

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 894**

51 Int. Cl.:
A61F 5/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07820785 .9**
96 Fecha de presentación: **01.10.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2068787**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.06.2009**

54 Título: **Dispositivo para remodelar huesos**

30 Prioridad:
02.10.2006 EP 06121632

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.05.2012

73 Titular/es:
**NORINA HONEGGER
HUMRIGENFLURSTRASSE 60
8704 HERRLIBERG, CH**

72 Inventor/es:
Honegger, Norina

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

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).

ES 2 379 894 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para remodelar huesos

Descripción

5 La invención se refiere a un dispositivo para remodelar huesos o para influir en el crecimiento de los huesos, en particular de huesos nasales.

Campo técnico

10 La forma de la nariz tiene una importancia central para un perfil facial atractivo. Lo ideal es que la nariz se integre armoniosamente en los rasgos faciales. Si la nariz presenta, no obstante, una forma particular y/o un tamaño desproporcionado, la nariz se convierte irremediabilmente en el centro de atención y, por lo tanto, en la parte dominante del rostro.

Hoy día, la forma de la nariz puede corregirse habitualmente de forma duradera mediante una intervención quirúrgica relativamente pequeña, pero no obstante muy compleja. En más del 80 por ciento de las intervenciones, se reduce el tamaño de la nariz, en el resto de los casos se aumenta el tamaño de la nariz.

15 La nariz está formada sustancialmente por partes óseas y cartilaginosas, que forman un esqueleto en forma de pirámide debajo de la piel que cubre la nariz. Perpendicularmente en el centro se encuentra el tabique nasal, que es cartilaginoso en la parte delantera y óseo en la parte posterior. En las operaciones de nariz se trata de configurar este esqueleto de tal modo que la forma exterior de la nariz cambie por la piel que la cubre. La rinoplastia puede reducir o aumentar el tamaño de la nariz, puede corregir la forma del dorso de la nariz, así como de la entrada de nariz con las aletas nasales y los orificios nasales, así como modificar la longitud de la nariz y el ángulo entre la nariz y el labio superior. La intervención se realiza en particular por razones estéticas, para armonizar la nariz y el rostro en conjunto (rinoplastia estética). Para que la intervención no deje huellas visibles, los cortes en la piel se hacen en el interior de la nariz o en la columela. A través de este acceso, el médico remodela de forma ventajosa el esqueleto óseo y cartilaginoso de la nariz, según el objetivo planteado. Es posible reducir el tamaño de la nariz, estrecharla o rectificarla. Una corrección de este tipo de la nariz no debería hacerse hasta que haya finalizado el crecimiento de los huesos, es decir, aproximadamente a partir de 16 ó 17 años.

Este procedimiento conocido presenta los inconvenientes de que es necesaria una intervención quirúrgica compleja, con todos los riesgos que van unidas a la misma, de que la intervención es muy cara y habitualmente no es financiada por los seguros de salud y de que, por motivos financieros, el procedimiento sólo es accesible para una parte limitada de la población.

30 El documento DE 321737 (base para el preámbulo de la reivindicación 1), da a conocer un conformador nasal, que está formado por un cuerpo envolvente con una parte de presión ajustable. El conformador nasal se fija en la cabeza y la parte de presión debe ejercer una presión sobre la nariz. Este conformador nasal presenta los inconvenientes de que no puede determinarse exactamente la posición de la parte de presión, de que puede variar la posición de la parte de presión al llevarse el conformador nasal y de que es sumamente desagradable llevar el conformador nasal, por lo que no es adecuado para ser llevado durante un tiempo prolongado o repetido, en particular tampoco al dormir.

40 El documento DE 811 255 da a conocer un aparato similar a unas gafas para conformar la nariz. Este aparato presenta el inconveniente de que puede variar la posición de la parte de presión al llevarlo, de que la fuerza de compresión que puede generarse como máximo con la parte de presión es demasiado reducida y de que es sumamente desagradable llevar el conformador nasal, por lo que no es adecuado para ser llevado durante un tiempo prolongado o repetido, en particular tampoco al dormir.

Todos los conformadores nasales conocidos presentan el inconveniente de que puede variar su posición al llevarlos, es decir, de que se desplazan respecto a la nariz. Además, es desagradable y molesto llevarlos.

Exposición de la invención

45 El objetivo de la presente invención es proponer un dispositivo, así como un procedimiento para la fabricación del dispositivo que permita remodelar huesos de forma económica y segura, en particular corregir la forma de la nariz.

50 Este objetivo se consigue con un dispositivo para remodelar huesos o cartílago que presenta las características de la reivindicación 1. Las reivindicaciones subordinadas 2 a 9 se refieren a otras configuraciones ventajosas. El objetivo se consigue, además, con un procedimiento para la fabricación del dispositivo según la invención que presenta las características de la reivindicación 10. El objetivo se consigue, además, con un kit que presenta las características de las reivindicaciones 11 a 15.

El objetivo se consigue, en particular, con un dispositivo para remodelar huesos o para influir en el crecimiento de huesos o cartílago, en particular de huesos nasales, que comprende un dispositivo de remodelación con una superficie de presión concebida para reposar en la piel, y que comprende un dispositivo de sujeción, que puede ser unido al dispositivo de remodelación, estando configurados el dispositivo de sujeción y el dispositivo de remodelación para cooperar de tal modo que el dispositivo de remodelación pueda reposar en la piel al menos en la superficie de presión ejerciendo una fuerza de presión.

El objetivo se consigue, además, en particular con un dispositivo para remodelar huesos, en particular huesos nasales, que comprende un dispositivo de remodelación con un elemento de presión, que presenta una superficie de presión concebida para reposar en la piel, y un dispositivo de sujeción que puede unirse al dispositivo de remodelación, estando configurados el dispositivo de sujeción y el dispositivo de remodelación para cooperar de tal modo que el dispositivo de remodelación pueda reposar en la piel al menos en la superficie de presión ejerciendo una fuerza de presión, comprendiendo el dispositivo de remodelación un soporte con una superficie de apoyo y estando configurado el soporte de modo que se extiende de tal modo que la superficie de apoyo siga al menos a lo largo de un tramo parcial el contorno exterior de la raíz nasal pudiendo reposar en el rostro mediante la superficie de apoyo.

Por huesos se entenderán en el presente documento también estructuras similares al hueso o cartílago.

Se ha mostrado que los huesos de las personas están sometidos a un proceso continuo de reconstrucción durante toda la vida. En la reconstrucción normal de los huesos existe un equilibrio entre actividad osteoclástica y osteoblástica. No obstante, una carga permanente del hueso conduce a procesos de adaptación, como el engrosamiento cortical y la orientación de las trabéculas óseas. Cuando se rebasa la tolerancia de carga individual mediante estímulos similares submáximos repetidos, en la zona de las puntas de tensión mecánica se producen cambios de estructura y procesos de reconstrucción. La presente invención aprovecha este efecto generando una presión sobre determinadas zonas óseas de modo que en este hueso se genera una tensión, que influye en la modelación del hueso o del cartílago. Para ello se ejerce una fuerza sobre la piel que se encuentra encima de dicha zona ósea, que se propaga mediante la piel al hueso, de modo que con el dispositivo de remodelación según la invención se influye en la forma del hueso. El dispositivo según la invención se usa preferiblemente en niños que están en fase de crecimiento, puesto que en esta fase es relativamente sencillo influir en la configuración del hueso, en particular del hueso nasal. No obstante, el dispositivo según la invención también puede usarse para personas adultas. El dispositivo según la invención se aplica preferiblemente durante varias horas al día, por ejemplo al dormir.

