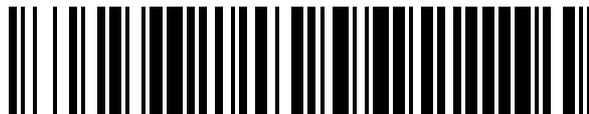


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 247 840**

21 Número de solicitud: 201932141

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

30.12.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

16.06.2020

71 Solicitantes:

**POMARES PUIG, María Del Carmen (100.0%)
C/ Carratalá 24-26, Entresuelo
03007 Alicante ES**

72 Inventor/es:

POMARES PUIG, María del Carmen

74 Agente/Representante:

TOLEDO ALARCÓN, Eva

54 Título: **Un sistema para tratamiento del edentulismo total**

ES 1 247 840 U

DESCRIPCIÓN

UN SISTEMA PARA TRATAMIENTO DEL EDENTULISMO TOTAL

5

SECTOR DE LA TÉCNICA

10 La presente invención se refiere a un sistema que posibilita el tratamiento quirúrgico del edentulismo total. Concretamente, el sistema desarrollado se integra por, al menos, una férula radiológica y una férula quirúrgica las cuales facilitan la cirugía y tratamiento del edentulismo total de forma conservadora y poco invasiva, disminuyendo la imprecisión en la posición concreta de los implantes y favoreciendo la aminoración de la propia intervención y del protocolo de tratamiento.

15

El objeto de la invención es ofrecer los medios necesarios para tratar a pacientes que padecen una pérdida total de las piezas dentales mediante implantología de alta precisión, implementada por técnicas poco invasivas.

20 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Es conocida desde el año 2005 la cirugía guiada por ordenador que permite la colocación de implantes para rentabilizar al máximo la anatomía del paciente. La cirugía guiada permite la colocación de los implantes con precisión teniendo en cuenta la emergencia protésica. Los softwares asociados a esta técnica quirúrgica permiten diseñar los implantes adecuados para el paciente, ofreciendo una prótesis estética y funcional.

Los datos generados por el software asociado a la cirugía guiada permiten fabricar - en un centro de fresado o con una impresora 3D - la férula quirúrgica que permite el completo guiado o el marcaje para la práctica de la cirugía.

La férula quirúrgica conocida presenta un sistema de guías o pasos libres que evita la desviación de las fresas con las que se labran los lechos de los implantes durante la intervención quirúrgica y permite insertar los implantes con precisión, rapidez y sin desviaciones, proporcionando una alta exactitud, avalada científicamente en un rango del 90

al 98%.

5 Para la utilización de la cirugía guiada es necesario realizar una preparación inicial para confeccionar una férula radiológica que, combinada con el escáner del paciente mediante uno de los software referidos, permite elaborar el diseño quirúrgico virtual según la anatomía del paciente donde se ubicarán los futuros implantes. Basado en el diseño quirúrgico virtual obtenido se confeccionará la férula quirúrgica con la que se opera con seguridad al paciente y en la mayoría de los casos sin necesidad de apertura de los tejidos del paciente.

10 La férula radiológica conocida presenta una pluralidad de puntos de gutapercha, concretamente entre 8 y 10 puntos, para el escaneo tanto de la férula radiológica - sola o posicionada en el paciente - y el consiguiente reconocimiento del software. La férula radiológica permite diseñar la posición de los implantes, mientras que la férula quirúrgica presenta unos pasos libres de guiado y unos pines para la fijación de la citada férula al
15 maxilar.

Por otro lado, recientemente se ha conocido la cirugía navegada que posibilita operar a través de un monitor, en lugar de mirar directamente al paciente. La tecnología asociada a la cirugía navegada permite al doctor operar observando cómo se desplaza con precisión
20 dentro del hueso del paciente en tiempo real y con visión 360º, siendo una gran ventaja para tener un control completo de la situación quirúrgica. Esto se consigue gracias a la utilización de un sistema de calibración con códigos QR, asociado a la cirugía navegada, que permite la intervención quirúrgica del paciente, al geolocalizar la posición en el maxilar del paciente.

25 La cirugía navegada no contempla el uso de férulas, siendo algo ventajoso cuando se trata un edentulismo unitario o parcial, por permitir aplicar la cirugía con gran rapidez, aunque la ausencia del uso de férulas evita el guiado durante la práctica de la cirugía navegada.

