

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 880**

51 Int. Cl.:

A61F 2/18 (2006.01)

A61F 5/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2007 E 07006274 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2016 EP 1857078**

54 Título: **Implante para la apertura de las aletas nasales**

30 Prioridad:

17.05.2006 DE 102006023058

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

02.06.2016

73 Titular/es:

**HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK (100.0%)
TÜBINGER STRASSE 3
72144 DUSSLINGEN, DE**

72 Inventor/es:

**ÀWENGEN, DANIEL, DR. y
STEINHARDT, UWE**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 572 880 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 para la apertura de las aletas nasales

- 5 La invención se refiere a un implante en forma de tejado para la apertura de las aletas nasales que puede fijarse en el cartílago triangular de la nariz humana y está realizado de una tira inicialmente plana, doblada en forma de tejado.
- Un implante de este tipo para la apertura de las aletas nasales se conoce por ejemplo por medio del documento EP 1 475 056 A1.
- 10 La implantación de un implante, es decir, de un trozo de tejido o material generalmente extraño al cuerpo, en el cuerpo humano, es un procedimiento que se conoce hace mucho en la técnica médica, que se realiza en muchas variaciones para solucionar las molestias funcionales de diferentes partes del cuerpo y/o perturbaciones psíquicas.
- 15 Una apertura de las aletas nasales puede estar indicada por ejemplo, cuando hay un estrechamiento de la aleta de la nariz o en el caso de un colapso de las partes blandas de las aletas nasales.
- Un método fácil y conocido para la apertura de las aletas nasales consiste en utilizar un apósito de apoyo nasal, que en particular también utilizan los deportistas de alto nivel para la mejora de la respiración nasal. Este procedimiento es sin embargo inapropiado para la utilización a largo plazo. Al utilizarse regularmente los apósitos nasales pueden surgir problemas de piel por el pegamento. Además, un apósito nasal perjudica la imagen exterior de una persona.
- 20 Para la apertura duradera de las aletas nasales también se conocen por lo tanto métodos operativos, en los que, para la estabilización de las partes blandas de la nariz laterales se utiliza cartílago. Los resultados sin embargo, ya no son ni óptica ni funcionalmente satisfactorios. Además, este procedimiento trae consigo otras desventajas. Debido a que preferiblemente se utiliza cartílago del propio cuerpo para la estabilización, la extracción del cartílago, preferiblemente de la oreja o de la pared divisoria de la nariz del paciente, debe preceder a este paso, lo cual significa un consumo de tiempo y un riesgo adicional para el paciente. A menudo puede verse que la parte introducida no posee la suficiente tensión propia para mantener abierto el espacio aéreo caudal de la nariz de una forma satisfactoria. El procedimiento puede resultar incluso contraproducente, ya que las partes introducidas presionan hacia dentro las partes blandas y pueden llevar a un estrechamiento adicional de la nariz.
- 25 También se usan implantes metálicos para la apertura de las aletas nasales. Para ello se practica con una operación una abertura en la zona del borde de la aleta de la nariz, por medio de la cual se introduce el implante y se fija al cartílago triangular. Los implantes metálicos son esencialmente más fuertes y más elásticos que el cartílago y poseen una tensión propia suficiente para mantener abierto el espacio aéreo nasal de una forma duradera y satisfactoria.
- 35 Del documento US 6,322,590 B1 se conoce un implante en forma de tejado que está realizado de una tira metálica plana recta. Esta tira metálica presenta en sus dos extremos perforaciones en forma de agujeros redondos y se dobla a partir del plano dando lugar a una forma de tejado en V espacial, sin embargo, con la "punta redondeada" de la V espacial.
- 40 Otras disposiciones de implante en la nariz posibilitan implantes según el documento EP 1 475 056 A1, en los cuales la tira plana se dobla igualmente a partir del plano a una forma de tejado en V espacial, pero que sin embargo, ya presenta en el plano un contorno en ángulo, en particular un contorno en forma de V o en forma de trapecio.
- 45 Ahora el cartílago triangular de la nariz humana presenta de manera conocida una zona de meseta relativamente plana o en todo caso muy ligeramente curvada. En todos los implantes conocidos es desventajoso que están siempre tan fuertemente curvados alrededor del puente de la nariz, que en el estado implantado surge en la zona de esta meseta del cartílago triangular un espacio hueco entre el cartílago triangular y el implante, que puede conducir a comportamiento de curación desfavorable tras la implantación y posiblemente a la proliferación descontrolada de acumulaciones de tejidos. Además de ello, los implantes conocidos están conformados geoméricamente de tal forma, que no se adaptan de forma óptima a los flancos del cartílago triangular en la zona de las aletas nasales.
- 50 La invención tiene por ello como objeto la modificación de un implante del tipo mencionado en la introducción con medios técnicos no costosos, de forma que se eviten estas desventajas y que el implante se adapte tras la operación lo más estrechamente posible al cartílago triangular.
- 55 Este objeto se resuelve de una manera sorprendentemente fácil y barata de realizar por medio de que un tramo del puente del implante se ajusta por encima del puente de la nariz de manera plana o solo muy ligeramente contra la zona de meseta del cartílago triangular con un ángulo de apertura $\omega > 160^\circ$ o está doblado en forma de barril con un radio de curvatura $r > 4$ cm, preferiblemente $r > 10$ cm, alrededor de la zona de meseta del cartílago triangular, y de que dos tramos laterales del implante a ambos lados de las aletas nasales se extienden doblados hacia abajo esencialmente paralelos a la correspondiente aleta nasal con un ángulo φ de respectivamente más de 50° frente al tramo de puente plano.
- 60
- 65