Para corregir o remodelar, por ejemplo la forma de la nariz, el dispositivo según la invención se monta antes de acostarse una persona, colocándose el dispositivo de remodelación en la nariz y fijándose el dispositivo de remodelación con un dispositivo de sujeción en la cabeza. El dispositivo de remodelación presenta superficies de presión, que están orientadas, dispuestas y configuradas de tal modo que al dormir se ejerza una fuerza de presión sobre un lugar predeterminado del hueso nasal.

Gracias a llevar el dispositivo según la invención habitualmente durante varios meses a varios años al dormir cambia la forma del hueso nasal, o el hueso nasal que está creciendo se adapta a una forma predeterminada. Esto se aplica preferiblemente durante la fase de crecimiento, para que el hueso nasal presente la forma de hueso nasal deseada después de haber terminado el crecimiento de huesos, es decir, después de haber cumplido 16 ó 17 años, y que también la mantenga.

En una configuración ventajosa, el dispositivo presenta un soporte, que forma una superficie de apoyo. La superficie de apoyo se extiende preferiblemente al menos a lo largo de un tramo parcial a lo largo de la raíz nasal, reposando preferiblemente con una fuerza de presión sólo reducida o despreciable en el rostro. La superficie de apoyo configurada de este modo hace que el dispositivo tenga una posición definida de una forma relativamente exacta y que apenas se desplace respecto a la nariz. Esto es especialmente importante, en particular en caso de llevarlo durante mucho tiempo o en caso de llevarlo al dormir.

En una configuración especialmente ventajosa, el soporte puede fijarse en la cabeza mediante un primer dispositivo de sujeción, pudiendo fijarse el elemento de presión mediante un segundo dispositivo de sujeción adicional en la cabeza.

Esta configuración presenta la ventaja de que la posición del dispositivo respecto a la nariz depende sustancialmente del soporte y del dispositivo de sujeción, mientras que el lugar exacto de la aplicación de fuerza depende de la posición del elemento de presión y del valor de la fuerza aplicada por el segundo dispositivo de sujeción. Esta configuración tiene la ventaja de que el confort al llevar el dispositivo se percibe como agradable, de que apenas se produce un desplazamiento entre el dispositivo y la nariz, de modo que el lugar de la aplicación de fuerza a la nariz es reproducible y constante durante mucho tiempo y de que el valor de la fuerza ejercida sobre la nariz puede ajustarse mediante el segundo dispositivo de sujeción. La posibilidad de ajuste de la fuerza ejercida o aplicada sobre la nariz es de una importancia decisiva para que haya un confort al llevarlo durante mucho tiempo, puesto que la percepción subjetiva de personas individuales difiere mucho y puede variar incluso en un solo individuo. La posibilidad de ajuste de la fuerza

que actúa sobre la nariz presenta, por lo tanto, la ventaja de que el dispositivo puede fijarse o reajustarse siempre de tal modo en la cabeza que pueda evitarse o reducirse una sensación desagradable al llevarlo. De este modo puede impedirse, en particular, que la nariz empiece a doler de forma desagradable. De este modo puede garantizarse, además, que el dispositivo pueda llevarse durante un tiempo prolongado.

5 En una configuración especialmente ventajosa, el dispositivo está configurado en una pieza, en particular como pieza de plástico ligera.

En otra configuración especialmente ventajosa, el dispositivo está realizado como kit, que comprende una pluralidad de elementos de recubrimiento similares a parches, que pueden pegarse en el dispositivo de remodelación para formar de este modo la superficie de presión. El kit comprende una pluralidad de elementos de recubrimiento, que se distinguen en particular respecto al grosor y/o la superficie, de modo que según la superficie de presión que se pretende conseguir se elige un elemento de recubrimiento correspondiente pudiendo pegarse en el dispositivo de remodelación. El dispositivo según la invención se describirá a continuación detalladamente usándose como ejemplo la remodelación de la nariz. No obstante, el dispositivo según la invención es adecuado para la remodelación de casi cualquier hueso de una persona, por ejemplo también para la remodelación del mentón o de los pómulos. A continuación, la invención se describirá con ayuda de ejemplos de realización.

Breve explicación de las figuras

Los dibujos usados para explicar los ejemplos de realización muestran:

La Figura 1 un dispositivo montado para la remodelación de huesos;

la Figura 2 el dispositivo representado en la Figura 1 en un dibujo de detalle;

20 la Figura 3 un corte longitudinal del dispositivo de remodelación realizado en una pieza, representado en la Figura 2 en una vista en corte;

la Figura 4 otro ejemplo de realización de un dispositivo de remodelación;

la Figura 5 un corte longitudinal del dispositivo de remodelación representado en la Figura 4 y colocado en una nariz;

la Figura 15 otro ejemplo de realización de un elemento de presión;

25 la Figura 16 otro ejemplo de realización de un dispositivo de remodelación;

la Figura 17 un corte transversal de otro ejemplo de realización de un elemento de presión;

la Figura 18 un dispositivo para fabricar el dispositivo para remodelar huesos;

la Figura 19 otro ejemplo de realización de un dispositivo de remodelación realizado en una pieza;

la Figura 20 un corte del dispositivo de remodelación representado en la Figura 19 a lo largo de la línea de corte A-A;

30 la Figura 21 una vista lateral de otro ejemplo de realización de un dispositivo de remodelación;

la Figura 22 un corte longitudinal del dispositivo de remodelación representado en la Figura 21;

la Figura 23 una vista en planta desde arriba de un elemento de presión desde el interior;

las Figuras 24a- 24d elementos de recubrimiento configurados de distintas formas;

las Figuras 25a – 25c vistas en corte transversal de elementos de recubrimiento configurados de distintas formas;

35 la Figura 26 un corte transversal de un dispositivo de remodelación;

la Figura 27 otro ejemplo de realización de un dispositivo de remodelación realizado en una pieza;

la Figura 28 una vista lateral de otro ejemplo de realización de un dispositivo de remodelación;

la Figura 29 un corte transversal de un dispositivo de remodelación.

40 En principio, las mismas piezas están provistas en los dibujos de los mismos signos de referencia. Las Fig. 4-5 y 15-29 dan a conocer formas de realización de la invención.

Métodos para la realización de la invención

La Figura 1 muestra un dispositivo 1 fijado en la cabeza de una adolescente para remodelar el hueso nasal o para influir en la forma de la nariz. El dispositivo comprende un dispositivo de remodelación 2, que está unido mediante un medio de unión 4 a un dispositivo de sujeción 3 que pasa por la parte posterior de la cabeza. Este dispositivo 1 se fija habitualmente durante la noche en la cabeza, de modo que el dispositivo de remodelación 2 ejerce durante por ejemplo aproximadamente ocho horas una fuerza de presión sobre la piel y el hueso nasal dispuesto por debajo de la misma.

La Figura 2 muestra un dibujo de detalle del dispositivo 1 representado en la Figura 1. El dispositivo de remodelación 2 está representado en una vista en corte transversal, de modo que puede verse la escotadura 21 concebida para recibir la nariz. El dispositivo de remodelación 2 está configurado en una pieza por lo que sólo está formado por una pieza. El dispositivo de sujeción 3 está realizado preferiblemente de forma elástica y los medios de unión 4 están configurados preferiblemente de forma rígida, para que el dispositivo de remodelación 2 se presione con suficiente fuerza contra la nariz y no se desplace, en particular al dormir. El dispositivo de sujeción 3 puede estar configurado de las formas más diversas para fijarse en la cabeza. El dispositivo de sujeción 3 puede presentar, por ejemplo, también dos o tres cintas que pasan detrás de la cabeza para conseguir una mayor sujeción.

