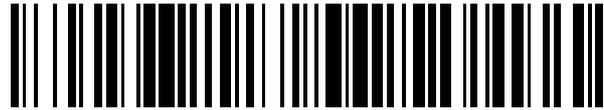


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 468 824**

51 Int. Cl.:

A61L 31/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2011 E 11717168 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.03.2014 EP 2536446**

54 Título: **Dispositivo para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso y procedimiento para la fabricación del mismo**

30 Prioridad:

21.10.2010 DE 102010049809
19.02.2010 DE 102010009333

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.06.2014

73 Titular/es:

ROSS GMBH (100.0%)
Echterdinger Strasse 7
70794 Filderstadt, DE

72 Inventor/es:

SEILER, MARCUS

74 Agente/Representante:

BOTELLA REYNA, Antonio

ES 2 468 824 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

Dispositivo para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso y procedimiento para la fabricación del mismo.

5

Estado de la técnica

La invención parte de un dispositivo para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso según el preámbulo de la reivindicación 1 y de un procedimiento para la fabricación de una caperuza de un dispositivo cobertor para un punto defectuoso de un hueso según el preámbulo de la reivindicación 15.

Los puntos defectuosos de un hueso en forma de escotaduras o cavidades en el tejido óseo endógeno, se llenan en la cirugía ósea, por ejemplo en la reconstrucción de huesos en la cirugía ortopédica, neuroquirúrgica o plástica o en operaciones de la cirugía maxilar en muchos casos con material básico para la formación de hueso. Por lo general, el material básico para la formación de hueso está formado por una mezcla de material sustitutivo de hueso sintético (p.ej. granulado de hidroxilapatito) y por partículas óseas endógenas. Para garantizar que por el material básico para la formación de hueso crezca sustancialmente de forma exclusiva material óseo desde el lado del hueso, la escotadura es cerrada con una membrana cobertora, como está descrito en el documento DE 4302708 C2. La membrana cobertora se fija con clavos de fijación en el hueso endógeno, requiriendo la fijación un grado máximo de destreza manual del cirujano, puesto que la membrana cobertora está hecha de un material flexible.

Para superar este inconveniente de que no existe una función de apoyo de la membrana cobertora, en el documento US 4816339 está descrita una membrana cobertora formada por varias capas, no estando hechas estas capas de un material de membrana reabsorbible. Dado el caso, después de haberse curado el defecto del hueso puede ser necesaria una segunda intervención, para eliminar el material no endógeno.

En el documento DE 102005039382 B4 se propone un cuerpo hueco biodegradable, que presenta en particular la forma de un cilindro hueco o una forma cónico-cilíndrica. El cuerpo hueco presenta en sus paredes una pluralidad de aberturas, a través de las cuales es posible la absorción de sangre y, por lo tanto, la formación de hueso endógeno. El inconveniente está en que, para la inserción del cuerpo hueco, debe realizarse un taladro cilíndrico mediante una broca en el hueso existente.

En la publicación para información de solicitud de la patente DE 102006047054 A1 se propone un lecho implantario, que se caracteriza por una gran precisión de ajuste y estabilidad, de modo que el médico que realiza el tratamiento puede manejarlo e implantarlo fácilmente. El lecho implantario hecho de hidroxilapatito, que para la protección de la mucosa contra acciones mecánicas y para la protección de lecho implantario de tejido que crezca al interior desde la mucosa, presenta en el lado orientado hacia la mucosa una membrana fina, hecha en particular de material reabsorbible, se fabrica con un procedimiento de fabricación de formación sucesiva, de modo que la consistencia del material forma una "estructura de gradientes" en el sentido de una densidad que se reduce en particular hacia el interior. En el lado orientado hacia el hueso está previsto un tipo de construcción con una estructura en particular porosa y en el lado exterior del lecho implantario, en el que se encuentra una estructura para la sujeción de un implante dental y/o una prótesis dental, está previsto un tipo de construcción compacto.

