

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 548 162**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2011 E 11713963 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2015 EP 2563242**

54 Título: **Implante ortognático**

30 Prioridad:

29.04.2010 US 770088

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

14.10.2015

73 Titular/es:

**SYNTHE S GMBH (100.0%)
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH**

72 Inventor/es:

**FURRER, ANDRE;
ZILLIG, TIMO y
METZGER, MARC CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

ARPE FERNÁNDEZ, Manuel

ES 2 548 162 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Implante ortognático

5 ANTECEDENTES

10 **[0001]** La cirugía ortognática se realiza generalmente para corregir condiciones de la quijada (es decir, la mandíbula), el maxilar, y la cara relacionadas con la estructura, el crecimiento, la apnea del sueño, trastornos de la ATM (articulación temporomandibular) o para corregir problemas de ortodoncia. Por ejemplo, un individuo que tiene una mandíbula superior retraída significativamente o una mordida abierta podría beneficiarse de una osteotomía maxilar. En tal procedimiento, un cirujano hace cortes por debajo de ambas cuencas oculares para separar una parte segmentada del maxilar desde una parte intacta del maxilar. La totalidad de la parte segmentada, incluyendo el paladar y los dientes superiores, se puede mover como una sola unidad. La parte segmentada se mueve entonces hasta que los dientes superiores e inferiores encajan correctamente. Una vez que los dientes se han reajustado, se utilizan pequeños tornillos y placas para fijar la parte segmentada del maxilar en su nueva posición hasta que tiene lugar la curación natural del hueso.

15 **[0002]** Algunas cirugías ortognáticas fijan múltiples placas al maxilar para sostener la parte segmentada cortada del maxilar superior con relación a la segunda parte intacta. Como puede imaginarse, la adaptación y utilización de múltiples placas hacen el procedimiento innecesariamente largo y complicado.

20 **[0003]** De manera similar, un individuo puede requerir una reconstrucción mandibular debido a un trauma o un tumor. Para eliminar el tumor, el cirujano puede cortar la mandíbula a cada lado del tumor, separando de este modo el tumor de la mandíbula. Una vez que se extirpa el tumor, la mandíbula se divide en una primera porción y una segunda porción. Si es necesario, la primera porción y/o la segunda porción pueden ser reposicionadas, utilizando pequeños tornillos y placas para fijar juntamente la primera porción y la segunda porción hasta que se produce la curación natural del hueso.

25 **[0004]** Otros sistemas de placas para cirugías ortognáticas que afectan a maxilares y mandíbulas requieren, para completar el procedimiento, múltiples especialistas tales como cirujanos, odontólogos, ortodontistas, etc. Como resultado de ello, en muchas ocasiones existen malentendidos entre los especialistas. Estas y otras desventajas se atribuyen a tales sistemas de placas usados en cirugías ortognáticas.

30 **[0005]** Por lo tanto, puede ser deseable para lograr una mejor y más precisa manera de planificar y realizar la cirugía ortognática.

35 **[0006]** El documento EP 2179701 A1 da a conocer una placa ósea para la mandíbula inferior. La placa ósea tiene extensiones en forma de ala que permiten la alineación de la placa ósea con la mandíbula antes de una osteotomía, así como guiar una herramienta de corte. Después de la osteotomía se retiran las alas de guiado y posicionamiento. En el documento DE 9115341 U1, se describe una placa ósea para la mandíbula inferior que puede combinarse con una estructura de malla que soporta el hueso. De manera similar en el documento US 2002/0062127 A1, puede utilizarse una estructura de malla junto con una placa ósea para soportar porciones debilitadas o fracturadas de la mandíbula. Los documentos US 5.885.283 y US 5.306.150, revelan para el tratamiento de las fracturas de la mandíbula que comprenden un mecanismo de montaje ajustable. En el documento US 2007/0043370 A1, se da a conocer un dispositivo de regeneración/alargamiento de callo que tiene una placa en forma de barra y soportes de montaje que se pueden mover respecto de la placa.

SUMARIO

45 **[0007]** La divulgación se refiere en general a una mejora en implantes utilizados en cirugía ortognática, y, en particular placas específicas de paciente, para utilizar en cirugía ortognática. Sin embargo, los implantes descritos no se limitan a esta aplicación específica.

50 **[0008]** En una realización, un implante está configurado para fijar, al menos una primera porción de hueso mandibular respecto a una segunda porción del hueso mandibular que está separada de la primera porción de hueso mandibular por un espacio óseo. El implante óseo puede incluir un miembro de placa y al menos una guía acoplada al miembro de placa. El miembro de placa puede incluir un cuerpo doblado antes de la operación que tiene una forma correspondiente a la forma posterior a la operación de una mandíbula cuando se alinea con la mandíbula. El miembro de placa define al menos una abertura de fijación que se extiende a través del cuerpo doblado antes de la operación y que está configurada para recibir un elemento de fijación de hueso a fin de asegurar el miembro de placa a la mandíbula. La, al menos una, guía puede ser configurada antes de la operación para alinear el miembro de placa con la mandíbula cuando el implante se coloca contra la mandíbula después haber dividido la mandíbula a fin de establecer el espacio óseo.

55 **[0009]** Un procedimiento para personalizar un implante configurado previamente que está configurado para fijar, al menos, una primera porción de hueso mandibular respecto de una segunda porción de hueso mandibular que está separada de la primera porción de hueso mandibular por un espacio óseo. Para personalizar el implante en primer lugar se obtiene, mediante ordenador, un modelo 3-D de la mandíbula de un paciente antes de la operación, en el que se define una primera posición relativa entre una primera porción de mandíbula y una segunda porción de mandíbula. El modelo 3-D de mandíbula antes de operación es manipulado para adoptar una forma después de operar planificada por lo que la primera porción de mandíbula y la segunda porción de mandíbula definen una segunda posición relativa. Una vez en la posición deseada se construye a medida un implante de fijación ósea para

adaptarse a la forma planificada después de la operación de la mandíbula. El implante puede incluir un elemento de placa doblado previamente para unir la primera porción y la segunda porción de mandíbula, y, al menos, una guía acoplada al miembro de placa. La guía puede estar configurada previamente para alinear el miembro de placa con la mandíbula cuando el implante se coloca contra la mandíbula después de haber dividido la mandíbula a fin de establecer el espacio óseo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65

[0010] El sumario anterior, así como la siguiente descripción detallada de realizaciones ejemplares, serán mejor entendidas cuando se lean en conjunción con los dibujos esquemáticos que se acompañan. Con el propósito de ilustrar la invención, los dibujos muestran realizaciones actualmente preferidas. La invención no se limita, sin embargo, a las disposiciones específicas representadas en los dibujos.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un cráneo con un implante para fijación de huesos colocado en el maxilar superior, que no forma parte de la invención;

La figura 2A es una vista en perspectiva de un implante para fijación de huesos, que no es parte de la invención;

La figura 2B es una vista en alzado frontal del implante para fijación de huesos mostrado en la figura 2A;

La figura 2C es una vista en planta superior del implante para fijación de hueso mostrado en la figura 2A;

La figura 2D es una vista en alzado lateral izquierdo del implante para fijación de huesos mostrado en la figura 2A;

La figura 3A es una vista en perspectiva de un implante de guía de osteotomía, que no es parte de la invención;

La figura 3B es una vista en alzado frontal del implante osteotomía de guía mostrado en la figura 3A;

La figura 3C es una vista en planta superior del implante osteotomía de guía mostrado en la figura 3A;

La figura 3D es una vista en alzado lateral izquierdo del implante osteotomía de guía mostrado en la figura 3A;

La figura 4 es un diagrama que muestra el proceso para personalización del implante para fijación ósea de las figuras 2A a 2D y el implante de guía de osteotomía de las figuras 3A a 3D que se corresponde con un maxilar de un paciente individual;

La figura 5A es una vista en alzado frontal de un cráneo, incluyendo un hueso maxilar superior a operar;

La figura 5B es una vista detallada ampliada que muestra la forma preoperatoria del maxilar superior del cráneo mostrado en la figura 5A;

La figura 5C es una vista en alzado frontal del maxilar superior mostrado en la figura 5B, representando el implante de guía de osteotomía de las figuras 3A a 3D unido al maxilar;

La figura 5D es una vista en alzado frontal del maxilar superior mostrado en la figura 5C, ilustrando los orificios perforados en el maxilar a través de agujeros de guía definidos por el implante de guía de osteotomía;

La figura 5E es una vista en alzado frontal del maxilar superior mostrado en la figura 5D, ilustrando los agujeros perforados;

La figura 5F es una vista en alzado frontal del maxilar superior mostrado en la figura 5E, que muestra la osteotomía realizada en el maxilar superior, utilizando los agujeros como guía de corte;

La figura 5G es una vista en alzado frontal del maxilar superior mostrado en la figura 5F, ilustrando una porción segmentada del maxilar superior a recolocar en una forma posterior a operación;

La figura 5H es una vista en alzado frontal del maxilar superior mostrado en la figura 5G, ilustrando el implante para fijación de hueso de las figuras 2A a 2D estando unido al maxilar superior;

La figura 5I es una vista en alzado frontal del maxilar superior mostrado en la figura 5H, ilustrando el implante para fijación de hueso unido al maxilar superior;

La figura 5J es una vista en alzado frontal del maxilar superior mostrado en la figura 5I, ilustrando una porción de puente del implante para fijación de hueso eliminada;

La figura 6 es una vista en perspectiva de un implante para fijación de huesos de acuerdo con otra forma de realización, que no forma parte de la invención, estando configurado el implante para fijación de hueso para anclarse a una mandíbula inferior que ha sido dividida en una primera porción y una segunda porción;

La figura 7A es una vista en perspectiva del implante para fijación de hueso mostrado en la figura 6, incluyendo dicho implante para fijación de hueso un miembro de placa y una pluralidad de guías acopladas al miembro de placa;

La figura 7B es una vista despiezada de la guía mostrada en la figura 7A, cuya guía incluye un cuerpo de guía, un canal que se extiende a través del cuerpo de guía que está configurado para recibir el miembro de placa, una abertura transversal que se extiende transversalmente a través del cuerpo de guía, y un apretador que puede trasladarse dentro de la abertura transversal;

La figura 7C es una vista en planta superior parcial de una de las guías acopladas al miembro de placa;

La figura 7D es una vista en alzado lateral de la guía mostrada en la figura 7C seccionada a través de la línea 7D-7D;

La figura 7E es una vista en alzado lateral de la guía mostrada en la figura 7C seccionada a través de la línea 7E-7E;

La figura 8A es una vista en perspectiva de una guía construida de acuerdo con una realización de la invención y para su utilización con el implante mostrado en la figura 6, estando configurada dicha guía para ser conformada previamente para corresponderse con una superficie de la mandíbula inferior;

La figura 8B es una vista en planta superior y en sección de la guía mostrada en la figura 8A;

La figura 8C es una vista en alzado lateral y en sección de la guía mostrada en la figura 8A;

La figura 9A es una vista en perspectiva que muestra la forma anterior a la operación de una mandíbula inferior;

La figura 9B es una vista en perspectiva de la mandíbula mostrada en la figura 9A, después de haber segmentado dicha mandíbula inferior en una primera porción y una segunda porción;

La figura 9C es una vista en perspectiva del implante para fijación ósea de las figuras 7A a 7E que está unido a las primera y segunda partes de mandíbula inferior;

La figura 9D es una vista en perspectiva del implante para fijación de huesos completamente unido a las primera y segunda partes de mandíbula inferior; y

5 La figura 9E es una vista en perspectiva del implante para fijación ósea completamente unido a las primera y segunda porciones la mandíbula inferior con las guías retiradas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE FORMAS DE REALIZACIÓN ILUSTRATIVAS

10 **[0011]** Haciendo referencia a la figura 1 un implante de fijación para huesos 10 para utilizar en cirugía ortognática, está diseñado para ser fijado al hueso subyacente, tal como un cráneo de paciente 12, y en particular al maxilar superior de un paciente 14 después de que dicho maxilar superior 14 ha sido dividido en una primera porción "segmentada" 18 y una segunda porción "íntegra" 22 mediante un procedimiento de segmentación, tal como una
15 osteotomía. La primera porción 18 del maxilar superior 14 normalmente lleva los dientes superiores y está completamente separada del cráneo 12 después de haber realizado la osteotomía, mientras que la segunda porción 22 del maxilar superior 14 se mantiene intacta en el cráneo 12. El implante para fijación ósea 10 es configurado para insertarse a las porciones primera y segunda del maxilar superior, y de ese modo apoyar y sujetar la primera porción 18 del maxilar superior respecto de la segunda porción 22, mientras que se produce la osteogénesis. El implante 10 se personaliza antes de operar para reducir al mínimo las complicaciones durante la cirugía y el tiempo empleado en el quirófano por un paciente.

20 **[0012]** En la descripción que sigue se utiliza cierta terminología sólo por conveniencia que no resulta limitativa. Las palabras "derecha", "izquierda", "inferior" y "superior" designan direcciones en los dibujos a los que se hace referencia. Las palabras "interior" o "distal" y "externo" o "proximal" se refieren a direcciones hacia y desde, respectivamente, el centro geométrico del implante y partes relacionadas de los mismos. Las palabras, "anterior",
25 "posterior", "superior", "inferior", "media", "lateral", y palabras y/o frases relacionadas designan posiciones preferidas y orientaciones en el cuerpo humano a las que se hace referencia y se pretende no sean limitativas. Esta terminología incluye las palabras antes mencionadas, sus derivados y palabras de significado similar.

30 **[0013]** Haciendo referencia a las figuras 2A a 2D, el implante 10 y varios componentes del implante se describen en el presente documento se extienden horizontalmente a lo largo de una dirección longitudinal "L" y una dirección lateral "A", y verticalmente a lo largo de una dirección transversal "T". A menos que se especifique lo contrario en el presente documento, los términos "lateral", "longitudinal" y "transversal" se utilizan para describir los componentes direccionales ortogonales de diversos componentes. Cuando el implante 10 es implantado en un maxilar, tal como el maxilar superior 14, la dirección transversal T se extiende verticalmente generalmente a lo largo de la dirección superior-inferior (o cráneo-caudal), mientras que el plano definido por la dirección longitudinal L y la dirección lateral A se extiende horizontalmente, generalmente en el plano anatómico definido por la dirección medial-lateral y la dirección antero-posterior. Por consiguiente, los términos direccionales "vertical" y "horizontal" se utilizan para describir el implante 10 y sus componentes tal como se ilustra simplemente para fines de claridad y de ilustración.

35 **[0014]** Como se muestra en las figuras 2A a 2D, el implante de fijación ósea 10 incluye un miembro de placa longitudinal 30 que se alarga y curva en la dirección longitudinal L y una estructura de retención 34 que se extiende verticalmente desde el miembro longitudinal 30. El miembro de placa longitudinal 30 incluye un borde superior 38, una superficie de enganche de hueso configurada para yacer esencialmente a nivel con el maxilar superior, y una superficie exterior opuesta a la superficie de enganche óseo. Por lo tanto, la estructura de sujeción 34 se extiende hacia arriba desde el borde superior 38 del miembro longitudinal 30. Como se muestra en la figura 1, el implante para fijación de huesos 10 soporta y mantiene la primera porción 18 del maxilar superior respecto de la segunda porción 22, mientras que se acontece la osteogénesis. El implante para fijación de hueso 10 y sus componentes, puede formarse a partir de una diversidad de materiales compatibles biológicamente, tales como cromo-molibdeno-cobalto (CoCrMo), titanio y aleaciones de titanio, acero inoxidable, cerámica, o polímeros tales como polietileno tereftalato (PEEK), polietercetona (PEEK), polietercetona (PEEK), y materiales reabsorbibles biológicamente. Al implante para fijación ósea 10 se le puede añadir o aplicar un revestimiento para mejorar las propiedades físicas o químicas o para proporcionar medicamentos. Ejemplos de revestimientos incluyen recubrimiento de titanio rociado por plasma o hidroxapatita.

40 **[0015]** Como se muestra en las figuras 1 y 2A a 2D, el miembro longitudinal 30 está configurado para ser fijado a la primera porción 18 del maxilar superior 14. En general, el miembro longitudinal 30 incluye un miembro de puente central 42 que divide dicho miembro longitudinal 30 en una primera porción 46 y una segunda porción 50. La primera y segunda porciones 46, 50 se extienden desde el miembro de puente 42 a partir de las respectivas uniones 54. Como se muestra, la primera porción 46 se extiende desde el miembro de puente 42 en un primer sentido, mientras que la segunda porción 50 se extiende desde el miembro de puente 42 en un segundo sentido que es generalmente opuesto al primer sentido. Como se muestra mejor en la figura 2C, tanto la primera porción 46 como la segunda porción 50 se curvan en la dirección lateral A, a medida que se extienden longitudinalmente. Por lo tanto, como se muestra mejor en la figura 2C, el miembro longitudinal 30 está curvado de manera que forma una estructura generalmente en forma de C. Además, como se muestra mejor en las figuras 2B y 2D, tanto la primera porción 46 como la segunda porción 50 se inclinan en la dirección transversal T a medida que se extienden longitudinalmente. La curvatura y la forma del miembro longitudinal 30 corresponden en general a la forma del maxilar superior 14.

60 **[0016]** Además, la primera y segunda porciones 46 y 50 del miembro longitudinal 30 incluyen una pluralidad de aberturas/agujeros de recepción de elemento de fijación 58 que se extienden desde la superficie exterior del

miembro longitudinal 30 y a través a la superficie de enganche de hueso. Cada agujero 58 está configurado para recibir un elemento de fijación, tal como un tornillo. Aunque se debe entender que bastará cualquier otro elemento de fijación. El implante 10 está configurado para ser fijado a la primera porción 18 del maxilar superior 14 mediante la inserción de elementos de fijación a través de cada orificio 58 del miembro longitudinal 30 y dentro de dicha primera porción 18 del maxilar superior 14.

[0017] El miembro de puente 42 del miembro longitudinal 30 incluye una placa 62 que se alarga en dirección longitudinal L, a cada extremo de cuya placa 62 se extiende en dirección lateral A una extensión 66, y un saliente 70 situado en el centro que también se extiende lateralmente desde una superficie interior de la placa 62. Las uniones 54 se encuentran en los extremos posteriores de cada extensión 66. Por lo tanto, la primera y segunda porciones 46, 50 del miembro longitudinal 30 se extienden, cada una, desde un extremo posterior de una extensión respectiva 66 del miembro de puente 42. El miembro de puente 42 puede ser retirado del miembro longitudinal 30 a través de las uniones 54 una vez que el implante 10 está fijado al maxilar superior 14. Los puntos de unión 54 pueden estar debilitados de modo que el miembro de puente 42 se puede retirar fácilmente una vez que el implante 10 está fijado al maxilar superior 14. Por ejemplo, las uniones 54 pueden estar debilitadas, o perforadas, o configuradas de otro modo, de manera que el miembro de puente 42 puede ser retirado mediante rotura de dicho miembro de puente 42. Debe entenderse sin embargo que el miembro de puente 42 puede ser eliminado mediante corte a través de los puntos de unión 54 con tijeras o pinzas. Debido a que el miembro de puente 42 es desmontable, puede minimizarse la cantidad de implante 10 que permanece en el paciente.

