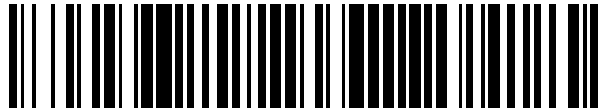


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 377**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.03.2015 PCT/EP2015/056426**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.10.2015 WO15144772**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2015 E 15711796 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019 EP 3122290**

54 Título: **Rejilla de recubrimiento de cavidad ocular con entalladuras longitudinales que siguen el contorno exterior**

30 Prioridad:

25.03.2014 EP 14161594

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

08.04.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**REINAUER, FRANK y
GRIGORE, ANITA**

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

ES 2 753 377 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

Rejilla de recubrimiento de cavidad ocular con entalladuras longitudinales que siguen el contorno exterior

5 Campo de la invención

La invención se refiere a una rejilla de recubrimiento de cavidad ocular de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, concretamente un "orbita mesh" con un cuerpo principal perforado que forma nervios y que presenta un borde exterior de cierre/ribete normalmente perimetral.

La rejilla se entiende como disposición de partes alargadas a distancias regulares o irregulares. Tiene una estructura superficial de tipo reticular.

Por el estado de la técnica ya se conocen rejillas de recubrimiento de cavidad ocular, como, por ejemplo, por el documento EP 1 965 735 B1. En este documento, se emplea un implante como sustituto de un suelo orbitario. El implante está diseñado como rejilla de recubrimiento de cavidad ocular, es decir, que se apoya en el suelo orbitario. Así, un implante, como un "mesh" o rejilla puede utilizarse para la construcción orbitaria lateral. También puede insertarse de manera autoportante y no tiene por qué apoyarse necesariamente en el suelo. En el documento mencionado, se presenta un implante para la utilización como sustituto de una base de cavidad ocular y, opcionalmente, también una pared de cavidad ocular en la forma de una placa premoldeada de una sola pieza que comprende una primera sección, una segunda sección y una tercera sección, estando moldeada la primera sección de acuerdo con una base de cavidad ocular y la segunda sección de acuerdo con una pared lateral medial y apoyándose la primera sección y la segunda sección en una primera línea predeterminada, estando dispuesta la tercera sección para la fijación del implante en el borde delantero de la cavidad ocular, destacándose en particular que la primera línea predeterminada está definida en el mencionado documento como línea de rotura a lo largo de la cual un médico puede retirar fácilmente un segmento.

Placas configuradas de manera reticular se conocen también de forma similar para su empleo en otras partes del cuerpo.

Así, por ejemplo, el documento DE 197 46 396 A1 desvela una rejilla para la fijación de partes óseas o para puentear puntos óseos discontinuos. Una rejilla de este tipo también puede insertarse en el cráneo. Finalmente, en este documento alemán se propone una rejilla para la aplicación en la zona craneal y maxilar que se compone de materiales biocompatibles con una estructura reticular y con entalladuras para el alojamiento de tornillos óseos con los que se puede fijar la rejilla al hueso.

Los nervios forman filas de nervios continuas, periódicas, con forma de meandro a lo largo del eje principal de la rejilla.

También se conoce el estado de la técnica por los documentos US 2013/172941 A1, EP 2 030 596 A1, US 5.743.913 A, US 5.578.036 A, y US 2007/0238069 A1. El documento EP 2 030 596 A1 desvela un implante para el tratamiento de huesos, en particular para el recubrimiento de defectos y orificios de perforación o para la reconstrucción de defectos óseos y malformaciones, en particular de fracturas del suelo orbitario. El implante comprende una estructura de apoyo y al menos una zona de adaptación en particular plana, presentando la estructura de apoyo una zona interior que está dispuesta dentro del borde del implante.

La rejilla de recubrimiento de cavidad ocular, es decir, el dispositivo que está previsto para hacer contacto con el suelo orbitario, al ser instalado en el hueso no debe obstaculizar la cavidad del globo ocular. La cavidad del globo ocular, sin embargo, no es esférica, sino que se extiende de manera alargada, en particular con forma de s.

