

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 791 985**

51 Int. Cl.:

A61C 1/08 (2006.01)

A61C 9/00 (2006.01)

B23B 47/28 (2006.01)

A61C 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.06.2016 PCT/EP2016/001058**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2017 WO17182046**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.06.2016 E 16738063 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 3445269**

54 Título: **Procedimiento y sistema para detectar la orientación de al menos un casquillo de perforación en una plantilla de perforación fabricada para la implantación de implantes dentales en posición correcta**

30 Prioridad:
20.04.2016 DE 102016004641

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.11.2020

73 Titular/es:
**SCHEFFER, AXEL (100.0%)
Pannebäckerstr. 20
40668 Meerbusch, DE**

72 Inventor/es:
SCHEFFER, AXEL

74 Agente/Representante:
LOZANO GANDIA, José

ES 2 791 985 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

Procedimiento y sistema para detectar la orientación de al menos un casquillo de perforación en una plantilla de perforación fabricada para la implantación de implantes dentales en posición correcta

5

La invención se refiere a un procedimiento y un sistema para detectar la orientación de al menos un casquillo de perforación en una plantilla de perforación, en particular con respecto a la mandíbula de una persona. La invención se refiere preferiblemente a un procedimiento que en base a la orientación detectada hace posible verificar la precisión de un canal director definido por un casquillo de perforación para el guiado de una herramienta de perforación, en el que el al menos un canal director a verificar se dispone por un casquillo de perforación que define el canal director en función de los datos de posición en un elemento de impresión que presenta una impresión negativa de la estructura de mandíbula.

10

A este respecto, los datos de posición son datos de planificación que determinan la posición deseada, es decir, la posición de consigna del canal director o del casquillo de perforación. Tales datos de posición pueden ser creados, por ejemplo, mediante la colocación virtual del casquillo de perforación / del canal director o de un implante en una representación virtual 3D de la mandíbula de un paciente, es decir, resultan de la planificación virtual de un canal director, por ejemplo, una imagen en 3D de un tomograma de volumen dental (TVD) o una tomografía computarizada (CT) o una representación de superficie renderizada (por ejemplo, datos STL)

15

20

Durante la elaboración técnica dental de una plantilla de perforación se pueden producir desviaciones entre la posición real de un casquillo de perforación y la posición de consigna, de modo que los datos de posición real de un casquillo de perforación también se desvían de los datos de posición de consigna mencionados al principio. Cuando se utiliza una plantilla de perforación semejante, por consiguiente también se puede producir entonces una desviación del implante de la posición planificada.

25

Para constatar si existe una desviación y si una desviación todavía se sitúa dentro del rango tolerable, se efectúan pruebas en la plantilla de perforación terminada. Hasta ahora, estas pruebas han sido muy costosas y, por lo tanto, rara vez se aplican.

30

Los procedimientos de este tipo son conocidos en el estado de la técnica. Estos procedimientos se basan esencialmente en el hecho de que la posición de un cuerpo de referencia, que se introduce en el casquillo de perforación a verificar, se determina mediante proyección o detección de geometría táctil.

35

Como resultado de los procedimientos de verificación utilizados hasta ahora, las desviaciones del valor de consigna se dan en valores numéricos. Este tipo de representación de las desviaciones del valor de consigna es generalmente difícil de abarcar y no se puede comprender por el cirujano hasta ahora en la posición de la mandíbula correspondiente.

40

El documento WO2004/076106 también da a conocer un procedimiento para detectar la orientación de al menos un casquillo de perforación en una plantilla de perforación y un sistema correspondiente.

Por lo tanto, un primer objetivo de la invención es proporcionar una detección simple y precisa de la orientación de al menos un casquillo de perforación en una plantilla de perforación. Un segundo objetivo preferido es poder efectuar una valoración de la orientación medida en base a los datos detectados, en particular hacer posible que se constaten las desviaciones de las posiciones de consigna planificadas de un canal director. Otro objetivo preferido es representar las desviaciones constatadas de una manera comprensible para asegurar que los orificios previstos para la implantación no dañen las vías nerviosas u otras estructuras vecinas en peligro o que se quede por debajo de las distancias de seguridad. En particular, la invención le debe permitir al profesional que examine la posición del canal director definido por un casquillo de perforación o el implante a posicionar respecto a la inocuidad en base a visualizaciones bidimensionales y tridimensionales ya antes de la operación, es decir si se lesionan eventualmente debido a la preparación quirúrgica necesaria para la implantación.

45

50

El objetivo se consigue según la invención mediante un procedimiento con las características de la reivindicación 1 y un sistema con las características de la reivindicación 8. Las realizaciones preferidas se resuelven en las reivindicaciones dependientes. Se crea un elemento de impresión con una impresión negativa de la estructura de mandíbula de una persona, en el que se colocan al menos tres cuerpos de referencia visibles / atenuadores de rayos X para formar una plantilla radiográfica.

55

Un elemento de impresión puede estar configurado, por ejemplo, como un molde negativo embutido profundo al que se fijan los cuerpos de referencia para formar la plantilla radiográfica. Una fijación semejante se puede realizar mediante pegado o inserción en los agujeros producidos.

60

Este elemento de impresión, configurado como un molde negativo embutido profundo o cualquier otro elemento de impresión producido de manera diferente, se puede producir preferiblemente sobre un modelo de mandíbula

65

(generalmente de yeso) o sobre la base de uno tal, donde el modelo de mandíbula se obtiene, por ejemplo, a través de un vertido de una impresión, que se crea, por ejemplo, con un material de impresión elástico.

5 Para producir el molde de embutición profunda u otros tipos de elementos de impresión, las estructuras de dientes o mandíbula, por ejemplo, destalonadas del modelo de mandíbula se pueden bloquear / rellenar antes de la producción, en particular antes del proceso de embutición profunda. Un elemento de impresión según la invención, preferiblemente que está configurado de un material duro y resistente a la torsión, por lo tanto, preferiblemente no presenta destalonamientos en referencia a una dirección de colocación definida en la estructura de mandíbula de un paciente. En particular, esto puede garantizar que no se produzcan lesiones
10 cuando se inserta el elemento de impresión.

15 Alternativamente, la producción del modelo de mandíbula y también la producción del elemento de impresión también se puede realizar mediante un escaneo 3D en la boca del paciente y la posterior producción mediante impresión 3D o estereolitografía, entre otros. El proceso de la producción de un modelo y del bloqueo de destalonamientos se puede realizar virtualmente. En consecuencia, a través de impresión 3D o similares, preferiblemente a través de un proceso de fabricación aditiva se puede producir del elemento de impresión.

20 Independientemente del tipo de producción, es esencial para el elemento de impresión que se pueda fijar de nuevo y de forma reproducible a la estructura de mandíbula de un paciente. Para garantizar esta reproducibilidad, el elemento de impresión está configurado de un material preferiblemente rígido, en particular no elástico. Aquí, se puede seleccionar preferiblemente un plástico no elastomérico, como por ejemplo un termoplástico o termoestable. Los plásticos preferidos son: tereftalato de polietileno o poliestireno.

25 En particular, se debe indicar que un elemento de impresión según la invención no es un elemento semejante con una impresión de la estructura de mandíbula, que se crea directamente a partir de la estructura de mandíbula original del paciente con una masa de impresión típicamente elástica. La producción a través de impresiones es preferiblemente una impresión de al menos una segunda generación, es decir, la creación de la impresión negativa del elemento de impresión según la invención está precedida por al menos una creación anterior de una impresión negativa y positiva, donde el elemento de impresión de la invención se produce sobre
30 la base de esta impresión positiva mencionada. que corresponde al modelo de mandíbula mencionado anteriormente.

