

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 983 176**

(51) Int. Cl.:

A61L 27/06 (2006.01)
A61C 8/02 (2006.01)
A61L 31/02 (2006.01)
A61L 31/06 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)
G16H 50/50 (2008.01)
G16H 70/20 (2008.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2016 PCT/DE2016/000016**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **21.07.2016 WO16112894**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2016 E 16708072 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2024 EP 3244937**

(54) Título: **Procedimiento para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo; dispositivo para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo**

(30) Prioridad:

**13.01.2015 DE 102015000496
08.05.2015 DE 102015006153**

(73) Titular/es:

**REOSS GMBH (100.0%)
Echterdinger Strasse 7
70794 Filderstadt, DE**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.10.2024

(72) Inventor/es:

SEILER, MARCUS

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 983 176 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

- Procedimiento para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo; dispositivo para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo
- 5 Estado de la técnica
- La invención se basa en un procedimiento para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo, según el género de la reivindicación 1, y un dispositivo para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo, según el género de la reivindicación 13.
- 10 Los puntos de defecto óseo en forma de entalladuras o cavidades en el tejido óseo endógeno se llenan a menudo con material de construcción ósea en la cirugía ósea, por ejemplo, en la reconstrucción de huesos en cirugía ortopédica, neuroquirúrgica o plástica o en operaciones en la cirugía maxilofacial. El material de reconstrucción ósea se compone por regla general de una mezcla de material sintético de relleno óseo (p. ej. gránulos de hidroxiapatita) y partículas óseas endógenas. Para que el material de reconstrucción ósea en esencia penetre exclusivamente desde el lado óseo través del hueso, la entalladura se cierra con una membrana de cobertura, como se describe en el documento de patente DE 43 02 708 C2. La membrana de cobertura se fija al hueso del propio cuerpo con clavos de fijación, en donde, dado que la membrana de cobertura está constituida por un material flexible, el cirujano necesita un alto grado de habilidad manual para fijarla.
- 15 Para superar este inconveniente de la falta de función de apoyo de la membrana de cobertura, en el documento de patente US 48 16 339 se describe una membrana de cobertura que consta de varias capas, que no están hechas de material de membrana reabsorbible. A este respecto, dado el caso es necesario que una vez que el defecto óseo haya sanado, sea necesaria una segunda intervención para eliminar el material exógeno.
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- En el documento de patente DE 10 2005 039 382 B4 se propone un cuerpo hueco biodegradable, que presenta en particular una forma cilíndrica hueca o cilíndrica cónica. El cuerpo hueco presenta en sus paredes una multitud de aberturas a través de las cuales se puede absorber sangre y así formar los propios huesos. La desventaja en este sentido es que para insertar el cuerpo hueco es necesario practicar con una broca un orificio cilíndrico en el hueso existente.
- En el documento de divulgación DE 10 2006 047 054 A1 se propone un soporte de implante que se caracteriza por una alta precisión de ajuste y estabilidad, de modo que el médico responsable pueda manipularlo e implantarlo fácilmente. El soporte de implante fabricado con hidroxiapatita, que presenta en el lado dirigido hacia la mucosa una membrana delgada, compuesta en particular de material reabsorbible, para proteger la mucosa de influencias mecánicas y para proteger el soporte de implante contra el crecimiento de tejido en la mucosa se fabrica con un procedimiento de producción estructural, de modo que las propiedades del material forman una "estructura en gradiente", en el sentido de una densidad que disminuye, en particular hacia el interior. A este respecto en el lado dirigido al hueso está prevista una construcción con una estructura en particular porosa y en el lado exterior del soporte del implante está prevista una construcción compacta, sobre la que se encuentra una estructura para sostener un implante dental y/o una prótesis dental.
- Además, en los documentos de divulgación DE 198 30 992 A1, DE 10 2005 060 761 A1, DE 41 02 462 A1, DE 42 26 465 A1, WO 00/59409 A1, WO 01/91818 A1, DE 10 2005 041 412 A1, DE 10 2006 047 054 A1, US 2011/0151400 A1 y WO 2006/051401 A2 y WO 2010/023665 A2 y el documento de patente US 7 172 422 B1 se describen dispositivos para un punto de defecto óseo, en donde todas estas soluciones presentan la desventaja de que afectan al hueso sano existente junto al punto de defecto óseo.
- En los documentos de divulgación DE 10 2011 011 191 A1 y WO 2011/100951 A1 se describen procedimientos para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo, en los que se registra un conjunto de datos en una primera etapa de procedimiento, que representa el punto de defecto óseo afectado en su tridimensionalidad. A continuación, se utiliza el conjunto de datos para diseñar la pieza sobrepuesta. Tras implementar el diseño de la pieza sobrepuesta en un conjunto de datos de diseño, el conjunto de datos de diseño se introduce en un procedimiento de fabricación controlado por ordenador, de modo que debido a ello se forme la pieza sobrepuesta a partir de un material dimensionalmente estable, en donde su pared orientada hacia el defecto óseo o su pared orientada en sentido opuesto al defecto óseo se corresponde con la forma del hueso regenerado. En este sentido es desventajoso que la forma del hueso regenerado se calcula en función del punto de defecto óseo presente en la primera etapa de procedimiento, de modo que la forma del hueso regenerado se basa en una suposición especulativa sobre el aspecto que debería tener el hueso regenerado. Sin embargo, dado el caso, a este respecto no puede descartarse que la forma calculada del hueso regenerado se desvíe de la forma ideal deseada del hueso regenerado (estado objetivo o estado original).
- El documento de divulgación WO 00/59409 A1 describe un dispositivo para regenerar tejido óseo utilizando material sustitutivo del hueso, así como un procedimiento para su producción. El dispositivo comprende dos bridas, por ejemplo, en forma de U que se fijan de forma desmontable a una zona ósea próxima a un punto de defecto óseo, y varios

elementos de varilla conectados a ellas. En el espacio interior formado por las bridas y los elementos de varilla se introduce material sustitutivo óseo, que permite el crecimiento de hueso nuevo. Las bridas presentan zonas debilitadas que se doblan o se rompen al retirarlas (puntos de rotura controlada).

5 La invención y sus ventajas

El procedimiento de acuerdo con la invención para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo, con las características representativas de la reivindicación 1, y el dispositivo de acuerdo con la invención para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo, en donde con el término "punto de defecto óseo" se designa un punto de un hueso modificado (enfermo, deformado, lesionado, modificado por procesos de envejecimiento, por degeneración (por ejemplo, después de la extracción de un diente, tumor, etc.) y/o modificado en volumen (por ejemplo, cadera, columna vertebral, cabeza, mandíbula o similares) de un ser humano o de un animal, que se desvía de la forma y/o el volumen de un hueso sano, con las características representativas de la reivindicación 13, tienen en comparación con esto la ventaja de que mediante una comparación de un primer conjunto de datos, que representa el punto de defecto óseo afectado en el estado real, con un segundo conjunto de datos, que representa el estado objetivo de un hueso regenerado en el punto de defecto óseo, calculándose el segundo conjunto de datos o habiéndose registrado en un momento en el que el hueso en el punto que ahora se va a regenerar era todavía un hueso sano, permite que el hueso regenerado resultante de la regeneración del punto de defecto óseo presente una forma que se corresponde con la forma que tenía el hueso en el punto que va a regenerarse cuando todavía estaba sano, de modo que el segundo conjunto de datos del hueso sano por consiguiente también puede basarse en una medición real y no, como se conoce por el estado de la técnica, sólo en un cálculo de la forma del hueso que va a regenerarse. De acuerdo con la invención, puede tener lugar por tanto una conservación del estado objetivo. Esto significa que se ha creado un conjunto de datos de un hueso sano, para usar este conjunto de datos en caso necesario (dado el caso, años o décadas más tarde), si se ha producido un punto de defecto óseo en este hueso sano documentado, para iniciar un método de tratamiento terapéutico adecuado junto con el conjunto de datos que detecta el punto de defecto óseo actual, que comprende, por ejemplo, la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para el punto de defecto óseo, basada en el primer conjunto de datos y el segundo conjunto de datos. El punto de rotura controlada tiene además la ventaja de que, si se debe retirar la pieza sobrepuesta después de una regeneración ósea exitosa, esta extracción se puede realizar de forma mínimamente invasiva sin "tener que exponer todo", ya que la pieza sobrepuesta se puede aplastar en al menos dos partes debido al punto de rotura controlada. Esto hace que sea muy fácil quitar la pieza sobrepuesta. Además, el punto de rotura controlada puede servir para separar partes de la pieza sobrepuesta no necesarias del resto de la pieza sobrepuesta. Preferentemente, la pieza sobrepuesta está dispuesta y/o fijada exclusivamente en la zona del punto de defecto óseo, de modo que no afecte al hueso sano adyacente al punto de defecto óseo, en el que de todos modos no se produce regeneración del hueso debido a su salud. Por consiguiente, la pieza sobrepuesta está adaptada preferentemente con precisión al punto de defecto óseo y termina preferentemente a ras del hueso sano.