[0018] Como se muestra en la figura 2B, el miembro de puente incluye además un agujero de referencia 74 que se extiende lateralmente a través de tanto de la placa 62 como del saliente 70 del miembro de puente 42. El implante 10 puede inicialmente ser fijado al maxilar superior 14 mediante la inserción de un elemento de fijación a través del agujero de referencia 74 y el maxilar superior 14. El elemento de fijación insertado en el agujero de referencia 74 puede fijar temporalmente el implante 10 al maxilar superior 14, mientras que un cirujano alinea correctamente dicho implante 10 para la fijación completa al maxilar superior 14.

[0019] El miembro longitudinal 30 y, en particular, la primera y segunda porciones 46, 50, está conformado previamente para corresponder a la forma después de operar de la primera porción 18 del maxilar superior 14. A este respecto, el miembro longitudinal se configura previamente antes del procedimiento de segmentación, de manera que corresponda a una superficie exterior de la primera parte del maxilar superior después del procedimiento de segmentación. Si bien es preferible que el miembro 30 esté conformado previamente y no se requiere la flexión manual antes de la colocación del implante 10 en el maxilar superior 14, el miembro 30 puede estar conformado previamente de tal modo que sólo se requiera una flexión mínima antes de la colocación del implante 10 en el maxilar superior 14 (por ejemplo, la flexión que pueden tener lugar cuando el elemento 30 se fija al maxilar superior 14). Como se muestra mejor en la figura 2C, la primera y segunda porciones 46, 50 incluyen varias ondulaciones no lineales 78 que corresponden a porciones superficiales particulares de la primera porción 18 del maxilar superior 14. Debe entenderse, sin embargo, que la forma de la primera porción 18 del maxilar superior 14 puede permanecer sin cambios entre las formas antes de operar y después de operar el maxilar 14. Por lo tanto, el elemento longitudinal 30 puede estar configurado previamente para corresponder tanto la forma antes de operar y la forma después de operar de la primera porción 18 del maxilar superior 14.

[0020] Como se muestra en las figuras 2A a 2D, la estructura de sujeción 34 del implante 10 incluye, al menos, un dedo 80, en particular una pluralidad de dedos 80 que se extienden hacia arriba desde el borde superior 38 del miembro longitudinal 30. De acuerdo con la realización ilustrativa, dos dedos 80 se extienden desde cada una de las primera y segunda porciones 46 y 50 del miembro longitudinal 30. Sin embargo, debe entenderse que cualquier número de dedos 80 puede extenderse a partir de dichas primera y segunda porciones 46 y 50. Como se muestra, cada dedo 80 incluye al menos un agujero/abertura de recepción de elemento de fijación 84 configurado/a para recibir un elemento de fijación, tal como un tornillo, a fin de fijar los dedos 80 a la segunda porción 22 del maxilar superior 14. Aunque debe entenderse que bastará cualquier otro elemento de fijación. Aunque la realización ilustrada muestra que cada dedo 80 tiene dos orificios 84, se debe entender, que cada uno de dichos dedos puede tener cualquier número de orificios, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, etc.

[0021] Como se muestra mejor en la figura 2B, los dedos 80 se separan a lo largo de la primera y segunda porciones 46, 50 del miembro longitudinal 30 y se extienden sustancialmente de forma perpendicular respecto del punto desde donde se extienden las porciones 46, 50. Es decir, el miembro de placa longitudinal 30 no es lineal y definirá tangentes en diferentes puntos a lo largo de su borde 38. Por lo tanto, cada dedo 80 se extenderá perpendicular respecto de una tangente trazada en el punto del borde 38 desde el cual se extiende el dedo 80. No obstante debe entenderse que los dedos 80 no tienen porque extenderse perpendicularmente y pueden extenderse bajo cualquier otro ángulo con respecto al miembro longitudinal 30. Preferiblemente, cada dedo 80 se extiende desde el miembro longitudinal 30 de tal manera que un agujero de elemento de fijación 58 del miembro longitudinal 30 está alineado con el punto a partir del cual se extiende un dedo respectivo 80 se extiende desde el borde 38 del miembro longitudinal 30, para mejorar aún más la igual distribución de fuerza a lo largo del implante 10.

[0022] La estructura de sujeción 34 o los dedos 80 están conformados previamente para corresponder a la forma posterior a la operación de la segunda porción 22 del maxilar superior 14, y se extienden desde las primera y segunda porciones 46, 50, a fin de proporcionar un elemento de fijación que corresponde a la forma y proporción de las primeras porciones del maxilar superior. A este respecto los dedos 80 se conforman previamente antes del procedimiento de segmentación, de manera que corresponda a una superficie exterior de la segunda porción del maxilar superior después del procedimiento de segmentación. Aunque es preferible que los dedos 30 estén conformados previamente de manera que no se requiera flexión alguna antes de la colocación del implante

10 en el maxilar superior 14, los dedos 80 pueden estar pre-conformados de tal manera que sólo se requiera una flexión mínima antes de la colocación del implante 10 en el maxilar superior 14. Por lo tanto, como se muestra mejor en la figura 2C, los dedos 80 incluyen varias ondulaciones no lineales 90 que corresponden a porciones superficiales particulares de la segunda porción 22 del maxilar superior 14. Debido a que los dedos 80 están conformados previamente, los mismos encajarán correctamente sólo en el lugar deseado del maxilar superior 14 y proporcionan a un cirujano seguridad total de haber logrado la alineación correcta y, por lo tanto, una forma corregida deseada.

5 [0023] Antes de anclar el implante 10 en el maxilar, se lleva a cabo una osteotomía para dividir el maxilar superior 14 en la primera porción 18 y la segunda porción 22. Un implante de guía de osteotomía temporal 110 puede fijarse al maxilar superior 14 antes de llevar a cabo la osteotomía en el maxilar superior 14 para crear así una guía para el cirujano. En particular, la placa de guía de osteotomía 110 proporciona una plantilla a seguir por un cirujano mientras se lleva a cabo la osteotomía. Por ejemplo, el implante de guía de osteotomía 110 permite al cirujano para hacer los agujeros de guía a seguir en el maxilar mientras se realiza la osteotomía. De esta manera, el implante de guía de osteotomía actúa como un implante de guía de taladrado. El implante de guía osteotomía también proporciona una plantilla a seguir por el cirujano, mientras se lleva a cabo la implantación del implante de hueso 10. El implante de guía de osteotomía 110 también es personalizado antes de operar para reducir al mínimo las complicaciones durante la cirugía y el tiempo empleado en el quirófano por un paciente.

10 [0024] Como se muestra en las figuras 3A a 3D, el implante de guía de osteotomía 110 incluye un miembro placa longitudinal 130 que se alarga y curva en dirección longitudinal L, y una porción de plantilla 132 que incluye una pluralidad de dedos/salientes 134 que se extienden verticalmente en dirección transversal T desde dicho miembro longitudinal 130. Al igual que el implante 10, el implante de guía de osteotomía 110 incluye un borde superior 138, una superficie de enganche de hueso configurada para yacer sustancialmente a nivel con el maxilar superior, y una superficie exterior opuesta a la superficie de enganche de hueso. El implante de guía de osteotomía 110 y los componentes del mismo, puede formarse a partir de una diversidad de materiales biológicamente compatibles, tales como cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo), titanio y aleaciones de titanio, acero inoxidable, cerámica, o polímeros tales como polietileno (PEEK), polieteracetona (PEKK), y materiales reabsorbibles biológicamente. Un revestimiento puede ser añadido o aplicado al implante de guía de osteotomía 110 para mejorar las propiedades físicas o químicas o para proporcionar medicamentos. Ejemplos de revestimientos incluyen recubrimiento de titanio rociado por plasma o hidroxiapatita.

15 [0025] Como se muestra mejor en la figura 3C, el miembro de placa longitudinal 130 incluye una primera porción 146 y una segunda porción 150 que se extienden en sentidos opuestos desde una unión central 154. Cada porción 146 y 150 se curva en dirección lateral A a medida que se extiende longitudinalmente. Por lo tanto, como se muestra en la figura 3C, el miembro longitudinal 130 está curvado de tal manera que forma generalmente una estructura en forma de C similar a la del implante para fijación de hueso 10. Además, como se muestra mejor en figuras 3B y 3D, tanto la primera porción 146 como la segunda porción 150 se inclinan en dirección transversal T a medida que se extienden longitudinalmente. La curvatura y la forma del miembro longitudinal 130 deben estar configuradas para corresponderse con la forma del maxilar superior 14.

20 [0026] Como se muestra en la figura 3B, el miembro de placa longitudinal 130 incluye además un agujero de referencia 174 que se extiende a través del miembro de placa 130 próximo a la unión central de 154 desde la superficie exterior hasta la superficie de enganche de hueso. El implante de guía de osteotomía 110 puede ser inicialmente fijado al maxilar superior 14 mediante la inserción de un elemento de fijación a través del agujero de referencia 174 y el maxilar superior 14. El elemento de fijación puede ser temporalmente insertado en el agujero de referencia 174 y utilizarse mientras que un cirujano alinea correctamente el implante 110 de modo que puede crearse una guía de osteotomía.

25 [0027] Como se muestra en las figuras 3A a 3D, el miembro de placa longitudinal 130 define una pluralidad de aberturas o agujeros 176. Como se muestra mejor en la figura 3B, la forma de realización ilustrada incluye tres agujeros 176 en cada porción 146 y 150. Los orificios 176 están separados y proporcionan una plantilla para el cirujano para perforar agujeros previos en maxilar superior 14 que se alinean con los agujeros 58 definidos en el miembro longitudinal 30 del implante de hueso 10. Por lo tanto, el cirujano sabrá dónde asegurar el implante óseo 10 en la primera porción 18 del maxilar superior 14 después de realizar la osteotomía mediante la alineación de los agujeros 58 del implante óseo 10 con los agujeros previamente perforados. Aunque se debe entender que en algunos casos, el miembro de placa longitudinal 130 no presenta las aberturas 176, y por lo tanto no se requieren agujeros previamente perforados para alinear correctamente el implante óseo 10.

30 [0028] Como se muestra en las figuras 3A a 3D, los dedos del implante de guía de osteotomía 134 se extienden hacia arriba desde el borde superior 138 del miembro longitudinal 130. En particular, dos dedos 134 se extienden desde cada una de dichas primera y segunda porciones 146 y 150 del miembro longitudinal 130. Sin embargo, debe entenderse que cualquier número de dedos 134 pueden extenderse a partir de la primera y segunda porciones 146, y 150.

35 [0029] Como se muestra mejor en la figura 3B, los dedos 134 están espaciados a lo largo del miembro longitudinal 130 y se extienden sustancialmente de forma perpendicular con respecto al punto del miembro longitudinal 130 a partir del que se extienden. Es decir, el miembro longitudinal 130 es no lineal y definirá tangentes en diferentes puntos a lo largo de su borde 138. Por lo tanto, los dedos 134 se extienden perpendicularmente con respecto a una tangente trazada en el punto en el borde 138 desde el cual se extiende el dedo 134. No obstante, debe entenderse que los dedos 134 no tienen porque extenderse perpendicularmente, pudiendo extenderse formando otro ángulo respecto al miembro longitudinal 130.

40

45

50

55

60

- 5 **[0030]** Como se muestra en la figura 3B, en cada dedo 134 del implante de guía de osteotomía 110 se define una abertura o agujero 180. Los agujeros 180 están configurados para recibir una broca de manera que en el maxilar superior 14 pueden ser perforados orificios de guía para definir de ese modo una trayectoria de guía a lo largo de la que se puede realizar la osteotomía. Como se muestra, los orificios 180 de los dedos 134 estarán posicionados de tal manera que la trayectoria de guía a lo largo de la que se realizará la osteotomía se encuentre adecuadamente situada de modo que el implante para fijación de huesos 10 pueda sujetarse de forma segura en la primera porción 18 del maxilar superior 14 respecto de la segunda porción 22. Esto es, la osteotomía estará situada de tal manera que los dedos 80 del implante óseo 10 serán lo suficientemente largos para extenderse a través de dicha osteotomía para sujetar firmemente la primera porción 18 del maxilar superior respecto de la segunda porción 22.
- 10 **[0031]** El implante de guía de osteotomía 110, y, en particular, el miembro longitudinal 130 y los dedos 134, se conforman previamente para corresponder a la forma antes de operar, y la posición relativa de la primera porción 18 y la segunda porción 22 del maxilar superior 14. Como se muestra mejor en figura 3C, el miembro longitudinal 130 y los dedos 134 incluyen varias ondulaciones no lineales 190 que corresponden a porciones particulares de la primera porción 18 y la segunda porción 22 del maxilar superior 14.
- 15 **[0032]** En referencia a la figura 4, tanto el implante para fijación ósea 10 como el implante de guía de osteotomía 110 se fabrican y se conforman antes de operar. Antes de llevar a cabo la cirugía ortognática, se obtiene una imagen 3-D del cráneo del paciente, y, en particular del maxilar del paciente, tales como maxilar superior 14. Esto puede ser completado con un dispositivo de escaneo TC 200 o similar, de preferencia con secciones menores 1 mm, y óptimamente comprendidas entre 0,2 y 1 mm. Se prefiere una alta resolución para las secciones, ya que la forma exacta del maxilar 14 debe determinarse a partir de las secciones de tomografía computarizada. Se apreciará que además de un dispositivo de escaneo TC 200 se pueden usar otros dispositivos de escaneo en tanto que los mismos proporcionen datos tridimensionales correspondientes a la forma del maxilar superior 14.
- 20 **[0033]** Una vez obtenida la imagen 3-D del cráneo/maxilar del paciente, la imagen se carga en un ordenador 204 para crear un modelo virtual del cráneo para su manipulación por un usuario tal como el cirujano. El ordenador 204 puede ser local (mismo área general que el dispositivo de escaneo TC 200) o remoto donde la imagen debe ser enviada a través de una red. Del mismo modo, la imagen cargada en el ordenador 204 puede ser manipulada por un usuario que está trabajando a nivel local o de forma remota. Típicamente, sin embargo, la imagen es manipulada remotamente por el cirujano que va a realizar la cirugía ortognática.
- 25 **[0034]** El modelo virtual del cráneo puede ser manipulado por el cirujano utilizando software estándar típico en la técnica. Por ejemplo se puede utilizar, MIMICS, un software disponible comercialmente en MATERIALISE, con sede de negocios en Lovaina Bélgica, para procesar y manipular el modelo virtual obtenido a partir del dispositivo de escaneo TC 200. El software permite al cirujano analizar el maxilar del paciente y antes de operar planear la cirugía ortognática del paciente, incluyendo la forma y el diseño del implante para fijación ósea y de un implante de guía de osteotomía.
- 30 **[0035]** Utilizando el modelo virtual del cráneo/maxilar superior del paciente, el cirujano puede primero hacer un modelo virtual de un implante de guía de osteotomía, tal como el implante de guía de osteotomía 110 mostrado en las figuras 3A a 3D. Esto se logra mediante la determinación en el modelo virtual del cráneo, donde se va a realizar la osteotomía, y luego llevar a cabo realmente una osteotomía virtual en el modelo virtual. Una vez que la osteotomía virtual se completa, el cirujano puede empezar a hacer el modelo virtual del implante de guía de osteotomía 110. Llegados a este punto, debe entenderse que el modelo virtual del cráneo y, en particular, el maxilar superior aún tiene su forma y posición antes de operar. Por lo tanto, el miembro de placa longitudinal 130 y los dedos 134 del implante de guía de osteotomía 110 que se está realizando corresponderán a la forma antes de operar del maxilar del paciente. Los agujeros 180 que se forman en los dedos 134 del implante de guía de osteotomía 110 se harán en el modelo virtual para corresponder a la osteotomía virtual que se realiza en el modelo virtual del cráneo. Por lo tanto, el implante de guía de osteotomía 110 fabricado utilizando el modelo virtual, definirá agujeros 180 que crean una trayectoria de guía a seguir por el cirujano mientras realiza la osteotomía. De esta manera, la osteotomía real realizada en el paciente coincidirá con la osteotomía virtual que se llevó a cabo en el modelo virtual.
- 35 **[0036]** Después de haber sido completado el modelo virtual del implante de guía de osteotomía 110, el cirujano u otro operador puede manipular la primera porción 18 (la porción cortada) del modelo virtual del maxilar superior 14 desde una primera posición no deseada a una segunda posición deseada. Una vez que la primera porción 18 se coloca y el modelo virtual retrata la forma después de operar y la posición del maxilar del paciente, tal como fue aprobada por el cirujano, puede hacerse un modelo virtual de un implante de fijación de hueso, tal como el implante de fijación de hueso 10 mostrado en las figuras 2A a 2D. Llegados a este punto, debe entenderse que el modelo virtual del cráneo y, en particular, del maxilar superior tiene una forma y posición posterior a la operación. Por lo tanto, el miembro de placa longitudinal 30 y los dedos 80 del implante de fijación de hueso 10 que se está realizando corresponderá a la forma posterior a operación del maxilar superior del paciente.
- 40 **[0037]** Los modelos virtuales del implante de guía de osteotomía 110 y el implante para fijación ósea 10, puede ser descargados o transferidos desde el ordenador 204 a una máquina de fresado/fabricación de CAD/CAM 220 o similar. La máquina de fabricación 220 mecanizará el implante de guía de osteotomía 110 y el implante de fijación ósea 10 a partir de cualquier material deseado. Una vez que el implante de guía de osteotomía 110 y el implante de fijación ósea 10 se han fabricado, el cirujano puede comenzar la cirugía ortognática en el paciente.
- 45 **[0038]** Las figuras 5A a 5J muestran, un ejemplo de procedimiento para realizar una cirugía ortognática utilizando el implante de guía de osteotomía 110 y el implante de fijación ósea 10. Debe entenderse que antes de la cirugía, el implante de osteotomía de guía 110 y el implante de fijación de hueso 10 son previamente conformados para
- 50
- 55
- 60
- 65

corresponder sustancialmente al maxilar superior del paciente individual. La figura 5A muestra un cráneo de ejemplo 12 que tiene un maxilar superior 14 que necesita ser reposicionado. La figura 5B es una vista de detalle del maxilar superior 14 mostrado en la figura 5A. Como se muestra, el maxilar superior 14 tiene aquí una forma antes de operar. Una osteotomía a realizar en el maxilar superior 14 para dividir de ese modo el maxilar 14 en una primera porción 18 y una segunda porción 22, de manera que la primera porción 18 puede ser recolocada como se describe a continuación.

