

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA



Organización y
Digitalización CSA Ltda



Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PCT

PATENTE DE INVENCION

08-105197

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

METODO Y MECANISMO PARA LA PRODUCCION DE UN

IMPLANTE PLANO, CUAL SE PREMODELA SEGUN UNA

FORMA ANATOMICA, PARA UN CUERPO HUMANO O ANIMAL

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

SYNTHES GMBH

DOMICILIO

CHERDORF, SUIZA

74. APODERADO

EMILIO FERRERO

C.C. 438,019 de Usaquén

22. BOGOTÁ, D. C.,



PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-105197- -00000-0000

Fecha: 2008-10-02 15:43:18 Dep: 2020 NUECREACIONI
Fol: 11 PATENTEIYH Ever: 375 FASENACIONALI
Act: 411 PRESENTACION Folios: 69

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

SOLICITUD DE:

- 1

☒ Patente de Invención.
☒ Capítulo I.
- ☐ Patente de Modelo de Utilidad.
☐ Capítulo II.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: **SYNTHES GMBH**
sociedad constituida y existente bajo las
leyes de Suiza.

Dirección: Eimattstrasse 3,
Oberdorf – 4436
Suiza

Domicilio: Oberdorf – 4436
Suiza

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: **EMILIO FERRERO**
Dirección: **Carrera 4ª. No. 72-35**
Teléfono: **347 36 11**
Fax: **211 86 50**
E-mail: clientes@cavelier.com
Domicilio: **Bogotá, Colombia.**

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____

Número 438.019 T.P 31.929

4

INVENTOR (ES)
(72)

1. **Marc Christian METZGER**
Höllentalstrasse 46,
79199 Kirchzarten.
Alemania

5

PCT (86)
Solicitud Internacional No. PCT/EP2006/003095
Publicación Internacional No. WO 2007/112766 A1

Fecha: 5 de abril de 2006
Fecha: 11 de octubre de 2007

6

Título (54)
METODO Y MECANISMO PARA LA PRODUCCION DE UN IMPLANTE PLANO, EL CUAL SE PREMODELA SEGUN UNA FORMA ANATOMICA, PARA UN CUERPO HUMANO O ANIMAL

7

Clasificación Internacional (51) A61B 017/080

8

Prioridad
SI ☐ NO ☒

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

9

Comprobante de pago No.: 08-75,294

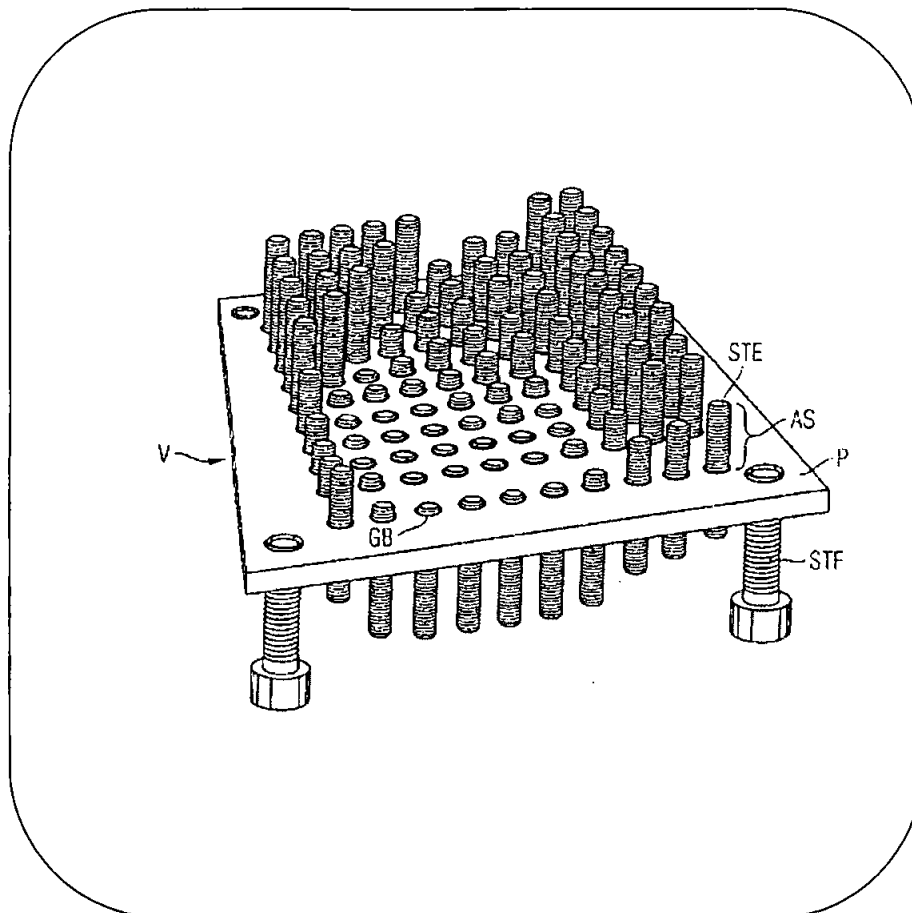
Fecha: 22 de septiembre de 2008

10

Anexos:

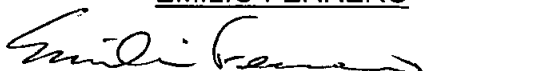
- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 501.000.00.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☒ Arte final 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☒ Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS

11

FIGURA CARACTERÍSTICA

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE:EMILIO FERRERO**FIRMA:**
C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2007/112766 A1

Descripción:

Páginas 13 en el idioma original

Páginas 10 en español

Reivindicaciones: Número (s) 26

Figuras: Número (s) 5

2. ☒ **Forma PCT/ISA/210.** Informe de Búsqueda Internacional.

3. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA FASE
INTERNACIONAL**

2046/CO

2020/C

CAVELIER
ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4a N° 72-35
BOGOTÁ, B - COLOMBIA

119

Representación, Ratificación y Poder con autenticación notarial y Apostille para patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, marcas de fábrica, nombres comerciales, enseñanzas, nombres de dominio, lemas comerciales, licencias.

Representation, Ratification and Power-of-Attorney with notarial authentication and Apostille for patents, utility models, industrial designs, trademarks, commercial names, trade emblems, domain names, slogans, licenses.

REPRESENTACIÓN, RATIFICACION Y PODER

REPRESENTATION, RATIFICATION AND POWER-OF- ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

SYNTHES GMBH

domiciliado (s) en/of Emmentstrasse 3, Oberdorf - 4436, SUIZA

por el presente ratificamos las solicitudes de patente en los expedientes Nos. 06 039 101 y 06 039 103 el día 25 de abril de 2006

presentadas por Emilio Ferrero como agente oficioso ante La División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio en Bogotá, Colombia

por el presente nombramos a EMILIO FERRERO, tpa 31929; GONZALO PERDOMO, tpa 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa 23555 y DANIEL PEÑA, tpa 65620, domiciliados en la Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, en obediencia a lo dispuesto en el parágrafo 1o del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes, en su orden, como mis (nuestros) representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquel. La misma regla se aplicará cuando el segundo representante suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo. En tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso, o ambos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero, y si se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los nombrados faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando cesare la ausencia o impedimento del representante principal, o de su primero o segundo suplentes, en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

Además, confiero (conferimos) poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad y

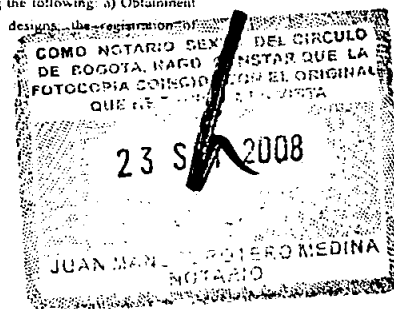
hereby ratify the patent applications Nos. 06 039 101 and 06 039 103, on April 25, 2006

filed without a Power of Attorney by Emilio Ferrero before The Patent Office in Bogotá, Colombia

and do hereby appoint EMILIO FERRERO, tpa 31929; GONZALO PERDOMO, tpa 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa 23555 and DANIEL PEÑA, tpa 65620, domiciled at Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, in due compliance with the terms of Paragraph 1st. of Article 543 of the Commercial Code, the first as principal and the others as alternates, in the order of their appointment, as our representatives for all industrial property matters with faculty to receive notifications and to appoint attorneys in and out of Court. The first alternate shall replace the principal in case of his absence or of temporal or definitive impediment. The same rule will apply when the second alternate representative is to replace the first one, or when the third is to replace the first or second alternates in their turn, or both of them, second. In such cases, the principal representative, or the shall state their intention not to act as representatives through a declaration given before a Notary Public in Colombia, or before a Notary or another Public Official or a Colombian Consul abroad, and in case of impediment, the appropriate certificate shall suffice. If any of the appointees were to be definitely absent, the following alternate shall take his place. When the absence or impediment of the principal representative, or of the first or second alternate in their turn ceases, the representation can be taken again in their sequence, by the principal, the first or second alternate depending on case, and the mere fact or its exercise will suffice. The exercise of the representation by the first, second or third alternates in their turn shall end at such time.

In addition, we grant a Power of Attorney in favor of the above-named attorneys, at law so that they may obtain the protection of my (our) industrial property and against the unfair competition, for which purpose I (we) authorize the said attorneys to represent me (us) before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, as well as before Arbitration Court, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, utility models and industrial designs, the registration of

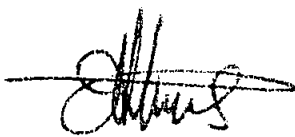
C CAVELIER ABOGADOS
WPC15153-10-119

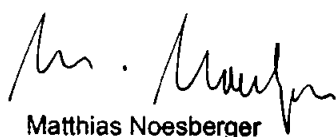


diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, nombres de dominio, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa o judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales, y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistír, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

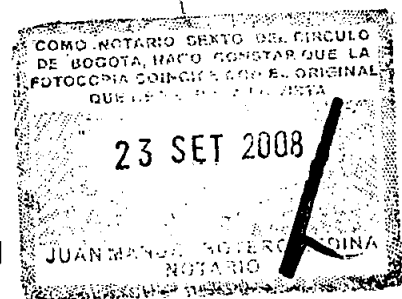
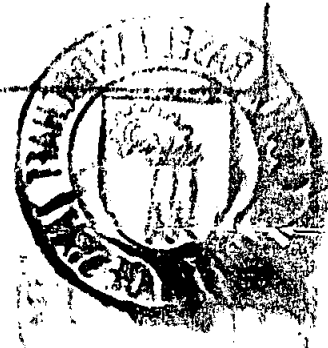
trademarks, collective, defensive and service marks, slogans, commercial names, trade emblems, domain names, vegetal varieties and denominations of origin; its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) Actions of unfair competition, protection to the consumer, oppositions or observations, administrative or Court cancellation, nullity, infringement, granting of licenses, the action for writ mandamus, the protection of trade secrets, and in general the civil, penal, and administrative suits relating to those rights; actions and suits instituted by me (us) or against me (us). And that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign, and ratify acts done by representatives without a power of attorney

Dado y firmado hoy/Given and signed this August 10, 2006
en/in Oberdorf
por/by _____
Firma _____ Signature _____


Helene Schaub, LL.M , MAES
Manager Legal Department


Matthias Noesberger
VP Operations

Waldenburg
Schweiz



© CAVELIER ABOGADOS
WPC15153-M-119

NOTARIAL CERTIFICATION

The undersigned Notary certifies: That the preceding signatures of Helene Schaub and Matthias Noesberger are authentic, that the signatures currently act in the position of Manager Legal Department / director and VP Operations of the company Synthes GmbH, a company currently existing and organized under the laws of Switzerland, that the adress is Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland, and that the signatories have the power to grant this document.

The Notary Public is aware and attests to the above facts upon examination of the corresponding documents.

Given and signed in 4437 Waldenburg, Switzerland

On august 10, 2006




lic. jur. Simon Stamm,
Notar


(Convention de La Haye du 5 octobre 1951)

1. Country : Switzerland
This public document

2. has been signed by Simon Stemmer

3. acting in the capacity of Notar

4. bears the seal / stamp of Bezirksschreiberei
Waldenburg

Certified

5. at Liestal

6. the 15/08/2006

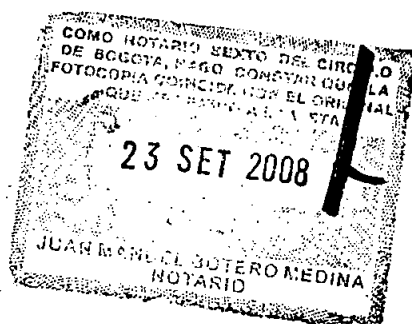
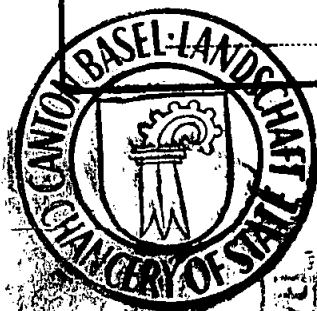
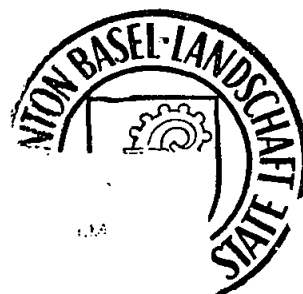
7. by CHANCELLERY OF STATE OF CANTON BASEL-LANDSCHAFT

8. No 2677

9. Seal / stamp :

10. Signature :

Cornelia Kissling
Weibeldienst



6

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 01/09.06 preparada por María Elvira Martelo, traductora oficial aprobada por el Ministerio de Justicia mediante Resolución No. 2879 de 1995 y reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

A continuación se traducen los sellos y legalizaciones de un documento escrito en inglés y español, por el cual **SYNTES GMB**, domiciliada en Eimattstrasse 3, Oberdorf - 4436, Suiza, **otorga poder a EMILIO FERRERO, GONZALO PERDOMO, LUZ CLEMENCIA DE PAEZ y DANIEL PEÑA.**

Dado y firmado el 10 de agosto de 2006, En Oberdorf

Firma:

[Firma ilegible]

Helene Schaub, LL.M, MAES

Gerente Departamento Jurídico

[Firma ilegible]

Matthias Noesberger

Vicepresidente de Operaciones

CERTIFICACIÓN NOTARIAL

El suscrito Notario certifica: que las firmas que anteceden de Helene Schaub y Matthias Noesberger son auténticas, que actualmente ocupan los cargos de Gerente del Departamento Jurídico / Director y Vicepresidente de Operaciones de la Compañía Synthes GmbH, una sociedad existente y organizada bajo las leyes de Suiza, que la dirección es Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza y que los firmantes están facultados para otorgar este documento.

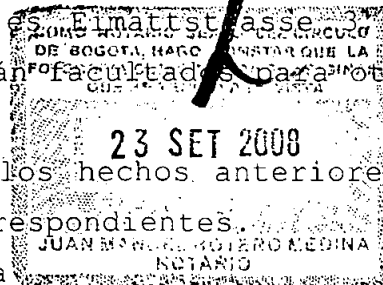
El Notario Público conoce y certifica los hechos anteriores con base en su examen de los documentos correspondientes.

