

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 736 404**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2008 E 17169125 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 3326570**

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:

30.12.2019

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 2 736 404 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, más particularmente, a los componentes usados en sistemas de implantes dentales y, más particularmente, a los tornillos que se usan para ensamblar 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 las mandíbulas de los pacientes y se usan para soportar los dientes de reemplazo. El diente de reemplazo puede sujetarse directamente al implante o puede sujetarse a una parte intermedia, llamada un pilar. Tanto los implantes artificiales como los pilares se fabrican típicamente de titanio o de una aleación de titanio. En la mayoría de los sistemas, se usan tornillos pequeños para conectar las partes. Los tornillos que se usan para conectar el pilar al implante típicamente tienen diámetros menores de aproximadamente 1,4-1,5 mm (0,055-0,059 pulgadas). Los tornillos de retención, los cuales sujetan el diente de reemplazo a la parte del pilar, pueden tener diámetros menores de aproximadamente 1,06-1,15 mm (0,0419-0,0453 pulgadas).

20 En general, si un metal o aleación es biocompatible y tiene suficiente resistencia, puede usarse para fabricar tornillos para sistemas de implantes dentales. Los tornillos los cuales se fabrican de aleaciones de paladio o aleaciones de titanio han sido aceptados para uso dental. Por ejemplo, una aleación de paladio que tiene suficiente resistencia incluye una 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). Mientras tanto, las aleaciones de titanio de uso común 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 pueden tener también aplicación como tornillos de implantes dentales.

25 Será evidente que cuando tales dientes artificiales implantados se usan para masticar alimentos (masticación), se someten a fuerzas significativas. Estas fuerzas colocan cargas en los tornillos que sujetan el diente y cualquier pilar al implante. Mientras que estos tornillos se diseñan para evitar que los componentes del sistema de implante se separen, las cargas de masticación pueden causar que las superficies de contacto de los componentes se abran ligeramente en un lado del sistema de implante al doblar uno o más de los tornillos. Esto crea lo que se denominará en la presente descripción como un "microespacio", el cual ocurre típicamente en la interfaz entre las superficies opuestas del pilar y el implante. Los fluidos orales pueden ganar acceso al interior del sistema de implante a través del microespacio, lo que puede provocar una infección. El movimiento de los componentes del implante también puede hacer que los tornillos se aflojen o fallen ya que se estiran y tuercen repetidamente.

30 Los tornillos pueden tensarse previamente para evitar o minimizar la separación entre los componentes individuales de un sistema de implante dental. Cuando un tornillo se enrosca completamente dentro de un orificio previamente roscado, el tornillo se tensa entre las superficies roscadas de acoplamiento del tornillo y el orificio, y las superficies de apoyo de la cabeza del tornillo y la superficie de asiento estacionaria alrededor del orificio. Después de que la cabeza del tornillo se asienta en una superficie estacionaria, la tensión en el tornillo se incrementa a medida que el tornillo se enrosca más dentro del orificio. Esta tensión en el tornillo produce una fuerza que comúnmente se conoce como la "precarga" del tornillo. Por lo tanto, "precarga" puede definirse como la fuerza inicial máxima que se requiere para desenroscar un tornillo ajustado. La precarga puede también describirse como la fuerza de sujeción.

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

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

donde:

55 **F** = precarga o fuerza de sujeción de las dos partes unidas mediante el tornillo (por ejemplo, el pilar al implante),
P = paso del tornillo de pilar (por ejemplo, 0,4 mm para un tornillo de pilar típico),
θ = grado (ángulo) de giro que se mide después de apretar la cabeza del tornillo contra una superficie opuesta (es decir, las superficies del pilar/implante se asientan juntas), y
K = constante de resorte del tornillo y unión.