[0039] Como se muestra en la figura 5C, el implante de guía de osteotomía 110 puede colocarse sobre el maxilar superior 14. Como se mencionó anteriormente, el implante de guía de osteotomía 110 es previamente conformado para corresponder a la forma antes de operar de la maxilar superior 14, y por lo tanto yacerá a ras contra el maxilar superior 14. En otras palabras tanto el miembro de placa longitudinal 130 como los dedos 134 son previamente conformados para corresponder a la forma antes de operar del maxilar superior 14. Una vez colocado correctamente, el implante de guía de osteotomía 110 puede fijarse temporalmente al maxilar superior 14 mediante inserción de un tornillo 300 en el agujero de referencia 174 del implante de guía de osteotomía guía 110 y atornillándolo en el maxilar superior 14 con un destornillador 300.

[0040] Como se muestra en la figura 5D, el cirujano puede entonces perforar agujeros en el maxilar superior 14 con una broca 304. Como se muestra, la broca de taladrado 304 se puede insertar en los agujeros 180 definidos por los dedos 134 del implante de guía de a osteotomía 110. Como se ha indicado anteriormente, los agujeros 180 han sido previamente planificados y posicionados, de manera que el cirujano puede crear una trayectoria de corte para seguir por el cirujano mientras se realiza la osteotomía. Por ejemplo, como se muestra en la figura 5E, en el maxilar superior 14 son perforados cuatro orificios 320, utilizando el implante de guía de osteotomía 110. Aunque se muestran cuatro orificios 320, debe entenderse que el implante de guía de osteotomía 110 puede estar configurado de modo que puedan realizarse cualquier número de agujeros 320 utilizando el implante de guía de osteotomía. Por ejemplo, el implante de guía de osteotomía 110 puede fabricarse para tener seis dedos 134 de manera que en maxilar superior pueden realizarse seis agujeros 320.

[0041] Como se muestra en la figura 5D, se puede insertar brocas 304 u otras brocas en los agujeros 176 definidos en el miembro longitudinal 130 del implante de guía de osteotomía 110. Como se muestra en la figura 5E, en el maxilar superior 14 se perforan seis agujeros 324, utilizando el implante de guía de osteotomía 110. Aunque se muestran seis agujeros 324, debe entenderse que el implante de guía de osteotomía 110 puede estar configurado de manera que puedan hacerse cualquier número de orificios 324, utilizando el implante de guía de osteotomía 110. Los agujeros 324 actuarán como una guía para el cirujano a fin de colocar adecuadamente el implante óseo 10 en el maxilar superior. Para asegurarse de que implante óseo 10 será puesto de forma segura en el maxilar superior 14, los orificios 324 son más pequeños que los agujeros 58 definidos por el implante óseo 10. Así, cuando un tornillo se fija, las roscas del tornillo agarraran una porción del hueso.

[0042] Como se muestra en la figura 5F, el implante de guía de osteotomía 110 puede ser retirado y el cirujano puede realizar una osteotomía 330 en el maxilar superior 14 a lo largo de la trayectoria de corte creada por los orificios 320. En la realización ilustrada, la trayectoria de corte se extiende desde un agujero 320 hasta un agujero adyacente 320 hasta completar la osteotomía. Como se muestra en la figura 5G, en la osteotomía 330, el maxilar se divide en una primera porción 18 y una segunda porción 22. Mientras la segunda porción 22 se mantiene intacta con el cráneo, la primera porción 18 se libera para ser recolocada por el cirujano, por ejemplo como se muestra en la figura 5G.

[0043] Una vez que la primera porción 18 del maxilar superior 14 se vuelve a colocar, el implante de fijación ósea 10 puede colocarse sobre el maxilar superior 14. Como se ha indicado anteriormente, el implante de fijación ósea 10 está previamente conformado para corresponder a la forma después de operar del maxilar superior 14, y por lo tanto yacerá a ras contra el maxilar superior 14, incluso después de haber recolocado la primera porción 18 del maxilar superior 14. En otras palabras tanto el miembro de placa longitudinal 30 como los dedos 80 de la placa ósea 10 están previamente conformados para corresponder a la forma del maxilar 14 después de operar. Una vez posicionado correctamente, el implante de fijación ósea 10 se puede fijar temporalmente al maxilar superior 14 mediante la inserción de un tornillo en el agujero de referencia 74 de dicho implante de fijación ósea 10 y enroscándolo en el maxilar superior 14 con el destornillador 300. En la mayoría de los casos, el agujero de referencia 74 del implante de fijación ósea 10 se alineará con el agujero creado en el maxilar superior 14 por el tornillo que se utilizó para fijar temporalmente la osteotomía guía de implante 110 al maxilar 14.

[0044] Como se muestra en las figuras 5H y 5I, una pluralidad de tornillos 340 pueden insertarse en los agujeros 58 y los agujeros 84 del implante de fijación ósea 10. Como se representa, los dedos 80 del implante de fijación ósea 10 están fijados a la segunda porción 22 del maxilar superior 14 con los tornillos 340, y estando fijado el miembro longitudinal 30 del implante de fijación ósea 10 a la primera porción 18 del maxilar superior 14 con los tornillos 340. Por lo tanto, el implante de fijación ósea 10 está anclado en el maxilar 14 a uno y otro lado de la osteotomía 330.

[0045] Como se muestra en la figura 5J, el miembro de puente 42 puede entonces ser retirado del implante de fijación ósea 10 dividiendo de este modo el implante de fijación ósea 10 en dos porciones separadas 350. De este modo, el implante de fijación ósea 10 puede ser considerado como un solo implante de fijación ósea 10 que está configurado para dividirse en dos segmentos o secciones de implante separadas después de que el implante de fijación ósea 10 se ha colocado en el hueso. Como se dijo anteriormente, el miembro de puente 42 puede ser retirado ya sea rompiéndolo y separando o utilizando pinzas o tijeras para cortar separando el miembro de puente por las uniones 54. Debe entenderse, sin embargo, que el miembro de puente 42 se puede eliminar usando cualquier procedimiento conocido en la técnica.

[0046] Una vez que se retira el miembro de puente 42, el implante de fijación ósea 10 está completamente instalado. Por lo tanto, la cirugía puede completarse, y dicho implante 10 puede o bien permanecer dentro del paciente o ser retirado en un momento posterior.

[0047] Debe entenderse que el implante de fijación ósea 10 y el implante de guía de osteotomía 110 pueden venderse por separado o como un kit. Sin embargo, se entenderá que el implante de guía de osteotomía 110 y el implante de fijación ósea 10 pueden ser fabricados y entregados en diferentes momentos a pesar de que forman parte del mismo kit. El kit también puede incluir todos los elementos de fijación necesarios para fijar el implante de fijación ósea 10 al maxilar superior 14, así como cualquiera herramientas necesarias para completar el procedimiento.

[0048] En otra forma de realización y con referencia a la figura 6, un implante de fijación ósea 410 se diseña para ser fijado a un hueso subyacente, como una mandíbula inferior 414, por ejemplo después de haber segmentado dicha mandíbula 414 en, al menos, una primera porción ósea 418 y una segunda porción ósea 422 que está separada de la primera porción ósea 418 por un espacio óseo 426. Este espacio óseo 426 puede ser creado, por ejemplo mediante un procedimiento de segmentación, tal como una osteotomía, o debido a un traumatismo, o un defecto de tamaño crítico por ejemplo. El implante de fijación ósea 410 está configurado para unir la primera y segunda porciones 418 y 422, y así fijar dichas primera y segunda porciones 418 y 422 una a otra a fin de facilitar la osteogénesis del espacio óseo 426. El implante 410 es personalizado previamente a la operación para reducir las complicaciones durante la cirugía y el tiempo empleado en el quirófano por un paciente. Debe entenderse que el implante 410 puede sujetar juntamente más de dos porciones óseas.

[0049] Como se muestra en las figuras 7A a 7E, el implante de fijación ósea 410 incluye un elemento de placa longitudinal 430 que se alarga y curva en la dirección longitudinal L y una pluralidad de guías 434 que están acopladas al miembro de placa 430. El miembro de placa longitudinal 430 incluye una superficie de enganche de hueso configurada para hacer tope con la mandíbula inferior, y una superficie exterior opuesta a dicha superficie de enganche de hueso. Como se muestra en la figura 6, el implante de fijación ósea 410 conecta y sujeta mutuamente la primera porción 418 de la mandíbula y la segunda porción 422 de la mandíbula, mientras se produce la osteogénesis. El implante de fijación ósea 410 y los componentes del mismo, puede formarse a partir de una variedad de materiales compatibles biológicamente, tales como cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo), titanio y aleaciones de titanio, acero inoxidable, cerámica, o polímeros tales como polietileno tereftalato (PEEK), polietertercetona (PEKK), y materiales reabsorbibles biológicamente. Al implante de fijación ósea 410 se le puede añadir o aplicar un recubrimiento para mejorar sus propiedades físicas o químicas o para proporcionar medicamentos. Ejemplos de revestimientos incluyen recubrimiento de titanio rociado por plasma o hidroxiapatita.

[0050] Como se muestra en las figuras 6 y 7A a 7E, el miembro de placa longitudinal 430 está configurado para rodear envolventemente la mandíbula inferior 414, de tal manera que el miembro de placa 430 se extiende a través del espacio 426 y se puede conectar tanto a la primera porción 418 como a la segunda porción 422 de la mandíbula 414. Por lo tanto, como se muestra mejor en la figura 7A, el miembro de placa longitudinal 430 está curvado de tal manera que forma una estructura generalmente configurada en C. Además, cada uno de los extremos del miembro de placa 430 se inclina en la dirección transversal T a medida que se extiende longitudinalmente. La curvatura y la forma del miembro longitudinal 430 generalmente corresponden a la forma de la mandíbula inferior 414.

[0051] Adicionalmente, el miembro longitudinal 430 incluye una pluralidad de aberturas/agujeros de recepción de elemento de fijación 458 que se extienden desde la superficie exterior del miembro longitudinal 430 y a través de la superficie de enganche al hueso. Cada agujero 458 está configurado para recibir un elemento de fijación, tal como un tornillo. Aunque se debe entender que bastaría cualquier otro elemento de fijación. El implante 410 está configurado para ser fijado tanto a la primera porción 418 como a la segunda porción 422 de la mandíbula inferior 414 mediante la inserción de elementos de fijación a través de agujeros 458 del miembro longitudinal 430, de tal manera que, al menos, un elemento de fijación se acopla con la primera porción 418 de la mandíbula 414, y estando acoplado, al menos, un elemento de fijación con la segunda porción 422 de dicha mandíbula inferior 414.

[0052] Como se muestra en las figuras 7A y 7B, el miembro de placa 430 define además una pluralidad de rebajes o muescas 462 a lo largo de lados superior e inferior de dicho miembro de placa 430. Los rebajes 462 permiten que el miembro de placa 430 sea doblado previamente para adaptarse a la forma de la mandíbula inferior 414.

[0053] En particular, el miembro longitudinal 430, puede ser doblado previamente para corresponder a la forma de después de operar de la primera porción 418 y la segunda porción 422 de la mandíbula inferior 414. A este respecto, el miembro longitudinal 430 está previamente doblado antes del procedimiento de segmentación, de manera que corresponda a la forma general de la primera y segunda porciones de la mandíbula inferior 414 tras el procedimiento de segmentación. Si bien es preferible que el miembro 430 esté previamente doblado de tal manera que no se requiera flexión manual alguna antes de la colocación del implante 410 en la mandíbula 414, el miembro 430 puede estar previamente doblado de tal manera que solamente se requiera una flexión mínima antes de colocar el implante 410 en la mandíbula inferior 414 (por ejemplo, el doblado pueden tener lugar cuando el miembro 430 se fija a la mandíbula 414). Debe entenderse, sin embargo, que la forma de la primera porción 418 y la segunda porción 422 de la mandíbula inferior 414, pueden presentarse sin cambio entre la forma antes de operar y después de operar de la mandíbula inferior 414. Por lo tanto, el miembro longitudinal 430 puede estar previamente doblado para corresponder tanto a la forma/posición preoperatoria como postoperatoria de la primera porción 418 y la segunda porción 422 de la mandíbula inferior 414.

[0054] Como se muestra en la figura 7A, las guías 434 del implante 410 están espaciadas alrededor del miembro de placa 430 de tal manera que una guía 434 se acopla en la proximidad de cada extremo del miembro de placa 430 y estando acoplada una guía 434 al miembro de placa 430 próxima al espacio 426 definido entre las primera y

segunda porciones de la mandíbula inferior 414. Debe entenderse que las guías 434 pueden acoplarse en cualquier posición a lo largo del miembro de placa 430, según se desee.

[0055] Como se muestra en las figuras 7B a 7E cada guía 434 incluye un cuerpo de guía 480, una abertura de apriete 484 que se extiende transversalmente a través del cuerpo 480, y un apretador 488 que es susceptible de trasladarse dentro de la abertura de apriete 484. Como se muestra en la figura 7C, la abertura de apriete 484 es sustancialmente de forma rectangular, aunque debe entenderse que transversalmente la abertura 484 puede tener cualquier forma deseada siempre que el apretador 488 pueda trasladarse dentro de la abertura 484. Como se muestra en las figuras 7B y 7D, el cuerpo de guía 480 incluye además un orificio 492 que se extiende a través de una cara frontal de dicho cuerpo 480 y de la abertura de apriete 484. El orificio 492 está configurado para recibir un tornillo de ajuste 496 que está configurado para enganchar y bloquear el apretador 488 en posición.

[0056] Como se muestra en la figura 7D, el apretador 488, incluye una porción transversal 500 y una porción lateral 504 que se extiende desde un extremo inferior de la porción transversal 500 hacia la mandíbula inferior 414. Por lo tanto, el apretador 488 define una estructura esencialmente en forma de L. Como se muestra, la porción transversal 500 está configurada para ser recibida en la abertura de apriete 484 y es susceptible de trasladarse dentro de dicha abertura de apriete 484. La porción transversal 500 es esencialmente plana e incluye una superficie de contacto exterior 508 que está configurada para engancharse con el tornillo de fijación 496 cuando el apretador 488 está bloqueado en posición. El tornillo de ajuste 496 puede ser un tapón que puede ser empujado contra el apretador 488 o puede incluir roscas que engranan en roscas definidas en el orificio 492. Como se muestra en la figura 7D, la porción lateral 504 también es esencialmente plana e incluye una superficie superior 512 de contacto con el hueso que está configurada para hacer tope con una porción de inferior de la mandíbula 414 cuando el implante 410 está posicionado correctamente. Cuando el apretador 488 se traslada verticalmente hacia arriba dentro de la abertura de apriete 484, la superficie de contacto con el hueso 512 se aproxima al cuerpo de la guía 480. Por lo tanto, la posición del implante 410 (o al menos del miembro de placa) es ajustable dependiendo de la posición de la empujador 488 dentro de la abertura de apriete 484.

[0057] Como se muestra en las figuras 7D y 7E, la guía 434 incluye adicionalmente un canal receptor de placa 516 que se extiende longitudinalmente a través del cuerpo de guía 480. Como se muestra en la figura 7D, el canal 516 define una abertura 520 que permite que la guía 434 sea colocada sobre la superficie exterior frontal del miembro de placa 430. Como se muestra en la figura 7E, la guía 434 incluye además una abertura receptora de fijación 524 que se extiende a través del cuerpo 480 y en el canal 516. La abertura receptora de fijación 524 está configurada para alinearse con una cualquiera de las aberturas receptoras de fijación 458 del miembro de placa 430. Por lo tanto un elemento de fijación 528 puede ser insertado a través de la abertura 524 de la guía 434 y en la abertura 458 del miembro de placa 430 para fijar de este modo la guía 434 a la placa 430. El miembro de guía 434 podrá fijarse de manera permanente o temporalmente en el elemento de placa 430.

[0058] Las guías 434 son configuradas antes de operar para alinear el miembro de placa 430 con la mandíbula inferior cuando el implante 410 se coloca contra dicha mandíbula después de haber dividido la mandíbula inferior por la punta definiendo el espacio óseo. En este sentido, el apretador 488 puede ser previamente ajustado antes del procedimiento de segmentación, de manera que cuando el implante 410 se coloca contra la mandíbula inferior 414, el miembro de placa 430 está correctamente alineado con la primera porción 418 y la segunda porción 422, tras el procedimiento de segmentación. Si bien es preferible que el apretador 488 esté previamente ajustado de tal manera que no se requieran ajustes adicionales antes de la colocación del implante 410 en la mandíbula inferior 414, el apretador 488 puede ser ajustado previamente de tal manera que se requiera sólo un ajuste adicional mínimo antes de la colocación del implante 410 en la mandíbula inferior 414. Debido a que los apretadores 434 están previamente ajustados, el implante 410 se ajustará correctamente sólo en la posición deseada de la mandíbula inferior 414 y proporciona a un cirujano seguridad total de que se ha logrado la alineación correcta y, por lo tanto, una forma corregida deseada.

[0059] En otra forma de realización y con referencia a las figuras 8A y 8B, el implante de fijación ósea 410 incluye, al menos, una de una pluralidad de guías 574. Como se muestra, cada guía 574 incluye un cuerpo de guía 580 que está configurado previamente o de otra manera previamente conformado, para corresponder a la forma después de operar de la mandíbula 414. Como se muestra, el cuerpo de guía 580 se divide en, al menos, una porción de fijación de miembro de placa 584 y una porción de alineación 588. Como se muestra, la guía 574 incluye además una abertura receptora de fijación 592 que se extiende a través de la porción de fijación miembro de placa 584. La abertura 592 está configurada para alinearse con una cualquiera de las aberturas de fijación 458 del miembro de placa 430 de tal manera que un elemento de fijación 594 puede pasar a través de la abertura 592 y dentro de la abertura 458 para acoplar de ese modo la guía 574 al miembro de placa 430. El cuerpo de guía 580 puede sobre-moldearse para estar unido permanentemente al miembro de placa 430 o puede estar sobre-moldeado para corresponder a la forma del miembro de placa 430, de manera que cuando la guía 580 se une al elemento de placa 430, la porción de fijación 584 yacerá a ras contra el miembro de placa 430.

[0060] Como se muestra en las figuras 8A y 8B, la porción de alineación 588 se extiende desde la porción de fijación 584 de tal manera que dicha porción de alineación 588 está configurada para hacer tope con una superficie exterior de la mandíbula inferior 414. Como se muestra en la figura 8B, la porción de alineación 588 define una superficie de contacto óseo interior 596 que está conformada antes de operar para corresponder a la forma después de operar de la mandíbula 414. Esto es, cada cuerpo de guía 580 está conformado antes de operar para corresponder a una porción específica de la mandíbula con el fin de alinear el elemento de placa 430 con la mandíbula cuando el implante se coloca contra la mandíbula inferior después haber dividido dicha mandíbula.