- 5 Con esto se consigue sin un gran esfuerzo de fabricación, una adaptación geométrica especialmente buena del implante a la forma (normal) del cartílago triangular humano. En particular, tras la operación no se forman espacios huecos entre el implante y el cartílago triangular ni en la zona de meseta del cartílago triangular ni en sus flancos. Más bien, el implante descansa por la totalidad de su superficie dirigida hacia el cartílago triangular muy cerca de éste, lo cual también produce una sujeción mecánica especialmente buena del implante en el cartílago triangular.
- 10 En una forma de realización preferida de la invención, ambas secciones laterales de la tira plana se ensanchan hacia sus extremos libres. Por medio de esta medida, las aletas nasales pueden abrirse o estabilizarse en una gran superficie.
- 15 Como material para implantes quirúrgicos y ortopédicos, están predestinados los metales y sus aleaciones, ya que presentan, junto a su muy buena biocompatibilidad, una alta resistencia a la fatiga y elasticidad. A pesar de una densidad relativamente reducida, los implantes de tales materiales, como titanio o compuestos de titanio, poseen propiedades mecánicas extraordinarias con un tiempo de vida largo. El acero fino posee igualmente una excelente idoneidad para los objetivos mencionados. El implante según la invención también puede consistir concretamente en principio en un material plástico apropiado, pero estará fabricado preferiblemente de metal, en particular de titanio, una aleación de titanio o de acero fino.
- 20 Para la forma del implante hay varias posibilidades. En una realización sencilla, la tira plana, de la cual está hecha el implante, puede estar doblada en el plano en forma de V, estando redondeada convenientemente la punta de la V. La tira plana también puede estar conformada en forma de trapecio y/o presentar estructuras complejas con ramificaciones, las cuales, tras el doblado del implante a su forma espacial final, pueden servir para una estabilización por ejemplo, del puente de la nariz.
- 25 En una conformación ventajosa, la tira plana o el implante terminado, pueden presentar perforaciones. Con esto por un lado se reduce el peso del implante, y por otro se reduce lo máximo posible la proporción del material extraño al cuerpo que se introduce en el cuerpo humano por medio del implante. Las perforaciones favorecen además, la adhesión del implante al tejido. Las perforaciones están previstas preferiblemente tanto en los tramos laterales del implante como también en el tramo del puente que está situado entre ellos, y están configuradas por ejemplo, como agujeros redondos o como agujeros alargados. Las perforaciones sirven además de ello, para una fijación segura al cartílago triangular por medio de una sutura.
- 30 Además de la buena biocompatibilidad del propio material utilizado, la tira plana o el implante pueden presentar también un recubrimiento especial compatible con el cuerpo.
- 35 Para conseguir una forma ajustada de manera precisa de la tira plana o del implante, estos pueden estar fabricados convenientemente por medio de técnica láser.
- 40 Las formas de realización muy especialmente preferidas de la invención se caracterizan debido a que los extremos libres de ambos tramos laterales del implante están plegados hacia abajo a razón de un ángulo aún mayor frente al tramo del puente, que el resto de las partes de los tramos laterales. De esta forma se consigue una adaptación especial al cartílago triangular.
- 45 En perfeccionamientos ventajosos de estas formas de realización, los ángulos de plegado de los extremos libres de ambos tramos laterales están conformados de manera que los tramos laterales se encuentran en el estado implantado en un contacto espacial estrecho, en particular con un enclavamiento preferiblemente simétrico con tensión a ambos lados, con el cartílago triangular, lo cual contribuye a un apoyo del implante especialmente bueno.
- 50 En otras formas de realización ventajosas de la invención, la tira plana o el implante están hechos por moldeado por inyección según el procedimiento de micro-moldeado por inyección (=MIM), el cual se conoce por ejemplo del documento WO 00/063227 A2. Con ello puede conseguirse una fabricación sumamente económica, también de un gran número de piezas manteniéndose igual la precisión de las medidas, mientras que los implantes convencionales se fabrican por lo general a mano casi como piezas de joyería, y por ello son por un lado relativamente caros de fabricar, y por el otro pueden variar individualmente en la precisión de las medidas.
- 55 Finalmente también son particularmente preferidas formas de realización de la invención en las que la tira plana o el implante están hechos de un material con propiedades superelásticas, preferiblemente de nitinol, de modo que por ejemplo, por medio de un tratamiento térmico adecuado se pueden introducir propiedades elásticas óptimas en el implante, en relación con el cartílago triangular.
- 60 Otras características y ventajas de la invención resultan de la siguiente descripción detallada de ejemplos de realización de la invención mediante las figuras del dibujo, que muestra detalles esenciales de la invención, así como de las reivindicaciones. Las características individuales pueden realizarse respectivamente de manera individual o en varias combinaciones arbitrarias en caso de variaciones de la invención.
- 65