Dado y firmado en 4437 Waldenburg, Suiza,

[Firma ilegible]

(Título ilegible)

Simon Stemmer, Notario



APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Suiza

Este documento público

2. ha sido firmado por Simon Stemmer

3. Actuando en su capacidad de Notar

4. Lleva el sello/timbre de Bezirksschereiderei Waldenburg

CERTIFICADO

5. En Liestal

6. el 15/8/2006

7. Por la Cancillería de Estado del Cantón de Basel-Landschaft

8. No. 2677

9. Sello: Cancillería de Estado, Basel - Landschaft

10. Firma: [firma ilegible]

Cornelia Kissling

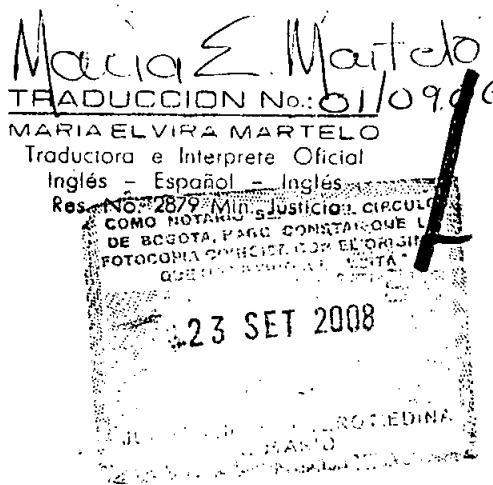
Weibeldienst

Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en esta oficina para su confrontación.

COLO 15153-841-015-1

WPC 15158 - ID 153

SEP 7/06



NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2005 207 - 8 D 11:18

RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS
CENTRO DE REGISTROS

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTAFÉ DE
BOGOTÁ, HAGO CONSTAR QUE LA(S) FIRMA(S)
Yarely Elvira
Castro
COINCIDE(N) CON LA FIRMA REGISTRADA POR
EL(ELLOS) EN ESTA NOTARIA
SANTAFÉ DE BOGOTÁ, 08 SEP 2005



MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

Yarely Elvira
Castro

NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE
BOGOTÁ, HAGO CONSTAR QUE LA
FIRMA REGISTRADA EN EL
LIBRO DE NOTARÍA
COINCIDE CON LA
FIRMA
23 SET 2005
JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
11. Oktober 2007 (11.10.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/112766 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 17/80 (2006.01) B21D 22/02 (2006.01)
A61F 2/14 (2006.01) B21D 35/00 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)

Marc, Christian [DE/DE]; Höllentalstrasse 46, 79199
Kirchzarten (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/003095

(22) Internationales Anmeldedatum:
5. April 2006 (05.04.2006)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): SYNTHES GMBH [CH/CH]; Eimattstrasse 3,
CH-4436 Oberdorf (CH).

(74) Anwalt: BARTH, Stephan; Reinhard, Skuhra, Weise &
Partner GbR, Friedrichstrasse 31, 80801 München (DE).

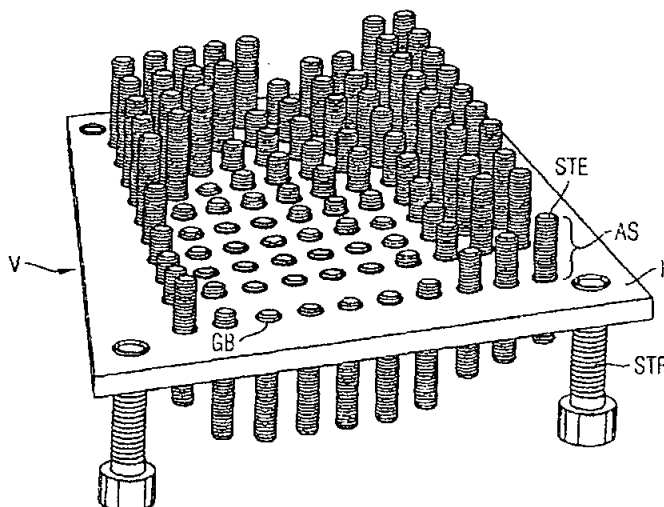
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV,
LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG,
SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,
UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR PRODUCING A PLANAR IMPLANT FOR A HUMAN OR ANIMAL BODY, WHICH
PLANAR IMPLANT IS PREFORMED CORRESPONDING TO A DESIRED ANATOMICAL SHAPE

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR HERSTELLUNG EINES ENTSPRECHEND EINER
ANATOMISCHEN SOLLFORM VORGEFORMTEN FLÄCHIGEN IMPLANTATS FÜR EINEN MENSCHLICHEN ODER
TIERISCHEN KÖRPER



(57) Abstract: The present invention relates to a method and a device for producing a planar implant (I) for a human or animal body, which planar implant (I) is preformed corresponding to a desired anatomical shape. The method comprises the following steps: making available a blank of the planar implant; making available a preforming device (V) that comprises a plurality of discrete adjustable support elements (STE) for adjusting an associated plurality of support points in accordance with the desired anatomical shape; defining the desired anatomical shape and determining corresponding settings for the support elements; adjusting the support elements in accordance with the settings determined for the desired anatomical shape; and producing the preformed implant by bending the blank onto the adjusted support elements.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) **Zusammenfassung:** Die vorliegende Erfindung schafft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung eines entsprechend einer anatomischen Sollform vorgeformten flächigen Implantats (I) für einen menschlichen oder tierischen Körper. Das Verfahren umfasst folgenden Schritte: Bereitstellen eines Rohlings des flächigen Implantats, Bereitstellen einer Vorformeinrichtung (V), welche eine Mehrzahl diskreter einstellbarer Stützeinrichtung (SIE) zum Einstellen einer zugehörigen Mehrzahl von Stützpunkten entsprechend der anatomischen Sollform aufweist; Vergeben der anatomischen Sollform und Ermitteln entsprechender Einstellungen für die Stützeinrichtungen; Einstellen der Stützeinrichtungen entsprechend der für die anatomische Sollform ermittelten Einstellungen; und Bilden des vorgeformten Implantats durch Anbiegen des Rohlings an die eingestellten Stützeinrichtungen.

Verfahren und Vorrichtung zur Herstellung eines entsprechend einer anatomischen Sollform vorgeformten flächigen Implantats für einen menschlichen oder tierischen Körper

5 STAND DER TECHNIK

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung eines entsprechend einer anatomischen Sollform vorgeformten flächigen Implantats für einen menschlichen oder tierischen Körper.

Obwohl prinzipiell auf beliebige vorgeformte flächige Implantate für einen menschlichen oder tierischen Körper anwendbar, werden die in der vorliegenden Erfindung und die ihr zugrundeliegende Problematik in Bezug auf vorgeformte Osteosynthesen für die Orbita erläutert.

Zur operativen Versorgung von Frakturen in der Orbita werden unter anderem Gitter (engl.: mesh) oder Platten aus Titan oder anderen Materialien verwendet. Diese liegen in unterschiedlichen Mustern und Stärken vor, und sind in der Vertriebsform üblicherweise eben gestaltet.

Intraoperativ muss deshalb der Operateur diese Gitter von Hand zurechtschneiden, falzen und biegen, um die anatomischen Sollstrukturen nachzubilden. Hierbei ist es nicht immer möglich, die tieferen anatomischen Strukturen des Orbitatrichters zu erreichen, klar zu definieren und zu rekonstruieren. Des Weiteren ist das Ergebnis stark abhängig von der Erfahrung des Chirurgen.

Wird die Überbrückung des Defektes im tieferen Teil der Orbita nicht erreicht sind die Folgen Doppelbilder (Diplo-

11/

pie), Einsinken des Auges (Enophthalmus) und Motilitätstörungen. Zu große Manipulationen am Auge bzw. am Sehnerv während der Operation, können im schlimmsten Fall zu Erblindung (Amaurosis) führen, so dass zu häufiges Einpassen
5 der Gitter in der Orbita nicht durchgeführt werden sollte.

Die der vorliegenden Erfindung zugrundeliegende Problematik besteht also allgemein darin, ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung eines entsprechend einer anatomischen Sollform vorgeformten flächigen Implantats für einen
10 menschlichen oder tierischen Körper zu schaffen, welche eine verbesserte Strukturnachbildung und eine Vereinfachung für den Operateur bilden.

15 VORTEILE DER ERFINDUNG

Das erfindungsgemäße Verfahren zur Herstellung eines entsprechend einer anatomischen Sollform vorgeformten flächigen Implantats für einen menschlichen oder tierischen Körper mit den Merkmalen des Anspruchs 1, bzw. die entsprechende Vorrichtung nach Anspruch 12, bzw. die entsprechenden Verfahren nach Anspruch 20 bzw. 24, weisen gegenüber
20 den bekannten Lösungsansätzen den Vorteil auf, dass sie ein anatomisch präformiertes flächiges Implantat ermöglichen,
25 das die anatomische Struktur ideal ersetzt oder rekonstruiert.

Mit der vorliegenden Erfindung wird erreicht, dass die operative Rekonstruktion von Körpergewebe anatomisch individueller, genauer, für den Patienten ungefährlicher, zeitlich
30 effizienter, standardisierter und unabhängig von der Erfahrung des Chirurgen von staten geht.

- Die der vorliegenden Erfindung zugrundeliegende Idee besteht darin, dass eine Vorformeinrichtung bereitgestellt wird, welche eine Mehrzahl diskreter einstellbarer Stützeinrichtungen zum Einstellen einer zugehörigen Mehrzahl von
- 5 Stützpunkten entsprechend der anatomischen Sollform aufweist und an der das Bilden des vorgeformten Implantats durch Anbiegen des Rohlings an die eingestellten Stützeinrichtungen erfolgt.
- 10 Beispielsweise anhand von CT-Datensätzen werden individuelle oder geclusterte anatomische Strukturen reproduziert, die der Herstellung des präformierten Implantats über die entsprechend eingestellte Stützpunktfläche der Vorformeinrichtung dienen.
- 15 In den Unteransprüchen finden sich vorteilhafte Weiterbildungen und Verbesserungen des jeweiligen Gegenstandes der Erfindung.
- 20 Gemäss einer bevorzugten Weiterbildung weist der Rohling eine zweidimensionale Gitterstruktur auf, welche durch das Anbiegen in eine dreidimensionale Gitterstruktur überführt wird.
- 25 Gemäss einer weiteren bevorzugten Weiterbildung erfolgt das Ermitteln der Einstellungen für die Stützeinrichtungen durch folgende Schritte:
- 30 Abbilden eines der anatomischen Sollform entsprechenden Bereichs des Körpers in ein Stützpunktgitter;
- Ermitteln der Abstände zwischen einer Referenzfläche entsprechend einer vorgegebenen Referenzeinstellung der Stütz-

punkte der Vorformeinrichtung und dem Stützpunktgitter an den Stützpunkten in der Referenzfläche bei einer vorgegebenen Orientierung des Stützpunktgitters; und

- 5 Einstellen der ermittelten Abstände an den Stützeinrichtungen.

Gemäss einer weiteren bevorzugten Weiterbildung erfolgt das Abbilden des der anatomischen Sollform entsprechenden Bereichs des Körpers in ein Stützpunktgitter durch folgende Schritte:

10 Abbilden eines der anatomischen Sollform gemäss einer mathematischen Abbildung entsprechenden Bereichs des Körpers in ein Abbild-Stützpunktgitter; und

Transformieren des Abbild-Stützpunktgitters in das Stützpunktgitter entsprechend der mathematischen Abbildung.

20 Gemäss einer weiteren bevorzugten Weiterbildung wird das Abbilden mittels einer Computertomographie-Vorrichtung durchgeführt.

Gemäss einer weiteren bevorzugten Weiterbildung ist das vorgeformte Implantat eine vorgeformte Osteosynthese für die Orbita.

Gemäss einer weiteren bevorzugten Weiterbildung weisen die Stützeinrichtungen zylindrische Stifteinrichtungen auf, welche höhenverstellbar an einer ebenen Platteneinrichtung angebracht sind.

14
Gemäss einer weiteren bevorzugten Weiterbildung erfolgt das Einstellen der Stützeinrichtungen durch eine automatische Einstellungseinrichtung.

5 Gemäss einer weiteren bevorzugten Weiterbildung wird vor dem Anbiegen eine dünne verformbare Folieneinrichtung oder eine angeformte Manteleinrichtung auf die eingestellten Stützeinrichtungen der Vorformeinrichtung aufgebracht.

10 Gemäss einer weiteren bevorzugten Weiterbildung erfolgt das Vorgeben der anatomischen Sollform und das Ermitteln der entsprechenden Einstellungen für die Stützeinrichtungen durch folgende Schritte:

15 Vorgeben von Standard-Sollformen und entsprechenden Einstellungs-Datensätzen in einer Datenbank;

Auswählen einer Standard-Sollform aus der Datenbank anhand eines oder mehrerer folgender Parameter: Geschlecht, Alter,

20 Rasse, Grösse, Körperseite; und

Ermitteln der entsprechenden Einstellungen für die Stützeinrichtungen durch den zu ihr ausgewählten Standard-Sollformen zugehörigen Einstellungs-Datensatz.

25

Gemäss einer weiteren bevorzugten Weiterbildung besteht das Implantat aus Titan. Andere Materialien bzw. die Kombination von Titan mit verschiedenen Überzügen und Beschichtungen ist möglich. Auch die Auskleidung des Gitters mit anderen

30 Materialkompositionen, wie Kunststoff oder anderen Biore-sorbierbaren Materialien, ist denkbar.

ZEICHNUNGEN

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in den Zeichnungen dargestellt und in der nachfolgenden Beschreibung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1a-d computer-tomographisch aufgenommene Schichten einer Orbita zur Erläuterung einer Ausführungsform des erfindungsgemässen Verfahrens;

Fig. 2a-c zeigen verschiedene Darstellungen des bei der Ausführungsform des erfindungsgemässen Verfahrens ermittelten Stützpunktgitters für die anatomische Sollform des Implantats;

Fig. 3 eine eingestellte Vorformeinrichtung bei der Ausführungsform des erfindungsgemässen Verfahrens;

Fig. 4 ein vorgeformtes Implantat bei der Ausführungsform des erfindungsgemässen Verfahrens; und

Fig. 5 eine eingestellte Vorformeinrichtung bei einer weiteren Ausführungsform des erfindungsgemässen Verfahrens.

BESCHREIBUNG DER AUSFÜHRUNGSBEISPIELE

30

In den Figuren bezeichnen gleiche Bezugszeichen gleiche oder funktionsgleiche Elemente.

Fig. 1a-d zeigen computer-tomographisch aufgenommene Schichten einer Orbita zur Erläuterung einer Ausführungsform des erfindungsgemässen Verfahrens.

5

In einem ersten Schritt dieser Ausführungsform geht es darum, eine anatomische Sollform für ein vorzuformendes flächiges Implantat in Form einer Osteosynthese für die Orbita festzulegen.

