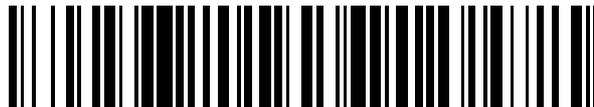


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 557 581**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

F16B 35/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2011 E 11009194 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2015 EP 2468210**

54 Título: **Cabeza de tornillo mejorada**

30 Prioridad:

23.12.2010 EP 10016023

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

27.01.2016

73 Titular/es:

**STRAUMANN HOLDING AG (100.0%)
Peter Merian-Weg 12
4002 Basel, CH**

72 Inventor/es:

COURVOISIER, STÉPHANE

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 557 581 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

Cabeza de tornillo mejorada

Esta invención se refiere a los tornillos, en particular a aquellos utilizados en el campo de los implantes dentales para fijar componentes secundarios, tales como soportes, a un implante dental.

5 Los implantes dentales se utilizan para reemplazar los dientes individuales o para el anclaje de estructuras más complejas, que generalmente sustituyen a varios o incluso a todos los dientes.

10 Los implantes se construyen a menudo en dos partes, en cuyo caso se componen de una pieza de anclaje, a menudo referenciadas por sí mismas como el implante, y de un soporte separado. La pieza de anclaje está integrada completamente en el hueso, es decir, a la altura de la cresta alveolar, o sobresale unos pocos milímetros de la cresta alveolar en el tejido blando. El soporte se monta sobre la pieza de anclaje y se extiende en la cavidad oral para formar un dispositivo de soporte para una prótesis dental o dentadura.

15 Durante el tiempo de vida de la prótesis, que puede ser de más de 20 años, el sistema de implante será sometido a grandes cargas producidas por la masticación. Por lo tanto el soporte debe estar firmemente fijado al implante con el fin de evitar el aflojamiento y la pérdida potencial del componente. Esto se puede lograr de muchas maneras, por ejemplo, por medio de ajuste por compresión o por pegado. Sin embargo, las conexiones por ajuste atornillado son preferidas generalmente. Mediante la aplicación de un par de torsión suficientemente alto durante la unión, se puede lograr una conexión firme entre el implante y el soporte.

20 Por lo tanto, en muchos sistemas, el implante comprende un orificio interno roscado, mientras que el soporte comprende una rosca apical correspondiente, permitiendo así que el soporte se atornille directamente dentro del implante.

Sin embargo, esto tiene la desventaja de que la posición angular exacta del soporte con respecto al implante no es conocida hasta la fijación final. Esto puede tener desventajas, en particular cuando el soporte está destinado a soportar una única prótesis dental.

25 Por lo tanto, muchos sistemas de implantes comprenden medios anti - rotación, que impiden la rotación relativa entre el implante y el soporte y que establecen un número finito de las posiciones angulares que puede tener el soporte con relación al implante.

Estos medios anti - rotación consisten en porciones simétricas no circulares complementarias en el implante y en el soporte, que tienen por lo general una forma poligonal, tal como un hexágono o un octágono.

30 Los sistemas de este tipo aseguran que la posición angular exacta del soporte en relación con el implante es conocida antes de la fijación y puede ayudar a prevenir el aflojamiento del soporte durante la vida útil del implante.

Por supuesto, cuando se emplean medios anti - rotación de este tipo no es posible rotar el soporte con respecto al implante y por lo tanto el soporte ya no se pueden atornillar directamente en el implante. Por lo tanto, un tercer componente, a menudo un tornillo conocido como un "tornillo basal", se utiliza para conectar el soporte al implante.

35 Cuando se utiliza un tornillo basal, el soporte comprende típicamente un canal para el tornillo que se extiende a través del soporte y que tiene un asiento del tornillo. Esto permite que el tornillo basal sea alimentado a través del soporte hasta que la cabeza del tornillo se apoya contra el asiento del tornillo y que un destornillador sea insertado en el canal para aplicarse al tornillo y fijar este al orificio roscado internamente del implante, sujetando de esta manera el soporte de forma segura al implante. Un ejemplo de un sistema de implante conocido de este tipo se puede encontrar, por ejemplo, en el documento EP1679049, en el que el asiento del tornillo es cónico y en el documento WO2006/012273, en el que el asiento del tornillo es plano.

45 El documento CA 1 054 409 A1 se refiere a un fijador roscado con una cabeza de plástico. El fijador es en forma de un tornillo que comprende una porción de metal con una cabeza y un vástago y una porción de plástico que está moldeada fijamente sobre la cabeza de la porción de metal y partes del reborde del tornillo. La porción de plástico está conformada para ser insertada y girada por medio de una herramienta de accionamiento. Las características anti - rotación en forma de nervaduras están formadas sobre la cabeza de metal y ayudan a asegurar la porción de plástico sobre la cabeza de metal. En el lado inferior de la cabeza del tornillo, unas características que se extienden hacia abajo sirven para formar un sello entre el fijador y la superficie de la pieza de trabajo y restringen la expansión radial hacia fuera y el fallo estructural de la porción de plástico cuando el tornillo es asegurado contra la pieza de trabajo. Al apretar el fijador, las características que se extienden hacia abajo se aplanan y forman un sello.

50 Así como los soportes, los tornillos basales también se utilizan para conectar otros componentes secundarios temporales al implante, por ejemplo, casquillos de cicatrización, tornillos de cierre y postes de impresión.

Como se ha mencionado más arriba, es importante que el soporte en particular esté firmemente fijado al implante con el fin de evitar que se afloje durante la vida útil del sistema de implante. En el caso de los sistemas de ajuste

roscados, esto se logra apretando el componente de tornillo, si este es un tercer componente, o el propio soporte, con el fin de lograr una precarga elevada, o fuerza de sujeción.

5 Con el fin de lograr la máxima precarga, es deseable apretar el tornillo tanto como sea posible sin llegar al límite elástico del tornillo. En este punto, la tensión en el cuerpo del tornillo puede producir la deformación plástica de la rosca del tornillo y en algunos casos fracturar el tornillo. Esto es altamente indeseable ya que entonces el tornillo debe ser retirado y reemplazado. La retirada de un tornillo dañado no siempre es fácil y, además, esto puede producir daño a las roscas internas del implante. En algunos casos, el daño al tornillo puede no ser evidente hasta después de que la prótesis final haya sido fijada al soporte, y por lo tanto la sustitución del tornillo también puede resultar en la necesidad de la creación de una nueva prótesis.

10 Los fabricantes de sistemas de implantes dentales, por tanto, establecen valores máximos recomendados del par de torsión, que aseguran una elevada precarga del tornillo sin arriesgar un sobre tensionado. Sin embargo, dado el deseo natural de garantizar una elevada precarga del sistema de implantes, los odontólogos a menudo aplican un par de torsión significativamente superior al valor recomendado, lo que puede conducir al fallo del tornillo.