Las rejillas de recubrimiento de cavidad ocular conocidas por el estado de la técnica, por desgracia, muchas veces son demasiado grandes, no adaptadas al hueso craneal individual que debe tratarse en cada caso y también generalmente difíciles de adaptar.

El objetivo de la invención es ofrecer ayuda en este sentido y poner a disposición una buena estructura de partida de una rejilla de recubrimiento de cavidad ocular para el cirujano, en particular una rejilla de recubrimiento de cavidad ocular de tal tipo que no sea demasiado grande, que pueda ser preadaptada al cráneo que deba tratarse en cada caso y que permita un ajuste fino de manera sencilla. Además, debe presentarse un procedimiento que permita una fabricación sencilla de tal rejilla de recubrimiento de cavidad ocular. Finalmente, también debe presentarse un procedimiento para tratar de manera rápida y precisa lesiones del suelo orbitario de manera duradera.

Descripción de la invención

Este objetivo se resuelve de acuerdo con la invención mediante una rejilla de recubrimiento de cavidad ocular genérica creándose y orientándose de acuerdo con la invención los nervios y entalladuras para la configuración de una línea de separación imaginaria para predefinir una línea de rotura predeterminada.

Los nervios y las entalladuras están dispuestas/orientadas y creadas de tal modo que las medidas exteriores del cuerpo principal se pueden adaptar a una cavidad ocular individual, preferentemente de manera manual, sin herramientas o utilizando unas pinzas.

5 La adaptabilidad se facilita si los nervios y entalladuras para la configuración de una línea de separación imaginaria están orientados y creados para predefinir una línea de rotura predeterminada.

10 Mediante el recorte de nervios, se puede adaptar el tamaño de la rejilla de suelo orbitario /rejilla de recubrimiento de cavidad ocular de manera sencilla al lugar de debe tratarse. El empleo de una ayuda de contorno para el perfilado es posible y deseable.

15 Por un "seguimiento del borde de cierre" se entiende en este caso un seguimiento paralelo, es decir, el "estar alineado en la misma dirección" por cada sección.

Formas de realización ventajosas se reivindican en las reivindicaciones dependientes y se explican con más detalle a continuación.

20 De acuerdo con la invención, una rejilla de recubrimiento de cavidad ocular se forma estando presentes una o varias entalladuras/ espacios vacíos alargados en dirección del centro de la rejilla que presenta o presentan la misma orientación que la primera entalladura adyacente/más próxima en cada caso. Toda la placa que configura la rejilla y, por tanto, el cuerpo principal, está perforada. El empleo de una aleación de titanio como material es a este respecto particularmente ventajoso en los aspectos de estabilidad y biocompatibilidad.

25 También es ventajoso si las segundas entalladuras más interiores están dispuestas siguiendo un contorno exterior de suela de plancha u orientadas de manera triangular. Las segundas entalladuras más interiores están dispuestas, por tanto, por ejemplo, a modo de contorno exterior de suela de plancha. Discurren vistas sobre una superficie base de manera arqueada / convexa en dirección hacia una punta.

30 Es útil si el cuerpo principal presenta una zona de ampliación en la que dos primeras entalladuras están dispuestas/orientadas en un ángulo agudo entre sí de entre aproximadamente 40° y aproximadamente 70°, preferentemente de aproximadamente 45°, aproximadamente 50° o aproximadamente 55°.

35 Un ejemplo de realización ventajoso también se caracteriza por que está presente al menos una lengüeta, preferentemente varias lengüetas que, por ejemplo, sobresale o sobresalen radialmente del cuerpo principal y/o se presentan o sobresalen en el perímetro exterior, que está provista o están provistas de uno o varios orificios preferentemente configurados de manera redonda para el alojamiento de agentes de fijación como, por ejemplo, uno o varios tornillos. Utilizando agentes de fijación que han demostrado su eficacia se puede realizar, durante la operación, de manera sencilla la fijación de la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular en el hueso craneal.

