

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 402**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

A61C 13/00 (2006.01)

A61C 1/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2009 E 09755557 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.12.2015 EP 2276416**

54 Título: **Método para la visualización pre-operatoria de instrumentación utilizada con una guía quirúrgica para la colocación de implantes dentales**

30 Prioridad:

16.04.2008 US 124331 P

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

12.02.2016

73 Titular/es:

**BIOMET 3I, LLC (100.0%)
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, US**

72 Inventor/es:

**BERCKMANS, BRUCE y
SUTTIN, ZACHARY B.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 559 402 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

Método para la visualización pre-operatoria de instrumentación utilizada con una guía quirúrgica para la colocación de implantes dentales

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere en general al uso de metodologías CAD-CAM para la instalación de implantes dentales. Más particularmente, la presente invención se refiere a un método para la visualización pre-operatoria de la ubicación y las posiciones de instrumentación que se utilizará con una guía quirúrgica en la colocación de un implante dental.

Antecedentes de la invención

- 10 La restauración dental, con dentición artificial, de un paciente parcial o completamente edéntulo se realiza típicamente en dos fases. En la primera fase, se efectúa una incisión a través de la encía para dejar al descubierto el hueso subyacente. Después de crear una osteotomía en el hueso con una serie de brocas, se coloca un implante dental en la mandíbula para su integración. En general, el implante dental incluye un orificio roscado para recibir en su interior un tornillo de retención que sujeta componentes de acoplamiento mutuo. Durante la primera fase, el tejido gingival que se solapa con el implante se sutura y cicatriza a medida que continúa el proceso de oseointegración.

- 15 Una vez que se ha completado el proceso de oseointegración, se inicia la segunda fase. En este momento, el tejido gingival se vuelve a abrir para dejar al descubierto el extremo del implante dental. Un componente de cicatrización o pilar de cicatrización se fija al extremo expuesto del implante dental para permitir que el tejido gingival cicatrice alrededor del mismo. Preferentemente, el tejido gingival cicatriza de tal manera que la apertura que queda tiene un tamaño y un contorno que se aproximan en general a los de la apertura que existía alrededor del diente natural que se está sustituyendo. Para lograr esto, el pilar de cicatrización fijado al extremo expuesto del implante dental tiene el mismo contorno general que la porción gingival del diente natural que se está sustituyendo.

- 20 Durante la segunda fase típica de restauración dental, se retira el pilar de cicatrización y una cofia de impresión se encaja en el extremo expuesto del implante. Esto permite tomar una impresión de la región específica de la boca del paciente de manera que se construya de manera precisa un diente artificial. Después de estos procesos, un laboratorio dental crea una prótesis que se afianzará de manera permanente al implante dental, a partir de la impresión que se realizó.

- 25 Además del sistema más tradicional para colocar implantes dentales que se ha descrito anteriormente, algunos sistemas usan la colocación guiada de los implantes dentales. En estas situaciones, se desarrolla un plan quirúrgico para el paciente, el cual incluirá la localización y orientación de los implantes a instalar por medio de una guía quirúrgica. Una vez que se conoce el plan quirúrgico, se puede desarrollar la guía quirúrgica y, finalmente, la misma se puede colocar en la boca del paciente en la ubicación conocida. La guía quirúrgica incluye aberturas para proporcionar la colocación exacta de las brocas utilizadas con el fin de crear la osteotomía. Una vez que se ha completado la osteotomía, la guía quirúrgica puede permitir la colocación del implante dental a través de la misma

- 30 abertura y entrar en la osteotomía que se guió con la guía quirúrgica.
- 35 Se pueden crear guías quirúrgicas con el uso de una tomografía computarizada de la boca del paciente. La tomografía computarizada proporciona un detalle suficiente para desarrollar la guía quirúrgica utilizando varios métodos. Por ejemplo, una tomografía computarizada puede proporcionar los detalles del tejido gingival y/o dientes restantes del paciente, de manera que la guía quirúrgica se pueda desarrollar basándose en un diseño asistido por ordenador (CAD) y fabricación asistida por ordenador (CAM). En la publicación de patente U.S. n.º 2006/0093988 se da a conocer un ejemplo de la utilización de una tomografía computarizada. Esta publicación describe también el uso de varios tubos que se pueden colocar dentro de la guía quirúrgica para recibir las brocas e implantes.

- 40 El documento US 2008 / 085 489 describe un método de fabricación de una guía quirúrgica que se colocará en la boca de un paciente, que comprende:

- 45 - desarrollar un modelo virtual de la boca del paciente utilizando datos de escaneado de la boca del paciente;
- desarrollar, con el uso del modelo virtual, un plan quirúrgico que incluye la localización de múltiples implantes dentales a colocar en la boca del paciente;
- desarrollar una guía quirúrgica virtual basada en el plan quirúrgico; y
- fabricar la guía quirúrgica basándose en la información final de fabricación del modelo quirúrgico.

- 50 No obstante, con el desarrollo y fabricación de la guía quirúrgica pueden aparecer algunos problemas. Por ejemplo, el plan quirúrgico puede requerir el uso de un implante, una broca dental, u otros componentes de cierto tamaño que pueden no encajar bien en la boca del paciente debido a los dientes en oposición (es decir, superiores o inferiores) y/o al tejido gingival de la boca del paciente. De este modo, el médico clínico puede verse decepcionado debido a la

cantidad considerable de tiempo y esfuerzo para planificar el caso, únicamente para tener que realizar un plan revisado y posiblemente una nueva guía quirúrgica. Evidentemente, el paciente también resulta decepcionado debido a que no recibió lo que esperaba en esta visita (posiblemente una prótesis temporal) y se verá obligado a volver otro día para completar el proyecto.

- 5 Como tal, existe una necesidad de desarrollar una metodología mejorada relacionada con CAD-CAM para desarrollar un plan quirúrgico y una guía quirúrgica, que se utilice de acuerdo con el plan quirúrgico.

Sumario de la invención

La presente invención es un método de fabricación de una guía quirúrgica que se colocará en la boca de un paciente, que comprende desarrollar un modelo virtual de la boca del paciente utilizando datos de escaneado de la boca del paciente, y desarrollar, con el uso del modelo virtual, un plan quirúrgico que incluye la localización de múltiples implantes dentales a colocar en la boca del paciente. El plan quirúrgico incluye un protocolo quirúrgico de instrumentación a utilizar con el fin de instalar los múltiples implantes dentales. El método incluye además desarrollar una guía quirúrgica virtual sobre la base del plan quirúrgico y, mediante el uso de datos de escaneado de boca abierta a partir de una condición de boca abierta de la boca del paciente, determinar una dimensión disponible a partir de la guía quirúrgica virtual con respecto a estructuras dentales que están en oposición a cada uno de los múltiples implantes dentales. Como respuesta al hecho de que las dimensiones disponibles sean menores que una dimensión destinada a la instrumentación a utilizar con cada uno de los múltiples implantes dentales, el método incluye modificar el plan quirúrgico, obtener información final de fabricación de la guía quirúrgica sobre la base del modelo virtual después de la modificación, y fabricar la guía quirúrgica basándose en la información final de fabricación del modelo quirúrgico.

Breve descripción de los dibujos

- La FIG. 1 es una vista lateral de un escáner de la boca de un paciente con la boca cerrada;
- la FIG. 2 es una vista frontal de un escáner de la boca del paciente con la boca abierta;
- la FIG. 3 ilustra una imagen virtual de la boca del paciente, y una guía quirúrgica a utilizar de acuerdo con un plan quirúrgico;
- la FIG. 4 es una ilustración de una vista lateral de una broca quirúrgica que se utilizará de acuerdo con el plan quirúrgico;
- la FIG. 5 es una ilustración de una vista lateral de un implante dental y una montura de implante dental que se van a utilizar de acuerdo con el plan quirúrgico;
- la FIG. 6 ilustra una imagen virtual de la boca del paciente usando el plan quirúrgico, visualizándose el implante dental de la FIG. 5 y la broca quirúrgica de la FIG. 4 con respecto a la guía quirúrgica;
- la FIG. 7 ilustra la guía quirúrgica real de las FIGS. 3 y 6 después de su fabricación;
- la FIG. 8 ilustra un kit que contiene varios componentes que se utilizan con la guía quirúrgica para crear una osteotomía en la boca del paciente y para instalar un implante dental;
- la FIG. 9 ilustra la guía quirúrgica de la FIG. 7 después de que se haya colocado en la boca del paciente, junto con una broca que se usa para desarrollar una osteotomía;
- la FIG. 10 ilustra la guía quirúrgica de la FIG. 7 después de que se haya colocado en la boca del paciente, junto con un implante dental que se está instalando en la osteotomía; y
- la FIG. 11 ilustra un diagrama de flujo del proceso usado para desarrollar el plan quirúrgico y la guía quirúrgica.

