



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 329 717**

51 Int. Cl.:

A61C 5/02 (2006.01)

A61C 3/00 (2006.01)

G01N 3/32 (2006.01)

G01B 5/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06775211 .3**

96 Fecha de presentación : **26.09.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1937180**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.07.2008**

54

Título: **Procedimiento y dispositivo de identificación y de control de instrumento médico.**

30

Prioridad: **29.09.2005 FR 05 09973**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.11.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.11.2009

73

Titular/es: **FKG Dentaire S.A.**
rue du Cret 7
2300 La Chaux-de-Fonds, CH

72

Inventor/es: **Rouiller, Jean-Claude;**
Breguet, Olivier y
Suter, Jacques

74

Agente: **Toro Gordillo, Ignacio María**

ES 2 329 717 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento y dispositivo de identificación y de control de instrumento médico.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un procedimiento de control y de identificación de un instrumento médico, por ejemplo quirúrgico u odontológico, que comprende al menos una empuñadura o un mango de presión y un elemento de intervención en un paciente, estando montado este elemento de intervención de manera amovible sobre dicha empuñadura o dicho mango para realizar un corte de tejidos, un fresado, una perforación, una cauterización o similar.

También se refiere a un instrumento médico, por ejemplo quirúrgico u odontológico, que comprende al menos una empuñadura o un mango de presión y un elemento de intervención en un paciente, estando montado este elemento de intervención de manera amovible sobre dicha empuñadura o dicho mango para realizar un corte de tejidos, un fresado, una perforación, una cauterización o similar, equipado con medios de control y de identificación para la puesta en práctica de este procedimiento.

Técnica anterior

La publicación internacional WO 01/10329 A1 describe un dispositivo de control de la fatiga cíclica de un instrumento odontológico que, en una forma de realización particular, comprende un código de identificación que permite identificar de manera unívoca este instrumento. Además, este instrumento está asociado a una memoria que contiene una información personalizada en forma de un valor representativo de esta fatiga cíclica del instrumento. Este valor vuelve a actualizarse manualmente por el usuario tras cada uso del instrumento y se introduce en la memoria. Esta modificación se realiza por medio de un dispositivo de tratamiento de la información. La memoria y el dispositivo de tratamiento de la información son externos con respecto al instrumento.

Las exigencias en cuanto a la trazabilidad son cada vez más importantes y el control de los instrumentos, y especialmente de su fatiga cíclica, corresponde a una necesidad creciente con vistas a responder a las exigencias en cuanto a la seguridad. Los sistemas conocidos no permiten responder a estas exigencias de una manera sencilla, fácil de poner en práctica por los pacientes y fiable. Además, el volumen de los sistemas existentes es demasiado importante e impide una integración de los componentes de estos sistemas en los instrumentos. Finalmente las capacidades necesarias para la memorización de los datos esenciales que corresponden a cada instrumento son demasiado importantes como para permitir su almacenamiento en memorias que tengan dimensiones suficientemente reducidas como para alojarse en la mayor parte de los propios instrumentos.

Descripción de la invención

La presente invención se propone aliviar los inconvenientes de los sistemas conocidos y proporcionar un dispositivo de identificación y de control de un instrumento médico, por ejemplo quirúrgico u odontológico, suficientemente pequeño como para poder integrarse en el propio instrumento, con una capacidad de memorización suficiente para almacenar todos los datos constantes y todos los datos variables relacionados con el uso del instrumento y que comprende medios que permiten grabar y leer estos datos constantes y variables a petición de un usuario.

Este objetivo se logra mediante el procedimiento según la invención tal como se define en el preámbulo y caracterizado porque se registran en una unidad de memoria integrada datos constantes y/o datos variables evolutivos en función del uso que se hace de dicho instrumento con medios para grabar y/o modificar dichos datos variables evolutivos, porque se leen dichos datos constantes y dichos datos variables evolutivos con medios de lectura, y porque se detectan y se emiten dichos datos constantes y dichos datos variables evolutivos contenidos en dicha unidad de memoria por medio de medios de transmisión.

De manera ventajosa, dichos datos constantes y/o variables se registran automáticamente en la unidad de memoria integrada y se transmiten automáticamente a un software de gestión de un motor de accionamiento de dicho instrumento médico.

Dichos datos constantes y/o variables pueden registrarse manualmente en la unidad de memoria integrada y transmitirse automáticamente a un software de gestión de un motor de accionamiento de dicho instrumento médico.