30 Es decir, la cirugía navegada, sobre todo en el caso de edentulismo total, está concebida para realizar una cirugía más invasiva y traumática, es decir, menos conservadora, abriendo los tejidos del paciente o no y sin tener con exactitud la relación con la emergencia protésica.

Igualmente, la cirugía navegada requiere del uso de brazos, un clip o micro tornillos con

chapas para fijar directamente el sistema de calibración en el maxilar del paciente de manera cruenta y poco efectiva. Tras el fijado del sistema de calibración en el maxilar, se escanea y diseña la ubicación de los implantes en el momento de la cirugía, usando el software de la cirugía navegada que es más básico que el software utilizable en cirugía
5 guiada.

Posteriormente, tras el calibrado se procede a operar por cirugía navegada. Todo esto supone una inversión de tiempo por parte del equipo de trabajo antes de realizar la cirugía, que incluye la presencia del paciente en la clínica, anestesiado y esperando ser tratado. Es
10 decir, con la cirugía navegada se aplica un farragoso protocolo, el tiempo clínico es de unas 5 horas frente a una hora u hora y media con la cirugía guiada, lo que se traduce en mayor incomodidad para el paciente, más dosis de anestésicos y peor postoperatorio, con posible mayor inflamación, edema y hemorragia.

15 Por ello, la cirugía navegada se realiza a mano alzada y tiene lugar errores debido a cierta imprecisión por la falta de un sistema de guiado.

Por todo lo anterior, las técnicas de cirugía conocidas no permiten el tratamiento del edentulismo total de forma conservadora, ya que las férulas radiológicas y quirúrgicas
20 conocidas no son utilizables para realizar la cirugía navegada. Es por ello que, necesariamente en caso de edentulismo total, conforme a lo conocido en el estado de la técnica, solo es posible proceder con la cirugía implantológica a mano alzada a través de la cirugía navegada.

25 **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

El sistema objeto de la presente invención permite solucionar la problemática anteriormente detallada. Concretamente, las férulas desarrolladas posibilitan la práctica de la cirugía para la colocación de implantes de forma poco invasiva cuando el paciente presenta un
30 edentulismo total.

El tratamiento seguido para edentulismo total, conforme al objeto de la presente invención, reside en el uso de, al menos, una férula radiológica y una férula quirúrgica, estando ambas férulas integradas por un cuerpo de resina autopolimerizable.

Cada férula incluye la dentición futura del paciente, por lo que debe ser fabricada de forma personalizada para cada paciente según su anatomía y características específicas.

5 Esencialmente, la ventaja de las férulas desarrolladas reside en que se posibilita el marcaje útil para posibilitar la intervención quirúrgica y colocación de implantes mediante cirugía navegada, ya que la férula quirúrgica desarrollada incorpora una pluralidad de pasos libres para el guiado en su totalidad durante la cirugía, incorporando la dentición futura del paciente y la emergencia protésica de los futuros dientes del paciente.

10

Por todo lo anterior, las férulas desarrolladas permiten realizar un tratamiento conservador y poco invasivo para el tratamiento del edentulismo total que favorece su recuperación.

Así cuando se utilizan las férulas de la presente invención para el tratamiento del edentulismo total, el sistema desarrollado posibilita utilizar la cirugía navegada de manera rigurosa en el paciente, incrementando el índice de éxito y predictibilidad del tratamiento seguido. Es decir, posibilita un proceso de tratamiento poco invasivo donde el sistema de calibración de la conocida cirugía navegada no se acopla directamente al maxilar del paciente de forma cruenta, sino que se incorpora al propio sistema. Así, tanto la férula radiológica como la férula quirúrgica presentan un extremo con forma de clip en el que se acopla el sistema de calibración que posibilita la cirugía navegada. Evidentemente, el extremo con forma de clip presenta una ranura a la que acoplar el sistema de calibración de la cirugía navegada.

25 Concretamente, el sistema de la presente invención queda integrado por, al menos, una férula radiológica y una férula quirúrgica. Donde, la férula radiológica está provista de, al menos:

- tres esferas de acero,
- un extremo con forma de clip que emerge de la zona central vestibular de la férula radiológica,
- una pluralidad de marcas radio opacas de gutapercha o esferas de acero,
- una dentición futura del paciente, la cual está adaptada a su anatomía,

30

Mientras que la férula quirúrgica está provista de, al menos:

- tres esferas de acero,
- un extremo con forma de clip que emerge de la zona central vestibular de la férula quirúrgica,
- una dentición futura del paciente,
- al menos, dos pasos libres,
- al menos, un elemento de fijación, a modo de pin, para mantener la férula quirúrgica en la posición adecuada durante la cirugía. Concretamente, la posición del elemento de fijación se fija en función del hueso, a veces precario, del paciente.