15 Con el fin de incrementar la resistencia a la tensión de los tornillos para prevenir la rotura en tales situaciones, una solución posible sería la de la fabricación de los tornillos de un material diferente, más resistente. Sin embargo, dado el uso a largo plazo del tornillo dentro del cuerpo humano, cualquier material nuevo debe someterse a pruebas de seguridad rigurosas, y encontrar un nuevo material que tenga la elevada resistencia necesaria junto con la biocompatibilidad requerida no es un asunto sencillo.

20 Otra opción sería la de incrementar las dimensiones del tornillo. Sin embargo, en sistemas de implantes dentales el espacio está restringido puesto que el implante debe encajar dentro del espacio disponible dentro del hueso de la mandíbula, al mismo tiempo que se elimine la mínima masa ósea posible, para limitar el trauma en el sitio de implante. Por lo tanto las dimensiones generales del sistema de implante no pueden ser alteradas, y por ello cualquier incremento en el diámetro del tornillo daría lugar a una reducción equivalente en el grosor del implante y / o del soporte. Una modificación de este tipo simplemente debilita el sistema en otra área.

25 Por tanto, un objeto de al menos una realización preferida de la presente invención es proporcionar un componente de tornillo que tenga un diseño que permita a este soportar una mayor cantidad de par de torsión sin necesidad de un cambio de materiales o de dimensiones generales.

30 De acuerdo con un aspecto, la presente invención proporciona un sistema de sujeción que comprende un componente de tornillo y un componente de asiento. El componente de tornillo comprende un eje que se extiende a lo largo de una línea axial y que tiene un radio máximo R_1 , comprendiendo el citado eje una sección roscada, comprendiendo además el citado componente de tornillo, en un extremo del eje del tornillo, una cabeza, comprendiendo la cabeza un extremo inferior que tiene un radio máximo R_2 mayor que el eje del tornillo de tal manera que un lado inferior expuesto de la cabeza del tornillo se extiende radialmente más allá del radio máximo del eje del tornillo. El componente de asiento comprende un canal para el tornillo que comprende un asiento plano del tornillo que tiene un radio mínimo R_3 que es igual a o mayor que R_1 . El extremo inferior de la cabeza del tornillo comprende una superficie de contacto anular para que se apoye contra el citado asiento del tornillo, estando formada la superficie de contacto por el extremo distal de al menos un saliente que se extiende hacia abajo sobre el lado inferior de la cabeza del tornillo, en el que la superficie de contacto anular tiene un radio mínimo mayor que el radio mínimo del asiento del tornillo. Puesto que el radio mínimo de la superficie de contacto es mayor que el radio mínimo del asiento del tornillo, el área más interna del asiento del tornillo no estará en contacto con la cabeza del tornillo durante el uso. El uno o más salientes está estrechado progresivamente al menos en su lado radialmente interior. El componente de tornillo comprende un recorte en la transición entre el eje del tornillo y la cabeza del tornillo, de manera que el estrechamiento progresivo del uno o más salientes comienza radialmente hacia el interior de R_1 .

45 En el presente contexto el "fondo" del componente de tornillo se considera que es el extremo distal del eje del tornillo, es decir, el extremo opuesto del eje del tornillo a la cabeza del tornillo. Por consiguiente, el extremo inferior de la cabeza es el extremo de la cabeza más próximo al eje del tornillo y un saliente que se extiende hacia abajo es uno que sobresale hacia el lado inferior del tornillo.

50 De acuerdo con la terminología dental convencional, "apical" se refiere a la dirección hacia el hueso y "coronal" a la dirección hacia los dientes. Por lo tanto la parte apical de un componente es la parte que, en uso, está dirigida hacia el hueso de la mandíbula y la parte coronal es la que está dirigida hacia la cavidad oral. Cuando el componente de tornillo de la presente invención es un componente de tornillo dental, por lo tanto, el extremo inferior de la cabeza del tornillo también puede ser considerado como el extremo apical y el uno o más salientes como que se extienden apicalmente.

55 De acuerdo con la presente invención, la superficie de contacto anular de la cabeza del tornillo se encuentra en una localización radial alejada del radio exterior del eje del tornillo. En otras palabras, en la localización axial de la superficie de contacto anular existe una separación entre el radio mínimo de la superficie de contacto y la porción radialmente interior de la cabeza del tornillo. Esto se consigue proporcionando, en el lado inferior de la cabeza del

tornillo, uno o más salientes que se extienden en dirección hacia abajo para crear la superficie de contacto anular. La separación creada entre la porción interior de la cabeza del tornillo y la superficie de contacto anular es lo suficientemente grande para que la superficie de contacto anular tenga un radio mínimo mayor que el radio mínimo del asiento del tornillo.

- 5 A medida que el radio mínimo de la superficie de contacto es mayor que el radio mínimo del asiento del tornillo, el área más interna del asiento del tornillo no estará en contacto con la cabeza del tornillo durante el uso.

Al apretar un tornillo sólo una parte del par de torsión aplicado se traduce en precarga. El par de torsión general que se debe aplicar al tornillo es significativamente mayor, puesto que se utiliza una gran cantidad de par de torsión para superar la fricción que actúa sobre la cabeza del tornillo y las roscas. En general, se estima que sólo

- 10 aproximadamente del 10% al 15% del par de torsión aplicado se utiliza para apretar el tornillo.

En los sistemas de tornillo de la técnica anterior, el lado inferior de la cabeza del tornillo está conformado para complementar el asiento del tornillo. Por lo tanto, cuando el asiento del tornillo es plano, el lado inferior del tornillo es plano también. Por lo tanto, se forma una gran superficie de contacto. En efecto, todo el lado inferior de la cabeza del tornillo actúa como una superficie de contacto anular. En contraste, en la presente invención, el al menos un saliente que se extiende hacia abajo crea una superficie de contacto más pequeña, puesto que sólo una parte del

- 15 lado inferior de la cabeza del tornillo forma la superficie de contacto. El saliente tiene el efecto de que no todas las áreas radialmente superpuestas de la cabeza del tornillo y del asiento del tornillo están en contacto unas con las otras. Puesto que la superficie de contacto anular tiene un radio mínimo mayor que el radio mínimo del asiento del tornillo, este tiene un radio de fricción más grande que se consigue cuando se utiliza una cabeza del tornillo plana
- 20 tradicional, que también entra en contacto con la parte interior del asiento del tornillo. En consecuencia, el par de torsión necesario para superar la fricción en la cabeza del tornillo se incrementa y por lo tanto reduce el porcentaje del par de torsión que se traslada en fuerza de precarga.

Por lo tanto, es menos probable que un usuario que supera el límite máximo recomendado de par de torsión dañe el tornillo ya que una parte mayor del par de torsión aplicado es "absorbida" por la resistencia a la fricción de la cabeza

- 25 del tornillo.