[0061] A este respecto los cuerpos de guía 580 son preformados antes del procedimiento de segmentación, de manera que corresponda a una superficie exterior de una porción de la mandíbula inferior 414 después del procedimiento de segmentación. Si bien es preferible que los cuerpos de guía 580 estén configurados previamente de manera que no sea requerido un doblado manual antes de la colocación del implante 410 en la mandíbula inferior 414, los cuerpos de guía 580 pueden ser configurados previamente de tal manera que sólo se requiera un doblado mínimo antes de la colocación del implante 410 en la mandíbula inferior 414. Por lo tanto, la parte de alineación 588 o al menos la superficie de contacto óseo 596 de la porción de alineación 588 define varias ondulaciones no lineales 600 que corresponden a porciones superficiales particulares de la mandíbula inferior 414. Debido a que los cuerpos de guía 580 están configurados previamente encajan correctamente solamente en el lugar deseado de la mandíbula inferior 414 y proporcionan seguridad total a un cirujano de haber logrado la alineación correcta del implante.

[0062] Como el implante óseo 10, el implante óseo 410 está fabricado y configurado antes de operar. Antes de llevar a cabo la cirugía ortognática, se obtiene una imagen 3-D del cráneo del paciente, y, en particular, de la mandíbula inferior 414 del paciente. Esto puede ser cumplimentado con un dispositivo de escanear TC (tal como el dispositivo 200 mostrado en la figura 4) o similar, con secciones de manera preferida menores de 1 mm, y de manera óptima de entre 0,2 a 1 mm. Se prefiere una alta resolución para las secciones, ya que la forma exacta de la mandíbula 414 debe determinarse a partir de dichas secciones de escaneo TC. Se apreciará que otros dispositivos de escaneo 200, además de un dispositivo de escanear TC, pueden utilizarse en tanto que proporcionen datos tridimensionales correspondientes a la forma de la mandíbula inferior 414.

[0063] Una vez que se obtiene la imagen 3-D de el/la cráneo/mandíbula del paciente, la imagen se carga en un ordenador (tal como un ordenador 204 mostrado en la figura 4) para crear un modelo virtual del cráneo para la manipulación por un usuario tal como el cirujano. El ordenador 204 puede ser local (en el mismo área general que el dispositivo de escaneo TC 200) o remota donde la imagen debe ser enviada a través de una red. Del mismo modo, la imagen cargada en el ordenador 204 puede ser manipulada por un usuario que está trabajando a nivel local o de forma remota. Típicamente, sin embargo, la imagen es manipulada remotamente por el cirujano que va a realizar la cirugía ortognática.

[0064] El modelo virtual del cráneo puede ser manipulado por el cirujano utilizando el software estándar usual en la técnica. Por ejemplo, MIMICS, un software disponible comercialmente de MATERIALISE, con sede de negocios en Lovaina Bélgica, puede utilizarse para procesar y manipular el modelo virtual obtenido mediante el dispositivo de escaneo TC 200. El software permite al cirujano analizar la mandíbula del paciente y antes de operar planear la cirugía ortognática del paciente, incluyendo la forma y/o configuración del implante de fijación ósea 414.

[0065] Usando el modelo de 3-D, el cirujano u otro operador puede manipular la mandíbula inferior 414 mediante (i) corte de la mandíbula 414 para formar el espacio 426, (ii) reposicionamiento de la primera porción 418 de la mandíbula 414 desde una primera posición no deseada a una segunda posición deseada, y/o (iii) el reposicionamiento de la segunda porción 422 de la mandíbula 414 desde una primera posición no deseada a una segunda posición deseada. Una vez colocadas la primera porción 418 y/o la segunda porción 422 y el modelo virtual retrata la forma y posición de la mandíbula del paciente después de operar, tal como fue aprobada por el cirujano, se puede hacer un modelo virtual de un implante de fijación ósea, tal como el implante de fijación ósea 410 mostrado en las figuras 7A a 7E o 8A y 8B. En este punto, debe entenderse que el modelo virtual del cráneo y en particular de la mandíbula inferior, tiene una forma y posición después de operar. Por lo tanto, el miembro de placa longitudinal 430 y las guías 434 o 474 del implante de fijación ósea 410 que se está realizando corresponderá a la forma/posición después de operar de la mandíbula del paciente.

[0066] Para los implantes de fijación ósea 410 que incluyan una guía 434, el modelo virtual del implante de fijación ósea 410 puede ser descargado y el apretador 488 de la guía 434 puede ser configurado previamente o de otra manera ajustado previamente para que coincida con el modelo. Para los implantes de fijación ósea 410 que incluyan un cuerpo de guía 574, el modelo virtual del implante 410 se transfiere desde el ordenador 204 a una máquina de fabricación/fresado CAD/CAM (tal como la máquina 220 mostrada en la figura 4) o similar. La máquina de fabricación 220 mecanizará la guía 574 de cualquier material deseado para adaptarse a la forma después de operar de la mandíbula inferior 414. Una vez que la guía 434 se ha ajustado, o se ha fresado la guía 574, el cirujano puede comenzar la cirugía ortognática en el paciente.

[0067] Las figuras 9A a 9E muestra un ejemplo de procedimiento para llevar a cabo una cirugía ortognática, utilizando el implante de fijación ósea 410. Debe entenderse que antes de la cirugía, el implante de fijación ósea 410 es previamente configurado para corresponder sustancialmente a la mandíbula inferior del paciente individual. La figura 9A muestra un ejemplo mandíbula inferior 414 que necesita ser reposicionada. Como se muestra, la mandíbula 414 en este punto tiene una forma antes de operar. Se realiza una osteotomía en la mandíbula 414 para dividir de ese modo dicha mandíbula 414 en una primera porción 418 y una segunda porción 422, como se muestra en la figura 9B.

[0068] Una vez realizada la osteotomía y hecho el espacio 426, si es necesario, la primera porción 418 y/o la segunda porción 422 de la mandíbula 414 puede ser reposicionadas en la forma posterior a la operación. El implante de fijación de huesos 410 puede entonces ser colocado en la mandíbula inferior 414. Como se ha indicado anteriormente, el implante de fijación ósea 410 está configurado previamente para corresponder a la forma de la mandíbula 414 después de operar, y por lo tanto se alinearán correctamente entonces en su lugar. Como se muestra en la figura 9C, para realizaciones que incluyen guías 434, cada una de las superficies de contacto superiores 512 de los apretadores 488 serán un tope para la superficie inferior de la mandíbula 414 una vez que el implante 410 está colocado adecuadamente.

[0069] Alternativamente, para realizaciones que incluyen guías 574, las porciones de alineación 588 de las guías 574 yacerán a ras contra la mandíbula inferior 414 cuando el implante 410 está correctamente posicionado.

5 **[0070]** Como se muestra en las figuras 9C y 9D, una vez correctamente posicionada, una pluralidad de tornillos 640 pueden insertarse en las aberturas de fijación 458 del miembro de placa 430. Como se muestra, el miembro de placa 430 se ancla tanto a la primera porción 418 como a la segunda porción 422 de la mandíbula inferior 414. Por lo tanto, el implante de fijación ósea 410 está fijado a la mandíbula inferior 414 a ambos lados del espacio 426.

[0071] Como se muestra en la figura 9E, las guías 434 (o guías 574) puede entonces retirarse del implante de fijación ósea 410 dejando así el elemento de placa 430 fijado a la mandíbula 414. Por lo tanto, la cirugía puede completarse, y el implante 10 puede o bien permanecer dentro del paciente o ser retirado en un momento posterior.

10 **[0072]** Se apreciará por los expertos en la técnica que esta invención no está limitada a las realizaciones particulares descritas, sino que está destinada a cubrir modificaciones dentro del alcance de la presente invención como se define en la presente descripción. Por ejemplo, mientras que el implante de fijación ósea 10 se muestra teniendo un miembro puente removible 42, debe entenderse que el implante de fijación ósea puede permanecer intacto después de haber sido instalado. En otras palabras, el miembro longitudinal 30 del implante de fijación ósea 10 puede ser una sola placa continua que está configurada para permanecer intacta después de instalar la placa ósea 10. Además, entre tanto los orificios 180 del implante de guía de osteotomía 110 están posicionados en los

15 dedos 134 de dicho implante 110 de tal manera que se crea una trayectoria de guía para osteotomía a realizar a lo largo de dichos agujeros, los agujeros 180 se pueden disponer para crear una guía alternativa. Por ejemplo, los orificios 180 pueden estar situados para crear agujeros en el maxilar superior 14 que se alinean con los agujeros 58

20 definidos por el miembro longitudinal 30 del implante de fijación ósea 10. En tal caso la osteotomía puede realizarse sobre los orificios 180. Además, aunque el implante de fijación ósea 10 y el implante de guía de osteotomía 110 se han descrito para su utilización en cirugía ortognática implicando al maxilar superior, y el implante de fijación ósea 410 se ha descrito para utilizar en cirugía ortognática afectando la mandíbula inferior debe entenderse que el implante de fijación ósea 10 y el implante de guía de osteotomía 110 puede ser utilizado en cirugía ortognática

25 afectando a la mandíbula inferior, y el implante de fijación ósea 410 puede ser utilizado en cirugía ortognática que afecte al maxilar superior. Además, el implante de fijación ósea 10, el implante de guía de osteotomía 110, el implante de fijación ósea 410 y los conceptos descritos no están limitados a cirugía ortognática y puede ser utilizados en cirugías para otras partes del cuerpo que pueden precisar la fijación de una primera porción

30 segmentada de hueso respecto de una segunda porción integral de hueso.

REIVINDICACIONES

1. Implante (410) configurado para fijar al menos una primera porción del hueso mandibular (418) con respecto a una segunda parte del hueso mandibular (422) que está separada de la primera porción del hueso mandibular (418) por un espacio óseo (426), comprendiendo dicho el implante (410):
 5 un miembro de placa (430) que incluye un cuerpo doblado antes de operar con una forma correspondiente a la forma después de operar de una mandíbula inferior (414) cuando se alinea con dicha mandíbula (414), definiendo el miembro de placa (430), al menos, una abertura de fijación (458) que se extiende a través del cuerpo doblado ante de operar y que está configurada para recibir un elemento de fijación de hueso (640) a fin de asegurar el miembro de
 10 placa (430) a la mandíbula inferior (414); y
 al menos una guía (574) acoplada al miembro de placa (430), teniendo la, al menos una, guía (574) un cuerpo de guía (580) que incluye una porción de alineación (588) y una porción de fijación de miembro de placa (584), donde el cuerpo de guía (580) está conformado previamente para corresponder a la forma después de operar de la mandíbula (414), estando la porción de alineación (588) conformada previamente para tener una superficie de
 15 contacto óseo interior (596) que está conformada previamente para corresponder a la forma después de operar de la mandíbula (414) y que define ondulaciones no lineales (600) que corresponden a porciones superficiales particulares de la mandíbula (414) a fin de alinear el elemento de placa (430) con la mandíbula (414) cuando el implante (410) se coloca contra dicha mandíbula (414) después haber dividido la mandíbula (414) para definir el espacio óseo (426),
 20 caracterizado porque la guía (574) incluye además una abertura receptora de fijación (592) que se extiende a través de la porción de fijación del miembro de placa (584), estando configurada la abertura receptora de fijación (592) para alinearse con cualquiera de las aberturas de fijación (458) del elemento de placa (430) de tal manera que un elemento de fijación (594) puede pasar a través de la abertura receptora de fijación (592) y en la abertura de fijación (458) para de este modo acoplar la guía (574) al miembro de placa (430).
2. Implante de la reivindicación 1, en el que el cuerpo de guía (580) está fabricado a base de un material biológicamente compatible.
3. Implante de la reivindicación 1 o 2, en el que dicho implante (410) incluye tres guías (574), cada una de cuyas guías tiene un cuerpo de guía (580) que está conformado previamente para corresponder a la forma después de
 30 operar de la mandíbula (414) con el fin de alinear el elemento de placa (430) con la mandíbula (414) cuando el implante (410) se coloca contra la mandíbula (414) después de haber dividido la mandíbula (414) en, al menos, las primera y segunda porciones óseas (418, 422).
4. Implante de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la abertura de elemento de fijación (592) está configurada para recibir al elemento de fijación (594) para acoplar temporalmente la guía (574) al miembro de placa (430).
5. Implante de la reivindicación 1, en el que la, al menos una, guía (434) incluye un cuerpo de guía (480), una
 40 abertura de apriete (484) que se extiende transversalmente a través del cuerpo de guía (480), y un apretador (488) que está dispuesto dentro de la abertura de apriete (484), estando configurado dicho apretador (488) para hacer tope contra un fondo de la mandíbula (414) para así alinear el miembro de placa (430) con la mandíbula (414) cuando el implante (410) se coloca contra la mandíbula (414) después de haber dividido la mandíbula (414) en, al menos, las primera y segunda porciones óseas (418, 422).
6. Implante de la reivindicación 5, en el que el apretador (488) es ajustable a través de la dirección transversal dentro de la abertura de apriete.
7. Implante de la reivindicación 6, en el que la, al menos una, guía (434) incluye además un orificio (492) que se
 50 extiende lateralmente a través del cuerpo de guía (480) y estando configurado dicho orificio (492), dentro de la abertura de apriete (484), para recibir un tornillo de ajuste (496) para bloquear de ese modo el apretador (488) con el cuerpo de guía (480).
8. Implante de una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en el que la, al menos, una guía (434) incluye además un canal receptor de placa ósea (516) que se extiende longitudinalmente a través del cuerpo de guía (480), estando configurado dicho canal receptor de placa ósea (516) para recibir el miembro de placa (430) cuando la, al menos una, guía (434) se acopla al miembro de placa (430).
9. Implante de una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en el que el apretador (488) incluye una porción transversal (508) y una porción lateral (504) que se extiende desde un extremo distal de la porción transversal (508) hacia la mandíbula (414).
10. Implante de una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, en el que el apretador (488) define una superficie de
 60 contacto óseo (512) que está configurada para hacer tope con la mandíbula (414) cuando el implante (410) se coloca contra dicha mandíbula (414).

- 5 **11.** Procedimiento para personalizar un implante conformado previamente (410) según cualquiera de las reivindicaciones configurado para fijar, al menos, una primera porción de hueso mandibular (418) con respecto a una segunda porción de hueso mandibular (422) que está separada de la primera porción de hueso mandibular (418) por un espacio óseo (426), comprendiendo dicho procedimiento:
- 5 obtener, mediante ordenador, un modelo 3-D (414) de la mandíbula de un paciente antes de operar, en el cual una primera porción de mandíbula (418) y una segunda porción de mandíbula (422), definen una primera posición relativa;
- 10 manipular el modelo 3-D de la mandíbula (414) antes de operar para que adopte una forma después de operar planificada, en la cual la primera porción de mandíbula (418) y la segunda porción de mandíbula (422) definen una segunda posición relativa; y
- 15 construir de manera personalizada un implante de fijación ósea (410) para que coincida con la forma después de operar planificada de la mandíbula (414), incluyendo dicho implante (410) un miembro de placa (430) doblado previamente para unir la primera porción (418) y la segunda porción (422) de la mandíbula (414), y al menos una guía (434; 574) acoplada al miembro de placa (430), estando previamente configurada la guía (434; 574) para alinear el miembro de placa (430) con el mandíbula (414) cuando el implante (410) está colocado contra la mandíbula (414) después de haber dividido la mandíbula (414).
- 20 **12.** Procedimiento la reivindicación 11, en el que la, al menos una, guía (574) incluye un cuerpo de guía (580) que se conforma previamente para corresponder a la forma de después de operar de la mandíbula (414) a fin de alinear el elemento de placa (430) con el mandíbula (414) cuando el implante (410) se coloca contra la mandíbula (414) después haber dividido la mandíbula (414).
- 25 **13.** Procedimiento de la reivindicación 12, en el que el cuerpo de guía (580) está sobre-moldeado sobre el miembro de placa (430) y está preferiblemente fabricado a base de un material compatible biológicamente.
- 30 **14.** Procedimiento de la reivindicación 11, en el que la, al menos una, guía (434) incluye un cuerpo de guía (480), una abertura de apriete (484) que se extiende transversalmente a través del cuerpo de guía (480), y un apretador (488) que está dispuesto dentro de la abertura de apriete (484), estando situado el apretador (488) antes de operar para apoyarse en una parte inferior de mandíbula (414) cuando el implante (410) se coloca contra dicha mandíbula (414) después de haber separado la mandíbula (414), comprendiendo dicho procedimiento además, preferiblemente, el ajuste antes de operar el apretador (488) dentro de la abertura de apriete (484).
- 35 **15.** Procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, en el que la segunda posición relativa es diferente de la primera posición relativa.

