

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 900 856**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01)
A61B 17/80 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.12.2013 PCT/EP2013/076447**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **19.06.2014 WO14090964**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2013 E 13818995 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.11.2021 EP 2931143**

(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:
18.03.2022

(73) Titular/es:

OBL (SOCIÉTÉ ANONYME) (33.3%)
Immeuble Vecteur Sud, 70-86, avenue de la République
92320 Chatillon, FR;
UNIVERSITÉ PIERRE ET MARIE CURIE (PARIS 6) (33.3%) y
ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS (33.3%)

(72) Inventor/es:

DUBOIS, GUILLAUME;
GOUDOT, PATRICK y
SCHOUMAN, THOMAS

(74) Agente/Representante:

VIDAL GONZÁLEZ, María Ester

ES 2 900 856 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 de reposicionamiento de porciones de hueso para cirugía ósea, en particular para cirugía facial, basándose la técnica en el uso de implantes y guías personalizados.

10 Antecedentes

Algunas intervenciones quirúrgicas están destinadas a corregir deformaciones óseas, incidencias de desarmonía o defectos proporcionales de la cara o secuelas postraumáticas. Estas intervenciones utilizan acciones para reposicionar, en una ubicación ideal, algunos fragmentos de hueso que han sido previamente separados de una porción de base por un cirujano.

Por tanto, tales intervenciones quirúrgicas comprenden una osteotomía que se realiza para liberar uno o más segmentos óseos mal posicionados; por ejemplo, mover este o estos segmentos óseos, es decir, moverlos mediante traslación y/o rotación para poder reposicionarlos en su ubicación ideal después de este movimiento.

20 Cuando todos los segmentos óseos ocupan una nueva posición ideal, el cirujano fija los segmentos óseos a otras porciones de hueso adyacentes del paciente utilizando uno o más implantes. Estos pueden comprender implantes perforados, que pueden tener diferentes geometrías, por ejemplo, en forma de 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 porciones de hueso a unir en sus posiciones relativas correctas mediante tornillos de osteosíntesis que se extienden a través de sus perforaciones.

Entonces, es posible, de esta manera, buscar restaurar la simetría del rostro o las relaciones antropométricas normales.

30 Las Patentes americanas Nos. 5690631 y 6221075 describen tales implantes en forma de placas o enrejados que son capaces de permitir que al menos dos porciones de hueso se unan y fijen entre sí.

Entre las diversas formas de cirugía que afectan al esqueleto facial, cabe mencionar:

- 35
- cirugía ortognática, cuyo objetivo es reposicionar los puentes dentales en posiciones relativamente cómodas, asegurando un buen encaje de los dientes; tal intervención implica una osteotomía maxilar si es necesario mover el puente dental superior, o una osteotomía mandibular si es necesario mover el puente dental inferior, o una osteotomía bimaxilar si es ventajoso mover segmentos de hueso en el dos mandíbulas para restablecer también las proporciones normales de una cara,
 - genioplastia que implica una operación en el mentón de un paciente por cuestiones estéticas (para corregir un mentón excesivamente protuberante o, en contraste, un mentón retráido) o por cuestiones funcionales, por ejemplo, permitir que un paciente pueda mover sus labios en contacto con el uno al otro sin esfuerzo,
 - la corrección de secuelas postraumáticas, por ejemplo, con respecto al hueso cigomático, tras impactos accidentales.

40 Una técnica para producir un implante preformado a medida se describe en las Solicitudes de Patentes Internacionales publicadas el 3 de noviembre de 2011 bajo los números WO2011/136898 y WO2011/136775. La técnica de la misma comprende la realización de una guía a medida que también está preformada y que sirve para guiar la perforación de unos orificios para los tornillos de osteosíntesis y que también sirve para guiar una osteotomía.

50 Una desventaja de la técnica anterior antes mencionada es que depende de la calidad de la osteotomía, o de la operación de resección, realizada por el cirujano.

55 Un objeto de la invención es superar tal 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.

60 Resumen

65 Un primer aspecto de la presente invención proporciona un método para configurar una guía quirúrgica y un implante asociado para la osteosíntesis maxilofacial, siendo el método como se define en la reivindicación 1. Un segundo aspecto de la presente invención proporciona una guía quirúrgica maxilofacial, siendo la guía quirúrgica maxilofacial como se define en la reivindicación 11. Las características opcionales se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

Cualquier método o procedimiento de cirugía descrito en este documento no forma parte de la invención, pero se describe para ayudar a comprender la invención.

Breve descripción de los dibujos

- 5 Las Figuras 1 a 9 ilustran un método según un ejemplo que permite el desarrollo de un implante y una guía de perforación a medida.
- 10 La Figura 10a ilustra una sección longitudinal de un casquillo de perforación asociado con un orificio de guía de perforación de una guía de perforación de ejemplo, estando asociado el casquillo de perforación con una broca de tope. La Figura 10b muestra un dispositivo de fijación de osteotomía in situ dentro de un orificio perforado.
- 15 Las Figuras 11 a 19 ilustran diferentes pasos de una operación quirúrgica ortognática que se puede realizar 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 segundo método de ejemplo aplicado a la cirugía de mentón.
- 20 Las Figuras 26 a 31 ilustran un tercer método de ejemplo aplicado a la reconstrucción de una mandíbula.
- 25 Las Figuras 32 y 33 ilustran un cuarto ejemplo con múltiples guías e implantes.
- Las Figuras 34a y 34b ilustran una variación de los ejemplos.
- Las Figuras 35a y 35b ilustran cómo evitar áreas anatómicas de alto riesgo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 30 Las técnicas utilizadas en ciertos ejemplos descritos en este documento implican la producción de 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 producir un implante y/o una guía de fresado. El implante y/o la guía de perforación pueden ser hechos a medida, es decir, hechos a medida o personalizados para un paciente.
- 35 En algunos casos, es deseable la planificación preoperatoria de las operaciones de reposicionamiento a realizar para varios fragmentos o porciones de hueso con el fin de definir una posición ideal de los fragmentos o porciones de hueso.
- 40 La planificación preoperatoria generalmente utiliza estudios de radiografía o secciones de escáner tomodensimétrico. Estos datos de imágenes se procesan luego en un ordenador usando una aplicación específica para generar una reconstrucción tridimensional de las imágenes. Por ejemplo, esta etapa puede comprender acceder a datos indicativos de una anatomía maxilofacial preoperatoria de un paciente y generar un modelo tridimensional de dicha anatomía utilizando dichos datos.
- 45 Cuando se completa la planificación, se produce un modelo preoperatorio de una estructura ósea, como un cráneo o una parte del mismo, en tres dimensiones. Esto constituye la forma preoperatoria del hueso. Esta forma se modifica luego para producir un modelo modificado correspondiente a la forma postoperatoria planificada del hueso, en tres dimensiones.
- 50 Entre los medios para lograrlo, un cirujano puede, opcionalmente en colaboración con un ingeniero, utilizar un sistema de navegación quirúrgica mediante el cual le será posible definir en el modelo modificado los distintos planos de sección que luego permitirán que los fragmentos óseos a mover, separados virtualmente de su base debido a la osteotomía, se muevan en una o más direcciones a determinar para poder reposicionarlos en el lugar correcta.
- 55 De esta manera, se simula una osteotomía en el modelo tridimensional de la anatomía maxilofacial preoperatoria. La osteotomía simulada define al menos un corte que da como resultado una o más porciones de hueso que están separadas de otra o más porciones de hueso. El al menos un corte da como resultado la ausencia de cualquier hueso que acople las porciones de hueso entre sí, es decir, el corte es un corte completo que separa completamente al menos una porción de hueso de una o más de otras porciones de hueso. Por tanto, el corte da como resultado la ausencia de un acoplamiento óseo continuo entre las porciones de hueso.

Tras esta osteotomía virtual, el segundo paso pasa por realizar, todavía de forma virtual, el reposicionamiento ideal de varios segmentos óseos.

El reposicionamiento o disposición de una o más porciones de hueso en relación con una o más de otras porciones de hueso permite generar un modelo tridimensional modificado. Este modelo es indicativo de una orientación postoperatoria deseada de las porciones de hueso.

- 5 Para ello, el cirujano generalmente utiliza criterios de simetría ocefalometría.
- Las operaciones de reposicionamiento realizadas son transformaciones que combinan movimientos en traslación y/o rotación. En un caso, la disposición puede comprender al menos una o más de una traslación de una o más porciones de hueso en relación con una o más de otras porciones de hueso y una rotación de una o más porciones de hueso alrededor de un eje que está orientado en un ángulo distinto de cero a un plano de osteotomía, por ejemplo, al menos un plano de un corte de osteotomía virtual dentro de un modelo preoperatorio original. En operaciones más complejas, la osteotomía puede tener una forma compleja que reside en múltiples planos. En ciertos casos, en el procedimiento quirúrgico que sigue a la osteotomía virtual, el corte puede ser parcial, logrando una separación completa mediante una o más fracturas aplicadas por un cirujano.
- 10
- 15 Es durante este segundo paso que el cirujano también define las zonas óseas que se resecarán en caso de que algunos fragmentos de hueso pudieran superponerse entre sí cuando se mueven juntos, al menos como el cirujano los ve en la pantalla del ordenador.
- 20 Un técnico o un ingeniero, posiblemente en estrecha colaboración con el cirujano, pueden así diseñar físicamente durante un tercer paso uno o más implantes. En un caso, también pueden ser responsables de la osteotomía virtual y/o el reposicionamiento, y/o esto 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 diferentes fragmentos óseos, después de haber realizado una operación de osteotomía real, en contraposición a la virtual. La operación también puede incluir opcionalmente una operación de resección. La operación mantiene los fragmentos de hueso en la posición correcta, que se fijan mediante uno o más implantes. Los implantes pueden permanecer durante el tiempo necesario para una buena reconstrucción y una buena consolidación ósea.
- 25
- 30 Algunos ejemplos se exponen en la siguiente descripción junto con los dibujos adjuntos. Cabe señalar que estos dibujos están destinados únicamente a ilustrar el texto de la descripción y, como tales, no son limitativos.
- 35 En ciertos ejemplos, existe un método que implica producir en un estado hecho a medida uno o más de (a) un implante preformado y (b) una guía preformada que se utiliza para guiar la perforación de orificios para todos los tornillos necesarios para la futura fijación del implante a las porciones de hueso a unir de forma fija tras una operación de osteotomía maxilofacial. La guía preformada también puede, en ciertos casos, comprender una plantilla de osteotomía para guiar la osteotomía. Se describirá un método de ejemplo con referencia a las Figuras 1 a 9.
- 40 La cirugía ortognática, cuyas diferentes fases de preparación se ilustran a modo de primer ejemplo en las Figuras 1 a 9, está destinada a reparar una aparición de asimetría, la intervención implica en este caso una osteotomía maxilar. En cierto caso, esto podría combinarse con la cirugía de mentón del tipo ilustrado en las Figuras 20 a 25.
- 45 Como se describió anteriormente, un técnico, la mayoría de las veces en colaboración con un cirujano, utilizando un ordenador, primero produce 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 porción de cráneo. El modelo del hueso puede ser un modelo de una porción completa del hueso involucrada en una operación de reposicionamiento.
- 50 Utilizando software de planificación dedicado, por ejemplo, el software comercializado por la empresa belga Materialise con el nombre de Mimics, un usuario, normalmente un profesional con formación médica como un cirujano, opcionalmente asistido por un técnico, modifica el modelo preoperatorio mediante la realización de una osteotomía virtual 3 (Figura 2), tras lo cual se llega a un modelo 50 modificado que da el resultado ideal que se desea para la intervención quirúrgica y, en consecuencia, corresponde a una forma planificada del hueso (Figura 3). Por ejemplo, esta puede ser una orientación postoperatoria deseada de la primera y segunda porciones de hueso. El modelo se modifica en una etapa preoperatoria. En la Figura 3, el resultado ideal es una disposición de una porción de mandíbula superior (2) con respecto al cráneo (1). Esto, por ejemplo, puede reflejar una alineación deseada de las mandíbulas superior e inferior, una alineación por traumatismo o fractura del hueso y/o una alineación para corregir una deformidad.
- 55
- 60 Como se ha dicho anteriormente, al mismo tiempo que realiza virtualmente su osteotomía, el usuario, como un cirujano, puede contemplar la realización de una o más operaciones de resección en caso de interferencia entre algunos fragmentos óseos, con el fin de lograr un perfecto posicionamiento de la porción separada del hueso 2 en la porción 1 del hueso base.
- 65 En la presente descripción, la porción 1 del hueso base se denominará "primera porción del hueso" y la porción separada 2 (o las partes separadas) se denominará "segunda porción del hueso". Sin embargo, como se describe en

otra porción de esta descripción, el método puede aplicarse a múltiples porciones de hueso, de modo que una o más de la primera y la segunda porción de hueso pueden comprender una pluralidad de fragmentos de hueso, y/o relacionarse con otras porciones de hueso a reposicionar.

5 Despues del reposicionamiento ideal de la segunda porción 2 del hueso en la primera porción 1 en el espacio virtual tridimensional del modelo modificado, el usuario define los lugares de fijación futuros para las dos porciones de hueso usando uno o más implantes. En este caso, los lugares de fijación están asociadas con los ejes de los tornillos de osteosíntesis que aseguran la perfecta fijación de uno o más implantes en las porciones de hueso que serán retenidas fijamente en su posición relativa deseada por el usuario.

10 Tales ubicaciones de fijación 4 (por ejemplo, ocho en número en la primera porción 1 del hueso y también ocho en la segunda porción 2 del hueso) se proporcionan en número suficiente para asegurar el anclaje de la segunda porción 2 del hueso en la primera porción 1 (Figura 4).

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

20 Como se describió anteriormente y se muestra en la Figura 4, la primera y segunda pluralidad de puntos de fijación se definen en el modelo tridimensional modificado basándose en, al menos, una ubicación de una o más características anatómicas de un paciente. Por ejemplo, se pueden definir ubicaciones de fijación o puntos de fijación para evitar numerosos obstáculos anatómicos tales como al menos uno o más de los siguientes: raíces de dientes, nervios y/o vasos sanguíneos dentro de las porciones de hueso. Asimismo, algunas partes del hueso son muy delgadas, por ejemplo, esto es especialmente cierto en las regiones maxilares, lo que conduce a dificultades para obtener una osteosíntesis estable.

25 Al definir los lugares de fijación, los tornillos se pueden colocar individualmente en las ubicaciones más favorables para garantizar un reposicionamiento exitoso 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.

30 En la práctica, como se muestra en la Figura 4, esto da como resultado, cuando se compara con un ejemplo comparativo, que al menos una distancia de separación entre un primer conjunto de puntos de fijación adyacentes es diferente de una distancia de separación entre un segundo conjunto de puntos de fijación adyacentes. En este caso, el primer y segundo conjuntos de puntos de fijación adyacentes comprenden: dos conjuntos de puntos de fijación, comprendiendo cada conjunto puntos de fijación adyacentes en la misma porción de hueso; o dos conjuntos de puntos de fijación, comprendiendo cada conjunto un primer punto de fijación en la primera porción de hueso y un segundo punto de fijación adyacente en la segunda porción de hueso. Esto significa que los puntos de fijación normalmente no se definen en una relación cuadrada o rectangular estándar: el lugar individual conduce a una variación en la separación relativa entre los puntos de fijación. No todos los lugares de fijación deben colocarse individualmente, pero al menos uno se coloca para evitar áreas anatómicas de alto riesgo.

35 Según ciertos ejemplos descritos en el presente documento, tras la definición de los lugares de fijación o puntos de fijación, se define una estructura tridimensional monolítica para el implante. Esta estructura acopla la primera y segunda pluralidad de puntos de fijación 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 porción de hueso con relación a la primera porción de hueso de acuerdo con la orientación postoperatoria deseada. En este caso, cada uno de al menos uno de los puntos de fijación corresponde a una abertura para un dispositivo de fijación ósea en dicha estructura para el implante, por ejemplo, cada ubicación de fijación puede corresponder a un orificio donde un tornillo para huesos fija el implante a una porción de hueso.

40 Por ejemplo, el usuario puede dibujar posteriormente el implante 5 que se puede ver en la Figura 9. Los dieciséis tornillos de osteosíntesis que aseguran que el implante se fije en la primera y segunda porciones de hueso están designados por las ubicaciones 6. Estos tornillos corresponden precisamente a los lugares de fijación o puntos de fijación 4, que se pueden ver en la Figura 4.