La invención y sus ventajas

45

El dispositivo según la invención para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso, refiriéndose el concepto "punto defectuoso de un hueso" a un punto de un hueso (enfermo), que difiere de la forma de un hueso sano, con la propiedad caracterizadora de la reivindicación 1 y el procedimiento según la invención para la fabricación de una caperuza de un dispositivo cobertor para un punto defectuoso de un hueso con las propiedades caracterizadoras de la reivindicación 15 presentan en cambio la ventaja de que el dispositivo para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso está formado por una caperuza (p.ej. camisa moldeada, camisa rígida, cuerpo moldeado) y al menos un medio de fijación para la fijación de la caperuza en un hueso, estando caracterizada la caperuza por una consistencia estable de forma (rígida) y correspondiendo una pared orientada hacia el defecto del hueso de la caperuza o una pared no orientada hacia el defecto del hueso de la caperuza a la forma del hueso regenerado, que gracias a su regeneración vuelve a presentar la forma de un hueso sano.

Según una configuración ventajosa del dispositivo según la invención, la caperuza y/o el medio de fijación están hechos al menos en parte de un material biocompatible. El material biocompatible puede ser biotolerante, bioinerte

y/o bioactivo.

Según una configuración ventajosa en este aspecto del dispositivo según la invención, el material biocompatible es al menos en parte un material autógeno, singénico, alogénico, xenogénico, sintético o aloplástico.

5

Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo según la invención, la caperuza y/o el medio de fijación están hechos al menos en parte de un material biodegradable.

10 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo según la invención, la caperuza y/o el medio de fijación pueden estar hechos al menos en parte de un material reabsorbible. De forma ventajosa, puede controlarse el tiempo de reabsorción de la camisa rígida mediante los gradientes de reabsorción de la misma y/o puede ser el tiempo de reabsorción también inferior a seis meses, de modo que pueda insertarse el implante en un plazo relativamente corto.

15 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo según la invención, la caperuza y/o el medio de fijación están hechos al menos en parte de un polímero o de un compuesto polimérico.

20 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo según la invención, la caperuza y/o el medio de fijación están hechos al menos en parte de polilactida. Las polilactidas están formadas por muchas moléculas de ácido láctico químicamente ligadas entre sí y pertenecen a los polímeros. La ventaja de los plásticos de polilactida, que se llaman también ácidos polilácticos (PLA), está en que son plásticos deformables por la aportación de calor y que son biocompatibles.

25 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo según la invención, la caperuza presenta un espesor de pared constante o variable.

Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo según la invención, el espesor de pared debería ser al menos de 0,2 mm, preferiblemente de 0,5 mm, aunque al menos de una medida tal que resulte una estabilidad de forma de la camisa moldeada.

30

Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo según la invención, el medio de fijación es un pasador, un tornillo, un clavo y/o un adhesivo para huesos.

35 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo según la invención, la caperuza presenta al menos un fresado (taladro para el medio de fijación).

Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo según la invención, el fresado corresponde al medio de fijación.

40 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo según la invención, la pared orientada hacia el defecto del hueso presenta un acondicionamiento de la superficie.

45 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo según la invención, la superficie puede presentar una microestructuración, poros, feromonas de osteoblastos, medios para favorecer el crecimiento de hueso y/o material sustitutivo de hueso que contiene BMP.

50 Según una configuración ventajosa adicional del procedimiento según la invención para la fabricación de una caperuza de un dispositivo cobertor para un punto defectuoso de un hueso, en el que se combina la conformación asistida por ordenador (CAD) de la caperuza con una fabricación asistida por ordenador (CAM) en forma de CAD/CAM, de modo que una maqueta de la caperuza desarrollada en el ordenador se transmite directamente de forma electrónica a la fabricación, comprendiendo el mismo las siguientes etapas de procedimiento:

- registro de un juego de datos que representa el punto defectuoso del hueso afectado en su estado tridimensional, mediante tomografía u otros procedimientos para crear imágenes,
- 55 - uso del juego de datos para planificar la caperuza, que presenta una pared no orientada hacia el defecto del hueso y una pared orientada hacia el defecto del hueso y que puede fijarse con al menos un medio de fijación en un hueso,
- implementación de la planificación de la caperuza en un juego de datos de planificación y
- alimentación del juego de datos de planificación a un procedimiento de fabricación controlado por ordenador,

estando formada la caperuza por un material estable de forma y correspondiendo su pared orientada hacia el defecto del hueso o su pared no orientada hacia el defecto del hueso la forma del hueso regenerado y realizándose el registro del juego de datos, que representa el punto defectuoso del hueso afectado en su estado tridimensional mediante tomografía computarizada o tomografía volumétrica digital.

