

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 028 836**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)
A61B 17/16 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01)
A61B 17/56 (2006.01)
A61B 17/80 (2006.01)
A61B 34/10 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2013** E 23184239 (4)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2025** EP 4245265

54 Título: **Implante y guía para cirugía maxilofacial**

30 Prioridad:

12.12.2012 FR 1203393

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.06.2025

73 Titular/es:

**MATERIALISE NV (100.00%)
Technologielaan 15
3001 Leuven, BE**

72 Inventor/es:

**DUBOIS, GUILLAUME;
GOUDOT, PATRICK y
SCHOUMAN, THOMAS**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 3 028 836 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 y guía para cirugía maxilofacial

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a una técnica para recolocar partes óseas para cirugía ósea, en particular, para la cirugía facial, estando la técnica basada en un método para configurar un implante a medida para la osteosíntesis maxilofacial y una guía quirúrgica asociada, y en el uso de implantes y guías personalizados.

10

Antecedentes

15 Algunas intervenciones quirúrgicas tienen por objeto corregir las deformaciones óseas, la aparición de desarmonías o defectos proporcionales del rostro o las secuelas postraumáticas. Estas intervenciones utilizan acciones para recolocar, en una ubicación ideal, algunos fragmentos de hueso que han sido separados previamente de una parte de base por un cirujano.

20 Por lo tanto, estas intervenciones quirúrgicas comprenden una osteotomía que se realiza para liberar uno o más segmentos óseos mal colocados; por ejemplo, para mover este o estos segmentos óseos, es decir, desplazarlo(s) mediante traslación y/o rotación para poder recolocarlos en su ubicación ideal después de este desplazamiento.

25 Cuando todos los segmentos óseos ocupan una nueva posición ideal, el cirujano fija los segmentos óseos a otras partes óseas adyacentes del paciente utilizando para ello uno o más implantes. Estos pueden comprender implantes perforados, que pueden tener geometrías diferentes, por ejemplo, placas en forma de I, en forma de L, en forma de T, en forma de X, en forma de H o en forma de Z, o geometrías más complejas. Los implantes se fijan a todas las partes óseas que se van a unir en sus posiciones relativas correctas mediante tornillos de osteosíntesis que se extienden a través de sus perforaciones.

30 Así es, de este modo, posible tratar de restablecer la simetría del rostro o las relaciones antropométricas normales.

35 Las patentes de EE. UU. n.º 5690631 y 6221075 describen dichos implantes en forma de placas o espalderas que son capaces de permitir que al menos dos partes óseas se unan y fijen entre sí. El documento WO2011/136775 divulga implantes utilizados en cirugía ortognática y, en particular, placas específicas para pacientes en cirugía ortognática. El implante para uso en cirugía ortognática puede incluir un elemento de placa y una pluralidad de dedos que se extienden hacia fuera del elemento de placa.

40 Entre las diversas formas de cirugía que afectan al esqueleto facial, cabe mencionar:
 - la cirugía ortognática, cuyo objetivo es recolocar los puentes dentales en posiciones relativamente cómodas, lo que garantiza un buen encaje de los dientes; dicha intervención implica una osteotomía maxilar si es necesario desplazar el puente dental superior, o una osteotomía mandibular si es necesario desplazar el puente dental inferior, o una osteotomía bimaxilar si es ventajoso desplazar segmentos de hueso de los dos maxilares para restablecer también las proporciones normales del rostro;
 - la genioplastia, que implica una intervención en el mentón de un paciente por motivos estéticos (para corregir un mentón excesivamente prominente o, por el contrario, un mentón retraído) o por motivos funcionales, por ejemplo, permitiendo al paciente que los labios entren en contacto entre sí sin esfuerzo;
 - la corrección de las secuelas postraumáticas, por ejemplo, con respecto al hueso cigomático, tras impactos accidentales.

50 En una solicitud internacional de patente publicada el 3 de noviembre de 2011 con el número WO 2011/136898, se describe una técnica para producir un implante preformado a medida. La técnica comprende la fabricación de una guía a medida que también está preformada y que sirve para guiar la perforación de algunos orificios para los tornillos de osteosíntesis y que también sirve para guiar una osteotomía.

55 Una desventaja de la técnica anterior mencionada anteriormente es que depende de la calidad de la osteotomía o de la intervención de resección, realizada por el cirujano.

60 Un objeto de la invención es resolver dicha desventaja. Por ejemplo, se desea tener una excelente conexión de la primera parte del hueso y la segunda parte del hueso, incluso si la osteotomía y/o la resección fueran imperfectas, imprecisas e incluso aproximadas.

Breve descripción de los dibujos

65 Las Figuras 1 a 9 ilustran un método de acuerdo con la invención que permite desarrollar un implante a medida y una guía de perforación.

La Figura 10a ilustra una sección longitudinal de un casquillo de perforación asociado a un orificio guía de perforación

de una guía de perforación, estando el casquillo de perforación asociado a una broca de tope. La Figura 10b muestra un dispositivo de fijación de osteotomía *in situ* dentro de un taladro perforado.

5 Las Figuras 11 a 19 ilustran diferentes etapas de una intervención quirúrgica ortognática que puede realizarse utilizando la guía de perforación y el implante obtenido mediante la realización del método ilustrado en las Figuras 1 a 9.

Las Figuras 20 a 25 ilustran un ejemplo de método aplicado a la cirugía de mentón.

10 Las Figuras 26 a 31 ilustran un ejemplo de método aplicado a la reconstrucción de una mandíbula.

Las Figuras 32 y 33 ilustran un ejemplo con múltiples guías e implantes.

15 Las Figuras 34a y 34b ilustran una variación de los ejemplos.

Las Figuras 35a y 35b ilustran la evitación de zonas anatómicas de alto riesgo.

Descripción detallada

20 La presente invención está definida en la reivindicación 1, relativa a un método para configurar un implante a medida para osteosíntesis maxilofacial, y reivindicación 14, que divulga un método para producir el implante a medida para osteosíntesis maxilofacial y la guía quirúrgica asociada según la reivindicación 1.

25 Las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

En el presente documento, también se describen métodos quirúrgicos asociados para ayudar a comprender la invención. Estos métodos quirúrgicos no forman parte de la invención reivindicada.

30 Las técnicas utilizadas en determinados ejemplos descritos en el presente documento consisten en producir un modelo preoperatorio y un modelo modificado de un hueso completo en tres dimensiones. En algunos casos, estos modelos se digitalizan y se utilizan para fabricar un implante y/o una guía de perforación. El implante y/o la guía de perforación pueden adaptarse, es decir, hacerse a la medida o personalizarse para un paciente.

35 En unos casos, es deseable realizar una planificación preoperatoria de las intervenciones de recolocación que deben realizarse para diversos fragmentos o partes óseas, con el fin de definir una posición ideal de los fragmentos o partes óseas.

40 En la planificación preoperatoria generalmente se utilizan estudios radiográficos o cortes tomográficos de escáner. A continuación, estos datos de imagen se procesan en un ordenador mediante una aplicación específica para generar una reconstrucción tridimensional de las imágenes. Por ejemplo, esta etapa puede comprender el acceso a datos indicativos de una anatomía maxilofacial preoperatoria de un paciente y la generación de un modelo tridimensional de dicha anatomía utilizando dichos datos.

45 Una vez finalizada la planificación, se elabora un modelo preoperatorio de una estructura ósea, tal como un cráneo o una parte del mismo, en tres dimensiones. Esto constituye la forma preoperatoria del hueso. A continuación, esta forma se modifica para producir un modelo modificado que corresponde a la forma postoperatoria prevista del hueso, en tres dimensiones.

50 Entre los medios para conseguirlo, un cirujano puede, opcionalmente en colaboración con un ingeniero, utilizar un sistema de navegación quirúrgica mediante el cual le será posible definir sobre el modelo modificado los distintos planos de sección que permitirán luego desplazar los fragmentos óseos, separados prácticamente de su base debido a la osteotomía, con el fin de desplazarlos en una o más direcciones a determinar para poder recolocarlos en el lugar correcto.

55 De esta manera, se simula una osteotomía en el modelo tridimensional de la anatomía maxilofacial preoperatoria. En un caso, dicha osteotomía simulada define al menos un corte que da lugar a una o más partes óseas separadas de otra u otras partes óseas. En determinados casos, dicho al menos un corte da lugar a la ausencia de cualquier hueso que acople las partes óseas entre sí, es decir, el corte es un corte completo que separa completamente al menos una parte ósea de otra u otras partes óseas. De este modo, el corte puede provocar la ausencia de un acoplamiento óseo continuo entre las partes óseas.

60 Después de esta osteotomía virtual, la segunda etapa consiste en realizar, todavía de forma virtual, la recolocación ideal de diferentes segmentos óseos.

65 La recolocación o la disposición de una o más partes óseas en relación con otra u otras partes óseas permite generar un modelo tridimensional modificado. Este modelo es indicativo de una orientación postoperatoria deseada de las

partes óseas.

Para este fin, el cirujano generalmente utiliza criterios de simetría o cefalometría.

5 Las intervenciones de recolocación efectuadas son transformaciones que combinan movimientos en traslación y/o en rotación. En un caso, la disposición puede comprender al menos una o más de una traslación de la una o más partes óseas en relación con una o más partes óseas y una rotación de la una o más partes óseas alrededor de un eje orientado en un ángulo distinto de cero con respecto a un plano de osteotomía, p. ej., al menos un plano de un corte de osteotomía virtual dentro de un modelo preoperatorio original. En intervenciones más complejas, la osteotomía
10 puede ser conforme a una forma compleja que reside en múltiples planos. En determinados casos, en la intervención quirúrgica que sigue a la osteotomía virtual, el corte puede ser parcial, consiguiéndose una separación completa mediante una o más fracturas aplicadas por el cirujano.

15 Es durante esta segunda etapa cuando el cirujano define también las zonas óseas que deben resecarse en caso de que algunos fragmentos óseos pudieran solaparse entre sí cuando se mueven juntos, al menos como los ve el cirujano en la pantalla del ordenador.

Un técnico o un ingeniero, posiblemente en estrecha colaboración con el cirujano, puede así diseñar físicamente durante una tercera etapa uno o más implantes. En un caso, también pueden ser responsables de la osteotomía virtual y/o de la recolocación, y/o esta puede realizarse en asociación con un profesional con formación médica. Tras la fabricación de uno o más implantes según el diseño, un cirujano puede fijar dichos implantes a los distintos fragmentos óseos, tras haber llevado a cabo una intervención de osteotomía real, no virtual. La intervención también puede incluir opcionalmente una intervención de resección. La intervención mantiene los fragmentos óseos en la posición correcta, que se fijan mediante uno o más implantes. Los implantes pueden permanecer el tiempo necesario para una buena reconstrucción y una buena consolidación ósea.
20
25

Algunos ejemplos se exponen en la siguiente descripción junto con los dibujos adjuntos. Cabe señalar que estos dibujos solo pretenden ilustrar el texto de la descripción y, como tales, no son limitativos.

30 En determinados ejemplos, existe un método que consiste en fabricar a medida uno o más de (a) un implante preformado y (b) una guía preformada que se utiliza para guiar la perforación de los orificios para todos los tornillos necesarios para la futura fijación del implante a las partes óseas que se unirán fijamente tras una intervención de osteotomía maxilofacial. La guía preformada también puede, en determinados casos, comprender una plantilla de osteotomía para guiar la osteotomía. Un ejemplo de método se describirá con referencia a las Figuras 1 a 9.
35

La cirugía ortognática, cuyas diferentes fases de preparación se ilustran a modo de primer ejemplo en las Figuras 1 a 9, tiene por objeto reparar un caso de asimetría, implicando la intervención en este caso una osteotomía maxilar. En cierto caso, podría combinarse con una cirugía de mentón del tipo ilustrado en las Figuras 20 a 25.

40 Como se ha descrito anteriormente, un técnico, la mayoría de las veces en colaboración con un cirujano, con un ordenador, produce primero un modelo preoperatorio 40 del hueso, en tres dimensiones, que constituye la forma preoperatoria del hueso (Figura 1). Por ejemplo, en este caso el modelo preoperatorio es de una parte de un cráneo. El modelo del hueso puede ser un modelo de una parte completa de hueso implicada en una intervención de recolocación.
45

Por medio del *software* de planificación específico, por ejemplo, el *software* comercializado por la empresa belga Materialise con el nombre de Mimics, un usuario, normalmente un profesional con formación médica, tal como un cirujano, opcionalmente asistido por un técnico, modifica el modelo preoperatorio llevando a cabo una osteotomía virtual 3 (Figura 2), tras lo cual llega a un modelo 50 modificado que da el resultado ideal deseado mediante la intervención quirúrgica y, por consiguiente, corresponde a una forma prevista del hueso (Figura 3). Por ejemplo, esta puede ser una orientación postoperatoria deseada de la primera y la segunda parte ósea. El modelo se modifica en una fase preoperatoria. En la Figura 3, el resultado ideal es la disposición de una parte del maxilar superior (2) con respecto al cráneo (1). Esto, por ejemplo, puede reflejar una alineación deseada de los maxilares superior e inferior, una alineación por traumatismo o fractura del hueso, y/o una alineación para corregir una deformidad.
50
55

Como ya se ha dicho, al mismo tiempo que realiza virtualmente su osteotomía, al usuario, tal como un cirujano, puede prever la realización de una o más intervenciones de resección en caso de interferencia entre algunos fragmentos óseos, para conseguir una colocación perfecta de la parte separada del hueso 2 en la parte 1 del hueso base.

60 En la presente descripción, la parte 1 del hueso base se denominará "primera parte del hueso" y la parte separada 2 (o las partes separadas) se denominará "segunda parte del hueso". Sin embargo, como se describe en otras partes de esta memoria descriptiva, el método puede aplicarse a múltiples partes óseas, de manera que una o más de la primera y la segunda parte ósea pueden comprender una pluralidad de fragmentos óseos, y/o relacionarse con otras partes óseas que se vayan a recolocar.
65

Tras la recolocación ideal de la segunda parte 2 del hueso sobre la primera parte 1 en el espacio tridimensional virtual

del modelo modificado, el usuario define las futuras ubicaciones de fijación de las dos partes óseas mediante uno o más implantes. En este caso, las ubicaciones de fijación están asociadas a los ejes de los tornillos de osteosíntesis que garantizan una fijación perfecta de uno o más implantes en las partes óseas que el usuario debe retener de forma fija en su posición relativa correcta deseada.