En el dibujo esquemático se representan ejemplos de realización de la invención, los cuales se explican mejor en la siguiente descripción.

Muestran:

- 5 La Figura 1 una vista en perspectiva de una primera forma de realización de un implante según la invención con un tramo de puente plano;
 La Figura 2a una vista frontal esquemática sobre el implante de la Figura 1 vista en una dirección paralela al canto superior del puente de la nariz;
 10 La Figura 2b una vista frontal esquemática sobre una segunda forma de realización de un implante según la invención con tramo de puente ligeramente inclinado contra la zona de meseta del cartílago triangular; y
 La Figura 3 una vista esquemática de un corte plano para un implante según la invención.

15 La Figura 1 muestra en una vista en perspectiva una primera forma de realización posible de un implante 11 según la invención. Éste está doblado a partir de una tira plana 10, como está representado esquemáticamente en la Figura 3, en forma espacial tipo tejado.

20 Ya en el plano, la tira 10 está doblada en forma de V y provista de una punta redondeada. Presenta una sucesión de perforaciones 15 regulares, las cuales ayudan por un lado a disminuir el peso del implante 11 y por otro lado a reducir lo más posible la proporción del material extraño al cuerpo en el cuerpo de un paciente. Además, las perforaciones 15 favorecen la adhesión del implante 11 al tejido. El implante 11 se introduce operativamente por medio de una denominada rinoplastia abierta bajo el cartílago de las aletas en la nariz y se fija al cartílago triangular por medio de una sutura. Para ello se colocan y fijan varios puntos de sutura individuales a través de las perforaciones y el cartílago triangular.