En la mayor parte de los sistemas, el radio mínimo del asiento del tornillo es igual al radio máximo del eje del tornillo, teniendo en cuenta las tolerancias de fabricación. Esto proporciona el canal para el tornillo más estrecho posible por debajo del asiento del tornillo que todavía puede acomodar al eje del tornillo. En consecuencia, los tornillos de

- 30 cabeza plana tradicionales comprenden un lado inferior plano que se extiende hacia fuera desde R_1 .
- La superficie de contacto anular puede estar formada por una pluralidad de salientes, de tal manera que la superficie de contacto es discontinua, o "rota". Cuando el lado inferior de la cabeza del tornillo comprende múltiples salientes, los extremos distales de éstos pueden estar en diferentes localizaciones radiales. Por ejemplo, la distancia desde la
- 35 línea axial longitudinal de los salientes puede alternar de saliente a saliente. En tales realizaciones, el radio mínimo de la superficie de contacto anular está fijado por el extremo distal del o de los salientes más próximos a la línea axial longitudinal. Sin embargo, preferiblemente los extremos distales de la pluralidad de salientes están a la misma distancia desde la línea axial longitudinal. Además, aunque los salientes pueden tener diferentes formas, se prefiere que estos sean idénticos, o al menos que las formas de sus extremos distales sean idénticas.

Preferiblemente, sin embargo, la superficie de contacto anular está formada por un único saliente que se extiende 360° alrededor de la línea axial longitudinal. Preferiblemente, esta superficie de contacto anular tiene un radio interior

- 40 uniforme, aunque es posible que la superficie de contacto anular tenga una forma irregular, por ejemplo, ondulada. Preferiblemente, la superficie de contacto anular es uniforme alrededor de la línea axial longitudinal, es decir, ambos radios mínimos y máximos son uniformes. Puesto que la superficie de contacto está destinada a apoyarse, en uso, contra el asiento del tornillo plano, la superficie de contacto anular se encuentra en un plano perpendicular a la línea axial longitudinal.

La provisión de una superficie de contacto que tiene un radio interior uniforme permite que se consiga el mayor radio de fricción. El "radio de fricción" es el radio medio de la superficie de contacto. Esta es la superficie que, en uso,

- 45 entra en contacto con el asiento del tornillo y cuanto mayor sea este radio, mayor será el par de torsión necesario para superar la resistencia de fricción bajo la cabeza del tornillo.

Los métodos tradicionales de incrementar el radio de fricción incluyen ampliar la cabeza del tornillo y / o incrementar el radio mínimo del asiento del tornillo. Sin embargo, como se ha mencionado más arriba, en algunos sistemas tales como los sistemas de implantes dentales, en los que el espacio es restringido, estos incrementos no son posibles o

- 50 conducirían a un debilitamiento inaceptable de los componentes sujetos por el tornillo.

La presente invención proporciona una forma alternativa de incrementar el radio de fricción que no requiere ninguna pérdida de volumen de los componentes circundantes. Por el contrario, esto se puede lograr por medio de una

- 55 modificación relativamente menor en el lado inferior de la cabeza del tornillo.

En principio es preferible que la superficie de contacto anular sea lo más estrecha posible y tenga un radio mínimo que sea lo más grande posible, con el fin de maximizar el radio de fricción. Por esta razón se prefiere también que el

radio máximo de la superficie de contacto anular sea igual al radio máximo del extremo inferior de la cabeza del tornillo. En una realización preferida, el radio máximo de la superficie de contacto anular es igual al radio exterior de la cabeza del tornillo. Sin embargo, en la práctica, la fabricación y otras cuestiones también se deben tener en cuenta.

- 5 Por ejemplo, el asiento del tornillo puede estar situado en el extremo del canal para el tornillo, de tal manera que el asiento del tornillo está formado en una superficie exterior del componente de asiento. Sin embargo, en muchos casos, el asiento del tornillo se encuentra dentro del canal para el tornillo. En tales casos, el canal para el tornillo está formado por al menos dos secciones, una primera sección, que tiene un primer diámetro y una segunda sección que tiene un segundo diámetro más pequeño, en el que el asiento del tornillo está formado por la transición entre estos dos diámetros. En algunos componentes esta transición se puede producir gradualmente, dando lugar a un asiento del tornillo cónico. Sin embargo, esta invención sólo se refiere a los asientos de los tornillos planos, en los que al menos una parte de la transición entre los diámetros primero y segundo sucede como un cambio escalonado. En la transición entre la pared de la primera sección de canal para el tornillo y el asiento del tornillo, se forma a menudo un pequeño radio, debido a los métodos de fabricación utilizados para crear este canal. Cuando la cabeza del tornillo tiene un radio exterior que es aproximadamente igual al diámetro de la primera sección de canal para el tornillo, una superficie de contacto anular situada en el borde radial de la cabeza del tornillo no puede asentarse correctamente en el asiento del tornillo y, además, puede no ser capaz de rotar suavemente.

Además, dependiendo de la función del componente de tornillo, la cabeza puede estrecharse progresivamente radialmente hacia el exterior desde el extremo inferior, de manera que el radio máximo de la cabeza del tornillo sea significativamente mayor que el radio del asiento del tornillo y por lo tanto que el radio de la superficie de contacto.

Por lo tanto, alternativamente, la localización de la superficie de contacto puede estar definida en relación con el lado inferior de la cabeza del tornillo o con el radio mínimo del asiento del tornillo.

- Es preferible que la superficie de contacto anular se encuentre localizada en la mitad exterior del lado inferior de la cabeza del tornillo. Más preferiblemente, la superficie de contacto anular está localizada dentro del 75% exterior del lado inferior de la cabeza del tornillo, e incluso más preferiblemente en el 80% exterior. En el contexto de la presente invención el lado inferior de la cabeza del tornillo se define como la superficie que se extiende radialmente más allá del límite exterior del eje del tornillo al radio máximo del extremo inferior del tornillo ($R_2 - R_1$).

- Preferiblemente, el radio mínimo de la superficie de contacto anular es al menos el 20% mayor que el radio mínimo del asiento del tornillo, más preferiblemente el 25% mayor. Preferiblemente, la superficie de contacto se encuentra dentro de un intervalo de 125% a 150% del radio mínimo del asiento del tornillo. En una realización particularmente preferida, la superficie de contacto se encuentra dentro de un intervalo de 128% a 140% del radio mínimo del asiento del tornillo.

Preferiblemente, en uso, al menos, el 50% interior del área de la superficie del asiento del tornillo no entra en contacto con la superficie de contacto anular.

- 35 Las relaciones anteriores proporcionan un área interior apropiada del asiento del tornillo no contactado con el fin de proporcionar un incremento eficaz en el radio de fricción, sin requerir ningún incremento en el diámetro total de la cabeza del tornillo o del asiento del tornillo.

Como se ha explicado más arriba, en muchas realizaciones el radio mínimo del asiento del tornillo es aproximadamente igual al radio máximo del eje del tornillo.

- 40 En consecuencia, en una realización preferida, el radio mínimo de la superficie de contacto anular es al menos el 20% mayor que el radio máximo del eje del tornillo, más preferiblemente el 30% mayor. Preferiblemente, la superficie de contacto se encuentra dentro de un intervalo de 125% a 150% del radio máximo del eje del tornillo. En una realización particularmente preferida, la superficie de contacto se encuentra dentro de un intervalo de 130% a 140% del radio máximo del eje del tornillo.

