



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 330 365**

51 Int. Cl.:

A61F 2/28 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06706971 .6**

96 Fecha de presentación : **15.02.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1965735**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.09.2008**

54

Título: **Implante para utilizarlo como sustitución de un fondo de órbita.**

30

Prioridad: **29.12.2005 DE 10 2005 062 918**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.12.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.12.2009

73

Titular/es: **Synthes GmbH**
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH

72

Inventor/es: **Metzger, Marc Christian**

74

Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 330 365 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 utilizarlo como sustitución de un fondo de órbita.

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un implante zonal previamente formado para una órbita el cual puede ser utilizado como sustitución para un fondo de órbita y opcionalmente también para la pared media de la órbita.

Descripción de la técnica relacionada

15 Para el tratamiento quirúrgico de fracturas en la órbita se utilizan entre otras cosas, mallas (rejillas) o placas fabricadas de titanio o bien otros materiales.

20 Intrafuncionalmente, el cirujano tiene que plegar y doblar estas mallas manualmente a fin de reproducir las estructuras anatómicas deseadas. Aquí, no siempre es posible llegar para definir claramente y reconstruir las estructuras anatómicas más profundas del canal orbitario. Además, el resultado depende en gran medida de la experiencia del cirujano.

25 Si no se puede compensar un defecto en una parte profunda de la órbita, las consecuencias son dobles imágenes (diplopía) desplazamiento hacia atrás del ojo (enofthalmia) y molestias de movilidad. En el peor caso, la manipulación excesiva del ojo o del nervio óptico durante la operación puede resultar en la pérdida de visión, de modo que las mallas no deben ser insertadas dentro de la órbita demasiadas veces.

30 El documento US 2004/0054372 A1 expone un material compuesto reforzado con fibra completamente biodegradable adaptado para utilizarlo como implante médico y un procedimiento para la obtención de una preforma anatómicamente conformada.

Un ejemplo adicional de los implantes de la técnica anterior se proporciona en el documento US-5383931.

Resumen de la invención

35 El objeto de la presente invención es proporcionar un implante zonal previamente formado anatómicamente para utilizarlo como sustitución de un fondo de órbita y opcionalmente también para la pared media de la órbita la cual permite una reproducción mejorada de la estructura y una simplificación para el cirujano.

40 El objeto se consigue según la presente invención por medio de un implante como se define en las reivindicaciones 1 y 2. El implante según la invención tiene la principal ventaja de que es de forma cerrada con el fondo de la órbita y la pared media y que idealmente sustituye o reconstruye las estructuras anatómicas esenciales.

45 Una idea subyacente de la presente invención es que el implante para utilizarlo como sustitución de un fondo de órbita está construido en forma de placa previamente formada en una única pieza la cual comprende un primer segmento, un segundo segmento y un tercer segmento. El primer segmento está diseñado de acuerdo con la forma del fondo de la órbita y el segundo segmento está diseñado de acuerdo con la forma de la pared lateral media. Se une uno al otro a lo largo de una línea de rotura previamente establecida. El tercer segmento se une al primer segmento y está dispuesto para la fijación del implante al borde orbitario latero-caudal.

50 La construcción en tres segmentos capacita una inserción segura del implante durante una operación. El implante se ajusta con precisión en la cuenca del ojo mediante el segundo segmento del inserto. Durante la operación, el implante se desplaza en la cuenca del ojo en la dirección de la pared lateral media, hasta que el segundo segmento o la primera línea de rotura previamente establecida se une al último. La profundidad hasta la cual se va a insertar el implante dentro de la cuenca del ojo se determina mediante el tercer segmento.

55 Frecuentemente, un daño en el fondo de la órbita va conjuntamente con un daño en la pared media de la órbita. Una reconstrucción de la pared media de la órbita se asegura mediante el segundo segmento. Si las pruebas pre-operatorias revelan que la pared media de la órbita está intacta, el cirujano puede quitar fácilmente el segmento del implante a lo largo de la línea de rotura previamente establecida.

