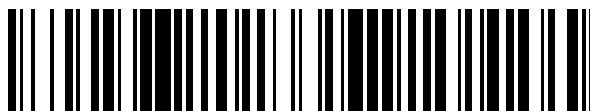


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 678**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2014** **E 15163021 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019** **EP 2954864**

54 Título: **Procedimiento para la fabricación de una rejilla de protección de órbita ocular específica para el paciente**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**REINAUER, FRANK y
SCHEUNEMANN, OLIVER**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 561 678 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 rejilla de protección de órbita ocular específica para el paciente

5 La invención se refiere a un procedimiento para fabricar una rejilla de protección de órbita ocular específica para el paciente. De acuerdo con la invención se llevan a cabo, a este respecto, etapas individuales que se desarrollan en sucesión temporal. Por lo tanto, en una etapa, se crea un modelo primario (3D) de la estructura ósea que va a cubrirse o reemplazarse en la zona de la órbita ocular de un paciente (humano o animal) que va a tratarse. Otra etapa se refiere al establecimiento de una zona límite representativa de la extensión espacial máxima de la rejilla de protección de órbita ocular planeada, al menos en términos de su extensión superficial. Otra etapa se refiere a la transferencia de un modelo secundario (2D) al modelo primario (3D), por ejemplo, dentro de una zona límite predefinida / arbitraria, de tal manera que la estructura geométrica del modelo primario se transfiere a la forma de partida del modelo secundario original y lleva a un modelo terciario (3D). Después de estas etapas, la producción de la rejilla de protección de órbita ocular se efectúa sobre la base de los datos tras una etapa de separación del modelo primario (3D) original, es decir, sobre la base del modelo terciario (3D). En esencia, por lo tanto, una plantilla 2D se proyecta virtualmente sobre una base, pudiendo presentar la base un relieve reproducido de manera específica para el paciente o que reproduce características específicas para el paciente.

20 Por lo tanto, la invención se refiere a un procedimiento para fabricar una rejilla de protección de órbita ocular adaptada de manera específica para el paciente para las cuatro paredes orbitales. Se proporciona una capacidad de acoplamiento a cualquier defecto en el tercio medio facial.

25 La divulgación también se refiere a una rejilla de protección de órbita ocular específica para el paciente para las cuatro paredes orbitales, en particular a modo de una "malla de órbita tridimensional", con un cuerpo principal arqueado / doblado en forma de S / curvado varias veces, que presenta un borde de terminación / ribete externo, normalmente cerrado circunferencialmente, presentando el cuerpo principal una parte inferior, que en el estado implantado está orientada hacia el o los huesos que conforman la órbita ocular, y presentando el cuerpo principal una parte superior orientada en sentido opuesto a la parte inferior.

30 El término rejilla engloba una disposición de partes alargadas a intervalos regulares o irregulares. Puede tener una estructura superficial diseñada a modo de red.

35 Por el estado de la técnica se conocen ya rejillas de protección de órbita ocular, tal como, por ejemplo, a partir del documento EP 1 965 735 B1. En este se utiliza un implante para reemplazar un suelo orbital. El implante está diseñado como rejilla de protección de órbita ocular, por lo que descansa sobre el suelo orbital. Un implante de este tipo, tal como una "malla" o rejilla, también se puede usar para la reconstrucción de la pared orbital lateral. También se puede utilizar de forma autoportante y no tiene que descansar necesariamente en el suelo. En dicho documento se presenta un implante para usar como reemplazo de una base orbital y opcionalmente también una pared orbital medial y lateral en forma de una placa preformada integral que comprende una primera sección, una segunda sección y una tercera sección, estando la primera sección conformada de acuerdo con una base orbital y la segunda sección de acuerdo con una pared lateral medial, y la primera sección y la segunda sección topan en una primera línea predeterminada, estando dispuesta la tercera sección para asegurar el implante en el borde orbital anterior, resultando particularmente llamativo que la primera línea predeterminada en dicho documento se defina como una línea de rotura a lo largo de la cual un médico puede eliminar fácilmente un segmento.

