

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 310**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.09.2008** **PCT/US2008/076819**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.03.2009** **WO09039254**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2008** **E 08832621 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017** **EP 2197386**

54 Título: **Tornillo para un sistema de implante dental que tiene estabilidad mejorada**

30 Prioridad:

18.09.2007 US 994269 P

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

19.07.2017

73 Titular/es:

BIOMET 3I, LLC (100.0%)
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, US

72 Inventor/es:

TOWSE, ROSS, W. y
GUBBI, PRABHU

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 625 310 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

Tornillo para un sistema de implante dental que tiene estabilidad mejorada

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 Esta invención se refiere al campo de los implantes dentales, particularmente a los componentes usados en los sistemas de implantes dentales y, más particularmente, a los tornillos que se usan para montar tales sistemas.

Descripción de la técnica relacionada

15 Los implantes dentales son el tema de muchas patentes y extensa literatura. Los implantes artificiales se implantan en la mandíbula de los pacientes y se usan para apoyar los dientes de reemplazo. El diente de reemplazo puede fijarse directamente al implante o puede fijarse a una pieza intermedia, denominada pilar. Tanto los implantes artificiales como los pilares se fabrican típicamente de titanio o una aleación de titanio. En la mayoría de los sistemas, se usan tornillos pequeños para conectar las piezas. Los tornillos que se usan para conectar el pilar al implante típicamente tienen diámetros aproximadamente menores de 1,4-1,5 mm (0,055-0,059 pulgadas). Los
20 tornillos de retención que sujetan el diente de reemplazo a la parte del pilar pueden tener diámetros aproximadamente menores de 1,06-1,15 mm (0,0419-0,0453 pulgadas).

En general, si un metal o una aleación es biocompatible y tiene una resistencia suficiente, puede utilizarse para fabricar tornillos para sistemas de implantes dentales. Los tornillos que se fabrican de aleaciones de paladio o
25 aleaciones de titanio se aceptan para uso dental. Por ejemplo, una aleación de paladio que tiene suficiente resistencia incluye aleación de paladio 8010 (paladio que contiene 9,5-10,5% de galio, 6,5-7,5% de cobre y 1,8-2,2% de oro con trazas de zinc, iridio y rutenio). Entretanto, las aleaciones de titanio que se usan comúnmente incluyen las aleaciones Ti Al₆ V₄ (Titanio que contiene 6% de aluminio y 4% de vanadio) y Ti 1313 (titanio que contiene 13% de circonio y 13% de niobio). Las aleaciones de platino que contienen iridio también pueden tener
30 aplicación como tornillos para implantes dentales.

Será evidente que cuando tales dientes artificiales implantados se usan para masticar alimentos (masticación), se sujetan a fuerzas significativas. Estas fuerzas colocan cargas en los tornillos que sostienen el diente y en cualquier pilar del implante. Mientras que estos tornillos se destinan a impedir que los componentes del sistema de implante
35 se separen, las cargas de masticación pueden hacer que las superficies de contacto de los componentes se abran ligeramente en un lado del sistema de implante doblando uno o más de los tornillos. Esto crea lo que se denominará aquí como "microespacio", que típicamente ocurre en la interfaz entre las superficies opuestas del pilar y el implante. Los líquidos orales pueden tener acceso al interior del sistema de implantes a través del microespacio, arriesgando a una infección. El movimiento de los componentes del implante también puede hacer
40 que los tornillos se aflojen o fallen, ya que se estiran y doblan repetidamente.

Los tornillos pueden pretensarse para prevenir o minimizar la separación entre los componentes individuales de un sistema de implante dental. Cuando un tornillo se enrosca completamente dentro de un orificio preenroscado, el tornillo se tensa entre las superficies enroscadas de acoplamiento del tornillo y el orificio, y las superficies del pilar
45 de la cabeza de tornillo y la superficie estacionaria de asiento alrededor del orificio. Después de que la cabeza del tornillo se asiente sobre una superficie estacionaria, la tensión en el tornillo aumenta a medida que el tornillo se enrosca más profundo dentro del orificio. Esta tensión en el tornillo produce una fuerza que se conoce comúnmente como la "precarga" del tornillo. Así, "precarga" puede definirse como la fuerza inicial máxima requerida para revertir un tornillo apretado. La precarga también se describirse como la fuerza de sujeción.

