

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 986 749**

51 Int. Cl.:

<b>A61C 5/44</b>	(2007.01)
<b>A61B 17/16</b>	(2006.01)
<b>A61B 17/17</b>	(2006.01)
<b>A61B 17/58</b>	(2006.01)
<b>A61B 17/90</b>	(2006.01)
<b>B23B 51/00</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.08.2020 PCT/US2020/045708**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **18.02.2021 WO21030317**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.08.2020 E 20853115 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2024 EP 4013345**

54 Título: **Sistema universal de cirugía guiada sin llave**

30 Prioridad:

**14.08.2019 US 201962886427 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**12.11.2024**

73 Titular/es:

**VERSAH, LLC (100.0%)  
2000 Spring Arbor Road Suite D  
Jackson MI 49203, US**

72 Inventor/es:

**MARSHALL, TODD**

74 Agente/Representante:

**PAZ ESPUCHE, Alberto**

**ES 2 986 749 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

Sistema universal de cirugía guiada sin llave

5 [0001] Esta solicitud reivindica prioridad a la Solicitud de Patente Provisional 62/886.427 presentada el 14 de agosto de 2019.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 [0002] Ámbito de la invención. La invención se refiere en general a herramientas para formar un orificio en un material huésped para recibir un implante o anclaje u otro dispositivo de fijación y, más específicamente, hacia un novedoso tope de profundidad que limita la penetración de la herramienta de perforación a una profundidad predeterminada y también ayuda a orientar la herramienta de perforación.

15 [0003] Descripción de la técnica relacionada. Un implante es un dispositivo médico fabricado para sustituir una estructura biológica ausente, sostener una estructura biológica dañada o para mejorar una estructura biológica existente. Los implantes óseos pueden encontrarse en todo el sistema esquelético humano, incluidos los implantes dentales en un hueso de la mandíbula para reemplazar un diente perdido o dañado, los implantes vertebrales utilizados para asegurar jaulas, implantes articulares para reemplazar articulaciones dañadas como caderas y rodillas, e implantes de refuerzo instalados para reparar fracturas y remediar otras deficiencias, por nombrar sólo algunos. La colocación de un implante suele requerir una preparación en el hueso mediante osteotomías manuales o fresas de precisión con una velocidad muy regulada para evitar quemaduras o necrosis por presión del hueso. Después de un periodo de tiempo variable para permitir que el hueso crezca sobre la superficie del implante (o en algunos casos que crezca sobre una parte fija de un implante), una cicatrización suficiente permitirá al paciente iniciar la terapia de rehabilitación o volver al uso normal o quizás la colocación de una restauración u otro elemento de fijación.

20 [0004] En el ejemplo de un implante dental, se requiere la preparación de un orificio u osteotomía para recibir un implante óseo. La profundidad de una osteotomía se determina por la cantidad de movimiento axial que el clínico aplica a una herramienta de perforación cuando la inserta en el tejido óseo. Si la profundidad de la perforación es excesiva, puede perforar la cavidad sinusal en el maxilar, o el conducto mandibular (que contiene nervios y vasos sanguíneos) en la mandíbula. Asimismo, las raíces de los dientes adyacentes también pueden verse afectadas negativamente por una osteotomía mal formada. A la inversa, si la profundidad del orificio es demasiado corta, el implante puede no asentarse correctamente y/o se ejercerá demasiada tensión sobre el material huésped al intentar asentar el implante.

25 [0005] Para asegurar que una herramienta de perforación es insertada en el hueso a una profundidad conocida, la herramienta de perforación puede contener marcas que impliquen profundidades específicas. Por ejemplo, una herramienta de perforación puede tener bandas de marcas grabadas que indican la profundidad de perforación en varios lugares. El uso de estos marcadores visuales está, por supuesto, limitado a la capacidad del clínico para ver la marca cuando el instrumento de perforación se inserta en la boca del paciente. Por consiguiente, el clínico debe mantener su atención visual en el marcador de profundidad mientras realiza lentamente el movimiento axial que hace que el instrumento de perforación se introduzca cada vez más profundamente en el hueso. La visibilidad en tales casos puede verse oscurecida por el líquido de irrigación y las herramientas y otras obstrucciones, lo que hace que los marcadores visuales tradicionales sean a veces difíciles de utilizar.

30 [0006] La técnica anterior divulga varios tipos de elementos de tope que prohíben la inserción de una broca en el tejido óseo más allá de una profundidad predeterminada. Los métodos empleados por estos esquemas anteriores son difíciles/engorrosos de usar o caros de fabricar. A continuación, se describen algunos ejemplos notables.

35 [0007] La publicación estadounidense nº 2007/0099150 para Daniele describe una llave de tope de profundidad para una fresa dental. El vástago de la fresa tiene una serie de ranuras. Los trinquetes situados en la parte superior de la llave de tope encajan selectivamente en las ranuras del vástago para ajustar la profundidad de perforación. La profundidad de perforación se ajusta moviendo la llave de tope hacia arriba o hacia abajo a lo largo del vástago de la broca.

40 [0008] El documento de patente alemán DE3800482 para List enseña un tope de profundidad para un taladro quirúrgico. Una serie de nervaduras anulares están formadas a lo largo del vástago de la broca. Una llave de tope provista de un resorte y un mecanismo de bloqueo de bola encaja secuencialmente en las nervaduras anulares para fijar la profundidad de perforación.

45 [0009] La patente de EE.UU. Nº 7.569.058 para Ralph divulga un tope de profundidad ajustable para un dispositivo quirúrgico usado para formar agujeros pre-roscados en hueso. Una serie de nervaduras anulares se forman a lo largo de la longitud del vástago del macho de roscar. Una llave de tope provista de trinquetes flexibles encaja secuencialmente en las nervaduras anulares para ajustar la profundidad del macho de roscar. Un tapón de cierre atornillado se enrosca sobre los trinquetes flexibles para fijarlos en una posición ajustada.

[0010] La Patente Estadounidense N° 6.739.872 para Turri divulga un tope de profundidad ajustable para un taladro quirúrgico en el cual una rosca de tornillo se forma en o se une al vástago del taladro. Una llave de tope en forma de mango se acopla con la rosca de tornillo para permitir que la posición axial de la llave se ajuste girando.

[0011] Las desventajas comunes percibidas entre la técnica anterior son muchas, e incluyen la falta de capacidad para ser instalado y retirado de cualquier herramienta de perforación. Más bien, en cada caso se requiere una herramienta de perforación fabricada especialmente. Otra desventaja común es que deben formarse múltiples ranuras y/o roscas de tornillo en el vástago de la herramienta. En aplicaciones de alta velocidad, las ranuras múltiples pueden debilitar el vástago con múltiples nodos de concentración de tensiones que provocan vibraciones no deseadas durante el uso. Las múltiples ranuras/roscas también aumentan los gastos de fabricación. Además, cada ranura/hilo del vástago representa un lugar difícil de limpiar para la esterilización postoperatoria previa a la reutilización. Las múltiples ranuras en el vástago de la herramienta agravan este problema, lo que se traduce en un aumento del tiempo y el esfuerzo necesarios durante los procesos habituales de esterilización y limpieza. Aún más desventajas de los conceptos de tope de profundidad de la técnica anterior se relacionan con la falta general de idoneidad para el uso retrofit a través de una amplia gama de herramientas de perforación comercializados por diferentes fabricantes. Además, ninguno de los conceptos de tope de profundidad de la técnica anterior es adecuado para su uso en la creciente demanda de aplicaciones de cirugía guiada.

[0012] El documento de patente coreano KR200800307703 para Hsieh divulga un sistema de cirugía guiada en el que un dispositivo de fijación en la boca tiene una característica de guía para proporcionar control de ubicación y orientación. Hsieh muestra que el diámetro de la característica de guía puede reducirse adhiriendo un casquillo de guía magnético adicional. Sin embargo, el sistema de Hsieh no está coordinado para su uso con una función de tope de profundidad, por lo que resulta difícil o engorroso utilizar el control de profundidad en combinación con la cirugía guiada. El documento US2015265373 divulga una guía quirúrgica dental con una guía de broca encajada en un anillo, la guía de broca que tiene un hombro y una forma exterior cónica, el hombro que hace tope en el anillo.

[0013] Por lo tanto, existe una necesidad en la técnica de un tope de profundidad mejorado que prohíba la inserción de una herramienta de perforación quirúrgica o fresa en el tejido óseo más allá de una profundidad predeterminada, y que pueda utilizarse convenientemente en combinación con un dispositivo de fijación para cirugía guiada.

#### BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

[0014] Según un primer aspecto de la invención como se define en la reivindicación 1, se proporciona un tope de profundidad para su uso con una herramienta de perforación para formar un orificio de profundidad predeterminada en un material huésped. El tope de profundidad comprende una interfaz conectable al vástago de una herramienta de perforación quirúrgica. La interfaz tiene una forma parcialmente tubular que define una región interior. La interfaz se extiende axialmente entre los extremos superior e inferior de la misma. La interfaz incluye una brida de la tapa adyacente al extremo superior. Una falda cónica extiende axialmente desde la brida de la tapa hacia el extremo inferior. La falda tiene un relieve en forma de cuello o socavado directamente debajo de la brida de la tapa. Una llave tubular tiene un diámetro interior y un diámetro exterior. La llave tubular se extiende entre un extremo superior y un extremo inferior. En el extremo inferior se forma un anillo de tope. El diámetro interior de la llave está dimensionado para un ajuste de interferencia que rodea el diámetro más ancho de la falda cónica y un ajuste de holgura que rodea el relieve de la falda.

[0015] Según un segundo aspecto de la invención como se define en la reivindicación 8. Un osteotomo combinado y tope de profundidad para formar un orificio de profundidad predeterminada en un material huésped, comprende: un vástago que establece un eje longitudinal de rotación. El vástago tiene una forma cilíndrica alargada que define un diámetro de vástago y se extiende entre un extremo distal superior y un extremo de transición inferior. Una ranura anular dispuesta en una posición axial intermedia predeterminada a lo largo del vástago entre los extremos distal y de transición. Una transición abovedada formada en el extremo de transición del vástago. La transición abovedada tiene un diámetro mayor que el diámetro del vástago. Un cuerpo se extiende desde la transición abovedada. El cuerpo tiene un extremo apical alejado del vástago. Una pluralidad de canales dispuestos alrededor del cuerpo. Una interfaz conectable al vástago. La interfaz tiene una forma parcialmente tubular que define una región interior. La interfaz se extiende axialmente entre los extremos superior e inferior de la misma. Una cavidad lateral se extiende continuamente a través de la interfaz del extremo superior al extremo inferior e intersectando la región interior. Un saliente dispuesto en la región interior y configurado para engranar con la ranura del vástago. La interfaz incluye una brida de la tapa adyacente al extremo superior. Una falda cónica extiende axialmente de la brida de la tapa hacia el extremo inferior. La falda tiene un relieve en la forma de un cuello o socavado dispuesto directamente adyacente a la brida de la tapa. Una llave tubular con extremo superior y un extremo inferior. En el extremo inferior se forma un anillo de tope. La llave tiene un diámetro interior y un diámetro exterior. El diámetro interior de la llave está dimensionado para un ajuste de interferencia en el diámetro más ancho de la falda cónica y un ajuste de holgura alrededor del relieve de la falda.

