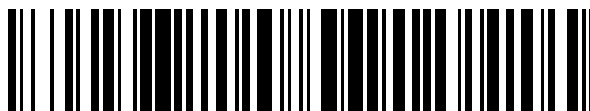


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 931**

51 Int. Cl.:

A61C 5/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.06.2005** **PCT/US2005/019947**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2005** **WO05122942**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2005** **E 05756629 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.06.2016** **EP 1753361**

54 Título: **Instrumentos dentales que comprenden titanio**

30 Prioridad:

08.06.2004 US 578091 P

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

27.10.2016

73 Titular/es:

GOLD STANDARD INSTRUMENTS, LLC (100.0%)
18010 Continental Drive
Brookfield WI 53045, US

72 Inventor/es:

LUEBKE, NEILL HAMILTON

74 Agente/Representante:

ÁLVAREZ LÓPEZ, Sonia

ES 2 587 931 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

Instrumentos dentales que comprenden titanio.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

La invención se refiere a instrumentos que se usan en medicina y odontología. Más concretamente, la invención se refiere a instrumentos médicos y dentales, tales como taladros, trépanos y limas, y a instrumentos endodónticos, tales como taladros, trépanos y limas que usan los dentistas.

2. Descripción de la técnica relacionada

La endodoncia, o terapia del conducto radicular, es la rama de la odontología que se ocupa de las enfermedades de la pulpa dental y los tejidos asociados. Un aspecto de la endodoncia comprende el tratamiento de conductos radiculares infectados mediante la eliminación de los tejidos pulpaes enfermos y el limado subsiguiente.

La figura 1 muestra a modo de antecedente una representación de un diente. La terapia del conducto radicular generalmente está indicada en dientes que presentan estructuras externas sanas pero tejidos pulpaes enfermos, muertos o moribundos. Estos dientes generalmente poseen un esmalte 10 y una dentina 12 intactos y están satisfactoriamente anclados al tejido óseo 20, entre otras cosas mediante ligamentos periodontales 18. En estos dientes, el tejido pulpar 14 y las partes extirpadas de la raíz 16 deberán ser reemplazados por un sustituto biocompatible. La figura 1 también muestra el agujero apical 22 a través del cual pasan la sangre y los nervios para abastecer los tejidos pulpaes.

En las figuras 2a-2e se representa un procedimiento para la preparación de un conducto radicular para su relleno. Un diente que presenta una estructura externa 24 básicamente sana pero una pulpa 26 enferma se corta con un taladro dental 28 convencional o recubierto creando un orificio de acceso coronal 30. Se usa una brocha para eliminar el grueso del material pulpar 26 del conducto radicular a través del orificio de acceso coronal 30. El hueco 32 generado se amplía con una lima 34, como se muestra en la figura 2d, para obtener una cavidad 36 completamente excavada. El detrito se elimina de la cavidad por soplado y la cavidad se limpia para eliminar todo el tejido enfermo. El conducto excavado está ahora listo para ser relleno.

Durante este procedimiento se utilizan pequeños instrumentos endodónticos (por ejemplo la lima 34) para limpiar y ampliar los largos y estrechos conductos radiculares cónicos. Aunque la mayoría de las limas funcionan de forma totalmente satisfactoria a la hora de limpiar y ampliar un conducto radicular recto, los problemas surgen cuando ciertas limas se usan para limpiar y ampliar un conducto radicular curvo. Los expertos en la técnica sabrán que una proporción muy grande de los conductos radiculares que se encuentra un dentista y/o endodoncista son de tipo curvo, lo que es un problema importante para la profesión.

Cuando se realiza una intervención en un conducto radicular curvo con una lima de menor diámetro, la lima se puede insertar fácilmente en el conducto curvo y se dobla con facilidad para ajustarse a la forma curva del conducto gracias a la flexibilidad de la lima de pequeño diámetro. En la figura 1a se muestra la lima 34 de la figura 2d en una posición doblada. La lima 34 presenta un vástago 42 cuyo extremo proximal 47 está acoplado a un mango 43. El vástago 42 puede incluir marcas de profundidad calibradas 45 e incluye adicionalmente un extremo distal 48. El vástago 42 incluye dos ranuras helicoidales continuas 51, como se muestra en la figura 1b, que se extienden a lo largo de su parte inferior. Las ranuras 51 definen un filo cortante. Entre las ranuras axialmente adyacentes se encuentra un cordón de rebaba helicoidal 53, como se muestra en la figura 1b.

Aunque debido a la flexibilidad del vástago 42 de pequeño diámetro la lima 34 se puede doblar con facilidad para ajustarse a la forma curva de un conducto, a medida que los tamaños de las limas aumentan la lima se vuelve significativamente menos flexible, y resulta cada vez más difícil insertarla a través de la parte curva del conducto. En algunos casos, la lima relativamente inflexible corta solo en la parte interior de la curva y no corta en la parte exterior de la curvatura del conducto radicular. Por lo tanto, los problemas que surgen durante el tratamiento de un conducto radicular son a menudo el resultado de la rigidez básica de las limas, en particular con respecto a los instrumentos de mayor diámetro.