35 Además de los procesos de embutición profunda, el elemento de impresión en sí también se puede producir utilizando impresión 3D, tecnología de fresado, procedimientos de fundición a presión o de inyección a presión o similares.

40 Para detectar y reproducir exactamente tridimensionalmente la posición de un cuerpo espacial, se deben detectar espacialmente al menos tres puntos de un cuerpo que a identificar nuevamente radiográficamente sin ninguna duda. Esto se puede lograr, por ejemplo, con al menos tres cuerpos de referencia visibles por rayos X / atenuadores de rayos X, por ejemplo, del tamaño de una cabeza alfiler, preferiblemente esféricos, que están colocados de forma distribuida en el elemento de impresión, por ejemplo cada vez uno en las dos respectivas áreas de mandíbula laterales y uno en el área frontal.

45 A este respecto, como los cuerpos de referencia visibles con rayos X se entienden aquellos cuerpos que se representan en una imagen detectada de forma radiográfica y que son reconocibles preferiblemente visualmente por un observador. Dichos cuerpos son al menos parcialmente absorbentes para rayos X y, por lo tanto, atenuadores de los rayos X.

50 En una posible realización, todavía se pueden disponer más cuerpos de referencia visibles por rayos X y/o elementos en arrastre de forma en el elemento de impresión o la plantilla radiográfica, por ejemplo, para el montaje en estructuras de procesamiento superiores, para la asignación correcta en posición de los implantes a planificar. Otros cuerpos de referencia visibles por rayos X y/o elementos en arrastre de forma en un elemento de fijación, usados eventualmente para colocar los casquillos de perforación en la posición correcta, se pueden retirar, en particular si ya no se necesitan. Los al menos tres cuerpos de referencia visibles por rayos X
55 espaciados entre sí permanecen en la plantilla radiográfica.

60 Después de esta preparación del elemento de impresión, que representa al menos parcialmente la impresión negativa de la mandíbula inferior o superior de una persona, la plantilla radiográfica se produce mediante la colocación del cuerpo de referencia. Según la invención, con ella se lleva a cabo una primera detección radiográfica tridimensional, en la que la mandíbula de la persona se detecta junto con la plantilla radiográfica que presenta los cuerpo de referencia y fijada en arrastre de forma a la mandíbula.

65 Esto se puede hacer, por ejemplo, mediante la llamada tomografía de volumen dental, TVD, o también mediante tomografía computarizada (TC). Con dicha detección se detectan los datos que permiten realizar una representación virtual 3D de la mandíbula junto con los cuerpos de referencia reconocibles de la plantilla radiográfica mediante un software de visualización.

5 Se puede usar otra ventaja cuando se usa una plantilla radiográfica visible en la tomografía: Las diferentes áreas de la mucosa de la mandíbula, que no son visibles en la imagen de rayos X (la membrana mucosa fija - también queratinizada - y la membrana mucosa no fijada - también no queratinizada) se pueden marcar en la superficie de la plantilla de forma visible por rayos X. Esta información se puede usar de forma razonable en la planificación del implante.

10 Se puede usar otra ventaja cuando se usa una plantilla de rayos X visible en la tomografía: La plantilla radiográfica puede poseer zonas con diferentes grados de atenuación (para rayos X), pero preferiblemente conocidos, con el fin de calibrar la tomografía a crear, en particular para calibrar en unidades de Hounsfield. Por consiguiente se pueden valorar mejor las secciones de la mandíbula respecto a la densidad ósea requerida para la implantación. La calibración en las unidades de Hounsfield es ventajosa para simplificar o permitir la visualización de los túneles de perforación. Mediante una calibración semejante se puede diferenciar en las diferentes áreas de la mandíbula, lo que todavía es hueso y lo que ya no es un hueso.

15 La invención puede prever aquí que las zonas con los diferentes grados de debilitamiento estén dispuestas en una placa de calibración que se conecta a la plantilla radiográfica mencionada anteriormente. Una placa de calibración semejante puede tener forma de U cuando se ve desde arriba, en particular, describir así el curso de la fila de dientes o mandíbula. Varias zonas con los grados conocidos de debilitamiento se pueden extender entre el borde interno y externo.

20 En el borde interior y exterior de la placa de calibración pueden estar dispuestos marcadores de rayos X adicionales, en particular, que también pueden servir para poder disponer la plantilla radiográfica con la placa de calibración en una estructura de fijación superior de manera correcta en posición y reproducible mediante arrastre en forma mecánico, por ejemplo, para colocar al menos un casquillo de perforación con ayuda de la estructura de fijación.

25 Para este propósito, los marcadores de rayos X adicionales, que también sirven como elementos de arrastre de forma, pueden estar configurados de forma saliente sobre al menos una de las superficies de la placa de calibración, preferiblemente sobre ambas superficies de la placa de calibración. Además de los marcadores de rayos X adicionales y/o un borde externo e interno engrosado, la placa de calibración puede estar configurada como una placa plana.

35 Dicha placa de calibración se puede fijar a la plantilla radiográfica del tipo mencionado al inicio, por ejemplo mediante pegado, antes de la primera detección radiográfica. A este respecto, la placa de calibración se coloca preferiblemente sobre la plantilla radiográfica. En esta realización, la plantilla radiográfica se detecta de forma radiográfica por primera vez con el paciente usando la placa de calibración después de que se ha fijado a la mandíbula del paciente.

40 A continuación, la placa de calibración se retira nuevamente. El modo de proceder adicional descrito a continuación se realiza independientemente de si la plantilla radiográfica se ha detectado con o sin dicha placa de calibración.

45 En base a esta primera detección, la planificación de los implantes y la determinación de su posición o la posición de los canales directores necesarios para este propósito también se pueden realizar bajo la visualización 3D de la mandíbula en cuestión, por ejemplo con el software de visualización de un dispositivo TVD o TC. Los datos de posición, que pueden comprender, por ejemplo, coordenadas cartesianas y/o angulares, se pueden almacenar preferiblemente en asociación con esta primera detección, en particular como datos de posición de consigna o datos de planificación de consigna a utilizar más adelante.

50 La plantilla radiográfica producida previamente a partir del elemento de impresión se usa luego para crear una plantilla de perforación a partir de la misma en un siguiente paso según la invención, para el que se fija al menos un casquillo de perforación en la plantilla radiográfica.

55 Dicha fijación se puede realizar en base a o en función de los datos de posición o los datos de planificación de consigna mencionados al inicio, para obtener en el mejor de los casos el curso planificado del canal director por medio del casquillo de perforación.

60 Por ejemplo, un casquillo de perforación que define el canal director o lo forma se puede disponer en función de datos de posición de consigna planificados en la plantilla radiográfica, que presenta la impresión en negativo de la estructura de la mandíbula, de modo que un elemento de montaje que presenta una pieza de ajuste, adaptado a la posición necesaria del canal director se fabrica mediante el mecanizado del material por medio de una máquina de mecanizado, donde durante la fabricación en función de los datos de posición o datos de planificación de consigna se genera una estructura de montaje en arrastre de forma, preferiblemente una estructura de montaje en arrastre de forma periódica en al menos dos direcciones en el elemento de montaje, un elemento de canal, que ya comprende el canal director, en particular en forma de un casquillo metálico con una zona de ajuste correspondiente a la pieza de ajuste del elemento de montaje, en particular que se forma por el

propio canal director, se fija en el elemento de montaje fabricado, y el emparejamiento fijado entre sí del elemento de montaje y el elemento de canal con la estructura de montaje en arrastre de forma del elemento de montaje se fija en un lugar calculado en función de los datos de posición en una placa de montaje que presenta una estructura correspondiente en arrastre de forma, en particular una estructura periódica en al menos dos direcciones, la plantilla radiográfica se fija de forma opuesta a la placa de montaje con un elemento de sujeción y el elemento del canal se dispone en la plantilla de rayos x mediante fijación, en particular mediante la fijación adhesiva, y separación del elemento de montaje.