45 En el ejemplo anterior, los lugares de fijación o puntos de fijación se definen antes de la estructura del implante; en efecto, la estructura del implante se diseña en torno al lugar de los lugares de fijación. Por ejemplo, en la Figura 9, el implante comprende partes en forma de miembros que acoplan ciertas aberturas adyacentes para los tornillos de fijación.

50 Por tanto, el implante 5 se dispone en una etapa preoperatoria para corresponder a la forma postoperatoria planificada de la anatomía deseada. Además de estar personalizado en forma de acoplamientos personalizados entre las aberturas de los tornillos colocadas individualmente, el implante 5 también está preformado de tal manera que la congruencia de las superficies del intradós del mismo permite un posicionamiento único y preciso en las dos porciones de hueso que se van a colocar unido al final de la operación quirúrgica. En otras palabras, el implante

tiene una forma que varía en tres dimensiones para disponer la segunda porción de hueso con relación a la primera porción de hueso de acuerdo con la orientación postoperatoria deseada y el implante tiene una forma que coincide con la anatomía tanto de la primera como de la segunda porción de hueso. El término intradós, que significa la porción inferior de un arco, se usa para referirse a la curvatura del implante, en particular en el presente ejemplo, una curvatura interna que se acopla con una curvatura externa de las porciones de hueso. Tal curvatura está hecha a medida para cada paciente, por ejemplo, la superficie interna del implante 5 puede variar de manera no uniforme con múltiples ondulaciones que reflejan la anatomía del paciente. En este caso, una primera porción de la estructura del implante tiene una forma tridimensional, que incluye una superficie o plano interior definido, que coincide con una superficie o plano exterior definido por la anatomía de la primera porción del hueso, es decir, la porción superior del cráneo. Una segunda porción de la estructura del implante tiene entonces una forma tridimensional, que incluye una superficie o plano interno definido, que coincide con una superficie o plano externo según lo definido por la anatomía de la segunda porción del hueso, es decir, la porción de la mandíbula superior que se va a realineados con respecto a la porción superior del cráneo.

15 El implante 5 se extiende a ambos lados de una o más líneas de osteotomía 7. Las una o más líneas de osteotomía 7 definen cada una un corte que contiene la línea que separa las dos porciones de hueso 1, 2. La estructura del implante 5 comprende, con respecto a la segunda porción 2 del hueso, orificios pasantes para tornillos que corresponden a orificios de guía de perforación o puntos de fijación para tornillos según se define en el modelo modificado.

20 20 El implante 5 puede fabricarse o producirse basándose en la estructura definida, por ejemplo, basándose en un modelo tridimensional como el que se muestra en la Figura 9. El implante puede fabricarse mediante fabricación aditiva, por ejemplo, puede imprimirse en tres dimensiones o sinterización selectiva por láser.

25 25 A diferencia de los ejemplos comparativos, los orificios pasantes del implante 5, para el paso de los tornillos que están destinados a permitir que el implante se fije a la primera porción del hueso, no se proporcionan de una manera completamente arbitraria y no planificada. En cambio, en ciertos ejemplos descritos en el presente documento, dichos orificios, con respecto a la primera porción 1 del hueso, se proporcionan para corresponder a los puntos de fijación o ubicaciones de fijación como se define en el modelo modificado.

30 30 30 En el ejemplo ahora descrito, utilizando una aplicación informática, un usuario, por ejemplo, un técnico en ciertos casos asistido por un cirujano lleva a cabo una transformación inversa del reposicionamiento ideal que ha realizado. 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 fijación se mapean en ubicaciones correspondientes en el modelo tridimensional de la anatomía maxilofacial preoperatoria.

40 40 40 Por ejemplo, en el modelo original de la anatomía maxilofacial preoperatoria (Figura 5), el usuario define, por ejemplo, utilizando modelos virtuales de casquillos de perforación o brocas 8, las posiciones de los orificios. En este caso, estas posiciones se derivan, es decir, corresponden a las posiciones de fijación 4 planificadas previamente con respecto al modelo modificado (Figura 4). En el ejemplo que se muestra en las Figuras 1 a 9, los lugares de fijación 4 en la primera porción 1 pueden mapearse directamente entre los modelos modificado y no modificado: el lugar de la primera porción del hueso 1 en el espacio tridimensional no cambia entre el modificado y modelos sin modificar. En el mismo ejemplo, los lugares de fijación 4 en la segunda porción 2 se mapean en función de su posición relativa con respecto a la segunda porción 2. En este último caso, el lugar, posición y/u orientación de la segunda porción cambia con respecto a la primera porción entre los modelos modificados y no modificados como resultado de la osteotomía virtual. Por tanto, los lugares de fijación 4 pueden mapearse aplicando una función que es inversa a una función que define la traslación y/o rotación que resultó de la osteotomía virtual. En ambos casos, el mapeo puede lograrse aplicando una función a una coordenada tridimensional o componente de modelo.

50 50 50 Despues de la etapa de mapeo, 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 de guía de perforación para los tornillos de fijación. En un caso preferido, la posición de la osteotomía o de las osteotomías a realizar también puede definirse a través de la estructura de guía quirúrgica. En la Figura 6 se muestra una guía quirúrgica ilustrativa definida como un modelo tridimensional.

55 55 55 La guía de perforación 9 que se define de esta manera y que se puede ver en la Figura 6 comprende, en consecuencia:

- 60 60 60 – orificios de guía de perforación para los tornillos correspondientes, en términos de la segunda porción 2 del hueso que debe separarse, a los orificios de guía de perforación para los tornillos del modelo modificado previstos con respecto a la segunda porción,
- dos muescas 10 y 11 que corresponden a las plantillas de futuras osteotomías.

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 una o más osteotomías respectivas.

- 5 Al igual que en el caso del implante, la guía de perforación está configurada para que exista una excelente correspondencia entre las superficies del intradós del mismo y el soporte óseo o anatomía del paciente. De esta manera, existe sólo una posición posible para tal guía con respecto a la anatomía del paciente; por ejemplo, la guía solo puede asentarse a ras de las porciones de hueso del paciente en una posición o configuración espacial única. En este caso, si la guía se coloca en una orientación incorrecta con respecto a las porciones de hueso de la guía, no se asentará correctamente, es decir, estará en una configuración inestable, de modo que los movimientos para trabajar la guía en una configuración correcta darán como resultado un acoplamiento estable de una superficie interior definida por la guía y una superficie exterior definida por las porciones de hueso. Esto permite llevar a cabo una operación quirúrgica más sencilla y precisa en una etapa posterior.
- 10
- 15 La guía 9 según el presente ejemplo comprende orificios de guía de perforación para los tornillos para la primera porción del hueso (además de los de la segunda porción del hueso), habiéndose definido la posición precisa de estos orificios durante la operación que puede ser visto en la Figura 4.
- 20 La Figura 7 muestra el modelo preoperatorio o sin modificar en el que se han definido una pluralidad de orificios en la primera y segunda porciones de hueso dentro del modelo para el paso de los tornillos que pretenden permitir la futura fijación del implante 5. En este caso, la disposición espacial relativa de los orificios es diferente de la disposición espacial relativa de los lugares de fijación 4 que se ven en la Figura 4 porque, en la etapa ilustrada en la Figura 7, las operaciones de osteotomía virtual y reposicionamiento aún no se han llevado a cabo. Estos orificios representan los orificios que se van a perforar para ubicaciones de fijación o puntos de fijación previamente definidos.
- 25
- 30 La Figura 8 muestra las diferentes ubicaciones de una pluralidad de brocas 8 (o al menos una porción de extremo de una broca) en la primera porción 1 del hueso y la segunda porción 2 del hueso después de la osteotomía, pero antes del reposicionamiento. En este caso, las brocas 8 se modelan dentro del modelo tridimensional virtual. 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 a continuación.
- 35 Finalmente, la Figura 9 muestra una simulación de las dos porciones de hueso unidas tras una osteotomía y operaciones de reposicionamiento. Una vez que se han determinado el implante 5 y la guía 9, es decir, diseñado, dentro de un espacio virtual tridimensional, se pueden fabricar para su uso en las operaciones de osteotomía y reposicionamiento. La Figura 9 es, por tanto, ilustrativa del uso de un implante 5 después de operaciones quirúrgicas. La unión de las dos porciones de hueso se sujetó de forma segura mediante el implante 5. El implante puede permanecer indefinidamente o mientras un profesional médico lo considere necesario para permitir que las dos porciones de hueso 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 porción en la configuración establecida por el implante 5.
- 40
- 45 Las Figuras 1 a 9 ilustran las diferentes fases de preparación en la producción personalizada de un implante preformado 5 y una guía preformada 9. A continuación, se describirá ahora la operación quirúrgica ortognática en la que se pueden utilizar un implante y una guía fabricados con referencia a las Figuras 11 a 19.
- 50 Un cirujano coloca la guía 9 que se fabrica a medida en la cara del paciente. En un caso, por ejemplo, si la operación va a ser simple y breve, la guía 9 puede sostenerse con la mano en la posición mostrada en la Figura 12. En otro caso, por ejemplo, si la operación va a ser relativamente larga, la guía puede fijarse temporalmente usando uno o más tornillos de osteotomía, por ejemplo, en uno o más lados de la osteotomía o plantilla de corte 3, como se muestra en la Figura 13. En ciertos casos, al menos una de dichas una o más aberturas para unir la guía quirúrgica 9 coincide con un corte de osteotomía definido.
- 55
- 60 Si la guía 9 ha sido estabilizada por uno o más tornillos de osteotomía, los orificios generados por estos tornillos pueden tomar el lugar, en un número equivalente, de uno o más orificios respectivos que se proporcionarán en los lugares designados, es decir, en los lugares de fijación o puntos de fijación.
- 65 En ciertos casos, como porción de la etapa de definir ubicaciones de fijación, también se puede definir un ángulo de orientación para un eje asociado con uno o más de los orificios basándose en al menos una ubicación de una o más

características anatómicas del paciente. Este eje puede estar desplazado de la normal, es decir, desplazado de un eje perpendicular a la superficie de la porción ósea.

5 El cirujano puede entonces, según sus preferencias, 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.

10 A continuación, el cirujano retira la guía, después de haber retirado los tornillos de estabilización temporal, si hubiera colocado alguno de ellos. En un caso, utilizando una herramienta 20, por ejemplo, una sierra, una fresa, un láser, etcétera, finaliza o realiza la operación de osteotomía 12, 13 que le permite soltar, y por tanto mover, el maxilar. Este se muestra en la Figura 16.

15 En consecuencia, el cirujano puede en el futuro mover libremente la segunda porción 2 del hueso y ponerla en contacto con la primera porción 1 del hueso, en su posición relativa deseada como se muestra en la Figura 17.

20 Debido a la naturaleza personalizada de la estructura del implante 5, el cirujano solo puede fijar las dos porciones 1 y 2 en una única posición o configuración deseada utilizando el implante 5. Por ejemplo, es solo en una posición o configuración en el espacio tridimensional que los ejes de las aberturas para los tornillos de osteosíntesis 6 previstos para la construcción en el implante 5 corresponderán a los orificios producidos en las dos porciones de hueso durante la operación vista en Figura 14. Esto se muestra en la Figura 18.

25 Finalmente, basta con que el cirujano fije definitivamente las dos porciones de hueso 1 y 2 utilizando el implante 5 insertando tornillos de osteosíntesis 6 en sus lugares de fijación 4 y atornillándolos así en los dieciséis orificios producidos en las porciones de hueso. Esto se muestra en la Figura 19.

30 Anteriormente se expuso que en el modelo modificado se indicaban las posiciones precisas de los orificios que van a recibir los futuros tornillos del implante 5. Por tanto, en un caso, las posiciones de todos los orificios se realizan de forma planificada antes de realizar la osteotomía. Esto, a su vez, significa que en cirugía los orificios y los lugares de fijación están completamente definidos por la guía 9 y el implante 5. Esto reduce la necesidad de precisión durante las operaciones quirúrgicas posteriores.

35 En un ejemplo particular, de acuerdo con el conocimiento de la anatomía del paciente, se puede asegurar que los orificios para los tornillos de osteotomía no contacten con ningún órgano principal profundo. Por ejemplo, la guía quirúrgica 9 puede definirse de manera que los orificios se guíen posteriormente durante la perforación para evitar ciertas áreas anatómicas.

40 Con 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 porción de la estructura de guía que define los orificios. Según este ejemplo particular, un casquillo de perforación 15 tiene una altura predeterminada para evitar características anatómicas de alto riesgo del paciente. Además, o alternativamente, un casquillo de perforación 15 puede configurarse de manera que un orificio 14 posteriormente perforado tenga un eje de orientación que también evite las características anatómicas de alto riesgo del paciente.

45 La Figura 10a muestra una broca 8 que se utiliza para perforar un orificio 14. El orificio 14 recibe entonces un tornillo de osteotomía 6 para sujetar el implante 5 y/o la guía 9 a las porciones de hueso 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 porciones de hueso. Más detalladamente, en un ejemplo, el tope 16 está formado por una porción superior cilíndrica del casquillo de perforación 15, en donde el borde de la porción superior comprende un saliente que se extiende sustancialmente perpendicular a un eje para el orificio 14 y el casquillo de perforación 15. Este reborde (que en ciertos ejemplos puede comprender un reborde, collar o pestaña) entra en contacto con un collar correspondiente de la broca 8 para evitar un mayor movimiento de la broca 8 a lo largo del eje para el orificio y el casquillo de perforación 15.

55 De esta manera, además o en lugar de la posición precisa de los orificios 14, ciertos métodos ejemplares aseguran que el eje y la profundidad de los orificios sean guiados con precisión. Por ejemplo, como se ve en la Figura 6, el casquillo de perforación 15 puede formar una porción personalizada de la estructura de guía, en donde cada abertura de guía puede comprender un casquillo de perforación con una altura personalizada. Estos casquillos de perforación forman porción de la estructura de guía completa fabricada.

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

65 Como se describe en el presente documento, la disposición espacial relativa de una pluralidad de orificios para el paso de tornillos utilizados para asegurar un implante corresponde a la disposición espacial relativa de una pluralidad de ubicaciones de guía de perforación. Es posible configurar múltiples aplicaciones del método descrito en

el campo de la cirugía facial, por ejemplo, para reparar fallas de la mandíbula, el mentón o al menos uno de los dos huesos cigomáticos.

5 De esta manera, las Figuras 20 a 25 muestran una aplicación del método a la cirugía de mentón en un segundo ejemplo.

La Figura 20 muestra el mentón 21 a reparar.

10 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 se define virtualmente.

15 La Figura 22 muestra el mentón como debería estar después de la doble operación de osteotomía y resección, seguida del reposicionamiento de la segunda porción 24 del hueso con respecto a la primera porción 25.

15 Se sabe que, sobre la base del resultado final ilustrado en la Figura 25, se definen de antemano lo siguiente:

- 20 a) la posición de los lugares de fijación 26 del implante que unirán fijamente las porciones de hueso 24 y 25 en su posición relativa ideal,
- b) el implante 27, y
- c) la guía de perforación 28.

25 La Figura 23 muestra un modelo virtual del mentón 23 a reparar. En relación con la barbillla representada en el modelo, en uso en un punto posterior, un cirujano puede presionar la guía de perforación 28 que se produce en un estado hecho a medida. El modelo de la Figura 23 también muestra el resultado de una resección. En la Figura 23 se han proporcionado cuatro orificios de guía de perforación en la guía 28. En uso, los orificios de 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.

30 Una ilustración de cuatro orificios 26 perforados de esta manera se puede ver en la Figura 24 que muestra simultáneamente el mentón como debe estar en la posición final ideal del mismo, es decir, después de la retirada de la guía 28, después de la osteotomía, después de la resección y después de reposicionar las dos piezas de hueso 24 y 25.

35 Finalmente, la Figura 25 ilustra la fijación de las dos porciones de hueso del mentón reparadas de esta manera utilizando el implante 27 que está provisto de sus cuatro tornillos de osteosíntesis.

40 A modo de tercera variante, las Figuras 26 a 31 muestran una aplicación de los métodos descritos a una reconstrucción de la mandíbula.

45 La Figura 26 muestra la mandíbula 40 a reparar. La Figura 27 muestra el corte 29 de la osteotomía definido virtualmente y la Figura 28 muestra, todavía de manera virtual, el reposicionamiento relativo ideal deseado para las dos porciones de hueso 30 y 31 que se separaron como resultado de la osteotomía virtual.

