

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 764 662**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

A61C 1/08 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2010** **E 16198061 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019** **EP 3181089**

54 Título: **Instrumentos dentales para cirugía guiada**

30 Prioridad:

17.12.2009 EP 09015587

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

04.06.2020

73 Titular/es:

STRAUMANN HOLDING AG (100.0%)

Peter Merian-Weg 12

4002 Basel, CH

72 Inventor/es:

SUTER, EDMUND y

COURVOISIER, STEPHANE

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 764 662 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

Instrumentos dentales para cirugía guiada

La presente invención se refiere a un instrumento quirúrgico dental que comprende una porción de guía para uso en la cirugía guiada.

5 Con el fin de colocar un implante dental en el interior de la boca de un paciente, se debe crear una cavidad adecuada dentro del hueso de la mandíbula del paciente. Esta cavidad debe tener la profundidad y el diámetro correctos, y estar correctamente posicionada y orientada. Esto es crucial para garantizar que el implante no interfiera con los dientes, haces nerviosos y / o implantes existentes y también para proporcionar una buena estabilidad y un resultado final alineado y estéticamente agradable.

10 La disponibilidad de tomografía computarizada y software informático especializado permite una planificación preoperatoria detallada, durante la cual es posible modelar virtualmente la posición precisa y las dimensiones de la cavidad requerida en el hueso de la mandíbula de un paciente. Sobre la base de este modelo, se puede diseñar y fabricar una plantilla específica para cada paciente, que se puede colocar sobre los dientes, las encías o el hueso del paciente. Esta plantilla contiene uno o más canales de guía colocados con precisión a lo largo del eje de las
15 cavidades óseas que deben ser taladradas. Durante su uso, todos los instrumentos quirúrgicos necesarios para crear la cavidad y guiar el implante se insertan a través de este canal de guía para garantizar la alineación correcta de los instrumentos y del implante con respecto al hueso. Esto requiere un ajuste estrecho entre el canal de guía y el cuerpo de cada instrumento. Para que el canal de guía pueda guiar con precisión los instrumentos que tienen un diámetro menor que el canal, se puede proporcionar una serie de collarines de canal de guía. Estos se colocan sobre y / o en el canal de guía y reducen efectivamente su diámetro para que corresponda con el instrumento en uso.
20 Un procedimiento quirúrgico con algún tipo de elemento de guía, por ejemplo, la plantilla y los collarines que se han descrito más arriba, se denomina cirugía guiada en la presente memoria descriptiva.

El guiado preciso de los instrumentos quirúrgicos es muy importante durante todos los pasos de la cirugía guiada. El uso de una plantilla constituye una gran facilitación en lo que se refiere al posicionamiento y la alineación correctos del implante y al manejo preciso de los instrumentos. Además, también se puede utilizar para ayudar en el control del instrumento y la profundidad de inserción del implante.
25

El control de profundidad se puede lograr por medios físicos o visuales, o una combinación de ambos. El tipo utilizado dependerá de las preferencias del usuario, pero también está influenciado por la función del instrumento.

30 Durante el taladrado, por ejemplo, la información de profundidad es crucial con el fin de controlar con precisión la profundidad del cabezal de taladrado. Esto evita daños, por ejemplo, a nervios subyacentes y otras estructuras anatómicas. Por esta razón, a menudo se proporciona una parada física para evitar el taladrado excesivo. Por ejemplo, el cuerpo del taladro puede experimentar un aumento gradual del diámetro a cierta distancia de la punta del taladro. Esta porción de mayor diámetro no puede pasar a través del canal de guía y, por lo tanto, limitará la alimentación axial del taladro. Además, se han desarrollado s específicos para limitar la alimentación axial de los dispositivos de taladrado durante la preparación del lecho implantario. Estos instrumentos se pueden aplicar con o sin la ayuda de una plantilla.
35

El documento WO 2006/062459 describe un dispositivo de taladro dental al que se pueden unir manguitos de diferentes longitudes. Hacia el cabezal del taladro, los manguitos tienen superficies de apoyo que, en cooperación con el hueso, la plantilla u otro elemento de guía, se pueden usar para limitar la longitud del taladro o la profundidad del taladro.
40

Además, o alternativamente, se pueden proporcionar indicadores visuales en el cabezal o cuerpo del taladro para informar al cirujano con respecto a la profundidad que ha penetrado el taladro.

Al proporcionar instrumentos con solo indicadores de profundidad visuales, aumenta la flexibilidad disponible para el dentista o el cirujano, ya que el instrumento o el implante pueden ser insertados a una profundidad más profunda de lo inicialmente planeado.
45

Tales indicaciones visuales son particularmente útiles para los pasos que no requieren un control meticuloso de la profundidad, durante el aplanamiento de la cresta alveolar con una fresa, por ejemplo, o la retirada de la mucosa con un punzón. En tales casos, no son necesarias características técnicas sofisticadas para determinar con precisión la posición del elemento funcional o el uso de paradas físicas.

50 Las paradas físicas tampoco son siempre deseables desde un punto de vista operativo. Por ejemplo, se usa en odontología una terraja para cortar hilos de rosca dentro de las paredes de la cavidad ósea. Los citados hilos de rosca poseen un paso igual al del implante a insertar. Si la terraja se detiene repentinamente mientras continúa rotando, se destruirán los hilos de rosca creados dentro del orificio del implante. El mismo problema existe con respec-

to a los mismos implantes, que se insertan en el interior de la cavidad utilizando una pieza de transferencia o un poste de implante.

En este contexto, se han desarrollado instrumentos para su uso en cirugía guiada que cooperan con la plantilla u otro elemento de guía para proporcionar información visual sobre la profundidad de inserción. Los instrumentos comprenden una porción de guía la cual, mientras está en uso, se encuentra en contacto con el elemento de guía. La citada porción de guía presenta una o varias marcas a distancias definidas desde un punto de referencia del elemento funcional, por ejemplo, la punta del instrumento o el inicio del borde de corte. Estas marcas, junto con la plantilla u otro elemento de guía, ayudan al practicante a verificar la alimentación axial del instrumento.

El documento WO2007/129955 se refiere a un dispositivo y un procedimiento para asegurar un implante dental en el tejido óseo de un paciente. El dispositivo comprende un manguito de guía roscado interiormente, que en uso está bloqueado rotacionalmente en relación con una guía de montaje de una plantilla quirúrgico, y un soporte que comprende un hilo de rosca exterior complementario al hilo de rosca del manguito de guía. En uso, el soporte se inserta dentro del manguito de guía y es rotado de modo que los hilos de rosca interiores y exteriores cooperen para tirar del soporte axialmente hacia abajo en relación con el manguito de guía con el fin de insertar el implante, que está unido al soporte, en el sitio del implante preparado. El soporte comprende además un tope límite (12) que limita la profundidad de inserción del soporte a través del manguito de guía. Este tope límite presenta marcas, que en uso indican la relación angular entre el manguito de guía y el soporte, y por lo tanto, por extensión, el implante unido.

