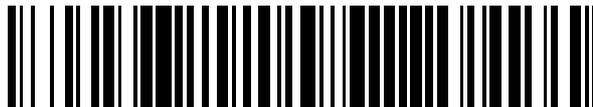


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 867**

51 Int. Cl.:

**A61C 13/00** (2006.01)

**B22F 3/105** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2006 E 06705053 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2013 EP 1848365**

54 Título: **Procedimiento para el diseño y la producción de armazones basados en implantes para prótesis dentales complejas**

30 Prioridad:

**25.01.2005 GB 0501464**

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

**17.10.2013**

73 Titular/es:

**LAYERWISE N.V. (100.0%)  
KAPELDREEF 60  
3001 HEVERLEE, BE**

72 Inventor/es:

**KRUTH, JEAN-PIERRE;  
NAERT, IGNACE y  
VANDENBROUCKE, BEN**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 425 867 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 para el diseño y la producción de armazones basados en implantes para prótesis dentales complejas

### Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a armazones para prótesis dentales producidos utilizando técnicas de tratamiento selectivo de polvo con láser, así como a un método para la producción de tales armazones.

### Antecedentes de la invención

10 Un armazón para una prótesis dental (*Figura 1*) (2) es la estructura de base metálica de la prótesis (1). Está soportado por unos implantes orales (4) colocados en el hueso maxilar (5), o por los dientes que quedan. Semejante armazón se fija a la mandíbula atornillándolo en los implantes o uniéndolo por cementación sobre el resto de los dientes. El armazón soporta los dientes que faltan (3), los cuales son fijados en las superficies de soporte situadas encima del armazón. Las prótesis son específicas de cada paciente y tienen que satisfacer estrictos requisitos de precisión para conseguir un ajuste óptimo en la unión de la prótesis con los implantes o de la prótesis con los dientes. A fin de distribuir las fuerzas uniformemente y para evitar tensiones elevadas en el hueso maxilar que hagan que los implantes orales se aflojen, así como para reducir el riesgo de una colonización bacteriana que resulte en una infección y una eventual pérdida de hueso, son necesarios un buen ajuste pasivo entre el armazón y los implantes o el resto de los dientes y unos exigentes criterios de ajuste, por debajo de 40  $\mu\text{m}$ . Debido a que el armazón puede reemplazar todos los dientes y a causa de que el armazón conecta las superficies oclusivas de los dientes que faltan con los implantes orales, el armazón es más grande y más masivo en comparación con otras aplicaciones dentales como las coronas y los puentes de pequeño tamaño.

20 Los sistemas comerciales convencionales para producir estos armazones están basados en un diseño manual de un modelo físico del armazón y en una producción por medio de colado en cera perdida o fresado. Si bien estos procedimientos conducen a una precisión elevada, consumen mucho tiempo y son ineficientes. El método de la cera perdida es un procedimiento largo y laborioso y comprende un gran número de etapas manuales (fabricar el patrón de cera, embeber o encastrar el patrón de cera, eliminar por quemado el material de cera, colar el metal, realizar un tratamiento ulterior). Al digitalizar el diseño manual y utilizar instrucciones de CAM, los armazones pueden ser producidos a través de un procedimiento de fresado. Sin embargo, este procedimiento de fresado lleva también mucho tiempo debido a los largos cálculos de las trayectorias o recorridos de la herramienta y como consecuencia del largo acabado manual que se necesita para obtener un ajuste preciso del armazón. Además, la mayor parte del material es desperdiciada y las restricciones espaciales limitan la producción de formas complejas.

30 El documento WO 2004075771 proporciona un método para el diseño digital de un modelo del armazón. Este modelo digital es subsiguientemente utilizado en técnicas rápidas de obtención de prototipos para generar moldes, los cuales pueden ser utilizados para la producción directa del armazón final. Alternativamente, se ha propuesto en el documento WO 2004075711 utilizar dicho modelo digital del armazón conjuntamente con instrucciones de CAM para producir directamente el armazón por medio de un fresado automatizado.

35 El documento US 2002/0187458 A1 divulga un método para la producción de un armazón protésico dental que tiene una densidad superior al 97%, en el cual dicho armazón se produce directamente utilizando una técnica de Tratamiento Selectivo de Polvo con Laser por capas, pudiendo dicho armazón ser un puente, un inserto o un elemento similar.

40 La presente invención describe por primera vez la fabricación directa y rápida de armazones médicamente aceptables que se producen utilizando técnicas de tratamiento selectivo de polvo con láser (SLPP –“selective laser powder processing”) controladas por computadora. La precisión de los armazones biocompatibles satisface los exigentes criterios de ajuste que se requieren, y su elevada densidad garantiza propiedades mecánicas de alta calidad que pueden resistir las complejas y duras condiciones de carga y el desgaste a largo plazo al que se ve sometido un armazón de gran tamaño soportado por implantes. Las técnicas de tratamiento selectivo de polvo con láser tienen la ventaja, frente a métodos convencionales para la producción de armazones dentales, de que permiten fabricar formas complejas sin necesidad de un tratamiento previo o un tratamiento ulterior manual prolongado, y presentan la posibilidad de personalización a gran escala. Como las técnicas de tratamiento selectivo de polvo con láser permiten producir muchas geometrías diferentes en una única cadena de producción, muchos armazones diferentes, adaptados a las geometrías y requisitos de los pacientes respectivos, pueden ser producidos al mismo tiempo sin intervención manual.

### Sumario de la invención

55 Es un primer propósito de la presente invención proporcionar un método, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 14, para la producción de un armazón protésico dental que tenga una densidad superior al 97%, más preferiblemente, más alta que el 99%, con arreglo al cual dicho armazón sea directamente producido de un material biocompatible utilizando una técnica de tratamiento selectivo de polvo con láser. Los armazones producidos de acuerdo con la presente invención comprenden al menos dos estructuras de ajuste para la instalación del armazón sobre un implante de soporte; más preferiblemente, el armazón comprende más de dos estructuras de ajuste, y aún más

preferiblemente, más de 3. En una realización preferida, el tamaño medio de los espacios de separación o intersticios entre los planos de ajuste de las estructuras de ajuste de dicho armazón y los implantes de soporte es inferior a 40  $\mu\text{m}$ .

5 En un segundo propósito, la presente invención proporciona una prótesis dental que comprende un armazón producido directamente utilizando una técnica de tratamiento selectivo de polvo con láser.

## Descripción detallada de la invención

### Definiciones

10 El *Tratamiento Selectivo de Polvo con Láser* o SLPP (“*Selective Laser Powder Processing*”) se refiere a una técnica de fabricación por capas que permite generar partes complejas 3D, o en tres dimensiones, mediante la consolidación selectiva de sucesivas capas de material en polvo unas encima de otras, utilizando energía térmica suministrada por un haz de láser enfocado. El SLPP incluye el tratamiento de diversos tipos de polvo con diferentes tipos de material (plástico, metal, cerámica) y composición de polvo (granos de polvo de un único componente, granos de polvo compuestos, mezcla de granos de polvo). Diferentes mecanismos de unión pueden ser los responsables de la consolidación del polvo: sinterización de estado sólido, unión inducida químicamente, 15 sinterización en fase líquida, fusión parcial, fusión total (véase la referencia más adelante). La energía térmica suministrada por el haz de láser puede ser añadida al polvo en una segunda etapa, tras la deposición de una capa de polvo en la primera etapa, o bien la deposición y la consolidación del polvo pueden ser combinadas en una única etapa. El Tratamiento Selectivo de Polvo con Láser comprende, entre otras, las siguientes técnicas: sinterización selectiva con láser, fusión completa selectiva con láser y revestimiento con láser. Una visión global de técnicas de 20 Tratamiento Selectivo de Polvo con Láser se ha presentado en la divulgación de J. P. Kruth et al.: “Binding mechanisms in selective laser sintering and selective laser melting” (Mecanismos de unión en la sinterización con láser selectiva y la fusión con láser selectiva), Proceedings of 15<sup>th</sup> annual Solid Freeform Fabrication Symposium [Procedimientos del 15<sup>o</sup> Simposio Anual sobre Fabricación de Formas Libres Macizas], Austin, 2-4 de agosto de 2004.

### 25 Leyendas en las figuras

**Figura 1:** Prótesis basada en implantes: (a) Dibujo en una vista izquierda de un corte de la mandíbula inferior provista de una prótesis soportada por implantes; (b) Dibujo en una vista izquierda del armazón carente de dientes; (c) Dibujo en una vista izquierda en transparencia del armazón. (1) Prótesis, (2) armazón, (3) dientes, (4) implantes orales, (5) hueso maxilar y (6) tejido blando.

30 **Figura 2:** Esquema que representa el diseño y la fabricación del armazón según el procedimiento clínico clásico.

**Figura 3:** Medición de la posición de los implantes: (A) Elementos de registro o encuadre montados en reproducciones de implante del modelo de trabajo; (B) Nube de puntos de los elementos de registro; (C) Ajuste de la superficie superior y del cilindro del elemento de registro con el fin de calcular la posición y el gradiente del elemento.

35 **Figura 4:** Estrategia de diseño digital: (A) Medición de la disposición de los dientes sobre el modelo de trabajo; (B) modelo de dientes 3D, o en tres dimensiones, digital; (C) Identificar dientes a partir del modelo de dientes; (D) Separar las superficies de diente incompletas; (E) Superficies de diente completadas tras la correspondencia o encaje de superficies de diente estándar correspondientes; (F) Superficies de soporte del armazón después de la reducción de superficies de diente completas; (G) Estructuras de ajuste en posiciones de implante; (H) Armazón 40 diseñado como la conexión o unión de las superficies de soporte y las estructuras de ajuste; (I) Acabado del armazón (por ejemplo, diseñando orificios).

**Figura 5:** El efecto de escalera en un plano en pendiente, debido a la producción por capas. Cuando la pendiente del plano se hace acusada, el tamaño del espacio de separación o intersticio,  $s_{th}$ , se hace más pequeño.

45 **Figura 6:** Tamaño teórico del intersticio, tamaño del intersticio medido y salto de escalón medido, frente al ángulo de la pendiente del plano de ajuste. Se alcanza un tamaño de intersticio mínimo para un ángulo de pendiente de entre 15° y 20°.

**Figura 7:** (A) Debido a los bordes redondeados de la cubeta o receptáculo de fusión, el tamaño de intersticio medido es más pequeño que el tamaño de intersticio teórico. (B) Debido a que el haz de láser interactúa con más de una capa, las superficies de fondo no están finamente acabadas y se funde material adicional.

50 **Figura 8:** El tratamiento ulterior de precisión: el material adicional de la estructura de ajuste del armazón es retirado con una herramienta. Un anillo es el objeto de referencia, y la superficie superior del anillo define la condición de frontera o contorno del recorrido de la herramienta.