Descripción de realizaciones ilustrativas

La FIG. 1 ilustra un primer escáner 10 de la boca de un paciente con la boca en posición cerrada. En este ejemplo, el paciente tiene necesidad de múltiples implantes dentales en la mandíbula inferior. Se pueden tomar múltiples escáneres desde los laterales para obtener datos de escaneado que reflejen la condición completa de la mandíbula inferior. El escáner de la boca del paciente se puede lograr con una tomografía computarizada (u otras tecnologías o dispositivos de escaneado) para obtener datos de escáner referentes a los detalles de la estructura ósea, los dientes y el tejido gingival suprayacente. El primer escáner 10 involucra habitualmente un aparato de escáner que se coloca en la boca de un paciente. Tal como es sabido en la técnica, un aparato de escáner se utiliza para un paciente parcial o completamente edéntulo e incluye información de la forma física que representa los dientes protésicos deseados en la región, habitualmente con material añadido (por ejemplo, sulfato de bario) que puede ser captado por una tomografía computarizada típica.

El primer escáner 10 de la boca del paciente es útil para desarrollar un plan quirúrgico para el paciente. Cuando se

considera un plan quirúrgico dental para un paciente específico, son importantes la localización y la orientación de los implantes con respecto a la superficie del tejido gingival, los dientes restantes, y el hueso subyacente. Adicionalmente, también es importante para el plan quirúrgico la profundidad máxima del extremo distal del implante dentro del hueso, para evitar la cavidad sinusal y el conducto dentario. Tal como se describirá de forma más detallada posteriormente, el plan quirúrgico dictaminará el desarrollo de la guía quirúrgica que encaja de forma ajustada en la superficie del tejido al disponer de una impresión negativa que incorpora los detalles de la superficie tisular en la boca del paciente. En la presente memoria descriptiva con el término "tejido" se entiende que el mismo puede ser tejido duro (tal como tejido óseo o dientes) y tejido blando (tal como el tejido gingival).

La FIG. 2 ilustra un segundo escáner 20 de la boca del paciente con la misma en posición abierta. Se pueden usar bloques de mordida para ayudar al paciente a mantener su boca en la posición abierta. Si el paciente lleva una dentadura extraíble en la mandíbula opuesta a la región que recibe el implante, entonces la misma se retiraría durante el segundo escáner 20. Igual que el primer escáner 10 de la FIG. 1, el segundo escáner 20 se puede lograr por medio de una tomografía computarizada que produce datos de escaneado que se pueden introducir o descargar en un ordenador para desarrollar el plan quirúrgico. Tal como se describirá de forma detallada posteriormente, el segundo escáner 20 permite que el plan quirúrgico tenga en cuenta las limitaciones de espacio dentro de la boca de ese paciente en particular. En otras palabras, el segundo escáner 20 proporciona limitaciones dimensionales que se medirán entre la estructura dental opuesta (por ejemplo, dientes y/o tejido gingival) y la guía quirúrgica que se colocará en la mandíbula inferior en este paciente en particular.

La FIG. 3 ilustra un modelo virtual 30 de la boca del paciente, que se ha obtenido a partir de los datos de escaneado de la FIG. 1 y los datos de escaneado de la boca abierta de la FIG. 2. En particular, el modelo virtual 30 se muestra en una pantalla 35 de ordenador e incluye la mandíbula superior (maxilar superior) 40 y la mandíbula inferior (maxilar inferior) 45. Las dimensiones relativas entre la mandíbula superior 40 y la mandíbula inferior 45 se obtienen a partir del segundo escáner 20 de la boca del paciente en la posición abierta. Adicionalmente, en la mandíbula inferior 45 se coloca una guía quirúrgica virtual 50 y la misma incluye aberturas virtuales 52 que se han establecido para recibir instrumentación, tal como bisturís circulares, brocas, avellanadores, y el implante dental que se necesita para la cirugía. La guía quirúrgica 50 se desarrolla basándose en las ubicaciones deseadas en la mandíbula inferior de los implantes dentales según se determina mediante el primer escáner 10 de la boca del paciente. Así, antes de la visualización de la guía quirúrgica virtual 50, el técnico que está trabajando en este caso para el paciente habría colocado diversos tamaños de implantes virtuales en ubicaciones y orientaciones ideales en la mandíbula inferior 45 para sustentar apropiadamente una prótesis, tal como una dentadura o una dentadura parcial. El técnico selecciona los tamaños de los implantes dentales, así como sus ubicaciones y ángulos, basándose en las diversas densidades óseas y el tejido subyacente (por ejemplo, cavidad sinusal o conducto dentario) aportados por los escáneres 10 y 20. En la FIG. 6 se muestra un ejemplo de la visualización de los implantes virtuales.

Sobre la base del modelo virtual 30, puede determinarse fácilmente la dimensión de altura entre la parte superior de la guía quirúrgica virtual 50 y las estructuras dentales opuestas (en este caso, dientes). Tal como se muestra, las dimensiones de altura H1, H2, H3 y H4 se proporcionan para cuatro aberturas 52 en la guía quirúrgica virtual 50 y se corresponden en general con la altura máxima para la instrumentación que se permitirá en la boca de este paciente particular debido al segundo escáner 20 de la FIG. 2. Estas dimensiones de altura H1, H2, H3 y H4 se miden según el eje de la abertura, el cual coincide también con el eje del implante virtual planificado para ese sitio. Así, puesto que los implantes no se pueden instalar de forma paralela debido a restricciones tales como dientes adyacentes o densidades óseas inadecuadas en ciertas regiones de la boca del paciente, la dirección de medición de las dimensiones de altura H1, H2, H3 y H4 tampoco puede ser paralela.

Como ejemplo, un modelo virtual 30 incluye una representación manual 60 por parte del médico clínico y, lo que es más importante, una broca virtual 65 fijada a una pieza 67 de mano, virtual, se que requiere para llevar a cabo la osteotomía correspondiente al implante que se va a insertar a través de las aberturas 52 en correspondencia con la dimensión de altura H3. Si la dimensión de altura H3 es menor que la longitud de la instrumentación necesaria para completar la instalación del implante en el modelo virtual, entonces deben realizarse modificaciones en el plan quirúrgico de manera que la instrumentación encaje en la boca del paciente en cada una de las posiciones quirúrgicas. Ejemplos de dichas modificaciones incluyen (i) cambios del tamaño del implante o la montura del implante, (ii) cambios de la ubicación (por ejemplo, orientación angular y/o posición) del implante en el hueso, (iii) cambios de la guía quirúrgica, y/o (iv) cambios en la instrumentación que se va a usar para un cierto implante.

El software de planificación quirúrgica puede utilizar diferentes puntos de referencia que no sean la superficie exterior de la guía quirúrgica virtual 50 cuando se comparan las dimensiones. El software de planificación quirúrgica puede colocar simplemente los tubos maestros (véase la FIG. 7) dentro del modelo virtual 30 y realizar mediciones según el eje central desde la parte superior de los tubos maestros. Alternativamente, el software de planificación quirúrgica puede utilizar cierta estimación aproximada de las dimensiones de altura y grosor de ciertos tipos de guías quirúrgicas y tomar una determinación utilizando la altura y/o el grosor estimados de la guía quirúrgica. Aunque esta última opción no presenta un cálculo exacto, la estimación puede ser suficiente para garantizar que la instrumentación encaje dentro de la boca del paciente.

Cuando se determina si la instrumentación encajará para cada implante, el programa de software puede

5 simplemente seleccionar el instrumento requerido que presente la mayor longitud (por ejemplo, la broca más larga) o una combinación de instrumentos que presente la mayor longitud total (por ejemplo, implante, montura de implante, pieza de mano quirúrgica). Si el instrumento que presenta la mayor longitud encaja en la boca del paciente para ese sitio de implante particular, entonces la totalidad de instrumentos restantes también debería encajar para ese sitio de implante particular. Tal como se utilizan en la presente, debe entenderse que “instrumento” e “instrumentación” pueden significar un componente individual (por ejemplo, una broca) o múltiples componentes que están acoplados entre sí (por ejemplo, dispositivo accionador más broca, o implante, montura de implante y pieza de mano quirúrgica).

