

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 868**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/80** (2006.01)

**A61B 17/56** (2006.01)

**A61B 90/00** (2006.01)

**A61F 2/28** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2014** **E 14172026 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.05.2017** **EP 2954863**

54 Título: **Procedimiento para la fabricación de una rejilla de protección de órbita ocular específica para el paciente y rejilla de protección de órbita ocular específica para el paciente**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.09.2017**

73 Titular/es:

**KARL LEIBINGER MEDIZINTECHNIK GMBH &  
CO. KG (100.0%)  
Kolbinger Strasse 10  
78570 Mühlheim/Donau, DE**

72 Inventor/es:

**REINAUER, FRANK y  
SCHEUNEMANN, OLIVER**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 634 868 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

Procedimiento para la fabricación de una rejilla de protección de órbita ocular específica para el paciente y rejilla de protección de órbita ocular específica para el paciente

5 La invención se refiere a una rejilla de protección de órbita ocular específica para el paciente hacia las cuatro paredes de la órbita ocular, en particular a modo de una "red orbital tridimensional", con un cuerpo principal curvo / curvado en forma de S / varias veces arqueado, el cual presenta un canto de extremo / reborde exterior, normalmente cerrado por su perímetro, presentando el cuerpo principal un lado inferior, el cual en el estado  
10 implantado está dirigido hacia el hueso que conforma la órbita ocular y presentando el cuerpo principal un lado superior alejado del lado inferior.

La invención se refiere también a un procedimiento para la fabricación de una rejilla de protección de órbita ocular adaptada de forma específica para el paciente para las cuatro paredes de la órbita ocular. Se da una capacidad de  
15 acoplamiento a cualesquiera defectos en la región facial central.

Bajo una rejilla se subordina una disposición de piezas alargadas a distancias regulares o irregulares. Puede tener una estructura de superficie con configuración tipo red.

20 Del estado de la técnica se conocen ya rejillas de protección de órbita ocular, como por ejemplo, del documento EP 1965735 B1. En este caso se usa un implante para el uso como sustitución de una base de órbita. El implante está configurado como rejilla de protección de órbita ocular, está dispuesto por lo tanto sobre la base de la órbita. Un implante de este tipo, como una "red" o rejilla, puede usarse también para la reconstrucción de pared orbital lateral. Puede usarse también de manera autoportante y no ha de apoyarse necesariamente en la base. En la publicación  
25 mencionada se presenta un implante para el uso como reemplazo de una base de órbita ocular y opcionalmente también de una pared de órbita ocular media o lateral, en forma de una placa preformada de una pieza, la cual comprende una primera sección, una segunda sección y una tercera sección, estando formadas la primera sección según una base de órbita ocular, y la segunda sección según una pared lateral media y entrando en contacto la primera sección y la segunda sección con una primera línea predeterminada, estando dispuesta la tercera sección  
30 para la fijación del implante, en el borde de órbita ocular anterior, haciéndose referencia en particular, a que la primera línea de la publicación mencionada está definida como línea de ruptura, a lo largo de la cual un médico puede retirar fácilmente un segmento.

Las placas configuradas a modo de rejilla se conocen también de forma parecida para el uso en otras partes del  
35 cuerpo.

De esta manera, el documento DE 197 46 396 A1 divulga por ejemplo una rejilla, para la fijación de partes de hueso o para la superación de partes faltantes de hueso. Una rejilla de este tipo puede usarse también en el cráneo. Finalmente se propone en esta publicación alemana una rejilla para el uso en la zona del cráneo y de la mandíbula,  
40 consisten en materiales biocompatibles con una estructura tipo red y con escotaduras para el alojamiento de tornillos para huesos, con los cuales puede fijarse la rejilla al hueso. Las nervaduras forman filas de nervaduras con forma de meandro, continuas, periódicas, a lo largo del eje principal de la rejilla.

La rejilla de protección de órbita ocular, es decir, aquel dispositivo que está previsto para entrar en contacto con la base de la órbita, no ha de obstaculizar durante la colocación en el hueso, el alojamiento del globo ocular. Este alojamiento de globo ocular no es sin embargo esférico, sino que se extiende de manera alargada, en particular en  
45 forma de S.