Preferiblemente, dichos datos constantes y/o variables se transmiten por radiofrecuencia al software de gestión de un motor de accionamiento de dicho instrumento médico.

De manera ventajosa, dichos datos constantes y/o variables se registran por medio de un módulo de interfaz de registro y de lectura.

Este objetivo también se logra mediante un instrumento médico, por ejemplo quirúrgico u odontológico, tal como se define en el preámbulo y caracterizado porque dicho dispositivo comprende un elemento electrónico integrado en dicho instrumento y dotado de al menos una unidad de memoria dispuesta para contener datos constantes y/o datos variables evolutivos en función del uso que se hace de dicho instrumento, y porque comprende medios para

ES 2 329 717 T3

leer y/o modificar dichos datos constantes y/o variables evolutivos, medios para grabar estos datos constantes y estos datos variables evolutivos, y medios de transmisión dispuestos para detectar y emitir los datos constantes y los datos variables evolutivos contenidos en dicha unidad de memoria.

5 De manera ventajosa, el elemento electrónico implantado en el instrumento es una etiqueta electrónica formada por un circuito integrado que comprende la unidad de memoria y los medios para leer y grabar y/o modificar los datos contenidos en la unidad de memoria del instrumento están formados por un módulo de interfaz.

10 Preferiblemente, los medios de transmisión dispuestos para detectar y emitir los datos están formados por una antena dispuesta en dicho módulo de interfaz y por una antena dispuesta en dicho elemento electrónico integrado en el instrumento.

15 En una primera variante de realización, dicho módulo de interfaz está implantado en un contraángulo conectado al instrumento.

En una segunda variante, dicho módulo de interfaz está implantado en un aparato de lectura y/o de registro conectado a un motor de accionamiento del instrumento.

20 De manera ventajosa, dicho elemento electrónico se comunica con un software de un motor de accionamiento del instrumento médico por medio de un sistema de transmisión por radiofrecuencia.

Según las variantes de realización, la unidad de memoria del elemento electrónico puede ser una unidad de memoria reprogramable o una unidad de memoria de sólo lectura.

25 **Breve descripción de los dibujos**

La presente invención y sus ventajas se pondrán de manifiesto mejor en la descripción siguiente de modos de realización preferidos de la invención dados a modo indicativo y no limitativo y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

30 la figura 1A es una vista en alzado de una primera forma de realización de un instrumento odontológico equipado con un dispositivo de control y de identificación según la invención,

35 la figura 1B es una vista ampliada de una parte del instrumento de la figura 1A,

la figura 2A es una vista en alzado de una segunda forma de realización de un instrumento odontológico equipado con un dispositivo de control y de identificación según la invención,

40 las figuras 2B y 2C representan respectivamente una vista ampliada en alzado y una vista desde abajo de una parte del instrumento de la figura 2A,

la figura 3 es una vista en perspectiva de una primera forma de realización de un equipo completo de tratamiento odontológico, y

45 la figura 4 es una vista en perspectiva de una segunda forma de realización de un equipo completo de tratamiento odontológico.

Manera(s) de realizar la invención

50 Con referencia a las figuras 1A y 1B, el instrumento 10 odontológico representado comprende una empuñadura o un mango 11 y un elemento 12 de intervención que constituye el elemento activo y se presenta por ejemplo en forma de un taladro cortante o de una hoja cortante. La longitud de la zona cortante que el médico desea usar según el caso está delimitada por una arandela 13 de tope que es móvil a lo largo de la parte de trabajo del elemento 12 de intervención. Dado el caso, puede suprimirse si el médico lo considera necesario durante ciertas intervenciones. El taladro cortante 55 tiene preferiblemente una conicidad comprendida entre el 2 y el 10% y su geometría se define en función del tipo de intervención, por ejemplo para extracciones de la pulpa dental y conformaciones del canal radicular.

