

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 431 335**

51 Int. Cl.:

A61C 1/08 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.12.2007 E 07872027 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2013 EP 2120772**

54 Título: **Dispositivo de guiado y de modelado óseo para la preparación de sitios óseos en cirugía de implante**

30 Prioridad:

02.01.2007 FR 0700011

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

26.11.2013

73 Titular/es:

**ISIDORI, MICHEL (100.0%)
520 CHEMIN DU PANORAMA
69300 CALUIRE ET CUIRE, FR**

72 Inventor/es:

ISIDORI, MICHEL

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 431 335 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de guiado y de modelado óseo para la preparación de sitios óseos en cirugía de implante.

La presente invención describe:

- 5 1. Un dispositivo de guiado axial para la preparación de sitios óseos en cirugía general o dental, con el fin de reducir la dispersión angular; este dispositivo trae una mejora notable con el fin de:
- evitar la degradación de los tejidos en cirugía mínimamente invasiva, controlando la profundidad de enterramiento,
 - ensanchar la encía o mucosa antes del paso de la broca terminal en un patrón particular,
 - evitar la rotación del dispositivo y por consiguiente los riesgos de fractura de la guía quirúrgica,
 - preparar sitios óseos deficientes de manera muy precisa, evitando las desviaciones generadas por las tablas óseas.
- 10

2. Las herramientas de preparación correspondientes para utilizar este dispositivo cualquiera que sea el tipo de sitio a preparar; estallido de cresta, expansión ósea, elevación del seno, eliminación del hueso, perforación, colocación de implante.

15 Es evidente que estos dispositivos y herramientas son utilizables para la colocación de implantes con vistas a restauraciones parciales o totales mediante prótesis selladas o atornilladas, que sea por cirugía de colgado o bien cirugía mínimamente invasiva.

Segundo plano tecnológico de la invención

20 Actualmente, en cirugía dental, la pérdida de un diente o la falta de varios dientes maxilar o mandibular se vive a menudo como un drama y la colocación de una prótesis amovible con el fin de compensar estas pérdidas dentales, no debe considerarse como la mejor solución.

Soluciones fijas, mediante prótesis ancladas sobre uno o varios implantes, pueden proponerse. Los implantes están atornillados o impactados en los sitios óseos preparados de diferentes modos:

- 25 - La técnica más antigua necesitaba una cirugía ósea "amplia" donde los sitios óseos estaban muy expuestos (levantamiento de encías) con el fin de visualizar la anatomía compleja del maxilar superior o de la mandíbula, estando después los sitios óseos preparados mediante brocas de diámetros crecientes de manera homotética a los implantes que se desean colocar, finalmente los tejidos gingivales se volvían a colocar, suturados y una fase de cicatrización empezaba por 4 a 6 meses.
- 30 - las técnicas modernas de imaginería médica acopladas a técnicas de robótica permiten, después de algunos años, en asociación con la guía radiológica testada en situación de apoyo dental o mucoso:
- planificar en ordenador la posición precisa de nuestros implantes en función de la realización protética final validada previamente en boca,
 - transferir estos datos a un robot permitiendo perforar la guía radiológica y los modelos de estudio según los ejes de planificación y por consiguiente,
 - transferir la planificación del ordenador directamente sobre el sitio quirúrgico permitiendo la realización de cirugía precisa y poco o nada mutiladora,
 - posicionar unos implantes de manera precisa,
 - obtener buenos resultados disminuyendo las complicaciones postoperatorias.
- 35

40 Una de las técnicas actualmente utilizadas, que sirve de base a la invención, ha sido descrita en la patente FR 2.760.349 y la patente US 6.296.483 B1. Entre las otras técnicas actualmente probadas y validadas, hay que referirse a la plantilla quirúrgica desarrollada y descrita en la patente FR 2.836.372 "plantilla de apoyo óseo realizada por estereolitografía así como las técnicas de preparación de sitios óseos mediante principios de navegación"

Recientemente, una patente describiendo la concepción de la guía de implante así como un dispositivo de guía, ha sido depositada y publicada bajo el número FR 2.882.250 a nombre del solicitante.

45 En comparación con las invenciones del arte anterior descritas anteriormente, la originalidad de esta invención se sitúa en la concepción del dispositivo de guiado con el fin de realizar unas cirugías mínimamente invasivas sin deteriorar los tejidos operados, controlando el enterramiento del dispositivo de guiado según la invención, aportando entonces todavía más seguridad en la profundidad de perforación y más precisión a los gestos quirúrgicos.