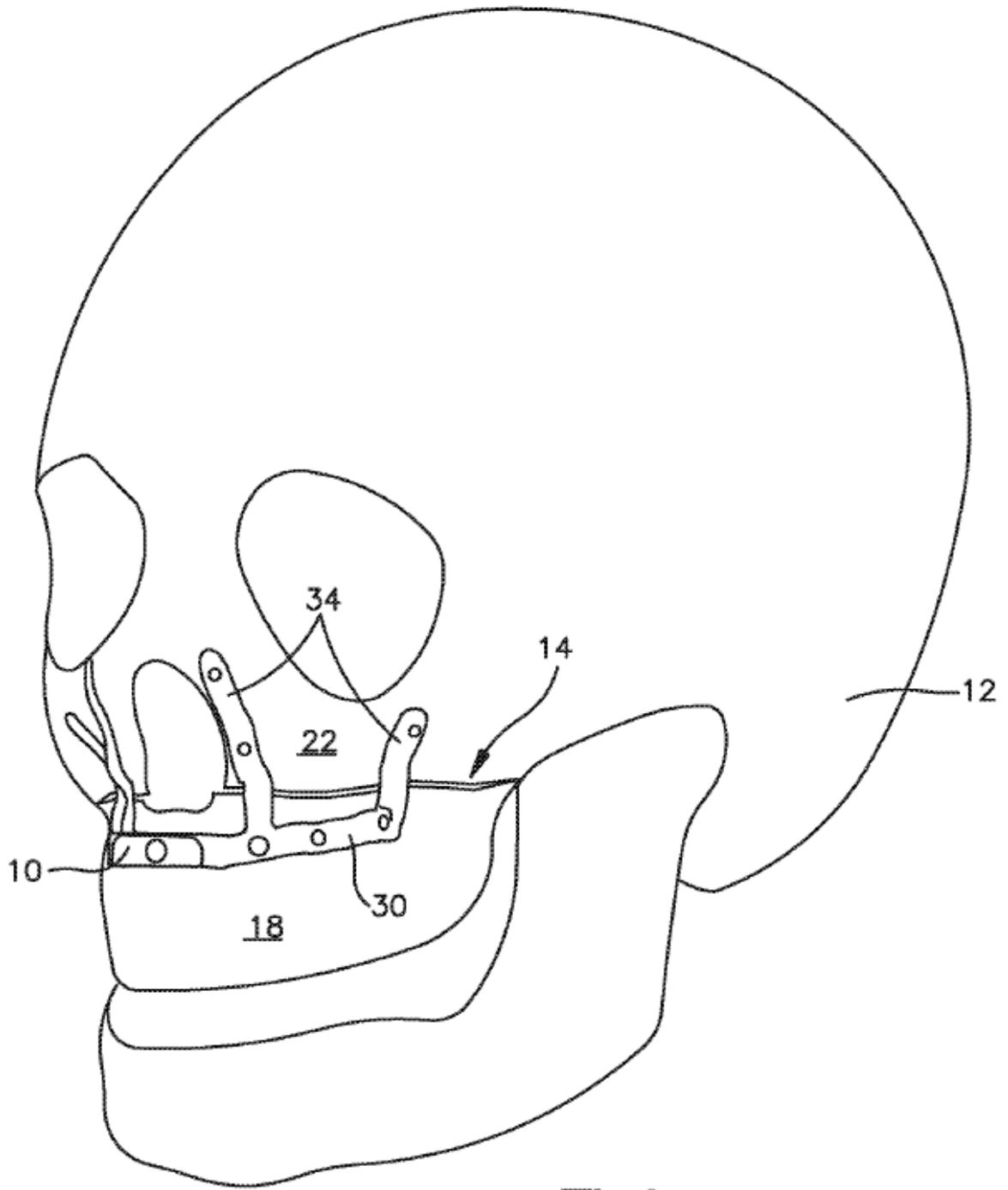
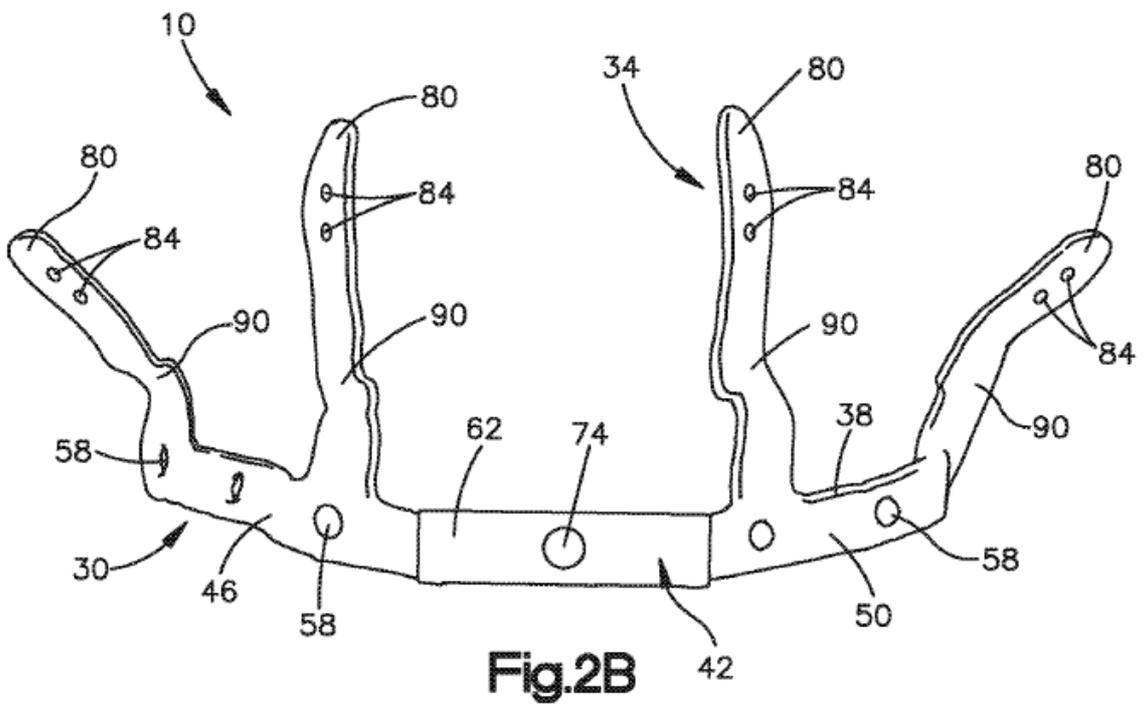
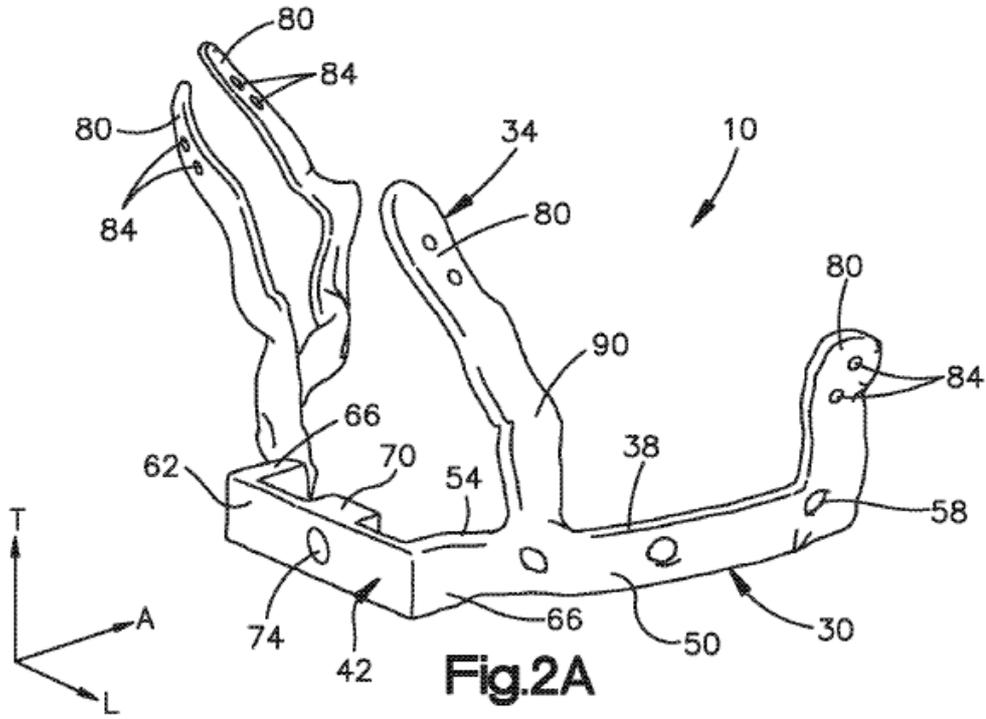
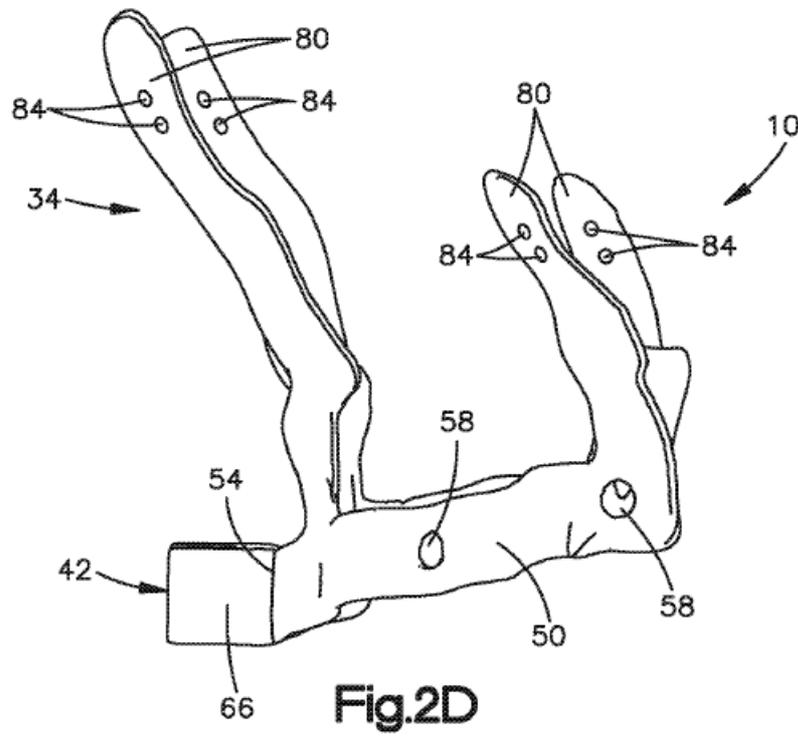
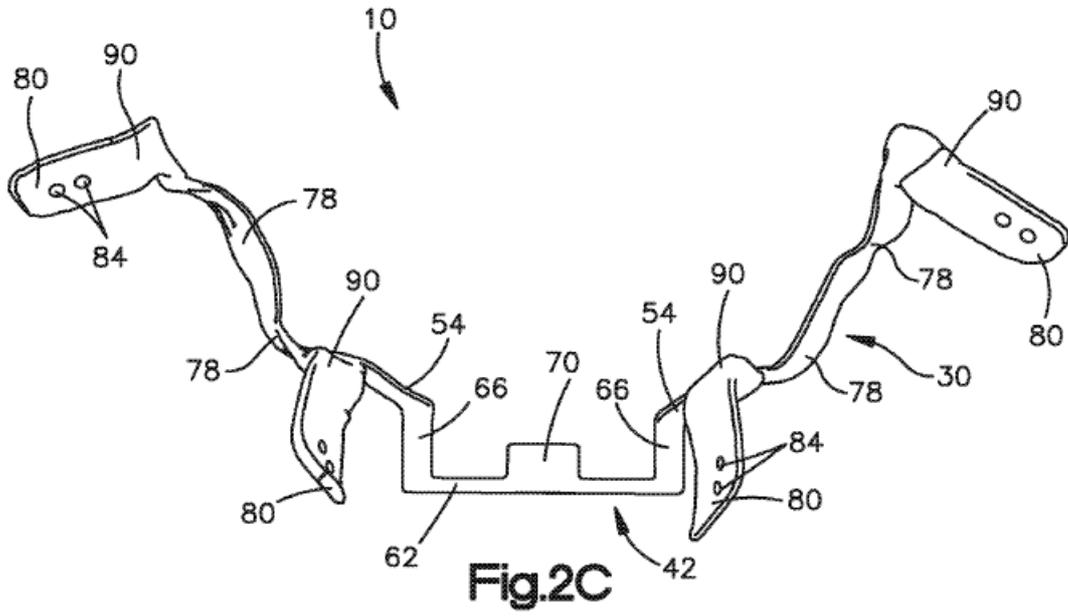
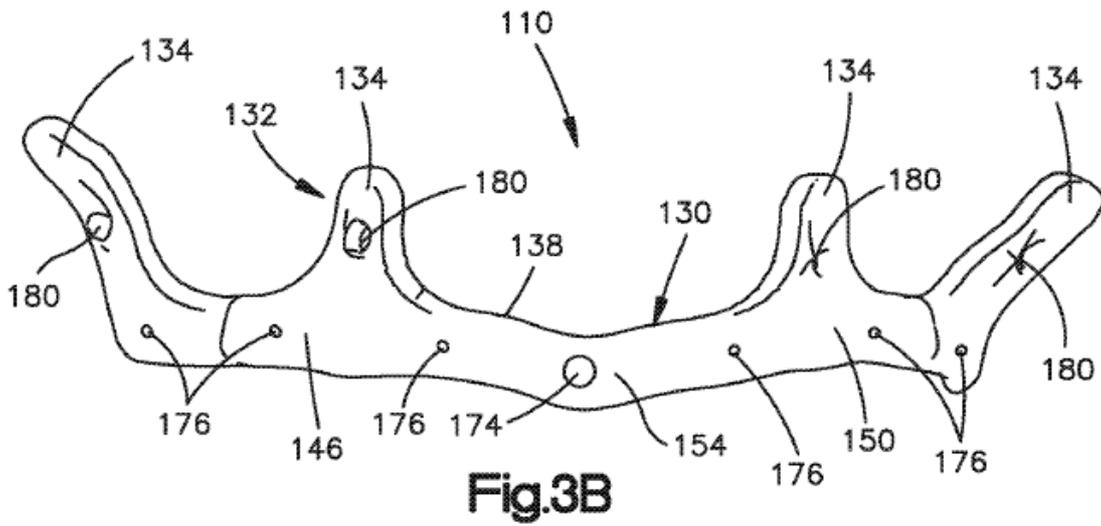
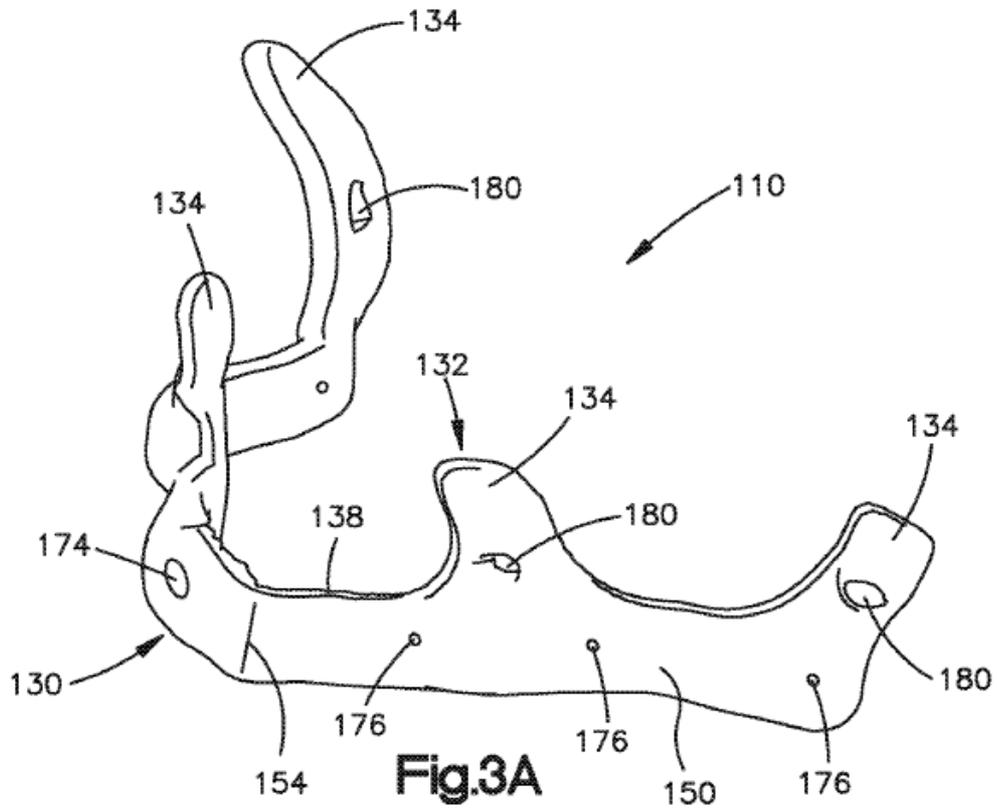


