervadura de conexión superior se conformó ondulada o en zigzag.

- 45 Las figuras se realizaron de forma meramente esquemática y están destinadas únicamente a la comprensión de la invención. Los mismos elementos están marcados con los mismos signos de referencia.

50 En la figura 1 puede verse particularmente bien un implante de fusión ósea 1 de acuerdo con una realización preferida. En esta figura, en particular, se puede observar una primera zona de fijación 6 que presenta varios orificios de localización de medios de fijación 5a y está preparada para acoplarse a una primera zona ósea 2 de un hueso de un mamífero 4, así como una segunda zona de fijación 7 conectada a la primera zona de fijación 6. Además, la segunda zona de fijación 7 vuelve a tener una pluralidad de orificios de localización de medios de fijación, en lo sucesivo denominados segundos orificios de localización de medios de fijación 5b, por lo que la segunda zona de fijación 7 está preparada para acoplarse a una segunda zona ósea 3 del hueso de un mamífero 4.

55 Como puede verse claramente en la figura 2, la segunda zona de fijación 7, que está formada esencialmente por medio de una nervadura principal 22, está también conectada a una tercera zona de fijación 16. En la nervadura principal 22, los segundos orificios de localización de medios de fijación 5b están dispuestos uno al lado del otro en forma de cadena. La nervadura principal 22 forma a su vez, como se describe con más detalle a continuación, una segunda y una tercera nervadura de conexión 11, 13. La tercera zona de fijación 16 está de nuevo formada sustancialmente como la primera zona de fijación 6 y también presenta una pluralidad de orificios de localización de medios de fijación, en adelante denominados terceros orificios de localización de medios de fijación 5c. Estos terceros orificios de localización de medios de fijación 5c, como se explica con más detalle a continuación, se utilizan a su vez para la fijación a la primera zona ósea 2. Tanto la primera zona de fijación 6 como la tercera zona de fijación 16 presentan cada uno dos grupos de primeros y terceros orificios de localización de medios de fijación 5a, 5c, respectivamente, dispuestos en forma triangular entre sí.

Los primeros orificios de localización de medios de fijación 5a están dispuestos en una primera nervadura de conexión 10 asignada a la primera zona de fijación 6, la que en un estado fijado al hueso de un mamífero 4 está orientada de manera esencialmente horizontal. Por tanto, la primera zona de fijación 6 confirma la primera nervadura de conexión 10 que está conformada a modo de banda, y conecta entre sí los dos grupos de primeros orificios de localización de medios de fijación 5a (con en cada caso tres primeros orificios de localización de medios de fijación 5a). Con la primera zona de fijación 6 luego a su vez están conectados dos nervaduras de puenteo 21 orientadas esencialmente perpendiculares a la primera nervadura de conexión 10. Cada una de las nervaduras de puenteo 21 está conformada en una misma pieza en la primera zona de fijación 6 en el área de un orificio de localización del medio de fijación 5a. Las nervaduras de puenteo 21 conectan la primera zona de fijación 6 o bien la primera nervadura de conexión 10 con la segunda nervadura de conexión 11 que también presenta forma de listón y está conformada en la segunda zona de fijación 7, prolongándose aquella en sentido esencialmente paralelo a la primera nervadura de conexión 10. Las dos nervaduras de puenteo 21, así como la segunda nervadura de conexión 11 de la segunda zona de fijación 7 conforman junto con la primera nervadura de conexión 10 de la primera zona de fijación 6 una primera estructura marco 15a de forma esencialmente romboidal / rectangular.

Del mismo modo, la tercera zona de fijación 16 se conecta a la segunda zona de fijación 7. Los terceros orificios de localización de medios de fijación 5c están dispuestos en una tercera nervadura de conexión 12 asociada a la tercera zona de fijación 16, que está orientada sustancialmente de forma horizontal en una condición adherida al hueso de un mamífero 4. Así, la tercera zona de fijación 16 forma la tercera nervadura de conexión 12, que tiene forma de listón y conecta los dos grupos de terceros orificios de localización de medios de fijación 5c (cada uno con tres terceros orificios de localización de medios de fijación 5c). Luego, a su vez, conectadas a la tercera zona de fijación 16 hay dos nervaduras de puenteo 21 orientadas sustancialmente perpendiculares a la tercera nervadura de conexión 12. Cada una de las nervaduras de puenteo 21 se forma sobre la tercera zona de fijación 16 en el área de un orificio de localización del medio de fijación 5c. Las nervaduras puenteo 21 conectan la tercera zona de fijación 16 y la tercera nervadura de conexión 12, respectivamente, a una cuarta nervadura de conexión 13, que está formada en la segunda zona de fijación 7 y también tiene forma de listón y se extiende sustancialmente paralela a la tercera nervadura de conexión 12. Las dos nervaduras de puenteo 21 y la cuarta nervadura de conexión 13 de la segunda zona de fijación 7, junto con la tercera nervadura de conexión 12 de la tercera zona de fijación 16, forman una segunda estructura marco 15b de forma esencialmente romboidal / rectangular.