Una fijación semejante de un casquillo de perforación o un canal director a un elemento de impresión se describe, por ejemplo, en el documento DE 10 2014 007 870 A1 y es conocida por el experto en la materia. En el marco de la invención, en lugar del elemento de impresión descrito en el documento DE 10 2014 007 870 A1, se usa la plantilla radiográfica producida previamente a partir de la misma.

Para la presente invención, este tipo de fijación no es necesariamente restrictivo, sino que solo debe entenderse como un ejemplo. La presente invención no depende de qué tipo de fijación del casquillo de perforación, que define el canal director, se coloca en la plantilla radiográfica.

Los siguientes pasos también se pueden efectuar para fijar un casquillo de perforación en la posición correcta en la plantilla radiográfica:

1. aplique en exceso de plástico en el área de la posición del casquillo en la plantilla radiográfica
2. perforación en el plástico aplicado con ayuda de ayudas de navegación (GonyX, mesa hexápoda, etc.).
3. introducción a presión y pegado del casquillo a mano o con la ayuda de ayudas de navegación
4. procesamiento posterior manual (reducción de excesos), rediseño de la plantilla de perforación y pulido.

El procedimiento según la invención hace uso aquí particular del hecho de que un elemento de impresión con una referencia radiológica, es decir, la plantilla radiográfica mencionada, que también se incluye en la imagen del área de la mandíbula del paciente, se convierte en una plantilla de perforación y a este respecto permanece sin cambios en el área de la referencia radiológica, para que se permita de forma radiológica una verificación de la orientación de los casquillos de perforación. Por lo tanto, el cuerpo de referencia visible por rayos X de la plantilla radiográfica no se debe modificar cuando la plantilla radiográfica detectada por imagen de rayos X tridimensional (TVD/CT) se reelabora en una plantilla de perforación para poder permitir una verificación posterior de los casquillos de perforación.

La ventaja de este modo de proceder, de que la plantilla radiográfica (el elemento de impresión con referencia radiológica) se reelabora en una plantilla de perforación y no se crea una plantilla nueva para esto, consiste en que el asiento sin errores de esta plantilla radiográfica o del elemento de impresión original en la mandíbula del paciente se puede verificar antes de la imagen de rayos X (TVD) y, si es necesario, adaptarse sin desencadenar medidas adicionales en el modo de proceder posterior para la precisión del ajuste y otras verificaciones que de otro modo serían necesarias para las plantillas a producir de nuevo.

Otra ventaja de este modo de proceder consiste en que el asiento de la plantilla radiográfica en la mandíbula o los dientes del paciente se puede verificar en la representación MPR (reconstrucción multiplanar) de la tomografía.

Después de la fijación de al menos un casquillo de perforación está previsto según la invención detectar su orientación, en particular con el fin del examen posterior de las desviaciones del curso planificado.

Para este propósito está previsto según la invención insertar un objeto de referencia, que en sí mismo comprende al menos tres cuerpos de referencia visibles por rayos X espaciados, en al menos un casquillo de perforación. Si se deben detectar varios casquillos de perforación simultáneamente con respecto a las posiciones reales de los canales directores definidos por ellos, dicho objeto de referencia respectivo se puede insertar en cada uno de los casquillos de perforación a detectar.

Un objeto de referencia respectivo puede comprender, por ejemplo, un cuerpo en arrastre de forma con el casquillo de perforación, por ejemplo, un cuerpo cilíndrico. En el caso de un cuerpo cilíndrico, su diámetro externo puede estar adaptado al diámetro interno de un casquillo de perforación, de modo que el cuerpo cilíndrico se pueda insertar preferiblemente en el casquillo de perforación sin un intersticio, en particular sin juego. De este modo se puede lograr que un eje del cuerpo en arrastre de forma, por ejemplo su eje central, si este está configurado de forma cilíndrica, se oriente colinealmente con el eje central del canal director del casquillo de perforación.

La posición del eje del objeto de referencia con respecto a los al menos tres cuerpos de referencia es conocida y está depositada, por ejemplo, en un conjunto de datos de un software para la visualización. Por esta razón, la posición real del canal director también se puede determinar automáticamente mediante la determinación de posición o ubicación del eje del objeto de referencia en base a su cuerpo de referencia, ya que estas posiciones se corresponden entre sí debido al arrastre de forma.

Preferiblemente se origina directamente un arrastre de forma mediante la inserción del cuerpo en arrastre de forma, de modo que el objeto de referencia se oriente automáticamente correctamente en el espacio en la dirección del casquillo de perforación.

Los cuerpos de referencia visibles por rayos X pueden estar dispuestos, por ejemplo, solo en un lado del cuerpo en arrastre de forma. Una realización también puede prever que en la dirección axial en un lado de dicho cuerpo esté fijado un cuerpo de referencia y visto en la dirección axial en el otro lado del cuerpo en arrastre de forma estén fijados al menos dos cuerpos de referencia este último.

A este respecto, el un cuerpo de referencia mencionado se puede guiar a través del casquillo de perforación en la dirección de inserción, en particular debido a su configuración en tamaño y posición, y se sitúa preferiblemente en la posición insertada fuera del casquillo de perforación, al igual que los otros cuerpos de referencia dispuestos en el otro lado.

Un sistema para realizar el procedimiento puede comprender, por ejemplo, casquillos de perforación que se pueden introducir como un elemento terminado en un elemento de impresión de mandíbula o aquí la plantilla radiográfica producida a partir de ellos para definir un canal director de perforación a lo largo de la extensión de casquillo interna y puede comprender al menos un objeto de referencia, que porta al menos tres cuerpos de referencia visibles por rayos X espaciados entre sí y que está adaptado al casquillo para insertarse aquí con una unión en arrastre de forma.

A este respecto, un casquillo de perforación respectivo y un objeto de referencia respectivo pueden tener estructuras que están adaptadas entre sí para engranarse entre sí cuando se inserta un objeto de referencia en un casquillo, en particular para lograr una invariancia en rotación, es decir, una conexión enchufable no giratoria. Las respectivas estructuras están dispuestas preferiblemente en o sobre las superficies adaptadas entre sí, preferiblemente en las superficies cilíndricas o superficies anulares opuestas de los dos elementos. Por ejemplo, los casquillos de perforación pueden poseer muescas para la correcta orientación de los implantes en una posición de rotación fija. En los cuerpos de referencia pueden estar colocadas en consecuencia las narices sobresalientes correspondientes, que pueden encajar en estas muescas. Las superficies anulares opuestas del casquillo de perforación y objeto de referencia pueden estar configuradas, por ejemplo, de modo que estas puedan engranar entre sí, a este respecto presentan preferiblemente respectivamente una forma que se desvía de la forma circular, de modo que el engranaje solo es posible en una posición de rotación específica, por ejemplo, las superficies anulares pueden presentar una forma poligonal respectiva, por ejemplo, como una forma poligonal interna y externa correspondiente, por ejemplo, una forma hexagonal.

