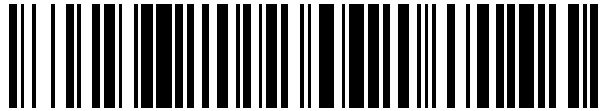


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 802**

21 Número de solicitud: 201430341

51 Int. Cl.:

**A61B 6/03** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**13.03.2014**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**15.09.2015**

71 Solicitantes:

**BIOTECHNOLOGY INSTITUTE, I MAS D, S.L.  
(100.0%)**

**San Antonio 15, 5º  
01005 Vitoria (Araba/Álava) ES**

72 Inventor/es:

**ANITUA ALDECOA, Eduardo**

74 Agente/Representante:

**TRIGO PECES, José Ramón**

54 Título: **Dispositivo para la calibración de un aparato de tomografía computerizada cuantitativa**

57 Resumen:

Dispositivo (10; 30; 50; 70) para la calibración de un aparato de tomografía computerizada cuantitativa, que comprende un cuerpo (12; 32; 52; 72); varios elementos de densidad conocida (13; 33; 53; 73) adosados al cuerpo y realizados en materiales y densidades diferentes entre sí y diferentes a dicho cuerpo. El cuerpo (12; 32; 52; 72) está configurado para colocarse en la boca u otra parte de la cabeza de una persona, quedando los elementos de densidad conocida (13; 33; 53; 73) dispuestos en la región de los dientes de dicha persona. El dispositivo permite a un aparato de tomografía computerizada cuantitativa ajustar sus cálculos para convertir las unidades de radiodensidad de la imagen tomográfica en unidades de densidad mineral ósea, al conocer las densidades exactas de ciertos puntos de la imagen correspondientes con los puntos donde se localizan los elementos de densidad conocida (13; 33; 53; 73).

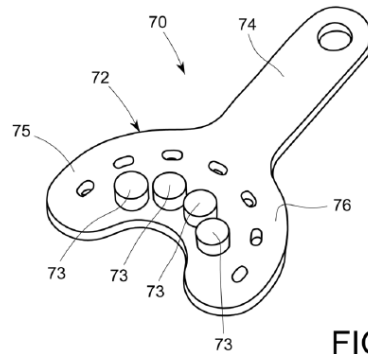


FIG.4

**DISPOSITIVO PARA LA CALIBRACIÓN DE UN APARATO DE  
TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA CUANTITATIVA**

**DESCRIPCIÓN**

5

**Sector de la técnica**

10 La invención se refiere a un dispositivo para la calibración de un aparato de tomografía computerizada cuantitativa, que se introduce en la boca de una persona y comprende porciones de materiales de densidades conocidas.

**Estado de la técnica**

15 La tomografía computerizada (CT) es una tecnología de obtención de imágenes, que utiliza rayos X en combinación con la capacidad de procesador de un ordenador para conseguir imágenes tomográficas de un objeto. Las imágenes tomográficas consisten en imágenes consecutivas de dicho objeto a lo largo de una dirección axial, a modo de rodajas del mismo, donde las imágenes presentan diferentes niveles de gris en función de la radiodensidad del objeto escaneado. La unidad de medida más frecuentemente utilizada para medir la radiodensidad es la unidad Hounsfield (HU). En la actualidad, las imágenes tomográficas son procesadas por computadoras, que son capaces de procesar las imágenes tomográficas para obtener la información necesaria y para visualizar las mismas de la forma más adecuada al campo de la técnica en cuestión. Por ejemplo, en el campo médico, el software de reconstrucción y tratamiento de las imágenes han evolucionado hasta permitir, en la actualidad, transformar la sucesión de imágenes planas en imágenes tridimensionales en las que se distinguen unos tejidos de otros, y en las que incluso se pueden seleccionar los tejidos a visualizar. Otras mejoras en la técnica de tomografía computerizada son la tecnología helicoidal, que permite conseguir imágenes de mayor precisión; la tecnología multicorte, en la cual se aumenta el número de sensores permitiendo obtener múltiples imágenes simultáneamente, incrementándose la rapidez de obtención de imágenes volumétricas,

20  
25  
30  
35

llegando incluso a ser obtenidas en tiempo real. El objetivo, en última instancia, es conseguir imágenes de mayor calidad en menos tiempo y requiriendo un menor radiación del paciente.

5            En el campo de la medicina dental, se utiliza en la actualidad la tomografía computerizada con múltiples propósitos, entre los cuales destaca el conocer perfectamente la anatomía ósea de un paciente para poder llevar a cabo una óptima planificación de la colocación de uno o más implantes y prótesis dentales. Los cortes sagitales generados por la  
10 tomografía computerizada permiten lograr una mayor precisión en la colocación del implante y en la detección de la localización del canal dentario inferior que la radiografía panorámica u ortopantomografía convencional. Ello permite reducir el riesgo de lesiones del nervio dentario inferior o reducir el riesgo de introducción del implante en estructuras  
15 como las fosas sublinguales o submandibulares, que no se observan en una ortopantomografía convencional.

          Para ello, se utiliza normalmente un tipo de tomografía computerizada conocido como tomografía computerizada cuantitativa,  
20 consistente en una técnica médica que permite medir la densidad ósea de un hueso o conjunto de huesos. El equipo escáner que realiza la tomografía computerizada cuantitativa cuenta con una funcionalidad de calibración que permite convertir las unidades de radiodensidad de las imágenes tomográficas (generalmente unidades Hounsfield) en valores de  
25 densidad mineral ósea, permitiendo por tanto obtener valores cuantitativos de densidad mineral ósea; la calibración también permite normalizar la escala de grises de las imágenes tomográficas, haciendo posible el apreciar pequeños cambios en el volumen y densidad ósea (cambios en los niveles de gris en las imágenes). La técnica de  
30 tomografía computerizada cuantitativa viene siendo utilizada con gran éxito debido a que es capaz de distinguir diferentes zonas del hueso entre sí, como por ejemplo el hueso cortical y el hueso trabecular. Distinguir el hueso trabecular del hueso cortical es de vital importancia ya que la actividad metabólica del hueso trabecular es de 3 a 10 veces mayor que  
35 la del hueso cortical y, por tanto, donde mayor variabilidad de cambios en la densidad se va a producir con el tiempo.