25 En las Figuras 1 y 2a puede reconocerse claramente que la forma de realización allí representada del implante 11 según la invención presenta un tramo de puente 12 plano, que está colocado por encima del puente de la nariz en el estado implantado. A ambos lados de las aletas de la nariz transcurren inclinados hacia abajo dos tramos laterales 13, 14 del implante 11, esencialmente en paralelo a la correspondiente aleta de la nariz, con un ángulo φ de respectivamente más de 50° frente al tramo de puente 12 plano, como se indica en particular en la Figura 2a. Los extremos libres 16, 17 de ambos tramos laterales 13, 14 del implante 11 transcurren doblados hacia abajo a razón de un ángulo aún mayor frente al tramo de puente 12, que el resto de las partes de los tramos laterales 13, 14, donde los ángulos de inclinación de los extremos libres 16, 17 están formados de manera que los tramos laterales 13, 14 se encuentran en el estado implantado en un estrecho contacto espacial, en particular en un enclavamiento preferiblemente simétrico que está en tensión en ambos lados, con el cartílago triangular.

35 El tramo de puente del implante según la invención no debe estar sin embargo conformado plano al 100 %. Puede presentar en formas de realización también un doblado muy ligero o una curvatura muy pequeña, sin que con ello se pierdan todas las ventajas de la invención. Al contrario, en algunas personas la zona en forma de meseta del cartílago triangular igualmente no es totalmente plana, sino que está ligeramente abovedada, de manera que con tales formas de realización se puede realizar una adaptación geométrica especialmente buena del implante a las circunstancias individuales del paciente.

40 En la Figura 2b se representa por ello una forma de realización, en la que el implante 11' presenta un tramo de puente 12' solo muy ligeramente doblado frente a la zona de meseta del cartílago triangular, con un ángulo de apertura $\omega > 160^\circ$. Los dos tramos laterales 13', 14' del implante 11' también se extienden aquí doblados hacia abajo esencialmente paralelos a las respectivas aletas nasales con un ángulo φ de más de 50° frente al tramo de puente 12' plano, y terminan nuevamente a extremos libres 16', 17', que están doblados hacia abajo a razón de un ángulo aún mayor frente al tramo de puente 12', que el resto de las partes de los tramos laterales 13', 14'.

45 En lugar de la ligera inclinación mostrada en la Figura 2b, el tramo de puente del implante según la invención puede presentar también en otras formas de realización no representadas propiamente en el dibujo, una curvatura muy ligera en forma de barril con un radio de curvatura $r > 4$ cm relativamente grande, preferiblemente incluso $r > 10$ cm, alrededor de la zona de meseta del cartílago triangular.