50 La teoría del tornillo clásica relaciona el grado (ángulo) de giro de un tornillo con la fuerza de precarga o sujeción mediante la siguiente ecuación simplificada:

$$F = (P \theta / 360) K$$

55 donde:

F = fuerza de precarga o de sujeción de las dos partes unidas entre sí por el tornillo (por ejemplo, el pilar del implante),
60 P = paso del tornillo del pilar (por ejemplo, 0.4 mm para un tornillo de pilar típico),
θ = grado (ángulo) de giro medido después del ajuste del cabezal del tornillo contra la superficie opuesta (es decir, las superficies de apoyo/implante se asientan juntas), y
K = Constante del muelle del tornillo y la junta.

Si se aumenta el grado de giro (θ), también se incrementa la fuerza de sujeción resultante (F). Un aumento en la fuerza de sujeción resulta en una junta de pilar/implante más ajustada. La junta más apretada imparte una mayor resistencia al aflojamiento del tornillo y aumenta la carga necesaria para separar la junta entre el pilar y el implante. Las cargas laterales producidas durante la masticación dan lugar a fuerzas que tienden a separar la unión pilar/implante. La tensión de la junta y la resistencia a la fatiga se relacionan directamente y, por lo tanto, cuanto mayor sea la fuerza requerida para elevar la junta, mayor será la fuerza necesaria para provocar la fatiga cíclica del tornillo.

En general, la resistencia a la fatiga del tornillo aumenta a medida que la precarga aumenta porque el tornillo permanece más estable cuando se somete a diversas cargas. Cuanto más se enrosca un tornillo en su orificio después de asentar la cabeza del tornillo, mayor será la pretensión sobre el tornillo, es decir, mayor será la fuerza ejercida por la resiliencia inherente (recuperación elástica) del tornillo mismo sobre las superficies opuestas responsables de la tensión en el tornillo. El movimiento de avance del tornillo en su orificio es resistido en parte por la fricción entre las superficies giratorias del tornillo y las superficies estacionarias opuestas, que debe superarse por la torsión aplicada para hacer avanzar el tornillo. Al reducir la fricción entre las superficies giratorias del tornillo y las superficies estacionarias opuestas, puede aumentarse la precarga en el tornillo para cualquier torsión aplicada, ya que esa torsión provoca que el tornillo avance más profundo dentro de su orificio. En consecuencia, los tornillos, como los tornillos de aleación de titanio y de aleación de paladio, a menudo se recubren con materiales tales como oro, plata, politetrafluoroetileno (Teflón®) y revestimientos de carbono, para mejorar las propiedades de precarga del tornillo y así minimizar la posibilidad de abrir microespacios durante la masticación. Tales revestimientos también aumentan la resistencia a la corrosión de los tornillos. La discusión adicional sobre recubrimientos para tornillos de implante dental se proporciona en la Patente de Estados Unidos núm. 6,287,116, publicado el 11 de septiembre de 2001.

El documento US5711669 describe tornillos de titanio revestidos o tratados con materiales biocompatibles seleccionados tales como oro, plata y politetrafluoroetileno, que pueden montar una prótesis en un implante dental bajo una alta precarga sin la aplicación de una torsión inaceptable.

Resumen de la invención

Las modalidades de la presente invención proporcionan un tornillo para un sistema de implante dental como se define en la reivindicación 1. Las modalidades preferidas están de acuerdo con las reivindicaciones dependientes.

Estos y otros aspectos de la presente invención se pondrán más de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada de las modalidades preferidas de la presente invención cuando se observe conjuntamente con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de las Figuras

La Figura 1 es una vista lateral en elevación, parcialmente seccionada, de una modalidad de un sistema de pilar de implante dental que puede emplear un tornillo de apoyo mejorado de acuerdo con los conceptos presentes.

La Figura 2 es una vista en despiece del conjunto mostrado en la Figura 1.