10 La FIG. 4 ilustra la broca virtual 65 y la pieza 67 de mano accionada con motor asociada junto con sus dimensiones respectivas de longitud de las herramientas, T1 y T2. Estas dimensiones T1 y T2, se almacenan en dispositivos de memoria accesibles por el programa de software que se utiliza en asociación con el modelo virtual 30. Estas dimensiones T1 y T2 se pueden comparar con las dimensiones de altura máxima (H1, H2, H3, H4) en el modelo virtual 30 para garantizar que la broca 65 pueda encajar dentro de la boca del paciente durante la cirugía real. También se almacenarían dimensiones similares para otros tamaños de broca. Además, aunque la FIG. 4 ilustra solamente un tipo de herramienta (por ejemplo, una broca 65) en el dispositivo de memoria asociado al programa de software que se utiliza para llevar a cabo el modelado virtual también se almacenarían dimensiones de los diversos tipos de herramientas (machos de roscar, avellanadores, etcétera) necesarias para la cirugía.

20 La FIG. 5 ilustra un implante dental virtual 70 que tiene una característica interna 72 de anti-rotación. El implante dental virtual 70 está conectado a una montura 80 de implante virtual con un tornillo, de tal manera que la característica interna 72 de anti-rotación se acopla con una característica 82 de anti-rotación correspondiente en la montura 80 de implante, exactamente tal como se produce en un implante dental real. La montura 80 de implante incluye un reborde superior 86 con ranuras 87 alineadas con la característica 82 de anti-rotación, de tal manera que la orientación de la característica 72 de anti-rotación del implante 70 se puede visualizar mediante una inspección de las ranuras 87. La montura 80 de implante incluye una parte accionadora superior 89 que se fija a un dispositivo dental virtual 90 accionado por motor, tal como una pieza de mano dental. A efectos del modelado virtual, estos detalles del implante 70 y la montura 80 de implante no son necesarios. No obstante, los mismos se han incluido en la FIG. 5 para aportar una perspectiva en cuanto a la construcción del implante 170 y la montura 180 del implante según se describe de forma más detallada posteriormente en relación con las FIGS. 8 a 10.

30 La FIG. 5 ilustra en general la longitud de la combinación de la montura 80 de implante virtual y el implante 70 como l_1 , y la longitud del dispositivo dental virtual 90 accionado con motor como l_2 . Estas dimensiones, l_1 e l_2 , se almacenan en un dispositivo de memoria accesible por el programa de ordenador que se utiliza en asociación con el modelo virtual 30. Por consiguiente, estas dimensiones l_1 e l_2 se pueden comparar con las dimensiones de altura máxima (H1, H2, H3, H4) en el modelo virtual 30 para garantizar que el implante 70 y su montura 80 de implante asociada pueden encajar en la boca del paciente durante la cirugía real. Preferentemente, en el dispositivo de memoria se almacenan también imágenes del implante 70, la montura 80 de implante, y el dispositivo dental 90 accionado por motor, de manera que en la pantalla 35 se pueden proporcionar una representación virtual de los componentes al técnico que trabaja en el modelo virtual.

40 Puesto que el plan quirúrgico implica la colocación del implante 70 a una cierta profundidad por debajo de la guía quirúrgica, la montura 80 de implante se proporciona en varias longitudes. En la cirugía real, la profundidad de penetración de la combinación del implante y la montura de implante queda limitada por la guía quirúrgica y, específicamente, los tubos maestros que rodean las aberturas en la guía quirúrgica que se acoplan al reborde de la montura de implante, tal como se describe posteriormente. Por consiguiente, simplemente como ejemplo de una modificación del plan quirúrgico, si la altura combinada del implante 70 y su montura 80 de implante asociada supera la dimensión de altura máxima (por ejemplo, H3), la montura 80 de implante se selecciona de manera que tenga una longitud menor de tal modo que la parte superior del implante 70 no penetre en el hueso a una profundidad tal como la que se produciría con la montura de implante seleccionada originalmente.

50 La FIG. 6 ilustra una visualización alternativa del modelo virtual 30 de la FIG. 3. La FIG. 6 ilustra la guía quirúrgica virtual 50 y ocho implantes virtuales 70a, 70b, 70c, 70d, 70e, 70f, 70g, 70h. El tamaño y las ubicaciones de los implantes virtuales 70 se determinan de acuerdo con el plan quirúrgico, según dictamine el primer escáner 10 de la mandíbula inferior del paciente. Una vez que se han determinado las ubicaciones y tamaños de los implantes virtuales 70, se desarrolla la guía quirúrgica virtual 50 con una superficie de la cara inferior que encaje sobre el tejido gingival y/o los dientes restantes del paciente en el hueso de la mandíbula inferior y que se acople a los mismos. La FIG. 6 ilustra también el uso de la broca 65 de la FIG. 4 y la instalación de un cierto implante dental 70b. Tal como puede observarse, las dimensiones de altura total de estos dos instrumentos se pueden comparar con las dimensiones de altura máxima correspondientes (mostradas en la FIG. 3 como H2 y H4) para el implante virtual 70b y 70h, respectivamente. Por tanto, no es necesario mostrar la imagen del hueso 40 de la mandíbula superior de la FIG. 3 para llevar a cabo la comparación necesaria de dimensiones.

60 La FIG. 7 ilustra la guía quirúrgica real 110 que se fabrica de acuerdo con técnicas convencionales CAD-CAM sobre la base de la guía quirúrgica virtual 50. La guía quirúrgica 110 se puede producir a partir de varios materiales y técnicas. Uno de los métodos preferidos es el uso de una técnica de prototipado rápido. Puesto que son necesarios ocho implantes, la guía quirúrgica 110 incluye ocho aberturas, cada una de las cuales queda definida por un tubo

maestro 120 que está integrado en el material de la guía quirúrgica 110 con la ayuda de la superficie exterior dotada de rugosidad y el adhesivo. Los tubos maestros 120 están ubicados en superficies planas 122 que están sustancialmente a nivel con la superficie superior de los tubos maestros 120. Los tubos maestros 120 tienen muescas 124 que se pueden alinear con las ranuras 87 en el reborde 86 de la montura 80 de implante para dictaminar la ubicación exacta de la característica de anti-rotación del implante cuando se instala en la boca del paciente. La parte inferior de la guía quirúrgica 110 (no visible en la FIG. 7) tiene un contorno que sigue el escáner 10 (FIG. 1) de la superficie gingival y/o los dientes restantes en el hueso de la mandíbula inferior del paciente. En otras palabras, la parte inferior de la guía quirúrgica 110 es una impresión negativa de las condiciones del paciente en el hueso de la mandíbula inferior. La guía quirúrgica 110 incluye también una pluralidad de aberturas 128 a través de las cuales se pueden colocar tornillos o pasadores de fijación temporales. Los tornillos o pasadores de fijación temporales se acoplan al hueso y sujetan la guía quirúrgica 110 en la ubicación apropiada, de manera que el plan quirúrgico puede ejecutarse utilizando la guía quirúrgica 110.

Tal como puede observarse, la guía quirúrgica real 110 y la imagen de la guía quirúrgica virtual 50 en la visualización 30 pueden tener un aspecto ligeramente diferente debido a que la guía quirúrgica virtual 50 estaba destinada únicamente a determinar las dimensiones disponibles. En otras palabras, la guía quirúrgica virtual 50 es más una ilustración esquemática con el fin de determinar las dimensiones disponibles. Mientras que las superficies planas 122 de la guía quirúrgica real 110 son variables seleccionadas para adaptarse a las diferentes longitudes de las cantidades de implantes que están disponibles para su fijación a un implante dental específico, en la comparación dimensional pueden tenerse en cuenta las ubicaciones reales de las superficies planas 122 en el modelo virtual. Alternativamente, la presente invención contempla la presentación de una guía quirúrgica virtual 50 en la visualización 30, la cual es idéntica a la estructura de la guía quirúrgica real 110.

Además, aunque la guía quirúrgica 110 se ha descrito con respecto al uso de un plan quirúrgico con ocho implantes dentales, la presente invención también resulta útil para desarrollar e instalar implantes individuales. Así, la guía quirúrgica 110 puede ser menor de tal manera que únicamente cubra una parte limitada del arco dental. La guía quirúrgica 110 se podría usar para instalar implantes que sustentan un dispositivo protésico de múltiples dientes o una dentadura completa.