5 Dichas ubicaciones de fijación 4 (por ejemplo, ocho en la primera parte 1 del hueso y también ocho en la segunda parte 2 del hueso) se proporcionan en números suficientes para garantizar el anclaje de la segunda parte 2 del hueso en la primera parte 1 (Figura 4).

10 En los presentes ejemplos, las futuras ubicaciones de fijación, denominadas aquí puntos de amarre, comprenden una primera pluralidad de puntos de amarre para el implante en la primera parte ósea y una segunda pluralidad de puntos de amarre para el implante en la segunda parte ósea. Por ejemplo, en la Figura 4 hay ocho puntos en cada parte ósea.

15 Como se ha descrito anteriormente y se muestra en la Figura 4, la primera y la segunda pluralidad de puntos de amarre se definen en el modelo tridimensional modificado basándose en al menos una ubicación de una o más características anatómicas de un paciente. Por ejemplo, las ubicaciones de fijación o los puntos de amarre pueden definirse para evitar numerosos obstáculos anatómicos tales como al menos uno o más de los siguientes: raíces, nervios y/o vasos sanguíneos dentales del interior de las partes óseas. Igualmente, algunas partes óseas son muy finas, p. ej., esto es especialmente cierto en las regiones maxilares, lo que conlleva dificultades para obtener una osteosíntesis estable. Al definir las ubicaciones de fijación, los tornillos pueden colocarse individualmente en las ubicaciones más favorables para garantizar una recolocación satisfactoria sin complicaciones; por ejemplo, con un riesgo muy reducido de dañar cualquier estructura anatómica importante y con la colocación de tornillos en regiones con la mejor calidad ósea.

25 En la práctica, como se muestra en la Figura 4, esto hace que, en comparación con un ejemplo comparativo, al menos una distancia de separación entre un primer conjunto de puntos de amarre adyacentes sea diferente de una distancia de separación entre un segundo conjunto de puntos de amarre adyacentes. En este caso, el primer y el segundo conjunto de puntos de amarre adyacentes comprenden: dos conjuntos de puntos de amarre con cada conjunto que comprende puntos de amarre adyacentes en la misma parte ósea; o dos conjuntos de puntos de amarre con cada conjunto que comprende un primer punto de amarre en la primera parte ósea y un segundo punto de amarre adyacente en la segunda parte del hueso. Esto significa que los puntos de amarre no suelen estar definidos en una relación cuadrada o rectangular estándar: la colocación individual da lugar a variaciones en la distancia relativa entre los puntos de amarre. No es necesario colocar individualmente todas las ubicaciones de fijación, pero al menos se coloca una de forma que se eviten las zonas de alto riesgo de la anatomía.

35 Según ciertos ejemplos descritos en el presente documento, una vez definidas las ubicaciones de fijación o los puntos de amarre, se define una estructura tridimensional monolítica para el implante. Esta estructura acopla la primera y la segunda pluralidad de puntos de amarre en el modelo tridimensional modificado. La estructura definida tiene una forma que varía en cada una de las tres dimensiones para disponer o alinear la segunda parte ósea en relación con la primera parte ósea de acuerdo con la orientación postoperatoria deseada. En este caso, cada uno de al menos uno de los puntos de amarre corresponde a una abertura para un dispositivo de fijación ósea en dicha estructura para el implante, p. ej., cada lugar de fijación puede corresponder a un orificio donde un tornillo óseo fija el implante a una parte ósea.

45 Por ejemplo, a continuación, el usuario puede dibujar el implante 5 que puede verse en la Figura 9. Los dieciséis tornillos de osteosíntesis que aseguran la fijación del implante en la primera y la segunda parte del hueso están designados por las ubicaciones 6. Estos tornillos corresponden exactamente a las ubicaciones de fijación o los puntos de amarre 4, que se pueden observar en la Figura 4.

50 En el ejemplo anterior, las ubicaciones de fijación o los puntos de amarre se definen antes de la estructura del implante; en efecto, la estructura del implante se diseña en torno a la colocación de las ubicaciones de fijación. Por ejemplo, en la Figura 9, el implante comprende partes en forma de elementos que acoplan ciertas aberturas adyacentes para los tornillos de fijación.

55 De este modo, el implante 5 se dispone en una fase preoperatoria de modo que corresponda a la forma postoperatoria prevista de la anatomía deseada. Además de personalizarse en forma de acoplamientos a medida entre aberturas de tornillo colocadas individualmente, el implante 5 también está preformado de manera que la congruencia de las superficies de intradós del mismo permita una colocación única y precisa en las dos partes óseas que se van a unir al final de la intervención quirúrgica. En otras palabras, el implante tiene una forma que varía en tres dimensiones para disponer la segunda parte ósea en relación con la primera parte ósea de acuerdo con la orientación postoperatoria deseada y el implante tiene una forma que se ajusta a la anatomía tanto de la primera como de la segunda parte ósea. El término intradós, es decir, la parte inferior de un arco, se utiliza para referirse a la curvatura del implante, en particular en el presente ejemplo, una curvatura interior que se acopla con una curvatura exterior de las partes óseas. Esta curvatura se adapta a cada paciente, el ejemplo la superficie interior del implante 5 puede variar de manera no uniforme con múltiples ondulaciones que reflejan la anatomía del paciente. En este caso, una primera parte de la estructura del implante tiene una forma tridimensional, incluyendo una superficie o plano interior definido, que coincide con una superficie o plano exterior definido por la anatomía de la primera parte ósea, es decir, la parte superior del cráneo. Una segunda parte de la estructura del implante tiene entonces una forma tridimensional, incluyendo una superficie o

plano interior definido, que coincide con una superficie o plano exterior definido por la anatomía de la segunda parte ósea, es decir, la parte del maxilar superior que debe realinearse con respecto a la parte superior del cráneo.

5 El implante 5 se extiende a ambos lados de una o más líneas de osteotomía 7. Cada una de las una o más líneas de osteotomía 7 define un corte que contiene la línea que separa las dos partes óseas 1, 2. La estructura del implante 5 comprende, con respecto a la segunda parte 2 del hueso, orificios pasantes para tornillos que corresponden a orificios guía de perforación o puntos de amarre para tornillos definidos en el modelo modificado.

10 El implante 5 puede fabricarse o producirse basándose en la estructura definida, p. ej., a partir de un modelo tridimensional tal como el de la Figura 9. El implante puede fabricarse mediante fabricación aditiva, por ejemplo, puede imprimirse en tres dimensiones o mediante sinterización selectiva por láser.

15 A diferencia de los ejemplos comparativos, los orificios pasantes del implante 5, para el paso de los tornillos destinados a permitir la fijación del implante a la primera parte del hueso, no está dispuesta de forma totalmente arbitraria y no planificada. En cambio, en determinados ejemplos descritos en el presente documento, dichos orificios, con respecto a la primera parte 1 del hueso, están dispuestos de manera que correspondan a los puntos de amarre o ubicaciones de fijación definidos en el modelo modificado.

20 En el ejemplo descrito en el presente documento, por medio de una aplicación informática, un usuario, p. ej., un técnico en ciertos casos asistido por un cirujano, realiza una transformación inversa de la recolocación ideal que ha llevado a cabo. En otras palabras, vuelve al modelo preoperatorio del hueso que constituye la forma preoperatoria del hueso. En este caso, la primera y la segunda pluralidad de puntos de amarre se asignan a ubicaciones correspondientes en el modelo tridimensional de la anatomía maxilofacial preoperatoria.

25 Por ejemplo, en el modelo original de la anatomía maxilofacial preoperatoria (Figura 5), el usuario define, por ejemplo, por medio de modelos virtuales de casquillos o brocas de perforación 8, las posiciones de los taladros. En este caso, estas posiciones se derivan de, es decir, corresponden a, las ubicaciones de fijación 4 previstas anteriormente con respecto al modelo modificado (Figura 4). En el ejemplo mostrado en las Figuras 1 a 9, las ubicaciones de fijación 4 en la primera parte 1 pueden correlacionarse directamente entre los modelos modificados y no modificados: la ubicación de la primera parte ósea 1 en el espacio tridimensional no cambia entre los modelos modificados y no modificados. En el mismo ejemplo, las ubicaciones de fijación 4 en la segunda parte 2 se correlacionan basándose en su posicionamiento relativo con respecto a la segunda parte 2. En este último caso, la ubicación, la posición y/o la orientación de la segunda parte cambia con respecto a la primera parte entre los modelos modificados y no modificados como resultado de la osteotomía virtual. Por consiguiente, las ubicaciones de fijación 4 pueden correlacionarse aplicando una función que sea inversa a una función que defina la traslación y/o rotación resultante de la osteotomía virtual. En ambos casos, la correlación puede lograrse aplicando una función a una coordenada tridimensional o a un componente del modelo.

40 Tras la fase de correlación, se determina una estructura tridimensional monolítica para la guía quirúrgica que acopla las ubicaciones correspondientes en el modelo tridimensional de la anatomía maxilofacial preoperatoria. Por ejemplo, en un caso, un usuario puede "dibujar", o definir de otro modo dentro del modelo virtual, la guía quirúrgica que corresponde a la forma preoperatoria del hueso y que comprende los orificios guía de perforación para los tornillos de fijación. En un caso preferido, la posición de la osteotomía o de las osteotomías que se van a realizar también puede definirse mediante la estructura de guía quirúrgica. En la Figura 6 se muestra una guía quirúrgica ilustrativa definida como modelo tridimensional.

50 La guía de perforación 9 que se define de este modo y que puede verse en la Figura 6 comprende, en consecuencia:
 - orificios guía de perforación para los tornillos correspondientes, en función de la segunda parte 2 del hueso que debe separarse, a los orificios guía de perforación para los tornillos del modelo modificado previsto con respecto a la segunda parte,
 - dos muescas 10 y 11 que corresponden a las plantillas de las futuras osteotomías.

55 Las muescas pueden comprender aberturas alargadas con la estructura de guía tridimensional, que están dispuestas para permitir el paso de una herramienta de corte, como una sierra para huesos, para realizar la una o más osteotomías respectivas.

60 Como en el caso del implante, la guía de perforación está configurada de modo que exista una excelente correspondencia entre las superficies del intradós de la misma y el soporte óseo o la anatomía del paciente. De este modo, solo existe una posición posible para dicha guía con respecto a la anatomía del paciente; p. ej., la guía solo puede asentarse a ras de las partes óseas del paciente en una única posición o configuración espacial. En este caso, si la guía se coloca en una orientación incorrecta con respecto a las partes óseas de la guía, no se asentará correctamente, es decir, estará en una configuración inestable, de manera que los movimientos para trabajar la guía en una configuración correcta den lugar a un acoplamiento estable de una superficie interior definida por la guía y una superficie exterior definida por las partes óseas. Esto permite realizar posteriormente una intervención quirúrgica más sencilla y precisa.

65

La guía 9 de acuerdo con el presente ejemplo comprende orificios guía de perforación para los tornillos de la primera parte del hueso (además de los de la segunda parte de hueso), la posición precisa de estos orificios se ha definido durante la intervención, como puede verse en la Figura 4.

5 La Figura 7 muestra el modelo preoperatorio o no modificado en el que se ha definido una pluralidad de taladros en la primera y la segunda parte ósea dentro del modelo para el paso de los tornillos destinados a permitir la futura fijación del implante 5. En este caso, la disposición espacial relativa de los taladros es diferente de la disposición espacial relativa de las ubicaciones de fijación 4 que se ve en la Figura 4 porque, en la fase ilustrada en la Figura 7, aún no se han realizado las intervenciones virtuales de osteotomía y recolocación. Estos taladros representan los orificios que se van a perforar para las ubicaciones de fijación o los puntos de amarre previamente definidos.

10 La Figura 8 muestra las diferentes ubicaciones de una pluralidad de brocas 8 (o al menos una parte final de una broca) en la primera parte 1 del hueso y la segunda parte 2 del hueso tras la osteotomía, pero antes de la recolocación. En este caso, las brocas 8 se modelan dentro del modelo virtual tridimensional. En las Figuras 10a y 10b se muestran más detalles. El modelado de las brocas 8 puede ayudar a definir la altura de uno o más casquillos de perforación 15, como se describe más adelante.

20 Por último, la Figura 9 muestra una simulación de las dos partes óseas unidas tras las intervenciones de osteotomía y recolocación. Una vez determinados el implante 5 y la guía 9, es decir, diseñados, dentro de un espacio virtual tridimensional, pueden fabricarse para su uso en las intervenciones de osteotomía y recolocación. La Figura 9 ilustra la utilización de un implante 5 tras una intervención quirúrgica. La unión de las dos partes óseas se sujeta firmemente mediante el implante 5. El implante puede permanecer indefinidamente o el tiempo que el profesional médico considere necesario para permitir que las dos partes óseas se fijen y consoliden. Por ejemplo, en un caso similar al de la Figura 9 el hueso puede crecer para unir la primera y la segunda parte en la configuración establecida por el implante 5.

25 Las Figuras 1 a 9 ilustran las diferentes fases de preparación en la producción a medida de un implante preformado 5 y de una guía preformada 9. Después de esto, la intervención quirúrgica ortognática en la que puede utilizarse un implante y una guía fabricados se describirá ahora con referencia a las Figuras 11 a 19.

