



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



① Número de publicación: 2 748 128

51 Int. CI.:

A61C 1/08 (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 30.03.2017 PCT/FR2017/050736

(87) Fecha y número de publicación internacional: 09.11.2017 WO17191378

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 30.03.2017 E 17717797 (9)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 18.09.2019 EP 3393392

(54) Título: Dispositivo de ayuda para la colocación de implantes dentales y procedimiento de fabricación de tal dispositivo

(30) Prioridad:

30.03.2016 FR 1652749

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 13.03.2020

(73) Titular/es:

ONE ORTHO (100.0%) 206 Route de Vourles, Parc Inopolis 69230 Saint-Genis-Laval, FR

(72) Inventor/es:

ALEPEE, CHRISTOPHE y CASIMIRO, ROMÉO

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge** 

### **DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de ayuda para la colocación de implantes dentales y procedimiento de fabricación de tal dispositivo

#### 5 Campo técnico

La presente invención se refiere al sector técnico de la cirugía dental y, más en particular, se refiere a un dispositivo de ayuda para la colocación de implantes dentales, tal como una guía quirúrgica para perforar la mandíbula de un paciente con vistas a la colocación de tales implantes.

La invención también se refiere a un ventajoso procedimiento de fabricación del dispositivo de acuerdo con la invención.

## Estado de la técnica

15

10

En la cirugía dental, cuando los dientes de un paciente se encuentran gravemente deteriorados, se conoce el reemplazo de los dientes dañados o perdidos por prótesis en forma de implantes atornillados en la mandíbula del paciente, es decir, en el maxilar superior o inferior.

Las técnicas de cirugía implantaria guiada por ordenador junto con los nuevos procedimientos de obtención de imágenes médicas permiten al cirujano planificar previamente la intervención quirúrgica utilizando herramientas de planificación en 2D. Estas herramientas permiten al cirujano, en particular, posicionar los orificios que se van a realizar y determinar los ejes de perforación de la mandíbula del paciente. Estas herramientas dan como resultado el diseño de guías quirúrgicas a media para la perforación de la mandíbula del paciente.

25

40

50

55

65

Los documentos US2013/0071811 y US2011/0111362 divulgan guías quirúrgicas para la perforación de la mandíbula de un paciente.

Una guía quirúrgica de este tipo consiste, por ejemplo, en una férula de resina realizada a medida a partir de datos en 3D de la mandíbula del paciente. De este modo, la férula presenta una forma anatómica complementaria a la de la mandíbula del paciente, y está destinada a reposar sobre los dientes y/o sobre una porción de la encía del paciente. Se proporcionan orificios en la férula, a la altura de los puntos de la mandíbula en los que se van a atornillar los implantes. Los orificios reciben insertos cilíndricos metálicos y permiten guiar un dispositivo de perforación de la mandíbula. Este tipo de guía quirúrgica permite facilitar y guiar las operaciones de perforación de la mandíbula del paciente a lo largo de un eje definido.

Sin embargo, cuando se trata de realizar varias perforaciones de mandíbula sucesivas, en particular con diferentes diámetros, el cirujano utiliza dispositivos reductores de diámetros que se han de insertar en los orificios de la férula. En otras palabras, el cirujano dispone de un dispositivo reductor para cada diámetro diferente que se haya de realizar. El dispositivo reductor comprende un asa en cuyo extremo hay dispuesto un casquillo de guía que comprende un diámetro externo ajustado al diámetro del orificio de la férula para su inserción en la misma y un diámetro interno adaptado a la perforación que se va a realizar.

De lo anterior, una desventaja de este tipo de guía quirúrgica radica en el hecho de que presenta un riesgo de que 45 se cometan errores por parte del cirujano en el uso de dispositivos reductores de diámetro, por ejemplo, al intercambiarlos.

Otra desventaja es el tamaño de la guía quirúrgica. De hecho, la superposición de la guía quirúrgica y de los dispositivos reductores aumenta el tamaño general del sistema y, por un lado, dificulta el paso del elemento de perforación y, por otro lado, molesta al paciente que debe abrir aún más la boca.

