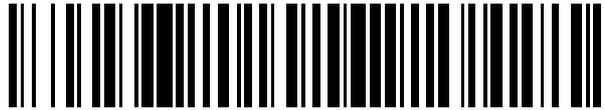


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 148**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2010 E 13188751 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2015 EP 2687168**

54 Título: **Implante ortognático**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.10.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 549 148 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

Antecedentes

5 La cirugía ortognática se realiza generalmente para corregir afecciones de la mandíbula y la cara relacionadas con la estructura, el crecimiento, apnea del sueño, trastornos temporomandibulares o para corregir problemas ortodónticos. Por ejemplo, una persona que tiene una mandíbula superior excesivamente retraída o una mordida abierta podría beneficiarse de una osteotomía maxilar. En dicho procedimiento, un cirujano efectúa cortes debajo de sendas cavidades oculares para separar una parte segmentada del maxilar de una porción intacta del maxilar. Toda la parte segmentada, incluido el paladar y todos los dientes superiores, pueden moverse como una sola unidad. Después se mueve la parte segmentada hasta que los dientes superiores e inferiores encajan correctamente. Una vez realineados los dientes, se utilizan pequeños tornillos y placas para fijar la parte segmentada del maxilar en su nueva posición hasta que se produce la cicatrización ósea natural.

El documento WO 2008/031562 A1 desvela una guía quirúrgica ortognática que tiene una pluralidad de aberturas que definen una trayectoria de corte en el maxilar.

15 Algunas cirugías ortognáticas aseguran múltiples placas al maxilar para mantener la parte segmentada cortada del maxilar relativa a la segunda parte intacta. Como podría imaginarse, la adaptación y el uso de múltiples placas hacen el procedimiento innecesariamente largo y complicado.

20 Otros sistemas de placas requieren múltiples disciplinas tales como cirujanos, dentistas, ortodontistas, etc. para finalizar el procedimiento. Como consecuencia, a menudo se producen malentendidos entre las disciplinas. Estas y otras desventajas se atribuyen a dichos sistemas de placas utilizados en cirugías ortognáticas.

Por lo tanto, puede que convenga conseguir un modo mejor y más preciso de planificar y realizar cirugía ortognática.

Sumario

25 La divulgación se refiere generalmente a una mejora en los implantes utilizados en cirugía ortognática y, en particular, a placas específicas para el paciente para su uso en cirugía ortognática. Sin embargo, los implantes desvelados no se limitan a esta aplicación específica.

La invención se refiere a un implante guía de osteotomía según se define en la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

30 También se desvela un procedimiento para corregir la forma de un maxilar. Preferentemente se determina una pluralidad de ubicaciones sobre el maxilar en las que se van a colocar una pluralidad de orificios. Un implante guía se sitúa sobre el maxilar de manera que se disponen aberturas guía del implante guía para alinearse con la pluralidad de ubicaciones. Después se hacen orificios en el maxilar utilizando las aberturas guía del implante guía. Tomando como base la ubicación de los orificios, se realiza una osteotomía para separar el maxilar en al menos una primera parte y una segunda parte. Una vez finalizada la osteotomía, se sitúa un implante de fijación ósea conformado previamente sobre el maxilar y se dispone para mantener el maxilar en una forma corregida. El implante de fijación ósea se conforma previamente para corresponder a la forma postoperatoria del maxilar. Una vez en su lugar, el implante de fijación ósea se asegura al maxilar utilizando elementos de fijación.

40 También se desvela un procedimiento de personalización de un implante conformado previamente para su uso en cirugía ortognática de un maxilar. Para personalizar el implante, primero se obtiene un modelo preoperatorio en 3-D del maxilar de un paciente en un ordenador según el cual la primera porción del maxilar y la segunda porción del maxilar definen una primera posición relativa. El modelo preoperatorio en 3-D del maxilar se manipula entonces para darle una forma postoperatoria, según la cual la primera porción del maxilar y la segunda porción del maxilar definen una segunda posición relativa que es diferente a la primera posición relativa. Una vez en la posición deseada, se construye un implante para fijación ósea a medida para que adopte la forma postoperatoria planificada del maxilar. El implante puede incluir un miembro de placa longitudinal y una pluralidad de dedos que se extienden desde un borde superior del miembro de placa.

Breve descripción de los dibujos

50 El siguiente sumario, así como la siguiente descripción detallada de realizaciones ejemplares, se entienden mejor si se leen junto con los dibujos esquemáticos adjuntos. A efectos de ilustrar la invención, los dibujos muestran realizaciones que se prefieren actualmente. Sin embargo, la invención no se limita a los instrumentos específicos desvelados en los dibujos.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un cráneo con un implante para fijación ósea asegurado al maxilar;
La Figura 2A es una vista en perspectiva de un implante para fijación ósea construido de acuerdo con una realización;
La Figura 2B es una vista frontal del implante para fijación ósea mostrado en la Figura 2A;

- La Figura 2C es una vista desde arriba del implante para fijación ósea mostrado en la Figura 2A;
 La Figura 2D es una vista lateral izquierda del implante para fijación ósea mostrado en la Figura 2A;
 La Figura 3A es una vista en perspectiva de un implante guía de osteotomía construido de acuerdo con una realización;
- 5 La Figura 3B es una vista frontal del implante guía de osteotomía mostrado en la Figura 3A;
 La Figura 3C es una vista desde arriba del implante guía de osteotomía mostrado en la Figura 3A;
 La Figura 3D es una vista lateral izquierda del implante guía de osteotomía mostrado en la Figura 3A;
 La Figura 4 es un diagrama que muestra el procedimiento de personalizar el implante para fijación ósea de las Figuras 2A-2D y el implante guía de osteotomía de las Figuras 3A-3D para corresponder al maxilar de un
- 10 paciente individual;
 La Figura 5A es una vista frontal de un cráneo, que incluye un hueso maxilar que se va a operar;
 La Figura 5B es una vista detallada ampliada que muestra la forma preoperatoria del maxilar del cráneo mostrado en la Figura 5A;
 La Figura 5C es una vista frontal del maxilar mostrado en la Figura 5B, que muestra el implante guía de osteotomía de las Figuras 3A-3D sujeto al maxilar;
- 15 La Figura 5D es una vista frontal del maxilar mostrado en la Figura 5C, que muestra orificios que se están perforando en el maxilar a través de orificios guía definidos por el implante guía de osteotomía;
 La Figura 5E es una vista frontal del maxilar mostrado en la Figura 5D, que muestra los orificios perforados;
 La Figura 5F es una vista frontal del maxilar mostrado en la Figura 5E, que muestra la osteotomía realizada en el maxilar, que utiliza los orificios como una guía de corte;
- 20 La Figura 5G es una vista frontal del maxilar mostrado en la Figura 5F, que muestra una porción segmentada del maxilar que se está recolocando en una forma postoperatoria;
 La Figura 5H es una vista frontal del maxilar mostrado en la Figura 5G, que muestra el implante para fijación ósea de las Figuras 2A-2D sujeto al maxilar;
- 25 La Figura 5I es una vista frontal del maxilar mostrado en la Figura 5H, que muestra el implante para fijación ósea sujeto al maxilar; y
 La Figura 5J es una vista frontal del maxilar mostrado en la Figura 5I, que muestra una porción de unión del implante para fijación ósea extraído.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

30 Haciendo referencia a la Figura 1, se diseña un implante 10 para fijación ósea para su uso en cirugía ortognática para fijarlo a un hueso subyacente tal como el cráneo 12 de un paciente y, en particular, al maxilar 14 de un paciente después de que el maxilar 14 se haya separado en una primera parte "segmentada" 18 y una segunda parte "completa" 22 mediante un procedimiento de segmentación, tal como una osteotomía. La primera parte 18 del maxilar 14 habitualmente sostiene los dientes superiores y está completamente separada del cráneo 12 después de haberse realizado la osteotomía, mientras que la segunda parte 22 del maxilar 14 permanece intacta con el cráneo 12. El implante 10 para fijación ósea se configura para sujetarse a la primera y segunda parte del maxilar, y soportar y mantener así la primera parte 18 del maxilar relativa a la segunda parte 22 mientras se produce la osteogénesis. El implante 10 se personaliza de forma preoperatoria para minimizar las complicaciones durante la cirugía y el tiempo que pasa un paciente en el quirófano.

40 Determinada terminología se utiliza en la siguiente descripción por comodidad solamente y no es limitativa. Los términos "derecha", "izquierda", "inferior" y "superior" designan direcciones en los dibujos a los que se hace referencia. Los términos "interior" o "distal" y "exterior" o "proximal" se refieren a direcciones hacia y lejos, respectivamente, del centro geométrico del implante y las correspondientes partes del mismo. Los términos "anterior", "posterior", "superior", "inferior", "medio", "lateral" y los términos y/o expresiones relacionados designan posiciones y orientaciones preferidas en el cuerpo humano a los que se hace referencia y no pretenden ser limitativos. La terminología incluye los términos anteriormente enunciados, derivados de los mismos y términos de importancia similar.

50 Haciendo referencia a las Figuras 2A-2D, en el presente documento se describen el implante 10 y diversos componentes del implante que 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". Salvo que en el presente documento se especifique otra cosa, los términos "lateral," "longitudinal," y "transversal" se utilizan para describir los componentes direccionales ortogonales de diversos componentes. Cuando el implante 10 se implanta en un maxilar, tal como el maxilar 14, la dirección transversal T se extiende verticalmente por lo general a lo largo de la dirección superior-inferior (o caudal-craneal), mientras que el plano definido por la dirección longitudinal L y la dirección lateral A se extiende horizontalmente, por lo general en el plano anatómico definido por la dirección medio-lateral y la dirección anterior-posterior. En consecuencia, los términos direccionales "vertical" y "horizontal" se utilizan para describir el implante 10 y sus componentes como se ilustra simplemente a efectos de claridad e ilustración.