30 El esqueleto facial 40 que debe repararse se ilustra en la Figura 11, que refleja el modelo virtual de la Figura 1.

35 El cirujano coloca la guía 9, producida a medida, sobre el rostro del paciente. En un caso, p. ej., si la intervención va a ser sencilla y breve, la guía 9 puede sujetarse con la mano en la posición mostrada en la Figura 12. En otro caso, p. ej., si la intervención va a ser relativamente larga, la guía puede fijarse temporalmente mediante uno o más tornillos de osteotomía, por ejemplo, en uno o más lados de la plantilla de osteotomía o de corte 3, como se muestra en la Figura 13. En ciertos casos, al menos una de dichas aberturas para fijar la guía quirúrgica 9 coincide con un corte de osteotomía definido.

40 En ambos casos, es decir, en relación con la Figura 12 o la Figura 13, la guía de perforación 9 se mantiene en un estado estable. En este caso, a continuación, el cirujano perfora los taladros (dieciséis en este ejemplo) en las ubicaciones previstas correspondientes a los orificios guía de perforación de la guía. Por ejemplo, la Figura 14 muestra al menos una parte de una broca 8 que se introduce en uno de los orificios guía de la guía 9 para perforar un taladro.

45 Si la guía 9 se ha estabilizado mediante uno o más tornillos de osteotomía, los taladros generados por estos tornillos pueden ocupar el lugar, en un número equivalente, de uno o más taladros respectivos en las ubicaciones designadas, es decir, en las ubicaciones de fijación o puntos de amarre.

50 En determinados casos, como parte de la etapa de definición de las ubicaciones de fijación, también puede definirse un ángulo de orientación para un eje asociado con uno o más de los taladros basándose en al menos una ubicación de una o más características anatómicas del paciente. Este eje puede estar desplazado con respecto a la normal, es decir, desplazado con respecto a un eje perpendicular a la superficie de la parte ósea.

55 El cirujano puede entonces, de acuerdo con sus preferencias, bien dibujar con un lápiz o un rotulador quirúrgico las osteotomías delimitadas por las muescas 10 y 11 o utilizar inmediatamente estas muescas para iniciar las osteotomías. Esto se muestra en la Figura 15.

60 A continuación, el cirujano retira la guía, después de haber retirado los tornillos de estabilización provisionales, si había colocado alguno. En un caso, con una herramienta 20, por ejemplo, una sierra, una fresa, un láser, etcétera, finaliza o realiza la intervención de osteotomía 12, 13 que le permite liberar y, por tanto, mover, el maxilar. Esto se muestra en la Figura 16.

65 En consecuencia, el cirujano puede en el futuro mover libremente la segunda parte 2 del hueso y ponerla en contacto con la primera parte 1 del hueso, en su posición relativa deseada, como se muestra en la Figura 17. Debido al carácter personalizado de la estructura del implante 5, el cirujano solo puede fijar las dos partes 1 y 2 en una única posición o configuración deseada mediante el implante 5. Por ejemplo, solo en una posición o configuración en el espacio tridimensional, los ejes de las aberturas para los tornillos de osteosíntesis 6 previstos para la construcción en el

implante 5 corresponderán a los taladros producidos en las dos partes óseas durante la intervención que se ve en la Figura 14. Esto se muestra en la Figura 18.

5 Por último, basta con que el cirujano fije definitivamente las dos partes óseas 1 y 2 mediante el implante 5 insertando tornillos de osteosíntesis 6 en sus ubicaciones de fijación 4 y atornillándolos así en los dieciséis taladros producidos en las partes óseas. Esto se muestra en la Figura 19.

10 Anteriormente se indicaron en el modelo modificado las posiciones precisas de los taladros destinados a recibir los futuros tornillos del implante 5. Por lo tanto, en un caso, las posiciones de todos los taladros se producen de forma planificada antes de llevar a cabo la osteotomía. A su vez, esto significa que, en la cirugía, los taladros y las ubicaciones de fijación están totalmente definidos por la guía 9 y el implante 5. Esto reduce la necesidad de precisión durante las intervenciones quirúrgicas posteriores.

15 En un ejemplo concreto, de acuerdo con el conocimiento de la anatomía del paciente, puede garantizarse que los taladros para los tornillos de la osteotomía no entren en contacto con ningún órgano principal profundo. Por ejemplo, la guía quirúrgica 9 puede definirse de forma que los taladros se guíen posteriormente durante la perforación para evitar determinadas zonas anatómicas.

20 Para este fin, como se muestra en las Figuras 10a y 10b, se definen uno o más casquillos de perforación 15 que son insertables en cada uno de los orificios de guía de perforación de la guía o forman parte de la estructura guía que define los orificios. De acuerdo con este ejemplo concreto, un casquillo de perforación 15 tiene una altura predeterminada para evitar las características anatómicas de alto riesgo del paciente. De manera adicional o como alternativa, un casquillo de perforación 15 puede configurarse de forma que un taladro perforado posteriormente 14 tenga un eje de orientación que también evite las características anatómicas de alto riesgo del paciente.

25 La Figura 10a muestra una broca 8 que se utiliza para perforar un taladro 14. A continuación, el taladro 14 recibe un tornillo de osteotomía 6 para fijar el implante 5 y/o la guía 9 a las partes óseas del paciente, como se muestra en la Figura 10b. En la Figura 10a, el casquillo de perforación 15 comprende un tope 16. En uso, el tope 16 detiene la penetración de la broca 8 en las partes óseas. En más detalle, en un ejemplo, el tope 16 está formado por una parte superior cilíndrica del casquillo de perforación 15, en donde el borde de la parte superior comprende un saliente que se extiende sustancialmente perpendicular a un eje para el taladro 14 y el casquillo de perforación 15. Este saliente (que, en ciertos ejemplos, puede comprender un borde, collarín o brida) entra en contacto con un collarín correspondiente de la broca 8 para impedir el movimiento ulterior de la broca 8 a lo largo del eje para el taladro y el casquillo de perforación 15.

30 De esta manera, además o en lugar de la posición precisa de los taladros 14, ciertos métodos ilustrativos garantizan un guiado preciso del eje y de la profundidad de los taladros. Por ejemplo, como se ve en la Figura 6, el casquillo de perforación 15 puede formar una parte personalizada de la estructura guía, en donde cada abertura guía puede comprender un casquillo de perforación con una altura personalizada. Estos casquillos de perforación forman entonces parte de la estructura guía fabricada completa.

35 Los tornillos de osteotomía 6, uno de los cuales se ilustra en la Figura 10b, por lo tanto, no corren el riesgo de tocar un nervio, una raíz dental o una vena (es decir, zonas anatómicas de alto riesgo) cuando se atornillan en los fragmentos óseos del paciente.

40 Como se describe en el presente documento, la disposición espacial relativa de una pluralidad de orificios para el paso de tornillos utilizados para fijar un implante corresponde a la disposición espacial relativa de una pluralidad de ubicaciones guía de perforación. Es posible configurar múltiples aplicaciones del método descrito (no reivindicado) en el campo de la cirugía facial, por ejemplo, para reparar los defectos de la mandíbula, el mentón o al menos uno de los dos huesos gnomáticos.

45 De esta manera, las Figuras 20 a 25 muestran una aplicación del método (no reivindicado) a la cirugía de mentón en un segundo ejemplo.

50 La Figura 20 muestra un mentón 21 que hay que reparar.

55 La Figura 21 ilustra esquemáticamente a lo largo de la línea 22 la osteotomía definida virtualmente. Además, ilustra esquemáticamente a lo largo de la línea 23 un punto de referencia de una resección que también se desea y define virtualmente.

60 La Figura 22 muestra el mentón tal y como debe quedar tras la doble intervención de osteotomía y resección, seguida de la recolocación de la segunda parte 24 del hueso con respecto a la primera parte 25.

65 Se sabe que, basándose en el resultado final ilustrado en la Figura 25, se definen de antemano lo siguiente:

a) la posición de las ubicaciones de fijación 26 del implante que unirán fijamente las partes de hueso 24 y 25 en su posición relativa ideal,

- b) el implante 27 y
- c) la guía de perforación 28.

5 La Figura 23 muestra un modelo virtual del mentón 23 que debe repararse. En relación con el mentón representado en el modelo, en uso en un momento posterior, un cirujano puede presionar la guía de perforación 28 producida a medida. El modelo de la Figura 23 también muestra el resultado de una resección. En la Figura 23 se han previsto cuatro orificios guía de perforación en la guía 28. Durante el uso, los orificios guía de perforación guían una o más brocas para formar una pluralidad de ubicaciones de fijación 26 que recibirán los cuatro tornillos de fijación del implante 27.

10 En la Figura 24, se puede ver una ilustración de cuatro orificios 26 perforados de esta manera, que muestra simultáneamente el mentón como debe ser en la posición final ideal del mismo, es decir, tras la retirada de la guía 28, después de la osteotomía, tras la resección y tras la recolocación de las dos piezas óseas 24 y 25.

15 Por último, la Figura 25 ilustra la fijación de las dos partes óseas del mentón reparadas de este modo mediante el implante 27 provisto de sus cuatro tornillos de osteosíntesis.

A modo de tercera variante, las Figuras 26 a 31 muestran una aplicación de los métodos descritos (no reivindicados) a una reconstrucción de mandíbula.

20 La Figura 26 muestra la mandíbula 40 que se ha de reparar. La Figura 27 muestra el corte 29 de la osteotomía definida virtualmente y la Figura 28 muestra, todavía de forma virtual, la recolocación relativa ideal deseada para las dos partes óseas 30 y 31 que se separaron como resultado de la osteotomía virtual.

25 La Figura 28 muestra, por lo tanto, la forma postoperatoria 50 del hueso completo. Basándose en este modelo modificado, por lo tanto, la posición de las ubicaciones de fijación 32 del futuro implante 33 se definen con precisión tal como se ha descrito anteriormente. Esto se muestra en la Figura 29. En consecuencia, mediante la transformación inversa aplicada por la aplicación informática y volviendo al modelo preoperatorio, se define la posición de los orificios guía de perforación de la futura guía de perforación 34.

30 En la Figura 29 se observa que, en este ejemplo, el implante 33 tiene sustancialmente la forma de una placa en forma de I. Existen tres ubicaciones de fijación 32 para los tornillos de osteosíntesis, que están alineadas con respecto a la primera parte del hueso 30, y tres ubicaciones de fijación 32, que están alineadas con respecto a la segunda parte del hueso 31. En este ejemplo, las seis ubicaciones de fijación 32 están, a su vez, dispuestas sustancialmente en la misma alineación.

Una vez definida la posición de las ubicaciones de fijación o puntos de amarre, y habiendo dibujado el implante 33, el modelo preoperatorio de la Figura 26 se devuelve a la guía de perforación 34 y se determina de tal manera que comprenderá:

- 40 - seis orificios guía de perforación 35 previstos para corresponder a las seis ubicaciones de fijación 32 después de que las dos partes óseas 30 y 31 se hayan devuelto a las posiciones que ocupaban antes de la osteotomía,
- una muesca 36 que se corta en la parte central de la guía 34 para que sirva de punto de referencia, para trazar la línea de osteotomía o para iniciar la osteotomía.

45 Por tanto, solo es necesario que el cirujano coloque la guía 34 en la mandíbula del paciente, como se muestra en la Figura 3), taladre en las partes óseas 30 y 31 las seis ubicaciones de fijación 32 utilizando para ello los seis orificios guía de taladrado 35 de la guía 34, la retire y lleve a cabo completamente o, como mínimo, finalice la intervención de osteotomía, tras lo cual la mandíbula del paciente corresponderá a la ilustrada en la Figura 27, complementada por seis ubicaciones 32 destinadas a recibir los seis tornillos de fijación al final de la intervención.

50 Tras recolocar las dos partes óseas en la ubicación relativa ideal deseada al principio, una ubicación que se ilustra en la Figura 29, el cirujano solo tiene que colocar el implante 33, atornillando los seis tornillos de osteosíntesis 6 en los seis orificios preformados 35. Por tanto, la Figura 31 es representativa del estado de la intervención quirúrgica finalizada.

55 En un caso, para las aplicaciones del método descrito anteriormente a modo de ejemplo, cada implante y/o cada guía de perforación se produce con titanio.

60 La Figura 32 muestra un ejemplo en donde se repiten los métodos anteriormente descritos para determinar una pluralidad de estructuras tridimensionales monolíticas para una pluralidad de guías quirúrgicas 44. En el caso de la Figura 32, los métodos se repiten para una pluralidad de primeras partes óseas 1 y una segunda parte ósea 2 común. En la Figura 33, se repiten los métodos descritos anteriormente para determinar una pluralidad de estructuras tridimensionales monolíticas para una pluralidad de implantes 45. Como puede verse, en este ejemplo, una estructura para una guía quirúrgica corresponde a una pluralidad de estructuras para un implante. Dicha adaptación puede aplicarse a la inversa en otros ejemplos, p. ej., una pluralidad de estructuras para una guía quirúrgica puede corresponder a una estructura para un implante. En las Figuras 32 y 33, la segunda parte ósea 2 es una parte ósea

cigomática (es decir, de la mejilla); el maxilar puede verse a la derecha de las figuras con la cuenca ocular en el cuadrante superior izquierdo de las figuras y la cavidad nasal hacia la parte superior de cada figura.