5

10

Así, la detallada férula quirúrgica incorpora la posición de los implantes diseñados virtualmente para el paciente a tratar, siendo esta posición coincidente con la ubicación de los pasos libres previamente diseñados a través de los cuales se posibilita el guiado durante la intervención quirúrgica. Es decir, la presencia de los pasos libres garantiza el correcto posicionamiento de los implantes según el hueso del paciente y sus futuros dientes para el tratamiento del edentulismo total.

15

20

Ventajosamente, la posición de las esferas de acero, el extremo con forma clip y la dentición futura del paciente es idéntica en la férula radiológica y en la férula quirúrgica. De esta forma las férulas de la invención permiten utilizar en un primer momento la cirugía guiada para el diseño virtual de la posición de los implantes y posteriormente, al estar el paciente provisto de la férula quirúrgica de la invención, se une al sistema de calibración de la cirugía navegada. De esta forma, se posibilita guiar al doctor durante la intervención quirúrgica, seguida a través de un monitor en tiempo real y visión 360º, observando cómo se desplaza con precisión dentro de hueso del paciente.

25

30

Así, el uso de las férulas desarrolladas en la presente invención evita la imprecisión de la mano alzada durante la práctica quirúrgica, reduciendo el tiempo clínico, abarcando el diseño, calibración y ejecución de la intervención quirúrgica combinando guiada y navegada.

Las ventajas detalladas aportan al paciente exactitud y predictibilidad durante la práctica quirúrgica, un mejor postoperatorio, y una mejora estética y funcional de los implantes realizados en el edentulismo total, incrementando el índice de éxito del tratamiento.

Finalmente, es necesario diferenciar que el diámetro de los pasos libres de férula quirúrgica permitirá aplicar un tipo de implantología u otro durante la cirugía. Concretamente, diferenciamos entre las siguientes férulas quirúrgicas:

- 5 - Férula quirúrgica estándar con marcaje que permite hacer pasar por sus pasos libres un fresado inicial para cualquier tipo de implante. Así, la férula quirúrgica estándar con marcaje presenta unos pasos libres de diámetro de entre 1 mm y 2 mm para el marcado de la ubicación de los implantes.
- 10 - Férula quirúrgica totalmente guiada que permite el marcado, introducción de fresas y colocación de implantes a través de los pasos libres que presenta. Así, la férula quirúrgica totalmente guiada presenta unos pasos libres de diámetro de entre 3 mm y 6,5 mm para el marcado de la ubicación implantes.

15 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de planos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1.- Muestra una vista inferior de la férula radiológica maxilar superior de acuerdo a una realización preferente del objeto de la presente invención.

25 La figura 2.- Muestra una representación en perspectiva de la férula radiológica maxilar superior representada en la figura anterior.

La figura 3.- Muestra una vista inferior de la férula quirúrgica maxilar superior de acuerdo a una realización preferente del objeto de la presente invención.

30 La figura 4.- Muestra una vista superior de la férula radiológica maxilar inferior de acuerdo a una realización preferente del objeto de la presente invención.

La figura 5.- Muestra una vista inferior de la férula quirúrgica maxilar inferior de acuerdo a una realización preferente del objeto de la presente invención.

5 La figura 6.- Muestra una representación en perspectiva de la férula quirúrgica maxilar inferior representada en la figura anterior.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

10 A la vista de las figuras reseñadas observamos en las figuras 1, 2 y 3 una realización preferente de la férula radiológica (1) y la férula quirúrgica (3), objeto de la presente invención, correspondientes a maxilares superiores para el tratamiento del edentulismo total de un paciente que presenta una pérdida total de piezas dentales en la zona maxilar superior.

15 De esta forma, las figuras 1 y 2 representan la férula radiológica (1) maxilar superior y la figura 3 representa la férula quirúrgica (3) maxilar superior.

20 Por otro lado, las figuras 4, 5 y 6 representan una realización preferente de la férula radiológica (2) y la férula quirúrgica (4), objeto de la presente invención, correspondientes a maxilares inferiores o mandibulares para el tratamiento del edentulismo total de un paciente que presenta una pérdida total de piezas dentales en la zona maxilar inferior.