Por último, el cirujano debe poder controlar las perforaciones realizadas entre cada operación de perforación, así como durante toda la intervención quirúrgica. Con este tipo de guía quirúrgica, el cirujano, incluso aunque sea capaz de retirar la férula entre cada perforación, tiende a no hacerlo y a verificar la perforación solo después de haber terminado todas las perforaciones.

Se han desarrollado varias soluciones en el estado de la técnica para superar algunas de las desventajas señaladas.

Por ejemplo, el documento US 2010/0185201 describe una guía quirúrgica que comprende muescas laterales que 60 permiten la inserción de los dispositivos reductores por completo en el espesor de la férula y, en particular, la inserción del asa de los mismos a fin de reducir el tamaño total del sistema.

Sin embargo, este tipo de guía no proporciona ninguna solución que permita al cirujano reducir el riesgo de errores relacionados con el uso de varios dispositivos reductores, ni ninguna solución para el control de las perforaciones realizadas.

El documento US 2015/0265373 describe una guía quirúrgica y dispositivos reductores de diámetro que permiten posicionar y guiar un dispositivo de perforación. Este documento describe tapones que deben insertarse en los orificios de la guía quirúrgica para reducir el riesgo de errores durante el uso de dispositivos reductores de diámetro.

5 Sin embargo, este documento no aborda el problema relacionado con el tamaño del sistema, ni propone una solución para el control de las perforaciones realizadas.

Por último, el documento CA 2 815 620 describe una guía quirúrgica que utiliza varios medios de guía dispuestos a varias alturas para permitir una mejor guía de la perforación y también para permitir el control de la profundidad de perforación.

Sin embargo, este documento no aborda el problema relacionado con el tamaño del sistema.

#### Exposición de la invención

15

20

10

Uno de los objetos de la invención es, por lo tanto, superar las desventajas anteriormente mencionadas proponiendo un dispositivo de ayuda para la colocación de implantes dentales, diseñado a medida para un paciente, que permita facilitar y guiar las operaciones de perforación de la mandíbula del paciente a lo largo de un eje definido, al tiempo que presente un tamaño mínimo y evite el riesgo de errores de perforación por parte del cirujano, permitiendo que el cirujano controle las operaciones de perforación durante toda la intervención guirúrgica.

Otro objetivo de la invención es asegurar la trazabilidad de los elementos que constituyen el dispositivo de acuerdo con la invención hasta la intervención quirúrgica del paciente, evitando, al tiempo, perder dichos elementos o mezclarlos con los relacionados con otro paciente.

25

Otro objetivo de la presente invención es asegurar una marca más legible para indicar referencias e identificar los elementos que constituyen un dispositivo de acuerdo con la invención, específico para un paciente.

30

Otro objetivo de la invención es asegurar una estabilidad óptima del dispositivo de acuerdo con la invención, especialmente cuando se va a tratar a pacientes completamente desdentados.

A tal efecto y de acuerdo con la invención, se ha desarrollado un dispositivo de ayuda para la colocación de

35

implantes dentales en su sitio, que comprende un conjunto de férulas, estando cada férula destinada a descansar directa o indirectamente sobre al menos un diente y/o al menos una porción de encía de tal paciente. Cada férula comprende al menos un orificio de guía de un elemento de perforación. Los orificios comprenden diámetros definidos en función de la intervención quirúrgica que se vaya a realizar, estando todos los orificios de igual diámetro dispuestos en la misma férula de tal modo que un diámetro de perforación corresponde a una férula concreta y de tal modo que dicho conjunto de férulas incluye tantas férulas como diámetros de perforación diferentes se vayan a realizar durante la intervención quirúrgica.

