

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 264**

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

G09B 23/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.04.2005** **E 12169571 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.02.2015** **EP 2522289**

54 Título: **Modelo tridimensional de un cráneo infantil humano en tamaño real y procedimiento utilizando el modelo**

30 Prioridad:

23.04.2004 DE 102004020020

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

29.06.2015

73 Titular/es:

**IBB TECHNOLOGIE-ENTWICKLUNGS-FONDS
GMBH & CO. KG (TEF). (100.0%)
c/o Investitionsbank Berlin, Bundesallee 210
10719 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

HABERL, HANNES

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 539 264 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

Modelo tridimensional de un cráneo infantil humano en tamaño real y procedimiento utilizando el modelo

5 La invención se refiere a un modelo tridimensional de un cráneo infantil humano en tamaño real, un kit, que comprende varios modelos de este tipo y a un procedimiento utilizando el modelo.

Hasta ahora, la investigación de las posibilidades de corrección de trastornos genéticos del crecimiento de cráneo a nivel celular no ha conducido a resultados que se puedan utilizar en la práctica. Por tanto, pacientes con sinostosis de sutura de cráneo prematuras (incidencia de 1:1000) siguen requiriendo una corrección operativa para mejorar su aspecto o reducir el riesgo de un daño funcional.

15 El aumento rápido del volumen del cerebro en los primeros meses de vida respalda una realización lo más temprana posible de la intervención exhaustiva necesaria. La edad más favorable para una operación en el sentido de una evaluación de riesgos se indica entre 4 y 12 meses. La intervención necesaria es amplia y, en términos de la edad, conlleva algunos riesgos. En particular la pérdida de sangre relativamente alta tiene como consecuencia de que una simplificación y una reducción del tiempo de operación sean especialmente deseables.

20 En cuanto a operaciones se han impuesto a nivel global los métodos propuestos por Paul Tessier (Tessier P. *Total facial osteotomy. Crouzon's syndrome, Apert's syndrome: oxycephaly, scaphocephaly, turriccephaly*. Ann Chir Plast 1967; 12(4): 273-86) de la fragmentación de hueso, la conformación de hueso y la reposición. La técnica de operación y el momento se han variado en el periodo siguiente por diferentes autores (Renier D, Lajeunie E, Arnaud E, Marchac D. *Management of craniosynostoses. Childs Nerv Syst* 2000; 16(10-11):645-58). Así, durante los últimos 30 años se ha podido observar cierta normalización del procedimiento técnico-metódico transmitido.

25 Sin embargo, algunos aspectos importantes y que consumen mucho tiempo del procedimiento operativo no han experimentado hasta ahora una discusión pionera:

30 1. No existen los criterios para un „objetivo“ de forma exacto. La indicación de operación más importante y, a menudo, única - la aproximación lo más perfecta posible a la forma de cráneo “sana” ficticia del paciente - depende del sentido de forma del operador o de sus criterios estéticos aleatorios sin criterios de planificación. El tiempo de operación se puede prolongar mediante correcciones que siempre se requieren de nuevo en el sentido de una aproximación a la forma óptima. Un control objetivo del éxito queda casi excluido debido a la conformación individual.

35 2. La elección de la forma y la realización en la zona de tramos de calota curvados de diferente manera, por ejemplo, en la zona de la frente, tienen también un grado de dificultad elevado para el operador entrenado debido a la rigidez del material.

40 Tienen una duración larga y, muchas veces, muestran resultados subóptimos en al menos un nivel.

45 La patente US 5.156.777 se refiere a la fabricación de un implante de cráneo. Para ello, un cráneo se escanea de forma tridimensional y se produce un vaciado en cera de ello. A partir de este vaciado en cera se pueden recortar entonces de forma controlada y, de nuevo, se pueden colar partes individuales. De este modo se da a conocer la creación de partes de un cráneo que ya existe. Sin embargo, no se refiere a criterios de planificación en la creación de formas de cráneo de pacientes.

50 De manera similar, también la patente US 6.112.109 se refiere a la creación de prótesis utilizando datos de escaneo de modo que se crea una copia exacta con un modelo 3D.

La patente US 3.009.265 se refiere a un modelo de cráneo que consiste en varios componentes para su uso en la enseñanza o en el arte. No se refiere a criterios de planificación en la creación de formas de cráneo de pacientes.

55 La patente US 5.397.361 se refiere a placas craneales y, por tanto, a partes del cráneo cerebral que se deben modelar e implantar. No se refiere a modelos tridimensionales de cráneos infantiles.

60 Por consiguiente, el objetivo de la presente invención era proporcionar criterios objetivos para un tratamiento de sinostosis craneales. Un objetivo adicional de la invención era resolver los problemas relacionados con la técnica de operación de la conformación de cráneo en el caso de deformaciones de cráneo natas o desarrolladas.

Un objetivo adicional de la presente invención era proporcionar un conjunto de instrumentos para mejorar y simplificar reconstrucciones operativas del cráneo en el primer año de vida.

65 Estos objetivos se consiguen mediante un modelo tridimensional de un cráneo infantil humano en tamaño real que comprende una parte frontal (módulo frontal), una parte parietal (módulo parietal) y una parte occipital (módulo occipital), caracterizado por que es esterilizable.

5 El término "esterilizable" tal como se usa en el presente documento significa que el modelo es capaz de resistir a temperaturas y presiones y/o efectos de gas tal como se utilizan habitualmente en la esterilización en autoclave o en la esterilización de instrumentos quirúrgicos, un aparato médico para su uso en y dentro del paciente, etc. sin que el modelo se dañe, en particular se deforme, por una operación de esterilización de este tipo. Preferiblemente, el modelo es de un material correspondiente adecuado para ello, por ejemplo, acero, titanio o plástico.

10 En una forma de realización está previsto que en el modelo estén unidas entre sí al menos dos partes, elegidas a partir de la parte frontal, la parte parietal y la parte occipital, siendo preferible que la parte parietal y la parte occipital estén unidas entre sí de modo que forman una parte parietal y una parte occipital (módulo parieto-occipital).

15 En una forma de realización está previsto que el modelo tridimensional según la invención comprenda adicionalmente una parte base (módulo base) sobre la que están dispuestas la parte frontal, la parte parietal y la parte occipital.

20 En una forma de realización está previsto que el modelo tridimensional según la invención represente un cráneo promedio de un niño, refiriéndose el promedio a una población de distribución normal de niños que tienen una edad de 12 a 20 semanas.