5

Según una configuración ventajosa adicional del procedimiento según la invención para la fabricación de una caperuza de un dispositivo cobertor para un punto defectuoso de un hueso, la caperuza se forma en el procedimiento de fabricación mediante fresado.

10 Según una configuración ventajosa adicional del procedimiento según la invención para la fabricación de una caperuza de un dispositivo cobertor para un punto defectuoso de un hueso, después de la fabricación de la caperuza se realiza un proceso de limpieza y/o esterilización.

Según una configuración ventajosa adicional del procedimiento según la invención para la fabricación de una caperuza de un dispositivo cobertor para un punto defectuoso de un hueso, la caperuza puede insertarse en un dispositivo para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso según las reivindicaciones 1 a 14. Gracias a ello puede crearse un dispositivo para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso, cuya caperuza y/o medio de fijación están hechos por ejemplo de un material sintético y/o de un material de origen autógeno, singénico, alogénico o xenogénico, de hueso humano y/o animal o la matriz humana, animal o sintética presenta una forma, mediante la cual se llena completamente o casi completamente la zona que se encuentra entre el hueso y la forma deseada del hueso regenerado. Para ello, se retira al donante p.ej. un bloque óseo, que se moldea a continuación dado el caso mediante CAD/CAM.

Otras características y configuraciones ventajosas de la invención resultan de la descripción expuesta a continuación, del dibujo y de las reivindicaciones.

Dibujo

En el dibujo están representados unos ejemplos de realización del objeto de la invención, que se explicarán a continuación más detalladamente. Muestran:

la figura 1, una representación de un dispositivo según la invención para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso;

la figura 2, una representación de un dispositivo según la invención formado de otra forma para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso;

la figura 3, una representación de un dispositivo según la invención formado de otra forma para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso y

la figura 4 una representación de un dispositivo según la invención formado de otra forma para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso.

Descripción del ejemplo de realización

45

La figura 1 muestra una representación de un dispositivo 1 según la invención para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso 2 (defecto de hueso) de un hueso, en particular de un hueso maxilar 3. El dispositivo 1 está formado por una caperuza 4 y un medio de fijación 5, que en la figura 1 está representado como pasador. La caperuza 4 está hecha de un material estable de forma, de modo que es autoportante y no es necesario ningún apoyo adicional. Para la fijación de la caperuza 4 (camisa moldeada, camisa rígida), el medio de fijación 5 se hace pasar por un taladro 6 en la caperuza 4 y se introduce a continuación en el taladro 7 dispuesto en el hueso maxilar 3. La fijación posterior de la caperuza 4 se realiza mediante soldadura por ultrasonidos. En la soldadura por ultrasonidos, un generador de ultrasonidos genera preferiblemente una frecuencia exactamente definida, que se concentra mediante un sonotrodo. Después de la colocación del medio de fijación 5 (pasador) reabsorbible en un agujero taladrado (taladro 7), taladrado previamente en el hueso, una vibración generada hace que se licuen las superficies del pasador en los bordes, por lo que se consigue que el pasador entre deslizando en el agujero taladrado. Gracias al cambio del estado físico, el pasador avanza también a los espacios huecos óseos a los que no llega un tornillo para huesos habitual, de modo que se consigue una gran resistencia inicial. Además, la cabeza del pasador se une a la caperuza 4 y hace con un mecanismo de enclavamiento que se obtenga una construcción tridimensional estable. En la soldadura por ultrasonidos

se ablanda por lo tanto el medio de fijación 5, de modo que se une al hueso maxilar 3 y a la caperuza 4. Gracias a la caperuza 4 fijada se forma un espacio interior 8 estanqueizado entre el hueso maxilar 3 y la caperuza 4, que se rellena gracias a la regeneración del hueso y/o mediante la introducción de material autógeno, singénico, alogénico, xenogénico, sintético y/o aloplástico, de modo que el hueso regenerado o el material introducido corresponde a la forma de la pared 9 de la caperuza 4 orientada hacia el punto defectuoso de un hueso 2. Para acelerar el proceso de regeneración del hueso maxilar 3, la pared 9 de la caperuza 4 orientada hacia el defecto del hueso puede presentar un acondicionamiento de la superficie (p.ej. una microestructuración, poros, feromonas de osteoblastos, medios para favorecer el crecimiento de hueso y/o material sustitutivo de hueso que contiene BMP).