[0016] La invención incorpora un tope de profundidad mejorada que limita eficazmente la inserción de una herramienta de perforación en el material huésped más allá de una profundidad predeterminada, y que puede utilizarse opcionalmente en combinación con un dispositivo de fijación para cirugía guiada.

5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

[0017] Estas y otras características y ventajas de la presente invención se apreciarán más fácilmente cuando se consideren en relación con la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos, en los que:

10 [0018] La Figura 1 muestra una aplicación ejemplar de la presente invención en un sitio de mandíbula edéntula en el proceso de ser preparado con una herramienta de perforación equipada con un tope de profundidad de acuerdo con la presente invención;

15 [0019] La Figura 2A es una vista en despiece de un osteotomo y un tope de profundidad según una realización de la presente invención;

[0020] La Figura 2B es una vista como en la Figura 2A que muestra una progresión del proceso de ensamblaje en el que la parte de interfaz del tope de profundidad se conecta al vástago del osteotomo;

20 [0021] La Figura 2C es una vista como en la Figura 2B que muestra una progresión adicional del proceso de ensamblaje en el que la llave está completamente ajustada a la interfaz;

[0022] La Figura 3 muestra tres llaves de diferentes longitudes para uso selectivo en una operación de formación de orificios;

25 [0023] La Figura 4 es una elevación lateral del tope de profundidad ensamblado a un osteotomo y que revela una longitud expuesta del cuerpo del osteotomo con la que formar un orificio;

[0024] La Figura 5 es una vista lateral de una interfaz según una realización de la invención;

30 [0025] La Figura 6 es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de las líneas 6-6 de la Figura 5;

[0026] La Figura 7 es una vista en alzado frontal de la interfaz de la Figura 5;

[0027] La Figura 8 es una vista superior de la interfaz de la Figura 5;

[0028] La Figura 9 es una vista en perspectiva de la interfaz de la Figura 5;

40 [0029] La Figura 10 es una vista en alzado frontal de una llave según una realización de la invención;

[0030] La Figura 11 es una vista en alzado lateral de la llave de la Figura 10;

[0031] La Figura 12 es una vista en perspectiva de la llave de la Figura 10;

45 [0032] La Figura 13A es una vista en despiece de un tope de profundidad, en sección transversal;

[0033] La Figura 13B es una vista como en la Figura 13A que muestra la llave y las porciones de interfaz del tope de profundidad ensambladas entre sí;

50 [0034] La Figura 14 muestra cuatro osteotomos de longitud idéntica, cada uno equipado con un tope de profundidad de longitud diferente;

[0035] La Figura 15A es una vista como en la Figura 1 que muestra una osteotomía en el proceso de ser preparada con un osteotomo rotatorio de autoinjerto provisto de una llave según la presente invención, y en el que se utiliza un dispositivo de fijación de cirugía guiada para proporcionar asistencia de alineación; y

[0036] La Figura 15B es una vista como en la Figura 15A que muestra el osteotomo rotatorio a una profundidad completa como limitada por la llave 60 y la aplicación concurrente del fluido de irrigación.

60

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

65 [0037] Refiriéndose a las figuras, donde números similares indican partes similares o correspondientes a lo largo de las diferentes vistas, la Figura 1 muestra el contexto periodontal ejemplar de un sitio de mandíbula edéntula 20, en el cual una osteotomía 22 debe ser preparada para recibir un implante (no mostrado). Además de las

aplicaciones dentales, los principios de esta invención son aplicables a aplicaciones quirúrgicas y ortopédicas generales, así como a usos no médicos en la fabricación y otras industrias que requieren la formación de orificios a profundidades precisas. Así pues, aunque el término osteotomía hace referencia a un orificio en el hueso, el término debe interpretarse en un sentido más amplio para abarcar cualquier orificio formado en cualquier tipo de material huésped.

[0038] Un método de preparación de una osteotomía 22 se describe en el documento de EE.UU. 9.028.253 expedido el 12 de mayo de 2015 para Huwais. Según el método del documento de EE.UU. 9.028.253, primero se perfora un orificio piloto en el hueso receptor en el sitio de la mandíbula edéntula 20. A continuación, el pequeño orificio piloto perforado se expande utilizando una serie de osteotomos 24 progresivamente más grandes girados a alta velocidad por un motor de perforación quirúrgico manual (no mostrado). Para reiterar, aunque el término osteotomo se refiere a una herramienta utilizada para formar un orificio en el hueso, el término debe interpretarse en un sentido más amplio para abarcar cualquier herramienta utilizada para formar un orificio en cualquier tipo de material huésped. Los osteotomos rotatorios 24 están diseñados para autoinjertar el material huésped, por ejemplo, hueso, directamente en las paredes laterales de la osteotomía 22 mientras se expande a la fuerza la osteotomía 22 utilizando presión modulada combinada con irrigación abundante 26, lo que da como resultado una osteotomía 22 suave y altamente densificada capaz de proporcionar una alta estabilidad inicial para un implante colocado posteriormente u otro dispositivo de fijación. Sin embargo, se apreciará que las características inventivas de esta invención no se limitan exclusivamente al uso con el osteotomo rotatorio 24 como el representado en los dibujos. En su lugar, los principios de esta invención podrían utilizarse, en cambio, con herramientas de perforación tradicionales. No obstante, la presente invención está bien adaptada para su uso con el osteotomo rotatorio de condensación de alta velocidad 24 y, por lo tanto, se hace referencia a él como un ejemplo preferido en el presente documento.

[0039] El osteotomo rotatorio 24 se describe en el documento de Estados Unidos 9.326.778 publicado el 3 de mayo de 2016, y también en el documento WO 2015/138842 publicado el 17 de septiembre de 2015, ambos a Huwais. En términos generales, el osteotomo de autoinjerto 24 incluye un vástago 28 y un extremo de trabajo o cuerpo 30. El vástago 28 es un eje cilíndrico alargado que establece un eje longitudinal de rotación A para el osteotomo giratorio 24 cuando se acciona a alta velocidad (por ejemplo, a más de 200 rpm: típicamente en el intervalo de 800-1500 rpm) por el motor de perforación. La forma cilíndrica del vástago 28 define un diámetro de vástago S (Figura 4) y se extiende entre un extremo distal superior y un extremo de transición inferior. En el extremo distal superior del vástago 28 se forma una interfaz de acoplamiento del motor de perforación 32 para la conexión al motor de perforación. Por supuesto, la configuración particular de la interfaz 32 puede variar dependiendo del tipo de motor de taladro utilizado, y en algunos casos puede incluso ser simplemente una parte lisa o hexagonal del vástago 28 contra la que se agarran las mordazas de una pinza de sujeción.

[0040] Una ranura anular 34 está dispuesta en una ubicación axial intermedia predeterminada a lo largo del vástago 28 entre los extremos de transición superior distal e inferior, como se ve mejor en la Figura 2A. La ranura 34 es preferiblemente poco profunda, con esquinas relativamente cuadradas. El largo longitudinal (es decir, la anchura) de la ranura 34 puede estar en el intervalo de aproximadamente el 10% al 100% del diámetro del vástago S, aunque son posibles anchuras de dimensiones mayores o menores.

[0041] Se forma una transición abovedada 36 en el extremo de transición inferior del vástago 28. La transición abovedada 36 tiene un diámetro D (Fig. 2A) que es mayor que el diámetro del vástago S. La transición abovedada 36 puede estar formada con una forma fileteada, cónica, semiesférica, conopial u otra forma hidrodinámica para ayudar a extender y distribuir uniformemente el fluido de irrigación cuando el cirujano irriga con agua (o solución salina, etc.) durante el uso. La irrigación del sitio de osteotomía 22, como se representa en 26 en las Figuras 1 y 15B, es especialmente importante cuando se utiliza un osteotomo giratorio 24 de tipo autoinjerto para permitir ciertos efectos hidrodinámicos beneficiosos y controlar el calor.

[0042] El cuerpo 30 del osteotomo 24 se une al vástago 28 en la transición abovedada 36. El cuerpo 30 puede verse como extendiéndose hacia el vástago 28 en la transición abovedada 36. El cuerpo 30 puede verse como extendiéndose desde la transición abovedada 36 hacia una punta principal denominada extremo apical 38. De este modo, el extremo apical 38 está alejado del vástago 28, estando la mencionada ranura 34 situada a lo largo del vástago 28 a una distancia predeterminada del extremo apical 38 por razones que se describirán. El cuerpo 30 del osteotomo 24 tiene un perfil recto o un perfil cónico que disminuye desde un diámetro máximo adyacente al vástago 28 hasta un diámetro mínimo adyacente al extremo apical 38. La longitud útil o efectiva del cuerpo 30 está proporcionalmente relacionada con su ángulo de conicidad y, en los casos en que la osteotomía 22 está formada por una secuencia de osteotomos 24 progresivamente mayores, también está relacionada con el tamaño y el número de osteotomos 24 de un kit quirúrgico. Preferiblemente, en los casos en que el cuerpo 30 es cónico, todos los osteotomos 24 de una secuencia tendrán el mismo ángulo de conicidad, y el diámetro en el extremo superior del cuerpo 30 para un osteotomo 24 será aproximadamente igual al diámetro adyacente al extremo apical 38 del cuerpo 30 para el siguiente osteotomo 24 de mayor tamaño.