10

Hierzu werden, wie in Fig. 1 a-d dargestellt, computer-tomographische Aufnahmen verschiedener Ebenen der Orbita in verschiedenen Ansichten aufgenommen, um daraus, wie später erläutert wird, ein Stützpunktgitter zu bilden, mit dessen Hilfe sich die Einstellungen für eine Vorformeinrichtung zum Vorformen des Implantats ermitteln lassen.

15

Bei der vorliegenden Ausführungsform werden dabei DICOM-Daten genutzt, welche mithilfe einer entsprechenden Software dreidimensional visualisiert werden. Beispielsweise erlaubt die Software dabei folgende Ansichten:

20

- Dreidimensionale Ansicht des gesamten Schädels
- 25 - Koronale Ansicht (Schnitte von vorne)
- Sagittale Ansicht (Schnitte von der Seite)
- Axiale Ansicht (Schnitte in der Achse)

30

Zur Erfassung der Orbitabodenstruktur wird bei vorliegendem Beispiel die gesunde Schädelseite computer-tomographisch vermessen und anschliessend findet eine Spiegelung an der

Schädelmitte statt. Zur späteren Bildung des Stützpunktgitters werden genau definierte Punkte benötigt, die ein Raster mit genau definiertem Abstand der Messpunkte haben.

Hierzu bedient man sich der koronalen und sagittalen Ansichten, um in definiertem Abstand Schichten zu markieren. Die Markierung kann mittels den Hounsfield-Einheiten, die die verschiedenen Grauwerte des Computertomogramms wiedergeben, automatisch durch Grauwertdefinition oder von Hand mittels eines Pinseltools erfolgen.

10

Bei der Markierung von Schichten in der koronalen Ansicht bietet sich als Startschicht der Bereich des vorderen Orbitarandes an. Beispielsweise hat jede Schicht eine Dicke von 0,5 mm. Durch Auswahl bzw. Überspringen bestimmter Schichten kann hierdurch eine Auflösung vorgegeben werden. So ist im Beispielsfall die höchste Auflösung ein Schichtabstand von 0,5 mm, und die geringste Auflösung lässt sich durch ein vielfaches des Schichtabstandes von 0,5 mm individuell definieren.

20

Bei der Markierung der Schichten in der sagittalen Ansicht, wobei vorzugsweise der gleiche Schichtabstand wie bei der koronalen Ansicht verwendet wird, bietet sich als Startschicht der Bereich des seitlichen Orbitarandes an.

25

Die Markierungen M1, M2 in Abbildung 1a bzw. 1c zeigen die koronalen als auch die sagittale Markierung des Orbitabodens in seinem Verlauf in den ausgewählten Schichten. In den Abbildungen 1b und 1d sind die entsprechenden mit Bezugszeichen M1' bzw. M2' markierten Schichten im um genau 90° gedrehten Blickwinkel dargestellt. Das Zusammensetzen der Markierungen von Abbildung 1a und 1b ergibt ein dreidi-

30

18
mensionales Stützpunktgitter, wie nachstehend im Zusammenhang mit Fig. 2a-c erläutert.

Fig. 2a-c zeigen verschiedene Darstellungen des bei der
5 Ausführungsform des erfindungsgemässen Verfahrens ermittelten Stützpunktgitters für die anatomische Sollform des Implantats.

Wie in Fig. 2a dargestellt, ergibt sich nach der erwähnten
10 Spiegelung ein Stützpunktgitter SG durch die Ansicht der koronalen und sagittalen Schichten im dreidimensionalen Modus, welches das dreidimensionale Gitterprofil der anatomischen Sollform des Implantats wiedergibt, hier das Höhenprofil des Orbitabodens.

15 Weiter mit Bezug auf Fig. 2b wird dann das ermittelte Stützpunktgitter SG räumlich in eine vorgegebene Orientierung zu einer Referenzfläche R gebracht, welche einer vorgegebenen Referenzeinstellung der Stützpunkte der Vorformeinrichtung entspricht. Im vorliegenden Fall ist die Referenzfläche R eine rechteckige, ebene Fläche.

Weiter mit Bezug auf Fig. 2c erfolgt dann ein Ermitteln der
25 Abstände zwischen der Referenzfläche R und dem Stützpunktgitter an den Stützpunkten in der Referenzfläche bei einer vorgegebenen Orientierung des Stützpunktgitters.

Dabei werden einfach Senkrechten von der Referenzfläche R
zu den entsprechenden Punkten des Stützpunktgitters gezogen,
30 gen, also dort wo später die Stützeinrichtungen der nachstehend erläuterten Vorformeinrichtung aufliegen sollen.

Die ermittelten Abstandswerte AS (oder deren relative Verhältnisse) sind dann identisch mit den Einstellungen der Stützeinrichtungen STE der Vorformeinrichtung V, die in Fig. 3 illustriert ist.

5

Bei dem vorliegenden Beispiel besteht die Vorformeinrichtung V aus einer rechteckigen Platteneinrichtung P, welche eine rechteckige Matrix von Gewindebohrungen GB aufweist, durch die höhenverstellbar Zylinderschrauben STE geführt sind. Die Platteneinrichtung P ruht dabei auf Stützfüssen STF, welche eine Bodenfreiheit für die eingeschraubten Zylinderschrauben STE gewährleisten.

15 Hat man sämtliche gemäss Fig. 2c ermittelten Abstandswerte AS in Schraubhöhen der Zylinderschrauben STE umgesetzt, so ist die Einstellung der Vorformeinrichtung V beendet, und ein Stützpunktmodell der anatomischen Sollstruktur des Implantats liegt vor.

20 Nach der Justierung der Vorformeinrichtung V erfolgt das Anbiegen des Implantats I, wobei zur besseren Gestaltung kann vor dem Anbiegen eine dünne verformbare Folieneinrichtung oder eine angeformte Manteleinrichtung auf die eingestellten Stützeinrichtungen in Form der Zylinderschrauben
25 STE der Vorformeinrichtung V gebracht werden, beispielsweise eine Aluminiumfolie oder eine Gummifolie oder ein Kunststoffmantel. Dies bewirkt, dass die Übergänge zwischen den Stützpunkten besser angepasst sind und keine ungewünschten Ausbeulungen durch den Anpressdruck aufweisen.

30

Nach dem Anbiegen des Implantats I oder vor dem Anbiegen des Implantats I kann auch ein Zuschneiden des Randes des

Implantats I vorgenommen werden, um eine exakte Anpassung in die zu operierende anatomische Struktur gewährleisten.

Das Ausrichten des Implantats I während der Operation erfolgt nämlich anhand der anatomischen Randbegrenzung, insbesondere beim vorliegenden Beispiel vorderer und seitlicher Orbitarand, welcher intraoperativ auch leicht wiederzufinden ist.

Fig. 5 zeigt eine weitere Ausführungsform der Vorformeinrichtung V', welche eine automatische Einstellung der Stützeinrichtungen S1-S10, hier dünne zylindrische Stifte ohne Gewinde, ermöglicht.

P1 bzw. P2 bezeichnen beim vorliegenden Beispiel eine obere Platteneinrichtung bzw. eine untere Platteneinrichtung. Zwischen der oberen Platteneinrichtung P1 und der unteren Platteneinrichtung P2 sind Höhenverstelleinrichtungen H1 - H10 vorgesehen, welche ansprechend auf elektronisches Einstellsignal ES die Abstände AS der Stützeinrichtungen S1 - S10 von der oberen Platteneinrichtung P1 einstellen. Die Höheneinstelleinrichtungen H1-H10 sind im vorliegenden Fall elektromagnetische Solenoide, können jedoch auch pneumatische oder sonstige mechanische Höheneinstelleinrichtungen sein.

Obwohl die vorliegende Erfindung anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels vorstehend beschrieben wurde, ist sie darauf nicht beschränkt, sondern auf vielfältige Weise modifizierbar.

Die vorliegende Erfindung ist nicht auf die besondere Gestalt der Vorformeinrichtung begrenzt. Insbesondere müssen

21

die Stützeinrichtungen nicht unbedingt alle von einer ebenen Referenzfläche ausgehen, sondern auch von einer dreidimensionalen Referenzfläche ausgehen, wenn beispielsweise die Vorformeinrichtung für stark gekrümmte anatomische Sollformen verwendet wird.

Auch ist es nicht unbedingt notwendig, bei jeder Operation die anatomische Sollform exakt mittels computer-tomographischer oder ähnlicher Verfahren neu festzulegen, sondern nach Erhebung einer statistisch signifikanten Anzahl von Datensätzen für die Einstellungen können diese in einer Datenbank abgespeichert werden und standardisierte Schablonen der anatomischen Sollstruktur angelegt werden. Als Auswahlparameter können dabei beispielsweise Geschlecht, Alter, Rasse, Grösse, Körperseite, usw. vorgesehen werden.

Auch sei erwähnt, dass die Implantate aus den verschiedensten Materialien bestehen können, beispielsweise aus Titan oder aus Titan mit einem Überzug aus einem resorbierbaren weichen Material, z. B. PDS-Folie. Prinzipiell ist die vorliegende Erfindung jedenfalls nicht auf das spezielle Material des Implantats beschränkt, solange das Material in einem Anbiegeprozess verformbar ist.

Schliesslich sei erwähnt, dass das Einstellen der Stützeinrichtungen für die Vorformeinrichtung nicht mechanisch reversibel bzw. änderbar sein muss, sondern bei grossindustrieller Fertigung von grossen Stückzahlen desselben Standardimplantats auch irreversibel sein kann. In diesem Fall kann die Einstellung der Stützeinrichtungen z.B. durch Modellieren von Kunststoff o.ä. erfolgen. Dies gilt insbesondere dann, wenn vor dem Anbiegen eine permanent angeformte

Manteleinrichtung auf die eingestellten Stützeinrichtungen der Vorformeinrichtung aufgebracht wird.

- 5 Auch kann der bereitgestellte Datensatz zum Gestalten der Vorformeinrichtung zur Herstellung eines entsprechend einer anatomischen Sollform vorgeformten flächigen Implantats für einen menschlichen oder tierischen Körper mit den Schritten dazu verwendet werden, eine kontinuierliche Formgebung z.B. durch Fräsen oder Giessen verwendet werden.

10

Verfahren und Vorrichtung zur Herstellung eines entsprechend einer anatomischen Sollform vorgeformten flächigen Implantats für einen menschlichen oder tierischen Körper

5 PATENTANSPRÜCHE

1. Verfahren zur Herstellung eines entsprechend einer anatomischen Sollform vorgeformten flächigen Implantats für einen menschlichen oder tierischen Körper mit den Schritten:
10

Bereitstellen eines Rohlings des flächigen Implantats;

Bereitstellen einer Vorformeinrichtung, welche eine Mehrzahl diskreter einstellbarer Stützeinrichtungen zum Einstellen einer zugehörigen Mehrzahl von Stützpunkten entsprechend der anatomischen Sollform aufweist;
15

Vorgeben der anatomischen Sollform und Ermitteln entsprechender Einstellungen für die Stützeinrichtungen;
20

Einstellen der Stützeinrichtungen entsprechend der für die anatomische Sollform ermittelten Einstellungen; und

25 Bilden des vorgeformten Implantats durch Anbiegen des Rohlings an die eingestellten Stützeinrichtungen.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Rohling eine zweidimensionale Gitterstruktur aufweist, welche durch das Anbiegen in eine dreidimensionale Gitterstruktur überführt wird.
30

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Ermitteln der Einstellungen für die Stützeinrichtungen durch folgende Schritte erfolgt:

- 5 Abbilden eines der anatomischen Sollform entsprechenden Bereichs des Körpers in ein Stützpunktgitter;

10 Ermitteln der Abstände zwischen einer Referenzfläche entsprechend einer vorgegebenen Referenzeinstellung der Stützpunkte der Vorformeinrichtung und dem Stützpunktgitter an den Stützpunkten in der Referenzfläche bei einer vorgegebenen Orientierung des Stützpunktgitters; und

15 Einstellen der ermittelten Abstände an den Stützeinrichtungen.

- 20 4. Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Abbilden des der anatomischen Sollform entsprechenden Bereichs des Körpers in ein Stützpunktgitter durch folgende Schritte erfolgt:

25 Abbilden eines der anatomischen Sollform gemäss einer mathematischen Abbildung entsprechenden Bereichs des Körpers in ein Abbild-Stützpunktgitter; und

Transformieren des Abbild-Stützpunktgitters in das Stützpunktgitter entsprechend der mathematischen Abbildung.

- 30 5. Verfahren nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Abbilden mittels einer Computertomographie-Vorrichtung durchgeführt wird.

6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass das vorgeformte Implantat eine vorgeformte Osteosynthese für die Orbita ist.
- 5 7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass die Stützeinrichtungen zylindrische Stifteinrichtungen aufweisen, welche höhenverstellbar an einer ebenen Platteneinrichtung angebracht sind.
- 10 8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass das Einstellen der Stützeinrichtungen durch eine automatische Einstellungseinrichtung erfolgt.
- 15 9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Anbiegen eine dünne verformbare Folieneinrichtung oder eine angeformte Manteleinrichtung auf die eingestellten Stützeinrichtungen der Vorformeinrichtung aufgebracht wird.
- 20 10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass das Vorgeben der anatomischen Sollform und das Ermitteln der entsprechenden Einstellungen für die Stützeinrichtungen durch folgende Schritte erfolgt:
25 Vorgeben von Standard-Sollformen und entsprechenden Einstellungs-Datensätzen in einer Datenbank;

Auswählen eines Standard-Sollformen aus der Datenbank anhand eines oder mehrerer folgender Parameter: Geschlecht,
30 Alter, Rasse, Grösse, Körperseite; und

Ermitteln der entsprechenden Einstellungen für die Stützeinrichtungen durch den zur ausgewählten Standard-Sollformen zugehörigen Einstellungs-Datensatz.

5 11. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat aus Titan besteht.