- 45 En el campo de los implantes dentales, en el que el componente de tornillo tiene dimensiones muy pequeñas para que se ajuste dentro del implante, el radio máximo del eje del tornillo, R_1 es preferiblemente de entre 0,6 mm y 1 mm y el radio máximo del extremo inferior de la cabeza del tornillo R_2 es preferiblemente de entre 1,2 a 1,5 veces R_1 . Un intervalo particularmente preferido para R_2 es de 0,8 mm a 1,3 mm.

- 50 Como se ha mencionado más arriba, es deseable que la superficie de contacto anular sea estrecha, y por lo tanto en algunas realizaciones, el o los extremos distales del o de los salientes pueden ser de forma puntiaguda o curvada. Cuando se aprieta la cabeza del tornillo contra el asiento del tornillo, una superficie de contacto estrecha de este tipo se deforma y se aplana contra el asiento del tornillo. Esto asegura un contacto muy estrecho entre las dos superficies y es particularmente beneficioso cuando la superficie del asiento del tornillo es áspera o irregular. En muchos casos, sin embargo, es preferible que el uno o más salientes comprendan un extremo distal plano. Esto es más fácil de fabricar y reduce el riesgo de lesiones al usuario. Preferiblemente, la superficie de contacto tiene una anchura radial de 10% a 20% del radio máximo del eje del tornillo y / o del 10% a 20% del radio mínimo del asiento del tornillo.

En el campo de los implantes dentales, la superficie de contacto tiene una anchura comprendida preferiblemente entre 0,05 mm y 0,15 mm. Preferiblemente, la diferencia entre el radio máximo del eje del tornillo y el radio mínimo de la superficie de contacto anular está entre 0,2 mm y 0,4 mm.

5 De acuerdo con la invención, el uno o más salientes está estrechado progresivamente al menos en su lado radialmente interior.

Un estrechamiento progresivo de este tipo proporciona una ventaja adicional con la presente invención. A medida que el tornillo se aprieta contra el asiento del tornillo, el saliente estrechado progresivamente flexiona ligeramente en la dirección hacia arriba o coronal,.

10 Esto es particularmente beneficioso en sistemas de 3 partes, como cuando se utiliza un componente separado del tornillo para fijar un soporte dental a un implante. Con el tiempo y con el uso, es común que el soporte se asiente ligeramente en el implante. En los sistemas de la técnica anterior esto se traduce en que el asiento del tornillo se hunde separándose de la cabeza del tornillo y por lo tanto produce una reducción en la fricción entre los componentes. Esto es evidenciado por el par de torsión necesario para desenroscar el tornillo después de su uso o prueba dinámica, que siempre es significativamente menor que el par de torsión de inserción inicial utilizado.

15 Se ha encontrado de manera sorprendente, sin embargo, que además de incrementar el par de torsión máximo que puede ser soportado por el tornillo durante la inserción, el diseño del tornillo de acuerdo con la invención también incrementa el par de torsión de retirada. Esto se considera que es debido a la flexión de la cabeza del tornillo que se ha mencionado más arriba. Esto permite que la cabeza del tornillo actúe como un resorte y, cuando el soporte se hunde durante el uso, la cabeza del tornillo deflecta y baja con el soporte de tal manera que se mantiene un mayor grado de contacto entre el asiento del tornillo y la cabeza del tornillo. Por tanto, esto incrementa el par de torsión de retirada requerida para desenroscar el tornillo y por lo tanto incrementa la seguridad de la conexión.

20 Preferiblemente, el lado radialmente interior de los uno o más salientes se estrecha progresivamente hacia abajo en un ángulo de entre 15° y 25°, de la manera más preferible de 20°. Preferiblemente, el estrechamiento progresivo está curvado al menos parcialmente, preferiblemente totalmente, sobre un radio. Cuando el estrechamiento progresivo está curvado solo parcialmente, esta curvatura debe estar situada preferentemente en el extremo proximal del saliente.

25 La localización axial del extremo inferior de la cabeza del tornillo está definida por la superficie de contacto anular, que de acuerdo con la presente invención está separada radialmente de la parte interior de la cabeza del tornillo por un espacio. La parte radialmente interior del extremo inferior de la cabeza del tornillo se une al eje del tornillo. Esta parte de la cabeza del tornillo puede tener un radio igual a R_1 , o en algunos casos superior a R_1 , siempre y cuando este sea menor que el radio mínimo del asiento del tornillo.

30 De acuerdo con la invención, el tornillo comprende un recorte en la transición entre el eje del tornillo y la cabeza del tornillo, de manera que el estrechamiento progresivo del saliente comienza radialmente hacia el interior de R_1 . Esto permite que el saliente estrechado progresivamente tenga una longitud radial más larga, lo cual a su vez incrementa el efecto elástico. Cuando el estrechamiento progresivo está curvado en un radio, esta curvatura continúa preferentemente dentro de, y forma al menos, una parte del recorte.

35 El recorte puede estar situado dentro del eje del tornillo o de la cabeza del tornillo o de ambos. En una realización preferida el recorte está situado al menos parcialmente en el eje del tornillo de tal manera que el extremo superior del eje del tornillo tenga un radio menor que R_1 . Esto incrementa la tolerancia entre el eje del tornillo y el borde del asiento del tornillo.

Se ha encontrado que, utilizando un componente de tornillo de acuerdo con la presente invención, el par de torsión máximo que puede ser soportado por el componente de tornillo puede ser incrementado hasta un 10%.

40 De acuerdo con la presente invención, por lo tanto, la tasa de incidencia de fallo del tornillo se puede reducir sin necesidad de realizar modificaciones dimensionales o materiales externos al sistema. No se precisan alteraciones en la forma o el volumen de los componentes sujetos, tales como el implante y el soporte.

Preferiblemente, el componente de tornillo está formado enterizamente.

45 Los componentes del tornillo y de asiento de la presente invención pueden utilizarse en cualquier campo tecnológico en el que se utilizan tornillos de cabeza plana estándar. La invención es particularmente beneficiosa en sistemas en los que hay una capacidad limitada para alterar las dimensiones externas de los componentes sujetos, tales como los sistemas de implantes dentales. Por lo tanto, preferiblemente el componente de tornillo es un componente de tornillo dental. Este puede ser, por ejemplo, un componente dental secundario, tal como un soporte dental, para la fijación directa a un implante dental u otro componente dental. Sin embargo, preferiblemente el componente de tornillo es un tornillo dental dispuesto para fijar un componente dental, por ejemplo, un soporte u otro componente secundario, por ejemplo, a otro implante. El tornillo dental también podría usarse para unir, por ejemplo, una prótesis a un soporte.