[0043] El extremo apical 38 puede incluir uno o más labios rectificadores 40 (Figuras 4 y 14). Una pluralidad de canales 42 están dispuestos sobre el cuerpo 30. Los canales 42 están preferiblemente, pero no necesariamente, igualmente dispuestos circunferencialmente sobre el cuerpo 30. Cada uno de los canales 42 tiene una cara de corte

en un lado de la misma que define un ángulo de inclinación y una cara densificadora en el otro lado de la misma que define un ángulo de talón, como se describe en detalle en el documento de Estados Unidos 2019/0029695 para Huwais, publicado el 31 de enero de 2019. Los canales 42 tienen una longitud axial y una profundidad radial. Una sección de tope 44 del cuerpo 30 está dispuesta entre los canales 42 y la transición abovedada 36, como se ve mejor en las Figuras 2A y 2B. Entre los canales 42 adyacentes se forma una nervadura o tierra, de forma alternada. Así, un osteotomo 24 de cuatro canales 42 tendrá cuatro tierras interpuestas, un osteotomo 24 de diez canales 42 tendrá diez tierras intercaladas, y así sucesivamente. Cada tierra forma un borde de trabajo. En algunas realizaciones, el borde de trabajo se retuerce helicoidalmente alrededor del cuerpo 30. Dependiendo de la dirección de rotación del osteotomo 24, el borde de trabajo funciona para cortar o condensar el material huésped. Es decir, cuando el osteotomo 24 se gira en la dirección de corte, los bordes de trabajo cortan y excavan el material huésped. Sin embargo, cuando el osteotomo 24 se gira en la dirección de condensación (no de corte) y se empuja dentro de la osteotomía 22 con presión moduladora, los bordes de trabajo comprimen y desplazan radialmente el material huésped con poco o ningún corte. Esta compresión y desplazamiento radial se muestran como un suave empuje de la estructura ósea lateralmente hacia fuera en un mecanismo de condensación.

[0044] La invención se dirige hacia un tope de profundidad accesorio para un osteotomo 24, y opcionalmente combinado con un dispositivo de fijación o sistema de guía, para formar un orificio 22 de profundidad predeterminada en el material huésped.

[0045] El tope de profundidad accesorio incluye una interfaz, generalmente indicada con 46. La interfaz 46 tiene una forma parcialmente tubular dentro de la cual está definida una región interior 48. La interfaz 46 se extiende axialmente entre los extremos superior e inferior. Cuando la interfaz 46 está conectada al vástago 28, el extremo inferior de la interfaz 46 está distanciado de la transición abovedada 36, como se muestra en la figura 2B, para evitar perturbar sus propiedades hidrodinámicas. Es decir, la interfaz 46 no se solapa con la transición abovedada 36 cuando está unida al osteotomo 24. Una cavidad lateral 50 se extiende como una ranura de longitud completa de forma continua a través de la interfaz 46 desde el extremo superior hasta el extremo inferior, intersecando con la región interior 48 y exponiéndola. Un saliente 52 dispuesto en la región interior 48 está configurado para engranar con la ranura 34 del vástago 28. En el ejemplo de la Figura 8, el saliente 52 tiene forma de C y está configurado para asentarse entre las esquinas de la ranura 34. La interfaz 46 incluye una pestaña 54 adyacente al extremo superior. Una falda 56 se extiende axialmente desde el reborde 54 hacia el extremo inferior. La región interior 48 se extiende completamente a través de la brida de la tapa 54 y de la falda 56 para formar un paso de longitud completa para el vástago 28.

[0046] La interfaz 46 es conectable al vástago 28 en su ranura 34 a través de un movimiento de acoplamiento axial o lateral. El saliente 52 se autobloquea en el vástago del osteotomo 28 asentándose en el interior de la ranura 34. De este modo, tanto si la interfaz 46 se carga en el osteotomo 24 mediante movimiento axial o lateral, el saliente 52 encajará en la ranura 34 para establecer una conexión segura. Puede entenderse, por lo tanto, que el saliente 52 sirve como una característica de localización axial precisa para la interfaz 46 en el vástago 28. Y más específicamente, el saliente 52 localiza con precisión la parte inferior de la brida de la tapa 54 en relación con el extremo apical 38 del osteotomo 24.

[0047] Volviendo a las Figuras 2A-C, la conexión lateral de la interfaz 46 con el vástago 28 del osteotomo está permitida por la cavidad 50, que es un hueco de longitud completa a lo largo del lado de la interfaz 46. La cavidad 50 se muestra tal vez mejor en las Figuras 6-9, teniendo una zona de recepción cónica en su paso a través de la parte radialmente exterior de la brida de la tapa 54. En su punto más ancho a lo largo del borde exterior del reborde de la tapa 54, la cavidad 50 es más ancha que el diámetro del vástago S. Esto permite que el vástago del osteotomo 28 se deslice fácilmente dentro de la cavidad 50 durante la maniobra de acoplamiento lateral. La cavidad 50 se estrecha progresivamente en dirección radial hacia el interior. La parte más estrecha de la cavidad 50 se produce en el punto de intersección con la región interior 48. En este punto más estrecho, la cavidad 50 es ligeramente más pequeña que el diámetro del vástago S y ligeramente más pequeña que el diámetro de la región interior 48 para facilitar una conexión a presión.

[0048] La superficie exterior de la falda 56 es preferiblemente cónica e incluye un relieve 58 dispuesto directamente debajo de la brida de la tapa 54. El relieve 58 puede estar alineado axialmente con el saliente 52 como se puede apreciar en las Figuras 6 y 7. En la realización preferida, el borde superior del saliente 52 está generalmente alineado axialmente con el borde inferior (es decir, bajo la superficie) de la brida de la tapa 54 como se aprecia en la vista transversal de la Figura 6.

[0049] La interfaz 46 está diseñada para ser utilizada con un conjunto de diferentes llaves de «longitud fija» 60 para lograr profundidades de penetración P respectivas (Fig. 4) para el extremo apical 38 del osteotomo 24. En el ejemplo de la Figura 3, se muestran tres llaves 60, cada una con una longitud de respeto diferente. La Figura 14 muestra cuatro osteotomos 24 de idéntica longitud, cada uno de ellos provisto de un tope de profundidad con llaves 60 de longitudes diferentes. Desde este punto de vista, se observa fácilmente cómo la longitud expuesta del cuerpo 30 se ve directamente afectada por la longitud de la llave 60, con lo que se controla la profundidad de penetración P del extremo apical 38. En ciertas aplicaciones periodontales, por ejemplo, puede ser ventajoso proporcionar un kit

que contenga cinco llaves 60 de longitud diferente configuradas para lograr profundidades de penetración netas P de 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm y 13 mm, respectivamente. Por supuesto, son posibles muchas variaciones.

5 [0050] Una llave 60 se muestra en detalle en las Figuras 10-12 extendiéndose entre los extremos superior 62 e inferior 64. Un anillo de tope está formado en el extremo inferior 64. Configurada en una forma generalmente tubular, la llave 60 tiene un diámetro interior y un diámetro exterior. El diámetro interior de la llave 60 está dimensionado para un ajuste de interferencia que rodea el diámetro más ancho de la falda 56. Esto produce una holgura ventajosa. De este modo se consigue un ventajoso ajuste de holgura alrededor del relieve 58. Esta relación puede apreciarse mejor en la Figura 13B. Así, las llaves 60 se mantienen en su sitio en la interfaz 46 por la fricción establecida en una  
10 región anular localizada de la falda 56, concretamente en la parte más ancha de su conicidad. Un usuario puede retirar e instalar rápidamente cada llave 60 mediante un simple movimiento axial, como se sugiere en las Figuras 2B-C y 13A-B. La forma cónica de la falda 56 facilita la conexión y desconexión al establecer un borde anular de contacto a lo largo del borde inferior del relieve 58. La superficie interior de la llave 60 hará contacto circular completo en o cerca de este punto de diámetro máximo. Se percibirá una respuesta táctil (háptica) notable al instalar y retirar la llave 60 cuando su borde superior atraviese el borde anular de contacto.  
15

[0051] El relieve 58 está configurado en la forma de un cuello o muesca para proporcionar espacio libre para que la parte superior de la llave 60 se asiente positivamente contra la cara inferior de la brida de la tapa 54. La superficie inferior de la brida de la tapa 54 proporciona una función de localización crítica. Es deseable que el usuario sea capaz de discernir táctilmente, es decir, a través de la sensación háptica, cuando el extremo superior 62 de la llave 60 hace contacto con la brida de la tapa 54. El usuario debe ser capaz de sentir, con seguridad, el momento en que la llave 60 ha alcanzado la inserción completa sobre la interfaz 46. Durante el proceso de instalación de una llave 60 sobre una falda cónica 56, el usuario percibe una resistencia gradualmente creciente debida a la fricción. Esto se debe a que el exterior de la falda 56 es cónica y el ajuste se hace progresivamente más estrecho. Aunque el aumento de la resistencia sea muy diminuto, la mano humana es capaz de percibirlo. Sin embargo, una vez que el extremo superior 62 de la llave 60 entra en el relieve 58, la resistencia permanecerá constante. La mano humana percibirá fácilmente el cambio de resistencia creciente a resistencia constante e intuitivamente informará al usuario de que la profundidad de inserción total está próxima. Tan pronto como el extremo superior 62 entre en contacto con la parte inferior de la brida de la tapa 54, la resistencia saltará bruscamente, informando así al usuario de que se ha alcanzado la profundidad total de inserción. Si no fuera por el relieve 58, sería más probable que un usuario que instale una llave 60 se detuviera inadvertidamente antes de alcanzar la brida de la tapa 54, en cuyo caso la profundidad neta de la osteotomía 22 sería menor de lo previsto.  
20  
25  
30

[0052] Al alinear axialmente el relieve 58 con el saliente 52, cualquier flexión en la interfaz 46 causada por transmisiones de fuerza a través del vástago 28 será menos propensa a afectar a la llave 60 debido al espacio libre en las inmediaciones. Cuando se instala la llave 60, la interfaz 46 queda atrapada en su lugar en el vástago 28 y no puede retirarse. La interfaz 46 sólo puede ser instalada/extraída del vástago 28 sin una llave 60 acoplada. Por lo tanto, la llave 60 proporciona una función de enclavamiento beneficiosa para que la interfaz 46 no pueda desconectarse inadvertidamente o desplazarse axialmente a lo largo del vástago 28 durante su uso, asegurando así mejor que se alcance una profundidad de orificio P precisa.  
35  
40