La Figura 3 muestra un corte longitudinal del dispositivo de remodelación 2 representado en la Figura 2. La extensión de la nariz 17 sólo está representada de forma esquemática y con una línea de trazo interrumpido. La nariz presenta una joroba 17b. El dispositivo de remodelación 2 presenta al menos una superficie de apoyo 2b concebida para reposar en la piel con superficie de presión 2d, de modo que la fuerza de presión ejercida por el dispositivo de remodelación 2 se produce preferiblemente en gran parte mediante la superficie de presión 2d. Por lo tanto, la superficie de apoyo 2b está configurada de tal modo respecto a la orientación y/o el tamaño y/o la extensión de la superficie que la fuerza generada mediante la superficie de presión 2d actúe sobre un lugar determinado de la piel y, por lo tanto, sobre una zona ósea 17b predeterminada, para influir en la forma y/o en el crecimiento de la misma. La superficie de presión 2d puede estar dispuesta y configurada de las formas más diversas y puede estar formada, por ejemplo, también por dos o más superficies parciales o puede extenderse por ejemplo a lo largo de toda la longitud de la parte superior del dorso de la nariz o a lo largo de los contornos laterales. La disposición, el número, el tamaño y la orientación de las superficies de presión 2d depende de la posición de las zonas óseas o cartilaginosas en cuya forma y/o crecimiento se pretende influir. Por lo tanto, también es importante que el dispositivo de remodelación 2 pueda colocarse preferiblemente para un número elevado de aplicaciones de una forma reproducible de la misma manera o de manera similar en la nariz, para que la fuerza de presión se ejerza sobre las mismas zonas óseas. Por lo tanto, puede resultar ser ventajoso proveer el dispositivo de remodelación 2 de una escotadura 21 configurada de tal modo que el dispositivo de remodelación 2 pueda colocarse de forma autocentrante en la nariz, por así decirlo. El dispositivo de remodelación 2 está hecho, por ejemplo, de plástico pudiendo presentar el dispositivo de remodelación 2 también elasticidades localmente diferentes.

Las Figuras 1 a 3 sirven para la comprensión de la invención, no formando parte de la presente invención la configuración del dispositivo de remodelación 2 dada a conocer en las Figuras 1 a 3.

Como está presentado en la Figura 4, en una configuración ventajosa, el dispositivo de remodelación 2 comprende un soporte 2a con una superficie de apoyo 2b configurada de forma anatómica, estando unido el soporte 2a a los medios de unión 4. El soporte 2a está formado, por ejemplo, por un armazón metálico 2m, así como un plástico elástico 2n, que forma la superficie de apoyo 2b. En el ejemplo de realización representado, la extensión del contorno interior del soporte 2a corresponde a la extensión del contorno exterior de la raíz nasal, de modo que el soporte 2a puede colocarse en el rostro de tal modo que el soporte 2a envuelva la nariz y se apoye en el rostro mediante la superficie de apoyo 2b en la zona de la raíz nasal. Esta aplicación del soporte 2a en una superficie grande determinada por la posición de la nariz presenta la ventaja de que el soporte 2a puede colocarse de forma reproducible de la misma manera y sin poder desplazarse o sustancialmente sin poder desplazarse, de una forma similar a la que está representada en la Figura 1. El soporte 2a o el armazón metálico 2m del mismo forma, por lo tanto, un elemento base, en el que pueden fijarse uno o varios elementos de presión 2c. En el ejemplo de realización representado, un elemento de presión 2c está unido mediante dos medios de sujeción 2e realizados como almas fijamente al soporte 2a. El elemento de presión 2c presenta una superficie de presión 2d. También podrían estar unidos varios elementos de presión 2c al soporte 2a. El elemento de presión 2c también podría estar unido sólo con un medio de sujeción 2e único al soporte 2a. Los elementos de presión 2c podrían estar dispuestos también de forma desplazable y/o separable para volver a fijarlos nuevamente respecto al medio de sujeción 2e. Por lo tanto, el soporte 2a representado en la Figura 4, puede ser provisto de elementos de presión 2c de las formas más diversas.

La Figura 5 muestra un corte longitudinal esquemático de una nariz 17 con hueso nasal 17a. En esta nariz 17 se ha colocado el dispositivo de remodelación 2 representado en la Figura 4. El elemento de presión 2c con superficie de presión 2d se apoya en la joroba de nariz 17b y ejerce una fuerza de presión que actúa sobre la joroba de nariz 17b o sobre el hueso nasal 17a. Como ya se ha descrito en relación con la Figura 3, el elemento de presión 2c o la superficie de presión 2d pueden estar configurados y dispuestos en función de la forma anatómica correspondiente en una

pluralidad de posibilidades. También pueden estar previstas varias superficies de presión 2d o también una pluralidad de elementos de presión 2c.

La Figura 2 muestra un ejemplo de realización de un soporte 2a con un armazón metálico redondo o un armazón de plástico 2m, así como un plástico elástico 2c que envuelve el armazón 2m. En una forma de realización ventajosa, el armazón metálico o el armazón de plástico 2m pueden estar realizados de forma flexible, de modo que la extensión del armazón 2m pueda adaptarse por ejemplo correspondientemente a la extensión anatómica de la nariz o de la raíz nasal. Cada brazo del soporte 2a también puede unirse mediante un llamado arco facial 5 a un dispositivo de sujeción 3. Los dos arcos faciales 5 pueden estar unidos fijamente una a otro en su punto de intersección.

En una configuración ventajosa, al adaptarse el dispositivo de remodelación 2 está disponible un kit o un juego de piezas que comprende una pluralidad de soportes 2a de distintos tamaños y/o formas, así como una pluralidad de elementos de presión 2c, preferiblemente también de distintos tamaños y/o formas, así como una pluralidad de arcos faciales 5 distintos. Un kit de este tipo permite formar una pluralidad de dispositivos de remodelación 2 de configuraciones diferentes, adaptados individualmente a la anatomía de una persona.

En el soporte 2a también pueden estar dispuestos una pluralidad de medios de sujeción 2c, como está representado en la Figura 16 en una vista en planta desde arriba, estando unidos los mismos de forma separable o fija al soporte 2a. Los medios de sujeción 2e también pueden estar configurados en forma de rejilla, por ejemplo con puntos de intersección fijamente unidos. Los medios de sujeción 2e están configurados de forma ventajosa como alambre fino de un diámetro de por ejemplo 1 mm o 0,5 mm o 1,5 mm, estando abombada la rejilla de tal modo que, cuando está colocado el dispositivo de remodelación 2, se extienda a distancia de la nariz. Un soporte 2a de este tipo con medios de sujeción 2e puede presentar un peso muy reducido. Es ventajoso usar un elemento de presión 2c, como está representado en la Figura 15, que presente ranuras 2n que se cruzan. Como está representado en la Figura 16, este elemento de presión 2c se une de forma ventajosa a medios de sujeción 2c que se crucen, por ejemplo mediante soldadura indirecta o pegado, de modo que el elemento de presión 2c quede sujeto en una posición exactamente definida en la rejilla o en el dispositivo de remodelación 2. En caso necesario, el elemento de presión 2c también puede ser sustituido por otro elemento de presión 2c. No obstante, también sería adecuado un elemento de presión 2c sin ranuras cruzadas, que puede fijarse en la rejilla. También podrían fijarse en la rejilla una pluralidad de elementos de presión 2c.

La Figura 17 muestra una vista en corte transversal de otro ejemplo de realización de un elemento de presión 2c. A diferencia del ejemplo de realización representado en la Figura 15, el elemento de presión 2c según la Figura 17 presenta adicionalmente un elemento de remodelación 2k, que forma la superficie de presión 2d.