50 Por tanto, la Figura 28 muestra la forma postoperatoria 50 del hueso completo.

55 En base a este modelo modificado, por lo tanto, la posición de los lugares de fijación 32 del futuro implante 33 se definen con precisión como se describió 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 34 de perforación.

60 En la Figura 29 se ve que, en este ejemplo, el implante 33 tiene sustancialmente la forma de una placa en forma de I. Hay tres lugares de fijación 32 para tornillos de osteosíntesis, que están alineados con respecto a la primera porción del hueso 30, y tres lugares de fijación 32, que están alineados con respecto a la segunda porción del hueso 31. En este ejemplo, los seis lugares de fijación 32 están dispuestos ellos mismos sustancialmente en la misma alineación.

65 Habiendo definido la posición de los lugares de fijación o puntos de fijación, y habiendo sido dibujado el implante 33, el modelo preoperatorio de la Figura 26 se devuelve a la guía de perforación 34 se determina de tal manera que comprenderá:

- seis orificios de guía de perforación 35 que se proporcionan para corresponder a los seis lugares de fijación 32 después de que las dos porciones de hueso 30 y 31 hayan sido devueltas a las posiciones que ocupaban antes de la osteotomía,
- una muesca 36 que se corta en la porción central de la guía 34 con el fin de actuar como punto de referencia, ya sea para trazar la línea de osteotomía o para iniciar la osteotomía.

Por lo tanto, es simplemente necesario que el cirujano coloque la guía 34 en la mandíbula del paciente como se muestra en la Figura 3), para perforar en las porciones de hueso 30 y 31 los seis lugares de fijación 32 utilizando para este propósito los seis orificios de guía de perforación 35 de la guía 34, para retirarla y realizar por completo o, como mínimo, finalizar la operación de osteotomía, tras lo cual la mandíbula del paciente corresponderá a la ilustrada en la Figura 27, complementada por seis lugares 32 que se pretenden recibir los seis tornillos de fijación al final de la intervención.

Después de reposicionar las dos porciones de hueso en el lugar 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 operación quirúrgica completada.

En un caso, para las aplicaciones del método descrito anteriormente a modo de ejemplos, cada implante y/o cada guía de perforación se fabrica a partir de titanio.

La Figura 32 muestra un ejemplo en donde se repiten los métodos descritos anteriormente para determinar una pluralidad de estructuras tridimensionales monolíticas para una pluralidad de guías 44 quirúrgicas. En el caso de la Figura 32, los métodos se repiten para una pluralidad de primeras porciones de hueso 1 y una segunda porción de hueso común 2. En la Figura 33 se repiten los métodos descritos anteriormente para determinar una pluralidad de estructuras tridimensionales monolíticas para una pluralidad de implantes 43. Como puede verse, en este ejemplo, una estructura para una guía quirúrgica corresponde a una pluralidad de estructuras para un implante. Tal adaptación se puede aplicar al revés en otros ejemplos, por ejemplo, una pluralidad de estructuras para una guía quirúrgica puede corresponder a una estructura para un implante. En las Figuras 32 y 33, la segunda porción de hueso 2 es una porción de hueso cigomático (es decir, mejilla); el maxilar se puede ver a la derecha de las figuras con la cuenca del ojo en el cuadrante superior izquierdo de las Figuras y la cavidad nasal hacia la porción superior de cada figura.

Las Figuras 34a y 34b demuestran cómo se puede definir y fabricar posteriormente una porción de una primera estructura para un primer implante o primera guía quirúrgica que distingue dicha primera estructura de una segunda estructura para un segundo implante o segunda guía quirúrgica. Por ejemplo, la protuberancia 47a en la Figura 34a distingue el implante superior, para usar en un lado de la mandíbula, de otro implante inferior similar con una protuberancia 47b diferente que se muestra en la Figura 34b para usar en el otro lado de la mandíbula.

Las Figuras 35a y 35b muestran un nervio 51 y la raíz de un diente 53. Se puede ver en la Figura 35a cómo se define un orificio propuesto para un tornillo 6 para evitar el nervio 51 por la distancia 52. Esto se puede lograr definiendo una o más de la profundidad y orientación del orificio, que luego se usa para definir la estructura de guía. Asimismo, dichos orificios en la Figura 35b, en uso rellenados con los tornillos 6 del implante, también evitan la raíz 53 del diente.

En un ejemplo comparativo, la osteotomía, y/o la operación de resección, deben estar estrictamente de acuerdo con eso/aquellos que el cirujano ha previsualizado virtualmente en su ordenador. Esto se debe a que, cuando el cirujano fija un implante a una porción del hueso que se ha separado, deberá fijar el implante a una primera porción del hueso utilizando unos pocos orificios de paso de tornillos que se han proporcionado de forma completamente arbitraria, manera no programada. Por ejemplo, pueden basarse en orificios de fijación que se hayan perforado previamente de manera arbitraria. En esta ocasión es difícil corregir cualquier imperfección de la operación de osteotomía y/o la operación de resección. Sin embargo, de acuerdo con los métodos descritos en el presente documento, los puntos de fijación predeterminados y los orificios asociados guiados por la guía de broca personalizada, aseguran una alineación precisa de las porciones de hueso y reducen el efecto de cualquier imperfección en la osteotomía.

A modo de ejemplo, existe un método para producir juntos, en un estado hecho a medida, un implante preformado dispuesto en orden, mediante tornillos, para fijar una primera porción de un hueso a una segunda porción de este hueso que debe separarse de la primera porción mediante una operación de osteotomía, y una guía que también está preformada para guiar la perforación de agujeros para los tornillos y para guiar la osteotomía. En tal método, existen las etapas, antes de la operación de osteotomía, de:

a) utilizar un ordenador, producir un modelo preoperatorio del hueso completo, en tres dimensiones, constituir una forma preoperatoria del hueso completo, y modificar el modelo preoperatorio, con el fin de producir un modelo modificado por el hecho que comprende:

a1) una forma postoperatoria planificada del hueso completo, y
 a2) orificios de guía de perforación para los tornillos en la segunda porción del hueso que debe separarse y al menos un punto de referencia para la plantilla de osteotomía,

b) luego producir en un estado hecho a medida:

- 5 b1) un implante de fijación de hueso preformado que está dispuesto de manera preoperatoria para corresponder a la forma postoperatoria planificada del hueso completo, el implante comprende un elemento preformado para permitir la primera porción y la segunda porción del hueso para fijarse entre sí, producir en el implante preformado, para la segunda porción del hueso que debe separarse, orificios pasantes para los tornillos correspondientes a los orificios guía de perforación para los tornillos del modelo modificado,
- 10 proporcionar de una manera arbitraria y no planificada en los orificios de implante preformados para el paso de tornillos que están destinados a permitir que el implante se fije a la primera porción del hueso, y
- 15 b2) una guía de perforación preformada que está dispuesta de manera preoperatoria para corresponder a la forma preoperatoria del hueso completo, producir sobre esta guía, para la segunda porción del hueso que debe separarse, orificios de guía de perforación para los tornillos correspondientes a los orificios de guía para los tornillos del modelo modificado.
- 20 Durante la operación de modificación del modelo vista en la etapa a), puede comprender además: producir sobre el modelo modificado, además de orificios de guía de perforación para los tornillos previstos para la segunda porción del hueso que debe separarse y la plantilla de osteotomía punto(s) de referencia, orificios de guía de perforación adicionales para los tornillos para la primera porción del hueso, 2) durante la operación para la producción a medida vista en el paso b), producir en la guía de perforación preformada una guía de perforación adicional orificios para los tornillos para la primera porción del hueso y asegurándose de que los orificios previstos en el implante para el paso de los tornillos que están destinados a permitir que el implante se fije a la primera porción del hueso correspondan a los orificios guía de perforación adicionales producido en el modelo modificado, la disposición espacial relativa completa de todos los lugares de paso para los tornillos producidos utilizando la guía de perforación en el modelo modificado correspondiente a la completa disposición espacial relativa de todos los orificios para el paso de los tornillos producidos sobre el implante.
- 25 En ciertos ejemplos descritos en este documento, las características específicas de al menos una guía y al menos un implante se determinan y/o producen en un estado hecho a medida. En este caso, una guía está, hasta cierto punto, configurada para corresponder a la situación inicial a corregir y un implante está, hasta cierto punto, configurado para corresponder a la situación ideal planificada. En este caso, se hace una correspondencia entre los orificios de guía de perforación para los tornillos de fijación para la primera porción del hueso y los orificios pasantes para los tornillos para la primera porción del hueso producido en el implante. Esto da como resultado que el implante, debido a su construcción, una con precisión la primera porción del hueso con respecto a la segunda porción del hueso, incluso si la osteotomía, o la resección, es imperfecta o aproximada.
- 30 En consecuencia, al utilizar una guía y/o implante como se describe en el presente documento, el cirujano no necesita retrasar la realización de una osteotomía y, opcionalmente, una operación de resección, debido a la necesidad de tener la mayor precisión. Sabe de antemano que el implante unirá idealmente todas las porciones de
- 35 hueso en la región de la cara del paciente con el que está tratando, ya que todos los orificios de guía de los tornillos de fijación tienen posiciones definidas, tanto en la primera porción del hueso como en la(s) segunda(s) porción(ones) del hueso.
- 40 Para reducir el riesgo de tocar un órgano principal profundo, por ejemplo, un nervio, una vena, una raíz dentaria, etcétera, los métodos descritos en este documento prevén, además de la posición precisa de cada orificio, que está destinado a recibir un tornillo de fijación, para que el eje de perforación y/o la profundidad del mismo también se determinen de manera precisa.
- 45 De esta manera, una guía de perforación como se describe en los ejemplos en este documento comprende, con respecto a al menos uno de los orificios de 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 poner la broca en contacto con un órgano principal.
- 50 Ciertos métodos descritos en el presente documento prevén que la segunda porción del hueso, que debe separarse de la primera porción mediante una operación de osteotomía, pueda separarse en varias fracciones.
- 55 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, mediante tornillos, una primera porción de un hueso a una segunda porción de este hueso que debe separarse de la primera porción mediante una operación de osteotomía. El implante se fabrica a medida para corresponder al modelo modificado que constituye la forma postoperatoria planificada del hueso completo. Este implante comprende, para la segunda porción 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 porción del hueso, orificios para el paso de los tornillos, orificios que corresponden a los orificios guía de perforación realizados en el modelo modificado para los tornillos que están destinados a la primera porción del hueso.

Por tanto, el implante descrito en el ejemplo anterior presenta, con respecto a la primera porción 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 porción del hueso.

5 En otras palabras, 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 guía de perforación para los tornillos, producidos en el modelo modificado. Por tanto, el implante sólo puede ocupar una posición en la cara del paciente, después de la operación de osteotomía y después de cualquier operación de resección. Por tanto, no tiene importancia que la osteotomía y/o la resección sean imperfectas o aproximadas.

10 Un factor importante es que, después de fijar el implante utilizando los tornillos de osteosíntesis, la segunda porción 15 del hueso o las segundas porciones de hueso quedan excelentemente posicionadas con respecto a la primera porción del hueso. Por tanto, después de la reconstrucción ósea y la unión de toda la zona operada, la primera y segunda porciones de hueso del paciente se unirán como se deseó originalmente.

20 En el mismo contexto, los ejemplos aquí descritos se refieren a una guía de perforación preformada que se obtiene realizando el método descrito anteriormente y que está destinada a guiar la osteotomía y/o guiar la perforación de orificios para los tornillos que se utilizan para fijar, utilizando el implante que también se ha descrito anteriormente, una primera porción de un hueso a una segunda porción de este hueso. La guía se fabrica a medida y comprende, para la segunda porción del hueso que debe separarse, orificios de guía de perforación para los tornillos correspondientes a los orificios de guía de perforación para los tornillos del modelo modificado, la guía de perforación se configura de modo que comprende además, para la primera porción del hueso, orificios de guía de perforación para los tornillos, orificios que corresponden a los orificios de guía de perforación realizados en el modelo modificado para los tornillos que están destinados a la primera porción del hueso.

25 En ciertos ejemplos, a diferencia de las guías de perforación comparativas, una guía de perforación se extiende desde ambos lados de una línea a lo largo de la cual se debe realizar la osteotomía. Al proyectarse más allá de esta 30 línea, se pueden proporcionar numerosos orificios para guiar la perforación de los tornillos que están destinados a fijarse en la primera porción del hueso.

35 Además, la posición de estos orificios está predeterminada en términos de producción para corresponder a los orificios que se definen en el modelo modificado con respecto a la primera porción del hueso.

40 Una consecuencia de esta construcción es que, después de que se hayan perforado todos los orificios previstos, utilizando la guía, en la primera y segunda porciones de hueso, después de que la osteotomía se haya complementado con la resección opcional, y finalmente después del reposicionamiento planeado de las porciones de hueso, de acuerdo con lo previsto al principio, la disposición espacial relativa completa de algunos o todos los lugares de paso para los tornillos producidos con la guía de perforación es tal que, en las porciones reposicionadas del hueso, corresponde exactamente a la disposición espacial relativa completa de algunos o todos los orificios para el paso de los tornillos producidos en el implante.

45 Es decir, la guía de perforación con ciertos ejemplos aquí descritos asegura que algunos o todos los orificios perforados antes de la osteotomía en la primera y segunda porciones de hueso, después de la osteotomía y el reposicionamiento ideal de las porciones de hueso llevado a cabo por el cirujano, están alineados con los orificios que se han perforado en el implante preformado.

50 Finalmente, los ejemplos se refieren a un kit o conjunto que está constituido por un implante y una guía de perforación que se fabrican juntos en un estado hecho a medida. En este caso, la disposición espacial relativa completa de algunos o todos los lugares de paso de los tornillos producidos con 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 producido en el implante. Por ejemplo, las ubicaciones de la primera y segunda pluralidad de aberturas en la guía quirúrgica maxilofacial corresponden a ubicaciones mapeadas de la primera y segunda pluralidad de aberturas en el implante maxilofacial, donde las ubicaciones de la primera y segunda pluralidad de aberturas en la guía quirúrgica maxilofacial corresponden a una anatomía maxilofacial preoperatoria, y donde las ubicaciones de la primera y segunda pluralidad de aberturas en el implante maxilofacial corresponden a una anatomía maxilofacial posoperatoria deseada.