El marcado con láser es un procedimiento conocido para proporcionar instrumentos con marcas visuales. Estas marcas se crean a una o más distancias establecidas del elemento funcional del instrumento. Durante el proceso de marcado con láser, el material irradiado se funde y la superficie correspondiente del instrumento se deforma ligeramente. Esta deformación da como resultado un ligero aumento en el diámetro de un instrumento cilíndrica. La cantidad de deformación depende de la energía utilizada durante el proceso de marcado con láser, sin embargo, típicamente es mayor de 0,01 mm. Debido al ajuste estrecho del instrumento con el canal de guía, el citado aumento de diámetro puede impedir un guiado suave del instrumento. Además, debido a la rotación y al movimiento axial del instrumento durante el uso, las marcas de láser se desgastan rápidamente. Como resultado de esto, la capacidad del practicante para rastrear la alimentación axial del instrumento disminuye. Se experimentan problemas similares con otras formas de marcado, por ejemplo, pintura etc.

Por lo tanto, un problema abordado por la presente invención es mejorar las características que se han detallado de los instrumentos quirúrgicos existentes. Específicamente, la invención tiene como objetivo evitar la abrasión de las marcas durante el uso, la limpieza o la esterilización para garantizar una buena legibilidad incluso después de múltiples utilizaciones, y obtener un guiado suave de la porción de guía cuando se inserta en el canal de guía.

El problema se resuelve con el instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1. Otras realizaciones preferidas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

El instrumento quirúrgico de acuerdo con la presente invención para uso en la cirugía guiada con un eje longitudinal comprende una porción de extremo distal que tiene un elemento funcional, un vástago en el extremo opuesto del instrumento y una porción de guía cilíndrica que tiene un radio exterior r que define una superficie de guía para que coopere con un elemento de guía, estando situada la porción de guía en el eje longitudinal entre el elemento funcional y el vástago y teniendo al menos un marcador, comprendiendo el al menos un marcador al menos un rebaje, siendo finito el citado al menos un rebaje en la dirección circunferencial de tal manera que, en la posición axial del rebaje, se mantenga una sección de la superficie de guía. El citado al menos un marcador es preferiblemente un marcador visual, que es un marcador que puede ser detectado por el ojo humano.

Se ha encontrado que un instrumento quirúrgico de acuerdo con la presente invención proporciona una marca visual duradera al mismo tiempo que garantiza un ajuste apretado entre el elemento de guía y el instrumento quirúrgico, y por lo tanto la marca visual no afecta negativamente a la guía proporcionada por el elemento. Debido a el al menos un rebaje finito, es posible proporcionar un instrumento con una guía de profundidad visual, que tiene una larga vida útil y una elevada precisión.

El al menos un rebaje en la porción de guía actúa como un marcador visual para el usuario, por ejemplo, de la distancia a la punta del elemento funcional. Como este rebaje está situado dentro del radio exterior r de la porción de guía, no se desgasta durante el uso del instrumento. Un rebaje continuo que se extendiese 360° alrededor de la porción de guía, podría provocar que el instrumento se enganchase en el elemento de guía, afectando así la inserción y extracción suaves del instrumento. Además, es posible que un rebaje continuo resulte en que el instrumento se introduzca en el sitio de taladrado con un ligero ángulo, afectando así la precisión de la cirugía guiada. Esto se evita en la presente invención mediante la provisión de un rebaje que es de longitud finita. Esto asegura que, en la posición axial del marcador visual, quede una sección de la porción de guía con radio exterior r , para permitir el guiado correcto del instrumento.

El término "instrumento quirúrgico" en relación con la presente invención se refiere a instrumentos o instrumentos que un médico o practicante puede usar durante cualquier tipo de procedimiento quirúrgico, incluyendo procedimientos quirúrgicos dentales, tales como la implantación de implantes dentales. El instrumento quirúrgico de acuerdo con la presente invención comprende un eje longitudinal y, en una porción extrema distal del instrumento quirúrgico, un elemento funcional. Este elemento funcional u operativo está dispuesto para llevar a cabo la función del instrumento. El elemento funcional puede funcionar, por ejemplo, como un punzón, una fresa, una terraja, un taladro, un taladro de perfil, una pieza de transferencia o puede cumplir cualquier otra función de un instrumento dental y / o quirúrgico. El instrumento tiene un vástago en posición opuesta al elemento funcional a lo largo del eje longitudinal. El término "vástago" se utiliza para indicar una parte de conexión que permite la unión del instrumento quirúrgico a un instrumento de accionamiento, tal como un trinquete o pieza de taladro manual. El vástago no está limitado a ninguna forma física particular y puede tomar cualquier forma deseada. Entre ellas, y distinta de estas dos porciones extremas, se encuentra la porción de guía, que está posicionada de tal manera que, en uso, puede cooperar con un elemento de guía.

El término "elemento de guía" está destinado a cubrir cualquier elemento que proporcione orientación posicional a un instrumento quirúrgico con el fin de definir el ángulo de incidencia correcto del instrumento con respecto al paciente durante la cirugía, por medio del contacto deslizante directo entre la porción de guía y el elemento de guía. Típicamente, un elemento de guía define, solo o en combinación con un segundo elemento de guía, un canal de guía. El canal de guía puede estar abierto o cerrado, es decir, no tiene que rodear el instrumento por completo. El canal de guía está dispuesto para el contacto deslizante con el instrumento durante el uso quirúrgico, es decir, el elemento de guía y el instrumento no están conectados de forma fija. Las plantillas son una forma particularmente preferida de elementos de guía, y se pueden usar en combinación con elementos de guía adicionales, tales como collarines de guía, etc., para crear o modificar un canal de guía para el instrumento quirúrgico.

La porción de guía del instrumento quirúrgico tiene una forma sustancialmente cilíndrica con una superficie exterior de guía definida por el radio r . El canal de guía tiene una forma complementaria a la superficie exterior de la porción de guía, cuando la porción de guía es insertada dentro del canal de guía y es rotada alrededor de su eje longitudinal, se mantiene el contacto entre la superficie de guía y el canal y se evita cualquier cambio en la orientación del eje longitudinal, para garantizar un guiado preciso del instrumento. Aunque la porción de guía es normalmente una parte integral del instrumento, también es posible que la porción de guía comprenda un elemento separado que se une fijamente a el instrumento durante el uso.

Tradicionalmente, la porción de guía comprendería una superficie de guiado suave y continua. Sin embargo, la porción de guía del instrumento quirúrgico de acuerdo con la presente invención comprende uno o más marcadores visuales, consistiendo cada marcador en al menos un rebaje finito. Un rebaje en el contexto de la presente invención significa un segmento de la porción de guía que tiene un radio menor que el radio exterior r . De esta manera, la superficie del rebaje no se pone en contacto deslizante o rotativo con el elemento de guía durante el uso. Sin embargo, como el rebaje es finito en la dirección circunferencial, se mantiene una sección de la superficie de guía en cada posición axial de la porción de guía. Esto asegura que la orientación proporcionada por la porción de guía no se vea comprometida por los marcadores visuales.

Cada marcador puede comprender uno o varios rebajes. En una realización preferida, el al menos un marcador visual comprende una pluralidad de rebajes finitos, separados unos de los otros en la dirección circunferencial por secciones de superficie de guía. Esto aumenta la visibilidad del marcador, así como la precisión del guiado. Los rebajes en un único marcador pueden variar en términos de longitud y forma, sin embargo, preferiblemente los rebajes son uniformes.