Se han propuesto diversas soluciones para limitar los problemas que surgen durante la limpieza y la ampliación de

- un conducto radicular curvo con una lima. La patente de EE.UU. n° 4,443,193, por ejemplo, describe un instrumento endodóntico conformado que supuestamente resuelve este problema. La patente de EE.UU. n° 5,380,200 describe un instrumento endodóntico que presenta un núcleo interior y una envoltura exterior, en el que o bien el núcleo o bien la envoltura es una aleación de níquel-titanio y el otro núcleo o envoltura se selecciona entre acero inoxidable, aleación de titanio alfa, aleación de titanio beta y aleación de titanio alfa-beta. (Para más información sobre titanio beta, véanse las patentes de EE.UU. n° 4,197,643; 4,892,479; 4,952,236; 5,156,807; 5,232,361; 5,264,055; 5,358,586; 5,947,723; 6,132,209; y 6,258,182.) La patente de EE.UU. n° 5,464,362 describe un instrumento endodóntico compuesto por una aleación de titanio que es mecanizada con ciertos parámetros de funcionamiento específicos para producir un instrumento de alta flexibilidad, alta resistencia a la rotura por torsión y con filos cortantes afilados. La patente de EE.UU. n° 6,315,558 propone el uso de aleaciones superelásticas, tales como níquel-titanio, que pueden soportar una tensión varias veces mayor que los materiales convencionales sin sufrir una deformación plástica. Esta propiedad se denomina memoria de forma, que permite a la aleación superelástica volver a adoptar una configuración recta incluso después del uso clínico, de ensayos o de una fractura (separación).
- 15 A pesar de los avances antes mencionados, sigue existiendo una demanda de instrumentos médicos y dentales, concretamente de instrumentos endodónticos tales como taladros, trépanos y limas, que tengan una alta flexibilidad, presenten una alta resistencia a la rotura por torsión, mantengan la forma tras fracturarse, puedan soportar mayor tensión y puedan sostener filos cortantes afilados.
- 20 El documento US 6431863, en cuya técnica anterior se basa la forma de reivindicación bipartita, desvela instrumentos endodónticos en los que la porción de eje de trabajo presenta propiedades de flexibilidad/ rigidez y propiedades de dureza que pueden variar a lo largo de su longitud. Estas variaciones en las propiedades físicas se pueden lograr utilizando materiales específicos que presentan un contenido prescrito de fase amorfa, aplicando recubrimientos o tratamientos superficiales específicos o por tratamiento térmico selectivo o diferencial.
- 25 El documento US 5775902 se refiere a un instrumento para el tratamiento del conducto radicular que comprende una aguja que se extiende en forma de varilla y que comprende una sección de trabajo hecha de una aleación superelástica y que se extiende desde un extremo distal de la aguja; y un vástago que se extiende axialmente entre la sección de trabajo y un extremo proximal de la aguja y que está hecho, al menos parcialmente, de una aleación no superelástica, y un mango unido a un extremo proximal de la aguja y adaptado para ser manipulado por la mano de un dentista. La sección de trabajo es de naturaleza flexible debido a su composición de aleación superelástica, mientras que el vástago es de naturaleza rígida debido a su composición de aleación no superelástica.
- 30

RESUMEN DE LA INVENCION

- 35 La presente invención soluciona los problemas que surgen a la hora de limpiar y ampliar un conducto radicular curvo. En un aspecto, la invención proporciona un instrumento endodóntico para uso en la realización de una terapia de conducto radicular en un diente como se define en la reivindicación 1 y un procedimiento para preparar un instrumento endodóntico como se define en la reivindicación 6. En las reivindicaciones dependientes se definen las realizaciones preferidas.
- 40

Estos y otros aspectos, características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor con la ayuda de la descripción detallada siguiente, los dibujos y las reivindicaciones adjuntas.

45 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista transversal de un diente.

La figura 1a es una vista lateral en alzado de un instrumento endodóntico.

50

La figura 1b es un detalle parcial del vástago del instrumento endodóntico mostrado en la figura 1a.

Las figuras 2a-2e representan un procedimiento de la técnica anterior para preparar un diente para la restitución endodóntica.

55

La figura 3 es un gráfico que muestra los resultados, expresados en g·cm, de un estudio de torsión (M_t) realizado conforme a la "Norma ISO 3630-1 Odontología - Instrumentos para el conducto radicular - parte 1: Requisitos generales" y la "Especificación ANSI/ADA n° 28, Limas y ensanchadores endodónticos" para limas no tratadas (control), limas sometidas a un tratamiento térmico (TT) y limas recubiertas con nitrato de titanio (Ti-N).

La figura 4 es un gráfico que muestra los resultados, expresados en grados de deflexión, de un estudio de torsión (A_t) realizado conforme a la "Norma ISO 3630-1 Odontología - Instrumentos para el conducto radicular - parte 1: Requisitos generales" y la "Especificación ANSI/ADA nº 28, Limas y ensanchadores endodónticos" para limas no tratadas (control), limas sometidas a un tratamiento térmico (TT) y limas recubiertas con nitruro de titanio (Ti-N).

La figura 5 es un gráfico que muestra los resultados, expresados en g-cm, de un estudio del par de torsión máximo a una flexión de 45° (Mf) realizado conforme a la "Norma ISO 3630-1 Odontología - Instrumentos para el conducto radicular - parte 1: Requisitos generales" y la "Especificación ANSI/ADA nº 28, Limas y ensanchadores endodónticos" para limas no tratadas (control), limas sometidas a un tratamiento térmico (TT) y limas recubiertas con nitruro de titanio (Ti-N).

La figura 6 es un gráfico que muestra los resultados, expresados en grados de deflexión, de un estudio del ángulo de deformación permanente después del ensayo de flexión (ADP) realizado conforme a la "Norma ISO 3630-1 Odontología - Instrumentos para el conducto radicular - parte 1: Requisitos generales" y la "Especificación ANSI/ADA nº 28, Limas y ensanchadores endodónticos" para limas no tratadas (control), limas sometidas a un tratamiento térmico (TT) y limas recubiertas con nitruro de titanio (Ti-N).

La figura 7 es un gráfico que muestra los resultados de un estudio de fatiga, expresados en ciclos (revoluciones) efectuados hasta el fallo, para limas no tratadas (control), limas sometidas a un tratamiento térmico (TT) y limas recubiertas con nitruro de titanio (Ti-N). Este estudio se realizó conforme a la "Norma ISO 3630-2 Instrumentos dentales para el conducto radicular - parte 2: Ampliadores" y la "Especificación ANSI/ADA nº 95, para Ampliadores del conducto radicular".