45 Las placas configuradas a modo de rejilla también se conocen de manera análoga para su uso en otras partes del cuerpo.

50 Por ejemplo, el documento DE 197 46 396 A1 divulga una rejilla para la fijación de partes de hueso o para conectar de defectos óseos. Tal rejilla también se puede usar en el cráneo. Finalmente, en esta publicación alemana, se propone una rejilla para su uso en el área del cráneo y la mandíbula, que se compone de materiales biocompatibles con una estructura a modo de red y con entalladuras para alojar tornillos óseos, con los que la rejilla se puede fijar al hueso. Las almas forman filas serpenteantes, continuas y periódicas de almas a lo largo del eje principal de la rejilla.

55 La rejilla de protección de órbita ocular, es decir, el dispositivo destinado a estar en contacto con el suelo orbital, no debe obstaculizar el alojamiento del globo ocular cuando se coloca junto al hueso. Sin embargo, este alojamiento del globo ocular no es esférico, sino que se extiende de manera oblonga, en particular en forma de S.

60 Además, el documento US 2012/010711 A1 divulga un procedimiento para formar un implante específico para el paciente.

El documento US 2003/109784 A1 divulga un procedimiento para fabricar chapas conformadas como prótesis.

65 Finalmente, el documento US 2011/319745 divulga una guía quirúrgica adaptada al paciente y un método para usarla.

El procedimiento conocido por el estado de la técnica se basa en una pluralidad de etapas de procedimiento. Además,

a menudo es necesario el mecanizado posterior del implante.

El objetivo de la invención es remediar esta situación y presentar un procedimiento que permita la fácil fabricación de una rejilla de protección de órbita ocular. En última instancia, se presentará un procedimiento para tratar de forma permanente y precisa lesiones en el suelo orbital y en las paredes orbitales laterales, con la opción del acoplamiento a, por ejemplo, estructuras del tercio medio facial que también han de reemplazarse –como por ejemplo en el caso de defectos extensos de resección relacionados con un tumor. Además se facilitará al cirujano una estructura de partida de una rejilla de protección de órbita ocular lo más óptima posible y específica para el paciente, en particular una rejilla de protección de órbita ocular que no sea demasiado grande, ya preadaptada al respectivo defecto que vaya a tratarse y que pueda ajustarse de manera precisa con facilidad.

Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención con un procedimiento adecuado para fabricar una rejilla de protección de órbita ocular adaptada de manera específica para el paciente, en el que se crea un modelo primario 3D de la estructura ósea que va a cubrirse o reemplazarse en la zona de una órbita ocular de un paciente que va a tratarse, después se establece una zona límite representativa de la extensión espacial máxima de la rejilla de protección de órbita ocular planeada, después un modelo secundario 2D dentro de la zona límite se transfiere al modelo primario 3D de manera que la estructura geométrica del modelo primario 3D transferida a la forma de partida del modelo secundario 2D original lleva a un modelo terciario 3D sobre cuya base se fundamenta la fabricación de la rejilla de protección de órbita ocular.

Además, en el caso de una rejilla de protección de órbita ocular genérica, se puede formar en la parte superior al menos un canal visualmente detectable para representar al menos un vector de inserción.

De esta manera, la rejilla de protección de órbita ocular se puede colocar de manera más fácil y precisa en el paciente. El paciente puede ser un mamífero, especialmente un humano o un animal (mamífero). A este respecto, la rejilla de protección de órbita ocular puede colocarse entre un tejido blando que llena la órbita ocular y la estructura ósea que forma la órbita ocular propiamente dicha. La rejilla de protección de órbita ocular es, entonces, un implante que descansa sobre la estructura ósea, que puede encontrarse allí en contacto con al menos tres puntos y que está cubierta por tejido blando después de la implantación. Por supuesto, también es posible utilizar menos de tres puntos de apoyo. Si la rejilla de protección de órbita ocular está configurada de acuerdo con la invención, la inserción puede realizarse de manera más precisa, atraumática y sin lesiones o con menos lesiones; en particular, es posible objetivizar el control posicional en los procedimientos de formación de imagen basados en rayos X. La compatibilidad de la rejilla de protección de órbita ocular en el paciente mejora significativamente. Aumenta la comodidad de uso.