Descripción detallada

Las Figuras 1 y 2 ilustran una modalidad de un sistema de pilar de implante dental que puede emplear un tornillo de apoyo mejorado de acuerdo con aspectos de la presente invención. En particular, las Figuras 1 y 2 muestran un diente artificial 10 formado sobre un pilar 11 que se fija a un implante 12 con un tornillo de pilar 13. Como se describe más adelante, el tornillo 13 puede conformarse de acuerdo con aspectos de la presente invención para proporcionar características mejoradas de resistencia y precarga.

También puede hacerse referencia a la Figura 1 para ilustrar los problemas potenciales que pueden prevenirse o minimizarse mediante un tornillo 13 que se forma de acuerdo con aspectos de la presente invención. Cuando se emplea un diente artificial en la masticación de alimentos, las fuerzas ejercidas sobre el diente no están todas alineadas con el eje vertical en el que se montó el diente. Las fuerzas se aplican en varios ángulos fuera del eje vertical, produciendo tensiones correspondientes en el tornillo o tornillos que sujetan el sistema de implante juntos. Si la fuerza aplicada excede la resistencia de un tornillo, el tornillo puede doblarse y abrir un microespacio donde el implante 12 se encuentra con el pilar 11. La flexión repetida del tornillo puede conducir a la rotura. Además, los líquidos de la boca pueden entrar en el microespacio y conducir a una infección.

Como se muestra en la Figura 1, la porción enroscada del tornillo 13 acopla las roscas correspondientes en un orificio dentro del implante 12. Cuando se aprieta el tornillo 13, se coloca bajo tensión aplicando una torsión de accionamiento predeterminada al tornillo. Esta aplicación de la torsión de accionamiento produce una precarga en el tornillo.

Quando las fuerzas ejercidas en la masticación exceden la precarga en el tornillo, el tornillo 13 se doblará bajo tensión y permitirá que se abra un microespacio. En la Figura 1, tal espacio podría abrirse en la unión 14 donde el pilar 11 se encuentra con la parte superior del implante 12. La Figura 1 ilustra una fuerza de masticación fuera del eje F_m ejercida sobre el diente, y muestra que esta fuerza puede resolverse en una componente de fuerza vertical F_v y una componente de fuerza horizontal F_h . La fuerza de flexión ejercida sobre el tornillo 13 en la unión 14 puede expresarse como

$$(F_h)(L_{cb})$$

donde L_{cb} es la distancia desde la parte superior del diente hasta la unión 14.

La fuerza resistente F_s ejercida por el pretensado del tornillo 13 puede expresarse como

$$(F_s)(W/2)$$

donde W es el diámetro menor de la porción enroscada del implante 12. Si las dos fuerzas F_h y F_s son iguales para que el tornillo comience a doblarse, entonces

$$(F_s)(W/2) = (F_h)(L_{cb})$$

y

$$F_s = (F_h)(L_{cb}) / (W/2).$$

A partir de esta ecuación, puede concluirse que el aumento de la fuerza resistente F_s mediante un mayor pretensado del tornillo 13 permitirá una mayor fuerza de masticación F_m a ejercerse sobre el diente antes de que el tornillo 13 se curve y abra un microespacio.

Los tornillos usados para montar sistemas de implantes dentales son típicamente apretados con una torsión predeterminada que es suficientemente grande para producir una precarga sustancial sobre el tornillo, pero no tan grande como para arriesgarse a fracturar el metal. Los tornillos que son más fuertes en términos de torsión a fallo son más capaces de aceptar la aplicación de torsiones de apretado más altas y lograr una mayor precarga. La resistencia de los tornillos se determina principalmente por el sustrato del metal utilizado.

Como se describió anteriormente, la torsión aplicada debe superar las fuerzas de fricción asociadas con el acoplamiento entre las roscas del tornillo 13 y el implante 12 y girar la cabeza del tornillo contra la superficie de asiento del pilar 11. Como resultado, la precarga sobre el tornillo 13 puede aumentarse para una torsión aplicada dada recubriendo el tornillo 13 para reducir la fricción entre las superficies giratorias del tornillo y las superficies estacionarias opuestas.