Según una configuración ventajosa del procedimiento de acuerdo con la invención para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo, en el que el diseño asistido por ordenador (CAD) de la pieza sobrepuesta se combina preferentemente con la fabricación asistida por ordenador (CAM) para formar CAD/CAM, de modo que un modelo de diseño de la pieza sobrepuesta desarrollado en el ordenador se transmite directamente de manera electrónica a la fabricación, que consiste en las siguientes etapas de procedimiento:

- registrar un primer conjunto de datos que representa el punto de defecto óseo afectado en su estado real,
- comparar el primer conjunto de datos con un segundo conjunto de datos que representa el estado objetivo de un hueso regenerado en el punto de defecto óseo, en donde el segundo conjunto de datos se genera por cálculo o se registró en un momento en el que el hueso en el punto que va a regenerarse ahora era todavía un hueso sano, y
- usar el primer conjunto de datos y el segundo conjunto de datos para diseñar la pieza sobrepuesta, que presenta una pared orientada en sentido opuesto al defecto óseo y una pared orientada hacia el defecto óseo y, dado el caso, puede fijarse a un hueso con al menos un medio de fijación,
- implementar el diseño de la pieza sobrepuesta en un conjunto de datos de diseño y
- suministrar el conjunto de datos de diseño a un procedimiento de fabricación, en particular a un procedimiento de fabricación controlado por ordenador, en el que la pieza sobrepuesta se forma a partir de un material dimensionalmente estable y cuya pared (superficie) orientada hacia el defecto óseo o cuya pared (superficie) orientada en sentido opuesto al defecto óseo se corresponde con la forma del hueso regenerado en el estado objetivo previamente determinado, en donde durante la fabricación de la pieza sobrepuesta se dispone en la pieza sobrepuesta al menos un punto de rotura controlada separable para retirar la pieza sobrepuesta y la pieza sobrepuesta está dimensionada a lo largo de una abertura que se forma separando el al menos un punto de rotura controlada de modo que la pieza sobrepuesta puede terminar a ras del hueso sano adyacente de un punto de defecto óseo previamente determinado,

en donde el registro del primer conjunto de datos representa el punto de defecto óseo afectado en su tridimensionalidad y/o el registro del segundo conjunto de datos representa la forma del hueso aún sano en su tridimensionalidad.

65 Según una configuración ventajosa adicional del procedimiento de acuerdo con la invención para la fabricación de una

pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo, el registro del primer conjunto de datos, que representa el estado real, y/o el registro del segundo conjunto de datos, que representa el estado objetivo, se realizan mediante al menos un procedimiento de formación de imágenes.

5 Según una configuración ventajosa adicional del procedimiento de acuerdo con la invención para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo, el registro del primer conjunto de datos y/o el registro del segundo conjunto de datos con al menos un procedimiento que permite una representación tridimensional de un hueso. En particular, el registro del primer conjunto de datos y/o el registro del segundo conjunto de datos se lleva a cabo mediante tomografía, tomografía computarizada, tomografía volumétrica digital, ecografía o similares.

10 Según una configuración ventajosa adicional del procedimiento de acuerdo con la invención para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo, el registro del conjunto de datos del hueso sano se realiza después de que el hueso sano haya crecido. Mediante esto es posible que el estado ideal (estado deseado) del hueso se documente, dado el caso, para saber el aspecto que debe tener un hueso que se va a regenerar posiblemente más tarde. En humanos, el conjunto de datos sobre huesos sanos debería registrarse preferentemente entre las edades de 18 y 25 años. Por supuesto, también es concebible que se puedan grabar, documentar y/o almacenar varios huesos sanos o el esqueleto completo de la persona o del animal en el estado crecido del hueso. También sería concebible producir una pieza sobrepuesta al menos parcialmente en el momento del registro del hueso sano.

15 Según una configuración ventajosa con respecto a esto del procedimiento de acuerdo con la invención para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo, el conjunto de datos del hueso sano se almacena (conserva) en un medio de almacenamiento para su uso posterior.

20 Según una configuración ventajosa adicional del procedimiento de acuerdo con la invención para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo, la pieza sobrepuesta se forma mediante fresado en el procedimiento de fabricación.

25 Según una configuración ventajosa adicional del procedimiento de acuerdo con la invención para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo, al menos un dispositivo de sujeción para al menos un implante que se va a colocar se dispone sobre la pieza sobrepuesta durante y/o después de la fabricación de la pieza sobrepuesta. El dispositivo de sujeción puede estar diseñado, por ejemplo, como escotadura.

30 Según una configuración ventajosa con respecto a esto del procedimiento de acuerdo con la invención para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo, al menos un dispositivo de sujeción (por ejemplo, escotadura) se expone retirando una parte de la pieza sobrepuesta que está unida a la parte restante de la pieza sobrepuesta por medio de al menos un punto de rotura controlada antes de la retirada. El momento en el que se expone el dispositivo de sujeción puede ser a este respecto antes o después de la disposición del dispositivo de cobertura en el punto de defecto óseo.

35 Según una configuración ventajosa adicional del procedimiento de acuerdo con la invención para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo, al menos un medio de posicionamiento se dispone en la pieza sobrepuesta durante la fabricación de la pieza sobrepuesta, que sirve para el posicionamiento de la pieza sobrepuesta en un hueso sano adyacente al punto de defecto óseo en la pieza sobrepuesta y que presenta una pared (pared en el sentido de superficie) orientada en sentido opuesto al hueso sano y una pared (pared en el sentido de superficie) orientada hacia el hueso sano, que se corresponde al menos parcialmente con este.

40 Según una configuración ventajosa con respecto a esto del procedimiento de acuerdo con la invención para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo, al menos un punto de rotura controlada se dispone entre la pieza sobrepuesta y un medio de posicionamiento.

45 Según una configuración ventajosa adicional del procedimiento de acuerdo con la invención para la fabricación de una pieza sobrepuesta de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo, se realiza un proceso de limpieza y/o esterilización después de que se haya fabricado la pieza sobrepuesta.

50 Según una configuración ventajosa del dispositivo de acuerdo con la invención para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo, que presenta una pieza sobrepuesta que presenta una pared (pared en el sentido de una superficie) orientada en sentido opuesto al defecto óseo y una pared (pared en el sentido de una superficie) orientada hacia el defecto óseo y dado el caso al menos un medio de fijación para la fijación de la pieza sobrepuesta a un hueso, en donde la pieza sobrepuesta está constituida por un material dimensionalmente estable que está al menos parcialmente (en el borde) en contacto con el hueso, y una pared de la pieza sobrepuesta orientada hacia el defecto óseo o una pared de la pieza sobrepuesta orientada en sentido opuesto al defecto óseo se corresponde con la forma del hueso regenerado, y la pieza sobrepuesta presenta al menos un punto de rotura controlada separable para retirar la pieza sobrepuesta, y la pieza sobrepuesta está dimensionada a lo largo de una abertura, que puede formarse separando el