60 Si el grado de giro (θ) se incrementa, la fuerza de sujeción resultante (**F**) también se incrementa. Un incremento en la fuerza de sujeción resulta en una unión de pilar/implante más apretada. La unión más apretada imparte una mayor resistencia para aflojar el tornillo y aumenta la carga requerida para separar la unión del pilar/implante. Las cargas laterales que se producen durante la masticación resultan en fuerzas que tienden a separar la unión del pilar/implante. La separación de la unión y la resistencia a la fatiga se relacionan directamente y, por lo tanto, cuanto mayor es la fuerza que se requiere para separar la unión, mayor es la fuerza que se requiere para causar falla de fatiga cíclica del tornillo.

En general, la resistencia a la fatiga del tornillo se incrementa a medida que se incrementa la precarga porque el tornillo permanece más estable cuando se somete a diversas cargas. Cuando más se enrosque un tornillo dentro de su orificio después de asentar la cabeza del tornillo, mayor será la precarga en el tornillo, es decir, mayor será la fuerza que se ejerce mediante la elasticidad inherente (recuperación elástica) del tornillo en las superficies opuestas responsables de la tensión en el tornillo. El movimiento de avance del tornillo dentro de su orificio se resiste en parte por la fricción entre las superficies rotatorias del tornillo y las superficies estacionarias opuestas, las cuales deben superarse mediante el torque que se aplica para hacer avanzar el tornillo. Mediante la reducción de la fricción entre las superficies rotatorias del tornillo y las superficies estacionarias opuestas, puede incrementarse la precarga en el tornillo para cualquier torque aplicado porque ese torque causará que el tornillo avance más dentro de su orificio. En consecuencia, los tornillos, tales como los tornillos de aleación de titanio y aleación de paladio, a menudo se revisten con materiales, tales como oro, plata, politetrafluoroetileno (Teflon®), y revestimientos de carbón, para mejorar las propiedades de precarga del tornillo y por lo tanto minimizar la posibilidad de abrir microespacios durante la masticación. Tales revestimientos también incrementan la resistencia a la corrosión de los tornillos. Se proporciona además información sobre los revestimientos para tornillos de implantes dentales en la Patente de los Estados Unidos núm. 6 287 116, concedida el 11 de septiembre de 2001.

El documento US 5 711 669 describe tornillos de titanio revestidos o tratados con materiales biocompatibles seleccionados tales como oro, plata y politetrafluoroetileno, los cuales pueden montar una prótesis en un implante dental bajo una alta precarga sin la aplicación de un torque 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 se encuentran de acuerdo con las reivindicaciones dependientes.

Estos y otros aspectos de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las modalidades preferidas de la presente invención cuando se observan junto con los dibujos acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

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

La Figura 2 es una vista despiezada del ensamble que se muestra en la Figura 1.

Descripción detallada

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

Puede también 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 para masticar alimentos, las fuerzas que se ejercen en el diente no se encuentran todas alineadas con el eje vertical en el cual se ensambló el diente. Las fuerzas se aplican en diversos ángulos del eje vertical, lo que produce tensiones correspondientes en el tornillo o tornillos las cuales mantienen el sistema de implante unido. 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 doblez repetida del tornillo puede conducir a rotura. Además, los fluidos de la boca pueden entrar al microespacio y conducir a una infección.

Como se muestra en la Figura 1, la porción roscada del tornillo 13 acopla las roscas correspondientes en un orificio dentro del implante 12. Cuando el tornillo 13 se ajusta, se coloca bajo tensión mediante la aplicación de un torque de accionamiento predeterminado al tornillo. Esta aplicación de torque de accionamiento produce una precarga en el tornillo.

Cuando las fuerzas que se ejercen 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 de eje F_m que se ejerce en el diente, y muestra que esta fuerza puede resolverse dentro de un componente de fuerza vertical F_v y un componente de fuerza horizontal F_h . La fuerza de doblado que se ejerce en 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.