55

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante en forma de tejado para la apertura de las aletas nasales, que puede fijarse en el cartílago triangular de la nariz humana y que está hecho de una tira (10) de metal, que primero es plana, doblada en forma de tejado, siendo un tramo de puente (12; 12') central del implante (11; 11') plano o estando doblado solo muy ligeramente desde un plano horizontal o curvado en forma de barril hacia abajo desde el plano horizontal, y extendiéndose dos tramos laterales (13, 14; 13', 14') del implante (11; 11') a ambos lados del tramo de puente (12; 12') central de forma simétrica respecto al tramo de puente central (12; 12') doblados hacia abajo respecto al tramo de puente central (12; 12'),
- 10 **caracterizado por que** el tramo de puente (12; 12') central del implante (11; 11') está doblado hacia abajo desde un plano horizontal con un ángulo de apertura $\omega > 160^\circ$ o está curvado hacia abajo en forma de barril con un radio de curvatura $r > 4$ cm, preferiblemente $r > 10$ cm desde el plano horizontal, que dos tramos laterales (13, 14; 13', 14') del implante (11; 11') se extienden doblados hacia abajo a ambos lados del tramo de puente (12; 12') central de forma simétrica con respecto al tramo de puente (12; 12') central con un ángulo φ de respectivamente más de 50° frente al
- 15 tramo de puente (12; 12') central, y que los extremos libres (16, 17; 16', 17') de ambos tramos laterales (13, 14; 13', 14') del implante (11; 11') se extienden doblados hacia abajo a razón de un ángulo aún mayor frente al tramo de puente (12; 12'), que el resto de las partes de los tramos laterales (13, 14; 13', 14').
- 20 2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado por que** ambos tramos laterales (13, 14; 13', 14') de la tira plana (10) están ensanchados hacia sus extremos libres.
3. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la tira plana (10) o el implante (11; 11') está hecho de titanio o de una aleación de titanio o de acero inoxidable.
- 25 4. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la tira plana (10) presenta un contorno en forma de ángulo, en particular un contorno en forma de V o en forma de trapecio con o sin ramificaciones.
- 30 5. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la tira plana (10) o el implante (11; 11') presenta perforaciones (15).
- 35 6. Implante según la reivindicación 5, **caracterizado por que** las perforaciones (15) están previstas tanto en los tramos laterales (13, 14; 13', 14') como también en el tramo de puente (12; 12') dispuesto entre ellos, del implante (11; 11').
- 40 7. Implante según la reivindicación 5 o 6, **caracterizado por que** las perforaciones (15) están configuradas como agujeros redondos o como agujeros longitudinales.
8. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la tira plana (10) o el implante (11; 11') presenta un revestimiento compatible con el cuerpo.
9. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la tira plana (10) o el implante (11; 11') está fabricado por medio de técnica láser.
- 45 10. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los ángulos de doblado de los extremos libres (16, 17; 16', 17') de ambos tramos laterales (13, 14; 13', 14') están conformados geoméricamente de tal forma, que los tramos laterales (13, 14; 13', 14') pueden encontrarse en el estado implantado en un contacto espacial estrecho, en particular en un enclavamiento preferiblemente simétrico, que está bajo tensión en ambos
- 50 lados, con el cartílago triangular.
11. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la tira plana (10) o el implante (11; 11') está realizado en moldeado por inyección según el procedimiento de micro-moldeado por inyección (=MIM).
- 55 12. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la tira plana (10) o el implante (11; 11') está realizado de un material con efecto de memoria, preferiblemente de nitinol.