**Figura 9:** Esquema que representa el diseño y la producción del armazón en el procedimiento alternativo.

**Figura 10:** Acumulación del tamaño medio de intersticio para tres armazones producidos de forma diferente utilizando SLS [sinterización selectiva con láser –“selective laser sintering”] y un polvo de acero inoxidable revestido con nilón.

5 **Figura 11:** Dibujo de un armazón soportado, y no soportado, colocado bajo un ángulo de inclinación apropiado, dentro del volumen de construcción.

**Descripción**

10 Los métodos actualmente utilizados para la producción de armazones, tales como el colado en cera perdida y el fresado, son procedimientos largos y de gran laboriosidad, y no permiten la personalización a gran escala. La presente invención proporciona métodos que permiten el uso de técnicas de tratamiento selectivo de polvo con láser para la producción de armazones dentales protésicos médicamente aceptables. Estas técnicas de tratamiento selectivo de polvo con láser tienen la importante ventaja de que permiten producir múltiples armazones diferentes, cada uno de los cuales tiene una geometría específica del paciente, dentro de una única cadena de producción.

15 Constituye un aspecto importante de la presente invención el hecho de que los métodos desarrollados hagan posible la producción de armazones dentales que tienen una densidad que supera el 97%. Esta elevada densidad garantiza que los armazones producidos de acuerdo con la presente invención tengan las propiedades mecánicas de alta calidad requeridas para que un armazón soportado por implantes resista las complejas y duras condiciones de carga y el desgaste a largo plazo a que se ve sometido. Por lo que conocen los presentes Solicitantes, la presente invención es el primer documento que divulga formas complejas producidas por SLPP, de un material biocompatible y que tiene tan elevada densidad.

20 Por lo tanto, en un primer objeto, la presente invención proporciona un método para la producción de un armazón protésico dental que tiene una densidad más alta que el 97%, más preferiblemente superior al 99%, por ejemplo, del 99,9%, según el cual dicho armazón es directamente producido de un material biocompatible utilizando una técnica de tratamiento selectivo de polvo con láser.

25 Preferiblemente, el material biocompatible es el titanio, una aleación de titanio, una aleación de cobalto-cromo o un material cerámico. El armazón producido de acuerdo con la presente invención comprende, por lo común, al menos dos estructuras de ajuste para la instalación del armazón sobre un implante de soporte; más preferiblemente, el armazón comprende más de dos estructuras de ajuste, y, aún más preferiblemente, más de 3. En una realización preferida, el tamaño medio del espacio de separación o intersticio entre los planos de ajuste de las estructuras de ajuste de dicho armazón y los implantes de soporte se encuentra por debajo de 40 µm.

30 En una realización particular, el método de la presente invención comprende una primera etapa en la que se obtiene un modelo digital del armazón, y una segunda etapa en la que el armazón se produce de acuerdo con dicho modelo digital, utilizando una técnica de tratamiento selectivo de polvo con láser. La generación del modelo digital del armazón puede conseguirse de maneras diferentes y depende del procedimiento clínico que se utilice. En un primer tipo de procedimiento clínico (procedimiento clásico o convencional), el armazón se diseña y fabrica una vez que los implantes se han instalado en la boca del paciente, en tanto que, en el segundo tipo de procedimiento clínico (procedimiento alternativo), el armazón se diseña virtualmente como una parte de la planificación de la intervención quirúrgica, es decir, antes de la instalación de los implantes en la boca del paciente. Cuando el método de la presente invención se ha integrado en un procedimiento clínico de acuerdo con el primer tipo, puede obtenerse un diseño digital al diseñar manualmente un modelo físico del armazón utilizando un modelo de trabajo que representa el hueso maxilar del paciente, incluyendo los implantes instalados y cualquier diente que quede. Este modelo físico del armazón puede ser entonces digitalizado con el fin de obtener un modelo digital del armazón. Se prefiere, sin embargo, utilizar principalmente métodos digitales para obtener el modelo digital del armazón. Con independencia del procedimiento clínico, la generación digital del modelo digital del armazón comprende, preferiblemente, las siguientes etapas:

- 45 (i) obtener la geometría del arco de los dientes, la cual comprende datos digitales sobre (a) la posición y la geometría de cada implante y de los dientes restantes, sobre (b) la forma de la disposición de los dientes, y sobre (c) el encaje calculado entre dichos elementos, y
- (ii) diseñar el modelo digital del armazón utilizando dicha geometría del arco de los dientes.

50 En el caso de que el método de la presente invención esté integrado en un procedimiento médico clásico o convencional, la geometría del arco de los dientes se obtiene, preferiblemente, llevando a cabo las siguientes etapas:

- (i) medir la posición y la geometría de cada implante y de los dientes que quedan sobre un modelo de trabajo físico del hueso maxilar del paciente, de manera que dicho modelo de trabajo se prepara después de la instalación de los implantes en la boca del paciente,
- 55 (ii) preparar una disposición de dientes físicos sobre dicho modelo de trabajo,

- (iii) digitalizar dicha disposición de dientes físicos con el fin de obtener un modelo digital de dientes 3D, o en tres dimensiones; y
- (iv) hacer coincidir matemáticamente las mediciones obtenidas en las etapas (i) y (iii).

5 En el caso de que el método de la presente invención esté integrado en el procedimiento médico alternativo, la geometría del arco de los dientes se obtiene como una parte de la planificación de la intervención quirúrgica. Esto se realiza, preferiblemente, integrando las siguientes etapas en dicha planificación quirúrgica:

- (i) planear la instalación de los implantes en el hueso maxilar del paciente utilizando una representación digitalizada del hueso maxilar y programación o software de planificación apropiado,
- 10 (ii) generar un modelo digital 3D de los dientes seleccionando y colocando dientes virtuales en la representación digitalizada del hueso maxilar,
- (iii) deducir la geometría del arco de los dientes a partir de los datos digitales generados en las etapas (i) y (ii).

15 Una vez que se dispone de la geometría del arco de los dientes, el modelo digital del armazón se diseña, preferiblemente, mediante la aplicación de las etapas comprensivas:

- (i) obtener una representación digital de la superficie de boca completa de cada diente comprendido en el modelo digital 3D de los dientes,
- (ii) calcular una reducción de cada superficie de diente comprendida en el modelo digital 3D de los  
20 dientes con el fin de determinar la geometría de las superficies requeridas en el armazón para soportar los respectivos dientes,
- (iii) diseñar las estructuras de ajuste situadas en el armazón digital utilizando los datos sobre las posiciones y las geometrías de los implantes y de los dientes que quedan, u
- (iv) diseñar la conexión o unión entre las estructuras de ajuste diseñadas en (iii) y las superficies de  
25 soporte calculadas en la etapa (ii), utilizando el encaje calculado entre los dos elementos de la geometría del arco de los dientes.

En la producción con SLPP de un armazón de acuerdo con la presente invención, se prefiere que los planos de ajuste de las estructuras de ajuste estén orientados hacia arriba dentro del volumen de construcción de la máquina de SLPP, al objeto de optimizar el acabado de estos planos. Por otra parte, se encontró que la precisión del acabado de los planos de ajuste era la más elevada cuando los ángulos, dentro del volumen de construcción, de las  
30 pendientes de los planos de ajuste diferían menos de 10 grados, preferiblemente, menos de 5 grados, con respecto a un ángulo óptimo empíricamente determinado para minimizar los errores relacionados con la producción por capas. Por lo tanto, se prefiere que el armazón se coloque bajo un cierto ángulo de inclinación, de lo que resulta que los ángulos, dentro del volumen de construcción, de las pendientes de al menos dos planos de ajuste difieren en  
35 menos de 10 grados, preferiblemente en menos de 5 grados, con respecto a un ángulo óptimo empíricamente determinado para minimizar los errores relativos a la producción por capas. Más preferiblemente, el armazón ha de ser colocado de un modo tal, que todos los planos de ajuste difieren en menos de 10 grados, preferiblemente en menos de 5 grados, con respecto a dicho ángulo óptimo empíricamente determinado. Sin embargo, dependiendo de la geometría del paciente, no siempre es posible colocar el armazón de tal manera que todos los ángulos de las  
40 pendientes de los planos de ajuste están óptimamente colocados. En estos casos, el armazón se ha diseñado y producido, preferiblemente, de tal modo que las estructuras de ajuste para las que los ángulos, dentro del volumen de construcción, de las pendientes de los planos de ajuste difieren en más de 10 grados con respecto a dicho ángulo óptimo empíricamente determinado, se han diseñado y producido de manera que comprenden material adicional que extiende o prolonga dichas estructuras de ajuste. Las estructuras de ajuste que comprenden material adicional son entonces subsiguientemente sometidas a una etapa de tratamiento ulterior durante la cual el material adicional es  
45 eliminado con el fin de obtener las longitudes deseadas de la estructura de ajuste y las pendientes requeridas de los planos de ajuste.

En algunas técnicas de SLPP, tales como la fusión total selectiva con láser y el revestimiento selectivo con láser, se prefiere el uso de estructuras de soporte para los planos de fondo o inferiores horizontales del armazón y para planos superyacentes del armazón unidos a tales planos inferiores formando un ángulo menor que 0°. Preferiblemente, estas estructuras de soporte que ligan dichos planos superyacentes y de fondo con la base de la  
50 plataforma de construcción, se conectan con los planos de armazón por medio de una estructura de rejilla con el fin de facilitar la desconexión del armazón con respecto a las estructuras de soporte tras la terminación de la cadena de producción.

La invención se ilustra con mayor detalle más adelante.

El procedimiento para diseñar y producir un armazón de acuerdo con la presente invención varía dependiendo del procedimiento clínico preferido. Pueden diferenciarse dos procedimientos principales, los cuales se han designado, respectivamente, como el procedimiento clásico o convencional y el alternativo. En el procedimiento clásico, el armazón y la prótesis se diseñan y fabrican después de la instalación de los implantes en la boca, en tanto que, en el procedimiento alternativo, el armazón y la prótesis se diseñan y producen antes de la instalación de los implantes en la boca. En lo que sigue se ilustra el modo como la producción de un armazón específico de un paciente utilizando una técnica de tratamiento selectivo de polvo con láser (SLPP –“selective laser powder processing”) puede ser integrada en ambos procedimientos.

**Diseño y producción de un armazón de SLPP en el procedimiento clásico (Figura 2)**

10 Se proporciona para el procedimiento clásico una vista de conjunto y por etapas del diseño, producción e instalación de una prótesis dental elaborada de acuerdo con la presente invención. Este procedimiento comprende seis etapas principales que se han denominado: instalación de implantes, preparación, medición / cálculos matemáticos, diseño del armazón, producción del armazón y etapa de prótesis (Figura 2).

