(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 595 902**

(21) Número de solicitud: 201500495

(51) Int. CI.:

A61F 11/00 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE PATENTE A1

(22) Fecha de presentación:

03.07.2015

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

03.01.2017

(71) Solicitantes:

INSTITUTO ORL ANTOLI CANDELA, S.A. (100.0%)
C/ Arturo Soria, 119
28043 Madrid ES

(72) Inventor/es:

ANTOLI-CANDELA CANO, Francisco

(74) Agente/Representante:

FALCÓN MORALES, Alejandro

(54) Título: **Dispositivo de guía para cirugía funcional de oído medio**

(57) Resumen:
Dispositivo de guía para una cirugía funcional de oído medio que comprende una placa (1) que a su vez comprende un primer dibujo (2) en una cara de la placa (1) que reproduce la forma geométrica de un injerto lateral para la membrana timpánica y un segundo dibujo (3), que reproduce la forma geométrica del injerto medial para la membrana timpánica, donde el primer dibujo (2) y el segundo dibujo (3) marcan en la placa (1) un contorno que emplea un cirujano para dar forma a los injertos necesarios para reconstruir la membrana timpánica, comprende un tercer dibujo (4), que reproduce geometría media de un plástico quirúrgico que posteriormente se adapta para el tratamiento de un colesteatoma, y comprende un cuarto dibujo (5), que reproduce la forma geométrica y el tamaño del injerto de sustitución para cerrar el vestíbulo en una estapedectomía.

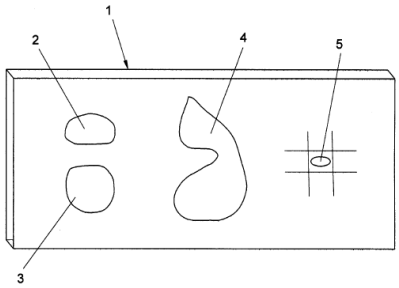

FIG. 1

ES 2 595 902 A1

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO DE GUÍA PARA CIRUGÍA FUNCIONAL DE OÍDO MEDIO

SECTOR DE LA TÉCNICA

El dispositivo de guía para cirugía funcional de oído medio, tal y como expone el nombre, es de aplicación en la realización de cirugía en el oído medio de un paciente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

En la realización de cirugías del oído medio se realizan injertos bien autólogos o bien, de forma temporal injertos de material plástico que luego se retiran y sustituyen por otros, que deben ser recortados para proporcionarles la forma y dimensiones, del injerto a implantar en el oído del paciente.

Hasta ahora, en el estado de la técnica se conocen placas que emplean una retícula para proporcionar al cirujano una referencia en cuanto al tamaño del injerto a realizar, pero dichas placas no proporcionan ni la forma ni el tamaño aproximado que deben proporcionar los cirujanos a los injertos cuando están realizando una cirugía.

La ventaja de este desarrollo es que proporciona las medidas aproximadas por exceso y forma que deben tener los injertos minimizando los ajustes que tiene que hacer el cirujano para que se adapten al tamaño y forma de las estructuras que deben sustituir, lo que se traduce en una reducción del tiempo empleado en la cirugía y una adaptación perfecta del injerto al lecho donde se va a situar con posterioridad dicho injerto.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCIÓN

El objeto de la invención es un dispositivo de guía para una cirugía funcional de oído medio que comprende una placa que comprende un primer dibujo en una cara de la placa, que reproduce la forma geométrica de un injerto lateral para la membrana timpánica y un segundo dibujo, que reproduce la forma geométrica del injerto medial para la membrana timpánica

El primer dibujo y el segundo dibujo marcan en la placa un contorno que emplea un cirujano para dar forma a los injertos necesarios para reconstruir la membrana timpánica.

En el dispositivo de guía para una cirugía funcional de oído medio objeto de la invención la placa comprende un tercer dibujo que reproduce geometría media de un plástico quirúrgico que posteriormente se adapta para el tratamiento de un colesteatoma.

En el dispositivo de guía para una cirugía funcional de oído medio objeto de la invención la placa comprende un cuarto dibujo, que reproduce la forma geométrica de la forma y tamaño para el injerto de sustitución para cerrar el vestíbulo en una estapedectomía.

En el dispositivo de guía para una cirugía funcional de oído medio objeto de la invención los dibujos están marcados en la placa como un rebaje sobre la cara de la placa.

En el dispositivo de guía para una cirugía funcional de oído medio objeto de la invención los dibujos están marcados en la placa como un reborde sobre la cara de la placa.