60 Como se muestra en las Figuras 2A-2D, el implante 10 para fijación ósea incluye un miembro de placa longitudinal 30 que es alargado y curvado en la dirección longitudinal L y una estructura 34 de retención que se extiende verticalmente desde el miembro longitudinal 30. El miembro de placa longitudinal 30 incluye un borde 38 superior, una superficie que engrana el hueso configurada para quedar sustancialmente alineada con el maxilar, y una superficie exterior opuesta a la superficie que engrana el hueso. Por lo tanto, la estructura 34 de retención se

extiende hacia arriba desde el borde 38 superior del miembro longitudinal 30. Como se muestra en la Figura 1, el implante 10 para fijación ósea soporta y retiene la primera parte 18 del maxilar relativa a la segunda parte 22, mientras se produce la osteogénesis. El implante 10 para fijación ósea y los componentes del mismo pueden formarse a partir de una variedad de materiales biocompatibles, tales como cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo), titanio, y aleaciones de titanio, acero inoxidable, cerámica, o polímeros tales como poliéter-éter-cetona (PEEK), poliéter-cetona-cetona (PEKK) y materiales reabsorbibles. Puede añadirse o aplicarse un recubrimiento al implante 10 para fijación ósea para mejorar las propiedades físicas o químicas o para suministrar medicamentos. Algunos ejemplos de recubrimientos incluyen un recubrimiento por pulverización de plasma de titanio o Hidroxiapatita.

Como se muestra en las Figuras 1, y 2A-2D, el miembro longitudinal 30 se configura para sujetarse a la primera parte 18 del maxilar 14. En general, el miembro longitudinal 30 incluye un miembro de unión 42 central que separa el miembro longitudinal 30 en una primera porción 46 y una segunda porción 50. La primera y segunda porciones 46, 50 se extienden a partir del miembro de unión 42 desde respectivas juntas 54. Como se muestra, la primera porción 46 se extiende desde el miembro de unión 42 en una primera dirección, mientras que la segunda porción 50 se extiende desde el miembro de unión 42 en una segunda dirección que generalmente es opuesta a la primera dirección. Como se muestra mejor en la Figura 2C, la primera porción 46 y la segunda porción 50 se curvan cada una 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 se curva de manera que generalmente forma una estructura en forma de C. Además, como se muestra mejor en las Figuras 2B y 2D, la primera porción 46 y la segunda porción 50 se orientan cada una hacia arriba en la dirección transversal T a medida que se extienden longitudinalmente. La curvatura y forma del miembro longitudinal 30 corresponden generalmente a la forma del maxilar 14.

Además, la primera y segunda porciones 46, y 50 del miembro longitudinal 30 incluyen una pluralidad de aberturas/orificios 58 receptores del elemento de fijación que se extienden desde la superficie exterior del miembro longitudinal 30 y a través de la superficie que engrana el hueso. Cada orificio 58 se configura para recibir un elemento de fijación, tal como un tornillo. Aunque debe entenderse que cualquier elemento de fijación será suficiente. El implante 10 se configura para asegurarse a la primera parte 18 del maxilar 14 insertando elementos de fijación a través de cada orificio 58 del miembro longitudinal 30 y en la primera parte 18 del maxilar 14.

El miembro de unión 42 del miembro longitudinal 30 incluye una placa 62 que es alargada en la dirección longitudinal L, una extensión 66 que se extiende en la dirección lateral A desde cada extremo de la placa 62, y un saliente 70 colocado en el centro que también se extiende lateralmente desde una superficie interior de la placa 62. Las juntas 54 se colocan en los extremos posteriores de cada extensión 66. De esta forma, la primera y segunda porciones 46, 50 del miembro longitudinal 30 se extienden cada una desde un extremo posterior de una respectiva extensión 66 del miembro de unión 42. El miembro de unión 42 puede extraerse del miembro longitudinal 30 en las juntas 54 una vez que el implante 10 se asegura al maxilar 14. Los puntos 54 de junta pueden debilitarse para poder extraer fácilmente el miembro de unión 42 una vez que el implante 10 se asegura al maxilar 14. Por ejemplo, las juntas 54 pueden reducirse, perforarse o configurarse de otro modo para que el miembro de unión 42 pueda extraerse desprendiendo el miembro de unión 42. Sin embargo, debe entenderse que el miembro de unión 42 puede extraerse cortando los puntos 54 de junta con pinzas o alicates de corte. Dado que el miembro de unión 42 es extraíble, la cantidad del implante 10 que permanece en el paciente puede minimizarse.

Como se muestra en la Figura 2B, el miembro de unión incluye además un orificio de referencia 74 que se extiende lateralmente tanto a través de la placa 62 como del saliente 70 del miembro de unión 42. El implante 10 puede asegurarse inicialmente al maxilar 14 insertando un elemento de fijación a través del orificio de referencia 74 y en el maxilar 14. El elemento de fijación insertado en el orificio de referencia 74 puede asegurar temporalmente el implante 10 al maxilar 14 mientras un cirujano alinea correctamente el implante 10 para una fijación completa al maxilar 14.

El miembro longitudinal 30 y, en particular, la primera y segunda porciones 46, 50, se conforman previamente para corresponder a la forma postoperatoria de la primera parte 18 del maxilar 14. En este sentido, el miembro longitudinal se conforma previamente antes del procedimiento de segmentación, para corresponder a una superficie exterior de la primera parte del maxilar después del procedimiento de segmentación. Aunque es preferible que el miembro 30 se conforme previamente para que no sea necesaria una flexión manual antes de la colocación del implante 10 sobre el maxilar 14, el miembro 30 puede conformarse previamente para que solamente sea necesaria una flexión mínima antes de la colocación del implante 10 sobre el maxilar 14 (por ejemplo, la flexión que puede producirse al asegurar el miembro 30 al maxilar 14). Como se muestra mejor en la Figura 2C, la primera y segunda porciones 46, 50 incluyen varias ondulaciones 78 no lineales que corresponden a porciones superficiales particulares de la primera parte 18 del maxilar 14. Sin embargo, debe entenderse que la forma de la primera parte 18 del maxilar 14 puede no variar entre la forma preoperatoria y postoperatoria del maxilar 14. Por lo tanto, el miembro longitudinal 30 puede conformarse previamente para corresponder tanto a la forma preoperatoria como a la forma postoperatoria de la primera parte 18 del maxilar 14.

Como se muestra en las Figuras 2A-2D, la estructura 34 de retención del implante 10 incluye al menos un dedo 80, tal como una pluralidad de dedos 80 que se extienden hacia arriba desde el borde 38 superior del miembro longitudinal 30. De acuerdo con la realización ilustrativa, dos dedos 80 se extienden desde cada una de la primera y segunda porciones 46, y 50 del miembro longitudinal 30. Sin embargo, debe entenderse que cualquier número de

dedos 80 puede extenderse hacia arriba desde la primera y segunda porciones 46, y 50. Como se muestra, cada dedo 80 incluye al menos una abertura u orificio 84 receptor del elemento de fijación configurado para recibir un elemento de fijación, tal como un tornillo, para asegurar los dedos 80 a la segunda parte 22 del maxilar 14. Aunque debe entenderse que cualquier elemento de fijación será suficiente. Aunque la realización ilustrada muestra que cada dedo 80 tiene dos orificios 84, debe entenderse que cada dedo puede tener cualquier número de orificios, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, etc.

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 de una forma sustancialmente perpendicular relativa al punto sobre las porciones 46, 50 desde el que se extienden. Es decir, el miembro de placa longitudinal 30 no es lineal y definirá tangentes en puntos diferentes a lo largo de su borde 38. Por lo tanto, cada dedo 80 se extenderá perpendicular con respecto a una tangente tomada en el punto sobre el borde 38 desde el cual se extiende el dedo 80. Aunque debe entenderse que los dedos 80 no tienen que extenderse perpendicularmente, y que pueden extenderse en un ángulo relativo al miembro longitudinal 30. Preferentemente, cada dedo 80 se extiende desde el miembro longitudinal 30 de forma que un orificio 58 del elemento de fijación del miembro longitudinal 30 se alinea con el punto en el que un respectivo dedo 80 se extiende desde el borde 38 del miembro longitudinal 30, para mejorar más la distribución de fuerzas iguales por todo el implante 10.

La estructura 34 de retención o los dedos 80 se conforman previamente para corresponder a la forma postoperatoria de la segunda parte 22 del maxilar 14, y se extienden desde la primera y segunda porciones 46, 50, para proporcionar un miembro de fijación que corresponda a la forma y la relación de las primeras partes del maxilar. En este sentido, los dedos 80 se conforman previamente antes del procedimiento de segmentación, para corresponder a una superficie exterior de la segunda parte del maxilar después del procedimiento de segmentación. Aunque es preferible que los dedos 30 se conformen previamente de manera que no sea necesaria una flexión manual antes de la colocación del implante 10 sobre el maxilar 14, los dedos 80 pueden conformarse previamente de manera que solamente sea necesaria una flexión mínima antes de la colocación del implante 10 sobre el maxilar 14. Por lo tanto, como se muestra mejor en la Figura 2C, los dedos 80 incluyen varias ondulaciones 90 no lineales que corresponden a porciones superficiales particulares de la segunda parte 22 del maxilar 14. Dado que los dedos 80 se conforman previamente, solo se ajustarán correctamente en la ubicación deseada del maxilar 14 y proporcionarán a un cirujano la total seguridad de que han alcanzado una alineación correcta y, en consecuencia, una forma corregida deseada.

Antes de que se asegure el implante 10 al maxilar, se realiza una osteotomía para separar el maxilar 14 en la primera parte 18 y la segunda parte 22. Un implante guía 110 de osteotomía temporal puede asegurarse al maxilar 14 antes de que se realice la osteotomía sobre el maxilar 14 para crear una guía para el cirujano. En particular, la placa guía 110 de osteotomía proporciona una plantilla para que un cirujano la siga mientras realiza la osteotomía. Por ejemplo, el implante guía 110 de osteotomía permite al cirujano hacer orificios guía en el maxilar para seguirlos mientras realiza la osteotomía. De este modo, el implante guía de osteotomía actúa como un implante guía de taladro. El implante guía de osteotomía también proporciona una plantilla para que el cirujano la siga mientras implanta el implante óseo 10. El implante guía 110 de osteotomía también se personaliza de forma preoperatoria para minimizar las complicaciones durante la cirugía y el tiempo que pasa un paciente en el quirófano.

Como se muestra en las Figuras 3A-3D, el implante guía 110 de osteotomía incluye un miembro de placa longitudinal 130 que es alargado y curvado en la dirección longitudinal L, y una porción de plantilla 132 que incluye una pluralidad de dedos/salientes 134 que se extienden verticalmente en la dirección transversal T desde el miembro longitudinal 130. Como el implante 10, el implante guía 110 de osteotomía incluye un borde 138 superior, una superficie que engrana el hueso configurada para quedar sustancialmente alineada con el maxilar, y una superficie exterior opuesta a la superficie que engrana el hueso. El implante guía 110 de osteotomía y los componentes del mismo pueden formarse a partir de una variedad de materiales biocompatibles, tales como cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo), titanio, y aleaciones de titanio, acero inoxidable, cerámica, o polímeros tales como poliéter-éter-cetona (PEEK), poliéter-cetona-cetona (PEKK) y materiales reabsorbibles. Puede añadirse o aplicarse un recubrimiento al implante guía 110 de osteotomía para mejorar las propiedades físicas o químicas o para suministrar medicamentos. Algunos ejemplos de recubrimientos incluyen un recubrimiento por pulverización de plasma de titanio o Hidroxiapatita.