En una realización preferida, la pluralidad de rebajes se encuentran en el mismo plano axial y, por lo tanto, tienen la misma distancia a la porción del extremo distal del instrumento. Por lo tanto, los rebajes se pueden usar para indicar al usuario la distancia desde un punto definido del elemento funcional, por ejemplo, la punta. Es posible que los marcadores visuales indiquen directamente la profundidad de penetración del instrumento, es decir, con el fin de taladrar a una profundidad predeterminada, el usuario inserta el instrumento en el hueso hasta que el marcador visual esté nivelado con la superficie del hueso. Sin embargo, a menudo es difícil para el cirujano obtener una vista clara del sitio de taladrado, debido a las astillas de hueso, sangre, mucosa, etc. Además, durante la cirugía guiada, la plantilla u otro elemento de guía pueden oscurecer el sitio de taladrado.

Por lo tanto, es preferible que el al menos un marcador visual se coloque de manera que proporcione un medidor de profundidad en combinación con el elemento de guía, es decir, la plantilla, el collarín u otro elemento de guía actúan como punto de referencia. De esta manera, cuando el marcador visual está nivelado con un punto definido del elemento de guía, por ejemplo en la superficie superior del elemento de guía, el usuario sabe que el instrumento ha alcanzado una profundidad particular. Por lo tanto, los marcadores visuales pueden ser utilizados para controlar los movimientos del instrumento en la dirección axial con respecto al elemento de guía durante el curso del procedimiento de implantación. Con la ayuda de los rebajes en la proximidad inmediata de la plantilla, el practicante puede seguir una pequeña alimentación axial de una fresa, por ejemplo, durante el proceso de aplanado de la superficie del hueso.

5 Preferiblemente, la pluralidad de rebajes en un único marcador visual se coloca de tal manera que al menos un rebaje sea visible desde cualquier ángulo de visión. Sin embargo, el número preciso y la forma de los rebajes estarán determinados en parte por las condiciones de funcionamiento estándar del instrumento. Por ejemplo, si un instrumento se utiliza normalmente a una velocidad de rotación alta, por ejemplo, un taladro o una fresa, los rebajes se pueden separar más que lo que se haría en un instrumento que normalmente se utilizase a velocidades mucho más bajas, por ejemplo, una terraja o una pieza de transferencia, que a menudo son rotadas manualmente o con un trinquete.

10 Con respecto al número y la separación de los rebajes, la longitud circunferencial de los rebajes individuales y la longitud circunferencial de los segmentos de superficie de guía restantes, se deben tener en cuenta los siguientes problemas: por un lado, se desean rebajes que sean claramente visibles durante las condiciones de funcionamiento de los instrumentos y, por otro lado, los segmentos restantes de la porción de guía deben ser suficientes en número y longitud para proporcionar una guía precisa y suave en cooperación con el elemento de guía. Dependiendo del tipo y tamaño del instrumento, un experto puede diseñar los marcadores visuales para garantizar que se cumplan estos dos requisitos.

15 Una porción de guía típica tiene un diámetro comprendido entre 3 y 7 mm, preferiblemente 5 mm. Preferiblemente, la relación (L_R / L_G) entre la longitud combinada del rebaje de un marcador (L_R) y la longitud combinada de los segmentos restantes de la superficie de guía en el mismo plano axial (L_G) se encuentra entre 1 y 3, preferiblemente entre 1,4 y 2,7. El número óptimo de rebajes por conjunto es de 1 a 9, que están preferiblemente espaciados uniformemente en la dirección circunferencial.

20 Preferiblemente, la porción de guía incluye una pluralidad de marcadores visuales que se encuentran en diferentes planos axiales. Preferiblemente, la porción de guía comprende entre 1 y 5 marcadores visuales separados, sin embargo, este número puede variar dependiendo del tipo de instrumento. Los citados marcadores visuales están preferiblemente separados uniformemente en la dirección axial. Sin embargo, también es posible que la distancia entre dos marcadores visuales aumente hacia el elemento funcional, puesto que el control de profundidad es más importante al final de la aplicación que al principio, es decir, después de una inserción más profunda del instrumento en el canal de guía de la plantilla u otro elemento de guía.

25 Preferiblemente, el al menos un rebaje contiene una marca. Esto proporciona al rebaje o a los rebajes un color de contrastante o una naturaleza visual con respecto al cuerpo del instrumento o la porción de guía. Las marcas se producen preferiblemente mediante marcado con láser, pero se puede usar cualquier tipo de marcado, por ejemplo, se puede aplicar una pintura o tinte no tóxico a la superficie del rebaje, o pueden ser chorreados.

30 La citada marca está contenida dentro del rebaje y, como resultado, la porción de guía del instrumento de acuerdo con la presente invención permite un guiado suave con el elemento de guía, a pesar de la marca.

35 Además, la marca está a salvo de cualquier abrasión durante el uso. Este hecho extiende la legibilidad de la marca y, en consecuencia, la vida útil del instrumento. La profundidad del al menos un rebaje está preferiblemente entre 0,03 y 0,5 mm, lo más preferiblemente 0,1 mm. En cualquier caso la profundidad debe ser lo suficientemente profunda para garantizar que el contorno de la marca se encuentre completamente dentro de la superficie de guía definida por el radio exterior r de la porción de guía.

40 El al menos un rebaje puede tener cualquier forma adecuada. Por ejemplo, los rebajes pueden ser muescas circulares, recortes que tienen un rombo, una forma rectangular u otra forma poligonal, etc. Las formas preferidas son aquellas que tienen un borde lineal que se extiende perpendicular al eje longitudinal del instrumento, ya que esto proporciona una línea de referencia clara para el usuario. Esto es particularmente beneficioso cuando se utilizan los marcadores visuales para controlar la profundidad del instrumento durante el uso. Preferiblemente, el al menos un rebaje comprende una ranura finita. Por ranura se entiende un rebaje en forma de canal en el área lateral de la porción de guía que se extiende en la dirección circunferencial.

45 La ranura se forma preferiblemente mediante mecanizado, por ejemplo, corte por taladro, fresado de perfiles, etc. Otros procedimientos de producción preferidos son el corte por láser y la erosión por alambre (mecanizado por descarga eléctrica). La ranura finita puede adoptar cualquier forma, por ejemplo, puede tener una sección transversal parabólica o en forma de V. Sin embargo, en una realización preferida, la al menos una ranura comprende dos lados y un suelo, que es preferiblemente plano. Los lados se pueden biselar en un ángulo α . El suelo plano y los lados biselados contribuyen a una mayor visibilidad, sin embargo, un lado biselado demasiado grande crea un área de superficie grande y puede generar confusión en cuanto a la posición precisa del marcador visual. Por lo tanto, los lados biselados están preferiblemente en un ángulo α de entre 0° y 45° . En esta realización preferida, se puede formar una marca en el suelo de al menos una ranura. Preferiblemente, los suelos de las ranuras están marcados con láser.

