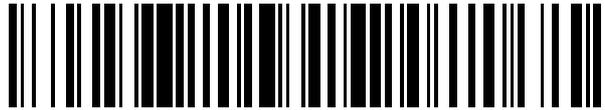


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 597 153**

21 Número de solicitud: 201531035

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A2

22 Fecha de presentación:

15.07.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

16.01.2017

71 Solicitantes:

**TERRATS MEDICAL, S.L. (100.0%)
Av. La Ferreria (Polígon Industrial Ferreria), 62
08110 MONTCADA I REIXAC (Barcelona) ES**

72 Inventor/es:

**TERRATS BES, Jordi y
TERRATS BES, Ramon**

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

54 Título: **Aditamento dental para la retención de prótesis dentales removibles sobre implantes y conjunto de aditamento y elemento de retención**

57 Resumen:

Aditamento dental para la retención de prótesis dentales removibles sobre implantes y conjunto de aditamento y elemento de retención.

El aditamento dental para la retención de prótesis dentales removibles sobre implantes comprende un cuerpo cuyo primer extremo está provisto de unos medios de conexión para la conexión a un implante y cuyo segundo extremo está configurado para su acoplamiento a una prótesis dental removible a través de una pieza de enclavamiento alojada en una cavidad de la prótesis. El aditamento, al menos en su segundo extremo del cuerpo que es susceptible de contactar con la pieza de enclavamiento, está cubierto externamente por un revestimiento de nitruro de zirconio, siendo la rugosidad superficial del segundo extremo sobre el que está aplicado el revestimiento inferior o igual a Ra 0,3 µm.

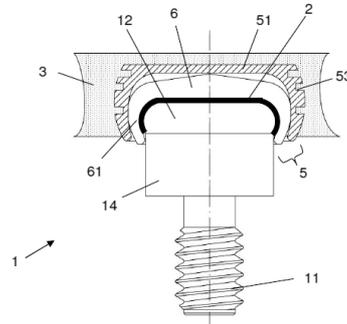


Fig. 2

DESCRIPCION

Aditamento dental para la retención de prótesis dentales removibles sobre implantes y conjunto de aditamento y elemento de retención

5

Sector técnico de la invención

La presente invención se refiere a un aditamento dental para la retención de prótesis dentales removibles sobre implantes. Este tipo de aditamento también se denomina pilar de retención. El aditamento es de los que comprende un cuerpo cuyo primer extremo está provisto de unos medios de conexión para la conexión a un implante. El segundo extremo del cuerpo está configurado para su acoplamiento a una prótesis dental removible a través de una pieza de enclavamiento, que a su vez está destinada a alojarse en una cavidad dispuesta en la prótesis. La pieza de enclavamiento está provista de un elemento de retención que en una posición operativa de retención de la prótesis permanece en contacto con el segundo extremo del cuerpo del aditamento.

20

Antecedentes de la invención

Es ampliamente conocido que para sustituir piezas dentales perdidas o dentaduras completas, se recurre a la utilización de los implantes dentales, que consisten la mayoría de las veces en una pieza metálica, normalmente de titanio por su capacidad de osteointegración, anclada al hueso de la mandíbula o maxilar del paciente. Sobre los implantes y mediante técnicas diversas se sujetan las prótesis dentales, ya sean completas o parciales.

Una de las técnicas habituales consiste en la denominada solución de "prótesis removible", lo que supone que el propio paciente, sin la intervención de profesional alguno, es capaz de extraerse y volver a colocarse su prótesis dental. En el transcurso del tiempo, la técnica ha evolucionado en cuanto al método para la consecución de ese resultado.

Al principio, y todavía hoy en día en algunos casos, se utilizaba un tipo de implantes

conocidos como implantes de bola, diseñados para los casos en que solo se contemplaba la opción de que la prótesis fuera removible. Posteriormente, las opciones de diseño de los aditamentos se ampliaron, al poder ser atornillados sobre implantes convencionales, y por lo tanto pasaron a ser desmontables con respecto de los implantes.

5

Otra aplicación de los aditamentos o pilares para prótesis removibles se presenta cuando una prótesis fija atornillada debe ser sustituida o reparada. Entonces, y de forma provisional, el paciente puede emplear una prótesis removible, para lo cual, en clínica se desmonta la habitual y se montan dos o más pilares para anclar provisionalmente la prótesis removible mientras se repara, modifica o sustituye la prótesis definitiva.

10

No obstante, en la actualidad prácticamente se ha acabado imponiendo una determinada geometría que comparten varios fabricantes. Así, este tipo de aditamentos está comúnmente dotado de una rosca que se atornilla por el primer extremo del aditamento al implante osteointegrado en la mandíbula o maxilar del paciente.

15

En el extremo opuesto, el cuerpo del aditamento, más o menos largo, presenta una ligera protuberancia circular en el extremo apical, destinada a introducirse en una pieza de enclavamiento provista de un encaje tipo "hembra". Así, la retención se efectúa ejerciendo una presión de la prótesis sobre los pilares de bloqueo o aditamentos. La propia prótesis está dotada de unas cavidades, donde se alojan las piezas de enclavamiento que a su vez están configuradas interiormente con un encaje "hembra" para acoplarse a los pilares en cuestión. Esas piezas de enclavamiento comúnmente constan de dos partes, una metálica en forma de cazoleta, y la otra de un material plástico, denominada elemento de retención, que es la que se deforma elásticamente y mantiene cautivo el segundo extremo del aditamento o pilar de retención.

20

25

El material plástico del elemento de retención utilizado es habitualmente nylon. Se ha comprobado que tras varias operaciones de colocar y extraer la prótesis removible del pilar, así como por el propio uso de la prótesis por parte de la persona que la lleva (por ejemplo durante la masticación), el elemento de retención sufre un deterioro considerable que obliga a tener que sustituir frecuentemente un elemento de retención por otro nuevo.

30

Así, se pone de manifiesto la necesidad de minimizar el desgaste de los elementos de retención durante su acoplamiento a los aditamentos o pilares anteriormente descritos.

35

Explicación de la invención

Con objeto de aportar una solución a los inconvenientes planteados, se da a conocer un aditamento dental para la retención de prótesis dentales removibles sobre implantes, también conocido como pilar de retención. El aditamento dental comprende un cuerpo cuyo primer extremo está provisto de unos medios de conexión para la conexión a un implante, y cuyo segundo extremo está configurado para su acoplamiento a una prótesis dental removible a través de una pieza de enclavamiento. A su vez, la pieza de enclavamiento está destinada a alojarse en una cavidad de la prótesis y está provista de un elemento de retención que en una posición operativa de retención de la prótesis con respecto del aditamento, permanece en contacto con el segundo extremo del cuerpo del aditamento.

En esencia, el aditamento dental se caracteriza porque el segundo extremo del cuerpo que es susceptible de contactar con el elemento de retención de la pieza de enclavamiento está cubierto externamente por un revestimiento de nitruro de zirconio, ZrN, siendo el valor de la rugosidad media superficial del segundo extremo sobre el que está aplicado el revestimiento inferior o igual a Ra 0,3 μm .