El documento EP 2 030 596 A1 divulga además de ello, un implante con las características del preámbulo de la reivindicación 1, un procedimiento para construir la forma de un implante y una estructura de protección para un  
50 implante.

El documento US 5 743 913 A divulga una placa de fijación de hueso ligeramente extensible.

55 El documento US 5 139 497 A divulga además de ello, un implante de reparación que se refiere a un globo ocular.

En el documento US 5383 931 A se divulga un aparato reabsorbible que puede ser implantado, para la reconstrucción de la órbita del cráneo humano.

60 El documento US 2012/010711 A1 divulga además de ello, un procedimiento para formar un implante de órbita ocular específico para el paciente. El documento US 2003/109784 A1 divulga un procedimiento para la producción de chapas conformadas como prótesis.

Finalmente el documento US 2011/319745 divulga una guía quirúrgica adaptada al paciente y un método para el uso  
65 de la misma.

Las rejillas de protección de órbita ocular conocidas del estado de la técnica lamentablemente son a menudo demasiado grandes, no están adaptadas al hueso de cráneo individual a tratar en cada caso y/o son defectuosas y a menudo también difíciles de adaptar.

5 Es tarea de la invención, prestar ayuda en este sentido y poner a disposición una estructura de partida en la medida de lo posible óptima y específica para el paciente, de una rejilla de protección de órbita ocular al operador, en particular una rejilla de protección de órbita ocular tal, que no sea demasiado grande, que esté adaptada previamente al correspondiente defecto a tratar y que pueda adaptarse en detalle de manera sencilla. Ha de presentarse además de ello un procedimiento, el cual posibilite una fabricación sencilla de una rejilla de protección  
10 de órbita ocular de este tipo. Finalmente ha de presentarse también un procedimiento para tratar rápidamente y de manera precisa lesiones de la base de la órbita y de las paredes de la órbita laterales de manera permanente, con la opción del acoplamiento a por ejemplo, estructuras de la región facial central también a reemplazar, como por ejemplo, en el caso de defectos de resección debidos a tumor extendidos.

15 Esta tarea se soluciona según la invención en el caso de una rejilla de protección de órbita ocular conforme al orden, debido a que en el lado superior hay desarrollado al menos un canal reconocible ópticamente para representar al menos un vector de intersección.

De esta manera, la rejilla de protección de órbita ocular puede disponerse de manera más sencilla y precisa en o dentro del paciente. El paciente puede ser un mamífero, en particular una persona o un animal mamífero. En este caso, la rejilla de protección de órbita ocular ha de disponerse entre un tejido blando que rellena la órbita ocular y la estructura ósea que conforma de manera propiamente dicha la órbita ocular. La rejilla de protección de órbita ocular es entonces un implante, el cual está dispuesto sobre la estructura ósea, que se encuentra allí en contacto en la medida de lo posible con al menos tres puntos y que queda cubierto tras el implante por tejido blando. Es posible naturalmente también usar menos de tres puntos de apoyo. Si la rejilla de protección de órbita ocular está  
20 configurada según la invención, la colocación puede producirse de manera más precisa, no traumática y libre de lesiones / más libre de lesiones; existe en particular objetividad para el control de la posición en procedimientos de reproducción de imagen basados en rayos X. La compatibilidad de la rejilla de protección de órbita ocular en el paciente se mejora notablemente. Se aumenta el confort de uso.

30 En las reivindicaciones secundarias se reivindican formas de realización ventajosas y se explican a continuación con mayor detalle.

35 Es de esta manera particularmente ventajoso, cuando el canal une dos puntos linealmente, es decir, está configurado al menos por secciones linealmente, o mejor aún, formado linealmente en su totalidad.

40 Es ventajoso de esta manera, cuando el cuerpo principal está configurado como un componente perforado que configura nervaduras. La capacidad de adaptación al cuerpo humano por ejemplo, se mejora de esta manera. Se reduce además de ello, el riesgo de la configuración de un espacio cerrado, es decir, en el caso de por ejemplo, hemorragias posteriores, las aberturas de la rejilla permiten una salida de la sangre a los senos paranasales adyacentes.