10 La Figura 2 muestra una representación de un dispositivo 1 según la invención formado de otro modo para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso 2 (defecto de hueso) de un hueso, en particular de un hueso maxilar 3. En esta figura se han esbozado adicionalmente las encías 10.

La Figura 3 muestra una representación de un dispositivo 1 según la invención formado de otro modo para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso 2 (defecto de hueso) de un hueso, en particular de un hueso maxilar 3. En esta figura, la caperuza 4 está formada como cuerpo moldeado, p.ej. de hueso humano o animal, y presenta una pared 9 orientada hacia el defecto del hueso, que está adaptada al relieve del punto defectuoso del hueso 2 y una pared 11 no orientada hacia el defecto del hueso, que corresponde a la forma del hueso regenerado.

20 La figura 4 de un dispositivo 1 según la invención formado de otro modo para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso 2 (defecto de hueso) de un hueso, en particular de un hueso maxilar 3. En esta figura, la caperuza 4 está formada como cuerpo moldeado, p.ej. de hueso humano o animal, y presenta una pared 9 orientada hacia del defecto del hueso y una pared 11 no orientada hacia el defecto del hueso, que corresponde a la forma del hueso regenerado. Entre la pared 9 y el punto defectuoso del hueso 2 se encuentra un espacio interior 8, que se llena mediante la regeneración del hueso y/o mediante la introducción de material autógeno, singénico, alogénico, xenogénico, sintético y/o aloplástico.

Todas las características aquí representadas pueden ser esenciales para la invención, tanto como característica individual como en combinaciones a elegir libremente.

Lista de signos de referencia

1	Dispositivo
35 2	Punto defectuoso de un hueso
3	Hueso maxilar
4	Caperuza
5	Medio de fijación
6	Taladro
40 7	Taladro
8	Espacio interior
9	Pared
10	Encías
11	Pared
45	

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso (2),
5 - con una caperuza (4), que presenta una pared (11) no orientada hacia el defecto del hueso y una pared (9) orientada hacia el defecto del hueso,
- con al menos un medio de fijación (5) para la fijación de la caperuza (4) en un hueso, **caracterizado porque** la caperuza (4) está hecha de un material estable de forma y la pared (9) de la caperuza (4) orientada hacia el defecto del hueso o la pared (11) de la caperuza (4) no orientada hacia el defecto del hueso corresponde a la forma del hueso regenerado.
2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la caperuza (4) y/o el medio de fijación (5) están hechos al menos en parte de un material biocompatible.
- 15 3. Dispositivo (1) según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el material biocompatible es al menos en parte un material autógeno, singénico, alogénico, xenogénico, sintético o aloplástico.
4. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la caperuza (4) y/o el medio de fijación (5) están hechos al menos en parte de un material biodegradable.
- 20 5. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la caperuza (4) y/o el medio de fijación (5) están hechos al menos en parte de un material reabsorbible
- 25 6. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la caperuza (4) y/o el medio de fijación (5) están hechos al menos en parte de un polímero o un compuesto polimérico.
7. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la caperuza (4) y/o el medio de fijación (5) están hechos al menos en parte de polilactida.
- 30 8. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la caperuza (4) presenta un espesor de pared constante o variable.
9. Dispositivo (1) según la reivindicación 7, **caracterizado porque** el espesor de pared es al menos de 35 0,2 Mm.
10. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el medio de fijación (5) es un pasador, un tornillo, un clavo y/o un adhesivo para huesos.
- 40 11. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la caperuza (4) presenta al menos un fresado.
12. Dispositivo (1) según la reivindicación 10, **caracterizado porque** el fresado corresponde al medio de fijación (5).
- 45 13. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la pared (9) orientada hacia el defecto del hueso presenta un acondicionamiento de la superficie.
14. Dispositivo (1) según la reivindicación 12, **caracterizado porque** el acondicionamiento de la superficie presenta una microestructuración, poros, feromonas de osteoblastos, medios para favorecer el crecimiento de hueso y/o material sustitutivo de hueso que contiene BMP.
- 50 15. Procedimiento para la fabricación de una caperuza (4) de un dispositivo cobertor para un punto defectuoso de un hueso (2), que comprende las siguientes etapas de procedimiento:
- 55 - registro de un juego de datos que representa el punto defectuoso de un hueso (2) afectado en su estado tridimensional, mediante tomografía u otros procedimientos para crear imágenes,
- uso del juego de datos para planificar la caperuza (4), que presenta una pared (11) no orientada hacia el defecto