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 direcciones opuestas desde una junta 154 central. Cada porción 146 y 150 se curva en la dirección lateral A a medida que se extiende longitudinalmente. Por lo tanto, como se muestra en la Figura 3C, el miembro longitudinal 130 se curva de manera que generalmente forma una estructura en forma de C similar al implante 10 para fijación ósea. Además, como se muestra mejor en las Figuras 3B y 3D, la primera porción 146 y la segunda porción 150 se orientan cada una hacia arriba en la dirección transversal T a medida que se extienden longitudinalmente. La curvatura y la forma del miembro longitudinal 130 deben configurarse para corresponder a la forma del maxilar 14.

Como se muestra en la Figura 3B, el miembro de placa longitudinal 130 también incluye un orificio de referencia 174 que se extiende a través del miembro de placa 130 próximo a la junta 154 central desde la superficie exterior a la superficie que engrana el hueso. El implante guía 110 de osteotomía puede asegurarse inicialmente al maxilar 14 insertando un elemento de fijación a través del orificio de referencia 174 y en el maxilar 14. El elemento de fijación

insertado en el orificio de referencia 174 puede ser temporal y se utiliza mientras un cirujano alinea correctamente el implante 110 para que pueda crearse una guía de osteotomía.

Como se muestra en las Figuras 3A-3D, el miembro de placa longitudinal 130 define una pluralidad de aberturas u orificios 176. Como se muestra mejor en la Figura 3B, la realización ilustrada incluye tres orificios 176 en cada porción 146 y 150. Los orificios 176 se separan y proporcionan una plantilla para que el cirujano taladre orificios previos en el interior del maxilar 14 que se alinearán con los orificios 58 definidos por el miembro longitudinal 30 del implante óseo 10. Por lo tanto, el cirujano sabrá dónde asegurar el implante óseo 10 a la primera parte 18 del maxilar 14 después de que la osteotomía se realice alineando los orificios 58 del implante óseo 10 con los orificios taladrados previamente. Aunque debe entenderse que, en algunos casos, el miembro de placa longitudinal 130 no tiene las aberturas 176 y, por consiguiente, los orificios taladrados previamente no son necesarios para alinear correctamente el implante óseo 10.

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

Como se muestra mejor en la Figura 3B, los dedos 134 se separan a lo largo del miembro longitudinal 130 y se extienden de forma sustancialmente perpendicular relativa al punto sobre el miembro longitudinal 130 desde el que se extienden. Es decir, el miembro longitudinal 130 no es lineal y definirá tangentes en puntos diferentes a lo largo de su borde 138. Por lo tanto, los dedos 134 se extenderán perpendiculares con respecto a una tangente tomada en el punto sobre el borde 38 desde el que se extiende el dedo 134. Aunque debe entenderse que los dedos 134 no tienen que extenderse perpendicularmente, y que pueden extenderse en un ángulo relativo al miembro longitudinal 130.

Como se muestra en la Figura 3B, cada dedo 134 del implante guía 110 de osteotomía define una abertura u orificio 180. Los orificios 180 se configuran para recibir una broca para poder taladrar orificios guía en el maxilar 14 para definir así una trayectoria guía a lo largo de la cual puede realizarse la osteotomía. Como se muestra, los orificios 180 de los dedos 134 se situarán de forma que la trayectoria guía a lo largo de la cual se realizará la osteotomía se coloque correctamente para que el implante 10 para fijación ósea pueda retener firmemente la primera parte 18 del maxilar 14 relativa a la segunda parte 22. Es decir, la osteotomía se colocará de manera que los dedos 80 del implante óseo 10 serán lo suficientemente largos como para extenderse a lo largo de la osteotomía para retener firmemente la primera parte 18 del maxilar relativa a la segunda parte 22.

El implante guía 110 de osteotomía y, en particular, el miembro longitudinal 130 y los dedos 134, se conforma previamente para corresponder a la forma preoperatoria, y la posición relativa de la primera parte 18 y la segunda parte 22 del maxilar 14. Como se muestra mejor en la Figura 3C, el miembro longitudinal 130 y los dedos 134 incluyen varias ondulaciones no lineales 190 que corresponden a porciones particulares de la primera parte 18 y la segunda parte 22 del maxilar 14.

Haciendo referencia a la Figura 4, tanto el implante 10 para fijación ósea como el implante guía 110 de osteotomía se fabrican y conforman de forma preoperatoria. Antes de que se realice la cirugía ortognática, se obtiene una imagen en 3-D del cráneo del paciente y, en particular, del maxilar del paciente, tal como el maxilar 14. Esto puede finalizarse con un dispositivo 200 de tomografía computarizada o similar, prefiriéndose cortes inferiores a 1mm, y de entre 0,2-1 mm de forma óptima. Se prefiere una alta resolución para los cortes, ya que la forma exacta del maxilar 14 debe determinarse a partir de los cortes tomográficos. Se apreciará que pueden utilizarse otros dispositivos 200 de tomografía computarizada además de un dispositivo de tomografía computarizada en la medida en que proporcionen datos tridimensionales correspondientes a la forma del maxilar 14.

Una vez se obtiene la imagen en 3-D del cráneo/maxilar del paciente, la imagen se carga en un ordenador 204 para crear un modelo virtual del cráneo para la manipulación por parte de un usuario tal como el cirujano. El ordenador 204 puede ser local (misma área general que el dispositivo 200 de tomografía computarizada) o a distancia, en el que la imagen debe enviarse a través de una red. De forma similar, un usuario que esté trabajando localmente o a distancia puede manipular la imagen cargada en el ordenador 204. Sin embargo, el cirujano que realizará la cirugía ortognática manipula habitualmente la imagen a distancia.

El cirujano puede manipular el modelo virtual del cráneo utilizando software estándar típico en la técnica. Por ejemplo, puede utilizarse Mimics, un software que pone a la venta Materialise, con sede en Leuven (Bélgica), para procesar y manipular el modelo virtual obtenido a partir del dispositivo 200 de tomografía computarizada. El software permite al cirujano analizar el maxilar del paciente y planificar de forma preoperatoria la cirugía ortognática del paciente, incluyendo la forma y el diseño del implante para fijación ósea y un implante guía de osteotomía.

Utilizando el modelo virtual del cráneo/maxilar del paciente, el cirujano puede hacer primero un modelo virtual de un implante guía de osteotomía, tal como el implante guía 110 de osteotomía mostrado en las Figuras 3A-3D. Esto se consigue determinando sobre el modelo virtual del cráneo dónde hay que realizar la osteotomía, y después realizando realmente una osteotomía virtual sobre el modelo virtual. Una vez finalizada la osteotomía virtual, el

5 cirujano puede empezar a hacer el modelo virtual del implante guía 110 de osteotomía. En este punto, debe entenderse que el modelo virtual del cráneo y, en particular, del maxilar sigue teniendo su forma y posición preoperatorias. Por lo tanto, el miembro de placa longitudinal 130 y los dedos 134 del implante guía 110 de osteotomía que se está haciendo corresponderán a la forma preoperatoria del maxilar del paciente. Los orificios 180 que se forman en los dedos 134 del implante guía 110 de osteotomía se harán en el modelo virtual para corresponder a la osteotomía virtual que se realizó sobre el modelo virtual del cráneo. En consecuencia, el implante guía 110 de osteotomía fabricado utilizando el modelo virtual definirá orificios 180 que creen una trayectoria guía para que el cirujano la siga mientras realiza la osteotomía. De esta forma, la osteotomía real realizada en el paciente coincidirá con la osteotomía virtual que se realizó en el modelo virtual.

10 Después de finalizado el modelo virtual del implante guía 110 de osteotomía, el cirujano u otro operador puede manipular la primera parte 18 (la porción de corte) del modelo virtual del maxilar 14 desde una primera posición no deseada hacia una segunda posición deseada. Una vez se sitúa la primera parte 18 y el modelo virtual representa la forma y posición postoperatorias del maxilar del paciente, del modo aprobado por el cirujano, puede hacerse un modelo virtual de un implante para fijación ósea, tal como el implante 10 para fijación ósea mostrado en las Figuras 2A-2D. En este punto, debe entenderse que el modelo virtual del cráneo y, en particular, el maxilar tiene una forma y posición postoperatorias. En consecuencia, el miembro de placa longitudinal 30 y los dedos 80 del implante 10 para fijación ósea que se está haciendo corresponderán a la forma postoperatoria del maxilar del paciente.

20 Los modelos virtuales del implante guía 110 de osteotomía y el implante 10 para fijación ósea pueden descargarse o transferirse desde el ordenador 204 a una fresadora 220 con tecnología CAD/CAM o similar. La fresadora 220 producirá el implante guía 110 de osteotomía y el implante 10 para fijación ósea a partir de cualquier material deseado. Una vez fabricados el implante guía 110 de osteotomía y el implante 10 para fijación ósea, el cirujano puede empezar la cirugía ortognática en el paciente.

25 Las Figuras 5A-5J muestran un ejemplo de procedimiento de realización de una cirugía ortognática utilizando el implante guía 110 de osteotomía y el implante 10 para fijación ósea. Debe entenderse que, antes de la cirugía, el implante guía 110 de osteotomía y el implante 10 para fijación ósea se conforman previamente para corresponder sustancialmente al maxilar del paciente individual. La Figura 5A muestra un ejemplo de cráneo 12 que tiene un maxilar 14 que necesita recolocarse. La Figura 5B es una vista detallada del maxilar 14 mostrado en la Figura 5A. Como se muestra, en este punto el maxilar 14 tiene una forma preoperatoria. Hay que realizar una osteotomía en el maxilar 14 para separar así el maxilar 14 en una primera parte 18 y una segunda parte 22, para que la primera parte 30 pueda recolocarse, como se describirá más adelante.

35 Como se muestra en la Figura 5C, el implante guía 110 de osteotomía puede colocarse sobre el maxilar 14. Como se indicó anteriormente, el implante guía 110 de osteotomía se conforma previamente para corresponder a la forma preoperatoria del maxilar 14 y, por tanto, quedará alineado con el maxilar 14. Dicho de otro modo, tanto el miembro de placa longitudinal 130 como los dedos 134 se conformarán previamente para corresponder a la forma preoperatoria del maxilar 14. Una vez situado correctamente, el implante guía 110 de osteotomía puede asegurarse temporalmente al maxilar 14 insertando un tornillo 300 en el orificio de referencia 174 del implante guía 110 de osteotomía y atornillándolo en el maxilar 14 con un destornillador 300.