En esta realización, la primera estructura marco 15a está configurada de modo ligeramente diferente a la segunda estructura marco 15b. Aquí, la segunda estructura marco 15b está configurado de forma diferente, de manera que una distancia entre la tercera y la cuarta nervadura de conexión 12, 13 es mayor que una distancia entre la primera y la segunda nervadura de conexión 10, 11.

Los terceros orificios de localización de medios de fijación 5c se forman de nuevo de la misma manera que los primeros, así como los segundos orificios de localización de medios de fijación 5a, 5b. Los orificios de localización de medios de fijación 5a, 5b, 5c forman todos ellos receptáculos para medios de fijación en forma de tornillos óseos de la manera habitual, teniendo cada uno de los orificios de localización de medios de fijación 5a, 5b, 5c una superficie cónica de contacto de la cabeza de tornillo 20 en un lado orientado hacia fuera del zona ósea respectiva 2, 3. En el estado fijo del implante de fusión ósea 1 en ambas zonas óseas 2, 3, las cabezas de los tornillos óseos son entonces completamente avellanadas en estos orificios de localización de medios de fijación 5a, 5b, 5c.

Además, como puede verse fácilmente en relación con las Figuras 1 y 2, tanto las zonas de fijación 6, 7, 16 como el respectivo contorno guía de la herramienta de corte 9, 18 dispuestos en el respectivo marco estructural 15a, 15b están formados integralmente, es decir, de manera integral, entre sí.

En esta realización, un borde interior, concretamente un primer borde interior 14a de la primera nervadura de conexiones 10 forma directamente un primer contorno guía de la herramienta de corte 9, que está preparado para servir como carril guía para una herramienta de corte, concretamente una herramienta de aserrado / sierra circular. El primer contorno guía de la herramienta de corte 9 replica una primera línea de separación 8 a realizar en el hueso de un mamífero 4. De forma alternativa o adicional, también es posible diseñar el (segundo) borde interior 14b de la segunda nervadura de conexiones 11 como un primer contorno guía de la herramienta de corte 9. El primer y el segundo borde interior 14a, 14b son aquellos bordes laterales las nervaduras de conexión 10, 11 que se enfrentan entre sí.

Además, el (tercer) borde interior 14c de la tercera nervadura de conexión 12 también está formado como un contorno guía de la herramienta de corte, concretamente como un segundo contorno guía de la herramienta de corte 18. Además, el segundo contorno guía de la herramienta de corte 18 sirve aquí como guía de deslizamiento para una herramienta de separación, concretamente una herramienta de aserrado / una sierra circular a separar la primera zona ósea 2 de la segunda zona ósea 3. El segundo contorno guía de la herramienta de corte 18 replica una segunda línea de separación 17 que se realiza en el hueso de un mamífero 4. Alternativamente o en adición a ello, también es posible proporcionar de nuevo el (cuarto) borde interior 14d de la cuarta nervadura de conexión 13 como tal un segundo contorno guía de la herramienta de corte 18. La tercera y cuarto borde interior 14c, 14d son aquellos bordes laterales las nervaduras de conexión 10, 11 enfrentadas.

La segunda y la cuarta nervadura de conexión 10, 11 son también partes integrantes de la nervadura principal 22, que conecta las dos estructuras de ala marco 15a, 15b entre sí de manera dimensionalmente estable. También hay que señalar que, de acuerdo con otra realización, la nervadura principal 22 está diseñada con un mecanismo recargable

centralmente entre las estructuras marco 15a, 15b, con lo cual las estructuras marco 15a, 15b puede fijarse independientemente una de otra a las zonas óseas 2, 3 y posteriormente puede volver a conectarse entre sí de manera dimensionalmente estable a través del mecanismo.

