

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 820**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

A61K 6/08 (2006.01)

C08K 3/00 (2008.01)

C08K 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.02.2013 PCT/IB2013/051607**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.09.2013 WO13128406**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.02.2013 E 13720039 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018 EP 2819612**

54 Título: **Sistema protésico dental**

30 Prioridad:

29.02.2012 IT MI20120312

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

04.07.2018

73 Titular/es:

ANTONINI, MATTEO (50.0%)

Via Sabotino 1

21100 Varese, IT y

SALINI, ALBERTO (50.0%)

72 Inventor/es:

ANTONINI, MATTEO y

SALINI, ALBERTO

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 674 820 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

Sistema protésico dental

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema protésico dental.

10 **Técnica anterior**

La rehabilitación con implantes es un método quirúrgico-protésico para la sustitución de uno o más elementos dentales que se han perdido y/o dañados. Es una terapia fiable, con una alta tasa de éxito, y es aceptada por la comunidad científica y profesional.

15 La falta de uno o más elementos dentales implica a un gran número de la población, con los consiguientes problemas funcionales, personales y sociales. Una terapia de implante que ha sido exitosa conlleva readquirir la capacidad de masticar y también un retorno a un nivel estético satisfactorio.

20 La restauración con implantes-prótesis consiste en un implante (en el interior del hueso, generalmente fabricado de titanio) que representa la parte del sistema protésico que se acopla con el maxilar o la mandíbula del paciente. Después de la osteo-integración del implante, se puede montar una estructura protésica que está constituida esencialmente por un producto dental que acopla de forma estable un elemento de conexión conocido comúnmente como un pilar. El elemento de conexión o pilar y, en consecuencia, el producto dental se acoplan a, de forma que se puedan separar de, el implante gracias a un elemento de fijación (generalmente un tornillo; este acoplamiento es posible gracias a una conexión, que sobre la base de su posición con respecto al implante se clasifica como interna o externa y, desde el punto de vista morfológico, como poligonal (por ejemplo hexagonal, octagonal), no poligonal (multilobulado) o conométrico.

30 La conexión entre el pilar y el implante representa una zona crucial para la función a largo plazo de la rehabilitación con implante-prótesis; también representa un punto de discontinuidad y la debilidad del sistema. Lo ideal sería que, de hecho, esta conexión tenga también los siguientes requisitos:

- precisión, tal como para garantizar un acoplamiento perfecto y una continuidad sustancial entre el pilar y el implante,
- 35 – estabilidad y resistencia, como para garantizar una adecuada capacidad de resistir la tensión de masticación,
- ausencia de sitios y sellado eficaz entre el pilar y el implante, tal como para minimizar la posibilidad de formación y proliferación de bacterias; de hecho, la eventual presencia de discontinuidades y la ausencia de sellado facilitarían la proliferación de las bacterias que, como se sabe, pueden migrar hacia los tejidos que rodean el implante, causando inconvenientes y patologías de diversos tipos.

40 Hay que señalar que no importa cuán precisa pueda ser la fabricación de los distintos componentes, nunca puede ser perfecta; en la producción industrial de componentes mecánicos para los usos citados anteriormente siempre existe la presencia de tolerancias dimensionales del orden de +/- 10 µm.

45 A esto se puede añadir la posibilidad de que, durante la función de masticación, el pilar y el implante se vean sometidos a una deformación elástica y a desplazamientos relativos; por lo tanto, está claro cómo el sistema protésico descrito anteriormente presenta un número no despreciable de problemas. Además, como se ha mencionado anteriormente, el pilar se fija al implante por medio de un elemento de fijación tal como un tornillo pasante. Con el fin de poder insertar el tornillo en el pilar, el producto dental tiene un asiento de alojamiento que permite el paso del tornillo. Después de la colocación del tornillo, el asiento de alojamiento se sella por el dentista utilizando resinas que se aplican manualmente en la abertura de acceso en el asiento de alojamiento. En algunos casos la resina se inserta de tal manera que ocupa todo el asiento de alojamiento, lo que inevitablemente compromete la posibilidad de acceder en el futuro al tornillo pasante y de realizar de este modo cualquier actividad de mantenimiento del sistema protésico. En otros casos, el asiento de alojamiento se deja permeable, o se llena con un material de relleno preparado en el lugar, como por ejemplo gutapercha, algodón, Teflón, cera u otro material: estos métodos son sustancialmente *ad hoc* y no son tal como para garantizar una esterilidad adecuada del área en la que se realiza la operación.

60 En otras palabras, las soluciones descritas y actuales utilizadas pueden comprometer la accesibilidad al tornillo de conexión del pilar-implante y en cualquier caso no permiten ya sea un sellado perfecto o una acción anti-bacteriana efectiva: sigue que las áreas susceptibles a la proliferación de bacterias se dejan expuestas, en particular en el asiento de alojamiento del tornillo pasante. Esto puede determinar en consecuencia, una migración de las bacterias en el nivel de la ranura donde se instala el implante y al nivel de las encías, con la consiguiente respuesta inflamatoria del organismo, que implica inicialmente los tejidos blandos peri-implantar (mucosidades), y que implica después los tejidos de soporte rígidos (con la posibilidad de una reabsorción del tejido óseo, con la consiguiente

pérdida del soporte del implante - periimplantitis). De hecho, el mercado actual no ofrece ningún producto o método que permita evitar que las bacterias colonicen la parte interna de los componentes protésicos, con las consecuencias que se han descrito anteriormente.

5 Se conoce a partir del documento de patente KR100963432B1 un capuchón de orificio para una estructura superior del implante que reduce el tiempo de operación de prótesis dental del implante y evita la liberación del tornillo de conexión. La tapa de orificio tiene un mango proyectado a un lado y una ranura en hueco formado en el centro de una cara inferior del cuerpo de capuchón del orificio. Además, se conoce a partir del documento de patente WO0185050A2 un conjunto protésico para la instalación de una prótesis dental que comprende una combinación de implante dental y pilar y un capuchón de cicatrización. Se conoce además del documento de patente WO2010106777A1 un implante dental que comprende un accesorio, un pilar, y un tornillo de pilar para la fijación del pilar al accesorio, en el que se evita que el tornillo de pilar se afloje llenando un material de relleno entre una primera porción de bloqueo y una segunda porción de bloqueo en un orificio de asiento. Además, se conoce a partir del documento de patente DE9316043U1 un dispositivo para la fijación de dientes artificiales en la mandíbula humana que comprende un implante, una porción secundaria que incluye un vástago de conexión y que se puede conectar al implante, y un elemento de fijación para la fijación de los dientes artificiales a la porción secundaria. El documento US2005/0066854 divulga un material de relleno dental que comprende un núcleo interno y una capa externa de material dispuesta y que rodea el núcleo interno, tanto el núcleo interno como la capa externa de material contienen, cada uno, un polímero termoplástico. Una sustancia bioactiva se puede incluir también en el material de relleno y el polímero termoplástico actúa como una matriz para la sustancia bioactiva. El material de relleno se utiliza para el relleno en tratamientos de endodoncia.

Objetivo de la invención

25 El objetivo de la presente invención es, por tanto, obviar uno o más de los inconvenientes de las soluciones anteriores.

30 Un primer objetivo de la invención es divulgar un sistema protésico dental que es simple de aplicar. Un objetivo adicional de la invención es divulgar un sistema protésico dental, que es capaz de limitar o evitar la proliferación de bacterias.

Un objetivo adicional de la invención es divulgar un sistema protésico dental que es tal como para evitar sustancialmente, daños en las partes funcionales y/o estructurales del sistema protésico dental.