55 El ancho axial del rebaje está comprendido preferiblemente entre 0,4 y 2,5 mm, más preferiblemente entre 0,5 y 2,0 mm. Cuando un instrumento quirúrgico comprende una pluralidad de marcadores visuales, es posible que los reba-

5 jes de cada marcador tengan el mismo o diferente ancho axial. Los rebajes que tienen un ancho axial relativamente grande, por ejemplo, 1 o 2 mm, puede actuar como un "indicador de doble profundidad". Esto significa que, cuando el punto de referencia del elemento de guía está nivelado con el extremo más distal del rebaje, el usuario sabe que el instrumento está en una primera profundidad definida, por ejemplo, 8 mm, mientras que cuando el elemento de guía está nivelado con el extremo opuesto del rebaje, el usuario sabe que se ha alcanzado una segunda profundidad predefinida, por ejemplo, 10 mm.

El instrumento de acuerdo con la presente invención puede ser cualquier instrumento para usar en cirugía dental guiada y preferiblemente es un punzón, una fresa, un taladro, una terraja, un taladro de perfil o una pieza de transferencia.

10 En una realización preferida, el instrumento de acuerdo con la presente invención es un punzón de mucosa. Esta instrumento es específica para su uso en la cirugía guiada. El procedimiento de implantación convencional incluye cortar la mucosa alrededor del sitio del implante como un primer paso quirúrgico. A continuación, la mucosa se retira del hueso para exponer el sitio de taladrado y una sección bastante grande del hueso alveolar circundante. Con la cirugía guiada, a veces no es necesario extraer una gran parte de la mucosa del hueso. Por el contrario, solo se debe eliminar la mucosa que cubre el sitio de taladrado designado. Esta tarea se puede hacer con la ayuda del punzón de mucosa. El elemento funcional del citado punzón es una porción de extremo hueca con un borde de corte circunferencial.

15 Los posibles elementos de guía para el uso en conexión con el instrumento de acuerdo con la presente invención son collarines de guía tales como mangos de taladro convencionales o "mangos en C" como se describe en el documento EP 08 021 712, por ejemplo. Se pueden usar en combinación con una plantilla. Con su ayuda, por ejemplo, el diámetro del canal de guía se puede ajustar para que coincida con el diámetro de la porción de guía de un instrumento específica. Los citados elementos de guía pueden venderse junto con el instrumento de acuerdo con la presente invención, en un kit.

20 Aunque el marcador visual de la presente invención se ha descrito hasta ahora en relación con la provisión de una guía de profundidad, estos marcadores podrían usarse igualmente para indicar otras cualidades, por ejemplo, ancho de instrumento o función. Por ejemplo, los instrumentos que tienen el mismo elemento funcional pero diferentes diámetros se pueden distinguir unas de las otras al proporcionar a cada instrumento con rebajes de diferentes anchuras axiales, rebajes que tienen marcas de diferentes colores o un número diferente de marcadores. Un conjunto de instrumentos proporcionadas en tres diámetros podrían distinguirse unas de las otras al proporcionar, en el instrumento que tiene el diámetro más pequeño, un marcador visual único en forma de línea discontinua, creando dos líneas discontinuas en el instrumento que tiene los marcadores visuales de diámetro medio, y formando tres líneas discontinuas en el instrumento de marcadores visuales de mayor diámetro. Una vez más, los marcadores visuales tienen las ventajas de proporcionar una marca visual duradera sin comprometer la precisión del sistema de guía de instrumentos.

25 Por supuesto, es posible proporcionar una gama de marcadores visuales en la misma instrumento, algunos diseñados para indicar profundidad y otros relacionados con otras propiedades.

Las realizaciones preferidas de la presente invención se describirán a continuación, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 30 la figura 1 muestra una vista lateral de un punzón de mucosa de acuerdo con la presente invención;
- 40 la figura 2 muestra una sección transversal a lo largo de la línea (I) - (I) de la figura 1;
- la figura 3 muestra el detalle (X) de la figura 1;
- la figura 4 muestra una vista esquemática del punzón de mucosa de la figura 1 en uso;
- la figura 5 muestra un mango en C que se puede usar con instrumentos de acuerdo con la presente invención;
- 45 las figuras 6a - c muestran vistas de porciones de guía de diferentes diámetros, cada una con una sección transversal a lo largo de las líneas (II) - (II), (III) - (III) y (IV) - (IV) respectivamente;
- las figuras 7a, b muestran detalles (Y) y (Z) de las figuras 6a y 6c respectivamente;
- la figura 8 muestra una fresa de acuerdo con la presente invención; y
- la figura 9 muestra una terraja de acuerdo con la presente invención.

50 La figura 1 muestra una primera realización ilustrativa de un instrumento 1 de acuerdo con la presente invención en forma de un punzón de mucosa 1a. El punzón 1a comprende un eje longitudinal 5. El punzón 1a tiene en un extre-

mo, que es el extremo distal, un elemento funcional 10 en forma de un cono hueco truncado que tiene un borde de corte 15 en la punta 24. El citado borde de corte 15 es destinado a cortar la mucosa antes de taladrar el tejido óseo. En el extremo opuesto, el punzón 1a tiene una parte de vástago 23 con un área de conexión expuesta 30. El área de conexión 30 está destinada a ser recibida en un dispositivo de soporte de taladro generalmente conocido y tiene medios de prevención de rotación 35 y medios de aseguramiento axial 40. Los medios de prevención de rotación 35 y los medios de aseguramiento axial 40 permiten que el punzón de mucosa 1a sea llevado a una conexión fija con el dispositivo de soporte de taladro, que, por ejemplo, es parte de un taladro accionado o de un taladro manual.

El punzón 1a comprende una porción de guía cilíndrica sustancialmente circular 45 con un radio r (véase la figura 2) situado en el eje longitudinal 5 entre el elemento funcional 10 y el vástago 23. El área lateral de la porción de guía 45 forma una superficie de guía 47.

La porción de guía 45 tiene tres marcadores visuales 50a, 50b, 50c. Estos marcadores 50a, 50b, 50c están separados unos de los otros en la dirección axial. En esta realización, la distancia entre el primer marcador visual 50a y el segundo marcador visual 50b es la misma que la distancia entre el segundo marcador visual 50b y el tercer marcador visual 50c. Sin embargo, dependiendo de la aplicación médica, también sería posible tener solo dos marcadores o más de tres marcadores, y las distancias entre los marcadores visuales podrían aumentar hacia el elemento funcional 10, ya que el control de profundidad es más importante al final de la aplicación que al principio. Los marcadores visuales 50a, 50b, 50c están formados por una serie de rebajes finitos en forma de ranuras 55 que se extienden en la dirección circunferencial. Esto crea un efecto de "línea discontinua" alrededor de la porción de guía 45, estando separadas las ranuras finitas 55 unas de las otras por secciones de la superficie de guía 47. En la dirección axial, todas las ranuras 55 tienen el mismo ancho 70 y, en la dirección circunferencial, tienen la misma longitud 56.

La figura 2 muestra una sección transversal a lo largo de la línea (I) - (I) en la figura 1 y revela siete ranuras 55a - 55g con suelos planos 82 (véase la figura 3). Cada una de estas ranuras 55 es finita. La ranura 55a, por ejemplo, tiene dos extremos 60a y 60b. Lo mismo se aplica a las otras ranuras 55b - 55g en consecuencia. Los segmentos restantes 65a - 65g entre las siete ranuras finitas 55a - 55g tienen un radio exterior r y, por lo tanto, forman parte de la superficie de guía 47. Después de la inserción de la porción de guía 45 en el canal de guía, los segmentos restantes 65a - 65g permiten un guiado suave y preciso del punzón 1a a lo largo de su eje longitudinal 5. Por supuesto, también son posibles otros números de ranuras 55 para el marcador visual 50 y el número óptimo depende del radio r de la porción de guía 45.