La calibración de la imagen tomográfica para convertir la información de radiodensidad en valores de densidad mineral ósea es un paso clave para obtener tomografías computerizadas cuantitativas de calidad. En el estado de la técnica se conocen en la técnica diferentes métodos y sistemas para llevar a cabo dicha calibración.

Tradicionalmente existen dos técnicas de calibración: las calibraciones no simultáneas y las simultáneas, dependiendo del momento de su realización antes de situar al paciente o con el paciente in situ. Las calibraciones no simultáneas son aquellas que se realizan como parte del mantenimiento periódico del aparato de tomografías computerizadas, para evitar errores derivados de defectos técnicos del propio aparato. Las calibraciones simultáneas se realizan colocando próximo al paciente un fantoma de calibración que presenta partes con densidades conocidas, como por ejemplo partes de resina epoxi de densidad conocida o chips de hueso cortical de densidad conocida; el aparato toma imágenes del paciente y ajusta los cálculos de densidad mineral ósea de manera que las zonas de la imagen donde se encuentran los dispositivos con densidades conocidas presenten unos valores cuantitativos de densidad que coincidan con las densidades previamente conocidas de dichos dispositivos. Sin embargo, se ha comprobado que las técnicas de calibración simultánea convencionales no proporcionan una calibración precisa.

Diversos factores pueden hacer necesaria una calibración del aparato de tomografía computerizada cuantitativa:

- Factores objeto-dependientes: la superposición de tejido blando y otros factores de dispersión existentes en boca (prótesis, amalgamas, etc.) producen contaminación en la imagen obtenida in vivo y sólo se puede suprimir adaptando el diseño de calibración.
- Factores máquina-dependientes: está demostrado que la escala de unidades HU varía según el tipo de escáner utilizado, debido a la falta de uniformidad del haz de rayos X. Se subsana mediante la calibración del aparato de escáner.

- 5 - Factores derivados de la digitalización y compresión de las imágenes: actualmente las imágenes de CT están digitalizadas. Los actuales sistemas de compresión de imágenes, como son el ZIP, el JPEG o el DICOM que a pesar de ser necesarios para el archivado, transmisión de información y para el funcionamiento rápido de los programas, tienen una pérdida de información inherente en mayor o menor medida, que en ocasiones afecta a la escala de grises sobre la cual se sustentan las imágenes. Esto provoca que se altere la precisión en las mediciones sobre todo en las de densitometrías, las cuales dependen totalmente del grado de gris.
- 10 - Factores derivados del software utilizado: actualmente hay multitud de softwares capaces de medir densidades. La comparación en cuanto a la medición de densidades en unidades HU por los distintos programas es difícil de realizar debido a los diferentes enfoques que se pueden dar, como la inclusión de hueso cortical en los ROI (Region Of Interest), la utilización de distintos métodos de compresión de imágenes con pérdida de información, la inclusión de imágenes reformateadas como son los cortes sagitales y el tamaño del ROI.
- 15 - Factores derivados de los parámetros: tiempo de exposición, kilovoltaje y miliamperaje. Alteraciones o fluctuaciones en estos parámetros se traducen en imprecisiones en la estimación de la masa ósea.
- 20 - Factores dependientes del receptor: artefactos producidos por elementos adyacentes a la zona a estudiar como por ejemplo obturaciones metálicas, puentes con contenido metálico etc. En este punto cabe subrayar la importancia de la realización del escáner con la boca abierta y los maxilares bien separados con el fin de evitar artefactos metálicos de un área a otra. Aun así, siempre existen materiales ajenos e incluso propios del paciente (como el esmalte dental) que debido a su gran absorción de rayos X, artefactan en parte las imágenes, afectando a la escala de grises.
- 25 - Factores dependientes del operador: cabe mencionar la gran variabilidad interoperador, según el técnico radiólogo que realice
- 30
- 35

los escáneres, y como sea capaz de disminuir los factores anteriormente expuestos.

- Factores derivados del posicionamiento del paciente: un mal posicionamiento del paciente puede incurrir en errores de lectura de las densidades óseas.

La presente invención tiene como objetivo diseñar un fantoma o dispositivo de calibración de un aparato de tomografía computerizada cuantitativa especialmente diseñado para las aplicaciones de medicina dental, que facilite la realización de calibraciones con el paciente in situ o no simultáneas.

### **Descripción breve de la invención**

Con el fin de lograr los objetivos mencionados anteriormente, se propone un dispositivo para la calibración de un aparato de tomografía computerizada cuantitativa, que comprende un cuerpo, con dos o más elementos de densidad conocida adosados al mismo. Los elementos de densidad conocida están fabricados de materiales diferentes entre sí y presentan densidades diferentes entre sí. Además, los elementos de densidad conocida presentan densidades diferentes al propio cuerpo, y están fabricados de materiales diferentes al material o materiales de los cuales está fabricado el cuerpo. El cuerpo, a su vez, está configurado para colocarse al menos parcialmente dentro de la boca u acoplado a otra parte de la cabeza de una persona, y para que los elementos de densidad conocida queden dispuestos en la región de los dientes de dicha persona. El dispositivo según la invención es capaz de ser acoplado a la cabeza de una persona, bien exteriormente o bien al menos parcialmente insertado dentro de la boca, permitiendo realizar una tomografía computerizada cuantitativa de la cabeza junto con el dispositivo para obtener una imagen de los huesos del paciente y de los elementos de densidad conocida en proximidad de los dientes. Los elementos de densidad conocida presentan una densidad previamente conocida por lo cual el programa de control del aparato de tomografías computerizadas cuantitativas puede autocalibrarse para que las imágenes tomográficas cuantitativas entreguen valores de densidad mineral ósea, en los puntos en los que se

encuentran los elementos de densidad conocida, iguales a dichas densidades previamente conocidas.

