

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 020 383**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

A61C 13/265 (2006.01)

A61K 6/884 (2010.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2013** **E 23172618 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.04.2025** **EP 4233829**

54 Título: **Kit para ensamblar un dispositivo de fijación dental**

30 Prioridad:

11.12.2012 US 201213711515

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
22.05.2025

73 Titular/es:

ZEST IP HOLDINGS, LLC (100.00%)
2875 Loker Avenue East
Carlsbad, CA 92010, US

72 Inventor/es:

MULLALY, SCOTT;
GERVAIS, CHRISTOPHER MICHAEL;
JOHNSON, JAMES IRWIN;
ALLEN, RICHARD ROBERT y
POWELL, THEODORE MATTHEW

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 3 020 383 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

Kit para ensamblar un dispositivo de fijación dental

Campo

La presente invención se refiere a un kit para el montaje de un dispositivo de fijación dental.

5 Antecedentes

Una dentadura postiza es un dispositivo protésico construido para reemplazar algunos o todos los dientes naturales que faltan en la boca de un paciente. Existen dos tipos de dentaduras postizas: una dentadura postiza parcial y una dentadura postiza completa. La dentadura postiza parcial reemplaza algunos dientes que faltan, mientras que la dentadura postiza completa sustituye todo el arco maxilar y/o mandibular. Las dentaduras postizas se pueden asegurar a implantes dentales o raíces dentales no vitales en la boca de un paciente utilizando un sistema de fijación extraíble o fijo. En general, una dentadura postiza extraíble está diseñada y fabricada para ser fijada a implantes dentales y extraída por el paciente, mientras que una dentadura postiza fija se fija a implantes dentales utilizando cemento o tornillos y solo puede ser extraída por un proveedor de cuidado dental. En consecuencia, las fuerzas de retención de las dentaduras postizas fijas unidas a implantes dentales son bastante altas y pueden, en algunos casos, estar en o cerca de los puntos de rotura física de los diversos componentes (por ejemplo, más de 100 libras de fuerza (45,4 kgf)). Por el contrario, las fuerzas de retención para prótesis extraíbles por el paciente, ya sea con accesorios de bola o accesorios Locator® (Zest Anchors, Inc., Escondido, CA), varían de aproximadamente 1 a aproximadamente 7 libras (0,45 a 3,2 kg).

El documento US 2009/246733 A1 se refiere a un anclaje para asegurar un reemplazo de diente.

20 Tanto las dentaduras postizas extraíbles como las soportadas por implantes fijos tienen sus ventajas y desventajas. Las ventajas comunes de las dentaduras postizas extraíbles y fijas incluyen: masticación adecuada, protección de las encías y mejora del habla y la estética. Las dentaduras postizas extraíbles son menos costosas y permiten una limpieza más fácil para promover la higiene bucal a diario.

25 Sin embargo, carecen de la sensación de los dientes naturales y requieren más mantenimiento, por ejemplo, reemplazo y/o ajuste de las fijaciones y componentes de fijación. Por el contrario, las prótesis dentales fijas se sienten más como dientes naturales y distribuyen la carga oclusal sobre el implante y sobre el hueso maxilar, lo que puede ser beneficioso para el mantenimiento de la altura y el grosor de la cresta ósea, la calidad ósea y la estética oral y facial. Las dentaduras postizas fijas también permiten una menor retención de alimentos y un menor mantenimiento. Sin embargo, las dentaduras postizas fijas son más caras y más difíciles de mantener cuando se requiere una limpieza integral.

30 Los sistemas de fijación de implantes dentales fijos convencionales generalmente tienen costes de tratamiento más altos e implican procedimientos más complicados. El coste de los componentes y los honorarios de laboratorio contribuyen, en parte, a los altos costes de tratamiento que restringen el acceso a tales sistemas de fijación fijos convencionales. Al mismo tiempo, las técnicas complicadas, como la adaptación de las angulaciones de los implantes, la verificación de las pruebas y la dificultad para administrar cemento y/o tornillos, requieren proveedores de cuidado dental altamente cualificados, lo que aumenta aún más el alto coste del tratamiento. Asimismo, el mantenimiento de los sistemas de fijación fijos convencionales requiere un procedimiento que consume mucho tiempo y un alto coste, ya que el sistema y/o los componentes del sistema generalmente se dañan y requieren reparación y/o retirada y reemplazo en las citas de revisión.

40 En consecuencia, existe una necesidad en la técnica de un sistema de fijación de implantes dentales fijos, sin cemento, sin tornillos y de bajo coste que sea desmontable por el proveedor de cuidado dental, pero que al mismo tiempo proporcione los beneficios de un sistema de fijación dental fijo. En el presente documento se divulga un dispositivo único, simple, de menor coste, fijo pero clínicamente desmontable para aquellos pacientes que desean las ventajas de una dentadura postiza soportada por implantes "fijos" pero no pueden permitirse las opciones actuales de gama alta, y un punto de entrada que permite a los dentistas menos experimentados realizar restauraciones fijas debido a un procedimiento restaurador más fácil. En el presente documento se describe además un dispositivo de fijación de implante dental que puede proporcionar carga inmediata (función), mediante componentes que pueden utilizarse fácilmente con la dentadura postiza provisional e incorporarse después a la restauración final.

Compendio de la invención

50 Según la invención, se proporciona un kit para ensamblar un dispositivo de fijación dental según la reivindicación independiente 1. Las características preferibles y/o opcionales se establecen en las reivindicaciones dependientes adjuntas.

55 En una realización, un dispositivo de fijación dental comprende una tapa para asegurar un aparato dental, un anillo de retención y un pilar. La tapa puede ser parte integral de un aparato dental, como una dentadura postiza completa, una sobredentadura postiza o una dentadura postiza parcial. Dependiendo de la extensión del aparato dental, pueden

estar presentes uno o más pilares en la boca del sujeto con tapas correspondientes que son parte integral del aparato dental.

Aunque el pilar fijo y la tapa de la dentadura postiza tienen características internas generalmente consistentes con la geometría de los sistemas de fijación de anillo- o bola-, se diferencian sustancialmente de dos maneras principales. En primer lugar, el pilar fijo está diseñado para conectar rigidamente la prótesis (es decir, la dentadura postiza) a los implantes dentales y permanecer en su lugar con solo una retirada periódica (es decir, una o dos veces al año para mantenimiento de la higiene) por parte de un médico con el uso de una herramienta diseñada específicamente para ese propósito.

Por el contrario, los sistemas de fijación de anillo- o bola- proporcionan una fuerza de retención sustancialmente menor y están diseñados para usarse con una prótesis extraíble, lo que permite al paciente quitarse y reemplazar fácilmente su dentadura postiza de manera rutinaria (es decir, a diario).

En segundo lugar, el sistema de pilar fijo fija la prótesis directamente a un implante dental, transfiriendo así todas las cargas de masticación a una serie de implantes que están integrados en la mandíbula del paciente. Los sistemas de anillo- o bola- están destinados únicamente a proporcionar una retención resiliente de la dentadura postiza en la boca con la prótesis colocada directamente sobre el tejido blando, o encía, que absorbe sustancialmente todas las fuerzas intraorales, como las de la masticación. Esta es una distinción importante, ya que las dentaduras postizas soportadas por tejido suelen ser más incómodas para un paciente porque la prótesis puede comprimir, desgastar y pellizcar las encías durante la función de masticación.