Tal como se muestra de manera más precisa en la figura 1B, el mango 11 está equipado con un dispositivo según la invención en forma de un elemento 14 electrónico integrado en el cuerpo de dicho mango. Este elemento electrónico, 60 denominado habitualmente TAG, es una etiqueta electrónica compuesta por un circuito integrado que comprende una unidad de memoria que puede ser o bien una unidad de memoria de sólo lectura, o bien una unidad de memoria reprogramable. Esta unidad de memoria está dispuesta para contener datos constantes y/o datos variables evolutivos en función del uso que se hace del instrumento 10, medios para grabar y/o modificar dichos datos variables evolutivos, medios para leer dichos datos constantes y dichos datos variables evolutivos, y un elemento de transmisión en forma 65 de una antena que permite detectar y emitir los datos constantes y los datos variables evolutivos contenidos en dicha unidad de memoria. Esta etiqueta electrónica TAG se comunica con el software de un motor de accionamiento del instrumento por medio de un módulo de interfaz de lectura/escritura dotado de medios de transmisión en forma de una antena. Estos elementos se comunican entre sí por radiofrecuencia. Los datos que se encuentran en el TAG permiten

ES 2 329 717 T3

al software del motor de accionamiento dirigir este motor en función del capital de fatiga cíclica del instrumento odontológico y, dado el caso, detener el motor y emitir una señal sonora o visual si se supera este capital de fatiga cíclica y si el uso de este instrumento presenta un riesgo para el paciente.

5 Las figuras 2A a 2C ilustran otra forma de realización de un instrumento odontológico equipado con un dispositivo de control y de identificación según la invención. Este instrumento 20 comprende un mango 21, un elemento 22 de intervención que constituye el elemento activo y que se presenta, como para el elemento 12 de intervención, por ejemplo en forma de un taladro cortante o de una hoja cortante. La longitud de la zona cortante que el médico desea usar según el caso está delimitada por una arandela 23 de tope que es móvil a lo largo de la parte de trabajo del elemento 22 de intervención. Este instrumento está equipado además con un dispositivo 25 de control de la fatiga cíclica del elemento 22 de intervención tal como se describe por la publicación internacional WO 01/10329 A1. En esta realización, el elemento 24 electrónico, en lugar de estar integrado en el cuerpo del mango 11 como el elemento 14 electrónico, está integrado preferiblemente en el dispositivo 25 de control de la fatiga cíclica (figuras 2B y 2C) del elemento de intervención o en la arandela 23 de tope.

15 La figura 3 representa una primera forma de realización de un equipo 30 completo de tratamiento odontológico que comprende un contraángulo 31, un instrumento 32 odontológico, equipado con un elemento 34 electrónico, que debe introducirse en este contraángulo y un motor 33 de accionamiento del contraángulo 31. Según un modo preferido, el contraángulo 31 está equipado con el módulo de interfaz dispuesto para transmitir directamente al software del motor 33 de accionamiento los datos técnicos del código de identificación del instrumento 32 odontológico.

20 De una manera más completa, el elemento 34 electrónico puede estar dispuesto para registrar datos variables que evolucionan con cada uso del instrumento. En una primera forma de realización, estos datos variables pueden registrarse automáticamente por el elemento electrónico y transmitirse al software del motor 34 de accionamiento por medio del módulo de lectura/escritura del contraángulo 31. En una segunda forma de realización, estos datos variables pueden registrarse automáticamente por el instrumento 32 odontológico y transmitirse por diferentes vías al software del motor 33 de accionamiento.

25 La figura 4 representa una segunda forma de realización de un equipo 40 completo de tratamiento odontológico que comprende un contraángulo 31, un instrumento 32 odontológico introducido en el contraángulo 31 y equipado con un dispositivo según la invención que comprende un elemento 34 electrónico, un motor 33 de accionamiento del contraángulo 31 y un aparato 35 de registro y de lectura externo y dispuesto para alojar el instrumento 32 odontológico tras el uso y que permite al médico registrar manualmente los datos variables y leer a la vez los datos constantes y los datos variables. En esta forma de realización el módulo de interfaz de lectura/escritura está alojado en el aparato 35 externo.

30 En una primera versión, el elemento 14, 24 electrónico sólo contiene un código de identificación del instrumento 10, 20 que engloba datos técnicos relativos a este instrumento. Debido a ello, el motor de accionamiento del instrumento está dispuesto para adaptar sus parámetros en función de los datos contenidos en el código de identificación. Estos parámetros son por ejemplo la velocidad de rotación, el par de trabajo y un parámetro denominado "crédito de fatiga cíclica", que corresponde al potencial residual de fiabilidad del instrumento tras cada uso, siendo este crédito de fatiga cíclica decreciente durante la vida útil del instrumento. Los datos memorizados en el elemento 14, 24 electrónico son datos constantes que, tras la transmisión al motor de accionamiento, se interpretan mediante un software de gestión de este motor de accionamiento. El elemento 14, 24 electrónico funciona en modo de lectura únicamente. Los datos memorizados pueden comunicarse por todas las vías habituales, por ejemplo, por radiofrecuencia a través de una antena, o bien por conexión directa del instrumento 10, 20 con un dispositivo de lectura acoplado al motor de accionamiento.