5 El implante de fusión ósea 1 está diseñado/fabricado con un material biocompatible, concretamente un material de titanio endurecido, debido a su diseño como implante. El implante de fusión ósea 1 puede ser de manera adicional o alternativa de un material biorreabsorbible / de manera parcial o totalmente biorreabsorbible.

10 En relación con las Figuras 3 a 9, también puede verse particularmente bien un procedimiento de fabricación de un implante óseo 1 de acuerdo con la invención. Para ello, en primer lugar, como puede verse por ejemplo en la Figura 3, se crea un modelo real en 3D del hueso de un mamífero 4, que aquí se diseña como un cráneo humano y que va a ser tratado mediante osteotomía. Esto se hace mediante un dispositivo de adquisición de imágenes tomográficas (método CT) que escanea el hueso de un mamífero 4 y determina un primer conjunto de datos que contiene / refleja la forma tridimensional del hueso de un mamífero 4.

15 Este hueso de un mamífero 4 ya muestra una malformación de un maxilar / un hueso del maxilar superior 19 del hueso de un mamífero 4, que debe ser corregido por una cirugía de disgnatía separadora / un tratamiento de osteotomía. A partir de este modelo 3D real imaginario, se crea entonces un modelo 3D nominal del maxilar / hueso de un mamífero 4, en el que se define una línea de separación 8 o 17 en el modelo 3D real imaginario para cada una de las primeras y terceras zonas de fijación 6, 16. Uno de los contornos guía de la herramienta de corte 9, 18 se asigna entonces a cada una de las líneas de separación 8, 17, que están dispuestas en el modelo 3D real, o bien se moldea uno de los contornos guía de la herramienta de corte 9, 18 de acuerdo con estas líneas de separación 8, 17. Después de definir estas dos líneas de separación 8, 17, las dos zonas óseas 2, 3 se separan imaginariamente entre sí y se desplazan una respecto de la otra a la posición relativa deseada, de modo que finalmente resulta un modelo 3D nominal imaginario (calculado en un segundo conjunto de datos), en la Fig. 9, tras lo cual las zonas de fijación 6, 7, 16 se adaptan a la forma de este modelo 3D nominal. Las zonas de fijación 6, 7, 16 están adaptadas entre sí y deformadas de tal manera que la primera y tercera zonas de fijación 6, 16 están adaptadas para quedar planas contra la primera zona ósea 2 y la segunda zona de fijación 7 está adaptada para quedar plana contra la segunda zona ósea 3.

20 También, en relación con las figuras 3 a 9, se puede ver particularmente bien un procedimiento de tratamiento del hueso de un mamífero 4 / cráneo. Para ello, el implante de fusión ósea 1 ya confeccionado se fija primero al hueso de un mamífero 4 por medio de las zonas de fijación primera y tercera 6, 16, mientras que la segunda zona de fijación 7 aún permanece separado de la segunda zona ósea 3 del maxilar (Fig. 3). Posteriormente, a lo largo de las líneas de separación 8, 17 formada por los contornos guía de la herramienta de corte 9 y 18, las dos zonas óseas 2, 3 están parcialmente separadas entre sí dentro de las estructuras marco 15a y 15b, lo que puede verse en las representaciones detalladas de la Fig. 1. Posteriormente, como se muestra en la Fig. 4, el implante de fusión ósea 1 se desprende y se retira de la primera zona ósea 2 y la primera zona ósea 2 se separa completamente de la segunda zona ósea 3 en el paso mostrado en la Fig. 5 mediante un nuevo aserrado a lo largo de la línea de separación 8, 17 ya marcada. Una vez que las dos zonas óseas 2 y 3 están completamente separadas, el implante de fusión ósea 1 se fija de nuevo a la primera zona ósea 2 con el primer 6 así como la tercera zona de fijación 16 (Fig. 6), por lo que se introduce un tornillo óseo en cada orificio de conexión del medio de fijación 5a, 5c, que a su vez se atornilla en la primera zona ósea 2. En un estado fijo de las dos zonas de fijación 6 y 16 sobre la primera zona ósea 2 según la figura 7, la segunda zona ósea 3, desprendida de la primera zona ósea, se desplaza entonces con respecto a la primera zona ósea 2 según la figura 8 hasta que, según la figura 9, la segunda zona ósea 3 se apoya contra la segunda zona de fijación 7, en particular en la zona de los segundos orificios de localización de medios de fijación 5b. En la posición corregida prevista entre la primera y la segunda zona ósea 2, 3, se introducen varios tornillos óseos en los segundos orificios de localización de medios de fijación 5b y se atornillan a la segunda zona ósea 3. En última instancia, las dos zonas 2 y 3 quedaron firmemente unidas entre sí por el implante de fusión ósea 1.