50 Actualmente, numerosas publicaciones ensalzan los méritos de una cirugía asistida por ordenador y los beneficios de una realización protética colocada poco tiempo postoperatorio, pero la precisión aportada parece aleatoria, siendo los pilares conectando la prótesis a los implantes expansivos para compensar los errores de eje.

Se ha ilustrado a las figuras 1 (1A-1B), el arte anterior precitado.

Figura 1: Actualmente los médicos utilizan una guía quirúrgica (1) colocada sobre la encía (3) o el hueso 4 (después de quitar los colgajos). Esta guía está estabilizada por los dientes residuales, o por tornillos laterales. Generalmente,

la guía ha sido perforada manualmente, en función del posicionamiento de los dientes del montaje director (wax up); ciertos médicos realizan perforaciones de 2mm o más.

Figura 1-A: En la cirugía asistida por ordenador, mediante el sistema CaD-implant®, las perforaciones son:

- 5 - de diámetro 5,5 mm a través de la guía de resina en las cuales se insertan tubos (2) de acero quirúrgico o titanio en el cual se introduce tubos de diámetro creciente con el fin de realizar los pozos óseos o:
- de diámetro 5,0 mm donde se coloca unos tubos encajados de diámetro creciente con el fin de realizar los pozos óseos.

10 En la figura 1-B: se observa que durante la perforación cierta desviación de eje es posible, sobre todo cuando no se utilizan tubos encajados. Su utilización aporta una mejora notable del eje realizado, con relación al eje deseado, pero debido a la tolerancia mecánica necesaria entre dos piezas que deslizan, existe cierta fuente de error. Hay una diferencia entre el eje previsto durante la programación (6) y el eje obtenido (7), inaceptable en una "carga inmediata".

15 Con el fin de realizar unas perforaciones precisas para colocar rápidamente la prótesis preparada, es evidente que la técnica de perforación ósea debe mejorarse. Varios autores han descrito diferentes técnicas de guiado de brocas mediante tubos (encajados o no), de diámetro creciente en función del diámetro creciente de las brocas pero con los problemas de tolerancia mecánica, la precisión deseada, para colocar una prótesis preparada con anterioridad, es difícilmente alcanzable.

20 Las presentes invenciones, según el arte anterior, se refieren a un dispositivo universal de guiado axial de broca a utilizar durante la preparación de sitios óseos en cirugía general o dental con el fin de reducir la dispersión angular, controlar la profundidad de la perforación y respetar los tejidos, pudiendo este dispositivo siempre trabajar con las herramientas de corte (brocas, trépanos) descritos en la solicitud de patente FR 2.882.250.

25 El dispositivo de guiado propuesto en la patente FR 2.882.250 ha permitido remediar a los problemas de desviación de eje. Se presenta en forma de un cilindro que se encastra en las guías quirúrgicas con un guiado axial de la broca, obligando esta última a moverse únicamente según el eje del taladrado.

30 Sin embargo, solo aporta una precisión relativamente a la profundidad de la perforación, pudiendo la broca llevar axialmente el dispositivo de guiado hasta la encía, incluso a veces hasta el reborde óseo, provocando una deterioración de esta encía. Además, está libre en rotación, provocando a veces la fractura de la guía quirúrgica.

35 La figura 2 (2A-2B-2C) representa el esquema de la utilización del dispositivo de guiado descrito en la patente FR 2.882.250 en asociación con nuevas brocas a desarrollar según la invención. El dispositivo de guiado propuesto permite un trabajo en el eje de la broca pero no tiene bloqueo en el sentido vertical y puede hundirse, provocando una lesión de los tejidos por la rotación del dispositivo de guiado. Además la profundidad de la perforación está asegurada solamente por el control visual, sin seguridad. Se ha representado figura 2, el dispositivo de guiado según este documento.

40 WO 98/48707 A divulga un dispositivo de guiado según el preámbulo de la reivindicación 1. FR 2.878.429 divulga un dispositivo de perforación para la inserción de un implante dental comprendiendo un brazo de prensión.

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención tiende a remediar a los inconvenientes del arte anterior.

45 La presente invención se refiere a un dispositivo de guiado y de modelado con el fin de preparar los sitios óseos y nuevos instrumentos de preparación ósea quirúrgica y de colocación de implante permitiendo aportar al médico una cirugía securizada, poco estresante, valorizando su plano de tratamiento protético y al paciente, una cirugía precisa, más rápida, menos evasiva, más confortable, según la reivindicación 1.