55 60 Los ejemplos descritos anteriormente no son limitantes, pueden producirse variaciones y combinaciones de cualquiera de los ejemplos. Los ejemplos cubren todas las posibles variantes de producción, siempre que no se aparten del alcance delimitado por las reivindicaciones adjuntas que definen la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un método para configurar una guía quirúrgica (9, 28, 34, 44) y un implante asociado (5, 27, 33, 43) para la osteosíntesis maxilofacial, el método que comprende:
 - 5 acceder a datos indicativos de una anatomía maxilofacial preoperatoria de un paciente y generar un modelo tridimensional (40) de dicha anatomía usando dichos datos;
 - 10 simular una osteotomía (3, 7, 12, 13, 22, 29) en el modelo tridimensional de la anatomía maxilofacial preoperatoria, dicha osteotomía simulada al menos define un corte que da como resultado una segunda porción de hueso (2, 25, 31) que está separada de una primera porción de hueso (1, 24, 30), dando como resultado dicha osteotomía la ausencia de cualquier hueso que acople la primera y segunda porciones de hueso juntas;
 - 15 disponer la segunda porción de hueso en relación con la primera porción de hueso para generar un modelo tridimensional modificado (50) indicativo de una orientación postoperatoria deseada de la primera y segunda porciones de hueso, dicha disposición comprende al menos una de una traslación y una rotación de la segunda porción de hueso en relación con la primera porción de hueso;
 - 20 definir, en el modelo tridimensional modificado, una primera pluralidad de puntos de fijación (4, 32) para el implante en la primera porción ósea y una segunda pluralidad de puntos de fijación (4, 32) para el implante en la segunda porción ósea,
 - 25 en donde dicha primera y segunda pluralidad de puntos de fijación se definen en el modelo tridimensional modificado basándose en al menos una ubicación de una o más características anatómicas (51, 53) del paciente;
 - 30 determinar una estructura tridimensional monolítica para el implante que acopla la primera y la segunda pluralidad de puntos de fijación en el modelo tridimensional modificado, en donde la estructura tridimensional monolítica para el implante tiene una forma que varía en cada una de las tres dimensiones para disponer la segunda porción de hueso con relación a la primera porción de hueso de acuerdo con la orientación postoperatoria deseada, cada uno de al menos uno de los puntos de fijación corresponde a una abertura para un dispositivo de fijación de hueso (6) en dicha estructura para el implante;
 - 35 mapear la primera y segunda pluralidad de puntos de fijación a ubicaciones correspondientes en el modelo tridimensional de la anatomía maxilofacial preoperatoria; y determinar una estructura tridimensional monolítica para la guía quirúrgica que acopla las ubicaciones correspondientes en el modelo tridimensional de la anatomía maxilofacial preoperatoria, en donde cada una de al menos una de las ubicaciones correspondientes corresponde a una abertura de guía (35) en dicha estructura para la guía quirúrgica.
2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1,
 - 40 en donde la primera y segunda pluralidad de puntos de fijación se definen en el modelo tridimensional modificado de manera que al menos una distancia de separación entre un primer conjunto de puntos de fijación adyacentes sea diferente de una distancia de separación entre un segundo conjunto de puntos de fijación adyacentes,
 - 45 en donde el primer y segundo conjuntos de puntos de fijación adyacentes comprenden:
 - 45 dos conjuntos de puntos de fijación con cada conjunto que comprende puntos de fijación adyacentes en la misma porción de hueso, o
 - 50 dos conjuntos de puntos de fijación, cada conjunto que comprende un primer punto de fijación en la primera porción ósea y un segundo punto de fijación adyacente en la segunda porción ósea
3. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2,
 - 50 en donde la estructura tridimensional de la guía quirúrgica define una superficie interior que varía en cada una de las tres dimensiones,
 - 55 en donde la superficie interior tiene una forma que se alinea con una superficie exterior definida por la primera porción ósea y la segunda porción ósea en un estado preoperatorio,
 - 60 en donde la estructura tridimensional para la guía quirúrgica está configurada de manera que la superficie interior se alinea con la superficie exterior en una única posición en el espacio tridimensional.
4. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
 - 60 para al menos una abertura de guía seleccionada en la estructura tridimensional monolítica para la guía quirúrgica, definir un casquillo de perforación (15),
 - 65 en donde dicha definición comprende determinar una altura para el casquillo de perforación basándose en al menos una ubicación de una o más características anatómicas del paciente.
5. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende:

definir una o más guías de osteotomía (10, 11, 36) en la estructura tridimensional monolítica para la guía quirúrgica, indicando cada guía de osteotomía una ubicación para al menos un corte.

- 6. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende:
 - 5 definir uno o más puntos de fijación para unir la estructura tridimensional monolítica para la guía quirúrgica a una o más de la primera y segunda porciones de hueso preoperatorias; opcionalmente, en donde al menos uno de dichos uno o más puntos de fijación para unir la estructura tridimensional monolítica para la guía quirúrgica coincide con un corte de osteotomía definido.
- 7. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
 - 10 para un punto de fijación u orificio de perforación seleccionado, definir un ángulo de orientación para un eje asociado con un orificio (14) basado en la al menos una ubicación de una o más características anatómicas del paciente;
 - 15 opcionalmente, en donde el eje tiene un ángulo de orientación que está desplazado desde un eje perpendicular a una superficie de una de la primera y segunda porciones de hueso.
- 8. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la segunda porción de hueso comprende una pluralidad de porciones de hueso que resultan de una pluralidad de cortes.
- 9. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
 - 20 en donde el método se repite para determinar una pluralidad de estructuras tridimensionales monolíticas para una o más de una pluralidad de implantes (43) y una pluralidad de guías quirúrgicas (44), y en donde el método se repite para una pluralidad de primeras porciones de hueso (1) y una segunda porción de hueso común (2);
 - 25 en donde opcionalmente el método comprende definir una porción (47a, 47b) de una primera estructura para un primer implante o primera guía quirúrgica que distingue dicha primera estructura de una segunda estructura para un segundo implante o segunda guía quirúrgica.
- 10. Un método de acuerdo con la reivindicación 9,
 - 30 en donde una estructura para una guía quirúrgica corresponde a una pluralidad de estructuras para un implante, o una pluralidad de estructuras para una guía quirúrgica corresponde a una estructura para un implante.
- 11. Una guía quirúrgica maxilofacial (9, 28, 34) que comprende:
 - 40 una primera pluralidad de aberturas (35) para guiar una operación de perforación con respecto a una primera porción de hueso maxilofacial (1) de un paciente;
 - 45 una segunda pluralidad de aberturas (35) para guiar la operación de perforación con respecto a una segunda porción de hueso maxilofacial (2) de un paciente;
 - 50 una estructura tridimensional monolítica que acopla la primera y segunda pluralidad de aberturas, en donde la estructura tridimensional monolítica define una superficie interior que varía en cada una de las tres dimensiones,
 - 55 en donde la superficie interior tiene una forma que se alinea con una superficie exterior definida por la primera porción de hueso maxilofacial y la segunda porción de hueso maxilofacial en un estado preoperatorio,
 - 60 en donde la estructura tridimensional monolítica está configurada de manera que la superficie interior se alinea con la superficie exterior en una única configuración en el espacio tridimensional,
 - 65 en donde dicha primera y segunda pluralidad de aberturas se definen en la guía quirúrgica basándose en al menos una ubicación de una o más características anatómicas (51, 53) de un paciente.
- 12. Una guía quirúrgica maxilofacial de acuerdo con la reivindicación 11,
 - en donde la primera y segunda pluralidad de aberturas están definidas en la guía quirúrgica de modo que al menos una longitud de acoplamiento de la estructura entre un primer conjunto de aberturas adyacentes sea diferente de una longitud de acoplamiento de la estructura entre un segundo conjunto de aberturas adyacentes,
 - en donde el primer y segundo conjuntos de aberturas adyacentes comprenden dos conjuntos de aberturas con cada conjunto que comprende aberturas adyacentes en la misma porción de hueso maxilofacial, o dos conjuntos de aberturas con cada conjunto que comprende una primera abertura en la primera porción de hueso maxilofacial y una segunda, abertura adyacente en la segunda porción de hueso maxilofacial

13. Una guía quirúrgica maxilofacial de acuerdo con la reivindicación 11 o la reivindicación 12, que comprende:
 - 5 al menos un casquillo de perforación (15) asociado con una de la primera o segunda pluralidad de aberturas,
 - 10 teniendo el al menos un casquillo de perforación una altura determinada en relación con la al menos una ubicación de una o más características anatómicas del paciente.
14. Una guía quirúrgica maxilofacial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en donde la estructura tridimensional monolítica para la guía quirúrgica comprende:
 - 10 una o más guías de osteotomía (10, 11, 36), cada guía de osteotomía indica una ubicación para al menos un corte (3, 7, 12, 13, 22, 29).
15. Una guía quirúrgica maxilofacial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, que comprende:
 - 15 una o más aberturas para unir la estructura tridimensional monolítica para la guía quirúrgica a una o más de la primera y segunda porciones de hueso preoperatorias; opcionalmente en donde al menos una de dichas una o más aberturas para unir la estructura tridimensional monolítica para la guía quirúrgica es coincidente con un corte de osteotomía definido; opcionalmente en donde cada abertura tiene un orificio (14) con un eje definido, el eje tiene un ángulo de orientación que está desplazado desde un eje perpendicular a una superficie de una estructura monolítica respectiva en una ubicación para la abertura.
- 20 16. Una guía quirúrgica maxilofacial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, en donde una porción (47a, 47b) de una primera estructura para dicha guía quirúrgica distingue dicha primera estructura de una segunda estructura para una segunda guía quirúrgica.