35 Sumario

Uno o más de los objetivos descritos anteriormente y que surgirán más plenamente durante el curso de la siguiente descripción se consiguen sustancialmente mediante un sistema protésico dental de acuerdo con una o más de las reivindicaciones adjuntas.

40 Los aspectos de la invención se describen a continuación.

Breve descripción de los dibujos

45 Algunas realizaciones y algunos aspectos de la invención se describirán a continuación con referencia a las tablas adjuntas de dibujos, proporcionados a modo de ejemplo no limitativo en las que:

- la Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema protésico dental de acuerdo con la presente invención;
- la Figura 2 es una vista en despiece de la Figura 1;
- 50 – la Figura 3 es una sección transversal del sistema protésico dental de acuerdo con una primera realización;
- la Figura 4 es una sección transversal de un sistema protésico dental de acuerdo con una segunda realización;
- la Figura 5 es una vista en despiece ordenado que muestra un implante, un elemento de conexión y un elemento de fijación de acuerdo con aspectos de la presente invención;
- 55 – la Figura 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico para ser utilizado en un sistema protésico dental de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada

60 Haciendo referencia a las Figuras, 1 indica en su totalidad un dispositivo médico para su uso en cirugía oral y dental, y más precisamente en el campo de los implantes. En particular, el dispositivo dental 1 se puede aplicar a sistemas protésicos dentales 2 destinados a reemplazar, por razones funcionales y/o estéticas, el conjunto dental original de un paciente, donde esta se ha perdido o se ha visto comprometido.

65 Antes de describir el dispositivo médico 1 en detalle, se realiza a continuación una breve descripción de un sistema protésico dental 2, con el fin de aclarar mejor la colocación y la función del dispositivo médico 1.

El sistema protésico 2 comprende un implante 5 configurado de tal manera como para acoplarse en el tejido óseo del maxilar o de la mandíbula de un paciente. En las Figuras adjuntas, un implante 5 se ilustra, de forma no limitante, teniendo una primera porción de restricción 14 definida por una porción roscada que permite una conexión con el maxilar o la mandíbula. El implante comprende además al menos una segunda porción de restricción 15 definida, de forma no limitante, por un orificio roscado que puede acoplarse de forma separable a al menos una prótesis dental después de la interposición de al menos un órgano de conexión mecánica adecuada, como se describirá a continuación.

El implante 5 comprende además una porción de centrado 16 capaz de apoyarse contra una contra-porción de centrado 17 respectiva de la estructura protésica. La cooperación de las porciones de centrado permite situar correctamente, particularmente en alineación, la prótesis dental o los componentes en los que la prótesis se monta con respecto al implante 5.

En las Figuras, un implante 5 se ilustra de forma no limitante representado una forma sustancialmente cilíndrica de la primera porción de restricción 14 de la que presenta una rosca externa. La segunda porción de restricción 15 presenta un orificio roscado, que se dispone, de forma no limitante, concéntricamente con respecto a la rosca externa. Tenga en cuenta que los implantes más utilizados hoy en día se fabrican de titanio debido al hecho de que este material ofrece un rendimiento mecánico adecuado y realiza una excelente unión con los tejidos óseos gracias a sus características de biocompatibilidad y osteo-integración.

En relación con la estructura protésica, se puede notar que comprende al menos un producto dental 3, que es a su vez incluye un elemento de conexión o de pilar 11 y una porción estética 22 que define la parte externa destinada a emerger de la encía y de esta manera re-establecer la continuidad estética y función del conjunto dental. La porción estética 22 y el pilar 11 se pueden volver a montar y unirse sólidamente o acoplarse entre sí durante la instalación del sistema protésico. El elemento de conexión o pilar 11, destinado también a emerger del tejido de las encías del paciente, se interpone entre el implante 5 y la porción estética 22. El elemento de conexión o pilar 11 se configura de tal manera que permite una colocación relativa correcta entre el implante 5 y el producto dental 3 y tal como para acoplarse de forma separable al implante 5.

En los ejemplos ilustrados, el elemento de conexión 11 presenta una primera porción 12 acoplada de forma no separable al producto dental 3 y una segunda porción 13 capaz de acoplarse de forma separable al implante 5. En las Figuras, se ilustra un elemento de conexión 11 que presenta una forma sustancialmente cilíndrica en desarrollo entre un primer y un segundo extremo 11a, 11b. En el primer extremo 11a, el elemento de conexión 11 comprende la contra-porción de centrado 17, que comprende de forma no limitante una proyección capaz de acoplarse de forma separable a la porción de centrado 16 del implante 5 constituida por un asiento que se conforma sustancialmente de forma complementa a la proyección del elemento de conexión o pilar 11.

Como puede verse en las Figuras, el elemento de conexión 11 e dispone sustancialmente en el volumen interno del producto dental 3. Con el objetivo de facilitar el acoplamiento entre la porción estética 22 y el pilar 11, el pilar puede presentar una porción de restricción 18, en una superficie perimetral externa del mismo. La porción de restricción 18 se representa de forma no limitante por al menos un asiento perimetral 19: este asiento recibe el material de la porción estética y de hecho define un rebaje capaz de bloquear axialmente la porción estética en el elemento de conexión 11. Como se puede ver en las figuras adjuntas, el elemento de conexión 11 comprende además una porción de restricción auxiliar 19a esencialmente capaz de funcionar como un elemento anti-giro. De hecho, la porción de restricción auxiliar 19a comprende, de forma no limitativa, una porción plana o multifacética capaz de definir, en la superficie externa del pilar 11, al menos un plano del pilar predispuesto para alojar el material del producto dental 3 y evitar el giro del mismo con respecto al elemento de conexión o pilar 11.

En cuanto a la parte interna del elemento de unión 11, comprende un asiento de paso 20 que se extiende a lo largo de todo el desarrollo del elemento 11 y en particular entre el primer y segundo extremo 11a, 11b. El asiento de paso 20 se extiende sustancialmente paralelo a la dirección de extensión del elemento de conexión 11 y, en particular, se dispone en el centro del mismo. El asiento de paso 20 puede comprender, por ejemplo, una primera y una segunda porciones cilíndricas conectadas entre sí y alineadas a lo largo del desarrollo del pilar. La primera porción cilíndrica se extiende desde el segundo extremo 11b del elemento de conexión 11 hacia el primer extremo, mientras que la segunda porción cilíndrica se extiende desde el primer extremo 11a del elemento de conexión 11 hacia el segundo extremo 11b. Tenga en cuenta que la primera y la segunda porciones cilíndricas presentan un diámetro diferente de manera que un plano de soporte 23 se genera en una zona de conexión entre las dos porciones. En mayor detalle, la primera porción cilíndrica presenta un diámetro mayor que el diámetro de la segunda porción cilíndrica. El asiento de paso 20 se configura tal como para recibir internamente del mismo un elemento de fijación 4 configurado de tal manera que se acople de forma desmontable el elemento de conexión 11 y al implante 5. Como puede verse a partir de las Figuras adjuntas de los dibujos, el elemento de fijación 4 comprende de forma no limitativa un tornillo: el cabezal del tornillo se apoya contra el plano de soporte 23 generado por la porción cilíndrica mientras que la rosca terminal del tornillo coopera con la segunda porción de restricción 15 del implante 5, creando de esta forma un bloqueo axial entre el elemento de fijación 11 y el implante 5.