La Figura 18 muestra una vista esquemática de un dispositivo 10 para fabricar el dispositivo de remodelación 2. En el ejemplo de realización representado, se muestra la fabricación de un dispositivo de remodelación 2 para remodelar la nariz. Por supuesto, el mismo dispositivo 10 también es adecuado para fabricar dispositivos de remodelación 2 para otras partes del cuerpo. La forma de la nariz se explora con un escáner tridimensional 11 y los datos se transmiten a un servidor 12. En la memoria 14 se guarda un modelo de datos tridimensional de la forma medida de la nariz. A continuación, puede guardarse con ayuda de un procedimiento interactivo 17 un modelo de datos tridimensional de la forma de nariz deseada. El servidor tiene acceso a una base de datos 15, en la que están guardados los datos de una pluralidad de dispositivos de remodelación 2, soportes 2a, elementos de presión 3c, etc. El módulo de procesamiento 13 almacenado en el servidor 12 es capaz de proponer la estructura de un dispositivo de remodelación 2 adecuado basándose en dichos datos disponibles. El conjunto del dispositivo de remodelación 2 puede componerse, por ejemplo, basándose en componentes estándar. En una configuración preferible, la extensión de la superficie del elemento de remodelación 2k de cada elemento de presión 2c está configurada individualmente, estando conectado, por ejemplo, el servidor 12 con una máquina 16, que permita fabricar un elemento de remodelación 2k con una superficie 21 que se extiende individualmente. En una configuración ventajosa, los elementos de presión 2c están provistos en su forma base de un elemento de remodelación 2k de un grosor constante. Este elemento de remodelación 2k puede ser procesado individualmente en la máquina 16, de modo que el elemento de remodelación 2k así fabricado presenta una superficie 21 que se extiende individualmente con al menos una superficie de presión 2d. El al menos un elemento de presión 2c se fija a continuación en el soporte 2a de modo que se forma el dispositivo de remodelación 2, que puede colocarse a continuación con una fuerza previa en la nariz para influir en la forma de la misma.

En una configuración preferible, el procedimiento para la fabricación de un dispositivo de remodelación comprende las siguientes etapas:

- a) exploración sin contacto de la superficie de piel que ha de ser modificada y creación de un modelo digital de la extensión de la superficie de piel de la parte de cuerpo que ha de ser modificada;
- b) obtención de un modelo digital de la extensión de los huesos dispuestos por debajo;

- c) definición de la extensión deseada de la superficie de piel de la parte de cuerpo después de la modificación;
- d) definición de las zonas de los huesos que han de ser modificadas;
- e) determinación de al menos una superficie de presión 2d respecto a al menos un parámetro del grupo tamaño, orientación, extensión de la superficie;

5 f) y fabricación del dispositivo de remodelación 2 que comprende la superficie de presión 2d.

La Figura 19 muestra un dispositivo de remodelación 2 muy ligero, hecho de plástico, con un soporte 2a configurado de forma que envuelva la raíz nasal. El dispositivo 1 comprende dos dispositivos de sujeción 4, 6 y un arco facial 5 que forma el primer medio de sujeción 4. El primer medio de sujeción 4 está fijamente unido al soporte 2a y sirve sustancialmente para mantener la posición del dispositivo de remodelación 2 de la forma más constante posible respecto a la nariz evitando un desplazamiento mutuo. El segundo medio de sujeción 6 está configurado como cinta elástica, por ejemplo como cinta de goma, que ataca en el elemento de presión 2c mediante el punto de fijación 6a, de modo que la fuerza actuante actúe sustancialmente sobre la superficie de presión 2d. El segundo medio de sujeción 6 es preferiblemente individualmente ajustable, de modo que la fuerza que actúa sobre la superficie de presión 2d pueda ajustarse mediante el segundo medio de sujeción 6. El segundo medio de sujeción 6, configurado por ejemplo como cinta de goma, se coloca también alrededor de la cabeza, de modo que pase también por la parte posterior alrededor de la cabeza, al igual que el primer medio de sujeción 3.

La Figura 20 muestra un corte longitudinal de la Figura 19 a lo largo de la línea de corte A-A. La nariz 17 está representada de forma esquemática. El dispositivo de remodelación 2 presenta un soporte 2a, que se extiende de forma continua a lo largo de la raíz nasal, estando dispuesto el soporte 2a representado debajo de modo que se extiende entre las aletas nasales y el labio superior. El elemento de presión 2c forma parte del dispositivo de remodelación 2 realizado en una pieza y forma la superficie de presión 2d, que en el ejemplo de realización representado está dispuesta directamente por debajo del punto de fijación 6a.

La Figura 21 muestra en una vista lateral otro ejemplo de realización de un dispositivo de remodelación 2 con soporte 2a, extendiéndose el soporte 2, como está representado, a lo largo de la raíz nasal, con excepción del tramo superior, que se extiende, como está representado, por encima de la nariz 17. El elemento de presión 2c está dispuesto nuevamente directamente por debajo de la fijación 6a. El dispositivo de remodelación 2 representado en la Figura 21 está configurado como pieza moldeada por inyección y presenta la ventaja de que puede estar configurado en una pluralidad de formas de realización. Por ejemplo, puede fabricarse una pluralidad de dispositivos de remodelación 2, que son adecuados para distintos tamaños de nariz y/o distintas formas de nariz. Además, pueden fabricarse, por ejemplo, una pluralidad de dispositivos de remodelación 2, cuyos elementos de presión 2c están dispuestos en distintos lugares, respectivamente.

La Figura 22 muestra un corte longitudinal del dispositivo de remodelación 2 representado en la Figura 21. El elemento de presión 2c debe estar dispuesto en el dispositivo de remodelación 2 de tal modo, respectivamente, que se encuentre en aquel punto de la nariz en el que debe aplicarse una fuerza sobre la nariz. Por lo tanto, es ventajoso disponer de una pluralidad de dispositivos de remodelación 2, cuyos elementos de presión 2c estén dispuestos de distintas formas, de modo que puede seleccionarse respectivamente uno que sea adecuado. No obstante, naturalmente también es posible fabricar un dispositivo de remodelación 2 adaptado individualmente a una nariz.

La Figura 26 muestra un corte de un ejemplo de realización de un elemento de presión 2c que se extiende perpendicularmente respecto al plano de observación según la Figura 22. La extensión de la curva, el ángulo de abertura así como el espesor de pared del elemento de presión 2c puede variar en una pluralidad de posibilidades. Por lo tanto, podrían proporcionarse dispositivos de remodelación 2 con una pluralidad de distintas configuraciones geométricas para elegir el dispositivo de remodelación 2 más adecuado al adaptar el dispositivo de remodelación 2 a una forma individual de nariz. No obstante, el dispositivo de remodelación 2 también podría fabricarse respectivamente con una geometría individual, según la forma individual de la nariz que debe ser corregida.