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

Resulta conveniente que, en la fabricación, se utilicen procedimientos generativos, tales como procedimientos de sinterización, y/o procedimientos de CNC, de fresado y/o de moldeo por inyección. Los procedimientos de sinterización por láser, tales como los procedimientos SLM (*Selective Laser Melting*), es decir, los procedimientos de fusión selectiva por láser, han demostrado ser particularmente satisfactorios.

A este respecto resulta ventajoso que la rejilla de órbita ocular se componga solamente de uno o más materiales metálicos o solamente de plástico o de una mezcla de metal y plástico. Además, se pueden añadir componentes cerámicos. La rejilla de órbita ocular también puede estar hecha completamente de cerámica. A este respecto, el óxido de circonio o la hidroxiapatita son adecuados para ello.

También resulta conveniente que el modelo secundario se construya / ensamble a partir de varias capas.

Un ejemplo de realización ventajoso también se caracteriza por que al transferir o planificar / diseñar el modelo primario o secundario, se acepta / utiliza una desviación deseada de los datos 3D del paciente para hacer que el borde de la rejilla de órbita ocular esté optimizado de manera específica para el cirujano y/o para la operación de implantación.

Durante la preparación de una zona de punta de la rejilla de órbita ocular para su puesta en contacto con el hueso, esta por ejemplo se curva, por ejemplo se hace más curva de lo indicado por los datos 3D del paciente, y/o el borde anterior de la rejilla de órbita ocular se prepara como zona de agarre para el acceso (manual) por parte del cirujano, por ejemplo se curva, por ejemplo se hace más curvo de lo indicado por los datos 3D del paciente, por lo que se puede crear una rejilla de órbita ocular manipulable de manera particularmente segura.

Se puede lograr un ajuste particularmente bueno si una cuerda presente en el borde terminal presenta un grosor de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,7 mm, por ejemplo de aproximadamente 0,5 mm, y el área del cuerpo principal presente en el interior del mismo presenta un grosor de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,5 mm, por ejemplo de aproximadamente 0,3 mm. Los valores son valores aproximados y pueden variar con una desviación del 10 % o del 20 %.

Esto también se aplica a una cuerda que está configurada entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 0,3 mm,

por ejemplo 0,2 mm más gruesa que el área del cuerpo principal cargada para ello.

5 Resulta ventajoso que una matriz interna se seleccione opcional o libremente con respecto a uno o más factores de estructura, geometría, tamaño de poro y propiedades biomecánicas, por ejemplo con vistas a la adaptación / imitación / mejora del material que va a ser reemplazado / complementado de la respectiva región anatómica del paciente.

10 También resulta ventajoso aplicar a la rejilla de órbita ocular una identificación específica para el paciente, por ejemplo a modo de un código de barras y/o una secuencia de caracteres formada por letras y/o números, por ejemplo durante la etapa de fabricación a partir del material que forma la rejilla de órbita ocular, preferiblemente en un preferentemente de sinterización (láser) como relieve, en particular para reproducir el nombre del paciente y/o la posición / ubicación de implantación.

15 Por lo tanto, es particularmente ventajoso que el canal conecte dos puntos linealmente, es decir, que esté configurado linealmente al menos por secciones, o mejor conformado linealmente en su conjunto.

20 Por lo tanto, también es ventajoso que el cuerpo principal esté configurado como un componente perforado que forma las almas. La adaptabilidad, por ejemplo, al cuerpo humano mejora de este modo. Además, se reduce el riesgo de formación de un espacio cerrado, es decir, en el caso de, por ejemplo, una nueva hemorragia, las aberturas de la rejilla permiten el drenaje de sangre a los senos paranasales adyacentes.