45 Cuando en el cuerpo principal hay dispuestas nervaduras de tal manera, que a través del cuerpo principal se extienden ranuras de paso alargadas que se extienden por la superficie representada por el cuerpo principal, en particular tales que se extienden desde el lado inferior hacia el lado superior del cuerpo principal, entonces se mejora la compatibilidad de la rejilla de protección de órbita ocular en el paciente, se reduce peso, se ahorra material, se reducen costes y es posible crear la configuración de un sistema de salida.

50 Es conveniente también, cuando las ranuras están alineadas (casi) ortogonalmente con respecto al canto de extremo / reborde y/o están distribuidas de forma equidistante entre sí. De esta manera el proceso de colocación puede controlarse mejor. Pueden resultar también otras ventajas, como el mantenimiento de un implante particularmente rígido.

55 Cuando el canal tiene dos paredes de canal con relieve que se eleva desde el lado superior y que se extienden entre sí con la misma separación, entonces puede disponerse un instrumento de control fácilmente sobre el canal y funcionar a modo de control durante la colocación. Mediante las paredes de canal configuradas con relieve se evita de manera eficiente una salida del instrumento de control hacia el exterior del canal.

60 Se evita un debilitamiento de la estructura, cuando el canal presenta entre las paredes de canal un fondo de canal, el cual está formado por el lado superior del cuerpo principal o que se extiende al menos por la superficie conformada por la superficie superior. También en este caso puede llevarse a cabo la fabricación de forma económica.

65 Es ventajoso también, cuando el canal configurado preferentemente de forma interrumpida / continua o interrumpido por secciones, se extiende desde un borde anterior, el cual se encuentra más próximo a un operador, hasta una zona de punta, que en el estado implantado se encuentra más próximo o próximo a un nervio óptico / canal de