Los bordes de un pilar de inserción del implante también se pueden alinear con la forma poligonal del casquillo al insertar el implante.

Un casquillo de perforación y/o un objeto de referencia pueden tener además medios, en particular un dispositivo de sujeción, por medio del que los ejes centrales del casquillo y el objeto de referencia se pueden centrar entre sí, en particular si un centrado no se realiza en un grado suficiente por un asiento preferiblemente libre de juego entre el casquillo de perforación y el objeto de referencia.

Después de los pasos mencionados al principio, según el procedimiento está previsto que se realice una segunda detección radiográfica tridimensional, en la que solo se detecta la plantilla de perforación fuera de la mandíbula del paciente con sus cuerpos de referencia y el al menos un objeto de referencia insertado en el mismo con sus cuerpos de referencia. Esto presenta la ventaja de que el paciente no debe estar preparado para esta segunda detección radiográfica y tampoco se expone a ninguna carga adicional por radiación.

Aquí es particularmente ventajoso si un elemento de impresión de una mandíbula, en el que los implantes se deben insertar más tarde, se usa primero como plantilla radiográfica mediante colocación de los cuerpos de referencia de rayos X y luego se reelabora mediante colocación de al menos un casquillo de perforación como plantilla de perforación y, por lo tanto, se reutiliza por segunda vez, ya que luego da exactamente el mismo ajuste a la estructura de mandíbula del paciente con ambos usos.

Si el ajuste de un elemento de impresión o de una plantilla radiográfica creada a partir de él ya se ha verificado manualmente y se ha hecho una radiografía en la boca del paciente, esta posición se puede clasificar como conocida para un procesamiento posterior como plantilla de perforación. Esta es una gran ventaja para la seguridad de la aplicación de la plantilla de perforación durante la operación y para verificar la precisión de la plantilla. La posición del elemento de impresión o de la plantilla radiográfica en la boca del paciente, que ya se

conoce por la realización de la radiografía, se puede utilizar para verificar los casquillos de perforación que se incorporan en la plantilla radiográfica que se ha convertido en la plantilla de perforación.

5 Aquí también, la detección se efectúa preferiblemente de modo que se pueda crear una representación virtual en 3D de todos los cuerpos de referencia, es decir, los de la plantilla radiográfica y los de al menos un objeto de referencia, con los datos detectados.

10 Si uno o todos los casquillos de perforación de la plantilla de perforación están equipados con objetos de referencia radiográficos, la plantilla de perforación se puede colocar y escanear, por ejemplo, en un tomógrafo de volumen (TVD) o un tomógrafo computarizado para detectar todos los cuerpos de referencia. Aquí, sin tener que hacer una radiografía del paciente por segunda vez, la plantilla de perforación se puede hacer una radiografía en base a los objetos de referencia radiográficos incorporados adicionalmente para verificar su precisión. Por computación se calcula la posición de todos los canales directores o de todos los implantes que se pueden alcanzar con la plantilla de perforación terminada, ya que a partir de la ubicación de los cuerpos de referencia radiográficos de cada objeto de referencia se puede determinar la posición respectiva.

15 Esta posición de los canales conductores / implantes determinados a partir de la geometría de la plantilla de perforación se compara con la ubicación de los canales conductores / implantes planificados, en particular mediante el uso de los datos de planificación, que se almacenan, por ejemplo, en asociación con la primera detección.

20 En relación con la superposición puede estar previsto que el canal director respectivo perteneciente a un casquillo de perforación o un implante a insertar en él se visualice virtualmente en relación con la mandíbula y/o un canal director / implante planificado.

25 En particular, esto es posible por el hecho de que los al menos tres cuerpos de referencia visibles con rayos X definen con precisión la ubicación del objeto de referencia en el espacio en un objeto de referencia respectivo insertable o insertado en un casquillo de perforación. Dado que su ubicación coincide con el casquillo de perforación por un arrastre de forma y, por lo tanto, por ejemplo un eje de este es paralelo a la dirección del eje central del casquillo de perforación, el canal director logrado con el casquillo de perforación o un túnel de perforación respectivo determinado por sí mismo está definido por los cuerpos de referencia del objeto de referencia y se puede representar en la visualización.

30 La visualización de los túneles de perforación virtuales a esperar en función de los datos de posición detectados de un objeto de referencia es particularmente ventajosa, en particular porque los túneles de perforación se pueden representar muy claramente, por ejemplo, en una representación 3D opaca de la mandíbula. Del mismo modo, el contacto óseo a esperar con la superficie del implante a colocar, en particular con una masa ósea reducida en el área esponjosa de la mandíbula, se puede mostrar como un porcentaje o también en valores absolutos para la representación. En lugar de una indicación numérica de la proporción de aquella superficie del implante que contacta el hueso respecto a toda la superficie del implante, también se puede hacer una indicación, por ejemplo, utilizando diagramas de barras, columnas o circulares.

35 Para obtener una mejor vista del contacto entre el hueso y el implante, la superficie lateral del apoyo del implante a esperar se puede representar como una superficie desarrollada en un plano. Como el apoyo del implante se entiende a este respecto aquella área del implante que está en contacto con el hueso. Una visualización semejante se puede realizar por separado o también junto con la visualización de la superposición mencionada anteriormente.

40 La invención le permite así al cirujano evaluar las desviaciones concretamente sobre la base de la visualización. Por lo tanto, el cirujano no se enfrenta a columnas de números que no son muy significativas, como en el estado de la técnica. En perfeccionamiento preferido puede estar previsto calcular, en base a los datos de medición de la primera detección radiográfica y la segunda detección radiográfica, con respecto a la mandíbula de la persona, los datos de posición real de un canal director asignado a un respectivo casquillo de perforación o de un implante insertado o a insertar en el mismo y compararlos con los datos de posición de consigna planificados correspondientes, en particular determinar las desviaciones a partir de ellos en valores numéricos. A este respecto, por ejemplo, la representación en 3D, así como la evaluación o determinación de los datos de posición reales, se puede realizar mediante un software de visualización, por ejemplo, el de un dispositivo TVD o TC o un proveedor separado.

45 Los recorridos, los ángulos y las coordenadas se pueden determinar, por ejemplo, directamente a través de este software, especialmente el dispositivo TVD o TC.

50 Por ejemplo, las desviaciones se pueden determinar por los hombros del implante de un implante virtual asignado al casquillo de perforación respectivo y del implante planeado virtual o por las puntas de implante del implante virtual asignado al casquillo de perforación respectiva y del implante planificado virtual o por los ejes centrales del implante virtual asignado al casquillo de perforación y del implante virtual planificado o por las

posiciones de ángulo de rotación axial del implante virtual asignado al casquillo de perforación respectivo y del implante virtual planificado.

5 Para determinar las desviaciones, también se puede programar adicionalmente un procedimiento, por ejemplo, en el software de planificación de implantes, por ejemplo, procedimiento que a través de los cuerpos de referencia determina las posiciones respectivas de la plantilla de perforación y de los casquillos de perforación / sus objetos de referencia insertados y calcula las desviaciones de los datos de posición de consigna planificados para el implantólogo. El programa puede comparar la posición del implante planificada respectiva con la posición del implante realmente lograda con la plantilla de perforación. Esto le puede dar al implantólogo una idea de si esta plantilla de perforación es adecuada para la operación planificada. Las desviaciones comprobables o los valores medidos mencionados aquí en referencia a los implantes se pueden determinar de la misma manera para los canales directores, ya que la posición del implante está definida al menos en gran medida por la posición del canal director.