25 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Una realización de la invención proporciona un instrumento endodóntico mejorado para uso en la realización de una terapia de conducto radicular en un diente. Esta realización de la invención es un instrumento endodóntico como el que se muestra en la figura 1a que incluye un vástago 42 alargado cuyo extremo proximal 47 está acoplado a un mango 43. El vástago 42 puede presentar una longitud de aproximadamente 30 milímetros. El extremo proximal 47 puede presentar un diámetro de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,6 milímetros. El vástago 42 puede incluir marcas de profundidad calibradas 45 e incluye además un extremo distal 48. El vástago 42 incluye dos ranuras helicoidales continuas 51, como se muestra en la figura 1b, que se extienden a lo largo de su parte inferior. Las ranuras 51 definen un filo cortante. Entre las ranuras axialmente adyacentes se encuentra un cordón de rebaba helicoidal 53, como se muestra en la figura 1b.

El vástago 42 comprende una aleación de titanio y se prepara mediante tratamiento térmico del vástago a una temperatura superior a 25°C en una atmósfera compuesta esencialmente por un gas que no reacciona con el vástago. De acuerdo con la invención, la temperatura es de 400°C hasta pero no igual al punto de fusión de la aleación de titanio, y con especial preferencia la temperatura es de 475°C a 525°C. Preferentemente, el gas se selecciona del grupo formado por helio, neón, argón, criptón, xenón y radón. Con especial preferencia, el gas es argón. En una realización ejemplar, el vástago se somete al tratamiento térmico durante aproximadamente 1 a 2 horas. En otra realización ejemplar, el vástago se somete a un tratamiento térmico a 500°C durante 75 minutos. No obstante, son adecuadas otras temperaturas puesto que dependen del periodo de tiempo seleccionado para la exposición al calor.

La aleación de titanio se puede seleccionar entre aleaciones de titanio alfa, aleaciones de titanio beta, aleaciones de titanio alfa-beta y aleaciones de níquel-titanio. Ejemplos no limitantes de las aleaciones de titanio alfa, aleaciones de titanio beta y aleaciones de titanio alfa-beta para uso en esta realización de la invención son: aleación alfa Ti-5Al-2,5Sn; aleación alfa Ti-5Al-2,5Sn-ELI (O_2 bajo); aleación alfa Ti-3Al-2,5V; aleación alfa Ti-5Al-5Zr-5Sn; aleación alfa Ti-6Al-2Cb-1Ta-0,8Mo; aleación cercana a alfa Ti-5Al-5Sn-2Zr-2Mo-0,25Si; aleación cercana a alfa Ti-6Al-2Nb-1Ta-1Mo; aleación cercana a alfa Ti-8Al-1Mo-1V; aleación cercana a alfa Ti-6Al-2Sn-4Zr-2Mo; aleación cercana a alfa Ti-6Al-2Sn-1,5Zr-1Mo-0,35Bi-0,1Si; aleación cercana a alfa Ti-2,25Al-11Sn-5Zr-1Mo-0,2Si; aleación alfa-beta Ti-3Al-2,5V; aleación alfa-beta Ti-10V-2Fe-3Al; aleación alfa-beta Ti-5Al-2Sn-2Zr-4Mo-4Cr; aleación alfa-beta Ti-6Al-2Sn-4Zr-6Mo; aleación alfa-beta Ti-4Al-4Mn; aleación alfa-beta Ti-6Al-2Sn-2Zr-2Mo-2Cr-0,25Si; aleación alfa-beta Ti-4Al-3Mo-1V; aleación alfa-beta Ti-6Al-2Sn-4Zr-6Mo; aleación alfa-beta Ti-11Sn-5Zr-2Al-1Mo; aleación alfa-beta Ti-6Al-4V; aleación alfa-beta Ti-6Al-4V-ELI (O_2 bajo); aleación alfa-beta Ti-6Al-6V-2Sn-0,75Cu; aleación alfa-beta Ti-7Al-4Mo; aleación alfa-beta Ti-6Al-2Sn-4Zr-2Mo; aleación alfa-beta Ti-5Al-1,5Fe-1,5Cr-1,5Mo; aleación alfa-beta Ti-8Mn; aleación beta Ti-8Mo-8V-2Fe-3Al; aleación beta Ti-11,5Mo-6Zr-4,5Sn; aleación beta Ti-3Al-8V-6Cr-4Mo-4Zr; y

aleación beta Ti-3Al-13V-11Cr (indicando los números el porcentaje en peso). La aleación de níquel-titanio incluye 54-57 por ciento en peso de níquel y 43-46 por ciento en peso de titanio. La aleación de titanio usada para el vástago incluye 54-57 por ciento en peso de níquel y 43-46 por ciento en peso de titanio y está disponible en el mercado como Nitinol 55. Por lo tanto, de acuerdo con la invención, el vástago se compone esencialmente de 54-57 por ciento en peso de níquel y 43-46 por ciento en peso de titanio, evitando de este modo la inclusión de elementos que afecten a las propiedades superelásticas de la aleación.

Otra realización de la invención proporciona un instrumento endodóntico mejorado para uso en la realización de una terapia de conducto radicular en un diente. Esta realización de la invención es un instrumento endodóntico como el que se muestra en la figura 1a que incluye un vástago 42 alargado cuyo extremo proximal 47 está acoplado a un mango 43. El vástago 42 puede presentar una longitud de aproximadamente 30 milímetros. El extremo proximal 47 puede presentar un diámetro de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,6 milímetros. El vástago 42 puede incluir marcas de profundidad calibradas 45 e incluye además un extremo distal 48. El vástago 42 incluye dos ranuras helicoidales continuas 51, como se muestra en la figura 1b, que se extienden a lo largo de su parte inferior. Las ranuras 51 definen un filo cortante. Entre las ranuras axialmente adyacentes se encuentra un cordón de rebaba helicoidal 53, como se muestra en la figura 1b. El instrumento endodóntico está fabricado exclusivamente a partir de una aleación de titanio alfa, una aleación de titanio beta o una aleación de titanio alfa-beta para evitar los problemas asociados a múltiples sistemas de aleación.