30 En otras palabras, la idea de acuerdo con la invención es, por tanto, combinar una plantilla de aserrado y un implante ortognático específico para el paciente en un implante combinado de aserrado y posicionamiento 1. Resulta entonces ventajoso, en particular, que se puedan omitir los medios auxiliares de posicionamiento necesarios, como chavetas, dispositivos de navegación, tornillos de marcado y líneas de fresado. De este modo, también se puede prescindir de la plantilla de perforación adicional. Además, se mejora la precisión de la planificación de la aplicación y la intervención quirúrgica, y también se mejora la carga de gérmenes al eliminar un potencial portador de gérmenes adicional. El procedimiento quirúrgico también se ve facilitado por la reducción de los pasos quirúrgicos individuales. Además, el tiempo de funcionamiento se acorta gracias a la eliminación de los cambios de instrumentos adicionales y a esta reducción de los pasos individuales. Así, en última instancia, también se implementa una producción más rentable al reducir los pasos de producción.

35 En la realización del implante de fusión ósea 1 de acuerdo con la invención, hay dos nervaduras dirigidas horizontalmente 10, 11; 12, 13 en la zona de la pared del seno maxilar derecho e izquierdo, que se extienden desde la Crista zygomaticoalveolar hasta el lado lateral respectivo del Foramen piriformis. Estas dos nervaduras 10, 11; 12, 13 forman en cada caso una guía a través del espacio/ranura formada, que corresponde a una plantilla de aserrado. El espacio también puede ir en paralelo si se va a realizar una resección ósea. En este caso, el borde inferior 14a; 14c de la nervadura y el borde superiores de la nervadura inferior 14b; 14d sirven de guía durante la osteotomía. Si es necesario, las

5 nervaduras 10, 11; 12, 13 pueden estar provistas de agujeros para proporcionar otras opciones de fijación. Las nervaduras dirigidas horizontalmente 10, 11; 12, 13 están conectadas a cuatro nervaduras dirigidas verticalmente 21, que forman una unión entre el par superior e inferior de nervaduras 10, 11; 12, 13. La información sobre el desplazamiento previsto se codifica en esta zona mediante curvas. Las dos bandas horizontales 10, 11; 12, 13 a la derecha y a la izquierda están conectadas en la zona exterior (lateralmente) con una nervadura vertical 21 para obtener una estabilidad suficiente en esta zona. Si es necesario, pueden ampliarse en dirección al cuerpo cigomático para obtener posibilidades adicionales de fijación con tornillos de osteosíntesis. Hay nervaduras dirigidas verticalmente con agujeros de perforación para una mayor fijación en el lado paranasal. Una nervadura dirigida horizontalmente 10, 11; 12, 13 conecta el lado derecho y el izquierdo por debajo de la espina nasal. La conexión también puede realizarse in situ en la zona de la espina nasal mediante un principio de anclaje o bloqueo durante la operación, de modo que un implante grande puede dividirse en partes individuales durante la inserción inicial. Varias secciones de la mandíbula, como la osteotomía LeFort I de tres partes, también pueden restaurarse con este tipo de implante.

15 Aunque en la figura 10 sólo se muestra una parte inferior en forma de onda de una nervadura de conexión 10, pueden estar presentes varias de estas estructuras geoméricamente alternas, particularmente en todos los sitios que sirven de contorno guía de la herramienta de corte 9. Esto tiene la ventaja de reducir la superficie de contacto de la herramienta utilizada para el corte del hueso, como una hoja de sierra. Además, se ha considerado que también tendría sentido separar la "área guía de la sierra" después de haber realizado el corte de la sierra, posiblemente mediante un corte con tenaza, como en un "kit Revell", para reducir la entrada de material. Entonces, el molde también podría diseñarse como una ranura guía, en la que, por ejemplo, se guíe una cuchilla oscilante. El "listón de tope" puede ser al menos "ondulado" en un lado, posiblemente también en dos lados, para minimizar la superficie de contacto con la hoja de sierra.