25 Cuando en el cuerpo principal hay dispuestas almas de tal manera que unas ranuras pasantes alargadas, que discurren en el área abarcada por el cuerpo principal, se extienden a través del cuerpo principal, especialmente aquellas que se extienden desde la parte inferior hasta la parte superior del cuerpo principal, se mejora la compatibilidad de la rejilla de protección de órbita ocular con el paciente, se reduce el peso, se ahorra material, se reducen costes y se crea la configuración de un sistema de drenaje.

30 También es conveniente que las ranuras estén alineadas (casi) ortogonalmente con respecto al borde de terminación / ribete y/o que estén distribuidas equidistantes entre sí. La operación de inserción es, por lo tanto, más fácil de controlar. También se pueden lograr otras ventajas, como la obtención de un implante particularmente rígido.

35 Si el canal tiene dos paredes de canal elevadas que se elevan desde la parte superior y están separadas a igual distancia entre sí, se puede colocar fácilmente un instrumento de control en el canal que actúe como control durante la inserción. Mediante las paredes del canal diseñadas de manera elevada se evita eficazmente que el instrumento de control se salga hacia fuera del canal.

Se evita un debilitamiento de la estructura si el canal entre las paredes de canal tiene un fondo de canal formado por la parte superior del cuerpo principal o que se extiende al menos por el área formada por la superficie superior. Además, la producción puede llevarse a cabo de forma económica.

40 También resulta ventajoso que el canal, que preferiblemente está diseñado de manera interrumpida / continua o interrumpida en secciones, se extienda desde un borde anterior, que está más cerca del cirujano, hasta una zona de punta que, en el estado implantado, está junto a o cerca de un nervio óptico / canal visual. La colocación de la zona de punta en el hueso se simplifica al tiempo que se evita la irritación o el daño del nervio óptico / canal visual. Además, resulta más fácil poner la zona de punta en contacto con una sección de hueso presente hundida en el interior del tejido blando. Resulta ventajoso que el implante en la zona de punta también se arquee en exceso para obtener una mayor distancia con respecto al nervio óptico.

50 La operación de inserción se vuelve aún más precisa si está presente un segundo canal para representar un vector de inserción adicional. El segundo canal puede estar configurado de manera similar o idéntica al primer canal e indica la transición entre el suelo orbital y la pared lateral.

En particular, el primer canal puede estar orientado transversalmente al segundo canal, en particular desplazado en un ángulo α , que se sitúa en el intervalo de 20° a 40° , en particular $22,5^\circ$.

55 Si los bordes de canal forman una guía para un instrumento de control insertado entre los mismos y empujado a lo largo de los mismos, se evita de manera eficiente un resbalamiento del instrumento de control.

60 Para que la inserción de la rejilla de protección de órbita ocular / implante se pueda interrumpir y/o controlar por secciones resulta ventajoso que entre las paredes de canal y/o sobre/en el fondo del canal esté presente/configurado un tope de navegación, preferiblemente detectable de manera táctil o sensorial por el instrumento de control, en forma de elevación o el rebaje, y preferiblemente están formados varios topes de navegación por canal, estando presentes en los canales el mismo número o diferentes números de topes de navegación por canal, por ejemplo en el segundo canal un tope de navegación menos que en el primer canal. Los topes de navegación se pueden colocar por todo el cuerpo del implante, aunque preferiblemente en el canal. Los topes de navegación están definidos, a este respecto, como puntos de referencia que han de ser controlados durante la intervención. Además, se puede implementar una planificación de trayectoria que permite captar y seguir los vectores de inserción introducidos.