Cabe mencionar que el revestimiento de nitruro de zirconio es biocompatible, es decir que puede estar en contacto con tejidos del organismo sin presentar reacciones alérgicas, inmunitarias, etc. al ser biológicamente inerte.

De esta manera, el revestimiento técnico de nitruro de zirconio se aplica concretamente al menos sobre la parte visible de los aditamentos o pilares destinados a la retención de prótesis dentales removibles sobre implantes dentales. Este tipo de aditamentos está comúnmente dotado, en el primer extremo de su cuerpo, de unos medios de conexión consistentes en una porción roscada externamente, a modo de vástago roscado, que se atornilla al implante osteointegrado en la mandíbula o hueso maxilar del paciente, y en el segundo extremo apical de una protuberancia de superficie curvo-convexa que sobresale lateralmente del resto de cuerpo que por lo general es de forma cilíndrica. Esta protuberancia situada en el segundo extremo apical está destinada a acoplarse a la pieza de enclavamiento al quedar sujeta por el elemento de retención provisto en dicha pieza. Es precisamente sobre esta protuberancia donde está aplicado el revestimiento de nitruro de zirconio, aunque también preferiblemente el revestimiento se extiende hasta la parte cilíndrica del cuerpo del aditamento.

Según otras características de la invención, el revestimiento de nitruro de zirconio tiene una nanodureza de 2800 ± 300 HV y un coeficiente de fricción aproximadamente de 0,5 f sobre acero seco. Además, el revestimiento de nitruro de zirconio es monocapa y preferiblemente tiene espesor comprendido entre $2,0 \mu\text{m}$ y $3,0 \mu\text{m}$.

5

Es conocido que los elementos de retención que forman parte de las piezas de enclavamiento que se fijan a las prótesis están fabricados en plástico, habitualmente de nylon, por lo que tienden a degradarse rápidamente si tenemos en cuenta que en cada operación, para permitir la entrada del segundo extremo del aditamento en las piezas de enclavamiento, los elementos de retención deben deformarse elásticamente, para luego recuperar su forma y dimensiones iniciales. Habitualmente los elementos de retención tienen forma de anillo cerrado, por lo que el material debe ser relativamente blando para poder deformarse, y esta falta de consistencia hace que estos elementos de retención de nylon sean propensos a deformaciones permanentes ocasionadas por maniobras desafortunadas de acoplamiento.

15

El revestimiento de nitruro de zirconio provisto al menos en el segundo extremo del aditamento, proporciona las mejores condiciones funcionales debido a su excelente coeficiente de rozamiento y baja rugosidad en la zona de contacto entre el aditamento y el elemento de retención, que es la que ha de soportar los movimientos relativos y esfuerzos durante el funcionamiento normal de la prótesis por parte de la persona y durante el acoplamiento y desacoplamiento del conjunto de aditamento-implante respecto de dicha prótesis removible anclada a la mandíbula.

20

El hecho de que el revestimiento de nitruro de zirconio se aplica sobre el segundo extremo del aditamento y que ya se trata de una superficie muy pulida, con una rugosidad media superficial inferior o igual a $Ra 0,3 \mu\text{m}$, combinado con la dureza superficial y el bajo coeficiente de rozamiento del propio revestimiento, permite prolongar la vida útil de los elementos de retención de plástico.

30

Además de las ventajas mecánicas expuestas anteriormente, la zona del aditamento revestida con el nitruro de zirconio adquiere un color amarillo muy favorable desde el punto de vista estético, por su mejor resultado visual a través de la opalescencia de los elementos cerámicos que constituyen las prótesis que se colocan sobre los aditamentos, y sobre el material de la encía artificial

35

De acuerdo con otra característica de la invención, el revestimiento de nitruro de zirconio tiene una resistencia a la temperatura comprendida entre 580 y 600 °C. Preferiblemente, el revestimiento de nitruro de zirconio está aplicado sobre la superficie del segundo extremo del cuerpo del aditamento por deposición física de vapor.

5

Conforme a otra característica del aditamento objeto de la invención, y como se ha introducido anteriormente, los medios de conexión que presenta el primer extremo del aditamento para la conexión a un implante están configurados como una porción o vástago roscado externamente conforme al fileteado de rosca que presenta un orificio roscado internamente provisto en la cabeza del implante.

10

Según otra característica del aditamento objeto de la invención, el material del cuerpo del aditamento es metálico, preferiblemente de titanio.

15

Preferiblemente, el cuerpo del aditamento está formado por un cuerpo de revolución que comprende al menos un tramo intermedio de superficie externa cilíndrica entre el primer extremo y el segundo extremo.

20

De acuerdo con otra característica del aditamento objeto de la invención, el segundo extremo del cuerpo comprende una protuberancia apical de superficie lateral curvo-convexa que sobresale lateralmente del tramo intermedio de superficie externa cilíndrica. Preferiblemente, la protuberancia apical del segundo extremo del cuerpo del aditamento está configurada como una superficie curvo-convexa o como una superficie plana unida al resto del cuerpo del aditamento por bordes curvo-convexos, sobresaliendo lateralmente del resto del cuerpo del aditamento, es decir, sobresaliendo lateralmente con respecto de la superficie cilíndrica que conforma el tramo de cuerpo que sigue a la protuberancia apical.

25

30

Conforme a otra característica del aditamento objeto de la invención, el revestimiento de nitruro de zirconio cubre parcial o totalmente la superficie del cuerpo del aditamento, es decir, además de cubrir la protuberancia apical del segundo extremo, es decir, la zona que contacta con el elemento de retención de la pieza de enclavamiento en la posición operativa de retención de la prótesis por parte del aditamento, el revestimiento de nitruro de zirconio puede extenderse al resto del cuerpo del aditamento cubriendo también la superficie externa cilíndrica del tramo intermedio.

35

Según otra realización del aditamento de la invención, referida aquí como segunda realización, la superficie externa cilíndrica del tramo intermedio del aditamento está cubierta por el revestimiento de nitruro de zirconio anteriormente descrito pero además, sobre este primer revestimiento el tramo intermedio comprende un segundo revestimiento para aplicaciones biomédicas, rico en TiO_2 poroso, comprendiendo poros con un diámetro y/o una profundidad inferior a 50 nm.

En referencia a que el segundo revestimiento sea rico en TiO_2 , debe entenderse que una parte esencial del segundo revestimiento es TiO_2 , por lo general más del 50% en peso de la composición del segundo revestimiento. Preferentemente, más del 70% en peso de la composición del segundo revestimiento es TiO_2 , y aún más preferentemente representa más del 90% en peso.

El material del segundo revestimiento había demostrado previamente su capacidad como revestimiento para mejorar la adherencia entre un biomaterial implantado y el tejido blando circundante cuando el material revestido pertenecía al grupo constituido por titanio, nitinol, material cerámico y polimérico y cualquier combinación de los mismos. No obstante, ensayos realizados por los inventores han demostrado que su capacidad se mantiene cuando se aplica sobre la capa de nitruro de zirconio del primer revestimiento. De este modo, no sólo se consiguen mejorar las prestaciones mecánicas del aditamento, provocando la adherencia de los tejidos blandos, como la encía y mucosa, al tramo intermedio de superficie externa cilíndrica del aditamento o pilar protésico de retención. Desde el punto de vista clínico, está aceptado por organismos notificados independientes que permite una curación de la cirugía más rápida, disminuye la inflamación, reduce la pérdida de hueso y consigue la adhesión de los tejidos blandos, y se prevé, además, que pueda repercutir favorablemente en la reducción de los casos de perimplantitis.