del hueso y una pared (9) orientada hacia el defecto del hueso y que puede fijarse con al menos un medio de fijación (5) en un hueso,

- implementación de la planificación de la caperuza (4) en un juego de datos de planificación y

5

- alimentación del juego de datos de planificación a un procedimiento de fabricación controlado por ordenador, **caracterizado porque** la caperuza (4) está formada por un material estable de forma y su pared (9) orientada hacia el defecto del hueso o su pared (11) no orientada hacia el defecto del hueso corresponde a la forma del hueso regenerado.

10

16. Procedimiento para la fabricación de una caperuza (4) según la reivindicación 15, **caracterizado porque** el registro del juego de datos que representa el punto defectuoso del hueso afectado en su estado tridimensional se realiza mediante tomografía computarizada o tomografía volumétrica digital.

15 17. Procedimiento para la fabricación de una caperuza (4) según la reivindicación 15 o la reivindicación 16, **caracterizado porque** la caperuza (4) se forma en el procedimiento de fabricación mediante fresado.

18. Procedimiento para la fabricación de una caperuza (4) según una de las reivindicaciones 15 a 17, **caracterizado porque** después de la fabricación de la caperuza (4) se realiza un proceso de limpieza y/o esterilización.

20

19. Procedimiento para la fabricación de una caperuza (4) según una de las reivindicaciones 15 a 18, **caracterizado porque** la caperuza (4) puede insertarse en un dispositivo (1) para el recubrimiento y/o la reconstrucción de un punto defectuoso de un hueso (2) según las reivindicaciones 1 a 14.