5 También resulta ventajoso que el primer canal esté orientado en paralelo a un plano sagital del paciente que va a tratarse y/o que el segundo o el primer canal esté orientado en paralelo a un plano oblicuo-sagital del paciente que va a tratarse. Un movimiento de inserción ondulado en un espacio tridimensional puede ser controlado, entonces, más fácilmente por el cirujano con gran precisión.

10 Si la zona de punta tiene una curvatura diferente a la de la parte restante del cuerpo principal, en particular a la de la zona directamente contigua / adyacente del cuerpo principal, preferiblemente si está abombada de manera convexa, es decir, que discurre / se curva cada vez más en dirección al hueso, se facilita una manipulación de la rejilla de órbita ocular libre de lesiones durante la implantación en el cuerpo, por ejemplo, humano.

15 Resulta conveniente que el primer canal y el segundo canal se encuentren o casi se encuentren el uno con el otro en la zona de punta. Por supuesto, es posible que el punto de intersección de ambos canales esté fuera del implante, por ejemplo, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm, en particular aproximadamente 1,3 mm fuera del borde de terminación de la rejilla de órbita ocular.

Un ejemplo de realización ventajoso se caracteriza también por que se aplica una escala de longitud representativa de las dimensiones presentes en el cuerpo principal.

20 A este respecto, un perfeccionamiento está caracterizado por que los caracteres relevantes para la escala de longitud, tales como números, se introducen / aplican junto a uno de los canales, por ejemplo a la izquierda o a la derecha al lado del primer o del segundo canal, preferiblemente a modo de una regla (calibrada). En particular, la distancia desde la zona de punta se puede marcar de ese modo. Las distancias de aproximadamente 15 mm, aproximadamente 25 mm y aproximadamente 35 mm, así como valores intermedios como aproximadamente 10 mm, aproximadamente 20 mm y/o aproximadamente 30 mm pueden marcarse de manera sencilla. Las marcas se pueden establecer a intervalos de 5 mm. Para mejorar la adaptación al paciente, resulta ventajoso que el borde anterior presente una curvatura convexa en la parte superior y/o una curvatura cóncava en la parte inferior. Además, puede facilitarse así el agarre para un cirujano. En particular, se facilita la sujeción manual de la rejilla de órbita ocular por el borde anterior con los dedos del cirujano.

30 La fijación de la rejilla de órbita ocular al hueso se vuelve más precisa si hay al menos un orificio pasante en el borde anterior para alojar un tornillo que asegura la rejilla de órbita ocular al hueso, preferiblemente una pluralidad de orificios pasantes para una pluralidad de tornillos y/o si el orificio pasante está orientado transversalmente a la parte superior y/o inferior del cuerpo principal (en la zona del orificio pasante) para seguir un vector de perforación. También se evita de este modo eficazmente un resbalamiento de la rejilla de órbita ocular con respecto al hueso. Ha resultado útil, a este respecto, calcular un vector de atornillado en el orificio pasante para saber de antemano dónde está presente la mayor parte del hueso disponible y aprovecharlo de manera útil.

40 Resulta ventajoso que una zona de lagrimal esté físicamente predefinida / configurada.

También resulta ventajoso que el cuerpo principal esté configurado como una placa, red y/o componente multicapa.

45 Si las ranuras pasantes o perforaciones están diseñadas como sistema de terminación, se mejora la compatibilidad de la rejilla de órbita ocular con el paciente, en particular para crear una posibilidad de drenaje para una posible nueva hemorragia.

50 Un ejemplo de realización ventajoso está caracterizado también por que el borde de terminación, de un material más grueso que el resto (mayoritario) del cuerpo principal, está conformado a modo de una cuerda que actúa de manera traumática.

También ha resultado ser ventajoso para la compatibilidad que la rejilla de órbita ocular esté preparada y/o adaptada para un paciente específico.

55 Si las ranuras pasantes están dispuestas de manera que se dificulta o impide un plegado involuntario de áreas parciales del cuerpo principal, se crea / se puede crear un implante particularmente resistente / rígido. En particular, resulta ventajoso que una pared medial solamente sea tan alta como sea necesario para el paciente específico, pero que esté diseñada lo más alta posible, si fuera necesario.