- 5 Las Figuras 34a y 34b demuestran cómo puede definirse y posteriormente fabricarse una parte de una primera estructura para un primer implante o una primera guía quirúrgica que distingue dicha primera estructura de una segunda estructura para un segundo implante o una segunda guía quirúrgica. Por ejemplo, la protuberancia 47a de la Figura 34a distingue el implante superior, para su uso en un lado de una mandíbula, de otro implante inferior similar con una protuberancia diferente 47b mostrado en la Figura 34b para su uso en el otro lado de la mandíbula.
- 10 Las Figuras 35a y 35b muestran un nervio 51 y una raíz dental 53. Puede verse en la Figura 35a cómo se define un taladro propuesto para un tornillo 6 para evitar el nervio 51 por la distancia 52. Esto puede lograrse definiendo una o más de la profundidad y la orientación del taladro, que luego se utiliza para definir la estructura guía. Del mismo modo, dichos taladros de la Figura 35b, en uso relleno con los tornillos 6 del implante, también evitan la raíz dental 53.
- 15 En un ejemplo comparativo, la osteotomía y/o la intervención de resección deben ajustarse estrictamente a la/las que el cirujano ha previsualizado virtualmente en su ordenador. Esto es porque, cuando el cirujano fija un implante a una parte del hueso que se ha separado, tendrá que fijar el implante a una primera parte del hueso mediante unos orificios de paso de los tornillos que se han previsto de forma no planificada totalmente arbitraria. Por ejemplo, pueden basarse en orificios de fijación pretaladrados de forma arbitraria. En esta ocasión es difícil corregir cualquier imperfección de la intervención de osteotomía y/o de la intervención de resección. Sin embargo, de acuerdo con los métodos descritos en el presente documento, los puntos de amarre predeterminados y los taladros asociados guiados por la guía de taladro personalizada garantizan una alineación precisa de las partes óseas y reducen el efecto de cualquier imperfección en la osteotomía.
- 20
- 25 En un ejemplo, existe un método para producir juntos, a medida, un implante preformado dispuesto en orden, utilizando tornillos, para fijar una primera parte de un hueso a una segunda parte de este hueso que debe separarse de la primera parte mediante una intervención de osteotomía, y una guía que también está preformada para guiar la perforación de los orificios para los tornillos y para guiar la osteotomía. Con este método, se emplean las etapas, previas a la intervención de osteotomía, de:
- 30 a) utilizando un ordenador, producir un modelo preoperatorio del hueso completo, en tres dimensiones, constituir una forma preoperatoria del hueso completo y modificar el modelo preoperatorio, para producir un modelo modificado por el hecho de que comprende:
- a₁) una forma postoperatoria planificada del hueso completo y
- a₂) orificios guía de perforación para los tornillos en la segunda parte del hueso que debe separarse y al menos un punto de referencia para la plantilla de osteotomía,
- 35 b) a continuación, producir a medida:
- b₁) un implante de fijación ósea preformado que se dispone de manera preoperatoria para que corresponda a la forma postoperatoria planificada del hueso completo, comprendiendo el implante un elemento preformado para permitir que la primera parte y la segunda parte del hueso se fijen entre sí,
- 40 produciendo en el implante preformado, para la segunda parte del hueso que debe separarse, orificios pasantes para los tornillos correspondientes a los orificios guía de perforación para los tornillos del modelo modificado, proporcionando de manera no planificada y arbitraria, en el implante preformado, orificios para el paso de tornillos destinados a permitir la fijación del implante a la primera parte del hueso, y
- 45 b₂) una guía de perforación preformada que se dispone de manera preoperatoria para que corresponda a la forma preoperatoria del hueso completo, produciendo en esta guía, para la segunda parte del hueso que debe separarse, orificios guía de perforación para los tornillos correspondientes a los orificios guía de perforación para los tornillos del modelo modificado.
- 50 Durante la intervención de modificación del modelo visto en la etapa a), puede comprender además: producir en el modelo modificado, además de los orificios guía de perforación para los tornillos previstos para la segunda parte del hueso que debe separarse y el (los) punto(s) de referencia de la plantilla de osteotomía, orificios guía de perforación adicionales para los tornillos de la primera parte del hueso, 2) durante la intervención de producción a medida vista en la etapa b), producir, en la guía de perforación preformada, orificios guía de perforación adicionales para los tornillos para la primera parte del hueso y asegurarse de que los orificios previstos en el implante para el paso de los tornillos destinados a permitir la fijación del implante a la primera parte del hueso corresponden a los orificios guía de perforación adicionales realizados en el modelo modificado,
- 55 la disposición espacial relativa completa de todas las ubicaciones de paso de los tornillos producidos utilizando la guía de perforación en el modelo modificado correspondiente a la disposición espacial relativa completa de todos los orificios para el paso de los tornillos producidos en el implante.
- 60
- 65 En ciertos ejemplos descritos en el presente documento, las características específicas de al menos una guía y de al menos un implante se determinan y/o fabrican a medida. En este caso una guía se configura, hasta cierto punto, para corresponder a la situación inicial que debe corregirse y un implante se configura, hasta cierto punto, para corresponder a la situación ideal prevista. En este caso, se establece una correspondencia entre los orificios guía de perforación para los tornillos de fijación para la primera parte ósea y los orificios pasantes para los tornillos para la primera parte ósea producidos en el implante. Esto hace que el implante, debido a su construcción, una con precisión la primera

parte del hueso con respecto a la(s) segunda(s) parte(es) del hueso, incluso si la osteotomía, o la resección, es imperfecta o aproximada.

5 En consecuencia, al utilizar una guía y/o un implante como los descritos en el presente documento, un cirujano no necesita retrasar la realización de una osteotomía y, opcionalmente, de una intervención de resección, debido a la necesidad de tener la mayor precisión. Sabe de antemano que el implante unirá idealmente todas las partes óseas de la región del rostro del paciente que está tratando, ya que todos los orificios guía de los tornillos de fijación tienen posiciones definidas, tanto en la primera parte del hueso como en la(s) segunda(s) parte(es) del hueso.

10 Para reducir el riesgo de tocar un órgano principal profundo, por ejemplo, un nervio, una vena, una raíz dental, etcétera, los métodos descritos en el presente documento prevén, además de la posición exacta de cada orificio destinado a recibir un tornillo de fijación, que el eje de perforación y/o la profundidad del mismo también se determinen de forma precisa.

15 De esta manera, una guía de perforación como se describe en ejemplos del presente documento comprende, con respecto a al menos uno de los orificios guía de perforación de los que está provisto, un casquillo de perforación cuyo eje corresponderá al eje de perforación y cuya altura será tal que asegurará la perforación limitando la profundidad de la misma para eliminar cualquier riesgo de que la broca entre en contacto con un órgano principal.

20 Ciertos métodos descritos en el presente documento prevén que la segunda parte del hueso que debe separarse de la primera parte mediante una intervención de osteotomía pueda separarse a su vez en varias fracciones.

25 Los ejemplos descritos en el presente documento también se refieren a un implante preformado que se obtiene llevando a cabo ciertos métodos descritos anteriormente. Este implante está destinado a fijar, utilizando tornillos, una primera parte de un hueso a una segunda parte de este hueso que debe separarse de la primera parte mediante una intervención de osteotomía. El implante se produce a medida para que corresponda al modelo modificado que constituye la forma postoperatoria prevista del hueso completo. Este implante comprende, para la segunda parte del hueso que debe separarse, orificios pasantes para los tornillos que corresponden a los orificios guía de perforación para los tornillos del modelo modificado. El implante se determina de manera que comprende, además, para la primera parte del hueso, orificios para el paso de los tornillos, cuyos orificios corresponden a los orificios guía de perforación realizados en el modelo modificado para los tornillos destinados a la primera parte del hueso.

30 Por lo tanto, el implante descrito en el ejemplo anterior tiene, con respecto a la primera parte del hueso, orificios para el paso de los tornillos de fijación previstos y que corresponden a los orificios guía de perforación realizados en el modelo modificado para los tornillos destinados a esta misma primera parte del hueso.

35 Dicho de otro modo, la disposición espacial relativa completa de algunos o todos los orificios para el paso de los tornillos de fijación producidos en el implante corresponde a la disposición espacial relativa completa de algunos o todos los orificios de guía de perforación para los tornillos, producidos en el modelo modificado. Por lo tanto, el implante solo puede ocupar una posición en el rostro del paciente, después de la intervención de osteotomía y después de cualquier intervención de resección. Por lo tanto, no tiene ninguna importancia que la osteotomía y/o la resección sean imperfectas o aproximadas.

40 Un factor importante es que, después de fijar el implante con los tornillos de osteosíntesis, la segunda parte del hueso o las segundas partes del hueso están excelentemente posicionadas con respecto a la primera parte del hueso. Por tanto, tras la reconstrucción ósea y la unión de toda la zona operada, la primera parte y las segundas partes del hueso del paciente se unirán como se deseaba originalmente.

45 En el mismo contexto, los ejemplos descritos en el presente documento se refieren a una guía de perforación preformada que se obtiene llevando a cabo el método descrito anteriormente y que está destinada a guiar la osteotomía y/o guiar la perforación de los orificios para los tornillos que se utilizan para fijar, utilizando el implante que también se ha descrito anteriormente, una primera parte de un hueso a una segunda parte de este hueso. La guía se produce a medida y comprende, para la segunda parte del hueso que debe separarse, orificios guía de perforación para los tornillos correspondientes a los orificios guía de perforación para los tornillos del modelo modificado, estando la guía de perforación configurada de manera que comprende, además, para la primera parte del hueso, orificios guía de perforación para los tornillos, cuyos orificios corresponden a los orificios guía de perforación realizados en el modelo modificado para los tornillos destinados a la primera parte del hueso.

50 En determinados ejemplos, en contraste con las guías de perforación comparativas, una guía de perforación se extiende a ambos lados de una línea a lo largo de la cual debe realizarse la osteotomía. Al proyectar más allá de esta línea, pueden preverse numerosos orificios para guiar la perforación de los tornillos destinados a fijarse en la primera parte del hueso.

55 Asimismo, la posición de estos orificios está predeterminada en términos de producción para que se correspondan con los orificios definidos en el modelo modificado con respecto a la primera parte del hueso.

60

65

- Una consecuencia de esta construcción es que, después de haberse perforado todos los orificios previstos, utilizando la guía, en la primera y la segunda parte del hueso, una vez complementada la osteotomía con la resección facultativa y, por último, después de la recolocación prevista de las partes óseas, de acuerdo con lo previsto en un principio, la disposición espacial relativa completa de algunas o todas las ubicaciones de paso para los tornillos producidas utilizando la guía de perforación es tal que, en las partes recolocadas del hueso, corresponde de manera exacta a la disposición espacial relativa completa de algunos o todos los orificios para el paso de los tornillos producidos en el implante.
- Es decir, la guía de perforación en ciertos ejemplos descritos en el presente documento garantiza que algunos o todos los orificios perforados antes de la osteotomía en la primera y la segunda parte del hueso, tras la osteotomía y la recolocación ideal de las partes óseas llevadas a cabo por el cirujano, estén alineados con los orificios que se han perforado en el implante preformado.
- Por último, los ejemplos se refieren a un kit o conjunto constituido por un implante y una guía de perforación que se producen juntos a medida. En este caso, la disposición espacial relativa completa de algunas o todas las ubicaciones de paso para los tornillos producidos utilizando la guía de perforación, en el modelo modificado, corresponde a la disposición espacial relativa completa de algunos o todos los orificios para el paso de los tornillos producidos en el implante. Por ejemplo, las ubicaciones de la primera y la segunda pluralidad de aberturas en la guía quirúrgica maxilofacial corresponden a ubicaciones correlacionadas de la primera y la segunda pluralidad de aberturas en el implante maxilofacial, en donde las ubicaciones de la primera y la segunda pluralidad de aberturas en la guía quirúrgica maxilofacial corresponden a una anatomía maxilofacial preoperatoria, y en donde las ubicaciones de la primera y la segunda pluralidad de aberturas en el implante maxilofacial corresponden a una anatomía maxilofacial postoperatoria deseada.
- Los ejemplos descritos anteriormente no son limitativos, y pueden darse variaciones y combinaciones de cualquiera de los ejemplos. Los ejemplos abarcan todas las variantes de producción posibles, siempre que no se aparten del ámbito delimitado por las reivindicaciones adjuntas que definen la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un método para configurar un implante a medida (7, 27, 33, 43) para la osteosíntesis maxilofacial y una guía quirúrgica asociada (9, 28, 34), comprendiendo el método las etapas de:
- 5 con un ordenador, generar un modelo tridimensional virtual (40) correspondiente a una forma preoperatoria de un hueso maxilofacial de un paciente;
- con un ordenador, modificar el modelo tridimensional virtual (40) para producir un modelo tridimensional modificado (50) correspondiente a una forma postoperatoria planificada del hueso, en donde la modificación del modelo tridimensional virtual (40) comprende:
- 10 realizar una osteotomía virtual (3) mediante la definición de uno o más planos de sección para separar virtualmente al menos una segunda parte ósea (2, 25, 31) de una primera parte ósea (1, 24, 30);
- recolocar virtualmente la segunda parte ósea (2) con respecto a la primera parte ósea (1) en una orientación postoperatoria correspondiente a la forma postoperatoria planificada;
- 15 definir uno o más fragmentos óseos que se van a resear mediante la identificación de un solapamiento entre fragmentos óseos en la orientación postoperatoria; y
- definir en el modelo tridimensional modificado (50) una o más futuras ubicaciones de fijación (4) para la primera parte ósea (1) y una o más futuras ubicaciones de fijación (4) para la segunda parte ósea (2);
- generar, en función de las futuras ubicaciones de fijación para la primera y la segunda parte ósea (1, 2), un diseño para el implante a medida (5, 27, 33, 43), estando dicho implante a medida (5, 27, 33, 43) configurado para fijarse a la primera y la segunda parte ósea (2) en la posición postoperatoria y que comprende:
- 20 un intradós coincidente con las superficies exteriores de la primera y la segunda parte ósea (1, 2) en la posición postoperatoria correspondiente a la forma postoperatoria planificada dentro del modelo tridimensional modificado (50);
- uno o más orificios pasantes para tornillos (6) correspondientes a una o más ubicaciones de fijación (14) para la primera parte ósea (1), como se definen en el modelo tridimensional modificado (50); y
- 25 uno o más orificios pasantes para tornillos (6) correspondientes a una o más futuras ubicaciones de fijación (14) para la segunda parte ósea (2), como se definen en el modelo tridimensional modificado (50);
- con un ordenador, realizar una transformación, siendo dicha transformación una transformación inversa de la recolocación virtual de la segunda parte ósea (2) con respecto a la primera parte ósea (1), para definir, en el modelo tridimensional virtual correspondiente a la forma preoperatoria, una o más posiciones para los taladros (14) de la primera parte ósea (1) y una o más posiciones para los taladros (14) de la segunda parte ósea (2) correspondientes a las futuras ubicaciones de fijación de la primera y la segunda parte ósea (1, 2), respectivamente; y
- 30 generar, en función de las posiciones de los taladros (14) para la primera y la segunda parte ósea (1, 2), un diseño para la guía quirúrgica (9, 28, 34), estando dicha guía quirúrgica (9, 28, 34) configurada para guiar un taladro quirúrgico y que comprende:
- 35 un intradós coincidente con las superficies exteriores del hueso maxilofacial en un estado preoperatorio correspondiente a la forma preoperatoria dentro del modelo tridimensional virtual (40);
- uno o más orificios guía de perforación correspondientes al uno o más taladros (14) para la primera parte ósea (1), como se definen por las futuras ubicaciones de fijación (4) para la primera parte ósea (1) en el modelo tridimensional modificado (50);
- 40 uno o más orificios guía de perforación correspondientes a uno o más taladros (14) para la segunda parte ósea (2), como se definen por las futuras ubicaciones de fijación (4) para la segunda parte ósea (2) en el modelo tridimensional modificado (50); y una o varias plantillas de osteotomía (3) para guiar una osteotomía correspondiente a la osteotomía virtual.
- 45
2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la una o más plantillas de osteotomía (3) están configuradas, además, para guiar una osteotomía para separar uno o más fragmentos óseos que deben researse.
- 50
3. Método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la una o más plantillas de osteotomía (3) comprenden una muesca (10, 11), que comprende preferentemente una o más aberturas alargadas configuradas para permitir el paso de una herramienta de corte para realizar la osteotomía.
4. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde las futuras ubicaciones de fijación (14) para la primera y la segunda parte ósea (1, 2) se definen en el modelo tridimensional modificado (50) de forma que se eviten los órganos principales profundos, nervios, raíces dentales y/o venas.
- 55
5. Método de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende, además, definir, para cada uno de los taladros (14), un eje y una profundidad, y en donde la guía quirúrgica está configurada para recibir, en cada uno de los orificios guía de perforación, un casquillo de perforación (15) para guiar el eje y la profundidad.
- 60
6. Método de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende, además, definir, para cada uno de los taladros (14), un eje y una profundidad, y en donde la guía quirúrgica comprende uno o más casquillos de taladro (15) para guiar el eje y la profundidad.
- 65
7. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde las futuras ubicaciones de fijación (14)