25 En este caso, la figura 4 representa la férula radiológica (2) maxilar inferior y las figuras 5 y 6 representan la férula quirúrgica (4) maxilar inferior.

Tanto si el tratamiento se realiza en el maxilar superior como en el maxilar inferior o mandíbula del paciente, la férula radiológica (1), (2) que se utilizará durante el tratamiento del edentulismo total presenta preferentemente:

- 30
- tres esferas de acero (5), (5'),
 - un extremo con forma de clip (6) que emerge de la zona central vestibular de la férula radiológica (1), (2),
 - una pluralidad de marcas radio opacas de gutapercha (7) o unas esferas de acero estratégicamente dispuestas, y

- una dentición futura del paciente (8).

Opcionalmente, las esferas de acero (5), (5') son macizas.

5 De los ensayos realizados durante el desarrollo de la presente invención, se ha confirmado que cuando la férula radiológica (1), (2), además de las tres esferas (5), (5') de su parte anterior, incorpora dos esferas de acero en lugar de la pluralidad de marcas radio opacas de gutapercha (7), el comportamiento del sistema desarrollado objeto de la presente invención ofrece un índice de error mayor.

10

Por tanto, en una realización opcional pero preferente de la invención, la férula radiológica (1), (2), presenta una combinación de tres esferas de acero (5), (5'), combinadas con una pluralidad de marcas radio opacas de gutapercha (7), ofreciendo un menor índice de error.

15 Por otro lado, a partir de la preparación de la férula radiológica (1), (2), se confecciona la férula quirúrgica (3), (4) para el tratamiento del edentulismo total tanto en el maxilar inferior como en el superior.

En una realización preferente la férula quirúrgica (3), (4) está provista de:

20

- tres esferas de acero (5), (5'),
- un extremo con forma de clip (6) que emerge de la zona central vestibular de la férula quirúrgica (3), (4),
- una dentición futura del paciente (8),

25

- al menos, dos pasos libres (9),
- de uno a tres elementos de fijación (10), a modo de pin, para mantener la férula quirúrgica en la posición adecuada durante la cirugía,

30

Tal como se observa en las figuras que acompañan la presente memoria, el extremo con forma de clip (6) de la férula radiológica (1), (2) y la férula quirúrgica (3), (4) presenta una ranura para la inserción del sistema de calibración para la realización de la cirugía navegada.

Igualmente, queda claramente representado en las figuras que acompañan a la presente

descripción, que las tres esferas de acero (5) (5') quedan dispuestas en la misma posición en la férula radiológica (1), (2) y la férula quirúrgica (3), (4).

5 Concretamente, dos esferas (5) quedan ubicadas en la zona vestibular anterior de forma equidistante entre ellas, preferentemente a una distancia de 20 mm, y la tercera esfera de acero (5') se dispone en la zona del palatino cuando se trata del tratamiento del maxilar superior o en la zona lingual cuando el tratamiento se realiza en el maxilar inferior o mandíbula.

10 Preferentemente, la tercera esfera de acero (5') se dispone a una distancia de 15 mm de una de las otras dos esferas (5).

REIVINDICACIONES

1ª.- Un sistema para tratamiento del edentulismo total que comprende:

5

- una férula radiológica (1), (2) que está provista de, al menos,
 - tres esferas de acero (5), (5'),
 - un extremo con forma de clip (6) que emerge de la zona central vestibular de la férula radiológica (1), (2),
- 10 - una pluralidad de marcas radio opacas de gutapercha (7) o esferas de acero,
- una dentición futura del paciente (8),

- una férula quirúrgica (3), (4) que está provista de, al menos:

15

- tres esferas de acero (5), (5'),
- un extremo con forma de clip (6) que emerge de la zona central vestibular de la férula quirúrgica (3), (4),
- una dentición futura del paciente (8),
- al menos, dos pasos libres (9),
- al menos, un elemento de fijación (10), a modo de pin, para mantener la
- 20 férula quirúrgica en la posición adecuada durante la cirugía,

caracterizado por que

25

las esferas de acero (5), (5'), el extremo con forma clip (6) y la dentición futura del paciente (8) están dispuestos en idéntica posición de la férula radiológica (1), (2) y la férula quirúrgica (3), (4).