60 La compatibilidad con el paciente mejora cuando la zona de punta está configurada invertida a modo de pala de nieve para mantener una curvatura que se aleje del nervio óptico.

65 La invención se explicará con más detalle a continuación también con referencia a un dibujo, en el que en la figura única, a saber, la figura 1, se reproduce una vista en planta de una rejilla de protección de órbita ocular de acuerdo con la invención. El dibujo es meramente esquemático y sirve solo para comprender la invención.

El procedimiento de acuerdo con la invención se refiere también a la producción de tales rejillas de protección de órbita

ocular.

También es posible instalar / implantar varias rejillas de protección de órbita ocular unas sobre otras. Las rejillas de protección de órbita ocular individuales combinadas y que se solapan al menos parcialmente también puede tener diferentes formas tomadas en sí mismas. Por ejemplo, puede resultar favorable una forma cilíndrica o triangular.

En la figura 1 se muestra una primera forma de realización de una rejilla de protección de órbita ocular 1, tal como puede fabricarse mediante el procedimiento de acuerdo con la invención. La rejilla de protección de órbita ocular 1 está configurada como "malla orbital". Presenta un cuerpo principal 2 ondulado / doblado / curvado varias veces.

El cuerpo principal 2 presenta en su parte exterior un borde de terminación / ribete 3 exterior sustancialmente circunferencial / cerrado. Una parte inferior de la rejilla de protección de órbita ocular 1, en particular del cuerpo principal 2 y el borde de terminación / ribete 3, está diseñada de manera específica para el paciente. Por lo tanto, la estructura interna y externa es específica para el paciente. La matriz interna del cuerpo principal y el material utilizado, por ejemplo, una aleación de titanio, se adaptan en cuanto a rigidez a la flexión y/o módulo de elasticidad a la región anatómica adyacente específica del paciente, y se seleccionan de manera que la imiten lo más posible.

De esta manera, la rejilla de protección de órbita ocular 1 se puede adaptar específicamente al hueso o huesos que conforman la órbita ocular.

La parte superior del implante / rejilla de protección de órbita ocular 1 está provista del número de referencia 4. En esta parte superior 4 están configurados un primer canal 5 y un segundo canal 6. Ambos canales 5 y 6 son lineales y son reconocibles visual y táctilmente. Cada canal 5 o 6 define un vector de inserción. Cada canal 5 o 6 presenta dos paredes de canal 7, que sobresalen ortogonalmente de la parte superior 4, estando definido entre las dos paredes de canal 7 de un canal 5 o 6, un fondo de canal 8.

En / junto a / sobre el fondo de canal 8 está presente un tope de navegación 9. En el primer canal 5 están previstos dos topes de navegación 9, mientras que en el segundo canal 6 solo está previsto un único tope de navegación 9.

En el cuerpo principal 2 está practicadas unas perforaciones o ranuras / ranuras pasantes 10 a modo de aberturas pasantes. Tienen una forma alargada. Cada una se extiende ortogonalmente al borde de terminación / ribete 3, que está formado por una cuerda 11 que tiene una sección transversal casi circular, elíptica o redondeada. La cuerda por lo tanto actúa de manera atraumática.

También está presente una limitación anatómica 12. Una zona de lagrimal 13 exacta también está físicamente configurada y predefinida.

Hay cuatro orificios pasantes 14 en un borde anterior 15 de la rejilla de protección de órbita ocular 1. Los orificios pasantes 14 definen un vector de perforación, o siguen un vector de perforación predeterminado. El vector de perforación es específico del cirujano. El vector de perforación se sitúa oblicuamente en la parte superior 4 y/o en la parte inferior del cuerpo principal 2 de la rejilla de protección de órbita ocular 1. En los orificios pasantes 14 se pueden introducir tornillos, que se pueden anclar en el hueso.