La figura 3 muestra un detalle X, que muestra una ranura 55 del marcador visual 50c con un ancho 70 en la dirección axial, con una profundidad de ranura 75 y con un suelo 82. La profundidad de ranura 75 es lo suficientemente profunda para garantizar que cualquier marca aplicada al suelo 82 se encuentra completamente dentro del radio exterior r de la porción de guía 45. Esto permite un guiado suave a pesar de las marcas. Los lados 80 de la ranura pueden estar biselados en un ángulo α , en el que el citado ángulo α está comprendido preferiblemente entre 0° y 45° .

La figura 4 muestra el punzón de mucosa 1a de la figura 1 en uso, en cooperación con una plantilla 20. La plantilla 20 para usar con el instrumento 1 está conformada para ajustarse de manera segura sobre los dientes, las encías o el hueso del paciente. En este ejemplo, la plantilla se muestra colocada sobre la mandíbula edentular de un paciente. El hueso alveolar 2 está cubierto por una capa de tejido blando (mucosa) 3. La plantilla 20 comprende una serie de canales de guía 21a, 21b, cuyos ejes están alineados con los ejes deseados de las cavidades óseas a taladrar. En esta realización, el canal 21a comprende una funda metálica protectora 22 que protege la plantilla 20 del calor y la abrasión causada por la rotación de los instrumentos quirúrgicos. El diámetro de la porción de guía 45 del punzón 1a corresponde al diámetro interior del canal de guía 21a, 21b. Es decir, la superficie de guía 47 de la porción de guía 45 puede cooperar con la superficie de guía conjugada del canal de guía 21a, 21b de la plantilla 20. Cuando se coloca correctamente en la boca del paciente, el eje del canal de guía 21a, 21b coincide con el eje del orificio del implante a taladrar.

Cuando el punzón 1a se inserta en el canal de guía 21a, 21b de la plantilla 20, de modo que la porción de guía 45 esté en contacto con el canal de guía 21a, 21b, el eje longitudinal 5 del punzón 1a coincide con el eje del canal de guía 21a, 21b y de esta manera, con el eje del orificio del implante a taladrar. El ajuste estrecho entre la porción de guía 45 y el canal de guía 21a, 21b evita que el punzón de mucosa 1a se desvíe y permite que la mucosa 3 en el sitio del implante prospectivo se retire con precisión. La forma de cono truncado del elemento funcional 10 facilita la inserción del instrumento 1 en el canal de guía 21a, 21b.

Los marcadores visuales 50a, 50b, 50c actúan como marcas indicadoras de profundidad. Al alinearlos con la superficie superior de la plantilla 20, es decir, la superficie más alejada del hueso de la mandíbula, se informa al usuario de la profundidad de un punto de referencia en el elemento funcional 10 del instrumento 1, por ejemplo, la punta del borde de corte 15. En el presente ejemplo, el marcador visual 50c está alineado con la superficie superior de la plantilla 20. Esto informa al usuario que el borde de corte 15 del punzón 1a descansa sobre la superficie de la mucosa 3. Al presionar el punzón hacia abajo hasta que el marcador visual 50b esté alineado con esta superficie, el usuario sabe que el borde de corte 15 habrá penetrado el tejido blando 3 a una profundidad predeterminada.

Puesto que los marcadores visuales 50a, 50b, 50c están formados por ranuras 55, la visibilidad de los marcadores 50a, 50b, 50c no se degrada con el tiempo debido a la abrasión por los canales 21a, 21b. Además, la naturaleza finita de las ranuras 55 asegura que en cada posición axial de la porción de guía 45, al menos un segmento 65 de la superficie de guía 47 esté presente para asegurar un guiado suave del instrumento 1a.

5 Con el fin de permitir que la plantilla 20 se use con instrumentos que tienen una porción de guía más estrecha 45, se pueden usar collarines de guía para modificar el diámetro del canal de guía 21a, 21b. En la figura 5 se muestra un ejemplo del citado collarín. Este componente se llama mango en C 25. Consiste en una sección de mango 26, para que sea agarrada por el usuario, la sección de cuello 27 y la sección de cabeza 28. La sección de cabeza 28 tiene una forma de "C" y define un canal central de tres lados 29. La porción de cabeza 28 tiene una sección inferior 31, que tiene un diámetro exterior correspondiente al diámetro interior del canal de guía 21a, 21b. La sección superior 32 tiene un diámetro exterior un poco más grande, de modo que no puede caber dentro del canal de guía 21a, 21b y, en cambio, se apoya contra la superficie superior de la plantilla 20. Por lo tanto, el mango C 25 puede ser usado para reducir el diámetro del canal de guía 21a 21b y permite de esta manera que la plantilla 20 proporcione una guía precisa a los instrumentos que tienen porciones de guía 45 de diferentes diámetros. También es posible que se proporcione un collarín de guía similar, en el que la porción de cabeza 28 comprende un canal cerrado.

20 Cada una de las figuras 6a, 6b y 6c representa una porción de guía 45a, 45b y 45c, respectivamente, con dos marcadores 50d, 50e en forma de ranuras 55 y una sección transversal a lo largo de la línea II - II, línea III - III y línea IV - IV, respectivamente. La figura 6a muestra una porción de guía 45a con siete ranuras 55 por marcador visual 50 y siete segmentos restantes 65 de la porción de guía 45a entre las ranuras 55, como se puede apreciar fácilmente en la sección transversal II. La figura 6b muestra una porción de guía 45b con un radio más pequeño r en comparación con la porción de guía 45a en la figura 6a. La sección transversal III revela seis ranuras 55 en un marcador 50. La figura 6c muestra una porción de guía 45c con un radio aún más pequeño r y solo cinco ranuras 55 en un marcador 50. Estas figuras demuestran que el número de ranuras 55 u otras cavidades puede alterarse dependiendo del diámetro r de la porción de guía 45. Alternativamente, el número de ranuras 55 podría mantenerse constante pero la longitud 56 de estas ranuras ser acortada. Son posibles muchas variaciones de diseño que cumplan con los requisitos duales de proporcionar rebajes adecuadamente visibles mientras se mantiene suficiente superficie de guía para proporcionar un guiado suave. La sección transversal IV - IV muestra, como ejemplo, las posibles dimensiones relativas: las ranuras 55 tienen una longitud 56, que es de aproximadamente 1,02 mm, y una profundidad 75, que es de aproximadamente 0,1 mm; mientras que los segmentos restantes 65 tienen una longitud 66 en dirección circunferencial de 0,64 mm. Esto da una relación entre la ranura y la longitud del segmento de aproximadamente 1,6.

Los anchos axiales 70 de las ranuras 55 que se muestran en las figuras 6a y 6b son uniformes. Sin embargo, la figura 6c muestra una realización en la que diferentes marcadores visuales tienen ranuras de diferentes anchos axiales 70.