El dispositivo de guía para una cirugía funcional de oído medio está fabricado en acero inoxidable para permitir su esterilización antes de una cirugía.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Muestra una vista en planta de la placa objeto de la invención.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCIÓN

El dispositivo de guía para cirugía funcional de oído medio objeto de la invención es una placa (1) plana fabricada en acero inoxidable para permitir su esterilización y utilización en un quirófano, que comprende cuatro dibujos, que en la realización preferente de la invención están generados por unos rebajes realizados en una cara de la placa (1), tal que dichos dibujos (2, 3, 4, 5) guían a los cirujanos que realizan ciertas intervenciones quirúrgicas en el oído medio de un paciente a proporcionar la forma a los injertos autólogos que van a implantar en el citado paciente.

De los cuatro dibujos (2, 3, 4, 5), tres generan un perfil en la cara de la placa (1) que sirve de modelo al cirujano para dar forma a los injertos autólogos utilizados en cirugía otológica y un

cuarto dibujo (5) tiene forma de retícula, para dar forma mediante dicha retícula dichos injertos autólogos. Fundamentalmente, aunque no exclusivamente, el dispositivo objeto de la invención se emplea para dar forma a la fascia del músculo temporal y el pericondrio tragal autólogo.

Por este motivo los dibujos de la placa (1) tienen formas únicas y exclusivas, orientadas a proporcionar la guía al cirujano que le permite dar forma a los elementos que tienen que sustituir en el oído del paciente.

De los cuatros dibujos (2, 3, 4, 5), el primer dibujo (2) reproduce la geometría del injerto lateral para la membrana timpánica, y el segundo dibujo (3) reproduce la geometría del injerto medial para la membrana timpánica, de modo que el primer dibujo (2) y el segundo dibujo (3) proporcionan un perfil a un cirujano para la reconstrucción de la membrana timpánica, bien sea para cerrar una perforación de la citada membrana timpánica o bien sea como tratamiento de un colesteatoma con reconstrucción de la citada membrana timpánica.

El tercer dibujo (4) proporciona un perfil empleado para dar forma a un implante plástico temporal que se emplea en la realización de una timpanoplastia con mastoidectomía cerrada, que se realiza para tratar la otitis media crónica que consiste en una perforación de la membrana timpánica e infecciones recurrentes del oído medio. Consiste en el aseo de la cavidad del oído medio, la reparación de la membrana timpánica y de la cadena de huesecillos cuando es posible.

El cuarto dibujo (5) de la placa (1) proporciona la forma y tamaño para el injerto de sustitución para cerrar el vestíbulo en la estapedectomía, la estapedectomía ó cirugía del estribo es un procedimiento en el cual se reemplaza uno de los huesecillos del oído medio, el estribo, por una prótesis que realiza su misma función.

La invención no debe verse limitada a las formas de realización descritas en este documento. Expertos en la materia pueden desarrollar otras realizaciones a la vista de la descripción aquí realizada. En consecuencia, el alcance de la invención se define por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de guía para una cirugía funcional de oído medio **caracterizado porque** comprende una placa (1) que comprende

- un primer dibujo (2) en una cara de la placa (1), que reproduce la forma geométrica de un injerto lateral para la membrana timpánica
- un segundo dibujo (3), que reproduce la forma geométrica del injerto medial para la membrana timpánica

tales que el primer dibujo (2) y el segundo dibujo (3) marcan en la placa (1) un contorno que emplea un cirujano para dar forma a los injertos necesarios para reconstruir la membrana timpánica.

2. Dispositivo de guía para una cirugía funcional de oído medio según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la placa (1) comprende un tercer dibujo (4), que reproduce geometría media de un plástico quirúrgico que posteriormente se adapta para el tratamiento de un colesteatoma.

3. Dispositivo de guía para una cirugía funcional de oído medio según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la placa (1) comprende un cuarto dibujo (5), que reproduce la forma geométrica y el tamaño del injerto de sustitución para cerrar el vestíbulo en una estapedectomía.

4. Dispositivo de guía para una cirugía funcional de oído medio según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los dibujos (2, 3, 4, 5) están marcados en la placa (1) como un rebaje sobre la cara de la placa (1).

5. Dispositivo de guía para una cirugía funcional de oído medio según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** los dibujos (2, 3, 4, 5) están marcados en la placa (1) como un reborde sobre la cara de la placa (1).

6. Dispositivo de guía para una cirugía funcional de oído medio según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** está fabricado en acero inoxidable.