Por consiguiente, para conseguir precargas más altas, es deseable emplear tornillos que combinen un material de sustrato fuerte con un revestimiento exterior de material reductor de fricción. Un material de sustrato más resistente permite que se apliquen mayores torsiones sin provocar fallos, mientras que el revestimiento permite obtener una precarga más alta para una torsión aplicada dada.

La combinación seleccionada del sustrato y los materiales de revestimiento proporcionan un tornillo con muchas de sus características de rendimiento. La Tabla 1 proporciona una comparación de tornillos que tienen diversas combinaciones de sustrato y materiales de revestimiento. Para generar los datos de la Tabla 1, se examinaron tornillos con la misma geometría bajo condiciones de ensayo equivalentes. Específicamente, la geometría de los tornillos era equivalente a la geometría del Tornillo Hexagonal Gold-Tite™, IUNIHG fabricado por BIOMET 3i (Palm Beach Gardens, FL). Para la prueba de precarga, los tornillos fueron probados en combinación con Implantes Certain® de 4 mm también fabricados por BIOMET 3i (Palm Beach Gardens, FL). Durante el ensayo, los tornillos fueron accionados dentro del dispositivo de implante hasta que se hizo el contacto inicial de la cabeza del tornillo con la superficie de asiento en el dispositivo de implante. Los tornillos se aprietan entonces con torsiones iniciales aplicadas de 20 Newton-centímetros (N-cm) para precargar los tornillos. Los valores medios de precarga medidos para $n = 5$ muestras se proporcionan en la columna X de la Tabla 1. Además, se aplicó una torsión a los tornillos para medir las características de resistencia en términos de torsión a fallo. En la columna Y de la Tabla 1 se proporcionan los valores medios de torsión a fallo resultantes expresados en N-cm para $n = 5$ muestras.

Con referencia a la Tabla 1, la fila A proporciona los resultados de la prueba para tornillos de aleación de titanio con un recubrimiento de oro, y la fila B proporciona los resultados de la prueba para los tornillos de aleación de oro/paladio con una capa de oro. La combinación de materiales para las filas A y B refleja las combinaciones

convencionales de sustrato y materiales de recubrimiento. Una comparación entre los resultados de la prueba para las filas A y B demuestra que el tornillo de aleación de titanio tiene características de resistencia más altas en términos de torsión a fallo, mientras que el tornillo oro/paladio logra una precarga mayor para una torsión inicial dada. Como se ha comentado anteriormente, para conseguir una mayor precarga, es deseable emplear un tornillo que tenga un material de sustrato que permita que se apliquen mayores torsiones sin provocar fallos y un revestimiento que permita una mayor precarga para una torsión aplicada dada. Sin embargo, los datos de las filas A y B indican que normalmente hay un equilibrio en el rendimiento entre estas dos características. En otras palabras, se conoce que tales combinaciones convencionales de sustrato y materiales de recubrimiento proporcionan una alta torsión o una alta precarga para una torsión aplicada dada, pero no ambas.

A diferencia de los sistemas que utilizan combinaciones convencionales de sustrato y materiales de recubrimiento, el tornillo mejorado aquí descrito emplea combinaciones de materiales que proporcionan tanto una alta resistencia como una alta precarga para una torsión aplicada dada. En particular, dicho tornillo puede utilizar un acero inoxidable biocompatible, tal como acero inoxidable de grado quirúrgico 316L, como un material de sustrato para conseguir una alta resistencia. Además, al tornillo mejorado se le puede aplicar un material, tal como oro, para el recubrimiento para reducir la fricción y permitir una alta precarga para una torsión aplicada dada. En vista de las características de las combinaciones convencionales de sustrato y materiales de recubrimiento como se muestra en las filas A y B de la Tabla 1, no pudo predecirse el logro tanto de alta resistencia como de alta precarga para una torsión aplicada dada con modalidades de la presente invención.