Ejemplos no limitantes de las aleaciones de titanio alfa, aleaciones de titanio beta y aleaciones de titanio alfa-beta para uso en esta realización de la invención son: aleación alfa Ti-5Al-2,5Sn; aleación alfa Ti-5Al-2,5Sn-ELI (O₂ bajo); aleación alfa Ti-3Al-2,5V; aleación alfa Ti-5Al-5Zr-5Sn; aleación alfa Ti-6Al-2Cb-1Ta-0,8Mo; aleación cercana a alfa Ti-5Al-5Sn-2Zr-2Mo-0,25Si; aleación cercana a alfa Ti-6Al-2Nb-1Ta-1Mo; aleación cercana a alfa Ti-8Al-1Mo-1V; aleación cercana a alfa Ti-6Al-2Sn-4Zr-2Mo; aleación cercana a alfa Ti-6Al-2Sn-1,5Zr-1Mo-0,35Bi-0,1Si; aleación cercana a alfa Ti-2,25Al-11Sn-5Zr-1Mo-0,2Si; aleación alfa-beta Ti-3Al-2,5V; aleación alfa-beta Ti-10V-2Fe-3Al; aleación alfa-beta Ti-5Al-2Sn-2Zr-4Mo-4Cr; aleación alfa-beta Ti-6Al-2Sn-4Zr-6Mo; aleación alfa-beta Ti-4Al-4Mn; aleación alfa-beta Ti-6Al-2Sn-2Zr-2Mo-2Cr-0,25Si; aleación alfa-beta Ti-4Al-3Mo-1V; aleación alfa-beta Ti-6Al-2Sn-4Zr-6Mo; aleación alfa-beta Ti-11Sn-5Zr-2Al-1Mo; aleación alfa-beta Ti-6Al-4V; aleación alfa-beta Ti-6Al-4V-ELI (O₂ bajo); aleación alfa-beta Ti-6Al-6V-2Sn-0,75Cu; aleación alfa-beta Ti-7Al-4Mo; aleación alfa-beta Ti-6Al-2Sn-4Zr-2Mo; aleación alfa-beta Ti-5Al-1,5Fe-1,5Cr-1,5Mo; aleación alfa-beta Ti-8Mn; aleación beta Ti-8Mo-8V-2Fe-3Al; aleación beta Ti-11,5Mo-6Zr-4,5Sn; aleación beta Ti-3Al-8V-6Cr-4Mo-4Zr; y aleación beta Ti-3Al-13V-11Cr (indicando los números el porcentaje en peso). Estas aleaciones de titanio incluyen cantidades estabilizadoras de fases de un metal seleccionado entre molibdeno, estaño, bismuto, tántalo, vanadio, circonio, niobio, cromo, cobalto, níquel, manganeso, hierro, aluminio y lantano. Un instrumento endodóntico de acuerdo con esta realización de la invención posee una agudeza, capacidad de corte y longevidad del instrumento mejoradas en comparación con los instrumentos fabricados en níquel-titanio no tratado. El titanio alfa, el titanio beta y el titanio alfa-beta son superiores porque son más duros y, por tanto, soportan mejor un filo y siguen manteniendo prácticamente la flexibilidad del níquel-titanio para franquear conductos curvos. Estos instrumentos de titanio alfa, titanio beta y titanio alfa-beta pueden incluir instrumentos médicos, dentales y endodónticos (tanto manuales como accionados por motor), trépanos cortantes (taladros) e instrumentos ampliadores manuales, mecánicos y rotatorios, entre otros.

La práctica médica y dental actual implica cortar tejidos duros, como hueso o dientes, con instrumentos fabricados en acero al carbono, acero inoxidable y níquel-titanio. La práctica endodóntica actual implica la preparación, la limpieza y el moldeado de los conductos radiculares en los dientes utilizando instrumentos de acero al carbono, acero inoxidable y níquel-titanio para aplicaciones manuales, mecánicas y rotatorias. Esta versión de la invención usaría una aleación de titanio alfa, una aleación de titanio beta o una aleación de titanio alfa-beta para fabricar estos instrumentos. Pueden estar recubiertos (como se describirá más adelante) o no recubiertos. En la actualidad, cada vez son más los médicos y dentistas (endodoncistas) que están utilizando taladros y limas accionados por motor con diferentes nombres y aplicaciones. Este aspecto de la presente invención se refiere a la fabricación de estos instrumentos de corte, tales como taladros y limas, exclusivamente a partir de una aleación de titanio alfa, una aleación de titanio beta o una aleación de titanio alfa-beta para producir un filo cortante más afilado que proporcione un corte mejorado o una superficie acabada lisa. Se incluye instrumental que facilita la limpieza y el sellado del sistema del conducto radicular. Además, un recubrimiento o un tratamiento térmico puede reducir la tensión en el instrumento de forma que pueda soportar un par de torsión mayor, girar en un ángulo de deflexión mayor, modificar las propiedades de manipulación o mostrar visualmente un fallo inminente del instrumento. Este aspecto de la invención se refiere a todos los taladros, trépanos, limas e instrumentos usados en medicina y odontología.

En otro aspecto, la presente invención contempla el recubrimiento y, opcionalmente, el tratamiento térmico posterior de los instrumentos dentales y médicos, incluyendo recubrimientos para mantener y/o mejorar su agudeza, su

capacidad de corte y/o la longevidad del instrumento. Un instrumento de este tipo se puede fabricar a partir de níquel-titanio, una aleación de titanio alfa, una aleación de titanio beta o una aleación de titanio alfa-beta, acero inoxidable, acero al carbono, así como otros materiales. Estos instrumentos se pueden someter a un pulido electrolítico antes o después del recubrimiento o el tratamiento térmico. Estos instrumentos incluyen instrumentos médicos, dentales y endodónticos (tanto manuales como accionados por motor), trépanos cortantes (taladros) e instrumentos ampliadores manuales, mecánicos y rotatorios, entre otros.