25 Lista de referencias

- 1 implante de fusión ósea
- 2 primera zona ósea
- 3 segunda zona ósea
- 4 hueso de un mamífero
- 30 5a primer orificio de conexión del medio de fijación
- 5b segundo orificio de conexión del medio de fijación
- 5c tercer orificio de conexión del medio de fijación
- 6 primera zona de fijación
- 7 segunda zona de fijación
- 35 8 primera línea de separación
- 9 primer contorno guía de la herramienta de corte
- 10 primera nervadura de conexión
- 11 segunda nervadura de conexión
- 12 tercera nervadura de conexión
- 40 13 cuarta nervadura de conexión
- 14a primer borde interior
- 14b segundo borde interior
- 14c tercer borde interior
- 14d cuarto borde interior
- 45 15a primera estructura marco
- 15b segunda estructura marco
- 16 tercera zona de fijación
- 17 segunda línea de separación
- 18 segundo contorno guía de la herramienta de corte
- 50 19 hueso del maxilar superior
- 20 superficie de contacto de la cabeza de tornillo
- 21 nervadura de puenteo
- 22 nervadura principal

REIVINDICACIONES

1. Implante de fusión ósea (1) para conectar una primera zona ósea (2) a una segunda zona ósea (3) separada osteotómicamente de la primera zona ósea (2) o a una pluralidad de zonas óseas de un hueso de un mamífero (4), que comprende una primera zona de fijación (6) que tiene una pluralidad de orificios de localización de medios de fijación (5a) preparados para su fijación a la primera zona ósea (2), y una segunda zona de fijación (7) conectada a la primera zona de fijación (6), mientras la segunda zona de fijación (7) a su vez presenta una pluralidad de orificios de localización de medios de fijación (5b) y está preparada para su unión a la segunda zona ósea (3), en la que entre la primera y la segunda zona de fijación (6, 7) se forma un contorno guía de la herramienta de corte (9) que define una línea de separación (8), en el que el contorno guía de la herramienta de corte (9) está formado por un borde interior (14a, 14b) de una estructura marco (15a) dispuesta entre la primera y la segunda zona de fijación (6, 7), caracterizado porque entre la segunda zona de fijación (7) y una tercera zona de fijación (16) se forma un segundo contorno guía de la herramienta de corte (18) que define una línea de separación (17), mientras la tercera zona de fijación (16) comprende a su vez varios orificios de localización de medios de fijación (5c) y está preparada para su colocación en la primera zona ósea (2).
2. Implante de fusión ósea (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el contorno guía de la herramienta de corte (9) está formado por una nervadura de conexión (10) asociada a la primera zona de fijación (6), mientras la cara inferior de la nervadura de conexión (10) se conformó ondulada.
3. Implante de fusión ósea (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el contorno guía de la herramienta de corte (9) está diseñado en forma de listón.
4. Implante de fusión ósea (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el contorno guía de la herramienta de corte (9) está formado directamente por una nervadura de conexión (10, 11) conectada a la primera zona de fijación (6) y/o la segunda zona de fijación (7).
5. Implante de fusión ósea (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque las zonas de fijación (6, 7) y el contorno guía de la herramienta de corte (9) están conformados en una sola pieza con el material.
6. Implante de fusión ósea (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el implante de fusión ósea (1) está hecho de un material metálico.
7. Implante de fusión ósea (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el implante de fusión ósea (1) está preparado para conectar una primera zona ósea (2) a una segunda zona ósea (3) de un hueso del maxilar superior (19) o de un hueso mandibular.
8. Procedimiento para la fabricación individualizada del implante de fusión ósea (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende los siguientes pasos:
- a) registrar un modelo 3D real del hueso de un mamífero (4) en un primer conjunto de datos,
 - b) crear un modelo 3D nominal en un segundo conjunto de datos mientras se definen dos líneas de separación (8, 17) en el modelo 3D real, y se desplazan relativamente dos zonas óseas imaginarias (2, 3) separadas por la al menos una línea de separación (8, 17), y
 - c) producir el implante de fusión ósea (1) sobre la base del modelo 3D nominal, en el que la primera zona de fijación (6) para la fijación a la primera zona ósea (2) del modelo 3D nominal, la segunda zona de fijación (7) para la fijación a la segunda zona ósea (3) del modelo 3D nominal, la tercera zona de fijación (16) para la fijación a la primera zona ósea (2) y los contornos guía de la herramienta de corte (9, 18) se forman al reproducir al menos parcialmente las dos líneas de separación (8, 17).