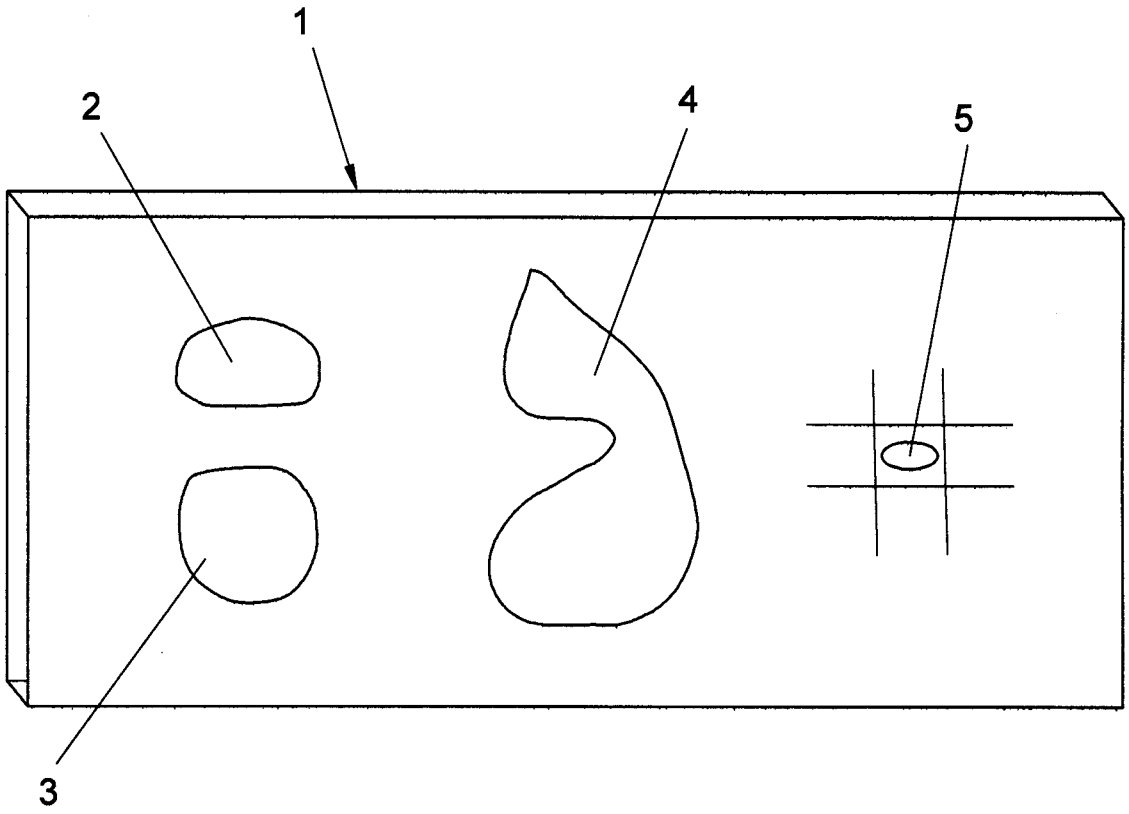

FIG. 1

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201500495

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 03.07.2015

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) **Int. Cl. :** ***A61F11/00*** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	(56) **Documentos citados**	**Reivindicaciones afectadas**
X	US 2003216765 A1 (EFINGER ANDREAS) 20.11.2003, párrafos [5],[17-20],[23],[46-48]; figuras 1-2.	1-6
X	ES 2359835 T3 (HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK) 27.05.2011, página 3, línea 50 – página 4, línea 3; página 6, líneas 14-21,53-55; reivindicaciones 8-13; figuras 4,7.	1-6
X	US 2010286693 A1 (STEINHARDT UWE et al.) 11.11.2010, párrafos [5],[26-27],[50]; figuras.	1-6
X	US 2014364854 A1 (HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK) 11.12.2014, párrafos [3],[29-31],[59]; figuras.	1-6
A	ES 2081413 T3 (KURZ HEINZ) 01.03.1996, columna 1, líneas 3-11; columna 2, líneas 35,61-64; columna 4, líneas 7-11; figuras.	1-6
A	US 5716405 A (MITTELMAN HARRY) 10.02.1998, columna 1, líneas 47-54; columna 4, línea 51 – columna 5, línea 67; columna 8, líneas 38-65; columna 9, línea 23 – columna 10, línea 14; figuras 1-5.	1-6

Categoría de los documentos citados
X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica
O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones ☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe	**Examinador**	**Página**
21.04.2016	J. Cuadrado Prados	1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F, A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 21.04.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1-6	**SI**
	Reivindicaciones		**NO**
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones		**SI**
	Reivindicaciones	1-6	**NO**