40 Si las primeras y segundas entalladuras presentes en el cuerpo principal mayoritariamente, es decir, en algo más del 50% o mejor en más del 80%, preferentemente en entre el 85% y el 95% de todas las entalladuras contenidas en el cuerpo principal, presentan un contorno alargado, se obtiene una adaptabilidad particularmente buena.

45 A este respecto, es ventajoso si está presente entre dos primeras entalladuras un orificio redondo que limite con una lengüeta que sobresalga radialmente. Una fijación adicional en la zona del cuerpo principal para la instalación en el hueso se puede realizar así. De esta manera, se eleva la resistencia de la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular.

50 También es ventajoso si la longitud de la primera o segunda entalladura es más de 2,5 veces más grande que la anchura, lo más constante posible, preferentemente más de 3 veces, 3,5 veces o 4 veces, pero más pequeña que la anchura multiplicada por diez. La resistencia de la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular se sitúa así en una buena relación con respecto a la permeabilidad de fluidos.

55 Si la rejilla adopta una forma espacial curvada múltiplemente, estando curvada preferentemente en las tres direcciones espaciales siguiendo, por ejemplo, una forma de S (en la sección transversal), se puede obtener un montaje sin distancia de la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular en el suelo orbitario.

60 Para que las líneas de tensión discurren bien, es ventajoso si una segunda entalladura se extiende hasta un nervio que conforme el borde de cierre/ribete.

65 Si dentro de las primeras y (también) segundas entalladuras hay un nervio central sin perforación dispuesto aproximadamente en el centro de la rejilla o del cuerpo principal, se puede estabilizar la posición del ojo particularmente bien, en particular si este nervio central que actúa superficialmente está orientado/insertado en dirección posterior.

Para que la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular no resulte demasiado gruesa, es ventajoso si al menos el

cuerpo principal, preferentemente también la(s) o lengüeta(s) presenta/presentan un grosor constante, por ejemplo, de aproximadamente 0,2 mm a 0,5 mm, preferentemente de aproximadamente 0,4 mm. El cuerpo principal y la lengüeta pueden estar configurados en particular de una sola pieza como componentes integrales. El cuerpo principal y la(s) lengüeta(s) están configurados, por tanto, como elemento monolítico.

5 La invención se refiere finalmente también a un procedimiento para la fabricación de una rejilla de recubrimiento de cavidad ocular, por ejemplo, del tipo de acuerdo con la invención, creándose, mediante utilización de datos de paciente individuales, un molde negativo / ayuda de contorno / plantilla moldeada de manera específica para un paciente, colocándose una pieza bruta/composte de partida/molde original prefabricado, por ejemplo, a modo de placa y/o rejilla y, en caso necesario, plano, con primeras y segundas entalladuras alargadas sobre un molde negativo, adaptándose la pieza bruta al molde negativo con aplicación de fuerza/presión y/o calor al molde negativo y retirándose / separándose la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular moldeada / fabricada del molde negativo.

15 La invención también se puede utilizar para el trabamamiento médico de una cavidad ocular (órbita) dañada y/o deformada en el cráneo de un mamífero como, por ejemplo, una persona, calculándose mediante utilización de técnicas CT o radiográficas un modelo de cráneo del mamífero, aunque también de cualquier otro animal, con cuya ayuda y mediante el procedimiento de fabricación de acuerdo con la invención para la fabricación de la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular de acuerdo con la invención, se crea una rejilla de recubrimiento de cavidad ocular acabada adaptada individualmente al mamífero que debe ser tratado y que se fija en el hueso craneal del mamífero que debe ser tratado.