2ª.- Un sistema para tratamiento del edentulismo total, según reivindicación 1ª, caracterizado por que las esferas de acero (5), (5') son macizas.

30

3ª.- Un sistema para tratamiento del edentulismo total, según reivindicaciones 1ª o 2ª, caracterizado por que las esferas de acero (5) de la férula radiológica (1), (2) y la férula quirúrgica (3), (4) se disponen dos en la zona vestibular anterior de forma equidistante entre ellas y la tercera esfera de acero (5') se dispone en la zona del palatino o en la zona lingual.

- 4^a.- Un sistema para tratamiento del edentulismo total, según reivindicación 3^a, caracterizado por que las dos esferas de acero (5) de la férula radiológica (1), (2) y la férula quirúrgica (3), (4) están dispuestas en la zona vestibular anterior de forma equidistante entre ellas a una distancia de 20 mm y la tercera esfera de acero (5') se dispone en la zona del palatino o en la zona lingual a una distancia de 15 mm de una de las otras dos esferas (5).
- 5
- 5^a.- Un sistema para tratamiento del edentulismo total, según reivindicación 1^a, caracterizado por que la férula quirúrgica (3), (4) presenta de 1 a 3 elementos de fijación (10).
- 10
- 6^a.- Un sistema para tratamiento del edentulismo total, según reivindicación 1^a, caracterizado por que los pasos libres (9) de la férula quirúrgica (3), (4) presentan un diámetro de entre 1 mm y 2 mm para el marcado de implantes.
- 15
- 7^a.- Un sistema para tratamiento del edentulismo total, según reivindicación 1^a, caracterizado por que los pasos libres (9) de la férula quirúrgica (3), (4) presentan un diámetro de entre 3 mm y 6,5 mm para el marcado, introducción de tornillos y colocación de implantes.
- 20
- 8^a.- Un sistema para tratamiento del edentulismo total, según cualquier de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la férula radiológica (1) y la férula quirúrgica (3) son maxilares superiores para el tratamiento del edentulismo total maxilar.
- 25
- 9^a.- Un sistema para tratamiento del edentulismo total, según cualquiera de las reivindicaciones 1^a a 7^a, caracterizado porque la férula radiológica (2) y la férula quirúrgica (4) son maxilares inferiores para el tratamiento del edentulismo total en la mandíbula.