15 Además, se puede realizar una medición de la densidad ósea de las estructuras adyacentes de la mandíbula en el tomograma de volumen utilizando el grado de debilitamiento conocido del cuerpo de referencia visible por rayos X. Si se conoce la densidad ósea, también se puede determinar la secuencia de perforación adecuada para el lecho del implante planificado.

20 El túnel de perforación en la mandíbula a lograr con la secuencia de perforación determinada también se puede crear visualmente tridimensionalmente en la representación ósea renderizada de la mandíbula en el monitor. Así el implantólogo puede detectar y valorar tridimensionalmente el grosor óseo restante después de la finalización virtual del casquillo de perforación. Puede repasar varias situaciones antes de la operación y determinar la más adecuada.

25 Para determinar las desviaciones está previsto preferiblemente según la invención superponer visualmente los datos de medición de la primera detección radiográfica tridimensional y los datos de medición de la segunda detección radiográfica, en particular en una representación de pantalla virtual tridimensional, en particular eliminando las desviaciones de ubicación entre los cuerpos de referencia de la plantilla de perforación en las representaciones visuales de ambas detecciones. Tal superposición se puede realizar automáticamente, por ejemplo, mediante un software para la representación virtual en 3D, por ejemplo, mediante un algoritmo de ajuste óptimo, que centra los cuerpos de referencia de la plantilla de perforación creada en la segunda detección radiográfica sobre los cuerpos de referencia de la plantilla radiográfica anterior en la primera detección. Sin embargo, una superposición también se puede realizar, en principio, manualmente por un cirujano.

35 El implantólogo puede tener así una imagen precisa de las desviaciones mediante la superposición o muestra y ocultación de los implantes virtuales o de los canales directores en la vista de una tomografía de volumen.

40 Además, por ejemplo, el túnel de perforación planificado también se puede visualizar en la geometría determinada en las imágenes en sección bidimensionales, así como en la vista de tomografía tridimensional. Con esta vista, el implantólogo puede tener una imagen exacta del hueso que rodea el implante planeado.

45 La posición correcta de los casquillos de perforación, que luego forman el canal director para las fresas del implante, se puede verificar con cada una de las realizaciones.

50 La invención puede prever además que para lograr una unión en arrastre de forma invariante en rotación entre un respectivo casquillo de perforación cilíndrico y un objeto de referencia cilíndrico a insertar en el mismo, las estructuras correspondientes entre sí, colocadas en las respectivas superficies enfrentadas entre sí se engranén entre sí, en particular, proyecciones y retrocesos, preferiblemente ranuras y lengüetas o formas poligonales externas o internas correspondientes. En el estado ensamblado, se puede predeterminar la posición en rotación exacta del casquillo de perforación con respecto al objeto de referencia radiográfico o al implante.

55 La invención también puede prever que en la segunda detección radiográfica, la plantilla de perforación esté rodeada por un material absorbente de rayos X, por ejemplo aluminio o un material que absorbe débilmente similar, en particular la plantilla de perforación está dispuesta en un cilindro a partir de material absorbente de rayos X, como por ejemplo aluminio o un material que absorbe rayos X débilmente similarmente. De este modo se puede lograr una cresta de debilitamiento de rayos X al menos aproximadamente similar de los cuerpos de referencia radiográficos en la segunda detección en relación con la primera detección. Este cilindro, que puede ser abierta hacia arriba y hacia abajo, simula el tejido blando del paciente.

60 Por consiguiente, a través del modo de proceder descrito, antes de la operación se le proporciona al cirujano una posibilidad visual de la representación de las desviaciones de la posición del implante en la vista 3D renderizada y en las representaciones MPR (reconstrucción multiplanar) de la tomografía de volumen (TVD) o tomografía computarizada (TC). Así el cirujano puede valorar exactamente la posición a esperar de los implantes a colocar por medio de la plantilla de perforación en cuestión.

En general, el procedimiento de prueba se volverá esencialmente mucho más sencillo a través de la invención representada. De este modo, la verificación de precisión se podría usar con mucha más frecuencia en el futuro y convertirse en parte de un sistema de gestión de calidad.

5 Con la presente descripción del procedimiento se permite verificar una plantilla de perforación con los dispositivos ya disponibles en la consulta del dentista y se crean nuevas posibilidades de visualización para la implantación planificada con implantes dentales.

Un ejemplo de realización de la invención se describe con más detalle mediante las siguientes figuras.

10 La figura 1 muestra una vista superior de un elemento de impresión 1 que presenta una impresión negativa de la estructura de mandíbula de un paciente para garantizar un asiento unívoco en la mandíbula del paciente.

15 Se coloca una referencia radiográfica en este elemento de impresión 1, que está formada por al menos tres cuerpos de referencia 2 visibles por rayos X dispuestos en diferentes posiciones e identificables nuevamente en la detección radiográfica. Gracias a esta colocación se forma una plantilla radiográfica a partir del elemento de impresión en el sentido de la invención.

20 Los cuerpos de referencia 2 están conectados fijamente respectivamente al elemento de impresión 1 de forma espaciada entre sí y sirven para definir la posición espacial del elemento de impresión, o hacer coincidir o superponerse en posición diferentes detecciones radiográficas de la misma plantilla radiográfica formada de esta manera o una plantilla de perforación posterior formada a partir de ella en la representación (preferiblemente una representación 3D virtual).

25 Para una primera detección radiográfica, la plantilla radiográfica del elemento de impresión 1 provisto con los cuerpos de referencia 2 se fija a la mandíbula, por ejemplo, la mandíbula inferior o la mandíbula superior, en la que se debe colocar al menos un implante, donde se logra un ajuste unívoco y reproducible con la mandíbula debido a la impresión negativa. La estructura de mandíbula del paciente se reproduce en la detección radiográfica, que se puede realizar, por ejemplo, mediante un tomograma de volumen dental tridimensional, así
30 como los cuerpos de referencia visibles por rayos X 2. Los datos de posición planificados de los canales directores o los implantes también se crean en base a esta detección.

En un posible perfeccionamiento se puede prever aquí que una placa de calibración KP según la figura 1A se fije a la plantilla radiográfica, por ejemplo mediante pegado, antes de la primera detección radiográfica. La placa de calibración KP dibujo describe la forma del curso de dientes o del hueso maxilar y, por lo tanto, tiene una forma de U esencialmente en vista desde arriba. Los marcadores de rayos X adicionales 2A se sitúan en el borde exterior R1 y en el borde interior R2. Las zonas Z con diferentes pero conocidos grados de atenuación de rayos X se extienden entre los bordes R1 y R2.

40 Una placa de calibración KP semejante se puede registrar en la primera detección radiográfica con el fin de la calibración según las unidades de Hounsfield, a continuación se retira esta de inmediato de nuevo o sirve mientras tanto como elemento de montaje para fijar la plantilla radiográfica en una estructura de procesamiento de nivel superior para fijar al menos un casquillo de perforación. En este caso, la placa KP se retira antes de la segunda detección radiográfica. En una etapa posterior según la invención, la plantilla radiográfica se reelabora
45 en una plantilla de perforación, donde se conserva el ajuste a la mandíbula del paciente y la posición de los cuerpos de referencia 2. Para este propósito, al menos un casquillo de perforación se fija a la plantilla radiográfica, con la que se define un canal director, a través del que se pasa posteriormente una fresa de implante, para efectuar la perforación del implante según la orientación del canal director.