Un ejemplo de un sistema de fijación de anillo- se describe en la patente de EE. UU. n.º 6,302,693 del inventor Mena. Mena divulga un sistema de fijación de anillo- estándar que comprende una bola y un receptáculo asegurados por un anillo-. Sin embargo, Mena diferencia entre los sistemas de fijación de anillo- existentes colocando el receptáculo en el pilar y la bola en la prótesis. Esta disposición permite que la prótesis se acople más cerca del hueso y del tejido circundante, reduciendo así el punto de tensión. No obstante, el sistema de fijación de Mena sigue siendo un sistema de fijación de anillo- extraíble convencional fundamental.]

La presente invención se refiere a un kit para ensamblar un dispositivo de fijación dental, que comprende: (a) una tapa para sujetar un aparato dental que tiene un extremo abierto y una cavidad interior que forma una pared anular cóncava, y una primera porción de fijación; (b) un pilar que comprende una porción superior y una segunda porción de fijación, teniendo la porción superior una superficie exterior convexa y un extremo abierto; y (c) una bola extraíble que tiene un extremo superior y una porción de cabezal, la bola extraíble está posicionada entre la tapa y el pilar, en donde la porción de cabezal está retentivamente acoplada en el extremo abierto del pilar y el extremo superior acoplado en la tapa, en donde el acoplamiento de la bola extraíble y el pilar tiene una fuerza de retención en una cantidad suficiente para la fijación rígida del dispositivo al aparato y para evitar, inhibir o reducir el riesgo de extracción del dispositivo por un paciente que usa el dispositivo.

La fuerza de retención puede variar y en algunas realizaciones es de al menos 15 libras (6,80 kg); o aproximadamente de 15 (6,80 kg) a aproximadamente 75 libras (34,02 kg); o aproximadamente de 20 (9,07 kg) a aproximadamente 50 libras (22,68 kg); o aproximadamente de 30 (13,61 kg) a aproximadamente 40 libras (18,14 kg), medida utilizando un dispositivo de medición de fuerza de tracción (Instron Corp. Modelo 8841) en un solo pilar. En otra realización, el dispositivo comprende además un anillo asentado en el extremo abierto del pilar y que rodea la porción de cabezal de la bola extraíble.

Breve descripción de los dibujos

Los detalles de la presente invención, tanto en lo que respecta a su estructura como a su funcionamiento, se pueden deducir en parte mediante el estudio de los dibujos adjuntos, en donde los mismos números de referencia se refieren a las mismas partes, y en donde:

La FIGURA 1 es una vista en despiece de un dispositivo de fijación dental.

La FIGURA 2 es una vista en perspectiva de una tapa.

La FIGURA 3 es una vista lateral de la FIGURA 2.

La FIGURA 4 es una vista en sección transversal de la FIGURA 3.

La FIGURA 5 es una vista lateral de una tapa que tiene un accesorio de poste corto.

La FIGURA 6 es una vista lateral de una tapa que tiene una fijación de tornillo.

La FIGURA 7 es una vista lateral de una tapa que tiene una fijación adhesiva.

La FIGURA 8 es una vista lateral de un pilar.

La FIGURA 9 es una vista en sección transversal de la FIGURA 8.

La FIGURA 10 es una vista lateral de un anillo.

La FIGURA 11 es una vista en sección transversal de la FIGURA 10.

La FIGURA 12 es una vista lateral del dispositivo de fijación dental ensamblado de la FIGURA 1.

5 La FIGURA 13 es una vista en sección transversal de la FIGURA 12.

La FIGURA 14 es una vista lateral del dispositivo de fijación dental ensamblado de la FIGURA 1 con una divergencia entre la tapa y el pilar.

La FIGURA 15 es una vista en sección transversal de la FIGURA 14.

La FIGURA 16 es una vista en perspectiva de un pilar pre-angulado de 20°.

10 La FIGURA 17 es una vista lateral de la FIGURA 16.

La FIGURA 18 es una vista en sección transversal de la FIGURA 17.

La FIGURA 19 es una vista lateral del dispositivo de fijación dental ensamblado con un pilar pre-angulado de 20° de la FIGURA 16.

La FIGURA 20 es una vista en sección transversal de la FIGURA 19.

15 La FIGURA 21 es un ejemplo alternativo de un pilar pre-angulado de 20°.

La FIGURA 22 es una vista en sección transversal de la FIGURA 21.

La FIGURA 23 es una vista lateral del dispositivo de fijación dental ensamblado con un pilar pre-angulado de 20° de la FIGURA 21.

La FIGURA 24 es una vista en sección transversal de la FIGURA 23.

20 La FIGURA 25 es una vista en despiece de una realización de un dispositivo de fijación dental.

La FIGURA 26 es una vista en perspectiva de una realización de una tapa.

La FIGURA 27 es una vista lateral de la FIGURA 26.

La FIGURA 28 es una vista en sección transversal de la FIGURA 27.

La FIGURA 29 es una vista lateral de diferentes configuraciones de una bola extraíble.

25 La FIGURA 30 es una vista lateral de una realización alternativa de una tapa que tiene una fijación de tornillo.

La FIGURA 31 es una vista lateral de una realización alternativa de una tapa que tiene una fijación adhesiva.

La FIGURA 32 es una vista lateral de una realización alternativa de un pilar.

La FIGURA 33 es una vista en sección transversal de la FIGURA 32.

La FIGURA 34 es una vista lateral de una realización alternativa de un anillo.

30 La FIGURA 35 es una vista en sección transversal de la FIGURA 34.

La FIGURA 36 es una vista lateral del dispositivo de fijación dental ensamblado de la FIGURA 25.

La FIGURA 37 es una vista en sección transversal de la FIGURA 36.

La FIGURA 38 es una vista lateral del dispositivo de fijación dental ensamblado de la FIGURA 25 con una divergencia entre la tapa y el pilar.

35 La FIGURA 39 es una vista en sección transversal de la FIGURA 38.

La FIGURA 40 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un pilar pre-angulado de 20°.

La FIGURA 41 es una vista lateral en sección transversal de la FIGURA 40.

La FIGURA 42 es una vista en perspectiva del dispositivo de fijación dental ensamblado con un pilar pre-angulado de 20° de la FIGURA 40.

La FIGURA 43 es una vista en sección transversal de la FIGURA 42.

La FIGURA 44 es una vista en perspectiva de una tapa de cicatrización.

La FIGURA 45 es una vista lateral de la FIGURA 44.

La FIGURA 46 es una vista en sección transversal de la FIGURA 45.

5 La FIGURA 47 es una vista lateral de una tapa de cicatrización ensamblada sobre un pilar.

La FIGURA 48 es una vista en sección transversal de la FIGURA 47.

La FIGURA 49 es una vista en sección transversal de una realización alternativa de la FIGURA 47.

La FIGURA 50 es una vista en perspectiva de una barra curva.

La FIGURA 51 es una vista superior de la FIGURA 49.

10 La FIGURA 52 es una representación gráfica de la fuerza de retención de la FIGURA 25 en situación de voladizo.

Descripción detallada

Si bien la presente invención se puede realizar de diversas formas, la siguiente descripción de varias realizaciones se realiza con el entendimiento de que la presente divulgación debe considerarse como una ejemplificación de la materia objeto reivindicada y no pretende limitar las reivindicaciones adjuntas a las realizaciones específicas
15 ilustradas y/o descritas, y no debería interpretarse como que limita el alcance o la amplitud de la presente invención.