- Para evitar dudas, un tornillo dental es un elemento que se utiliza para sujetar un componente a otro. Por lo tanto, puede ser visto como un "tercer componente" del sistema. El tornillo dental por sí mismo no realiza ninguna función en el sistema de implante dental que no sea conectar otro componente al sistema por medio de una sujeción. En contraste, cuando el componente de tornillo de la presente invención es un componente dental secundario, este realiza una función adicional una vez unido al implante. Por ejemplo, un soporte proporciona una estructura de soporte para la prótesis mientras que un tapón de cicatrización obtura el implante durante la osteointegración y ayuda a la conformación de la encía alrededor del implante. Una prótesis proporciona un reemplazo temporal o permanente de un diente o dientes naturales.
- El componente de tornillo puede comprender un componente secundario dental, tal como un soporte, y el componente de asiento comprende un implante dental. En esta realización, el canal para el tornillo está formado por un orificio interior en el implante. El asiento del tornillo plano puede estar formado dentro de este orificio o puede estar formado por la cara de extremo coronal del implante, es decir, en el extremo coronal del canal para el tornillo.
- El componente de asiento puede comprender un componente dental secundario y el componente de tornillo es un tornillo dental para asegurar el componente secundario a un implante. En tales realizaciones, el asiento del tornillo se encuentra normalmente dentro del canal para el tornillo, que atraviesa el componente secundario. El componente secundario puede ser, por ejemplo, un soporte dental o un poste de impresión.
- Las realizaciones preferidas de la invención se describirán a continuación, a modo de ejemplo únicamente, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:
- la figura 1A muestra un tornillo basal de la técnica anterior;
- la figura 1B muestra un detalle X de la figura 1A
- la figura 2A muestra un tornillo basal de acuerdo con la presente invención;
- la figura 2B muestra un detalle X de la figura 2A;
- la figura 3A muestra una representación esquemática del tornillo de la figura 1 en contacto con el asiento del tornillo de un componente secundario;
- la figura 3B muestra una representación esquemática del tornillo de la figura 2 en contacto con el mismo asiento del tornillo; y
- las figuras 4 y 6 muestran diseños alternativos de la cabeza de asiento de acuerdo con la presente invención, mientras que la figura 5 muestra un diseño de la cabeza de asiento no reivindicada;
- la figura 7 muestra una vista base de un componente de tornillo de acuerdo con la presente invención;
- la figura 8 muestra una vista base de un componentes del tornillo de acuerdo con otra realización de la presente invención; y
- la figura 9 muestra un soporte de acuerdo con la presente invención.
- las figuras 1A y B muestran un tornillo basal 1 de acuerdo con los sistemas de la técnica anterior. Comprende un eje 2 del tornillo que se extiende a lo largo de un línea axial longitudinal 5. En su extremo distal el eje 2 comprende una sección roscada 3, eligiéndose el tamaño y el paso de la rosca para la aplicación con el orificio roscado interno de un implante. En su extremo opuesto, el eje 2 se une a la cabeza 4 del tornillo. La cabeza 4 contiene un hueco 6 en su extremo coronal que está conformado para permitir la inserción de una herramienta de accionamiento, tal como un destornillador. El hueco 6 tiene un contorno simétrico no circular de tal manera que el par de torsión se puede transmitir desde la herramienta de accionamiento al tornillo 1.
- El extremo inferior, o apical, de la cabeza 4 tiene un radio máximo R_2 mayor que el máximo radio R_1 del eje 2. Esto resulta en una superficie de contacto anular que está formada por el lado inferior 8 de la cabeza 4 del tornillo. Puesto que el soporte u otro componente al que se aplica el tornillo debe comprender un canal para el tornillo dimensionado para permitir el paso del eje 2 del tornillo, el área de contacto máxima posible entre la cabeza 4 del tornillo y el tornillo de asiento es $\pi (R_2^2 - R_1^2)$.
- Vale la pena señalar que el radio máximo R_2 del extremo inferior es menor que el radio máximo general de la cabeza 4 del tornillo. Esto es porque una superficie biselada 9 enlaza el extremo inferior con la circunferencia exterior de la cabeza 4 del tornillo. Esto mejora el ajuste del tornillo 1 en el canal para el tornillo, como se demostrará más adelante.
- A pesar de este biselado, el lado inferior 8 proporciona un área superficial relativamente grande con la que la cabeza 4 puede ponerse en contacto con el asiento del tornillo del soporte o de otro componente secundario. Además, esta superficie se extiende desde el radio máximo R_1 del eje 2 del tornillo hacia el exterior.