12. Vorrichtung zur Herstellung eines entsprechend einer anatomischen Sollform vorgeformten flächigen Implantats für
10 einen menschlichen oder tierischen Körper mit:

einer Vorformeinrichtung, welche eine Mehrzahl diskreter einstellbarer Stützeinrichtungen zum Einstellen einer zugehörigen Mehrzahl von Stützpunkten entsprechend der anatomischen Sollform aufweist;
15

wobei die eingestellten Stützeinrichtungen ein Bilden des vorgeformten Implantats durch Anbiegen eines Rohlings an die eingestellten Stützeinrichtungen ermöglichen.
20

13. Vorrichtung nach Anspruch 12 dadurch gekennzeichnet, dass die Stützeinrichtungen zylindrische Stifteinrichtungen aufweisen, welche verstellbar an einer ebenen Platteneinrichtung angebracht sind.
25

14. Vorrichtung nach Anspruch 13 dadurch gekennzeichnet, dass die Stifteinrichtungen Schraubzylinder sind, die höhenverstellbar durch zugehörige Gewindebohrungen der Platteneinrichtung geführt sind.
30

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 14, gekennzeichnet durch eine Einstellungseinrichtung zum automati-

27
schen Einstellen der Stützeinrichtungen anhand zugeführter Einstellungen.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 15, gekennzeichnet durch eine Einstellungs-Ermittlungseinrichtung

zum Abbilden eines der anatomischen Sollform entsprechenden Bereichs des Körpers in ein Stützpunktgitter; und

10 zum Ermitteln der Abstände zwischen einer Referenzfläche entsprechend einer vorgegebenen Referenzeinstellung der Stützpunkte der Vorformeinrichtung und dem Stützpunktgitter an den Stützpunkten in der Referenzfläche bei einer vorgegebenen Orientierung des Stützpunktgitters als die Einstellungen.
15

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstellungs-Ermittlungseinrichtung zum Abbilden des der anatomischen Sollform entsprechenden Bereichs des Körpers in ein Stützpunktgitter folgende Schritte automatisch ausführt:

Abbilden eines der anatomischen Sollform gemäss einer mathematischen Abbildung entsprechenden Bereichs des Körpers
25 in ein Abbild-Stützpunktgitter; und

Transformieren des Abbild-Stützpunktgitters in das Stützpunktgitter entsprechend der mathematischen Abbildung.

30 18. Vorrichtung nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstellungs-Ermittlungseinrichtung das Abbilden mittels einer Computertomographie-Vorrichtung durchführt.

19. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass die Einstellungs-Ermittlungseinrichtung zum Abbilden des der anatomischen Sollform entsprechenden Bereichs des Körpers in ein Stützpunktgitter folgende Schritte automatisch ausführt:

Vorgeben von Standard-Sollformen und entsprechenden Einstellungs-Datensätzen in einer Datenbank;

10

Auswählen eines Standard-Sollformen aus der Datenbank anhand eines oder mehrerer folgender durch eine Eingabeeinrichtung empfangener Parameter: Geschlecht, Alter, Rasse, Grösse, Körperseite; und

15

Ermitteln der entsprechenden Einstellungen für die Stützeinrichtungen durch den zur ausgewählten Standard-Sollformen zugehörigen Einstellungs-Datensatz.

20

20. Verfahren zum Bereitstellen eines Datensatzes zum Gestalten einer Vorformeinrichtung zur Herstellung eines entsprechend einer anatomischen Sollform vorgeformten flächigen Implantats für einen menschlichen oder tierischen Körper mit den Schritten:

25

Abbilden eines der anatomischen Sollform entsprechenden Bereichs des Körpers in ein Stützpunktgitter;

Ermitteln der Abstände zwischen einer vorgegebenen Referenzfläche der Vorformeinrichtung und dem Stützpunktgitter an den Stützpunkten in der Referenzfläche bei einer vorgegebenen Orientierung des Stützpunktgitters.

30

21. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Abbilden des der anatomischen Sollform entsprechenden Bereichs des Körpers in ein Stützpunktgitter durch folgende Schritte erfolgt:

5

Abbilden eines der anatomischen Sollform gemäss einer mathematischen Abbildung entsprechenden Bereichs des Körpers in ein Abbild-Stützpunktgitter; und

10 Transformieren des Abbild-Stützpunktgitters in das Stützpunktgitter entsprechend der mathematischen Abbildung.

22. Verfahren nach Anspruch 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet, dass das Abbilden mittels einer Computertomographie-Vorrichtung durchgeführt wird.

15

23. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Abbilden des der anatomischen Sollform entsprechenden Bereichs des Körpers in ein Stützpunktgitter durch folgende Schritte erfolgt:

20

Vorgeben von Standard-Sollformen und entsprechenden Einstellungs-Datensätzen in einer Datenbank;

25 Auswählen eines Standard-Sollformen aus der Datenbank anhand eines oder mehrerer folgender Parameter: Geschlecht, Alter, Rasse, Grösse, Körperseite; und

30 Festlegen des Stützpunktgitters durch den zur ausgewählten Standard-Sollformen zugehörigen Einstellungs-Datensatz.

24. Verfahren zum Gestalten einer Vorformeinrichtung zur Herstellung eines entsprechend einer anatomischen Sollform

30

vorgeformten flächigen Implantats für einen menschlichen oder tierischen Körper mit einem Datensatz gemäss einem der Ansprüche 20 bis 23, wobei aus dem Datensatz eine Oberflächentopologie für die Vorformeinrichtung gebildet wird und dementsprechend die Vorformeinrichtung, vorzugsweise durch
5 Fräsen oder Giessen, hergestellt wird.

25. Verfahren nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorformeinrichtung eine Mehrzahl diskreter einstellbarer Stützeinrichtungen zum Einstellen einer zugehörigen Mehrzahl von Stützpunkten entsprechend der anatomischen Sollform aufweist, wobei folgende Schritte ausgeführt werden:
10

15 Ermitteln entsprechender Einstellungen für die Stützeinrichtungen aus dem Datensatz; und

Einstellen der Stützeinrichtungen entsprechend der für die anatomische Sollform ermittelten Einstellungen.
20

26. Verfahren nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass eine dünne verformbare Folieneinrichtung oder eine angeformte Manteleinrichtung auf die eingestellten Stützeinrichtungen der Vorformeinrichtung aufgebracht wird.

FIG 1A



FIG 1B

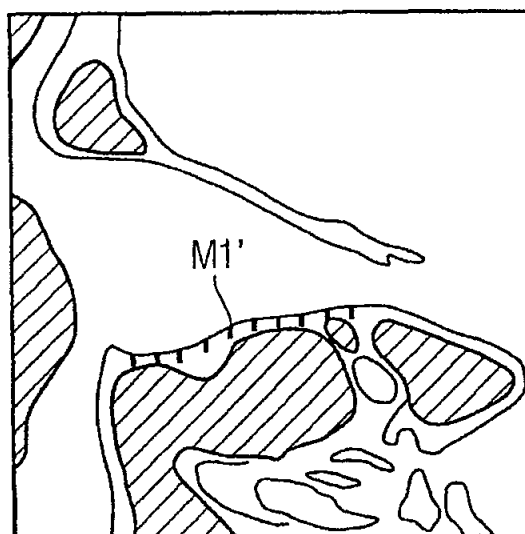


FIG 1C

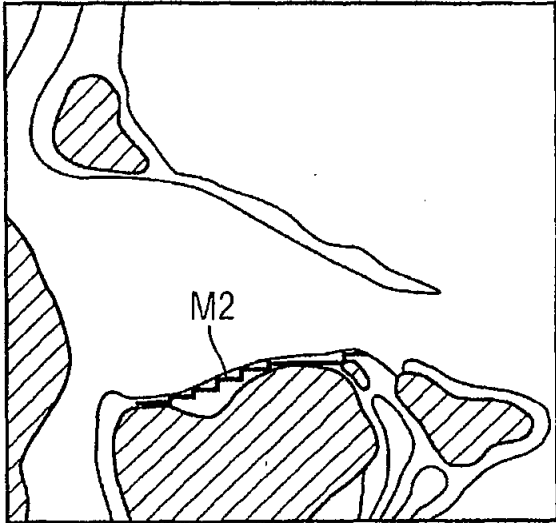
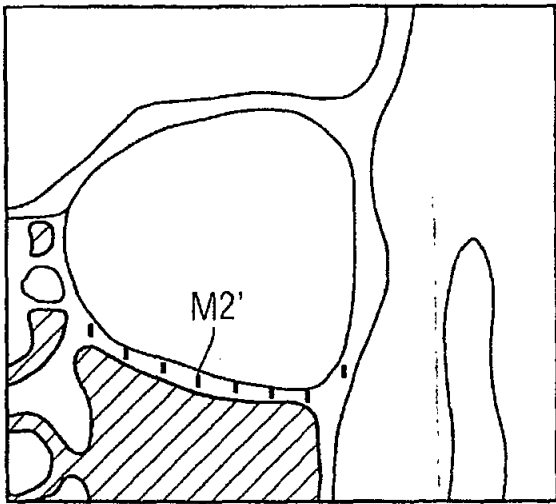