35 En una segunda versión, el elemento 14, 24 electrónico contiene, por una parte, un código de identificación del instrumento 10, 20 que engloba datos técnicos relativos a este instrumento y que corresponden a los datos constantes mencionados anteriormente y, por otra parte, datos variables que son evolutivos en función del grado de desgaste del instrumento, es decir su crédito de fatiga cíclica. Este parámetro de crédito de fatiga cíclica puede expresarse en número de revoluciones que le quedan por realizar al instrumento antes de desecharse o entrar en tiempo residual de uso fiable. En la práctica, el contraángulo 31 puede equiparse directamente con el módulo de lectura que comunica los datos al software del motor de accionamiento. Tras cada uso, pueden transmitirse los nuevos datos de manera automática sin ninguna intervención por parte del médico. Según una variante, el contraángulo puede equiparse con un control manual que el médico acciona y cuya función es provocar la transmisión y el registro de nuevos datos en el software del motor de accionamiento. Según otra variante, los datos pueden transmitirse manualmente por el médico al aparato 35 de lectura específico adjunto cuya función es transmitir y registrar los nuevos datos en el software del motor de accionamiento.

40 Pueden considerarse otras formas de realización sin salir del marco de la presente invención. Especialmente, pueden preverse medios de señalización para emitir una señal sonora o visual cuando se supera el crédito de fatiga, sabiendo que el riesgo de una rotura accidental de la herramienta de corte puede conllevar daños importantes en el paciente al que se está tratando.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de control y de identificación de un instrumento médico, por ejemplo quirúrgico u odontológico, que comprende al menos una empuñadura o un mango (11; 21) de prensión y un elemento de intervención en un paciente, estando montado este elemento (12; 22) de intervención de manera amovible sobre dicha empuñadura o dicho mango para realizar un corte de tejidos, un fresado, una perforación, una cauterización o similar, **caracterizado** porque se registran en una unidad electrónica de memoria integrada en dicho instrumento datos constantes y/o datos variables evolutivos en función del uso que se hace de dicho instrumento con medios para grabar y/o modificar dichos datos variables evolutivos, porque se leen dichos datos constantes y dichos datos variables evolutivos con medios de lectura, y porque se detectan y se emiten dichos datos constantes y dichos datos variables evolutivos contenidos en dicha unidad de memoria por medio de medios de transmisión.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dichos datos constantes y/o variables se registran automáticamente en la unidad de memoria y se transmiten automáticamente a un software de gestión de un motor de accionamiento de dicho instrumento médico.

3. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dichos datos constantes y/o variables se registran manualmente en la unidad de memoria y se transmiten automáticamente a un software de gestión de un motor de accionamiento de dicho instrumento médico.

4. Procedimiento según la reivindicación 2, **caracterizado** porque dichos datos constantes y/o variables se transmiten por radiofrecuencia al software de gestión de un motor de accionamiento de dicho instrumento médico.

5. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dichos datos constantes y/o variables se registran por medio de un módulo de interfaz de registro y de lectura.

6. Dispositivo de control y de identificación de un instrumento (10; 20; 32) médico, por ejemplo quirúrgico u odontológico, que comprende al menos una empuñadura o un mango (11; 21) de prensión y un elemento de intervención en un paciente, estando montado este elemento (12; 22) de intervención de manera amovible sobre dicha empuñadura o dicho mango para realizar un corte de tejidos, un fresado, una perforación, una cauterización o similar, **caracterizado** porque dicho dispositivo comprende un elemento (14; 24; 34) electrónico integrado en dicho instrumento y dotado de al menos una unidad de memoria dispuesta para contener datos constantes y/o datos variables evolutivos en función del uso que se hace de dicho instrumento, y porque comprende medios para leer y/o modificar dichos datos constantes y/o variables evolutivos, medios para grabar estos datos constantes y estos datos variables evolutivos, y medios de transmisión dispuestos para detectar y emitir los datos constantes y los datos variables evolutivos contenidos en dicha unidad de memoria.

7. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado** porque el elemento (14; 24; 34) electrónico implantado en el instrumento es una etiqueta electrónica formada por un circuito integrado que comprende la unidad de memoria.

8. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado** porque los medios para leer y grabar y/o modificar los datos contenidos en la unidad de memoria del instrumento están formados por un módulo de interfaz.

9. Dispositivo según las reivindicaciones 6 y 8, **caracterizado** porque los medios de transmisión dispuestos para detectar y emitir los datos están formados por una antena dispuesta en dicho módulo de interfaz.

10. Dispositivo según las reivindicaciones 6 y 7, **caracterizado** porque los medios de transmisión dispuestos para detectar y emitir los datos están formados por una antena dispuesta en dicho elemento electrónico integrado en el instrumento.

11. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado** porque dicho módulo de interfaz está implantado en un contraángulo conectado al instrumento.

12. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado** porque dicho módulo de interfaz está implantado en un aparato (35) de lectura y/o de registro conectado a un motor de accionamiento del instrumento (33).

13. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 12, **caracterizado** porque dicho elemento electrónico se comunica con un software del motor (33) de accionamiento del instrumento (32) médico por medio de un sistema de transmisión por radiofrecuencia.

14. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado** porque la unidad de memoria del elemento electrónico es una unidad de memoria reprogramable.

15. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado** porque la unidad de memoria del elemento electrónico es una unidad de memoria de sólo lectura.