La invención se explica con más detalle a continuación con ayuda de un dibujo. A este respecto, se ofrece un primer ejemplo de realización. Muestran:

- 25 la Figura 1 una vista frontal de una rejilla de recubrimiento de cavidad ocular/"orbita mesh" de acuerdo con la invención,
 la Figura 2 una vista lateral de la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular de la figura 1,
 la Figura 3 una vista lateral desde la derecha de la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular de la figura 1,
 la Figura 4 una vista inferior de la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular de la figura 1,
 30 la Figura 5 una vista superior de la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular de la figura 1,
 la Figura 6 una vista posterior de la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular de la figura 1,
 la Figura 7 el mantenimiento de una línea de corte con forma arqueada para facilitar la adaptación de la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular de las figuras 1 a 6 mediante la retirada de un ala medial en el marco de una línea de perforación,
 35 la Figura 8 otra variante para disponer de posibilidades de corte en una sección posterior con líneas de corte (auxiliares) que están dispuestas paralelamente entre sí y cruzan una línea de corte principal,
 la Figura 9 el mantenimiento de líneas de perforación para la retirada parcial del ala medial,
 la Figura 10 una línea de perforación de ala medial y una línea de reducción situada posteriormente que están configuradas con forma de media luna,
 40 la Figura 11 una línea de corte asimétrica en el extremo del lado del suelo orbitario combinada con una línea de retirada de ala medial, y
 la Figura 12 una variante de una configuración de líneas de corte para el recorte parcial de la pared de ala medial y de una sección de segmento posterior.

45 Las figuras son de naturaleza esquemática y sirven solo para la comprensión de la invención.

En la figura 1 se representa una rejilla de recubrimiento de cavidad ocular 1 de acuerdo con la invención. La rejilla de recubrimiento de cavidad ocular 1 está determinada geométricamente por un cuerpo principal 2 que presenta un ala medial 3. El cuerpo principal 2 forma nervios 4 que están separados entre sí por entalladuras/ espacios vacíos 5. El nervio exterior 4 conforma un borde de cierre perimetral 6 que también puede designarse como ribete. Los nervios que no terminan en el borde de cierre se designan también como nervios interiores 7.

La pluralidad de entalladuras 5 se divide en primeras entalladuras 8 y segundas entalladuras 9. Las entalladuras 8 y 9 son alargadas sin excepción, parcialmente también configuradas con forma curvada. Tienen una anchura constante y están redondeadas en sus extremos. El cuerpo principal 2 presenta una punta 10 frente a la cual está configurado un extremo aplanado 11. En ese lugar sobresalen tres lengüetas 12 hacia fuera, es decir, en este caso radialmente. Se sitúan en el borde de cierre 6 perpendicularmente. Cada lengüeta 12 presenta dos orificios 13 redondos. Entre dos primeras entalladuras 8 próximas al extremo aplanado 11, está previsto también un orificio 13 de este tipo. De manera también adyacente a este, está configurada entremedias de en cada caso una primera entalladura alargada 8 otro orificio 13.

En el interior del cuerpo principal 2, rodeado por cinco segundas entalladuras 9, está presente una estructura tipo suela de plancha que conforma un nervio central 14. El nervio central 14 tiene aproximadamente la forma de un triángulo con redondeamientos presentes en las esquinas, siguiendo nervios 4 al menos en las esquinas.

En el ala medial 3, las primeras entalladuras 8 y las segundas entalladuras 9 están orientadas entre sí en un ángulo

agudo.

Las figuras 2 a 6 posibilitan una impresión espacial de la conformación curvada en todas las direcciones espaciales de la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular 1.

5 En las figuras 7 a 12 se representa el diseño material, geométrico y en particular combinatorio de los nervios 4 y las entalladuras 5 entre sí para conformar una línea de separación imaginaria, por ejemplo, al estilo de puntos de rotura/líneas de perforación/líneas de rotura predeterminada 15.

10 En la figura 8 se cruzan líneas de perforación individuales 15, permaneciendo otras a distancia, paralelamente entre sí y siguiendo una forma curva. El ala medial 3 forma una zona de ampliación.