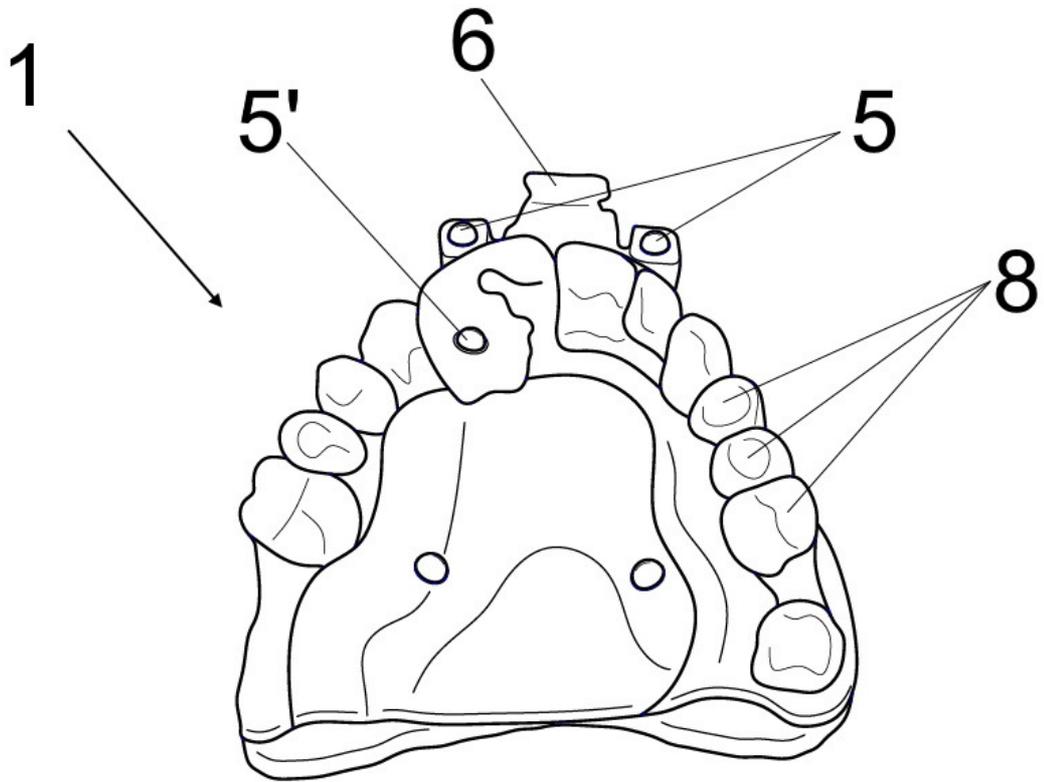


FIG. 1

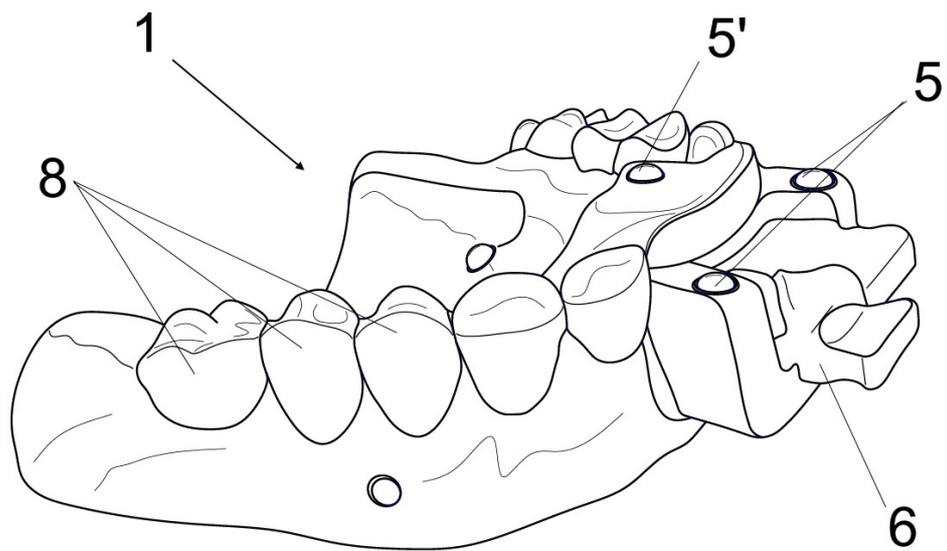


FIG. 2