- 5 La figura 2A muestra un tornillo 10 de acuerdo con la presente invención. El eje 12 del tornillo es idéntico al del tornillo de la técnica anterior que se muestra en la figura 1 y comprende una sección roscada 13 en su extremo distal y se une a una cabeza 14 del tornillo en el extremo opuesto. Una vez más, la cabeza 14 comprende un hueco 16 conformado para permitir la aplicación a una herramienta de accionamiento. Aunque se muestra en el extremo distal, alternativamente la sección roscada 13 podría estar posicionada en una localización axial diferente en el eje 2.
- 10 En contraste con la técnica anterior, el lado inferior 18 de la cabeza 14 del tornillo no es plana, sino que comprende un saliente 17 que se extiende hacia abajo. Este saliente 17 se estrecha progresivamente hacia abajo a una superficie distal plana, que define el extremo inferior, o apical, 15 de la cabeza 14 del tornillo. El estrechamiento progresivo está formado en el lado radialmente exterior por la superficie biselada 19 y en el lado radialmente interior por una superficie cóncava.
- 15 La forma del lado inferior 18 produce la creación de una superficie de contacto anular que tiene una anchura menor que $R_2 - R_1$ y que se encuentra situada hacia el radio exterior de la cabeza 14 del tornillo. Esta forma de la cabeza del tornillo incrementa el radio de fricción del tornillo y por lo tanto incrementa el par de torsión requerido con el fin de superar la resistencia de fricción de la cabeza del tornillo.
- 20 Esto se demuestra con referencia a las figuras 3A y B. La figura 3A muestra una vista esquemática de una sección transversal parcial del tornillo 1 de la figura 1 dentro de un sistema de implante de 3 partes. El soporte 20 comprende un canal 21 del tornillo que tiene una parte coronal y una parte apical, separadas por un cambio de diámetro escalonado que forma el asiento 22 del tornillo. El asiento 22 del tornillo es plano y perpendicular a la línea axial longitudinal 5 del sistema. Debido a los métodos de fabricación, la transición desde la pared exterior de la parte coronal del canal 21 del tornillo al asiento 22, es curva.
- 25 El soporte 20 está asentado en un orificio interno 31 del implante 30. El orificio está conformado para acomodar cómodamente el soporte 20 y comprende una sección roscada 33.
- Con el fin de conectar el soporte 20 al implante 30, el tornillo 1 se pasa a través del canal 21 del tornillo hasta que la sección roscada 3 del tornillo 1 pueda aplicarse a la sección roscada 33 del implante. Al apretar el tornillo 1, la cabeza 4 es forzada hacia abajo sobre el asiento 22 del tornillo y sujeta el soporte 20 dentro del implante 30.
- 30 El borde biselado 9 de la cabeza 4 del tornillo evita cualquier interferencia con el área de transición curvada del canal 21 del tornillo. La superficie plana del lado inferior 8 crea una región de contacto amplia C_1 entre la cabeza 4 del tornillo y el asiento 22 del tornillo. El radio de fricción del sistema que se muestra en la figura 3A es el radio medio de esta región de contacto R_{F1} .
- 35 Cuando se aplica el par de torsión al tornillo 1 a través del hueco 6 (que no se muestra en la figura 3A) una parte de este par de torsión se utilizará para superar la resistencia de fricción bajo la cabeza 4 del tornillo, otra parte se utilizará para superar la resistencia a la fricción de la rosca del tornillo y el resto apretará el tornillo e incrementará la tensión en el cuerpo del tornillo. Si se aplica demasiado par de torsión se sobre tensionará el tornillo 1 y hará que este se fracture y se rompa.
- 40 La figura 3B muestra el mismo sistema de implante que la figura 3A, sin embargo esta vez el tornillo 10 se utiliza para conectar el soporte 20 al implante 30. Como se puede ver, el saliente 17 que se extiende hacia abajo reduce significativamente la región de contacto C_2 entre la cabeza 14 del tornillo y el asiento 22 del tornillo.
- De manera significativa, no existe ningún contacto entre las superficies en el área radialmente más interior del asiento 22 del tornillo debido a que la superficie de contacto de la cabeza del tornillo tiene un radio mínimo mayor que el radio mínimo R_3 del asiento 22 del tornillo. Este radio es similar al radio máximo R_1 del eje 12 del tornillo, puesto que el eje 12 del tornillo debe poder pasar a través del asiento 22 del tornillo al interior de la parte apical del canal 21 del tornillo.
- 45 La falta de contacto en el área radialmente interior del asiento 22 del tornillo incrementa el radio de fricción R_{F2} del sistema y en consecuencia el par de torsión necesario para superar la resistencia de fricción bajo la cabeza 14 del tornillo. Mediante el uso de un tornillo de acuerdo con la presente invención, por lo tanto, un menor porcentaje del par de torsión aplicado será utilizado para tensar el cuerpo del tornillo y por lo tanto el tornillo 10 podrá soportar más cantidad de par de torsión antes de que se produzca una sobretensión.
- 50 El saliente 17 está situado tan cerca del borde radial exterior de la cabeza 14 del tornillo como sea posible, con el fin de incrementar el radio de fricción R_{F2} . Además la superficie distal del saliente 17 se hace lo más estrecha posible.
- 55 El saliente 17 del tornillo 10, que se muestra en las figuras 2 y 3B tiene una superficie estrechada progresivamente en su lado radialmente interior. Esto tiene un beneficio adicional ya que permite que la cabeza 14 del tornillo flexione. A medida que la cabeza 14 del tornillo se estira hacia abajo sobre el asiento 22 del tornillo, la superficie estrechada progresivamente permite que el saliente pivote ligeramente. La cabeza 14 del tornillo por lo tanto actúa como un resorte cargado. Durante el uso del soporte 20, este se asienta o se hunde más en el orificio 31 del implante. En los sistemas de la técnica anterior esto disminuye el par de torsión necesario para retirar el tornillo 1. Sin embargo, el uso de un tornillo de acuerdo con una realización preferida de la presente invención, puesto que el

soporte 20 se asienta más bajo en el implante 30, el saliente estrechado progresivamente 17 deja de estar flexionado y por lo tanto mantiene un mejor contacto con el asiento del tornillo. Esto conduce a un par de torsión de retirada más alto incluso después de un uso prolongado del soporte 20.

5 Con el fin de incrementar la longitud de este estrechamiento progresivo, el tornillo 10 comprende un recorte 11 en la transición desde el eje 12 del tornillo a la cabeza 14 del tornillo. Esto incrementa el efecto de resorte del saliente 17 y, además, incrementa la tolerancia entre la cabeza 14 del tornillo y el asiento 22 del tornillo. En esta realización es la curva del estrechamiento progresivo lo que continúa al interior y forma parte del recorte 11.

10 Se han llevado a cabo pruebas comparativas en los tornillos que tienen los diseños que se muestran en la figura 1 y en la figura 2. Se encontró que el par de torsión de rotura medio se incrementó de 51,8 Ncm, en el caso del tornillo 1, a 57,8 Ncm en el caso del tornillo 10. Además, después de ensayos de fatiga con una carga de 280 N, el par de torsión de retirada del tornillo 10 fue de 26,1 Ncm en comparación con 17,9 Ncm en relación con el tornillo 1.

15 Las figuras 4 y 6 muestran algunas realizaciones adicionales de la presente invención. La figura 4 muestra una cabeza 44 del tornillo que tiene un saliente estrechado progresivamente 47 que se estrecha progresivamente hasta un punto extremo que forma el extremo apical 45 de la cabeza 44, situado en el radio exterior de la cabeza del tornillo. Este tornillo 40 proporciona el radio de fricción óptimo posible para un tornillo de un radio exterior determinado y se puede utilizar en situaciones en las que las tolerancias de fabricación lo permiten, por ejemplo, cuando el asiento 22 del tornillo está formada por la superficie exterior del componente de asiento y / o se extienda radialmente más allá de la cabeza del tornillo. Esta realización tiene un recorte 41 que incrementa el efecto de resorte del saliente estrechado progresivamente 47. Este recorte 41 se encuentra en la cabeza 44 del tornillo.

20 La figura 5 muestra la cabeza 54 del tornillo en la que el saliente 57 se extiende en ángulo recto desde el lado inferior 58 de la cabeza 54. Proporcionar un extremo apical plano 55 y una superficie de contacto permite una mejor consistencia y previsibilidad del tornillo. En esta realización no hay presente ningún recorte en la transición entre el eje y la cabeza. Esta realización no forma parte de la invención reivindicada.

25 La figura 6 muestra una cabeza 64 del tornillo que tiene un lado inferior ondulado 68 que resulta en un saliente curvado 67. Aquí, el recorte 61 se extiende tanto en el eje 62 del tornillo como en la cabeza 64 del tornillo.

30 La figura 7 muestra una vista inferior generalizada de un tornillo de acuerdo con la presente invención. La cabeza 74 del tornillo tiene un radio mayor que el eje 72 del tornillo y por lo tanto se extiende hacia fuera desde este formando un lado inferior 78. La superficie biselada 79 se extiende entre el borde radial del lado inferior 78 y el borde circunferencial de la cabeza 74 del tornillo. El lado inferior 78 de la cabeza 74 del tornillo comprende un saliente que se extiende en la dirección apical a una superficie extrema distal que forma una superficie de contacto anular continua C. La localización, la anchura y la forma del saliente pueden variar, como se muestra en las figuras 2, 4 y 6. En la figura 7 un único saliente se extiende 360° alrededor de la línea axial longitudinal del tornillo para formar una superficie de contacto uniforme, continua.

35 También es posible que la superficie de contacto esté formada por una pluralidad de salientes. Esto se muestra en la figura 8. Aquí se puede ver que el lado inferior 88 de la cabeza 84 del tornillo comprende múltiples salientes 87, que de nuevo pueden tener cualquiera de las formas que se han mostrado en las realizaciones anteriores, extendiéndose apicalmente cada uno a una superficie distal, formando en combinación estas superficies distales una superficie de contacto anular C rota o discontinua.