para la primera y la segunda parte ósea (1, 2) en el modelo tridimensional modificado correspondiente a la forma postoperatoria planificada se definen basándose en al menos una ubicación de una o más características anatómicas del paciente.

- 5 8. Método de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la una o más características anatómicas comprenden una o más raíces dentales, nervios, vasos sanguíneos y partes óseas demasiado finas para una osteosíntesis estable.
9. Método de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en donde al menos una distancia de separación entre un primer conjunto de futuras ubicaciones de fijación (14) adyacentes es diferente de una distancia de separación entre un
10 segundo conjunto de futuras ubicaciones de fijación (14) adyacentes, en donde el primer y el segundo conjunto de futuras ubicaciones de fijación adyacentes (14) comprenden: dos conjuntos de futuras ubicaciones de fijación (14), comprendiendo cada conjunto futuras ubicaciones de fijación adyacentes (14) sobre la misma parte ósea; o
15 dos conjuntos de futuras ubicaciones de fijación (14), comprendiendo cada conjunto una primera futura ubicación de fijación (14) sobre la primera parte ósea (1) y una segunda futura ubicación de fijación adyacente (14) sobre la segunda parte ósea (2).
10. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde la modificación del modelo tridimensional virtual comprende, además, definir al menos un punto de referencia para una o más plantillas de
20 osteotomía.
11. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde la recolocación virtual de la segunda parte ósea (2) con respecto a la primera parte ósea (1) comprende movimientos de traslación y/o de rotación, que comprende preferentemente al menos una o más de una traslación de la segunda parte ósea con respecto a la primera parte ósea y una rotación de la segunda parte ósea alrededor de un eje que está orientado en un ángulo distinto de
25 cero con respecto a un plano de la osteotomía virtual, que incluye preferentemente al menos un plano de un corte de osteotomía virtual dentro del modelo tridimensional virtual (40) correspondiente a la forma preoperatoria del hueso maxilofacial.
12. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde el uno o más planos de sección
30 definen al menos un corte que da lugar a la segunda parte ósea (2, 25, 31) que está separada de la primera parte ósea (1, 24, 30).
13. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde la una o más futuras ubicaciones de fijación (4) para la primera parte ósea (1, 24, 30) y la una o más futuras ubicaciones de fijación (4) para la segunda parte ósea (2, 25, 31) se correlacionan con ubicaciones correspondientes en el modelo tridimensional virtual (40) correspondiente a la forma preoperatoria del hueso maxilofacial mediante la aplicación de una función que es inversa a la función que define la recolocación virtual que resulta de la osteotomía virtual; preferentemente mediante la aplicación de una función que es inversa a una función que define una traslación y/o rotación que resulta de la osteotomía virtual.
40
14. Método para producir un implante a medida (5, 27, 33, 43) para la osteosíntesis maxilofacial y una guía quirúrgica asociada (9, 28, 34), comprendiendo el método las etapas de:
45 realizar el método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 13, obteniéndose así un diseño para el implante a medida (5, 27, 33, 43) y un diseño para la guía quirúrgica (9, 28, 34);
producir el implante a medida (5, 27, 33, 43) de acuerdo con el diseño para el implante a medida (5, 27, 33, 43); y producir la guía quirúrgica (9, 28, 34) de acuerdo con el diseño para la guía quirúrgica (9, 28, 34).
- 50 15. Método de acuerdo con la reivindicación 14, en donde al menos uno del implante a medida (5, 27, 33, 43) y de la guía quirúrgica (9, 28, 34) se producen a partir de titanio.