5 En determinados modos de realización, los elementos de densidad conocida quedan dispuestos dentro de la boca de la persona, detrás de los dientes, mientras que en otros modos de realización quedan dispuestos fuera de la boca de la persona, alrededor de la zona de los dientes.

10 En modos de realización preferentes, el dispositivo está fabricado de una combinación de materiales que permite obtener una calibración óptima para medir posteriormente la densidad mineral ósea de un paciente, y al mismo tiempo el dispositivo es perfectamente esterilizable para poder ser utilizado con diferentes pacientes.

15

### **Descripción breve de las figuras**

Los detalles de la invención se aprecian en las figuras que se acompañan, no pretendiendo éstas ser limitativas del alcance de la invención:

20

- La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un primer modo de realización de la invención.
- La Figura 2 muestra una vista en perspectiva de un segundo modo de realización de la invención.
- La Figura 3 muestra una vista en perspectiva de un tercer modo de realización de la invención.
- La Figura 4 muestra una vista en perspectiva de un cuarto modo de realización de la invención.

25

30

### **Descripción detallada de la invención**

La invención se refiere a un dispositivo para ser colocado en un paciente y permitir la calibración de un aparato de tomografía computerizada cuantitativa que se dispone a realizar un escáner de la boca del paciente. El dispositivo según la invención está preparado para

35

ser acoplado a la cabeza o boca del paciente y presenta diversas posibles configuraciones, algunas de las cuales se muestran en las figuras que acompañan a la presente descripción.

5           La Figura 1 muestra un primer modo de realización de la invención, consistente en un dispositivo (10) para la calibración de un aparato de tomografía computerizada cuantitativa, donde dicho dispositivo (10) se muestra en la figura colocado sobre la cabeza de un paciente. El dispositivo (10) comprende un cuerpo (12) al cual están adosados seis  
10 elementos de densidad conocida (13). Los elementos de densidad conocida (13) son, en este caso, seis esferas realizadas en material plástico esterilizable y capaz de ser sometido a un escáner de rayos X sin deteriorarse. Los seis elementos de densidad conocida (13) no están fabricados todos del mismo material ni la misma densidad, aunque puede  
15 haber algunos elementos de densidad conocida (13) que presenten la misma densidad y estén fabricados del mismo material. Por ejemplo, en el presente modo de realización, los tres elementos de densidad conocida (13) de un lado de la cara pueden estar fabricados de respectivos tres materiales y densidades diferentes, y a su vez los tres elementos de densidad conocida (13) dispuestos en el lado opuesto de la cara pueden estar fabricados de manera simétrica. Como puede observarse en la figura, el cuerpo (12) está configurado para sujetarse exteriormente a la cabeza del paciente, quedando los elementos de densidad conocida (13) dispuestos en la región de los dientes de dicha persona. En el modo de  
20 realización representado, la sujeción exterior a la cabeza está proporcionada por una porción de enganche craneal (14) comprendida en el cuerpo (12), la cual está configurada en tamaño y forma para engancharse y soportarse de una zona de la cabeza de la persona correspondiente al cráneo. Por ejemplo, en el modo de realización representado, la porción de enganche craneal (14) está configurada en tamaño y forma para disponerse por encima de las orejas del paciente y detrás de su cabeza, mientras sendas porciones delanteras (15, 16) se extienden a los lados de la cara del paciente y soportan los elementos de densidad conocida (13) para que estos se dispongan externamente a lo  
30 largo de la dentadura del paciente.  
35

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva de un segundo modo de realización de la invención, consistente en un dispositivo (30) para la calibración de un aparato de tomografía computerizada cuantitativa que comprende un cuerpo (32) y seis elementos de densidad conocida (33) adosados al cuerpo (32) y realizados en materiales y densidades no todas iguales entre sí, y diferentes a dicho cuerpo (32). El cuerpo (32) está configurado para colocarse en la boca de un paciente, quedando los elementos de densidad conocida (33) dispuestos en la región de los dientes de dicha persona. En el presente modo de realización, en concreto, el cuerpo (32) presenta una porción de boca (34) configurada para introducirse en la boca de la persona, adaptándose preferentemente a la forma interior de la boca tal como se muestra en la figura, y una porción arqueada delantera (35) conectada a la porción de boca (34) y destinada a quedar dispuesta fuera de la boca cuando la porción de boca (34) se introduce en la boca de un paciente.

La Figura 3 muestra una vista en perspectiva de un tercer modo de realización de la invención, consistente en un dispositivo (50) para la calibración de un aparato de tomografía computerizada cuantitativa que comprende un cuerpo (52) en forma de varilla, y tres elementos de densidad conocida (53) adosados al cuerpo (52). Los tres elementos de densidad conocida (53) están realizados como unos insertos practicados en un cabezal (54) situado en un extremo del cuerpo (52) destinado a ser insertado en la boca de un paciente para realizar la calibración del aparato de tomografía computerizada cuantitativa. Dichos elementos de densidad conocida (53) presentan densidades diferentes a dicho cuerpo (52) y están realizados de materiales diferentes a dicho cuerpo (52), y preferentemente los tres presentan materiales y densidades diferentes entre sí. En el extremo opuesto del cuerpo (52) se dispone un mango o asa (55) destinado a sobresalir del cuerpo (52) y permitir que una persona –preferentemente, el propio paciente- sujete el cuerpo (52) por el asa (55) mientras se introduce el cabezal (54) en el interior de la boca del paciente.