FIG 1D



33

FIG 2A

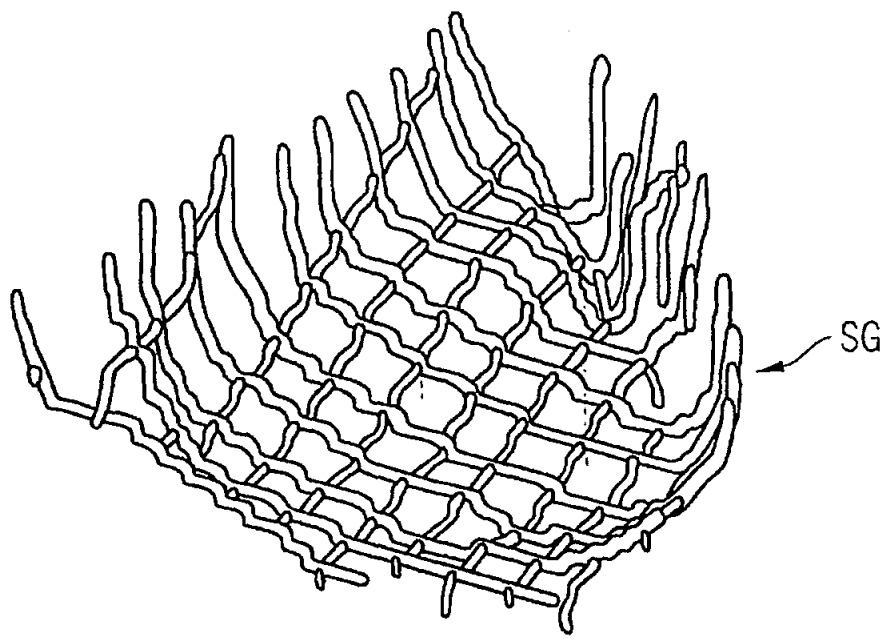


FIG 2B

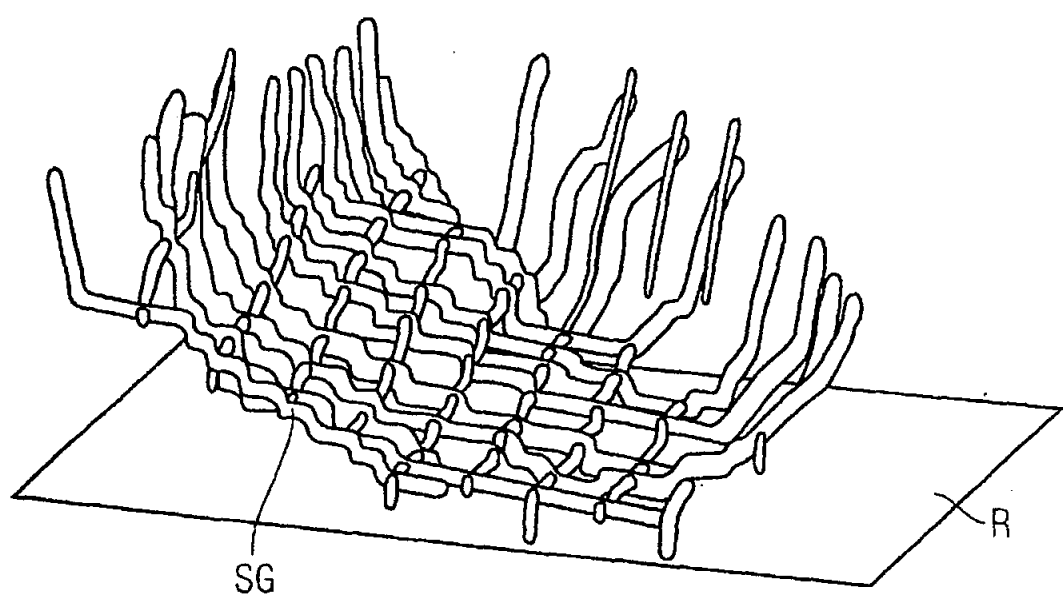


FIG 2C

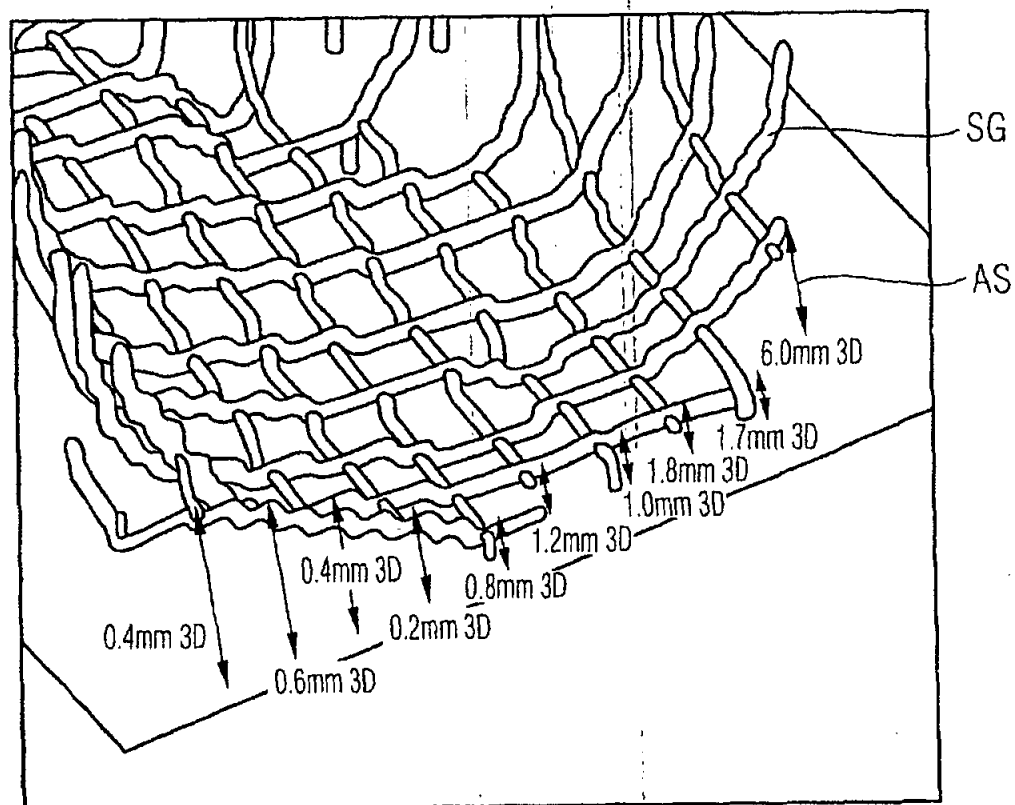


FIG 3

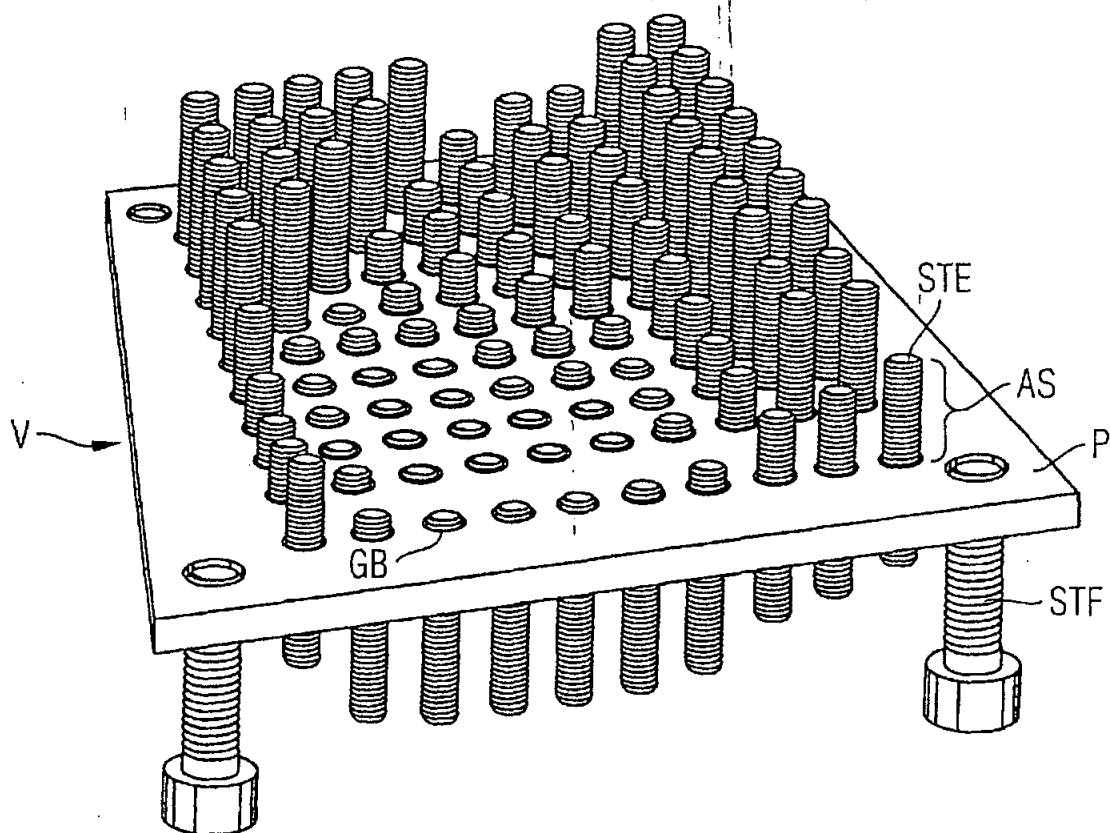


FIG 4

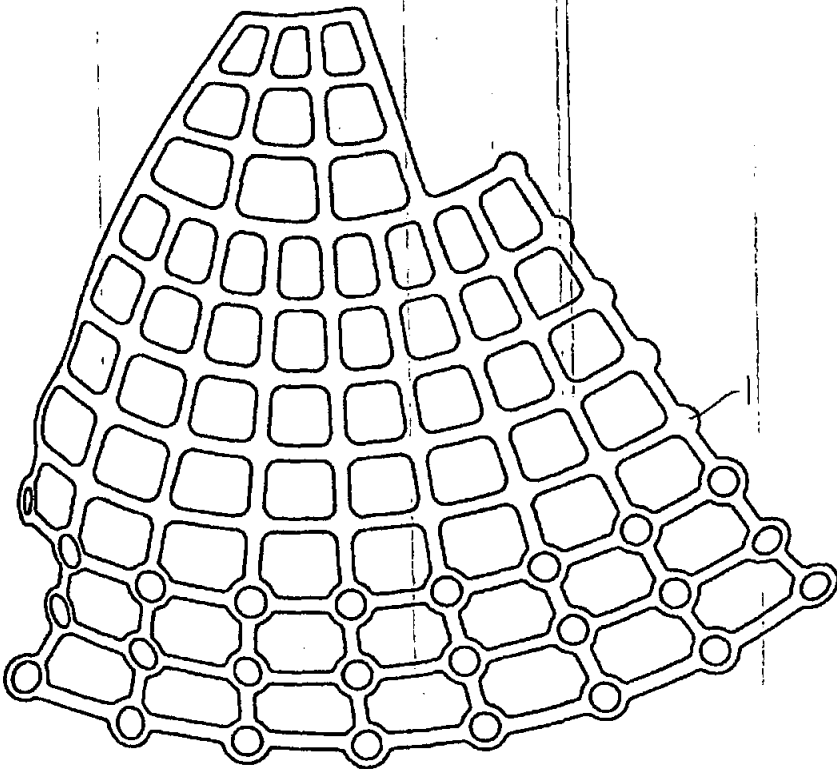
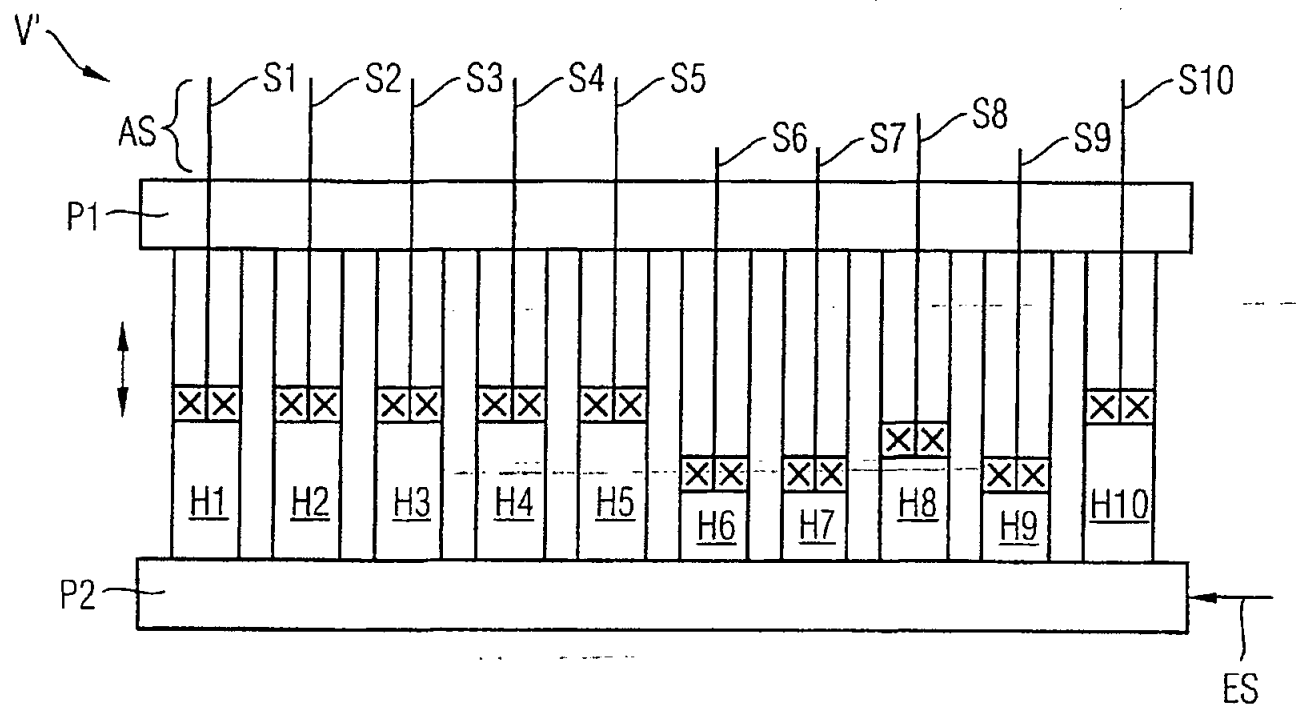


FIG 5



Método y mecanismo para la producción de un implante plano, el cual se premodela según una forma anatómica, para un cuerpo humano o animal

ESTADO DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a un método y a un mecanismo para la producción de un implante plano, el cual se premodela según una forma anatómica, para un cuerpo humano o animal.

Aunque aplicables en principio a implantes planos preformados de cualquier tipo para un cuerpo humano o animal, los implantes [contemplados] en la presente invención y la problemática inherente se explican en relación con osteosíntesis preformadas para la órbita ocular.

Para el cuidado operatorio de fracturas en la órbita ocular se utilizan, entre otros, mallas (*mesh*, en inglés) o placas de titanio u otros materiales. Éstas se encuentran disponibles en diferentes modelos y espesores y, usualmente, se configuran planas, modalidad en la que se venden en el comercio.

Por esa razón, en el curso de la operación, el cirujano tiene que cortar manualmente estas mallas, plegarlas y doblarlas a la medida, con el fin de reproducir las estructuras anatómicas. En este caso no siempre es posible alcanzar las estructuras anatómicas profundas de la órbita posterior, plegarlas y reconstruirlas. Por lo demás, el resultado depende en gran medida de la experiencia del cirujano.

Si no se consigue superar el defecto en la parte profunda de la órbita ocular, las consecuencias son: percepción de dos imágenes (diplopía), hundimiento del ojo (enoftalmía) y trastornos de la motilidad. En el peor de los casos, las manipulaciones excesivas en el ojo o en el nervio óptico durante la operación pueden ocasionar ceguera (amaurosis), de modo que no sería conveniente un acomodamiento demasiado repetido de las mallas en la órbita del ojo.

Por consiguiente, en términos generales, la problemática inherente a la presente invención radica en crear un método y un mecanismo para la producción de un implante plano, premoldeado según una forma anatómica, para un cuerpo humano o animal, que constituyan una reproducción estructural

mejorada y hagan más sencilla la labor del cirujano.

VENTAJAS DE LA INVENCION

El método de acuerdo con la invención para la producción de un implante plano, el cual se premodela según una forma anatómica, para un cuerpo humano o animal con las características de la reivindicación 1, o el mecanismo correspondiente según la reivindicación 12, o los métodos correspondientes según la reivindicación 20 ó 24, con respecto a los intentos conocidos por resolver el problema, presentan la ventaja de posibilitar un implante plano, anatómicamente preformado, que sustituye o reconstruye en forma ideal la estructura anatómica.

Con la presente invención se logra que la reconstrucción quirúrgica de tejido corporal se produzca de manera anatómicamente más individualizada, con mayor precisión, con menores riesgos para el paciente, con mayor eficiencia en términos de tiempo y en una forma más estandarizada e independiente de la experiencia del cirujano.

La idea en que se basa la presente invención consiste en proveer un mecanismo preformador, el cual presenta una pluralidad de elementos de apoyo ajustables, discretos, para la calibración de una pluralidad correspondiente de puntos de apoyo, de acuerdo con la forma anatómica, y en el cual, mediante doblado del componente semiterminado, se realiza la conformación del implante preformado a los elementos de apoyo calibrados.

Por ejemplo, con base en conjuntos de datos de tomografía computarizada se reproducen estructuras anatómicas individuales o agrupadas, que sirven para la producción del implante preformado sobre la superficie de puntos de apoyo, correspondientemente calibrada, del mecanismo preformador.

En las reivindicaciones dependientes se encuentran incorporaciones y mejoras útiles del respectivo objeto de la invención.

Según una incorporación preferida el componente semiterminado presenta una estructura de malla bidimensional que, mediante doblado, se traslada en una estructura de malla tridimensional.

Según una incorporación preferida adicional la determinación de las calibraciones para los elementos de apoyo se produce mediante los siguientes pasos:

Reproducir en una malla de puntos de apoyo un área del cuerpo, correspondiente a una forma anatómica;

Determinar las distancias entre una superficie de referencia de acuerdo con una calibración de referencia predefinida de los puntos de apoyo del mecanismo preformador y la malla en los puntos de apoyo en la superficie de referencia con una orientación predefinida de la malla; y

Ajustar en los elementos de apoyo las distancias determinadas.

Según una incorporación adicional preferida la proyección a una malla de un área del cuerpo, correspondiente a una forma anatómica, se produce mediante los siguientes pasos:

Proyección a una malla-imagen de un área del cuerpo, correspondiente a una forma anatómica, según una proyección matemática; y

Transformación de la malla-imagen en la malla de puntos de apoyo de acuerdo con la proyección matemática.

Según una incorporación adicional preferida la proyección se lleva a cabo mediante un dispositivo de tomografía computarizada.

Según una incorporación adicional preferida el implante preformado es una osteosíntesis preformada para la órbita ocular.

Según una incorporación adicional preferida los elementos de apoyo presentan pasadores cilíndricos, los cuales se encuentran montados en una placa plana con regulación de altura.

Según una incorporación adicional preferida la calibración de los elementos de apoyo se produce mediante un mecanismo automático de graduación.

Según una incorporación adicional preferida, antes del doblado se extiende sobre los elementos de apoyo calibrados del mecanismo preformador una delgada película maleable o una envoltura moldeable.

Según una incorporación adicional preferida, la predefinición de la forma anatómica y la determinación de las calibraciones correspondientes para los elementos de apoyo se realiza mediante los siguientes pasos:

Predefinición de las formas estándar y conjuntos correspondientes de datos en una base de datos;

Selección de una forma estándar de la base de datos, con base en uno o más de los siguientes parámetros: sexo, edad, raza, estatura, lado del cuerpo; y

Determinación de las calibraciones correspondientes para los elementos de apoyo mediante el conjunto de datos de calibración pertenecientes a las formas estándar seleccionadas.

Según una incorporación adicional preferida, el implante se compone de titanio. Son posibles otros materiales o la combinación de titanio con diferentes recubrimientos y revestimientos. También es posible el recubrimiento de la malla con otras composiciones de material, como plástico u otros materiales bioabsorbibles.

DIBUJOS

Incorporaciones de la invención se ilustran con más detalle en los dibujos y en la siguiente descripción.

Se muestran en:

Fig. 1a-d capas de una órbita ocular, tomadas mediante tomografía computarizada, para explicación de una incorporación del método según la invención;

Fig. 2a-c diferentes ilustraciones de la malla de puntos de apoyo,

determinada en la incorporación del método según la invención, para la forma anatómica del implante;

Fig. 3 un mecanismo preformador calibrado en la incorporación del método según la invención;

Fig. 4 un implante preformado en la incorporación del método según la invención; y

Fig. 5 un mecanismo preformador calibrado en una incorporación adicional del método según la invención.

DESCRIPCIÓN DE LAS INCORPORACIONES

En las figuras, números similares de referencia indican elementos iguales o de función análoga.

Fig. 1a-d ilustran capas de una órbita ocular, tomadas por tomografía computarizada, para explicación de una incorporación del método según la invención.

En un primer paso de esta incorporación, se trata de fijar una forma anatómica para un implante plano premoldeable en la configuración de una osteosíntesis para la órbita ocular.

Para ello, como se ilustra en Fig. 1 a-d, mediante tomografía computarizada, se toman fotografías de diferentes planos de la órbita ocular en vistas diferentes, con el fin, como se ilustrará más adelante, de construir a partir de ellas una malla de puntos de apoyo, con ayuda de la cual se pueden determinar las calibraciones de un mecanismo preformador para el premoldeo del implante.