60 El implante es adecuado para la reconstrucción del fondo de la órbita. Según la curvatura convexa de la cuenca del ojo o del ojo, el primer segmento se puede curvar de una forma convexa por lo menos en una sección frontal la cual se une al borde orbitario latero-caudal. En una zona más profundamente ubicada de la cuenca del ojo existe una elevación, es decir una curvatura convexa dirigida hacia dentro de la cuenca del ojo. Durante una operación, únicamente la parte convexa del fondo de la órbita en la proximidad del borde orbitario lateral por debajo del ojo es esencialmente visible al cirujano. Por lo tanto, tiene una dificultad considerable en reconstruir manualmente la elevación cóncava en el implante en una forma anatómica correcta durante la operación. Pruebas extensivas han mostrado que la elevación es esencialmente para la alineación y el soporte del ojo en la cuenca del ojo. Desviaciones de la elevación con respecto

ES 2 330 365 T3

a la localización y la altura en más de 1 mm ya causan desalineaciones significantes del ojo y molestias en la visión. Según la invención, se ha reconocido que la elevación es esencial. Con esta elevación, el implante se forma previamente anatómicamente de forma correcta. Una adopción de la forma por parte del cirujano por lo tanto no es necesaria.

5 Rigurosos exámenes de formas del fondo revelan que las desviaciones individuales de las cuencas del ojo son únicamente mínimas y que las cuencas del ojo esencialmente se pueden categorizar en doce categorías diferentes. Por lo tanto, también son necesarios únicamente doce implantes diferentes previamente formados. La elección del implante correcto puede ser determinada por el cirujano sobre la base simplemente de las características identificables del paciente tales como el sexo, el diámetro del ojo, etcétera.

10 La fabricación de un implante se puede conseguir en un procedimiento como se describe en la solicitud de patente alemana anterior no publicada DE 10 2004 058 427. Particularmente el documento DE 10 2004 058 427 describe también procedimientos para la determinación de la forma del fondo de la órbita de la pared lateral media y del borde orbitario lateral.

15 Formas de realización y refinamientos preferidos se definen en las reivindicaciones subordinadas.

El tercer segmento puede estar formado previamente de acuerdo con el borde orbitario lateral.

20 Según una forma de realización, el implante comprende una segunda línea de rotura previamente establecida en el primer segmento para la separación de una parte del primer segmento, la cual se gira alejándola del tercer segmento desde el implante. La profundidad de la cuenca del ojo es un parámetro que puede variar individualmente. Se puede determinar mediante un examen simple antes de la operación. Una adaptación de la longitud del implante se puede conseguir acortándolo a lo largo de la segunda línea de rotura previamente establecida.

25 En otra forma de realización, el implante comprende una malla en lugar de una placa. La línea de rotura previamente establecida primera o segunda puede correr a lo largo de un soporte de rejilla. Esto capacita un borde suave después de la rotura en piezas parciales. De ese modo, en el momento de la inserción del implante, no se causan daños en las partes blandas del ojo.

30 La presente invención se explica en detalle en la siguiente descripción con referencia a las figuras adjuntas. En las figuras:

35 la figura 1 es una ilustración de una cuenca del ojo con un implante insertado;

la figura 2 es una vista en planta esquemática de una forma de realización;

las figuras 3A-3D son secciones transversales de la forma de realización de la figura 1 según las líneas ilustradas;

40 la figura 4 es una vista en planta de otra forma de realización; y

la figura 5 es una ilustración detallada de una línea de rotura previamente establecida de otra forma de realización.

45 En las figuras, los mismos signos de referencia indican los mismos elementos o similares.

Descripción de las formas de realización preferidas

50 En la figura 1, se ilustra la cuenca del ojo de un ser humano. La fracción de la órbita del hueso de la mandíbula, la prolongación de la órbita del hueso cigomático y la prolongación de la órbita del hueso palatino forman el fondo de la órbita. El fondo de la órbita del hueso palatino forma una pequeña zona triangular en la esquina media posterior del fondo de la órbita en donde el fondo de la órbita se une a la pared media de la órbita. El fondo de la órbita no se extiende horizontalmente, sino que se eleva con una curvatura convexa de tal modo que la parte media posterior es más alta que el área de la parte lateral anterior. El borde de la órbita se extiende continuamente a lo largo del fondo de la órbita en aproximadamente 1,0 hasta 1,5 cm hasta que se une a la cisura orbitaria inferior. La parte central de la pared media de la órbita es delgada y desciende en forma de pendiente hasta el fondo de la órbita.