[0053] La llave 60 está preferiblemente equipada con una o más ventanas de irrigación para permitir el paso del fluido de irrigación. Las ventanas de irrigación pueden configurarse en muchas formas diferentes, incluyendo pero no limitándose a orificios ovales y circulares alternados. En los ejemplos ilustrados, los orificios ovalados forman ventanas de irrigación axialmente alargadas 66, mientras que los orificios circulares forman ventanas de irrigación pequeñas 68. En la realización preferida, en la llave 60 se disponen dos ventanas de irrigación alargadas 66 diametralmente opuestas, y también dos ventanas de irrigación pequeñas 68 diametralmente opuestas. Por supuesto, otras disposiciones son ciertamente posibles.  
45

[0054] Cuando una llave 60 está conectada a una interfaz 46, la ventana de irrigación alargada 66 expone el extremo inferior de la interfaz 46 a través de la misma, como puede verse en las Figuras 13B y 14. Y cuando una llave 60 ensamblada y una interfaz 46 se acoplan a un osteotomo 24, las ventanas de irrigación alargadas 66 exponen al menos una parte de la transición abovedada 36 a través de las mismas, como puede verse claramente en la Figura 14. La totalidad de la sección de tope 44 también queda totalmente expuesta a través de las ventanas de irrigación alargadas 66. Al exponer la transición abovedada 36 de esta manera, el fluido de irrigación 26 puede alcanzar directamente la transición abovedada 36 durante su uso. Como resultado, el fluido de irrigación 26 conseguirá los efectos hidrodinámicos deseados y gestionará adecuadamente la acumulación de calor. Del mismo modo, la importante sección de tapón 44 también puede recibir adecuadamente el fluido de irrigación 26.  
50  
55

[0055] Mientras que las ilustraciones pueden parecer sugerir sólo un diámetro de llave 60, se entenderá que en la práctica varios diámetros de llaves 60 pueden estar disponibles para aplicaciones en las que se colocan implantes/anclajes de varios tamaños. Por ejemplo, la llave 60 puede ofrecerse en diámetros pequeño, mediano, grande y extragrande. Las fresas u osteotomos 24 de hasta un determinado diámetro pequeño pueden acomodarse mediante las llaves 60 de diámetro pequeño, las de hasta un determinado diámetro medio pueden acomodarse mediante las llaves 60 de diámetro medio, las de hasta un determinado diámetro grande pueden acomodarse mediante las llaves 60 de diámetro grande, y las fresas u osteotomos 24 de todos los diámetros pueden acomodarse  
60  
65

mediante la llave 60 de diámetro extragrande. Un procedimiento quirúrgico típico para formar una osteotomía 22 requerirá una broca u osteotomo 24 de cierto diámetro final.

[0056] La Figura 1 muestra el uso del tope de profundidad, es decir, el conjunto de interfaz 46 y llave 60, en la aplicación ejemplar de colocación «a mano alzada» de un implante dental. Es decir, se confía en la habilidad del cirujano para orientar la aproximación angular del osteotomo 24 en el material huésped, que es hueso en este ejemplo. Cuando el anillo de tope o el extremo inferior 64 de la llave 60 toca la superficie del material huésped, se ha alcanzado la profundidad de penetración P total. En estos casos, la forma cilíndrica de la llave 60 proporciona una ayuda de orientación visual beneficiosa para el cirujano. Es decir, la llave cilíndrica 60 proporcionará referencias de línea de borde que son paralelas al eje de perforación A. Será más intuitivamente aparente para el cirujano si el enfoque de perforación está correctamente orientado, en comparación con el uso del osteotomo 24 sin el tope de profundidad. Opcionalmente, el tope de profundidad puede utilizarse junto con un dispositivo de fijación 70 configurada para fijarse en relación con la ubicación de perforación objetivo en el material huésped. Las Figuras 15A y 15B muestran dicho dispositivo 70 en una forma altamente ejemplar. Aquellos expertos en este arte apreciarán que un dispositivo 70 adecuado puede tomar muchas formas diferentes.

[0057] En los ejemplos ilustrados, el dispositivo de fijación 70 incluye un casquillo guía 72 formado con precisión. El casquillo guía 72 puede verse que tiene un valle de alineación semicilíndrico que está especialmente adaptado para recibir la llave 60 con un ajuste deslizante suave y sin holgura. La forma semicilíndrica del casquillo guía 72 permite que el cuerpo 30 del osteotomo 24 se coloque lateralmente en el casquillo guía 72, lo que podría ser útil en algunos lugares de operación estrechos, como la boca de una persona pequeña. Además, la forma semicilíndrica del casquillo guía 72 permite tanto el control visual de la llave 60 a medida que desciende como el acceso del fluido de irrigación 26 para inundar las ventanas de irrigación 66, 68 incluso a plena profundidad. En la base del valle de alineación puede verse un estribo interno 74. El estribo 74 puede ser de acero inoxidable. El estribo 74 puede estar configurado en forma de una superficie anular completa adaptada para enganchar el anillo de tope de la llave 60 cuando la punta apical 38 ha alcanzado un límite de penetración predeterminado en el material huésped. La forma anular completa del estribo interno 74 proporciona estabilidad.

[0058] La forma del casquillo guía 72 puede incluir un festón de corte bajo directamente sobre el estribo 74 para eliminar o minimizar las esquinas internas afiladas que concentran la tensión. El festón se extiende desde el valle de alineación para rodear parcialmente la parte delgada que sobresale del estribo 74. Este festón también ayuda a reforzar el casquillo guía 72 para que su forma se mantenga incluso después de la esterilización en autoclave y otros procedimientos a alta temperatura que de otro modo podrían provocar algunas distorsiones dimensionales. No obstante, la mayor parte del valle de alineación permanece abierta y accesible lateralmente.

[0059] Se entenderá que el diámetro interno del casquillo guía 72 coincidirá con el diámetro externo de la llave 60. Por lo tanto, un casquillo guía de tamaño pequeño 72 se utilizará junto con una llave de tamaño pequeño 60; un casquillo guía de tamaño grande 72 se utilizará junto con una llave de tamaño grande 60; y así sucesivamente. Debe entenderse que los atributos dimensionales aquí descritos se ofrecen como ejemplos únicamente para aplicaciones dentro del campo de uso dental. Por supuesto, otros atributos dimensionales son posibles, especialmente cuando la presente invención se adapta para su uso en aplicaciones ortopédicas generales (es decir, no dentales), o en aplicaciones no médicas (por ejemplo, industriales).

[0060] La invención anterior se ha descrito de acuerdo con las normas legales pertinentes, por lo que la descripción es de carácter ejemplar y no limitativo. Las variaciones y modificaciones de la forma de realización descrita pueden resultar evidentes para los expertos en la materia, quedando definido el alcance de la invención por el texto de las reivindicaciones.

Aspectos particulares de interés incluyen:

En donde la ranura anular en el vástago se forma con esquinas de inserción, y el saliente se asienta entre dichas esquinas de inserción de dicha ranura.

En una forma se proporciona un conjunto combinado de osteotomo y tope de profundidad para formar un orificio de profundidad y orientación predeterminadas en un material huésped, que comprende: un vástago que establece un eje longitudinal de rotación, dicho vástago que tiene una forma cilíndrica alargada que define un diámetro de vástago y que se extiende entre un extremo distal superior y un extremo de transición, una interfaz de acoplamiento del motor de perforación dispuesta en dicho extremo distal superior de dicho vástago, una ranura anular dispuesta en una ubicación axial intermedia predeterminada a lo largo de dicho vástago entre dichos extremos distal superior y de transición, dicha ranura que tiene esquinas embutidas, dicha ranura con una longitud en el rango de aproximadamente 10% a 100% de dicho diámetro de vástago, una transición abovedada formada en dicho extremo de transición de dicho vástago, dicha interfaz tiene una forma parcialmente tubular que define una región interior, dicha interfaz se extiende axialmente entre los extremos superior e inferior de la misma, una cavidad lateral que se extiende continuamente a través de la interfaz desde dicho extremo superior hasta dicho extremo inferior y que interseca dicha región interior, un saliente dispuesto en dicha región interior y configurado para engranar con dicha ranura en dicho vástago, dicho saliente tiene forma de C, dicho saliente asentado entre dichas esquinas de dicha

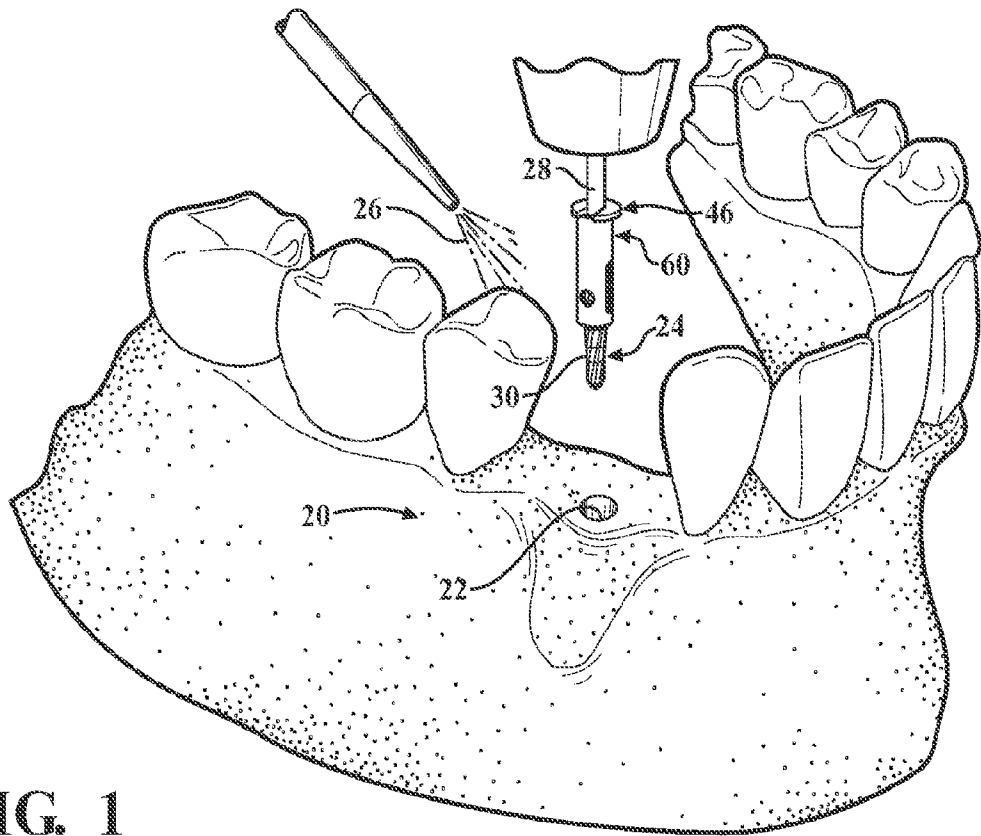
5 ranura, dicha interfaz que incluye una brida de tapa adyacente a dicho extremo superior, una falda que se extiende axialmente desde dicha brida de tapa hacia dicho extremo inferior, dicha falda que tiene un exterior de falda, dicha falda que tiene un alivio dispuesto directamente adyacente a dicha brida de tapa, dicho relieve está alineado axialmente con dicho saliente, dicha falda que se estrecha desde un diámetro más ancho adyacente a dicho relieve, dicho extremo inferior de dicha interfaz espaciado aparte de dicha transición abovedada con dicha interfaz conectada a dicho vástago, y una llave tubular que tiene un extremo superior y un extremo inferior, un anillo de tope formado en dicho extremo inferior, dicha llave tiene un diámetro interior y un diámetro exterior, dicho diámetro interior está dimensionado para un ajuste de interferencia que rodea dicho diámetro más ancho de dicha falda cónica y un ajuste de holgura que rodea dicho relieve de dicha falda, al menos una ventana de irrigación axialmente alargada dispuesta en dicha llave, dicha ventana de irrigación axialmente alargada que expone dicha transición abovedada a través de la misma.