En la presente incorporación se utilizan en este caso datos con formato DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*), los cuales, con ayuda de un software correspondiente, se visualizan en tres dimensiones. Por ejemplo, el software permite en este caso las siguientes vistas:

- Vista tridimensional de todo el cráneo

- Vista coronal (cortes frontales)
- Vista sagital (cortes laterales)
- Vista axial (cortes en el eje)

En el presente ejemplo, para el registro de la estructura del piso de la órbita ocular, mediante tomografía computarizada, se mide el lado sano del cráneo y, a continuación, se produce una imagen refleja en la mitad del cráneo. Para la configuración posterior de la malla de puntos de apoyo se requieren puntos exactamente definidos, que tienen un retículo con distancias exactamente definidas de los puntos de medición. Para esto se emplean las vistas coronales y sagitales, con el fin de marcar capas en una distancia predefinida. La marcación se puede efectuar por unidades Hounsfield, que reproducen los diferentes valores de luminosidad e intensidad del programa de computación, en forma automática mediante predefinición de los valores de luminosidad e intensidad o, manualmente, por medio de un pincel electrónico.

En la marcación de capas en la vista coronal se ofrece como capa inicial el área del borde orbital anterior. Por ejemplo, cada capa tiene un espesor de 0,5 mm. Mediante la selección u omisión de determinadas capas puede predefinirse una resolución. Así, en el caso del ejemplo, la resolución máxima es una distancia de capas de 0,5 mm, y la resolución mínima se puede definir individualmente por un múltiplo de la distancia de capas de 0,5 mm.

En la marcación de las capas en la vista sagital, en donde preferiblemente se emplea la misma distancia de capas que en la vista coronal, se ofrece como capa inicial el área del borde lateral de la órbita ocular.

Las marcaciones **M1**, **M2** en la Figura 1a o 1c muestran la marcación coronal así como la marcación sagital del piso de la órbita ocular en su transcurso en las capas seleccionadas. En las Figuras 1b y 1d se representan las correspondientes capas marcadas con los símbolos de referencia **M1'** o **M2'** rotadas exactamente en un ángulo de visualización de 90°. La combinación de las marcas de Figuras 1a y 1b produce una malla tridimensional, como se explica a continuación en relación con Fig. 2a-c.

Fig. 2a-c muestran diferentes presentaciones de la malla de puntos de apoyo, determinada en la incorporación del método según la invención, para la forma anatómica del implante.

Como se ilustra en Fig. 2a, según la imagen reflejada mencionada, mediante la vista de las capas coronales y sagitales en modo tridimensional se produce una malla de puntos de apoyo **SG**, que reproduce el perfil tridimensional de la malla de la forma anatómica del implante, en este caso el perfil de altura del piso de la órbita ocular.

Con referencia adicional a Fig. 2b, la malla de puntos de apoyo **SG** determinada se pone luego, con respecto a una superficie de referencia **R**, en una orientación predefinida, que corresponde a un ajuste predefinido de referencia de los puntos de apoyo del mecanismo preformador. En el presente caso, la superficie de referencia **R** es una superficie plana rectangular.

Adicionalmente, con referencia a Fig. 2c, se produce entonces una determinación de las distancias entre la superficie de referencia **R** y la malla en los puntos de apoyo en la superficie de referencia, con una orientación predefinida de la malla de puntos de apoyo.

En este caso simplemente se trazan perpendiculares desde la superficie de referencia **R** a los puntos correspondientes de la malla, es decir, allí donde más tarde deben quedar los elementos de apoyo del mecanismo preformador explicado a continuación.

Los valores de distancia determinados **AS** (o sus proporciones relativas) son entonces idénticos con las calibraciones de los elementos de apoyo **STE** del mecanismo preformador **V**, que se ilustra en Fig. 3.

En el presente ejemplo el mecanismo preformador **V** consta de una placa rectangular **P**, que presenta una matriz rectangular de orificios roscados **GB**, a través de los cuales se guían los tornillos cilíndricos de altura graduable **STE**. La placa **P** descansa en este caso en patas de apoyo **STF**, las cuales garantizan una altura libre sobre el suelo para los tornillos cilíndricos **STE** insertados.

Una vez todos los valores de distancia **AS** determinados según Fig. 2c se han convertido en alturas de los tornillos cilíndricos **STE**, se termina la calibración del mecanismo preformador **V**, y se tiene un modelo de puntos de apoyo de la estructura anatómica del implante.

Luego de la calibración del mecanismo preformador **V** se produce el doblado del implante **I**, en donde, para una mejor configuración, antes del doblado, se puede extender una película delgada premodelable o una envoltura modelada sobre los elementos de apoyo calibrados en la forma de los tornillos cilíndricos **STE** del mecanismo preformador **V**, por ejemplo, una película de aluminio o una película de caucho o una envoltura de plástico. Esto hace que las transiciones entre los puntos de apoyo se puedan adaptar mejor y no presenten abolladuras indeseadas de ningún tipo, ocasionadas por la presión de aplicación.

Luego del doblado del implante **I**, o antes del doblado del implante **I**, se puede realizar también un corte a la medida del borde del implante **I**, para garantizar una adaptación exacta a la estructura anatómica que se va a operar.

La alineación del implante **I** durante la cirugía se produce con base en la delimitación anatómica del borde, en el presente ejemplo en particular, el borde delantero y lateral de la órbita ocular, el cual es también fácil de reencontrar intraoperatoriamente.

Fig. 5 muestra una incorporación adicional del mecanismo preformador **V'**, el cual posibilita un ajuste automático de los elementos de apoyo **S1-S10**, en este caso pasadores cilíndricos delgados, no roscados.

En el presente ejemplo, **P1** o **P2** designan una placa superior o una placa inferior. Entre la placa superior **P1** y la placa inferior **P2** se proveen graduaciones de altura **H1-H10**, las cuales, en respuesta a la señal de calibración electrónica **ES**, regulan las distancias **AS** de los elementos de apoyo **S1-S10** de la placa superior **P1**. En el presente caso, las graduaciones de altura **H1-H10** son solenoides electromagnéticos, aunque pueden ser también graduaciones de altura neumáticas u otras graduaciones mecánicas.

Aunque la presente invención se describió anteriormente con base en una

incorporación preferida, no se limita a ella, sino que puede modificarse en múltiples formas.

La presente invención no se limita a la configuración particular del mecanismo preformador. En especial, los elementos de apoyo no tienen que partir necesariamente todos de una superficie de referencia plana, sino también de una superficie tridimensional de referencia cuando, por ejemplo, el mecanismo preformador se utiliza para formas anatómicas con demasiadas sinuosidades.

Tampoco es imprescindible necesario fijar de nuevo en cada operación la forma anatómica de manera exacta, mediante métodos de tomografía computarizada o similares, sino, luego de la recolección de un número estadísticamente significativo de conjuntos de datos para las calibraciones, éstas pueden almacenarse en una base de datos y establecerse plantillas estandarizadas de la estructura anatómica. Como parámetros de selección se pueden prever, por ejemplo, sexo, edad, raza, estatura, lado del cuerpo, etc.

Hay que mencionar además que los implantes pueden componerse de los materiales más diversos, por ejemplo, de titanio, o de titanio con un recubrimiento de un material blando reabsorbible, por ejemplo, una película de PDS. Básicamente la presente invención no se limita en todo caso al material especial del implante, siempre y cuando el material sea moldeable en un proceso de doblado.

Finalmente hay que mencionar que la calibración de los elementos de apoyo para el mecanismo preformador no tiene que ser mecánicamente reversible o modificable, sino, en el caso de fabricación a escala industrial de grandes números de unidades del mismo implante estándar, puede ser también irreversible. En este caso, por ejemplo, la calibración de los elementos de apoyo puede producirse mediante modelamiento de plástico o similares. Esto se aplica en particular cuando, antes del doblado, se pone una envoltura permanentemente modelada sobre los elementos de apoyo calibrados del mecanismo preformador.

Asimismo, el conjunto de datos disponible para la configuración del mecanismo preformador para la producción de un implante plano, el cual se premodela según una forma anatómica, para un cuerpo humano o animal con los pasos ya

47

mencionados puede utilizarse para una modelado continuo, por ejemplo, mediante fresado o vaciado.

Método y mecanismo para la producción de un implante plano, el cual se premodela según una forma anatómica, para un cuerpo humano o animal

REIVINDICACIONES

1. Método para la producción de un implante plano, el cual se premodela según una forma anatómica, para un cuerpo humano o animal con los pasos de:

Proveer un componente semiterminado del implante plano;

Proveer un mecanismo preformador, el cual presenta una pluralidad de elementos de apoyo ajustables, discretos, para calibrar una pluralidad correspondiente de puntos de apoyo de acuerdo con la forma anatómica;

Predefinir la forma anatómica y determinar las calibraciones correspondientes para los elementos de apoyo;

Ajustar los elementos de apoyo de acuerdo con las calibraciones obtenidas para la forma anatómica; y

Configurar el implante premoldeado mediante doblado del componente semiterminado en los elementos de apoyo calibrados.

2. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque el componente semiterminado presenta una estructura de malla bidimensional, que mediante el doblado se traslada a una estructura de malla tridimensional.

3. Método según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la determinación de las calibraciones para los elementos de apoyo se produce mediante los siguientes pasos:

Reproducir en una malla de puntos de apoyo un área del cuerpo, correspondiente a una forma anatómica;

Determinar las distancias entre una superficie de referencia, según una calibración de referencia predefinida de los puntos de apoyo del mecanismo

preformador y la malla en los puntos de apoyo en la superficie de referencia, con una orientación predefinida de la malla; y

Calibrar en los elementos de apoyo las distancias determinadas.

4. Método según la reivindicación 1, 2 ó 3, caracterizado porque la reproducción en una malla de puntos de apoyo del área del cuerpo correspondiente a la forma anatómica se produce mediante los siguientes pasos:

Proyección a una malla-imagen de puntos de apoyo de un área del cuerpo correspondiente a la forma anatómica según una proyección matemática; y

Transformación de la malla-imagen de puntos de apoyo en la malla de puntos de apoyo de acuerdo con la proyección matemática.

5. Método según la reivindicación 3 ó 4, caracterizado porque la proyección se realiza mediante un dispositivo de tomografía computarizada.

6. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el implante premoldeado es una osteosíntesis premoldeada para la órbita ocular.

7. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los elementos de apoyo presentan pasadores cilíndricos, los cuales se montan en una placa plana con graduación de altura.

8. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la calibración de los elementos de apoyo se produce mediante un mecanismo automático de calibración.

9. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque antes del doblado se extiende sobre los elementos de apoyo calibrados del mecanismo preformador una película delgada moldeable o una envoltura moldeada.

10. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado

porque la predefinición de la forma anatómica y la determinación de las calibraciones correspondientes para los elementos de apoyo se llevan a cabo mediante los siguientes pasos:

Predefinición de formas estándar y conjuntos correspondientes de datos de calibración en una base de datos;

Selección de una forma estándar de la base de datos basándose en uno o más de los siguientes parámetros: sexo, edad, raza, estatura, lado del cuerpo; y

Determinación de las calibraciones correspondientes para los elementos de apoyo mediante el conjunto de datos de calibración perteneciente a la forma estándar elegida.

11. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el implante se compone de titanio.

12. Mecanismo para la producción de un implante plano, el cual se premodela según una forma anatómica, para un cuerpo humano o animal con:

un mecanismo preformador, el cual presenta una pluralidad de elementos de apoyo ajustables, discretos, para ajuste de una pluralidad correspondiente de puntos de apoyo, de acuerdo con la forma anatómica;

en donde los elementos de apoyo calibrados posibilitan una configuración del implante premoldeado mediante doblado de un componente semiterminado en los elementos de apoyo calibrados.

13. Mecanismo según la reivindicación 12, caracterizado porque los elementos de apoyo presentan pasadores cilíndricos, los cuales se montan en una placa plana.

14. Mecanismo según la reivindicación 13, caracterizado porque los pasadores son cilindros roscados, que se guían con graduación de altura a través de los respectivos orificios roscados de la placa.

15. Mecanismo según una de las reivindicaciones 12 a 14, caracterizado por

un mecanismo de graduación para la calibración automática de los elementos de apoyo con base en calibraciones suministradas.

16. Mecanismo según una de las reivindicaciones 12 a 15, caracterizado por un mecanismo de determinación de las calibraciones

para reproducir en una malla de puntos de apoyo un área del cuerpo, correspondiente a una forma anatómica; y

para determinar las distancias entre una superficie de referencia, de acuerdo con una calibración de referencia predefinida de los puntos de apoyo del mecanismo preformador y la malla en los puntos de apoyo en la superficie de referencia, con una orientación predefinida de la malla como las calibraciones.

17. Mecanismo según la reivindicación 16, caracterizado porque el mecanismo de determinación de las calibraciones, para la reproducción en una malla de puntos de apoyo del área del cuerpo correspondiente a la forma anatómica, realiza automáticamente los siguientes pasos:

Reproducción en una malla-imagen de un área del cuerpo, correspondiente a una forma anatómica según una proyección matemática; y

Transformación de la malla-imagen en la malla de puntos de apoyo de acuerdo con la proyección matemática.

18. Mecanismo según la reivindicación 16 ó 17, caracterizado porque el mecanismo de determinación de calibraciones realiza la reproducción mediante un dispositivo de tomografía computarizada.

19. Mecanismo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el mecanismo de determinación de calibraciones para la reproducción en una malla del área del cuerpo correspondiente a la forma anatómica realiza automáticamente los siguientes pasos:

Predefinición de formas estándar y conjuntos correspondientes de datos de calibración en una base de datos;

Selección de una forma estándar de la base de datos basándose en uno o más de los siguientes parámetros recibidos mediante un dispositivo de entrada: sexo, edad, raza, estatura, lado del cuerpo; y

Determinación de las calibraciones respectivas para los elementos de apoyo mediante el conjunto de datos de calibración perteneciente a la forma estándar seleccionada.

20. Método para proveer un conjunto de datos para la configuración de un mecanismo preformador para la fabricación de un implante plano, premoldeado de acuerdo con una forma anatómica, para un cuerpo humano o animal con los siguientes pasos:

Reproducción en una malla de puntos de apoyo de un área del cuerpo, correspondiente a una forma anatómica;

Determinación de las distancias entre una superficie de referencia predefinida del mecanismo preformador y la malla en los puntos de apoyo en la superficie de referencia, con una orientación predefinida de la malla de puntos de apoyo.

21. Método según la reivindicación 20, caracterizado porque la reproducción en una malla de puntos de apoyo del área del cuerpo, correspondiente a la forma anatómica, se produce por los siguientes pasos:

Reproducción en una malla-imagen de un área del cuerpo, correspondiente a la forma anatómica según una proyección matemática; y

Transformación de la malla-imagen en una malla de puntos de apoyo de acuerdo con la proyección matemática.

22. Método según la reivindicación 20 ó 21, caracterizado porque la reproducción se lleva a cabo por medio de un dispositivo de tomografía computarizada.