En algunas realizaciones, la presente invención se refiere a un kit para ensamblar un dispositivo de fijación dental que comprende una tapa, un anillo y un pilar. La tapa fija un aparato dental y tiene un extremo abierto y una cavidad interior que forma una pared anular que rodea un cabezal de retención. El pilar comprende una porción superior que tiene una superficie exterior convexa. La superficie exterior convexa tiene un extremo abierto y un receptáculo interno
20 para recibir el anillo y acoplar el cabezal de retención. El aparato dental puede fijarse en la boca de un sujeto fijando el pilar en una raíz dental o implante no vital existente, alineando la tapa sobre el pilar y acoplando el cabezal de retención mediante el anillo y en el receptáculo del pilar, fijando así la tapa (y el aparato dental) sobre el pilar.

El pilar fijo y la tapa de la dentadura postiza descritos en este documento tienen características internas generalmente consistentes con los sistemas de fijación de anillo- $\bigcirc$ o bola- $\bigcirc$, sin embargo, se diferencian
25 sustancialmente de dos maneras principales. En primer lugar, el pilar fijo está diseñado para conectar rígidamente la prótesis a implantes dentales y dejar en su lugar con solo la extracción periódica por parte de un médico con el uso de una herramienta diseñada específicamente para ese propósito. Por el contrario, los sistemas de fijación de anillo- $\bigcirc$ o bola- $\bigcirc$ proporcionan una fuerza de retención sustancialmente menor y están diseñados para usarse con una prótesis extraíble, lo que permite al paciente quitar y reemplazar fácilmente su dentadura postiza a diario. En
30 segundo lugar, el sistema de pilar fijo fija la prótesis directamente a un implante dental, transfiriendo así todas las cargas de masticación a una serie de implantes que están integrados en la mandíbula del paciente. Por el contrario, los sistemas de anillo- $\bigcirc$ o bola- $\bigcirc$, están destinados únicamente a proporcionar una retención resiliente de la dentadura postiza en la boca con la prótesis asentada directamente sobre el tejido blando o encía, que absorbe sustancialmente todas las fuerzas intraorales, como las de la masticación. Esta es una distinción importante ya que
35 las dentaduras postizas soportadas por tejido suelen ser más incómodas para un paciente porque la prótesis puede comprimir, desgastar y pellizcar las encías durante la función de masticación.

La presente invención contempla además un kit para ensamblar uno o más dispositivos de fijación dental fijos híbridos y una o más herramientas diseñadas para su extracción periódica.

Como se detalla más adelante, en un aspecto de la presente invención ejemplificado en la FIG. 25, el diseño y los
40 materiales de la bola 15 extraíble y el anillo 50 están optimizados para ser retenidos o fijados al pilar 20 para proporcionar una fuerza de retención suficiente para que el dispositivo 10 se fije frente al movimiento o desacoplamiento cuando se somete a las cargas de masticación normales aplicadas a lo largo del arco dental. Tal fuerza de retención también hace que la extracción de la dentadura por parte del paciente sea poco práctica, lo que requiere que un médico utilice una herramienta diseñada específicamente para desacoplar la bola 15 extraíble y la
45 tapa 80 del pilar 20. En consecuencia, la fuerza de retención es una cantidad suficiente para manejar las cargas de masticación de los dispositivos fijos convencionales y, al mismo tiempo, evitar, inhibir o reducir el riesgo de extracción del dispositivo por el paciente.

Más específicamente, la fuerza de retención puede variar dependiendo de las necesidades del paciente. En una
50 realización, la fuerza varía de aproximadamente 10 (4,5 kg) a aproximadamente 75 libras (34,02 kg), medida utilizando un dispositivo de medición de fuerza de tracción (Instron Corp. Modelo 8841) por pilar. En otras realizaciones, la fuerza varía de aproximadamente 15 (6,80 kg) a aproximadamente 50 libras (22,68 kg), o de aproximadamente 20 (9,07 kg) a aproximadamente 45 libras (20,41 kg), o de aproximadamente 25 (11,34 kg) a

aproximadamente 40 libras (18,14 kg), o de aproximadamente 30 (13,61 kg) a aproximadamente 35 libras (15,88 kg). En otra realización más, la fuerza es de aproximadamente 15 libras (6,8 kg), o aproximadamente 20 libras (9,07 kg), o aproximadamente 25 libras (11,34 kg), o aproximadamente 30 libras (13,61 kg), o aproximadamente 40 libras (18,14 kg), o aproximadamente 45 libras (20,41 kg), o aproximadamente 50 libras (22,68 kg), o aproximadamente 55 libras (24,95 kg), o aproximadamente 60 libras (27,22 kg), o aproximadamente 65 libras (29,48 kg), o aproximadamente 70 libras (31,75 kg), o aproximadamente 75 libras (34,02 kg).

Por lo tanto, la presente invención proporciona un sistema que tiene la capacidad de ajustar la cantidad de fuerza de retención en función de la gran variación de pacientes y condiciones clínicas. Por ejemplo, cuando se aplica una carga a un área en voladizo de la restauración, la fuerza de retención debería ser proporcionalmente mayor para garantizar que la restauración no se desplace. Además, la fuerza de retención deseada también puede variar en función del tamaño del individuo y la cantidad de fuerza de mordida que un individuo en particular puede generar. En algunos casos, con fuerzas de mordida bajas o sin voladizo, es deseable que la fuerza de retención sea menor para que la restauración sea menos difícil de asentar y extraer cuando el médico realiza el mantenimiento.

En aplicaciones sin voladizo, la única fuerza de tracción (retención) significativa que el conjunto debe soportar es la fuerza que el paciente debe ejercer para extraer la prótesis de la boca. Fuerzas en el rango de 10 a 15 libras (4,54 a 6,8 kg) por pilar serán suficientes para mantener la prótesis en su lugar en esta situación. Considerando la prótesis como una viga (dentadura postiza) sostenida por columnas (pilares) en cada extremo, la mayoría de las fuerzas observadas en la unión pilar/tapa serán fuerzas de compresión que se dirigen hacia el pilar y el implante.

Para situaciones en voladizo, la prótesis puede considerarse como una viga (dentadura postiza) que sobresale de una columna (pilar) en un extremo y se fija a una columna (pilar) en el extremo opuesto. Este extremo "fijo" puede resistir una determinada aplicación de una carga de tracción. Cuando la fuerza de masticación se aplica sobre el extremo libre o sobresaliente de la viga, la columna más cercana actúa como un punto de pivote, haciendo que el extremo "fijo" se someta a una carga de tracción. Si bien hay una serie de factores que definen la fuerza de tracción resultante, el sistema actúa, en general, según los principios de una palanca o brazo de momento que crea una ventaja mecánica. La fuerza aplicada en un extremo de un punto de pivote multiplicada por la distancia desde la aplicación de la fuerza hasta el punto de pivote será igual a la distancia desde el punto de pivote al punto de reacción (en el otro lado) multiplicada por la fuerza de reacción (por ejemplo, $F_1 \times D_1 = F_2 \times D_2$). En base a este principio, generalmente se sostiene que si la resistencia a la tracción (fuerza de extracción) es, por ejemplo, de 60 libras (27,2 kg), se puede aplicar una carga de hasta 30 libras (13,61) a un voladizo que sea el doble de largo que el espacio entre el punto de pivote y el extremo "fijo" sin superar la cantidad de retención. Las posibles situaciones clínicas son infinitas en función de la resistencia de mordida del paciente y la relación entre el espacio del voladizo y el espacio soportado de la prótesis. Se estima a partir de la bibliografía que las fuerzas de mordida posteriores altas estarán en el rango de 50-80 libras (22,68-36,29 kg). En tal caso, el voladizo debería tener una longitud aproximadamente igual a la longitud desde el punto de pivote hasta el extremo "fijo" para que el punto fijo no sea superado por la carga de reacción y se desplace durante la función. En pacientes con menor fuerza de mordida o en un área de la boca más anterior, donde el apalancamiento reducido de los músculos de la mandíbula crea menores fuerzas de mordida, el voladizo puede extenderse una o dos veces la longitud de la sección soportada o más.