Como se muestra en la Figura 22, en el dispositivo de remodelación 2 puede pegarse en la parte inferior del elemento de presión 2c un elemento de recubrimiento 2p que forma la superficie de apoyo 2d, mediante la cual se aplica preferiblemente la fuerza sobre la nariz. En una forma de realización ventajosa, se proporciona un kit, que comprende al menos un dispositivo de remodelación 2, así como una pluralidad de elementos de recubrimiento 2p, que pueden ser distintos en cuanto a su geometría y/o superficie, como se muestra en las Figuras 24a, 24b y 24c, y también en cuanto a su grosor, como se muestra en las vistas en corte representadas en las Figuras 25a, 25b y 25c. El elemento de recubrimiento 2p está provisto en una cara preferiblemente de un pegamento, de modo que puede elegirse un elemento de recubrimiento 2p adecuado y pegarse en el elemento de presión 2c. El tamaño, el lugar, así como la superficie de la fuerza aplicada depende de la extensión geométrica del elemento de presión 2, así como de la elección correspondiente del elemento de recubrimiento 2p. En una configuración ventajosa, el elemento de recubrimiento 2p

presenta un grosor sustancialmente constante y está configurado por ejemplo similar a un parche y está hecho por ejemplo de plástico. No obstante, el elemento de recubrimiento 2p también podría estar configurado como el elemento de remodelación 17k representado en la Figura 17 y podría presentar, por un lado, una superficie para pegar sustancialmente plana y, por otro lado, una superficie de apoyo 2d que se extiende de forma tridimensional. Es ventajoso que estén disponibles una pluralidad de elementos de recubrimiento 2p con superficies de apoyo 2d que se extienden de distintas maneras y/o con distintos grosores para la adaptación del dispositivo de remodelación 2 a la nariz de un paciente, de modo que pueda pegarse el elemento de recubrimiento 2p más adecuado en el dispositivo de remodelación 2. Como se muestra también en el corte según la Figura 26, un kit de este tipo presenta la ventaja de que el dispositivo de remodelación 2 puede adaptarse de forma muy individual a una nariz 17, en particular también el lugar de la aplicación de fuerza, la superficie de la aplicación de fuerza, así como la intensidad de la fuerza aplicada. Esto tiene como consecuencia que el dispositivo de remodelación 2 según la invención provoque pocos dolores y permita un confort agradable al llevarlo presión. Este confort agradable al llevarlo a largo plazo es de gran importancia, puesto que sólo si el dispositivo de remodelación se lleva de forma regular y durante un tiempo prolongado se consigue que se modifique la forma de la nariz o del hueso. El kit según la invención, que comprende al menos un dispositivo de remodelación 2 elegido individualmente o adaptado individualmente, así como una pluralidad de elementos de recubrimiento 2p geoméricamente distintos, presenta la ventaja sustancial de que el elemento de recubrimiento 2p fijado en el dispositivo de remodelación 2 puede ser sustituido en cualquier momento, individualmente y de forma rápida, p.ej. cuando se forma un punto de presión desagradable o cuando se genera una sensación desagradable al llevarlo por cualquier otra razón. Por lo tanto, por un lado queda garantizado que el confort al llevarlo quede garantizado a largo plazo y, por otro lado, queda garantizado que el punto de presión no se sobrecargue a largo plazo, porque el punto de presión puede ser ajustado individualmente y también modificado individualmente. Este ajuste individual, que puede ser realizado por el propio individuo en cuestión, aporta la ventaja decisiva de que el dispositivo de remodelación 2 según la invención se lleva con regularidad, durante un tiempo prolongado y con un alto confort. Esto es una ventaja esencial, puesto que sólo el llevar el dispositivo de remodelación 2 regularmente y durante un tiempo prologando garantiza que la nariz sea remodelada obteniendo la geometría pretendida. Además, puede conseguirse una aplicación de fuerza siempre óptima sobre la nariz usándose después de una ligera remodelación de la nariz otro elemento de recubrimiento 2p, habitualmente un elemento de recubrimiento 2p más grueso. De este modo queda garantizado que se aplique respectivamente la fuerza ventajosa u óptima para la remodelación de la nariz, lo cual puede conllevar, en particular, que el dispositivo de remodelación 2 no debe llevarse durante un tiempo demasiado largo, hasta que la nariz presente la forma geométrica pretendida. La Figura 27 muestra un dispositivo de remodelación 2 similar como el que está representado en la Figura 19, en el que el medio de unión 4, 5 se extiende, no obstante, parcialmente en el interior del dispositivo de remodelación 2.

La Figura 28 muestra de forma similar a la Figura 21 una vista lateral de otro ejemplo de realización de un dispositivo de remodelación 2, extendiéndose el medio de unión 4, 5 como está representado, en parte en el interior del dispositivo de remodelación 2. Además, el dispositivo de remodelación 2 comprende un ojal 2r fijado en la superficie del mismo, por el que se extiende el medio de sujeción 6, en el ejemplo de realización representado, una cinta de goma 6a.

La Figura 29 muestra de forma similar a la Figura 26 una vista en corte del dispositivo de remodelación 2 con elementos de recubrimiento 2p dispuestos en el lado interior del mismo. A diferencia del ejemplo de realización según la Figura 26, el ejemplo de realización representado en la Figura 29 presenta dos elementos de recubrimiento 2p separados, dispuestos a distancia entre sí.

Económicamente especialmente interesante es el kit según la invención, porque habitualmente basta con un dispositivo de remodelación 2 adaptado individualmente para todo el tratamiento, siendo necesarios y proporcionándose, en cambio, una pluralidad de elementos de recubrimiento 2p geoméricamente distintos para adaptar la aplicación de la fuerza a la nariz que se está remodelando o a la forma geométrica correspondiente del dispositivo de remodelación 2. Por lo tanto, el kit según la invención puede adaptarse en un grado muy elevado a las necesidades individuales y es, a pesar de ello, muy económico, porque los elementos de recubrimiento 2p pueden fabricarse a un precio muy económico.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo (1) para remodelar huesos nasales, que comprende:

un dispositivo de remodelación (2) con un elemento de presión (2c) que presenta una superficie de presión (2d) concebida para reposar en la piel,

5 y un dispositivo de sujeción (3) que puede unirse al dispositivo de remodelación (2),

estando configurado el dispositivo de sujeción (3), así como el dispositivo de remodelación (2) para cooperar de tal modo que el dispositivo de remodelación (2) pueda reposar en la piel al menos en la superficie de presión (2d) ejerciendo una fuerza de presión, **caracterizado porque** el dispositivo de remodelación (2) comprende un soporte (2a) con una superficie de apoyo (2b) y porque el soporte (2a) está configurado para extenderse de tal modo que la superficie de apoyo (2b) siga a los dos lados de la nariz al menos a lo largo de un tramo parcial el contorno exterior de la raíz nasal y pueda reposar mediante la superficie de apoyo (2b) en el rostro.

2.- Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el soporte (2a) está configurado para extenderse de tal modo que la superficie de apoyo (2b) pueda reposar entre el labio superior y las aletas nasales en el rostro y/o que la superficie de apoyo (2b) envuelva toda la nariz, extendiéndose en particular a lo largo de la raíz nasal.

15 3.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** un medio de unión (4) está fijado en el soporte (2a) y porque el medio de unión (4) puede unirse al dispositivo de sujeción (3).

4.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento de presión (2c) está unido a un segundo dispositivo de sujeción (6) y porque el segundo dispositivo de sujeción (6) está configurado en particular como cinta elástica.

20 5.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento de presión (2c) está montado para poder ser desplazado y/o sustituido y/o fijado respecto al soporte (2a).

6.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el soporte (2a) comprende al menos un medio de sujeción (2e) y porque el elemento de presión (2c) está unido al medio de sujeción (2e).

25 7.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento de presión (2c) comprende un elemento de remodelación (2k) que forma la superficie de presión (2d).

8.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el dispositivo de remodelación (2) está realizado en una pieza.

30 9.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la superficie de presión (2d) está dispuesta y configurada en el dispositivo de remodelación (2) de tal modo que la superficie de presión (2d) repose al menos a lo largo de un tramo parcial a lo largo de la parte superior del dorso de la nariz.