40

45

50

De esta forma, el dispositivo de acuerdo con la invención permite facilitar al cirujano las operaciones de perforación de la mandíbula de un paciente necesarias para la colocación de los implantes. De hecho, durante la colocación de los implantes, el cirujano debe realizar operaciones de perforación de la mandíbula, aumentando gradualmente los diámetros de perforación hasta que se alcance el diámetro necesario para la colocación del implante correspondiente. Algunos implantes requieren diámetros de perforación más grandes que otros. Por lo tanto, para cada etapa de perforación, con el dispositivo de acuerdo con la invención, el cirujano usará la férula correspondiente del conjunto de férulas. Por lo tanto, cuando el cirujano debe realizar múltiples perforaciones con diferentes diámetros, se reducen los riesgos de error. De hecho, el cirujano ya no utiliza dispositivos reductores de diámetros que se superponen sobre la férula y, por lo tanto, se reduce el riesgo de error. La férula utilizada durante la etapa de perforación comprende orificios de guía que presentan diámetros que corresponden exactamente a los diámetros de perforación que se hayan de realizar durante tal etapa. En la siguiente etapa de perforación, el cirujano usa una nueva férula correspondiente que comprende orificios de guía adaptados a esta etapa. En otras palabras, los diámetros de los orificios de guía de una férula utilizada en una etapa de perforación posterior aumentan de tamaño o se bloquean, ya que la perforación realizada en la etapa anterior es suficiente para el implante correspondiente.

55

Además, dado que el cirujano se ve obligado a cambiar la férula entre dos diámetros de perforación diferentes, se le recomienda y se le insta a revisar y controlar las perforaciones que realiza.

60

Por último, una férula corresponde a un diámetro de perforación concreto, de modo que el tamaño del dispositivo es siempre el mismo y no hay que superponer dispositivos reductores. El tamaño del dispositivo de acuerdo con la invención es mínimo, lo que evita cualquier molestia para el cirujano y el paciente.

De acuerdo con una realización particular ventajosa para la operación de un paciente parcialmente desdentado, cada férula presenta una forma anatómica complementaria a la de la mandíbula del paciente, de modo que puede descansar directamente sobre al menos un diente y/o al menos una porción de la encía del paciente.

De acuerdo con otra realización ventajosa para la operación de un paciente completamente desdentado, el dispositivo comprende un elemento de soporte destinado a ser fijado en la encía del paciente y cada férula comprende una forma complementaria a la del elemento de soporte para poder descansar sobre el mismo. El elemento de soporte y las férulas comprenden medios de fijación adicionales.

5

De manera ventajosa, las férulas están realizadas de plástico para que el dispositivo de acuerdo con la invención sea económico, de un solo uso y desechable. Cuando el dispositivo comprende un elemento de soporte, este último también puede estar realizado de plástico para obtener las mismas ventajas.

10

De acuerdo con una realización particular, las férulas se conectan entre sí mediante al menos una lengüeta de conexión rompible, de tal modo que el conjunto de férulas presenta la forma de un grupo de férulas. Cuando el dispositivo comprende un elemento de soporte, este último también se conecta al conjunto de férulas mediante al menos una lengüeta de conexión rompible.

15 De esta manera, se reducen los riesgos de perder una férula o un elemento de soporte, o de mezclar los mismos con los de otro paciente.

Preferiblemente, las férulas presentadas en grupos están particularmente conectadas entre sí en el orden cronológico en el que vayan a usarse durante la intervención quirúrgica, lo que facilita la operación del cirujano y reduce el riesgo de errores.

De manera aún más ventajosa, cada férula comprende un número que corresponde a su orden de uso durante la intervención quirúrgica.

25 De manera ventajosa, y a fin de asegurar la trazabilidad de los elementos que constituyen el dispositivo de acuerdo con la invención hasta la intervención quirúrgica del paciente y evitar mezclar dichos elementos con los asociados con otro paciente, la lengüeta o las lengüetas de conexión son planas y están provistas de una inscripción que identifica el orden de uso de las férulas durante la intervención quirúrgica y/o el paciente al cual está adaptado el dispositivo de acuerdo con la invención.

30

20

La naturaleza rompible de las lengüetas de conexión es conferida por cualquier técnica apropiada, tal como un espesor relativamente delgado de dichas lengüetas, o porque dichas lengüetas tienen una zona debilitada con un extremo puntiagudo.