Para determinar las fuerzas de retención de los dispositivos divulgados en este documento, el Solicitante realizó varios ensayos de la siguiente manera:

La mayor parte de los ensayos se llevaron a cabo en condiciones de voladizo con el entendimiento de que se pueden lograr fuerzas de retención menores a 30 libras (13,61 kg) reduciendo la agudeza del borde de la bola de retención y/o reduciendo la cantidad de interferencia entre la bola y el anillo. En consecuencia, una fuerza de retención de aproximadamente 60 libras (27,22 kg) o mayor era el foco de los ensayos. Además, en muchos casos, una comprensión de la ventaja mecánica del brazo de palanca permitió ensayar la fuerza de separación directa sobre un solo pilar, por lo que el dispositivo se ensayó de esta manera.

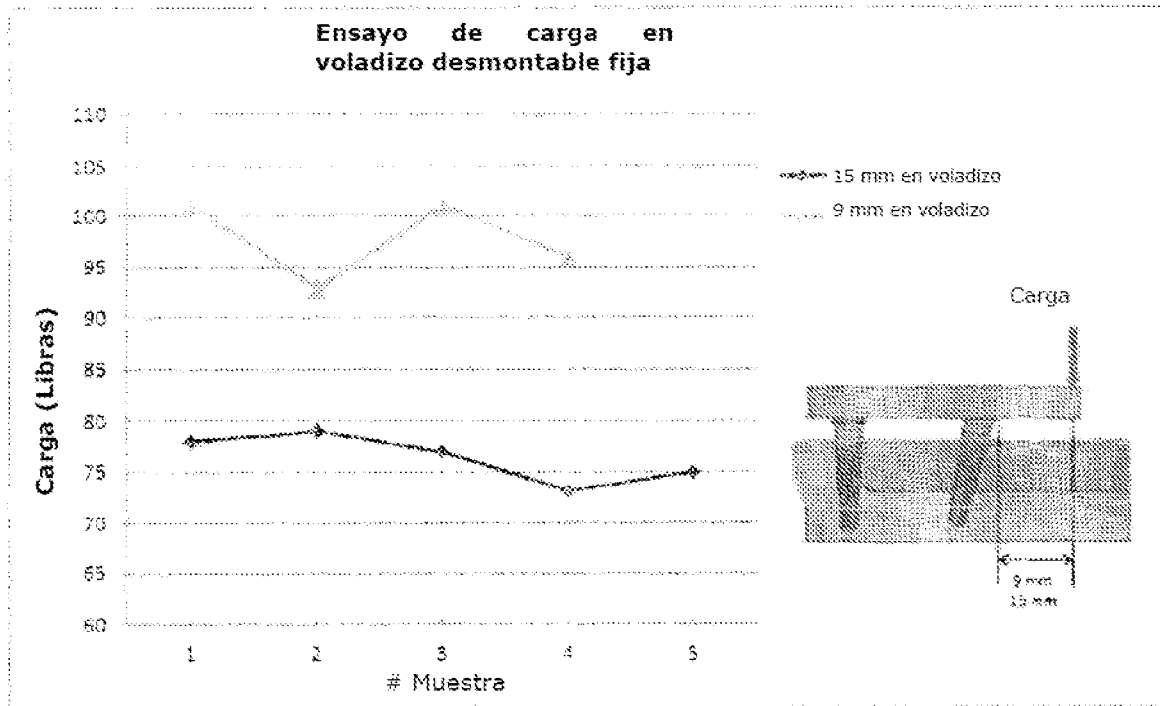
La fuerza de retención se midió utilizando una máquina de ensayo de fuerza Instron Dynamight (Instron Corp. Modelo 8841) con celda de carga y controlador digital. La tapa se asienta sobre un pilar utilizando una carga de compresión especificada, medida en la máquina de ensayo de fuerza. Para un pilar único, la tapa se separó del pilar mediante la aplicación de una carga de tracción. En una situación de voladizo, se aplicó una carga de compresión al extremo distal del voladizo hasta que el punto "fijo" se desprendió de su asiento. La carga máxima para el desprendimiento de la tapa se midió en longitudes de voladizo y soportadas conocidas. Al realizar esta medición, se midieron los valores reales en comparación con los valores calculados de un problema de palanca de ventaja mecánica simplificado.

En total, se realizaron setenta y siete (77) ensayos en diversas condiciones bajo la situación de carga en voladizo. Esto incluía variaciones en las configuraciones de bola y anillo de retención y en diversas longitudes de voladizo o, más específicamente, diversas relaciones de longitudes de voladizo a longitudes soportadas.

Se ha encontrado que el conjunto de la FIG. 1 proporciona suficiente retención en situaciones sin voladizo. En situaciones de voladizo, se ha encontrado que el conjunto de la FIG. 25 proporciona la fuerza de retención necesaria para mantener la prótesis. El borde afilado de la bola de retención se clava en el anillo de plástico y aumenta la

resistencia de retención. La extracción de la bola en este caso provocó un daño permanente al anillo, lo que requirió que el anillo se sustituyera antes de volver a colocar la prótesis.

La FIG. 52 es una representación gráfica de la fuerza de retención del dispositivo en situación de voladizo:



- 5 Tales datos de ensayo establecen que el rango de retención necesario para fijar de forma segura una dentadura postiza fija híbrida sin voladizo es de aproximadamente 15 a 20 libras (6,80 a 9,07 kg) por pilar. Este nivel de retención asegura una dentadura postiza fija frente al movimiento o desacoplamiento cuando se somete a las cargas de masticación normales aplicadas a través del arco dental. Este rango de retención también hace que la extracción de la dentadura postiza por el paciente sea poco práctica, lo que requiere que un médico utilice una herramienta diseñada específicamente para desacoplar la prótesis. Aunque se han ensayado las realizaciones de las FIGS. 1 y 25, las fuerzas de retención se aplican a las otras realizaciones divulgadas en este documento.

La retención necesaria para asegurar una dentadura postiza fija en voladizo (donde los dientes están distales al implante más posterior) puede variar de 30 a 35 libras (13,61 a 15,87 kg) (y podría ser más de 50 a 60 libras (22,68 a 27,21 kg)) por pilar según estudios empíricos de fuerzas en voladizo como se discutió anteriormente. El aumento en la retención es necesario para contrarrestar las fuerzas de tracción que se imparten sobre los pilares anteriores por las fuerzas de masticación aplicadas al voladizo o porción del extremo libre de la dentadura postiza. Este rango de retención continúa haciendo que la extracción por parte del paciente sea impracticable y requiere que un médico use una herramienta especial para desacoplar la prótesis.