Como se ha mencionado anteriormente, el producto dental 3 de la estructura de prótesis comprende además una

porción estética 22, que representa la parte externa y expuesta del sistema, que cubre el pilar 11 hasta la zona de interfaz con el implante 5: de esta manera, una vez que el tornillo se fija al implante, la porción estética 22 emerge perfectamente desde los tejidos de las encías, restableciendo la continuidad del conjunto de dientes del paciente y ocultando tanto el implante como el elemento de conexión o pilar 11.

5 La Figura 3 ilustra una realización del producto dental 3 en la que la porción estética 22 y el pilar 11 de la misma se unen antes del acoplamiento del pilar 11 al implante. Con el objetivo de garantizar el acceso mediante la inserción del elemento de fijación, en la realización ilustrada en la Figura 3, la porción estética 22 del producto dental 3 comprende, de forma no limitante, un asiento de paso 21 que se extiende desde una abertura de acceso 7 a lo largo del desarrollo longitudinal del producto dental 3, en particular a lo largo de la extensión de altura del mismo. El asiento de paso 21 a través de la porción estética 22, durante el acoplamiento entre la porción 22 y el pilar 11, se alinea con el asiento de paso 20 de la misma. De este modo, el asiento de paso 21 permite el acceso desde el exterior para la inserción y, si es necesario, la retirada del elemento de fijación 4 con respecto al producto dental completo 3. Los asientos de paso 20, 21 del producto dental 3 definen un asiento de alojamiento longitudinal 6 configurado para permitir el paso y recibir el elemento de fijación 4. En mayor detalle, el asiento de alojamiento longitudinal 6 se extiende desde la abertura de acceso 7, dispuesta en una superficie externa del producto dental 3, a lo largo de toda la estructura protésica, cruzando la porción estética 22 y el pilar 11. Durante su uso, después de la inserción del elemento de fijación 4 internamente del asiento de paso 6, el asiento de paso se sella en la superficie externa por medio de un elemento de cierre 8.

20 En mayor detalle, el elemento de cierre 8 puede comprender material de obturación, por ejemplo, en una resina acetal o una resina acrílica o una resina compuesta. El elemento de cierre 8 se aplica de tal manera como para no ocupar todo el volumen interno definido por el asiento de alojamiento 6 e instalarse de tal manera que pueda sellar la abertura de acceso 7. En esta última condición descrita anteriormente, el dispositivo médico 1 se dispone internamente en el asiento de alojamiento 6 entre el elemento de cierre 8 y el elemento de fijación 4 (Figura 3).

30 La Figura 4 ilustra una realización adicional en la que la porción estética 22 se acopla al elemento de conexión o pilar 11 siguiendo el acoplamiento del elemento de conexión 11 con el implante 5. En mayor detalle, el elemento de fijación 4 se inserta, en este caso, en el elemento de conexión 11 y se acopla con el implante 5, antes de fijar la porción estética 22. La porción estética 22 define un compartimento de alojamiento de forma complementaria con respecto al pilar y capaz de recibir el elemento de fijación 11. La fijación de la porción estética 22 al pilar 11 se realiza, posteriormente a la fijación del pilar y a la inserción del dispositivo médico 1 en el asiento 6, gracias a la deposición de una resina o cemento fuera del pilar y/o dentro del compartimento de alojamiento. Tras la colocación de la porción estética 22 sobre el pilar 11, se puede aplicar resina o cemento a la porción de restricción 19 y a la porción de restricción auxiliar 19a del pilar 11. Con la solidificación de la resina o cemento, se garantiza un acoplamiento entre la porción estética 22 y el elemento de conexión 22. En esta última condición descrita, la porción estética puede exhibir un asiento de alojamiento capaz de apoyar y recibir, al menos parcialmente, el dispositivo médico 1. Como se ha mencionado, el dispositivo 1 en el ejemplo de la Figura 4 se inserta en el asiento de paso 20 del pilar antes de la colocación y fijación de la porción estética 22, por tanto interpuesto entre el elemento de fijación 4 y la porción estética 22.

45 En un análisis más detallado de la estructura específica del dispositivo médico 1, se puede observar que presenta una forma sustancialmente alargada capaz de ocupar al menos esencialmente todo el volumen axial del asiento de alojamiento longitudinal 6. En todavía mayor detalle, con referencia a la realización de la Figura 3, el dispositivo médico 1 se apoya en un lado contra el elemento de cierre 8, mientras que en el otro lado apoya el elemento de fijación 4. Al observar la realización de la Figura 4, el dispositivo médico 1 se apoya en un lado contra una superficie interna de la porción estética 22 y en el otro lado contra el cabezal del elemento de fijación 4. El cuerpo de conformación alargado del dispositivo médico 1 se extiende a lo largo de una dirección de desarrollo prevalente y la relación entre la extensión del cuerpo a lo largo de la dirección de desarrollo prevalente y el volumen máximo transversal del cuerpo, medida perpendicularmente a la dirección de desarrollo prevalente, es por ejemplo mayor de 2, en particular mayor que 8, aún más en particular mayor que 10. El dispositivo médico 1 puede tener diferentes formas geométricas que sin embargo deben permitir una aplicación fácil internamente del asiento de alojamiento longitudinal 6 del elemento de fijación 4. En una realización preferida, el dispositivo médico 1 presenta una forma que es sustancialmente complementaria a la forma del asiento de alojamiento longitudinal 6. De este modo, el dispositivo médico 1 ocupa esencialmente tanto el volumen axial como el volumen transversal del asiento de alojamiento 6. La altura del dispositivo 1, medida a lo largo del desarrollo prevalente del mismo está comprendida entre 10 mm y 50 mm (preferentemente la altura puede ser de 20 mm).

60 Las Figuras 2, 3 y 4 ilustran una primera realización del dispositivo médico 1 que presenta una forma cilíndrica conformada de forma complementaria al asiento de alojamiento 6. Como alternativa, el asiento de alojamiento 6 y el dispositivo médico pueden presentar diferentes formas, tales como por ejemplo, una forma cónica, troncocónica o prismática.

65 La Figura 6 ilustra una realización adicional del dispositivo médico 1 que presenta una forma troncocónica, que tiene por ejemplo las siguientes dimensiones: altura, medida a lo largo del desarrollo del dispositivo médico 1, comprendida entre 10 mm y 50 mm (preferentemente la altura puede ser de 20 mm). Considerando de nuevo un

caso en el que el dispositivo médico es troncocónico, el diámetro más pequeño puede estar comprendido entre 0,001 y 2 mm, preferentemente menos de 1 mm, mientras que el diámetro más grande puede estar comprendido entre 0,5 mm y 10 mm, preferentemente mayor que 3 mm.

5 La Figura 6 ilustra una realización del dispositivo médico 1 en el que el cuerpo comprende además un rebaje 9 que se desarrolla sustancialmente paralelo a la dirección de desarrollo prevalente del dispositivo. Como es visible en las Figuras, el rebaje 9 presenta, de forma no limitativa, una forma (ver en sección transversal) que tiene sustancialmente forma de V con el vértice dirigido internamente del cuerpo. Como alternativa, el rebaje 9 puede exhibir un perfil (véase en sección transversal) que tiene una forma sustancialmente de C, con la concavidad orientada hacia el exterior del cuerpo.