Fig.1







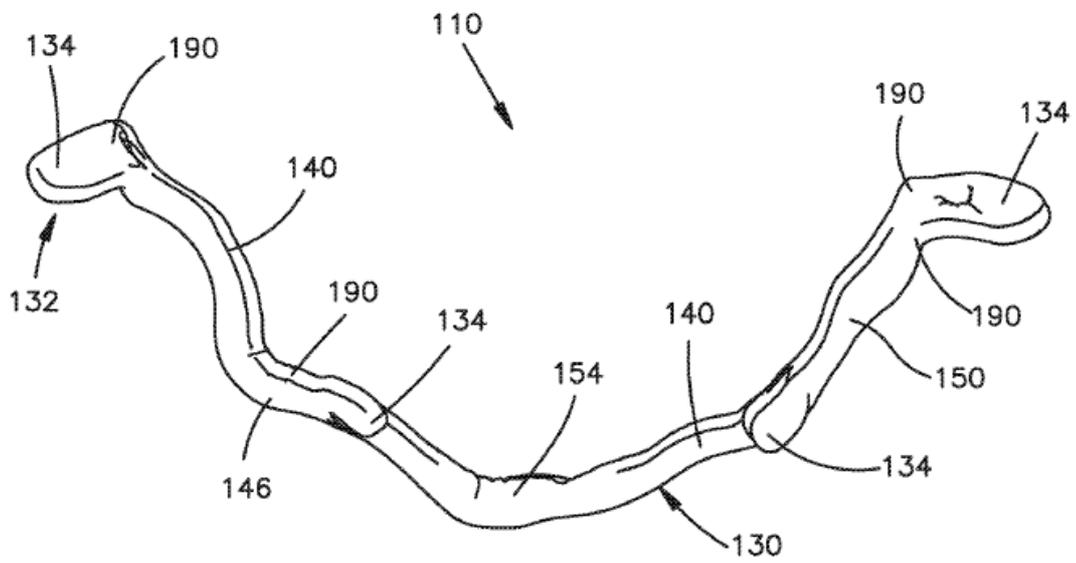


Fig.3C

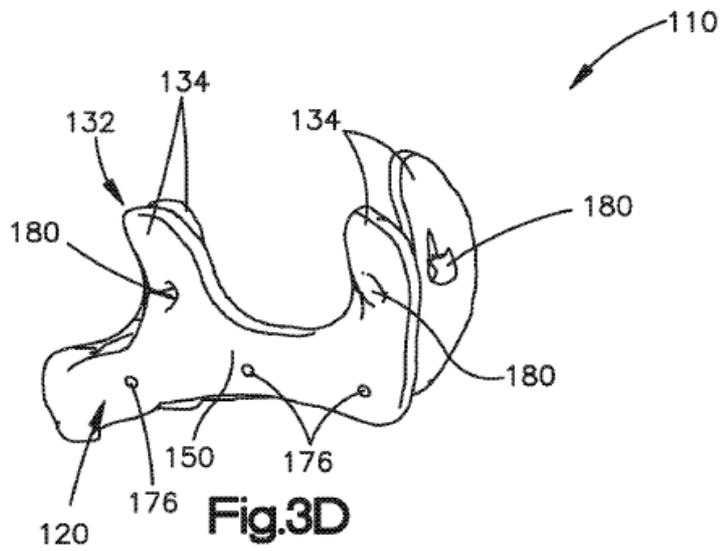


Fig.3D

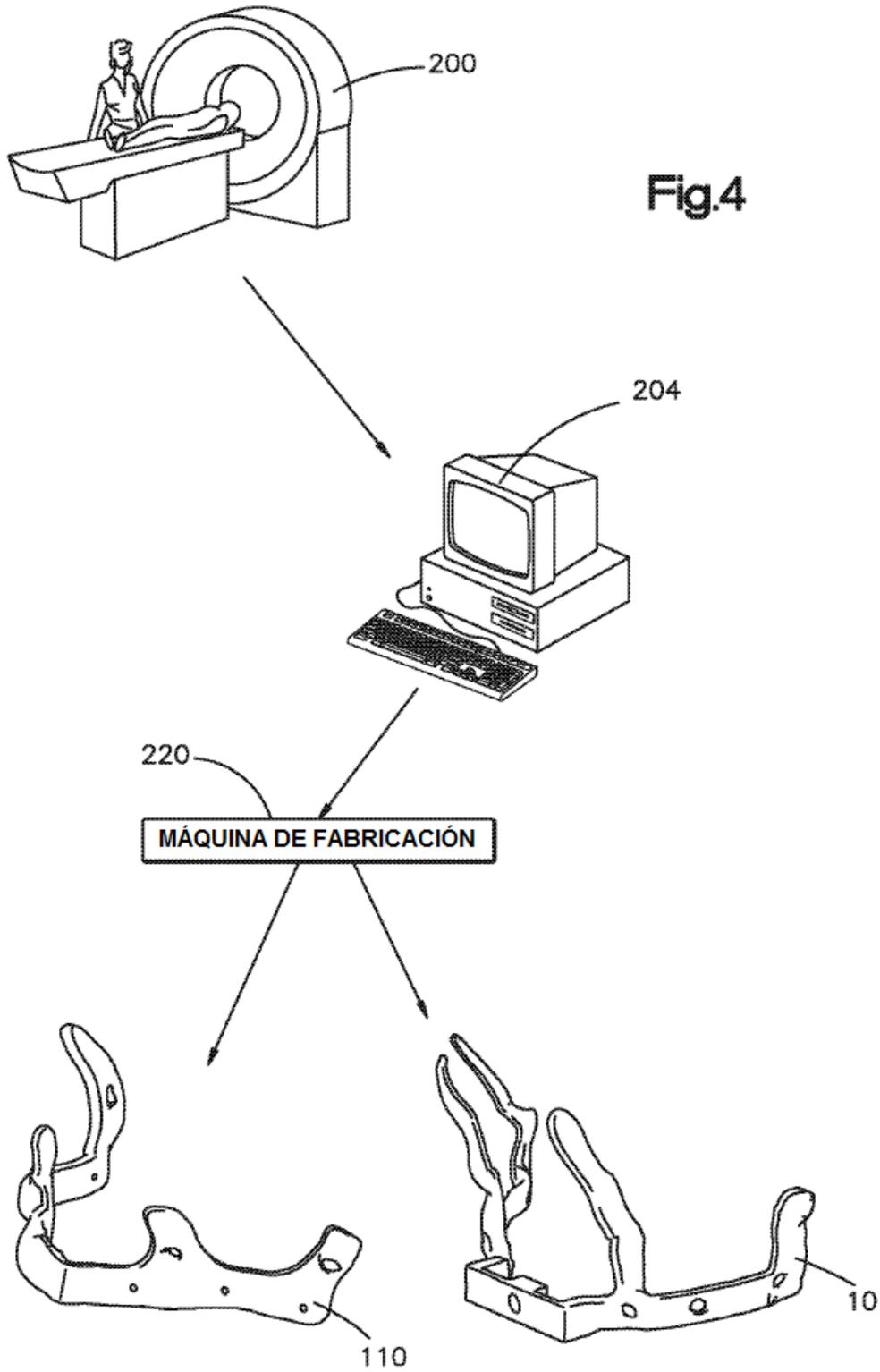


Fig.4

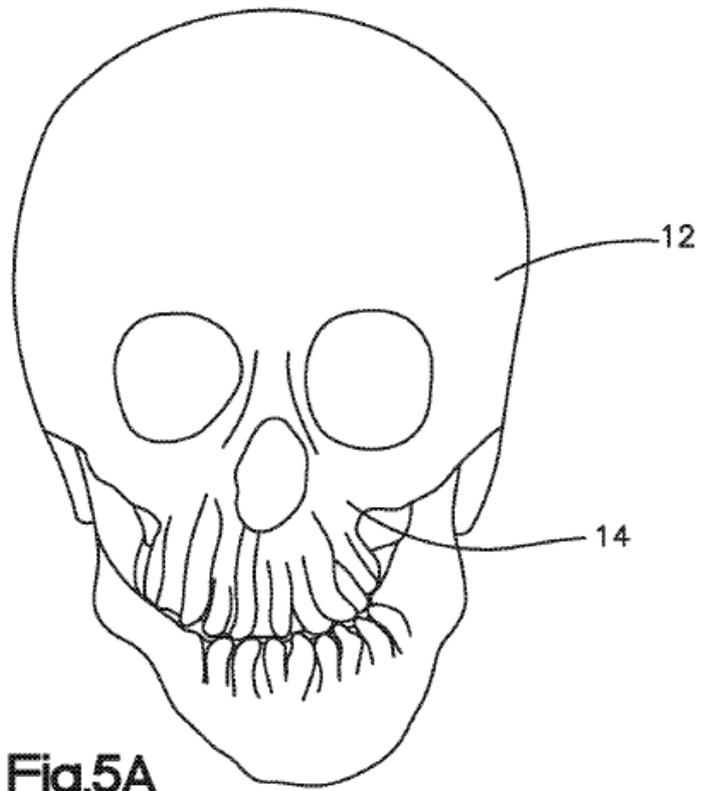


Fig.5A

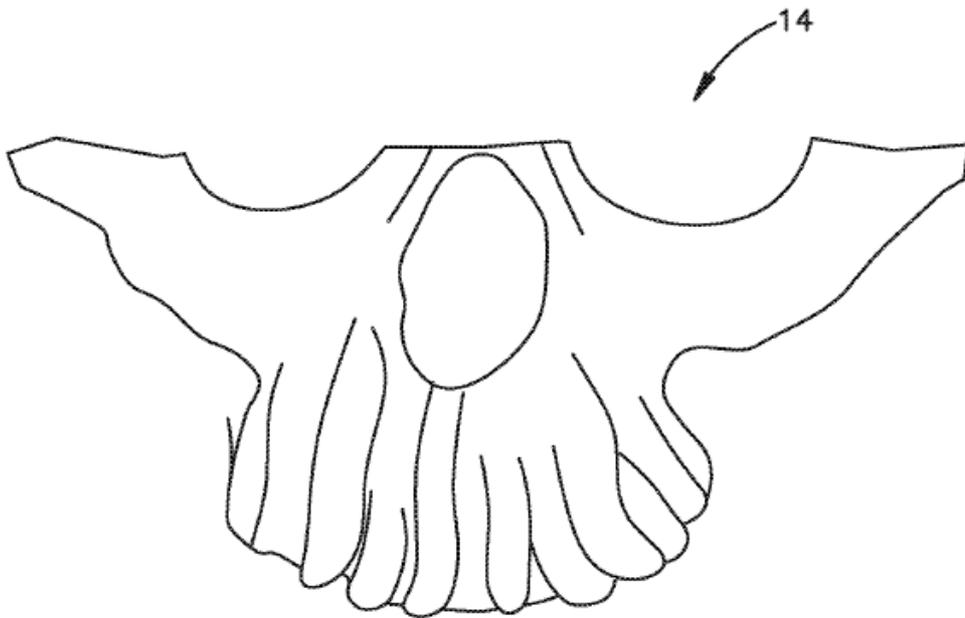
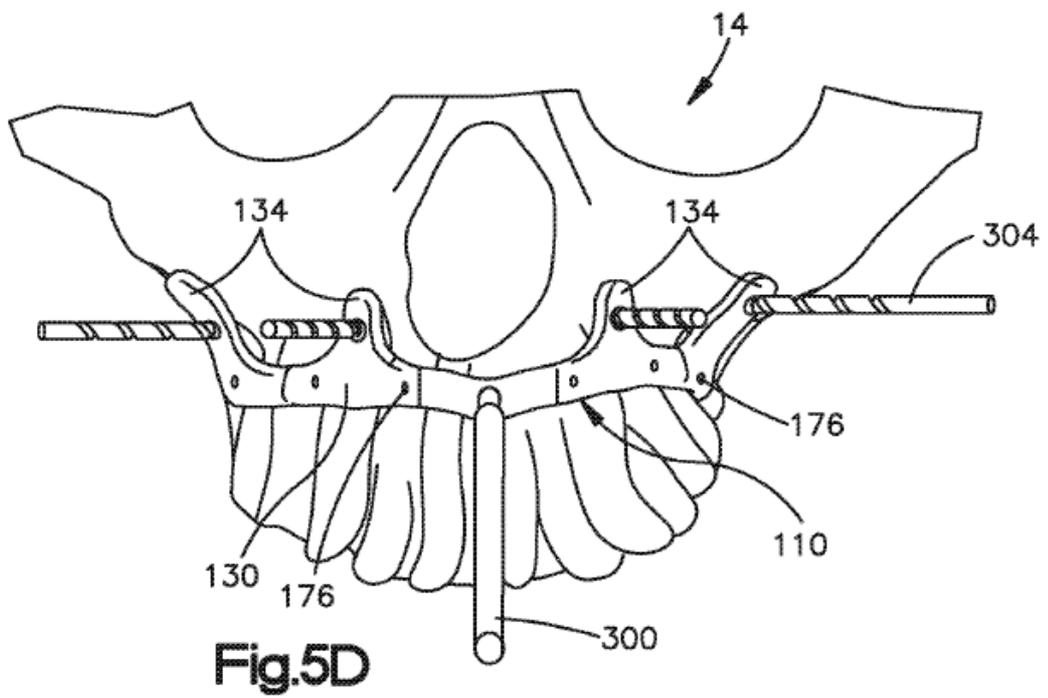
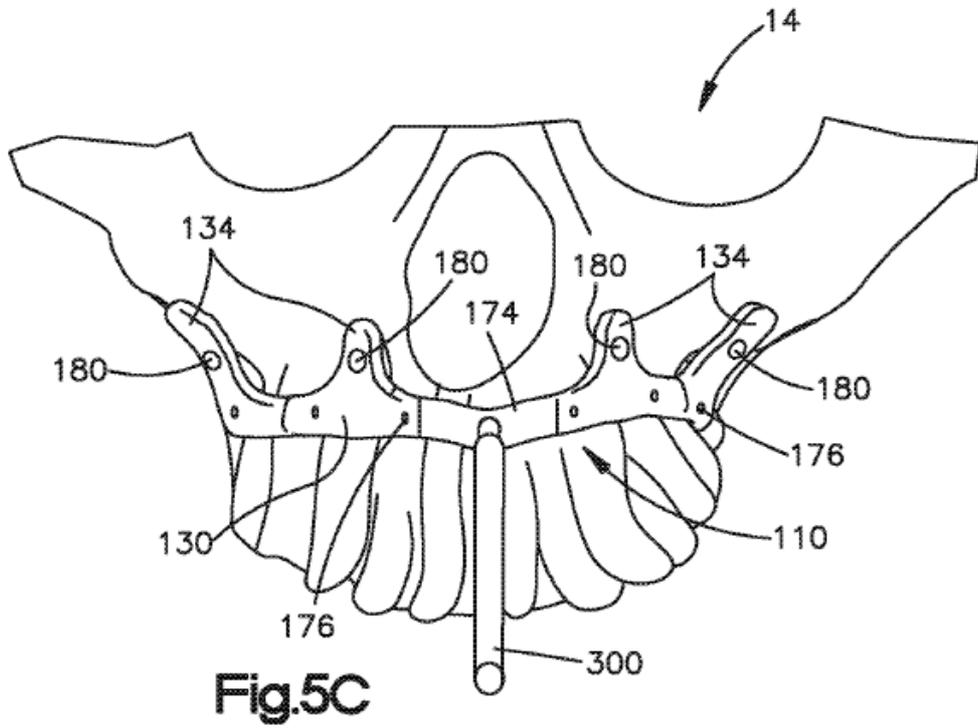
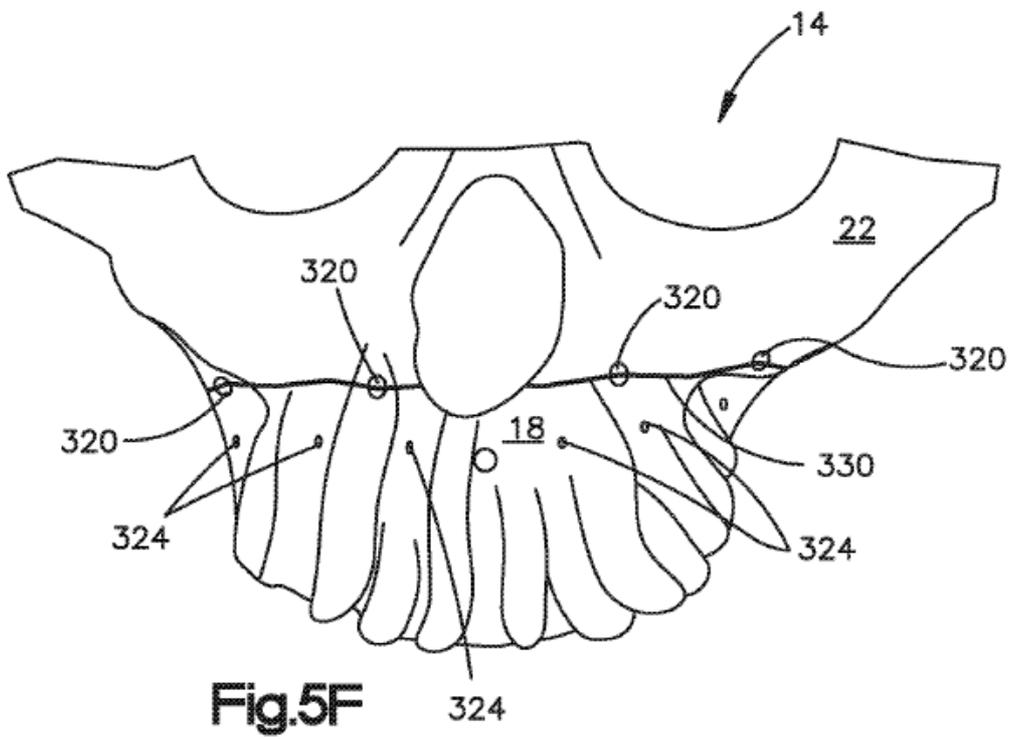
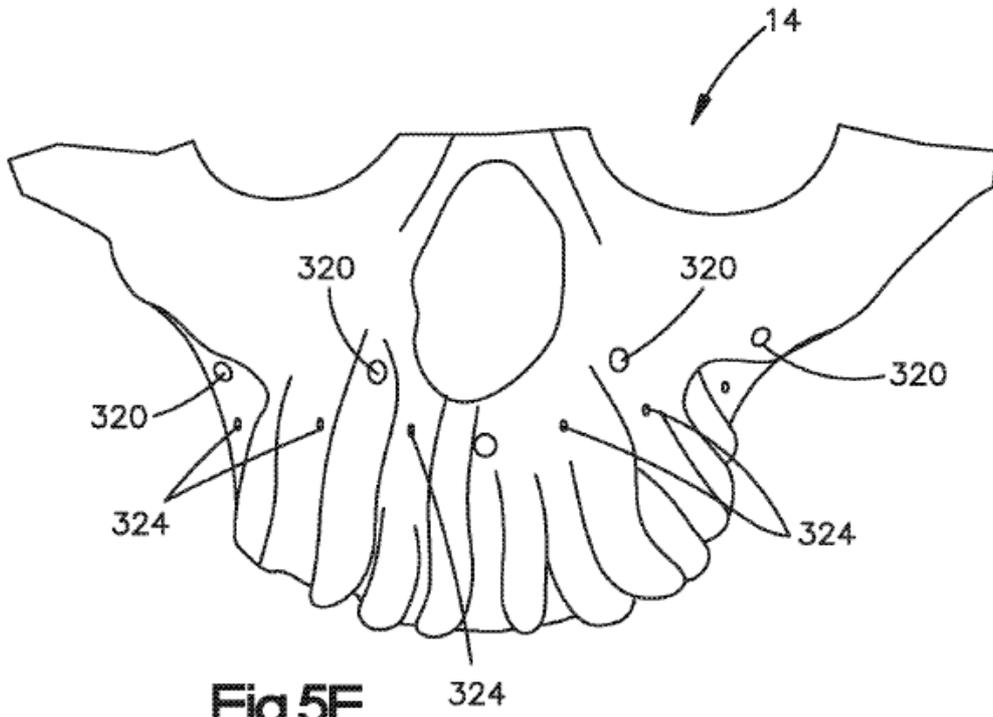