60 En la figura 1 se inserta una forma de realización del implante según la invención. Un primer segmento 10 está formado de acuerdo con el fondo de la órbita. Un segundo segmento 20 está formado de acuerdo con la pared lateral media. Un tercer segmento 30 está formado de acuerdo con el borde lateral de la órbita. A lo largo de la transición de la pared lateral media en el fondo de la órbita existe una línea de rotura 12 previamente establecida en el implante. Esta línea corre en la dirección del nervio óptico. El implante preferiblemente puede estar fabricado como una rejilla metálica, por ejemplo a partir de una aleación de titanio.

65 En las formas de realización siguientes, la forma geométrica del implante se reduce a unas pocas características geométricas. La figura 2 es una vista en planta de una forma de realización de un implante para la sustitución del fondo de la órbita. La forma del implante está segmentada en tres segmentos 10, 20 y 30. El primer segmento tiene una forma trapezoidal, es decir un lado básico 11 está opuesto a un lado diseñado de forma similar 13. Dos lados 12 y 14 forman los lados laterales del trapecio. El primer segmento 10 tiene una ligera curvatura convexa en ambas direcciones x e y.

ES 2 330 365 T3

Medios convexos, que comprenden el borde de los lados laterales y los lados 11 y 13 sobresalen del plano de la figura más alejados que la mitad del primer segmento 10.

5 Adjunta al lado 13 y a los lados laterales 12, 14, el primer segmento 10 incluye una elevación 40. En la ilustración de la figura 2 la elevación 40 sobresale del plano de la ilustración hacia arriba.

El primer segmento 10 está adaptado a las estructuras esenciales de la parte media posterior y la parte lateral anterior de la cuenca del ojo.

10 Un segundo segmento 20 se une al primer lado lateral 12. Éste es preferiblemente trapezoidal o triangular. El segundo segmento 20 es esencialmente plano. Está adaptado a la forma de la pared media de la órbita.

15 Un tercer segmento 30 se une al lado básico 11. Preferiblemente, el tercer segmento 30 no se extiende sobre la longitud completa del lado básico 11, como se describe en la figura 2. En el tercer segmento 30, están provistos uno o más agujeros taladrados o vías. Estos agujeros taladrados están para fijar el implante en el borde de la órbita latero-caudal por medio de un tornillo o un clavo.

20 En las figuras 3A a 3D, se ilustran cuatro secciones transversales del implante. En la figura 3A se ilustran una sección transversal a lo largo de la línea A1-A2 a través del primer segmento 10 y el segundo segmento 20. El primer segmento 10 comprende una curvatura convexa en esta zona como ha sido mencionado antes en este documento. El segundo segmento 20 está alineado con respecto al primer segmento en un ángulo φ de más de 40°. La inclinación esencialmente corresponde a la inclinación de la transición del fondo de la órbita hasta la pared media de la órbita.

25 En las figuras 3B y 3C, se exponen dos secciones a lo largo de las líneas B1-B2 y C1-C2 a través de la elevación 40, respectivamente. La elevación 40 se eleva hacia arriba en la misma dirección que el segundo segmento 20.

30 En la figura 3C se expone otra sección transversal en la dirección longitudinal del primer segmento 10 y el tercer segmento 30. El tercer segmento 30 tiene una curvatura con una línea del vértice 61. La línea del vértice 61 de la curvatura corre aproximadamente en paralelo con la línea básica 11 del primer segmento 10. Esta curvatura está adaptada anatómicamente al borde de la órbita. Un implante insertado por lo tanto se fija en la cuenca del ojo por medio de la curvatura de forma cerrada. Esto facilita una inserción correcta del implante en la cuenca del ojo por parte del cirujano.

35 La profundidad del implante, es decir la longitud de los lados laterales 12, 14 se puede ajustar rompiendo una parte del implante 1 a lo largo de una línea de rotura previamente establecida 15, 25. La profundidad de la cuenca del ojo se puede determinar individualmente para cualquier paciente por medio de una simple medición.

40 El segundo segmento 20 principalmente sirve como sustitución para una pared media de la órbita dañada. Si la pared media de la órbita no está dañada, el segundo segmento 20 se puede romper por una línea de rotura previamente establecida formada previamente a lo largo del lado lateral 12. Ocasionalmente, el cirujano extraerá las costuras a lo largo de la línea de rotura previamente establecida por medio de una cuchilla o un raspador afilados.