La FIG. 8 ilustra un kit quirúrgico 150 que contiene la instrumentación que se puede usar para llevar a cabo la cirugía con la guía quirúrgica 110. Son las dimensiones (y preferentemente imágenes) de estos instrumentos las que se almacenan en los dispositivos de memoria usados con el programa de software para el modelado virtual. En la solicitud de patente U.S. n.º de serie 61/003.407, presentada el 16 de noviembre de 2007, y descrita en la bibliografía de productos del sistema Navigator™ de Biomet 3i, "Navigator™ System For CT Guided Surgery Manual" que está disponible públicamente, y siendo ambos documentos de propiedad conjunta, se dan a conocer más detalles del kit quirúrgico 150 y los métodos de uso del kit quirúrgico 150 de acuerdo con un plan quirúrgico.

En la FIG. 8, la parte inferior del kit quirúrgico 150 incluye los perfiladores óseos 160 para dar forma a la superficie del hueso en la osteotomía. La parte inferior del kit quirúrgico 150 incluye también monturas 180 de implante de diversos tamaños. Por ejemplo, para cada uno de los diámetros de 3 mm, 4 mm, y 5 mm de las monturas 180 de implante con vistas a su acoplamiento con implantes 10 de tamaño correspondiente, las longitudes disponibles son 7,5 mm; 9,0 mm; 10,5 mm y 12,0 mm. El plan quirúrgico puede requerir un conjunto de implantes con longitudes diferentes y que estén posicionados a profundidades diferentes en el hueso. Así, las diversas longitudes de las monturas 180 de implante son necesarias para adaptarse a dichas variables dimensionales de acuerdo con el plan quirúrgico.

La parte superior del kit quirúrgico 150 en la FIG. 8 incluye brocas 165, las cuales pueden incluir machos de roscar para crear roscas hembras dentro de la osteotomía. Cada una de las brocas 165 tiene un tamaño diferente en la dimensión longitudinal (filas A, B, C, D y E) y en la dimensión diametral (por ejemplo 2,0 mm; 2,75 mm; 3,0 mm; 3,25 mm; 3,85 mm; 4,25 mm). Cada broca 165 tiene un reborde de tope que se acopla a la superficie superior de los tubos 190 de guía (descritos posteriormente) que encajan en el tubo maestro 120 de la guía quirúrgica 110 (FIG. 7) para controlar su profundidad de inserción. Así, cuando se establece finalmente el plan quirúrgico (después de la comparación de las dimensiones de altura descritas en referencia a las FIGS. 3 a 6), se selecciona una serie específica de brocas 165 para su uso secuencial con la guía quirúrgica 110. Para la instalación de un cierto implante dental, el plan dental puede requerir las brocas de B-2.0 mm y B-3.25 mm. Las dimensiones de la osteotomía quedan definidas por la última broca (B-3.25 mm), la cual tiene una dimensión de longitud de broca que se adapta a la instalación de ese implante dental determinado.

El kit quirúrgico 150 incluye también herramientas 190 para tubos de guía, que encajan en los tubos maestros 120 para ayudar a recibir las herramientas y el implante. Cada una de las herramientas 190 para tubos de guía incluye una región de mango destinada a ser cogida manualmente. En los dos extremos de las herramientas 190 para tubos de guía, existen unos tubos de guía que tienen una estructura de tipo casquillo. La finalidad de los tubos 190 de guía es acoplarse dentro del tubo maestro 120 de la guía quirúrgica 110 y, una vez asentados apropiadamente en el tubo maestro 120, recibir una o más de las brocas 165 usadas para crear la osteotomía. Debido a que la creación de la osteotomía de acuerdo con el plan quirúrgico requiere una secuencia de varias brocas 165 que tienen diámetros diferentes, las herramientas 190 para tubos de guía tienen diámetros diferentes para acoplarse a las brocas 165 de una manera relativamente ajustada con el fin de evitar que la broca perfora con un ángulo incorrecto. Así, para cada

5 diámetro de una broca 165, existe una herramienta correspondiente 190 para tubos de guía. Además, debido a que los tubos maestros 120 en la guía quirúrgica 110 pueden venir en tamaños diferentes para recibir implantes dimensionados de manera distinta, las herramientas 190 para tubos de guía pueden tener diámetros exteriores diferentes para emparejarse con los tubos maestros 120 dimensionados de manera distinta. Como ejemplo, las dos herramientas inferiores 190 para tubos de guía pueden usarse únicamente con un tubo maestro 120 con un diámetro interior de 5,1 mm.

10 El kit quirúrgico 150 incluye además bisturíes circulares 202 para la extracción de un tamaño conocido de tejido gingival desde debajo de las aberturas en la guía quirúrgica 110. El kit quirúrgico 150 incluye también brocas iniciadoras 204, tales como brocas para crear un agujero piloto y, posiblemente, avellanadores para crear una cierta forma para la abertura de la osteotomía. El kit quirúrgico 150 puede incluir otros tipos de herramientas, tales como sujeta-implantes 208 para sujetar los implantes cuando se acoplan con las monturas 180 de implante correctas y llaves/dispositivos accionadores 206 para acoplarse al elemento de accionamiento de la montura 180 de implante. El kit quirúrgico 150 está realizado preferentemente con cualquier material que permita su esterilización a través de una autoclave.

15 Las FIGS. 9 a 10 proporcionan una serie de ilustraciones en las cuales la guía quirúrgica 110 se usa para colocar los implantes dentales reales 170 dentro de la boca del paciente de acuerdo con el plan quirúrgico dental preestablecido que localizó los implantes virtuales 70. Tal como se ha mencionado previamente, se creó una guía quirúrgica 110 a través de una técnica que permite disponer de una impresión negativa de la superficie del tejido dentro del hueso de la mandíbula inferior del paciente. Por consiguiente, después de haberse desarrollado, la guía quirúrgica 110 se puede instalar en la boca del paciente de tal manera que encaje de manera ajustada sobre el tejido gingival o los dientes o el hueso. La guía quirúrgica 110 se mantiene en su posición en la boca del paciente mediante el uso de pequeños tornillos o pasadores 225 de fijación temporales que encajan a través de las aberturas 128 en la guía quirúrgica 110. Una vez que se ha fijado en su posición, la guía quirúrgica 110 se usa para llevar a cabo la cirugía de acuerdo con el plan dental que se ha descrito anteriormente.

25 La FIG. 9 ilustra el uso de una cierta herramienta 190 para tubos de guía que encaja dentro de uno de los tubos maestros 120 de la guía quirúrgica 110. En este caso, la herramienta 190 para tubos de guía recibe una primera broca 165 (por ejemplo, una broca piloto) que es accionada por un dispositivo accionador. Debido a los diversos fluidos y materiales que se acumulan durante la cirugía en la boca del paciente, normalmente se utiliza un tubo 230 de succión.

30 La FIG. 10 ilustra la colocación de uno de los implantes dentales 170, el cual se ha fijado a una montura 180 de implante dimensionada específicamente, en concordancia con el plan quirúrgico. En particular, el implante 170 se ha atornillado al hueso mediante el uso de una herramienta que se acopla al elemento de accionamiento de la montura 180 de implante. Puesto que la característica 172 de anti-rotación subyacente del implante 110 (la misma que la característica 72 de anti-rotación del implante 70 de la FIG. 5) está alineada con la muesca 187 del reborde 186 de la montura 180 de implante, la característica 172 de no rotación está orientada en la ubicación exacta definida por el plan quirúrgico dental mediante la alineación de la muesca 187 de la montura 180 de implante con la muesca 124 en el tubo maestro 120. Se puede usar una herramienta 240 para detectar la alineación de la muesca 124 y la muesca 187. Tal como se ha descrito previamente, debido a que la montura 180 de implante tiene una longitud conocida, también se conoce la profundidad exacta del implante 170 dentro de la osteotomía, según defina el plan dental para ese paciente.