- al menos un punto de rotura controlada, de modo que la pieza sobrepuesta puede terminar a ras del hueso sano adyacente de un punto de defecto óseo previamente determinado, la pieza sobrepuesta y/o el medio de fijación están constituidos al menos parcialmente por un material biocompatible. El material biocompatible puede ser biotolerante, bioinerte y/o bioactivo. Un punto de rotura controlada garantiza que la pieza sobrepuesta pueda dividirse en al menos dos partes, de modo que pueda retirarse fácilmente si se desea retirar la pieza sobrepuesta tras la regeneración ósea.
- 5 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, el material es de origen orgánico. Este también puede ser un material autógeno, singénico, alogénico, xenogénico, sintético o aloplástico.
- 10 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, la pieza sobrepuesta y/o el medio de fijación están constituidos al menos parcialmente por un material biodegradable.
- 15 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, la pieza sobrepuesta y/o el medio de fijación pueden estar constituidos al menos parcialmente por un material reabsorbible. Ventajosamente, el tiempo de reabsorción de la cubierta rígida puede controlarse mediante su gradiente de reabsorción y/o el tiempo de reabsorción también puede ser inferior a seis meses, de modo que el implante pueda insertarse rápidamente. Preferentemente se utilizan metales o aleaciones reabsorbibles, en particular magnesio o aleaciones de magnesio. Los modelos 3D (por ejemplo, la pieza sobrepuesta y/o el medio de fijación) se construyen preferentemente mediante el procedimiento de fusión por láser (*laser-melting*) al vacío, utilizándose preferentemente una impresora 3D.
- 20 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, la pieza sobrepuesta y/o el medio de fijación están constituidos al menos parcialmente por un polímero o un compuesto polimérico.
- 25 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, la pieza sobrepuesta y/o el medio de fijación están constituidos al menos parcialmente por poliláctido. Los poliláctidos están constituidos por muchas moléculas de ácido láctico unidas químicamente y pertenecen a los polímeros. La ventaja de los plásticos de poliláctido, que se denominan también polí(ácidos lácticos) (PLA), es que son plásticos moldeables aplicando calor y son biocompatibles.
- 30 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, la pieza sobrepuesta presenta un espesor de pared variable.
- 35 Según una configuración ventajosa con respecto a esto del dispositivo de acuerdo con la invención, el espesor de pared debía ascender a al menos 0,2 mm, preferentemente 0,5 mm, sin embargo al menos lo suficiente para garantizar que la carcasa moldeada sea dimensionalmente estable.
- 40 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, el medio de fijación es un pasador, un tornillo, un clavo y/o un adhesivo óseo. Para proteger el hueso sano, el medio de fijación se dispone preferentemente en la zona del punto de defecto óseo.
- 45 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, la pieza sobrepuesta presenta al menos un fresado (orificio para el medio de fijación).
- 50 Según otra configuración ventajosa con respecto a esto del dispositivo de acuerdo con la invención, el fresado se corresponde con el medio de fijación.
- 55 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, la pared orientada hacia el defecto óseo presenta un acondicionamiento de superficie.
- 60 Según una configuración ventajosa con respecto a esto del dispositivo de acuerdo con la invención, la superficie puede presentar una microestructuración, poros, atrayentes de osteoblastos, agentes para favorecer el crecimiento óseo y/o un sustituto óseo que contenga BMP.
- 65 Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, la pieza sobrepuesta presenta al menos una abertura. Esto significa que la pieza sobrepuesta no debe presentar ninguna pared cerrada. Mediante una pluralidad de aberturas, la pieza sobrepuesta puede presentar al menos en algunos lugares una estructura de red, en donde la pared de la estructura de red, orientada en sentido opuesto al defecto óseo o la pared de la estructura de red dirigida hacia el defecto óseo se corresponde con la forma del hueso regenerado.
- Según una configuración ventajosa con respecto a esto del dispositivo de acuerdo con la invención, la pieza sobrepuesta presenta al menos un dispositivo de sujeción (por ejemplo, una escotadura) para al menos un implante que va a colocarse.
- Según una configuración ventajosa con respecto a esto del dispositivo de acuerdo con la invención, al menos un dispositivo de sujeción (por ejemplo, una escotadura) está cubierto al menos parcialmente por una parte de la pieza sobrepuesta que está unida con la parte restante de la pieza sobrepuesta mediante al menos un punto de

rotura controlada.

Según una configuración ventajosa adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, para posicionar la pieza sobrepuerta sobre un hueso sano contiguo al punto de defecto óseo, en la pieza sobrepuerta está dispuesto al menos un medio de posicionamiento, que presenta una pared orientada en sentido opuesto al hueso sano y una pared dirigida hacia el hueso sano, que se corresponde al menos parcialmente con este.

Según una configuración ventajosa con respecto a esto del dispositivo de acuerdo con la invención, entre la pieza sobrepuerta y al menos un medio de posicionamiento está dispuesto al menos un punto de rotura controlada. Debido a ello, un medio de posicionamiento que se apoya en el hueso sano y por consiguiente dado el caso puede interferir con este, por ejemplo después de la fijación de la pieza sobrepuerta o después de la regeneración del hueso en el punto de defecto óseo, puede retirarse de la pieza sobrepuerta que queda eventualmente.

Mediante el procedimiento de acuerdo con la invención puede crearse un dispositivo de acuerdo con la invención para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo, cuya pieza sobrepuerta y/o medio de fijación proceden, por ejemplo, de un material de origen orgánico y/o inorgánico. Esto también puede ser un material sintético y/o un material de origen autógeno, singénico, alogénico y/o xenogénico, aloplástico, humano y/o animal. A este respecto, la matriz humana, animal o sintética también puede presentar una forma que rellene completamente o casi completamente la zona entre el hueso y la forma deseada del hueso regenerado. Para ello se extrae, por ejemplo, un bloque óseo del donante (donante propio o ajeno), que a continuación se modela por medio de CAD/CAM dado el caso.

Otras ventajas y diseños ventajosos de la invención pueden desprenderse de la siguiente descripción, del dibujo y de las reivindicaciones.

25 Dibujo

Ejemplos de realización del objeto de la invención están representados en el dibujo y se explican con más detalle a continuación. Muestran:

- 30 Fig. 1 una representación de un dispositivo de acuerdo con la invención para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo,
- Fig. 2 una representación de un dispositivo de acuerdo con la invención formado de otra manera para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo,
- 35 Fig. 3 una representación de un dispositivo de acuerdo con la invención formado de otra manera para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo,
- Fig. 4 una representación de un dispositivo de acuerdo con la invención formado de otra manera para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo,
- 40 Fig. 5 una sección de una pieza sobrepuerta,
- Fig. 6 a 8 diferentes representaciones de una pieza sobrepuerta con medios de posicionamiento y
- 45 Fig. 9 una pieza sobrepuerta dispuesta en un punto de defecto óseo.

Descripción de los ejemplos de realización

- 50 La Fig. 1 muestra una representación de un dispositivo 1 de acuerdo con la invención para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo 2 (defecto óseo) de un hueso, en particular una mandíbula 3. El dispositivo 1 consta de una pieza sobrepuerta 4, que es de una sola capa, y un medio de fijación 5, que está dispuesto representado en la Fig. 1 como pasador en el punto de defecto óseo 2. La pieza sobrepuerta 4 está fabricada de un material con estabilidad dimensional, de modo que es autoportante y no es necesario ningún soporte adicional. Para fijar la pieza sobrepuerta 4 (carcasa moldeada, carcasa rígida), el medio de fijación 5 se empuja a través de un orificio 6 de la pieza sobrepuerta 4 y, a continuación, se inserta en el orificio 7 dispuesto en la mandíbula 3. La fijación posterior de la pieza sobrepuerta 4 se realiza preferentemente mediante soldadura por ultrasonido. Durante la soldadura por ultrasonido, preferentemente un generador de ultrasonidos genera una frecuencia exactamente definida, que se agrupa a través de un sonotrodo. Después de colocar el medio de fijación reabsorbible 5 (pasador) en un agujero de perforación (orificio 7) perforado previamente en el hueso, una vibración generada hace que las superficies del pasador se licuen en sus bordes, provocando que el pasador se deslice dentro del orificio perforado. Al cambiar el estado físico, el pasador penetra también en las cavidades óseas que son inaccesibles para un tornillo óseo normal, de modo que se consigue una alta resistencia inicial. Además, la cabeza del pasador se une a la pieza sobrepuerta 4 y con un mecanismo de bloqueo proporciona una construcción tridimensional estable. Durante la soldadura por ultrasonido, el medio de fijación 5 se ablanda para que se una con la mandíbula 3 y con la pieza sobrepuerta 4. La pieza sobrepuerta fija 4 crea un espacio interior sellado 8 entre la mandíbula 3 y la pieza sobrepuerta 4, que se llena mediante la

regeneración del hueso y/o mediante la introducción de un material de origen orgánico y/o inorgánico, que también puede ser un material autógeno, singénico, alogénico, xenogénico, sintético y/o aloplástico, de modo que el hueso regenerado o el material introducido corresponda a la forma de la pared 9 (pared en el sentido de superficie) de la pieza sobrepuesta 4 orientada hacia el punto de defecto óseo 2. Para acelerar el proceso de regeneración de la mandíbula 3, la pared 9 de la pieza sobrepuesta 4 orientada hacia el defecto óseo puede presentar un acondicionamiento de superficie (por ejemplo, microestrucción, poros, atrayentes de osteoblastos, agentes para promover el crecimiento óseo y/o sustituto óseo que contenga BMP).