10 El conjunto puede incluir además un dispositivo de fijación configurado para ser asegurado en relación con una ubicación de perforación objetivo en el material base, dicho dispositivo de fijación incluyendo un buje guía, dicho buje guía con un valle de alineación semicilíndrico adaptado para recibir dicha llave, dicho valle de alineación incluyendo un estribo interno, dicho estribo interno con una superficie anular completa adaptada para interactuar con dicho anillo de tope de dicha llave.

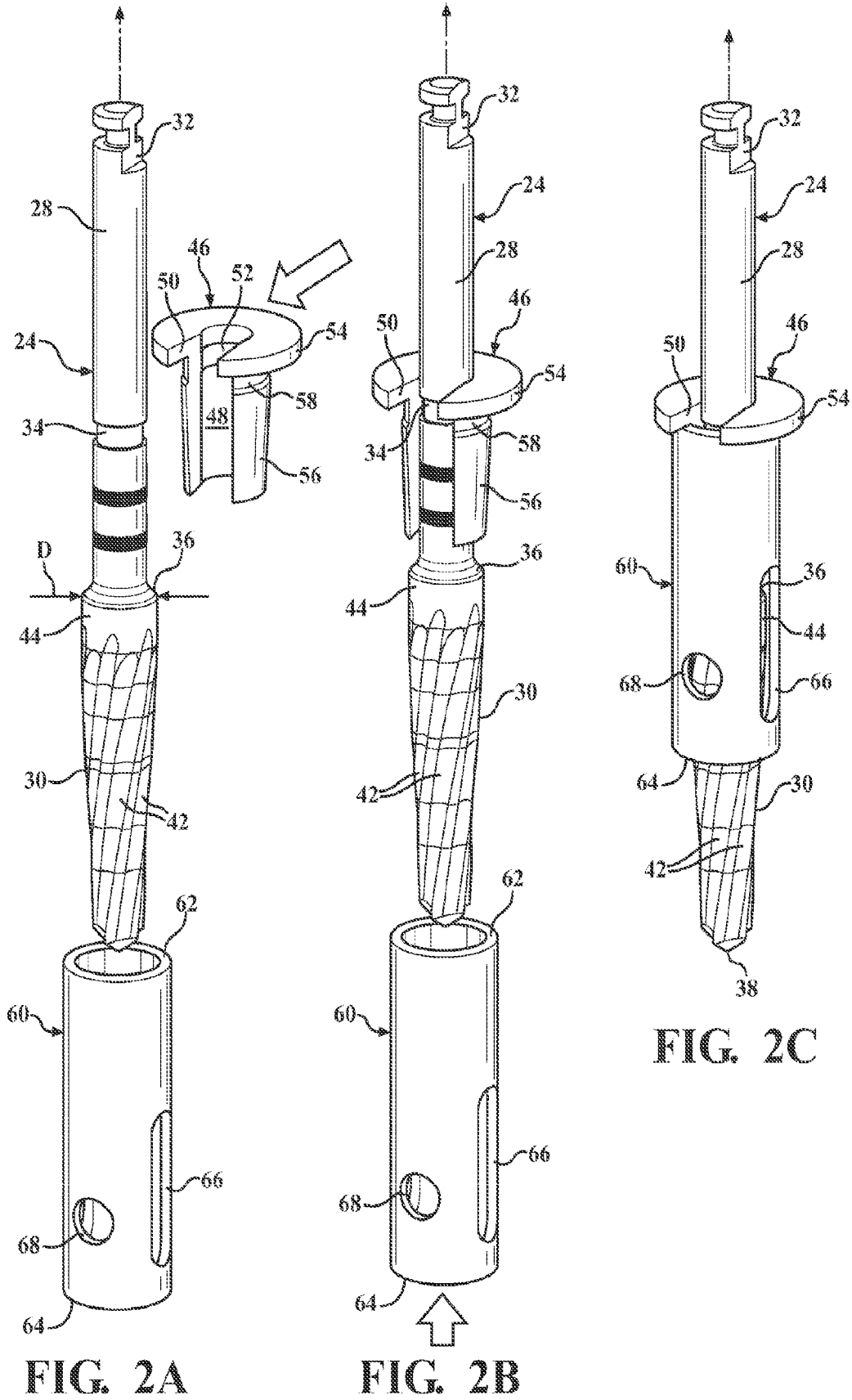
REIVINDICACIONES:

1. Un tope de profundidad para uso con una herramienta de perforación (24) para formar un orificio (22) de profundidad y orientación predeterminadas en un material huésped, dicho tope de profundidad comprende:
  - 5 una interfaz (46) conectable al vástago (28) de una herramienta de perforación quirúrgica (24), dicha interfaz (46) tiene una forma parcialmente tubular que define una región interior (48), dicha interfaz (46) se extiende axialmente entre los extremos superior e inferior de la misma, dicha interfaz (48) incluye un reborde de tapa (54) adyacente a dicho extremo superior, una falda cónica (56) que se extiende axialmente desde dicha brida de la tapa (54) hacia dicho extremo inferior, dicha falda (56) tiene un relieve (58) en forma de cuello o socavado dispuesto directamente adyacente a dicha brida de la tapa (54);
  - 10 una llave tubular (60) con un diámetro interior y un diámetro exterior, dicha llave (60) se extiende entre un extremo superior (62) y un extremo inferior, un anillo de tope (64) formado en dicho extremo inferior, y dicho diámetro interior de dicha llave (60) está dimensionado para un ajuste de interferencia que rodea el diámetro más ancho de dicha falda cónica (56) y un ajuste de holgura que rodea dicho relieve (58) de dicha falda (56).
- 15 2. El tope de profundidad de la reivindicación 1, incluyendo además un saliente (52) dispuesto en dicha región interior (48).
- 20 3. El tope de profundidad de la reivindicación 2, en el que dicho saliente (52) tiene generalmente forma de C.
4. El tope de profundidad de la reivindicación 2, en el que dicho relieve (58) está alineado axialmente con dicho saliente (52).
- 25 5. El tope de profundidad de la reivindicación 3, en el que dicha interfaz (46) incluye una cavidad lateral (50) que se extiende continuamente a través de la misma desde dicho extremo superior hasta dicho extremo inferior e intersectando dicha región interior (48).
- 30 6. El tope de profundidad de la reivindicación 1, incluyendo además al menos una ventana de irrigación axialmente alargada (66) dispuesta en dicha llave (60), dicha ventana de irrigación axialmente alargada (66) exponiendo dicho extremo inferior de dicha interfaz (46) a través de la misma.
7. El tope de profundidad de la reivindicación 6, que además incluye al menos una pequeña ventana de irrigación (68) dispuesta en dicha llave (60).
- 35 8. Un conjunto combinado de osteotomo y tope de profundidad para formar un orificio (22) de profundidad y orientación predeterminadas en un material huésped, que comprende:
  - 40 un vástago (28) que establece un eje longitudinal de rotación (A), dicho vástago (28) que tiene una forma cilíndrica alargada que define un diámetro de vástago (S) y que se extiende entre un extremo distal superior y un extremo de transición inferior, una ranura anular (34) dispuesta en una ubicación axial intermedia predeterminada a lo largo de dicho vástago (28) entre dichos extremos distal y de transición, una transición abovedada (36) formada en dicho extremo de transición de dicho vástago (28), dicha transición abovedada (36) que tiene un diámetro mayor que dicho diámetro de vástago (S);
  - 45 un cuerpo (30) que se extiende desde dicha transición abovedada (36), dicho cuerpo (30) con un extremo apical (38) alejado de dicho vástago (28), una pluralidad de canales (42) dispuestos alrededor de dicho cuerpo (30);
  - una interfaz (46) conectable a dicho vástago (28), dicha interfaz (46) con una forma parcialmente tubular que define una región interior (48), dicha interfaz (46) extendiéndose axialmente entre los extremos superior e inferior de la misma, una cavidad lateral (50) que se extiende continuamente a través de la interfaz (46) desde dicho extremo superior hasta dicho extremo inferior e intersectando dicha región interior (48), un saliente (52) dispuesto en dicha región interior (48) y configurado para engranar con dicha ranura (34) en dicho vástago (28), dicha interfaz (46) que incluye una brida de la tapa (54) adyacente a dicho extremo superior, una falda cónica (56) que se extiende axialmente desde dicha brida de la tapa (54) hacia dicho extremo inferior, dicho falda (56) que tiene un relieve (58) en forma de cuello o socavado dispuesto directamente adyacente a dicha brida de la tapa (54);
  - 50 una llave tubular (60) con un extremo superior (62) y un extremo inferior, un anillo de tope (64) formado en dicho extremo inferior, dicha llave (60) con un diámetro interior y un diámetro exterior;
  - 55 dicho diámetro interior de dicha llave (60) está dimensionado para un ajuste de interferencia en el diámetro más ancho de dicha falda cónica (56) y un ajuste de holgura que rodea dicho relieve (58) de dicha falda (56).
- 60 9. El conjunto de la Reivindicación 8, en el que, cuando está ensamblado, dicho extremo inferior de dicha interfaz (46) está separado de dicha transición abovedada (36) con dicha interfaz (46) conectada a dicho vástago (28).
- 65 10. El conjunto de la Reivindicación 8, incluyendo además al menos una ventana de irrigación axialmente alargada (66) dispuesta en dicha llave (60), dicha ventana de irrigación axialmente alargada (66) exponiendo dicha transición abovedada (36) a través de la misma con dicha interfaz (46) conectada a dicho vástago (28) cuando se ensambla.