35

45

- La invención también se refiere a un procedimiento de fabricación del dispositivo de ayuda para la colocación de implantes dentales de acuerdo con la invención, que destaca porque consiste en fabricar, al mismo tiempo y por fabricación aditiva capa por capa, las férulas que constituyen el conjunto de férulas, así como las lengüetas de conexión, conectadas de manera rompible a dichas férulas y uniendo tales férulas entre sí.
- 40 Cuando el dispositivo de acuerdo con la invención comprende un elemento de soporte, se fabrica al mismo tiempo que las férulas y mediante fabricación aditiva capa por capa.

Después de la fabricación, las férulas y el elemento de soporte se tratan y se limpian juntos, con sus lengüetas de conexión. Solo durante la intervención quirúrgica rompe el cirujano las lengüetas, cuya conexión con las férulas y el elemento de soporte es rompible, para separar el elemento de soporte y una por una las férulas, en particular la correspondiente al diámetro de perforación que tiene previsto realizar.

Breve descripción de los dibujos

- 50 Otras características y ventajas de la invención resultarán obvias a partir de la descripción que se proporciona a continuación, a modo de indicación y de ninguna manera limitante, con referencia a las figuras anexas en las que:
  - La figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con la invención con férulas y un elemento de soporte presentados en grupo;

55

- La figura 2 es una vista en perspectiva de un elemento de soporte de acuerdo con la invención;
- La figura 3 es similar a la figura 2 y muestra la disposición de los medios de fijación del elemento de soporte a la mandíbula de un paciente;

60

- La figura 4 es una vista en perspectiva del montaje entre una férula y el elemento de soporte del dispositivo de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de la invención

65

La invención se refiere a un dispositivo (1) para ayudar a un cirujano en la colocación de implantes dentales. El

dispositivo (1) se utiliza en particular para guiar las operaciones de perforación del maxilar inferior o superior de la mandíbula de un paciente, necesarias para la colocación de implantes.

- A tal efecto, el dispositivo (1) de acuerdo con la invención comprende un conjunto de férulas (2) presentadas en grupo y conectadas entre sí mediante lengüetas de conexión (3) rompibles, preferiblemente planas. Las lengüetas de conexión (3) comprenden cada una, por ejemplo, un extremo conectado a una férula (2) que presenta una zona de puntos debilitados para facilitar la separación de las férulas (2).
- Cada férula (2) se puede realizar a medida para un paciente y, por lo tanto, presenta una forma anatómica complementaria a la de la mandíbula del paciente, y está destinada a descansar directamente sobre los dientes y/o sobre una porción de la encía de dicho paciente. En la práctica, si es posible, el soporte de la férula (2) se realiza sobre los dientes adyacentes al endentamiento.
- En el caso de un paciente completamente desdentado, el soporte directo de las férulas (2) sobre la encía carece de estabilidad. Por lo tanto, en tal caso, el dispositivo comprende un elemento de soporte (6), preferiblemente diseñado a medida y con forma anatómica complementaria a la de la mandíbula del paciente. El elemento de soporte (6) está destinado a ser fijado en la encía del paciente, por ejemplo, por medio de clavijas (9) insertadas en los orificios (7). Por lo tanto, cada férula (2) comprende una forma complementaria a la del elemento de soporte (6) para poder apoyarse sobre el mismo de manera estable. El elemento de soporte (6) y las férulas (2) comprenden medios de fijación adicionales, tales como, por ejemplo, medios mecánicos de encastre, o medios magnéticos tales como imanes. El elemento de soporte (6) se conecta al conjunto de férulas (2) mediante al menos una lengüeta de conexión (3) rompible.
- Las férulas (2), el elemento de soporte (6) y las lengüetas de conexión (3) están realizadas de material plástico mediante una técnica de fabricación aditiva, tal como la impresión en 3D.
  - La denominada fabricación aditiva consiste en la fabricación, capa por capa, de las férulas (2), el elemento de soporte (6) y las lengüetas de conexión (3). Más concretamente, la fabricación aditiva consiste en depositar sobre una mesa una capa de polvo de plástico, de unas centésimas de centímetro de espesor, y fusionar una sección útil de esta capa mediante rayos láser. A continuación, la mesa desciende unas centésimas de centímetros y se deposita una nueva capa de polvo y se fusiona una sección útil de tal capa. De este modo, la pieza se realiza capa por capa, fusionándose tales capas mediante rayos láser.
- Esta técnica de fabricación permite realizar una gran cantidad de dispositivos (1) para muchos pacientes, en un volumen de producción reducido. Los dispositivos fabricados también son económicos, desechables y de un solo uso.