En el extremo opuesto del cuerpo principal 2 está presente una zona de punta 16. Allí, dentro o fuera del material que forma el cuerpo principal 2, se encuentran los vectores de inserción el uno con el otro.

Una escala de longitud 17 formada por números tales como los números 15, 25 y 35 está configurada en el lado izquierdo del primer canal 5, comenzando / siguiendo desde la zona de punta 16. La escala de longitud 17 está diseñada a modo de una regla (calibrada).

Las ranuras / ranuras pasantes 10 forman un sistema de drenaje. En la zona de punta 16 está predefinida un área crítica en cuanto al canal visual / nervio óptico. El vector de inserción en el que se basan los canales 5 y 6 está provisto del número de referencia 18.

Los canales 5 y 6 no solo son ventajosos en la implantación, es decir, en la inserción de la rejilla de protección de órbita ocular 1, sino también en el control posterior de la operación de implantación. Esto permite un modo de proceder que garantice la calidad sin dañar al paciente. Puede realizarse en cualquier momento un ajuste de la posición real de la rejilla de protección de órbita ocular 1 en el paciente a una posición deseada en el ordenador. Se facilita control postoperatorio de la posición. Resulta posible una coincidencia con el conjunto de datos 3D planificado. Para ello se le puede proporcionar al paciente un punto de referencia e introducirlo en el ordenador. En particular, hay tres puntos de referencia. Los canales 5 y 6 actúan entonces como ruta de guía con puntos intermedios / rebajes. La ruta de guía es, por lo tanto, el primer canal 5 o el segundo canal 6 y los puntos intermedios / rebajes son entonces los topes de navegación 9. Los canales 5 y 6 forman así una doble línea / doble contorno físico para mejorar el guiado de un instrumento de control.

La zona de punta 16 puede estar configurada a modo de una punta a modo de pala de nieve invertida, es decir,

5 formando una curvatura que se aleja del nervio óptico, de modo que se descarte / evite pinchar el músculo ocular o una irritación mecánica / perforación del nervio óptico. Las perforaciones, tales como las ranuras / ranuras pasantes 10, también están orientadas deliberadamente de manera ortogonal a un vector específico del paciente, en particular al vector de inserción 18. La zona de punta 16 está preparada para entrar en contacto con el hueso. El borde, en particular formado por el borde de terminación / ribete 3, puede planificarse de modo que el implante forme una parte sobresaliente, que puede entrar en contacto con el hueso y/o proporciona un agarre para el cirujano.

10 Cabe señalar que después de la fabricación de la rejilla de protección de órbita ocular 1, puede y debe tener lugar una etapa de esterilización.

15 Si bien hasta ahora se creaban los llamados "implantes de valor medio", es decir, no configurados de manera específica para el paciente, ahora es posible una configuración específica para el paciente. Para ello, de manera análoga a la aplicación de una tela de lino a un rastrillo, se puede aplicar un modelo secundario a un modelo primario. El modelo secundario puede ser un conglomerado de diferentes capas y formas. Es deseable separar el implante del modelo 3D. El implante puede ser un modelo, por ejemplo, en forma de un conjunto de datos 3D estandarizado, por ejemplo, en forma de un conjunto de datos STL. El modelo secundario puede ser una "plantilla BMP", siendo también posibles formatos JPEG, TIFF y similares. Por supuesto, como material de la rejilla de protección de órbita ocular 1 también se puede usar material reabsorbible.