10 La forma del rebaje 9 permite una variación dimensional del tamaño transversal del dispositivo médico 1 durante una condición de inserción del mismo dentro del asiento de alojamiento 6. En particular, el rebaje 9 define una abertura 10 en el dispositivo médico 1 que puede exhibir una anchura variable o constante a lo largo del desarrollo del dispositivo. La Figura 6 ilustra, de forma no limitante, una condición en la que la anchura de la abertura 10 del rebaje 9 varía sustancialmente de manera lineal a lo largo de la dirección de desarrollo del cuerpo. En todavía mayor detalle, el rebaje 9 es útil en casos en los que hay un dispositivo médico 1 con un tamaño transversal que en condiciones de reposo es mayor que el tamaño del asiento longitudinal 6. En este sentido tenga en cuenta que un rebaje del tipo descrito se puede formar también en el dispositivo 1 que tiene una forma cilíndrica o prismática. Gracias al rebaje 9, durante la inserción del cuerpo dentro del asiento de alojamiento longitudinal 6, el rebaje en sí permite una contracción transversal del cuerpo del dispositivo médico 1 lo que permite la inserción del mismo en el asiento de alojamiento 6 y garantizar una cierta reacción elástica contra las superficies que delimitan el asiento 6.

20 En más detalle, el dispositivo médico 1 se define por un cuerpo sólido preformado que tiene un volumen predeterminado y una conformación alargada configurada como para su inserción en el asiento de alojamiento longitudinal 6.

25 El dispositivo médico 1 se forma a partir de polímero o material polimerizable que está presente en un porcentaje en peso comprendido entre el 80 y el 99,5 %, en particular entre el 92 y el 97 %, aún más en particular entre el 93 y el 95 %.

30 En mayor detalle, el cuerpo del dispositivo médico 1 se obtiene industrialmente mediante clases de polímeros tales como polímeros o resinas termoendurecibles, por ejemplo: fenólica, amídica, epoxi, poliuretano, poliéster insaturado, silicona, alquídica. Como alternativa, el cuerpo del dispositivo médico 1 se puede fabricar utilizando polímeros o resinas termoplásticas, tales como por ejemplo: acrílico, policarbonatos, poliésteres termoplásticos, ésteres de vinilo, polifloruros de vinilo, poliolefinas (polietileno, polipropileno). El polímero utilizado para formar el dispositivo médico 1 puede preferentemente comprender uno o más polímeros técnicamente definidos como elastómeros termoplásticos (TPE). El TPE utilizado preferentemente para obtener la matriz polimérica del dispositivo médico se selecciona opcionalmente tal como para resistir el ataque corrosivo, tanto ácido como básico, en el entorno de la cavidad oral y la acción degradante de las bacterias, tanto saprofitas como patógenos, presentes en la cavidad oral. El TPE que se utiliza preferentemente en el presente documento está disponible, por ejemplo, bajo la marca Thermolast M y, a la fecha de presentación de la presente solicitud, por la empresa Kraiburg TPE GmbH & Co.KG. En particular, el material fabricado por Kraiburg TPE GmbH & Co.KG y preferentemente utilizado se comercializa actualmente con el código TM7LFT.

40 Si se utiliza un material polimerizable es posible realizar la etapa de polimerización (endurecimiento), obtenida con o sin catalizadores químicos o físicos, de la matriz polimérica antes o después de la inserción del dispositivo médico 1 dentro del asiento de alojamiento 6.

45 50 Los agentes activos se pueden añadir también al polímero o matriz polimerizable del dispositivo médico; por ejemplo los agentes activos se pueden seleccionar entre los agentes antibacterianos, agentes antivirales, agentes antifúngicos, agentes biocidas, agentes bacteriostáticos, ya sea solos o en asociación. Los agentes activos se caracterizan preferentemente por una solubilidad en agua muy bajo o en cualquier caso insignificante, tal como para limitar lo más posible con el tiempo una reducción de la concentración de los mismos en el dispositivo y, por lo tanto, su actividad, por ejemplo debido a la saliva. El agente biocida está presente preferentemente en el dispositivo médico 1 con un porcentaje en peso comprendido entre el 0,1 y el 5 %, en particular entre el 0,5 y el 2 %, aún más en particular entre el 0,7 y el 1,5 %. El agente biocida se estructura en micro-partículas cuyas dimensiones están comprendidas entre 0,5 y 30 μm , en particular entre 2 y 7 μm , aún más en particular entre 3 y 5 μm . La disposición de las micro-partículas del agente biocida contenidas en el cuerpo del dispositivo médico 1 puede ser uniforme o no uniforme dentro del mismo. Por ejemplo, las micro-partículas de agente biocida se pueden distribuir, de forma no limitante, de manera que la concentración de las mismas disminuya procediendo desde el interior hacia el exterior del cuerpo del dispositivo 1: por ejemplo, las partículas se concentran sustancialmente en o en la proximidad de la superficie externa del cuerpo del dispositivo médico 1.

El agente biocida se caracteriza por una solubilidad en agua muy baja y, en cualquier caso insignificante, por ejemplo inferior a 10^{-1} gramo/litro (con 1 atm, 20 °C), en particular menos de 10^{-2} gramos/litro (con 1 atm, 20 °C). La sustancia biocida es zeolita de plata.

5 El dispositivo médico 1 puede comprender además agentes tensioactivos que tiene una función de separación presente en un porcentaje en peso comprendido entre el 0,01 y el 1,5 %, en particular entre el 0,1 y el 1,0 %, aún más en particular entre el 0,2 y el 0,7 %. En mayor detalle, los tensioactivos utilizados se configuran tal como para reducir la adhesión del dispositivo a las paredes del asiento 6 y de este modo facilitar la extracción del dispositivo
10 médico 1 del asiento de alojamiento en un caso en el que hay una necesidad de retirar la estructura protésica o de hecho todo el sistema protésico dental 2. Los agentes tensioactivos pueden comprender, por ejemplo, tensioactivos catiónicos, tales como sales de amonio cuaternario (por ejemplo cloruro de benzalconio - BAC, y bromuro de cetiltrimetilamonio - CTAB) o tensioactivos aniónicos tales como: jabones, ésteres sulfónicos y sulfatos y sulfonatos (es decir, lauril sulfato de sodio - SLS, eolfato etoxi lauril - LES y ácidos alquil benceno sulfónicos - ABS) o tensioactivos no iónicos, tales como: éteres y ésteres, tales como monooleato de sorbitán, monoestearato de sorbitán, monopalmitato de sorbitán y dioleato de sorbitán - SPAN, o alquil-poliglucósidos - APG y polietilenglicol p-(1,1, 3, 3-tetrametil butil) fenil éter. El polietilenglicol p-(1,1, 3, 3-tetrametil butil) fenil éter se comercializa bajo el nombre de Triton X-100. La distribución del agente o agentes tensioactivo puede ser uniforme o no en el volumen del cuerpo del dispositivo 1; en caso de una distribución no uniforme, la concentración del agente tensioactivo puede, por ejemplo, aumentar desde el interior hacia la superficie del cuerpo de tal manera que haya una
20 concentración máxima de tensioactivo en la superficie, con una maximización del efecto de separación.

Otras sustancias complementarias se pueden añadir además al dispositivo médico 1, por ejemplo, excipientes y/o colorantes, siempre que sean compatibles con el uso previsto y compatible con la matriz polimérica utilizada. Los compuestos utilizados como excipientes tanto naturales como sintéticos se pueden seleccionar por ejemplo entre un
25 grupo constituido por agua, alcohol, aceites, agentes gelificantes, agentes de suspensión, agentes emulsionantes, espesantes, polvos inertes, edulcorantes, aromas, perfumes, conservantes.

La composición particular del dispositivo médico 1 permite la definición de algunas características físicas y mecánicas del dispositivo. En mayor detalle, el cuerpo puede comprender una resistencia a la tracción comprendida
30 entre 2,0 y 20,0 N/mm², particularmente comprendida entre 7,0 y 16,0 N/mm², aún más en particular comprendida entre 9,5 y 12,5 N/mm²). El dispositivo médico presenta además una dureza superficial que se mide en valores de Shore A comprendida entre 1 y 200, preferentemente entre 20 y 120, más preferentemente entre 50 y 90.

