

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 432**

51 Int. Cl.:

B28B 1/00 (2006.01)

C04B 38/00 (2006.01)

B29C 67/00 (2006.01)

A61F 2/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2010 E 10778693 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2013 EP 2485683**

54 Título: **Bola de enucleación y procedimiento de fabricación de dicha bola**

30 Prioridad:

08.10.2009 FR 0957032

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

11.12.2013

73 Titular/es:

**KASIOS (100.0%)
Z.I. La Croix 8 Impasse de la Feuilleraie
31140 Launaguet, FR**

72 Inventor/es:

GUENA, NICOLAS

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 433 432 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

Bola de enucleación y procedimiento de fabricación de dicha bola

Campo de la invención

La presente invención se refiere a una bola de enucleación realizada en material cerámico.

5 La invención se refiere asimismo a un procedimiento de fabricación de dicha bola de enucleación.

Estado de la técnica

10 En cirugía, se conoce desde hace mucho tiempo la sustitución del globo ocular extraído de la cavidad orbitaria por una bola para de este modo completar el volumen dejado libre. Esta intervención se realiza con fines cosméticos. La parte delantera de esta bola recibe, a continuación, un "ojo de vidrio" que tiene la forma de una semicapsula y sobre la cual se reproduce el dibujo del ojo.

Esta bola puede fabricarse en diferentes materiales como marfil, vidrio o plástico (PM-MA). Actualmente, solo se siguen utilizando las bolas de plástico.

15 Estas bolas macizas fabricadas en un material duro presentan el inconveniente de no permitir la sutura directa de los músculos oculares a la bola. Para conectar los músculos a tales bolas, el cirujano debe previamente envolver las bolas bien con esclerótica de origen humano, o bien con un entramado sintético. Pero esta maniobra es larga y alarga el tiempo de la intervención.

20 Se han fabricado también bolas de PMMA con cuatro túneles posicionados en el tercio superior de la esfera para de este modo permitir el paso de las agujas de sutura y fijar los músculos a la bola. El inconveniente de este sistema reside en que los músculos siempre deben fijarse en el mismo lugar, lo cual no es siempre realizable ya que algunos músculos pueden estar atrofiados.

Por este motivo, más recientemente y durante todo un periodo, las bolas de enucleación se han fabricado en silicona, este material es suficientemente flexible para permitir que el cirujano suture los músculos directamente encima pichando las agujas en la silicona.

25 Estas bolas tuvieron un cierto éxito pero a continuación fueron sustituidas por bolas porosas fabricadas en cerámica de hidroxiapatita (HA) y/o en cerámica de alúmina (Al_2O_3). La gran ventaja de estas bolas porosas reside en que son ocupadas de nuevo por los tejidos del paciente. De este modo se obtiene una bola invadida por un tejido fibromuscular. Esta bola, una vez recolonizada por los tejidos del paciente, se vuelve más móvil en la órbita lo cual permite una mejor restitución de los movimientos oculares.

30 Las bolas de cerámica de hidroxiapatita o de cerámica de alúmina tiene el inconveniente de fabricarse en un material duro a través del cual no se puede hacer pasar las agujas de sutura. Por lo tanto se da la necesidad de envolverlas, como se hacía con las bolas de vidrio o de PMMA, para de este modo conectarlas a los músculos oculares.

35 Otra bola de polietileno poroso es suficientemente flexible para permitir la sutura de los músculos directamente y en cualquier lugar de la bola. El inconveniente de esta bola es su baja porosidad que solo permite una rehabilitación muy parcial y muy superficial por los tejidos del receptor. El documento US 2005/1256060 describe una bola de enucleación que se compone de una esfera interior porosa de cerámica, que incluye una esfera exterior.

Objeto de la invención

40 La presente invención tiene por objeto desarrollar una bola porosa de cerámica de hidroxiapatita o de alúmina sobre la cual se podrán suturar los músculos directamente y en cualquier lugar, pudiéndose implantar indistintamente durante una enucleación o durante una evisceración.

Exposición y ventajas de la invención

45 Con este fin, la invención se refiere a una bola de enucleación del tipo definido anteriormente caracterizada porque se compone de una esfera interior porosa que incluye una esfera exterior perforada, mediante traviesas que conectan la esfera interior a la esfera exterior.