23. Método según la reivindicación 20, caracterizado porque la reproducción en una malla de puntos de apoyo del área del cuerpo, correspondiente a la forma anatómica, se produce mediante los siguientes pasos:

Predefinición de formas estándar y conjuntos correspondientes de datos de calibración en una base de datos;

Selección de una forma estándar de la base de datos basándose en uno o más de los siguientes parámetros: sexo, edad, raza, estatura, lado del cuerpo; y

Fijación de la malla de puntos de apoyo mediante el conjunto de datos de calibración perteneciente a la forma estándar seleccionada.

24. Método para la configuración de un mecanismo preformador para la producción de un implante plano, premoldeado según una forma anatómica, para un cuerpo humano o animal con un conjunto de datos según una de las reivindicaciones 20 a 23, en donde a partir del conjunto de datos se forma una topología superficial para el mecanismo preformador y, correspondientemente, se fabrica el mecanismo preformador, preferiblemente mediante fresado o vaciado.

25. Método según la reivindicación 24, caracterizado porque el mecanismo preformador presenta una pluralidad de elementos de apoyo ajustables, discretos, para la calibración de una pluralidad correspondiente de puntos de apoyo de acuerdo con la forma anatómica, en donde se ejecutan los siguientes pasos:

Determinación de calibraciones correspondientes para los elementos de apoyo a partir de un conjunto de datos; y

Calibración de los elementos de apoyo de acuerdo con las calibraciones determinadas para la forma anatómica.

26. Método según la reivindicación 25, caracterizado porque sobre los elementos de apoyo ajustados del mecanismo preformador se extiende una película premoldeable delgada o una envoltura moldeada.

Resumen

La presente invención se relaciona con un método y un dispositivo para producir un implante plano (I) para un cuerpo humano o animal, implante plano (I) el cual es preformado de acuerdo a una forma anatómica deseada. El método comprende las siguientes etapas: proporcionar un componente semiterminado del implante plano; proporcionar un dispositivo de preformado (V) que comprende una pluralidad de elementos discretos de apoyo ajustables (STE) para ajustar una pluralidad asociada de puntos de apoyo de conformidad con la forma anatómica deseada; definir la forma anatómica deseada y determinar las calibraciones correspondiente para los elementos de apoyo; ajustar los elementos de apoyo de conformidad con las calibraciones determinadas para la forma anatómica deseada; y crear el implante preformado mediante doblado del componente semiterminado según los elementos de apoyo ajustados.