Conforme a otra característica de la segunda realización, una parte esencial de los poros del segundo revestimiento está constituida por poros que presentan un diámetro de 2 a 50 nm y una profundidad de por lo menos 1 nm.

De acuerdo con otra característica de la segunda realización, el segundo revestimiento es obtenible por un procedimiento que comprende las siguientes etapas:

- a) preparar un sol de TiO_2 , SiO_2 o $\text{TiO}_2\text{-SiO}_2$;
- b) envejecer dicho sol;

- c) poner en contacto la superficie del tramo intermedio revestida con el primer revestimiento de nitruro de zirconio con dicho sol habiendo sido dicho sol preparado en la etapa a) y envejecido en la etapa b) en la que dicha puesta en contacto se realiza opcionalmente sumergiendo dicha superficie en dicho sol;
- 5 d) retirar dicha superficie de dicho sol a una velocidad predeterminada para obtener una segunda superficie revestida si dicha puesta en contacto de la etapa c) se ha realizado sumergiendo dicha superficie en dicho sol;
- e) tratar térmicamente opcionalmente la segunda superficie revestida durante un tiempo predeterminado;
- 10 f) limpiar opcionalmente la segunda superficie revestida;
- g) secar opcionalmente la segunda superficie revestida; y
- h) repetir por lo menos las etapas c) y d), pero opcionalmente asimismo alguna de las etapas a) a g), un número de veces para obtener el número deseado de capas de segundo revestimiento si se desea más de una capa de segundo revestimiento sobre el tramo
- 15 intermedio del aditamento.

Según otra característica de la segunda realización, la etapa a) de preparación del sol comprende las etapas siguientes:

- 20 (i) disolver ortotitanato de tetraisopropilo $Ti((CH_3)_2CHO)_4$ y/o ortosilicato de tetraetilo en etanol,
- (ii) disolver el éter monoetílico de etilenglicol ($C_2H_5OCH_2CH_2OH$), agua desionizada y ácido clorhídrico o ácido nítrico en etanol, y
- (iii) mezclar las soluciones obtenidas en la etapa (i) y (ii) y agitar opcionalmente dicha mezcla eficazmente.

25

Conforme a otra característica de la segunda realización, el sol está a una temperatura enfriada de -10 a $+20^{\circ}C$, preferentemente -5 a $+5^{\circ}C$, aún más preferentemente -2 a $+2^{\circ}C$ durante la etapa c).

- 30 De acuerdo con otra característica de la segunda realización, el sol preparado en la etapa a) se envejece en la etapa b) durante 1 min a 10 días, preferentemente durante 1 a 48 horas.

Según otra característica de la segunda realización, la superficie del tramo intermedio revestida con el primer revestimiento de nitruro de zirconio se pone en contacto con el sol sumergiéndola en el sol en la etapa c) y es retirada del sol en la etapa d) a una velocidad de

35

0,01 mm/s a 10 mm/s, preferentemente a una velocidad de 0,1 mm/s a 1,0 mm/s.

Conforme a otra característica de la segunda realización, la superficie se trata térmicamente en la etapa e) a una temperatura de 200 a 600°C, preferentemente a una temperatura de 5 375 a 425°C, y más preferiblemente aproximadamente a 400°C. El revestimiento de nitruro de zirconio tiene una resistencia a la temperatura comprendida entre 580 y 630 °C así que resulta compatible con el tratamiento térmico de la etapa e).

De acuerdo con otra característica de la segunda realización, el tratamiento térmico en la 10 etapa e) se lleva a cabo durante 0,1 s a 10 días, preferentemente 1 s a 10 h, aún más preferentemente 1 min a 1 h.

Según otra característica de la segunda realización, la segunda superficie revestida con el 15 segundo revestimiento o las capas del segundo revestimiento se limpian ultrasónicamente en la etapa f).

El segundo revestimiento obtenible por el procedimiento descrito anteriormente genera en la superficie del primer revestimiento de ZrN unas microcavidades de dimensiones 20 nanométricas, de tamaño semejante al de las moléculas que constituyen los tejidos blandos, por los que dichos tejidos son inducidos a adherirse a las superficies revestidas por el segundo revestimiento.

Al aplicar el segundo revestimiento sobre el primer revestimiento de ZrN, los tejidos blandos 25 que rodean el tramo intermedio de superficie externa cilíndrica del aditamento se adhieren sobre el segundo revestimiento, reduciendo o minimizando los espacios entre el aditamento y el tejido vivo, evitando o reduciendo los posibles focos de infección bacteriana y retracción de los propios tejidos.

Alternativamente al procedimiento indicado, el segundo revestimiento de la segunda 30 realización del aditamento objeto de la invención es obtenible por un procedimiento que comprende las siguientes etapas:

- a) preparar un fluido corporal simulado;
- b) añadir una fuente de Si y/o una fuente de Ti disolvente al fluido corporal simulado preparado en la etapa a);
- 35 c) poner en contacto la superficie del tramo intermedio revestida con el primer revestimiento

de nitruro de zirconio con la mezcla obtenida en la etapa b) en la que dicha puesta en contacto se lleva a cabo opcionalmente sumergiendo dicha superficie en dicha mezcla; y d) dejar que el material a base de Si y/o de Ti disolvente forme un revestimiento a medida que es adsorbido y/o reprecipitado en la superficie de dicho material.

5

Según este procedimiento alternativo, la fuente de Si es vidrio bioactivo o SiO_2 derivado de sol-gel.

10

Conforme a otra característica del procedimiento alternativo, el fluido corporal simulado de la etapa a) es una solución que imita el fluido corporal o una solución tamponada al pH del fluido corporal, con pH de 7,2-7,4.

15

De acuerdo con otra característica del procedimiento alternativo, el fluido corporal simulado es SBF que comprende 1,0-1,5 mM de Mg^{2+} , 1,6-2,5 mM de Ca^{2+} , 103-147,8 mM de Cl^- y 4,2-27 mM de HCO_3^- .

20

Según otro aspecto de la invención, la invención también se refiere a un conjunto de un aditamento como el descrito anteriormente, según cualquiera de sus realizaciones, y de al menos un elemento de retención fabricado en poliéter éter cetona, material también conocido como PEEK, configurado para colocarse en una pieza de enclavamiento por la que el aditamento se acopla a una prótesis dental removible. El material PEEK es un material sanitariamente apto y su comportamiento mecánico es mucho mejor en relación a los elementos de retención de nylon conocidos actualmente.

25

De acuerdo con una realización preferida del conjunto, al menos un elemento de retención está conformado como una cubierta de pared lateral anular adaptada para abrazar y cubrir al menos el segundo extremo del aditamento.

30

También de modo preferente, la pared lateral anular comprende al menos dos hendiduras o cortes radiales que parten del borde inferior de la pared lateral.