La bola de enucleación según la invención ofrece la doble ventaja de ser de cerámica porosa, lo cual permite la rehabilitación completa con los tejidos del receptor y la sutura de los músculos en los lugares más apropiados para cada caso de intervención. Las suturas se realizan directamente en la esfera exterior, permitiendo el intervalo entre

la esfera interior y la esfera exterior el paso de las agujas de sutura. La esfera exterior y la esfera interior ofrecen superficies de rehabilitación eficaces y la combinación de la esfera interior y de la esfera exterior asegura a la bola, la resistencia mecánica al tiempo que se proporciona una bola ligera.

5 Según otra característica ventajosa, la esfera exterior es una superficie perforada formada por ramas meridianas que se cortan según el eje de la bola y que cruzan ramas en círculos contenidos en planos perpendiculares al eje de las ramas meridianas.

Esta estructura de la esfera exterior permite crea una red, densa prácticamente continua sobre toda la superficie de la bola, de posibilidades de puntos de sutura.

10 Según otra característica, uno de los polos de la esfera exterior forma un casquete no perforado o según otra característica, uno de los polos de la esfera exterior está abierto en forma de casquete perforado, bordeado por un círculo.

Pero, se pueden también combinar estas dos soluciones, es decir tener una bola cuyos polos tiene un casquete no perforado o los dos polos tienen un casquete perforado.

15 Según otra característica, las traviesas están dirigidas radialmente a partir de las intersecciones de varias ramas que bordean los huecos de la esfera exterior.

La invención se refiere asimismo a un procedimiento de fabricación de una bola de enucleación de cerámica porosa caracterizado porque:

- 20 – se define la geometría de la esfera interior, la esfera exterior y las traviesas por una definición numérica de las esferas, el espesor del material, el ancho de las ramas, la forma y la dimensión de los orificios de la esfera interior,
- se recorta su forma geométrica en tramos por planos paralelos, y a continuación
- con un aparato de estereolitografía, se construye la bola capa a capa correspondiente a planos de corte paralelo según la geometría de la bola que ha sido definida, utilizando un material plástico no polimerizado pero polimerizable por acción del calor y cargado con un polvo cerámico.
- 25 – se polimeriza sucesivamente una capa tras otra una vez que la bola está realizada por completo con un haz láser para fijar provisionalmente el material plástico cargado con polvo de material cerámico,
- se elimina el material plástico no polimerizado, y
- se cuece la bola así obtenida para eliminar el material plástico polimerizado y sinterizar el material cerámico de la bola.

30 La invención se refiere asimismo a un procedimiento de fabricación directa de una bola de enucleación, caracterizándose este procedimiento porque

- se define la geometría de la esfera interior, la esfera exterior y las traviesas por una definición numérica de las esferas, el espesor del material, el ancho de las ramas, la forma y la dimensión de los orificios de la esfera interior,
- 35 – se recorta su forma geométrica en tramos por planos paralelos, y a continuación
- con un aparato de estereolitografía, se construye la bola capa a capa correspondiente a planos de corte paralelo según la geometría de la bola que ha sido definida, utilizando un material plástico no polimerizado pero polimerizable por acción del calor y cargado con un polvo cerámico.
- 40 – se polimeriza con un haz láser de suficiente potencia para fijar provisionalmente el material plástico cargado con polvo de material cerámico, y a continuación destruir el material plástico y cocer al mismo tiempo el polvo cerámico para sinterizarlo.

El polvo cerámico que sirve para fabricar la bola de enucleación es, preferiblemente, un polvo de alúmina o de hidroxiapatita.

45 **Dibujos**

La presente invención se describirá a continuación de manera más detallada con la ayuda de ejemplos de realización representados en los dibujos adjuntos en los que:

- la figura 1 es una vista isométrica superior de un ejemplo de bola de enucleación según la invención,
- la figura 2 es una vista isométrica inferior de la bola de enucleación de la figura 1,
- 50 – la figura 3A es una vista superior de la bola de la figura 1, cortada por un plano perpendicular al eje y que corresponde a una fase de fabricación de la bola,

- la figura 3B es una vista en corte esquemática por un plano meridiano de la bola de la figura 1 al final de la fabricación.