25

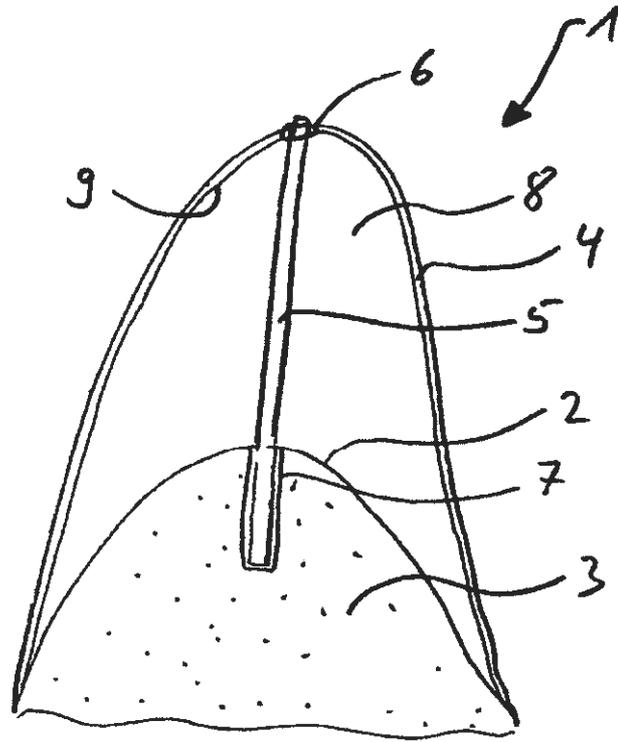


Fig. 1

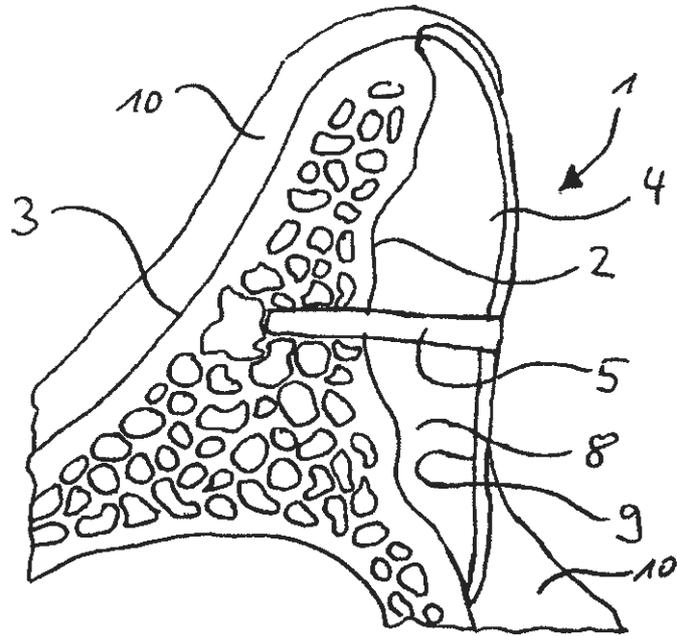


Fig. 2

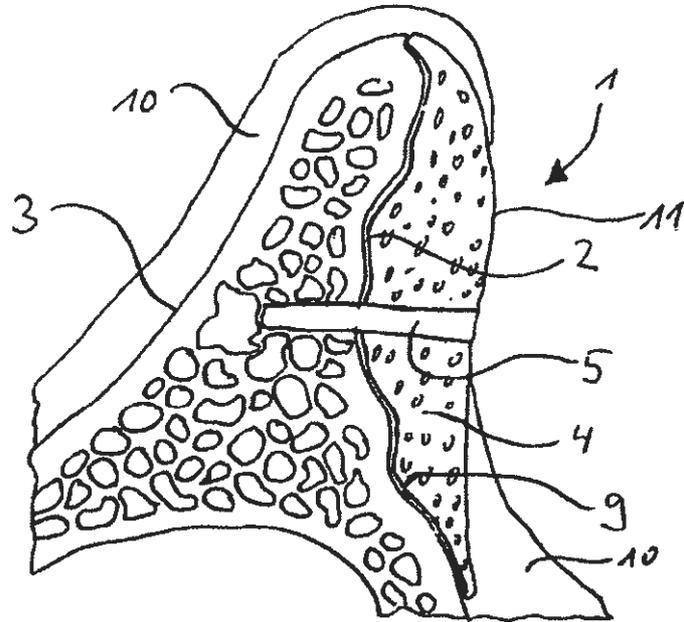


Fig. 3

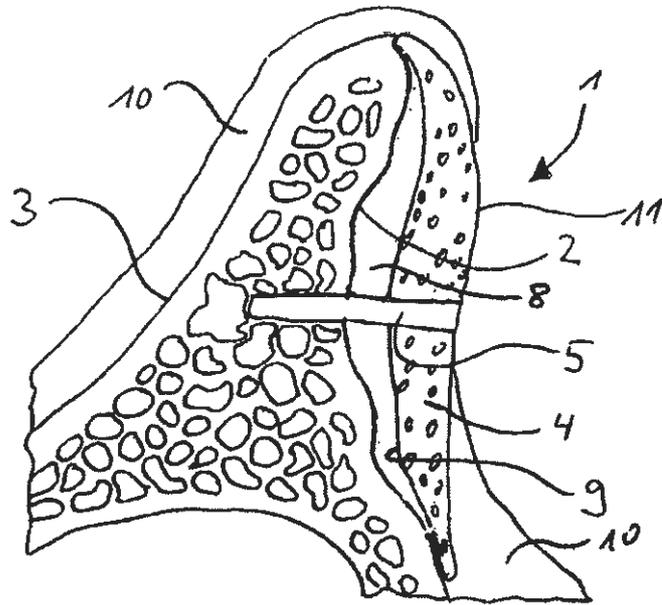


Fig. 4