En algunas realizaciones de la presente invención, hay dos características de diseño del sistema de fijación híbrido fijo que funcionan juntas para lograr los niveles de retención mencionados anteriormente. Si bien se detalla más específicamente en relación con las FIGS. 25 a 37, la primera característica logra la retención a través de la interferencia con un anillo acoplado en el pilar con una bola extraíble en forma de púa, que está unida al extremo abierto de la tapa. La fuerza de retención se puede variar utilizando una de las dos configuraciones de bola extraíble en forma de púa, una que tiene un borde de radio o redondeado y la otra que tiene un borde afilado. La púa con borde de radio o redondeado crea la retención suficiente para cajas que no son voladizas, mientras que la púa con borde afilado proporciona la retención adicional necesaria para cajas voladizas al crear una mayor interferencia y resistencia a la extracción con el lado de acoplamiento del anillo. El anillo puede estar comprendido de poliéter éter cetona (PEEK) u otro plástico.

La segunda característica de retención comprende una interfaz de metal con metal entre el extremo superior del pilar y el diámetro interior de la tapa. El acoplamiento de estas dos superficies da como resultado un efecto de desgaste o ajuste a presión que crea una fuerza de retención entre los componentes. La interferencia de metal con metal y la retención resultante se logra mediante la fuerza de mordida compresiva aplicada en el momento de asentar la prótesis y las tapas sobre los pilares y luego mediante las fuerzas de masticación continuas impartidas por el paciente. Las

dos características de retención descritas anteriormente están diseñadas para funcionar solas o en conjunto entre sí para lograr el nivel de retención final necesario para casos en voladizo o sin voladizo.

Como se mencionó, los dispositivos híbridos de la presente invención deben ser extraídos por profesionales dentales utilizando una herramienta especial. En una realización, la herramienta es una herramienta de palanca que engancha tanto la porción anterior como la posterior de la dentadura postiza. Al utilizar los pilares posteriores como punto de pivote, la herramienta pone una carga de compresión en el voladizo. También engancha la porción anterior de la dentadura postiza y tira hacia arriba de la parte inferior de la prótesis, aplicando una carga de tracción al pilar en el punto "fijo". La herramienta tiene un brazo de palanca largo para permitir que el médico aplique una cantidad razonable de fuerza para superar la fuerza de retención en el pilar o pilares anteriores. La herramienta puede enganchar la parte inferior de la prótesis de diversas maneras, incluyendo, entre otras, tener una barra que se desliza debajo de la parte inferior de la dentadura postiza. También puede tener un cordón flexible con suficiente resistencia a la tracción. Este cordón se puede pasar por debajo de la prótesis y asegurarse a la herramienta, creando un bucle. Este bucle o barra tirará de la dentadura postiza hacia arriba, lo que ayudará a lograr una liberación segura. Una vez que se libera la parte frontal, la herramienta se puede mover hacia el otro lado y se puede usar para hacer palanca en la conexión posterior de la misma manera.

La FIG. 1 ilustra una realización del dispositivo de fijación dental para fijar un aparato dental en la boca de un sujeto. La FIG. 1 es una vista en despiece del dispositivo 10 de fijación dental que comprende: una tapa 80 para fijar el aparato dental, un pilar 20 para fijarlo a una raíz dental no vital, un implante o similar, y un anillo 50 de retención. La tapa 80 se acopla con el pilar 20 y el anillo 50 como se indica mediante la línea central de la FIG. 1 para asegurar un aparato dental en la boca de un sujeto. El pilar 20 puede adaptarse para que sea compatible con implantes disponibles comercialmente, como el implante Astra (Astra Tech Inc., Waltham, MA), implante Brånemark (Nobel Biocare, Zurich, Suiza), y los implantes Straumann (Straumann USA LLC, Andover, MA), o configurado como un pilar de raíz de diente, mini-implante, o en una configuración que se puede adaptar a un pilar intermedio, que se fijaría a un implante dental. Asimismo, la tapa 80 puede estar diseñada para integrarse en un aparato dental por medio de, por ejemplo pero no limitado a, un poste, un tornillo, o un adhesivo, tal como acrílico, bisacrílico u otros cementos dentales. Los aparatos dentales incluyen, pero no se limitan a, dentaduras postizas completas, sobredentaduras y dentaduras postizas parciales. Por lo tanto, dependiendo de la extensión del aparato dental, se pueden utilizar uno o más dispositivos 10 de fijación dental para fijar el aparato dental en la boca del paciente.

Las FIGS. 2 a 4 ilustran una realización de la tapa 80. La tapa 80 comprende una porción 100 de fijación y una porción 75 de cuerpo, teniendo la porción de cuerpo 75 un extremo 83 abierto y una cavidad 95 interior que forma una pared 90 anular. La porción 75 de cuerpo puede tener cualquier forma adecuada para fijar la tapa 80 en un aparato dental. A modo de ejemplo, las FIGS. 2 a 4 representan la forma exterior como generalmente en forma de copa o cilíndrica; sin embargo, se pueden emplear otras formas conocidas en la técnica. La cavidad 95 interior tiene una superficie 92 anular interior con una porción de extremo distal que tiene un labio 97 cóncavo. El labio 97 cóncavo está diseñado para corresponderse con la superficie 35 convexa exterior del pilar 20. La pared 90 anular rodea un cabezal 85 de retención que comprende una porción 87 de cabezal y un eje 89. La porción 87 de cabezal es sustancialmente esférica o con forma de bola. En realizaciones alternativas, la porción 87 de cabezal puede ser sustancialmente poligonal o esferoide. La porción 87 de cabezal puede proyectarse por encima del labio de la pared 90 anular. En una realización alternativa, la porción 87 de cabezal puede estar a nivel o por debajo del labio de la pared 90 anular. La porción 100 de fijación se proporciona para asegurar el aparato dental mediante estructuras o técnicas bien conocidas y entendidas por los expertos en la materia, que incluyen, entre otras, un poste corto (FIG. 5), un tornillo (FIG. 6) o un adhesivo (FIG. 7). Tales métodos y técnicas no se repetirán en este documento y las figuras se proporcionan sólo como ejemplo y no pretenden limitar las técnicas de fijación de la tapa a un aparato dental.

En una realización, la tapa 80 puede ser integral con el aparato dental y estar hecha de titanio, aleaciones de titanio, aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno, acero inoxidable con un revestimiento de nitrato de titanio, circonio, tantalio, oro, platino, paladio, hafnio y wolframio, así como otros materiales conocidos por los expertos en la materia. Tanto la porción 100 de fijación como la porción 75 de cuerpo pueden estar empotradas en el aparato dental. En otra realización, la porción 75 de cuerpo puede estar parcialmente empotrada en el aparato dental. En otra realización más, solo la porción 100 de fijación puede estar empotrada en el aparato dental.