FIG 1A

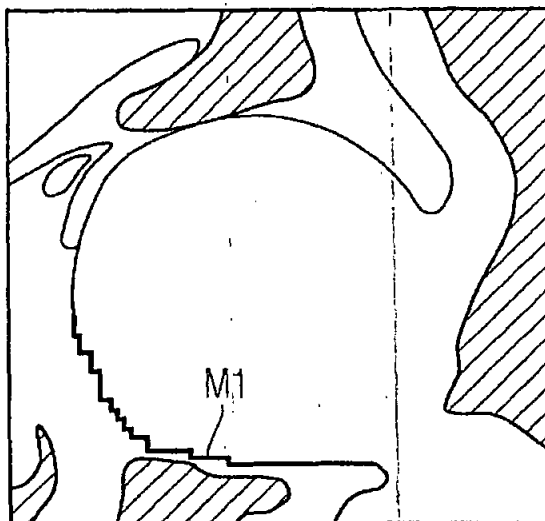


FIG 1B

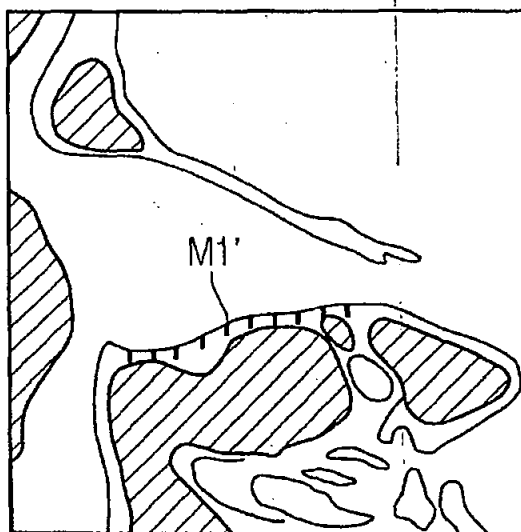


FIG 1C

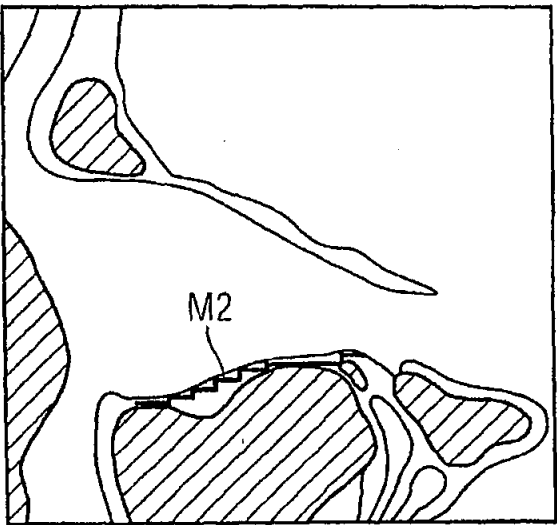


FIG 1D

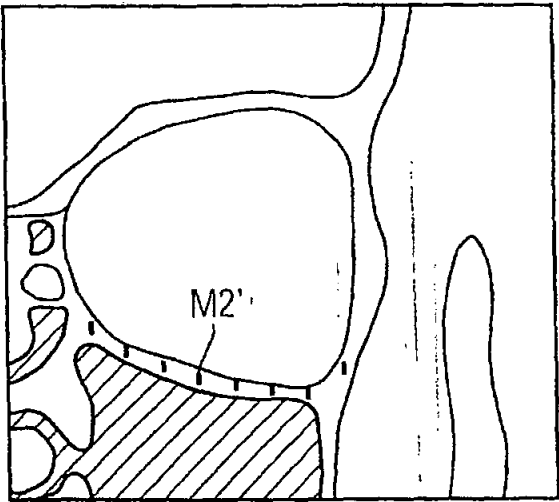


FIG 2A

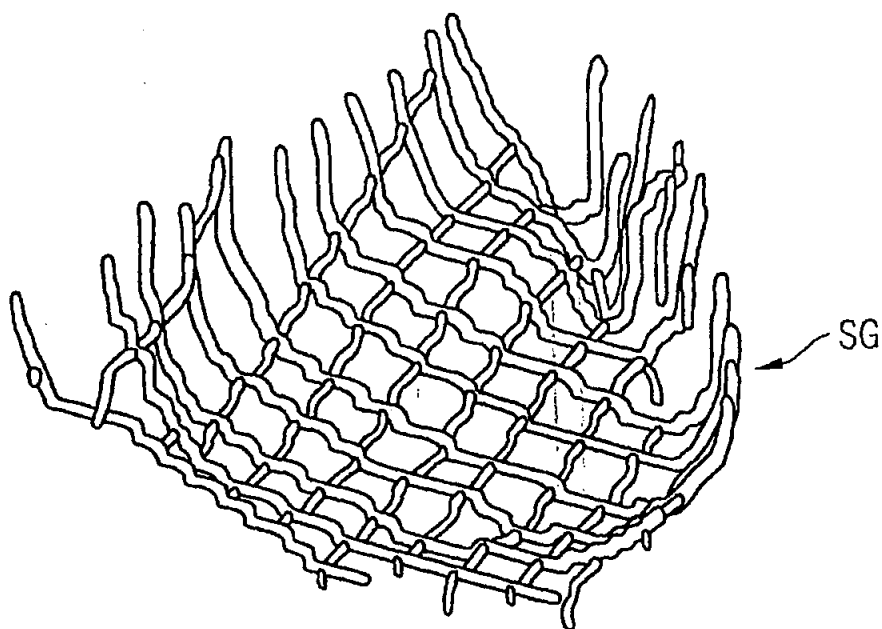


FIG 2B

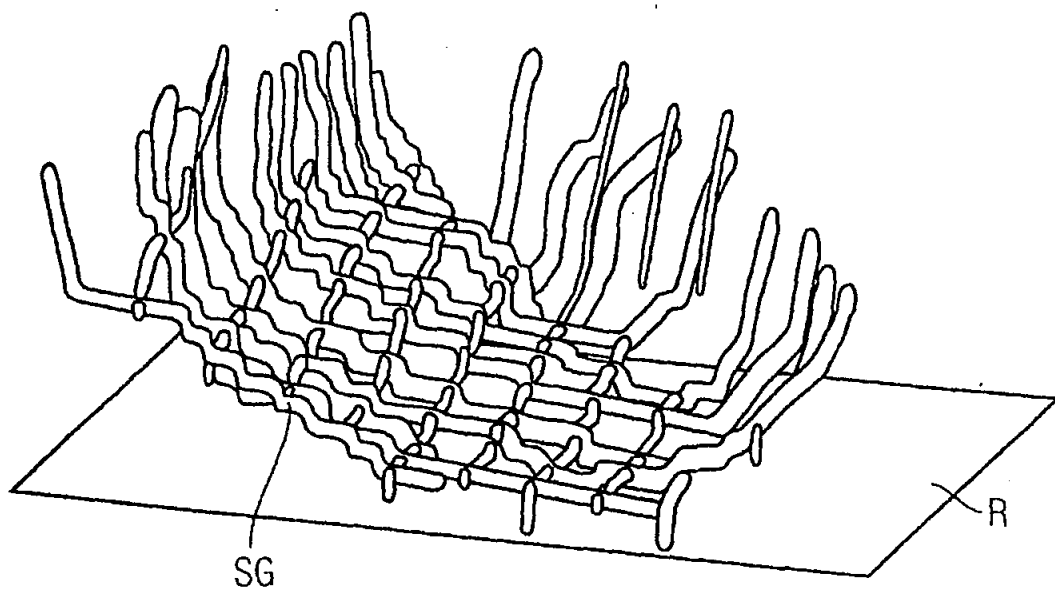


FIG 2C

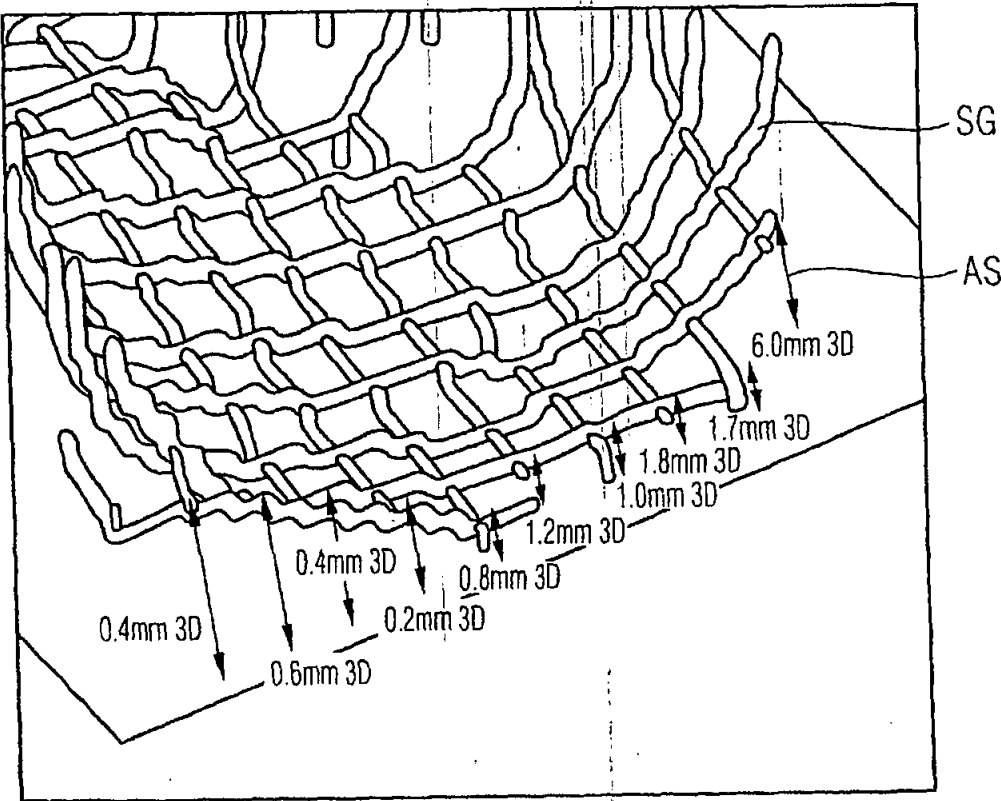


FIG 3

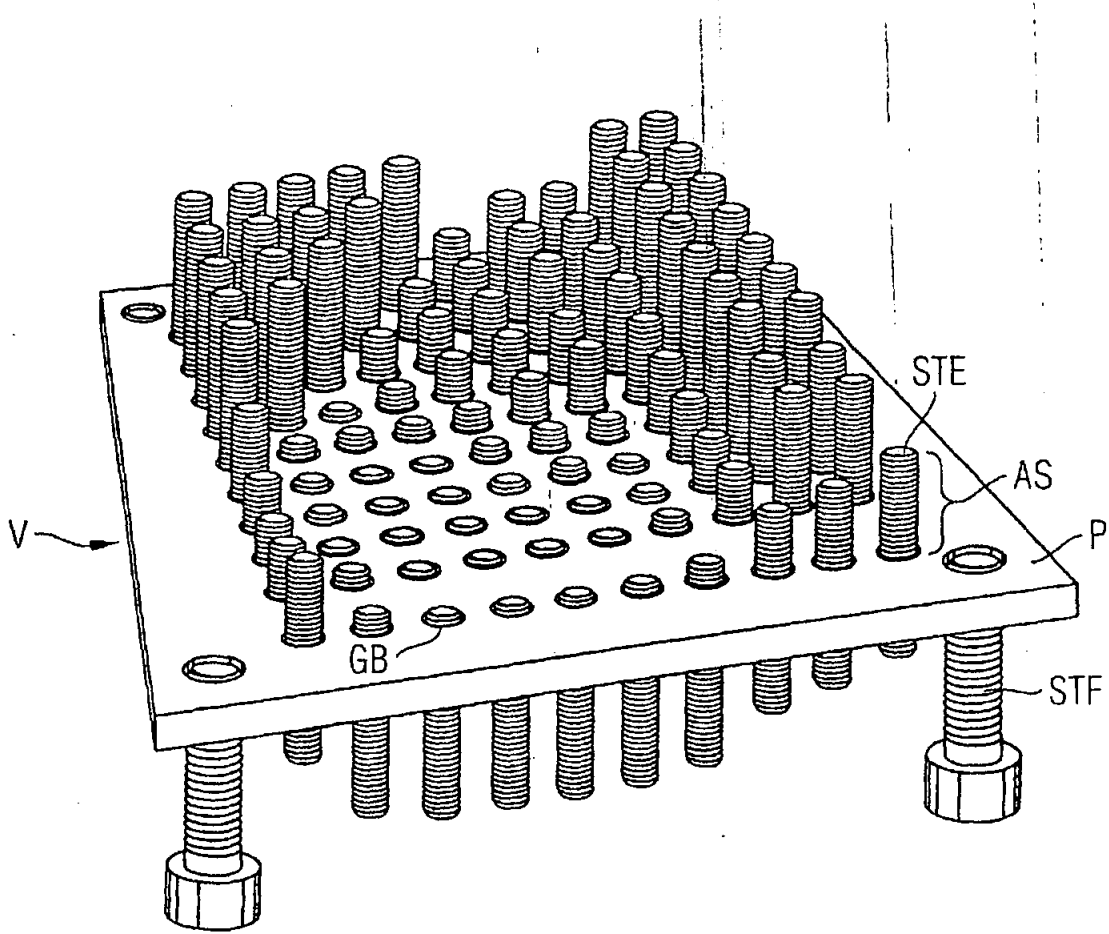


FIG 4

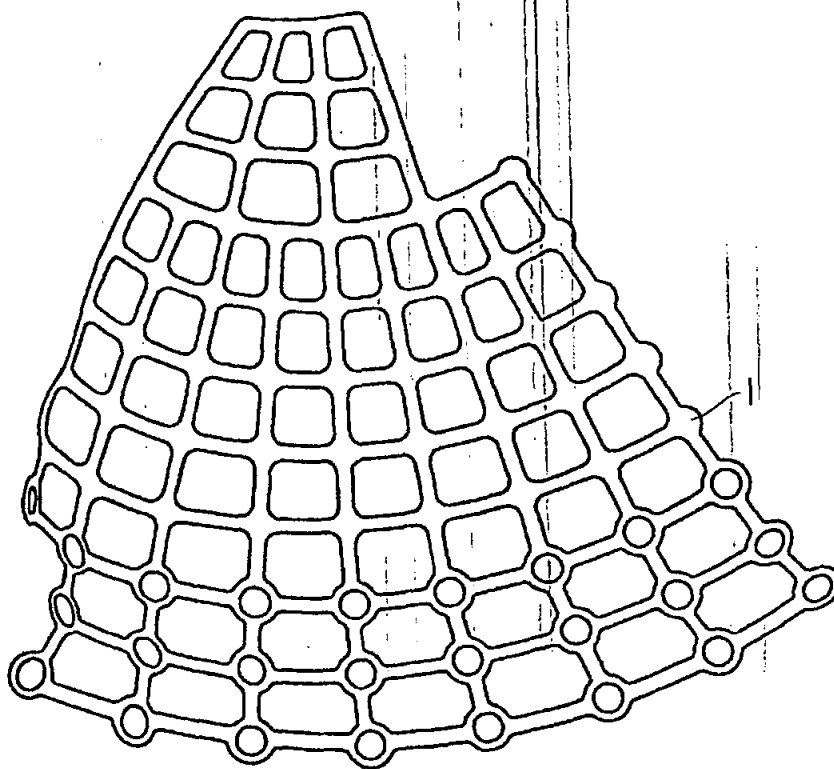
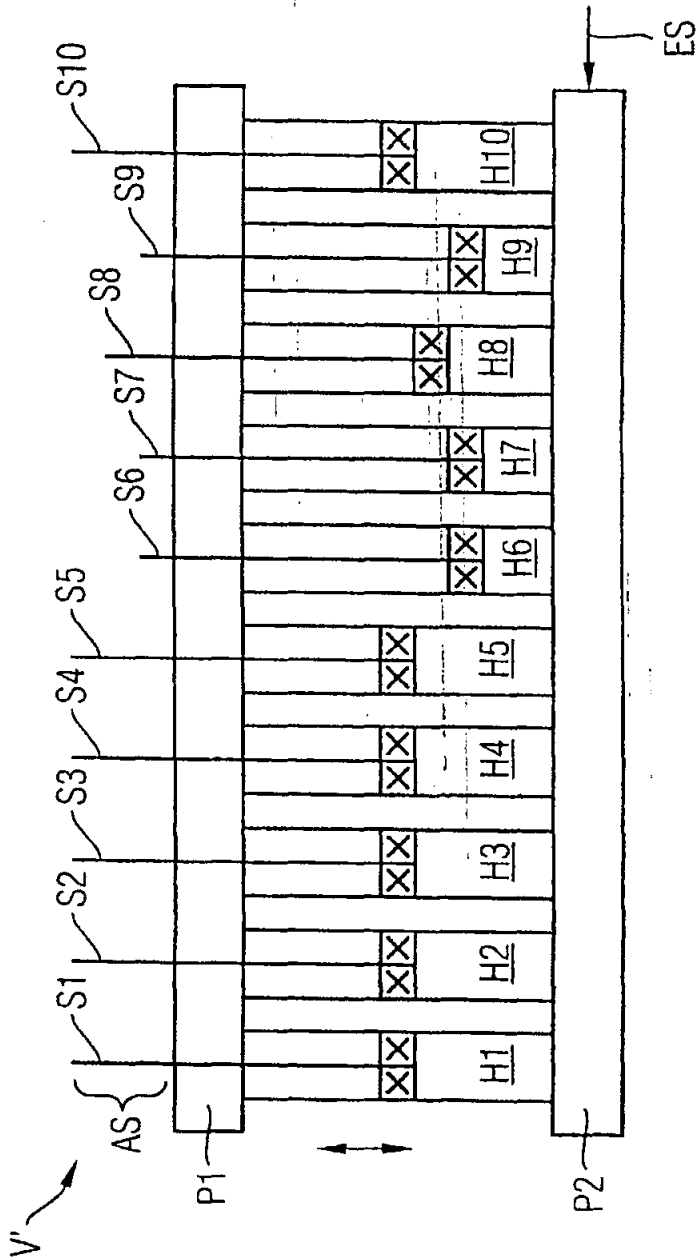


FIG 5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2006/003095

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER			
INV. A61B17/80	A61F2/14	A61F2/28	B21D22/02 B21D35/00
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC			
B. FIELDS SEARCHED			
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F A61B B21D			
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched			
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data			
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages		Relevant to claim No.
A	US 6 008 430 A (WHITE EUGENE W [US]) 28 December 1999 (1999-12-28) the whole document		1-26
A	US 5 766 176 A (DUNCAN JEFFREY [US]) 16 June 1998 (1998-06-16) the whole document		1-26
A	WO 02/092882 A (TECOMET INC [US]; AMRICH MARK P [US]) 21 November 2002 (2002-11-21) the whole document		1-26
A	WO 03/007831 A (BIONX IMPLANTS OY [FI]) 30 January 2003 (2003-01-30) the whole document		1-26
A	DE 34 25 002 A1 (ZIMMER LTD [GB]) 24 January 1985 (1985-01-24) the whole document		1-26
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.			
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search 5 December 2006		Date of mailing of the international search report 15/12/2006	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3018		Authorized officer Vinci, Vincenzo	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2006/003095

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6008430	A	28-12-1999	NONE	
US 5766176	A	16-06-1998	NONE	
WO 02092882	A	21-11-2002	CA 2446960 A1 EP 1402084 A1 JP 2004532080 T MX PA03010379 A	21-11-2002 31-03-2004 21-10-2004 07-03-2005
WO 03007831	A	30-01-2003	EP 1401345 A1 JP 2005507681 T US 2005261780 A1	31-03-2004 24-03-2005 24-11-2005
DE 3425002	A1	24-01-1985	CH 665769 A5 FR 2548533 A1 GB 2142830 A IE 55680 B1 JP 1789626 C JP 4075013 B JP 60096247 A US 4863474 A	15-06-1988 11-01-1985 30-01-1985 19-12-1990 29-09-1993 27-11-1992 29-05-1985 05-09-1989

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61B17/80 A61F2/14 A61F2/28 B21D22/02 B21D35/00		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61F A61B B21D		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 6 008 430 A (WHITE EUGENE W [US]) 28. Dezember 1999 (1999-12-28) das ganze Dokument	1-26
A	US 5 766 176 A (DUNCAN JEFFREY [US]) 16. Juni 1998 (1998-06-16) das ganze Dokument	1-26
A	WO 02/092882 A (TECOMET INC [US]; AMRICH MARK P [US]) 21. November 2002 (2002-11-21) das ganze Dokument	1-26
A	WO 03/007831 A (BIONX IMPLANTS OY [FI]) 30. Januar 2003 (2003-01-30) das ganze Dokument	1-26
-/-		
☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist *Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
5. Dezember 2006		15/12/2006
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Vinci, Vincenzo

65

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der In Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 34 25 002 A1 (ZIMMER LTD [GB]) 24. Januar 1985 (1985-01-24) das ganze Dokument -----	1-26

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/003095

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 6008430	A	28-12-1999	KEINE	
US 5766176	A	16-06-1998	KEINE	
WO 02092882	A	21-11-2002	CA 2446960 A1	21-11-2002
			EP 1402084 A1	31-03-2004
			JP 2004532080 T	21-10-2004
			MX PA03010379 A	07-03-2005
WO 03007831	A	30-01-2003	EP 1401345 A1	31-03-2004
			JP 2005507681 T	24-03-2005
			US 2005261780 A1	24-11-2005
DE 3425002	A1	24-01-1985	CH 665769 A5	15-06-1988
			FR 2548533 A1	11-01-1985
			GB 2142830 A	30-01-1985
			IE 55680 B1	19-12-1990
			JP 1789626 C	29-09-1993
			JP 4075013 B	27-11-1992
			JP 60096247 A	29-05-1985
			US 4863474 A	05-09-1989

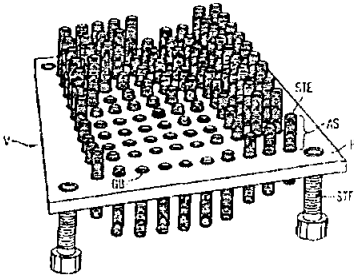
67

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT	
(21) N° de solicitud: (22) Fecha de solicitud: (30) Prioridad (31) <i>Prioridad</i> (32) <i>Fecha</i> (33) <i>País</i>		(51) Int Cl: A61B 017/080 (71) Solicitante(s) SYNTHE S GMBH (72) Inventor(es) MARC CHRISTIAN (74) Apoderado: EMILIO FERRERO	
(85) Fecha limite inicio fase nacional: 05/11/2008 (86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT Fecha de presentación de la solicitud: 05/04/2006 No. de solicitud PCT/EP2006/003095		(87) Publicación internacional Fecha: 11/10/2007 N° publicación: WO 2007/112766 A1	
(54) Titulo: METODO Y MECANISMO PARA LA PRODUCCION DE UN IMPLANTE PLANO, EL CUAL SE PREMODELA SEGUN UNA FORMA ANATOMICA, PARA UN CUERPO HUMANO O ANIMAL			

Reivindicación(es):

1. Método para la producción de un implante plano, el cual se premodela según una forma anatómica, para un cuerpo humano o animal con los pasos de:
Proveer un componente semiterminado del implante plano;
Proveer un mecanismo preformador, el cual presenta una pluralidad de elementos de apoyo ajustables, discretos, para calibrar una pluralidad correspondiente de puntos de apoyo de acuerdo con la forma anatómica;
Predefinir la forma anatómica y determinar las calibraciones correspondientes para los elementos de apoyo;
Ajustar los elementos de apoyo de acuerdo con las calibraciones obtenidas para la forma anatómica; y
Configurar el implante premoldeado mediante doblado del componente semiterminado en los elementos de apoyo calibrados.
2. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque el componente semiterminado presenta una estructura de malla bidimensional, que mediante el doblado se traslada a una estructura de malla tridimensional.
3. Método según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la determinación de las calibraciones para los elementos de apoyo se produce mediante los siguientes pasos:
Reproducir en una malla de puntos de apoyo un área del cuerpo, correspondiente a una forma anatómica;
Determinar las distancias entre una superficie de referencia, según una calibración de referencia predefinida de los puntos de apoyo del mecanismo preformador y la malla en los puntos de apoyo en la superficie de referencia, con una orientación predefinida de la malla; y
Calibrar en los elementos de apoyo las distancias determinadas.
4. Método según la reivindicación 1, 2 ó 3, caracterizado porque la reproducción en una malla de puntos de apoyo del área del cuerpo correspondiente a la forma anatómica se produce mediante los siguientes pasos:
Proyección a una malla-imagen de puntos de apoyo de un área del cuerpo correspondiente a la forma anatómica según una proyección matemática; y

- Transformación de la malla-imagen de puntos de apoyo en la malla de puntos de apoyo de acuerdo con la proyección matemática.
5. Método según la reivindicación 3 ó 4, caracterizado porque la proyección se realiza mediante un dispositivo de tomografía computarizada.
6. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el implante premoldeado es una osteosíntesis premoldeada para la órbita ocular.
7. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los elementos de apoyo presentan pasadores cilíndricos, los cuales se montan en una placa plana con graduación de altura.
8. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la calibración de los elementos de apoyo se produce mediante un mecanismo automático de calibración.



8-020-148-8-111-0208

RECIBO DE CASH RECIBIDO AL EXERCICIO DE

PERSONALIDAD :

SEM: OBTENCION DE CASH RECIBO

1 20002-01-01 PERSONALIDAD

10197 :

207'000'00

1 10197 DE SEM DE RECIBO DE CASH

207'000'00

CASH RECIBIDO

10-10-00

10197 RECIBO

***** C O N C E B I D O *****

CASH RECIBIDO COMISIONACION BANCO DE CASH RECIBO 00120192 3310015002 27'000'000'00

RECIBO RECIBO RECIBO RECIBO RECIBO RECIBO RECIBO

***** C O N C E B I D O *****

RECIBO : RECIBO DE CASH RECIBO
RECIBO RECIBO DE CASH : 09 - 12'000

RECIBO : 00120192-5

RECIBO RECIBO DE CASH RECIBO

70

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-105197- -00000-0000

Fecha: 2008-10-02 16:43:15 Dep: 2020 NUECREACION
Tra: 11 PATENTE IYI Eve: 378 FASE NACIONAL
Act: 411 PRESENTACION Folios: 60



ndustria y Comercio
UPERINTENDENCIA

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE PCT

PATENTE DE INVENCION



MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente [✓]
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [✓]
- ◆ Descripción de la invención [✓]
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes [✓]
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas [✓]

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Claudia M. Nave
Firma Responsable

Fecha _____

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

21

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
FERRERO EMILIO
Apoderado(a) y/o Representante de
SYNTHESES GMBH

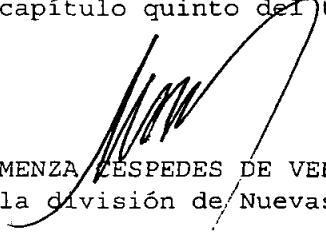
REFERENCIA	Radicación No.	8 105197
	Solicitud internacional	PCT/EP2006/003095
	Fecha inicio fase nacional	05/11/2008
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	16066

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA ESPEDEZ DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 19 DIC. 2008
adpall