50 La figura 2 muestra la plantilla de perforación 1' hecha para la implantación, que corresponde a la plantilla radiográfica o al elemento de impresión 1 con los cuerpos de referencia 2 y que en este ejemplo presenta dos casquillos de perforación 3 fijados en ella. Los casquillos de perforación 3 están dispuestas aquí en elementos de canal prefabricados que se han fijado a la plantilla radiográfica en función de los datos de posición de consigna planificados, por ejemplo, según el procedimiento descrito en el documento DE 10 2014 007 870 .

55 Para el correcto posicionamiento de los implantes en la posición de rotación planificada respectivamente, los casquillos de perforación 3 pueden presentar aquí muescas 4 en el lado superior en la superficie anular frontal, en particular aquellos que discurren radialmente al eje del casquillo de perforación. Por el sistema de implante respectivo se especifica el número de muescas, bordes u otras variaciones simétricas en rotación.

60 La figura 2 muestra que un objeto de referencia 5 está insertado en el casquillo de perforación izquierdo 3, que está conectado al casquillo de perforación 3 en arrastre de forma. Una región de proyección correspondiente a las muescas 4 engrana a este respecto en las muescas 4, de modo que el objeto de referencia 5 está fijado de forma invariante en rotación en el casquillo de perforación 3 y, a este respecto, adopta así una posición que está
65 definida por la orientación del casquillo de perforación.

5 Un objeto de referencia 5 semejante aquí presenta tres cuerpos de referencia visibles por rayos X 6. En base a estos cuerpos de referencia 6 se puede determinar la posición de un eje en una detección radiológica, cuya posición con respecto a los objetos de referencia 6 se conoce y que preferiblemente se establece en paralelo al eje central del casquillo de perforación 3 cuando el objeto de referencia 5 está dispuesto en el casquillo de perforación 3.

10 Se efectúa una segunda detección radiográfica de esta plantilla de perforación mostrada en la figura 2, ahora sin que el paciente porte la plantilla de perforación. La detección es preferiblemente tecnológicamente idéntica a la primera detección, es decir, por ejemplo, también generada por un tomograma de volumen dental, de modo que tanto la primera como la segunda detección se pueden representar virtualmente tridimensionalmente de la misma manera, por ejemplo usando archivos DICOM que se crean durante las detecciones.

15 Ambas detecciones se pueden superponer de tal manera que los cuerpos de referencia 2, que se pueden reconocer en ambas detecciones, se sitúan uno encima del otro. Los datos de posición reales de los canales directores, que resultan de la segunda detección, es decir, mediante la determinación mediante el cuerpo de referencia 5, se pueden comparar, por ejemplo, con los datos de posición de consigna de los canales directores planificados, que resultan de la primera detección de la mandíbula junto con el elemento de impresión 1.

20 Para este propósito, por ejemplo, los canales directores asignados a las posiciones reales y los canales directores asignados a las posiciones de consigna se pueden representar virtualmente visualmente, de modo que un implantólogo no solo puede valorar las desviaciones en función de valores numéricos, sino también visualmente en el campo de entorno que rodea la visualización de la estructura de mandíbula, que también resulta de la primera detección.

25 En caso de desviaciones eventuales se puede valorar si el canal director desviado conduce a una lesión en las áreas a proteger, por ejemplo, las vías nerviosas, al pasar a través del casquillo de perforación en cuestión, o si el casquillo de perforación se puede usar a pesar de una desviación. En lugar de determinar la desviación de los canales directores, también se puede efectuar la determinación de la desviación de los implantes.

30 La figura 3 muestra, con una omisión simplificada de las estructuras visualizadas de la mandíbula, las visualizaciones del canal director real 7 y el canal director de consigna 8, o como un implante implantado, en particular solo en una sección 2D de una posible visualización en 3D.

35 Por ejemplo, directamente por medio de la función de dimensionamiento del software de un dispositivo de rayos X de TVD o TC se pueden calcular las dimensiones para las desviaciones a del centro de los hombros del implante, la desviación angular α de los ejes del implante y las desviaciones b de los centros de los extremos de implante respectivamente desde el implante planeado hasta aquel que resultaría si se utilizara el canal guía del casquillo de perforación. El implantólogo también puede usar las dimensiones calculadas para valoración de la precisión.

40 La figura 4 también muestra, por ejemplo para 3 implantes diferentes, la fracción porcentual respectiva de la superficie del implante que tiene un contacto con el hueso de la mandíbula. Esta fracción se representa en el medio como un valor numérico puro. Respectivamente en el lado derecho del implante también se visualiza un desarrollo plano del apoyo del implante, es decir, las áreas de la superficie del implante que tienen un contacto con el hueso y, por lo tanto, actúan como un apoyo. Aquí, en la visualización, al implantólogo ya se le clarifican los problemas en el caso de un pequeño contacto. El desarrollo a la derecha muestra las posiciones en las áreas 8 dejadas libres respectivamente en las que no hay contacto con el hueso.

45 Las áreas visualizadas de contacto y no contacto entre el hueso y la superficie del implante o la relación numérica mencionada se forman preferiblemente automáticamente a partir de los datos de la primera y segunda detección radiográfica en base a un implante específico a utilizar, cuyos datos geométricos, en particular la forma y/o el tamaño de la superficie, son conocidos por consiguiente. Una evaluación semejante se puede realizar por el software, que también efectúa la visualización de la superposición.

55

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para detectar la orientación de al menos un casquillo de perforación (3) en una plantilla de perforación (1'), en particular con respecto a la mandíbula de una persona, que comprende los siguientes pasos:
- 10 a. creación de un elemento de impresión (1) con una impresión negativa de la estructura de mandíbula de una persona,
- 15 b. creación de una plantilla radiográfica (1, 2) a partir del elemento de impresión (1) mediante la introducción de al menos tres cuerpos de referencia (2) visibles por rayos X espaciados entre sí en el elemento de impresión (1),
- 20 c. realización de una primera detección radiográfica tridimensional, en la que se registra la mandíbula de la persona junto con la plantilla radiográfica (1, 2) fija en arrastre de forma a la mandíbula, en particular mediante tomografía de volumen dental o tomografía computarizada,
- 25 d. creación de una plantilla de perforación (1') a partir de la plantilla radiográfica (1, 2) mediante la fijación de al menos un casquillo de perforación (3) en/sobre la plantilla radiográfica (1, 2), en particular en función de los datos de planificación para lograr un curso de canal director planificado,
- 30 e. inserción en arrastre de forma de un objeto de referencia (5) con al menos tres cuerpos de referencia (6) visibles por rayos X en el al menos un casquillo de perforación (3),
- 35 f. realización de una segunda detección radiográfica tridimensional, en la que solo se detecta la plantilla de perforación (1') fuera de la mandíbula con sus cuerpos de referencia (2) y el al menos un objeto de referencia (5) insertado aquí con sus cuerpos de referencia (6).
- 40 2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado por que** en base a los datos de medición de la primera detección radiográfica y la segunda detección radiográfica, con respecto a la mandíbula de la persona, se calculan los datos de posición de un canal director asignado a un respectivo casquillo de perforación (3) o de un implante insertado / a insertar en el mismo y se comparan con los datos de posición planificados correspondientes, en particular se determinan las desviaciones a partir de ellos.
- 45 3. Procedimiento según la reivindicación 2, **caracterizado por que** las desviaciones están determinadas por
- 50 a. los hombros de implante del implante virtual asignados al casquillo de perforación (3) y del implante virtual planificado,
- 55 b. las puntas de implante del implante virtual asignado al casquillo de perforación (3) y del implante virtual planificado
- 60 c. los ejes centrales del implante virtual asignado al casquillo de perforación (3) y del implante virtual planificado
- 65 d. las posiciones de ángulo de rotación axial del implante virtual asignado al casquillo de perforación (3) y del implante virtual planificado
- 70 4. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los datos de medición de la primera detección radiográfica tridimensional y los datos de medición de la segunda detección radiográfica se superponen visualmente, en particular en una representación de pantalla tridimensional virtual renderizada, en particular mediante eliminación de las desviaciones en posición entre los cuerpos de referencia (2) de la plantilla de perforación (1') en las representaciones visuales de ambas detecciones y por que virtualmente se visualiza el respectivo canal director o túnel de perforación perteneciente al casquillo de perforación (3) o un implante a insertar en él o la representación de la superficie de contacto entre el hueso y el implante, preferiblemente la superficie de contacto desarrollada, preferiblemente se visualiza en relación a la mandíbula y/o un canal de perforación/implante planificado.
- 75 5. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** para lograr una unión en arrastre de forma invariante en rotación entre un respectivo casquillo de perforación cilíndrico (3) y un objeto de referencia cilíndrico (5) a insertar en el mismo, las estructuras (4) correspondientes entre sí, colocadas en las respectivas superficies enfrentadas entre sí se engranan entre sí, en particular, proyecciones y retrocesos, preferiblemente ranuras y lengüetas o formas poligonales.
- 80 6. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** en la segunda detección radiográfica, la plantilla de perforación (1') está rodeada por un material atenuador de rayos X, en