1. Etapa de instalación de implantes

15 Basándose en una representación digitalizada del hueso maxilar del paciente, un operario escoge las posiciones más apropiadas para los implantes por medio de programación o software de planificación. Subsiguientemente, los implantes son instalados en el hueso maxilar del paciente, en las posiciones planificadas, posiblemente utilizando una herramienta física que facilite la transferencia de la planificación. Tras esta primera intervención médica, los implantes pueden empezar la cicatrización en el hueso maxilar.

20 2. Etapa de preparación

Ya sea tras un periodo de integración ósea (carga retardada), ya sea inmediatamente después de la instalación de los implantes (carga temprana), se prepara un modelo de trabajo del hueso maxilar. Para ello, se realiza una impresión en elastómero de la mandíbula, después de haber colocado elementos copiantes de impresión encima de los implantes, dentro de la boca del paciente. Los elementos copiantes de impresión son retenidos en el seno del material de elastómero e indican la posición de los implantes. Tras ello, se colocan reproducciones de los implantes sobre los elementos copiantes de impresión y, basándose en la impresión en elastómero negativa, se realiza un modelo de trabajo positivo de emplasto o yeso. Este modelo de trabajo constituye una representación física del hueso maxilar del paciente, incluyendo los dientes que quedan, y que tiene reproducciones de los implantes que reflejan las posiciones de los implantes en el hueso maxilar del paciente. Además, el operario relaciona los modelos de las mandíbulas superior e inferior de acuerdo con procedimientos clínicos bien conocidos (registro o encuadre de lugares).

Sobre este modelo de trabajo se conforma una disposición de dientes. Esta disposición física de dientes refleja la prótesis final pero no comprende el armazón interno de metal. Esta disposición de dientes permite comprobar el aspecto estético de la prótesis dentro de la boca del paciente. El/la paciente puede considerar algunas correcciones de la disposición de dientes, hasta que quede satisfecho/a con el resultado final.

3. Etapa de medición / cálculos matemáticos

En esta etapa, se mide y calcula la geometría del arco de los dientes. Esta geometría del arco de los dientes comprende las posiciones y la geometría medidas de los implantes y de los posibles dientes que queden y la forma medida de la disposición de dientes, así como la conexión matemática entre estas dos mediciones. Especialmente la medición de la posición de los implantes ha de ser muy precisa por lo que respecta al ajuste final entre el armazón y los implantes.

Preferiblemente, la posición y la geometría de los implantes y de los posibles dientes que queden son medidas sobre el modelo de trabajo de yeso utilizando equipo de medición que se encuentra disponible hoy en día en un laboratorio dental, tal como un simple escáner óptico o una simple sonda sensora mecánica. Alternativamente, puede utilizarse un equipo de medición de alta precisión, tal como una sonda óptica o/y una máquina de medición de coordenadas. Cuando las mediciones se llevan a cabo utilizando un simple escáner óptico o una simple sonda sensora mecánica, se prefiere el uso de elementos de registro o encuadre. Estos elementos se montan en la parte superior de las reproducciones de los implantes del modelo de trabajo y, en esas posiciones, se miden los elementos. Existen diferentes formas posibles para los elementos de registro, tales como cilindros, conos, vigas y pirámides. La Figura 3a muestra un ejemplo de elementos de registro cilíndricos montados en un modelo de trabajo, y la Figura 3b muestra una nube de puntos de los elementos de registro, medida con un escáner óptico (Laserscan 3D, de la Willytec GMBH). Los datos medidos son subsiguientemente tratados con el fin de calcular la posición y la inclinación de cada uno de los elementos de registro, utilizando métodos numéricos y las dimensiones conocidas de los elementos de registro (Figura 3c).

Como se ha mencionado, ocurre que el armazón está soportado no solo por implantes, sino también por los dientes que quedan. La posición y la geometría de estos se mide también sobre el modelo de trabajo de yeso. La determinación de la posición y de la geometría de los dientes que quedan ha de ser precisa, si bien son aceptables

desviaciones por debajo de 0,1 mm puesto que la fijación del armazón a los dientes que quedan se realiza por cementación y la geometría de los dientes que quedan puede ser adaptada por medio de una herramienta.

El segundo elemento de la geometría de partida es la forma medida de la disposición de dientes. Preferiblemente, esa medición no ha de comprender desviaciones que excedan de 0,1 mm. Esta puede realizarse con un simple escáner 3D, disponible en la mayoría de laboratorios dentales (*Figura 4a*). Por último, los datos sobre la geometría y la posición de los implantes y de los dientes restantes se hacen coincidir matemáticamente con la forma digitalizada de la disposición de dientes.

#### 4. Etapa de diseño del marco o armazón

Preferiblemente, el diseño digital del armazón se genera utilizando únicamente técnicas digitales y la geometría del arco de los dientes, según se obtiene en la etapa de medición / cálculos matemáticos. Se ha desarrollado un procedimiento de diseño total mediante la definición de la estrategia de diseño digital y la implantación de esta estrategia en un módulo de software. Se han definido diversas reglas de diseño que se han dispuesto en una cierta secuencia para determinar la estrategia de diseño digital. Mediante la traducción de estas reglas de diseño a herramientas informáticas, la estrategia de diseño se ha organizado en un módulo de software, el cual genera un diseño automático de la forma del armazón.

Un elemento importante en la etapa de diseño es la manipulación del complejo flujo de datos. Los diferentes y grandes archivos de datos son filtrados y combinados en un único modelo geométrico.

El procedimiento de diseño (*Figura 4*) comienza con la elaboración de un modelo de la disposición de dientes basándose en la medición (A). Se confecciona un modelo digital 3D de los dientes (B) mediante la identificación de la disposición de los dientes a partir de la exploración o barrido, y mediante el llenado de los intersticios y la fijación de otros errores de medición como la dispersión y las normales invertidas de las superficies. La siguiente etapa consiste en identificar cada diente a partir del modelo de dientes (B) y cortar el modelo de dientes. Cada superficie de diente independiente (D) está incompleta debido a que las superficies laterales del diente no están disponibles en el modelo de dientes digital 3D medido. Estas superficies laterales son necesarias para calcular la reducción de la superficie completa del diente con el fin de obtener la superficie de soporte para ese diente. Como se ha indicado, los dientes de la disposición de dientes se escogen de entre un conjunto de dientes estándar durante la etapa de preparación. Mediante el barrido de cada diente estándar escogido o mediante la selección de estos dientes de entre una biblioteca digital de dientes estándar, se obtiene una representación digital de la superficie completa de cada diente individual. Estos datos permiten hacer coincidir cada diente del modelo de dientes 3D digital con una nube de puntos completa del diente estándar correspondiente (E). En la siguiente etapa, puede calcularse la reducción de las superficies de diente completadas, a fin de obtener las superficies de soporte del armazón (F).

Los datos calculados de la posición de los implantes (y de los posibles dientes que queden) son transferidos al modelo digital 3D, o tridimensional, de dientes por medio de la coincidencia matemática calculada en la fase previa. Basándose en estos datos transferidos, se coloca una estructura de ajuste en la posición de cada implante (G) (y de los posibles dientes que quedan). Para el ejemplo de la *Figura 4*, estas estructuras de ajuste son, en el pie, cilíndricas y, en la parte superior, cónicas. En la siguiente etapa, se realiza la conexión o unión entre las estructuras de ajuste y las superficies de soporte de los dientes (H). En la última etapa, se realiza el acabado con los detalles del armazón (por ejemplo, los orificios para los tornillos) a fin de obtener la forma digital final del armazón (I).

Alternativamente, se obtiene un diseño digital del armazón mediante el diseño manual de un modelo físico del armazón, utilizando las técnicas que se aplican en la actualidad, y digitalizando subsiguientemente este modelo. La persona experta comprenderá que en esta solución no es necesaria la etapa de medición / cálculos matemáticos.

#### 5. Etapa de producción del marco o armazón

Se ha desarrollado un método digital para producir el armazón utilizando técnicas de tratamiento selectivo de polvo con láser (SLPP –“selective laser powder processing”), tal como la sinterización selectiva con láser (SLS –“selective laser sintering”) o la fusión total selectiva con láser (SLFM –“selective laser full melting”). Son éstas técnicas de fabricación rápida que utilizan un haz de láser controlado por computadora para barrer sucesivas capas de material en polvo con el fin de crear el armazón 3D. Basándose en el rebanado o tratamiento tomográfico del diseño digital (modelo de CAD), se calculan las configuraciones de barrido de cada capa. El SLPP incluye el tratamiento de diversos tipos de polvo con diferentes tipos de material y distintos mecanismos de unión que pueden ser los responsables de la consolidación del polvo (véase la definición de SLPP proporcionada anteriormente y los ejemplos que siguen). La presente invención demuestra que el SLPP hace posible una producción eficiente y personalizada de un armazón complejo utilizando diferentes materiales biocompatibles (tales como acero inoxidable, titanio puro, Ti6Al4V) que tienen una densidad por encima del 97% y una precisión que se justifica médicamente. Se encontró que había dos elementos muy importantes a la hora de conseguir esta precisión, que son la definición de los parámetros de procedimiento y la selección de la estrategia de producción.

• **Parámetros de procedimiento:** En un procedimiento de SLPP se deben establecer un gran número de parámetros de procedimiento (*tabla 1*). El ajuste de los parámetros es importante para obtener una buena precisión.

Los parámetros de procedimiento pueden ser divididos en cuatro grupos: parámetros de material, parámetros de láser, parámetros de barrido y parámetros ambientales.

Un parámetro general que combina diferentes e importantes parámetros de láser y de barrido es la densidad de energía. Esta es la energía suministrada por el haz de láser a una unidad de volumen del material en polvo. La densidad de energía se define por la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{potencialáser}}{\text{velocidadbarrido} \times \text{espaciosombreado} \times \text{espesorcapa}}$$

La densidad de energía es un parámetro de procedimiento absoluto y el valor óptimo para este parámetro es independiente del tipo de máquina, dado un cierto material en polvo. Por ejemplo, la densidad de energía para la SLS que utiliza acero inoxidable ha de estar comprendida dentro del intervalo entre 0,5 J/mm<sup>3</sup> y 15 J/mm<sup>3</sup>. Utilizando la SLFM, la densidad de energía ha de estar comprendida entre 110 J/mm<sup>3</sup> y 500 J/mm<sup>3</sup>, más preferiblemente entre 200 J/mm<sup>3</sup> y 260 J/mm<sup>3</sup>, para el titanio, y entre 100 J/mm<sup>3</sup> y 450 J/mm<sup>3</sup>, más preferiblemente entre 170 J/mm<sup>3</sup> y 230 J/mm<sup>3</sup>, para el Ti6Al4V. También utilizando la SLFM, la densidad de energía ha de estar comprendida entre 25 J/mm<sup>3</sup> y 250 J/mm<sup>3</sup>, más preferiblemente entre 30 J/mm<sup>3</sup> y 90 J/mm<sup>3</sup> para el CoCr.