En relación con el acabado superficial, la rugosidad media de la superficie del dispositivo médico 1 está
35 comprendida entre 0,01 y 0,1 µm, en particular entre 0,02 y 0,08 µm, aún más en particular entre 0,025 y 0,05 µm.

La geometría y composición del material son útiles en definir un dispositivo médico 1 capaz de evitar la proliferación de bacterias y además permitir una instalación y retirada fácil y rápida del dispositivo médico. Como se ha mencionado anteriormente, el cuerpo del dispositivo médico 1 se configura de tal manera que ocupa esencialmente
40 el volumen interior del asiento de alojamiento longitudinal 6. El hecho de que el dispositivo médico 1 se conforme complementariamente al asiento de alojamiento 6 o de hecho se fuerce dentro del mismo hace que su retirada sea difícil. Por tanto, es ventajoso atribuir al dispositivo algunas características físicas y geométricas útiles para facilitar tanto su instalación como su retirada. La presencia de al menos un agente tensioactivo facilita seguramente una mayor facilidad de deslizamiento del cuerpo del dispositivo médico 1 dentro del asiento de alojamiento y funciona
45 sustancialmente como un separador. Además de la presencia de agentes de separación, la dureza superficial media y la rugosidad del cuerpo del dispositivo contribuyen a una mayor fluidez del cuerpo del dispositivo dentro del asiento de alojamiento 6. De hecho, cuanto mayor es la dureza y más suave es el acabado superficial del cuerpo, menor será la fricción que se desarrolla entre el dispositivo 1 y el asiento 6.

50 USO

El dispositivo descrito anteriormente se puede utilizar en un método de formación de un sistema protésico dental 2 sobre un implante 5 previamente instalado en un asiento realizado en el tejido óseo de un maxilar o de la mandíbula de un paciente.

55 El método en cuestión comprende las siguientes etapas:

- 60 – asociar al implante 5 un producto dental 3 o un pilar como se ha descrito anteriormente, que comprende al menos un asiento de alojamiento 6 que se extiende longitudinalmente sustancialmente a lo largo de la altura del producto dental o pilar 11; en la práctica esta etapa puede comprender una colocación relativa del producto dental o pilar con respecto al implante de tal manera que las porciones 16 y 17 se unen entre sí;
- insertar un elemento de fijación 4 en el asiento de alojamiento, actuando sobre el elemento de fijación 4, bloqueando el pilar 11 con respecto al implante 5; el bloqueo puede ocurrir atornillando el tornillo 4 en el implante 5 y causando el empaquetamiento axial entre el tornillo 4, el implante 5 y el pilar 11;
- 65 – insertar un dispositivo médico 1 del tipo anteriormente descrito en el asiento longitudinal 6,

5 – en un caso en el que el pilar 11 y la porción estética se han unido previamente, aplicar un elemento de cierre 8 para cerrar la abertura de acceso 7 posteriormente a la introducción del elemento de fijación 4 y el dispositivo médico 1 en el asiento de alojamiento longitudinal 6; en la práctica, el dispositivo médico se dispone internamente en el asiento de alojamiento longitudinal 6 y se interpone entre el elemento de fijación 4 y el elemento de cierre 8, llenando sustancialmente todo el asiento; en un caso en el que el pilar 11 y la porción estética 22 no han unido con anterioridad, la etapa de aplicación del elemento de cierre se reemplaza con una etapa de fijación de la porción estética 22 en el pilar 11 después del bloqueo del elemento de fijación 4 y la colocación del dispositivo médico 1 internamente del asiento de alojamiento longitudinal 6.

10 Obsérvese que antes o después de la inserción del dispositivo en el asiento longitudinal 6 la etapa de polimerizar el cuerpo del dispositivo médico 1 se puede incluir.

También se describe en un método para mantener un sistema protésico del tipo descrito anteriormente. Partiendo de un sistema protésico dental 2 instalado en un asiento realizado en la estructura ósea de un maxilar o de una mandíbula de un paciente, se pueden realizar las siguientes etapas:
 15 retirar el elemento de cierre 8 y/o la porción estética 22,
 extraer el dispositivo médico 1,
 intervenir o reemplazar el elemento de fijación 4,
 20 insertar un nuevo dispositivo médico 1 del tipo anteriormente descrito en el asiento longitudinal 6,
 aplicar un nuevo elemento de cierre 8 y/o una nueva porción estética (a veces la porción estética utilizada anteriormente se puede volver a utilizar) para sellar el asiento 6 después de la introducción del elemento de fijación 4 y el nuevo dispositivo médico 1 en el asiento de alojamiento longitudinal 6; en un caso donde el elemento de cierre 8 está presente, el nuevo dispositivo médico 1 se dispone dentro del asiento de alojamiento longitudinal 6 y se interpone entre el elemento de fijación 4 y el elemento de cierre 8, mientras que en un caso en el que una porción
 25 estética 22 está presente, el dispositivo médico 1 se interpone entre el elemento de fijación 4 y la porción estética 22.

El dispositivo médico 1 es extremadamente útil durante la etapa de retirada del elemento de cierre 8 o una etapa de perforación de la porción estética 22, puesto que actúa como un separador con respecto al cabezal del tornillo 4, evitando que el tornillo sea dañado durante la extracción del elemento de cierre 8 o la perforación de la porción
 30 estética 22. Además, el dispositivo 1 es fácilmente extraíble y, en algunas realizaciones, capaz de mantener sustancialmente estéril el entorno del asiento 6.

Por último, se describe un método para retirar el elemento de conexión 11 de un sistema protésico dental 2, que se instala en un asiento realizado en el tejido óseo de un maxilar o de la mandíbula de un paciente. El método comprende las siguientes etapas:

40 retirar el elemento de cierre 8 o la porción estética 22,
 extraer el dispositivo médico 1,
 desacoplar el elemento de fijación 4,
 separar el elemento de conexión 11 del implante 5.

Como se ha descrito o como método de mantenimiento, el dispositivo médico 1 evita el daño en el cabezal del tornillo 4, es fácilmente extraíble y evita la proliferación de bacterias.

45 **Ventajas de la invención**

El sistema protésico dental 1 de la presente invención presenta una o más de las siguientes ventajas.

50 El dispositivo médico 1 permite mantener el asiento de alojamiento longitudinal 6 del sistema protésico dental impermeable, evitando así cualquier penetración de cemento o materiales de obturación dentro del mismo, ya sea de forma provisional o definitiva. El dispositivo permite además reducir la proliferación de bacterias. Además, el dispositivo médico 1 permite resolver uno o más de los siguientes problemas:

- 55 – evita que el elemento de cierre 8 (cemento), que se utiliza para fijar el producto dental 3 al pilar, penetre en el asiento de alojamiento 6;
- evita la penetración del compuesto utilizado para obturar el extremo externo del asiento de alojamiento 6 en el caso de productos dentales 3 atornillados directamente en el implante;
- no deja residuos una vez retirado y es fácilmente extraíble;
- 60 – prácticamente anula la posibilidad de adhesión y proliferación de bacterias dentro del asiento de alojamiento, y garantiza además la máxima resistencia a la tensión de masticación;
- elimina el olor desagradable que las bacterias emiten generalmente cuando quedan atrapados en el asiento de alojamiento.