30

65

- En función de la intervención quirúrgica que se vaya a realizar, cada férula (2) comprende al menos un orificio de guía (5) de un elemento de perforación, teniendo el orificio (5) un diámetro y una orientación definidos. Los orificios (5) del mismo diámetro se forman todos en la misma férula (2) de modo que un diámetro de perforación corresponda a una férula concreta (2). Naturalmente, la forma del elemento de soporte (6) se adapta para no bloquear los orificios de guía (5) de las férulas (2). El elemento de soporte (6) comprende, por ejemplo, recesos (8) dispuestos frente a dichos orificios de guía (5).
- En la práctica, y durante la intervención quirúrgica, el cirujano separa la primera férula (2) del grupo de férulas (2) y la instala en la boca del paciente. En el caso de un paciente parcialmente desdentado, la férula (2) puede tener una forma anatómica y descansar directamente de manera estable sobre los dientes restantes del paciente. En el caso de un paciente completamente desdentado, el cirujano instala primero el elemento de soporte (6) en la boca del paciente y lo fija de cualquier manera adecuada, por ejemplo, mediante clavijas (9). A continuación, la primera férula (2) se coloca de manera estable en el elemento de soporte (6) y se fija al mismo a través de medios de sujeción adicionales. Esta férula (2) comprende uno o más orificios de guía (5) del elemento de perforación del cirujano. Si hay varios orificios (5), todos ellos comprenden el mismo diámetro. De este modo, el cirujano puede llevar a cabo una primera etapa de perforación.
- Después de llevar a cabo la primera etapa de perforación con un primer diámetro de perforación, el cirujano retira la primera férula (2) y controla las perforaciones. A continuación, instala la segunda férula (2) del conjunto de férulas (2). Esta segunda férula (2) es idéntica a la férula anterior (2) salvo que los diámetros de ciertos orificios (5) hayan aumentado de tamaño y de manera idéntica, y que ciertos orificios (5) se hayan bloqueado. De hecho, durante la intervención quirúrgica, a fin de preparar la mandíbula para la recepción de los implantes, el cirujano realiza una perforación de la mandíbula en la ubicación deseada aumentando progresivamente los diámetros de perforación hasta obtener el diámetro necesario para la colocación del implante correspondiente.
  - Por lo tanto, si un orificio (5) está bloqueado, significa que el diámetro de la perforación realizada en la etapa de perforación anterior es suficiente para recibir el implante correspondiente. Se evita el riesgo de errores por parte del cirujano. Con la segunda férula (2) en su sitio, el cirujano solo puede perforar a través de los orificios (5) presentes, lo que permite un mayor diámetro de perforación.

Por lo tanto, el juego de férulas (2) comprende tantas férulas (2) como series de perforación de diferentes diámetros sea necesario realizar.

- 5 Con cada cambio de diámetro y, por lo tanto, de férulas (2), se recomienda al cirujano que compruebe las perforaciones ya realizadas.
  - Además, el cirujano ya no utiliza dispositivos reductores de diámetros que se superponen sobre la férula (2) de tal modo que el tamaño del dispositivo (1) de acuerdo con la invención se reduce, y se minimizan las molestias para el cirujano y el paciente.