Los procedimientos de recubrimiento pueden incluir, sin limitación, los siguientes procedimientos: deposición química compuesta (véanse, por ejemplo, las patentes de EE.UU. n° 4,820,547; 4,997,686; 5,145,517; 5,300,330; 5,863,616; y 6,306,466); deposición química en fase vapor (véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. n° 4,814,294); deposición por microondas (véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. n° 4,859,493); procedimiento de ablación con láser (véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. n° 5,299,937); deposición asistida mediante haz de iones (véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. n° 5,725,573); deposición física en fase vapor (véanse, por ejemplo, las patentes de EE.UU. n° 4,670,024, 4,776,863, 4,984,940 y 5,545,490); recubrimiento con disulfuro de molibdeno (MoS₂) (véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. n° 5,037,516 o la Norma SAE AMS2526); pulido electrolítico; recubrimientos que incluyen nitruro de titanio y nitruro de titanio y aluminio disponibles en el mercado bajo la marca registrada Firex™; recubrimientos tales como nitruro de titanio (TiN), carbonitruro de titanio (TiCN), nitruro de titanio y aluminio (TiAlN), nitruro de aluminio y titanio (AlTiN); o recubrimientos múltiples o combinaciones de recubrimientos.

Como se ha detallado anteriormente, la práctica médica y dental actual implica cortar tejidos duros, como hueso o dientes, con instrumentos fabricados en acero al carbono, acero inoxidable y níquel-titanio. La práctica endodóntica actual implica la preparación, la limpieza y el moldeado de los conductos radiculares en los dientes utilizando acero al carbono, acero inoxidable y níquel-titanio. Se pueden fabricar como instrumentos manuales, mecánicos y rotatorios. En la actualidad, cada vez son más los médicos y dentistas (endodoncistas) que están utilizando taladros y limas accionados por motor con diferentes nombres y aplicaciones. Este aspecto de la presente invención se refiere a la aplicación de recubrimientos y, opcionalmente, de un tratamiento térmico a los instrumentos de corte, tales como taladros y limas, para producir un filo cortante más afilado y una mayor resistencia a la degradación por calor con el fin de proporcionar un corte mejorado, una superficie acabada lisa y/o propiedades metalúrgicas diferentes a las del material del que están hechos. Se incluye instrumental que facilita la limpieza y el sellado del sistema del conducto radicular. Además, un tratamiento térmico aplicado por separado o como se usa en el procedimiento de recubrimiento puede reducir la tensión en el instrumento, lo que permite prolongar la vida útil del instrumento gracias a que es capaz de soportar un par de torsión mayor, girar en un ángulo de deflexión mayor, modificar las propiedades de manipulación, eliminar la memoria de forma o mostrar visualmente un fallo inminente del instrumento. Este aspecto de la invención se refiere a todos los taladros, trépanos, limas e instrumentos usados en medicina y odontología.

Un ejemplo de un procedimiento de este aspecto de la presente invención para tales instrumentos es un recubrimiento con nitruro de titanio. Este procedimiento de recubrimiento se realiza por deposición física en fase vapor con un tratamiento térmico inherente. Otro procedimiento consiste en un procedimiento de capas múltiples en el que se utiliza un recubrimiento de nitruro de titanio y, después, un recubrimiento de nitruro de titanio y aluminio. Este último procedimiento de recubrimiento está disponible en el mercado bajo la marca registrada FIREX™.

Otro ejemplo de un procedimiento de este aspecto de la presente invención para tales instrumentos es un recubrimiento con metal o con una aleación metálica que incorpora material particulado. Un procedimiento para obtener un recubrimiento de este tipo en un instrumento incluye poner la superficie del instrumento en contacto con un baño de metalizado químico estable que comprenda una sal metálica, un agente reductor químico, un agente complejante, un estabilizador de la deposición química, una cantidad de material particulado que sea esencialmente insoluble o escasamente soluble en el baño de metalizado y un estabilizador del material particulado, y mantener el material particulado en suspensión en el baño de metalizado durante el metalizado del instrumento y durante un tiempo suficiente como para producir un recubrimiento metálico con el material particulado disperso.

Ejemplos

Los ejemplos siguientes se han presentado con el fin de ilustrar adicionalmente la invención y no pretenden limitar de modo alguno la invención.

Ejemplo 1

Se usaron treinta limas de tamaño ISO SX, treinta limas de tamaño ISO S1, treinta limas de tamaño ISO S2, treinta

limas de tamaño ISO F1, treinta limas de tamaño ISO F2 y treinta limas de tamaño ISO F3 en un estudio de torsión (M_t) expresado en g·cm y realizado conforme a la "Norma ISO 3630-1 Odontología - Instrumentos para el conducto radicular - parte 1: Requisitos generales" y la "Especificación ANSI/ADA nº 28, Limas y ensanchadores endodónticos". Los resultados se muestran en la figura 3. Las limas se fabricaron a partir de una aleación de titanio que comprendía 54-57 por ciento en peso de níquel y 43-46 por ciento en peso de titanio e incluían un vástago alargado con un filo cortante que se extendía desde un extremo distal del vástago a lo largo de una longitud axial del vástago. Diez limas de cada tamaño ISO se dejaron sin tratar (control). Diez de cada tamaño ISO fueron sometidas a un tratamiento térmico de 75 minutos a 500°C en un horno bajo una atmósfera de argón. En la figura 3 aparecen marcadas con "TT". Diez de cada tamaño ISO se recubrieron con nitrato de titanio mediante deposición física en fase vapor con un tratamiento térmico inherente. En la figura 3 aparecen marcadas con "Ti-N". Se determinó la M_t para cada una de las treinta limas de cada tamaño y se calcularon la media y la desviación típica para cada grupo (control, TT, Ti-N) de diez limas. Las diez limas en todos los grupos de tamaño, excepto uno, que fueron sometidas a un tratamiento térmico de 75 minutos a 500°C en un horno bajo una atmósfera de argón obtuvieron el mejor resultado, con la M_t más alta.