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema protésico dental (2) que comprende:
 - 5 al menos un implante (5) destinado para su instalación en un asiento realizado en un tejido óseo de un maxilar o de la mandíbula de un paciente, al menos un producto dental (3) con un elemento de conexión (11) que comprende al menos un asiento de alojamiento (6) que se extiende longitudinalmente de manera sustancial a lo largo de una altura del producto dental (3) o del elemento de conexión (11),
 - 10 al menos un elemento de fijación (4) configurado para insertarse en el asiento de alojamiento (6) y permitir el acoplamiento del producto dental (3) al implante (5), al menos un dispositivo médico (1) que comprende un cuerpo sólido que tiene un volumen predeterminado y una conformación alargada configurada para insertarse de forma extraíble en el asiento de alojamiento longitudinal (6);
 - 15 en el que el dispositivo médico (1) está configurado para interponerse entre el elemento de fijación (4) y una porción estética (22) del producto dental (3) o para interponerse entre el elemento de fijación (4) y un elemento de cierre (8) configurado para cerrar una abertura de acceso (7) posteriormente a la introducción del elemento de fijación (4) en el asiento de alojamiento longitudinal (6);
 - 20 en el que el cuerpo sólido del dispositivo médico (1) comprende una matriz polimérica y al menos un agente activo distribuido en la matriz polimérica, en donde el agente activo se selecciona de un grupo que comprende uno o más de entre: un agente biocida, un agente antibacteriano, un agente antiviral, un agente bacteriostático; y en donde el agente activo comprende zeolita de plata.
- 25 2. El sistema protésico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el agente activo está presente con un porcentaje en peso comprendido entre el 0,1 y el 5 %.
3. El sistema protésico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el agente activo está presente con un
 - 30 4. El sistema protésico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el agente activo está presente con un porcentaje en peso comprendido entre el 0,7 y el 1,5 %.
 5. El sistema protésico de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el agente activo está estructurado en micro-partículas, cuyas dimensiones están comprendidas entre 0,5 y 30 μm .
 6. El sistema protésico de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el agente activo está estructurado en micro-partículas, cuyas dimensiones están comprendidas entre 2 y 7 μm .
 - 40 7. El sistema protésico de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el agente activo está estructurado en micro-partículas, cuyas dimensiones están comprendidas entre 3 y 5 μm .
 8. El sistema protésico de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el agente activo es un agente biocida y es zeolita de plata.
 - 45 9. Sistema protésico de acuerdo con la una de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos un agente activo que es soluble en agua, medido en condiciones estándar de 20 °C y 1 atm de presión, inferior a 10⁻¹ gramo/litro (g/l).
 - 50 10. Sistema protésico de acuerdo con la una de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos un agente activo que es soluble en agua, medido en condiciones estándar de 20 °C y 1 atm de presión, inferior a 10⁻² gramo/litro (g/l).
 11. El sistema protésico de una de las reivindicaciones anteriores, en el que el agente biocida contenido en el cuerpo del dispositivo médico (1) está dispuesto de forma no uniforme dentro del dispositivo médico (1), presentando el agente biocida una concentración creciente que procede del interior hacia una superficie externa del cuerpo del dispositivo médico (1).
 - 55 12. Sistema protésico de acuerdo con la una de las reivindicaciones de 1 a 5, en el que el agente biocida contenido en el cuerpo del dispositivo médico (1) está dispuesto de forma uniforme dentro del mismo.
 - 60