ES 2 736 404 T3

La fuerza de resistencia F_s que se ejerce mediante el tensado previo del tornillo 13 puede expresarse como

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

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

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

10 y

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

15 De esta ecuación, puede concluirse que al incrementar la fuerza de resistencia F_s mediante un mayor tensado previo del tornillo 13 permitirá una mayor fuerza de masticación F_m para ejercerse en el diente antes de que el tornillo 13 se doble y abra un microespacio.

20 Los tornillos que se usan para ensamblar los sistemas de implantes dentales típicamente se ajustan con un torque predeterminado el cual es lo suficientemente grande como para producir una precarga sustancial en el tornillo, pero no tan grande como para arriesgarse a fracturar el metal. Los tornillos que son más fuertes en términos de torque de falla son capaces de aceptar mejor la aplicación de torques de apriete mayores y lograr mayor precarga. La resistencia de los tornillos se determina principalmente mediante el metal de sustrato usado.

25 Como se describió previamente, el torque aplicado debe superar las fuerzas de fricción que se asocian con el acoplamiento entre las roscas del tornillo 13 y el implante 12 y al girar la cabeza del tornillo contra la superficie de asiento del pilar 11. Como resultado, la precarga en el tornillo 13 puede incrementarse para un torque aplicado dado mediante el revestimiento del tornillo 13 para reducir la fricción entre las superficies rotatorias del tornillo y las superficies estacionarias opuestas.

30 En consecuencia, para lograr mayores precargas, 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 fuerte permite aplicar mayores torques sin causar falla, mientras que el revestimiento permite obtener una mayor precarga para un torque aplicado dado.

35 La combinación seleccionada de los materiales de sustrato y revestimiento proporciona un tornillo con muchas de sus características de rendimiento. La Tabla 1 proporciona una comparación de tornillos que tienen diversas combinaciones de materiales de sustrato y revestimiento. Para generar los datos para la Tabla 1, se examinaron tornillos con la misma geometría bajo condiciones de prueba 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 pruebas de precarga, los tornillos se probaron en combinación con implantes Certain® de 4 mm también fabricados por BIOMET 3i (Palm Beach Gardens, FL). Durante la prueba, los tornillos se introdujeron dentro del dispositivo de implante hasta que la cabeza del tornillo hizo contacto inicial con la superficie de asiento del dispositivo de implante. Los tornillos entonces se ajustan con torques iniciales aplicados de 20 Newton-centímetros (N-cm) para precargar los tornillos. Los valores de precarga promedios medidos para $n = 5$ muestras se proporcionan en la columna X de la Tabla 1. Además, se aplicó un torque a los tornillos para medir las características de resistencia en términos de torque de falla. Los valores de torque de falla promedio resultantes expresados en N-cm para $n = 5$ muestras se proporcionan en la columna Y de la Tabla 1.

40 Con referencia a la Tabla 1, la Fila A proporciona los resultados de prueba para los tornillos de aleación de titanio con un revestimiento de oro, y la Fila B proporciona los resultados de prueba para los tornillos de aleación de oro/paladio con un revestimiento de oro. La combinación de materiales para las Filas A y B refleja las combinaciones convencionales de materiales de sustrato y revestimiento. Una comparación de los resultados de prueba para las Filas A y B demuestra que el tornillo de aleación de titanio tiene características de resistencia mayores en términos de torque de falla, mientras que el tornillo de oro/paladio logra una mayor precarga para un torque inicial dado. Como se describió previamente, para lograr una mayor precarga, es deseable emplear un tornillo que tenga un material de sustrato el cual permita que se apliquen torques mayores sin causar falla y un revestimiento el cual permita una precarga mayor para un torque aplicado dado. Sin embargo, los datos de las Filas A y B indican que generalmente hay una compensación en el rendimiento entre estas dos características. En otras palabras, se conoce que tales combinaciones convencionales de materiales de sustrato y revestimiento proporcionan un alto torque de falla o una alta precarga para un torque aplicado dado, pero no ambos.