Breve descripción de los dibujos

35

En los dibujos adjuntos se ilustra, a título de ejemplo no limitativo, tres realizaciones del aditamento objeto de la invención. En dichos dibujos:

la Fig. 1 es una vista de una primera realización del aditamento objeto de la invención parcialmente seccionado por su eje de revolución;

la Fig. 2 es una vista del aditamento de la Fig. 1, sin seccionar, en la posición operativa de retención con respecto de la prótesis en la que el aditamento está anclado a través del elemento de retención de la pieza de enclavamiento, mostrándose la prótesis, la pieza de enclavamiento y el elemento de retención seccionados por un plano vertical que comprende el eje de revolución del aditamento;

la Fig. 3 es una vista similar a la de la Fig. 2 pero con todos los elementos seccionados y en la que se muestra además el implante al que está conectado el aditamento;

la Fig. 4 es una vista de una segunda realización del aditamento objeto de la invención, en la que el revestimiento de nitruro de zirconio no sólo cubre el segundo extremo del aditamento sino también el tramo intermedio de superficie externa cilíndrica;

la Fig. 5 es una vista de una tercera realización del aditamento objeto de la invención que, a diferencia de la primera realización, comprende un segundo revestimiento sobre el revestimiento de nitruro de zirconio del tramo intermedio de superficie cilíndrica;

la Fig. 6 es una vista inferior de una realización preferida del elemento de retención provisto de cuatro hendiduras o cortes radiales;

la Fig. 7 es una vista seccionada del elemento de retención de la Fig. 6 según el corte A-A;

la Fig. 8 es una imagen por AFM (microscopio de fuerza atómica) de la superficie del revestimiento de nitruro de zirconio; y

la Fig. 9 es una imagen por AFM de la superficie del segundo revestimiento.

Descripción detallada de los dibujos

En la Fig. 1 se ha representado un aditamento 1 dental para la retención de la prótesis 3 dental removible sobre implantes 4. El aditamento 1, también denominado pilar de retención, comprende un cuerpo cuyo primer extremo está provisto de unos medios de conexión 11, en forma vástago roscado externamente, para la conexión al fileteado de rosca que presenta un orificio roscado internamente provisto en la cabeza del implante 4 osteointegrado en la mandíbula o hueso maxilar del paciente o insertado en la encía 8 como se muestra en la Fig. 3. Como se aprecia, el segundo extremo 12 del aditamento 1 está configurado para su acoplamiento a la prótesis 3 a través de una pieza de enclavamiento 5, a su vez destinada a alojarse en una cavidad dispuesta en la prótesis 3. La pieza de enclavamiento 5 está formada por una pieza metálica en forma de cazoleta 51 invertida que a su vez está provista en su interior de un elemento de retención 6.

Por otra parte, el segundo extremo 12 del aditamento 1 comprende en su zona apical una protuberancia de superficie exterior curvo-convexa que sobresale lateralmente del resto de cuerpo que por lo general es de forma cilíndrica (ver tramo intermedio 14). Esta protuberancia está destinada a acoplarse a la pieza de enclavamiento 5 al quedar sujeta por el elemento de retención 6 provisto en dicha pieza. Esta protuberancia apical del aditamento 1 encaja a presión en el espacio interior que conforma el elemento de retención 6. La pared lateral 61 del elemento de retención 6 se deformará elásticamente para permitir que el aditamento 1 quede retenido en su interior, es decir, la pared lateral 61 se moverá ensanchando el espacio interior para que el segundo extremo 12 ocupe dicho espacio y posteriormente la pared lateral 61 intentará volver a su forma y tamaño inicial quedando en contacto con la superficie lateral de la protuberancia apical en la posición operativa de retención de la prótesis 3 con respecto del aditamento 1. La posición operativa es la que se muestra en las Figs. 2 y 3.

Como se observa en la Fig. 1, el segundo extremo 12 del cuerpo del aditamento 1, es decir, la zona de éste que contacta con el elemento de retención 6 en la posición operativa de retención, está cubierto externamente por un revestimiento 2 de nitruro de zirconio, ZrN, siendo la rugosidad media superficial del segundo extremo 12 sobre el que está aplicado el revestimiento inferior o igual a Ra 0.3 µm. La morfología de la superficie de este revestimiento 2 de nitruro de zirconio se muestra en la Fig. 8.

El revestimiento 2 de ZrN es biocompatible, tiene una nanodureza alrededor de 2800 HV y un coeficiente de fricción aproximadamente de 0,5 f calculada respecto de acero seco. Además, el revestimiento 2 de ZrN es monocapa y preferiblemente tiene un espesor comprendido entre 2 µm y 3 µm. Por su elevada dureza y bajo coeficiente de fricción, el revestimiento 2 de ZrN evita el deterioro prematuro de los elementos de retención 6, fabricados en su mayoría de plástico y concretamente de nylon. El revestimiento 2 de ZrN conserva en cierto modo el grado de pulido que tiene el aditamento 1 en la superficie de su segundo extremo 12 sobre la que se aplica, que continua presentando una rugosidad media superficial inferior o igual a Ra 0,3 µm sobre la superficie exterior que conforma el revestimiento 2 del aditamento 1 de la Fig. 1.

Además de prolongar la vida de los elementos de retención 6, la zona del aditamento 1 revestida de ZrN adquiere un color amarillo muy favorable desde el punto de vista estético por su mejor resultado visual a través de la opalescencia de los elementos cerámicos.

Los aditamentos 1 representados en las Figs. 1, 3 y 4, están formados por un cuerpo de revolución que comprende un tramo intermedio 14 de superficie externa cilíndrica que une el segundo extremo 12 con el primer extremo. En particular, en la Fig. 4 se aprecia que el revestimiento 2 de ZrN cubre no sólo la protuberancia curvo-convexa apical del segundo extremo 12 sino también dicho tramo intermedio 14 cilíndrico.

Conviene mencionar que cualquiera de los aditamentos 1 mostrados se puede poner a disposición del usuario conjuntamente con un elemento de retención 6 fabricado en poliéter éter cetona, es decir, en PEEK. El material PEEK es un material sanitariamente apto y su comportamiento mecánico es mucho mejor en relación a los elementos de retención de nylon conocidos actualmente. Respecto a dicho elemento de retención 6 en PEEK, su diseño puede ser idéntico o similar en forma al mostrado en la Fig. 1, es decir, formado por una cubierta superior rematada por un pared lateral 61 anular perimetralmente continua en su borde inferior 63.

No obstante, de manera ventajosa la pared lateral anular 61 del elemento de retención 6 comprende al menos dos hendiduras o cortes radiales 62 que parten del borde inferior 63 de la pared lateral 61, como por ejemplo se aprecia en el elemento de retención 6 de las Figs. 6 y 7 provisto de cuatro cortes radiales 62 que parten del borde inferior 63 y llegan hasta la parte que constituye la cubierta superior del elemento de retención 6. Los segmentos resultantes entre dos hendiduras o cortes radiales 62 consecutivas actúan como resortes elásticos en las maniobras de colocación/extracción de la prótesis 3.