40 Como se muestra en la Figura 5D, el cirujano puede taladrar entonces orificios en el maxilar 14 utilizando una broca 304. Como se muestra, la broca 304 puede insertarse en los orificios 180 definidos por los dedos 134 del implante guía 110 de osteotomía. Como se indicó anteriormente, los orificios 180 se planifican y sitúan previamente para que el cirujano pueda crear una trayectoria de corte para que el cirujano la siga mientras realiza la osteotomía. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 5E, se taladran cuatro orificios 320 en el maxilar 14 utilizando el implante guía 110 de osteotomía. Aunque se muestran cuatro orificios 320, debe entenderse que el implante guía 110 de osteotomía puede configurarse para poder hacer cualquier número de orificios 320 utilizando el implante guía 110 de osteotomía. Por ejemplo, el implante guía 110 de osteotomía puede hacerse de forma que tenga seis dedos 134 para poder hacer seis orificios 320 en el maxilar.

50 Como se muestra en la Figura 5D, la broca 304 u otra broca puede insertarse en los orificios 176 definidos por el miembro longitudinal 130 del implante guía 110 de osteotomía. Como se muestra en la Figura 5E, se taladran seis orificios 324 en el interior del maxilar 14 utilizando el implante guía 110 de osteotomía. Aunque se muestran seis orificios 324, debe entenderse que el implante guía 110 de osteotomía puede configurarse para poder hacer cualquier número de orificios 324 utilizando el implante guía 110 de osteotomía. Los orificios 324 actuarán como una guía para el cirujano para colocar correctamente el implante óseo 10 al maxilar. Para garantizar que el implante óseo 10 se asegure firmemente al maxilar 14, los orificios 324 son más pequeños que los orificios 58 definidos por el implante óseo 10. De esta forma, cuando se asegura un tornillo, las roscas del tornillo cogerán una porción del hueso.

60 Como se muestra en la Figura 5F, el implante guía 110 de osteotomía puede extraerse y el cirujano puede realizar una osteotomía 330 en el maxilar 14 a lo largo de la trayectoria de corte creada por los orificios 320. En la Figura 5F, la trayectoria de corte se extiende desde un orificio 320 a un orificio adyacente 320 hasta que finaliza la osteotomía. Como se muestra en la Figura 5G, la osteotomía 330 separa el maxilar en una primera parte 18 y una segunda parte 22. Aunque la segunda parte 22 permanece intacta con el cráneo, la primera parte 18 está libre para que el cirujano

la recolocque, por ejemplo, como se muestra en la Figura 5G.

Una vez recolocada la primera parte 18 del maxilar 14, el implante 10 para fijación ósea puede colocarse sobre el maxilar 14. Como se indicó anteriormente, el implante 10 para fijación ósea se conforma previamente para corresponder a la forma postoperatoria del maxilar 14 y, por tanto, quedará alineado con el maxilar 14 incluso después de haberse recolocado la primera parte 18 del maxilar 14. Dicho de otro modo, tanto el miembro de placa longitudinal 30 como los dedos 80 de la placa ósea 10 se conformarán previamente para corresponder a la forma postoperatoria del maxilar 14. Una vez situado correctamente, el implante 10 para fijación ósea puede asegurarse temporalmente al maxilar 14 insertando un tornillo en el orificio de referencia 74 del implante 10 para fijación ósea y atornillándolo en el maxilar 14 con el destornillador 300. En la mayoría de los casos el orificio de referencia 74 del implante 10 para fijación ósea se alinearán con el orificio creado en el maxilar 14 mediante el tornillo que se utilizó para asegurar temporalmente el implante guía 110 de osteotomía al maxilar 14.

Como se muestra en las Figuras 5H y 5I, una pluralidad de tornillos 340 puede insertarse en los orificios 58 y los orificios 84 del implante 10 para fijación ósea. Como se muestra, los dedos 80 del implante 10 para fijación ósea se aseguran a la segunda parte 22 del maxilar 14 con los tornillos 340, y el miembro longitudinal 30 del implante 10 para fijación ósea se asegura a la primera parte 18 del maxilar 14 con los tornillos 340. En consecuencia, el implante 10 para fijación ósea se asegura al maxilar 14 a ambos lados de la osteotomía 330.

Como se muestra en la Figura 5J, el miembro de unión 42 puede extraerse entonces del implante 10 para fijación ósea separando así el implante 10 para fijación ósea en dos partes distintas 350. De esta forma, puede considerarse que el implante 10 para fijación ósea es un único implante 10 para fijación ósea que se configura para separarse en dos segmentos o secciones de implante distintos después de haberse asegurado el implante 10 para fijación ósea al hueso. Como se indicó anteriormente, el miembro de unión 42 puede extraerse o bien desprendiéndolo o utilizando pinzas o alicates de corte para cortar el miembro de unión en las juntas 54. Sin embargo, debe entenderse que el miembro de unión 42 puede extraerse utilizando cualquier procedimiento conocido en la técnica.

Una vez extraído el miembro de unión 42, el implante 10 para fijación ósea se instala completamente. En consecuencia, puede finalizarse la cirugía, y el implante 10 puede permanecer en el paciente o extraerse más adelante.

Debe entenderse que el implante 10 para fijación ósea y el implante guía 110 de osteotomía pueden venderse por separado o como un kit. Sin embargo, debe entenderse que el implante guía 110 de osteotomía y implante 10 para fijación ósea pueden fabricarse y entregarse en momentos distintos aunque formen parte del mismo kit. El kit también puede incluir todos los elementos de fijación necesarios para asegurar el implante 10 para fijación ósea al maxilar 14 así como cualquier herramienta necesaria para finalizar el procedimiento.

Los expertos en la materia apreciarán que podrían hacerse cambios en las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse del ámbito de la invención, que solamente se define mediante las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, aunque se muestra que el implante 10 para fijación ósea tiene un miembro de unión 42 extraíble, debe entenderse que el implante para fijación ósea puede permanecer intacto después de haberse instalado. Dicho de otro modo, el miembro longitudinal 30 del implante 10 para fijación ósea puede ser una única placa continua que se configura para seguir siendo una única pieza después de la instalación de la placa ósea 10. Además, aunque los orificios 180 del implante guía 110 de osteotomía se sitúan en los dedos 134 del implante 110 para crear una trayectoria guía para la osteotomía que va a realizarse a lo largo de los orificios, los orificios 180 pueden situarse para crear una guía alternativa. Por ejemplo, los orificios 180 pueden situarse para crear orificios en el maxilar 14 que se alineen con los orificios 58 definidos por el miembro longitudinal 30 del implante 10 para fijación ósea. En tal caso, la osteotomía se realizaría encima de los orificios 180. Además, aunque el implante 10 para fijación ósea y el implante guía 110 de osteotomía se hayan descrito para su uso en cirugías ortognáticas que impliquen al maxilar, debe entenderse que el implante 10 para fijación ósea y el implante guía 110 de osteotomía pueden utilizarse en cirugías ortognáticas que impliquen la mandíbula. De forma adicional, el implante 10 para fijación ósea y el implante guía 110 de osteotomía, y los conceptos descritos no se limitan a cirugías ortognáticas y pueden utilizarse en cirugías de otras partes del cuerpo que puedan necesitar asegurar una primera porción segmentada del hueso relativa a una segunda porción completa del hueso.

REIVINDICACIONES

1. Un implante guía (110) de osteotomía para su uso en cirugía ortognática, comprendiendo el implante guía (110) de osteotomía:
 - 5 un miembro de placa (130) que está conformado previamente para corresponder a una forma preoperatoria de un maxilar (14);
 - una porción de plantilla (132) que se extiende desde el miembro de placa (130) que está conformado previamente para corresponder a la forma preoperatoria del maxilar (14), definiendo la porción de plantilla (132) una pluralidad de aberturas (180), de forma que las aberturas (180) se disponen para proporcionar una plantilla para taladrar orificios previos a la osteotomía (320) que definen una trayectoria de guía de corte en el maxilar (14) para separar una primera porción (18) del maxilar (14) de una segunda porción (22) del maxilar (14).
- 10 2. El implante guía de osteotomía de la reivindicación 1, en el que la porción de plantilla (132) comprende una pluralidad de dedos (134), definiendo cada dedo (134) una de las aberturas (180).
- 15 3. El implante guía de osteotomía de la reivindicación 2, en el que el miembro de placa (130) y los dedos (134) incluyen varias ondulaciones (190) no lineales que corresponden a porciones particulares de la primera porción (18) y la segunda porción (22) del maxilar (14).
4. El implante guía de osteotomía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el miembro de placa (130) define una pluralidad de aberturas (176) configuradas para recibir un taladro.
5. El implante guía de osteotomía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el miembro de placa (130) incluye un orificio de referencia (174).
- 20 6. Un kit quirúrgico ortognático que comprende:
 - un implante guía (110) de osteotomía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5; y
 - un implante para fijación ósea (10) que comprende:
 - un miembro de placa (30) conformado previamente para corresponder a la primera porción (18) del maxilar (14);
 - 25 al menos un dedo (80) que se extiende desde el miembro de placa (30) y está conformado previamente para corresponder a la segunda porción (22) del maxilar (14).
7. El kit quirúrgico de la reivindicación 26, que comprende además una pluralidad de elementos de fijación (340).
8. El kit quirúrgico de la reivindicación 7, en el que el miembro de placa (30) del implante para fijación ósea (10) incluye una porción de unión (42) que divide el miembro de placa (30) en una primera porción (46) y una segunda porción (50).
- 30 9. El kit quirúrgico de la reivindicación 8, en el que la porción de unión (42) es extraíble.
10. El kit quirúrgico de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en el que (i) el miembro de placa (130) del implante guía (110) de osteotomía y el miembro de placa (30) del implante para fijación ósea (10) incluyen cada uno una abertura de referencia (174; 74), y (ii) las aberturas de referencia (174; 74) corresponden cada una a un orificio receptor del elemento de fijación común formado en el maxilar (14).
- 35 11. El kit quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, en el que la trayectoria guía está entre los orificios (320).
12. El kit quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 11, en el que el implante guía (110) de osteotomía define además una segunda pluralidad de aberturas (176) que está dispuesta para proporcionar una plantilla para taladrar orificios (324) previos a la osteotomía que definen una posición en el maxilar (14) para colocar y asegurar el implante óseo (10).
- 40