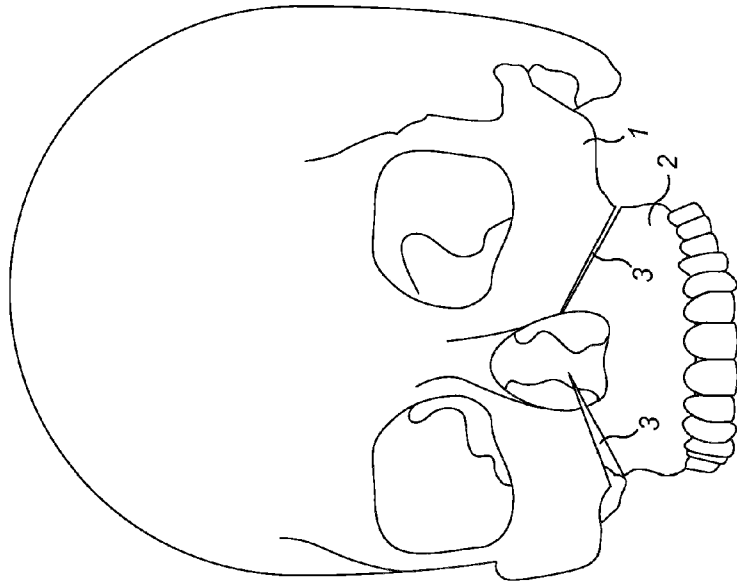


FIG. 1

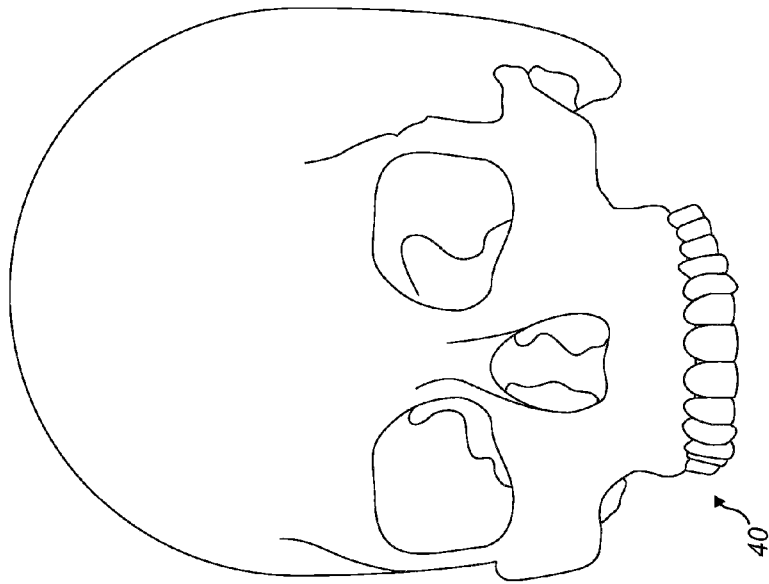


FIG. 2

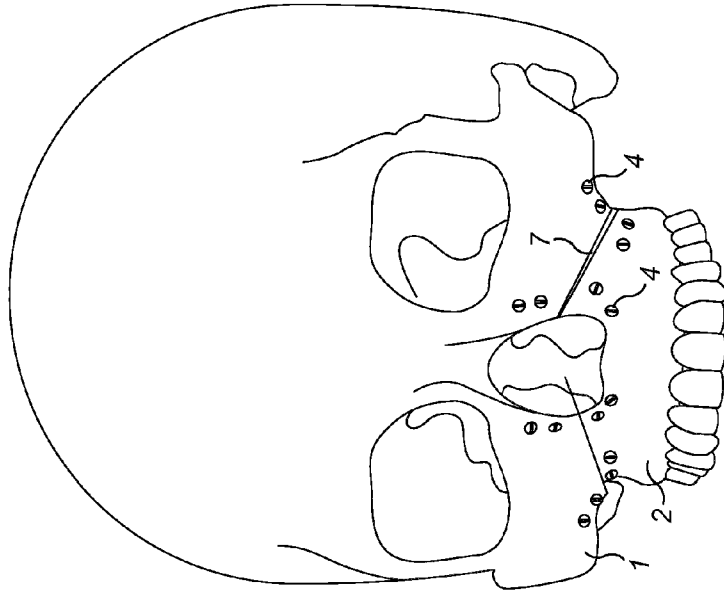


FIG. 4

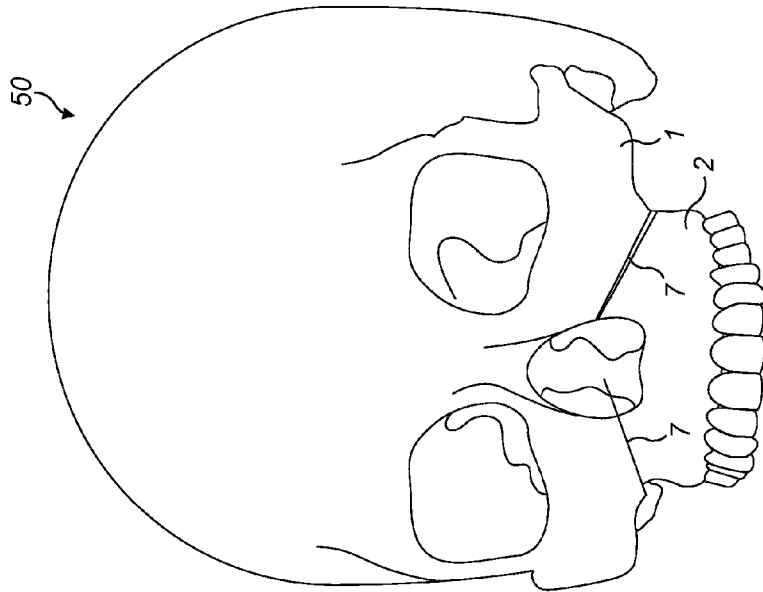


FIG. 3

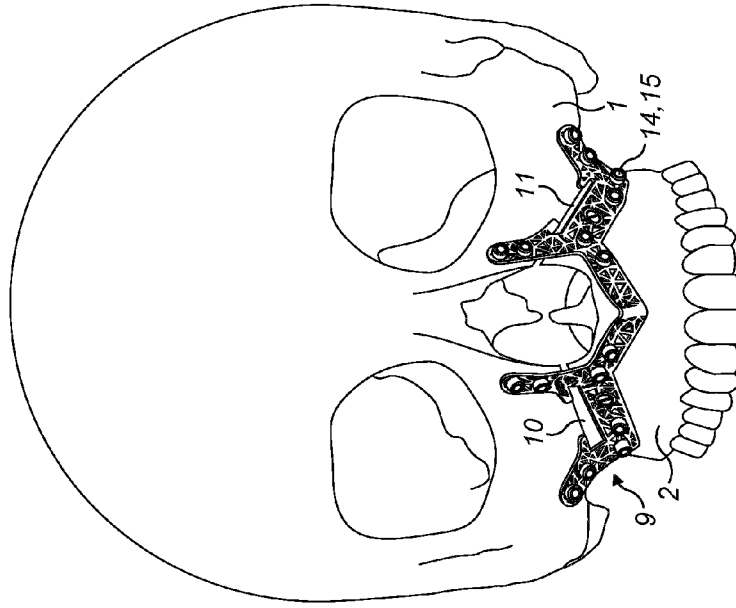


FIG. 6

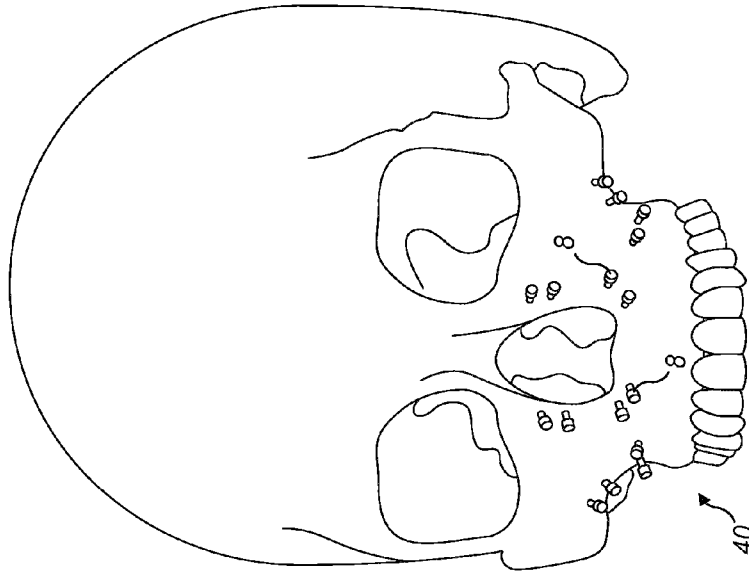


FIG. 5

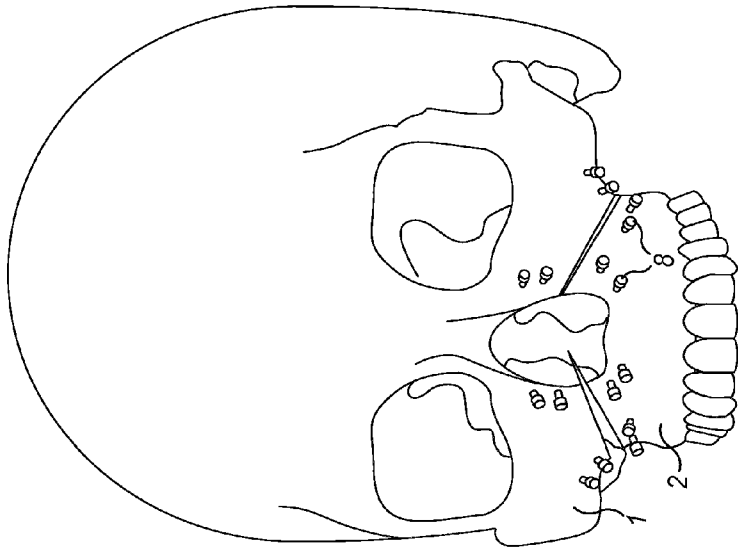


FIG. 8

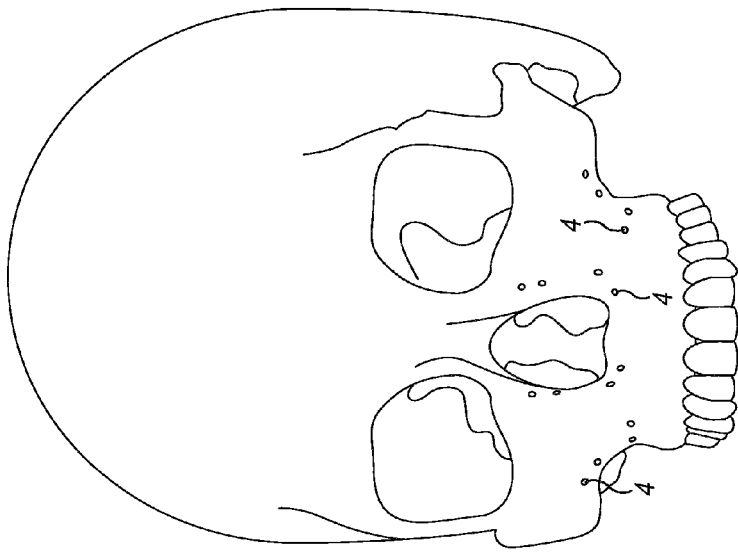


FIG. 7

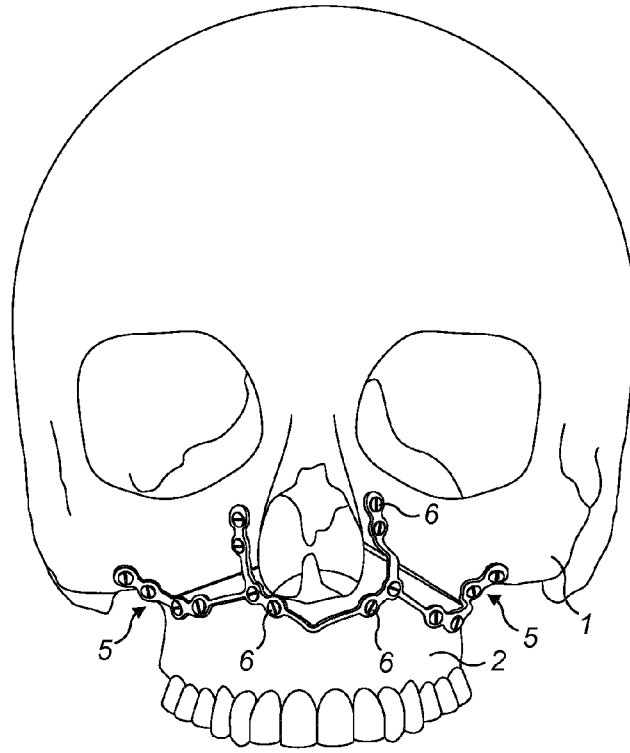


FIG. 9

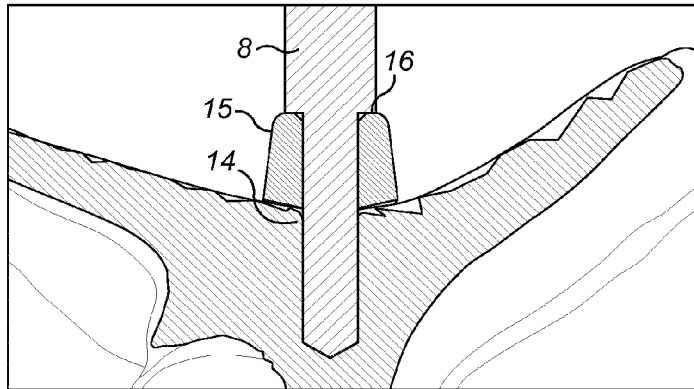


FIG. 10a

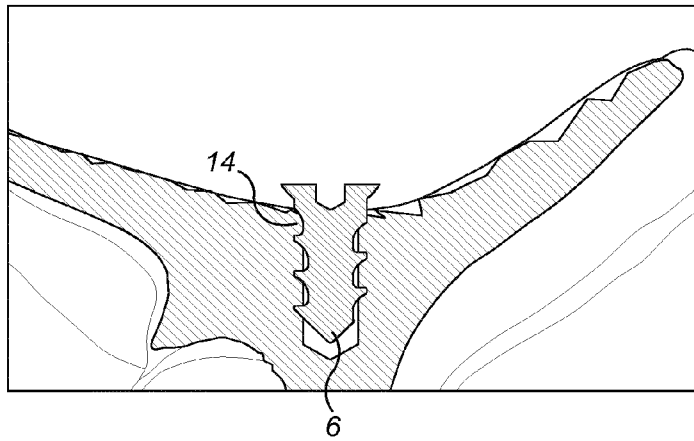


FIG. 10b

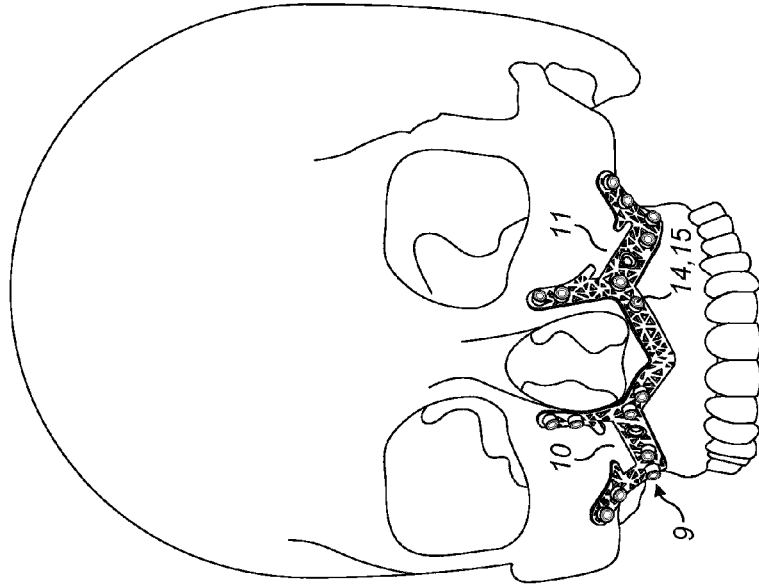


FIG. 12

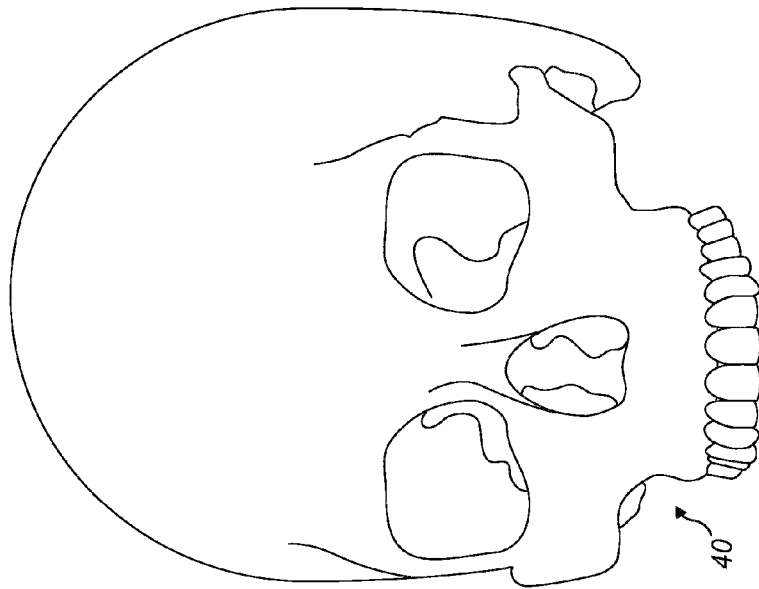