En lo que respecta a la Fig. 5, se muestra otra realización del aditamento 1 en el que sobre el revestimiento 2 de ZrN que cubre el tramo intermedio 14 de superficie externa cilíndrica está dispuesto un segundo revestimiento 7 para aplicaciones biomédicas rico en TiO_2 y/o SiO_2 , y poroso comprendiendo poros con un diámetro y/o una profundidad inferior a 50 nm. Además, una parte esencial de los poros del segundo revestimiento 7 está constituida por poros que presentan un diámetro de 2 a 50 nm y una profundidad de por lo menos 1 nm. La morfología porosa del segundo revestimiento 7 puede observarse en la Fig. 9.

El segundo revestimiento 7 es obtenible por ejemplo de la siguiente manera (Peltola, Timo: Nanoscale Dimensions and in Vitro Calcium Phosphate Formation; Studies on Sol-gel-derived Materials and Bioactive Glass. Tesis, University of Turku, Turku, Finlandia, 2000): se utiliza Ti (calidad 2) comercialmente puro (c.p.) como material del sustrato. El Ti se muele

con papel de carburo de silicio. Se disuelve ortotitanato de tetraisopropilo $Ti((CH_3)_2CHO)_4$ o ortosilicato de tetraetilo comercializados en etanol absoluto (solución I). El éter monoetílico de etilenglicol ($C_2H_5OCH_2CH_2OH$), agua desionizada y ácido clorhídrico fumante (HCl, 37%) o ácido nítrico se disuelve en etanol (solución II). Las soluciones I y II se mezclan y se agitan eficazmente. El sol preparado y listo para su uso se mantiene a 0°C con objeto de ralentizar la reacción de condensación. Se mantiene el sol a 0°C durante el proceso de revestimiento en húmedo.

Después de 1 hora o 24 horas de envejecimiento, el segundo revestimiento 7 se prepara sumergiendo al menos el tramo intermedio 14 del aditamento 1 revestido de nitruro de zirconio en el sol y a continuación se retira a la velocidad de 0,30 mm/s. El tramo intermedio 14 del aditamento 1 resultante se trata térmicamente (20-500°C) durante 10 min. Después del tratamiento térmico, el segundo revestimiento 7 se limpia por ultrasonidos en acetona durante 5 min y en etanol durante otros 5 min, y por último se seca a temperatura ambiente. Este ciclo de inmersión, calefacción y lavado se repite tantas veces como se necesite, dependiendo del número de capas de revestimiento 7 deseadas. Dicho sol puede contener opcionalmente uno o más agentes activos o inactivos tales como fármacos, agentes mineralizantes o antimicrobianos (por ejemplo vidrio bioactivo, cerámicas derivada de sol-gel, factores de crecimiento, conservantes, colorantes, mejoradores de fluidez, aglutinantes o agentes mejoradores de la suspensión que se proporcionarán en el revestimiento final. La concentración de agentes activos en el sol de TiO_2 y SiO_2 permanece homogénea durante el proceso de inmersión.

El segundo revestimiento 7 también es obtenible biomiméticamente utilizando una fuente externa de Si y/o Ti por ejemplo de la forma siguiente (Jokinen, Mika: Bioceramics by Sol-gel Method, Processing and Properties of Monoliths, Films and Fibers. Thesis, Abo Akademi University Torku, Finlandia, 1999): las fuentes de Si están en materiales a base de SiO_2 solubles en condiciones simuladas de fluido corporal, tales como vidrios bioactivos o SiO_2 derivado de sol-gel. El tramo intermedio 14 del aditamento 1 revestido de nitruro de zirconio, que hace de sustrato, se pone en una solución que contiene la fuente de Si, donde el material a base de SiO_2 disolvente forma un revestimiento a medida que se absorbe y/o reprecipita en la superficie del sustrato. La solución es preferentemente una solución que simula el fluido corporal, tal como SBF o soluciones tamponadas de pH (pH 7, 2-7, 4) de fluido corporal. Alternativamente, los segundos revestimientos 7 pueden producirse con precisión utilizando la técnica de láser.

El láser de CO₂ funciona en la parte infrarroja del espectro a 10,6 μm. La radiación es absorbida por geles de dióxido de titanio o sílice derivados de sol-gel. El sustrato (el aditamento 1 revestido con nitruro de zirconio) se calienta sólo localmente y el segundo revestimiento 7 puede procesarse selectivamente, lo que permite que diferentes áreas del mismo revestimiento presenten diferentes propiedades. Es posible controlar el grado de densificación de los revestimientos derivados de sol-gel seleccionando parámetros de tratamiento adecuados como potencia de láser, velocidad de transición del rayo de láser y el tamaño del punto del rayo de láser enfocado.

- 5
- 10 Utilizando una etapa de movimiento controlado por ordenador durante el tratamiento es posible producir segundos revestimientos 7 modelados en los aditamentos 1, para revestir solamente determinadas áreas del mismo, como por ejemplo sólo el tramo intermedio 14. Se utiliza con frecuencia una lámina de 1 mm de espesor de Ti c.p. (calidad 2) como material de sustrato. Las placas del sustrato de Ti se sumergen en el sol. Cada capa se trata en primer
- 15 lugar térmicamente en un horno, y a continuación se tratan localmente con láser de CO₂ (dos bandas de 3 mm). Los intervalos de potencia que pueden utilizarse son de 12-20 W. La distancia entre dos líneas de exploración del láser adyacentes puede mantenerse a 100 μm. La velocidad del movimiento puede ser de 2,5 mm/s.
- 20 Alternativamente, las cerámicas de SiO₂ pueden mezclarse en materiales poliméricos que en medio acuosos forman superficies ricas en Si en los materiales del compuesto que funcionan de manera comparable a los revestimientos descritos anteriormente.

25 Los segundos revestimientos 7 preferidos de TiO₂ y SiO₂ se seleccionaron basándose en que: (a) los revestimientos de sol-gel pueden prepararse en capas finas lo que hace posible revestir pequeños dispositivos o partes de los mismos, como por ejemplo la superficie externa cilíndrica del tramo intermedio 14 del aditamento 1; (b) componentes bioactivos, por ejemplo fármacos, factores de crecimiento, pueden añadirse en los segundos revestimientos 7; (c) los segundos revestimientos 7 pueden aplicarse en superficies y estructuras porosas.

30

REIVINDICACIONES

1.- Aditamento (1) dental para la retención de prótesis (3) dentales removibles sobre implantes (4), que comprende un cuerpo cuyo primer extremo está provisto de unos medios de conexión (11) para la conexión a un implante (4) y cuyo segundo extremo (12) está configurado para su acoplamiento a una prótesis (3) dental removible a través de una pieza de enclavamiento (5) destinada a alojarse en una cavidad de la prótesis (3), estando provista la pieza de un elemento de retención (6) que en una posición operativa de retención de la prótesis (3) con respecto del aditamento (1), permanece en contacto con el segundo extremo (12) del cuerpo del aditamento (1), caracterizado porque el segundo extremo (12) del cuerpo que es susceptible de contactar con el elemento de retención (6) de la pieza de enclavamiento (5), está cubierto externamente por un revestimiento (2) de nitruro de zirconio, siendo el valor de la rugosidad media superficial del segundo extremo (12) sobre el que está aplicado el revestimiento inferior o igual a $Ra\ 0,3\ \mu m$.

15

2.- Aditamento (1) dental según la reivindicación 1, en el que el revestimiento (2) de nitruro de zirconio tiene una nanodureza alrededor de $2800 \pm 300\ HV$.