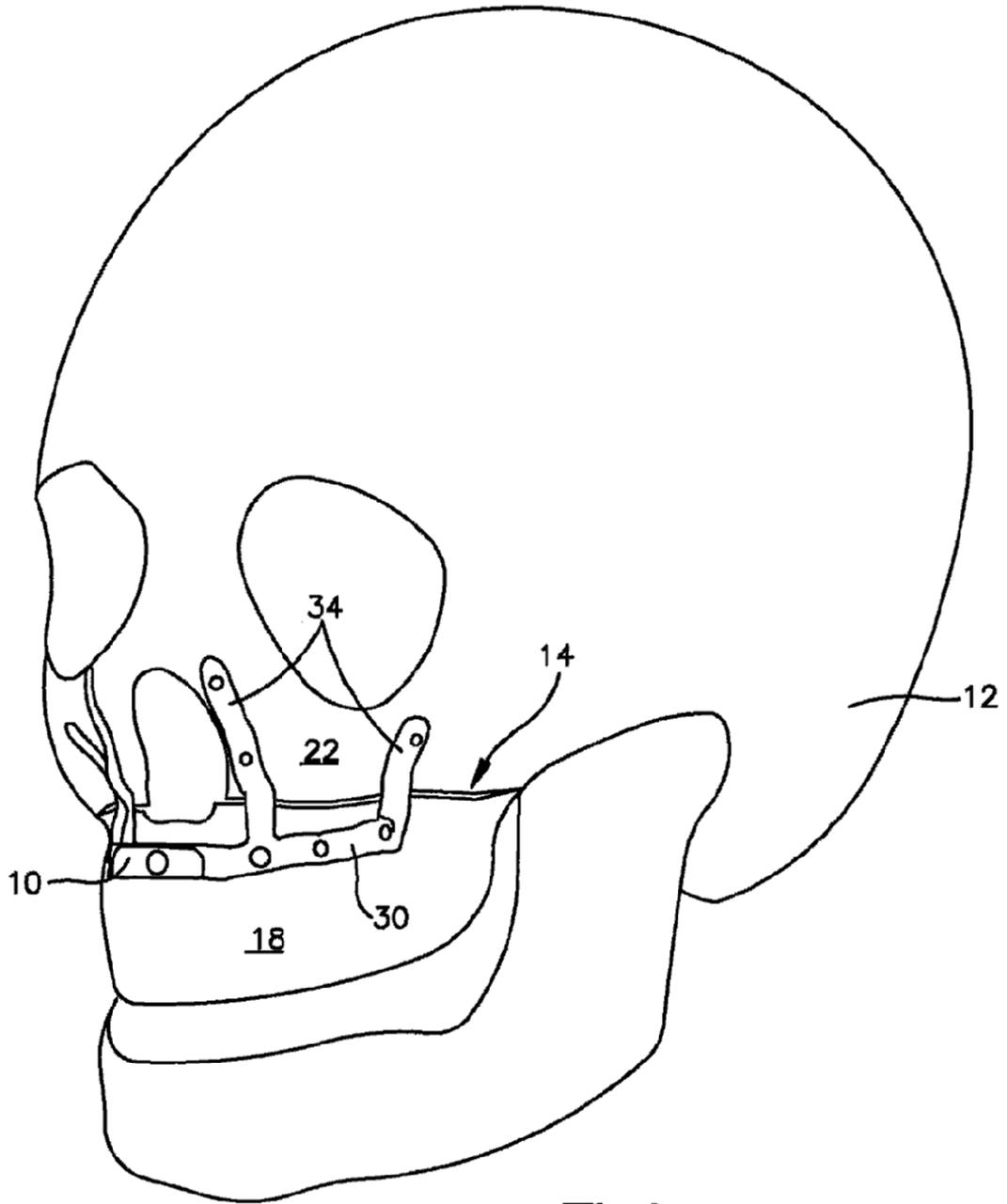
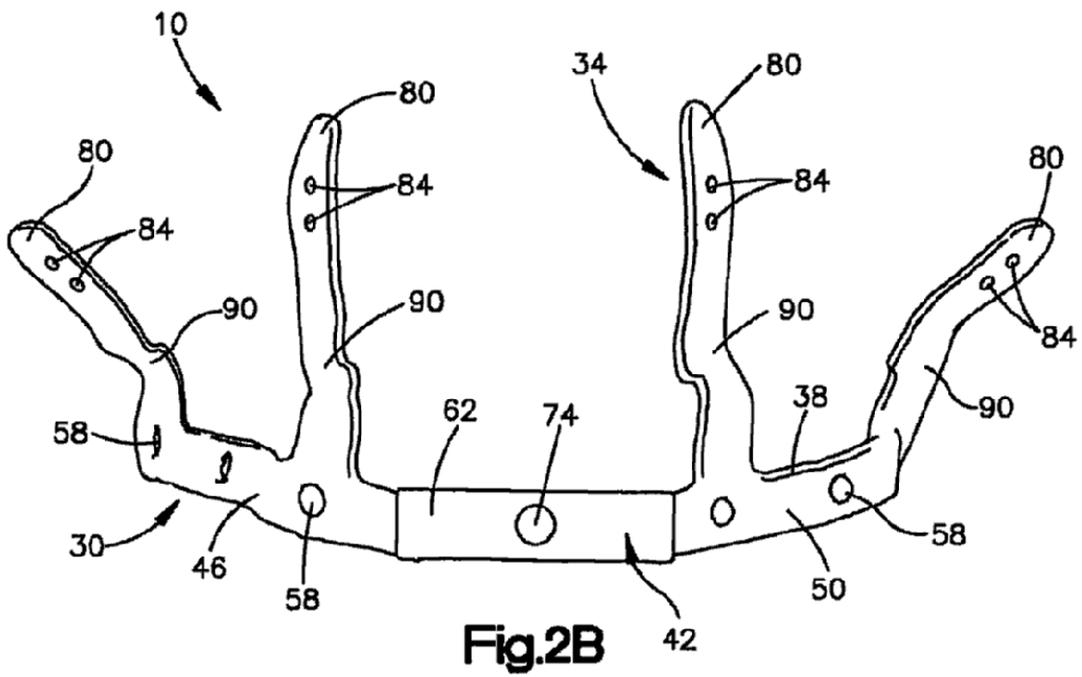
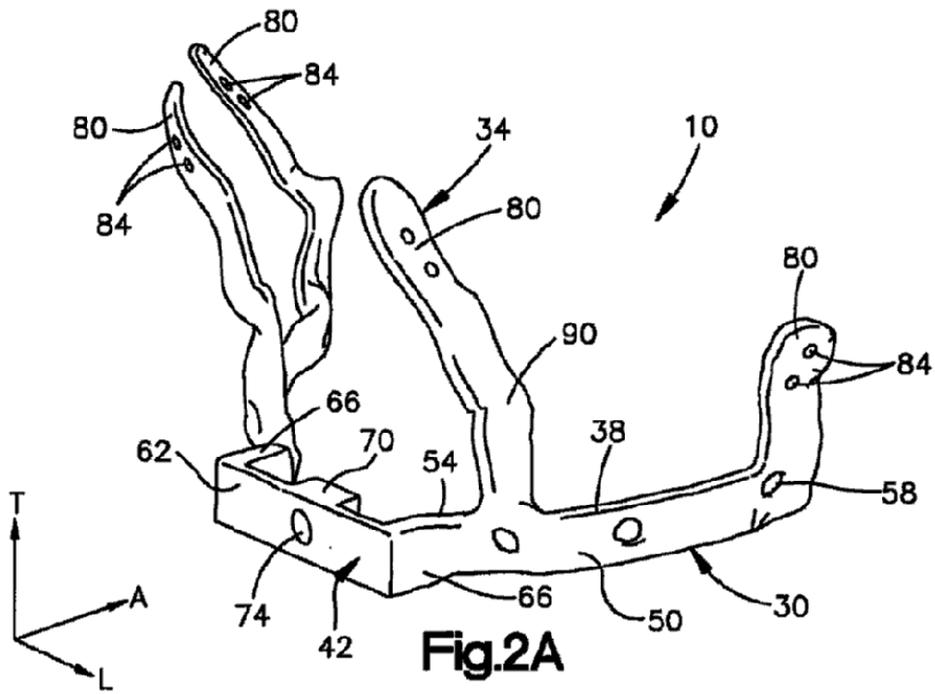
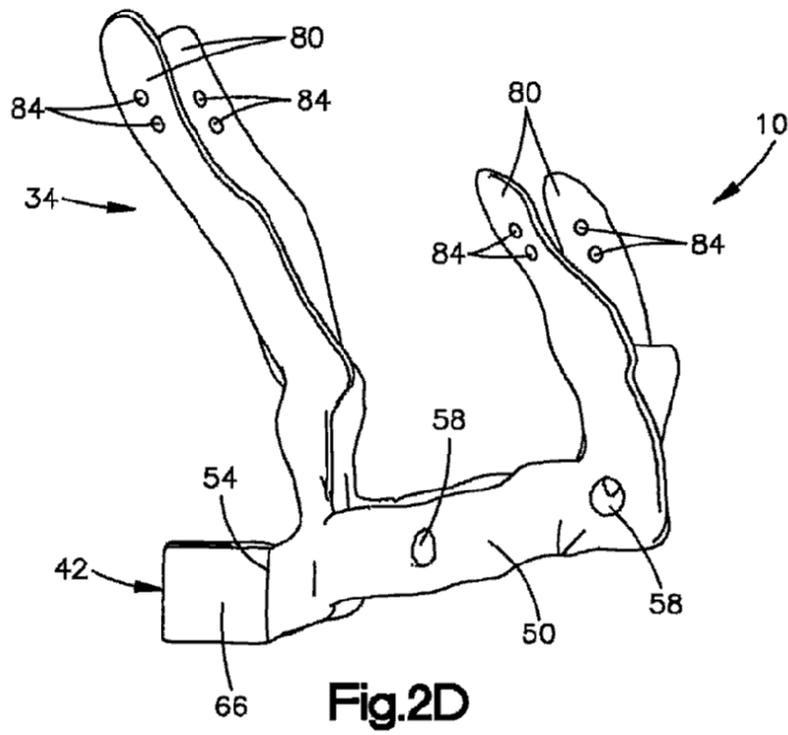
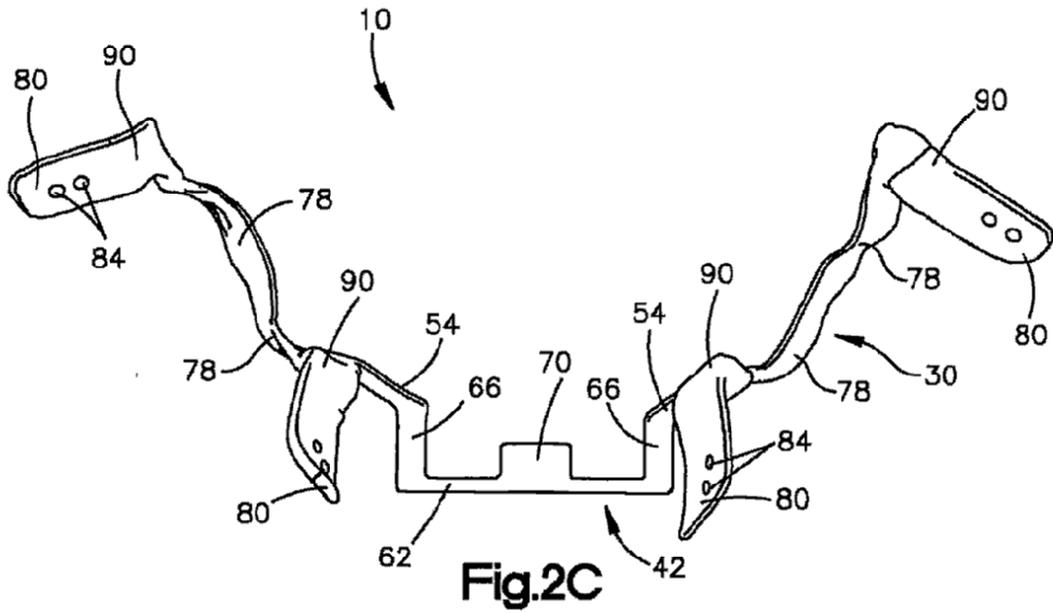
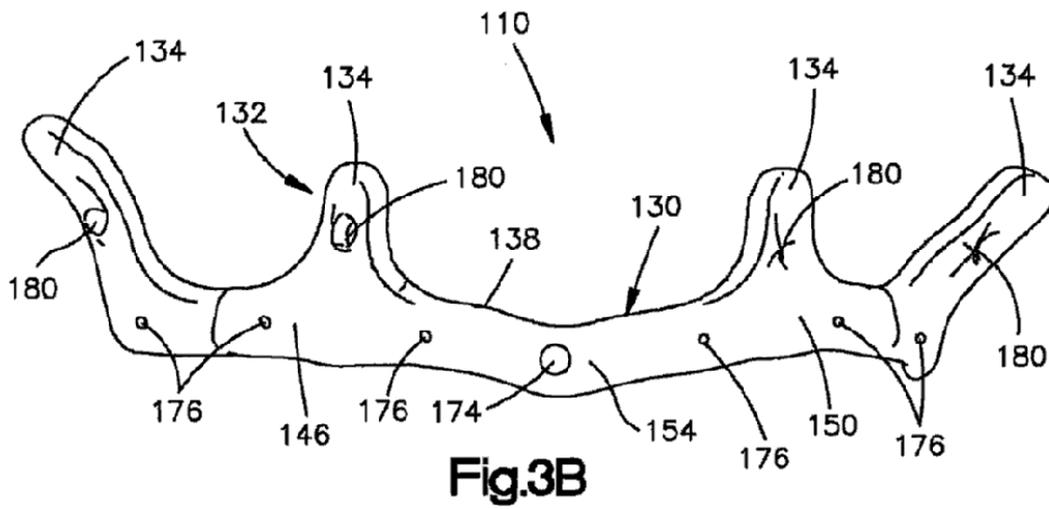
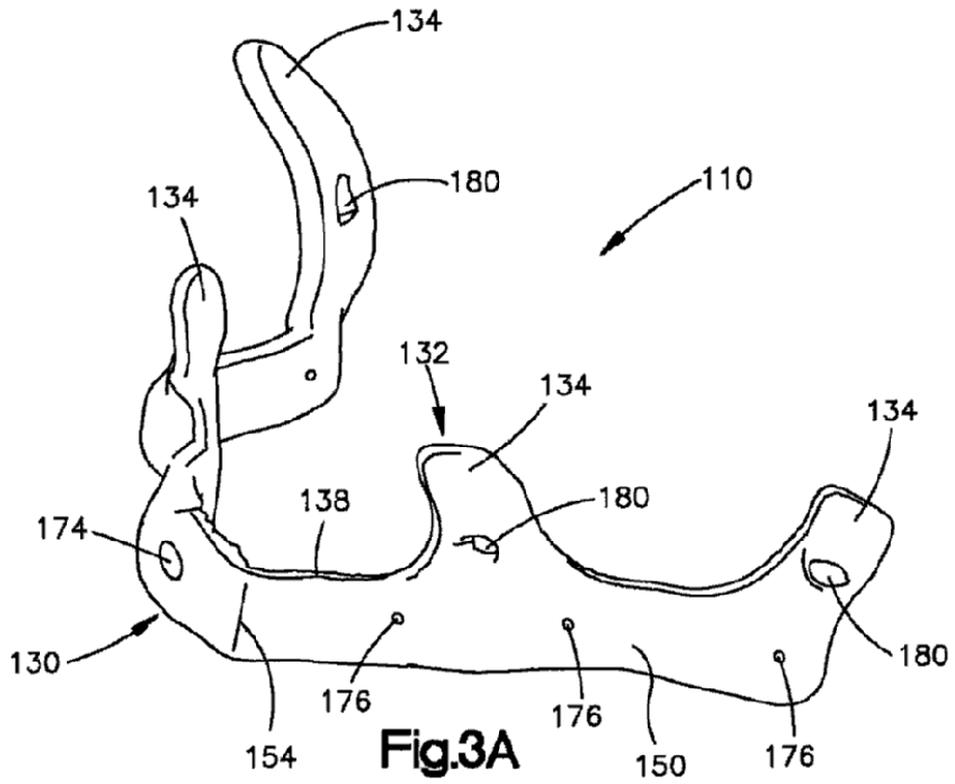