- visión. La colocación de la zona de punta en el hueso se facilita al evitarse una irritación o lesión del nervio óptico / del canal de visión. Se vuelve más sencillo también, poner en contacto la zona de punta con una sección de hueso que se encuentra profundamente en el interior de tejido blando. En este caso es ventajoso, cuando el implante se sobrecurva adicionalmente en la zona de la punta, para mantener una separación mayor con respecto al nervio óptico.
- El proceso de colocación puede llevarse a cabo de manera más precisa aún, cuando existe un segundo canal para representar un vector de inserción adicional. El segundo canal puede estar configurado entonces de manera parecida o idéntica al primer canal e indica el paso entre la base de la órbita y la pared lateral.
- El primer canal puede estar alineado en particular con extensión transversal con respecto al segundo canal, puede estar desplazado angularmente en particular a razón de un ángulo  $\alpha$ , el cual se encuentra en un rango de  $20^\circ$  a  $40^\circ$ , en particular de  $22,5^\circ$ .
- Cuando los bordes del canal forman una guía para un instrumento de control dispuesto entre ellos y desplazado a lo largo de ellos, se evita de manera eficiente un desplazamiento del instrumento de control.
- Para que la colocación de la rejilla de protección de órbita ocular / del implante pueda ser interrumpida por secciones y/o controlada, es ventajoso, cuando entre las paredes de canal y/o sobre / en el fondo del canal existe / hay configurado un tope de navegación en forma de una elevación o cavidad, que pueda ser detectado por el instrumento de control preferentemente de forma háptica o táctil, y cuando preferentemente hay configurados varios topes de navegación por cada canal, habiendo presente en los canales la misma o diferente cantidad de topes de navegación por canal, por ejemplo, en el segundo canal un tope de navegación menos que en el primer canal. Los topes de navegación pueden disponerse sobre el cuerpo completo del implante, preferentemente no obstante, en el canal. Los topes de navegación están definidos en este caso como puntos de referencia controlables intraoperativamente. Puede realizarse además de ello, una planificación de trayectorias, la cual recoja los vectores de inserción introducidos y que pueda seguirse.
- Es ventajoso también, cuando el primer canal está alineado en paralelo con respecto a un plano sagital del paciente a tratar y / o el segundo o el primer canal está alineado en paralelo con respecto a un plano sagital inclinado del paciente a tratar. De esta manera, un movimiento de colocación curvado en un espacio tridimensional, puede controlarse más fácilmente por parte del operador en lo que se refiere a su precisión.
- Cuando la zona de punta presenta una curvatura diferente a la de la parte predominante del cuerpo principal, en particular que la de la zona del cuerpo principal que se une directamente / adyacente, en particular está curvada de forma convexa, es decir, está curvada o se extiende por ejemplo, en dirección del hueso de manera creciente, entonces se facilita un manejo libre de lesiones de la rejilla de protección de órbita ocular al implantarse en el por ejemplo, cuerpo humano.
- Es conveniente cuando el primer canal y el segundo canal entran en contacto o casi entran en contacto en la zona de punta. Es posible naturalmente, que el punto de corte de los dos canales se encuentre fuera del implante, por ejemplo, se presente a razón de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm, en particular aproximadamente de 1,3 mm, fuera del canto de extremo de la rejilla de órbita ocular.
- Un ejemplo de realización ventajoso se caracteriza también porque hay aplicada una escala de longitud representativa de las dimensiones presentes en el cuerpo principal.
- En este caso, un perfeccionamiento se caracteriza por que las marcas relevantes para la escala de longitud, como cifras, están incorporadas / dispuestas junto a uno de los canales, por ejemplo, a la izquierda o a la derecha junto al primer o al segundo canal sobre / en el lado superior, preferentemente a modo de una regla (calibrada). De esta manera puede marcarse en particular la distancia de la zona de punta. Las separaciones de aproximadamente 15 mm, aproximadamente 25 mm y aproximadamente 35 mm, así como los valores intermedios, como por ejemplo 10 mm, por ejemplo, 20 mm y / o por ejemplo, 30 mm, pueden marcarse entonces de manera sencilla. Las marcas pueden disponerse con separaciones de 5 mm. Para mejorar la adaptación al paciente, es ventajoso cuando el borde anterior presenta en el lado superior un arqueamiento convexo y / o en el lado inferior un arqueamiento cóncavo. Se facilita entonces también el agarre para un operador. Se facilita en particular la sujeción manual de la rejilla de protección de órbita ocular por el borde anterior con los dedos por parte del operador.
- La fijación de la rejilla de protección de órbita ocular al hueso se vuelve más precisa cuando en el borde anterior hay previsto al menos un agujero de paso para el alojamiento de un tornillo que fija la rejilla de protección de órbita ocular al hueso, preferentemente varios agujeros de paso para varios tornillos y / o cuando el agujero de paso está alineado transversalmente con respecto al lado superior y / o inferior del cuerpo principal (en la zona del agujero de paso), para seguir un vector de perforación. También se evita de esta manera eficazmente un desplazamiento de la rejilla de protección de órbita ocular con respecto al hueso. En este caso ha resultado ventajoso calcular en el agujero de paso un vector de tornillo, para saber previamente donde está la mayor cantidad de hueso y aprovechar esto de manera razonable.

Es ventajoso cuando una zona de recorrido de lágrima está predefinida o configurada físicamente.

Es ventajoso también, cuando el cuerpo principal está configurado como placa, red y / o componente de varias capas.

5 Cuando las ranuras de paso o las perforaciones están configuradas como sistema de terminación, se mejora la compatibilidad de la rejilla de órbita ocular en el paciente, en particular, para lograr una posibilidad de salida en caso de una posible hemorragia posterior.

10 Un ejemplo de realización ventajoso está caracterizado también porque el canto de extremo está formado por un material más grueso que el resto (predominante) del cuerpo principal a modo de un cordón de actuación atraumática.

15 Ha resultado también ventajoso para la compatibilidad, cuando la rejilla de órbita ocular está preparada y / o adaptada para un paciente específico.