En una realización de la tapa 20, la porción 87 de cabezal tiene un diámetro en el intervalo de aproximadamente 0,05 pulgadas a aproximadamente 0,15 pulgadas (1,27 a 3,81 mm). Ilustrativamente, el diámetro de la porción 87 de cabezal es de aproximadamente 0,05 pulgadas (1,27 mm) aproximadamente 0,06 pulgadas (1,52 mm), aproximadamente 0,07 pulgadas (1,78 mm), aproximadamente 0,08 pulgadas (2,03 mm), aproximadamente 0,09 pulgadas (2,28 mm), aproximadamente 0,10 pulgadas (2,54 mm), aproximadamente 0,11 pulgadas (2,79 mm), aproximadamente 0,12 pulgadas (3,05 mm), aproximadamente 0,13 pulgadas (3,30 mm), aproximadamente 0,14 pulgadas (3,55 mm) y aproximadamente 0,15 pulgadas (3,81 mm).

Las FIGS. 8 y 9 ilustran una realización del pilar 20. El pilar comprende una porción 30 superior que tiene un extremo 32 abierto y un receptáculo 34 para recibir el anillo 50 y el cabezal 85 de retención de la tapa 80, una porción 37 de manguito y una porción 25 de fijación para la fijación a una raíz dental no vital o implante. La porción 30 superior tiene una superficie 35 exterior convexa que se extiende desde el extremo 32 abierto hasta la porción 37 de manguito. La porción 37 de manguito puede tener diferentes alturas para adaptarse a pacientes con diferentes alturas de tejido. El

receptáculo **34** se extiende desde el extremo **32** abierto a través de parte o toda la longitud de la porción **30** superior y/o la porción **37** de manguito y está diseñado para adaptarse al anillo **50** y al cabezal **85** de retención de la tapa. El receptáculo **34** tiene un labio **41** anular, un anillo **42** anular, una cavidad **44** cilíndrica y una porción **46** hemisférica o en forma de cuenco. El receptáculo **34** recibe el anillo **50** mediante un encaje a presión sobre el anillo **42** anular del pilar **20**, que encaja en la ranura **60** anular correspondiente del anillo **50**. La porción **87** de cabezal del cabezal **85** de retención encaja a presión a través del anillo **50** y se coloca en la porción **46** hemisférica, fijando la tapa sobre el pilar. Un orificio **48** receptor de herramienta se extiende hacia el interior desde la parte inferior del receptáculo **34** y puede ser roscado y/o poligonal, por ejemplo, hexagonal con caras planas, para el encaje mediante una herramienta adecuada para fijar el pilar **20** a una raíz dental o implante no vital. La porción **25** de fijación se puede adaptar para ser compatible con implantes disponibles comercialmente, o configurarse como un pilar de raíz de diente, un miniimplante o un pilar intermedio como se analiza a continuación.

El pilar **20** descrito en el presente documento puede estar hecho de un material adecuadamente resistente, como titanio, aleaciones de titanio, aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno, acero inoxidable con un revestimiento de nitruro de titanio, circonio, tantalio, oro, platino, paladio, hafnio y wolframio, así como otros materiales conocidos por los expertos en la materia. El pilar **20** puede estar hecho en una gama de tamaños diferentes para adaptarse a una serie de implantes, raíces dentales o pilares intermedios diferentes. La longitud del pilar **20** está en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm. En otras realizaciones, la longitud puede ser de aproximadamente 1 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 5 mm, aproximadamente 6 mm, aproximadamente 7 mm, aproximadamente 8 mm, aproximadamente 9 mm y aproximadamente 10 mm.

El anillo **50**, mostrado en las FIGS. **10** y **11**, está adaptado para acoplarse en el receptáculo **34** del pilar **20** para la retención de la tapa **80**, que es integral con el aparato dental. Con referencia a la FIG. **10**, el anillo **50** tiene dos bridas **55** y **57** anulares separadas por un asiento o ranura **60** anular para acoplar a presión el anillo **42** anular correspondiente en el receptáculo **34** del pilar **80**. La realización actual no debería limitar el tipo de acoplamiento a presión contemplado en este documento, ya que se conocen otras formas de acoplamiento a presión en la técnica. Por ejemplo, se pueden utilizar una o más bridas anulares para acoplar a presión el anillo **50**, así como otras formas para el acoplamiento a presión. La superficie **65** interior del anillo **50**, como se muestra en la FIG. **11**, se estrecha hacia dentro tanto desde la parte superior como desde la inferior, formando una forma de reloj de arena. El anillo **50** puede estar hecho de material adecuadamente duradero y flexible, como nailon, PEEK, delrin y otros polímeros conocidos en la técnica, y metales como titanio, acero inoxidable, etc., así como otros materiales conocidos por los expertos en la técnica.

Las FIGS. **12** y **13** ilustran una realización del dispositivo de fijación dental ensamblado para fijar un aparato dental en la boca de un paciente. Para ensamblar el dispositivo de fijación dental, el anillo **50** se ajusta a presión sobre el anillo **42** anular en el receptáculo **34**. La tapa **80** (que puede ser integral con un aparato dental) se coloca sobre el pilar, y el cabezal **85** de retención se acopla en el receptáculo **34** y se ajusta a presión a través del anillo **50**. La porción **87** de cabezal, o una porción de la misma, se recibe en la porción **46** hemisférica o en forma de cuenco. El acoplamiento a presión de la porción **87** de cabezal del cabezal **85** de retención y el anillo **50** asegura la tapa sobre el pilar. Al mismo tiempo, la pared **90** anular, en particular el labio **97** cóncavo, se acopla sobre la superficie **35** exterior convexa del pilar **20**. Las formas de fricción, así como el ángulo de convergencia, entre las dos superficies **97** y **35** correspondientes también fijan la tapa al pilar, mientras que al mismo tiempo permiten un rango de divergencia entre la tapa **80** con respecto al pilar **20**. El ajuste apretado entre la tapa **80** y el pilar **20** ayuda a sellar el dispositivo de los fluidos orales en un esfuerzo por prevenir la contaminación microbiana y las trampas de placa.

Con referencia a las FIGS. **14** y **15**, cuando se ensambla el dispositivo **10** de fijación dental, hay un espacio **110** entre la tapa **80** y el pilar **20** y un espacio **120** entre la porción de cabezal **87** de tipo bola y la porción **46** hemisférica o en forma de cuenco que permite que la tapa **20** diverja o pivote o gire con respecto al pilar **20**. El rango de divergencia **115** entre la tapa **80** y el pilar **20** es de 0° a aproximadamente 20°. A modo de ejemplo, la tapa diverge con respecto al pilar en un ángulo de 0°, aproximadamente 1°, aproximadamente 2°, aproximadamente 3°, aproximadamente 4°, aproximadamente 5°, aproximadamente 6°, aproximadamente 7°, aproximadamente 8°, aproximadamente 9°, aproximadamente 10°, aproximadamente 11°, aproximadamente 12°, aproximadamente 13°, aproximadamente 14°, aproximadamente 15°, aproximadamente 16°, aproximadamente 17°, aproximadamente 18°, aproximadamente 19° y aproximadamente 20°. La divergencia de la tapa **80** con respecto al pilar **20** se muestra como referencia numérica **115**. Sin embargo, incluso en el rango de divergencia, la pared **90** anular (y el labio cóncavo **97**) mantiene contacto con la superficie **35** exterior del pilar **20** para asegurar el contacto por fricción y ayudar a crear un sello entre la tapa **80** y el pilar **20**.