FIG. 11

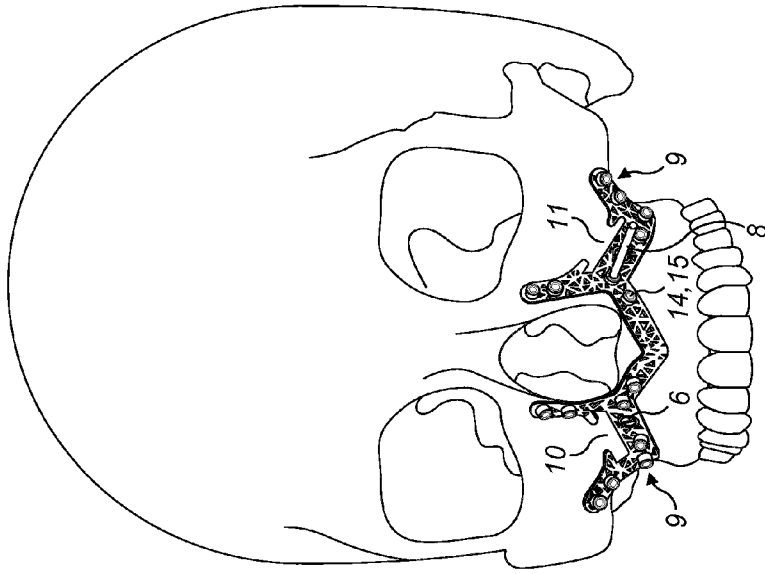


FIG. 14

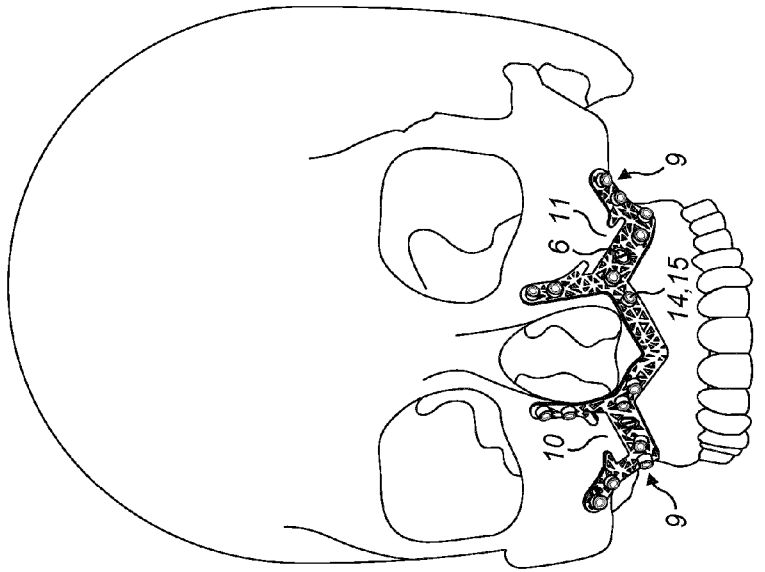


FIG. 13

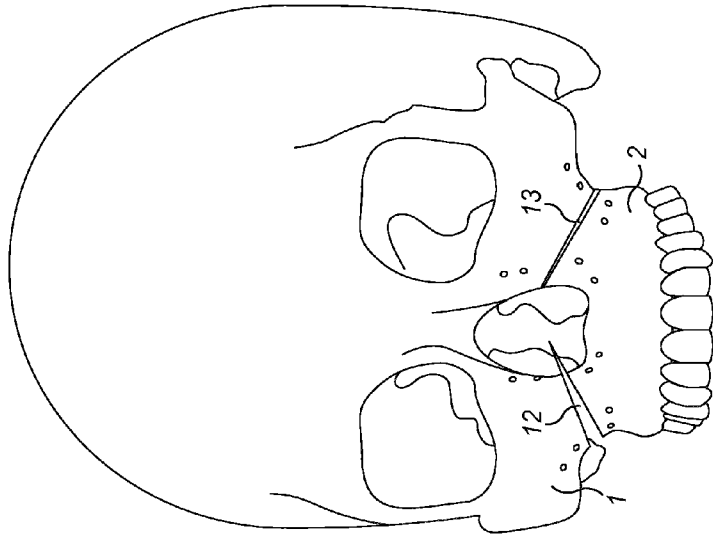


FIG. 16

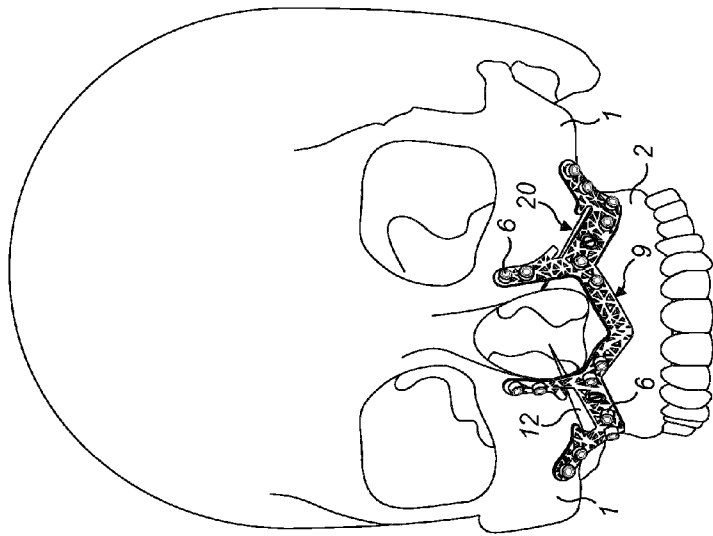


FIG. 15

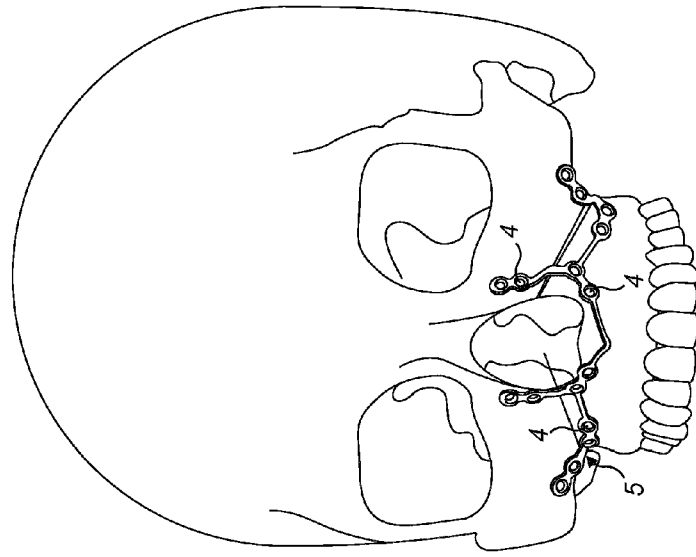


FIG. 18

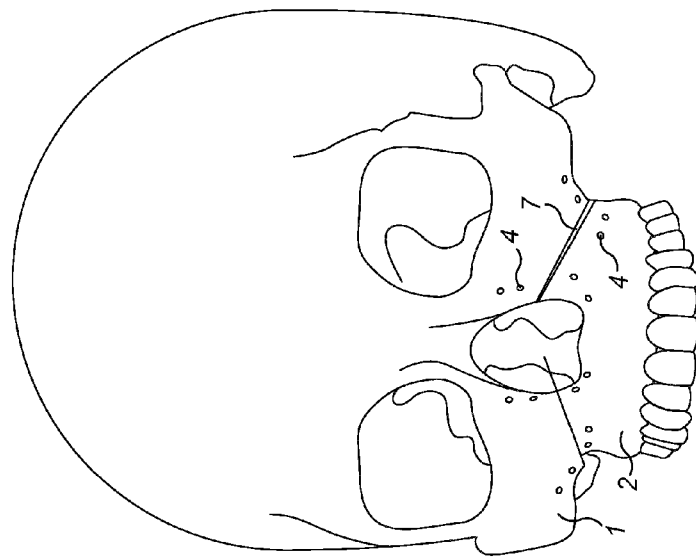


FIG. 17

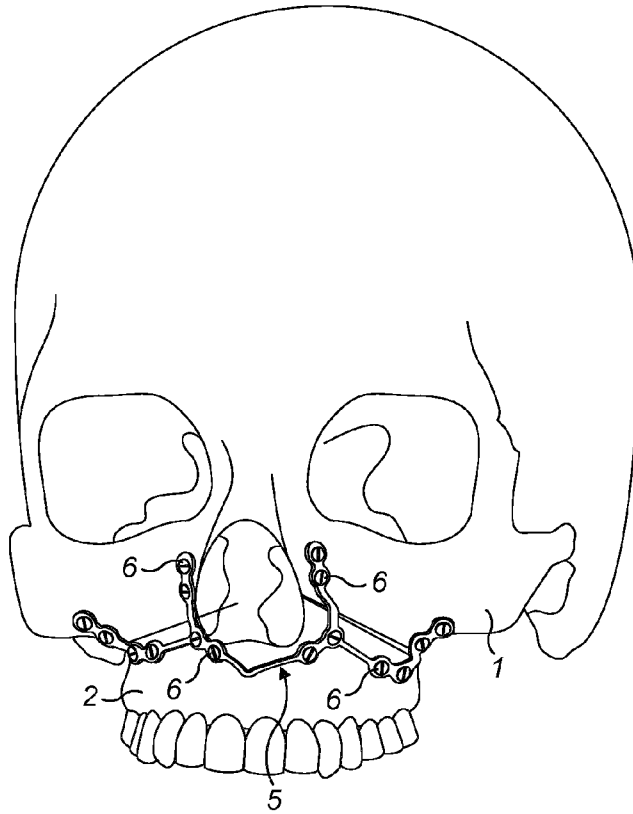


FIG. 19

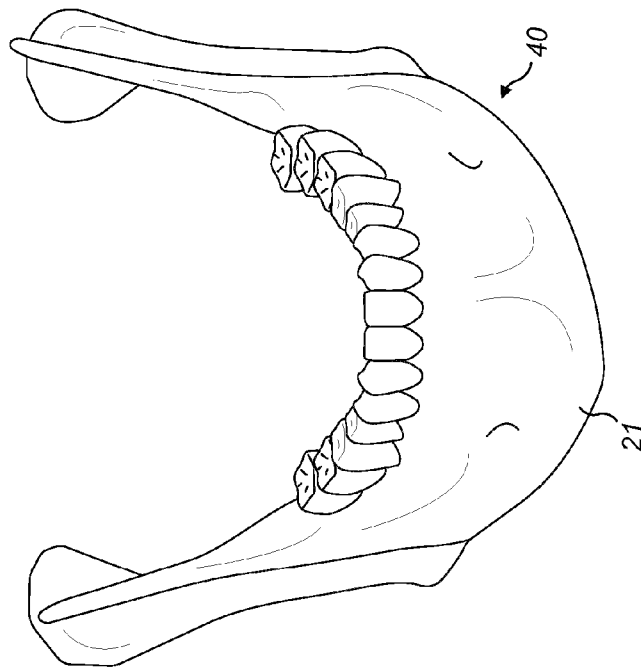


FIG. 20

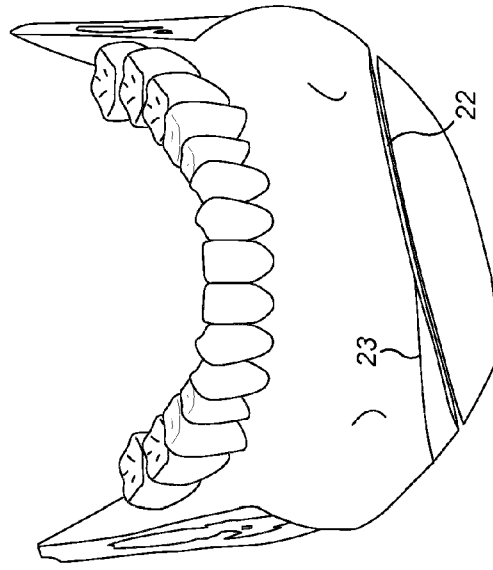


FIG. 21

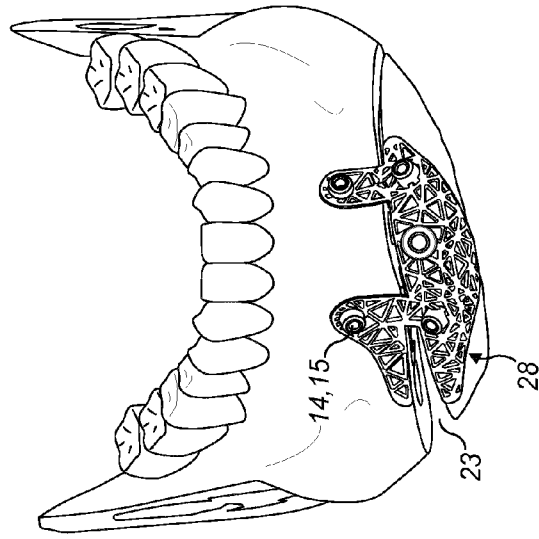


FIG. 23

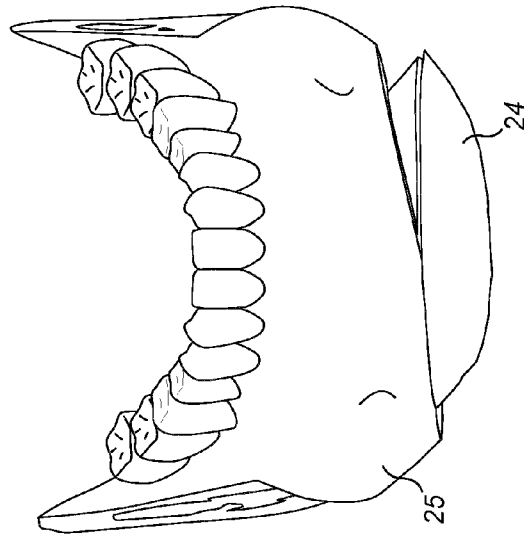


FIG. 22

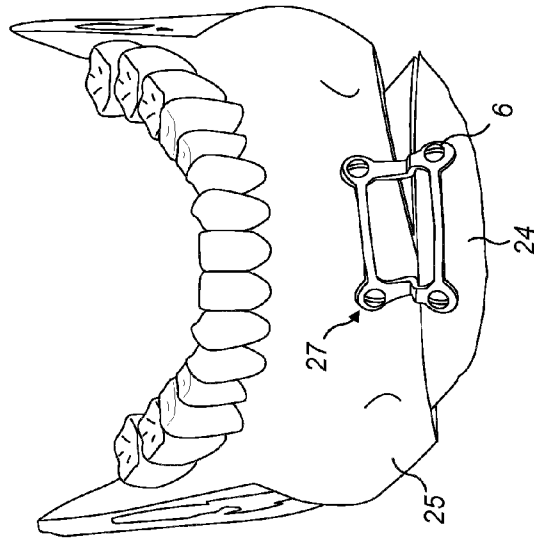


FIG. 25