La Figura 4 muestra una vista en perspectiva de un cuarto modo de realización de la invención, consistente en un dispositivo (70) para la calibración de un aparato de tomografía computerizada cuantitativa, el

cual comprende un cuerpo (72) y cuatro elementos de densidad conocida (73) adosados al cuerpo (72) y realizados en materiales y densidades diferentes entre sí y diferentes a dicho cuerpo (72). El cuerpo (72) está configurado para colocarse parcialmente en la boca de un paciente, introduciéndose los elementos de densidad conocida (73) dentro de la boca del paciente y quedando los elementos de densidad conocida (73) dispuestos en la región de los dientes de dicho paciente.

En el presente modo de realización, el cuerpo (72) presenta una porción alargada (74) en forma de paleta plana y una porción extrema (75) dispuesta en un extremo de la porción alargada (74) y más ancha que la porción alargada (74). Los elementos de densidad conocida (73) están realizados como unos insertos de material diferente al cuerpo (72) y sobresalen de dicha porción extrema (75) del cuerpo (72), quedando una superficie libre (76) de dicha porción extrema (75) alrededor de los elementos de densidad conocida (73). La superficie libre (76) presenta una anchura suficiente para poder ser mordida. Por tanto, cuando un paciente se introduce la porción extrema (75) en la boca, puede morder la superficie libre (76) y de esta forma fijar firmemente en posición los elementos de densidad conocida (73) con respecto a los dientes y permitir una correcta realización de la tomografía computerizada cuantitativa.

Preferentemente, tal como se muestra en la figura, la porción extrema (75) presenta una forma de C para adaptarse al contorno interior de los dientes de la persona. El dispositivo (70) comprende tres elementos de densidad conocida (73) –podrían ser más, en modos de realización alternativos- dispuestos formando igualmente una C semejante a la forma de la porción extrema (75). Ello permite que tanto la porción extrema (75) como los elementos de densidad conocida (73) presenten una geometría y distribución similar a la dentadura y que por tanto los elementos de densidad conocida (73) se puedan disponer próximos a los dientes del paciente.

Preferentemente, el cuerpo (12, 32, 52, 72) de los modos de realización anteriormente descritos está fabricado de poliacetal (POM-C), que es un plástico que se caracteriza por su dureza, rigidez y resistencia.

A su vez, al menos un elemento de densidad conocida (13, 33, 53, 73) está fabricado de polipropileno, ertacetal, PVDF o politetrafluoretileno (PTFE), que son materiales plásticos de distinta densidad y rigidez.

5

Preferentemente, el dispositivo (10, 30, 70) comprende al menos tres elementos de densidad conocida (13; 33; 73) fabricados de materiales y densidades diferentes, donde cada material es uno de entre el polipropileno, el ertacetal, el PVDF y el PTFE. Por ejemplo, el dispositivo (50) de la Figura 3 comprende exactamente tres elementos de densidad conocida (53). A modo de ejemplo, dichos elementos de densidad conocida (53) pueden estar fabricados por ejemplo de polipropileno, ertacetal y PVDF respectivamente.

15

Preferentemente, el dispositivo (10, 30, 70) comprende al menos cuatro elementos de densidad conocida (13, 33, 73), estando al menos un elemento de densidad conocida (13, 33, 73) fabricado de polipropileno, al menos otro elemento de densidad conocida (13, 33, 73) fabricado de ertacetal, al menos otro elemento de densidad conocida (13, 33, 73) fabricado de PVDF y al menos otro elemento de densidad conocida (13, 33, 73) fabricado de PTFE. Estos materiales son interesantes porque no crean artefactos en el examen radiográfico y porque son esterilizables.

25

Por ejemplo, el dispositivo (70) del cuarto modo de realización, representado en la Figura 4, comprende cuatro elementos de densidad conocida (73), fabricados respectivamente de polipropileno, de ertacetal, de PVDF y de PTFE.

30

Los elementos de densidad conocida (13, 33, 53, 73) de los modos de realización descritos presentan preferentemente las siguientes densidades: aquellos fabricados en polipropileno, una densidad de entre 0.80 y 1.00 g/cm<sup>3</sup>; aquellos fabricados en ertacetal, una densidad de entre 1.30 y 1.50 g/cm<sup>3</sup>; aquellos fabricados de PVDF, una densidad de entre 1.60 y 1.90 g/cm<sup>3</sup>; aquellos fabricados de PTFE, una densidad de entre 2.00 y 2.40 g/cm<sup>3</sup>. Estos rangos de densidades permiten obtener una conversión óptima de los valores Hounsfield de las imágenes

35

tomográficas a valores de densidad mineral ósea equivalente en el espectro de densidades correspondientes al tejido óseo.

5 A continuación se explica detalladamente un ejemplo de uso de un dispositivo según la invención para calibrar un aparato de tomografía computerizada cuantitativa. En concreto, se explica un ejemplo de uso del dispositivo (70) de la Figura 4.