Las FIGS **16 a 18** ilustran una realización de un pilar **200** pre-angulado. El pilar **200** pre-angulado es similar al de la realización anterior descrita en las FIGS **8 y 9**. Con referencia a las FIGS **16 a 18**, el pilar **200** pre-angulado comprende una porción **230** superior, una porción **237** de manguito, una porción **225** de fijación y un orificio **239** pasante. El orificio **239** pasante comprende una primera **240** porción y una segunda **250** porción. La primera **240** porción es similar al receptáculo **34** de la FIG **9**, que tiene un labio **241** anular, un anillo **242** anular, una cavidad **244** cilíndrica y una porción **246** inferior. El receptáculo **234** recibe el anillo **50** mediante un acoplamiento a presión sobre el anillo **42** anular del pilar **20**, que encaja en la ranura **60** anular correspondiente del anillo **50**. La porción **87** de cabezal del cabezal **85** de retención encaja a presión a través del anillo **50** y se coloca en la porción **246** inferior. La segunda

porción **250** comprende una primera porción **252** cilíndrica, que acepta un tornillo de retención para fijar el pilar pre-angulado a un implante, y una segunda porción **254** cilíndrica, teniendo la segunda porción **254** cilíndrica un diámetro menor que la primera porción **252** cilíndrica.

En una realización, la porción **230** superior está en un ángulo de 20° desde un eje central del manguito **237** y las porciones **225** de fijación como se muestra en la FIG. **18**. El pilar pre-angulado es ilustrativo y no limitante ya que el pilar pre-angulado puede estar en un ángulo de, aproximadamente 10°, aproximadamente 15°, aproximadamente 20° y aproximadamente 25°. En realizaciones adicionales, el pilar pre-angulado puede tener un ángulo de entre aproximadamente 5° y aproximadamente 45°, aproximadamente 10° y aproximadamente 40°, aproximadamente 15° y aproximadamente 35° y aproximadamente 20° y aproximadamente 30°. A modo de ejemplo, el pilar pre-angulado de 20°, junto con el rango de divergencia, permite una divergencia de hasta aproximadamente 40° de la tapa **80** con relación al eje central del manguito **237** y de las porciones **225** de fijación del pilar **20**. A modo de ejemplo, el rango de divergencia de la tapa **20** es de aproximadamente 20°, aproximadamente 21°, aproximadamente 22°, aproximadamente 23°, aproximadamente 24°, aproximadamente 25°, aproximadamente 26°, aproximadamente 27°, aproximadamente 28°, aproximadamente 29°, aproximadamente 30°, aproximadamente 31°, aproximadamente 32°, aproximadamente 33°, aproximadamente 34°, aproximadamente 35°, aproximadamente 36°, aproximadamente 37°, aproximadamente 38°, aproximadamente 39° y aproximadamente 400° con relación al pilar **200** pre-angulado a 20°.

Con referencia a las FIGS. **19** y **20**, el pilar **200** pre-angulado se puede asegurar en un implante **233** por medio de la porción **225** de fijación, que se asegura en un implante utilizando un tornillo **260** de retención. El implante **233** comprende una primera porción **232** de manguito de extremo que tiene un extremo abierto que comprende una cavidad **238** para recibir la porción **225** de fijación del pilar **200** pre-angulado y un orificio **236** roscado y un segundo eje **243** roscado de extremo. La cavidad **238** está diseñada en tamaño y forma para acoplarse con la porción **225** de fijación del pilar **200**. Para el montaje, la porción **225** de fijación del pilar **200** pre-angulado se ajusta en la cavidad **238** del implante **233**. El tornillo **260** de retención se coloca a través del orificio **239** pasante y se atornilla en el orificio **236** roscado, fijando así el pilar **200** pre-angulado al implante **230**.

Una realización alternativa de un pilar **200'** pre-angulado de dos piezas se ilustra en las FIGS. **21** y **22**. El pilar **200'** pre-angulado es similar al de la realización anterior descrita en las FIGS. **16 a 18**, y se utilizarán números de referencia similares para piezas similares. El pilar pre-angulado **200'** comprende un primer componente **215** que tiene una porción **230** superior y un eje **227** roscado, y un segundo componente **220** que tiene una porción **231** de cuerpo, una porción **225** de fijación y un orificio **239** pasante. La porción **230** superior tiene un extremo **232** abierto y un receptáculo **234** para recibir el anillo **50** y el cabezal **85** de retención de la tapa **80**, y una superficie **235** exterior convexa que se extiende desde un extremo **232** abierto hasta el eje **227** roscado. El receptáculo **234** tiene un labio **241** anular, un anillo **242** anular, una cavidad **244** cilíndrica y una porción **246** inferior. Un orificio **245** receptor de herramienta se extiende hacia dentro desde la parte inferior del receptáculo **234**. La porción **231** de cuerpo tiene un extremo **247** abierto y una cavidad que tiene una porción **251** roscada, una primera porción **252** cilíndrica y una segunda porción **254** cilíndrica que tiene un diámetro menor que la primera porción **252** cilíndrica.

La porción **251** roscada está en un ángulo **115** predeterminado desde un eje central de las porciones **252** y **254** cilíndricas primera y segunda, respectivamente, y a su vez, cuando se ensambla, el primer componente **215** estará en el mismo ángulo predeterminado. Por ejemplo, el pilar pre-angulado puede estar en un ángulo de aproximadamente 10°, aproximadamente 15°, aproximadamente 20° y aproximadamente 25°. En realizaciones adicionales, el pilar pre-angulado puede estar en un ángulo entre aproximadamente 5° y aproximadamente 45°, aproximadamente 10° y aproximadamente 40°, aproximadamente 15° y aproximadamente 35° y aproximadamente 20° y aproximadamente 30°. A modo de ejemplo, el pilar pre-angulado de 20°, junto con el rango de divergencia, permite una divergencia de hasta aproximadamente 40° de la tapa **80** con respecto a las porciones **252** y **254** cilíndricas primera y segunda, respectivamente, del pilar **200'**. A modo de ejemplo, el rango de divergencia de la tapa **20** es de aproximadamente 20°, aproximadamente 21°, aproximadamente 22°, aproximadamente 23°, aproximadamente 24°, aproximadamente 25°, aproximadamente 26°, aproximadamente 27°, aproximadamente 28°, aproximadamente 29°, aproximadamente 30°, aproximadamente 31°, aproximadamente 32°, aproximadamente 33°, aproximadamente 34°, aproximadamente 35°, aproximadamente 36°, aproximadamente 37°, aproximadamente 38°, aproximadamente 39° y aproximadamente 40° con respecto al pilar **200'** pre-angulado de 20°.

El pilar **200'** pre-angulado de dos piezas, como se muestra en las FIGS. **23** y **24**, se puede ensamblar y asegurar en un implante **233** utilizando un tornillo **260** de retención como se muestra en la FIG. **24**. La porción **225** de fijación del segundo componente **220** se ajusta en la cavidad **238** del implante **233**. El tornillo **260** de retención se coloca a través del orificio **239** pasante y se atornilla en el orificio **236** roscado, fijando de este modo el segundo componente **220** al implante **230**. El eje **227** roscado del primer componente **215** se acopla y se fija en la porción **251** roscada de la cavidad **236** del segundo componente **220**.