10.- Procedimiento para la fabricación de un dispositivo de remodelación (2) para un dispositivo (1) para remodelar huesos según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende las siguientes etapas:

a) obtención de un modelo digital de la extensión de la superficie de la piel de la parte de cuerpo que ha de ser modificada;

35 b) obtención de un modelo digital de la extensión de los huesos dispuestos por debajo;

c) definición de las zonas de los huesos que han de ser modificadas;

d) determinación de al menos una superficie de presión (2d) respecto a al menos un parámetro del grupo tamaño, orientación, extensión de la superficie;

e) y fabricación del dispositivo de remodelación 2 que comprenda la superficie de presión (2d).

40 11. Kit para la fabricación de un dispositivo de remodelación (2) para un dispositivo (1) para remodelar huesos según una de las reivindicaciones 1 a 9, comprendiendo el dispositivo de remodelación (2) un soporte (2a) con una superficie de apoyo (2b), estando configurado el soporte (2a) de tal modo que la superficie de apoyo (2b) siga a los dos lados de la nariz al menos a lo largo de un tramo parcial el contorno exterior de la raíz nasal y pueda reposar en el rostro mediante la superficie de apoyo (2b), comprendiendo además una pluralidad de elementos de presión (2c) configurados de distintas maneras que pueden ser unidos al soporte (2a), presentando cada elemento de presión (2c) una superficie de presión (2d) concebida para reposar en la piel.

- 5 12. Kit para la fabricación de un dispositivo de remodelación (2) para un dispositivo (1) para remodelar huesos según una de las reivindicaciones 1 a 9, estando realizado el dispositivo de remodelación (2) en una pieza y comprendiendo un soporte (2a) con una superficie de apoyo (2b), así como un elemento de presión (2c) y estando configurado el soporte (2a) para extenderse de tal modo que la superficie de apoyo (2b) siga a los dos lados de la nariz al menos a lo largo de un tramo parcial el contorno exterior de la raíz nasal y pueda reposar en el rostro mediante la superficie de apoyo (2b), comprendiendo además al menos un elemento de recubrimiento (2p) con una superficie de apoyo (2q), pudiendo unirse el elemento de recubrimiento (2p) de tal modo con el elemento de presión (2c) que la superficie de apoyo (2q) forme una superficie de presión (2d) concebida para reposar en la piel.
- 10 13. Kit según la reivindicación 12, **caracterizado porque** el elemento de recubrimiento (2p) está realizado de forma similar a un parche, formando una cara del elemento de recubrimiento (2p) la superficie de apoyo (2q) y estando provista la otra cara de un adhesivo, que sirve para la fijación en el elemento de presión (2c) del dispositivo de remodelación (2).
14. Kit según la reivindicación 12 ó 13, que comprende una pluralidad de elementos de recubrimiento (2p) con configuraciones geométricamente distintas.
- 15 15. Kit según la reivindicación 14, **caracterizado porque** los elementos de recubrimiento (2p) presentan distintos grosores y/o sus superficies de apoyo (2q) presentan geometrías diferentes y/o superficies totales distintas.