5 La Fig. 2 muestra una representación de un dispositivo 1 de acuerdo con la invención formado de otra manera para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo 2 (defecto óseo) de un hueso, en particular una mandíbula 3. En esta figura se indica adicionalmente la encía 10.

10 La Fig. 3 muestra una representación de un dispositivo 1 de acuerdo con la invención formado de otra manera para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo 2 (defecto óseo) de un hueso, en particular una mandíbula 3. En esta figura, la pieza sobrepuesta 4 está formada como un cuerpo moldeado, por ejemplo de hueso humano o animal, y presenta una pared 9 (pared en el sentido de superficie) orientada hacia el defecto óseo, que se adapta al relieve del punto de defecto óseo 2, y una pared 11 (pared en el sentido de superficie) orientada en sentido opuesto al defecto óseo, que se corresponde con la forma del hueso regenerado.

15 La Fig. 4 muestra una representación de un dispositivo 1 de acuerdo con la invención formado de otra manera para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo 2 (defecto óseo) de un hueso, en particular una mandíbula 3. En esta figura, la pieza sobrepuesta 4 está formada como un cuerpo moldeado, por ejemplo de hueso humano o animal, y presenta una pared 9 orientada hacia el defecto óseo y una pared 11 orientada en sentido opuesto al defecto óseo, que se corresponde con la forma del hueso regenerado. Entre la pared 9 y el punto de defecto óseo 2 hay un espacio interior 8, que se rellena mediante la regeneración del hueso y/o mediante la inserción de material autógeno, singénico, alogénico, xenogénico, sintético y/o aloplástico.

20 La Fig. 5 muestra una sección de una pieza sobrepuesta 4 cuya pared 9 orientada hacia el defecto óseo presenta aberturas 12, de manera que se produce una estructura a modo de red.

25 La Fig. 6 a 8 muestran diversas representaciones de una pieza sobrepuesta 4, que presenta una pared 9 dirigida a un punto de defecto óseo y una pared 11 orientada en sentido opuesto al punto de defecto óseo, con medios de posicionamiento 13, que presentan una pared 14 dirigida a un hueso sano y una pared 15 orientada en sentido opuesto al hueso sano. Cuando la pieza sobrepuesta 4 se coloca correctamente en el punto de defecto óseo, las paredes 14 dirigidas a un hueso sano tocan el hueso sano, de manera que mediante los medios de posicionamiento 13 se garantiza un ajuste perfecto de la pieza sobrepuesta 4. Para poder retirar fácilmente la pieza sobrepuesta 4 después de la regeneración ósea, esta presenta puntos de rotura controlada 16, por lo que se puede dividir en dos partes después de su corte para su retirada.

30 La Fig. 9 muestra una pieza sobrepuesta 4 dispuesta en un punto de defecto óseo 2 de una mandíbula 3, que se muestra por fragmentos con dientes 17. Esto deja claro que la pieza sobrepuesta 4 está dispuesta preferentemente sólo en la zona del punto de defecto óseo 2 de la mandíbula 3, de modo que ni recubre ni toca un hueso 18 sano. De este modo, sólo los medios de posicionamiento 13 dispuestos en la pieza sobrepuesta 4 tienen contacto con el hueso sano 18.

35 45 La Fig. 6 a 9 se muestra una pieza sobrepuesta 4 cuya pared 9 orientada hacia el defecto óseo se corresponde con la forma del hueso regenerado. También es concebible que los medios de posicionamiento 13 estén dispuestos en la pieza sobrepuesta 4 de tal manera que su pared 11 orientada en sentido opuesto al defecto óseo corresponda a la forma del hueso regenerado. Esto podría lograrse, por ejemplo, disponiendo los medios de posicionamiento 13 en la pared 11 de la pieza sobrepuesta 4 orientada en sentido opuesto al defecto óseo.

40 50 Todas las características descritas en este caso pueden ser esenciales para la invención, ya sea individualmente o en cualquier combinación entre sí.

55 Lista de referencias

- 1 dispositivo
- 2 punto de defecto óseo
- 3 mandíbula
- 4 pieza sobrepuesta
- 5 medio de fijación
- 6 orificio
- 7 orificio
- 8 espacio interior
- 9 pared
- 10 encía

ES 2 983 176 T3

- 11 pared
- 12 abertura
- 13 medio de posicionamiento
- 14 pared
- 15 pared
- 16 punto de rotura controlada
- 17 diente
- 18 hueso sano

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la fabricación de una pieza sobrepuesta (4) de un dispositivo de cobertura para un punto de defecto óseo (2), que consiste en las siguientes etapas de procedimiento:
- 5 - registrar un primer conjunto de datos que representa el punto de defecto óseo (2) afectado en el estado real,
 - comparar el primer conjunto de datos con un segundo conjunto de datos que representa el estado objetivo de un hueso regenerado en el punto de defecto óseo (2), en donde el segundo conjunto de datos se genera por cálculo o se registró en un momento en el que el hueso en el punto que va a regenerarse ahora era todavía un hueso sano (18),
 - 10 - usar el primer conjunto de datos y el segundo conjunto de datos para diseñar la pieza sobrepuesta (4), que presenta una pared (11) orientada en sentido opuesto al defecto óseo y una pared (9) orientada hacia el defecto óseo y, dado el caso, puede fijarse a un hueso con al menos un medio de fijación (5),
 - implementar el diseño de la pieza sobrepuesta (4) en un conjunto de datos de diseño y
 - 15 - suministrar el conjunto de datos de diseño a un procedimiento de fabricación, en particular a un procedimiento de fabricación controlado por ordenador, en el que la pieza sobrepuesta (4) se forma a partir de un material dimensionalmente estable y cuya pared (9) orientada hacia el defecto óseo o cuya pared (11) orientada en sentido opuesto al defecto óseo se corresponde con la forma del hueso regenerado en el estado objetivo previamente determinado, en donde durante la fabricación de la pieza sobrepuesta (4) se dispone en la pieza sobrepuesta (4) al menos un punto de rotura controlada (16) separable para retirar la pieza sobrepuesta (4) y la pieza sobrepuesta (4) está dimensionada a lo largo de una abertura que se forma separando el al menos un punto de rotura controlada (16) de tal modo que la pieza sobrepuesta (4) puede terminar a ras del hueso sano (17) adyacente de un punto de defecto óseo (2) previamente determinado.
 - 20
 - 25 2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que el registro del primer conjunto de datos representa el punto de defecto óseo (2) afectado, en su tridimensionalidad, y/o el registro del segundo conjunto de datos representa la forma del hueso sano (18) aún, en su tridimensionalidad.
 - 30 3. Procedimiento según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizado por que el registro del primer conjunto de datos y/o el registro del segundo conjunto de datos se realiza mediante al menos un procedimiento de obtención de imágenes.
 - 35 4. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el registro del primer conjunto de datos y/o el registro del segundo conjunto de datos se realizan con al menos un procedimiento que permite una representación tridimensional de un hueso.
 - 40 5. Procedimiento para la fabricación de una pieza sobrepuesta (4) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el registro del conjunto de datos del hueso sano (18) se realiza después de que el hueso sano (18) haya crecido.
 - 45 6. Procedimiento para la fabricación de una pieza sobrepuesta (4) según la reivindicación 5, caracterizado por que el conjunto de datos del hueso sano (18) se almacena en un medio de almacenamiento para su uso posterior.
 - 50 7. Procedimiento para la fabricación de una pieza sobrepuesta (4) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la pieza sobrepuesta (4) se forma mediante fresado en el procedimiento de fabricación.
 - 55 8. Procedimiento para la fabricación de una pieza sobrepuesta (4) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que durante la fabricación de la pieza sobrepuesta (4) se dispone sobre la pieza sobrepuesta (4) al menos un dispositivo de sujeción para al menos un implante que se va a colocar.
 - 60 9. Procedimiento para la fabricación de una pieza sobrepuesta (4) según la reivindicación 8, caracterizado por que al menos un dispositivo de sujeción queda expuesto mediante la retirada de una parte de la pieza sobrepuesta (4), que está unida a la parte restante de la pieza sobrepuesta (4) antes de la retirada mediante al menos un punto de rotura controlada.
 - 65 10. Procedimiento para la fabricación de una pieza sobrepuesta (4) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que durante la fabricación de la pieza sobrepuesta (4) se dispone sobre la pieza sobrepuesta (4) al menos un medio de posicionamiento (13) que sirve en la pieza sobrepuesta (4) para posicionar la pieza sobrepuesta (4) sobre un hueso sano (18) adyacente al punto de defecto óseo (2) y que presenta una pared (15) orientada en sentido opuesto al hueso sano (18) y una pared (14) orientada hacia el hueso sano (18), que se corresponde al menos parcialmente con este.
 - 11. Procedimiento para la fabricación de una pieza sobrepuesta (4) según la reivindicación 10, caracterizado por que al menos un punto de rotura controlada (16) se dispone entre la pieza sobrepuesta (4) y un medio de posicionamiento (13).