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2003216765 A1 (EFINGER ANDREAS)	20.11.2003
D02	ES 2359835 T3 (HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK)	27.05.2011
D03	US 2010286693 A1 (STEINHARDT UWE et al.)	11.11.2010
D04	US 2014364854 A1 (HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK)	11.12.2014
D05	ES 2081413 T3 (KURZ HEINZ)	01.03.1996
D06	US 5716405 A (MITTELMAN HARRY)	10.02.1998

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud se refiere a un dispositivo de guía para cirugía funcional de oído medio, en las que se realizan injertos, bien autólogos o bien de forma temporal de material plástico, que deben ser recortados para proporcionarles la forma y dimensiones adecuadas al injerto a implantar en el oído del paciente **(página 2, líneas 6-13)**.

Según se desprende de la solicitud, en el estado de la técnica se conocen placas que emplean una retícula para proporcionar al cirujano una referencia en cuanto al tamaño del injerto a realizar, pero dichas placas presentan el problema de que *"no proporcionan ni la forma ni el tamaño aproximado que deben proporcionar los cirujanos a los injertos cuando están realizando una cirugía"* **(página 2, líneas 17-18)**.

La solicitud pretende solucionar el problema planteado con un dispositivo de guía que comprende una placa que comprende unos dibujos que tienen unas formas únicas y exclusivas en una cara de sus caras, y que marcan en la placa unos contornos que reproducen la forma geométrica adecuada a los injertos, proporcionando las medidas aproximadas por exceso y forma, y guiando al cirujano para dar forma a los mismos. De esta manera se consigue, según la solicitud, *"minimizar los ajustes que tiene que hacer el cirujano para que se adapten al tamaño y forma de las estructuras que deben sustituir, lo que se traduce en una reducción del tiempo empleado en la cirugía y una adaptación perfecta del injerto al lecho donde se va a situar con posterioridad dicho injerto"* **(página 2, líneas 20-24)**.

Se considera que el objeto de la invención que se desprende de la **definición genérica y poco concreta** de la **reivindicación principal carece de actividad inventiva** por resultar del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia, a partir de cualquiera de los documentos D01, D02, D03 y D04 citados en el Informe (IET).

Escogiendo para el análisis el **documento D01**, que puede ser considerado como el estado de la técnica más cercano, en el mismo **(las siguientes referencias entre paréntesis se aplican a ese documento)** se anticipa un:

- Dispositivo de guía para una cirugía funcional de oído medio **(párrafo 5)** que comprende una placa **(párrafo 20, referencia 30, figura 1)** que comprende
    - un primer dibujo **(párrafos 17-19, 47-48, referencias 34-38)** en una cara de la placa,
    - un segundo dibujo **(párrafos 17-19, 47-48, referencias 34-38)**,
    - tales que el primer dibujo y el segundo dibujo marcan en la placa **(30)** un contorno que emplea un cirujano para dar forma **(párrafos 17-19, 23)** a los injertos necesarios para reconstruir la membrana timpánica **(párrafo 5)**.

Conviene tener en consideración, a la hora de interpretar el estado de la técnica citado en el IET y considerado relevante (D01 a D04) que, según se especifica en las **"Directrices de Examen de Solicitudes de Patentes" de la Oficina Española de Patentes y Marcas (Versión 1, Octubre 2006, ver páginas 54-55),** a la hora de evaluar la novedad o la actividad inventiva *(Reivindicaciones de tipo abierto y cerrado)*, el examinador deberá tener en cuenta el tipo de expresión de transición (por ejemplo: "consiste en", "que comprende", "caracterizado por" o "consiste esencialmente en") que se utilice en las reivindicaciones. En efecto, el objeto de la búsqueda depende del tipo de expresión utilizada. Cuando una reivindicación comprende una expresión de transición de tipo abierto, tal como ***"que comprende"*** (como en el caso de la solicitud), puede interpretarse en el sentido de que comprende productos o procedimientos que a su vez incluyen componentes o fases de procedimiento no citados, respectivamente. Así, si en una reivindicación se trata de "un producto que comprende A, B y C", puede interpretarse la invención en el sentido de que engloba el estado de la técnica y presenta falta de novedad en relación con el estado de la técnica que divulgue un producto que posea A, B, C y D o cualquier otra característica o elemento. Los antecedentes incluidos en los documentos citados comprenden una placa del tipo de la reivindicada y otros elementos, por lo que de acuerdo a lo anterior son tomados en consideración. Esos otros elementos o componentes sirven, junto con la placa, para conseguir las piezas del injerto apropiadas (mediante corte, por ejemplo), mientras que en la solicitud no se indica ni insinúa el modo en que estas se obtienen a partir del dispositivo planteado.