10 En primer lugar, se dispone a la persona en el aparato de tomografía computerizada cuantitativa, debidamente colocado en el mismo para realizar el escáner. Preferiblemente, la persona no debe presentar amalgamas metálicas e implantes, ya que en caso contrario la calibración podría verse afectada por los mismos. Seguidamente, se sujeta el dispositivo por la porción alargada (74) y se introduce la porción  
15 extrema (75) en la boca de la persona. Es importante asegurarse de que la persona muerde la superficie libre (76) de la porción extrema (75), dejando los elementos de densidad conocida (73) o cilindros en la zona lingual/palatino, es decir, en la zona posterior de los dientes. A continuación se procede a realizar el escaneado de la boca de la persona.  
20 Tras su uso, se limpia el dispositivo (70) con un paño húmedo y se esteriliza el dispositivo (70) como máximo a 121°C, quedando listo para volver a utilizarse. En la aplicación informática de manejo y control del aparato de tomografía computerizada, y de procesado y presentación de imágenes, se abre el estudio generado por el escaneado. Bien de forma  
25 manual o bien de forma automática, se identifican los elementos de densidad conocida (73) en las imágenes, y dado que su densidad es conocida, el programa reajusta sus cálculos de conversión de unidades Hounsfield (radiodensidad) a unidades de densidad mineral ósea (por ejemplo  $\text{g/cm}^3$ ) para que los resultados de densidad mineral ósea en las  
30 zonas de los elementos de densidad conocida (73) coincidan con las densidades previamente conocidas de dichos elementos de densidad conocida (73). Ello producirá el reajuste de los niveles de gris de la imagen completa entregada por la aplicación informática, así como la generación de valores de densidad mineral ósea de los huesos de la  
35 persona escaneada con una precisión óptima.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo (10; 30; 50; 70) para la calibración de un aparato de tomografía computerizada cuantitativa, que se caracteriza por que comprende:
- un cuerpo (12; 32; 52; 72);
  - al menos dos elementos de densidad conocida (13; 33; 53; 73) adosados al cuerpo (12; 32; 52; 72) y realizados en materiales y densidades diferentes entre sí y diferentes a dicho cuerpo (12; 10 32; 52; 72); donde
  - el cuerpo (12; 32; 52; 72) está configurado para colocarse en la boca u otra parte de la cabeza de una persona, quedando los elementos de densidad conocida (13; 33; 53; 73) dispuestos en 15 la región de los dientes de dicha persona.
- 20 2. Dispositivo (10), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el cuerpo (12) presenta una porción de enganche craneal (14) para soportarse en una zona de la cabeza de la persona correspondiente al cráneo.
- 25 3. Dispositivo (30), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el cuerpo (32) presenta una porción de boca (34) configurada para introducirse en la boca de la persona, y una porción arqueada delantera (35) conectada a la porción de boca (34) y configurada para quedar dispuesta fuera de la boca cuando la porción de boca (34) se introduce en la boca de un paciente, estando los elementos de densidad conocida (33) fijados a dicha porción arqueada delantera (35).
- 30 4. Dispositivo (50), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el cuerpo (52) presenta una forma de varilla, disponiéndose en un extremo de dicho cuerpo (52) los elementos de densidad conocida (53).
- 35 5. Dispositivo (50), según la reivindicación 4, que se caracteriza por que el cuerpo (52) comprende un asa (55) situado en un extremo del cuerpo (52) opuesto al extremo en el que se disponen los elementos de

densidad conocida (53).

5 6. Dispositivo (70), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el cuerpo (72) presenta una porción alargada (74) en forma de paleta plana y una porción extrema (75) dispuesta en un extremo de la porción alargada (74) y más ancha que la porción alargada (74), donde los elementos de densidad conocida (73) sobresalen de dicha porción extrema (75), quedando una superficie libre (76) de dicha porción extrema (75) alrededor de los elementos de densidad conocida (73), presentando  
10 dicha superficie libre (73) una anchura suficiente para poder ser mordida.

15 7. Dispositivo (70), según la reivindicación 6, que se caracteriza por que la porción extrema (75) presenta una forma de C para adaptarse al contorno interior de los dientes de la persona, y por que el dispositivo (70) comprende al menos tres elementos de densidad conocida (73) dispuestos formando igualmente una C semejante a la forma de la porción extrema (75).

20 8. Dispositivo (10; 30; 50; 70), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el cuerpo (12; 32; 52; 72) está fabricado de POM-C.

25 9. Dispositivo (10; 30; 50; 70), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que al menos un elemento de densidad conocida (13; 33; 53; 73) está fabricado de polipropileno.

10. Dispositivo (10; 30; 50; 70), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que al menos un elemento de densidad conocida (13; 33; 53; 73) está fabricado de ertacetal.

30 11. Dispositivo (10; 30; 50; 70), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que al menos un elemento de densidad conocida (13; 33; 53; 73) está fabricado de PVDF.

35 12. Dispositivo (10; 30; 50; 70), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que al menos un elemento de densidad conocida (13; 33; 53; 73) está fabricado de PTFE.

13. Dispositivo (10; 30; 50; 70), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que comprende al menos tres elementos de densidad conocida (13; 33; 53; 73) fabricados de materiales y densidades diferentes, donde cada material es uno de entre el polipropileno, el ertacetal, el PVDF y el PTFE.

14. Dispositivo (10; 30; 70), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que comprende al menos cuatro elementos de densidad conocida (13; 33; 73), estando al menos un elemento de densidad conocida (13; 33; 73) fabricado de polipropileno, al menos otro elemento de densidad conocida (13; 33; 73) fabricado de ertacetal, al menos otro elemento de densidad conocida (13; 33; 73) fabricado de PVDF y al menos otro elemento de densidad conocida (13; 33; 73) fabricado de PTFE.

15. Dispositivo (70), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que comprende cuatro elementos de densidad conocida (73), fabricados respectivamente de polipropileno, de ertacetal, de PVDF y de PTFE.