45 En la figura 4 se representa otra forma de realización del implante. En contraste con las formas de realización anteriores, el lado básico 11a y el lado opuesto 13a no son rectos sino curvados. Una forma modificada de este modo también puede ser denominada trapezoidal según la invención.

Los materiales utilizados para la fabricación de la placa o rejilla pueden ser titanio, compuestos de titanio o materiales que reabsorban el tejido. El grosor de la rejilla o de la placa está entre 0,2 y 1,5 mm.

50 La figura 5 muestra una vista detallada de una línea de rotura previamente establecida 12. Preferiblemente, la línea de rotura previamente establecida corre a lo largo o en el soporte de la rejilla para los implantes de rejilla. La línea de rotura previamente establecida también puede correr a lo largo de la línea 12a. En el momento de la rotura, no se dejan por lo tanto restos que sobresalgan de los soportes de la rejilla que corran en una dirección transversal. De otro modo, estos restos podrían causar heridas en el ojo en el momento de la inserción del implante.

55 Aunque a aquellos expertos en la técnica se les puede sugerir otras modificaciones y cambios, es la intención del inventor comprender dentro de la patente garantizada en este documento todos los cambios y modificaciones que de forma razonable y adecuadamente entran dentro del ámbito de las reivindicaciones.

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un implante para utilizarlo como sustitución de un fondo de órbita y opcionalmente también para la pared media de la órbita en forma de una placa previamente formada de una única pieza la cual comprende un primer segmento (10), un segundo segmento (20) y un tercer segmento (30) y en el que el primer segmento (10) está formado de acuerdo con un fondo de órbita y el segundo segmento (20) está formado de acuerdo con la pared lateral media y en el que dichos segmentos primero (10) y segundo (20) se unen a lo largo de una primera línea previamente establecida (12) y en el que el tercer segmento (30) está dispuesto para la fijación del implante en el borde lateral de la órbita, **caracterizado** porque la primera línea previamente establecida (12) es una línea de rotura.

15 2. Implante para utilizarlo como sustitución de un fondo de órbita en forma de una rejilla previamente formada de una única pieza la cual comprende un primer segmento (10), un segundo segmento (20) y un tercer segmento (30) y en el que el primer segmento (10) está formado de acuerdo con un fondo de órbita y el segundo segmento (20) está formado de acuerdo con la pared lateral media y en el que dichos segmentos primero (10) y segundo (20) se unen a lo largo de una primera línea previamente establecida (12) y en el que el tercer segmento (30) está dispuesto para la fijación del implante en el borde lateral de la órbita, **caracterizado** porque la primera línea previamente establecida (12) es una línea de rotura.

20 3. Implante según la reivindicación 1 o 2 en el que el tercer segmento (30) está formado de acuerdo con el borde de la órbita latero-caudal.

4. Implante según la reivindicación 1 en el que dicha placa comprende un borde circundante suave.

25 5. Implante según la reivindicación 2 en el que dicha rejilla comprende un borde circundante suave.

30 6. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que está provista una segunda línea de rotura previamente establecida (15, 25) en dicho primer segmento (10), dicha segunda línea de rotura previamente establecida (15, 25) estando dispuesta para quitar una parte del primer segmento (10) la cual se gira apartándola del tercer segmento (30) del implante.

7. Implante según la reivindicación 1 o 2 en el que la primera línea de rotura previamente establecida (12) corre a lo largo de un soporte de la rejilla.

35 8. Implante según la reivindicación 6 en el que dicha segunda línea de rotura previamente establecida (15, 25) corre a lo largo de un soporte de la rejilla.

9. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que dicho implante está fabricado de titanio o de una aleación de titanio o de plástico o de materiales que se reabsorben.

40 10. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el primer segmento (10) incluye una elevación.