FIG.1

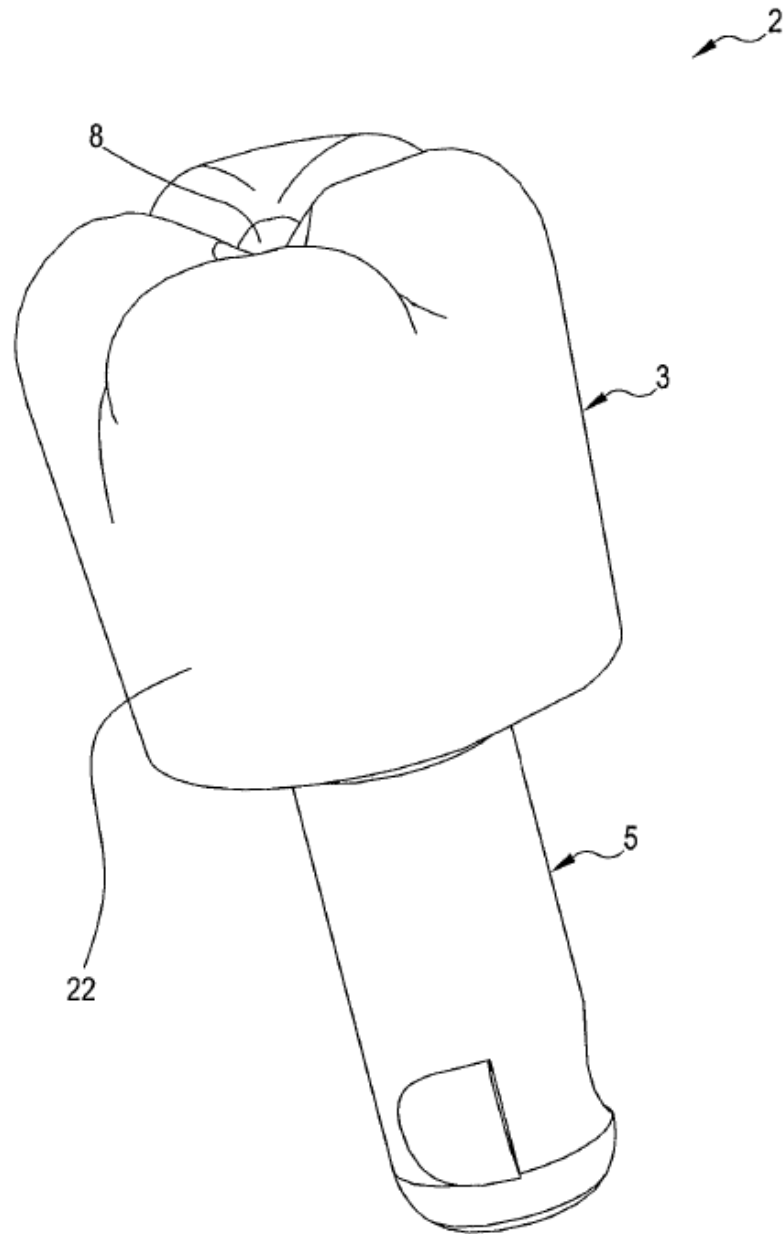


FIG.2

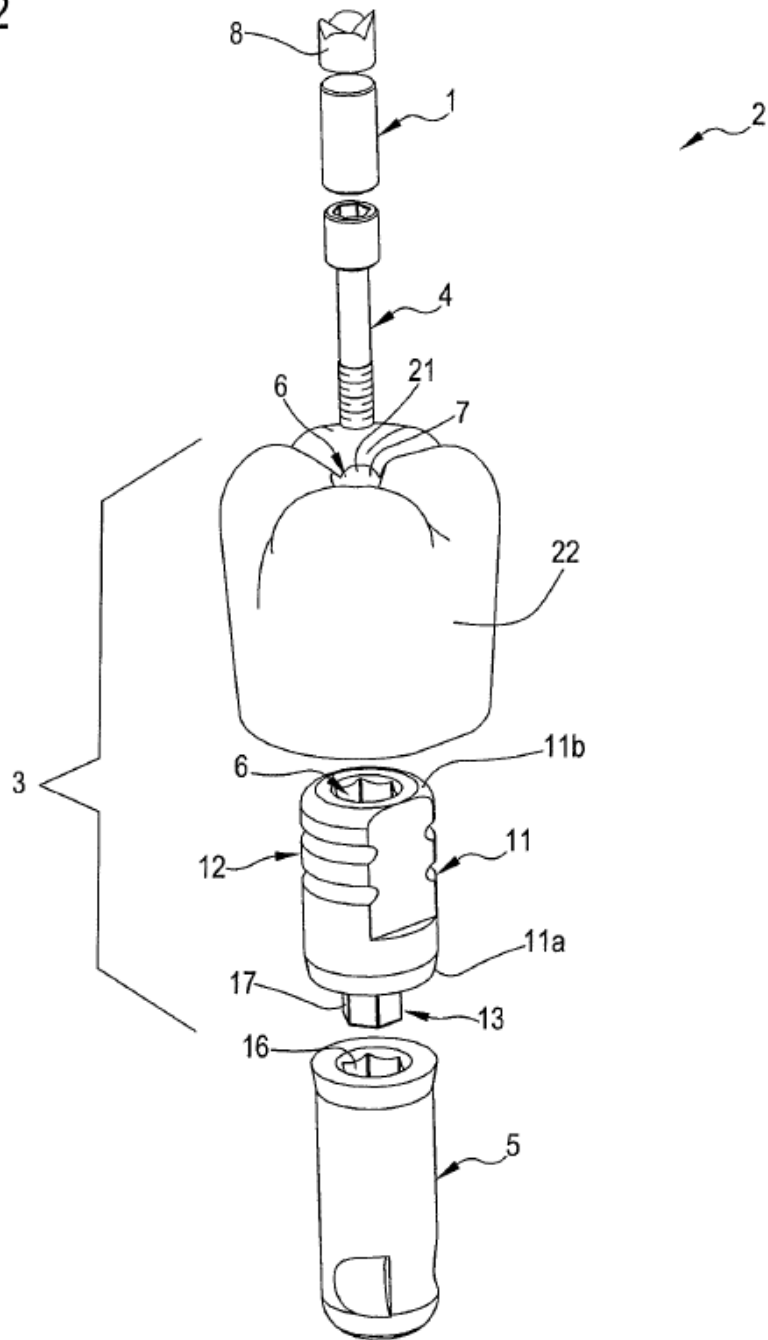


FIG.3

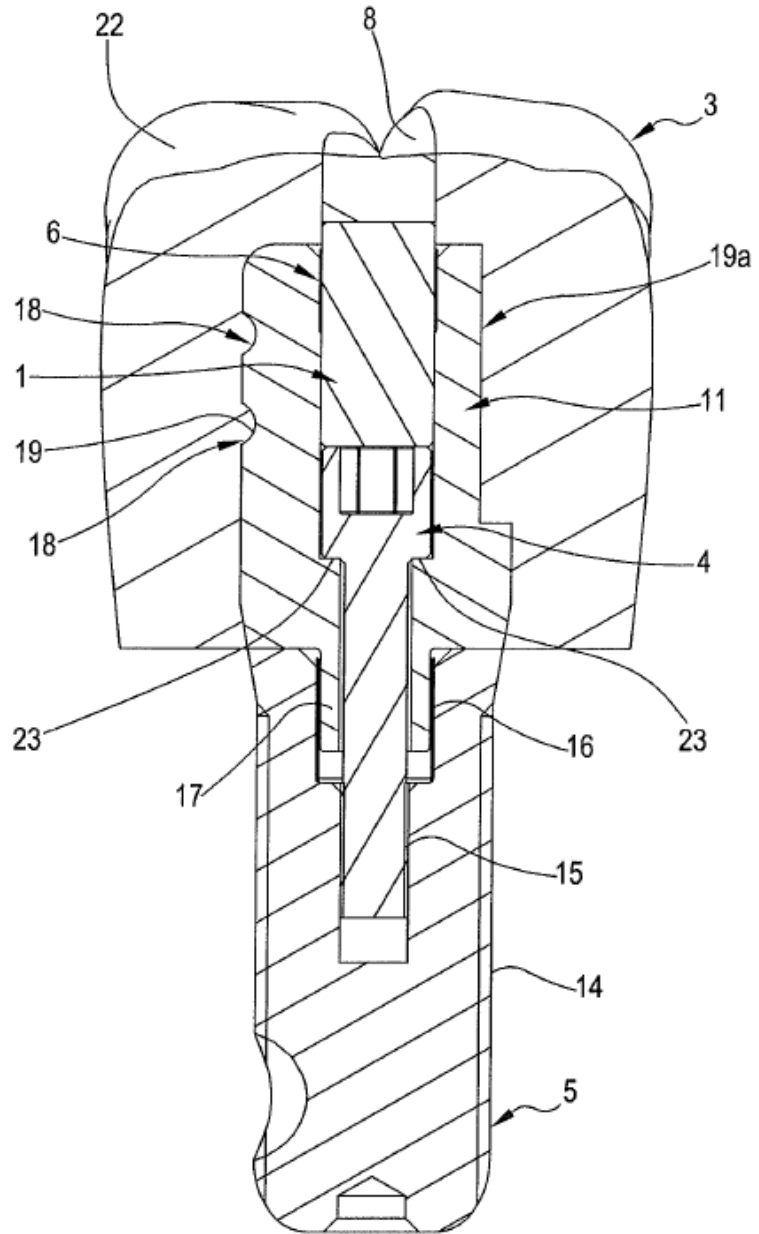