25 En otra forma de realización está previsto que el modelo tridimensional según la invención represente un cráneo promedio de un niño, refiriéndose el promedio a una población de distribución normal de niños que tienen una edad de 24 a 32 semanas.

30 Es preferible que el modelo según la invención con respecto a una o varias de las características, elegidas a partir del grupo que comprende una curvatura de frente horizontal, una curvatura de frente vertical, un ancho de frente, un ángulo frontonasal, un diámetro frontooccipital, un diámetro biparietal y un radio de curvatura horizontal del módulo occipital, represente un cráneo infantil promedio.

35 En una forma de realización está previsto que, con respecto a una o varias de las características, elegidas a partir del grupo que comprende una curvatura de frente horizontal, una curvatura de frente vertical, un ancho de frente, un ángulo frontonasal, un diámetro frontooccipital, un diámetro biparietal y un radio de curvatura horizontal del módulo occipital, el modelo tridimensional según la invención se sitúe sobre una curva de percentiles que es $\leq 10\%$ con respecto a una población de distribución normal de niños con la edad de 0 a 1 año, siendo preferible que se sitúe sobre una curva de percentiles que es $3\% \leq x\% \leq 10\%$, preferiblemente un 3% .

40 En otra forma de realización está previsto que, con respecto a una o varias de las características, elegidas a partir del grupo que comprende una curvatura de frente horizontal, una curvatura de frente vertical, un ancho de frente, un ángulo frontonasal, un diámetro frontooccipital, un diámetro biparietal, un radio de curvatura horizontal del módulo occipital, el modelo tridimensional según la invención se sitúe sobre una curva de percentiles que es $10\% < x\% \leq 30\%$ con respecto a una población de distribución normal de niños con la edad de 0 a 1 año.

45 En otra forma de realización está previsto que, con respecto a una o varias de las características, elegidas a partir del grupo que comprende una curvatura de frente horizontal, una curvatura de frente vertical, un ancho de frente, un ángulo frontonasal, un diámetro frontooccipital, un diámetro biparietal, un radio de curvatura horizontal del módulo occipital, el modelo tridimensional según la invención se sitúe sobre una curva de percentiles que es $30\% < x\% \leq 70\%$ con respecto a una población de distribución normal de niños con la edad de 0 a 1 año, siendo preferible que se sitúe sobre una curva de percentiles que es $45\% \leq x\% \leq 55\%$ con respecto a una población de distribución normal de niños con la edad de 0 a 1 año, siendo especialmente preferible que se sitúe sobre una curva de percentiles que es un 50% con respecto a una población de distribución normal de niños con la edad de 0 a 1 año.

50 En una forma de realización está previsto que, con respecto a una o varias de las características, elegidas a partir del grupo que comprende una curvatura de frente horizontal, una curvatura de frente vertical, un ancho de frente, un ángulo frontonasal, un diámetro frontooccipital, un diámetro biparietal, un radio de curvatura horizontal del módulo occipital, el modelo tridimensional según la invención se sitúe sobre una curva de percentiles que es $55\% < x\% \leq 70\%$ con respecto a una población de distribución normal de niños con la edad de 0 a 1 año.

55 En otra forma de realización está previsto que, con respecto a una o varias de las características, elegidas a partir del grupo que comprende una curvatura de frente horizontal, una curvatura de frente vertical, un ancho de frente, un ángulo frontonasal, un diámetro frontooccipital, un diámetro biparietal, un radio de curvatura horizontal del módulo occipital, el modelo tridimensional según la invención se sitúe sobre una curva de percentiles que es $70\% < x\% \leq 90\%$ con respecto a una población de distribución normal de niños con la edad de 0 a 1 año.

60 En otra forma de realización está previsto que, con respecto a una o varias de las características, elegidas a partir del grupo que comprende una curvatura de frente horizontal, una curvatura de frente vertical, un ancho de frente, un ángulo frontonasal, un diámetro frontooccipital, un diámetro biparietal, un radio de curvatura horizontal del módulo occipital, el modelo tridimensional según la invención se sitúe sobre una curva de percentiles que es $90\% < x\% \leq 97\%$ con respecto a una población de distribución normal de niños con la edad de 0 a 1 año, siendo preferible que

se sitúe sobre una curva de percentiles que es un 97 % con respecto a una población de distribución normal de niños con la edad de 0 a 1 año.

5 En una forma de realización está previsto que el modelo tridimensional según la invención se sitúe sobre la respectiva curva de percentiles en el intervalo de edad de niños con la edad de 12 a 20 semanas.

En otra forma de realización está previsto que el modelo tridimensional según la invención se sitúe sobre la respectiva curva de percentiles en el intervalo de edad de niños con la edad de 24 a 32 semanas.

10 Es preferible que el modelo tridimensional según la invención esté reducido de manera correspondiente en de 1 a 5 mm con respecto a sus dimensiones exteriores del grosor de hueso de un cráneo infantil humano. El valor correspondiente puede variar en función del paciente dentro del intervalo indicado.

15 En una forma de realización está previsto que el modelo tridimensional según la invención comprenda una carcasa de molde que se apoya de forma amovible sobre un elemento de apoyo interior, siendo preferible que la carcasa de molde comprenda la parte frontal (módulo frontal), la parte parietal (módulo parietal) y la parte occipital (módulo occipital), que, de manera especialmente preferible, están unidas entre sí.

20 En una forma de realización está previsto que el elemento de apoyo interior sea un bastidor o marco sobre el que se apoya la carcasa de molde.

25 En una forma de realización está previsto que la superficie exterior de la carcasa de molde contenga hendiduras para alojar elementos de estabilización, siendo preferible que las hendiduras sean aberturas en la carcasa de molde, preferiblemente aberturas en forma de tiras y/o puntos.

En una forma de realización está previsto que las hendiduras estén dispuestas en intervalos regulares entre sí sobre la superficie exterior de la carcasa de molde.

30 En una forma de realización está previsto que la carcasa de molde tenga hendiduras que posibilitan una unión de elementos de estabilización aplicados sobre la superficie exterior de la carcasa de molde y/o en las hendiduras con placas óseas que también están aplicadas desde fuera sobre la carcasa de molde, siendo preferible que la unión se realice mediante atornillado o remachado, y siendo especialmente preferible que las hendiduras mencionadas en último lugar sean completa o parcialmente idénticas con las hendiduras mencionadas anteriormente.