35 La FIG. 11 ilustra un diagrama 300 de flujo para su uso en la creación de una guía quirúrgica de acuerdo con la presente invención. En la etapa 302, se toma una tomografía de la región de la boca del paciente que recibirá los implantes dentales. En la etapa 304, se saca una tomografía de la boca del paciente en la posición abierta. Seguidamente, en la etapa 306, los datos de las tomografías de la etapa 302 y 304 se importan a continuación a un software de modelado por ordenador y se usan para desarrollar un modelo virtual 3-D de la boca del paciente. A continuación, los datos de las tomografías de la etapa 302 y 304 se fusionan, por medio de un algoritmo de comparación de formas para desarrollar un modelo virtual unitario. El algoritmo de comparación de formas, tal como se conoce comúnmente en los sistemas CAD-CAM y escaneado, utiliza características comunes (por ejemplo, hueso, marcadores, dientes, dispositivos de escaneado, etcétera) de los dos escáneres para localizar la posición relativa de un conjunto de datos con respecto al otro conjunto de datos. Con el uso del modelo virtual creado por las tomografías en las etapas 302 y 304, se desarrolla el plan quirúrgico junto con la guía quirúrgica que se utilizará con el plan quirúrgico en la etapa 306.

40 Basándose en los datos de la segunda tomografía de la etapa 304, la instrumentación sugerida para su uso de acuerdo con el plan quirúrgico se puede comparar con las dimensiones disponibles dentro de la boca del paciente. Así, en la etapa 308, las dimensiones de la instrumentación sugeridas para su uso con cada implante en el plan quirúrgico (de acuerdo con parámetros del sistema) se comparan con las dimensiones disponibles para garantizar que no se producirán problemas de espacio ubicados en la boca del paciente. Por consiguiente, en la etapa 310, si aparecen problemas de espacio, el plan quirúrgico se debe modificar para garantizar que no aparecerán problemas de espacio durante la cirugía real en la boca del paciente. Como tal, en la etapa 312, para cualquier implante en el que haya aparecido un problema, pueden producirse las modificaciones relacionadas con el implante o la instrumentación sugerida. Ejemplos de dichas modificaciones incluyen (i) cambios en el tamaño del implante o la

montura del implante, (ii) cambios en la ubicación (por ejemplo, orientación angular y/o posición) del implante en el hueso, (iii) cambios en la guía quirúrgica, y/o (iv) cambios en la instrumentación que se va a usar para un cierto implante.

5 Una vez que se ha producido la modificación del plan quirúrgico en la etapa 312, la información de la segunda tomografía se usa nuevamente para garantizar que la instrumentación recién sugerida (sobre la base de la modificación del plan quirúrgico) no provocará problemas de espacio en la boca del paciente (es decir, se repite la etapa 308). Si en la etapa 310 no aparecen problemas de espacio, entonces se pueden desarrollar datos de fabricación para la guía quirúrgica virtual destinados a usarse en la fabricación de la guía quirúrgica real (etapa 314).
 10 Una vez que se ha fabricado la guía quirúrgica real, la misma se puede entregar entonces al médico clínico para su colocación en la boca del paciente y para llevar a cabo la cirugía de acuerdo con el plan quirúrgico derivado del modelo virtual.

15 Considerando las diversas modificaciones que son posibles en la etapa 312, debe señalarse que parte de dichas modificaciones posibles implica inherentemente un cambio en la guía quirúrgica virtual 50. Por ejemplo, cambios en la posición y/u orientación del implante virtual 70 incluirán también cambios en las aberturas correspondientes a los tubos maestros 120 en la guía quirúrgica virtual 50. Por otro lado, puede que algunas modificaciones no requieran ningún cambio en la guía quirúrgica virtual 50. Por ejemplo, si, como modificación, se selecciona un implante más corto o una montura de implante más corta, no son necesarias modificaciones en la guía quirúrgica virtual 70. En otra disposición posible, puede que sea necesaria solamente una modificación en la guía quirúrgica virtual. Por ejemplo, un problema de espacio tiene tan poca importancia que la simple modificación del grosor de la guía
 20 quirúrgica es suficiente para aliviar el problema. Alternativamente, el cambio del ángulo de una abertura en la guía quirúrgica virtual es suficiente para aliviar el problema.

25 En una realización alternativa, la presente invención contempla el uso de solamente un único escáner con la boca en la posición abierta. En otras palabras, el escáner único recoge suficiente información sobre el sitio de instalación del implante, al mismo tiempo que proporciona también información suficiente sobre la condición de boca abierta que permite la determinación de limitaciones de espacio. Así, cuando se considera la FIG. 11, la etapa 302 sería innecesaria y, en la etapa 306, el modelo virtual se desarrollaría mediante el escáner único de la boca abierta.

30 Si se usa un único escáner, entonces existe la necesidad de proporcionar un registro de mordida entre las condiciones de la mandíbula superior y las condiciones de la mandíbula inferior. Una forma de materializar esta tarea es mediante el uso de un dispositivo de escaneado que se ha modificado para incluir material para el registro de mordida. El dispositivo de escaneado para el paciente puede incluir una capa de sulfato de bario de las estructuras modeladas de los dientes, de tal manera que las estructuras de los dientes sean identificadas por la tomografía. Seguidamente, se añade material de impresión a la región del dispositivo de escaneado en la cual se espera el registro de mordida para los dientes opuestos. A continuación, el paciente cerraría su boca para crear el registro de mordida en el material de impresión sobre el dispositivo de escaneado. Una vez que se ha endurecido, a continuación al material de impresión se le dota de una capa de sulfato de bario (u otro material que sea identificable por el escáner) con un nivel de concentración diferente, de manera que el registro de mordida del paciente se pueda identificar independientemente en la tomografía única y se puede diferenciar con respecto a la estructura de dientes en el dispositivo de escaneado. En el catálogo del producto titulado "Simplant® SurgiGuide Cookbook" de Materialise US Clinical Services, Inc., Glen Burnie, Maryland, se puede encontrar más información sobre las
 40 tomografías y el uso de dispositivos de escaneado. Después de que el paciente se haya sometido al escáner único con la boca en la posición abierta utilizando el dispositivo de escaneado que dispone del registro de mordida, se puede crear un modelo virtual de la boca del paciente en la posición cerrada fusionando las condiciones superiores e inferiores con un algoritmo de comparación de formas. Se puede desarrollar el plan quirúrgico, y se pueden comprobar las limitaciones de espacio de la instrumentación a utilizar en el plan quirúrgico, según se ha descrito anteriormente. Como tal, la presente invención contempla el uso de un dispositivo de escaneado que se ha modificado para incluir una representación de un registro de mordida.
 45

50 Debe indicarse también que la presente invención contempla el uso de un modelado virtual para desarrollar un plan quirúrgico que no requiere el uso de una guía quirúrgica. En otras palabras, el médico clínico utiliza las tomografías (o tomografía) para desarrollar un modelo virtual que indica ubicaciones apropiadas para los implantes basándose en las condiciones de la boca del paciente. Aunque no se desarrolla ninguna guía quirúrgica para dictaminar la posición angular y la ubicación exactas de cada implante en la boca del paciente, el modelo virtual se sigue utilizando para la visualización pre-operatoria con el fin de determinar si la instrumentación encajará en la boca del paciente para colocar los implantes. Si las limitaciones de espacio indican que la instrumentación no encajará, entonces pueden ser necesarios cambios en la instrumentación o el plan quirúrgico.

55 De manera similar, la presente invención contempla el uso de un modelado virtual para desarrollar un plan quirúrgico de implantes no dentales que mide si la instrumentación encajará en la boca del paciente para materializar el plan quirúrgico de implantes no dentales. Nuevamente, el modelo virtual se usa para la visualización pre-operatoria con el fin de determinar si la instrumentación encajará en la boca del paciente cuando se lleve a cabo el plan quirúrgico de implantes no dentales.