• **Estrategia de producción:** La estrategia de producción depende de la geometría del paciente y es importante para que se satisfagan los requisitos de precisión. Durante la definición de la estrategia de producción se toman decisiones geométricas por lo que respecta a la posición del armazón dentro del volumen de construcción de la máquina de SLPP. Dentro del volumen de construcción, las superficies superiores de una parte son acabadas de forma más precisa. Como los planos de ajuste del armazón que se unen con los implantes han de ser acabados de forma más precisa, es preferible que el armazón se coloque boca arriba dentro del volumen de construcción.

Debido a la producción por capas de la técnica de SLPP, aparece un efecto de escalera en los planos de ajuste de pendiente del armazón (*Figura 5a*). El material adicional del efecto de escalera se ve afectado por imprecisiones locales como resultado de la aparición de espacios de separación o intersticios entre el armazón y los implantes. Solo cuando el plano de ajuste consiste en una única capa del volumen de construcción, el efecto de escalera está ausente. Sin embargo, las pendientes de los respectivos planos de ajuste de los implantes, las cuales reflejan la inclinación de los implantes, son diferentes y tan solo puede colocarse un único plano de ajuste cuando se coloca el armazón dentro del volumen de construcción. Por lo tanto, un ángulo de inclinación optimizado bajo el cual se ha de colocar el armazón, ha de calcularse teniendo en cuenta las pendientes respectivas de los planos de inclinación. Teóricamente, el tamaño del intersticio es proporcional al coseno del ángulo de pendiente del plano de ajuste (= al ángulo entre el plano de ajuste y un plano horizontal). De esta forma, cuando la pendiente del plano de ajuste se hace más acusada, el tamaño del intersticio se hace más pequeño (*Figura 5b*). Esta propiedad teórica fue estudiada experimentalmente para un procedimiento de SLPP mediante la producción de cilindros con una pendiente diferente dentro del volumen de construcción. El tamaño del intersticio se mide por medio de un microscopio de luz y los resultados se muestran en la *Figura 6*. Hasta un ángulo de pendiente de 15 grados, el tamaño del intersticio era ciertamente creciente con un ángulo de pendiente en aumento, pero el tamaño del intersticio medido era más pequeño que el tamaño del intersticio teórico. Esto ocurre debido a que la cubeta o receptáculo de fusión causado por la interacción del láser con el lecho de polvo no tiene bordes rectos, sino redondeados (*Figura 7a*). Cuando un plano de ajuste tiene un ángulo de pendiente mayor que 15 grados, el efecto de escalera se reduce adicionalmente con el incremento del ángulo, pero el tamaño del intersticio total aumenta debido a otros fenómenos de deformación. Una razón para ello es que, para ángulos de pendiente más grandes, se necesitan más capas y el láser tiene que barrer el lecho de polvo múltiples veces aproximadamente en la misma posición x-y. En última instancia, con un ángulo de pendiente de noventa grados, el láser tiene que barrer el lecho de polvo múltiples veces exactamente en la misma posición x-y. Debido a que el haz de láser no se encuentra siempre perfectamente en el mismo punto, el plano de ajuste ya no es perfectamente plano debido a los muchos cruces. Otra deformación adicional surge cuando, para ángulos superiores, el láser está, en parte, barriendo en polvo suelto y, como se ha mencionado anteriormente, las superficies inferiores o de fondo no son finamente acabadas debido a que el haz de láser interactúa con más de una capa de polvo. Esta es la razón para el material adicional en las superficies inferiores del plano de ajuste (*Figura 7b*). Como consecuencia de estos dos problemas, el plano de ajuste no se ha acabado con precisión. El plano de ajuste no ha resultado perfectamente plano y el tamaño del intersticio entre el plano de ajuste y el implante ha resultado más grande de lo esperado. Basándose en la *Figura 6*, la pendiente de los planos de ajuste debe ser de aproximadamente 15 grados con el fin de minimizar los errores inherentes a un procedimiento de SLPP. Para cada técnica de tratamiento selectivo de polvo con láser y para cada material, deberá determinarse un ángulo óptimo según se ha mencionado anteriormente.

En la estrategia de producción, el armazón se ha colocado, preferiblemente, dentro del volumen de construcción, en una posición inclinada, lo que permite que cada uno de los planos de ajuste tenga una pendiente cercana al ángulo óptimo dentro del volumen de construcción. Para la mayoría de pacientes, las pendientes de los implantes no difieren más de 10 grados y, en consecuencia, es posible encontrar una posición de inclinación del armazón que optimice los ángulos de pendiente de todos los planos de ajuste.

5 Cuando se utilizan técnicas de SLPP, tales como la SLFM, las cuales requieren el uso de estructuras de soporte, ha de tenerse en cuenta también el efecto del ángulo del armazón, dentro del volumen de construcción, sobre el tamaño requerido para las estructuras de soporte, a la hora de calcular el ángulo de ajuste óptimo. Pueden evitarse un número importante de prolongaciones superyacentes si se escogen una posición y un ángulo de inclinación apropiados para el armazón dentro del volumen de construcción, lo que permite la reducción del volumen de las estructuras de soporte.

10 Cuando la aplicación de los parámetros de procedimiento óptimos y de la estrategia de producción apropiada (incluyendo el ángulo de inclinación más eficiente) no es suficiente para obtener la precisión deseada, es posible aplicar un tratamiento ulterior de precisión. Por ejemplo, en el caso de que la inclinación de uno de los implantes difiera mucho de las de los otros, la operación de inclinación no resultará satisfactoria para una reducción suficiente del efecto de escalera en esa posición del implante. Teniendo en cuenta un tratamiento ulterior subsiguiente (*Figura 8*), se ha diseñado una cierta cantidad de material añadido (7) sobre la estructura de ajuste del armazón, de tal manera que la altura de este material añadido es mayor que el tamaño del intersticio como consecuencia del efecto de escalera. En el tratamiento ulterior de precisión, este material añadido es eliminado con una herramienta, de tal modo que el plano de ajuste de la forma final del armazón (9) ya no presenta los escalones de una escalera. Un objeto de referencia conocido (8) define la condición de contorno de este procedimiento de eliminación, de tal modo que el plano de ajuste final se encuentra en la posición apropiada. Por ejemplo, la superficie superior de un anillo con una altura bien conocida define la frontera o contorno del recorrido de la herramienta.

#### 6. Etapa de prótesis

20 El armazón final es tratado ulteriormente mediante ablación con chorro de granulos, ataque químico superficial y coloración. Los dientes son fijados a las superficies de soporte del armazón por pegado o compresión. Tras esta fase, la prótesis final está lista y puede ser colocada en la boca del paciente durante una segunda intervención médica.

### **B. Diseño y producción de un armazón con SLPP en el procedimiento alternativo (*Figura 9*)**

25 En contraste con el procedimiento clásico o convencional, el procedimiento alternativo permite instalar los implantes y las prótesis en la boca del paciente en el curso de una única intervención médica. El diseño y la producción de un armazón de SLPP según el procedimiento alternativo comprende cuatro etapas denominadas: preparación – diseño de marco o armazón – producción de marco – implantes / prótesis (*Figura 9*).

#### 1. Etapa de preparación

30 Como en el procedimiento clásico, se escogen las posiciones de los implantes y el tipo de implantes a la hora de planificar software utilizando una representación digitalizada del hueso maxilar del paciente.

35 También, en la etapa de preparación, se selecciona una disposición de dientes. Basándose en los barridos de CT de paciente, se escoge una disposición de dientes y se realiza un modelo digital 3D de dientes directamente en la computadora. Debido a que no se realiza una disposición física de los dientes en este procedimiento alternativo, el paciente ha de comprobar el aspecto estético de la disposición de dientes en la pantalla por medio del modelo digital 3D de los dientes.

#### 2. Etapa de diseño

40 En este procedimiento alternativo, no se realiza ni una disposición de dientes física ni un modelo de trabajo. Debido a que la posición de los implantes y la forma de la disposición de dientes se hacen digitalmente, el operario puede comenzar de inmediato con el diseño digital del armazón. Este se realiza de la misma manera que se ha descrito para el procedimiento clásico, a excepción de la correspondencia o encaje con las superficies de dientes estándar. Esta correspondencia no es necesaria en el procedimiento alternativo debido a que la disposición de dientes se realiza digitalmente y las superficies de los dientes ya están completas.

#### 3. Etapa de producción

45 Esta etapa es análoga a la que se ha descrito para el procedimiento clásico.

#### 4. Etapas de implantes / prótesis

La prótesis final se realiza por ablación con chorro de granulos, ataque químico superficial y coloración del armazón y por pegado y/o compresión del los dientes con respecto al armazón. A continuación, el operario puede colocar los implantes (por medio de una guía quirúrgica) y la prótesis final en la boca del paciente.

### **50 EJEMPLO 1: Producción de un armazón de acero inoxidable utilizando el SLPP**

Se diseñó y produjo un armazón para un cierto paciente, de acero inoxidable, por medio de un procedimiento de SLPP de acuerdo con el método según se ha descrito para el procedimiento clásico.

Este procedimiento de SLPP hace uso de polvo de acero inoxidable (con diámetro de aproximadamente 60  $\mu\text{m}$ ) revestido con un material de polímero. Durante el procedimiento de SLPP, el material de polímero se fundió mediante el láser de  $\text{CO}_2$  de 100 W y el polímero fundido se unió con el polvo de acero inoxidable. Durante un ciclo o paso por horno, el polímero se elimina por quemado y la parte intacta, obtenida por el procedimiento de SLPP, es infiltrada con bronce para obtener un armazón de densidad completa. Los parámetros del láser, del material, del entorno y del barrido (tabla 1) se optimizaron para este procedimiento de SLPP. Se presta especial atención al ajuste de los factores de escala y de los factores de descuadre con el fin de obtener una elevada precisión del procedimiento. Un parámetro de procedimiento general y combinado es la densidad de energía. La densidad de energía necesaria para la elaboración precisa del armazón por medio de este procedimiento de SLPP asciende a 1  $\text{J}/\text{mm}^3$ . Teniendo en cuenta este valor para la densidad de energía, se ajustaron los parámetros del láser y del barrido más importantes, como el espesor de capa, la potencia del láser, la distancia de sombreado y la velocidad del barrido (véase la tabla 2). A fin de evitar la oxidación, el procedimiento de SLPPP se lleva a cabo en un entorno de nitrógeno.