Descripción de realizaciones de la invención

- 5 Según las figuras 1 y 2, la invención se refiere a una bola de enucleación 1 de material cerámico tal como alúmina Al_2O_3 o hidroxiapatita HA, compuesta por una esfera interior 10 porosa y una esfera exterior 20 perforada, estando, las dos esferas realizadas en el mismo material y en una sola pieza, conectadas por traviesas 30 que transiten los esfuerzos ejercidos sobre la esfera exterior 20.
- 10 La esfera exterior 20 que tiene el diámetro habitual de una bola de enucleación está perforada, preferiblemente, de manera regular sobre toda su superficie según un motivo de simetría circular alrededor de su eje XX.
- Según esta realización, la superficie perforada está formada por una red de ramas 21, 22 pertenecientes a círculos meridianos de eje XX y ramas 12 formadas por círculos en planos perpendiculares al eje XX. Uno de los polos 24 de la esfera es un casquete no perforado y el otro polo 25, perforado, está formado por un orificio bordeado por un círculo polar 26 donde se unen las ramas 21, 22 de los círculos meridianos cuyos otros extremos salen del casquete no perforado 24.
- 15 Para dejar huecos de dimensiones suficientes hacia los polos de la esfera exterior 20, algunas ramas meridianas 22 solo ocupan una parte exterior 20 al nivel de su zona ecuatorial.
- Las traviesas 30 se sitúan preferiblemente en la intersección de las ramas meridianas 21, 22 y de los círculos 23 y están dirigidas radialmente.
- 20 Según una realización, los dos polos 24, 25 están perforados.
- Según otra realización no representada, las ramas que delimitan los huecos de la esfera exterior 20 están constituidos por curvas que describen la superficie de la esfera exterior y especialmente redes de loxodromias, por ejemplo dos redes de ángulos opuestos respecto de un plano meridiano y que sustituyen a los círculos meridianos y los círculos en planos perpendiculares al eje XX de la bola 1.
- 25 Los huecos delimitados entre las ramas 21, 22, 13 de la esfera exterior 20 tienen dimensiones que permiten el paso de agujas de sutura 40 prácticamente en cualquier lugar de la esfera exterior, salvo al nivel del casquete 24. En la figura 1 se representan ejemplos de agujas de sutura 40 en diferentes posiciones.
- La esfera exterior 20 está separada de la esfera interior 10 por un intervalo de espesor fijado por las traviesas 30 y definido para poder permitir el paso de las agujas de sutura 40 que atraviesan la esfera exterior 20 y que vuelven a salir de la misma después del paso por el intervalo.
- 30 La esfera interior 10 combina una macroporosidad y una microporosidad: su macroporosidad se realiza mediante orificios 11 capaces de permitir la rehabilitación favorecida, además, por la microporosidad de su material cerámico. Los orificios 11 son dimensiones suficientemente pequeñas para no ser atravesados por la aguja de sutura 40. De este modo, la esfera interior 10 tiene, además de la función de rehabilitación, otras funciones y especialmente la de guiar y reenviar la aguja de sutura 40 hacia la esfera exterior 20 para que la atraviese; tiene también una función de refuerzo de la esfera exterior 20.
- 35 La rehabilitación de la bola 1 se realiza en parte en la esfera exterior 20 que se beneficia de la microporosidad de su material cerámico. Pero como los huecos de la esfera exterior 20 pueden ser demasiados grandes para permitir una rehabilitación rápida, la rehabilitación se desarrollará sobre la esfera interior 10 gracias a su macroporosidad completada por la microporosidad de su material.
- 40 Según los profesionales y las técnicas que aplican, la bola 1 se instalará con el casquete no perforado 24 orientado hacia delante o la parte de casquete 25, orientada hacia delante, según los emplazamientos donde quieren fijar los músculos ópticos. A continuación, el polo delantero de la esfera se cubre con una semicápsula con el dibujo del ojo. Este elemento no está representado.
- 45 La bola 1 según la invención, se fabrica preferiblemente, de manera directa o indirecta, por estereolitografía.
- Según el procedimiento indirecto, después de haber definido la geometría de la esfera interior 10, de la esfera exterior 20 y de las traviesas 30 que conectan las dos esferas, se recorta su forma geométrica en tramos por planos paralelos, por ejemplo y preferiblemente, capas perpendiculares al eje XX para de este modo beneficiarse de la simetría de rotación de la forma de bola alrededor de su eje XX. A continuación, se utiliza un aparato de estereolitografía para construir la bola, capa a capa. En el aparato de estereolitografía, el eje se convierte en un eje vertical.
- 50