35 Las figuras 7a y 7b muestran detalles Y y Z de las figuras 6a o 6c respectivamente, que representan una ranura 55 con un ancho 70 en dirección axial. Los lados 80 de ambas ranuras están biselados en un ángulo α , que en esta realización es de 45°. La realización de la porción de guía 45 que se muestra en la figura 6c y el detalle Z tiene un ancho de ranura 70 mayor que el ancho de ranura 70 en la realización mostrada en la figura 6a y el detalle Y.

40 En estas realizaciones preferidas, las ranuras 55 están formadas con un suelo plano 82. Para aumentar la visibilidad de los marcadores visuales, los suelos 82 de las ranuras 55 pueden contener una marca. Preferiblemente, la marca se realiza mediante marcado con láser.

Las figuras 8 y 9 muestran ejemplos de instrumentos quirúrgicos adicionales de acuerdo con la presente invención.

45 La figura 8 muestra una fresa 1b. Este instrumento se utiliza para nivelar la superficie del hueso antes de taladrar. Al igual que el punzón 1a de la figura 1, la fresa 1b comprende un elemento funcional 10, una porción de guía 45 y un vástago 23. En esta realización, el elemento funcional 10 no forma un cono truncado sino que tiene un radio exterior r equivalente al radio r de la porción de guía 45. La porción de guía 45 comprende una pluralidad de marcadores visuales 50a - 50e, cada uno de los cuales consta de varias ranuras finitas 55 del tipo que se ha descrito más arriba. Estas ranuras 55 están separadas unas de las otras por secciones de la porción de guía 45 que tienen un radio r. Esto asegura que en cada posición axial de la porción de guía 45 existan porciones de la superficie de guía 47 que pueden cooperar con un canal de guía para controlar la orientación de la fresa 1b. En este ejemplo, los suelos 82 de las ranuras 55 se han marcado con láser para aumentar la visibilidad de los marcadores 50a - 50e.

55 La figura 9 muestra una terraja 1c (hilos de rosca no mostrados). Una vez más, esto comprende un elemento funcional 10, una porción de guía 45 y un vástago 23. Los marcadores visuales 50a - 50c están situados en la porción de guía 45 y comprenden una serie de ranuras finitas 55 que han sido marcadas con láser. Como se puede ver, el radio exterior r de la porción de guía 45 de la terraja 1c es menor que el radio r de la porción de guía 45 de la fresa 1b. Para que la terraja 1c se use en combinación con la misma plantilla que la fresa 1b, se debe usar un collarín de guía como el mango en C 25 que se muestra en la figura 5. El canal abierto 29 del mango en C 25 permite que la terraja 1c se inserte en el mango en C 25 a pesar del tamaño del elemento funcional 10, que tiene un diámetro mayor que

la porción de guía 45. La terraja 1c comprende una porción de cuello 90 situada entre elemento funcional 10 y la porción de guía 45 para facilitar la inserción de la terraja 1c en el mango en C 25, sin embargo, esta porción de cuello 90 no es esencial.

5 Los marcadores visuales 50 de la fresa 1b y la terraja 1c se colocan en las porciones de guía 45 en posiciones axiales definidas que permiten su uso, en combinación con la superficie superior de la plantilla 20 o el mango en C 25, para indicar la profundidad del elemento funcional 10. Debido a las diferentes funciones de los instrumentos 1b, 1c, los marcadores visuales 50 están posicionados de manera diferente. La fresa 1b se usa antes de taladrar para nivelar la superficie del hueso. Por lo tanto, esto se usa cerca de la superficie del hueso alveolar 2 y, por lo tanto, los marcadores visuales 50 se sitúan cerca del elemento funcional 10. Por otro lado, la terraja 1c se usa para crear hilo de rosca en las paredes interiores de la cavidad ósea. Por lo tanto, este instrumento se inserta más profundamente en el hueso alveolar 2, por ejemplo, 8 - 14 mm. Por lo tanto, los marcadores visuales 50 se colocan más lejos del elemento funcional 10. En cada caso, la porción de guía 45 se posiciona y dimensiona de modo que se pueda mantener el contacto deslizante con el elemento de guía en todas las posiciones axiales operativas del instrumento.

15 Son concebibles realizaciones adicionales que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones. Las marcas de los diferentes conjuntos de ranuras pueden tener un color diferente. Además, los marcadores visuales podrían consistir en rebajes con diferentes formas. Estos pueden estar destinados a proporcionar información de profundidad, diámetro del instrumento, función del instrumento, etc.

REIVINDICACIONES

1. Kit que comprende un elemento de guía y un instrumento quirúrgico (1, 1a, 1b, 1c) para uso en cirugía guiada, teniendo la citada instrumento quirúrgico un eje longitudinal (5) que comprende una porción extrema distal que tiene un elemento funcional (10),
5 un vástago (23) en el extremo opuesto del instrumento (1, 1a, 1b, 1c), y una porción de guía cilíndrica (45) que tiene un radio exterior r que define una superficie de guía (47) para cooperar con un elemento de guía, estando situada la porción de guía (45) en el eje longitudinal (5) entre el elemento funcional (10) y el vástago (23) y teniendo al menos un marcador (50), en el que el al menos un marcador (50) comprende al menos un rebaje (55), siendo el citado al menos un rebaje (55) finito en la dirección
10 circunferencial, de manera que, en la posición axial del rebaje (55), se mantiene una sección (65) de la superficie de guía (47), **caracterizado en que** el radio exterior r de la porción de guía (45), del instrumento quirúrgico es complementario a un canal de guía (21a, 21b) formado por el elemento de guía de tal manera que cuando la porción de guía (45) se inserta dentro del canal de guía (21a, 21b) y es rotado sobre su eje longitudinal, se mantiene el contacto entre la superficie de guía y el canal y se evita cualquier cambio en la orientación del eje
15 longitudinal.
2. Kit de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el citado al menos un marcador (50) es un marcador visual.
3. Kit de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el al menos un marcador (50) comprende una pluralidad de rebajes finitos (55) en el que todos los citados rebajes (55) están situados en el mismo plano axial y están separados unos de los otros en la dirección circunferencial por secciones (65) de la superficie de guía (47), formando la citada pluralidad de rebajes (55) un conjunto.
20
4. Kit de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el número de rebajes (55) por conjunto es de 1 a 9.
5. Kit de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en el que la relación de la longitud combinada de los rebajes (55) en un conjunto con la longitud combinada de las secciones restantes (65) de la superficie de guía (47) en el mismo plano axial está comprendida entre 1 y 3, preferiblemente entre 1,4 y 2,7.
- 25 6. Kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la porción de guía (45) comprende una pluralidad de marcadores (50) que se encuentran en diferentes planos axiales, preferiblemente 1 a 5.
7. Kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el al menos un rebaje (55) contiene una marca.
8. Kit de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la citada marca se realiza mediante marcado con láser.
- 30 9. Kit de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en el que la marca se encuentra completamente en el interior de la distancia r desde el eje longitudinal (5) del instrumento quirúrgico (1).
10. Kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el citado al menos un rebaje es una ranura finita (55).
- 35 11. Kit de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la citada ranura (55) comprende un suelo (82), siendo el citado suelo (82) preferiblemente plano.
12. Kit de acuerdo con la reivindicación 11, en el que al menos una ranura (55) contiene una marca sobre el suelo (82) de la ranura (55).
13. Kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ancho axial (70) del al menos un rebaje (55) está comprendido entre 0,4 y 2,5 mm, preferiblemente entre 0,5 y 2,0 mm.
- 40 14. Kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el instrumento quirúrgico (1, 1a, 1b, 1c) es un instrumento dental, preferiblemente un punzón (1a), una fresa (1b), una terraja (1c), un taladro de perfil, un taladro o una pieza de transferencia.
- 45 15. Kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el al menos un marcador del instrumento quirúrgico (1) está dispuesto para indicar, en cooperación con el elemento de guía, la profundidad del elemento funcional (10) del instrumento (1).