45

50

55

60

65

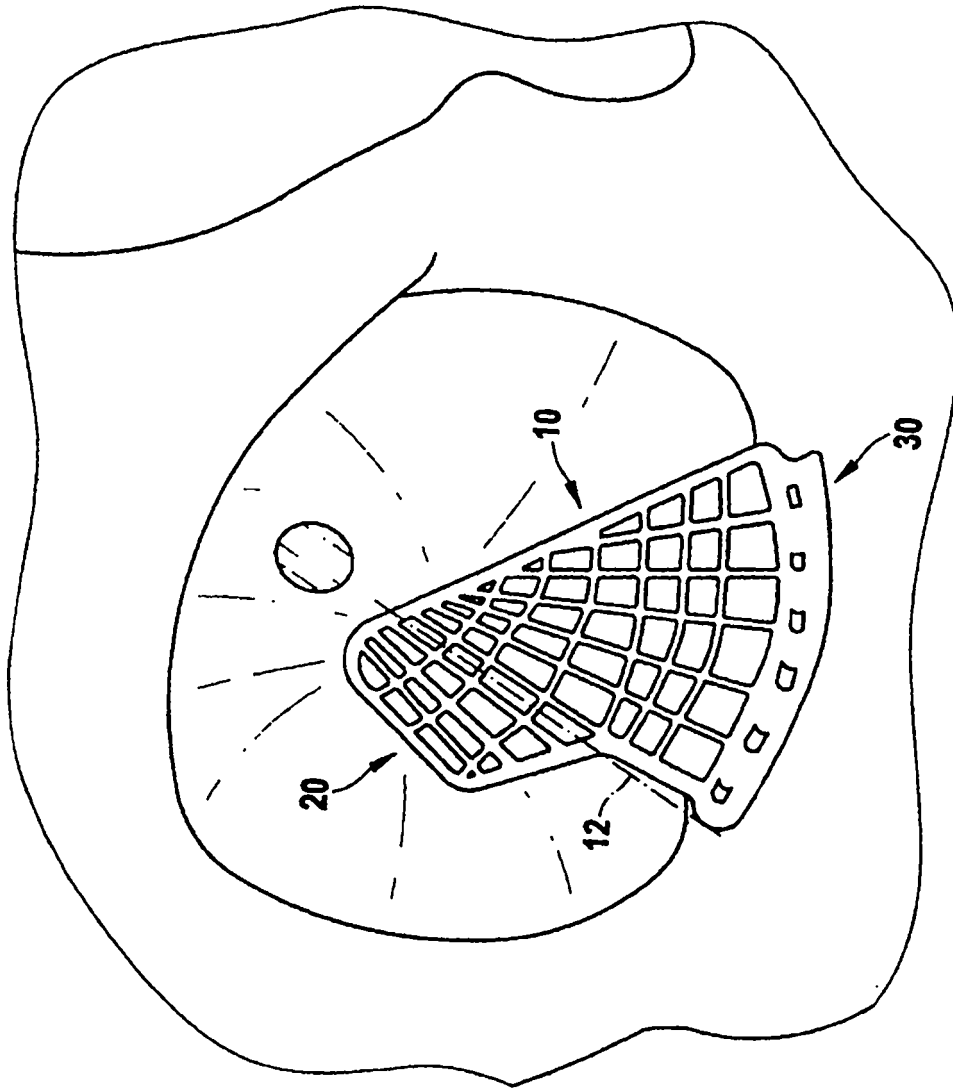


Fig. 1

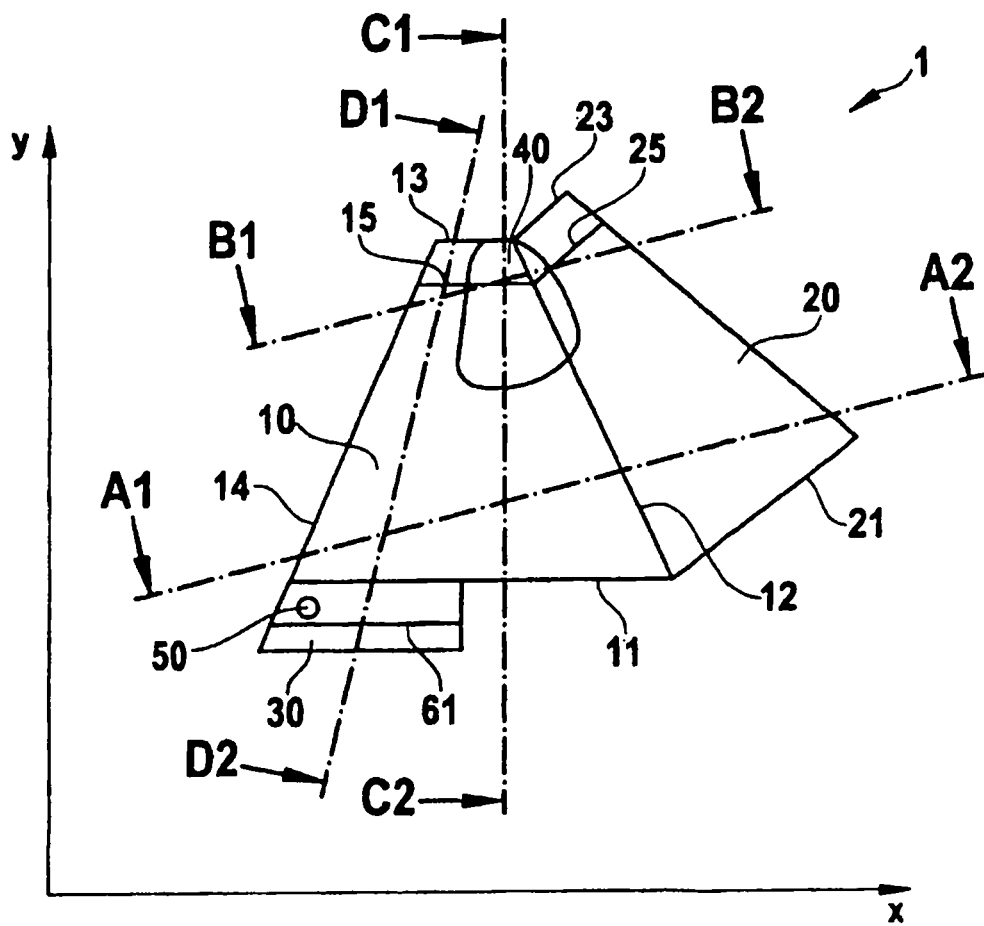