20 Cuando las aberturas de paso están dispuestas de tal manera que se dificulta o queda excluido un plegado no intencionado de zonas parciales del cuerpo principal, puede lograrse / se logra un implante particularmente resistente / rígido. Es ventajoso en particular, cuando una pared media solo es tan alta, como es necesario en el caso del paciente específico, pero está configurada en la medida de lo posible alta en caso de que exista necesidad de ello.

25 Se mejora la compatibilidad con el paciente cuando la zona de punta está configurada a modo de pala de nieve invertida, para lograr una curvatura alejada del nervio óptico.

La invención se refiere también a un procedimiento para la fabricación de una rejilla de protección de órbita ocular adaptada de forma específica al paciente. De esta manera puede lograrse una rejilla de protección de órbita ocular según la invención.

30 Según la invención se llevan a cabo en este caso pasos individuales, los cuales se desarrollan temporalmente unos tras otros. De esta manera, se crea en un paso un modelo primario (3D) de la estructura ósea a cubrir o a sustituir en la zona de una cavidad ocular de un paciente a tratar (humano o animal). Otro paso concierne a la fijación de una zona delimitada representativa de la extensión espacial máxima de la rejilla de protección de órbita ocular planificada, al menos en lo que se refiere a su extensión de superficie. Otro paso se refiere al traslado de un modelo secundario (2D) de tal manera al modelo primario (3D), por ejemplo, dentro de una zona delimitada predefinida / cualquiera, de forma que la naturaleza geométrica del modelo primario trasladada a la forma de partida del modelo secundario original conduce a un modelo terciario (3D). Mediante estos pasos se lleva a cabo en base a los datos tras un paso de separación del modelo primario (3D) original, es decir, en base al modelo terciario (3D), la fabricación de la rejilla de protección de órbita ocular. La idea central es por lo tanto, que se proyecta una plantilla 2D virtualmente sobre una base, pudiendo presentar la base elevaciones reproducidas específicas del paciente o presentando las particularidades específicas del paciente.

45 En las reivindicaciones secundarias también se reivindican formas de realización ventajosas en lo que se refiere al procedimiento, y se explican a continuación con mayor detalle.

Es ventajoso de esta manera, cuando el modelo primario es un modelo 3D y / o el modelo secundario es un modelo 2D y / o el modelo terciario es un modelo 3D.

50 Es adecuado cuando en la fabricación se usan procedimientos generativos, como procedimientos de sinterización y/o procedimientos CNC, de fresado y / o de moldeo por inyección. Han resultado ser particularmente ventajosos los procedimientos de sinterización por láser, como los procedimientos SLM, es decir, procedimientos de fusión selectiva por láser. Es ventajoso en este caso, cuando la rejilla de órbita ocular consiste solo en uno o en varios materiales de metal, o solo en material plástico o en una mezcla de metal y material plástico. Puede haberse añadido adicionalmente componentes de cerámica. La rejilla de órbita ocular puede estar fabricada también completamente de cerámica. Se adecuan en este caso el óxido de circonio o la hidroxiapatita.

Es conveniente también, cuando el modelo secundario se estructura / se construye a partir de varias capas.

60 Un ejemplo de realización ventajoso se caracteriza también porque al trasladarse o planificarse / diseñarse el modelo primario o secundario, se acepta / se usa una derivación intencionada de datos de paciente 3D, para configurar el borde de la rejilla de órbita ocular de manera específica para el operador y / o de manera optimizada para el procedimiento de implante.

65 Mientras que la zona de punta de la rejilla de órbita ocular se prepara para el contacto con el hueso, por ejemplo, se curva, por ejemplo, se curva más fuertemente de lo indicado mediante los datos de paciente 3D, y / o el borde anterior de la rejilla de órbita ocular se prepara como zona de agarre para el acceso por parte del operador (manual),

se curva por ejemplo de tal manera, por ejemplo, se curva más fuertemente de lo indicado mediante los datos de paciente 3D, puede lograrse una rejilla de órbita ocular manejable de forma particularmente segura.