El desarrollo de la bola se realiza por capas sucesivas de una resina polimerizada bajo el efecto de la luz y del calor siguiendo el trazado de las diferentes partes de la bola en los planos de corte.

5 La resina utilizada contiene polvos cerámicos de alúmina o de hidroxiapatita. El aparato de fotolitografía realiza las sucesivas capas del producto en dos dimensiones que componen, por su apilamiento, la forma tridimensional de las dos esferas y de las traviesas de la bola.

Por ello, cada capa de la bola se realiza en la capa anterior con la ayuda de un haz láser que barre el trazado de la capa para polimerizar el líquido que aprisiona partículas de material cerámico.

10 Cuando la bola está acabada, se evacua la resina no polimerizada a través de los orificios de la esfera interior 10 y de la esfera exterior 20. Se puede disolver la resina en un disolvente para de este modo recoger el objeto formado en resina polimerizado que aprisiona las partículas de cerámica.

Durante la siguiente etapa, se cuece la bola así producida para eliminar la resina polimerizada y conservar solo las partículas de cerámica que se sinterizan con la misma operación.

De este modo se acaba la bola.

15 Según el procedimiento directo, se utiliza un láser más potente que el que sirve para polimerizar las capas sucesivas de material plástico que aprisiona el polvo cerámico para sinterizar directamente el polvo cerámico en capas sucesivas que constituyen entonces directamente la bola con sus dos esferas 10, 20 y las traviesas 30.

La figura 3A muestra, en plano horizontal, una bola 1 en proceso de formación y la figura 3B, la bola acabada en corte vertical.

20 La figura 3A muestra la bola cuya parte inferior (según la vista de la figura 3A) está acabada y la fabricación continúa por la parte superior de la bola, por ejemplo hacia el casquete 24. Los círculos 23 están fabricados y las ramas 21 están en proceso de fabricación. Lo mismo ocurre con la esfera interior 10 que está todavía abierta.

A medida que avanza el apilamiento de las capas, las ramas 21 se extienden para unir el polo de la esfera exterior 20 que está por ejemplo en forma de casquete 24 (figura 1) o en forma de polo abierto 25 bordeado por un círculo 26 como en la figura 2. La esfera interior 10 se cerrara progresivamente.

25 Esta figura no muestra los orificios 11 en la esfera interior 10. Estos orificios se realizan de manera automática, según el trazado que tienen en los distintos planos de corte superpuestos.

La figura 3B proporciona de manera esquemática una vista en corte por el plano III-III de la figura 3A correspondiente a un plano meridiano pero de la bola acabada.

30 La realización presentada en las figuras 1-3B corresponde tanto a la fabricación indirecta de una bola como a la fabricación directa, y los dos procedimientos se distinguen como se ha indicado anteriormente porque al final del procedimiento indirecto, hay que cocer la bola y sinterizarla mientras que en el caso del procedimiento directo, la bola se sinteriza inmediatamente durante la realización de las sucesivas capas que la componen.

Nomenclatura

- 1.- bola
- 35 1'.- bola en proceso de formación
- 10.- esfera interior
- 11.- orificios de la esfera interior
- 20.- esfera exterior
- 21, 22, 23.- ramas de la esfera exterior
- 40 24.- polo / casquete no perforado
- 25.- polo abierto / casquete perforado
- 26.- círculo
- 30.- traviesa

- 40.- aguja de sutura
- XX.- eje de la bola / esfera.