12. Procedimiento para la fabricación de una pieza sobrepuesta (4) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que se realiza un proceso de limpieza y/o esterilización después de la fabricación de la pieza sobrepuesta (4).
- 5 13. Dispositivo (1) para cubrir y/o reconstruir un punto de defecto óseo (2),
 - con una pieza sobrepuesta (4), que presenta una pared (11) orientada en sentido opuesto al defecto óseo y una pared (9) orientada hacia el defecto óseo,
 - con, dado el caso, al menos un medio de fijación (5) para la fijación de la pieza sobrepuesta (4) a un hueso, en donde la pieza sobrepuesta (4) está constituida por un material dimensionalmente estable, que está previsto al menos parcialmente para estar en contacto con el hueso, y una pared (9) de la pieza sobrepuesta (4) orientada hacia el defecto óseo o una pared (11) de la pieza sobrepuesta (4) orientada en sentido opuesto al defecto óseo se corresponde con la forma del hueso regenerado, caracterizado por
 10 que la pieza sobrepuesta (4) presenta al menos un punto de rotura controlada (16) separable para retirar la pieza sobrepuesta (4) y la pieza sobrepuesta (4) está dimensionada a lo largo de una abertura, que se forma separando el al menos un punto de rotura controlada (16), de tal modo que la pieza sobrepuesta (4) puede terminar a ras del hueso sano (17) adyacente de un punto de defecto óseo (2) previamente determinado.
- 15 14. Dispositivo (1) según la reivindicación 13, caracterizado por que la pieza sobrepuesta (4) y/o el medio de fijación (5) están constituidos al menos parcialmente por un material biocompatible.
- 20 15. Dispositivo (1) según reivindicación 13 o la reivindicación 14, caracterizado por que el material de la pieza sobrepuesta (4) es de origen orgánico y el material de un medio de fijación (5) es de origen orgánico o inorgánico.
- 25 16. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 13 a 15, caracterizado por que la pieza sobrepuesta (4) y/o el medio de fijación (5) están constituidos al menos parcialmente por un material biodegradable.
- 30 17. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 13 a 16, caracterizado por que la pieza sobrepuesta (4) y/o el medio de fijación (5) están constituidos al menos parcialmente por un material reabsorbible.
- 35 18. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 13 a 17, caracterizado por que la pieza sobrepuesta (4) y/o el medio de fijación (5) están constituidos al menos parcialmente por un polímero o un compuesto polimérico.
- 40 19. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 13 a 18, caracterizado por que la pieza sobrepuesta (4) y/o el medio de fijación (5) están constituidos al menos parcialmente por poliláctido.
- 45 20. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 13 a 19, caracterizado por que la pieza sobrepuesta (4) presenta un espesor de pared variable.
- 50 21. Dispositivo (1) según la reivindicación 20, caracterizado por que el espesor de pared asciende a al menos 0,2 mm.
- 55 22. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 13 a 22, caracterizado por que el medio de fijación (5) es un pasador, un tornillo, un clavo y/o un adhesivo óseo.
- 60 23. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 13 a 22, caracterizado por que la pieza sobrepuesta (4) presenta al menos un fresado.
- 65 24. Dispositivo (1) según la reivindicación 23, caracterizado por que el fresado se corresponde con el medio de fijación (5).
- 70 25. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 13 a 25, caracterizado por que la pared (9) orientada hacia el defecto óseo presenta un acondicionamiento de superficie.
- 75 26. Dispositivo (1) según la reivindicación 25, caracterizado por que el acondicionamiento de superficie presenta una microestructuración, poros, atrayentes de osteoblastos, agentes para promover el crecimiento óseo y/o sustitutos óseos que contienen BMP.
- 80 27. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 13 a 26, caracterizado por que la pieza sobrepuesta (4) presenta al menos una abertura.
- 85 28. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 13 a 27, caracterizado por que la pieza sobrepuesta (4) presenta al menos un dispositivo de sujeción para al menos un implante que va a colocarse.
- 90 29. Dispositivo (1) según la reivindicación 28, caracterizado por que al menos un dispositivo de sujeción está cubierto al menos parcialmente por una parte de la pieza sobrepuesta (4), que está unida a la parte restante de la pieza

sobrepuerta (4) mediante al menos un punto de rotura controlada.

- 5 30. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 13 a 29, caracterizado por que para el posicionamiento de la pieza sobrepuerta (4) sobre un hueso sano (18) adyacente al punto de defecto óseo (2) está dispuesto en la pieza sobrepuerta (4) al menos un medio de posicionamiento (13), que presenta una pared (15) orientada en sentido opuesto al hueso sano y una pared (14) orientada hacia el hueso sano (18), que se corresponde al menos parcialmente con este.
- 10 31. Dispositivo (1) según la reivindicación 30, caracterizado por que entre la pieza sobrepuerta (4) y un medio de posicionamiento (13) está dispuesto al menos un punto de rotura controlada (16).