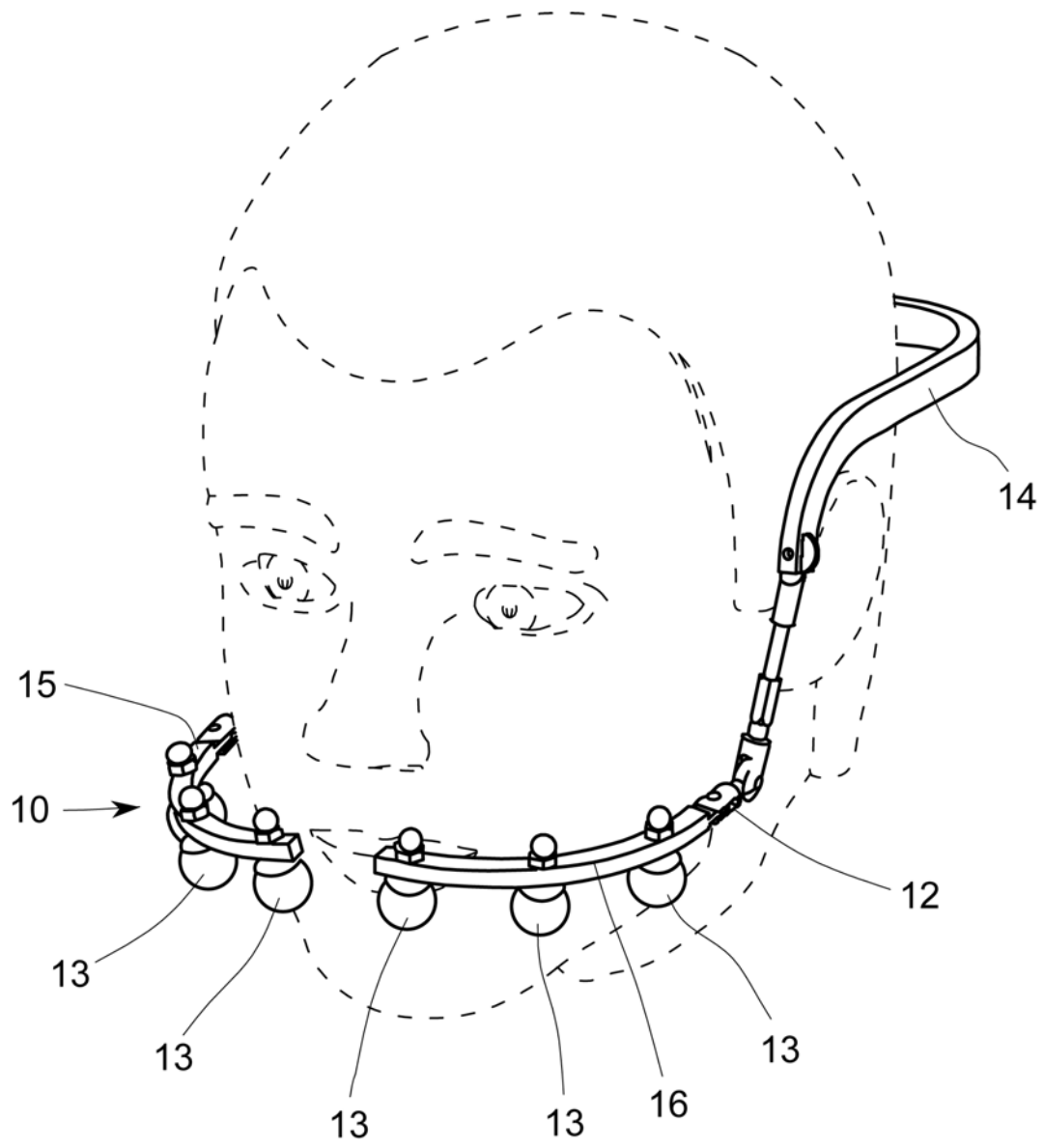


FIG.1

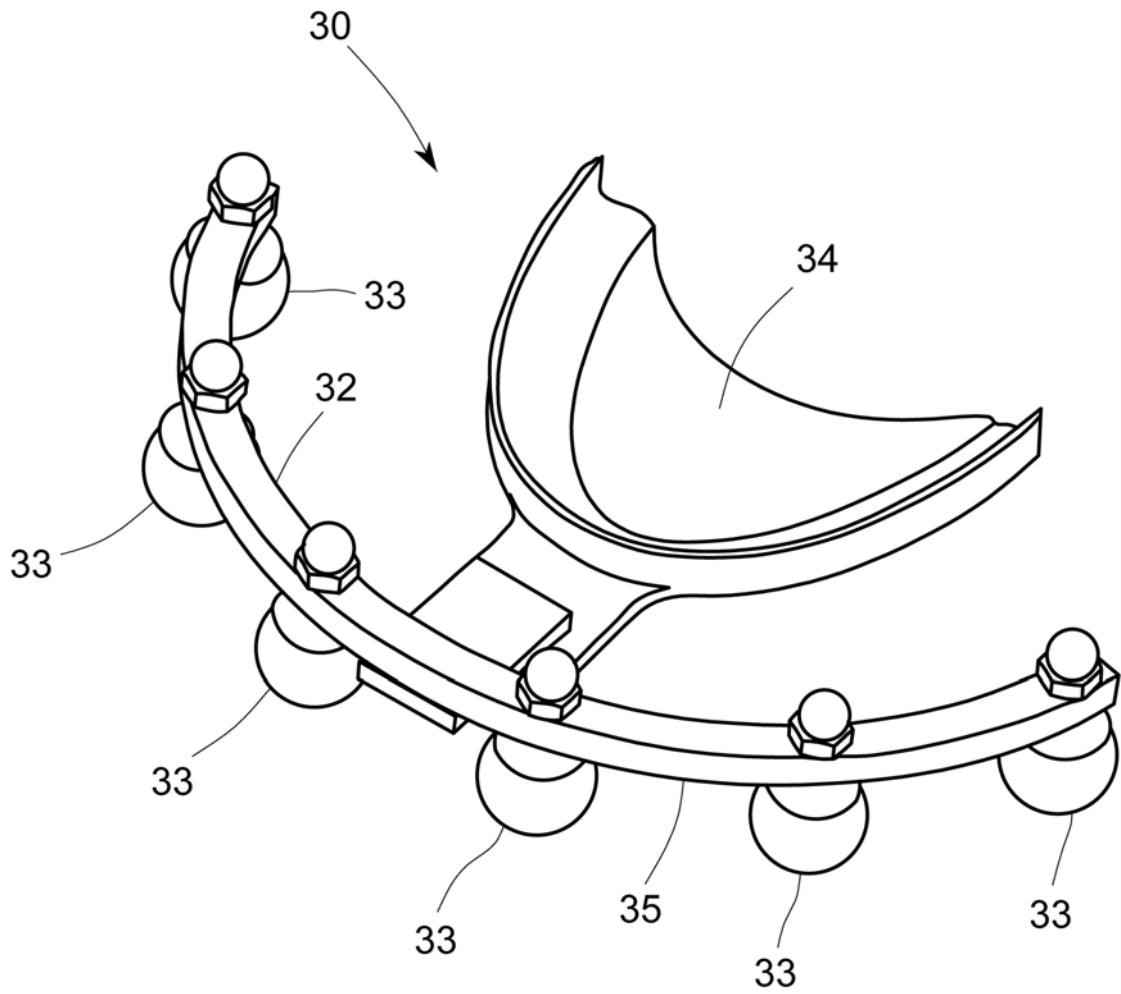