FIG.4

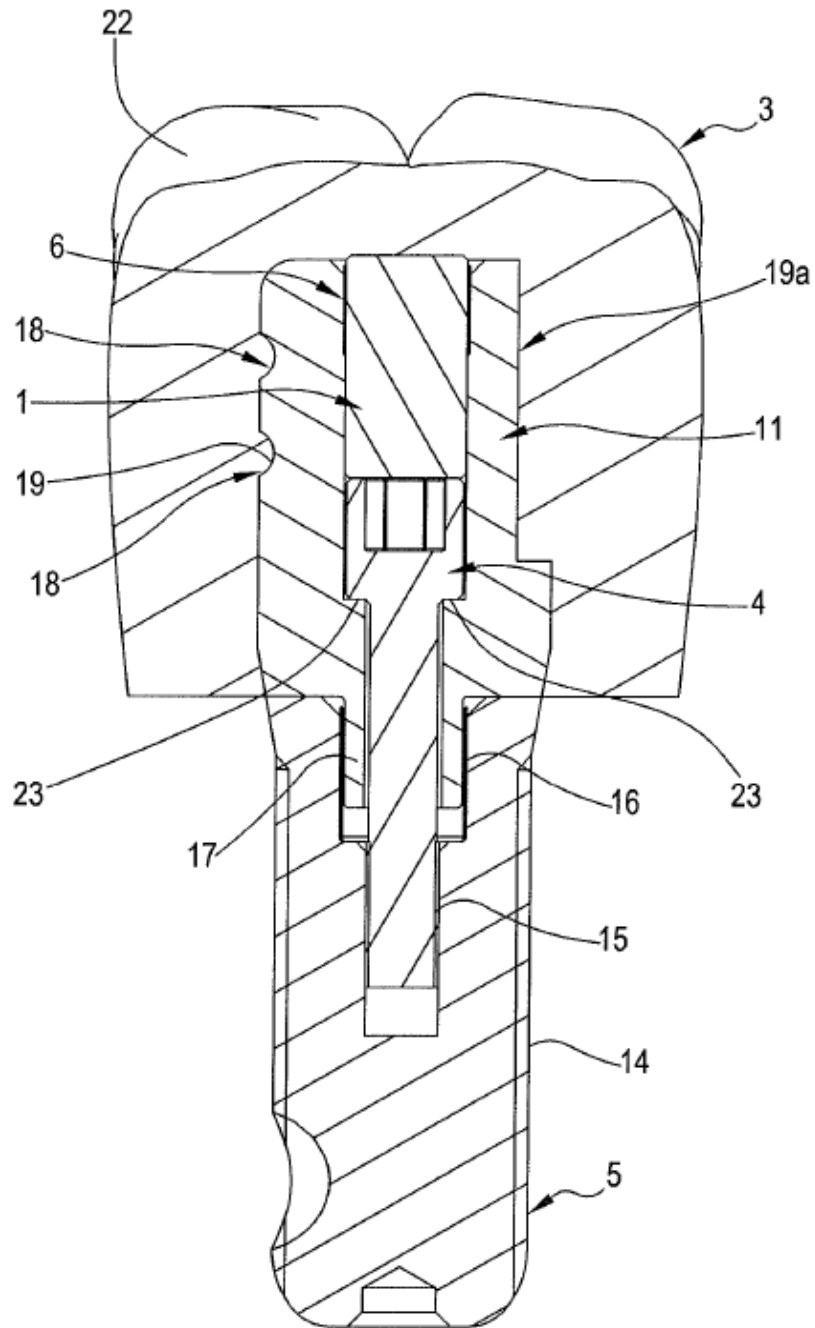
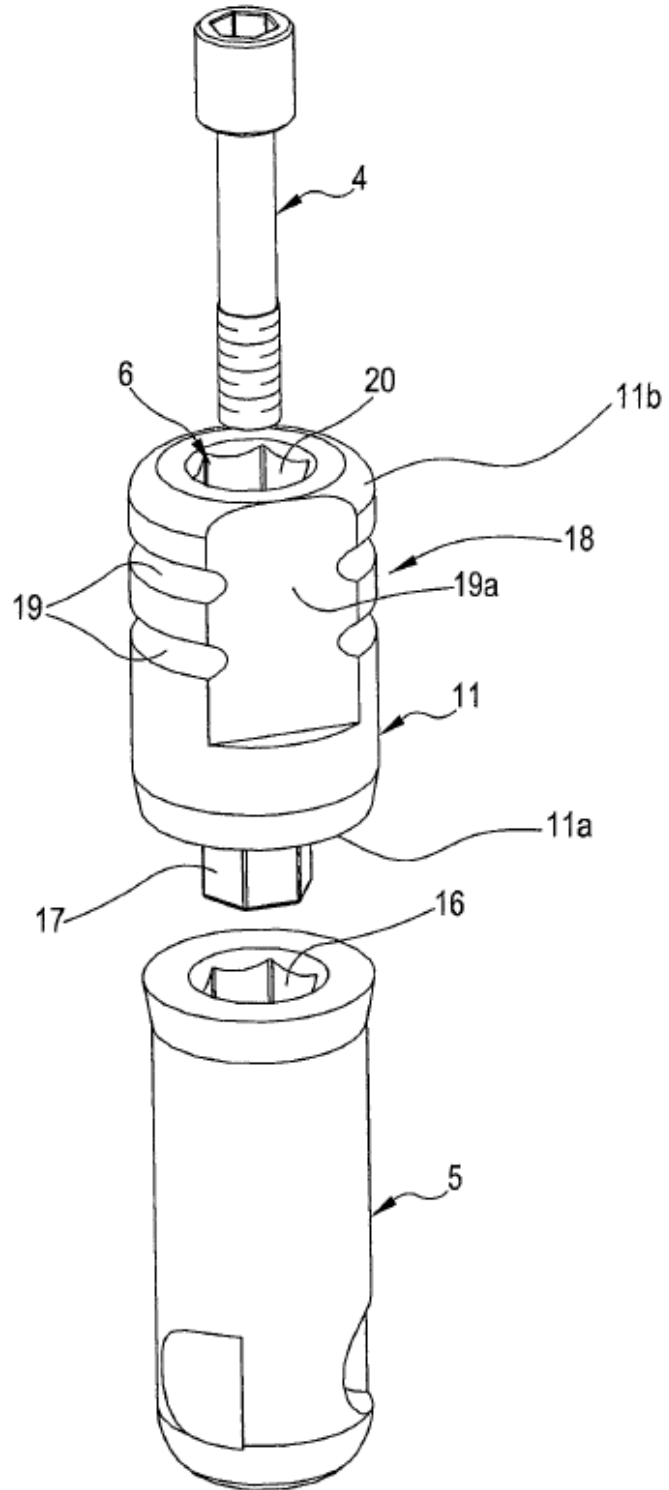


FIG.5



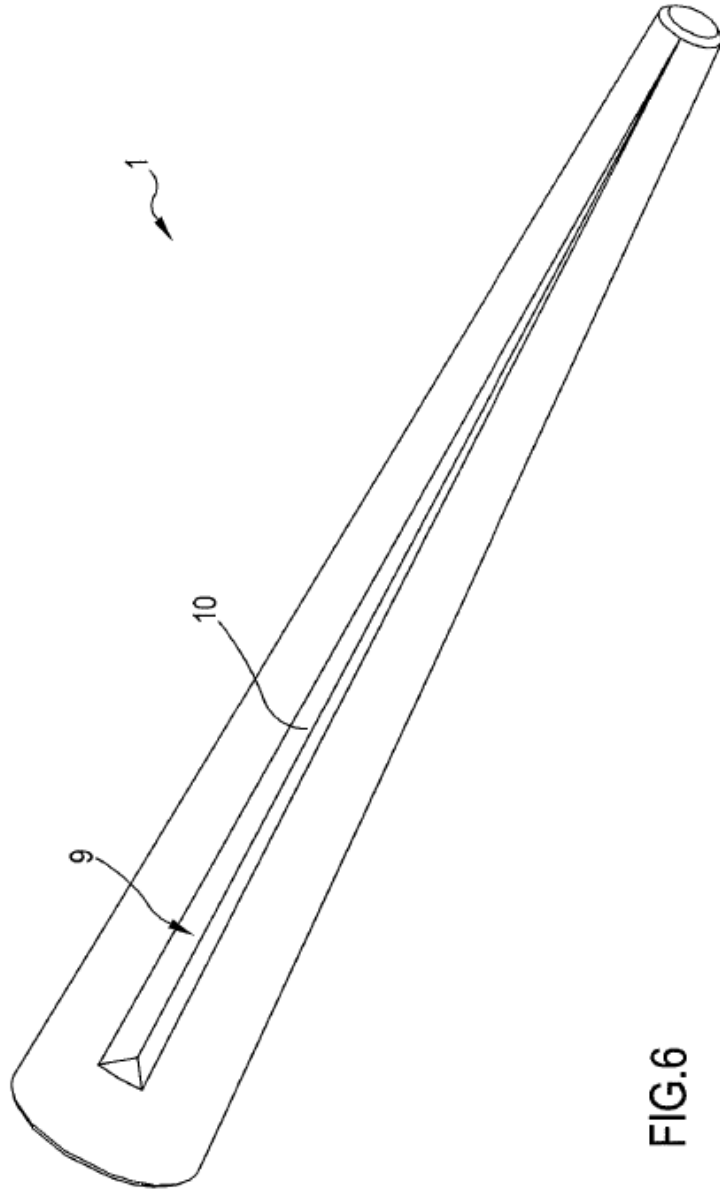


FIG.6