Ejemplo 2

Se usaron treinta limas de tamaño ISO SX, treinta limas de tamaño ISO S1, treinta limas de tamaño ISO S2, treinta limas de tamaño ISO F1, treinta limas de tamaño ISO F2 y treinta limas de tamaño ISO F3 en un estudio de torsión (A_t) expresado en grados de deflexión y realizado conforme a la "Norma ISO 3630-1 Odontología - Instrumentos para el conducto radicular - parte 1: Requisitos generales" y la "Especificación ANSI/ADA nº 28, Limas y ensanchadores endodónticos". Los resultados se muestran en la figura 4. Las limas se fabricaron a partir de una aleación de titanio que comprendía 54-57 por ciento en peso de níquel y 43-46 por ciento en peso de titanio e incluían un vástago alargado con un filo cortante que se extendía desde un extremo distal del vástago a lo largo de una longitud axial del vástago. Diez limas de cada tamaño ISO se dejaron sin tratar (control). Diez de cada tamaño ISO fueron sometidas a un tratamiento térmico de 75 minutos a 500°C en un horno bajo una atmósfera de argón. En la figura 4 aparecen marcadas con "TT". Diez de cada tamaño ISO se recubrieron con nitrato de titanio mediante deposición física en fase vapor con un tratamiento térmico inherente. En la figura 4 aparecen marcadas con "Ti-N". Se determinó la A_t para cada una de las treinta limas de cada tamaño y se calcularon la media y la desviación típica para cada grupo (control, TT, Ti-N) de diez limas. Las diez limas en todos los grupos de tamaño que fueron sometidas a un tratamiento térmico de 75 minutos a 500°C en un horno bajo una atmósfera de argón obtuvieron los mejores resultados, con la A_t más alta.

Ejemplo 3

Se usaron treinta limas de tamaño ISO SX, treinta limas de tamaño ISO S1, treinta limas de tamaño ISO S2, treinta limas de tamaño ISO F1, treinta limas de tamaño ISO F2 y treinta limas de tamaño ISO F3 en un estudio del par de torsión máximo a una flexión de 45° (M_f) expresado en g·cm y realizado conforme a la "Norma ISO 3630-1 Odontología - Instrumentos para el conducto radicular - parte 1: Requisitos generales" y la "Especificación ANSI/ADA nº 28, Limas y ensanchadores endodónticos". El vástago se sujeta en un torquímetro, se flexiona en un ángulo de 45° y a continuación se mide el par de torsión. Los resultados se muestran en la figura 5. Las limas se fabricaron a partir de una aleación de titanio que comprendía 54-57 por ciento en peso de níquel y 43-46 por ciento en peso de titanio e incluían un vástago alargado con un filo cortante que se extendía desde un extremo distal del vástago a lo largo de una longitud axial del vástago. Diez limas de cada tamaño ISO se dejaron sin tratar (control). Diez de cada tamaño ISO fueron sometidas a un tratamiento térmico de 75 minutos a 500°C en un horno bajo una atmósfera de argón. En la figura 5 aparecen marcadas con "TT". Diez de cada tamaño ISO se recubrieron con nitrato de titanio mediante deposición física en fase vapor con un tratamiento térmico inherente. En la figura 5 aparecen marcadas con "Ti-N". Se determinó la M_f para cada una de las treinta limas de cada tamaño y se calcularon la media y la desviación típica para cada grupo (control, TT, Ti-N) de diez limas. Se puede apreciar que las limas sometidas al tratamiento térmico en cada grupo de tamaño transmiten un par de torsión menor al doblarse y parecen presentar una mayor flexibilidad que las limas no tratadas (control).

Ejemplo 4

Se usaron treinta limas de tamaño ISO SX, treinta limas de tamaño ISO S1, treinta limas de tamaño ISO S2, treinta limas de tamaño ISO F1, treinta limas de tamaño ISO F2 y treinta limas de tamaño ISO F3 en un estudio del ángulo de deformación permanente después del ensayo de flexión (ADP) expresado en grados de deflexión y realizado conforme a la "Norma ISO 3630-1 Odontología - Instrumentos para el conducto radicular - parte 1: Requisitos generales" y la "Especificación ANSI/ADA nº 28, Limas y ensanchadores endodónticos". Los resultados se muestran

en la figura 6. Las limas se fabricaron a partir de una aleación de titanio que comprendía 54-57 por ciento en peso de níquel y 43-46 por ciento en peso de titanio e incluían un vástago alargado con un filo cortante que se extendía desde un extremo distal del vástago a lo largo de una longitud axial del vástago. Diez limas de cada tamaño ISO se dejaron sin tratar (control). Diez de cada tamaño ISO fueron sometidas a un tratamiento térmico de 75 minutos a 500°C en un horno bajo una atmósfera de argón. En la figura 6 aparecen marcadas con "TT". Diez de cada tamaño ISO se recubrieron con nitruro de titanio mediante deposición física en fase vapor con un tratamiento térmico inherente. En la figura 6 aparecen marcadas con "Ti-N". Se determinó el ADP para cada una de las treinta limas de cada tamaño y se calcularon la media y la desviación típica para cada grupo (control, TT, Ti-N) de diez limas. Las diez limas en cada grupo de tamaño que fueron sometidas a un tratamiento térmico de 75 minutos a 500°C en un horno bajo una atmósfera de argón mostraron el ADP más alto. Por lo tanto, las limas sometidas al tratamiento térmico conservan significativamente la forma adquirida (deformada en el ensayo) en lugar de la memoria de forma observada en el control no tratado (instrumentos de níquel-titanio).