Una vez fabricado el armazón final, este ha de satisfacer estrictos requisitos de precisión. Como se ha mencionado anteriormente, se necesita un buen ajuste pasivo con exigentes criterios de ajuste entre el armazón y los implantes. Si la deseada precisión no se consigue con el procedimiento de SLPP, es posible aplicar un tratamiento ulterior de precisión. Diversos elementos del procedimiento son los responsables del tamaño de intersticio final entre el armazón y los implantes:

- Un primer error, despreciable, se comete en el laboratorio dental cuando se toma la impresión de la mandíbula del paciente con el fin de realizar el modelo de trabajo.
- Un segundo error es debido al sistema de medición. El error de medición es la acumulación de varios elementos: el error de producción y montaje de los elementos de registro, el uso de una capa de polvo (necesaria para medir los elementos de registro), la resolución y/o la precisión del equipo de medición, y el cálculo de los datos de salida geométricos.
- Los errores más importantes son debidos al tratamiento selectivo de polvo con láser (SLPP). Un primer error de producción es el efecto de escalera que es inherente a la producción por capas. Este efecto de escalera puede ser reducido inclinando el armazón dentro del volumen de construcción. Un segundo error de producción es la precisión de punto a punto del procedimiento de SLPP. Esta precisión del procedimiento puede ser optimizada ajustado parámetros óptimos del procedimiento. Un tercer error de producción es un error de deformación debido al procedimiento ulterior de infiltración necesario para obtener un armazón de densidad completa. Preferiblemente, esta impregnación se realiza utilizando un metal o aleación biocompatible de bajo punto de fusión, de Au, Ag, Pd y Pt. Para un diseño simple, esta deformación por infiltración es despreciable debido a que una parte con una geometría simple puede ser fácilmente soportada durante el ciclo de horneado. Para un diseño complejo, esta deformación por infiltración se hace elevada, debido a que es difícil soportar la parte durante el ciclo de horneado de un modo adecuado. Algunos procedimientos de SLPP no necesitan una infiltración ulterior y, en consecuencia, el error de infiltración no existe para estos procedimientos de SLPP (véase el ejemplo 2).

Por medio de diferentes experimentos, es posible cuantificar la acumulación de tamaño de intersticio para el procedimiento total. El tamaño de intersticio se divide en tres errores que pueden ser cuantificados:

- ∨ Error de medición + precisión del procedimiento
- ∨ Efecto de escalera
- ∨ Deformación por infiltración

La Figura 10 muestra el diagrama del tamaño de intersticio medio de tres armazones producidos. El tamaño de intersticio se divide en los tres errores para cada armazón. El primer armazón se coloca horizontalmente dentro del volumen de construcción, el segundo armazón tiene una posición inclinada dentro del volumen de construcción, y el tercer armazón se coloca horizontalmente dentro del volumen de construcción y ha sido ulteriormente tratado por el posttratamiento de precisión.

El error debido al sistema de medición y a la precisión del procedimiento de SLS es, de promedio, de 4  $\mu\text{m}$  y es el mismo para los tres armazones. Esto significa que el procedimiento de medición es muy preciso.

Si bien el primer armazón se coloca dentro del volumen de construcción de una manera tal, que uno de los planos de ajuste es perfectamente horizontal, sin efecto de escalera, el error medio debido al efecto de escalera es muy elevado (37  $\mu\text{m}$ ). Esto es porque los valores absolutos de los ángulos de pendiente de los demás planos de ajuste son bajos (de  $-4^\circ$  a  $+7^\circ$ ) y, como se ha mencionado anteriormente, ángulos de pendiente pequeños dan lugar a elevados errores de efecto de escalera. El segundo armazón se ha hecho rotar hasta una posición inclinada dentro del volumen de construcción. Los ángulos de pendiente de los planos de ajuste se incrementan (de  $+10^\circ$  a  $+20^\circ$ ) y el error medio debido al efecto de escalera se reduce en más del 50% (18  $\mu\text{m}$ ). Esto ilustra la importancia de la

colocación del armazón dentro del volumen de construcción, bajo un ángulo de inclinación calculado. El tercer armazón presentaba un efecto de escalera muy pequeño debido a que se había aplicado un tratamiento ulterior de precisión. El efecto de escalera remanente ( $9\ \mu\text{m}$ ) era debido al hecho de que el tratamiento ulterior de precisión se aplicó con una herramienta manual. En el caso de que se hubiera utilizado una herramienta automática, el error debido al efecto de escalera se habría eliminado.

El error debido a la deformación por infiltración es el mismo para los tres armazones ( $19\ \mu\text{m}$ ) debido a que la forma de los armazones es la misma. Este error aparece porque es difícil soportar el armazón durante el ciclo de horneado y no puede aplicarse ningún otro procedimiento de control.

El tamaño de intersticio medio total del armazón inclinado es  $41\ \mu\text{m}$ , y el tamaño de intersticio medio total del armazón sometido a postratamiento es  $32\ \mu\text{m}$ .

Este ejemplo 1 muestra que el procedimiento de la presente invención, incluyendo el procedimiento de SLPP, permite una producción eficiente y personalizada de un armazón complejo con una precisión que está justificada médicamente.

**EJEMPLO 2: Producción de un armazón de una aleación de titanio utilizando SLPP**

Se ha aplicado el procedimiento clásico para fabricar un armazón de una aleación de titanio, a saber, Ti6Al4V, para un cierto paciente, por medio de un procedimiento de SLPP. Este armazón de Ti6Al4V ha sido diseñado y producido de acuerdo con el método que se ha descrito para el procedimiento clásico que utiliza un proceso de SLFM. Esta tiene buenas propiedades mecánicas así como geométricas.

En contraste con el procedimiento de SLPP del ejemplo 1, este procedimiento de SLPP hace uso de polvo de Ti6Al4V (diámetro de aproximadamente  $25\ \mu\text{m}$ ), sin ningún polímero ni otro material de unión. Durante este procedimiento de SLPP, el material en polvo es completamente fundido por el láser de Nd-YAG de 100W (longitud de onda de  $1.064\ \text{nm}$ ). El láser puede ser utilizado de un modo continuo o pulsado para producir el armazón, y el tamaño del punto sobre la plataforma de construcción puede ser modificado desde  $100\ \mu\text{m}$  hasta  $250\ \mu\text{m}$ . Este procedimiento de SLPP hizo posible producir un armazón de densidad completa (una densidad por encima del 99,98%) en una única etapa, sin tener que utilizar un tratamiento ulterior o una etapa de infiltración.

El láser, el material, el entorno y las partículas de barrido (tabla 3) se optimizaron para este procedimiento de SLPP. Un parámetro de procedimiento general y combinado es la densidad de energía. La densidad de energía que se utilizó en la producción del armazón por medio de este procedimiento de SLPP fue  $175\ \text{J}/\text{mm}^3$ . Teniendo en cuenta este valor para la densidad de energía, se han ajustado los parámetros más importantes del láser y del barrido, como el espesor de capa, la potencia del láser, la distancia de sombreado y la velocidad del barrido (tabla 3). El espesor de capa puede reducirse a  $30\ \mu\text{m}$  debido al pequeño tamaño de los granos de polvo. A fin de evitar la oxidación del polvo de titanio, el procedimiento de SLPP se llevó a cabo en un entorno de argón que comprendía menos del 0,1% de oxígeno. Debido a las tensiones térmicas, se puso especial atención en los parámetros del barrido y en la energía de barrido de este procedimiento de SLPP, a fin de evitar deformaciones en el armazón. Cada sección se dividió en pequeños sectores (de aproximadamente  $5\ \text{mm} \times 5\ \text{mm}$ ) y estos sectores son barridos por separado y sucesivamente, a lo que sigue un barrido de contorno de la sección completa.

Para esta técnica de SLPP, fue necesaria una estructura de soporte con el fin de evitar prolongaciones superyacentes con ángulos pequeños (casi horizontales). Esta necesidad de estructuras de soporte se tiene en cuenta en la estrategia de producción al escoger un ángulo de inclinación para el armazón dentro del volumen de construcción. De esta manera se evitan un gran número de prolongaciones superyacentes y el volumen de la estructura de soporte (Figura 11b) se reduce. Mediante el diseño de la zona de unión entre la estructura de soporte y el bastidor como una rejilla (Figura 11b), la estructura de soporte puede ser fácilmente retirada del armazón. Al mismo tiempo, la posición inclinada del armazón tenía un efecto ventajoso sobre el efecto de escalera.

El procedimiento de SLPP es optimizado por lo que respecta a la precisión del armazón biocompatible producido, al objeto de obtener un buen ajuste pasivo entre el armazón y los implantes. La precisión del armazón se analizó de la misma manera que se ha descrito en el ejemplo 1, mediante el estudio de la acumulación del tamaño de intersticio. El tamaño medio total de intersticio del armazón de Ti6Al4V producido en la posición inclinada, dentro del volumen de construcción, era menor que  $25\ \mu\text{m}$ .

El ejemplo 2 muestra que el procedimiento de la presente invención, incluyendo el procedimiento de SLPP, permite una producción eficiente y personalizada del armazón complejo de un metal biocompatible (Ti6Al4V), con una precisión que es médicamente aceptable.

**Tablas**

Tabla 1: Parámetros de procedimiento en un procedimiento de SLPP. Se estudian los ajustes de los parámetros subrayados con el fin de obtener una elevada precisión del armazón. Los demás parámetros son importantes pero no modificables debido a la dependencia de la máquina.

Parámetros del material	Parámetros del láser	Parámetros del barrido	Parámetros del entorno
Composición del polvo	<u>Modo</u> (continuo / pulsado)	<u>Velocidad del barrido</u>	<u>Temperatura de precalentamiento</u>
Densidad relativa	Longitud de onda	<u>Distancia de barrido</u>	<u>Presión</u>
<u>Distribución de las dimensiones de los granos</u>	<u>Potencia</u>	<u>Espacio de sombreado</u>	<u>Entorno de gas</u>
Forma de los granos	<u>Frecuencia</u>	<u>Espesor de capa</u>	
Propiedades térmicas	<u>Anchura de impulsos</u>	<u>Configuración de barrido</u>	
Propiedades del flujo	<u>Descuadre</u>	<u>Sectores de barrido</u>	
	Tamaño de punto	<u>Factores de regulación de escala</u>	

Tabla 2: Parámetros de procedimiento de un procedimiento de SLS para la producción de un armazón utilizando un polvo de acero inoxidable revestido con nilón. Las leyendas para los diferentes elementos indicados en la tabla pueden encontrarse en la posición correspondiente de la tabla 1.