35 Los objetivos de la invención también se consiguen mediante un modelo tridimensional según la presente invención para su uso en un procedimiento para el tratamiento operativo de una craneosinostosis.

40 Además, los objetivos de la invención se consiguen mediante un kit que comprende al menos un, preferiblemente al menos dos, preferiblemente al menos tres modelos diferentes según la presente invención, siendo preferible que el kit comprenda cinco, preferiblemente seis modelos diferentes según la presente invención.

En una forma de realización está previsto que el kit comprenda además una o varias partes elegidas a partir del grupo:

- 45
- elementos de estabilización reabsorbibles, en particular placas o tiras, que son adecuados para estabilizar fragmentos de hueso de cráneo,
 - tornillos y/o remaches reabsorbibles para fijar fragmentos de hueso de cráneo sobre los elementos de estabilización,
 - herramientas para introducir y/o retirar los tornillos o remaches, en particular atornilladores y desatornilladores.
- 50

A este respecto es preferible que los elementos de estabilización reabsorbibles se puedan conformar en el estado calentado, siendo especialmente preferible que los elementos de estabilización reabsorbibles sean placas o tiras de ácido láctico reabsorbibles.

55 Placas o tiras de ácido láctico reabsorbibles de este tipo están disponibles comercialmente.

En una forma de realización está previsto que las placas o tiras tengan un grosor, ancho y longitud fisiológicamente aceptables, conteniendo un kit placas y tiras con un tamaño uniforme o placas y tiras con un tamaño diferente.

60 Preferiblemente, las dimensiones de las placas y tiras se deben elegir en función del paciente. A este respecto está previsto que el kit contenga preferiblemente placas y/o tiras con un tamaño diferente para poder tener en cuenta las respectivas circunstancias individuales del respectivo sitio de operación.

65 Los objetivos de la invención también se consiguen mediante un kit según la invención para su uso en un procedimiento para el tratamiento operativo de una craneosinostosis. Además, los objetivos de la invención se consiguen mediante un procedimiento para el tratamiento operativo de una

cranosinostosis en un paciente, que comprende las etapas:

- proporcionar de forma estéril un modelo tridimensional según la presente invención que es el más similar al paciente tras una medición comparativa,
- 5 - colocar elementos de estabilización conformables en el estado calentado, preferiblemente placas de ácido láctico reabsorbibles, sobre el modelo y endurecer los elementos de estabilización,
- extraer un tramo de calota malformado afectado por la cranosinostosis y separar el tramo de calota en fragmentos, preferiblemente tiras,
- 10 - conformar los fragmentos del tramo de calota malformado sobre el modelo tridimensional mediante adelgazamiento, desestabilización y/o modelado,
- fijar los fragmentos sobre los elementos de estabilización situados por debajo de los mismos, preferiblemente mediante atornillado y/o remachado, por lo que se forma un implante a partir de fragmentos y elementos de estabilización,
- 15 - implantación del implante mediante encaje y fijación, preferiblemente mediante atornillado, en el cráneo del paciente.

Es preferible que el modelo tridimensional del grosor de hueso esté reducido de manera correspondiente en de 1 a 5 mm con respecto a sus dimensiones exteriores para posibilitar una implantación de debida forma de los fragmentos óseos conformados.

20 En una forma de realización está previsto que, para la conformación de los fragmentos del tramo de calota malformado sobre el modelo tridimensional, éstos se apliquen sobre el modelo y se sujeten en su posición bajo el efecto de fuerza, preferiblemente mediante un medio de fijación que se puede retirar de forma reversible, preferiblemente mediante una cinta elástica.

25 Es preferible que para la implantación se retire el implante del modelo tridimensional.

30 Un enfoque fundamental de la invención es la implementación de un procedimiento novedoso de la formación estadística de modelos que por primera vez ofrece datos válidos para la distribución normal de formas de cabeza de niños. A este respecto, los inventores han hallado sorprendentemente que mediante el uso de un modelo tridimensional adecuado, adaptado individualmente al respectivo paciente, que es esterilizable, se pueden conseguir buenos éxitos de una manera planificable y que se puede comprender de forma racional.

35 De forma preparatoria se detectan y se analizan dentro de un grupo sano con respecto al crecimiento de cráneo de reconstrucciones de las edades de 12 a 20 semanas (4 meses) y 24 a 32 semanas (8 meses) características de forma típicas (curvatura de frente horizontal, curvatura de frente vertical, ancho de frente, ángulo frontonasal, diámetro frontooccipital, diámetro biparietal, radio de curvatura horizontal de la escama occipital, etc.). Básicamente, todos los valores de medición se documentan en curvas de percentiles. Una curva de percentiles tal como se utiliza en el presente documento sirve para comparar un respectivo paciente con otros pacientes de la misma edad. A este respecto, una percentil de un 10 % significa que un 9 % de los pacientes de la misma edad con respecto a una determinada característica están situados por debajo del valor del paciente examinado, un 90 % de los pacientes de la misma edad con respecto a la misma característica están situados por encima del valor del paciente examinado. A partir de la fusión de las reconstrucciones de niños de edad idéntica se calcula y se convierte en modelos estereolitográficos una cabeza promedia virtual de "4 meses" u "8 meses" (~ un 50 % de percentil) así como en cada caso una cabeza con diferencias de forma máximas de características individuales (longitud de cabeza, ancho de cabeza, ancho de frente, curvatura de frente, etc.) (~ un 3 % de percentil o ~ un 97 % de percentil). A este respecto se debe detectar en la medida de lo posible todo el intervalo de variaciones de diferentes características. La parte parietal, la parte occipital y la parte frontal están unidas entre sí. Por cada grupo de edad están previstos para cada tramo de calota aproximadamente 6 modelos parciales que varían que entonces se pueden escoger según la forma de cabeza dada del según la presente invención paciente y la modificación deseada. A diferencia de procedimientos de planificación de operación de pantalla habituales hasta el momento, en la implementación de los datos se puede evitar la generación de costes (y riesgos) mediante una generación individual de imágenes y posibilitar la precisión de la implementación de la especificación de forma sin el uso, por ejemplo, de sistemas de navegación que dependen de imágenes.

55 Para ello se desarrolla a partir de la base de datos un conjunto de instrumentos basándose en una gama relativa a la edad de módulos de forma tridimensionales de múltiples piezas. Tramos de calota malformados se pueden reforzar entonces en el lado interior de forma conformada con precisión mediante un modelo adecuado según la invención con elementos de estabilización reabsorbibles conformados previamente y se pueden reimplantar "en bloque").