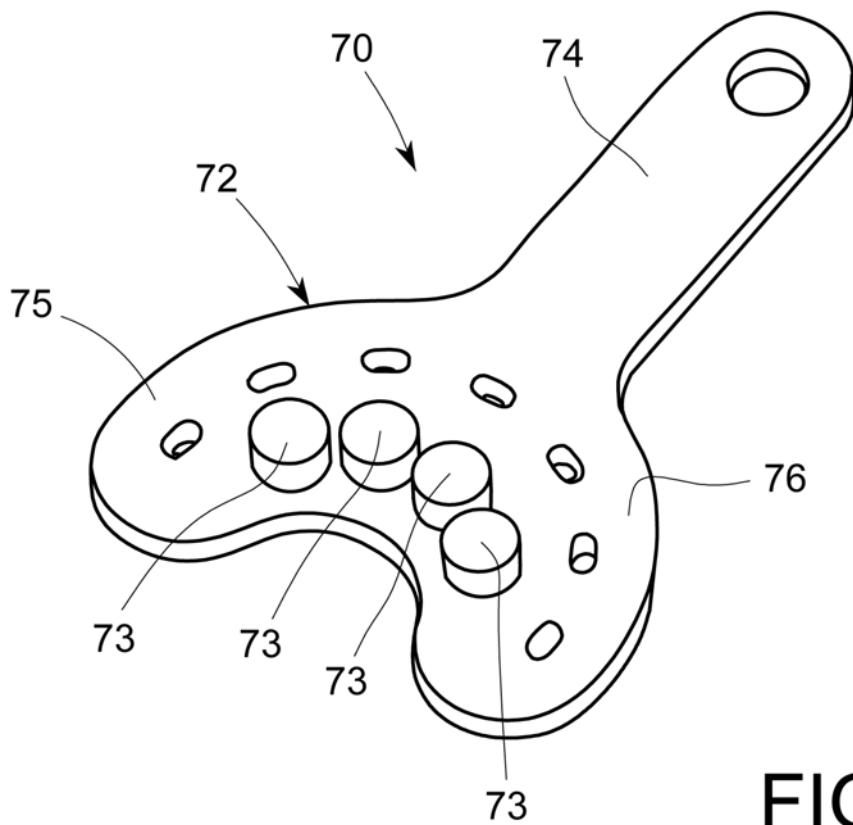
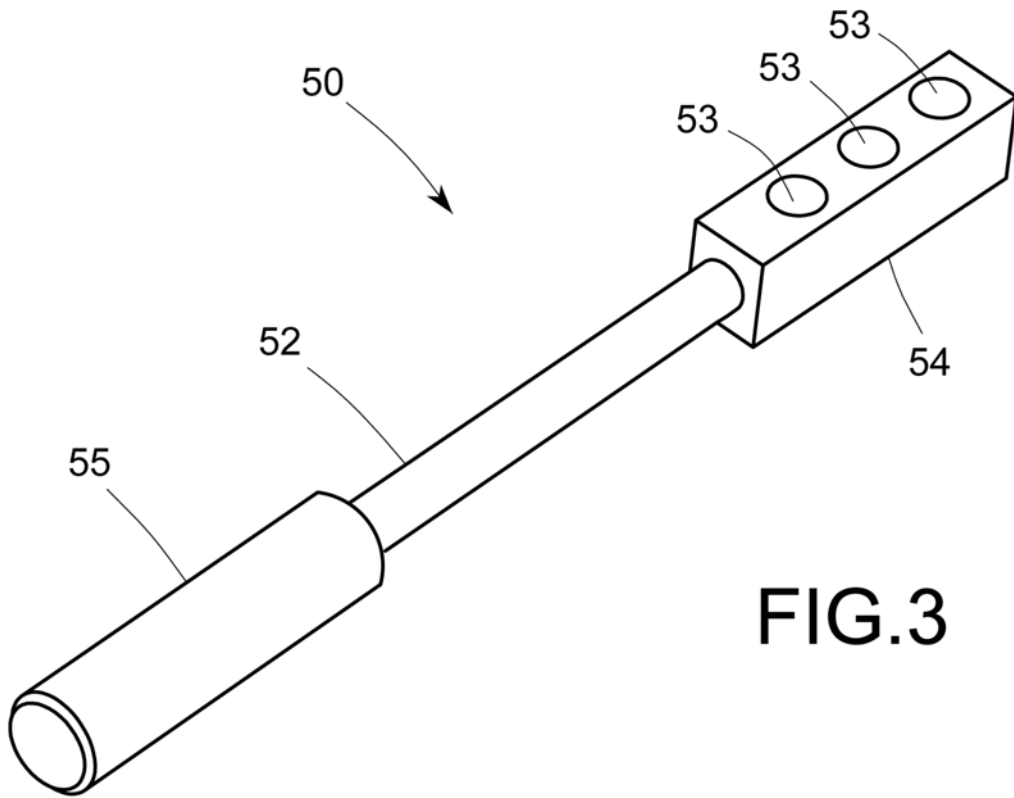