5

Parámetros del material	Parámetros del láser	Parámetros del barrido	Parámetros del entorno
Acero inoxidable revestido con nilón 316L	<u>Continuo</u>	<u>1.545 mm/s</u>	<u>Temperatura de la sala</u>
4.000 kg/m <sup>3</sup>	10.000 nm	<u>No aplicable debido al modo continuo</u>	<u>No hay sobrepresión</u>
<u>95% más pequeño que 63 μm</u>	<u>10 W</u>	<u>150 μm</u>	<u>Nitrógeno</u>
esférico	<u>No aplicable debido al modo continuo</u>	<u>80 μm</u>	
Tfusión del nilón = 260°C, Tfusión del acero= 1.500°C	<u>No aplicable debido al modo continuo</u>	<u>De izquierda a derecha</u>	
No viscoso	<u>0,310 * 0,260 μm<sup>2</sup></u>	<u>ninguno</u>	
	600 μm	<u>0,987 * 1,021 * 1,098</u>	

Densidad de energía utilizada =  $10 / (0,080 * 0,150 * 1.545) = 0,6 \text{ J/mm}^3$   
 La densidad obtenida de una parte tras el ciclo de horneado era del 100%

10 Tabla 3: Parámetros de procedimiento de un procedimiento de SLFM para la producción de un armazón utilizando un polvo de Ti6Al4V. Las leyendas para los diferentes elementos indicados en la tabla pueden encontrarse en la posición correspondiente de la tabla 1.

ES 2 425 867 T3

Parámetros del material	Parámetros del láser	Parámetros del barrido	Parámetros del entorno
Ti6Al4V	<u>Continuo</u>	<u>130 mm/s</u>	<u>30°C</u>
2.640 kg/m <sup>3</sup>	1.064 nm	<u>No aplicable debido al modo continuo</u>	<u>No hay sobrepresión</u>
<u>90% entre 25 μm – 45 μm</u>	<u>95 W</u>	<u>140 μm</u>	<u>Argón</u>
esférico	<u>No aplicable debido al modo continuo</u>	<u>30 μm</u>	
Tfusión = 1.650°C Cond. = 7 W/mK	<u>No aplicable debido al modo continuo</u>	<u>Sectores personalizados, alternando de izquierda a derecha, de arriba abajo</u>	
No viscoso	<u>110 μm</u>	<u>Islas o salientes de 5 * 5 mm<sup>2</sup></u>	
	<u>200 μm</u>	<u>0,998 * 0,997 * 1.030</u>	

Densidad de energía utilizada =  $95 / (0,030 * 0,140 * 130) = 176 \text{ J/mm}^3$

La densidad obtenida de una parte = 99,98% (casi sin porosidad, únicamente unos pocos poros sueltos)

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Un método para la producción de un armazón protésico dental, el cual comprende al menos dos estructuras de ajuste para la instalación del armazón sobre unos implantes de soporte y que tiene una densidad superior al 97%, de tal manera que cada una de dichas estructuras de ajuste se coloca en la posición de un implante, y de tal forma que dicho armazón es directamente producido utilizando una técnica de Tratamiento Selectivo de Polvo con Láser (SLPP);
- en el cual se determina un ángulo empíricamente óptimo para minimizar los errores relacionados con la producción por capas, y
- 10 dicho armazón se coloca bajo un ángulo de inclinación, de tal modo que las pendientes de los planos de ajuste de las al menos dos estructuras de ajuste forman un ángulo, dentro del volumen de construcción, con dicho ángulo empíricamente óptimo,
- dicho armazón se coloca de tal manera que, si es posible, todos dichos ángulos de las pendientes de los planos de ajuste difieren en menos de 10°, preferiblemente menos de 5°, con dicho ángulo empíricamente óptimo;
- 15 en el cual, en el caso de las estructuras de ajuste para las que el ángulo, dentro del volumen de construcción, de las pendientes de los planos de ajuste difiere más de 10° de dicho ángulo óptimo empíricamente determinado, dichas estructuras de ajuste se diseñan y producen de manera que comprenden material adicional que extiende o prolonga dichas estructuras de ajuste, de tal modo que la altura de este material adicional es más grande que el tamaño del espacio de separación o intersticio debido al efecto de escalera, de tal manera que, en una etapa de tratamiento ulterior, dicho material adicional es retirado con una herramienta para que así el plano de ajuste de la forma final del
- 20 armazón ya no tenga escalones de escalera.
- 2.- El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el armazón tiene una densidad mayor que el 99%.
- 3.- El método de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el cual el armazón se hace de un material biocompatible.
- 25 4.- El método de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual el material biocompatible es titanio puro, una aleación de titanio, una aleación de cobalto-cromo o un material cerámico.
- 5.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende las etapas de (i) obtener un modelo digital del armazón.
- 6.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5, en el cual el modelo digital del armazón se obtiene diseñando manualmente un modelo físico del armazón y, subsiguientemente, digitalizando dicho modelo
- 30 físico.
- 7.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5, en el cual el modelo digital del armazón se obtiene:
- (i) obteniendo la geometría del arco de los dientes, lo que comprende digitalizar datos sobre (a) la posición y la geometría de cada implante y de los dientes que quedan, sobre (b) la forma de la disposición de dientes, y sobre (c) la correspondencia o encaje calculado entre dichos elementos, y
- 35 (ii) diseñando el modelo digital del armazón con el uso de dicha geometría del arco de los dientes.
- 8.- El método de acuerdo con la reivindicación 7, en el cual la determinación de la geometría del arco de los dientes comprende las siguientes etapas:
- (i) medir la posición y la geometría de cada implante y de los dientes que quedan sobre un modelo físico de trabajo del hueso maxilar del paciente, de tal manera que dicho modelo de trabajo se prepara después de la instalación de los implantes en la boca del paciente,
- 40 (ii) preparar una disposición física de dientes sobre dicho modelo físico,
- (iii) digitalizar dicha disposición física de dientes con el fin de obtener un modelo digital 3D, o en tres dimensiones, de los dientes, y
- 45 (iv) hacer corresponder matemáticamente las mediciones obtenidas en las etapas (i) y (iii).
- 9.- El método de acuerdo con la reivindicación 7, en el cual la determinación de la geometría del arco de los dientes comprende las siguientes etapas:
- (i) planificar la instalación de los implantes en el hueso maxilar del paciente, utilizando una representación digitalizada del hueso maxilar y programación o software de planificación apropiado,

(ii) generar un modelo digital 3D, o en tres dimensiones, de los dientes mediante la selección y la colocación de dientes virtuales en la representación digitalizada del hueso maxilar,

(iii) deducir la geometría del arco de los dientes a partir de los datos digitalizados generados en las etapas (i) y (ii).

5 10.- Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el cual el diseño del modelo digital del armazón comprende las siguientes etapas:

(i) obtener una representación digital de la superficie completa de diente de cada diente comprendido en el modelo digital 3D de los dientes,

(ii) calcular una reducción de cada superficie de diente comprendida en el modelo digital 3D de los dientes, a fin de determinar la geometría de las superficies requeridas sobre el armazón para soportar los dientes respectivos,

10 (iii) diseñar las estructuras de ajuste sobre el armazón digital utilizando los datos sobre las posiciones y geometrías de los implantes y de los dientes que quedan, y

(iv) diseñar la conexión o unión entre las estructuras de ajuste diseñadas y las superficies de soporte calculadas en la etapa (ii), utilizando la correspondencia calculada entre los dos elementos de la geometría del arco de los dientes.

15 11.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10, en el cual el armazón se coloca, dentro del volumen de construcción del dispositivo de producción, con los planos de ajuste orientados hacia arriba.

12.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 11, en el cual la técnica de SLPP es la sinterización selectiva con láser.

13.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 11, en el cual la técnica de SLPP es la fusión total selectiva con láser.

20 14.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 11, en el cual la técnica de SLPP es el revestimiento selectivo con láser.