Ejemplo 5

Se usaron seis grupos de treinta limas con los tamaños ISO SX, S1, S2, F1, F2 y F3 en un estudio de fatiga expresado en ciclos (revoluciones) efectuados hasta el fallo y realizado conforme a la "Norma ISO 3630-2 Instrumentos dentales para el conducto radicular - parte 2: Ampliadores" y la "Especificación ANSI/ADA nº 95, para Ampliadores del conducto radicular". Los resultados se muestran en la figura 7. Las limas se fabricaron a partir de una aleación de titanio que comprendía 54-57 por ciento en peso de níquel y 43-46 por ciento en peso de titanio e incluían un vástago alargado con un filo cortante que se extendía desde un extremo distal del vástago a lo largo de una longitud axial del vástago. Diez limas de cada tamaño ISO se dejaron sin tratar (control). Diez limas de cada tamaño ISO fueron sometidas a un tratamiento térmico de 75 minutos a 500°C en un horno bajo una atmósfera de argón. En la figura 7 aparecen marcadas con "TT". Diez limas de cada tamaño ISO se recubrieron con nitruro de titanio mediante deposición física en fase vapor con un tratamiento térmico inherente. En la figura 7 aparecen marcadas con "Ti-N". Se determinaron los ciclos de fatiga para cada una de las limas de cada tamaño y se calcularon la media y la desviación típica para cada grupo (control, TT, Ti-N) de seis tamaños de limas. Las diez limas en todos los grupos de tamaño, excepto uno, que fueron sometidas a un tratamiento térmico de 75 minutos a 500°C en un horno bajo una atmósfera de argón obtuvieron el mejor resultado, con el mayor número de ciclos (revoluciones) de fatiga efectuados hasta el fallo.

Los ejemplos muestran que las limas sometidas al tratamiento térmico (TT) presentan una mayor resistencia a la rotura por torsión, pueden soportar una mayor tensión, presentan una mayor flexibilidad, presentan una mayor resistencia a la fatiga y conservan mejor cualquier forma adquirida tras fracturarse en comparación con las limas no tratadas (control). Por lo tanto, la invención proporciona instrumentos médicos y dentales, concretamente instrumentos endodónticos, tales como taladros, trépanos y limas, que presentan una alta resistencia a la rotura por torsión, conservan la forma tras fracturarse, pueden soportar una mayor tensión y pueden sostener filos cortantes afilados, de forma que los instrumentos resuelven los problemas que surgen a la hora de limpiar y ampliar un conducto radicular curvo.

Aunque la presente invención se haya descrito con gran detalle haciendo referencia a ciertas realizaciones, el experto en la técnica apreciará que la presente invención se puede llevar a la práctica mediante otras realizaciones distintas de las descritas, las cuales se han presentado con fines ilustrativos y no limitativos. Por ejemplo, aunque la presente invención presente una especial utilidad en el campo de los instrumentos endodónticos, la invención también resulta útil para otros instrumentos médicos y dentales usados para crear o ampliar un orificio. Por lo tanto, el alcance de las reivindicaciones adjuntas no deberá limitarse a la descripción de las realizaciones contenidas en la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Instrumento endodóntico para uso en la realización de una terapia de conducto radicular en un diente, comprendiendo el instrumento endodóntico un vástago alargado (42) con un filo cortante que se extiende desde un extremo distal (48) del vástago a lo largo de una longitud axial del vástago, en el que el vástago comprende una aleación de titanio, **caracterizado porque** dicha aleación de titanio comprende 54-57 por ciento en peso de níquel y 43-46 por ciento en peso de titanio y **porque** el instrumento endodóntico se obtiene mediante un procedimiento que comprende una etapa de:
 - 10 tratamiento térmico del vástago a una temperatura de 400°C hasta pero no igual al punto de fusión de la aleación de titanio en una atmósfera compuesta esencialmente por un gas que no reacciona con el vástago.
2. Instrumento endodóntico según la reivindicación 1, en el que la temperatura se encuentra entre 475°C y 525°C.
- 15 3. Instrumento endodóntico según la reivindicación 1, en el que el vástago (42) es sometido al tratamiento térmico durante 1 a 2 horas.
4. Instrumento endodóntico según la reivindicación 1, en el que el filo cortante está formado por ranuras helicoidales (51) en el vástago (42).
- 20 5. Instrumento endodóntico según la reivindicación 1, en el que el vástago (42) presenta un diámetro de 0,5 a 1,6 milímetros.
- 25 6. Procedimiento para preparar un instrumento endodóntico para uso en la realización de una terapia de conducto radicular en un diente, comprendiendo el instrumento endodóntico un vástago alargado (42) con un filo cortante que se extiende desde un extremo distal (48) del vástago a lo largo de una longitud axial del vástago, en el que el vástago comprende una aleación de titanio que comprende 54-57 por ciento en peso de níquel y 43-46 por ciento en peso de titanio, comprendiendo el procedimiento un paso de:
 - 30 tratamiento térmico del vástago a una temperatura de 400°C hasta pero no igual al punto de fusión de la aleación de titanio en una atmósfera compuesta esencialmente por un gas que no reacciona con el vástago.