60 El uso de un modelo según la invención o de varios modelos según la invención posibilita la sustitución de la transposición subóptima de fragmentos mediante la conformación pluridimensional real con una corrección de los radios de curvatura sobre una superficie conformadora.

65

Una ventaja especial de este procedimiento es además la ubicación más favorable cosméticamente en el lado interior de los elementos de estabilización reabsorbibles relativamente gruesos.

Con el concepto de operación según la invención presentado en el presente documento o los modelos tridimensionales según la invención o el kit, este resultado se vuelve planificable y controlable en cualquier momento en comparación con el modelo de partida de la operación. Pérdidas de corrección debido a un crecimiento óseo patológico se pueden cuantificar y, a largo plazo, pueden entrar en las especificaciones de operación (planificación de modelo). El número de resultados subóptimos y la frecuencia de intervenciones secundarias en caso de sinostosis no sindrómicas se reduce de manera correspondiente.

Ahora se hace referencia a las figuras en las que

La figura 1 muestra el ejemplo de un bebé con la edad de cuatro meses con una sinostosis de sutura sagital antes (figura 1 A) y cuatro semanas después (figura 1 B) de una conformación operativa,

La figura 2 muestra el ejemplo de un bebé con la edad de cinco meses con una sinostosis de sutura frontal antes (figura 2 A) y cuatro semanas después (figura 2 B) de una conformación operativa,

La figura 3 muestra la segmentación manual de una calota de cráneo de un niño de un conjunto de datos MRT (*magnet resonance tomography*, tomografía de resonancia magnética) (figuras 3A a 3C),

La figura 4 muestra un ejemplo de un modelo esterilizable de una calota de cráneo compuesta por un módulo base 7, un módulo frontal 8 y un módulo parieto-occipital 9,

La figura 5 muestra la conformación de un elemento de estabilización 4 reabsorbible térmicamente flexible sobre un módulo frontal 8,

La figura 6 muestra una conformación de la tira ósea 10 desestabilizada sobre el elemento de estabilización 4 endurecido por encima de un módulo frontal,

La figura 7 muestra un implante atornillado terminado (tira ósea sobre elementos de estabilización) sobre un módulo frontal,

La figura 8 muestra la reimplantación del segmento frontal conformado en el sitio preparado,

La figura 9 muestra una carcasa de molde 1 que se apoya de forma amovible sobre un elemento de apoyo 2 interior, y

La figura 10 muestra los fragmentos óseos 10 conformados sobre la carcasa de molde con elementos de estabilización 4 que están sujetos en su posición por un medio de fijación 11, en este caso una cinta elástica.

Trabajos previos para la formación estadística de modelos

La creación de atlas 3D y su uso para el análisis de forma 3D es actualmente un objeto de la investigación en diferentes campos como, por ejemplo, la antropometría, el análisis médico de imágenes, estudios ergonómicos. Un atlas 3D describe a este respecto la forma media de un objeto y sus diferencias típicas dentro de una muestra arbitraria dada. La generación de un atlas requiere una comparación de forma, diferenciándose entre enfoques basados en superficies y enfoques basados en volúmenes. El resultado de la comparación de forma posibilita representar la muestra arbitraria en un espacio vectorial altamente dimensional. En la literatura existen una serie de procedimientos para la extracción de parámetros estadísticos relevantes que se utilizan para la creación de un atlas especial.

Para la creación de los modelos superficiales para el atlas 3D es necesaria la segmentación (clasificación de tejido) de datos de imágenes tomográficas. Para ello existen sistemas de software que soportan el proceso de segmentación mediante herramientas manuales y semiautomáticas (Analyze, Amira, Materialise).

Un enfoque prometedor para la segmentación completamente automática se basa en el uso de conocimientos a priori en forma de atlas 3D. El atlas se genera en primer lugar basándose en los datos segmentados. Sin embargo, una vez que se componga por un número lo suficientemente grande de modelos, también se puede utilizar incluso para la segmentación y, por tanto, simplificar y acelerar el proceso de segmentación. La ampliación constante de un atlas es necesaria para poder realizar afirmaciones con una determinada probabilidad acerca de la forma general de un objeto.

Descripción de una forma de realización preferida del procedimiento de operación según la invención utilizando modelos según la invención

5 Una vez finalizada la generación estadística de modelos se producen de 5 a 8 variantes de forma representativas para un grupo de edad específico (por ejemplo, 4 meses). El modelo más similar al paciente individual tras una medición comparativa se proporciona de forma estéril en la sala de operación.

10 Sobre el modelo ya reducido por el diámetro de calota y el diámetro de placa se colocan ahora elementos de estabilización 4 conformables en el estado calentado, preferiblemente reabsorbibles (por ejemplo, placas de ácido láctico reabsorbibles) (figura 5).

Tras el endurecimiento de los elementos de conformación se conforma el tramo de calota 10 malformado separado en tiras óseas. Para ello se adelgazan, se desestabilizan y se modelan los fragmentos 10 individuales (figura 6).

15 Las tiras óseas 10 que se apoyan se atornillan ahora con la placa situada por debajo de las mismas a partir de elementos de estabilización 4 reabsorbibles (figura 7).

20 A continuación, el tramo de calota 10 conformado y estabilizado terminado se introduce en el sitio, se adapta de manera fina mediante un breve calentamiento de las placas 4 y se atornilla con la calota 20 que ha quedado (figura 8).

Descripción de una forma de realización especialmente preferida de un modelo tridimensional según la invención

25 Carcasa de molde

30 Tal como se muestra en la figura 9, una forma de realización preferida del modelo tridimensional según la invención comprende al menos una carcasa de molde 1 que se apoya de forma amovible sobre un elemento de apoyo 2 interior. Las dimensiones exteriores de la carcasa de molde están reducidas de manera correspondiente al grosor de hueso en de 1 a 5 mm, preferiblemente en 3 mm. En la superficie están incorporadas ranuras o hendiduras 3 regulares para alojar diferentes elementos de estabilización 4. Las hendiduras 3 tienen aberturas 6 en forma de rendija que posibilitan un acceso a elementos de estabilización insertados en las hendiduras 3 desde el interior de la carcasa. La carcasa de molde comprende una parte frontal, una parte parietal y una parte occipital que pueden estar presentes separadas individualmente o unidas entre sí. En una forma de realización especialmente preferible, la parte parietal y la parte occipital están unidas entre sí y proporcionan una parte parietal y una parte occipital (módulo parieto-occipital).