20 Lista de referencias

- 1 rejilla de protección de órbita ocular
- 2 cuerpo principal
- 3 borde de terminación / ribete
- 4 parte superior
- 5 primer canal
- 6 segundo canal
- 7 pared de canal
- 8 fondo de canal
- 9 tope de navegación
- 10 ranura / ranura pasante
- 11 cuerda / reborde liso
- 12 limitación anatómica
- 13 zona de lagrimal
- 14 orificio pasante
- 15 borde anterior
- 16 zona de punta
- 17 escala de longitud
- 18 vector de inserción

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para fabricar una rejilla de protección de órbita ocular (1) adaptada de manera específica para el paciente, en el que se crea un modelo primario 3D de la estructura ósea que va a cubrirse o reemplazarse en la zona de una órbita ocular de un paciente que va a tratarse, después se establece una zona límite representativa de la extensión espacial máxima de la rejilla de protección de órbita ocular (1) planeada, después un modelo secundario 2D dentro de la zona límite se transfiere al modelo primario 3D de manera que la estructura geométrica del modelo primario 3D transferida a la forma de partida del modelo secundario 2D original lleva a un modelo terciario 3D sobre cuya base se fundamenta la fabricación de la rejilla de protección de órbita ocular (1).
- 10 2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que en la fabricación se aplican procedimientos generativos, tales como procedimientos de sinterización, y/o procedimientos de CNC, de fresado o de moldeo por inyección.
- 15 3. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que la rejilla de órbita ocular (1) solamente se compone de un material metálico o varios materiales metálicos, o solamente de plástico o de una mezcla de metal y plástico.
- 20 4. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el modelo secundario 2D se construye/está compuesto de varias capas.

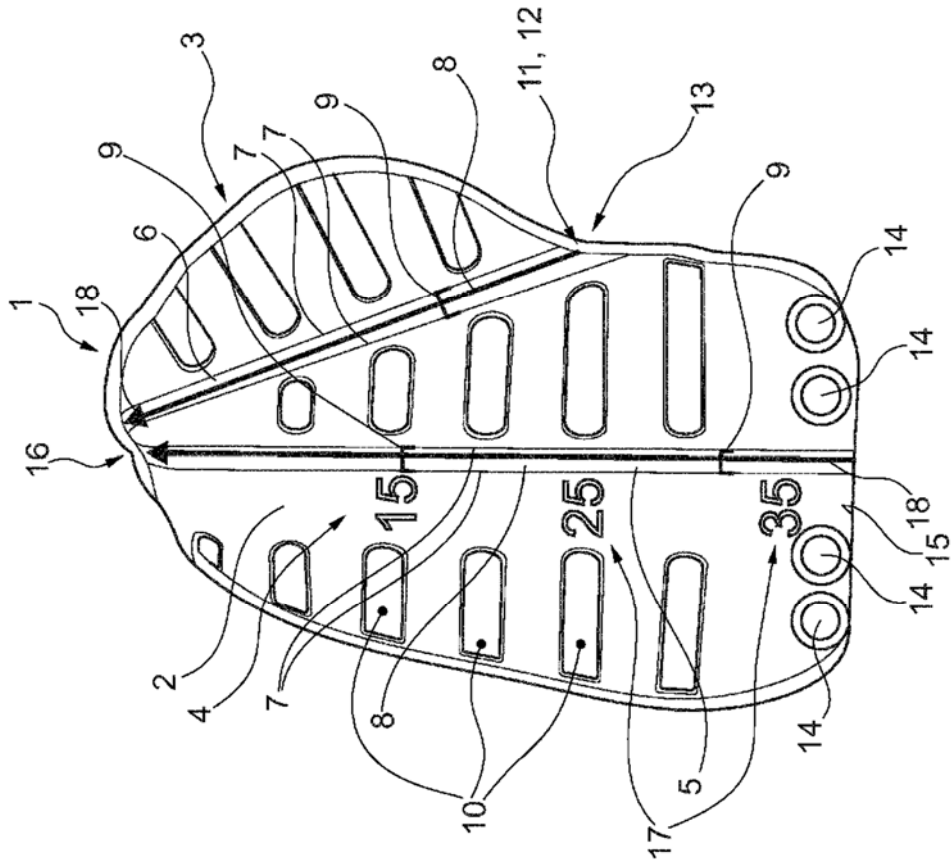


Fig. 1