- 5 11. El conjunto de la Reivindicación 10, en el que dicha ventana de irrigación axialmente alargada (66) expone dicho extremo inferior de dicha interfaz (46) a través de la misma, y, además, incluye al menos una pequeña ventana de irrigación (68) dispuesta en dicha llave (60).
12. El conjunto de la Reivindicación 8, donde dicho relieve (58) está alineado axialmente con dicho saliente (52).
- 10 13. El conjunto de la Reivindicación 8, incluyendo además un dispositivo de fijación (70) configurada para ser asegurada con relación a una ubicación de perforación objetivo en el material huésped, dicho dispositivo de fijación (70) incluyendo un casquillo guía (72), dicho casquillo guía (72) con un valle de alineación semicilíndrico adaptado para recibir dicha llave (60).
14. El conjunto de la Reivindicación 13, en el que dicho valle de alineación incluye un estribo interno (74).
- 15 15. El conjunto de la Reivindicación 14, donde dicho estribo interno tiene una superficie anular completa adaptada para engranar dicho anillo de tope (64) de dicha llave (60).



**FIG. 1**



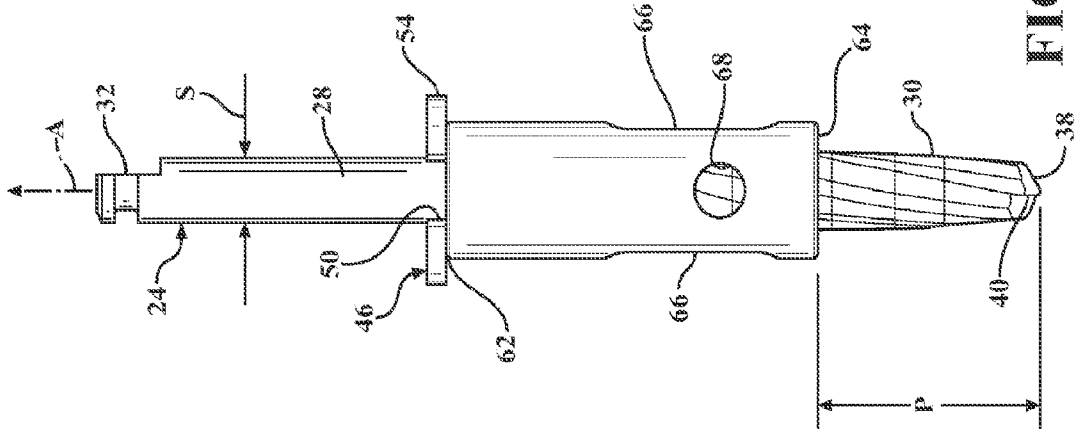


FIG. 4

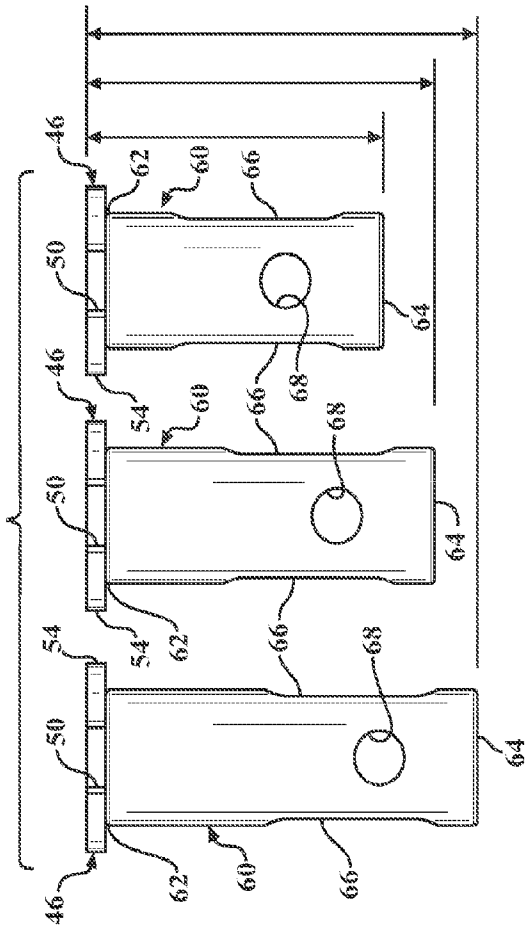
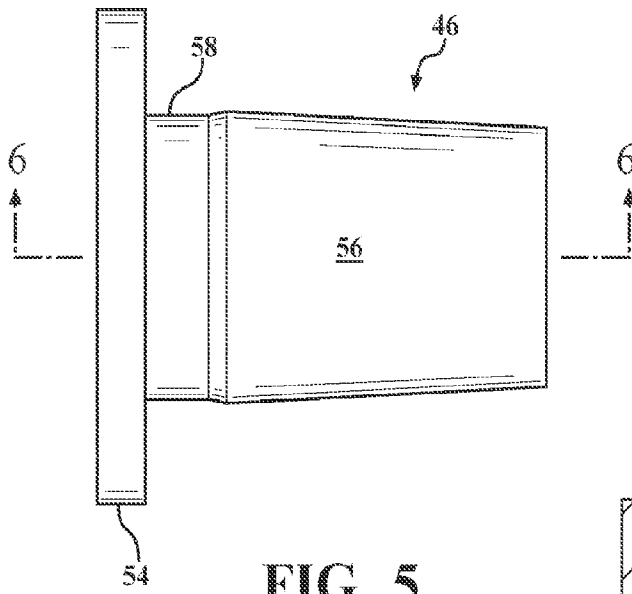
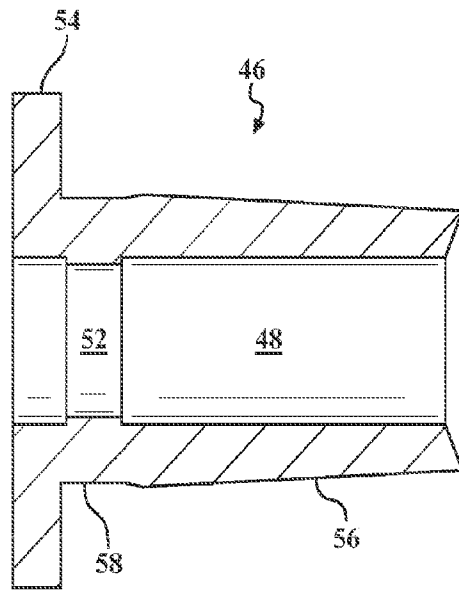