3.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el revestimiento (2) de nitruro de zirconio tiene un coeficiente de fricción aproximadamente de 0,5 f respecto de acero seco.

20

4.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el revestimiento (2) de nitruro de zirconio es un revestimiento monocapa.

25

5.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el revestimiento (2) de nitruro de zirconio tiene un espesor comprendido entre $2,0\ \mu m$ y $3,0\ \mu m$.

6.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el revestimiento (2) de nitruro de zirconio tiene una resistencia a la temperatura comprendida entre 580 y $600\ ^\circ C$.

30

7.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el revestimiento (2) de nitruro de zirconio está aplicado sobre la superficie del segundo

35

extremo (12) del cuerpo del aditamento por deposición física de vapor.

8.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el revestimiento (2) de nitruro de zirconio es biocompatible.

5

9.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de conexión para la conexión (11) a un implante (4) están configurados como un vástago roscado externamente conforme al fileteado de rosca que presenta un orificio roscado internamente provisto en la cabeza del implante (4).

10

10.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material del cuerpo del aditamento es metálico, preferiblemente de titanio.

11.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo del aditamento, con excepción de los medios de conexión (11), está formado por un cuerpo de revolución que comprende al menos un tramo intermedio (14) de superficie externa cilíndrica entre el primer extremo y el segundo extremo (12).

12.- Aditamento (1) dental según una la reivindicación 11, en el que el segundo extremo (12) del cuerpo está conformado por una protuberancia apical de superficie lateral curvo-convexa que sobresale lateralmente del tramo intermedio (14) de superficie externa cilíndrica.

13.- Aditamento (1) dental según la reivindicación 11 o 12, en el que el revestimiento (2) de nitruro de zirconio también cubre la superficie externa cilíndrica del tramo intermedio (14).

25

14.- Aditamento (1) dental según la reivindicación 13, en el que sobre el revestimiento (2) de nitruro de zirconio del tramo intermedio (14), el aditamento (1) comprende un segundo revestimiento (7) para aplicaciones biomédicas rico en TiO_2 y/o SiO_2 , y poroso comprendiendo poros con un diámetro y/o una profundidad inferior a 50 nm.

30

15.- Aditamento (1) dental según la reivindicación 14, en el que una parte esencial de los poros del segundo revestimiento está constituida por poros que presentan un diámetro de 2 a 50 nm y una profundidad de por lo menos 1 nm.

35 16.- Aditamento (1) según la reivindicación 14 o 15, en el que el segundo revestimiento (7)

es obtenible por un procedimiento que comprende las siguientes etapas:

- a) preparar un sol de TiO_2 , SiO_2 o $\text{TiO}_2\text{-SiO}_2$;
- b) envejecer dicho sol;
- c) poner en contacto al menos la superficie revestida con el primer revestimiento (2) de nitruro de zirconio del tramo intermedio (14) del aditamento (1) con dicho sol habiendo sido dicho sol preparado en la etapa a) y envejecido en la etapa b) en la que dicha puesta en contacto se realiza opcionalmente sumergiendo dicha superficie en dicho sol;
- d) retirar dicha superficie de dicho sol a una velocidad predeterminada para obtener sobre el tramo intermedio (14) una segunda superficie revestida si dicha puesta en contacto de la etapa c) se ha realizado sumergiendo dicha superficie en dicho sol;
- e) tratar térmicamente opcionalmente la segunda superficie revestida durante un tiempo predeterminado;
- f) limpiar opcionalmente la segunda superficie revestida;
- g) secar opcionalmente la segunda superficie revestida; y
- h) repetir por lo menos las etapas c) y d), pero opcionalmente asimismo alguna de las etapas a) a g), un número de veces para obtener el número deseado de capas de segundo revestimiento (7) si se desea más de una capa de segundo revestimiento (7) sobre el tramo intermedio (14).

17.- Aditamento (1) dental según la reivindicación 16, en el que la etapa a) de preparación del sol comprende las etapas siguientes:

- (i) disolver ortotitanato de tetraisopropilo $\text{Ti}((\text{CH}_3)_2\text{CHO})_4$ y/o ortosilicato de tetraetilo en etanol,
- (ii) disolver el éter monoetílico de etilenglicol ($\text{C}_2\text{H}_5\text{OCH}_2\text{CH}_2\text{OH}$), agua desionizada y ácido clorhídrico o ácido nítrico en etanol,
- (iii) mezclar las soluciones obtenidas en la etapa (i) y (ii) y agitar opcionalmente dicha mezcla eficazmente.

18.- Aditamento (1) dental según la reivindicación 16 o 17, en el que el sol está a una temperatura enfriada de -10 a $+20^\circ\text{C}$, preferentemente -5 a $+5^\circ\text{C}$, aún más preferentemente -2 a $+2^\circ\text{C}$ durante la etapa c).

19.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, en el que el sol preparado en la etapa a) se envejece en la etapa b) durante 1 min. a 10 días, preferentemente durante 1 a 48 horas.

- 20.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 19, en el que la superficie revestida con el primer revestimiento (2) de nitruro de zirconio del tramo intermedio (14) del aditamento (1) se pone en contacto con el sol sumergiéndola en el sol en la etapa c) y es retirada del sol en la etapa d) a una velocidad de 0,01 mm/s a 10 mm/s,
5 preferentemente a una velocidad de 0,1 mm/s a 1,0 mm/s.
- 21.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 20, en el que la segunda superficie revestida se trata térmicamente en la etapa e) a una temperatura de 200 a 600°C, preferentemente a una temperatura de 375 a 425°C, y más preferentemente a una
10 temperatura aproximada de 400°C.
- 22.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 21, en el que el tratamiento térmico en la etapa e) se lleva a cabo durante 0,1 s a 10 días, preferentemente 1 s a 10 h, aún más preferentemente 1 min a 1 h.
15
- 23.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 22, en el que la segunda superficie revestida con el segundo revestimiento (7) o las capas del segundo revestimiento (7) se limpian ultrasónicamente en la etapa f).
- 20 24.- Aditamento (1) dental según una cualquiera de las reivindicaciones 14 o 15, en el que el segundo revestimiento (7) es obtenible por un procedimiento que comprende las siguientes etapas:
- a) preparar un fluido corporal simulado;
 - b) añadir una fuente de Si y/o una fuente de Ti disolvente al fluido corporal simulado
25 preparado en la etapa a);
 - c) poner en contacto la superficie revestida con el primer revestimiento (2) de nitruro de zirconio del tramo intermedio (14), con la mezcla obtenida en la etapa b) en la que dicha puesta en contacto se lleva a cabo opcionalmente sumergiendo dicha superficie en dicha mezcla; y
 - 30 d) dejar que el material a base de Si y/o de Ti disolvente forme un revestimiento a medida que es adsorbido y/o reprecipitado en la superficie de dicho material.
- 25.- Aditamento (1) dental según la reivindicación 24, en el que la fuente de Si es vidrio bioactivo o SiO₂ derivado de sol-gel.
35

26.- Aditamento (1) dental según la reivindicación 24 o 25, en el que el fluido corporal simulado de la etapa a) es una solución que imita el fluido corporal o una solución tamponada al pH del fluido corporal, con pH de 7,2-7,4.