Tronco

40 La carcasa de molde 1 se apoya – de forma amovible – sobre un elemento de apoyo 2 interior. En una forma de realización preferida, el elemento de apoyo es un bastidor a modo de marco.

Elementos de estabilización

45 Tal como también se muestra en la figura 10, las ranuras o hendiduras 3 de la carcasa se revisten ahora a petición con elementos de estabilización 4 moldeables en el estado calentado. A diferencia de la técnica de operación tradicional hasta el momento se divide ahora el hueso malformado en tiras regulares y se desestabiliza. Las tiras individuales se conforman y se sujetan en su posición con una cinta elástica 5.

50 A continuación se retira la carcasa y se realiza un atornillado o remachado estable de los elementos de estabilización con las tiras óseas 10 a través de las aberturas 6 interiores en forma de rendija.

El implante terminado se retira entonces de la carcasa, se adapta de manera fina y se implanta en bloque.

55

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para crear un modelo tridimensional que existe realmente de un cráneo infantil, **caracterizado por** las etapas de:
- 5
- detectar características de forma de cráneo elegidas a partir del grupo de las características que comprenden una curvatura de frente horizontal, una curvatura de frente vertical, un ancho de frente, un ángulo frontonasal, un diámetro frontooccipital, un diámetro biparietal, un radio de curvatura horizontal de la escama occipital, una longitud de cabeza, un ancho de cabeza en un grupo de pacientes sanos con respecto al crecimiento de cráneo con una edad comparable y crear curvas de percentiles a partir de los valores de medición recopilados a partir de las mismas,

10

 - calcular a partir de las curvas de percentiles creadas un cráneo promedio virtual a partir de las características de forma de cráneo así como un cráneo con características de forma que en cada caso se diferencian de manera máxima,

15

 - convertir los cráneos infantiles calculados en cada caso en un modelo tridimensional que existe realmente de un cráneo infantil humano en tamaño real, que comprende una parte parietal, una parte occipital y una parte frontal, estando al menos dos de dichas partes unidas entre sí.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la etapa de detectar características de forma de cráneo comprende además el análisis de las características de forma de cráneo, y basándose la creación del cráneo infantil en las características de forma de cráneo detectadas y analizadas.
- 20
3. Procedimiento según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** la parte frontal, la parte parietal y la parte occipital están dispuestas de forma amovible.
- 25
4. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** con respecto a una o varias de las características elegidas a partir del grupo que comprende una curvatura de frente horizontal, una curvatura de frente vertical, un ancho de frente, un ángulo frontonasal, un ángulo frontooccipital, un diámetro frontooccipital, un diámetro biparietal y un radio de curvatura horizontal del módulo occipital, el modelo tridimensional se sitúa sobre una curva de percentiles que es $< 10 \%$ con respecto a una población de distribución normal de niños con una edad de 0 - 1 año.
- 30
5. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** con respecto a una o varias de las características elegidas a partir del grupo que comprende una curvatura de frente horizontal, una curvatura de frente vertical, un ancho de frente, un ángulo frontonasal, un ángulo frontooccipital, un diámetro frontooccipital, un diámetro biparietal y un radio de curvatura horizontal del módulo occipital, el modelo tridimensional se sitúa sobre una curva de percentiles que es $10 \% < x \% < = 30 \%$ con respecto a una población de distribución normal de niños con la edad de 0 a 1 año.
- 35
6. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** con respecto a una o varias de las características elegidas a partir del grupo que consiste en una curvatura de frente horizontal, una curvatura de frente vertical, un ancho de frente, un ángulo frontonasal, un ángulo frontooccipital, un diámetro frontooccipital, un diámetro biparietal y un radio de curvatura horizontal del módulo occipital, el modelo tridimensional se sitúa sobre una curva de percentiles que es $30 \% < x \% < 70 \%$ con respecto a una población de distribución normal de niños con la edad de 0 a 1 año.
- 40
7. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** con respecto a una o varias de las características elegidas a partir del grupo que consiste en una curvatura de frente horizontal, una curvatura de frente vertical, un ancho de frente, un ángulo frontonasal, un ángulo frontooccipital, un diámetro frontooccipital, un diámetro biparietal y un radio de curvatura horizontal del módulo occipital, el modelo tridimensional se sitúa sobre una curva de percentiles que es $70 \% < x \% < 90 \%$ con respecto a una población de distribución normal de niños con la edad de 0 a 1 año.
- 50
8. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** con respecto a una o varias de las características elegidas a partir del grupo que consiste en una curvatura de frente horizontal, una curvatura de frente vertical, un ancho de frente, un ángulo frontonasal, un ángulo frontooccipital, un diámetro frontooccipital, un diámetro biparietal y un radio de curvatura horizontal del módulo occipital, el modelo tridimensional se sitúa sobre una curva de percentiles que es $90 \% < x \% < 97 \%$ con respecto a una población de distribución normal de niños con la edad de 0 a 1 año.
- 55
9. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** con respecto a su dimensión exterior del grosor de hueso de un cráneo de modelo infantil humano, el modelo tridimensional está reducido de manera correspondiente en de 1 a 5 mm.
- 60