Fig. 1

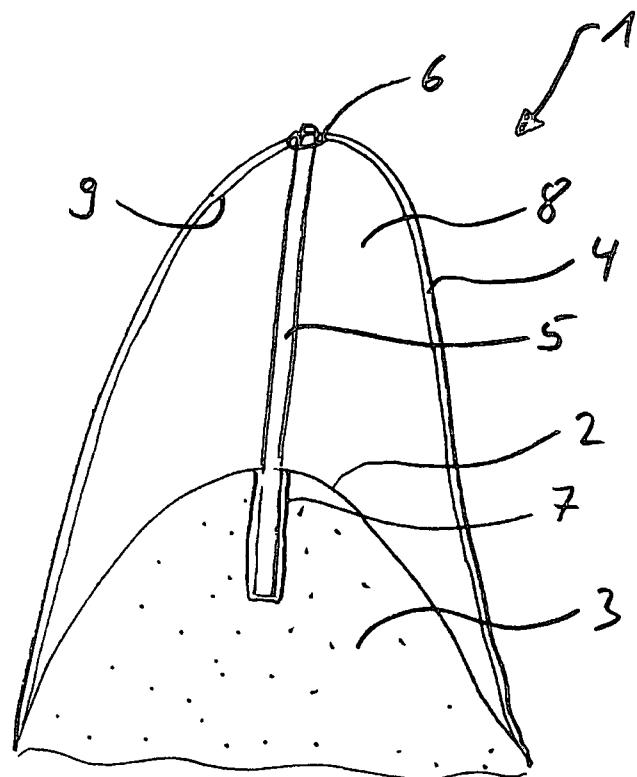


Fig. 2

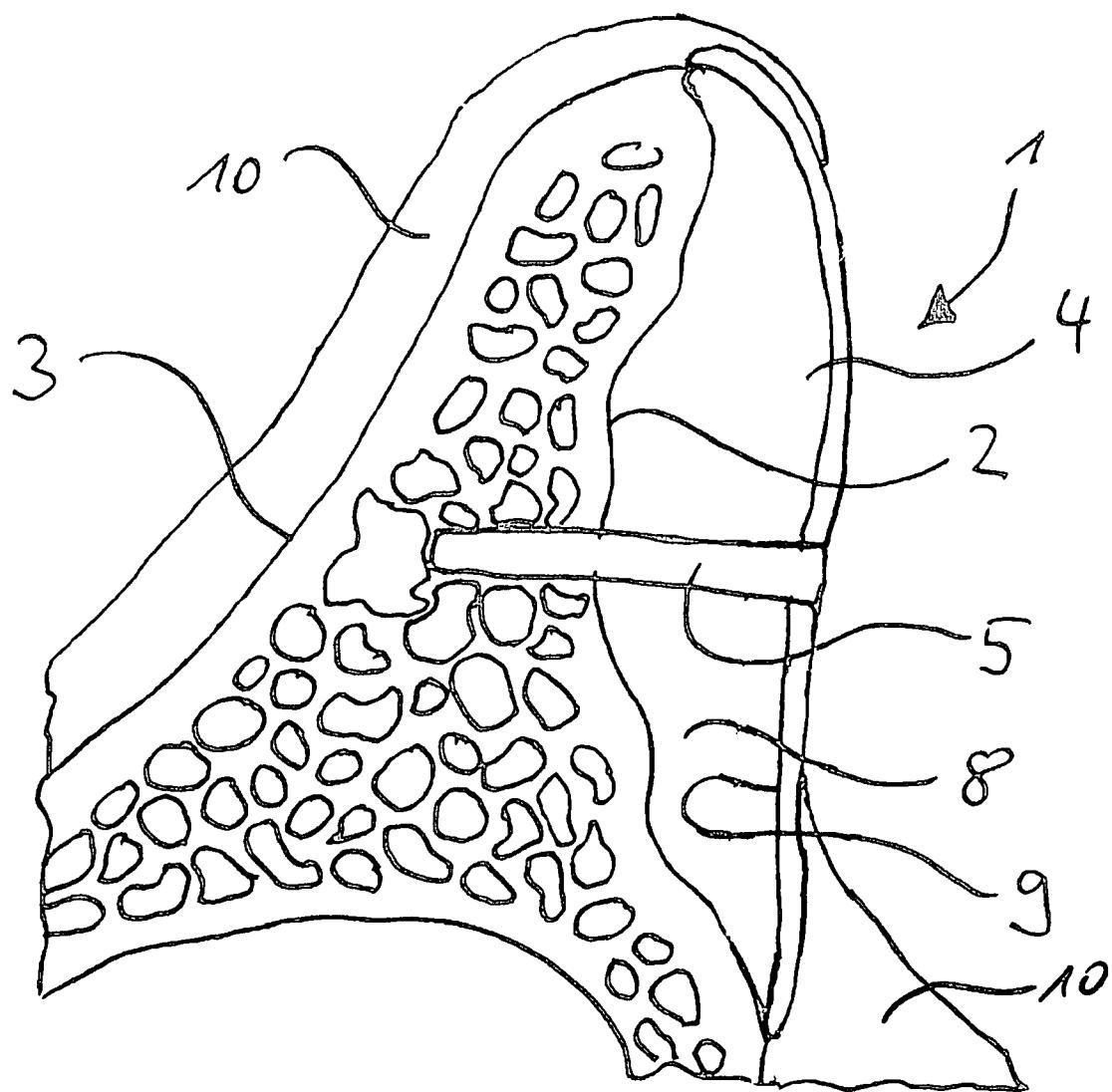


Fig. 3

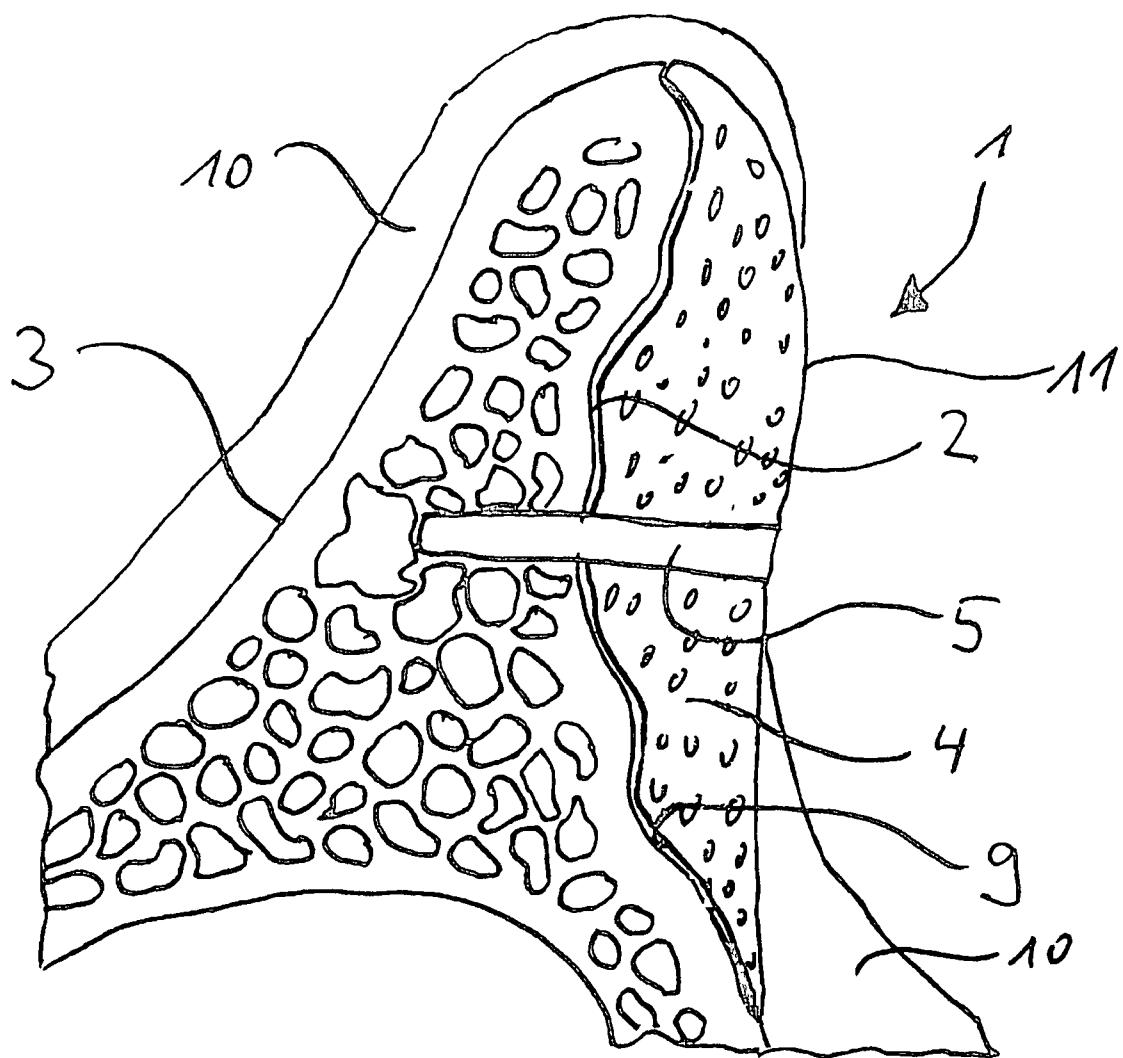