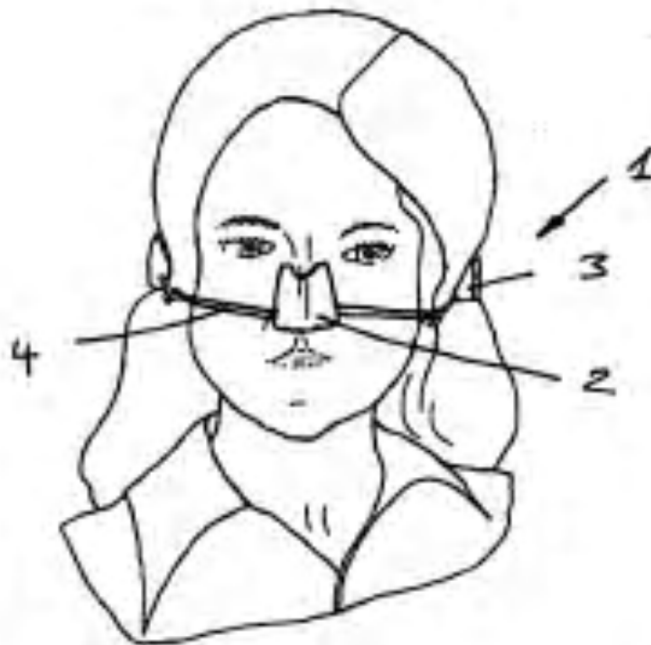


Figura 1

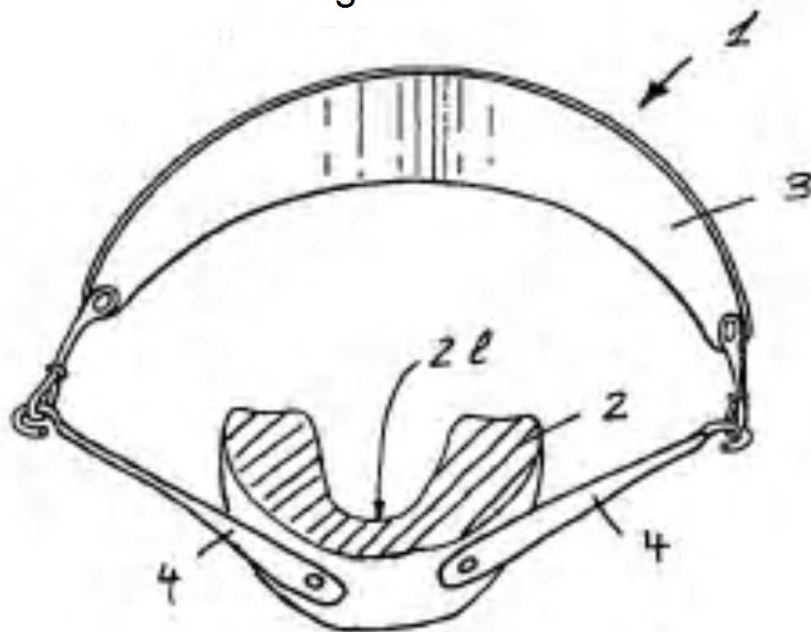


Figura 2

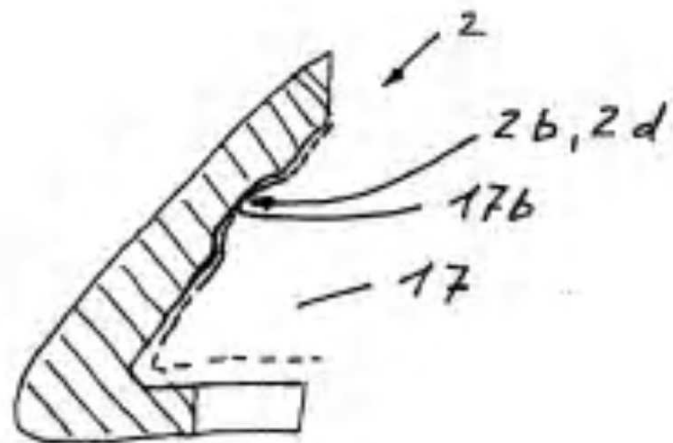


Figura 3

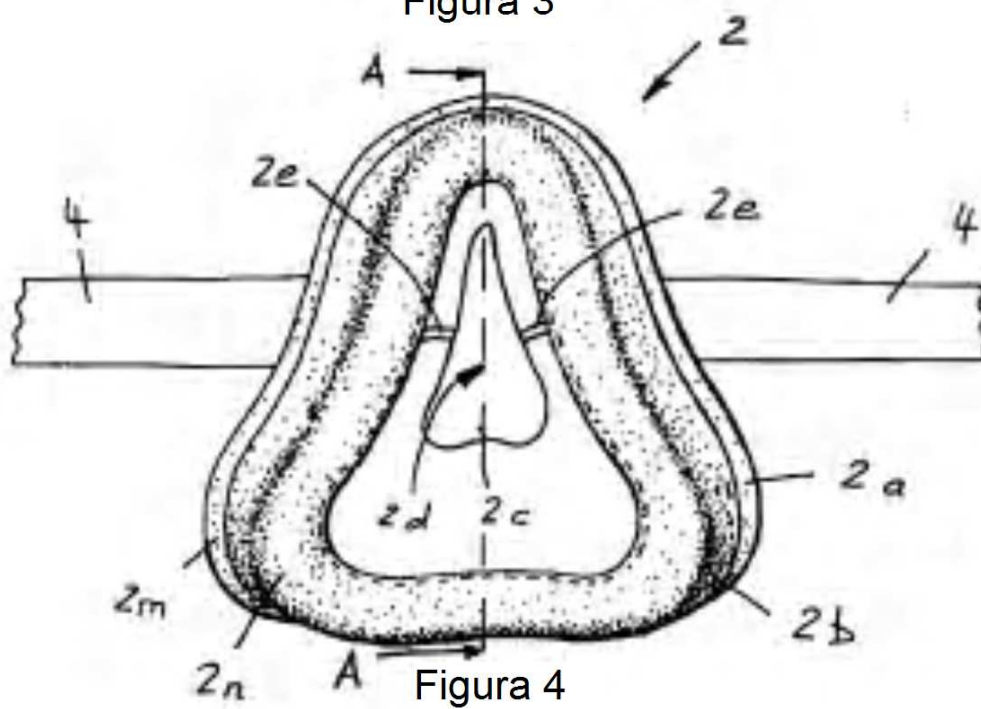


Figura 4

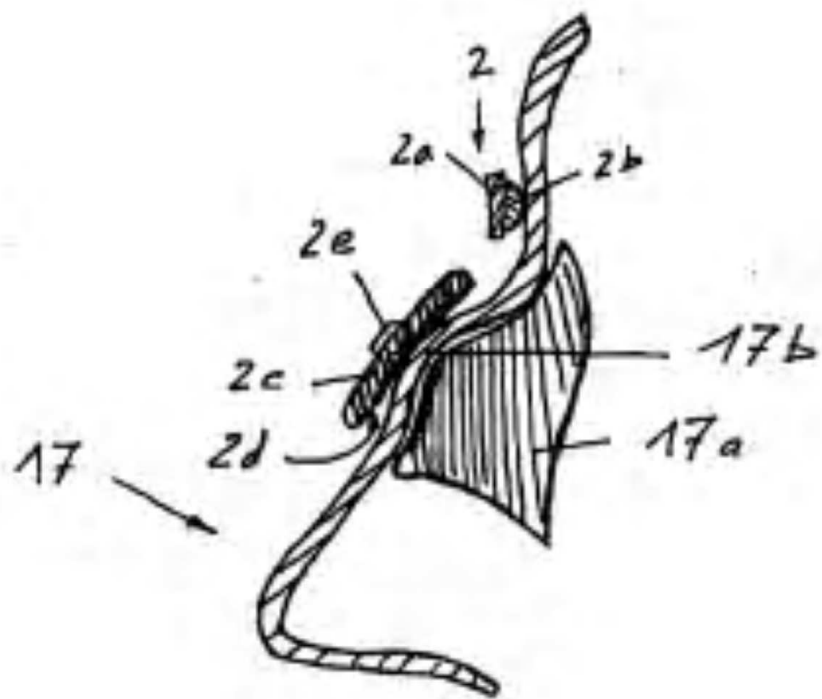


Figura 5

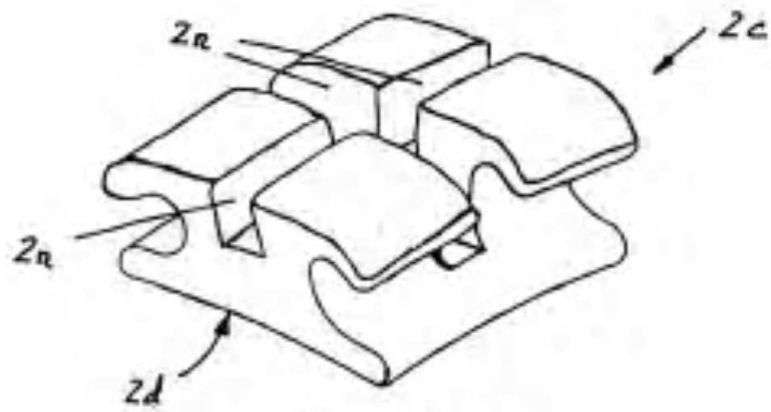


Figura 15

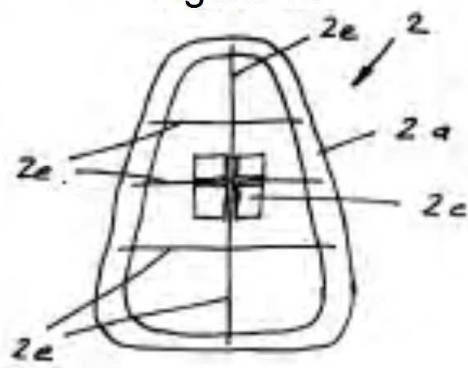


Figura 16

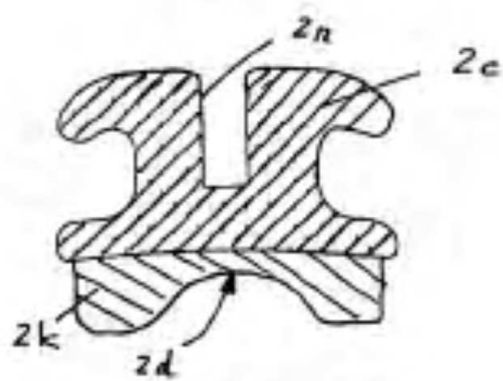


Figura 17

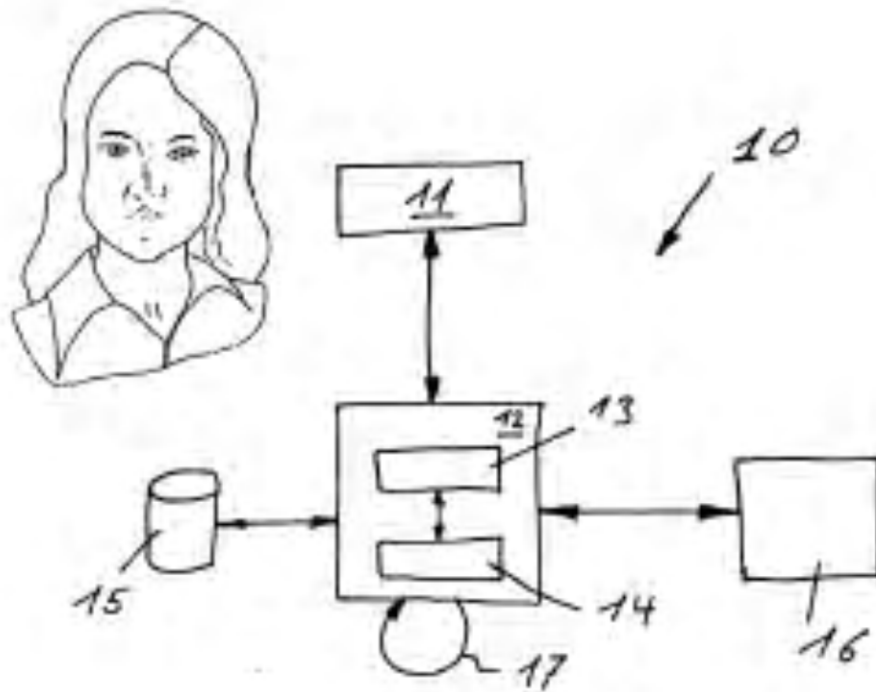


Figura 18