40 La invención se ha descrito principalmente más arriba en relación con un componente separado del tornillo, que se puede utilizar para conectar un componente secundario tal como un soporte, a un implante. Sin embargo, también es posible que el mismo componente secundario forme el componente de tornillo de la presente invención. Cuando no es necesario conocer con certeza la posición angular exacta del componente con respecto al implante, el componente secundario a menudo se atornilla directamente en el implante. Esta conexión directa es común, por ejemplo cuando el implante está destinado a soportar un puente, es decir, una única prótesis que sustituye a múltiples dientes. En tales situaciones, el puente está unido a dos o más implantes y la orientación angular del puente está definida por lo tanto por estos múltiples puntos de conexión. Otros componentes secundarios, tales como tapas de cicatrización, que se utilizan sólo en forma temporal y no son compatibles con una prótesis, también pueden ser atornillados directamente al implante.

50 La figura 9 muestra un componente secundario diseñado para la conexión directa a un implante. El componente 90 comprende el eje 92 que tiene una sección roscada 93 para la conexión roscada al implante. El componente 90 comprende además una cabeza 94, que en uso sobresale del implante dentro de, y / o a través de los tejidos blandos.

55 El lado inferior o extremo apical de la cabeza 94 tiene un radio mayor que el eje 92, de tal manera que se crea un lado inferior 98. El lado inferior 98 comprende un saliente 97 que se extiende apicalmente, que se extiende 360° alrededor de la línea axial longitudinal del componente de tal manera que se forma una superficie de contacto anular. El círculo detallado en la figura 9 es muy similar en configuración al tornillo 10 que se muestra en la figura 2A. La superficie de contacto anular del componente 90 tiene un radio mínimo mayor que el radio máximo del eje 92

y el radio mínimo del asiento del tornillo del implante. Por lo tanto, el radio de fricción de la cabeza del tornillo se incrementa en relación con los componentes de la técnica anterior.

Las realizaciones que se han descrito más arriba son sólo para fines ilustrativos y los expertos apreciarán que muchas disposiciones alternativas son posibles, encontrándose dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de sujeción que comprende un componente de tornillo (10) y un componente de asiento (20),
comprendiendo el componente de tornillo (10) un eje (12) que se extiende a lo largo de una línea axial longitudinal (5) y que tiene un radio máximo R_1 , comprendiendo el citado eje (12) una sección roscada (13), comprendiendo además el citado componente de tornillo (10), en un extremo del eje (12) del tornillo, una cabeza (14),
5 comprendiendo la cabeza (14) un extremo inferior (15) que tiene un radio máximo R_2 mayor que el eje (12) del tornillo, de tal manera que un lado inferior expuesto (18) de la cabeza (14) del tornillo se extiende radialmente más allá del radio máximo del eje (12) del tornillo, comprendiendo el componente de asiento (10) un canal (21) del tornillo que comprende un asiento plano (22) del tornillo que tiene un radio mínimo R_3 , que es igual o mayor que R_1 ,
10 comprendiendo el extremo inferior (15) de la cabeza (14) del tornillo una superficie de contacto anular (C) para apoyarse contra el citado asiento (22) del tornillo, estando formada la citada superficie de contacto anular (C) por el extremo distal de al menos un saliente (17) que se extiende hacia abajo en el lado inferior de la cabeza (14) del tornillo, teniendo la superficie de contacto anular (C) un radio mínimo mayor que el radio mínimo del asiento (22) del tornillo de tal manera que, en uso, el área más interna del asiento (22) del tornillo no está en contacto con la cabeza (14) del tornillo, en el que el uno o más salientes (17) se estrechan progresivamente por lo menos en su lado radialmente interior y el componente de tornillo (10) comprende un recorte (11) en la transición entre el eje (12) del tornillo y la cabeza (14) del tornillo, de tal manera que el estrechamiento progresivo del uno o más salientes (17) se inicia radialmente hacia el interior de R_1 .
2. Un sistema de fijación como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la superficie de contacto anular (C) está formada por un único saliente (17) que se extiende 360° alrededor de la línea axial longitudinal (5).
3. Un sistema de fijación como se reivindica en la reivindicación 1 o 2, en el que la superficie de contacto anular (C) tiene un radio interior uniforme.
4. Un sistema de fijación como se reivindica en la reivindicación 1, 2 o 3, en el que la superficie de contacto anular (C) se encuentra en la mitad exterior del lado inferior (18) de la cabeza (14) del tornillo.
- 25 5. Un sistema de fijación como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que el radio mínimo de la superficie de contacto anular (C) es al menos el 25% mayor que el radio mínimo R_3 del asiento (22) del tornillo.
6. Un sistema de fijación como se reivindica en la reivindicación 5, en el que la superficie de contacto (C) se encuentra dentro de un intervalo de 128% a 140% del radio mínimo R_3 del asiento (22) del tornillo.
- 30 7. Un sistema de fijación como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que el radio mínimo de la superficie de contacto anular (C) es al menos el 30% mayor que el radio máximo R_1 del eje (12) del tornillo.
8. Un sistema de fijación como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que el uno o más salientes (17) comprenden un extremo distal plano.
9. Un sistema de fijación como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que el lado radialmente interior del uno o más saliente (17) se estrecha progresivamente hacia abajo en un ángulo de entre 15° y 25°, de la manera más preferible 20°.
- 35 10. Un sistema de fijación como se reivindica en la reivindicación 9, en el que el estrechamiento progresivo está curvado al menos parcialmente sobre un radio.
11. Un sistema de fijación como se reivindica en la reivindicación 10, en el que la curva del estrechamiento progresivo continúa en y forma al menos parte del recorte (11).
- 40 12. Un sistema de fijación como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que el componente de tornillo (10) es un tornillo dental para la fijación de un soporte (20) u otro componente secundario a un implante dental (30).