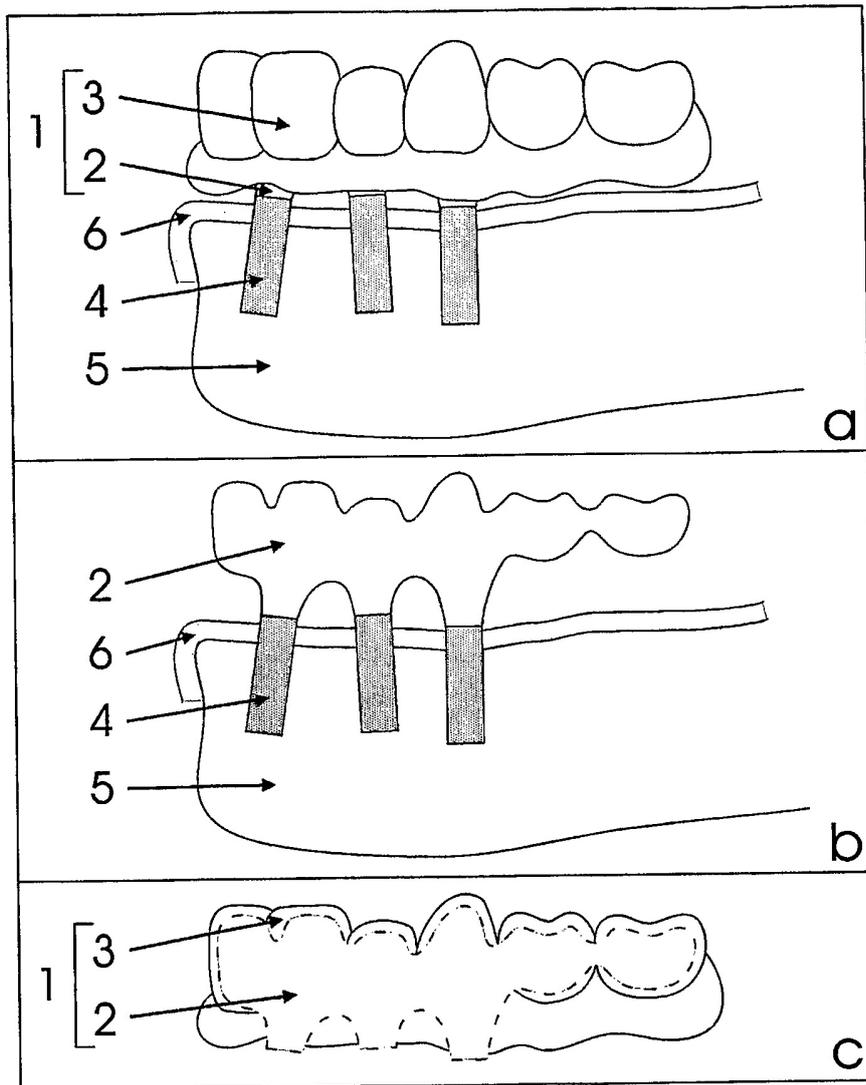


Figura 1

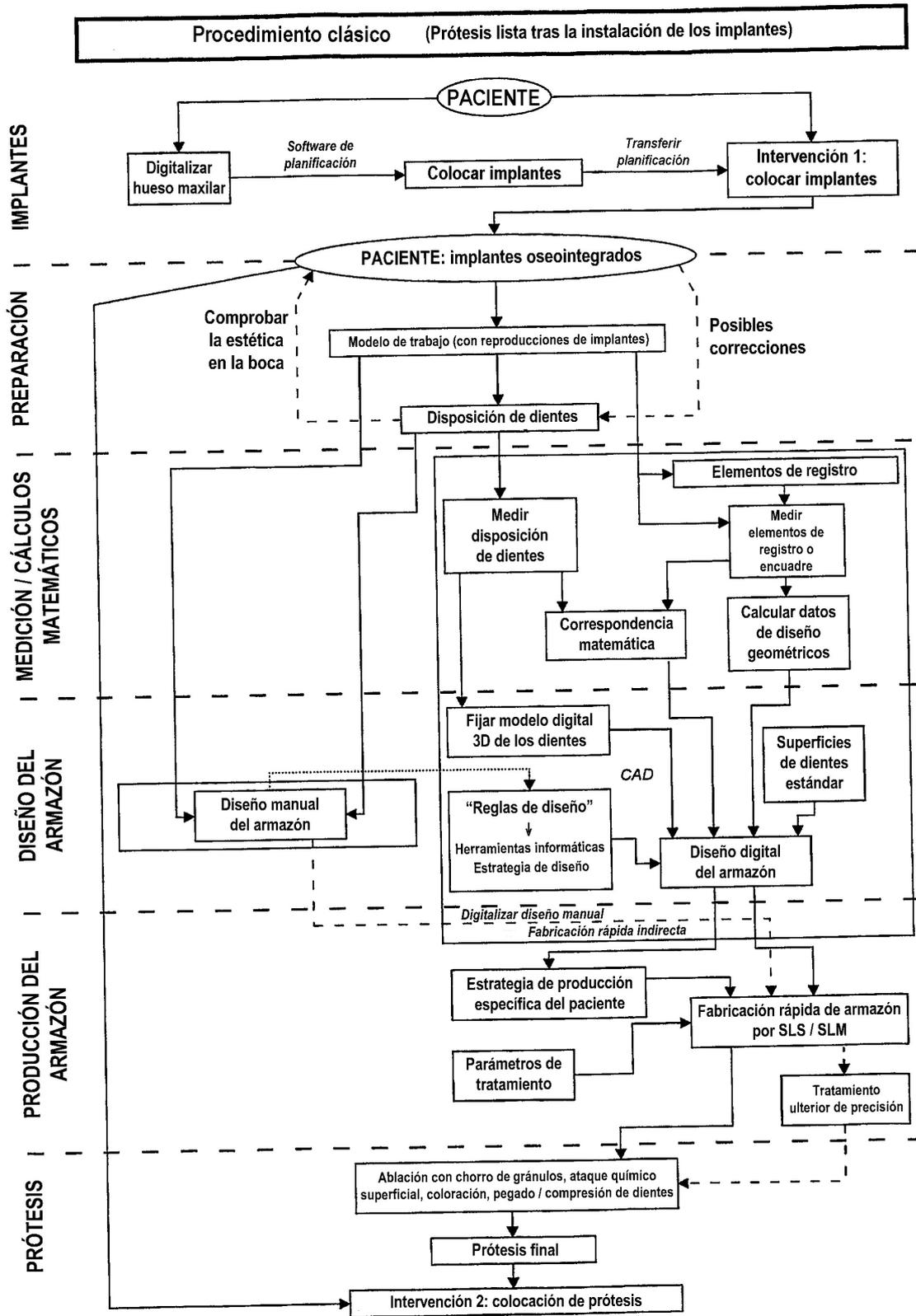


Figura 2

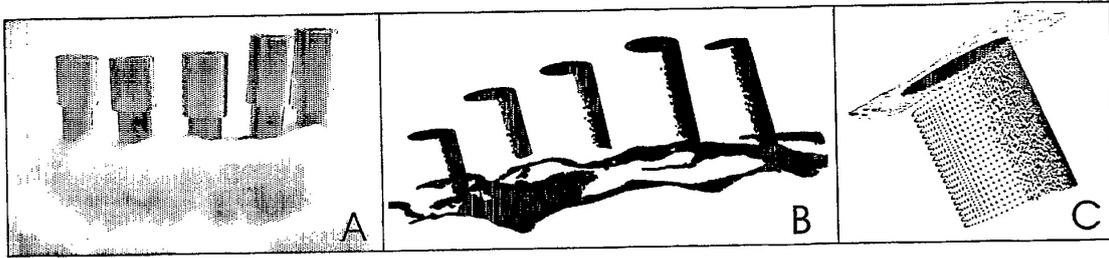


Figura 3

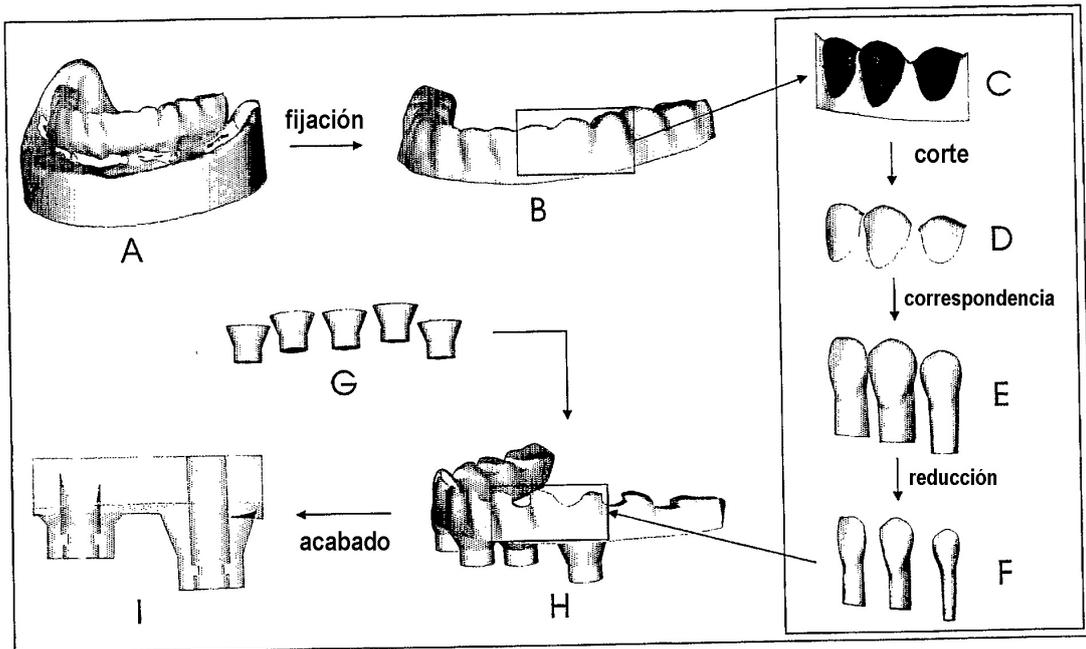


Figura 4

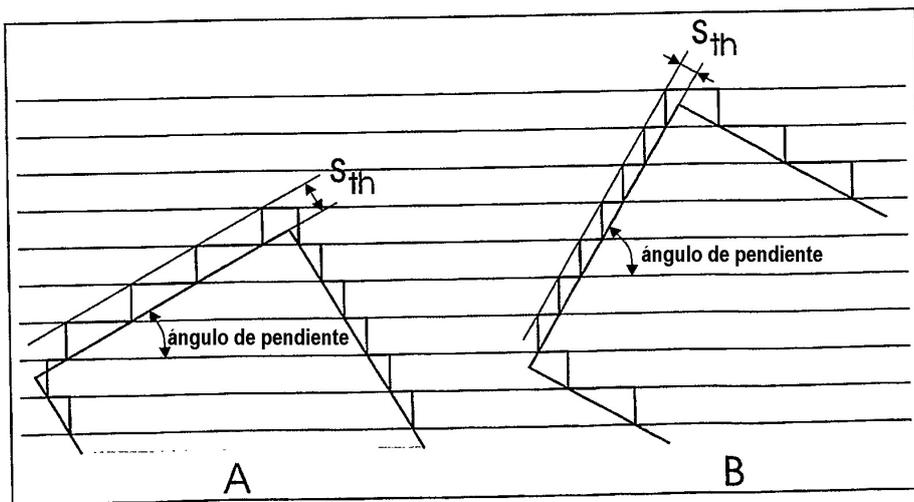


Figura 5

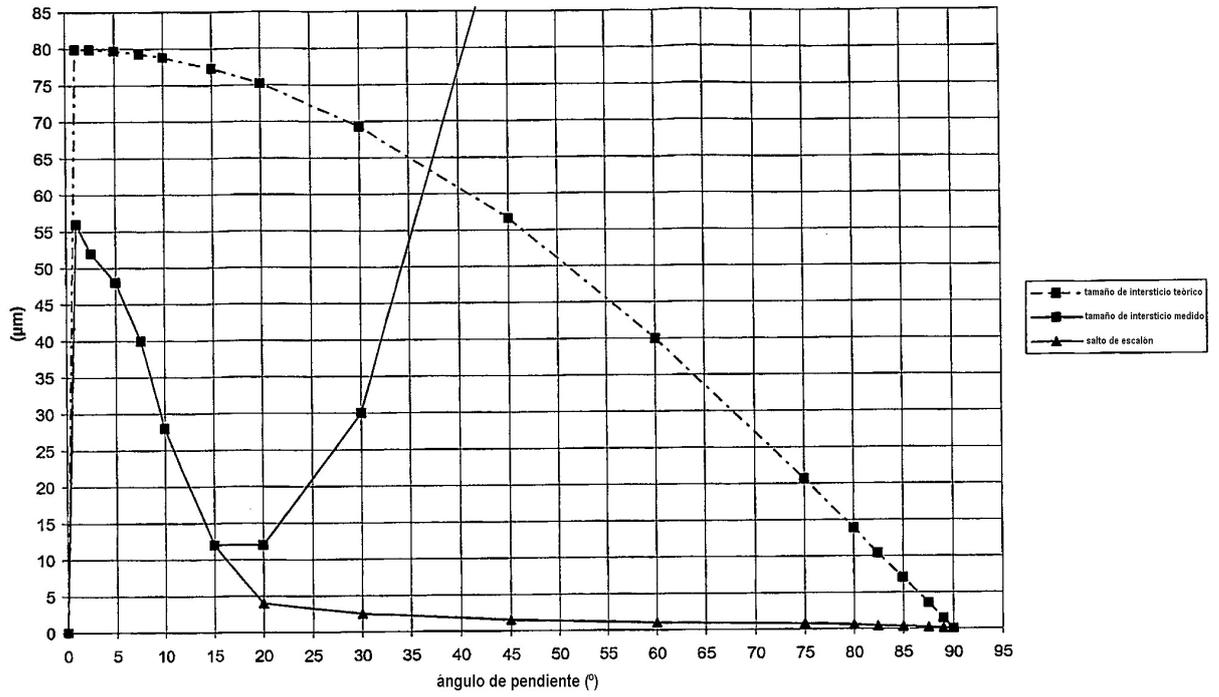


Figura 6