Fig. 2

Fig. 3a

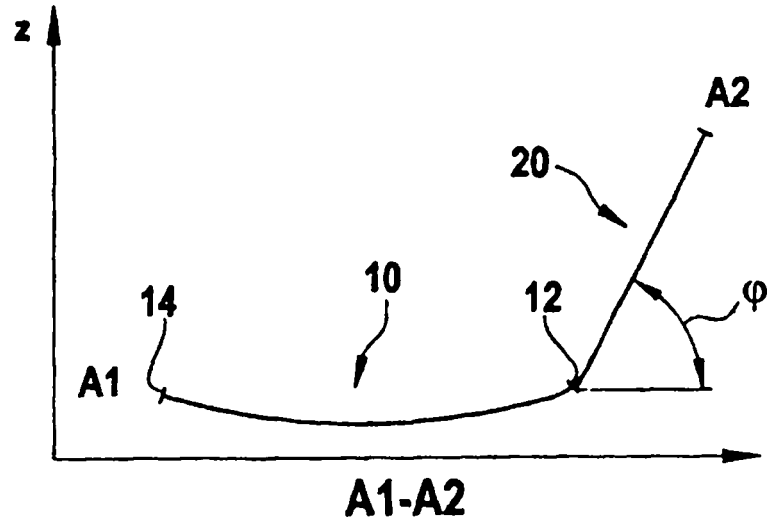


Fig. 3b

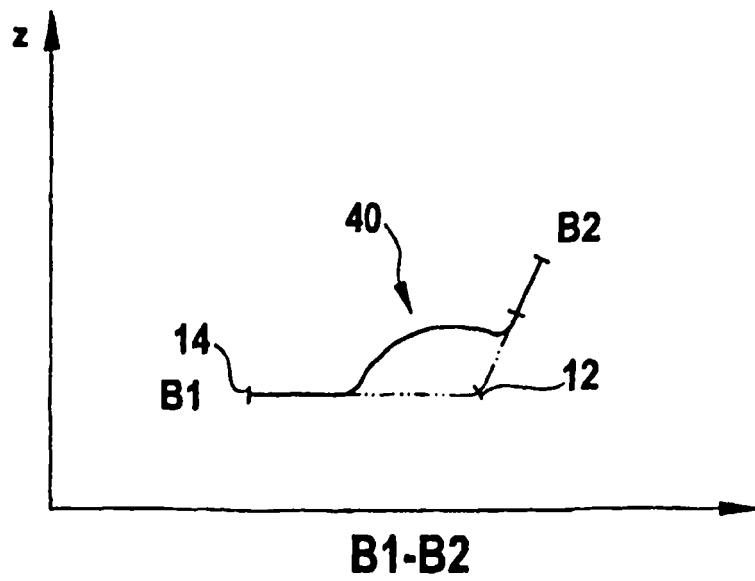