50 1. Un dispositivo de guiado axial de broca en la preparación de sitios óseos en cirugía general o dental, con el fin de reducir la dispersión angular, respetar los tejidos operados y regular el enterramiento de los implantes, es decir la profundidad, con el fin de utilizar este dispositivo cualquiera que sea el tipo de sitio a preparar en el marco de cirugía planificada por ordenador.

2. Este dispositivo de guiado permitirá igualmente un guiado total en la utilización de un porta implante guiado, unas herramientas de modelado óseo (difusor manual o mecánico, herramienta de elevación sub seno manual o mecánica comúnmente llamada erróneamente "osteotomo", tijeras de hueso, trepano óseo).

3. El dibujo de las nuevas herramientas

55 Así, según una primera característica de la invención, el dispositivo de guiado y de modelado óseo es remarcable en el sentido que comprende un cuerpo cilíndrico monobloque dispuesto y definido por dos superficies cilíndricas adyacentes y concéntricas, una exterior y otra interior, y porque la superficie cilíndrica exterior está establecida con al menos dos medios de indexación ajustándose en unas formas complementarias formadas sobre un anillo solidario a una guía quirúrgica, y porque la superficie interior permite el paso y el guiado del eje de la herramienta de perforación, y porque la extremidad inferior de la superficie cilíndrica externa está biselada, y porque los medios

aseguran el bloqueo del dispositivo de guiado en profundidad y en rotación durante el posicionamiento del cuerpo en el anillo encastrado en la guía quirúrgica.

Estas características y otras también se harán evidentes en la descripción a continuación.

Para fijar el objeto de la invención ilustrada de manera no limitativa a las figuras de los dibujos donde:

- 5 - la figura 1, y sus vistas particulares 1A y 1B, son vistas del arte anterior
- la figura 2 es una vista del arte anterior correspondiendo a la patente FR 2.882.250
- las figuras 3A, 3B ilustran el dispositivo de guiado, según la invención, en fase inicial, luego al inicio de cirugía.
- la figura 4 ilustra el dispositivo de guiado de la invención en fase de contacto con la mucosa o encía.
- la figura 5 es una vista parcial mostrando la extracción del dispositivo.
- 10 Con el fin de hacer más concreto el objeto de la invención, se le describe ahora de una manera no limitativa ilustrada en las figuras de los dibujos.
- El dispositivo de guiado y de modelado, según la invención, referenciado en su conjunto por (UG) comprende un cuerpo cilíndrico (10) monobloque dispuesto y definido por dos superficies cilíndricas (10a-10b) adyacentes y concéntricas, una exterior (10a), la otra interior (10b). Estas dos superficies cilíndricas son de diámetro interior
- 15 diferente. La superficie cilíndrica exterior (10a) está establecida con al menos dos medios de indexación (11,12) que pueden ser espolones, guías, o tacos exteriores, diametralmente opuestos cuando hay dos, y viniendo a encastrarse en un número equivalente de formas complementarias (13a) del tipo ranuras o muescas o garganta periférica formadas sobre un anillo metálico (13) solidario a una guía quirúrgica (14) bloqueando así el dispositivo de guiado a la vez en rotación y en profundidad. La extremidad inferior de la superficie cilíndrica exterior (10a1) es biselada. La superficie cilíndrica interior está establecida para permitir el paso y el guiado del eje (15a) que constituye la broca.
- 20 Según una característica importante, la superficie (10a) define dos zonas (Z1-Z2) sucesivas en altura definidas como sigue. La zona (Z1) es la parte libre que sale del cuerpo después de su posicionamiento sobre el anillo (13). La zona (Z2) es la parte interior que se encuentra en el anillo después de posicionamiento del cuerpo en el anillo. La zona (Z2) es de altura constante del orden de 5 mm. La zona (Z1) es de altura variable del orden de 2 a 20 mm permitiendo controlar la profundidad de perforación y/o de preparación de la encía.
- 25 Este dispositivo médico, según la invención, puede ser de acero quirúrgico, de titanio o aleación de titanio, de P.I.C. o de POM (PoliOxiMetacrilato), de cerámica o circonio y sus óxidos, o cualquier otro material utilizable en los campos biológicos o/y médicos.
- Se precisa que este dispositivo de guiado (UG) asociado a su anillo (13) puede utilizarse con cualquier guía quirúrgica (14) perforada clásicamente o bien insertando directamente el dispositivo de guiado (UG) en la guía perforada comprendiendo al menos dos muescas diametralmente opuestas dos a dos.
- 30 Hay que precisar que el movimiento de la herramienta y de la guía, representado a las figuras 3A, 3B,4, está establecido según la flecha F en un sentido de vaivén vertical según las necesidades y que la retirada de la herramienta ocasiona la retirada del cuerpo de guiado de la encía.
- 35 El control de la profundidad de perforación se realiza por la altura de esta zona Z1: puede variar de 3,0 mm a 15 mm. El diámetro máximo de la superficie cilíndrica interior (10b) de 4,60 mm permite la utilización de todos los diámetros de broca o herramientas necesarias en el transcurso de las intervenciones quirúrgicas de colocación de implante, la profundidad de este taladro es como mínimo de 5 mm y puede variar en función de la altura de la parte trabajadora de la broca universal es decir de 5mm a 10 mm.
- 40 El dispositivo según la invención está destinado al guiado de cualquier herramienta sirviendo a la preparación de sitio óseo en cirugía o implantología que sea mecánica o manual o neumática y unos instrumentos de colocación de implante. La extremidad (10a1) de la superficie cilíndrica (10a) del dispositivo de guiado se acaba en su extremidad por un bisel embotado con el fin de rechazar los tejidos, tal como representado a la figura 4. Para terminar la preparación del sitio del implante y para su colocación, el dispositivo de guiado según la invención se elegirá con una
- 45 altura de parte (Z1) más elevada para que baje al contacto gingival u óseo ensanchando la mucosa.
- Todas estas explicaciones hacen evidentes, para el médico, las ventajas importantes que el dispositivo, según la invención, aporta a sí mismo y al paciente en término de precisión, de seguridad, en término de calidad y rapidez, en término de eficacia. Este dispositivo de guiado (UG) y su anillo pueden evidentemente utilizarse para cualquier otro procedimiento o protocolo de cirugía asistida por ordenador, utilizado tal como descrito o adaptado a la técnica empleada.
- 50 Se hace referencia a las figuras 3A, 3B y 4 para características complementarias de la invención.
- Figura 3-A- El dispositivo de guiado propuesto según la invención puede deslizarse libremente a lo largo del eje de la broca o de la herramienta de preparación ósea con una tolerancia muy baja;
- * El eje de la herramienta tiene un marcaje milimétrico permitiendo un primer control de la profundidad de penetración;
- 55

* El dispositivo de guiado, presentando al menos dos espolones o tacos encastrándose en el anillo incluido en la guía quirúrgica, no puede hundirse y dañar los tejidos subyacentes;

5 * El control de la profundidad se hace por la elección de la altura del dispositivo en su parte alta que bloquea la bajada de los instrumentos de trabajo en fin de recorrido; un segundo control se efectúa "de vista" por las señas milimétricas llevadas por los mangos de los instrumentos de trabajo.

10 La figura 3-B presenta el dispositivo según la invención en situación real al inicio de la cirugía, el dispositivo de guiado (10) deslizando a lo largo del eje de la herramienta del tipo broca (15), en su parte alta o zona (Z1) controlando permanentemente la profundidad de penetración de la parte trabajadora de la broca en el sitio óseo por bloqueo del dispositivo de guiado en el anillo asociado a la guía quirúrgica y la altura variable de la parte o zona (Z1) comprendiendo la superficie cilíndrica adaptada al diámetro del eje de la herramienta de corte o de preparación.

La figura 4 ilustra el dispositivo de guiado adaptado al diámetro terminal de preparación del sitio óseo y para la colocación de implante. El dispositivo de guiado según la invención se elegirá con una altura de la porción de la zona (Z2) más elevada con el fin de obtener un contacto dispositivo de guiado-mucosa o encía: el biselado del dispositivo de guiado permite apartar los tejidos hacia el exterior.