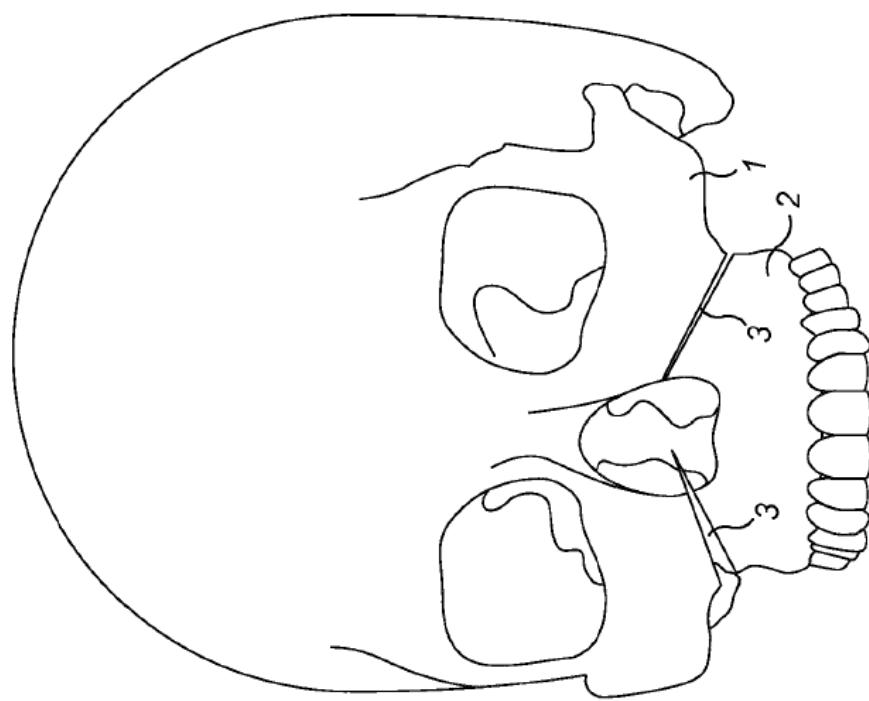


Figura 2

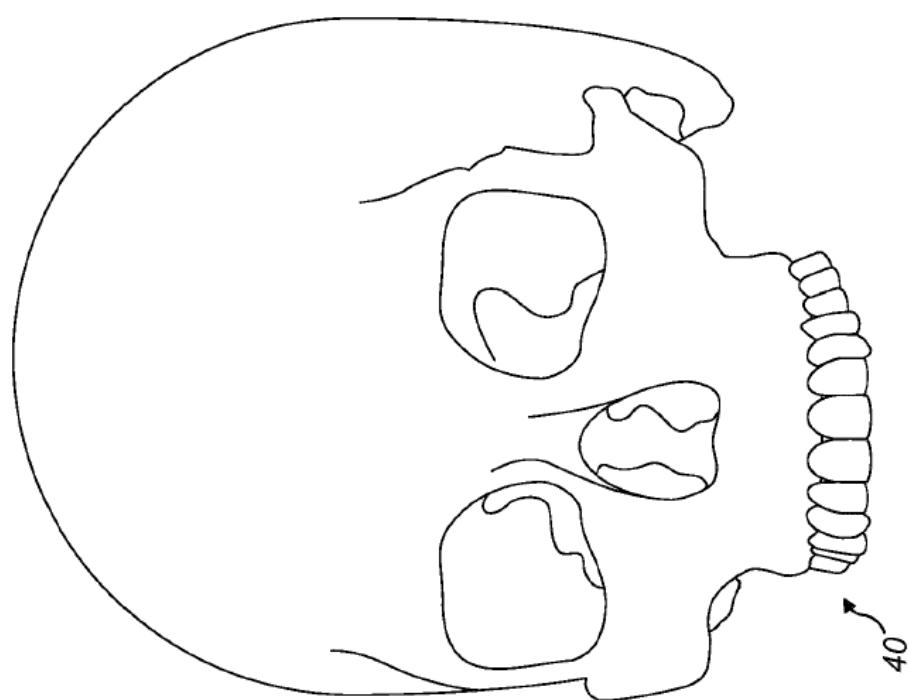


Figura 1

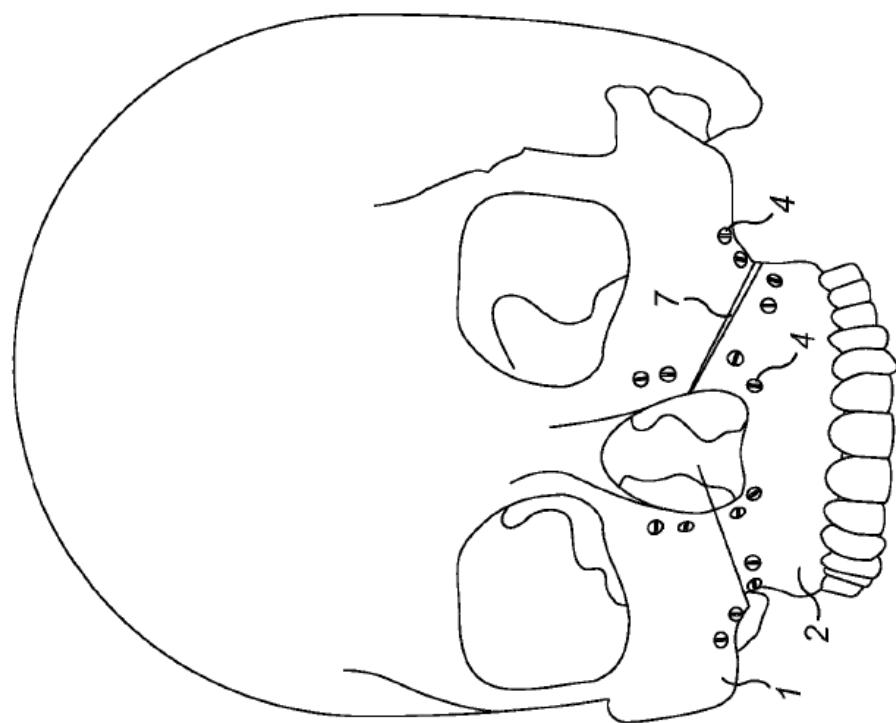


Figura 4

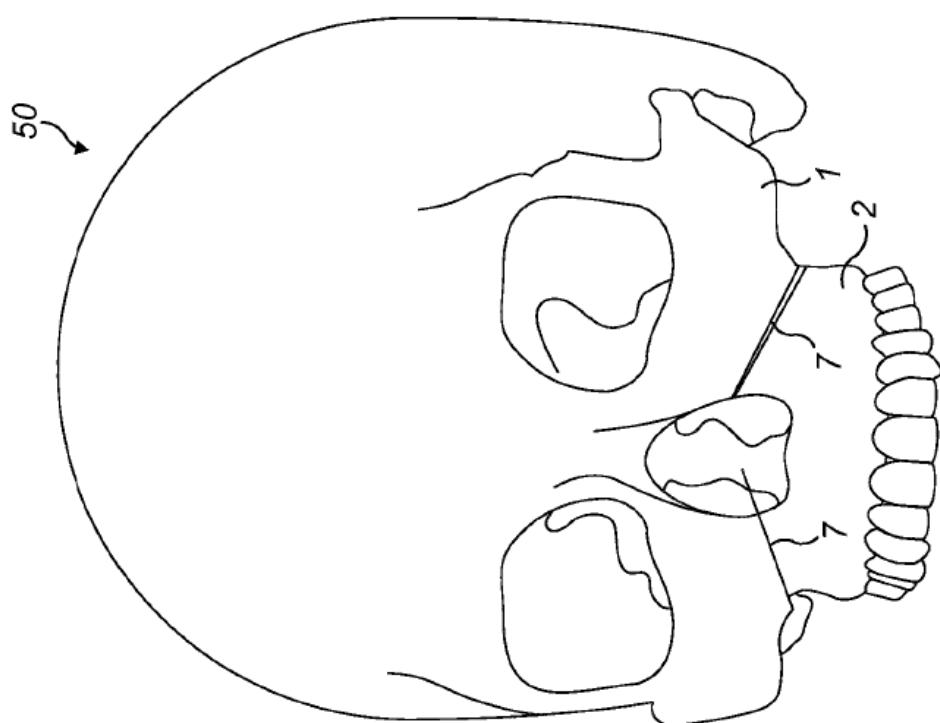


Figura 3

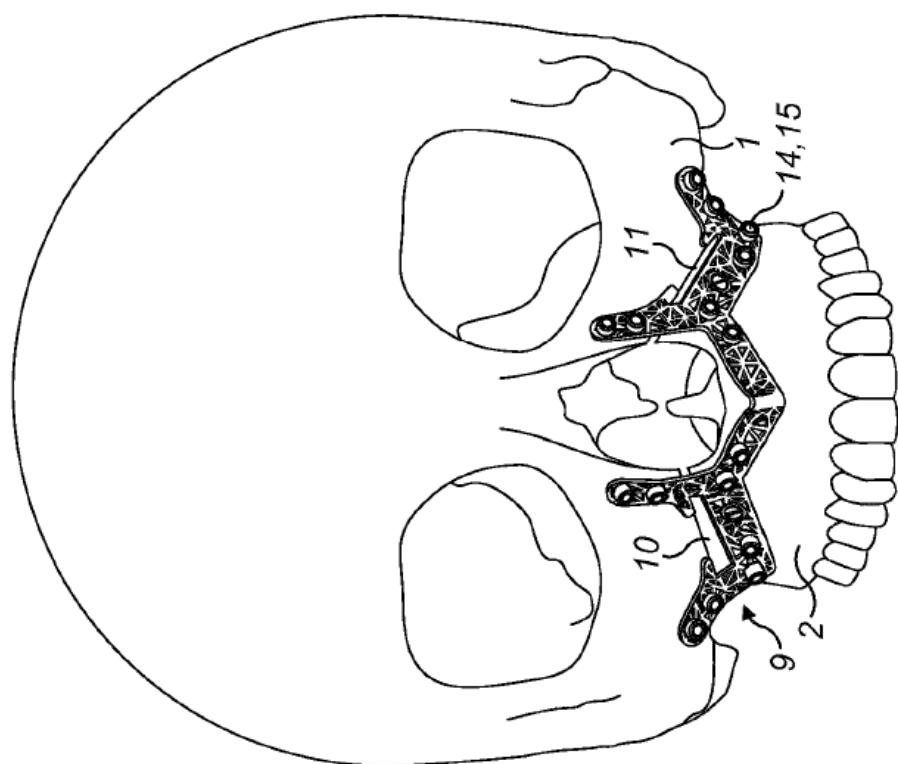


Figura 6

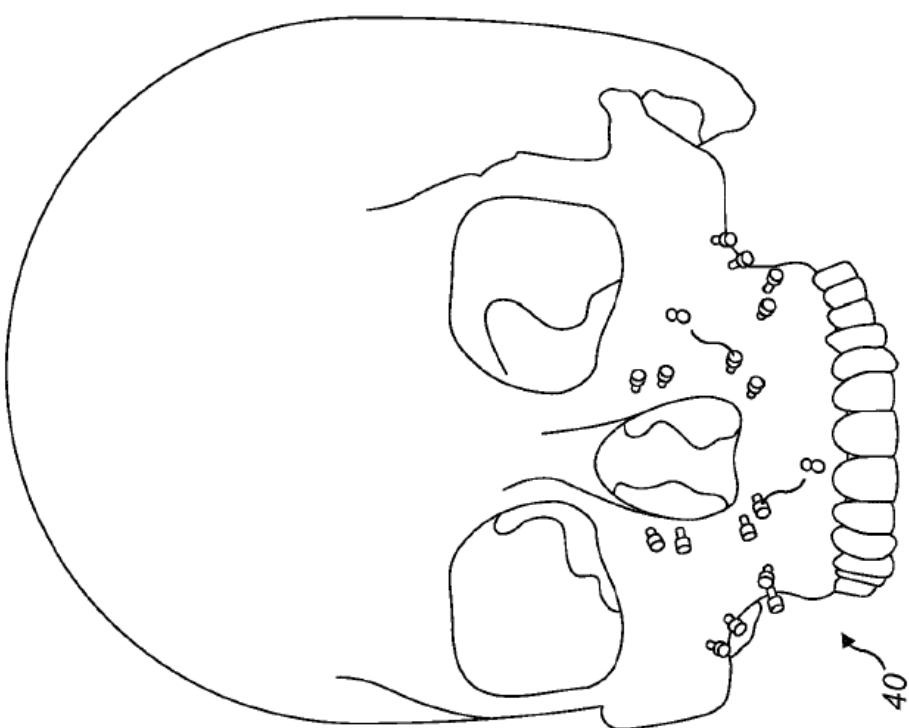


Figura 5

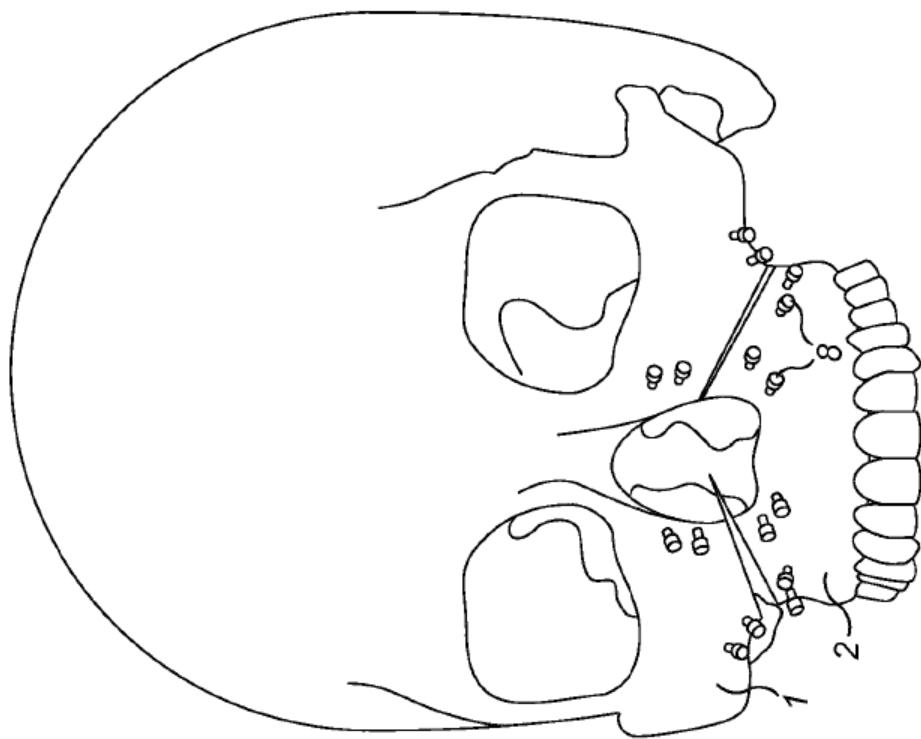


Figura 8

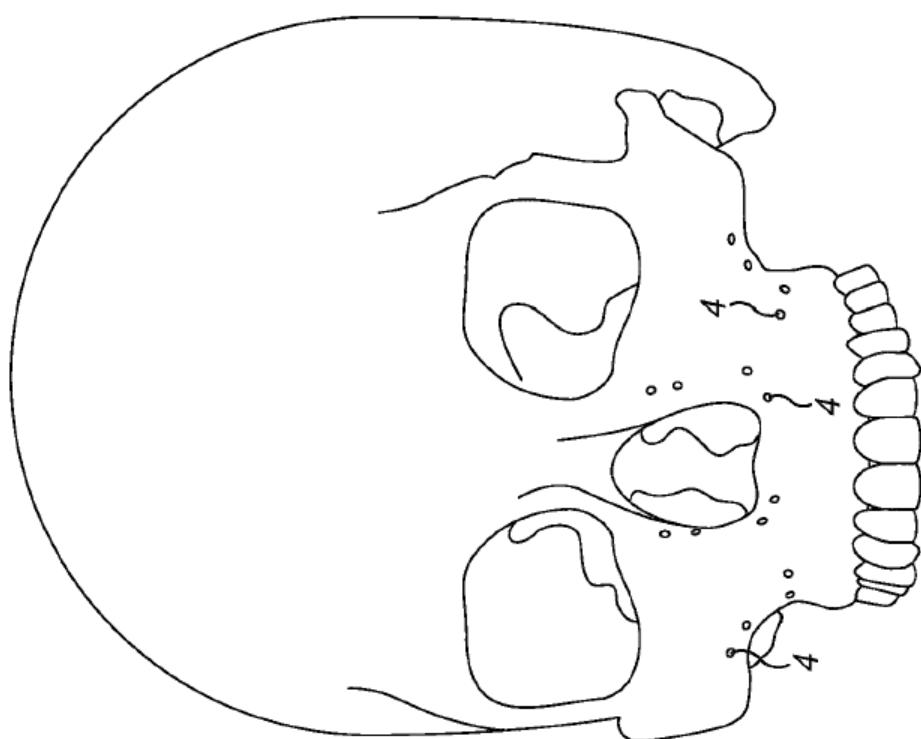


Figura 7

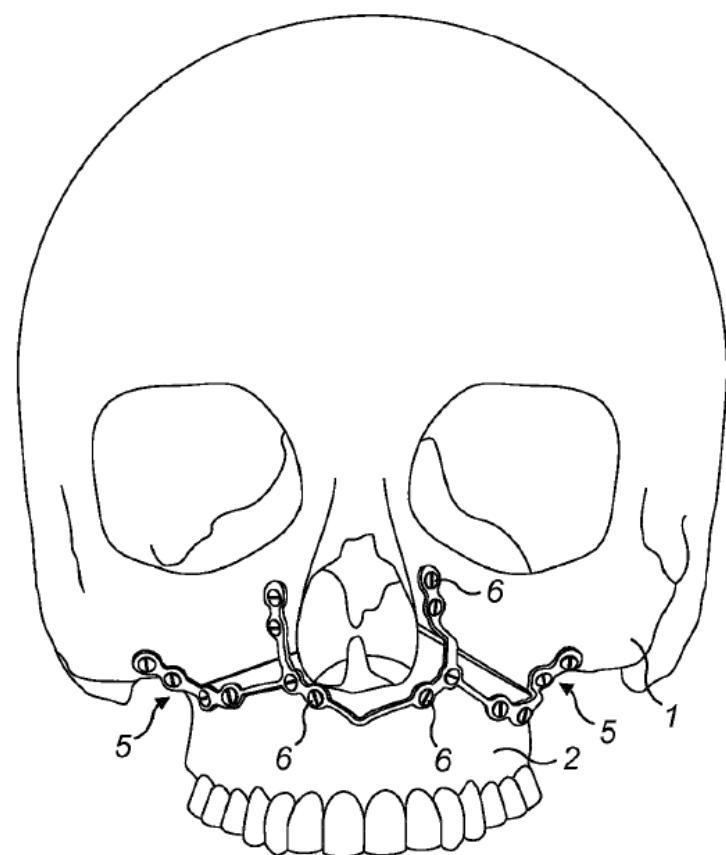


Figura 9

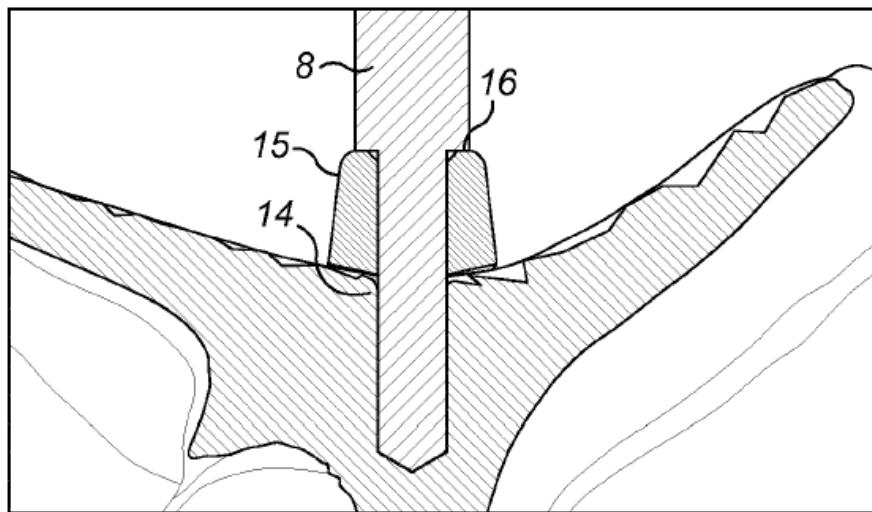


Figura 10a

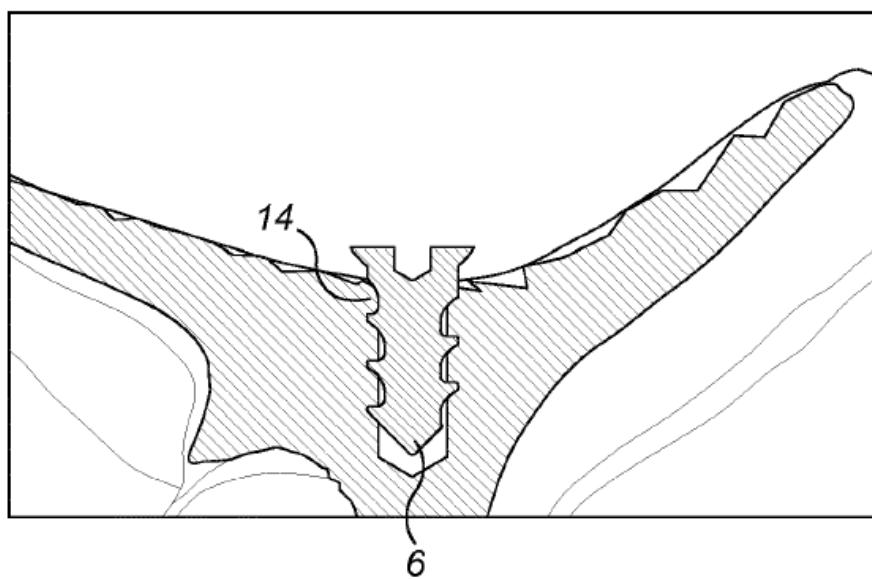


Figura 10b