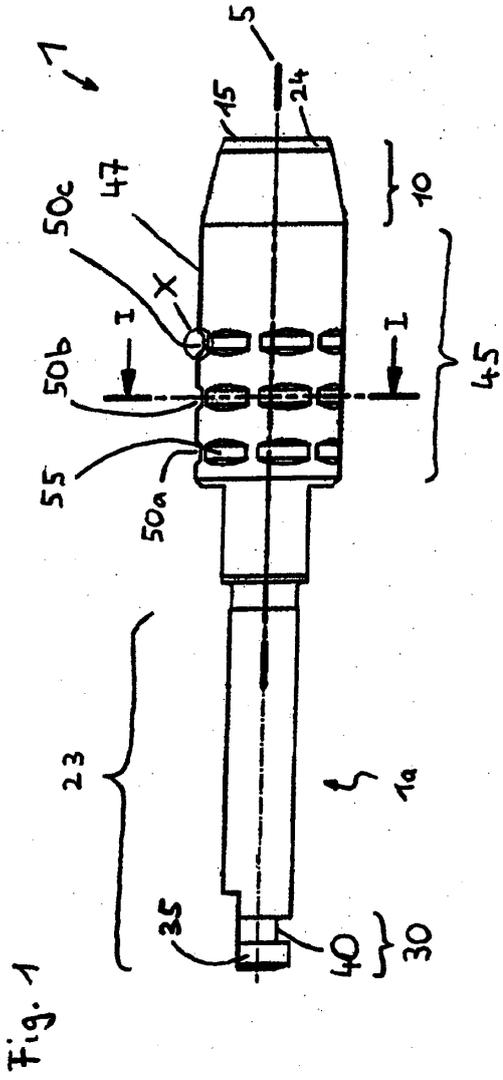


Fig. 1

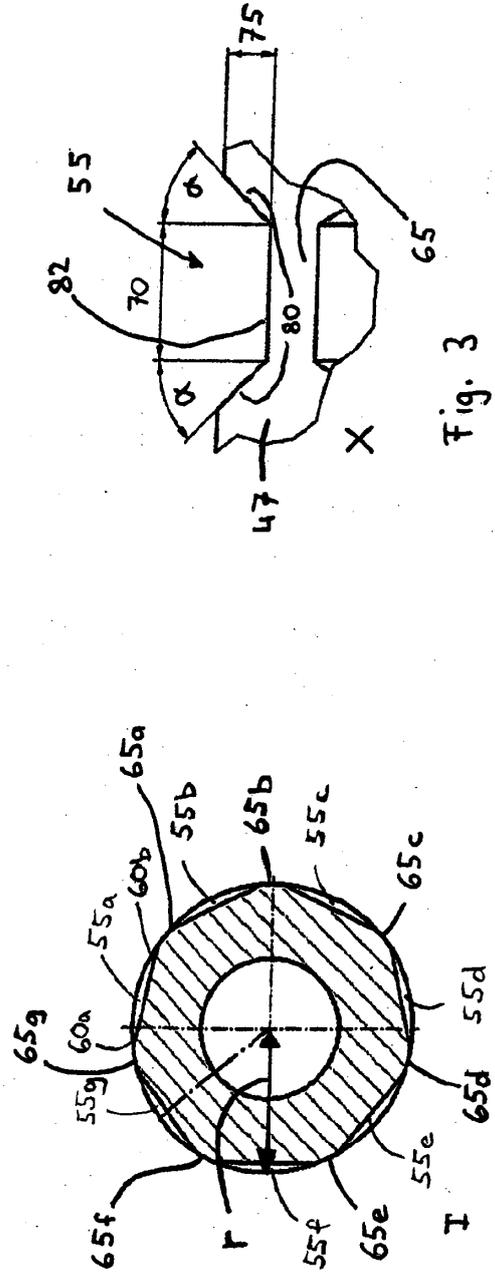


Fig. 2

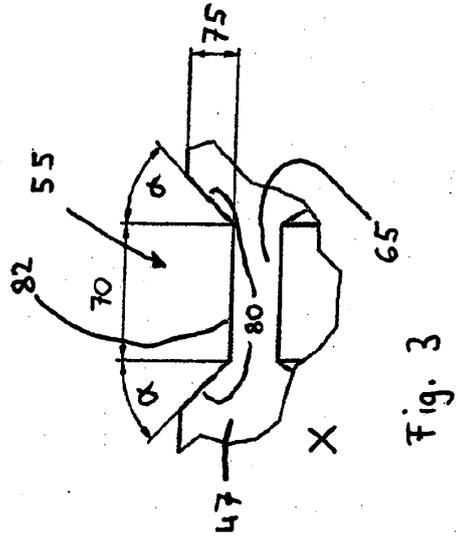


Fig. 3

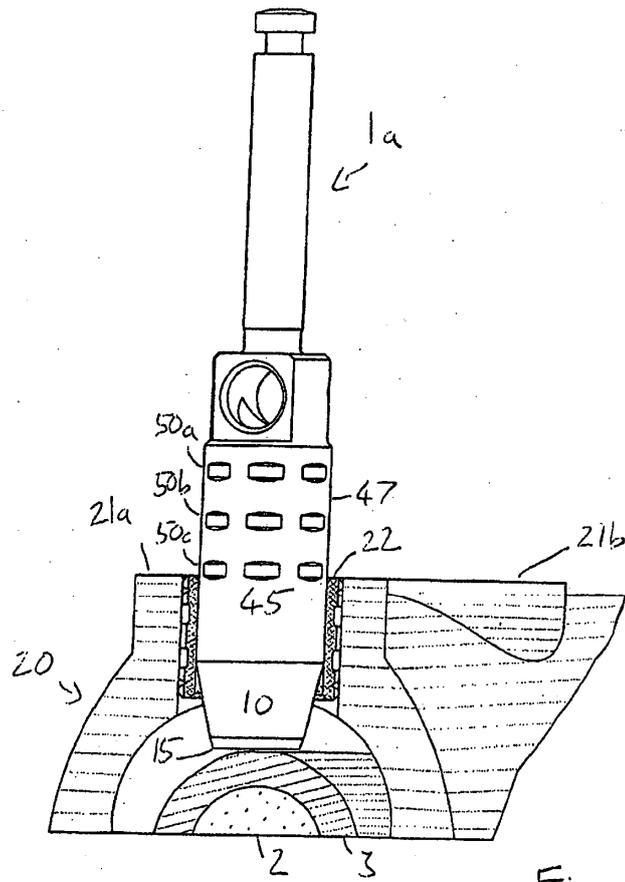


Fig. 4

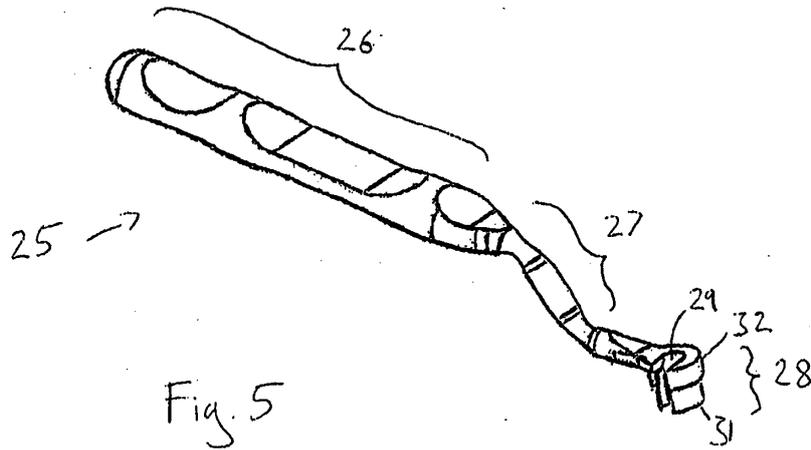
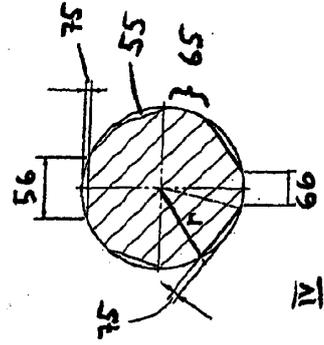
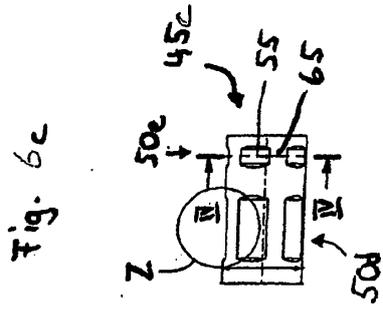
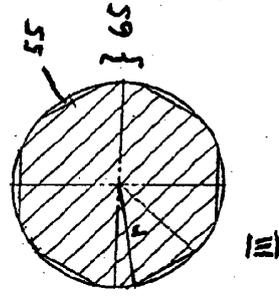