15 En conclusión, las ventajas del dispositivo según la invención son:

1. Gran precisión en la técnica quirúrgica,
2. Simplicidad del dispositivo de guiado,
3. Control de la profundidad, respeto a los tejidos, seguridad,
4. Predictibilidad, rapidez, trazabilidad, poca o ninguna cirugía,

20 5. Dispositivo de guiado según la invención utilizable con los instrumentos de corte descritos en la patente FR 2.882.250,

6. Desarrollo de instrumento, manual o mecánico, de preparación de los sitios óseos permitiendo un guiado sin desviación,

25 7. Dispositivo de colocación de implante guiada evitando las desviaciones de eje con relación a una colocación manual o mecánica.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de guiado y de modelado óseo (UG) comprendiendo un cuerpo cilíndrico monobloque (10) provisto de un taladro para el guiado axial de una broca (15), y un anillo (13), estando la extremidad inferior de dicho cuerpo cilíndrico monobloque (10) biselada con el fin de apartar los tejidos hacia el exterior, comprendiendo el cuerpo cilíndrico monobloque (10) dos superficies cilíndricas (10a-10b) adyacentes y concéntricas, permitiendo una primera superficie llamada interior (10b) el paso y guiado del eje (15a) de la herramienta (15) de perforación y comprendiendo una segunda superficie llamada exterior (10a) al menos dos medios de indexación (11-12) que se ajusta en unas formas complementarias (13a) formadas sobre dicho anillo (13) apto a solidarizarse a una guía quirúrgica (14), caracterizado porque los medios de indexación (11-12) aseguran el bloqueo del dispositivo de guiado en profundidad y en rotación durante el posicionamiento del cuerpo cilíndrico monobloque (10) en el anillo (13) solidarizado a la guía quirúrgica, y dicha superficie interior (10b) de diámetro exterior idéntico al diámetro interior de la superficie exterior (10a) y de diámetro interior diferente al diámetro interior de la superficie exterior (10a), de manera que la superficie cilíndrica exterior (10a) defina dos zonas (Z1-Z2) sucesivamente en altura, estando la zona (Z1) la parte libre que sale del cuerpo cilíndrico (10) después de su posicionamiento sobre el anillo (13), estando la zona (Z2) la parte interior que se encuentra en el anillo (13) después del posicionamiento del cuerpo cilíndrico (10) en el anillo (13), estando dicha zona (Z1) de altura variable para controlar la profundidad de perforación y/o de preparación de la encía, y estando la zona (Z2) de altura constante.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque las dos superficies (10a) y (10b) son de altura diferente
3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque las dos superficies (10a) y (10b) son de altura igual.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la altura de la zona (Z1) está establecida entre 3 y 15 mm, y la altura constante de la zona (Z2) está establecida a aproximadamente 5 mm.
5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque los medios de indexación (11-12) consisten en espolones, guías o tacos exteriores que vienen a encastrarse en un número equivalente de formas complementarias del tipo ranuras o muescas o gargantas periféricas formadas sobre el anillo (13).
6. Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado porque los espolones, guías o tacos exteriores son diametralmente opuestos.
7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque está obtenido en acero quirúrgico, titanio o una aleación de titanio, en P.I.C. o en P.O.M (PoliOxiMetacrilato), en cerámica o circonio y sus óxidos.
8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el bisel formando la extremidad (10a1) de la superficie interior (10a) está embotado.

Figura 1

Figura 1-A

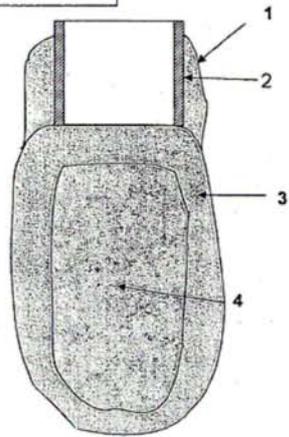


Figura 1-B

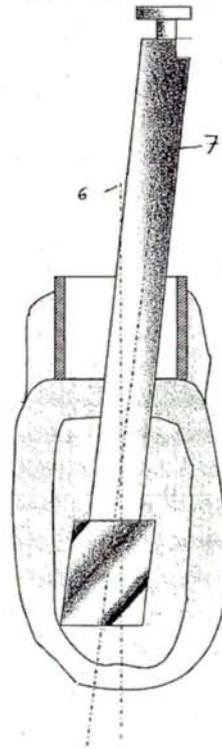


Figura 2

Figura 2A



Figura 2B

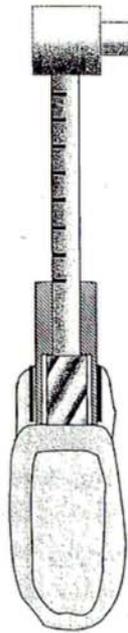


Figura 2C