50 En contraste con sistemas que usan combinaciones convencionales de materiales de sustrato y revestimiento, el tornillo mejorado que se describe en la presente descripción emplea combinaciones de materiales que proporcionan una alta resistencia y una alta precarga para un torque aplicado dado. En particular, tal tornillo puede usar un acero inoxidable biocompatible, tal como el acero inoxidable de grado quirúrgico 316L, como un material de sustrato para lograr una alta resistencia. Además, el tornillo mejorado puede aplicar un material, tal como el oro, para un revestimiento para reducir la fricción y permitir una alta precarga para un torque aplicado dado. En vista de las características de las combinaciones convencionales de materiales de sustrato y revestimiento como se muestra en las Filas A y B de la Tabla 1, no pudo

predecirse lograr una alta resistencia y una alta precarga para un torque aplicado dado con modalidades de la presente invención.

5 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 revestimiento de 0,5 µm a 1 µm de oro galvanizado al 99,9 %.

10 Como lo demuestra la columna Y en la Tabla 1, los tornillos que emplean acero inoxidable 316L para un material de sustrato, con o sin revestimiento, tienen la mayor resistencia. Cuando el tornillo de acero inoxidable 316L se reviste 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 del torque inicial es sustancialmente igual al valor para la aleación de paladio 8010 revestida de oro que se muestra en la fila A. En consecuencia, a diferencia de las combinaciones de materiales convencionales, un sustrato de acero inoxidable 316L revestido con oro proporciona alta resistencia y alta precarga para un torque aplicado dado.

15 Tabla 1

Características de Resistencia y Precarga de Diversas Combinaciones de Materiales de Sustrato y Revestimiento					
			X	Y	
	Material de Sustrato	Revestimiento	Precarga a 20 N-cm de Torque Inicial (N), n=5	Torque de falla (N-cm), n=5	
20	A	Aleación de paladio 8010 (10 % de Galio, 7 % de cobre, 2 % de oro, 0,5 % de zinc)	Oro Galvanizado al 99,9 % (0,5 µm - 1 µm)	400	39,1
25	B	Titanio 6AL-4V ELI	Oro Pulverizado Catódicamente al 99,9 % (0,8 µm)	304	46,9
30	C	Acero Inoxidable 316L (220 KSI UTS)	Ninguno	235	53,9
	D	Acero Inoxidable 316L (220 KSI UTS)	Oro Galvanizado al 99,9 % (0,5 µm - 1 µm)	387	49,2

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

40 En consecuencia, el tornillo 13 mostrado en las Figuras. 1 y 2 se forma de acero inoxidable 316L y tiene un revestimiento de oro. Las roscas del tornillo pueden ser mecanizadas o el suministro de metal de acero inoxidable puede ser un rollo roscado. Después de roscarlos, los tornillos se revisten con oro sustancialmente puro, por ejemplo, oro galvanizado al 99,9 %. El grosor del oro se limita mediante el espacio entre las roscas, y por consiguiente puede ser delgado, típicamente del orden de 0,5 µm a 1 µm.

45 Aunque algunas modalidades pueden aplicar un revestimiento de oro a un sustrato de acero inoxidable 316L, otras modalidades pueden revestir el sustrato de acero inoxidable con otros materiales maleables, que incluyen, pero no se limitan a plata, carbono, o politetrafluoroetileno (Teflon®) para mejorar la precarga. Alternativamente, los tornillos de acero inoxidable pueden revestirse con materiales más duros tales como el diamante como el carbono (DLC), diamante amorfo, diamante cristalino, o una combinación de los mismos. Al igual que el revestimiento de oro, estos otros revestimientos proporcionan un bajo coeficiente de fricción para mejorar las propiedades de precarga. Además de reducir la fricción durante la sujeción, los revestimientos descritos en la presente descripción también pueden mejorar la resistencia de un tornillo a la corrosión.