Fig. 3c

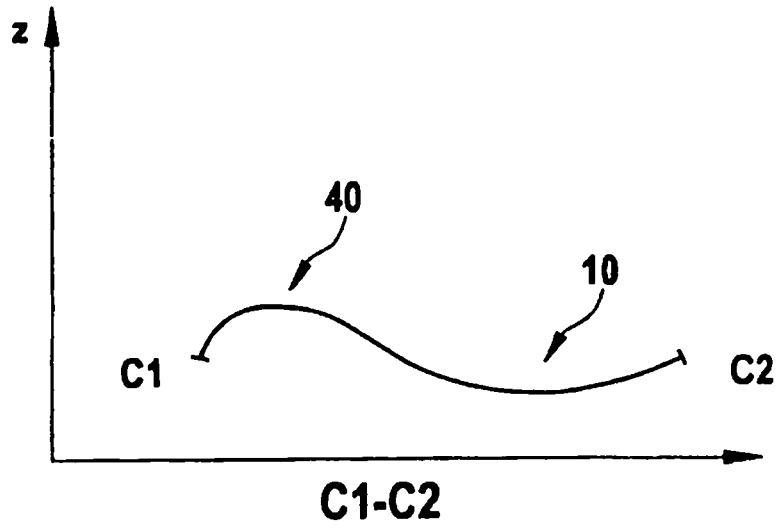
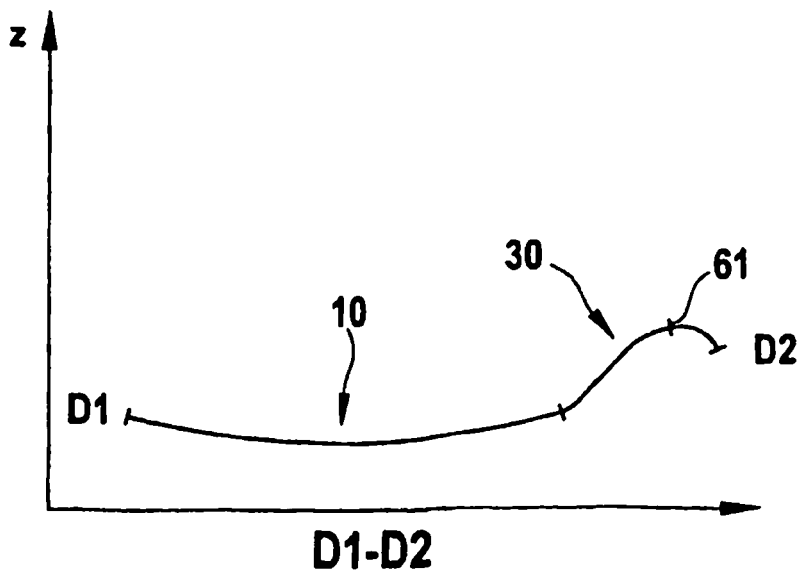