Fig.1







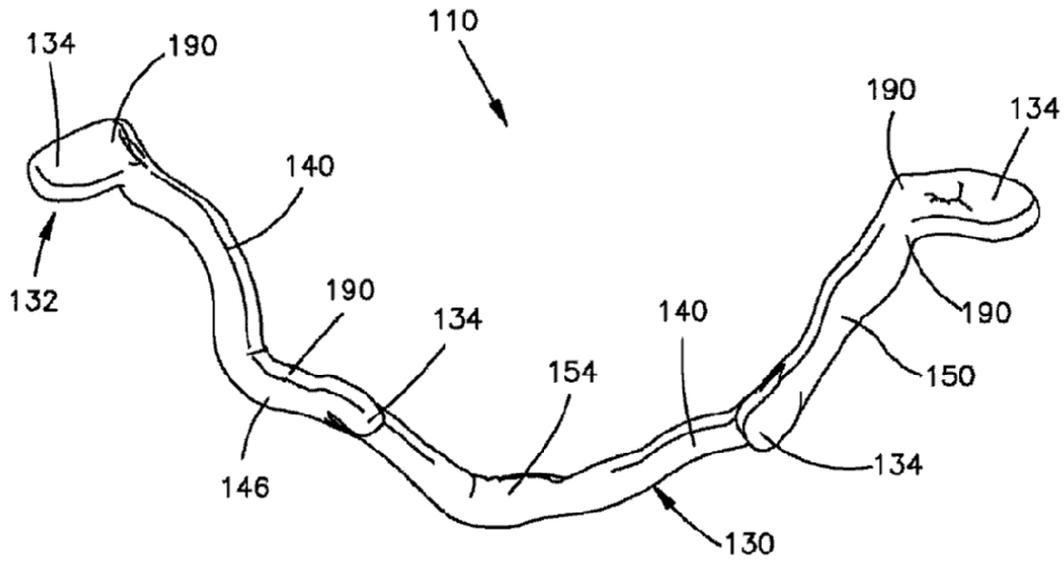


Fig.3C

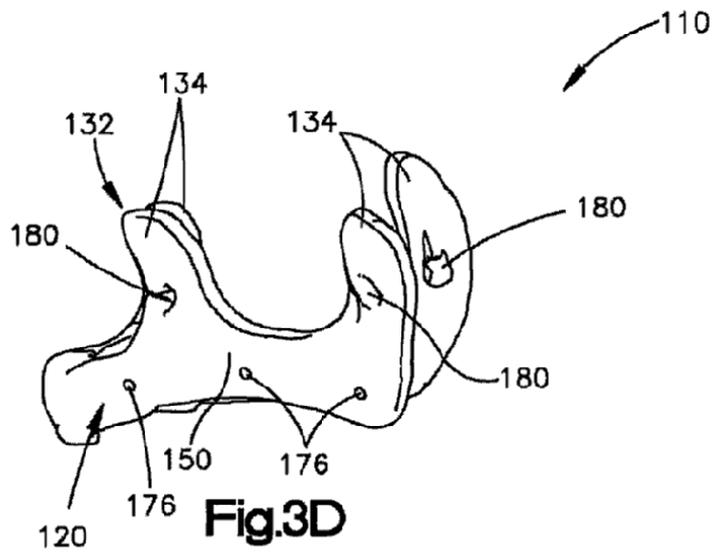


Fig.3D

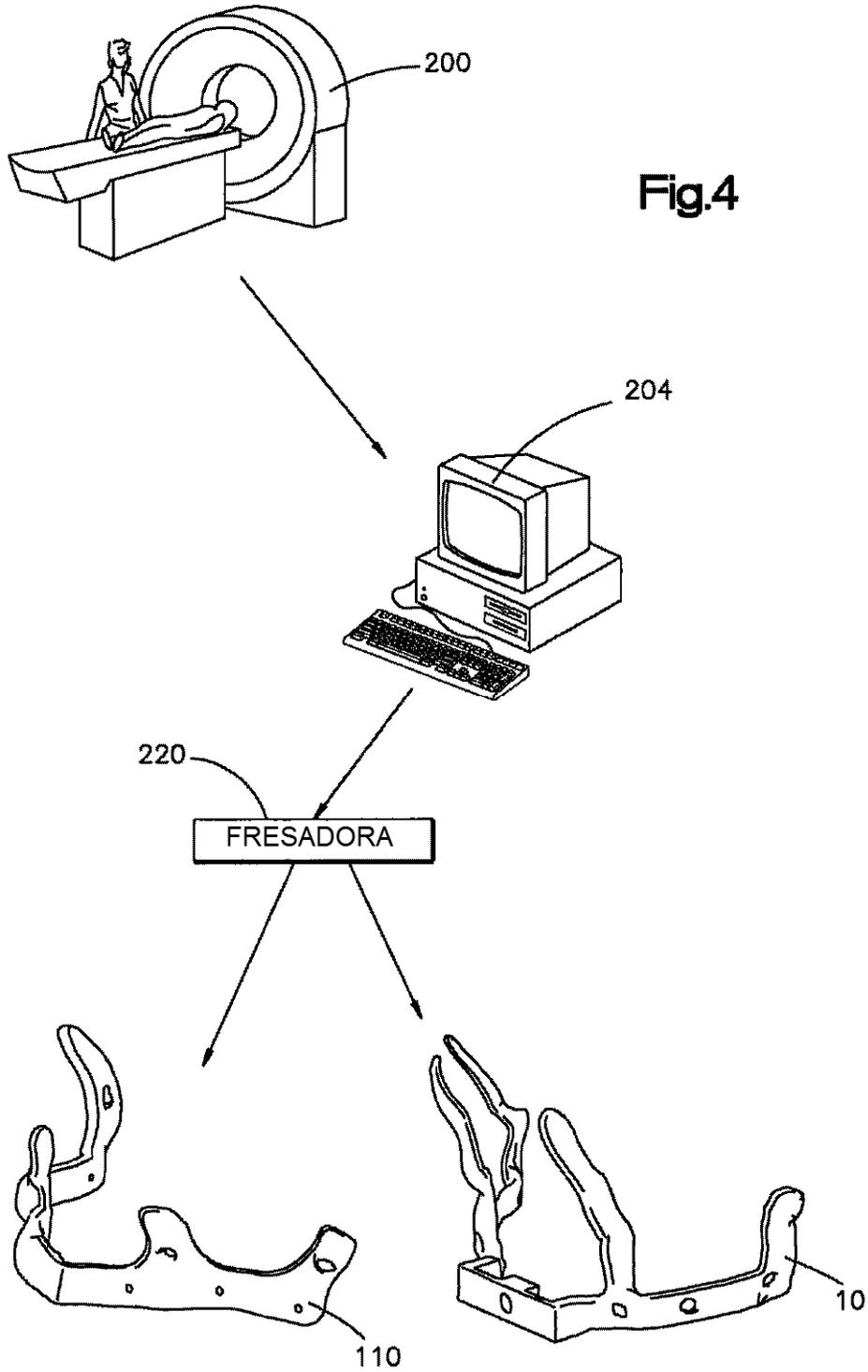


Fig.4

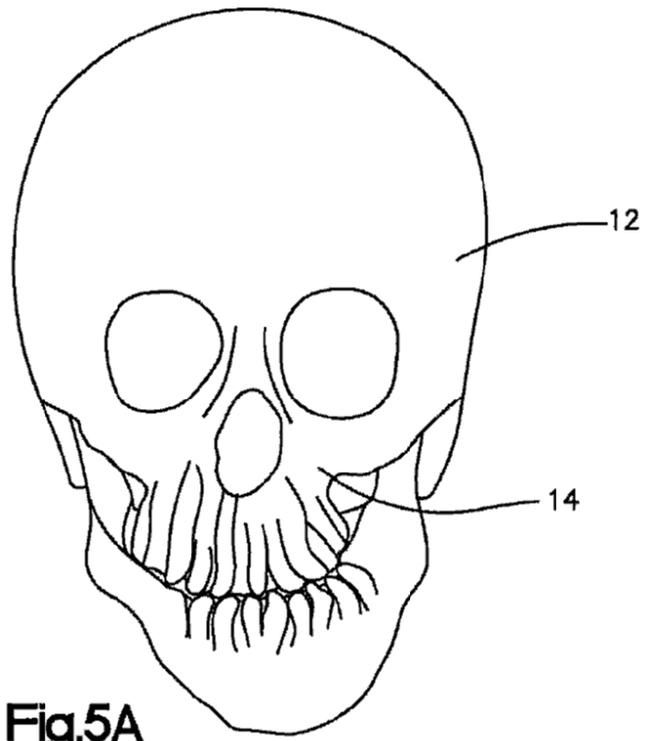