Fig.5B





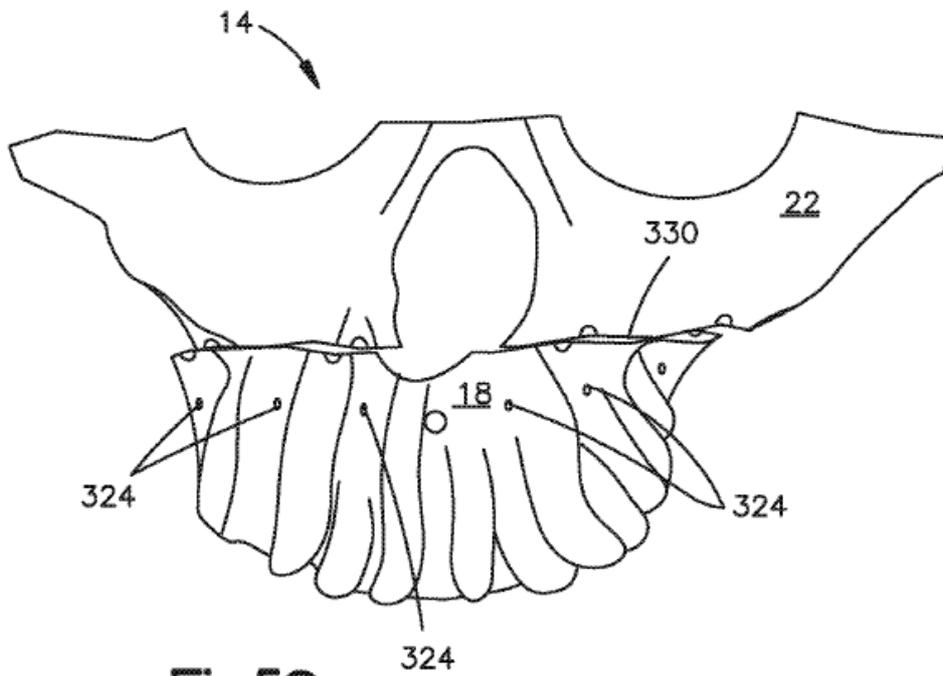


Fig.5G

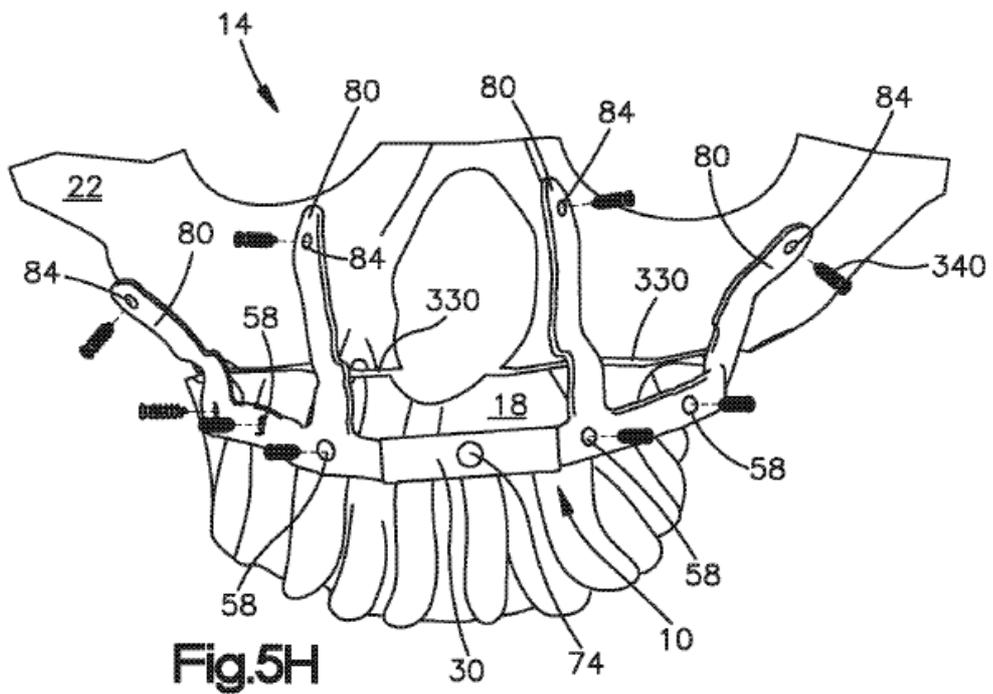


Fig.5H

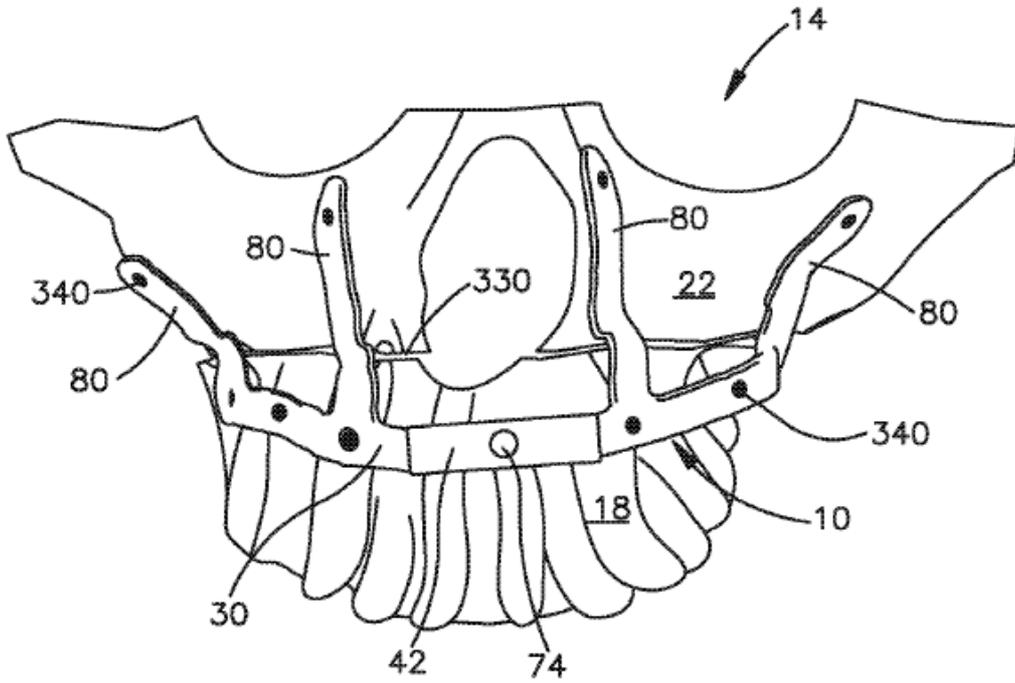


Fig.5I

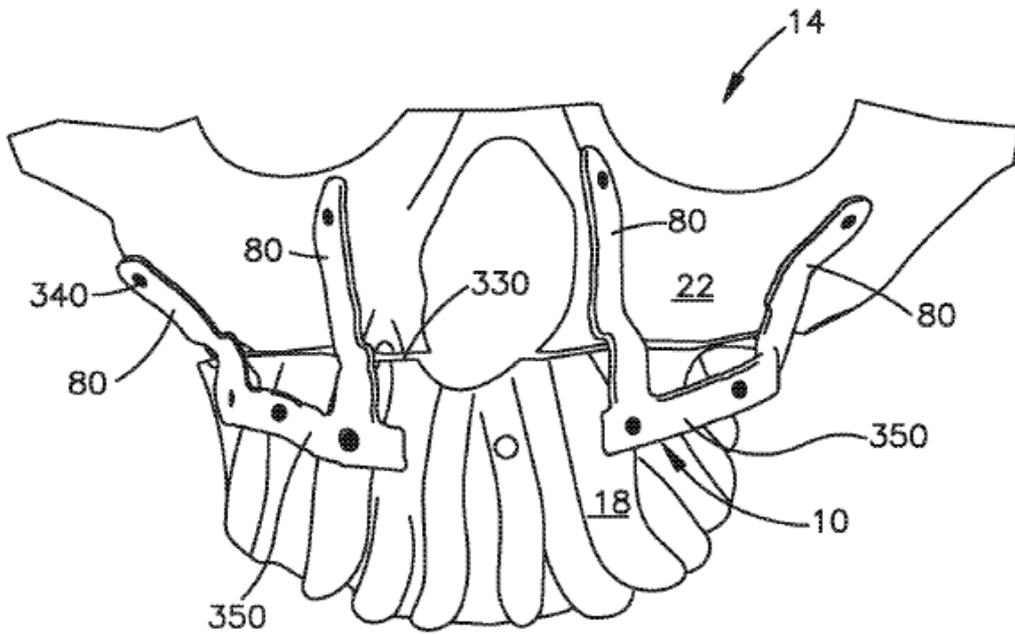


Fig.5J

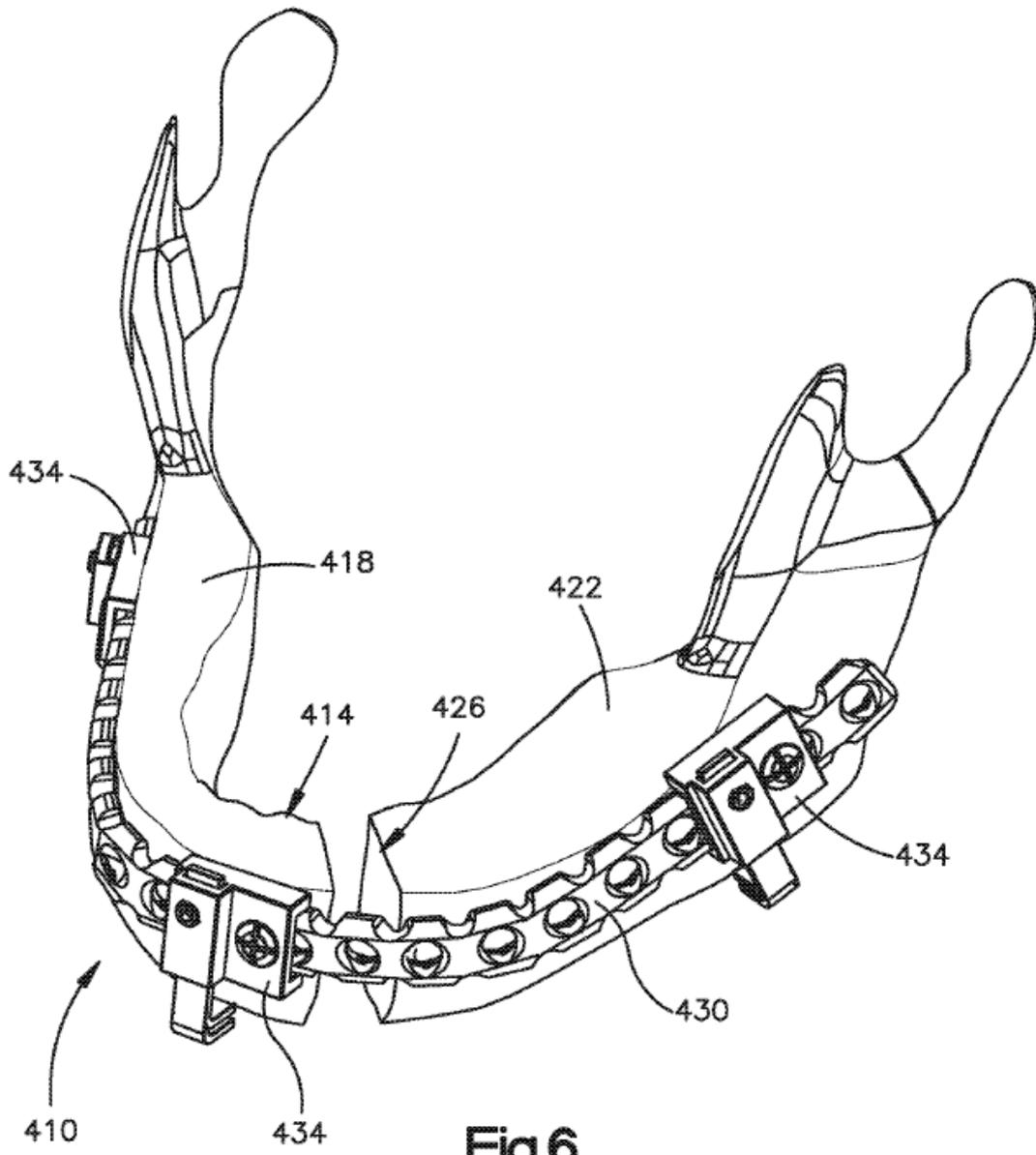


Fig.6

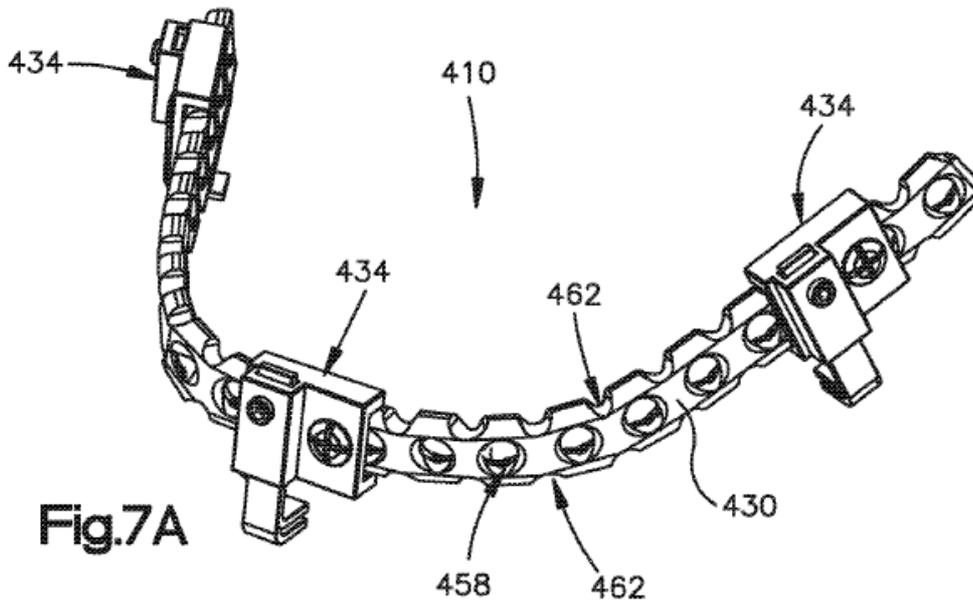


Fig.7A

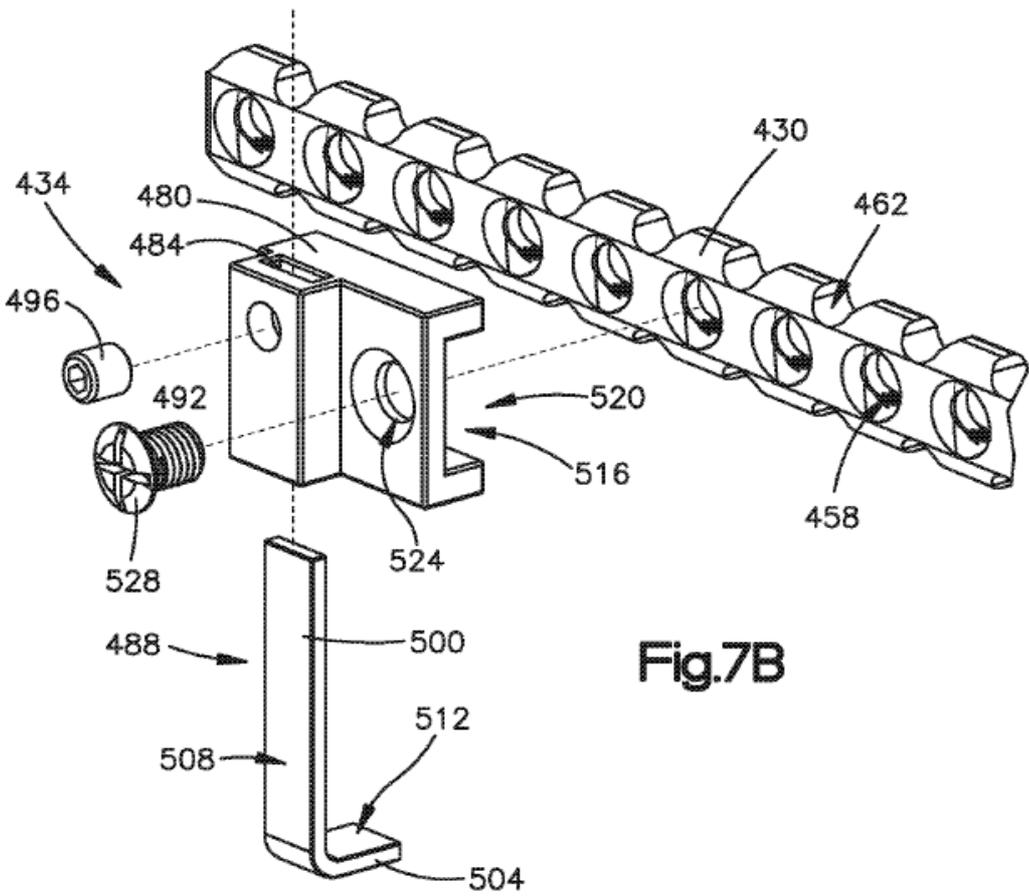
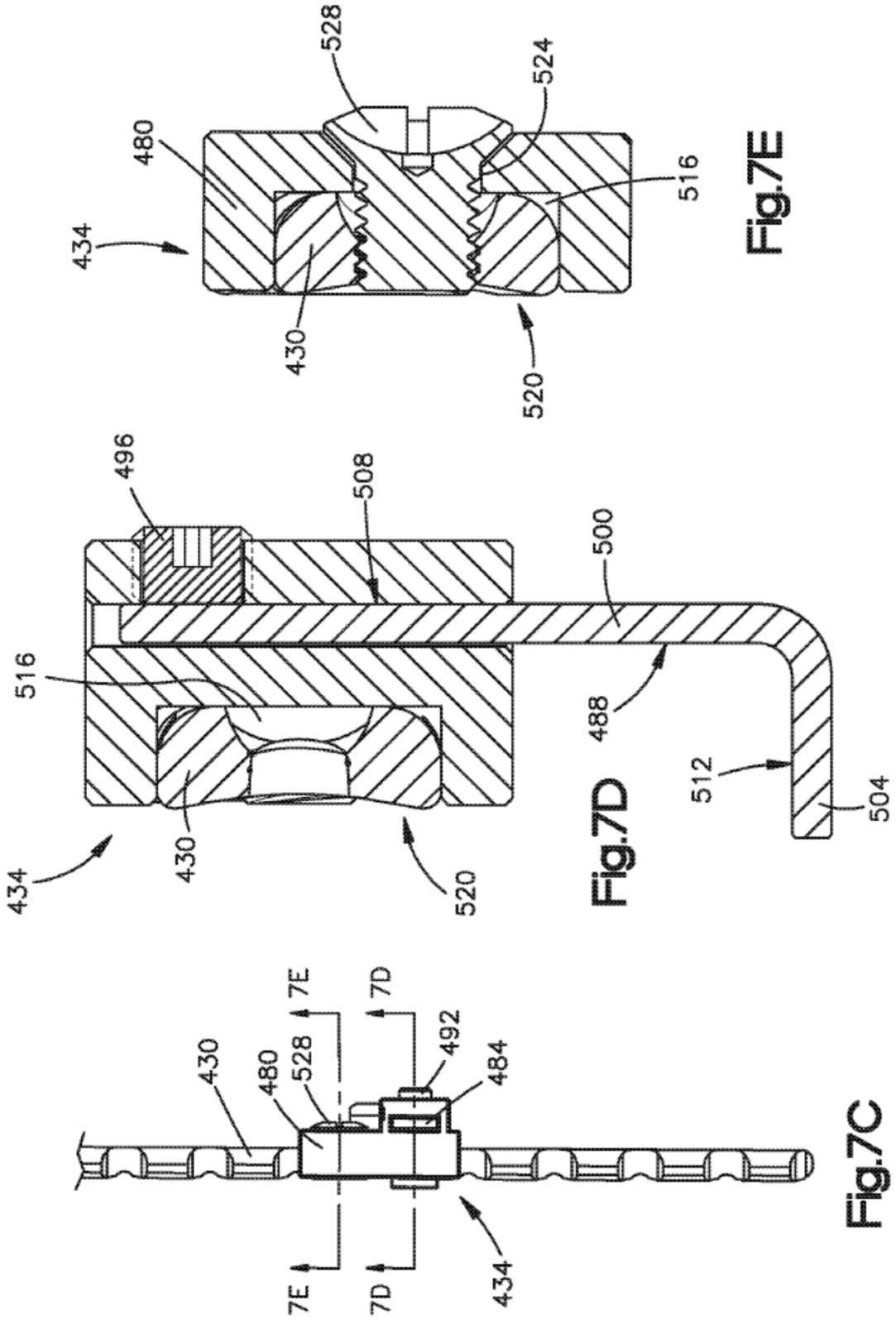