Lista de referencias

- | | | |
|----|----|---|
| 15 | 1 | Rejilla de recubrimiento de cavidad ocular |
| | 2 | Cuerpo principal |
| | 3 | Ala medial |
| | 4 | Nervio |
| | 5 | Entalladura/espacio vacío |
| 20 | 6 | Borde de cierre/ribete |
| | 7 | Nervio interior |
| | 8 | Primera entalladura |
| | 9 | Segunda entalladura |
| | 10 | Punta |
| 25 | 11 | Extremo aplanado |
| | 12 | Lengüeta |
| | 13 | Orificio |
| | 14 | Nervio central |
| 30 | 15 | Línea de separación imaginaria / punto de rotura predeterminado/línea de perforación / línea de rotura predeterminada |

REIVINDICACIONES

- 5 1. Rejilla de recubrimiento de cavidad ocular (1) con un cuerpo principal (2), que forma nervios (4), perforado y configurado como placa, deformable tridimensionalmente y adaptable a un hueso craneal individual, que presenta una punta (10) y que presenta un borde de cierre exterior perimetral (6), estando dispuestas varias primeras entalladuras (5, 8) alargadas, separadas del borde de cierre (6) por un nervio (4) y directamente adyacentes al borde de cierre (6), estando dispuestas siguiendo al menos una sección del borde de cierre (6), estando presentes en la dirección del centro de la rejilla (1) varias segundas entalladuras (5, 9) alargadas que presentan la misma orientación que la primera entalladura (5, 8) respectiva adyacente que se encuentra radialmente fuera de ella, **caracterizada por que** los nervios (4) y las entalladuras (5) están creadas y orientadas para configurar una línea de separación imaginaria para predefinir una línea de rotura predeterminada.
- 10
- 15 2. Rejilla de recubrimiento de cavidad ocular (1) según la reivindicación 1, **caracterizada por que** las segundas entalladuras (5, 9) más interiores, vistas en dirección radial, están dispuestas siguiendo un contorno exterior de suela de plancha o de manera aproximadamente triangular.
- 20 3. Rejilla de recubrimiento de cavidad ocular (1) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por que** el cuerpo principal (2) presenta una zona de ampliación configurada como ala medial (3) en la que están dispuestas/alineadas primeras entalladuras (5, 8) en un ángulo agudo entre sí.
- 25 4. Rejilla de recubrimiento de cavidad ocular (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** está presente al menos una lengüeta (12) que sobresale radialmente del cuerpo principal (2) y que está provista de uno o varios orificios (13) para el alojamiento de agentes de fijación.
- 30 5. Rejilla de recubrimiento de cavidad ocular (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** la longitud de la primera o entalladura (5, 8, 9) es más de 2,5 veces mayor que su anchura.
- 35 6. Rejilla de recubrimiento de cavidad ocular (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** la rejilla (1) adopta una forma espacial múltiplemente curvada.
7. Rejilla de recubrimiento de cavidad ocular (1) según una de las reivindicaciones 2 a 6, **caracterizada por que** una de las segundas entalladuras (5, 9) se extiende hasta un nervio (4) que conforma el borde de cierre (6).
8. Procedimiento para la fabricación de una rejilla de recubrimiento de cavidad ocular (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que**, utilizando datos de paciente individuales, se crea un molde negativo, después se coloca una pieza bruta prefabricada con primeras y segundas entalladuras alargadas (5, 8, 9) sobre el molde negativo, después se adapta al molde negativo la pieza bruta aplicando fuerza/presión y/o calor, y la rejilla de recubrimiento de cavidad ocular (1) moldeada se retira del molde negativo.