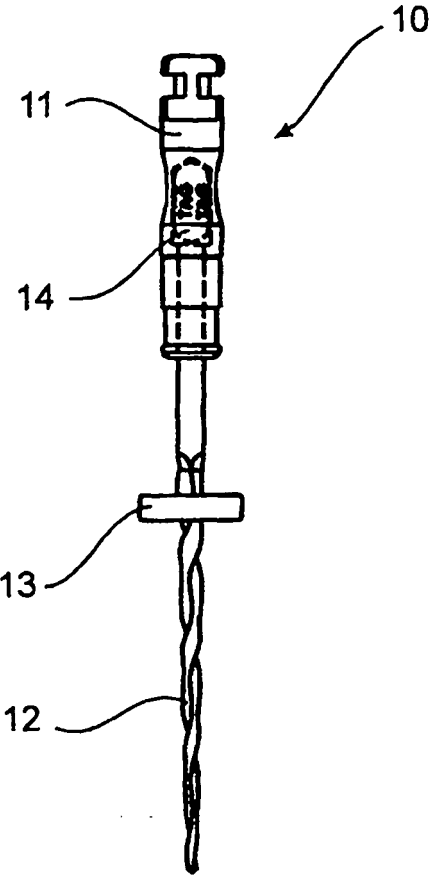


FIG. 1A

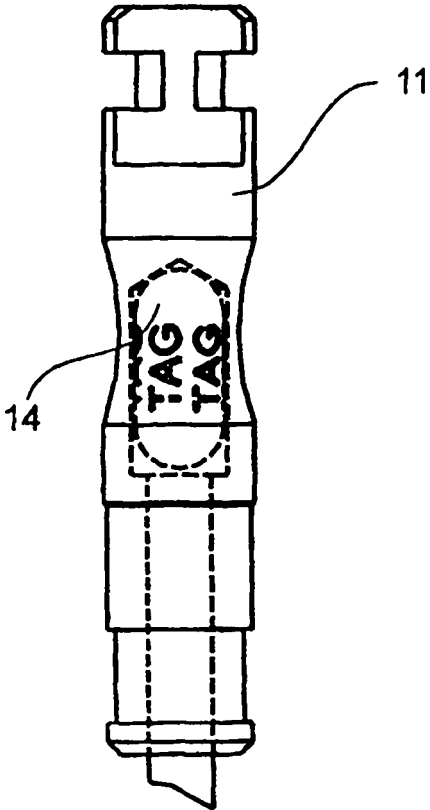


FIG. 1B

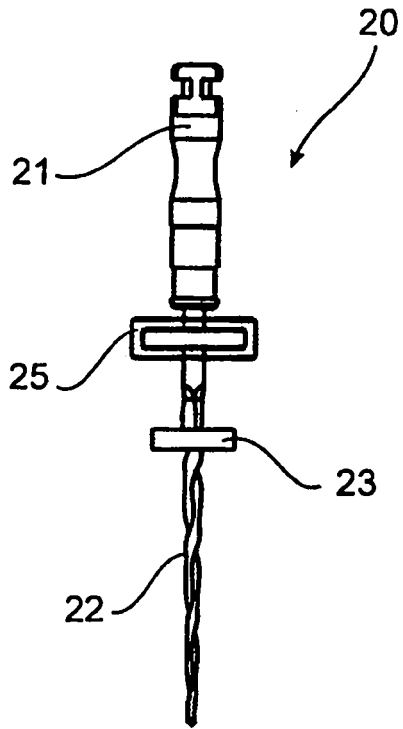


FIG. 2A

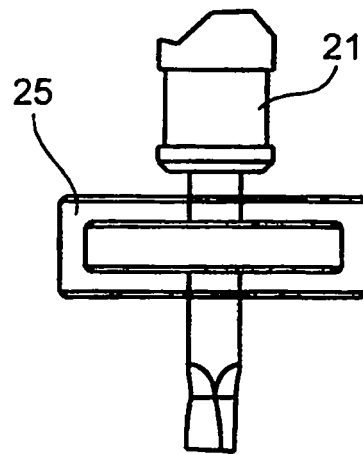