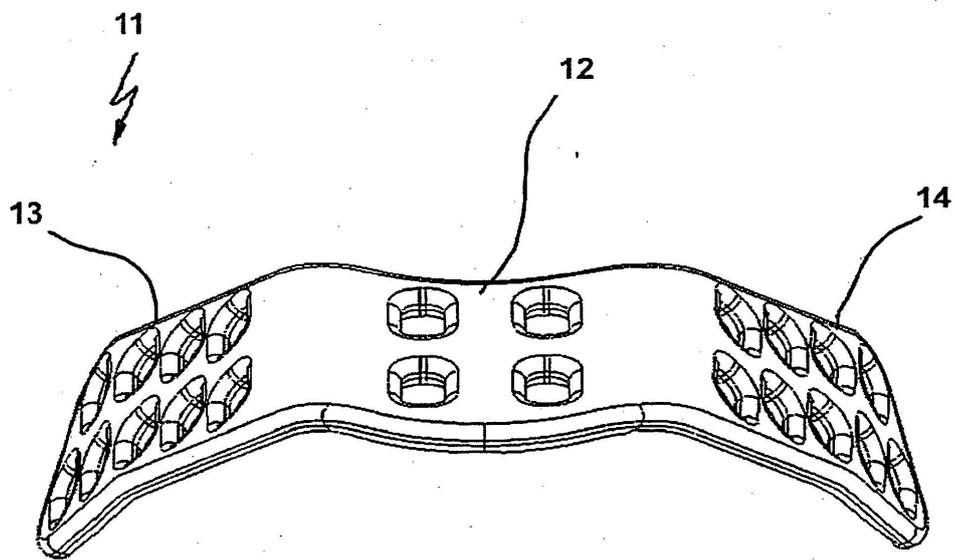


Fig. 1

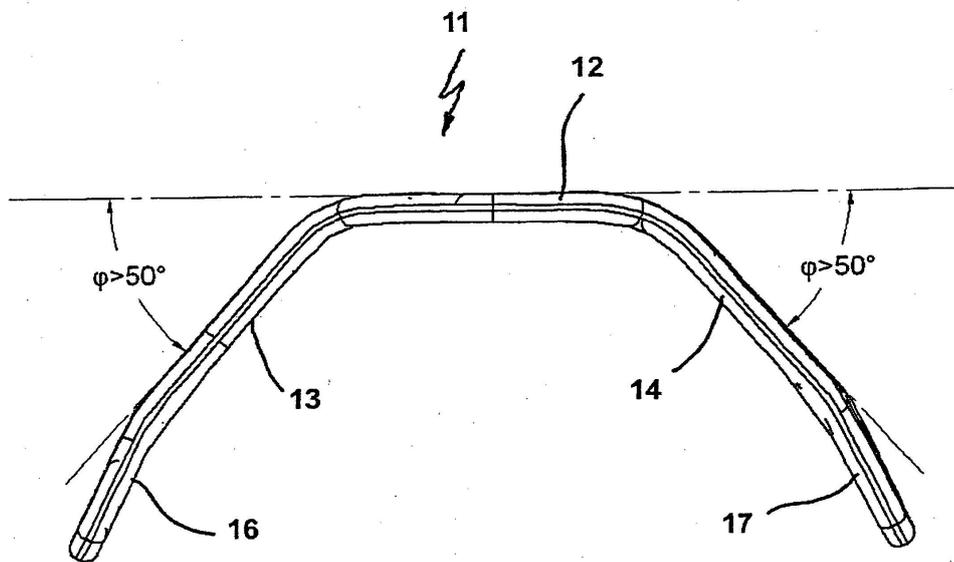


Fig. 2a