5 Es ventajoso cuando las perforaciones o las ranuras de paso se planean / desarrollan conscientemente de forma ortogonal con respecto a un vector específico de paciente pertinente / a usar para el uso / el proceso de implante, por ejemplo, un vector de inserción.

10 Un ajuste particularmente bueno puede lograrse cuando un cordón presente en el canto de extremo presenta un grosor de por ejemplo, 0,3 a por ejemplo, 0,7 mm, por ejemplo, de aproximadamente 0,5 mm, y la superficie del cuerpo principal prevista dentro de éste, presenta un grosor de por ejemplo, 0,1 a por ejemplo, 0,5 mm, por ejemplo, de aproximadamente 0,3 mm. Los valores son valores aproximados y pueden presentar una desviación del 10 % o del 20 %.

15 Esto es válido también para un cordón, el cual tiene una configuración de entre aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,3 mm, por ejemplo, 0,2 mm, más gruesa que la superficie correspondiente del cuerpo principal.

20 Es ventajoso, cuando una matriz interior en lo que se refiere a uno o varios factores de estructura, geometría, tamaño de poro y propiedades biomecánicas se elige de forma precisa / libre, por ejemplo, adaptándose / reproduciendo / mejorando el material a sustituir / completar de la correspondiente zona anatómica del paciente.

25 También es ventajoso, cuando se aplica una identificación específica de paciente, por ejemplo, a modo de un código de barras y / o una secuencia de signos a partir de letras y / o cifras, sobre la rejilla de órbita ocular, por ejemplo, durante el paso de fabricación, a partir de aquel material, el cual forma la rejilla de órbita ocular, preferentemente en un proceso de sinterización (por láser), como elevación, en particular para la reproducción del nombre del paciente y / o de la posición / lugar del implante.

30 La invención se explica a continuación con mayor detalle también mediante un dibujo, en el cual se reproduce en la única figura, concretamente en la Fig. 1, una vista superior de una rejilla de protección de órbita ocular según la invención. El dibujo tiene solo una naturaleza esquemática y sirve solo para el entendimiento de la invención.

35 Se hace referencia, a que las características individuales de las reivindicaciones secundarias del dispositivo pueden combinarse con las características conforme al orden, sin la característica de que en el lado superior haya configurado al menos un canal lineal reconocible ópticamente para representar al menos un vector de inserción. El procedimiento según la invención se refiere también a la fabricación de una rejilla de protección de órbita ocular de ese tipo.

40 Es posible también disponer / implantar varias rejillas de protección de órbita ocular unas sobre otras. Las rejillas de protección de órbita ocular individuales combinadas y que se cubren al menos parcialmente pueden presentar en sí mismas también diferentes formas. Puede ser favorita por ejemplo, una forma cilíndrica o triangular.

45 En la Fig. 1 se representa una primera forma de realización de una rejilla de protección de órbita ocular 1 según la invención. La rejilla de protección de órbita ocular está configurada como "red de órbita". Presenta un cuerpo principal 2 varias veces curvo / curvado / arqueado.

50 El cuerpo principal 2 presenta en su lado exterior un canto de extremo / reborde 3 exterior esencialmente circundante / cerrado. Un lado inferior de la rejilla de protección de órbita ocular 1, en particular del cuerpo principal 2 y del canto de extremo / reborde 3 tiene una configuración específica para el paciente. De esta manera, la estructura interior y exterior es específica del paciente. La matriz interior del cuerpo principal y el material usado, por ejemplo, una aleación de titanio, están adaptados en lo que a la resistencia a la flexión y / o al módulo de elasticidad se refiere a la región anatómica colindante específica del paciente, elegidos en la medida de lo posible de reproducción igual.

55 De esta manera, la rejilla de protección de órbita ocular 1 puede adaptarse específicamente al o a los huesos que conforman la órbita ocular.