60

REIVINDICACIONES

1. Método de fabricación de una guía quirúrgica para su colocación en la boca de un paciente, que comprende:
desarrollar un modelo virtual de la boca del paciente utilizando datos de escaneado de la boca del paciente,
desarrollar, con el uso del modelo virtual, un plan quirúrgico que incluye la localización de múltiples implantes dentales que se van a colocar en la boca del paciente, incluyendo el plan quirúrgico un protocolo quirúrgico de instrumentación a utilizar con el fin de instalar los múltiples implantes dentales;
desarrollar una guía quirúrgica virtual sobre la base del plan quirúrgico mediante el uso de datos de escaneado de boca abierta a partir de una condición de boca abierta de la boca del paciente;
determinar una dimensión disponible a partir de la guía quirúrgica virtual para estructuras dentales que están en oposición a cada uno de los múltiples implantes dentales;
como respuesta a que las dimensiones disponibles sean menores que una dimensión correspondiente a la instrumentación a utilizar con cada uno de los múltiples implantes dentales, modificar el plan quirúrgico;
después de la etapa de modificación, obtener información final de fabricación de la guía quirúrgica sobre la base del modelo virtual; y
fabricar la guía quirúrgica basándose en la información final de fabricación del modelo quirúrgico.
2. Método de la reivindicación 1, que incluye además escanear la boca del paciente para desarrollar los datos de escaneado.
3. Método de la reivindicación 1, en el que la instrumentación incluye una pluralidad de brocas que tienen dimensiones de instrumentación utilizadas en el modelo virtual para garantizar un encaje correcto.
4. Método de la reivindicación 1, en el que la instrumentación incluye una combinación de una montura de implante y el por lo menos un implante dental fijado a la misma, de manera que la combinación presenta dimensiones de instrumentación usadas en el modelo virtual para garantizar un encaje correcto.
5. Método de la reivindicación 1, en el que la modificación del plan quirúrgico incluye modificar la instrumentación de manera que la instrumentación modificada tenga una dimensión que es menor que las dimensiones disponibles.
6. Método de la reivindicación 1, en el que la modificación del plan quirúrgico incluye mover la ubicación de uno de los múltiples implantes dentales o eliminar uno de los múltiples implantes dentales y modificar la guía quirúrgica virtual en una región del implante dental movido o eliminado.
7. Método de la reivindicación 1, en el que la modificación del plan quirúrgico incluye modificar el tamaño de uno de los múltiples implantes dentales.
8. Método de la reivindicación 1, en el que la guía quirúrgica virtual incluye una abertura diseñada para recibir uno de los implantes dentales, midiéndose la dimensión disponible a lo largo de un eje de la abertura.
9. Método de la reivindicación 1, en el que las estructuras dentales en oposición a cada uno de los múltiples implantes dentales incluye dientes naturales o tejido gingival.
10. Método de la reivindicación 1, en el que la determinación de la dimensión disponible a partir de la guía quirúrgica virtual incluye determinar las dimensiones disponibles a partir de aberturas receptoras de instrumentación virtual sin visualizar la guía quirúrgica virtual.
11. Método de la reivindicación 1, en el que la dimensión de la instrumentación es una suma de dimensiones de múltiples componentes que están acoplados entre sí.
12. Método de la reivindicación 1, que incluye además escanear la boca del paciente en la condición de boca abierta con un primer escáner para desarrollar el modelo virtual.
13. Método de la reivindicación 12, que incluye además escanear la boca del paciente en una condición de boca cerrada con un segundo escáner, y fusionar el primer y el segundo escáneres para desarrollar el modelo virtual.