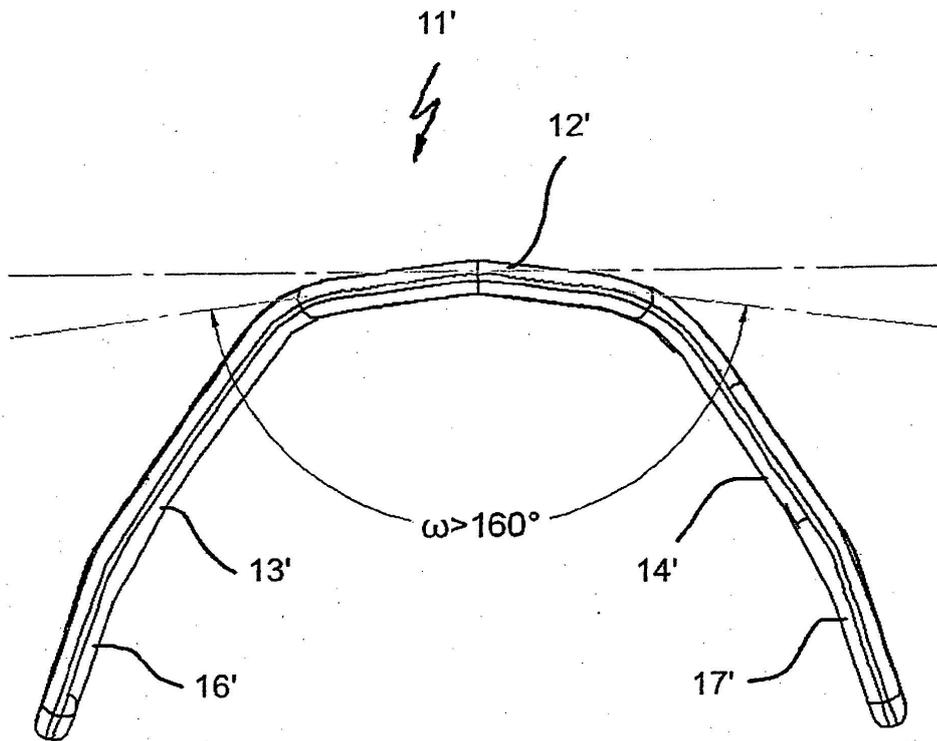


Fig. 2b

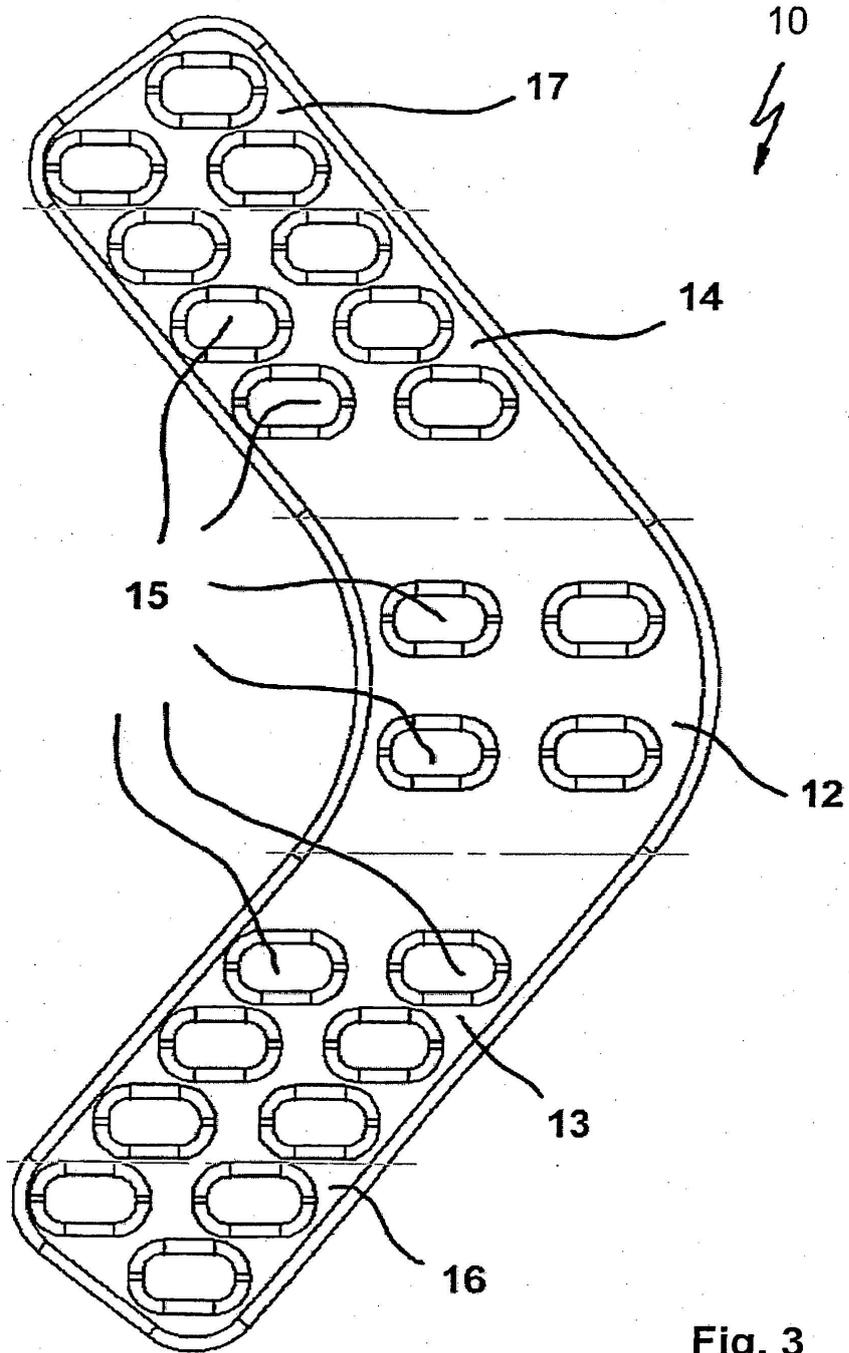


Fig. 3