Fig. 3d



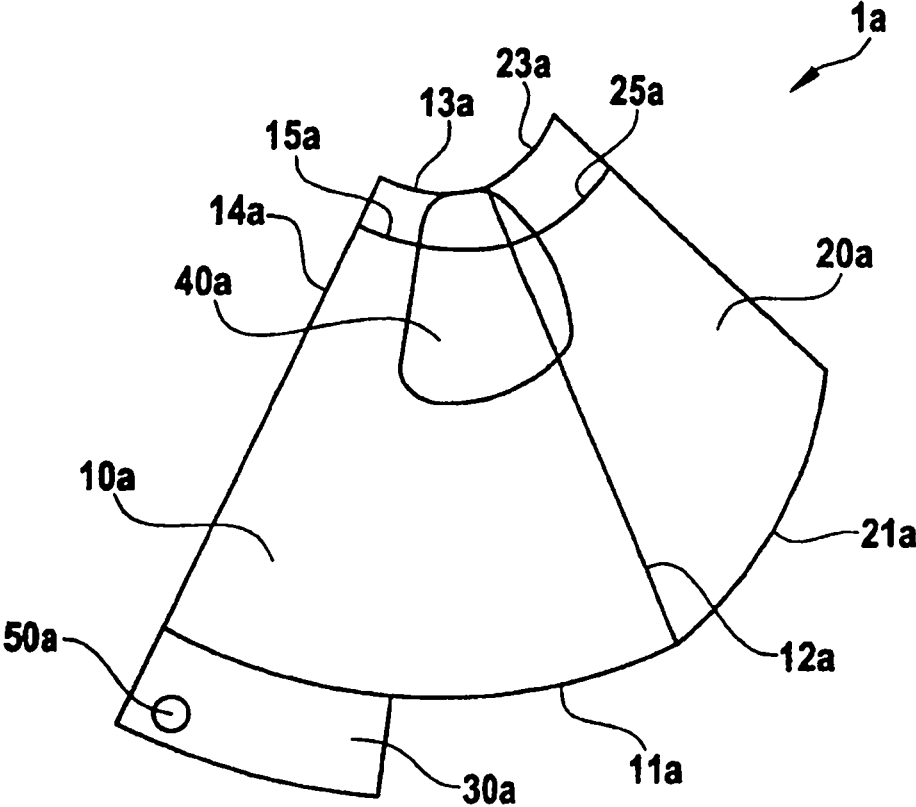


Fig. 4

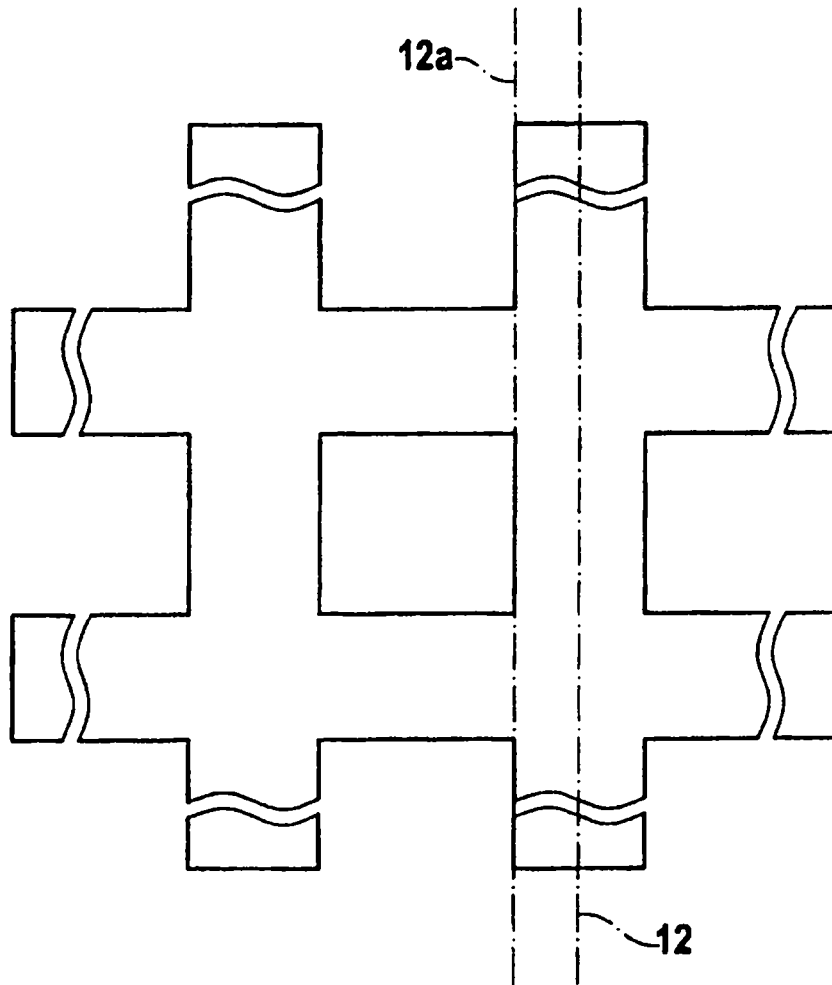


Fig. 5