Fig. 4

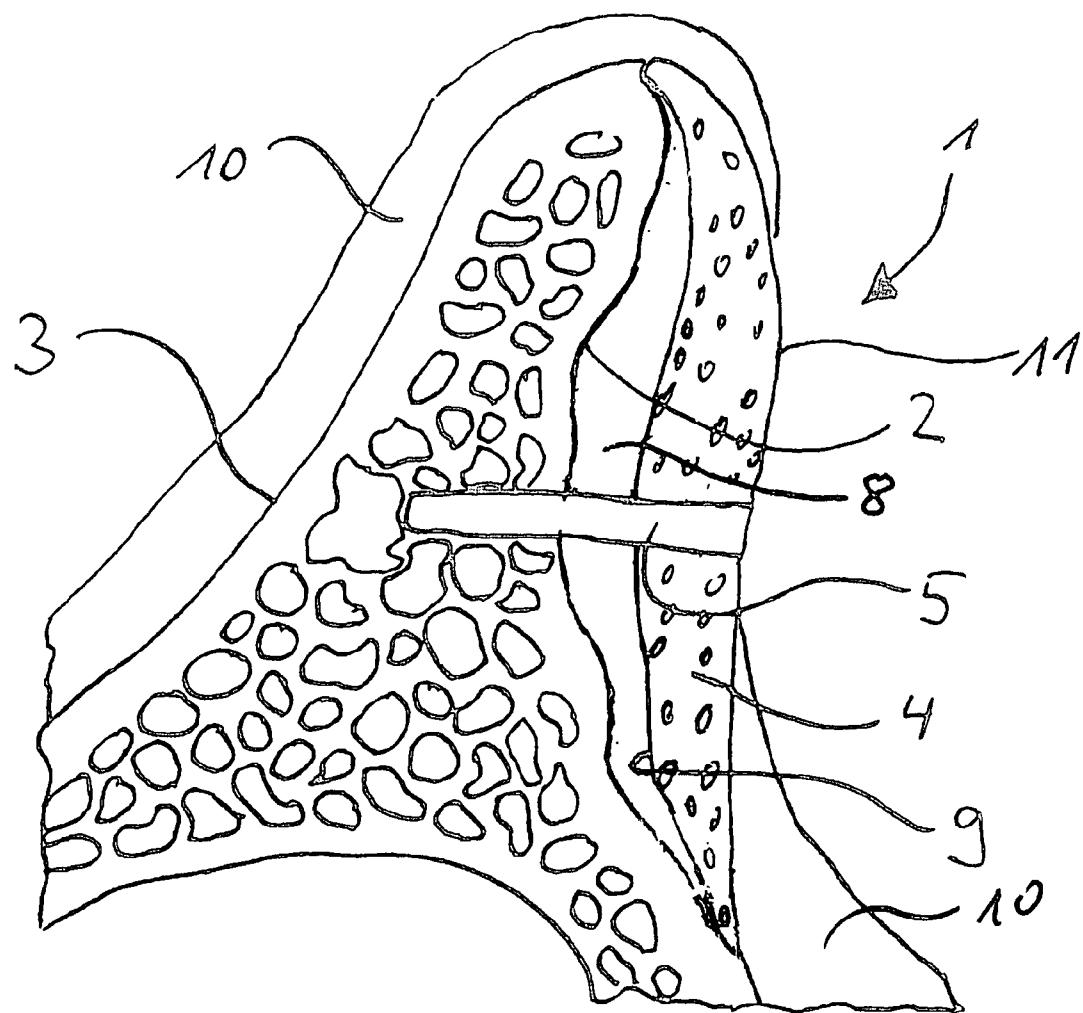


Fig. 5

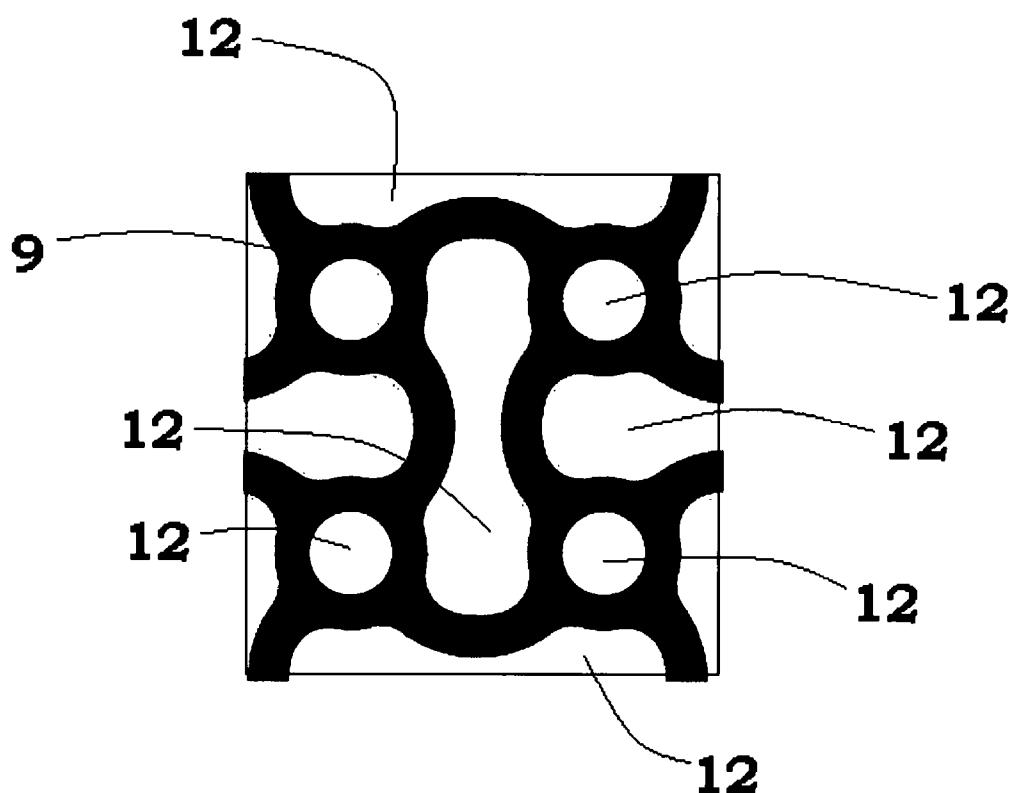


Fig. 6