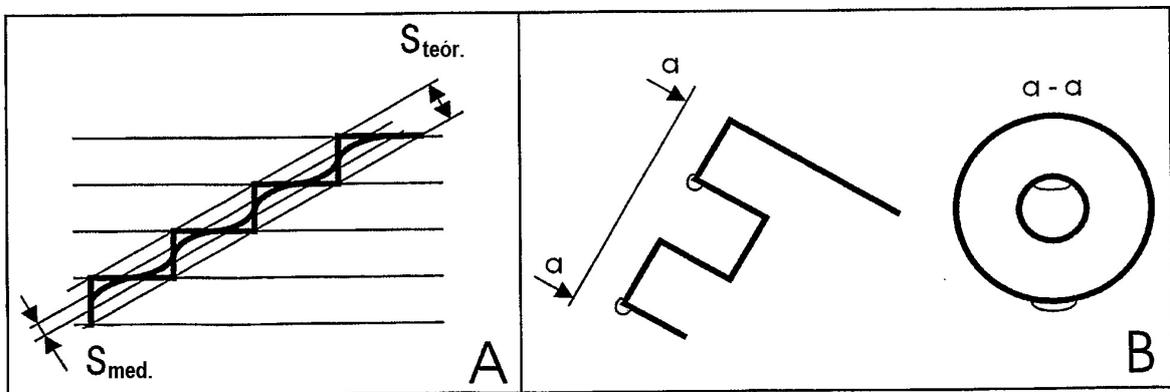


Figura 7

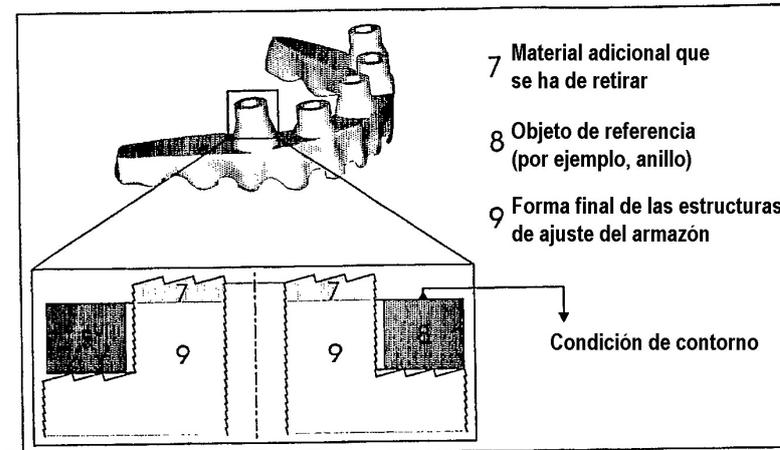


Figura 8

**Procedimiento alternativo (prótesis lista antes de la instalación de los implantes)**

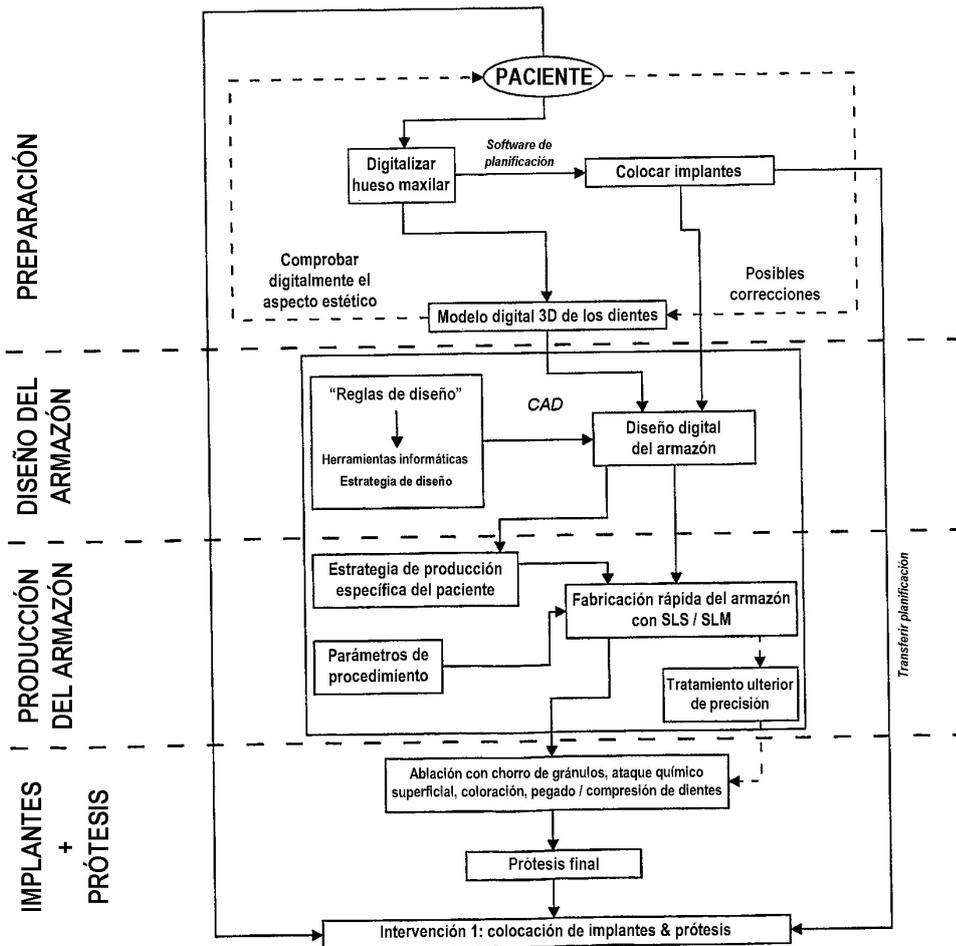


Figura 9

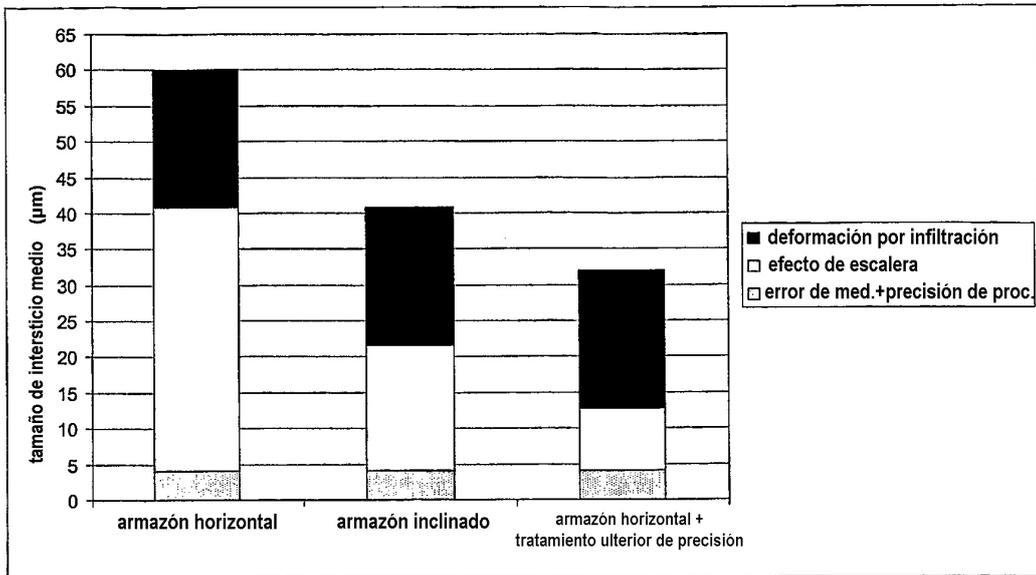


Figura 10

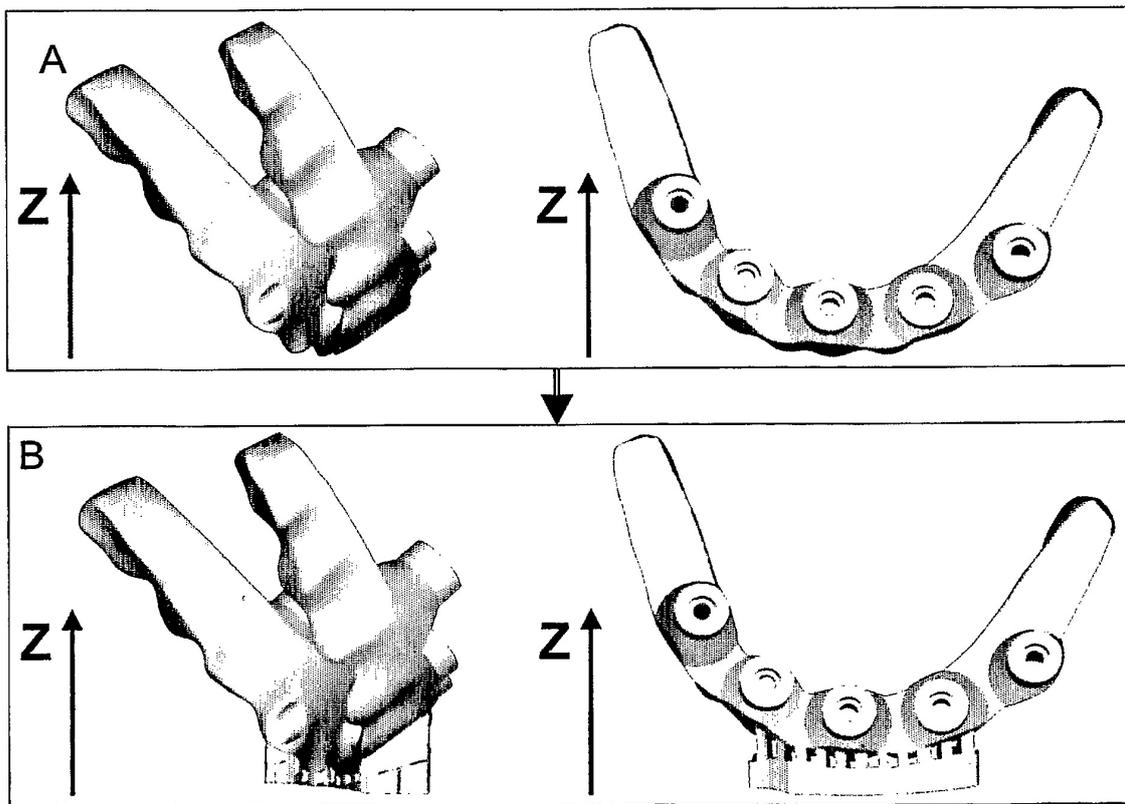


Figura 11