Fig. 4

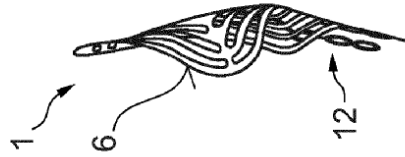


Fig. 3

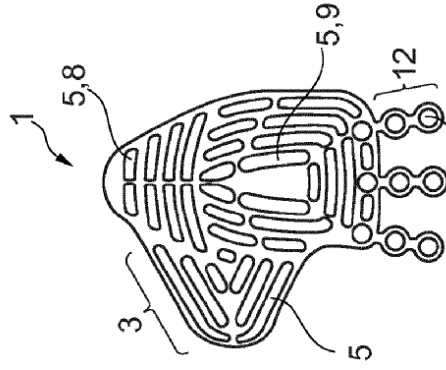


Fig. 6

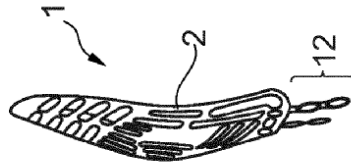


Fig. 2

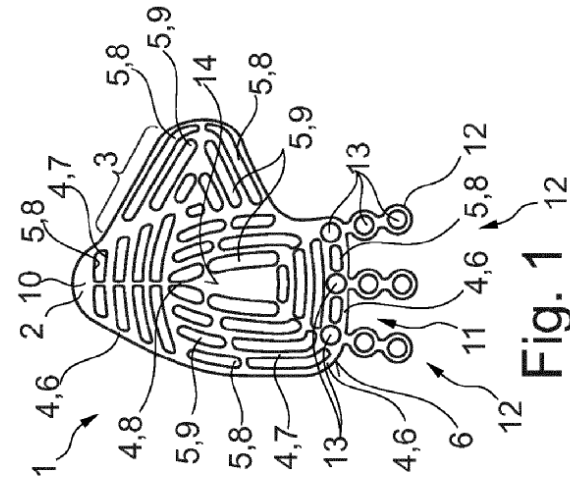


Fig. 1

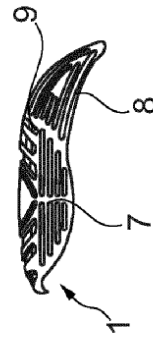


Fig. 5

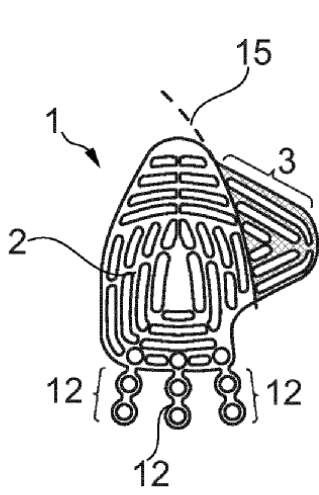


Fig. 7

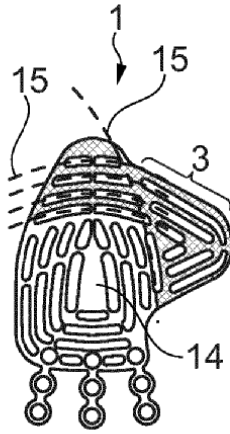


Fig. 8

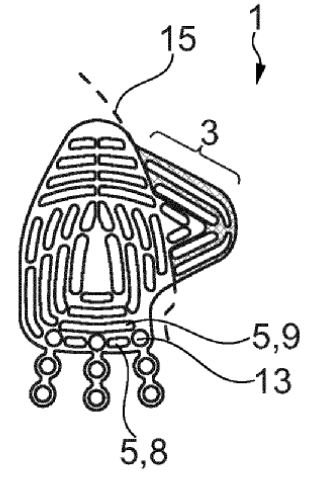


Fig. 9

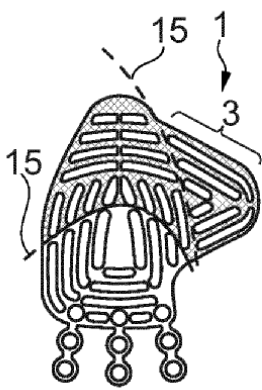


Fig. 10

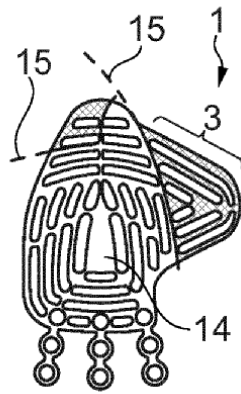


Fig. 11

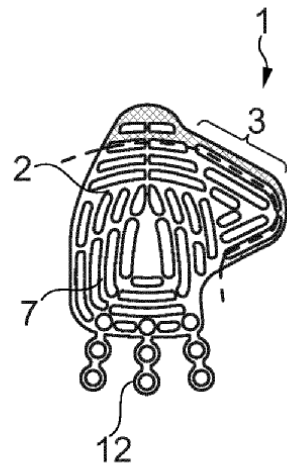


Fig. 12