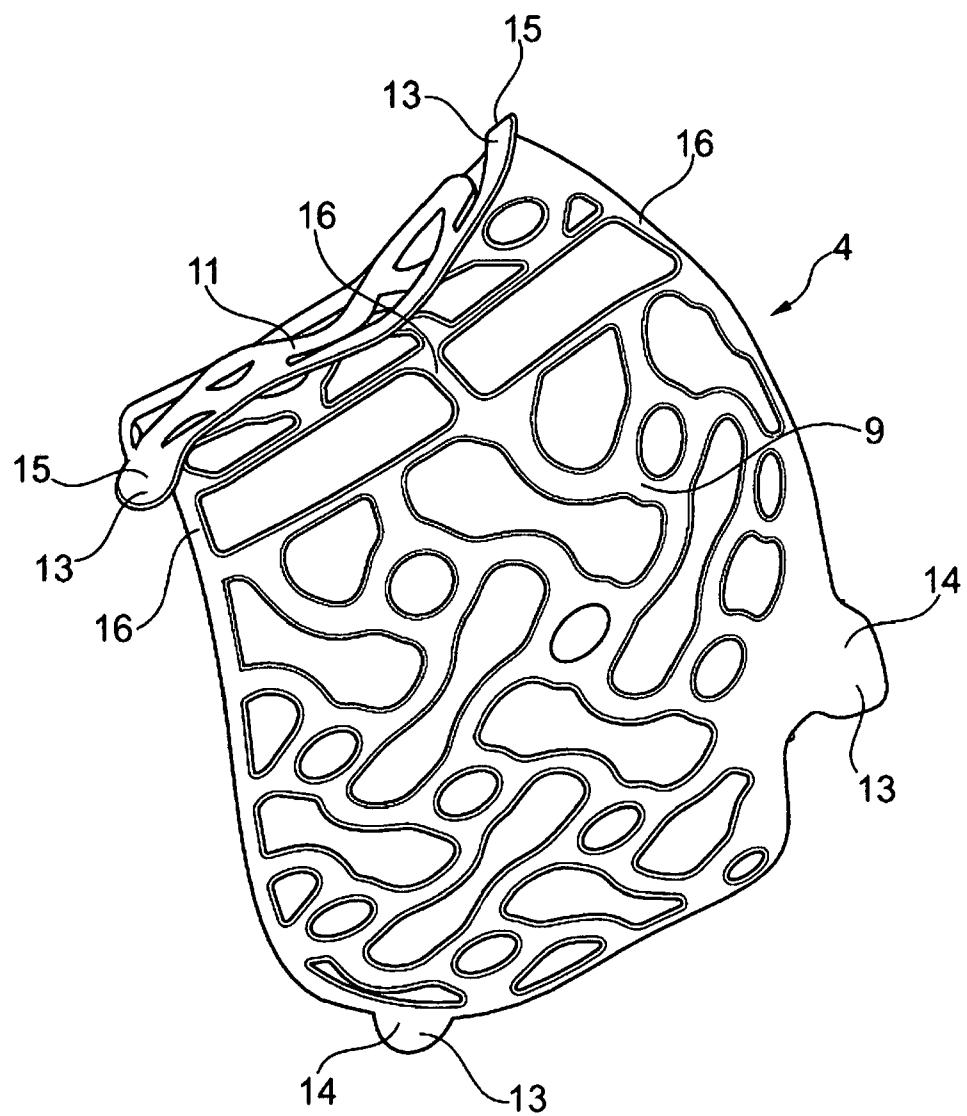


Fig. 7

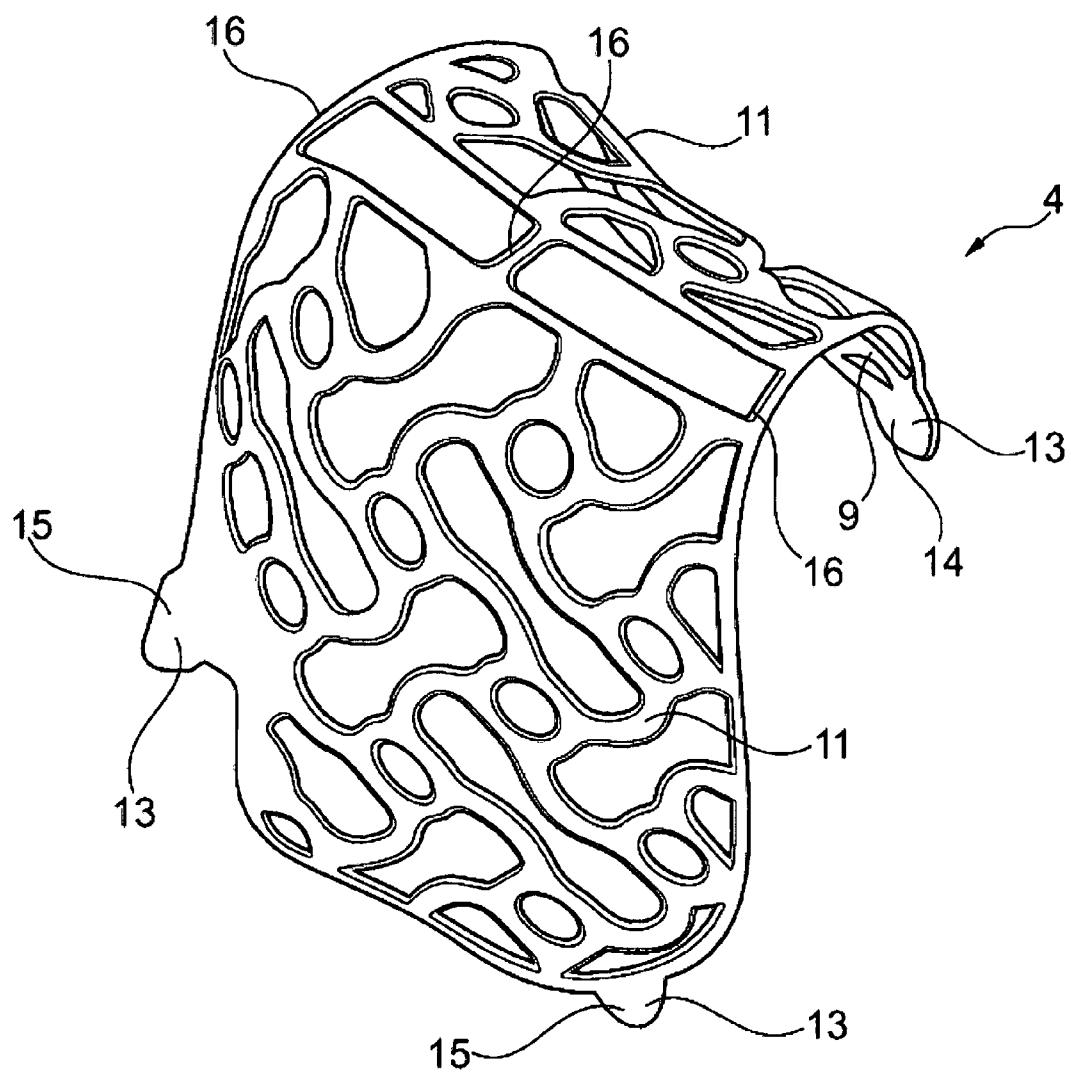


Fig. 8

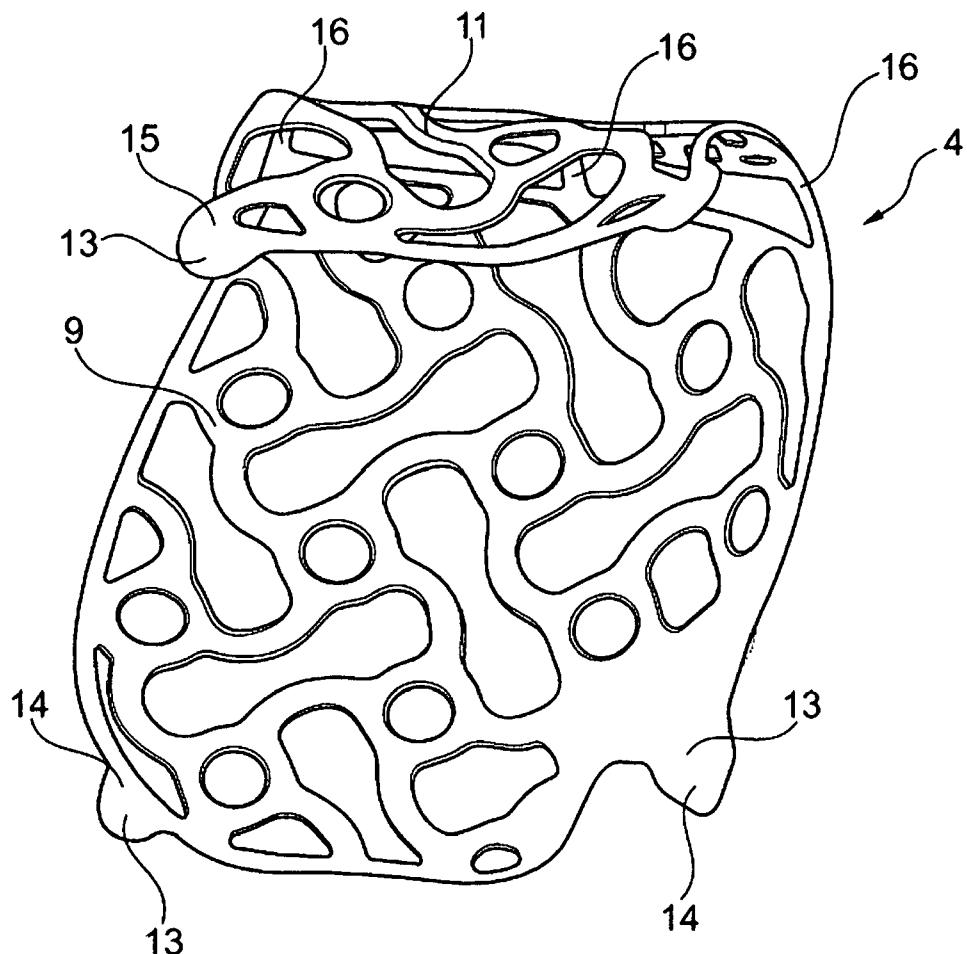


Fig. 9