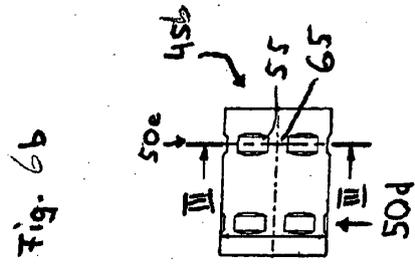
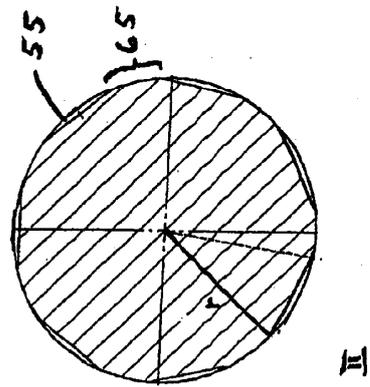
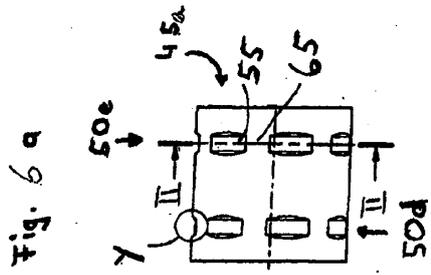


Fig. 5



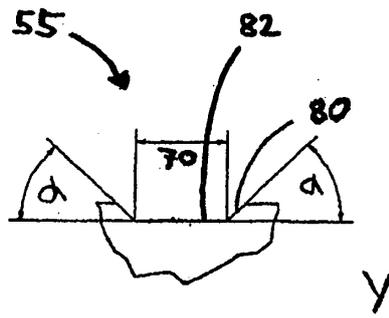


Fig. 7a

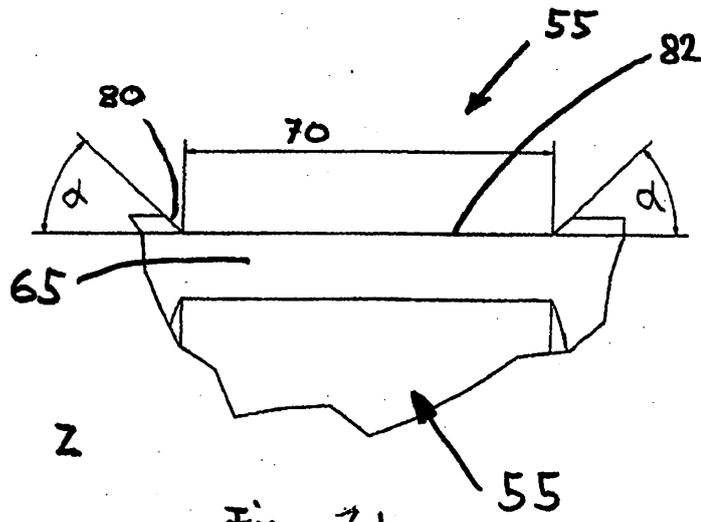


Fig. 7b

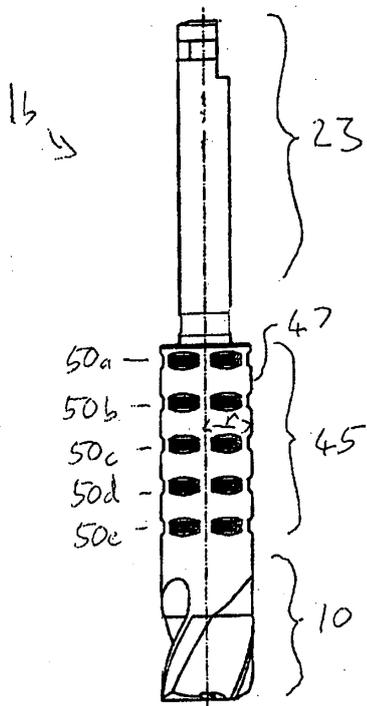


Fig. 8

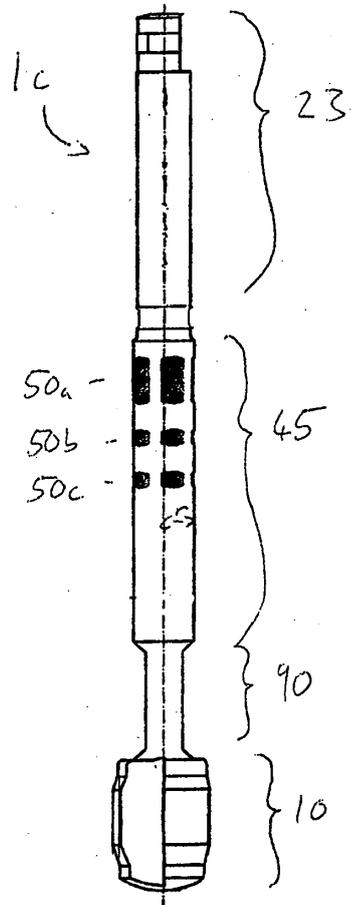


Fig. 9