5 27.- Aditamento (1) dental según la reivindicación 24, en el que el fluido corporal simulado es SBF que comprende 1,0-1,5 mM de Mg^{2+} , 1,6-2,5 mM de Ca^{2+} , 103-147,8 mM de Cl^- y 4,2-27 mM de HCO_3^- .

10 28.- Conjunto de un aditamento (1) y de al menos un elemento de retención (6), caracterizado porque el aditamento (1) es el definido en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y porque el al menos un elemento de retención (6) está fabricado en poliéter éter cetona, configurado para colocarse en una pieza de enclavamiento (5) por la que el aditamento (1) se acopla a una prótesis (3) dental removible.

15 29.- Conjunto según la reivindicación 28, en el que el al menos un elemento de retención (6) está conformado como una cubierta de pared lateral (61) anular adaptada para abrazar y cubrir al menos el segundo extremo (12) del aditamento (1).

20 30.- Conjunto según la reivindicación 29, en el que la pared lateral anular (61) del elemento de retención (6) comprende al menos dos hendiduras o cortes radiales (62) que parten del borde inferior (63) de la pared lateral (61).

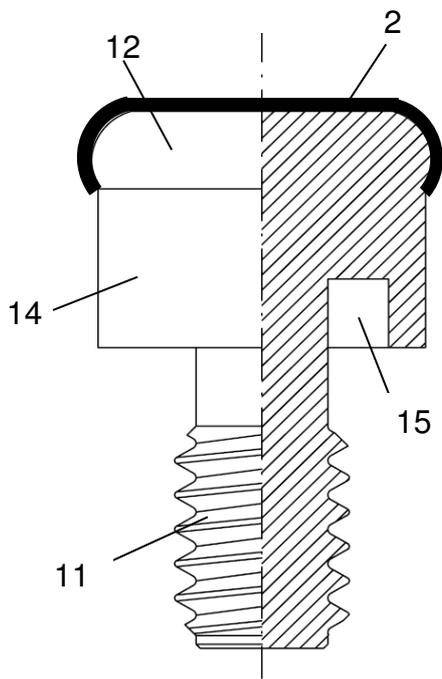


Fig. 1

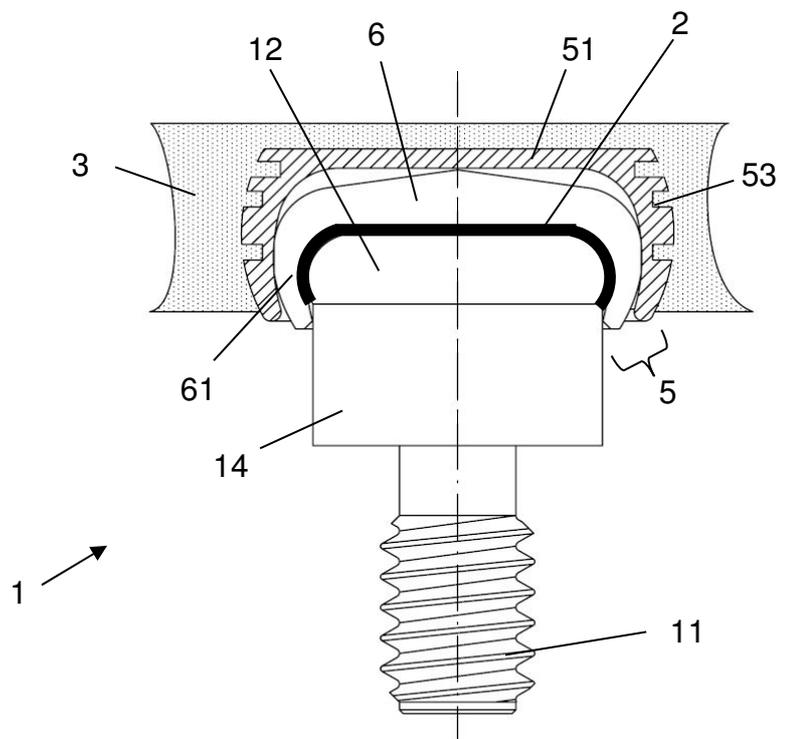


Fig. 2

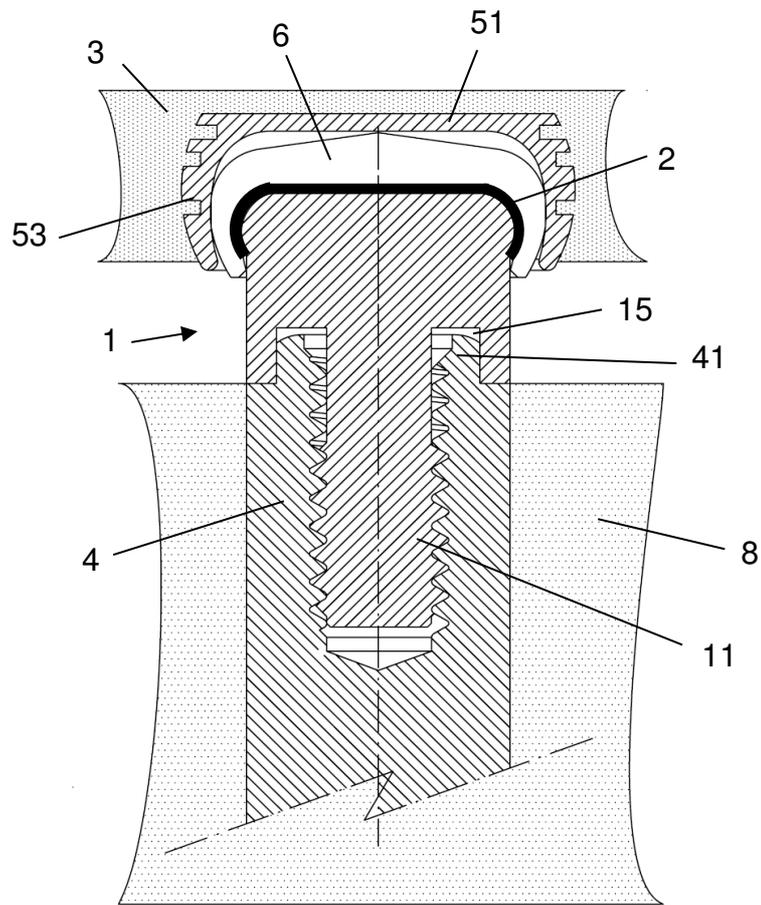


Fig. 3

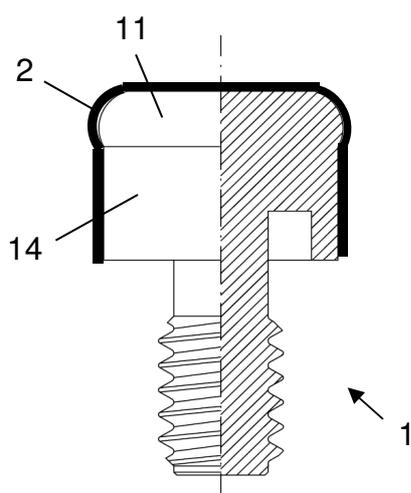


Fig. 4

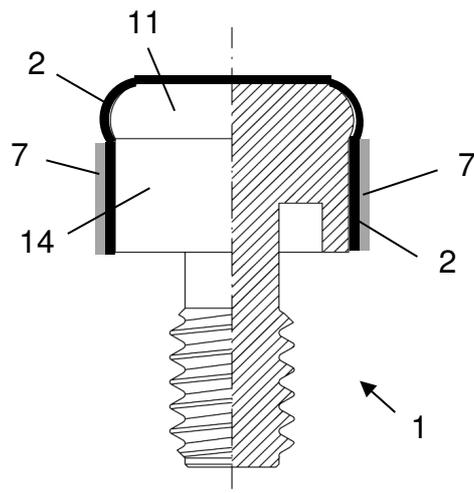


Fig. 5

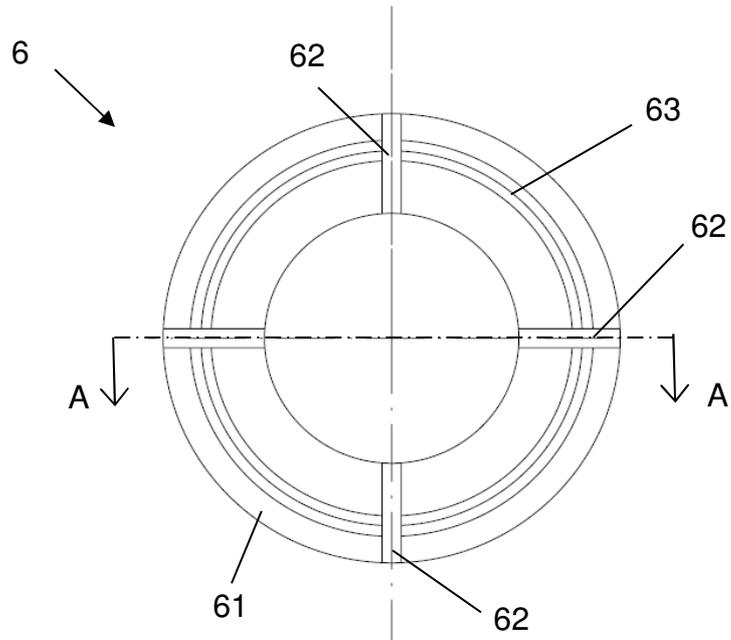


Fig. 6

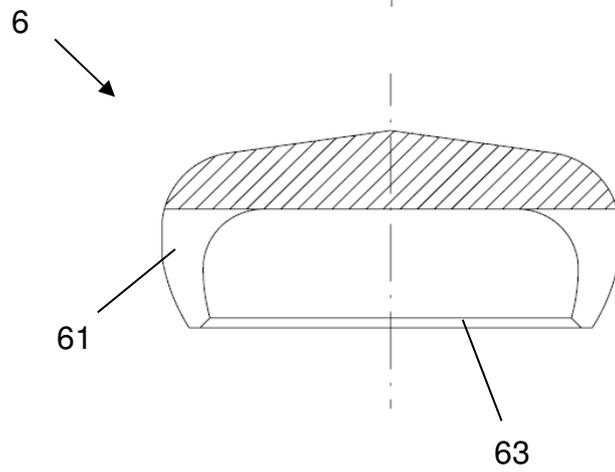


Fig. 7

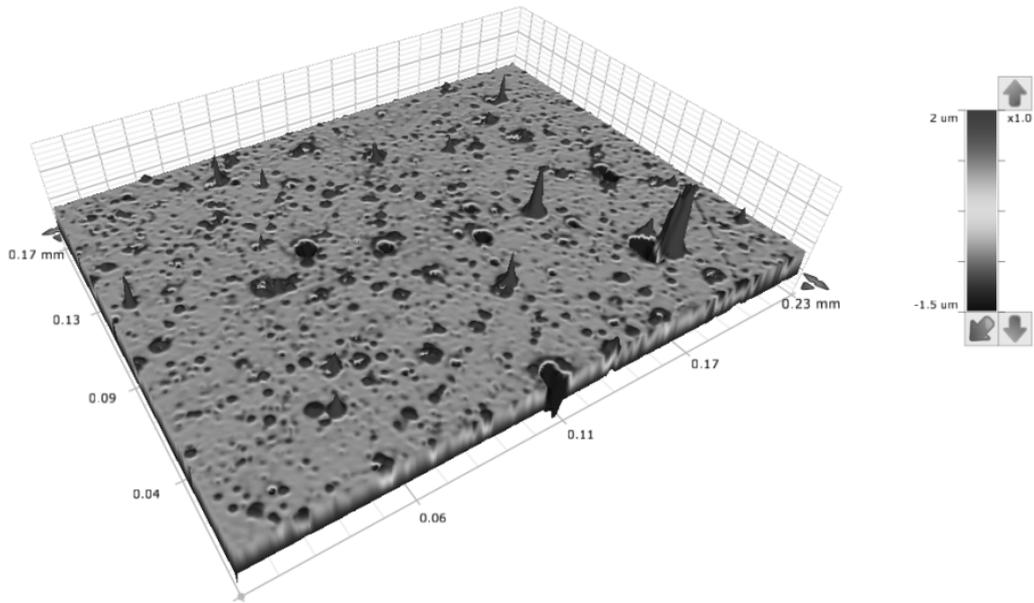


Fig. 8

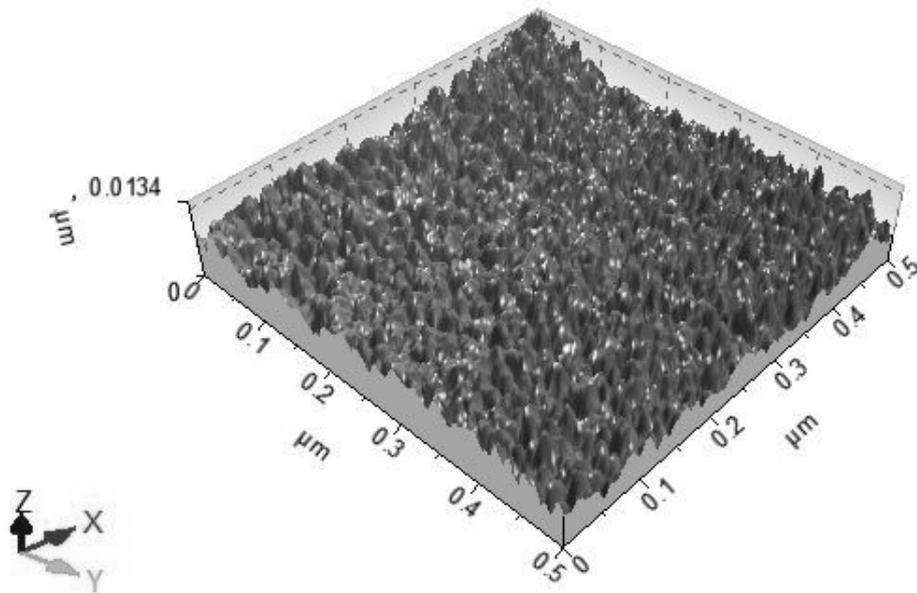


Fig. 9