La fila C de la Tabla 1 muestra un tornillo que tiene un material de sustrato de acero inoxidable 316L (220 KSI UTS) sin revestimiento. Mientras tanto, la fila D de la Tabla 1 muestra un tornillo que tiene un material de sustrato de acero inoxidable 316L (220 KSI UTS) con un recubrimiento de 0,5 µm a 1 µm de 99,9% de oro galvanizado.

Como muestra la columna Y en la Tabla 1, los tornillos que emplean acero inoxidable 316L para un material de sustrato, con o sin un recubrimiento, tienen la resistencia más alta. Cuando el tornillo de acero inoxidable 316L se recubre con oro como se muestra en la fila D, el resultado en la columna X de la Tabla 1 indica que para la combinación la precarga a 20 N-cm de torsión inicial es sustancialmente igual al valor para el recubrimiento de oro con aleación de paladio 8010 mostrado en la fila A. En consecuencia, a diferencia de las combinaciones de materiales convencionales, un sustrato de acero inoxidable 316L recubierto de oro proporciona tanto una alta resistencia como una alta precarga para una torsión aplicada dada.

Tabla 1

<u>Características de fuerza y precargade Varias Combinaciones de Sustratos y Materiales de Revestimiento</u>				
			X	Y
	Material del sustrato	Revestimiento	Precarga a 20 N-cm de Torsión Inicial (N), n=5	Torsión a fallar (N-cm), n=5
A	Aleación de paladio 8010 (10% de galio, 7% de cobre, 2% de oro, 0,5% de zinc)	Oro Galvanizado 99,9% (0,5 µm - 1 µm)	400	39,1
B	Titanio 6AL-4V ELI	Oro Pulverizado 99,9% (0,8 µm)	304	46,9
C	316L de Acero Inoxidable (220 KSI UTS)	Ninguna	235	53,9
D	316L de Acero Inoxidable (220 KSI UTS)	Oro Galvanizado 99,9% (0,5 µm - 1 µm)	387	49,2

Aunque la Tabla 1 proporciona resultados de ensayo para una geometría de tornillo particular, pueden formarse tornillos de otras geometrías a partir de acero inoxidable 316L. En general, un tornillo de dispositivo de implante puede tener el tamaño y la forma que lo haga compatible con los componentes de cualquier sistema de implante dental.

En consecuencia, el tornillo 13 mostrado en las Figuras 1 y 2 se forma a partir de acero inoxidable 316L y tiene un recubrimiento de oro. Las roscas de los tornillos pueden mecanizarse o las piezas metálicas de acero inoxidable pueden enroscarse en rollo. Después de ser enroscados, los tornillos se revisten con oro sustancialmente puro, por

ejemplo, 99,9% de oro galvanizado. El espesor del oro se limita por el espacio entre las roscas y, por consiguiente, está en el orden de 0,5 μm a 1 μm .

5 Aunque algunas modalidades pueden aplicar un recubrimiento de oro a un sustrato de acero inoxidable 316L, otras modalidades pueden recubrir el sustrato de acero inoxidable con otros materiales maleables, incluyendo pero sin limitarse a plata, carbono o politetrafluoroetileno (Teflón®) para mejorar la precarga. Alternativamente, los tornillos de acero inoxidable pueden recubrirse con materiales más duros tales como carbono similar al diamante (DLC), diamante amorfo, diamante cristalino o una combinación de los mismos. Al igual que el revestimiento de oro, estos otros recubrimientos proporcionan un bajo coeficiente de fricción para mejorar las propiedades de precarga.

10 Además de reducir la fricción durante la fijación, los revestimientos descritos de aquí en adelante también pueden mejorar la resistencia a la corrosión de un tornillo.

15 Las técnicas para revestir tornillos inoxidables pueden incluir, pero no se limitan a estas, galvanoplastia, pulverización catódica, deposición física en fase vapor y deposición química en fase vapor. Para algunas técnicas, tales como la galvanoplastia, las roscas metálicas tal como se formaron inicialmente pueden tener rugosidad de superficie suficiente para permitir la aplicación directa del revestimiento al material de sustrato de acero inoxidable. Sin embargo, en otras técnicas, tales como pulverización, puede requerirse adicionalmente una capa intermedia de un material biocompatible, tal como titanio, para conseguir las características de adhesión requeridas del revestimiento.