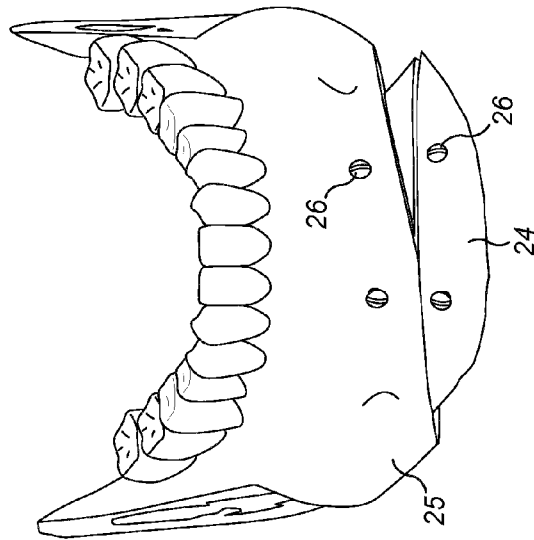


FIG. 24

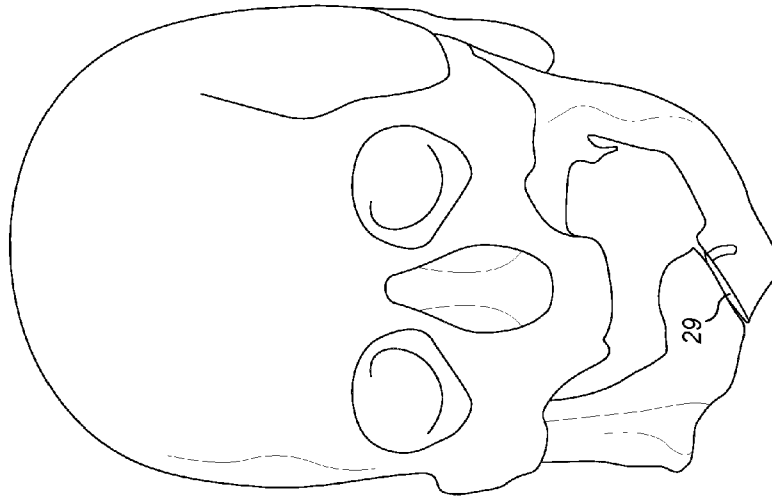


FIG. 27

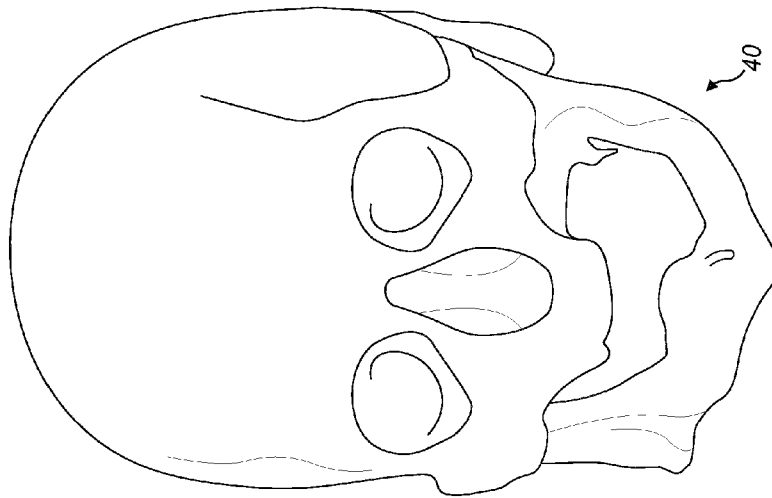


FIG. 26

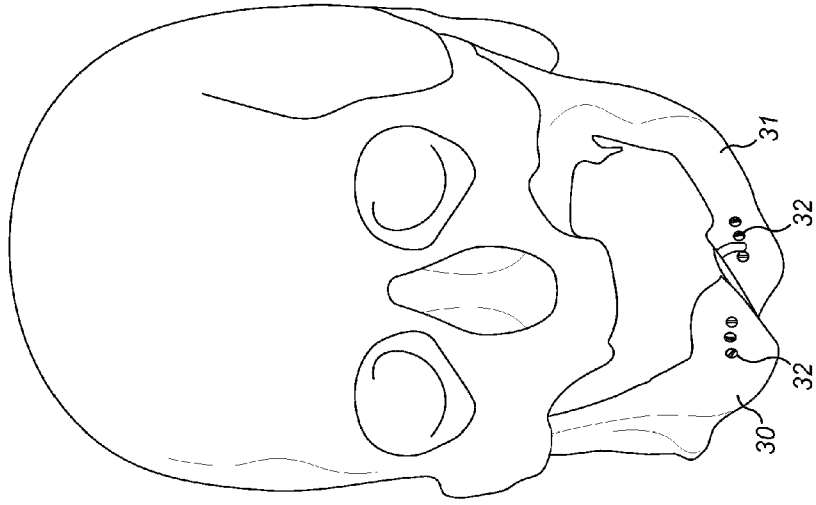


FIG. 29

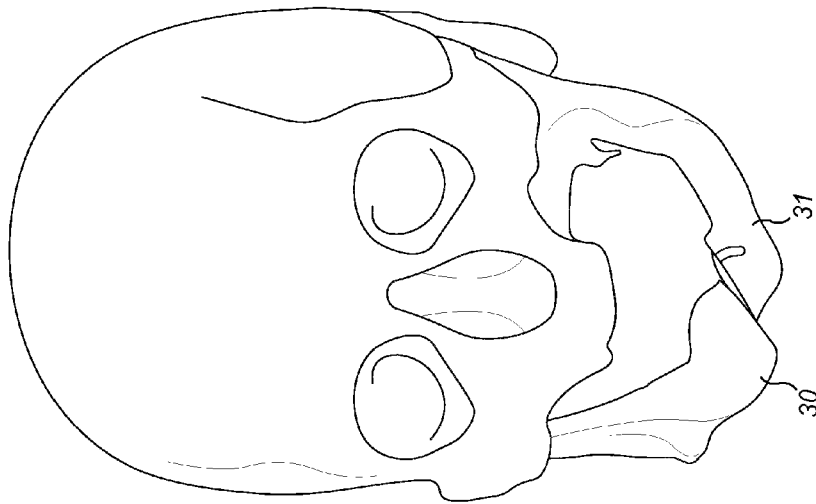


FIG. 28

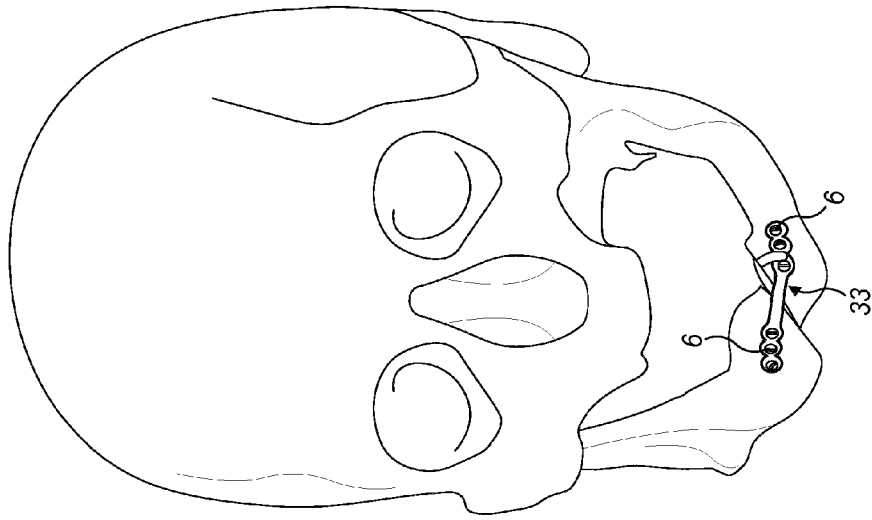


FIG. 31

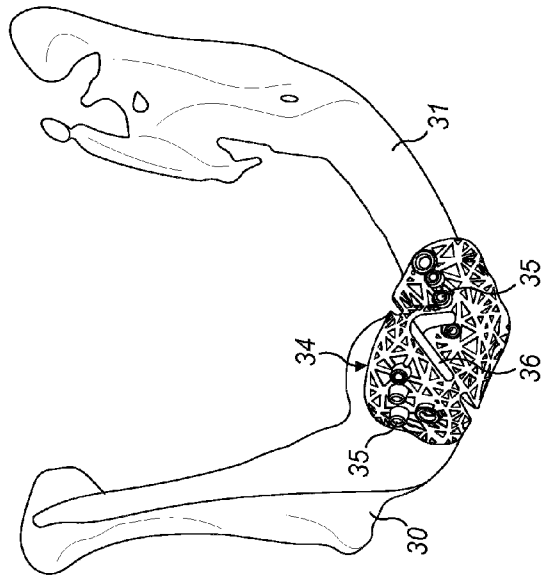


FIG. 30

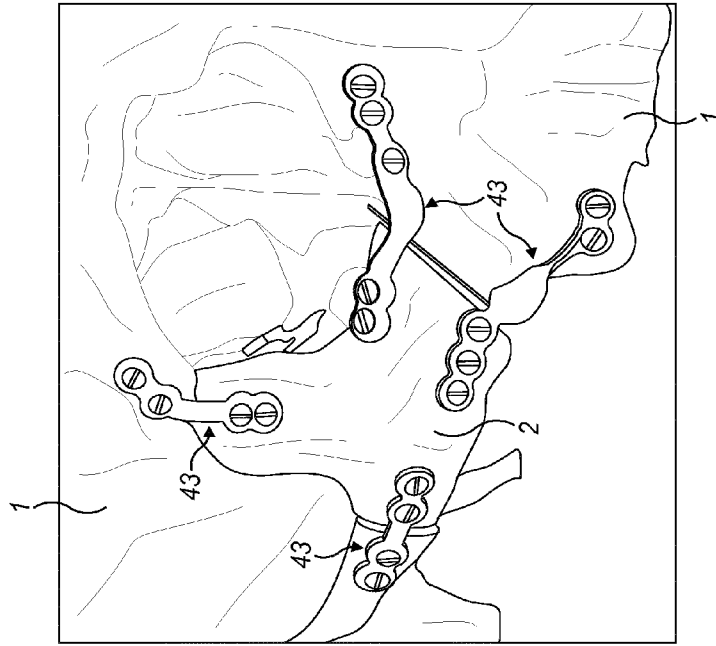


FIG. 33

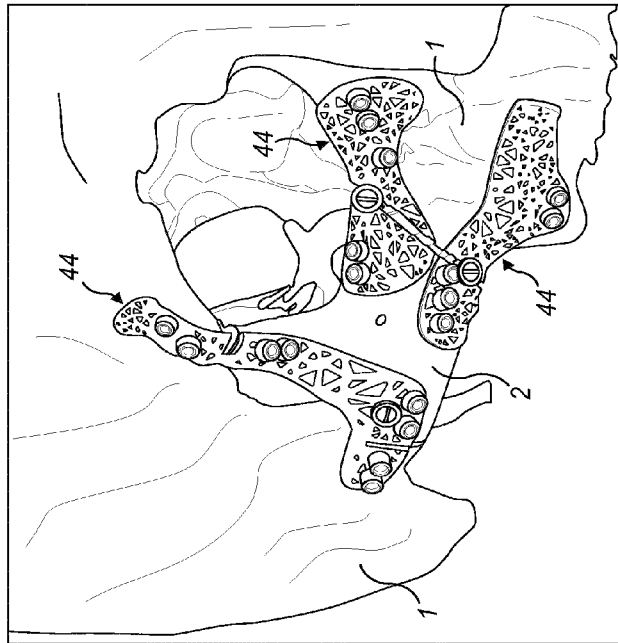


FIG. 32

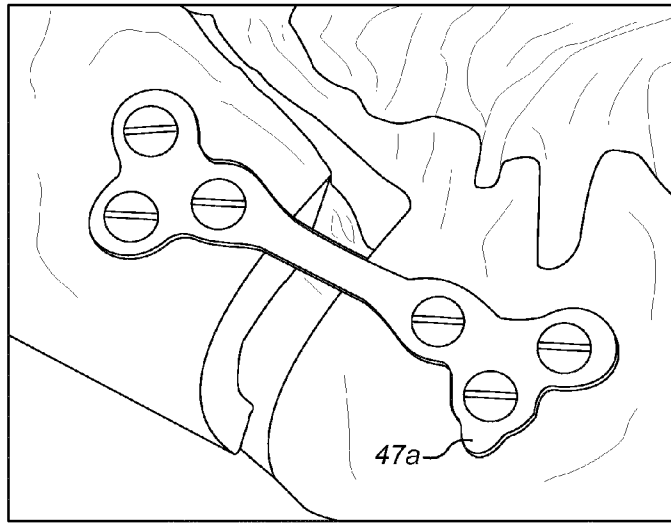


FIG. 34a

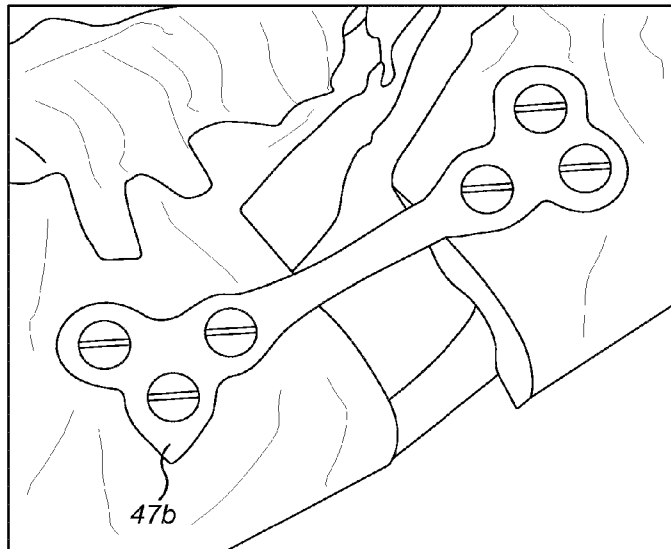


FIG. 34b

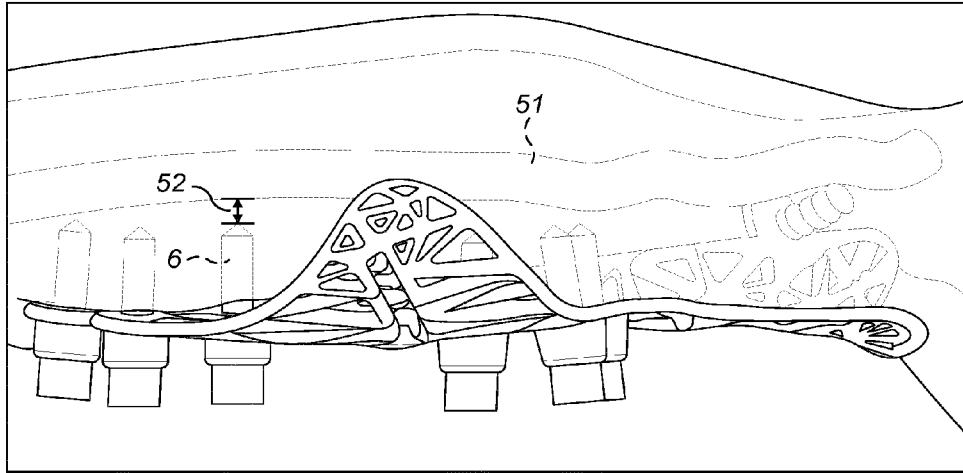


FIG. 35a

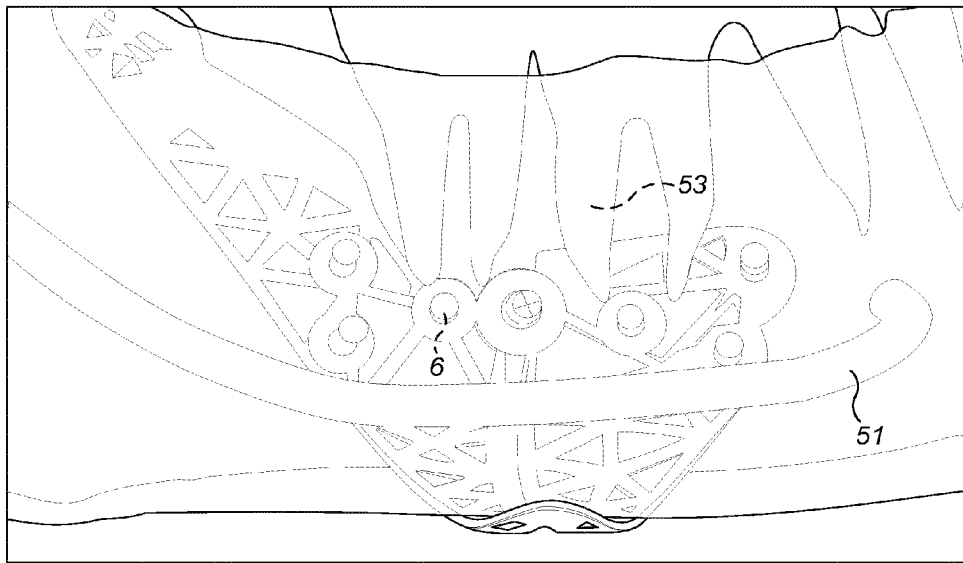


FIG. 35b