Figura 1 A



Figura 1 B



Figura 2 A

Figura 2 B

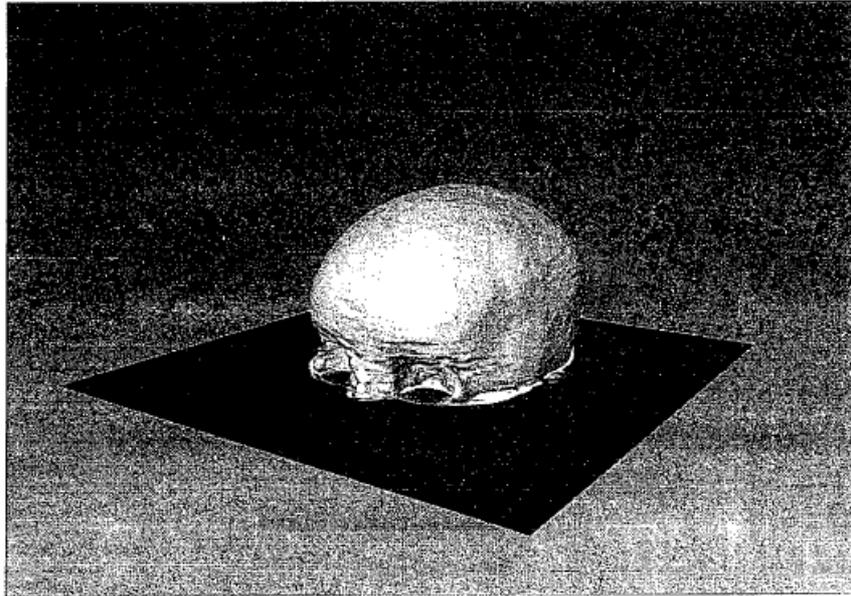


Figura 3 A

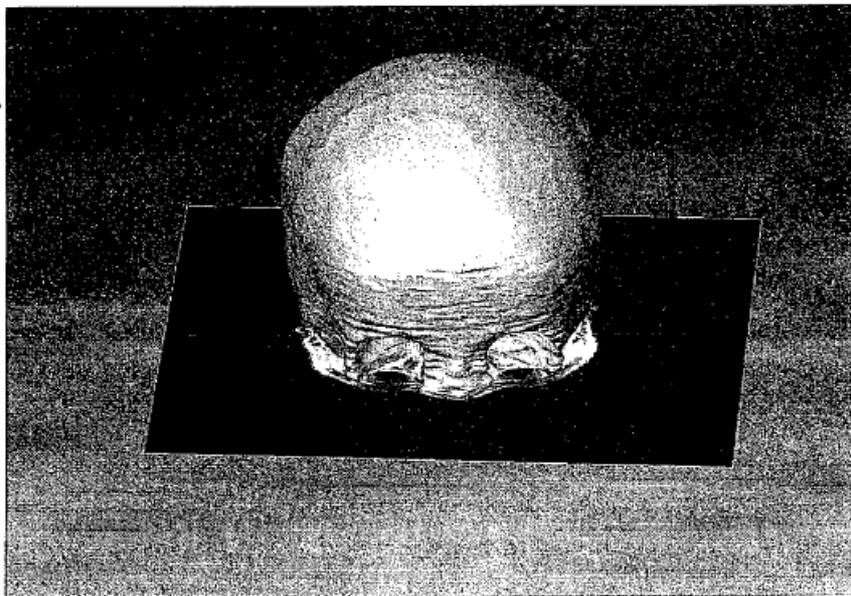


Figura 3 B

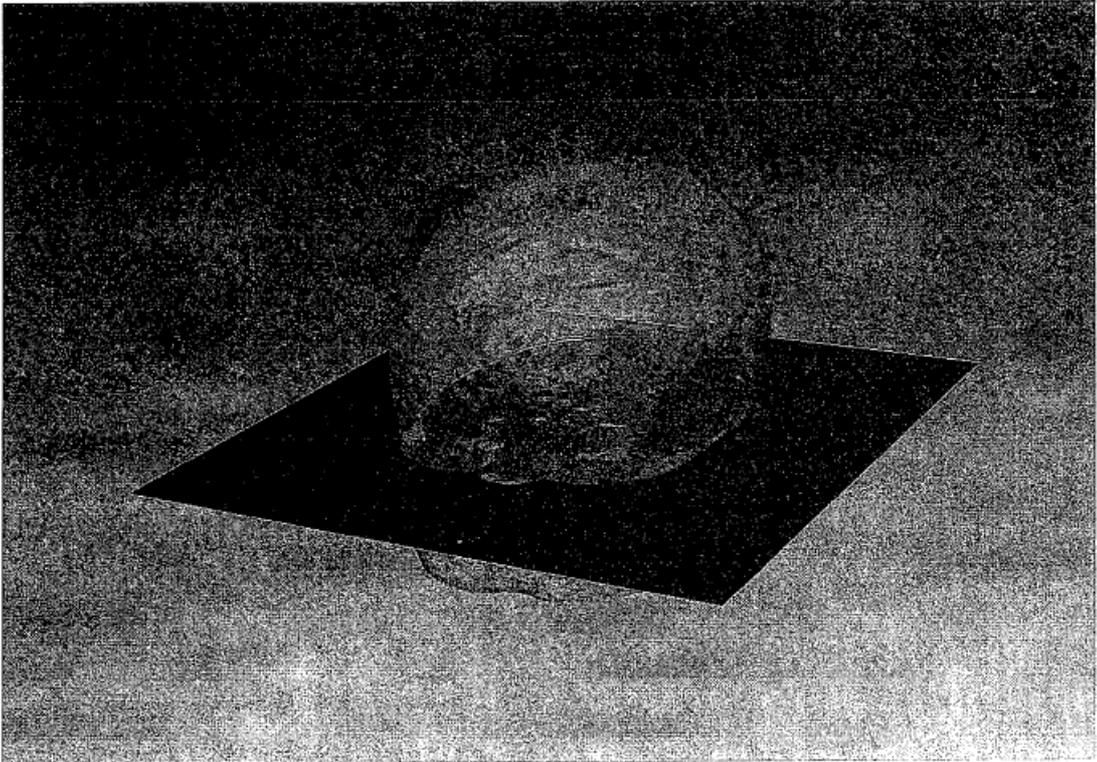