Fig.5A

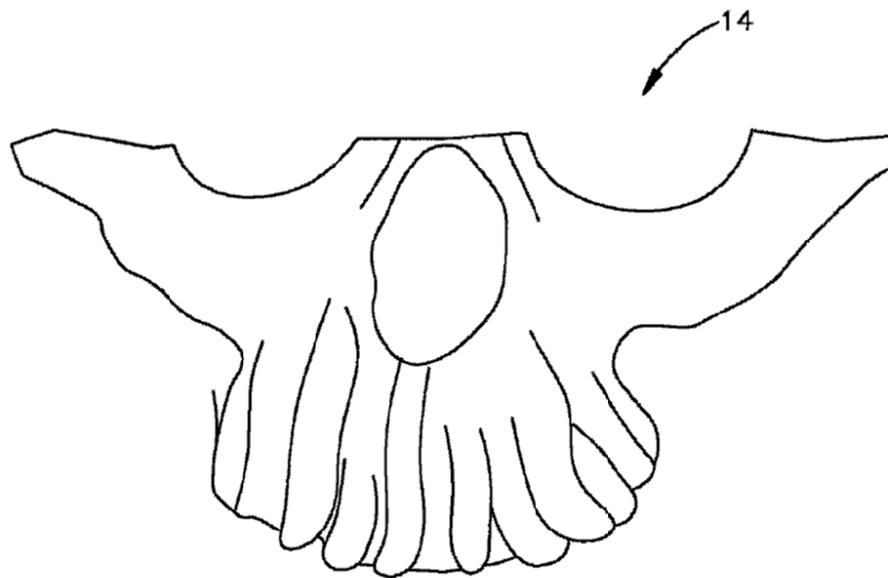
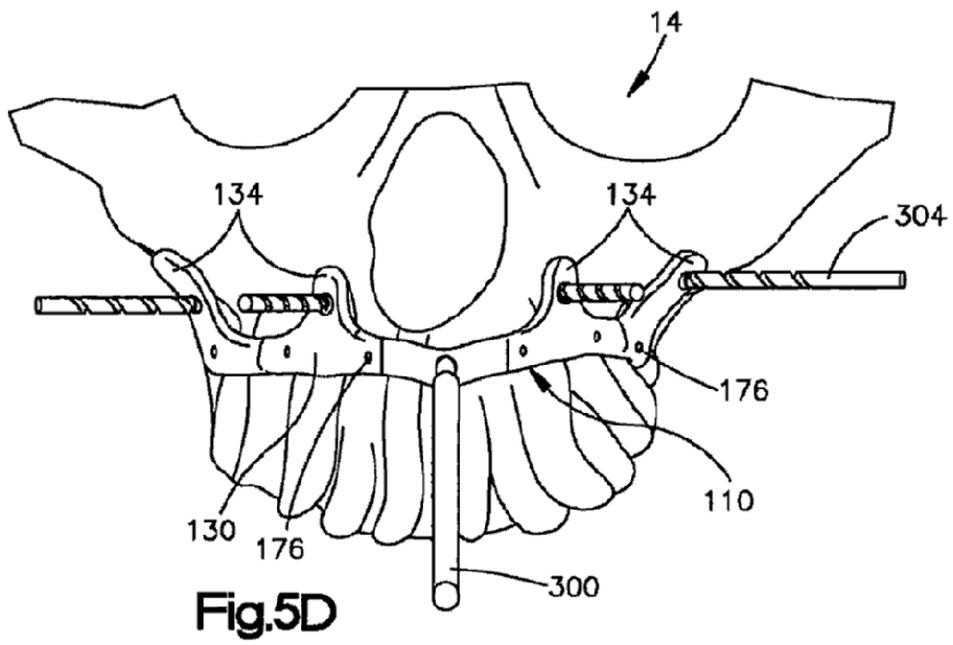
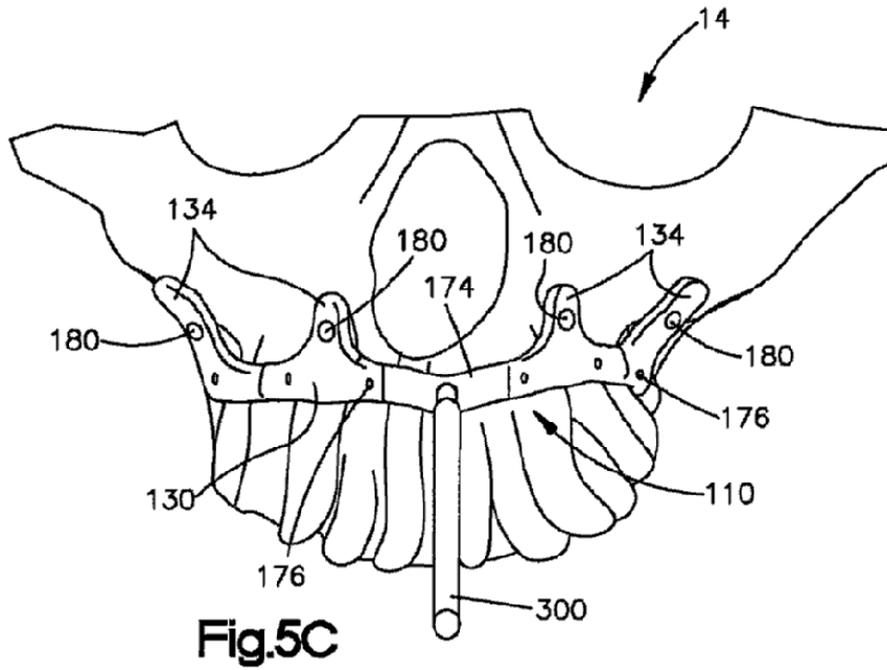
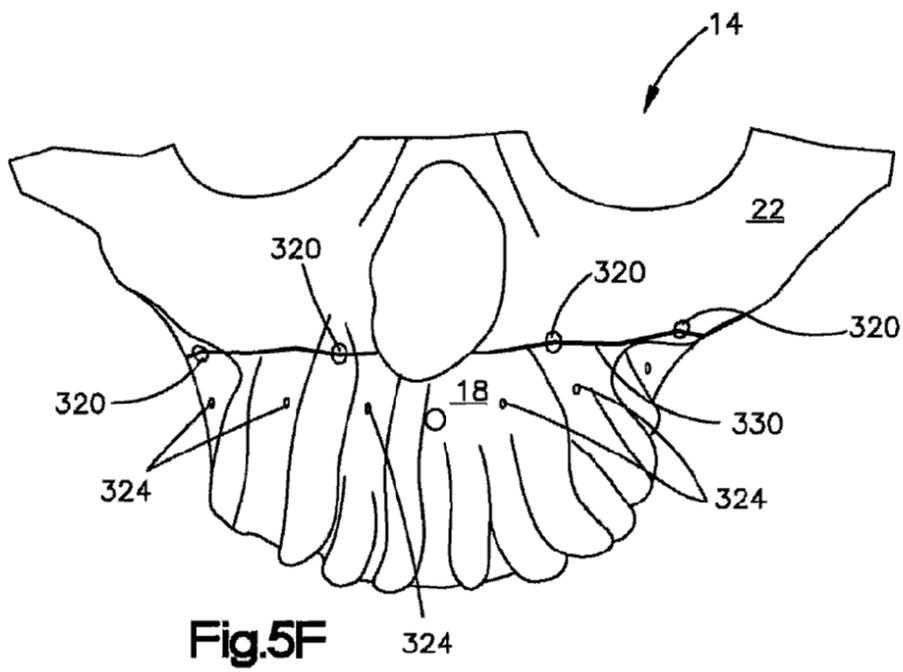
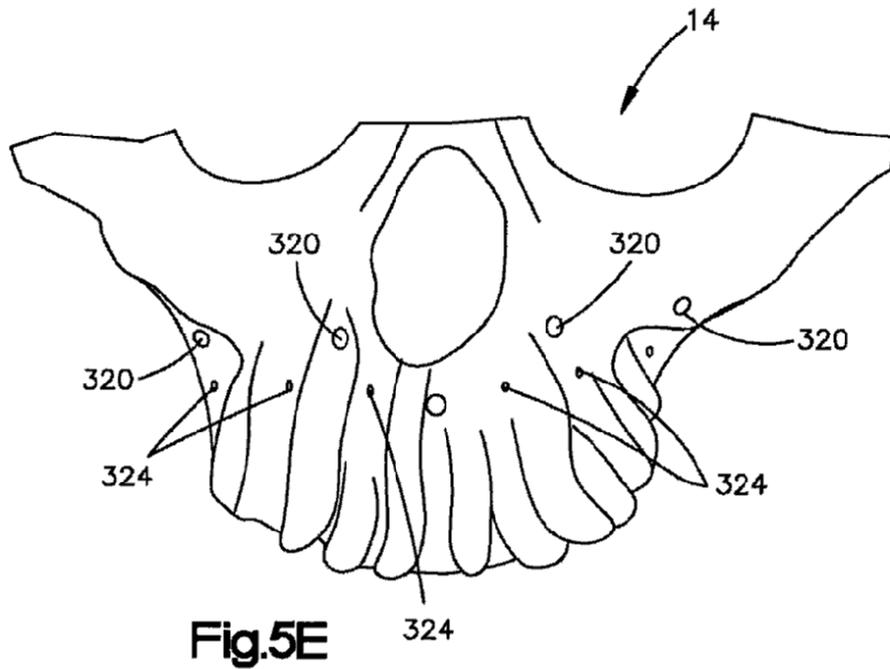