60 El lado superior del implante / de la rejilla de protección de órbita ocular 1 está provisto de la referencia 4. En este lado superior 4 hay configurados un primer canal 5, así como un segundo canal 6. Ambos canales 5 y 6 se extienden linealmente y pueden reconocerse óptica y táctilmente. Cada uno de los canales 5 o 6 definen un vector de inserción. Cada uno de los canales 5 o 6 presenta respectivamente dos paredes de canal, las cuales sobresalen ortogonalmente del lado superior 4, definiéndose entre las dos paredes de canal 7 de un canal 5 o 6, un fondo de canal 8.

65 Dentro / en / sobre el fondo de canal 8 hay un tope de navegación 9. En el primer canal 5 hay previstos dos toques de navegación 9, habiendo previsto por el contrario en el segundo canal 6, solo un único tope de navegación 9.

En el cuerpo principal 2 hay perforaciones o ranuras / ranuras de paso 10 a modo de aberturas de paso. Tienen una configuración alargada. Se extienden respectivamente de manera ortogonal con respecto al canto de extremo / reborde 3, que está formado por un cordón 11, el cual presenta una sección transversal casi circular, elíptica o redondeada. El cordón actúa de esta manera de forma atraumática.

5 Existe también una limitación anatómica 12. Hay configurada y predefinida físicamente también una zona de recorrido de lágrima 14 exacta.

10 Se proporcionan cuatro agujeros de paso 14 en un borde anterior 15 de la rejilla de protección de órbita ocular 1. Los agujeros de paso 14 definen un vector de perforación, o siguen un vector de perforación predeterminado. El vector de perforación es específico de operador. El vector de perforación se encuentra inclinado en el lado superior 4 y / o en el lado inferior del cuerpo principal 2 de la rejilla de protección de órbita ocular 1. En los agujeros de paso 14 pueden introducirse tornillos, los cuales pueden anclarse en el hueso.

15 En el extremo opuesto del cuerpo principal 2 hay una zona de punta 6. Allí entran en contacto dentro o fuera del material que forma el cuerpo principal 2, los vectores de inserción.

20 Una escala de longitud 17 formada por cifras, como los números 15, 25 y 35 está configurada en el lado izquierdo del primer canal 5, partiendo de / siguiendo a la zona de punta 16. La escala de longitud 17 está configurada a modo de una regla (calibrada).

25 Las ranuras / ranuras de paso 10 forman un sistema de salida. En la zona de punta 16 hay predefinida una zona crítica / un área crítica en lo que se refiere al canal de visión / nervio óptico. El vector de inserción en el cual se basan los canales 5 y 6 está provisto de la referencia 18.

30 Los canales 5 y 6 no solo son ventajosos durante el implante, es decir, la colocación de la rejilla de protección de órbita ocular 1, sino también durante el control posterior del proceso de implante. De esta manera puede posibilitarse un modo de proceder que garantice la calidad, sin que el paciente sea lesionado. Una comparación de la posición real de la rejilla de protección de órbita ocular 1 en el paciente con una posición deseada en el ordenador puede llevarse a cabo en cualquier momento de manera sencilla. Un control posoperativo de la posición se facilita. Una coincidencia con el conjunto de datos 3D, tal como estaba planificado, se posibilita. El paciente puede estar provisto para ello de un punto de referencia y puede ser leído por el ordenador. Son adecuados en particular tres puntos de referencia. Los canales 5 y 6 funcionan entonces como recorrido de guía con puntos intermedios / cavidades. El recorrido de guía es por lo tanto el primer canal 5 o el segundo canal 6 y los puntos intermedios / cavidades son entonces los topes de navegación 9. Los canales 5 y 6 forman por lo tanto un contorno / línea doble física para una guía mejorada de un instrumento de control.

40 La zona de punta 16 puede estar configurada a modo de una punta tipo pala de nieve invertida, es decir, configurar una curvatura que se aleja del nervio óptico, de manera que se excluye / evita que se ensarte el músculo ocular o una irritación mecánica / perforación del nervio ocular. Las perforaciones, como las ranuras / ranuras de paso 10 están alineadas también intencionadamente de manera ortogonal con respecto a un vector específico de paciente, en particular con respecto al vector de inserción 18. La zona de punta 16 está preparada para el contacto con el hueso. El borde, formado en particular por el canto de extremo / reborde 3 puede planificarse de tal manera, que el implante forme una proyección, la cual puede ponerse en contacto con el hueso y / o representa un agarre para el operador.