REIVINDICACIONES

- 1.- Bola de enucleación realizada en material cerámico, compuesta por una esfera interior (10) porosa que incluye una esfera exterior (20) perforada, mediante traviesas (30) que conectan la esfera interior con la esfera exterior.
- 5 2.- Bola según la reivindicación 1, **caracterizada porque** la esfera exterior (20) es una superficie perforada formada por ramas meridianas (21, 22) que se cortan según el eje (XX) de la bola y que cruzan las ramas (23) en círculos contenidos en planos perpendiculares al eje (XX) de las ramas meridianas (21, 22).
- 3.- Bola según la reivindicación 1 **caracterizada porque** uno de los polos (24) de la esfera exterior (20) forma un casquete no perforado.
- 10 4.- Bola según la reivindicación 1 **caracterizada porque** uno de los polos (26) de la esfera exterior (20) está abierto en forma un casquete perforado, bordeado por un círculo (26).
- 5.- Bola según la reivindicación 2 **caracterizada porque** las traviesas están dirigidas radialmente a partir de las intersecciones de varias ramas que bordean los huecos de la esfera exterior (20).
- 6.- Procedimiento de fabricación de una bola de enucleación según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque:**
- 15 – se define la geometría de la esfera interior (10), la esfera exterior (20) y las traviesas (30) por una definición numérica de las esferas (10,20), el espesor del material, el ancho de las ramas (21, 22, 23), la forma y la dimensión de los orificios (11) de la esfera interior (10),
- se recorta su forma geométrica en tramos por planos paralelos, y a continuación
- 20 – con un aparato de estereolitografía, se construye la bola (1) capa a capa correspondiente a planos de corte paralelos según la geometría de la bola que ha sido definida, utilizando un material plástico no polimerizado pero polimerizable por acción del calor y cargado con un polvo cerámico,
- se polimeriza sucesivamente una capa tras otra una vez que la bola está realizada por completo con un haz láser para fijar provisionalmente el material plástico cargado con polvo de material cerámico,
- 25 – se elimina el material plástico no polimerizado, y
- se cuece la bola así obtenida para eliminar el material plástico polimerizado y sinterizar el material cerámico de la bola.
- 7.- Procedimiento de fabricación de una bola de enucleación según las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque**
- 30 – se define la geometría de la esfera interior (10), la esfera exterior (20) y las traviesas (30) por una definición numérica de las esferas (10, 20), el espesor del material, el ancho de las ramas (21, 22, 23), la forma y la dimensión de los orificios (11) de la esfera interior (10),
- se recorta su forma geométrica en tramos por planos paralelos, y a continuación
- con un aparato de estereolitografía, se construye la bola (1) capa a capa correspondiente a planos de corte paralelos según la geometría de la bola que ha sido definida, utilizando un material plástico no polimerizado pero polimerizable por acción del calor y cargado con un polvo cerámico.
- 35 – se polimeriza con un haz láser de suficiente potencia para fijar provisionalmente el material plástico cargado con polvo de material cerámico, y a continuación destruir el material plástico y cocer al mismo tiempo el polvo cerámico para sinterizarlo.
- 40 8.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 o 7, **caracterizado porque se utiliza un polvo cerámico de alúmina o de hidroxapatita para la realización de la bola.**