Fig.7B



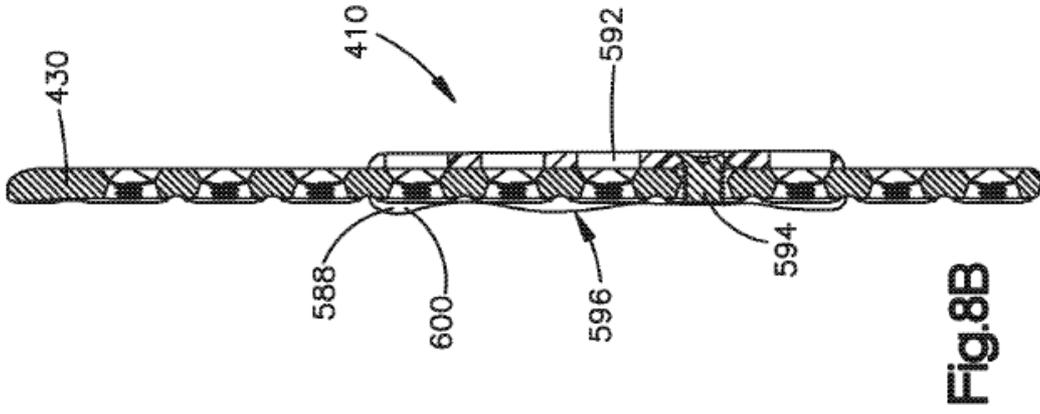


Fig.8B

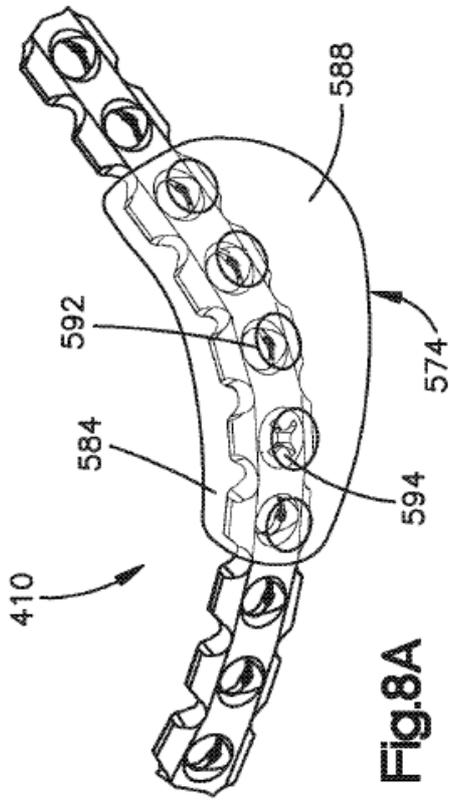


Fig.8A

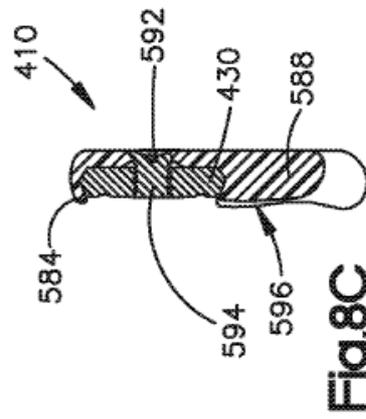


Fig.8C

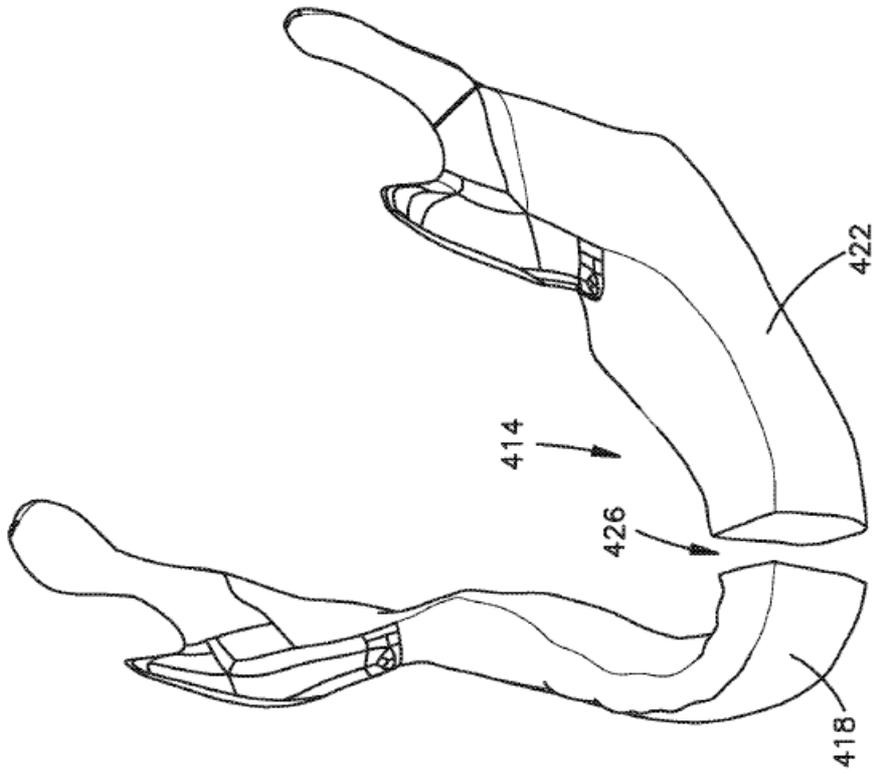


Fig.9B

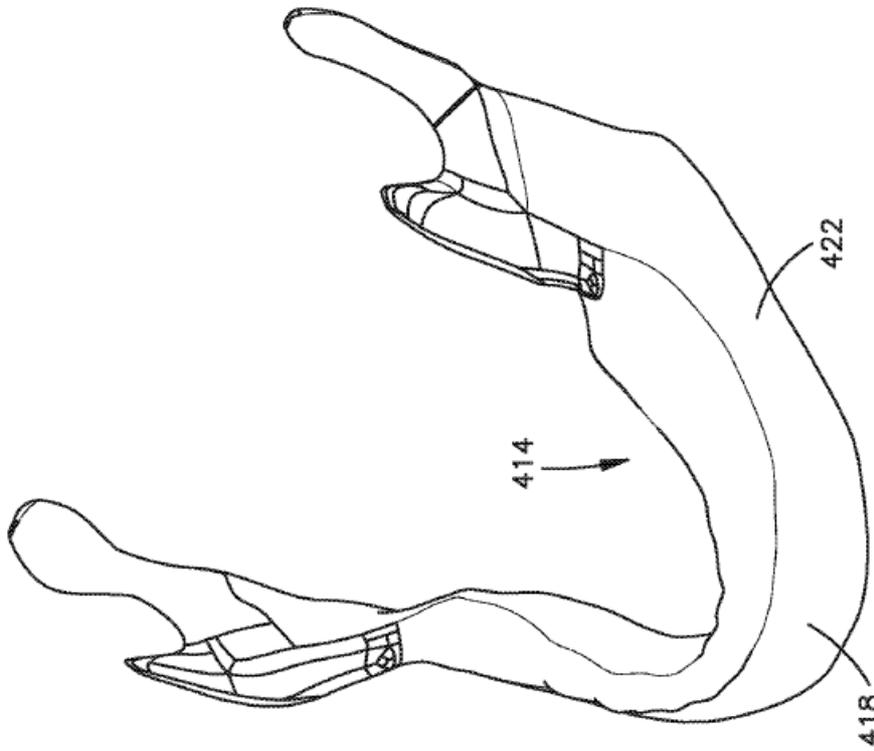


Fig.9A

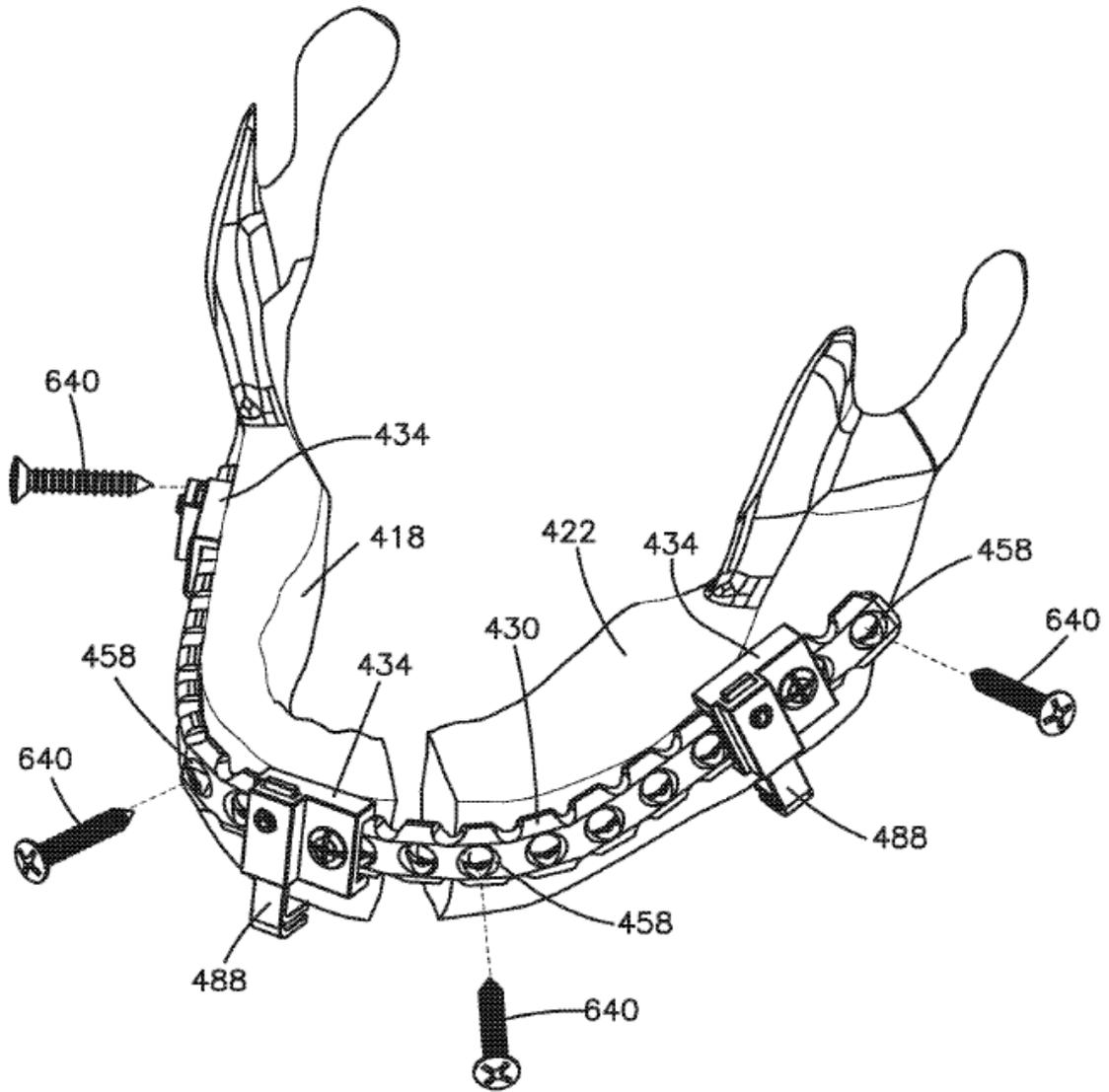


Fig.9C

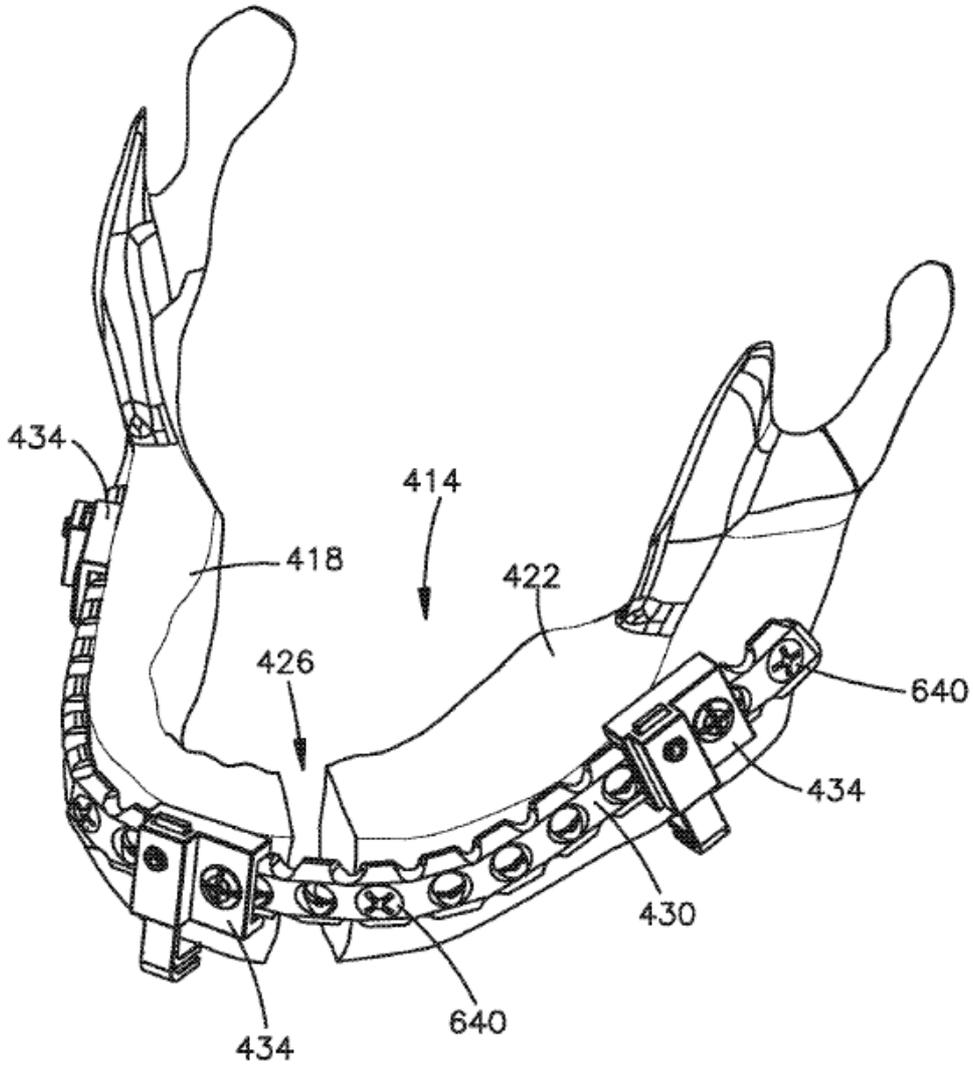


Fig.9D

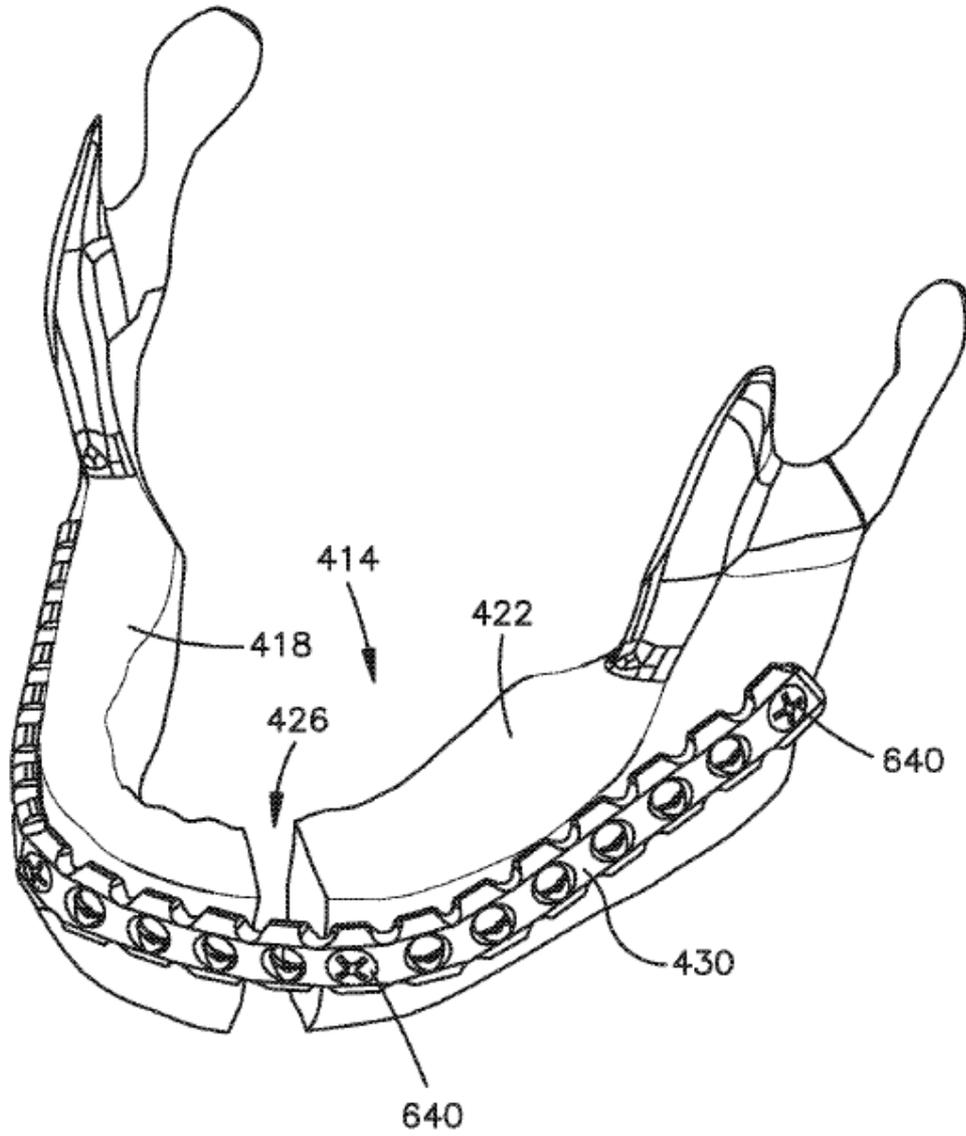


Fig.9E

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- EP 2179701 A1 [0006]
 - DE 9115341 U1 [0006]
 - US 20020062127 A1 [0006]
 - US 5885283 A [0006]
 - US 5306150 A [0006]
 - US 20070043370 A1 [0006]
- 10