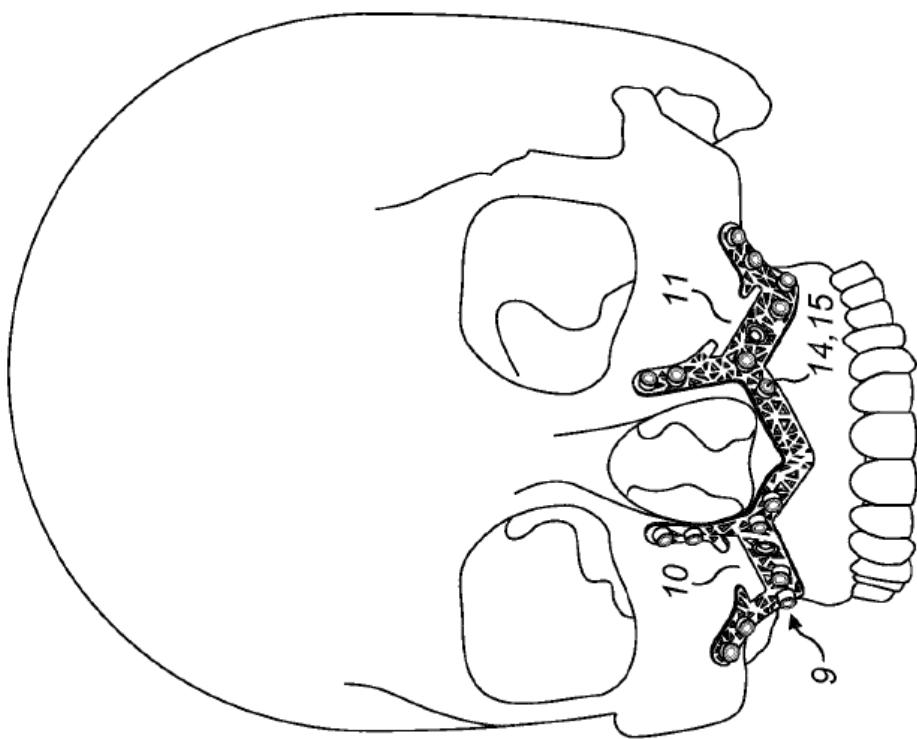


Figura 12

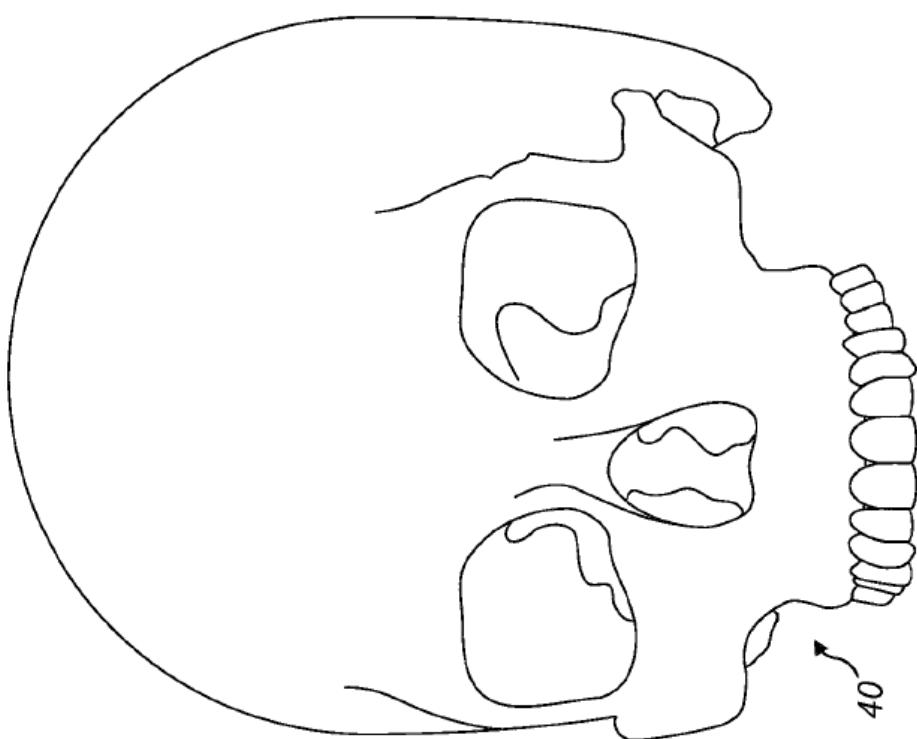


Figura 11

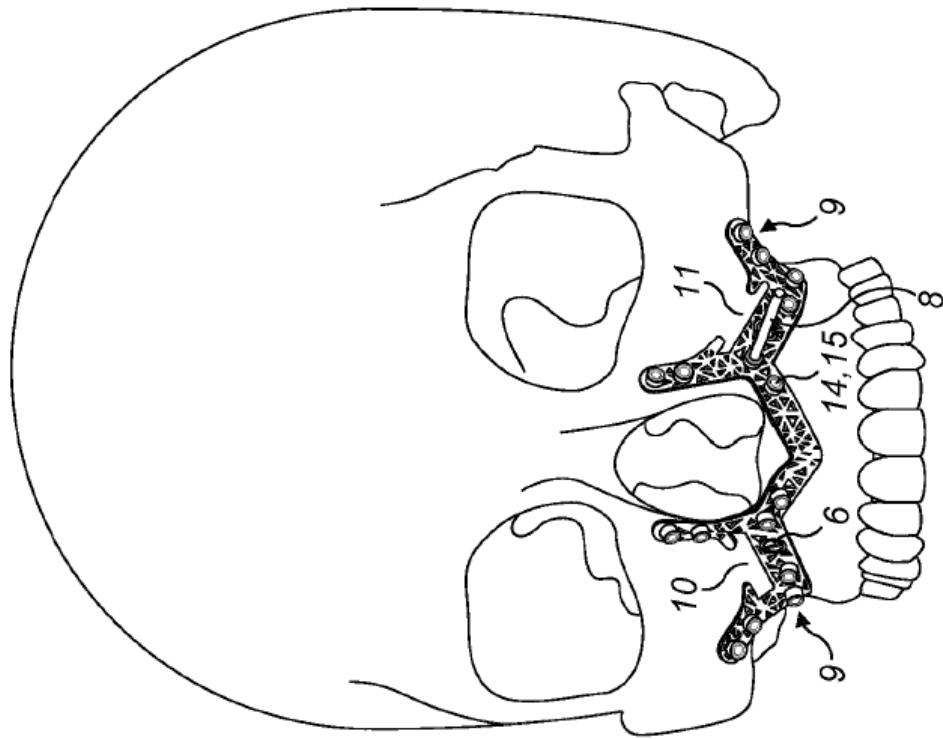


Figura 14

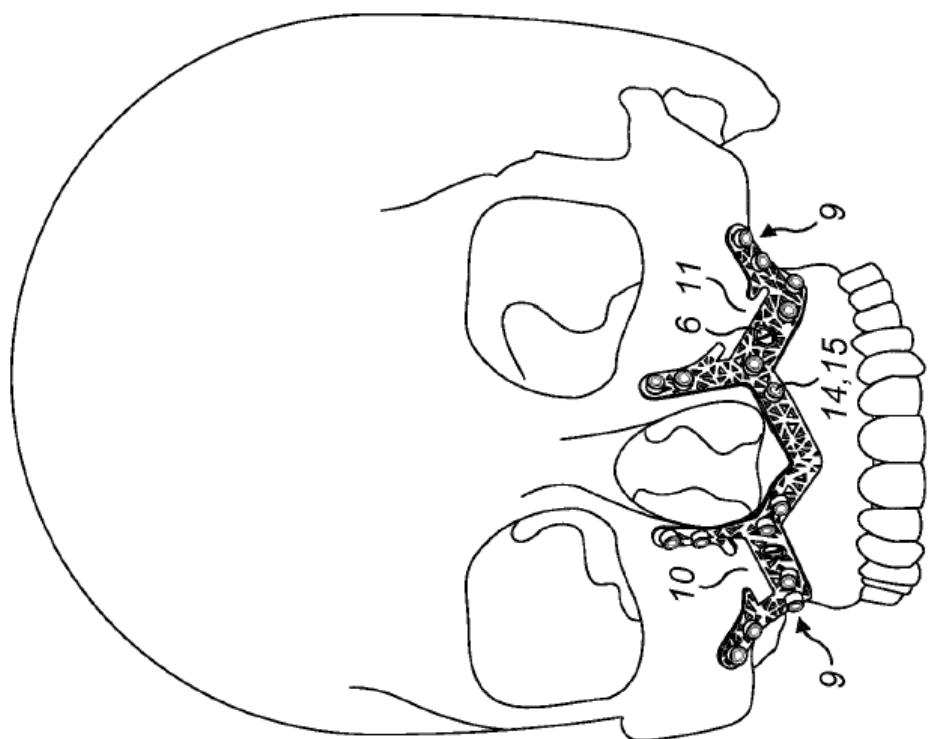


Figura 13

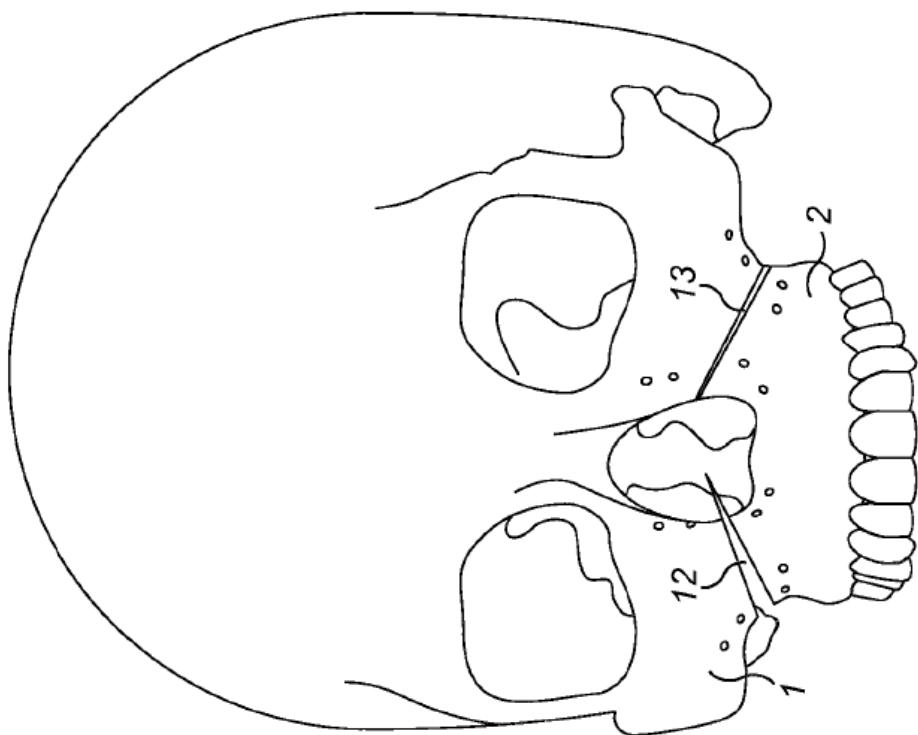


Figura 16

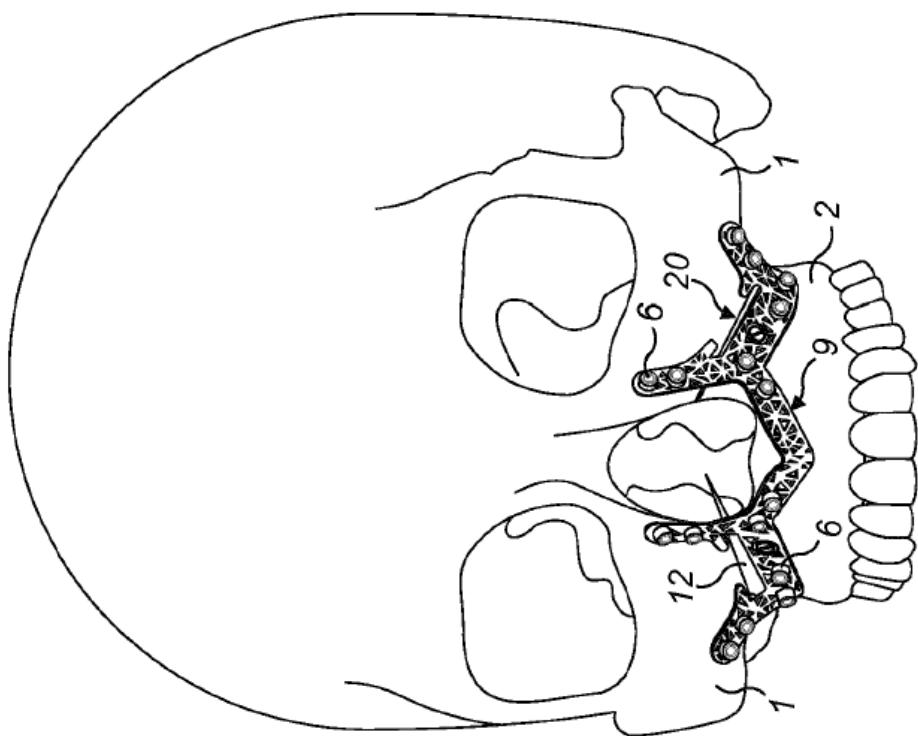


Figura 15

ES 2 900 856 T3

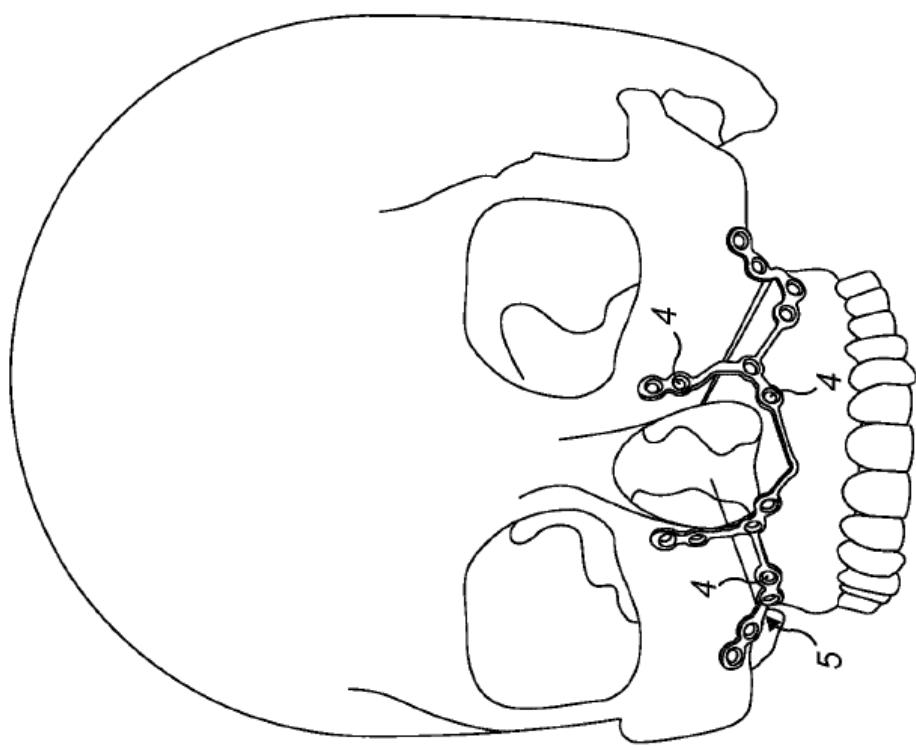


Figura 18

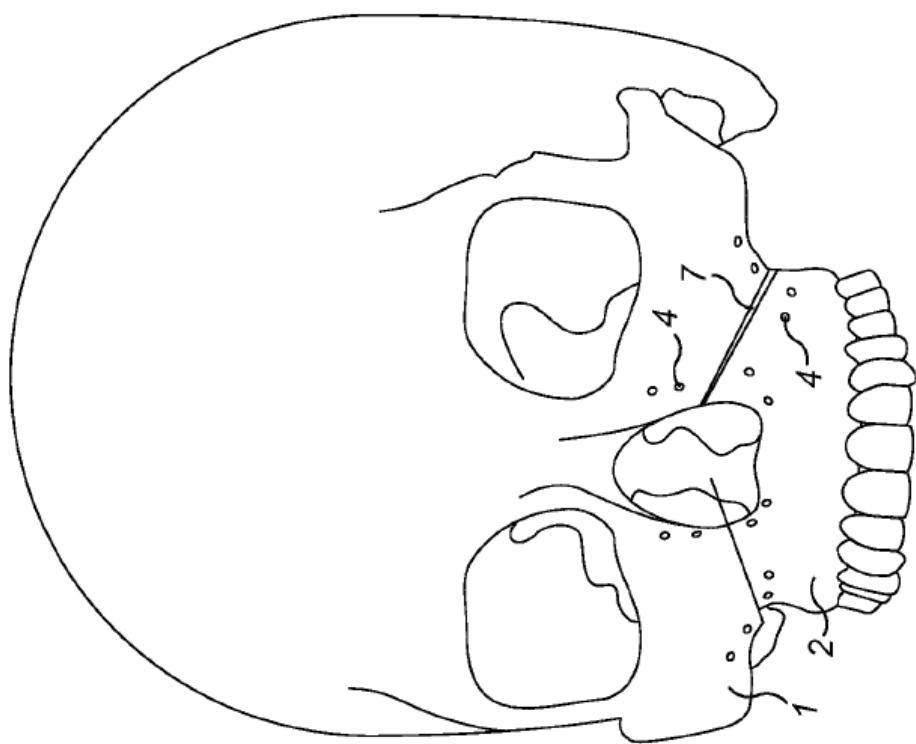


Figura 17

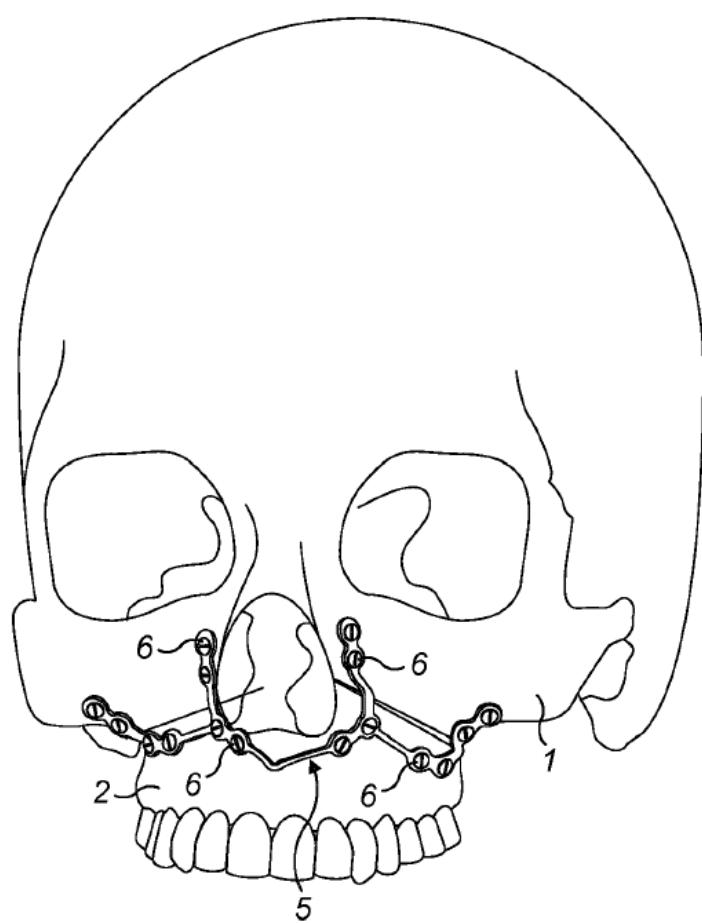


Figura 19

Figura 21

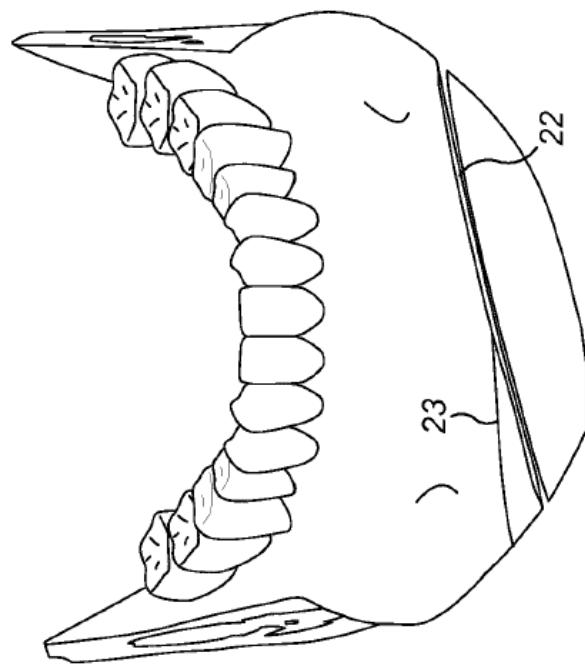
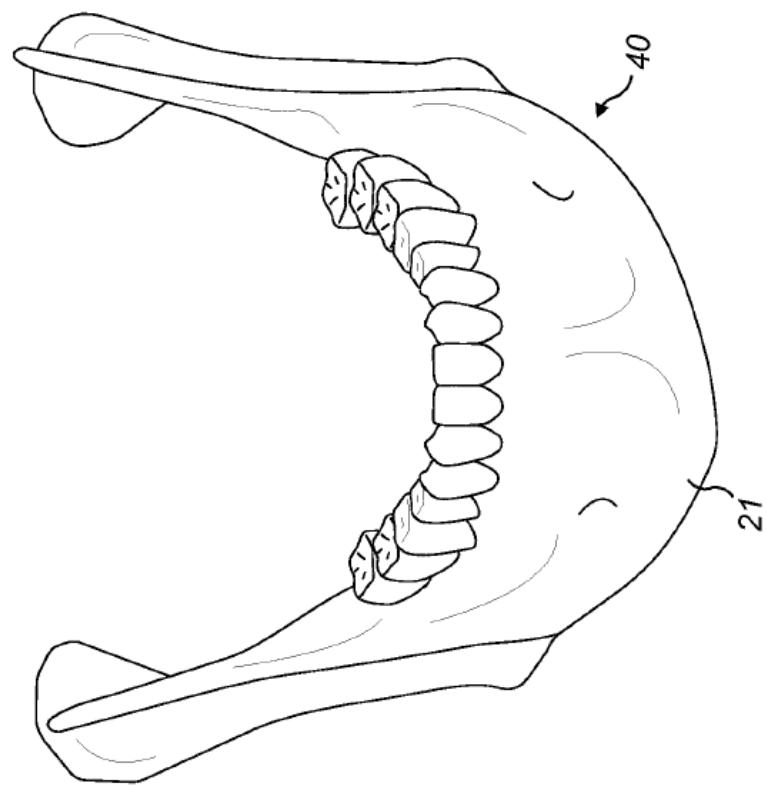