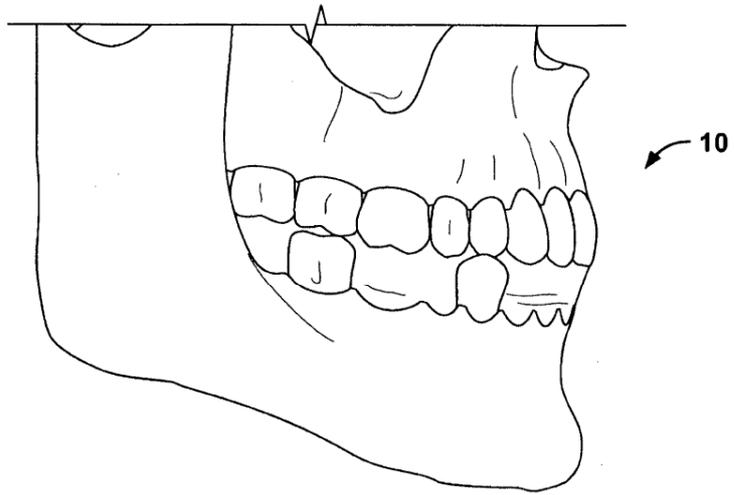


FIG. 1

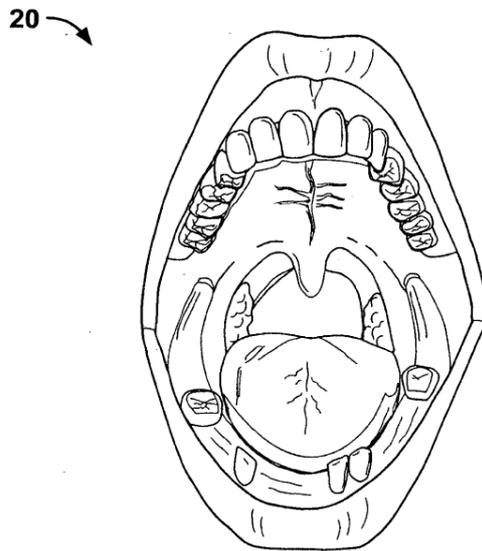


FIG. 2

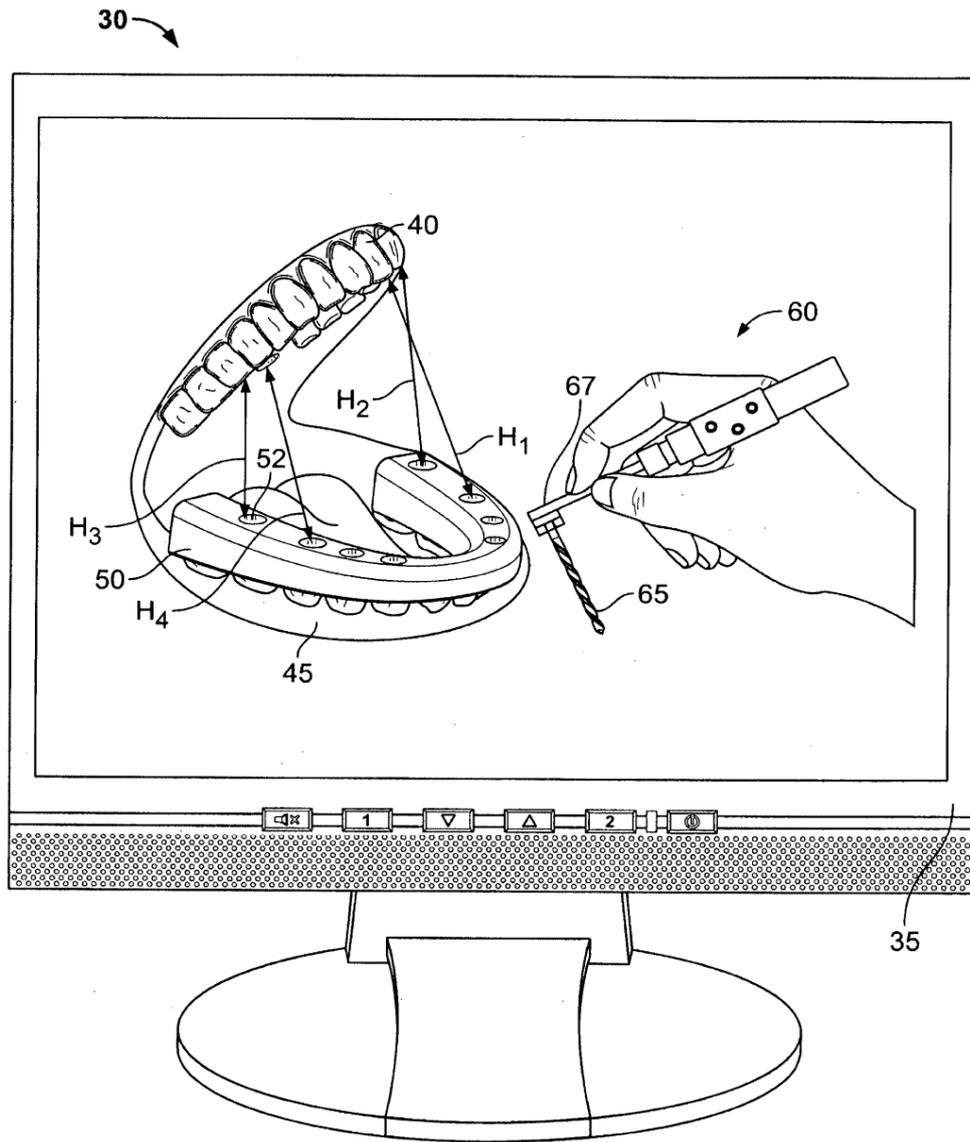


FIG. 3

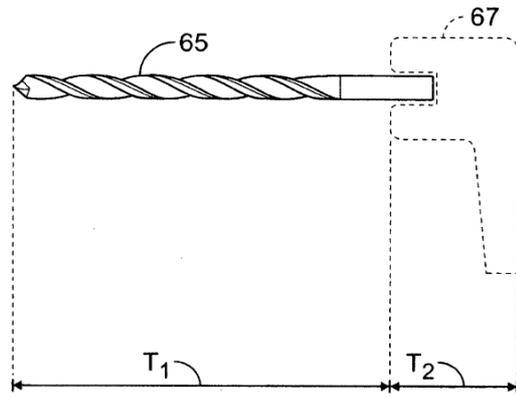


FIG. 4

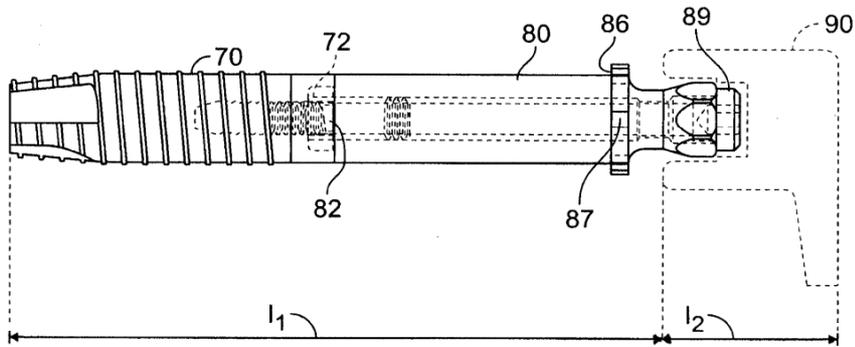


FIG. 5

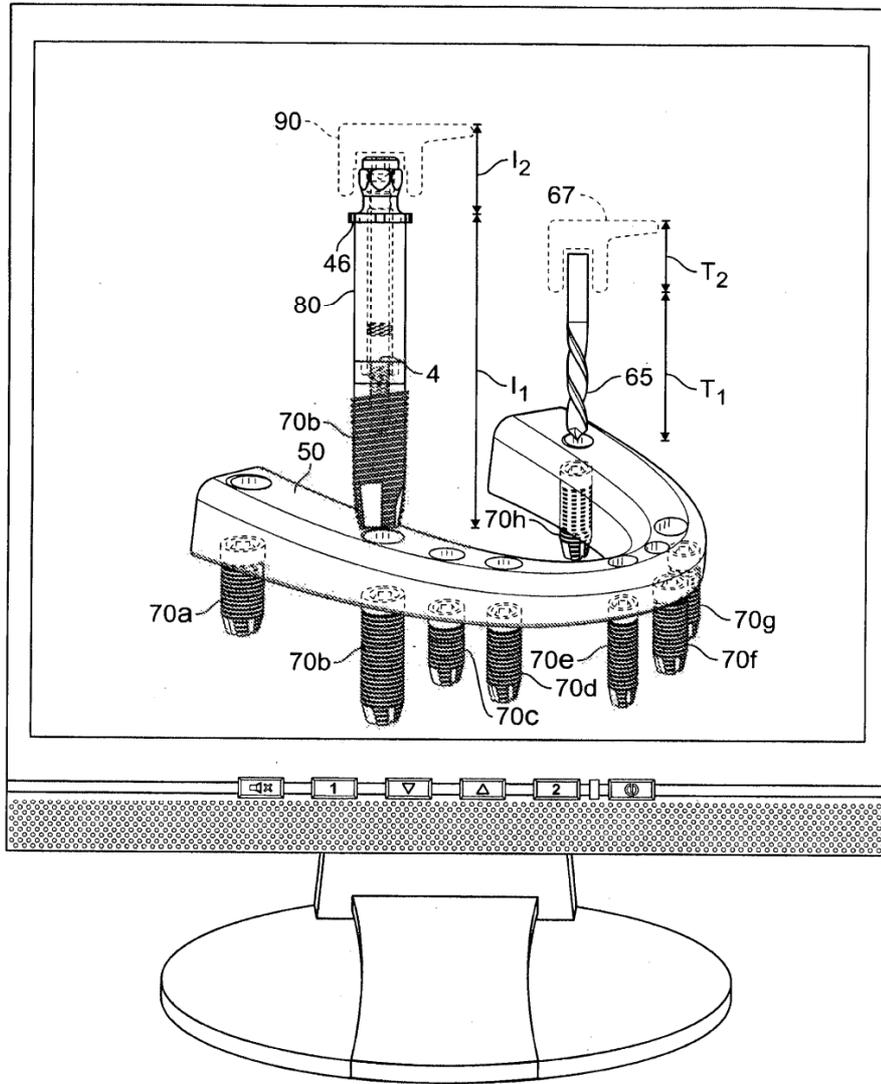