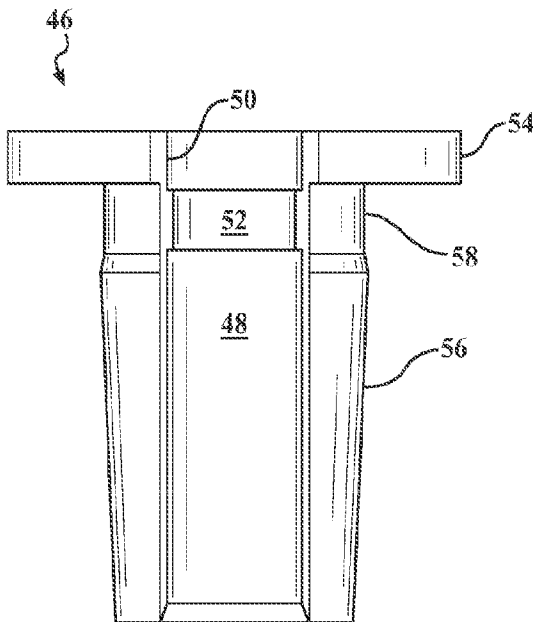
FIG. 3



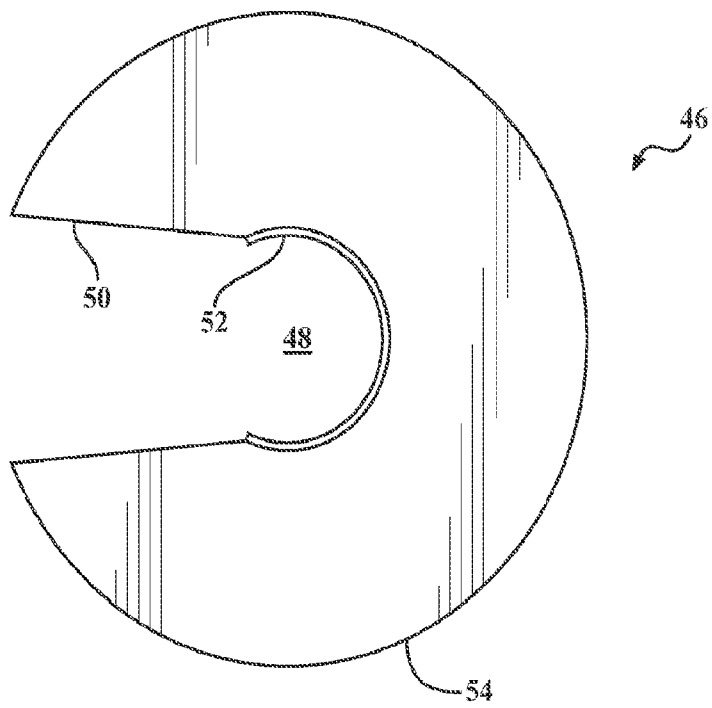
**FIG. 5**



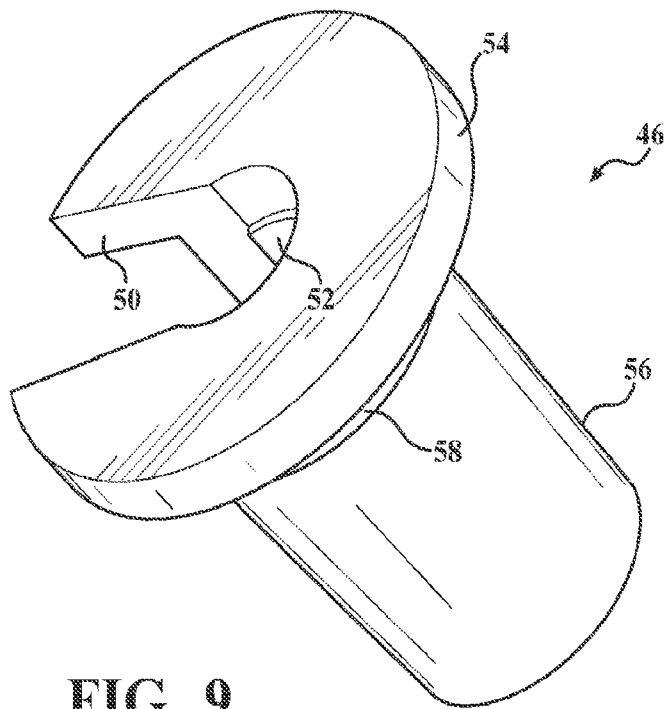
**FIG. 6**



**FIG. 7**



**FIG. 8**



**FIG. 9**

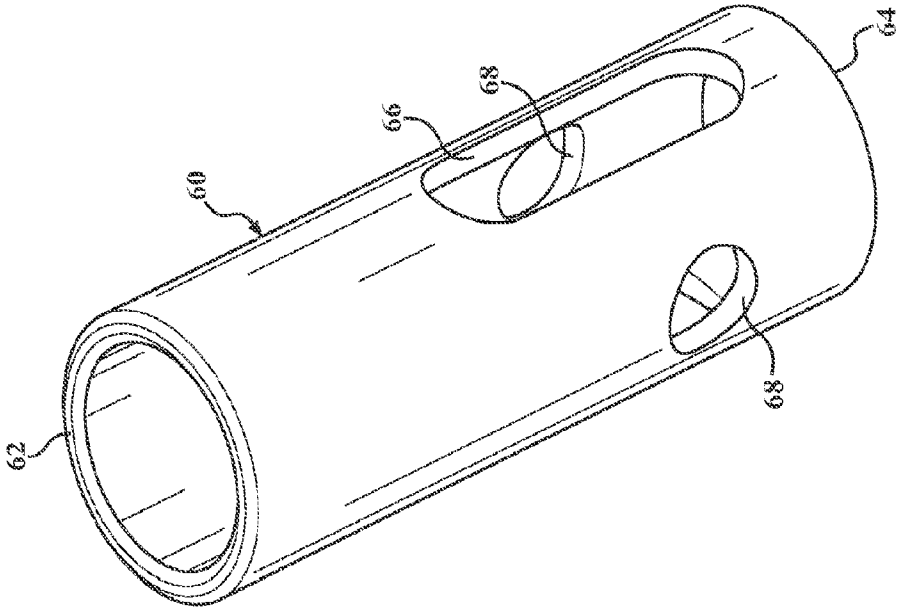


FIG. 12

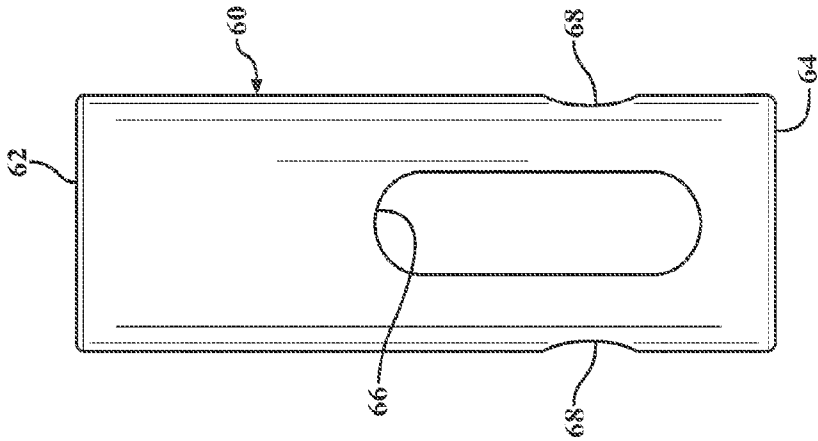


FIG. 11

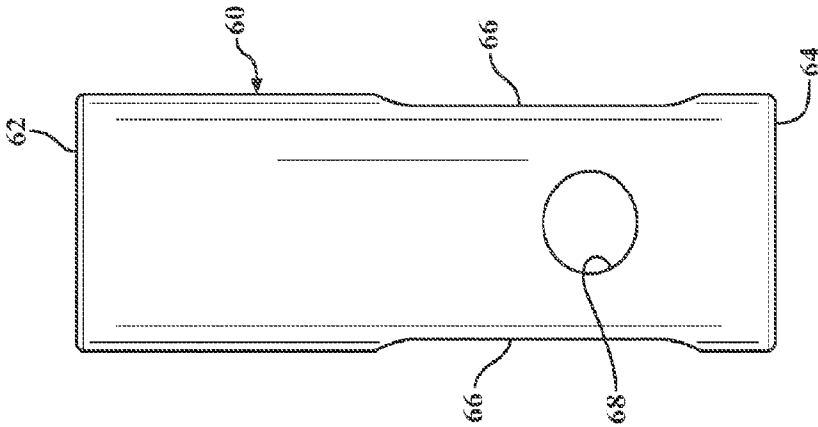
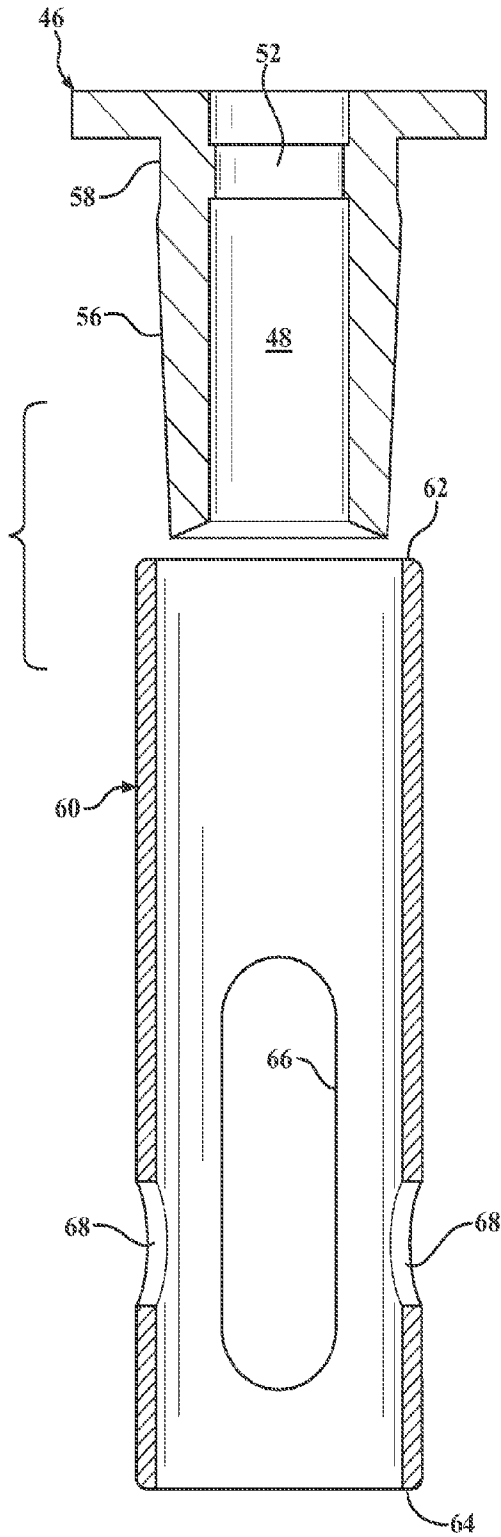
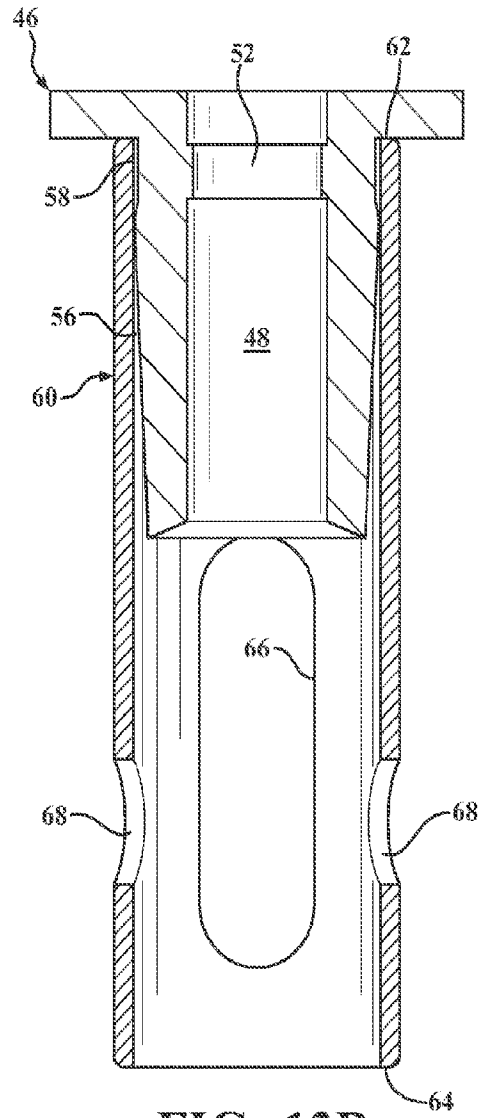