De este modo, las diferencias entre el objeto técnico de la reivindicación primera de la solicitud en estudio y el contenido de D01, sería que en ese documento no se indica expresamente que:

- *"el primer dibujo reproduce la forma geométrica de un injerto lateral para la membrana timpánica"*, y que
- *"el segundo dibujo reproduce la forma geométrica del injerto medial para la membrana timpánica".*

Estas diferencias se consideran faltas de actividad inventiva para un experto en la materia, ya que la forma concreta de los dibujos parece una mera elección de diseño. Resultaría plausible que un experto considerara de modo evidente y sin necesidad de aplicar actividad inventiva, a partir del dispositivo mostrado en D01, la posibilidad de dar a los dibujos esas formas concretas que se adecúen a la forma correcta del injerto lateral o del injerto medial para la membrana timpánica, puesto este a proporcionar una guía para conseguir un injerto de esos tipos.

Ya que el dispositivo de D01 insinúa el mismo problema **(ver final del párrafo 5)** y busca, al igual que en la solicitud, un dispositivo que permita obtener piezas de injerto (cartílago) con el tamaño y la ***forma deseada*** **(párrafos 5, 17-19)**, parece obvio que un experto en la materia llegaría a la solución particular propuesta en la reivindicación principal a partir del documento D01.

De este modo, se considera que **hay falta de actividad inventiva en el objeto técnico de la primera reivindicación** teniendo en cuenta el documento D01.

Aunque se ha elegido el documento D01 como base para el análisis, se considera igualmente que los **documentos D02, D03 y D04** servirían también para cuestionar la actividad inventiva de esta reivindicación **(ver partes citadas en el IET)**, ya que su objeto de derivaría de una manera evidente de cualquiera de ellos.

Estos documentos D02 a D04, de los mismos solicitantes e inventores, presentan dispositivos de uso en cirugía de oído medio que sirven para el ajuste de la longitud de implantes en el oído medio (D02) o para cortar piezas de cartílago (injerto) para implantar en el oído medio de un paciente (D03 o D04), e incluyen una pieza base o superficie en el dispositivo que incluye al menos una depresión, y preferentemente varias, que están realizadas para el alojamiento y eventualmente la medición y/o mecanizado de discos de cartílago. De las partes citadas en el IET para cada uno de ellos, y con los mismos razonamientos expuestos al analizar D01, se puede concluir que el contenido de esos documentos resulta relevante respecto al objeto de la reivindicación principal de la solicitud y su objeto se deriva de manera evidente de cualquiera de ellos.

Las **reivindicaciones 2-6, dependientes de la primera,** añaden una serie de características opcionales que por no estar incluidas en la principal se consideran no esenciales, y dan lugar a modos particulares de realización. Se estima que estas reivindicaciones, en combinación con la reivindicación primera de la que dependen, **carecen de actividad inventiva.**

Reivindicaciones segunda y tercera: se consideran carentes de actividad inventiva a la vista de cualquiera de los documentos D01 a D04 por los mismos motivos que en el caso de la reivindicación principal, esto es, resulta evidente proponer formas particulares a otros dibujos incluidos en la placa para guiar en la obtención de injertos particulares.

Reivindicación cuarta: En el documento D02, al menos, se anticipa que *"los dibujos están marcados en la placa como un rebaje sobre la cara de la placa"* **(depresiones 42, 42', figura 7)***",* por lo que carece de actividad inventiva.

Reivindicación quinta: se considera **carente de actividad inventiva** que *"los dibujos están marcados en la placa como un reborde sobre la cara de la placa",* ya que parece obvio para un experto en la materia la elección de la forma de marcar los dibujos en la placa entre un rebaje o un reborde, y además no se indica o insinúa en toda la solicitud el posible efecto técnico que se obtiene con esa elección particular ni el problema técnico que se pretende resolver con el mismo

Reivindicación sexta: se considera también evidente y **carente de actividad inventiva** proponer que el dispositivo esté fabricado en acero inoxidable. El uso de este material en dispositivos de uso médico para permitir su esterilización es de sobra conocido en la técnica. D02 indica **(página 3, líneas 55-60)** que las plantillas de dispositivos anteriores conocidos y previstos para el fin específico (mecanizado de discos de cartílago) deben esterilizarse. En D03 y D04 que proponen el uso de plástico para obtener un dispositivo desechable y se indica como contraposición al conocido uso de metal en anteriores dispositivos **(párrafos 14 en D03 y 21 en D04)**. En D06 se indica como posible el uso de acero inoxidable **(columna 8, líneas 45-47)**.