particular aluminio o un material atenuador de rayos X comparable, en particular la plantilla de perforación (1') está dispuesta en un cilindro de este material.

- 5
7. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** una placa de calibración (KP), que presenta marcadores de rayos X (2A) y varias zonas (Z) con diferentes grados de atenuación de rayos X conocidos, se fija a la plantilla radiográfica (1, 2) antes de la primera detección radiográfica, en particular donde una respectiva zona (Z) se extiende entre un borde interno y externo (R1, R2) de la placa (KP), y la placa de calibración (KP) se retira de la plantilla radiográfica (1, 2) antes de la segunda detección radiográfica.
- 10
8. Sistema que comprende casquillos de perforación (3) que se pueden insertar como elemento terminado en una plantilla radiográfica (1') para definir un canal director a lo largo de la extensión interna del casquillo y que comprende al menos un objeto de referencia (5), que porta al menos tres cuerpos de referencia (6) visibles por rayos X espaciados entre sí y que está adaptada al casquillo de perforación (3) para insertarse en el con una unión en arrastre de forma.
- 15
9. Sistema según la reivindicación 8, **caracterizado por que** un respectivo casquillo de perforación (3) y un respectivo objeto de referencia (5) presentan estructuras (4) que se están adaptadas entre sí para engancharse entre sí cuando se inserta un objeto de referencia (5) en un casquillo de perforación (3), en particular para lograr una invariancia en rotación,
- 20
10. Sistema según la reivindicación 9, **caracterizado por que** las respectivas estructuras (4) están dispuestas en o sobre las superficies adaptadas entre sí, preferiblemente en las superficies cilíndricas o superficies anulares opuestas.
- 25
11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8 a 10, **caracterizado por que** un casquillo de perforación (3) y/o un objeto de referencia (5) presentan un medio, en particular un dispositivo de sujeción, por medio del que los ejes centrales del casquillo de perforación (3) y objeto de referencia (5) se pueden centrar uno respecto a otro.
- 30