Figura 3 C

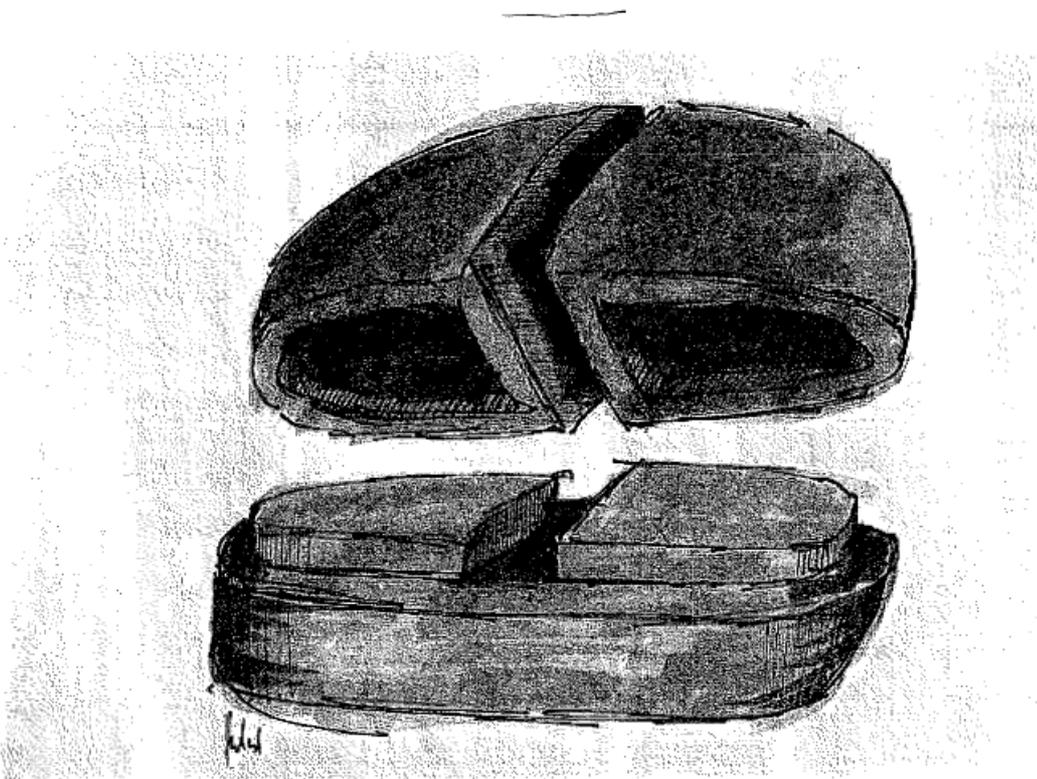


Figura 4

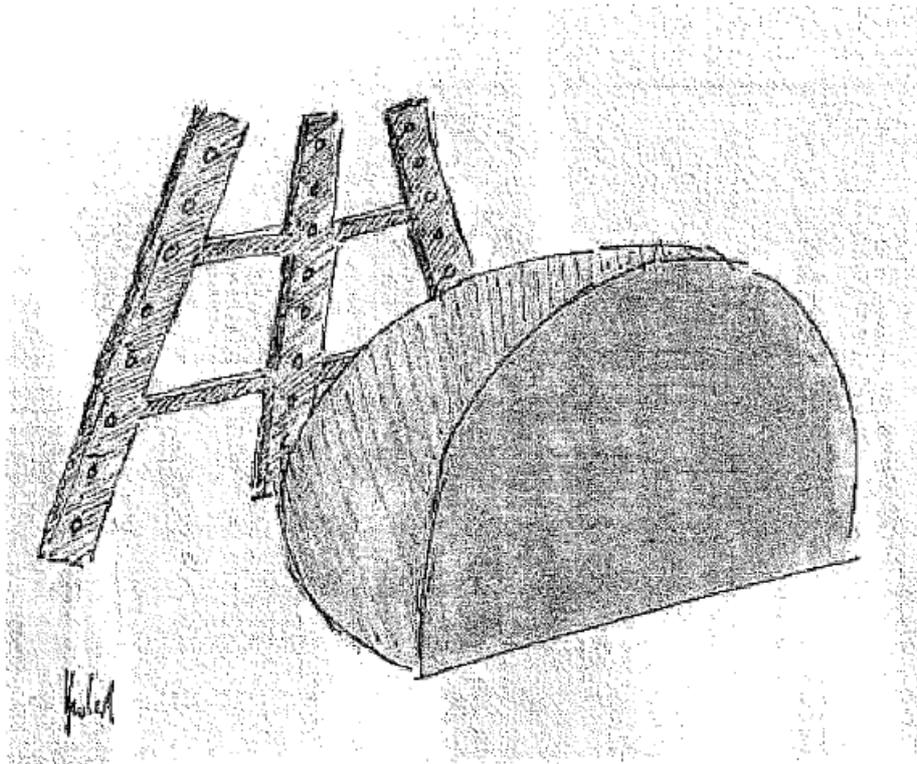


Figura 5

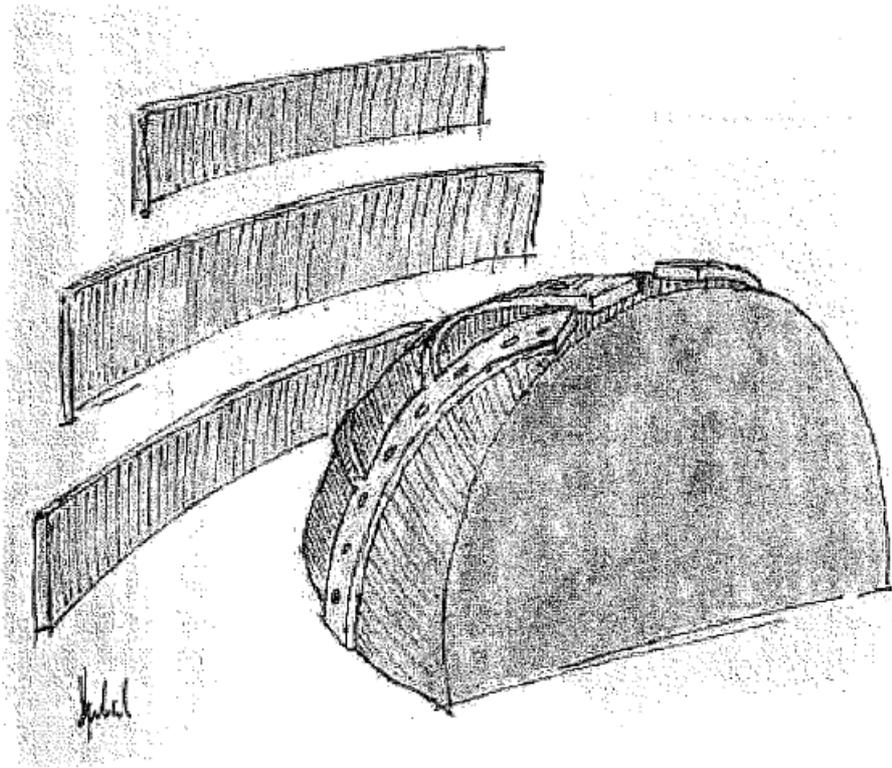


Figura 6