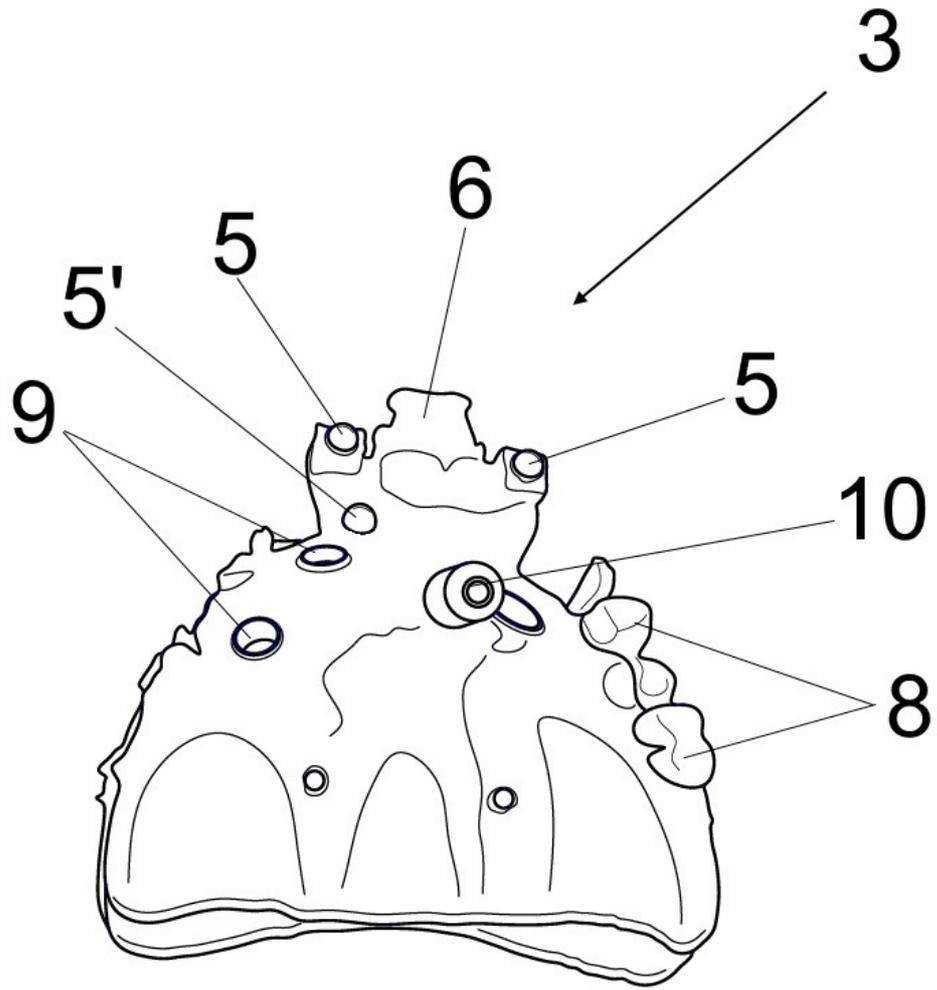


FIG.3

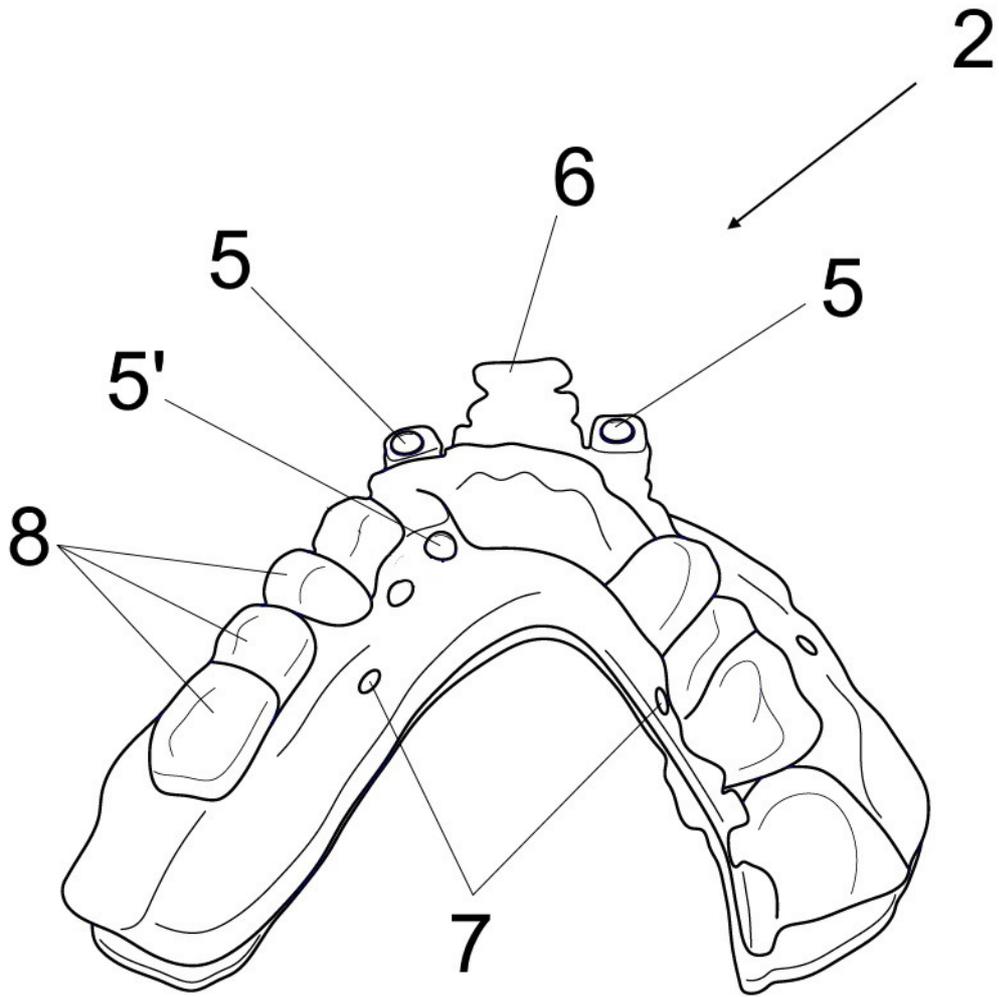


FIG.4