Fig.5B





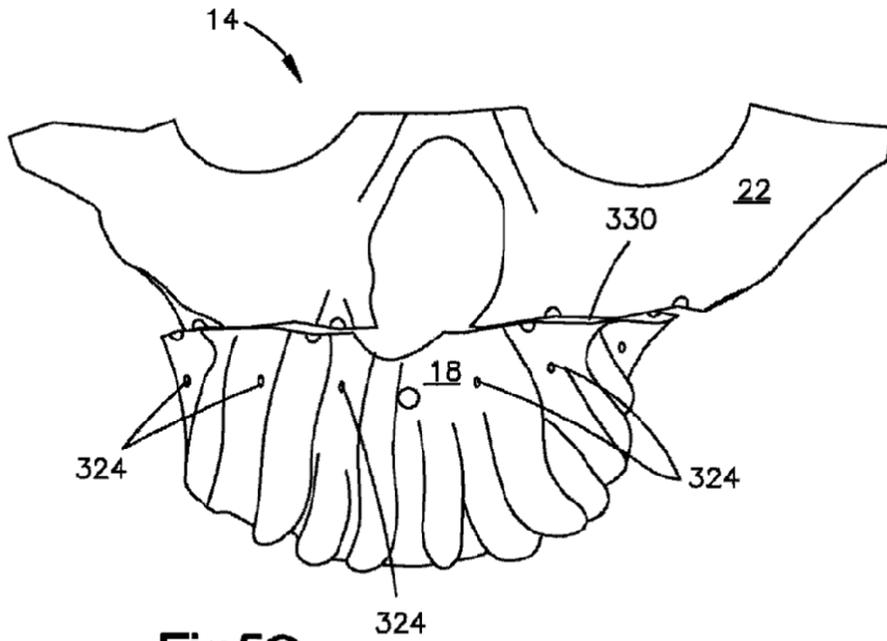


Fig.5G

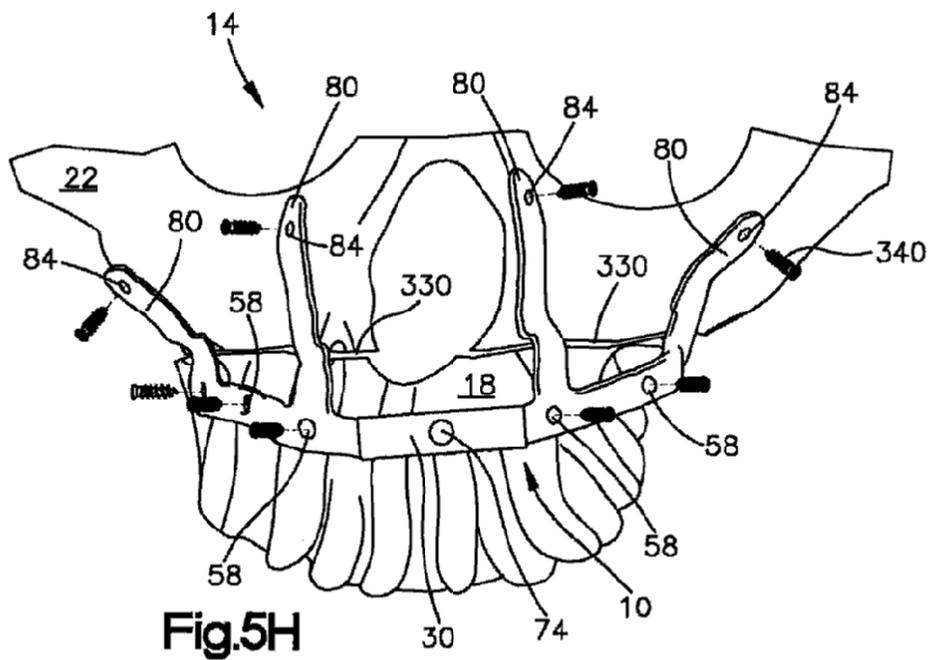


Fig.5H

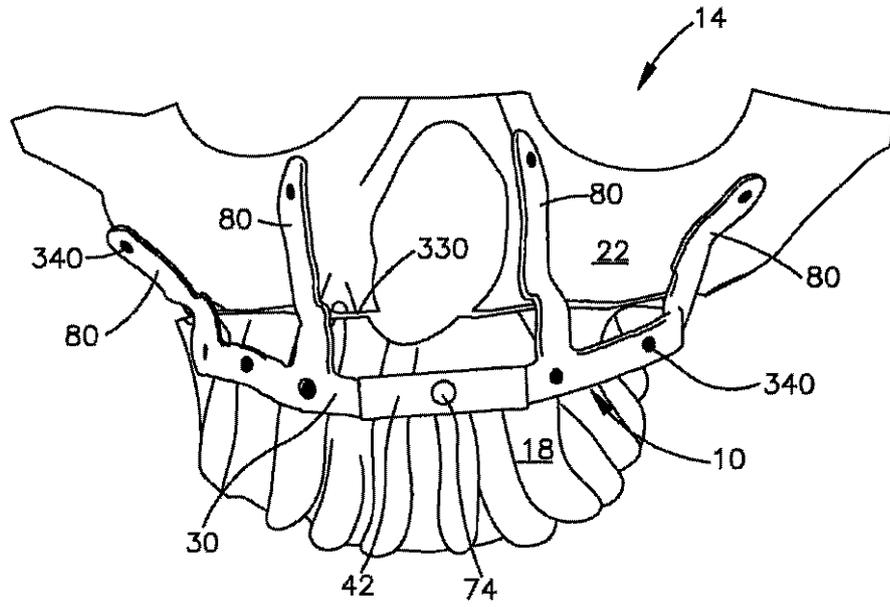


Fig. 5I

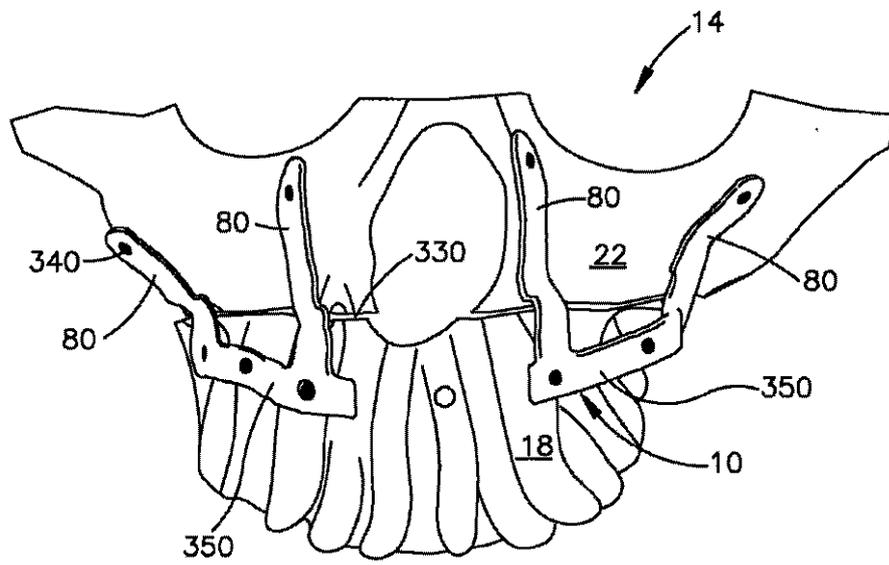


Fig. 5J