Figura 20



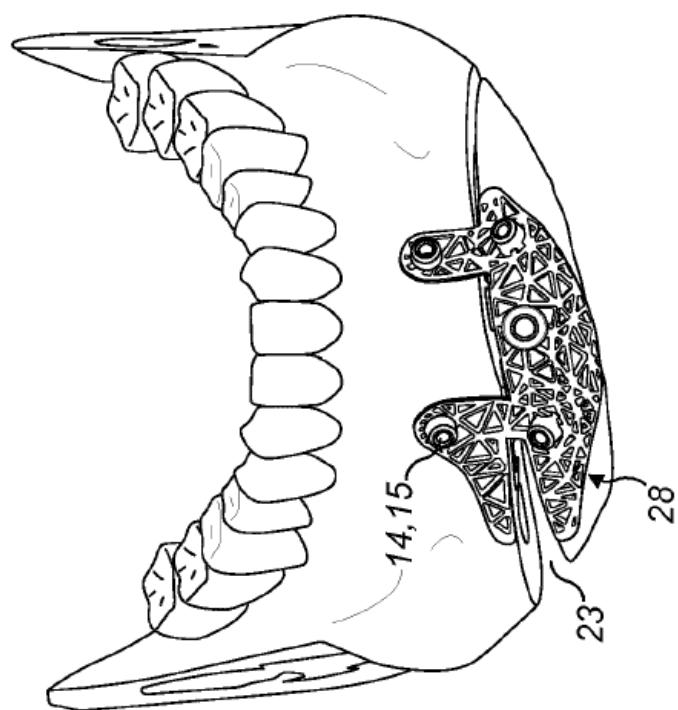


Figura 23

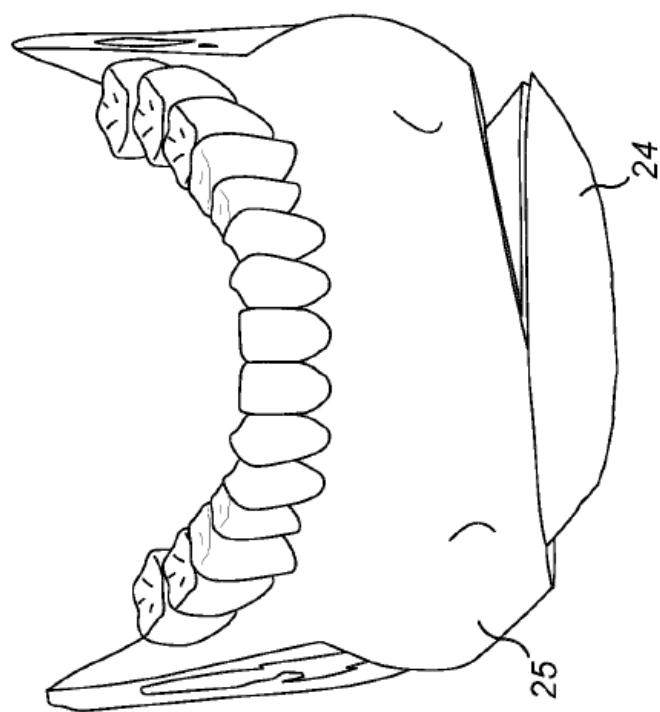


Figura 22

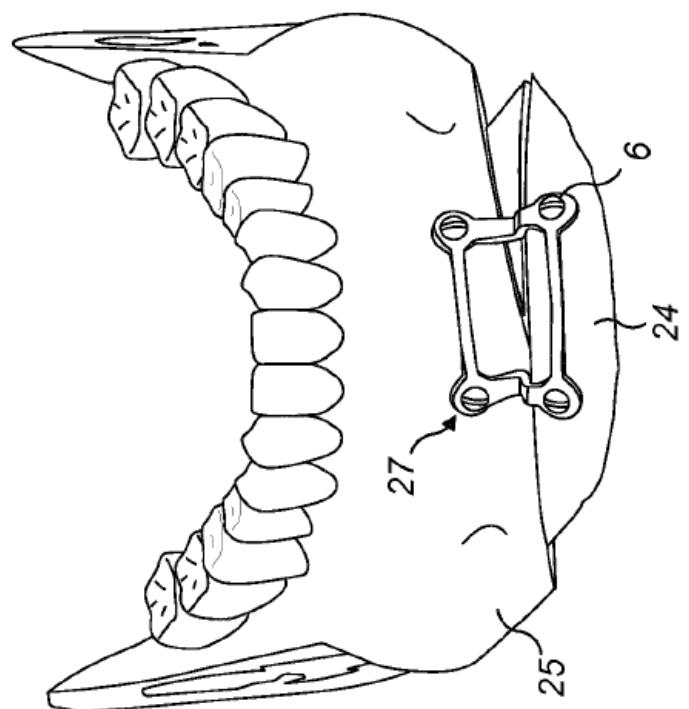


Figura 25

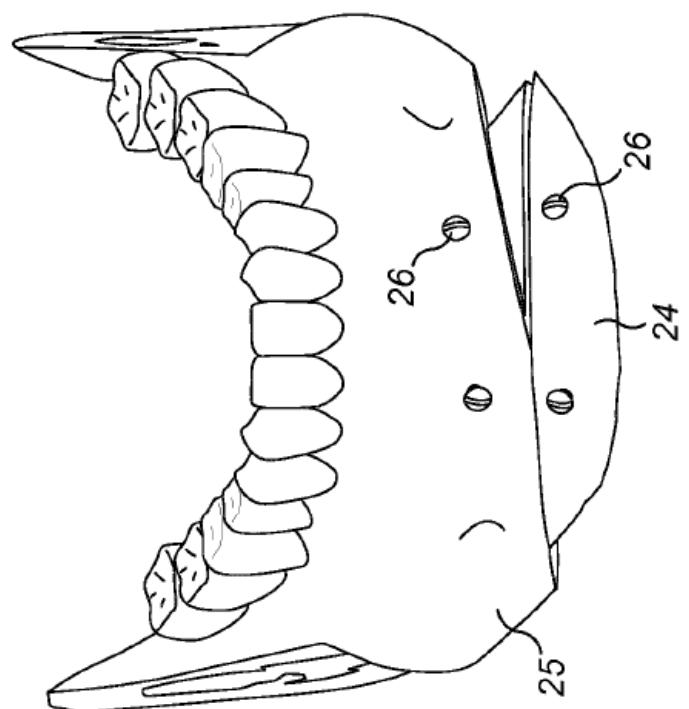


Figura 24

ES 2 900 856 T3

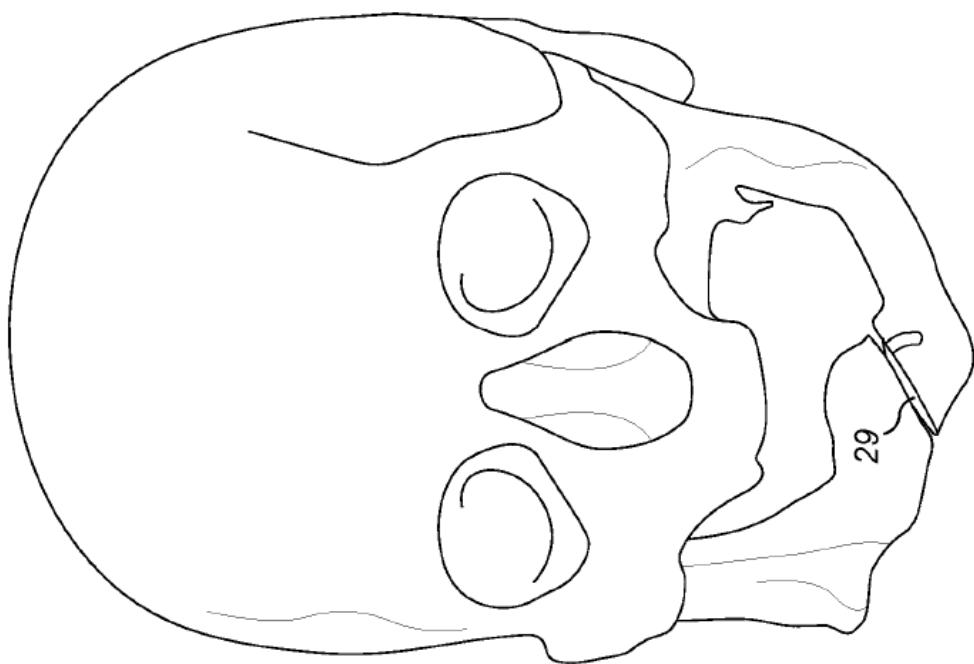


Figura 27

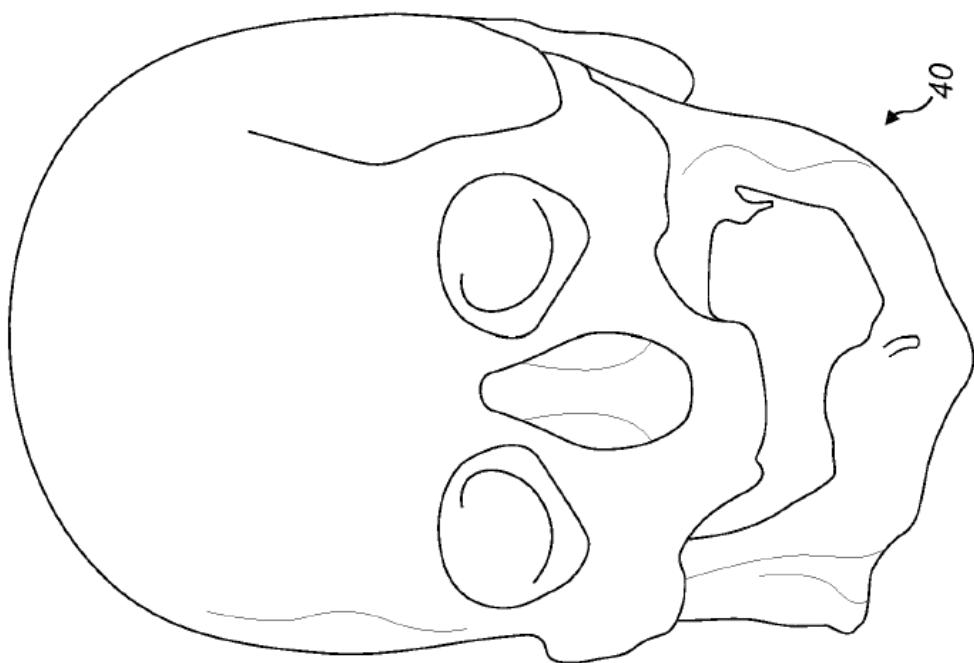


Figura 26

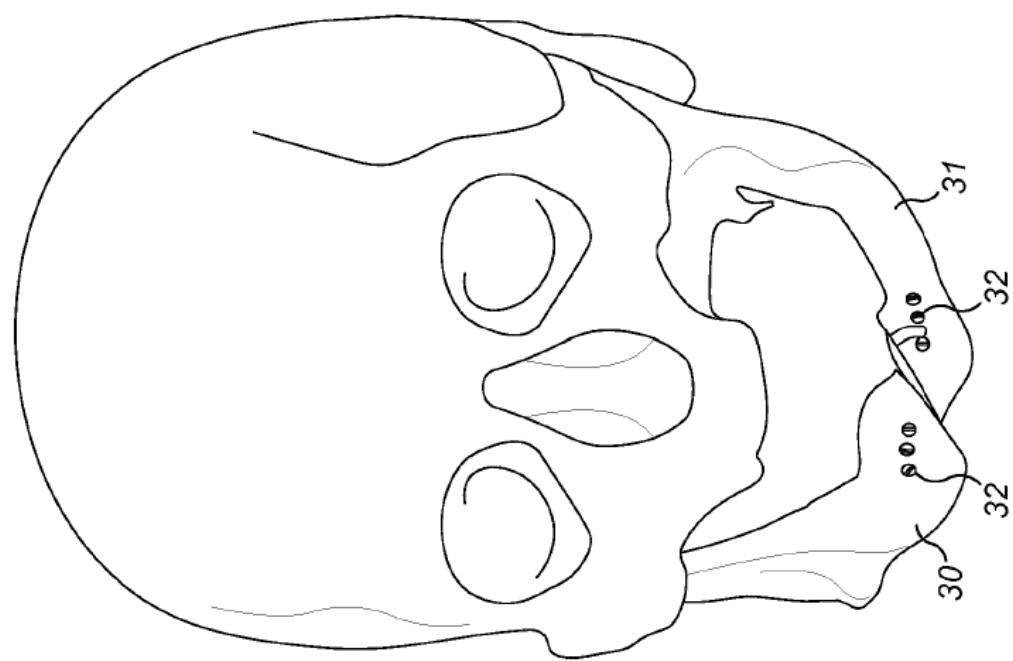


Figura 29