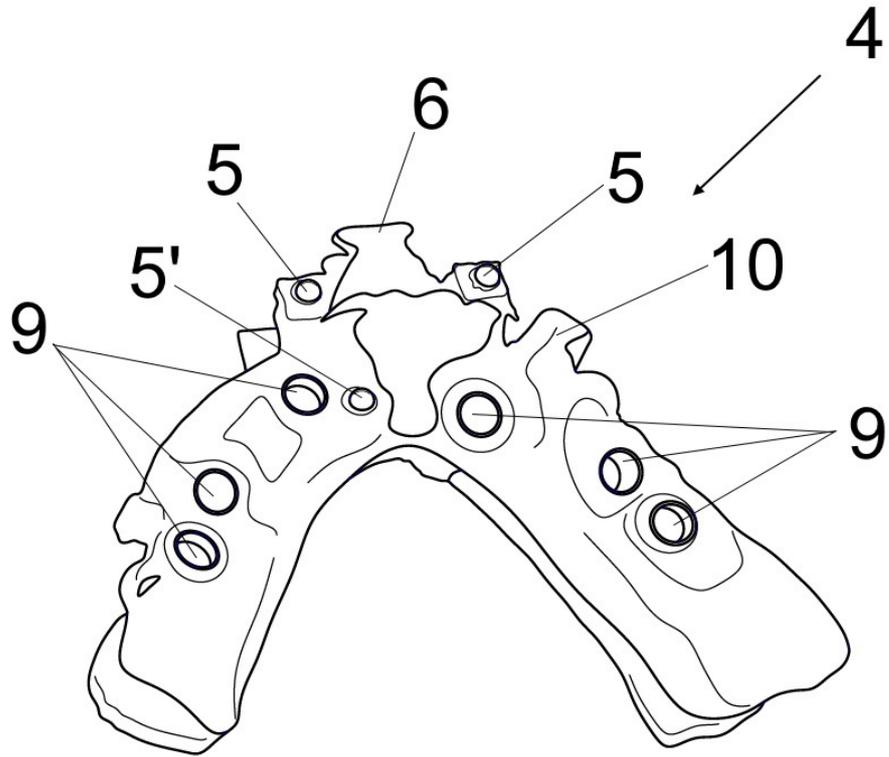


FIG. 5

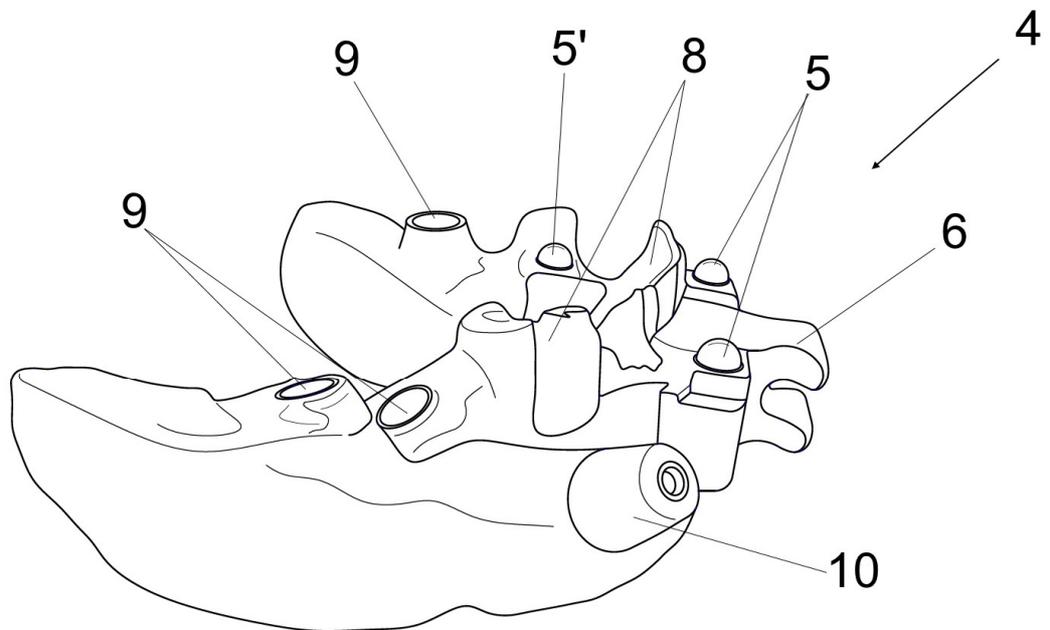


FIG. 6