10

- A fin de facilitar la intervención quirúrgica y de evitar cualquier error, las férulas (2) se conectan entre sí en el orden cronológico en el que vayan a usarse durante la intervención quirúrgica.
- Además, cada férula (2) puede comprender un número correspondiente a su orden de uso durante la intervención quirúrgica.
- La trazabilidad también se mejora, toda vez que ahora es posible realizar un seguimiento del dispositivo (1) de un paciente desde su fabricación hasta su uso. De hecho, la lengüeta o las lengüetas de conexión (3) comprenden de manera ventajosa inscripciones (4) que permiten identificar las referencias del dispositivo (1) y/o del paciente al que está destinado. Las inscripciones (4) pueden adoptar la forma de números dispuestos en frente de cada férula (2) que correspondan a su orden cronológico de uso durante la intervención. Las lengüetas de conexión (3) son preferiblemente planas para facilitar la inscripción, y dichas inscripciones (4) preferiblemente atraviesan el espesor de las lengüetas de conexión (3) para facilitar su lectura.
- Como se ha mostrado anteriormente, la invención proporciona un dispositivo (1) de ayuda para la colocación de implantes dentales, diseñado a medida para un paciente completamente o parcialmente desdentado, que facilita y guía las operaciones de perforación de la mandíbula de un paciente a lo largo de un eje definido, al tiempo que presenta una estabilidad óptima y un tamaño mínimo, evitando el riesgo de errores de perforación por parte del cirujano y permitiendo que este controle las operaciones de perforación durante toda la intervención quirúrgica.

#### REIVINDICACIONES

- 1. Dispositivo (1) de ayuda para la colocación de implantes dentales que comprende un conjunto de férulas (2), en el que cada férula (2) está destinada a descansar directa o indirectamente sobre al menos un diente y/o al menos una porción de encía de un paciente y cada férula (2) comprende al menos un orificio de guía (5) de un elemento de perforación, comprendiendo los orificios (5) diámetros definidos en función de la intervención quirúrgica que se vaya a realizar, estando todos los orificios (5) de igual diámetro formados en la misma férula (2) de modo que un diámetro de perforación corresponde a una férula concreta (2) y dicho conjunto de férulas (2) comprende tantas férulas (2) como diámetros de perforación diferentes se vayan a realizar durante la intervención quirúrgica, comprendiendo el dispositivo (1) un elemento de soporte (6) destinado a ser fijado en la encía del paciente, y comprendiendo cada férula una forma complementaria a la del elemento de soporte (6) para poder descansar sobre el mismo, comprendiendo el elemento de soporte (6) y las férulas (2) medios de fijación complementarios, y estando las férulas (2) y el elemento de soporte (6) realizados de material plástico, caracterizado por que las férulas y el elemento de soporte se conectan entre sí mediante al menos una lengüeta de conexión (3) rompible de modo que el conjunto de férulas (2) y el elemento de soporte (6) formen un grupo.
- 2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que cada férula (2) presenta una forma anatómica complementaria a la de la mandíbula del paciente de tal modo que pueda descansar directamente sobre al menos un diente y/o al menos una porción de la encía de dicho paciente.
- 3. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que las férulas (2) se conectan entre sí en el orden cronológico en el que vayan a usarse durante la intervención quirúrgica.
- 4. Dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que cada férula (2) comprende un número correspondiente a su orden de uso durante la intervención quirúrgica.
  - 5. Dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que las lengüetas de conexión (3) son planas y están provistas de una inscripción (4) que identifica el orden de uso de las férulas (2) durante la intervención quirúrgica y/o el paciente al que se adapta el dispositivo (1).
  - 6. Dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que las lengüetas de conexión (3) se conectan a las férulas (2) y al elemento de soporte (6) de manera rompible por una zona debilitada con un extremo puntiagudo.
- 7. Procedimiento de fabricación del dispositivo (1) de ayuda para la colocación de implantes dentales de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que consiste en fabricar, al mismo tiempo y por fabricación aditiva, capa por capa, el elemento de soporte (6), las férulas (2) que constituyen el conjunto de férulas (2) y las lengüetas de conexión (3), conectadas de manera rompible a dichas férulas (2) y al elemento de soporte (6), y uniendo entre sí las férulas (2) y el elemento de soporte (6).

40

30

5

10

15

20