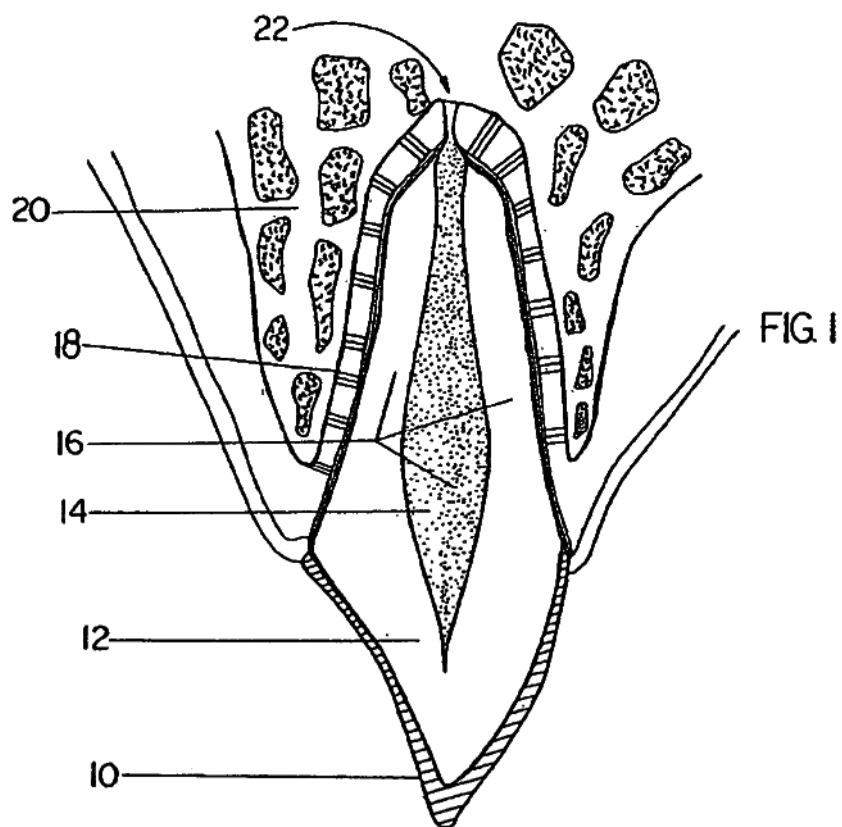
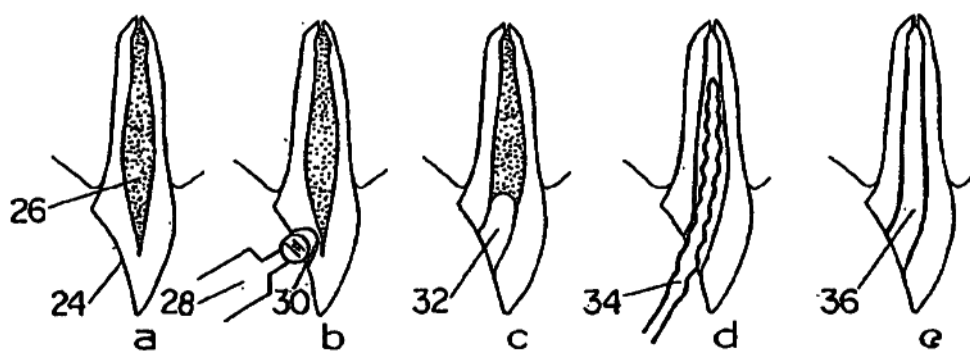


FIG. 2



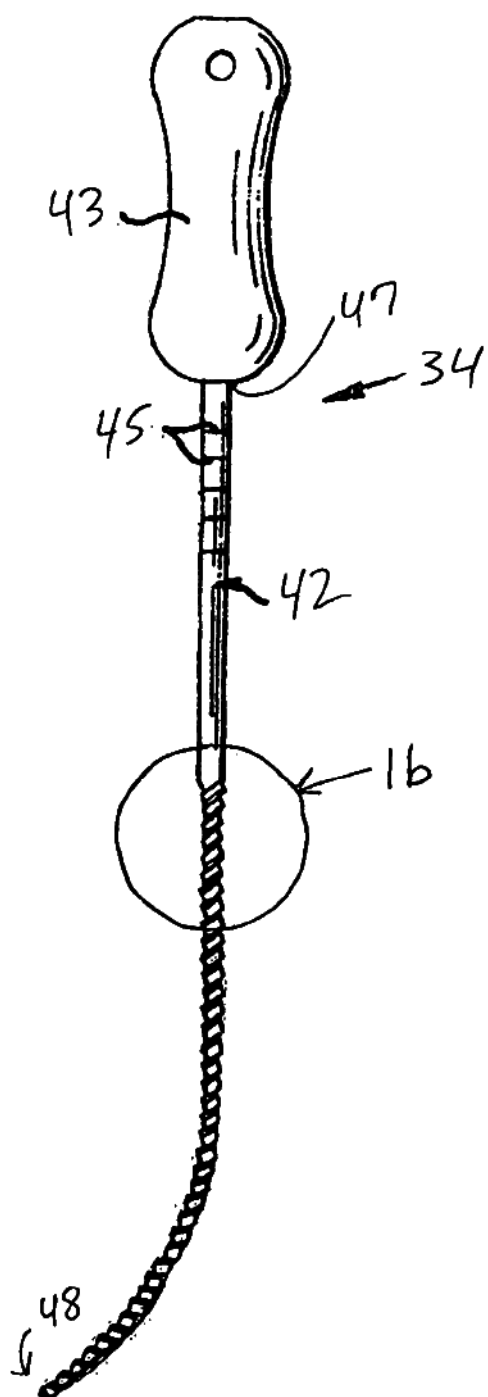


Fig. 1a

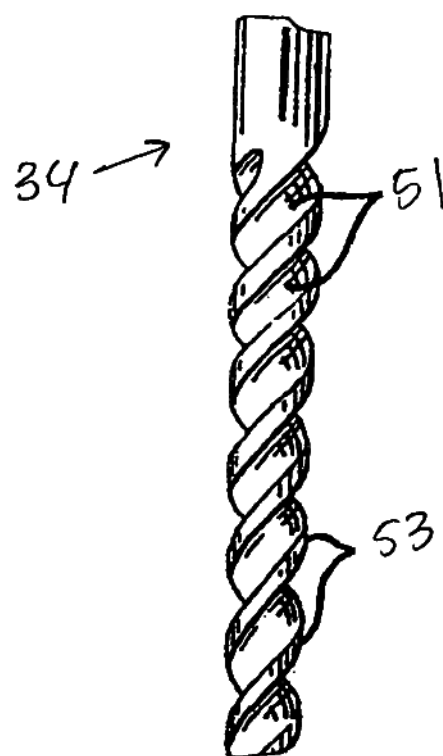


Fig. 1b