FIG.2





②<sup>1</sup> N.º solicitud: 201430341

②<sup>2</sup> Fecha de presentación de la solicitud: 13.03.2014

③<sup>2</sup> Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤<sup>1</sup> Int. Cl.: **A61B6/03** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ <sup>6</sup> Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	CN 102940503 B (NORTHEASTERN UNIV.) 27.02.2013, figura 5; resumen; párrafos 17-25,38.	1-2
Y		8-15
Y	US 2009190723 A1 (JANG et al.) 30.07.2009, resumen; párrafos 18,60.	8-10,13-15
Y	EP 2363069 A1 (LEEDS TEST OBJECTS LIMITED) 07.09.2011, párrafos 26,58.	12
Y	WO 2012109309 A2 (NEOGRAFT TECHNOLOGIES INC.) 16.08.2012, párrafos 8,49.	11,13-15

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

**El presente informe ha sido realizado**

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe  
09.07.2015

Examinador  
A. Cárdenas Villar

Página  
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, NPL, INSPEC, BIOSIS, MEDLINE

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 09.07.2015

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-15	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones 3-7	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1-2, 8-15	<b>NO</b>

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	CN 102940503 B (NORTHEASTERN UNIV.)	27.02.2013
D02	US 2009190723 A1 (JANG et al.)	30.07.2009
D03	EP 2363069 A1 (LEEDS TEST OBJECTS LIMITED)	07.09.2011
D04	WO 2012109309 A2 (NEOGRAFT TECHNOLOGIES INC.)	16.08.2012

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

La solicitud de patente en estudio tiene una reivindicación independiente, la nº 1, que se refiere a los componentes fundamentales (cuerpo principal y elementos adosados al cuerpo) de un dispositivo para la calibración de un aparato de tomografía computerizada cuantitativa. Las reivindicaciones dependientes 2 – 7 se ocupan de la configuración y características técnicas del cuerpo del dispositivo. Las reivindicaciones dependientes 8 – 15 se ocupan de los materiales empleados.

Tal y como aparecen redactadas actualmente las reivindicaciones, en especial la reivindicación independiente, se ha considerado al documento D01 como el más próximo en el estado de la técnica.

En dicho documento se describe un sistema de calibración para un aparato de tomografía computerizada para la zona maxilofacial que comprende un phantom de calibración consistente en un cuerpo (referencia 5 en la figura 1) que está configurado para colocarse en la zona maxilofacial del paciente y que contiene al menos tres módulos de calibración (referencias 1-4 en la figura 1); dichos módulos están configurados como contenedores que están rellenos de una solución de agua con sustancias equivalentes al tejido óseo, siendo la concentración de dichas sustancias diferentes en cada contenedor (ver e.g. el texto del resumen y los párrafos 17-25, 38). Por consiguiente, tal y como aparecen redactadas actualmente las reivindicaciones y, aunque la configuración del dispositivo es diferente, se ha considerado que el documento D01 afectaría a la actividad inventiva de las reivindicaciones R.1 y R.2 de la solicitud en estudio según lo especificado en el artículo 8 de la Ley de Patentes.

Por otra parte, en lo que respecta al resto de reivindicaciones dependientes, se ha considerado el contenido de los documentos D02 – D04.

En el documento D02 se describe un phantom de calibración empleado en tomografía computerizada que emplea, específicamente (ver párrafos 18 y 60), materiales como polipropileno y poliacetal (POM-C es un poliacetal y ertacetal es un copolímero de poliacetal de Quadrat Engineering Plastic Products), por lo que se ha considerado que la combinación de los documentos D01 y D02 afectaría a la actividad inventiva de las reivindicaciones R8 – R10. El documento D03, que describe otro phantom de calibración, emplea como material (ver párrafos 26, 58) el politetrafluoroetileno – PTFE – por lo que la combinación de D01 y D03 afectaría a la reivindicación R. 12. También es conocido el empleo de polifluoruro de vinilideno – PVDF – en el sector de la tecnología sanitaria; el documento D04 describe un elemento tubular para el que se utilizan PVDF y PTFE (ver párrafos 8, 49) por lo que la combinación de D01 y D04 afectaría a la reivindicación R.11. La combinación de D01, D02 y D04 afectaría a las reivindicaciones R13 – R15 (materiales empleados en los tres elementos de densidad conocida citados en R13 o en los cuatro elementos citados en R.14 y R.15).