20 Aunque se han mostrado y descrito diversas modalidades de acuerdo con la presente invención, se entiende que la invención no está limitada a la misma. La presente invención puede cambiarse, modificarse y aplicarse adicionalmente por los expertos en la técnica. Por lo tanto, esta invención no se limita al detalle mostrado y descrito anteriormente, sino que también incluye todos estos cambios y modificaciones.

25

Reivindicaciones

- 5 1. Un tornillo para un sistema de implante dental que comprende un cuerpo de acero inoxidable de grado quirúrgico 316L y un recubrimiento de oro sustancialmente puro sobre el cuerpo de acero inoxidable, donde el recubrimiento tiene un espesor en un intervalo de 0,5 μm a aproximadamente 1 μm .
2. Un tornillo según la reivindicación 1, en donde el revestimiento se aplica a una capa intermedia de titanio sobre el cuerpo de acero inoxidable.
- 10 3. Un tornillo según la reivindicación 1, en donde el cuerpo de acero inoxidable tiene una resistencia a la tracción final de 1517 MPa (220 KSI) y el recubrimiento de oro sustancialmente puro es un recubrimiento de 99,9% de oro galvanizado.
- 15 4. El tornillo de la reivindicación 1, en donde el revestimiento se aplica mediante electrodeposición, pulverización, deposición física en fase vapor o deposición química en fase vapor.
5. Un sistema de implante dental que comprende un primer componente y un segundo componente, estando el primer componente y el segundo componente sujetos juntos mediante el tornillo de la reivindicación 1.
- 20 6. El sistema de implante dental de la reivindicación 5, en donde el primer componente es un implante artificial y el segundo componente es un pilar.
7. El sistema de implante dental de la reivindicación 6, en donde el recubrimiento de oro sustancialmente puro es un revestimiento de 99,9% de oro aplicado por galvanoplastia.
- 25 8. El sistema de implante dental de la reivindicación 7, en donde el cuerpo de acero inoxidable tiene una resistencia a la tracción final de 1517 MPa (220 KSI).

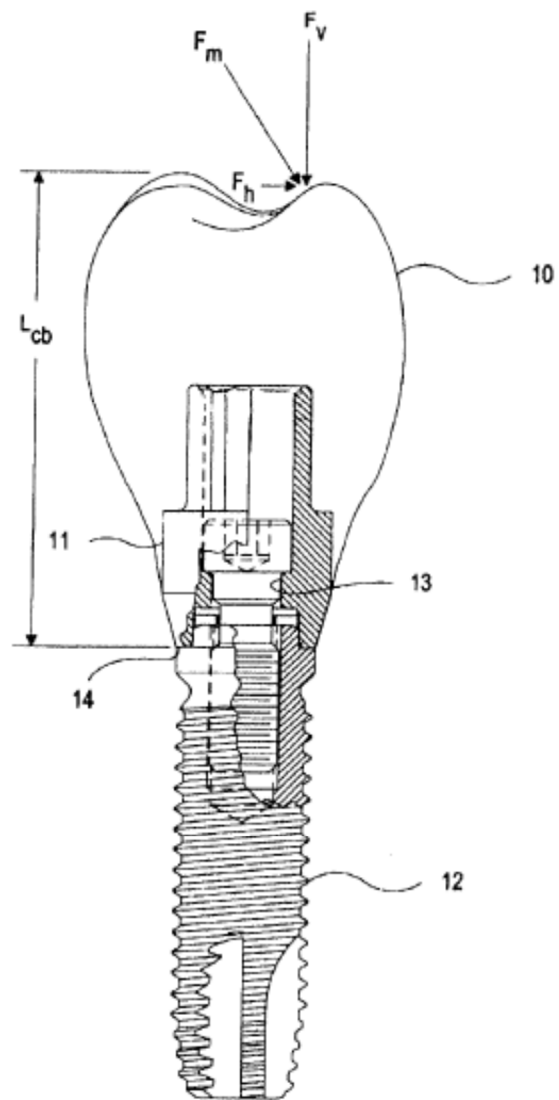


FIG. 1