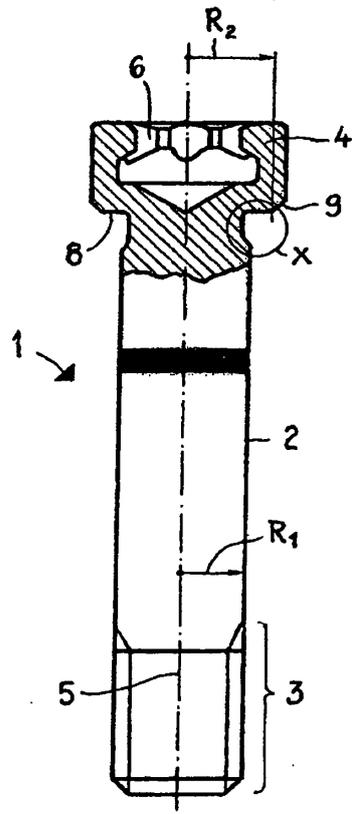


Fig.1A



Fig.1B

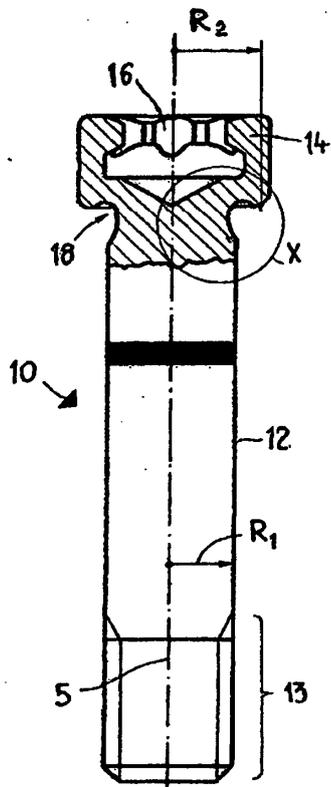


Fig.2A

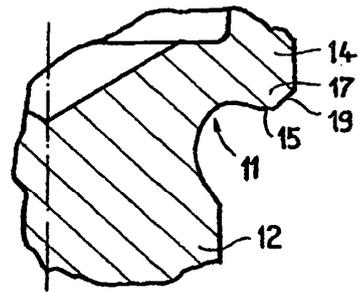


Fig.2B

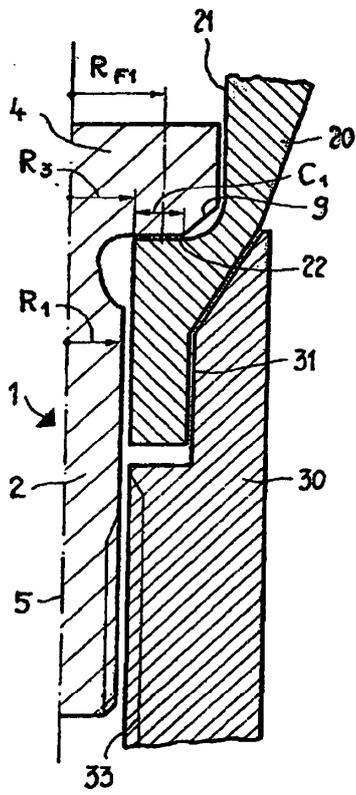


Fig.3A

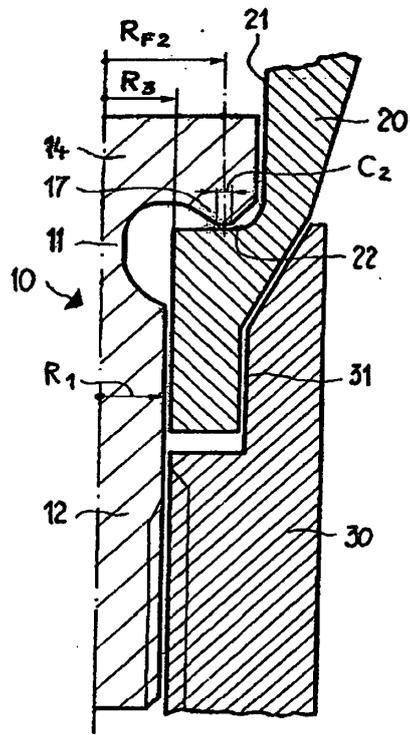


Fig.3B

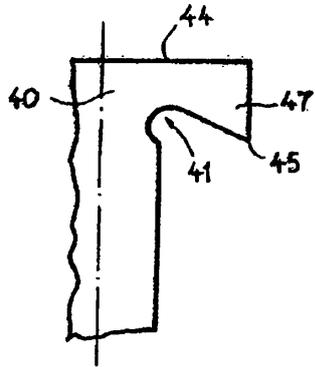


Fig. 4

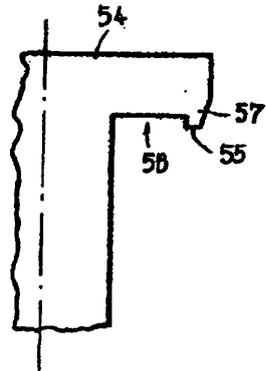


Fig. 5

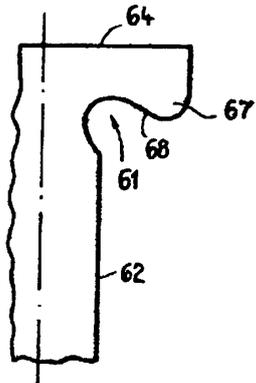


Fig. 6

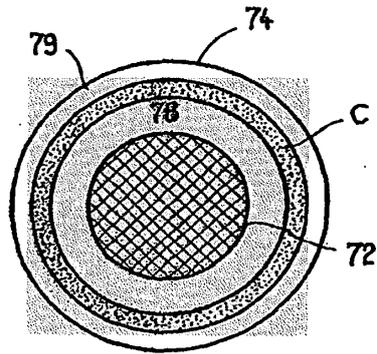


Fig.7

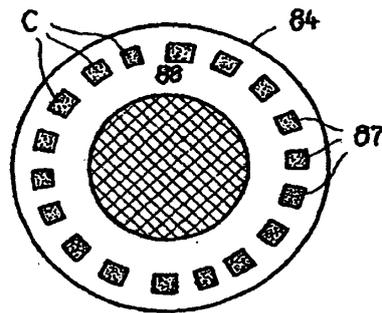


Fig.8

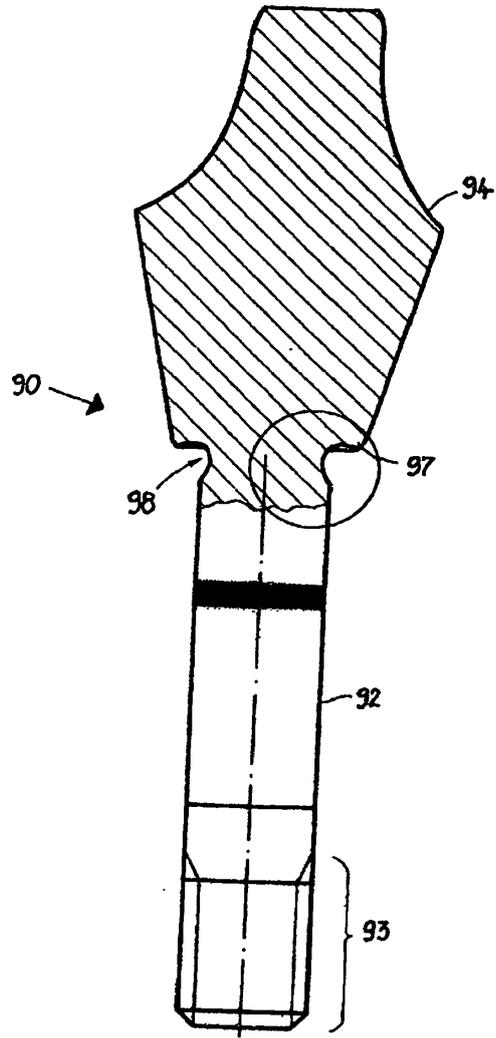


Fig.9