FIG. 6

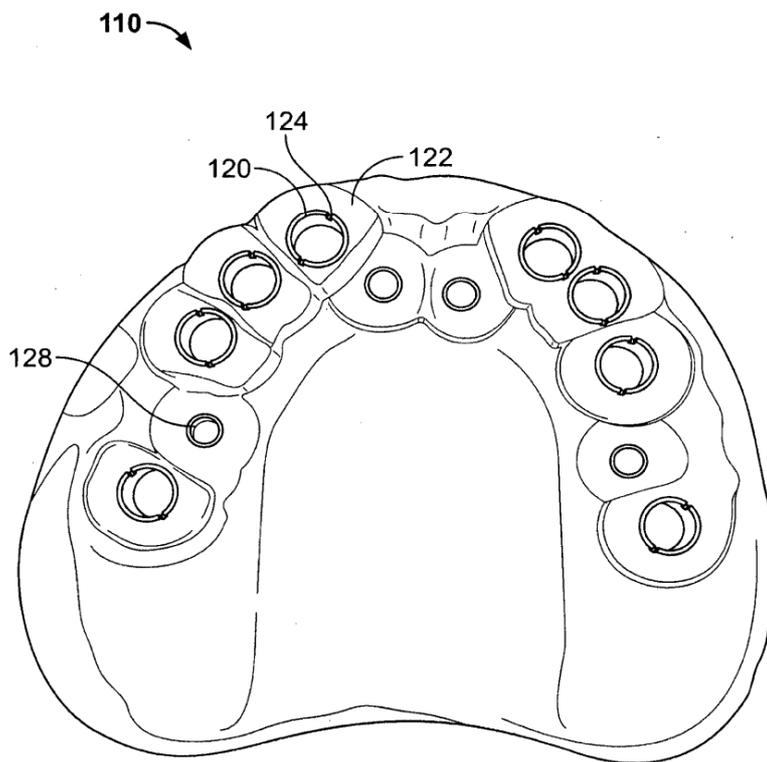


FIG. 7

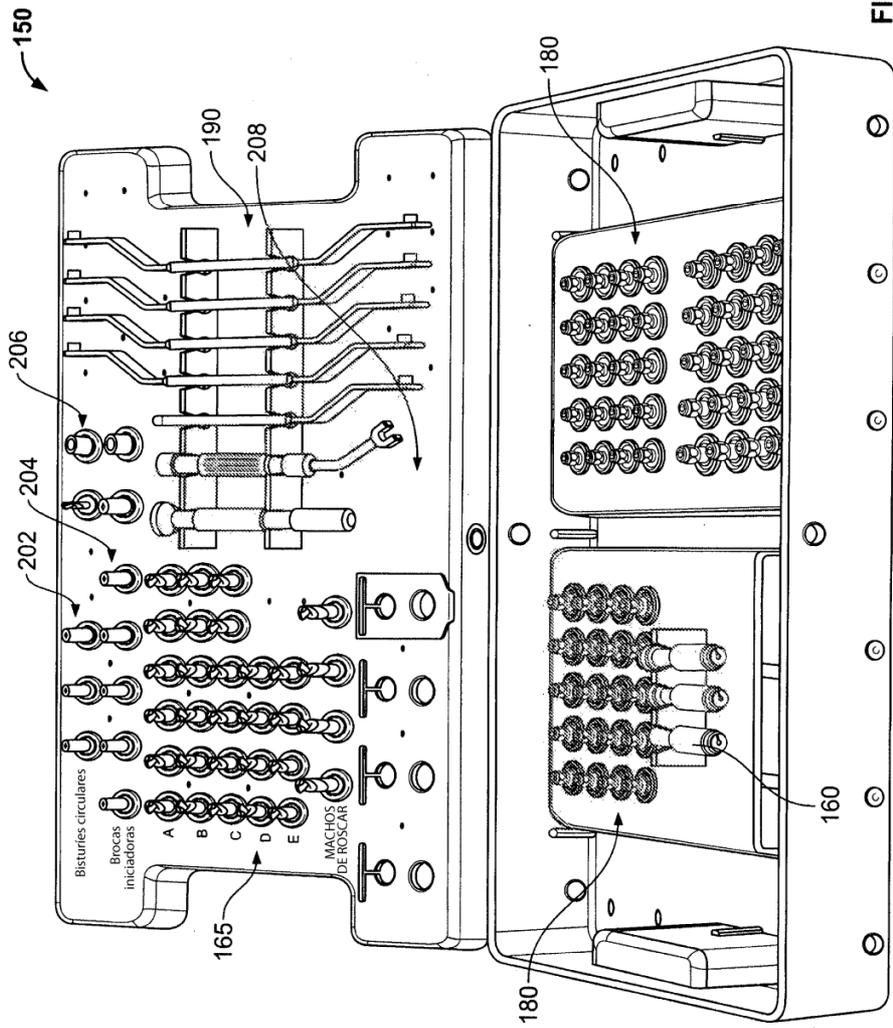


FIG. 8

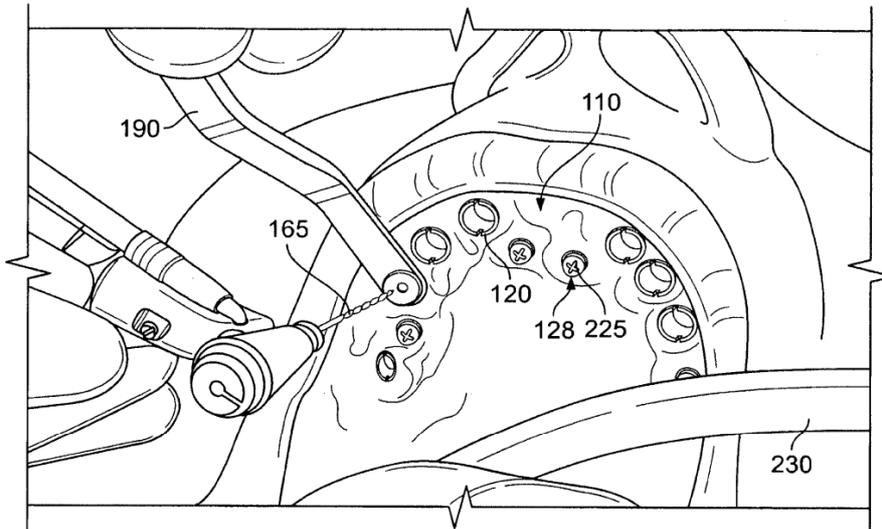


FIG. 9

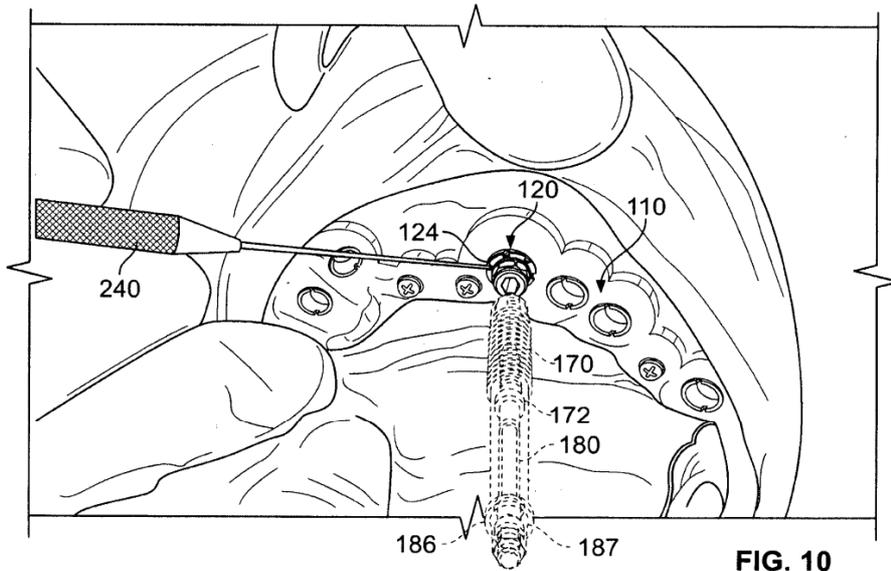


FIG. 10

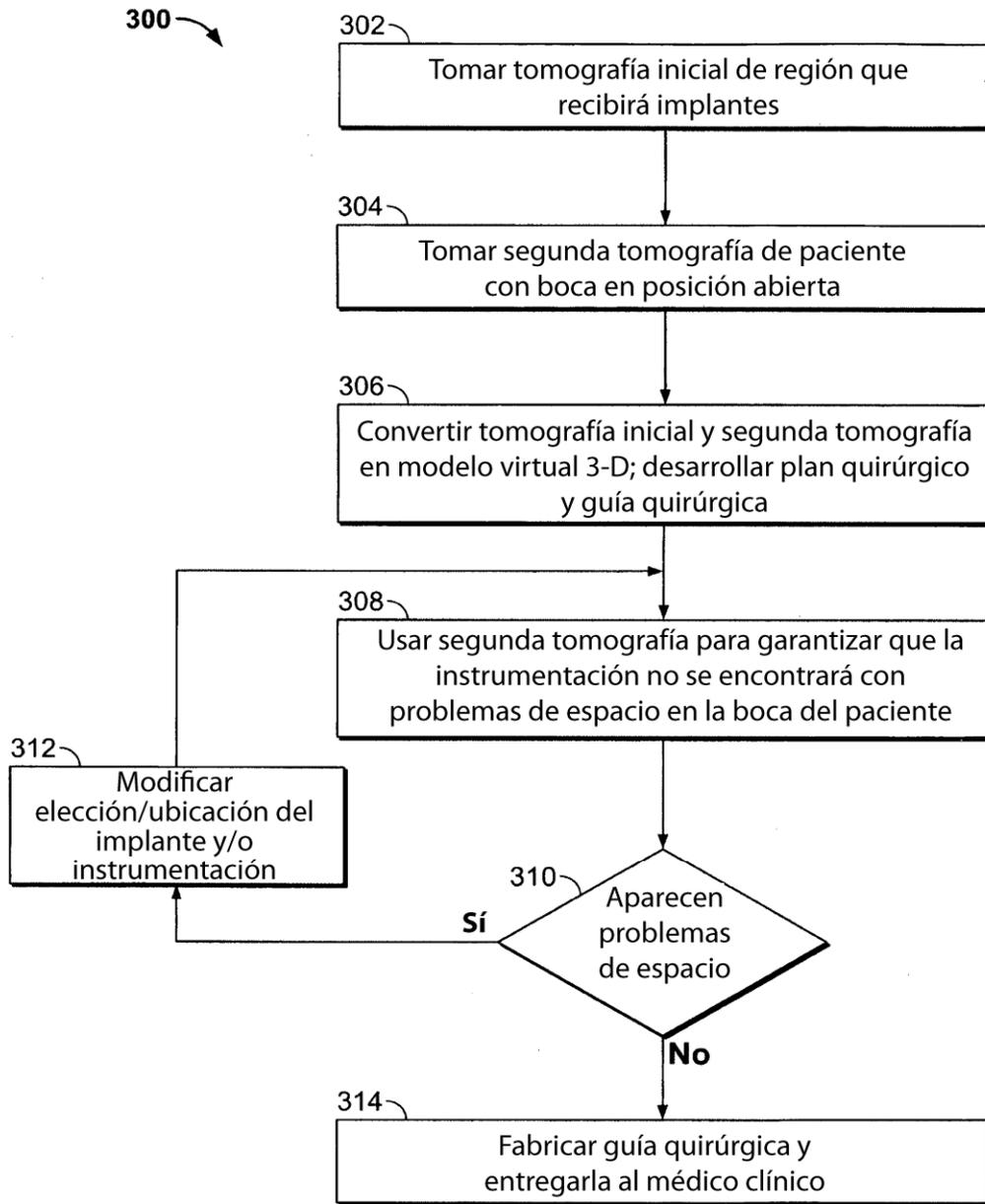


FIG. 11