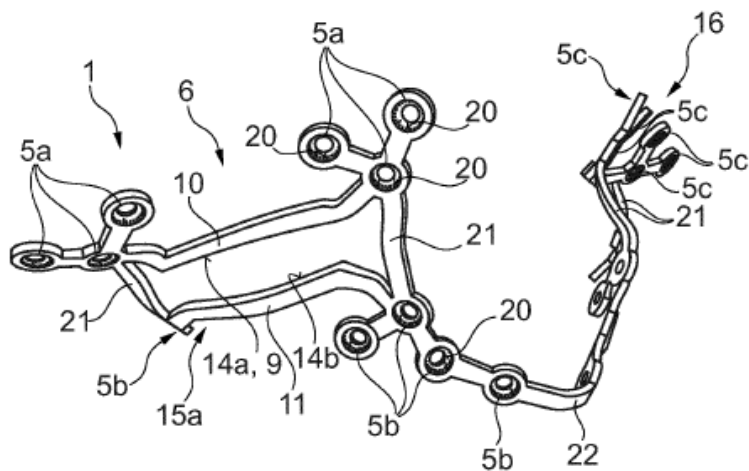


Fig. 1

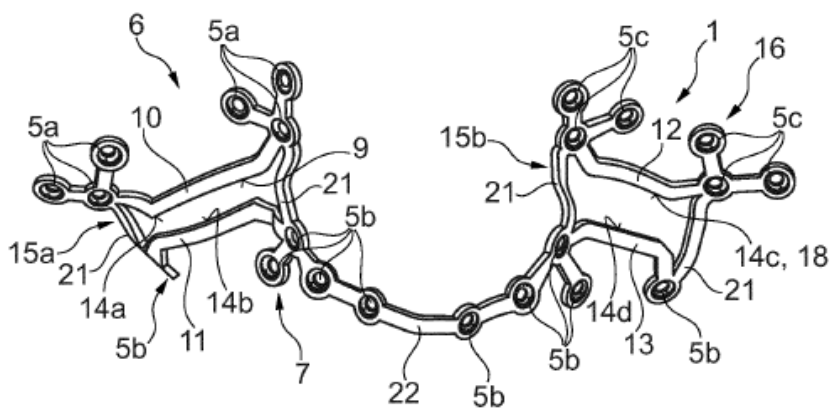


Fig. 2

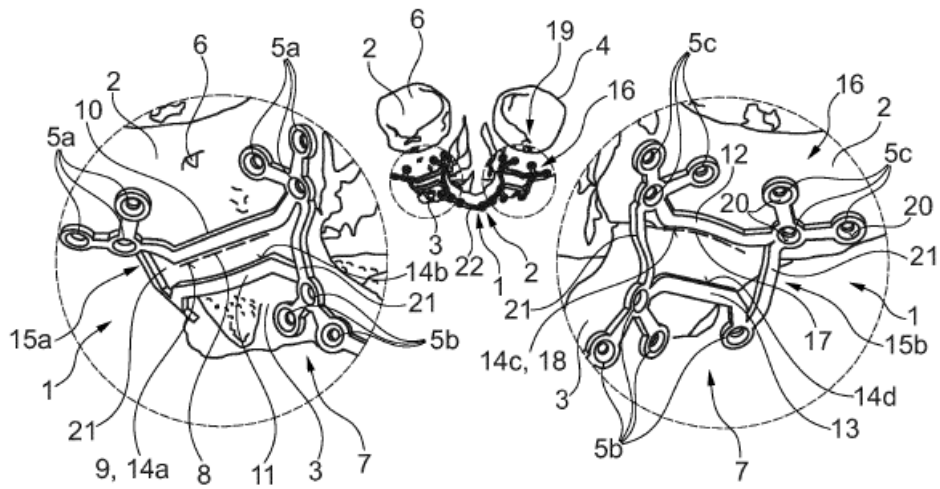


Fig. 3