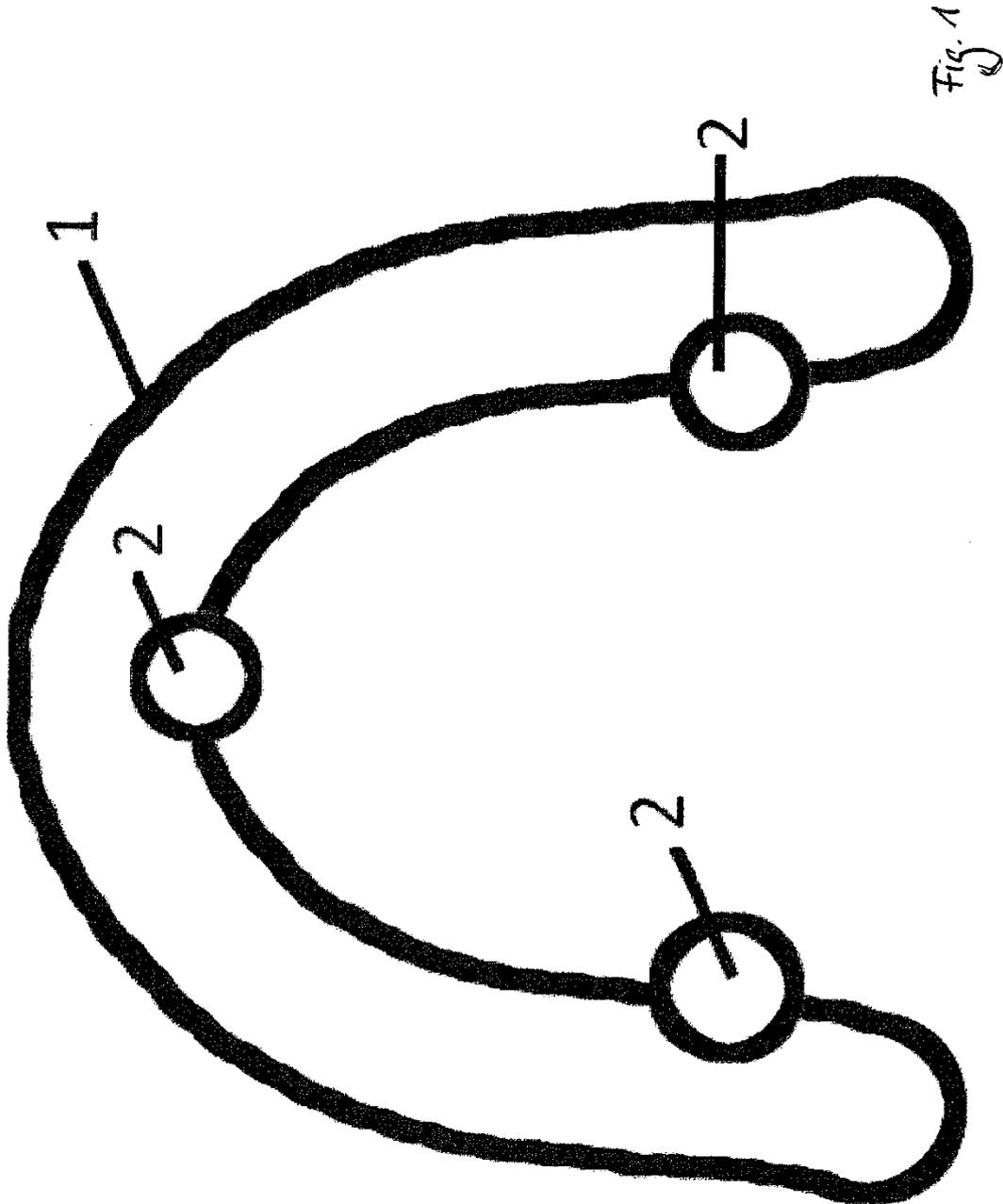


Fig. 1

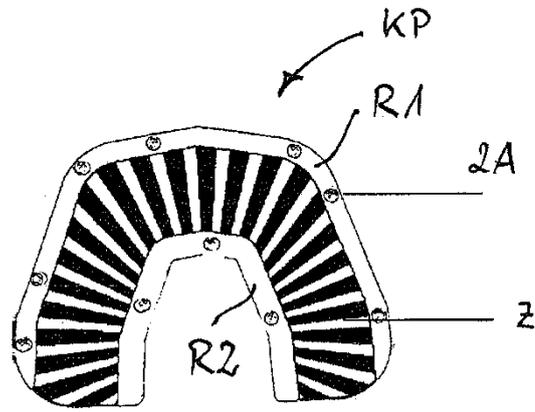
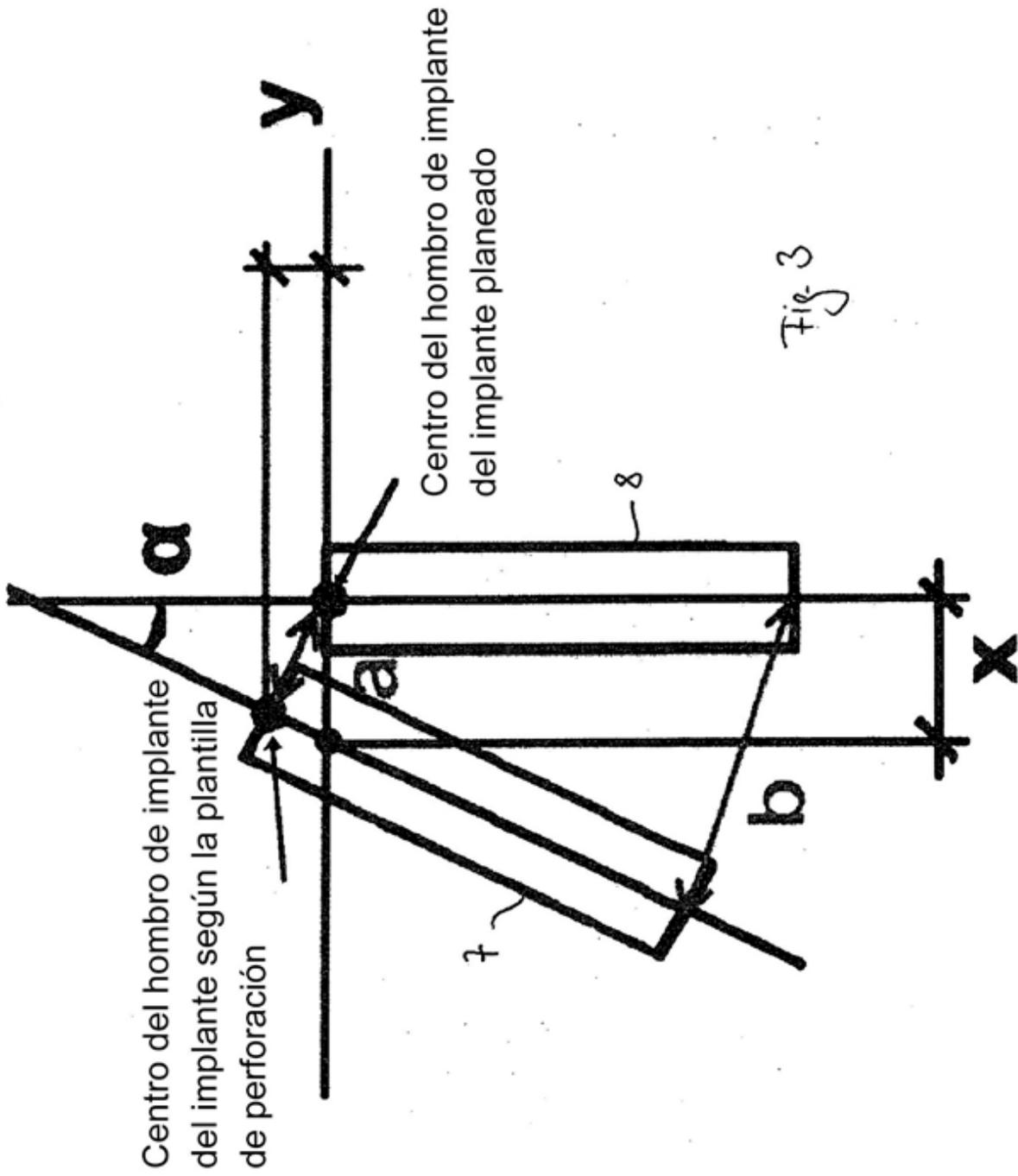


Fig. 1 A



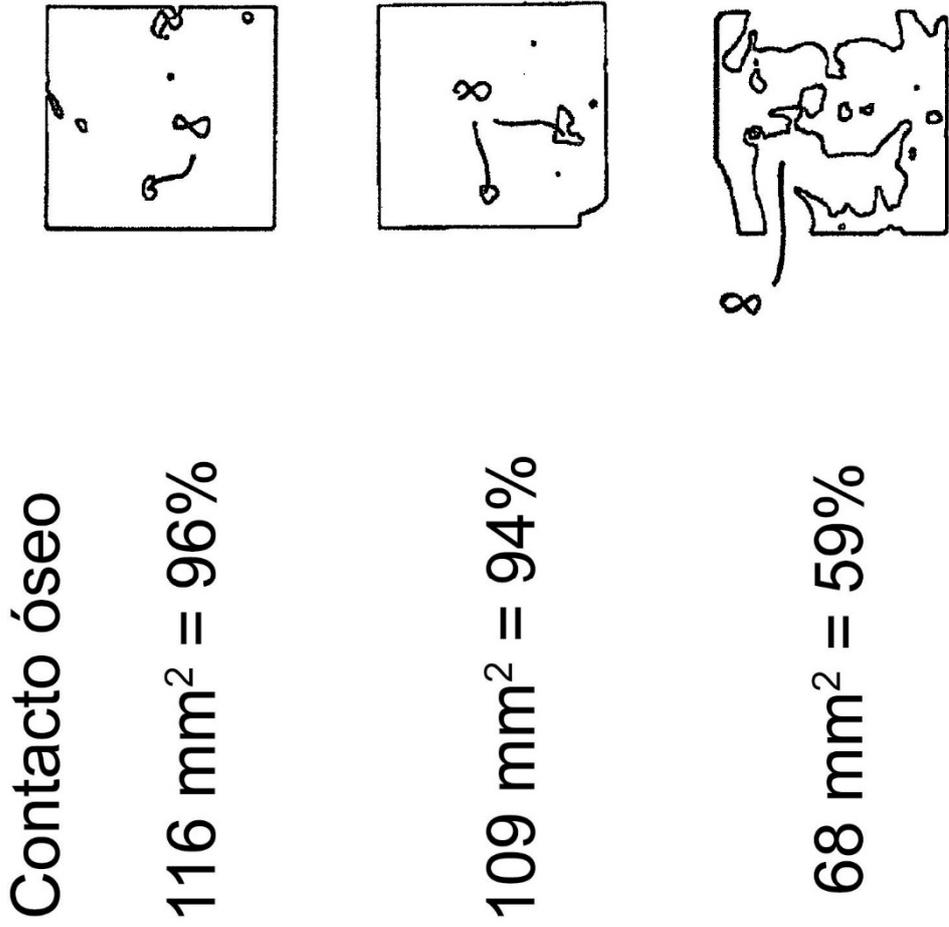
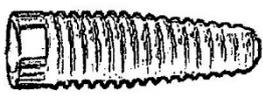
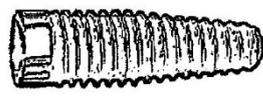


Fig. 4

Implante 1



Implante 2



Implante 3