45 Se hace referencia a que tras la fabricación de la rejilla de protección de órbita ocular 1, puede y debe producirse un paso de esterilización.

50 Mientras que hasta ahora se producen los llamados "implantes de valor medio", es decir, que no están configurados de manera específica para el paciente, resulta posible ahora una configuración específica para el paciente. Para ello puede aplicarse de manera parecida a como ocurre al colocarse un lienzo sobre una rejilla, un modelo secundario sobre un modelo primario. El modelo secundario puede ser un conglomerado a partir de diferentes capas y formas. La separación del implante del modelo 3D es deseable. El implante puede ser entonces un modelo, por ejemplo, en forma de una forma de un conjunto de datos 3D estandarizado. El modelo secundario puede ser una "plantilla BMP", siendo posibles también formatos JPEG, TIFF y similares. Naturalmente puede usarse como material de la rejilla de protección de órbita ocular 1 también un material absorbible.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Rejilla de protección de órbita ocular (1) con un cuerpo principal (2) curvo, el cual presenta un canto de extremo (3) exterior, y presentando el cuerpo principal (2) un lado inferior, el cual en el estado implantado está dirigido hacia el o los hueso(s) que conforma(n) la órbita ocular y presentando el cuerpo principal (2) un lado superior (4) alejado del lado inferior, caracterizada por que sobre el lado superior (4) hay formado al menos un canal (5, 6) reconocible ópticamente para representar al menos un vector de inserción (18).
- 10 2. Rejilla de protección de órbita ocular (1) según la reivindicación 1, caracterizada por que el cuerpo principal (2) está configurado como un componente perforado, el cual conforma una nervadura.
- 15 3. Rejilla de protección de órbita ocular (1) según la reivindicación 2, caracterizada por que en el cuerpo principal (2) hay dispuestas nervaduras de tal manera que a través del cuerpo principal (2) se extienden ranuras de paso (10) alargadas, las cuales discurren por la superficie estirada por el cuerpo principal (2).
- 20 4. Rejilla de protección de órbita ocular (1) según la reivindicación 3, caracterizada por que las ranuras / ranuras de paso (10) están alineadas casi de forma ortogonal u ortogonalmente con respecto al canto de extremo / reborde (3) y/o están distribuidas de manera equidistante entre sí.
- 25 5. Rejilla de protección de órbita ocular (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que el canal (5, 6) tiene dos paredes de canal (7) que se elevan en relieve del lado superior (4) y que discurren con una separación igual entre sí.
- 30 6. Procedimiento para la fabricación de una rejilla de protección de órbita ocular (1) adaptada específicamente para el paciente, según una de las reivindicaciones anteriores, creándose un modelo primario de la estructura ósea a cubrir o que reemplaza en la zona de una órbita ocular de un paciente a tratar, fijándose tras ello una zona delimitada representativa de la extensión espacial máxima de la rejilla de protección de órbita ocular (1) planificada, trasladándose tras ello un modelo secundario de tal manera al modelo primario que la naturaleza geométrica del modelo primario trasladada a la forma de partida del modelo secundario original conduce a un modelo terciario, en base al cual se basa la fabricación de la rejilla de protección de órbita ocular.
- 35 7. Procedimiento según la reivindicación 6, caracterizado por que el modelo primario es un modelo 3D y/o el modelo secundario es un modelo 2D y/o el modelo terciario es un modelo 3D.
- 40 8. Procedimiento según la reivindicación 6 o 7, caracterizado por que en la fabricación se usan procedimientos generativos, como procedimientos de sinterización y/o procedimientos CNC, de fresado o de moldeo por inyección.
9. Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado por que la rejilla de órbita ocular (1) consiste solo en uno o varios materiales de metal o solo en material plástico o en una mezcla de metal y material plástico.
10. Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 9, caracterizado por que el modelo secundario está elaborado / se compone a partir de varias capas.