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

55 Mientras que se han mostrado y descrito diversas modalidades de acuerdo con la presente invención, se entiende que la invención no se limita a las mismas. La presente invención puede cambiarse, modificarse y además aplicarse por aquellos los expertos en la técnica. Por lo tanto, esta invención no se limita al detalle mostrado y descrito previamente, sino que también incluye tales cambios y modificaciones.

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un tornillo para un sistema de implante dental que comprende un cuerpo de acero inoxidable y un revestimiento en el cuerpo de acero inoxidable en donde el acero inoxidable es acero inoxidable de grado quirúrgico 316L y el revestimiento es sustancialmente oro puro.
2. El tornillo de la reivindicación 1, en donde el revestimiento tiene un grosor en el intervalo de aproximadamente 0,5 μm a aproximadamente 1 μm .
- 10 3. El tornillo de la reivindicación 1, en donde el revestimiento se aplica a una capa intermedia de titanio en el cuerpo de acero inoxidable.
4. El tornillo de la reivindicación 1, en donde el tornillo se enrosca y el revestimiento tiene un grosor limitado por el espacio entre las roscas.
- 15 5. Un sistema de implante dental que comprende un primer componente y un segundo componente, los primer y segundo componentes dentales se sujetan 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 5, en donde el revestimiento tiene un grosor en el intervalo de aproximadamente 0,5 μm a aproximadamente 1 μm .
- 25 8. El sistema de implante dental de la reivindicación 5, en donde el revestimiento se aplica a una capa intermedia de titanio en el cuerpo de acero inoxidable.
9. El sistema de implante dental de la reivindicación 5, en donde el tornillo se enrosca y el revestimiento tiene un grosor limitado por el espacio entre las roscas.
- 30

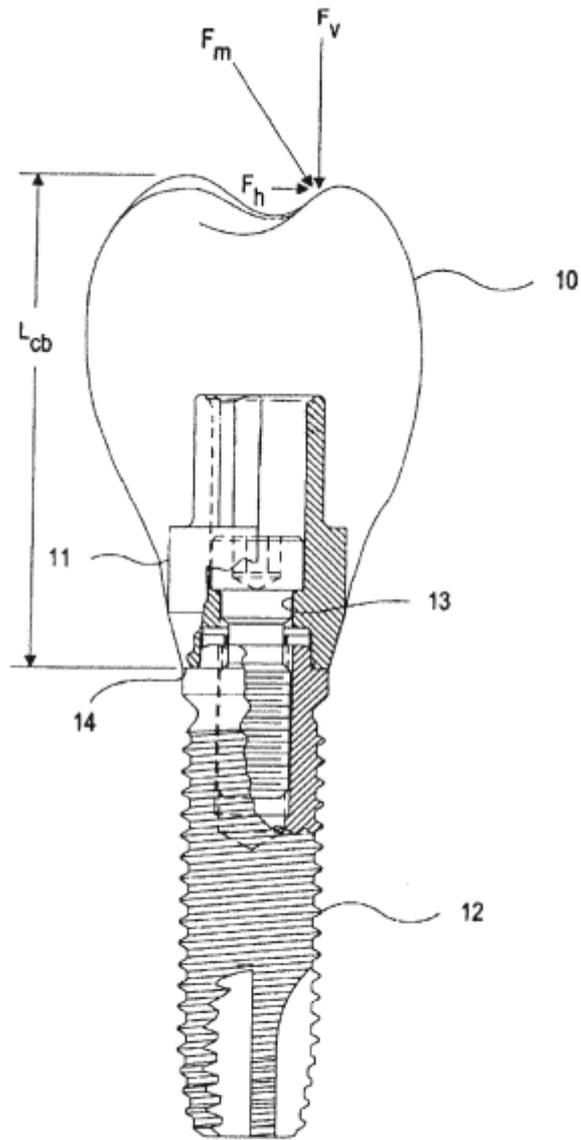


FIG. 1