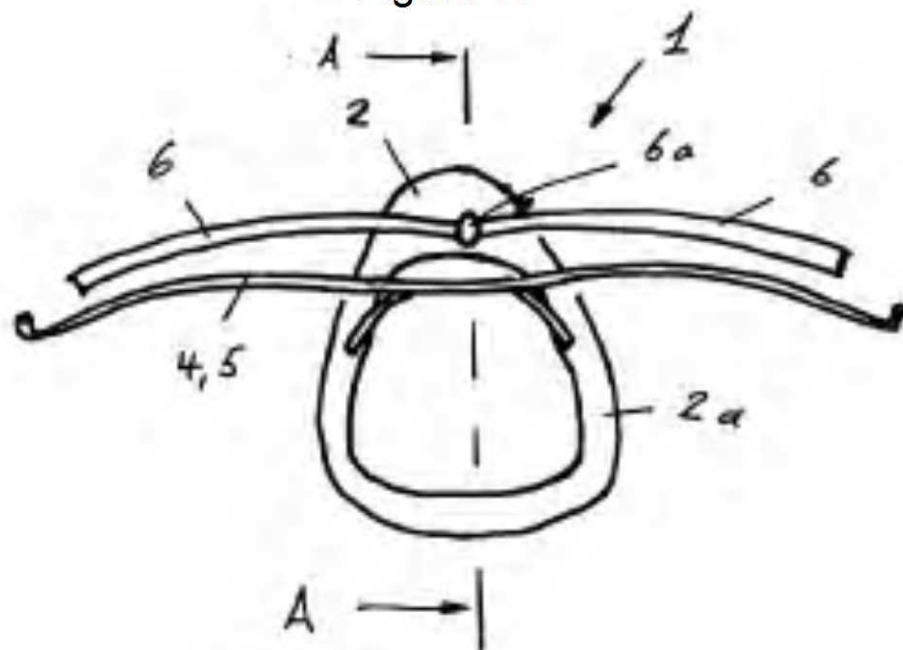


Figura 19

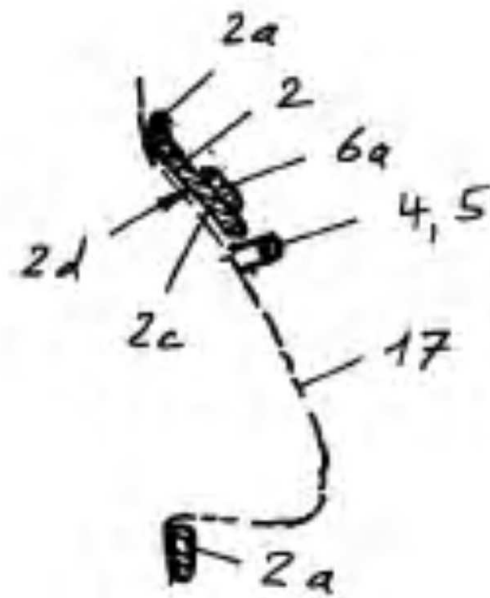


Figura 20

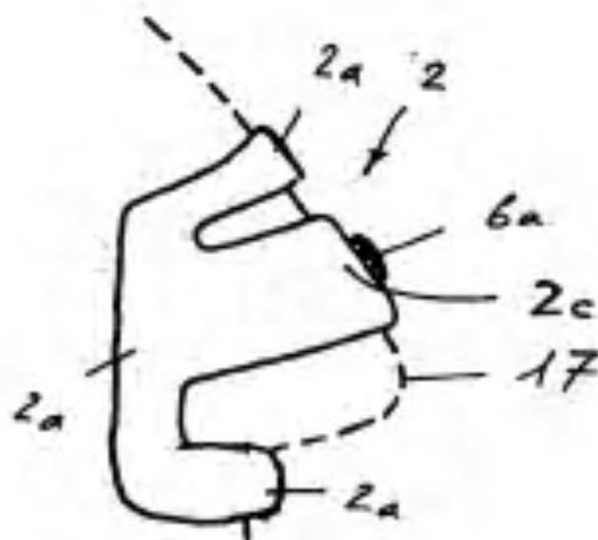


Figura 21

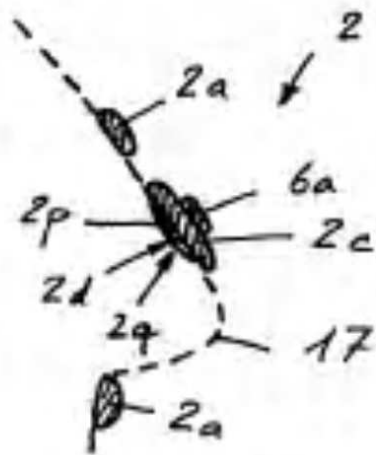


Figura 22

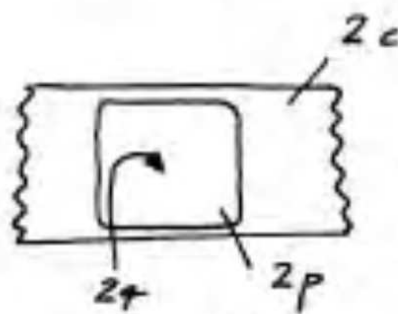


Figura 23

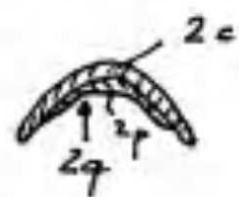


Figura 26

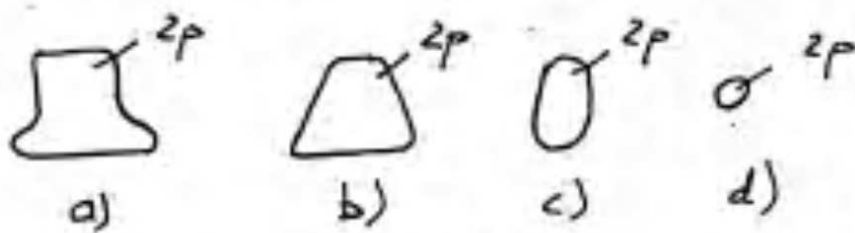


Figura 24

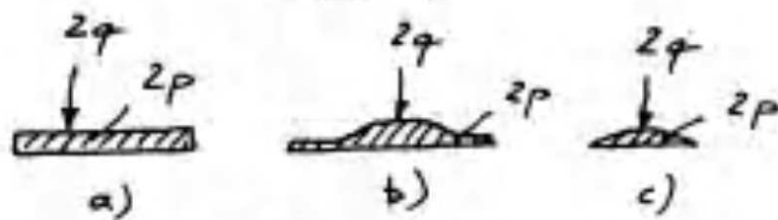


Figura 25

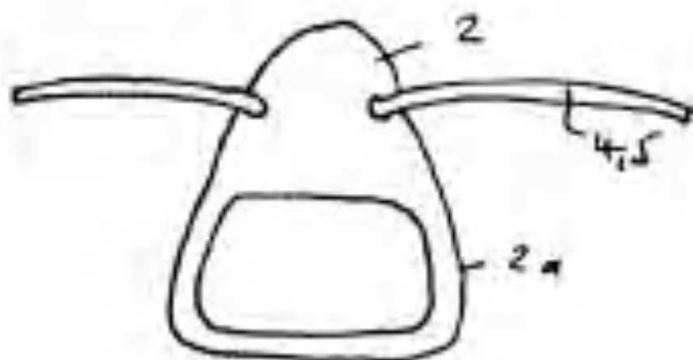


Figura 27



Figura 28



Figura 29