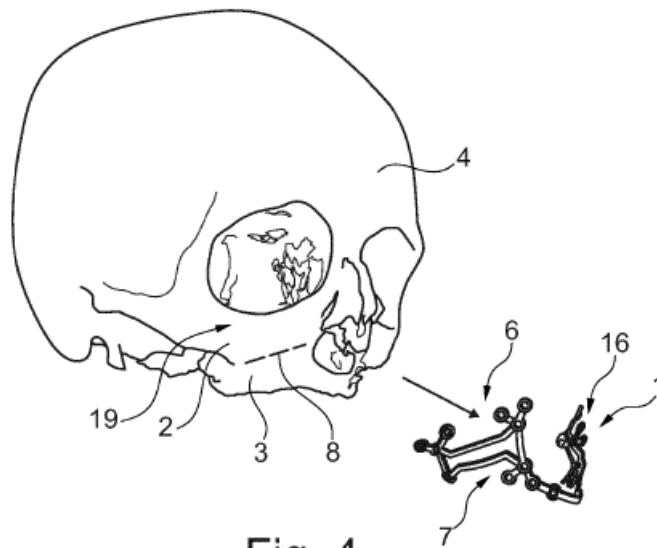


Fig. 4

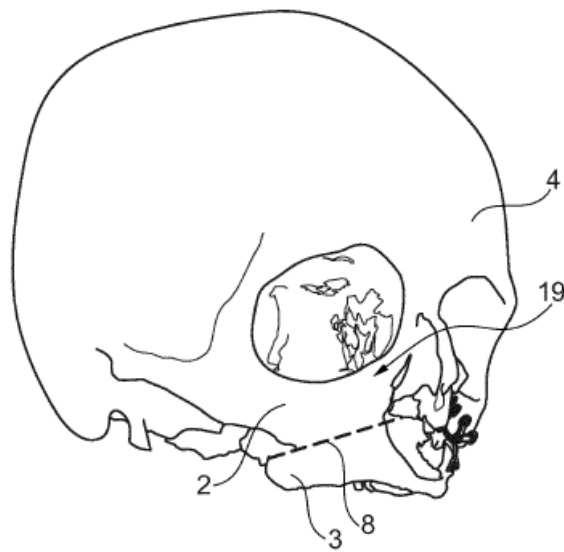


Fig. 5

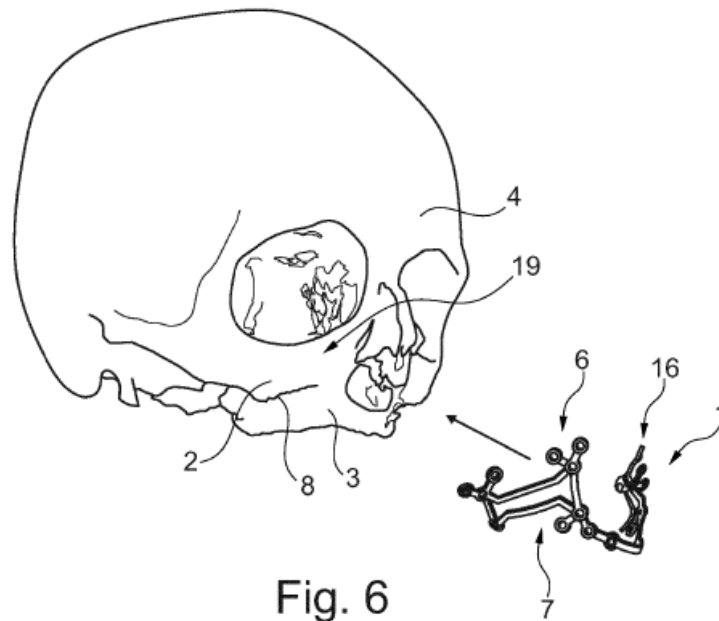


Fig. 6