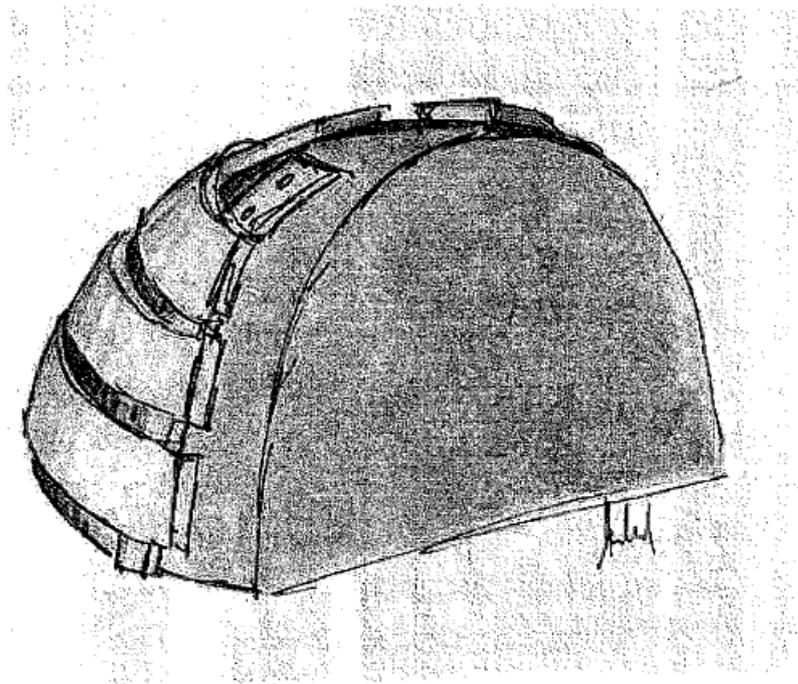


Figura 7

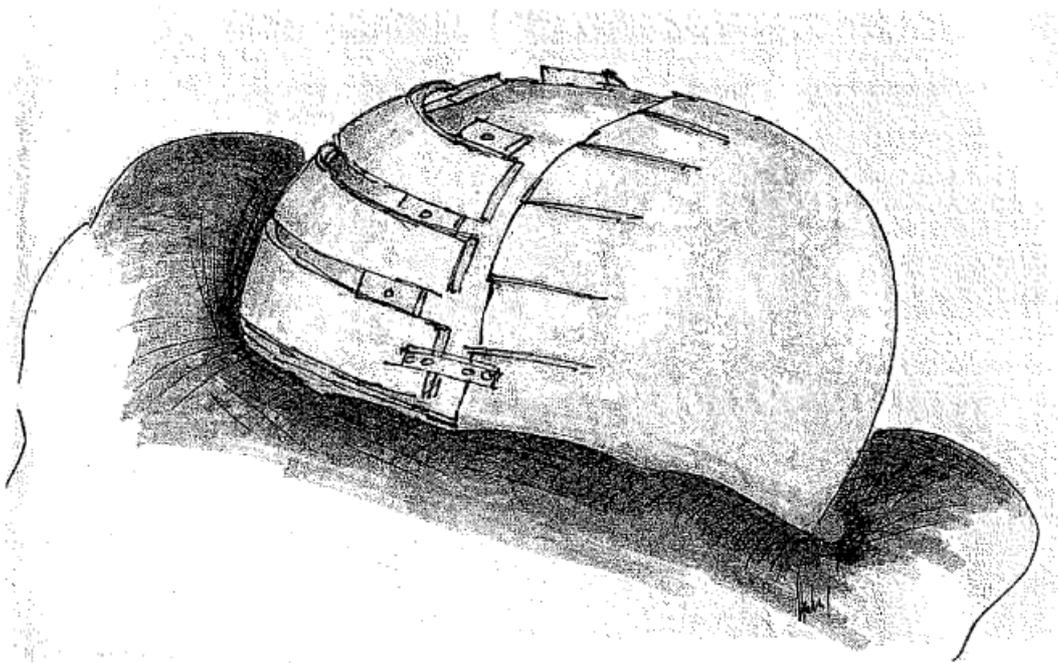


Figura 8

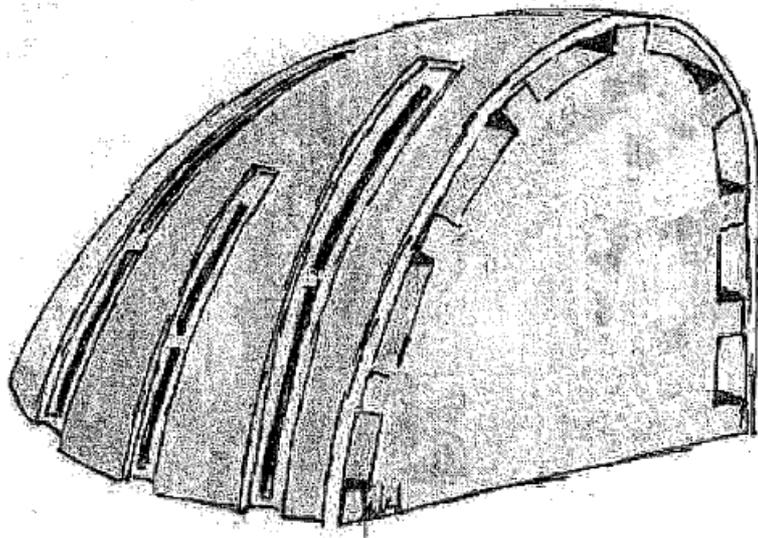


Figura 9

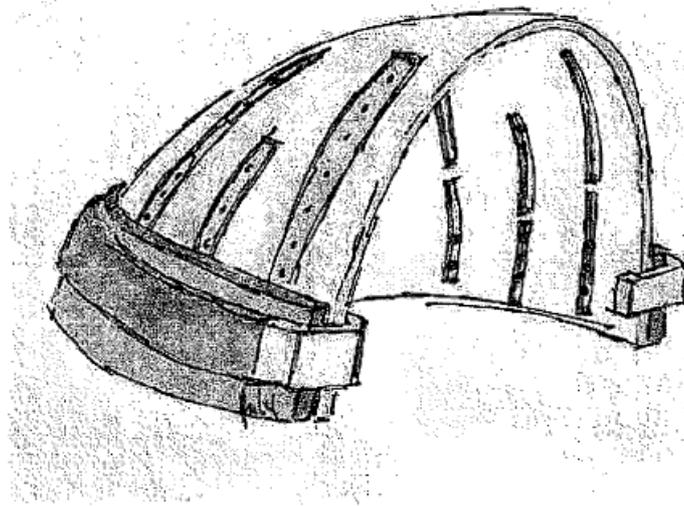


Figura 10