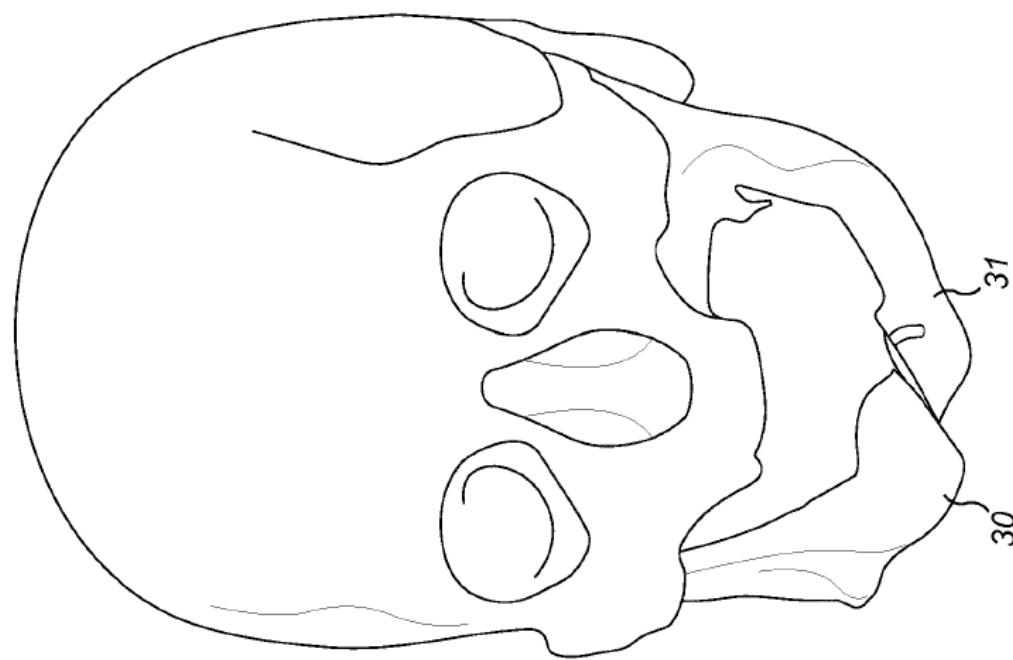


Figura 28

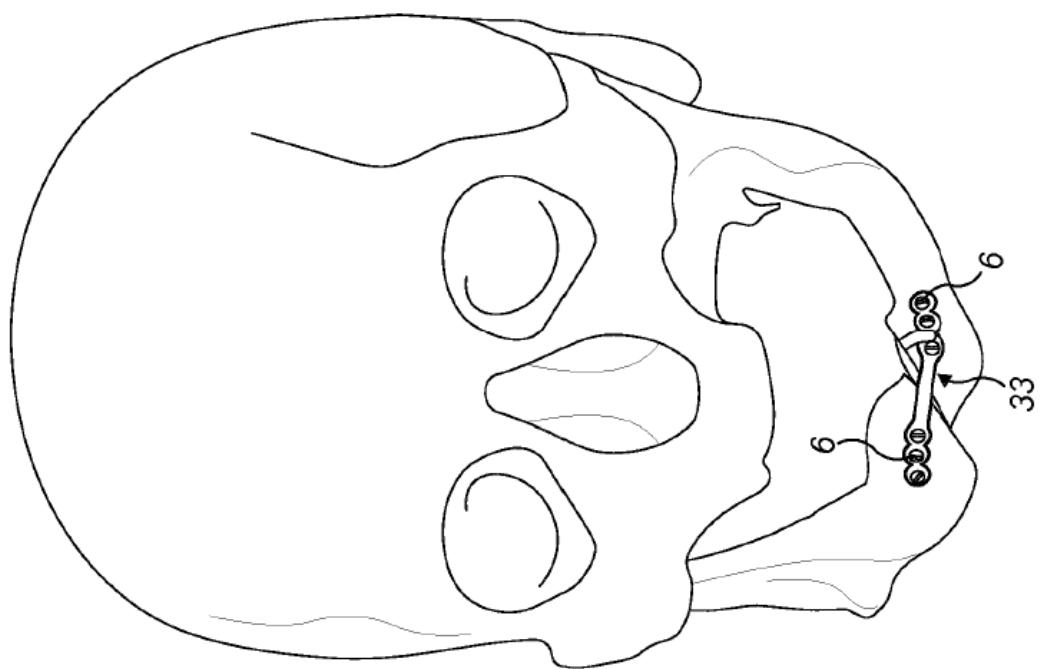


Figura 31

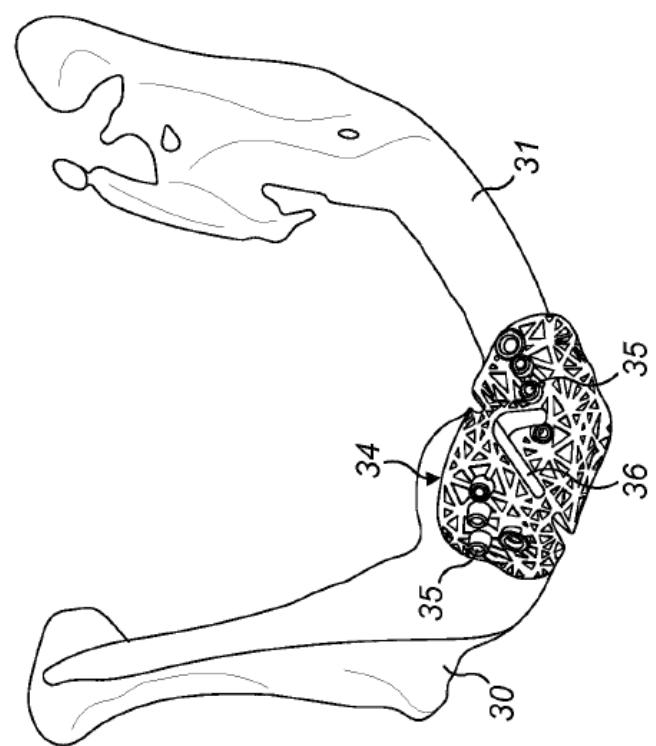


Figura 30

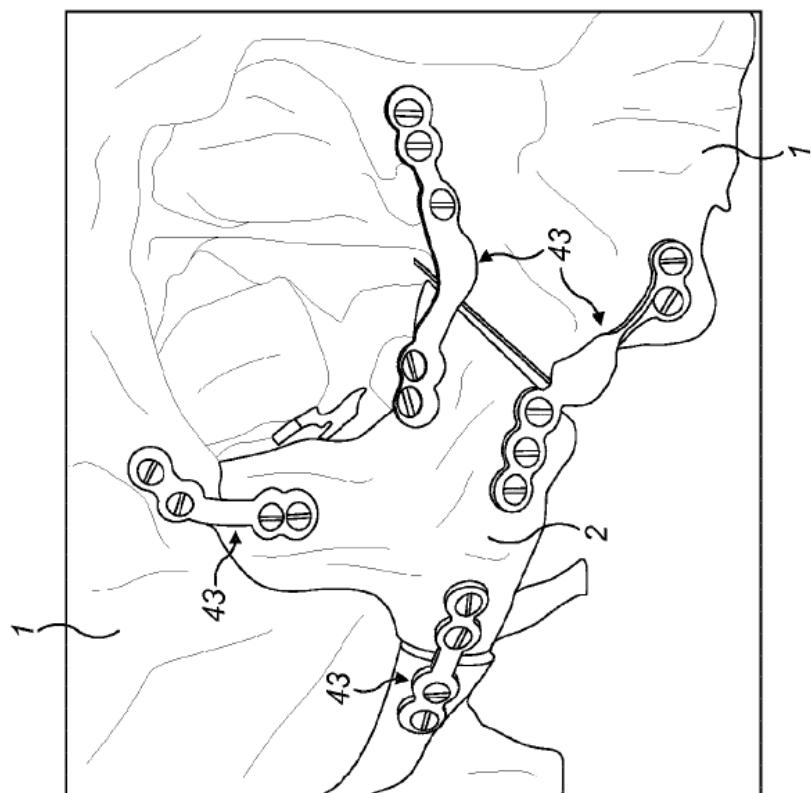


Figura 33



Figura 32

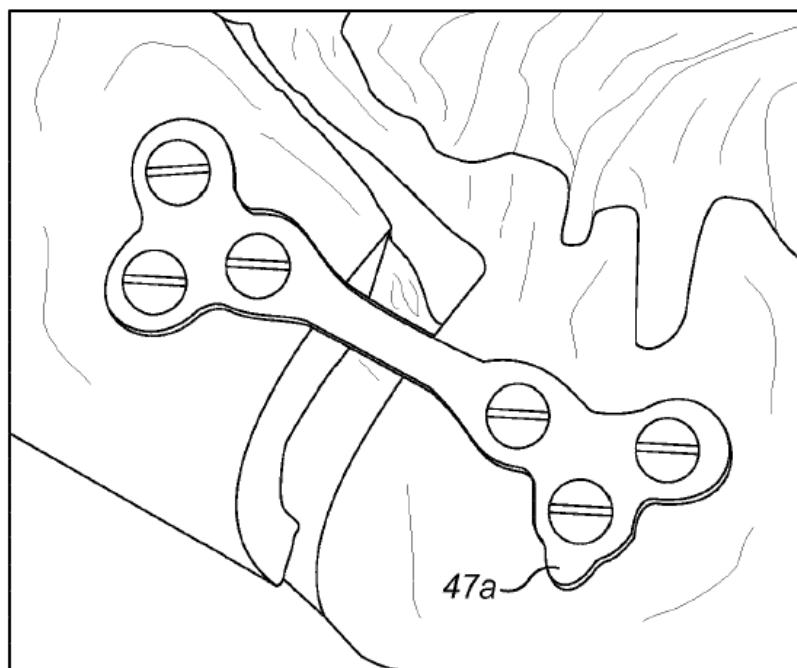


Figura 34a

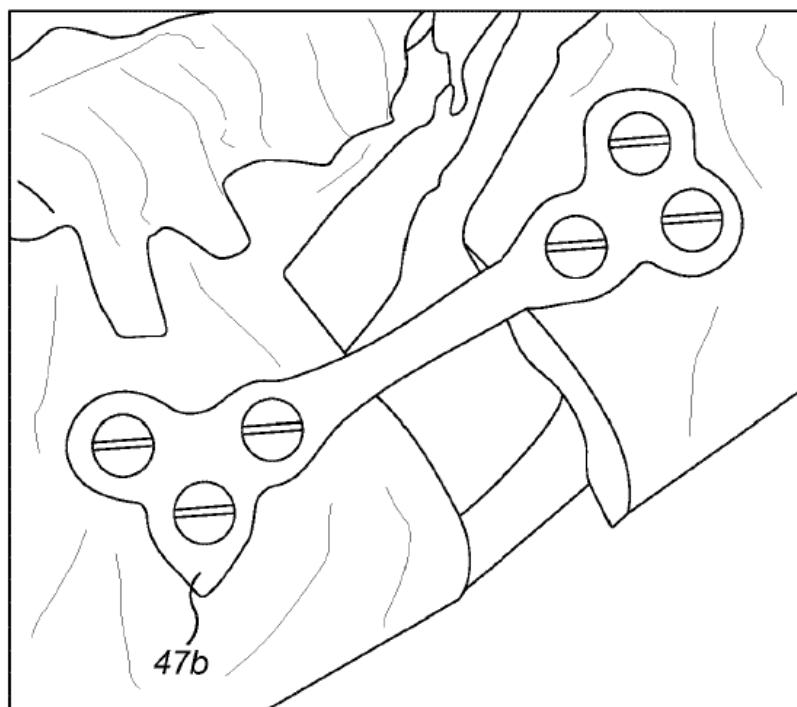


Figura 34b

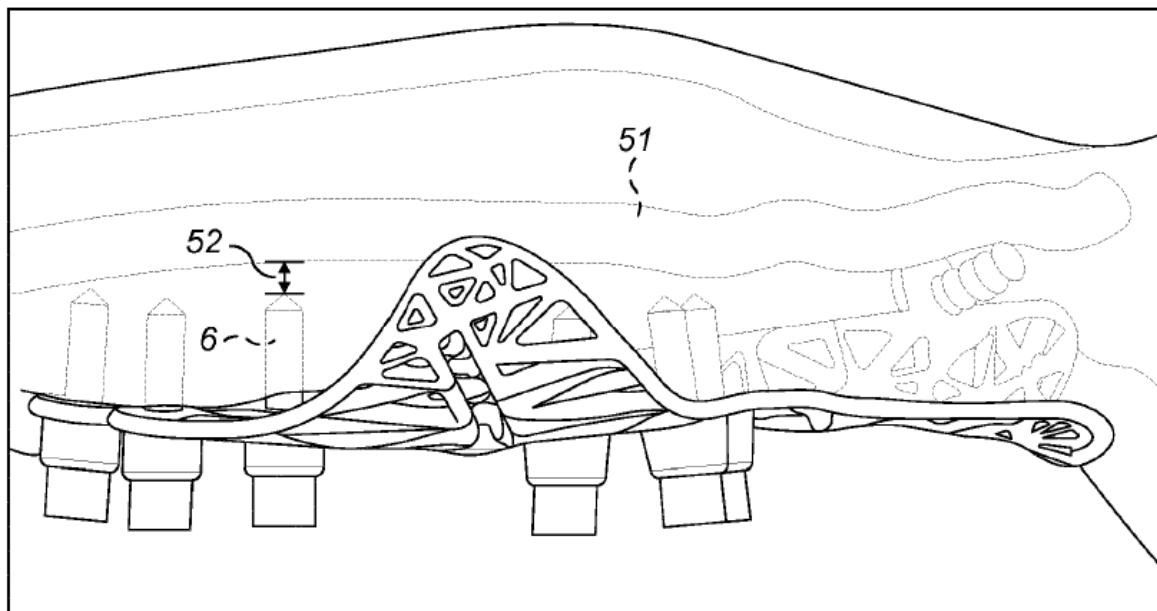


Figura 35a

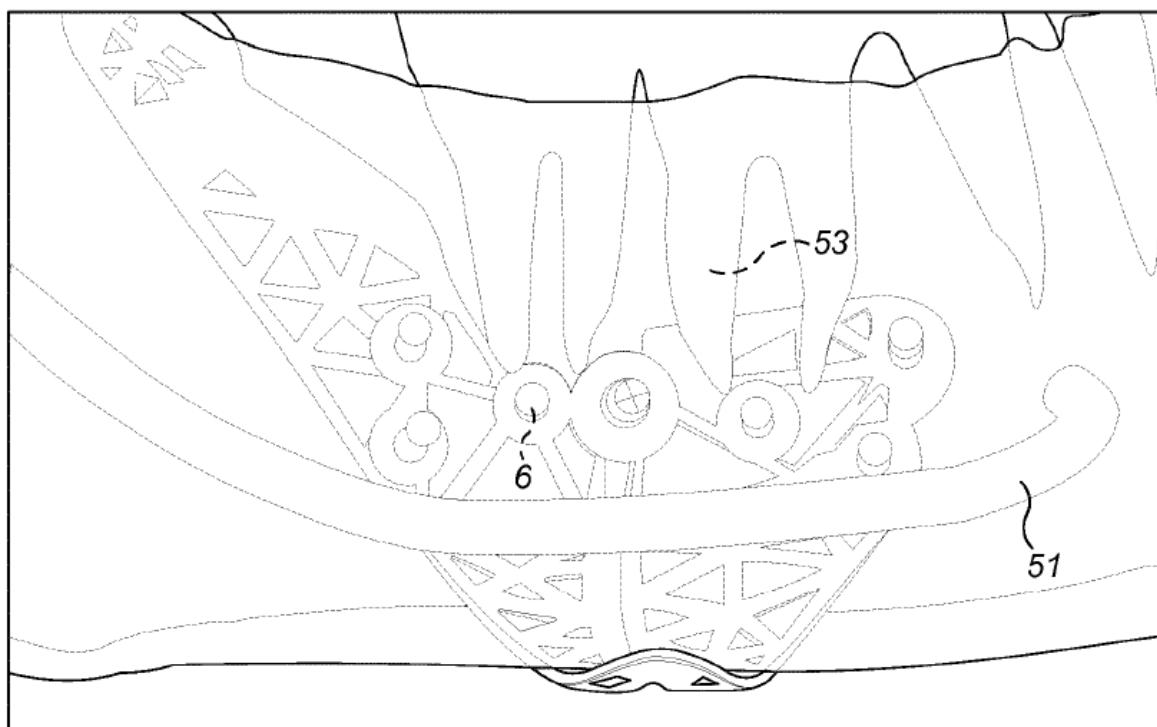


Figura 35b