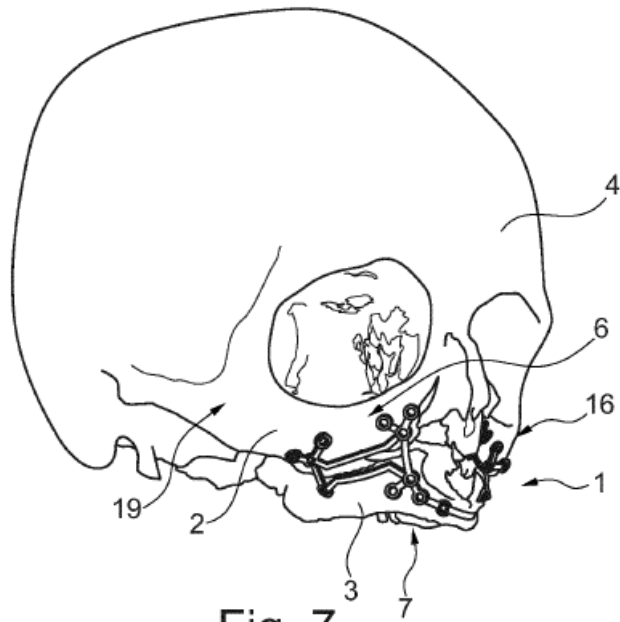


Fig. 7



Fig. 8

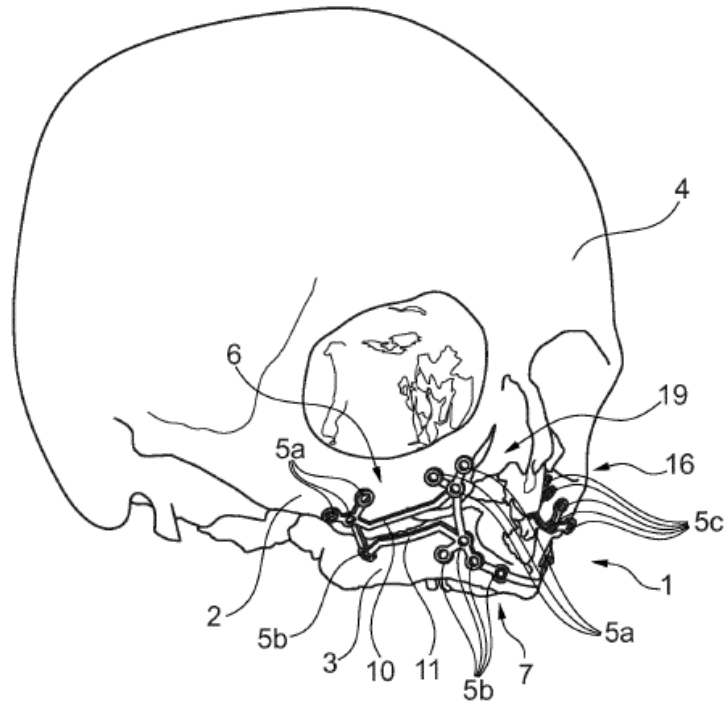


Fig. 9

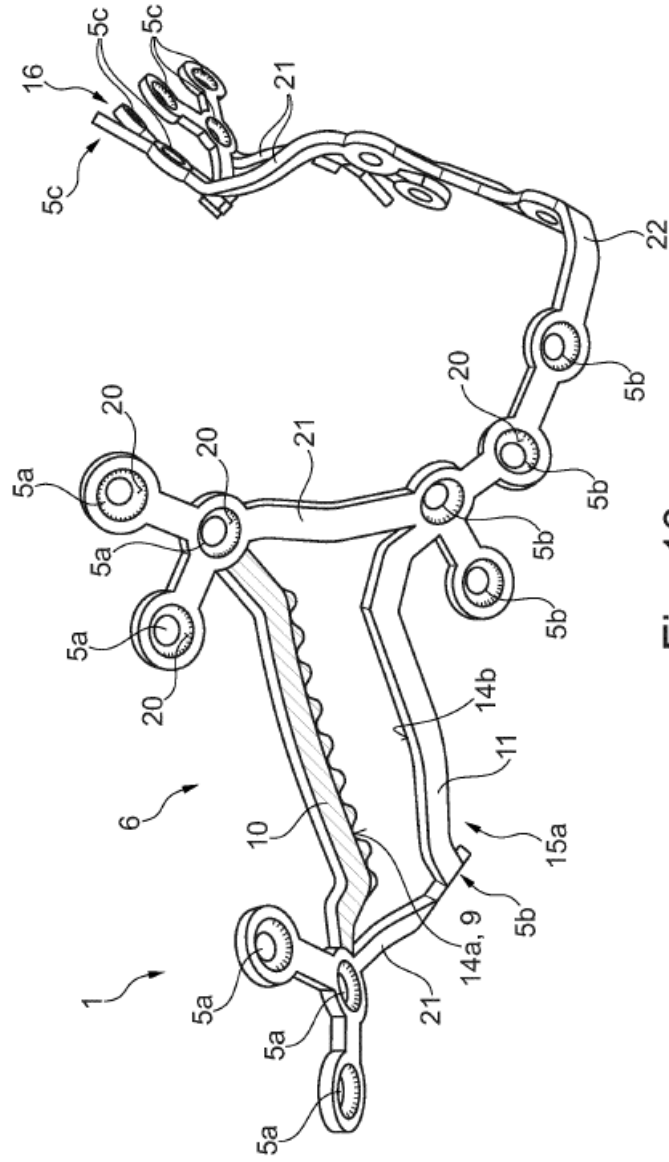


Fig. 10