FIG. 10



**FIG. 13A**



**FIG. 13B**

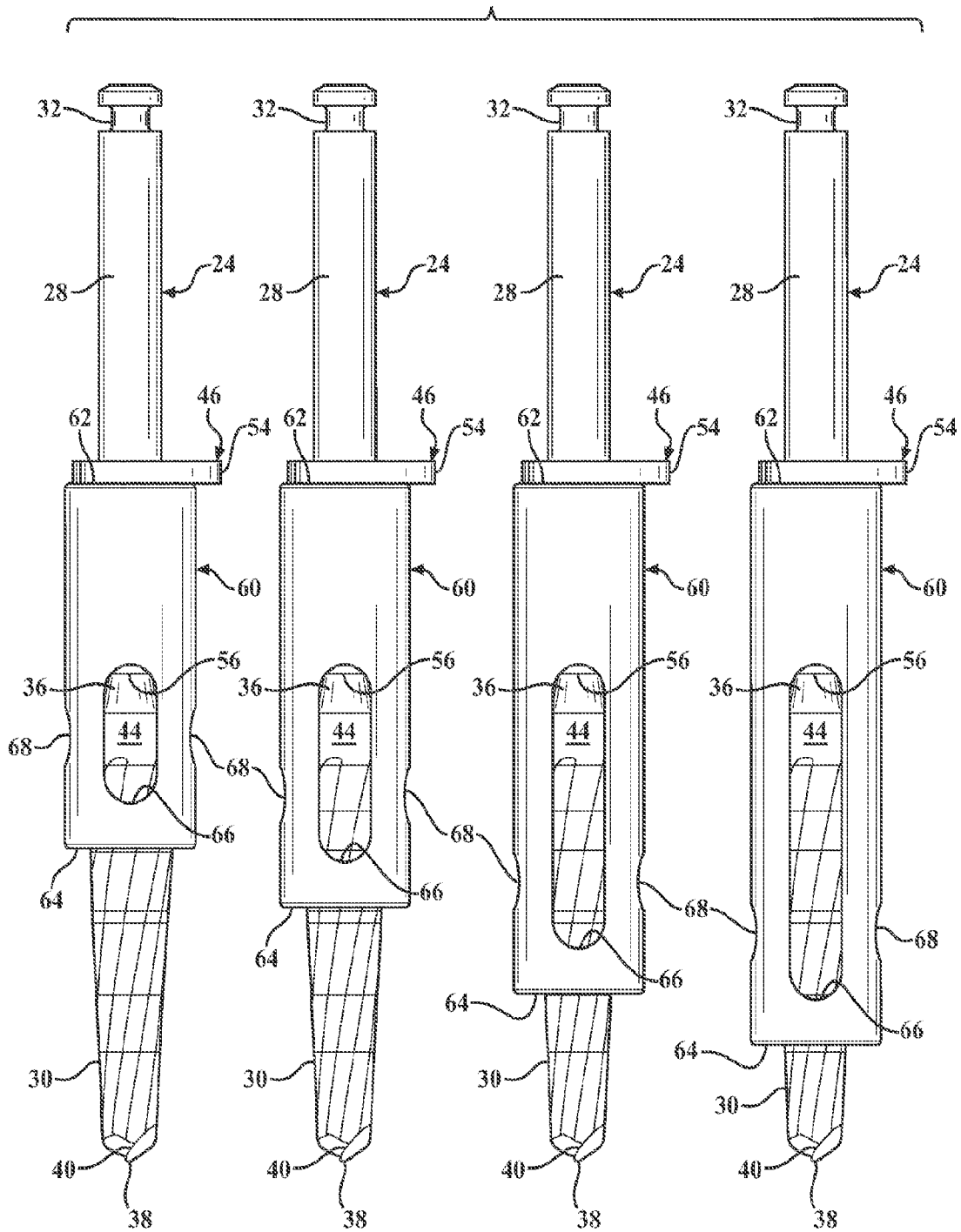


FIG. 14

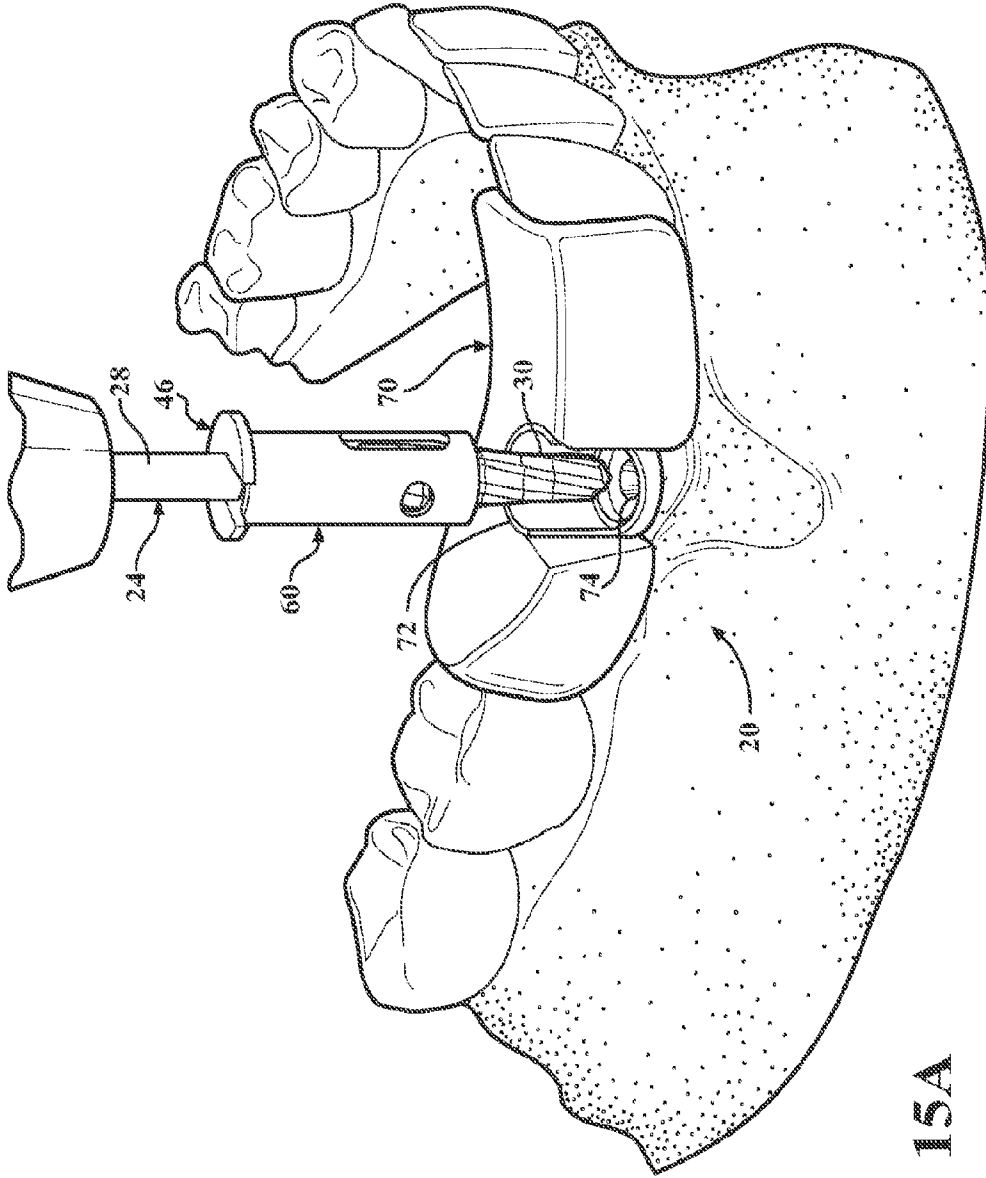


FIG. 15A

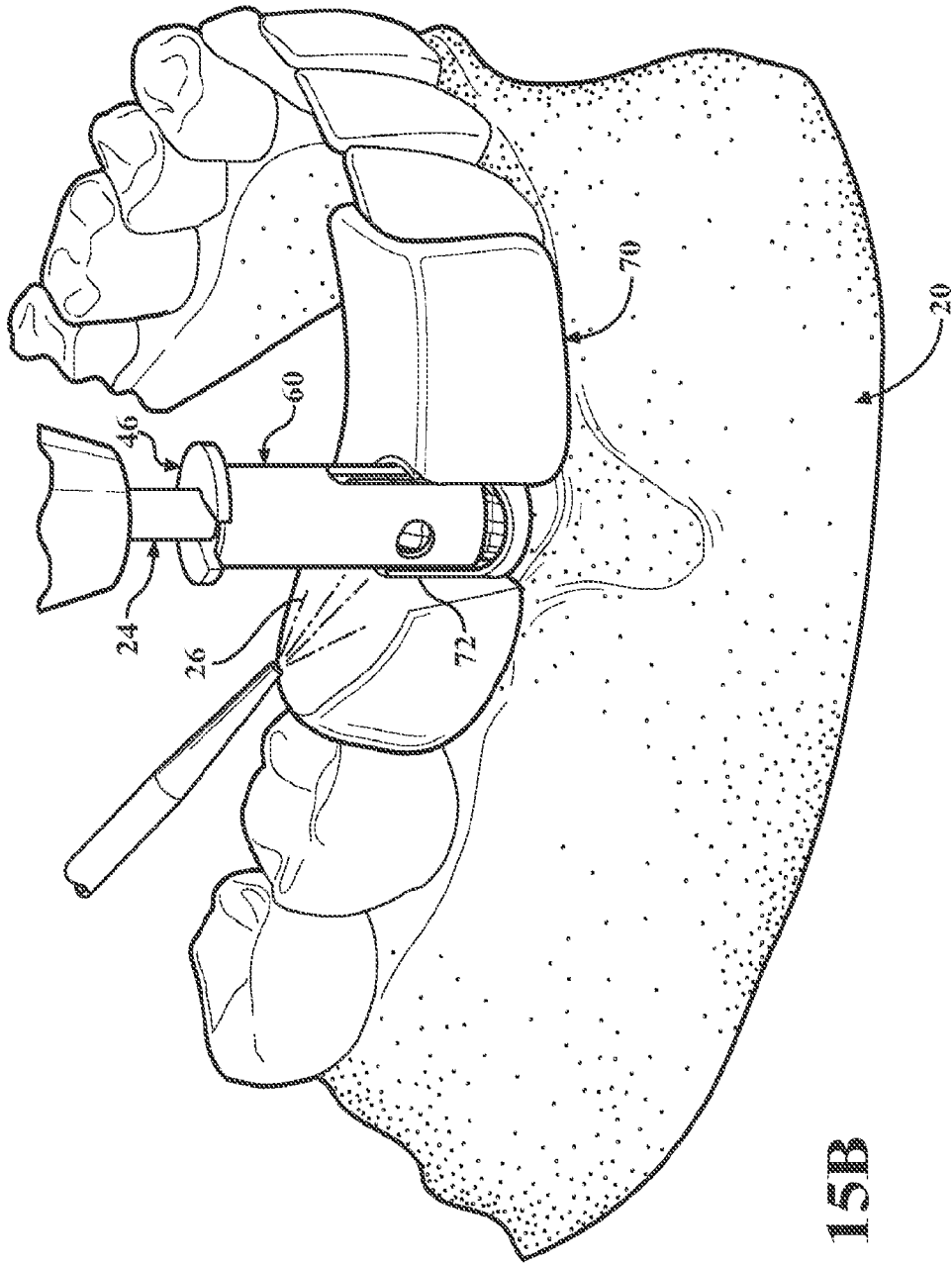


FIG. 15B