FIG. 2B

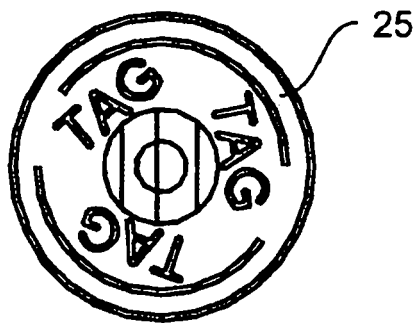


FIG. 2C

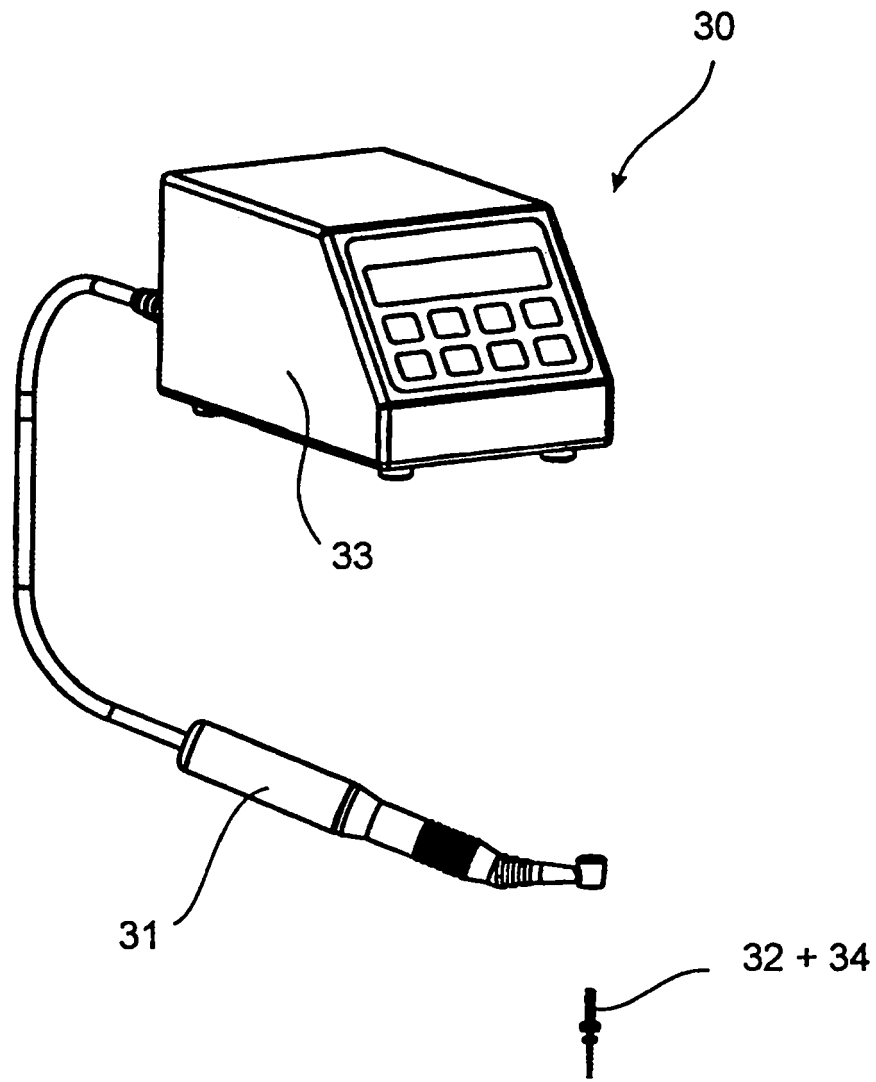


FIG. 3

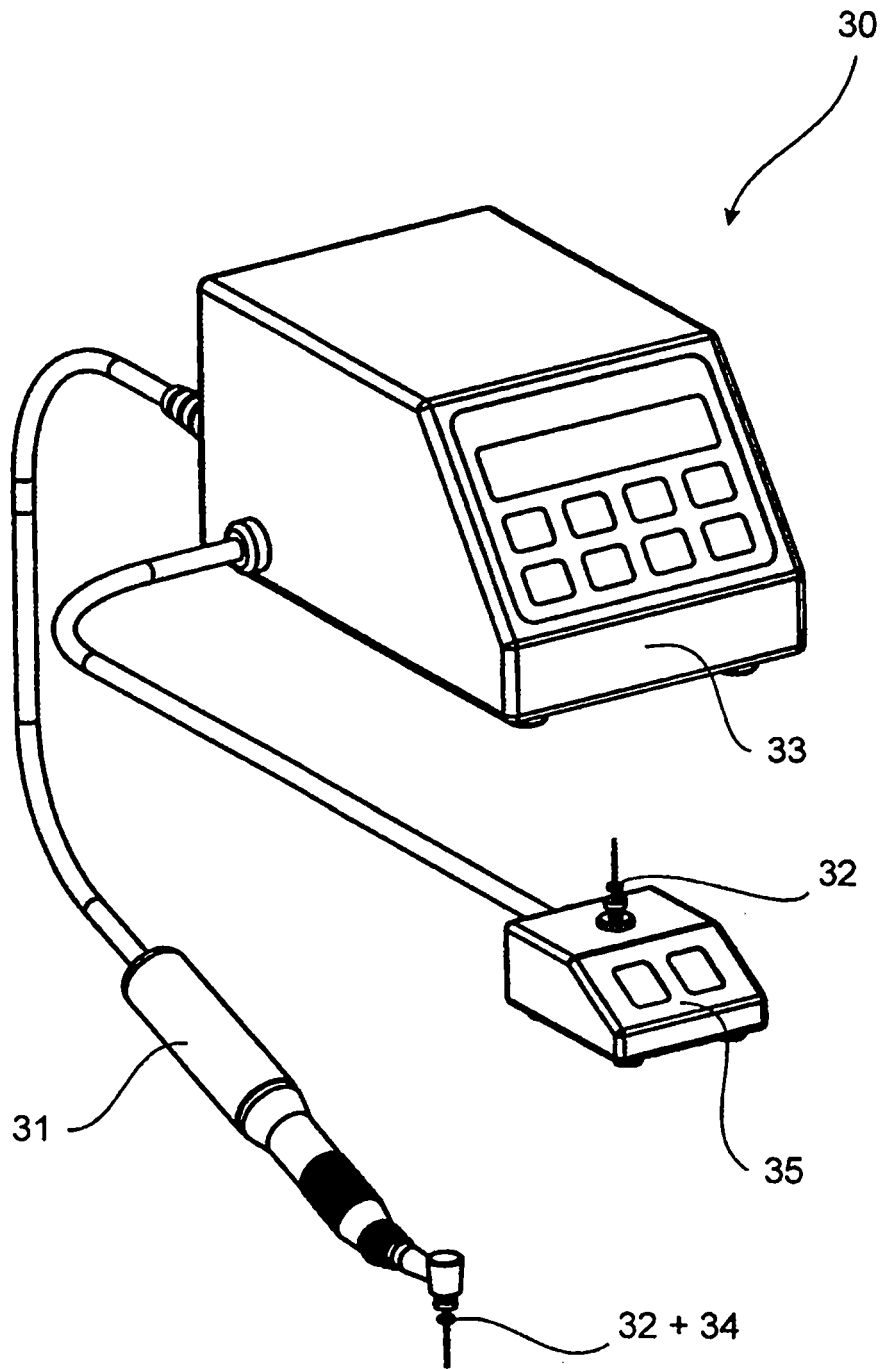


FIG. 4