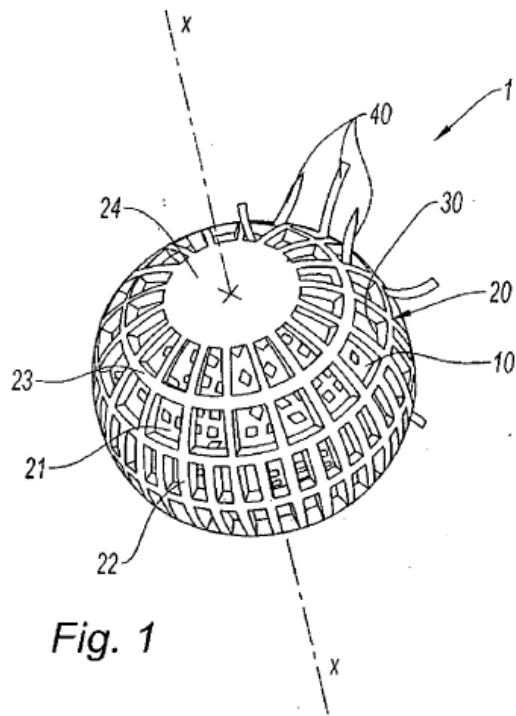


Fig. 1

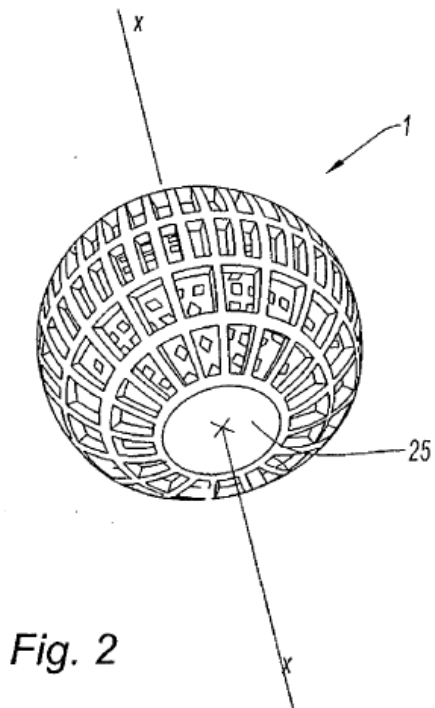


Fig. 2

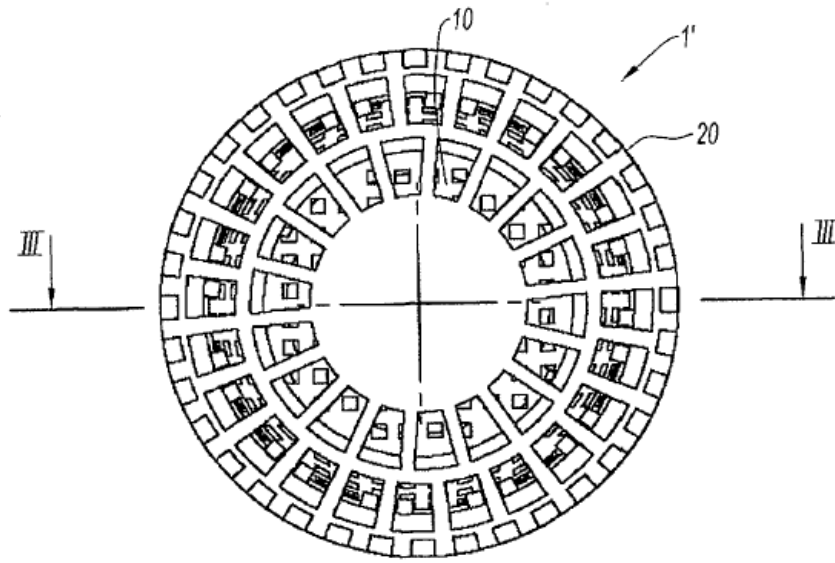


Fig. 3A

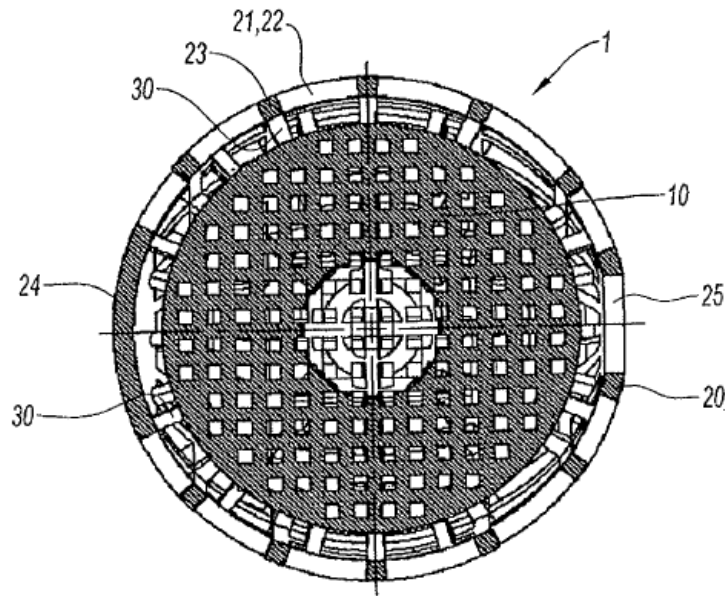


Fig. 3B