En otra realización, el dispositivo **10** de fijación dental comprende una tapa **80** para asegurar el aparato dental (no mostrado) y un pilar **20** para su fijación a una raíz dental no vital, implante o similar. La tapa **80** se coloca sobre el pilar **20** y se acopla con él, proporcionando un acoplamiento de metal con metal de la superficie **92** anular interna (y el labio **97** cóncavo) de la pared **90** sobre la superficie **35** externa convexa del pilar **20**. El acoplamiento de estas dos superficies da como resultado un efecto de rozamiento o ajuste a presión que crea una fuerza de retención entre los componentes y fija la tapa **80** al pilar **20**. La interferencia de metal con metal y la retención resultante se logran

mediante la fuerza de mordida compresiva aplicada en el momento de asentar la prótesis y las tapas sobre los pilares y luego mediante las fuerzas de masticación continuas impartidas por el paciente.

Con referencia a la FIG. 25, se ilustra otra realización del dispositivo de fijación dental para fijar un aparato dental. El dispositivo 10 de fijación dental comprende una tapa 80 para fijar el aparato dental (no se muestra), un pilar 20 para la fijación a una raíz dental no vital, implante o similar, una bola 15 extraíble y un anillo 50 de retención. La tapa 80 se acopla con el pilar 20, la bola 15 extraíble y el anillo 50 como se indica mediante la línea central de puntos de la FIG. 25 para fijar un aparato dental en la boca de un sujeto. El pilar 20 puede estar adaptado para ser compatible con implantes disponibles comercialmente, tales como el implante Astra (Astra Tech Inc., Waltham, MA), el implante Brånemark (Nobel Biocare, Zurich, Suiza) y los implantes Straumann (Straumann USA LLC, Andover, MA), o configurado como un pilar de raíz de diente, miniimplante, o en una configuración que pueda ser adaptada a un pilar intermedio, que se fijaría a un implante dental. El pilar 20 comprende además una porción 37 de manguito para indicar la posición aproximada de la línea de la encía del paciente frente al pilar 20 cuando se inserta. La tapa 80 puede estar diseñada para integrarse en o conectarse a un aparato dental mediante, por ejemplo, pero sin limitarse a, un poste, un tornillo o un adhesivo tal como acrílico, bisacrílico u otros cementos adecuados. En esta realización (FIG. 25), la tapa 80 tiene roscas para su fijación en, por ejemplo, una barra de metal fabricada mediante CAD/CAM.

Las FIGS 26 a 28 ilustran una realización de la tapa 80 con bola 15 extraíble. La tapa 80 comprende una porción 100 de fijación y una porción 75 de cuerpo que tiene una cavidad 95 interna que forma una pared 90 anular. Si bien se muestra con forma circular, la porción 75 de cuerpo puede adoptar cualquier forma adecuada para asegurar la tapa 80 en un aparato dental. La bola 15 extraíble comprende una característica 84 de accionamiento, en este caso, pero sin limitarse a, un hexágono interno para el acoplamiento de una llave para asentar y apretar la bola extraíble en la tapa 80 por parte del odontólogo. La FIG 27 ilustra una vista lateral de la tapa 80 y la bola 15 extraíble, en este caso la tapa CAD/CAM. Como se muestra en la FIG. 28, la cavidad 95 interior en el extremo 83 abierto tiene una superficie 92 cóncava anular interior. La superficie 92 cóncava está diseñada para corresponderse con y acoplarse sobre la superficie 35 convexa exterior del pilar 20. La pared 90 anular rodea la bola 15 extraíble, con una porción 87 de cabezal que es sustancialmente esférica o con forma de bola. En realizaciones alternativas, la bola 15 extraíble puede tener otras formas adecuadas, como poligonal o esferoide. En realizaciones alternativas, la bola 15 extraíble o la característica 84 de accionamiento o ambas pueden proyectarse por encima, por debajo o al nivel del borde de la pared 90 anular.

La porción 100 de fijación se proporciona para fijar el aparato dental mediante estructuras o técnicas bien conocidas y entendidas por los expertos en la materia, que incluyen, entre otras, un poste corto, un tornillo o un adhesivo. Tales técnicas no se repetirán en el presente documento y las figuras se proporcionan solo como ejemplo y no pretenden limitar la presente invención.

Con referencia a la FIG. 27, la tapa 80 comprende roscas 81 externas, que se acoplan a las roscas correspondientes de un aparato dental. La tapa 80, como se muestra en la FIG. 28, comprende además roscas 82 internas, que se acoplan a las roscas 16 externas correspondientes en la bola 15 extraíble. La bola 15 extraíble comprende un borde 17 para aumentar la retención de la bola 15 extraíble cuando se acopla con el pilar 20.

Las FIGS 29A-C ilustran tres configuraciones de ejemplo de la bola 15 extraíble, que son intercambiables por el profesional dental. En la FIG 29A, la porción 87 de cabezal tiene forma de bola, lo que proporciona una fuerza de retención suficiente para evitar que el paciente la desprenda, pero menos que las otras dos configuraciones. La porción 87 de cabezal en la Figura 29A puede estar construida de plástico y/o tener una superficie esférica lisa cuando la bola se acopla con el anillo 50 en el pilar 20.

La FIG. 29B es un ejemplo de una bola 15 con una porción 87 de cabezal de fuerza de retención media. Esto se logra haciendo la porción 87 o toda la bola 15 de metal u otro material duro. La bola 15 también puede tener un labio o borde 17 anular que permite que la bola 15 se inserte suavemente en el anillo 50 pero que se asiente o "muerda" cuando se retire, lo que aumenta la fuerza de retención.

En la figura 29C se ilustra una tercera configuración de una bola 15 que tiene una porción 87 de cabezal con una fuerza de retención elevada. Esto se crea afilando el borde o pestaña anular 17 de modo que se aumenta la cantidad de fuerza para retirarla a través del anillo 50 de retención y el pilar 20. Por lo tanto, la porción 87 de cabezal puede comprender una característica superficial seleccionada del grupo que consiste en una púa, un borde anular, un borde parcialmente anular o un labio.

Son posibles otras configuraciones para variar la fuerza de retención dentro del anillo 50 y el pilar 20. Dicha fuerza requerida está determinada por una serie de factores, que incluyen, entre otros, el contacto metal con metal del diámetro interior de la tapa con la superficie esférica del tope, la interferencia entre el diámetro de la bola y el diámetro interior del anillo, el control estricto de la altura vertical del asiento completo de la tapa para controlar este acoplamiento y la agudeza 17 del borde en la porción 87 de cabezal para resistir un movimiento de separación.

Las FIGS. 30 y 31 ilustran dos realizaciones de la tapa 80. La tapa 80 en la FIG. 30 interactúa con una barra de dentadura CAD/CAM. La flecha 88 identifica una característica de línea de acabado acrílico donde el acrílico de la dentadura circundante puede crear un acabado liso con la tapa 80. Esta característica se puede aplicar a cualquier

configuración de la tapa **80**. Se puede utilizar una característica similar para proporcionar un punto de contacto apropiado para una dentadura postiza fabricada con una base de metal. La tapa **80** en la FIG. **31** es para uso con aplicación directa de acrílico. Se pueden fabricar configuraciones de tapa adicionales para uso con otros tipos de estructuras de soporte de dentadura postiza que no sean barras CAD/CAM o tipos de recogida de acrílico.

Las FIGS. **32** y **33** muestran el pilar **20** y una sección transversal del mismo, respectivamente. El pilar **20** es similar al de la realización anterior descrita en las FIGS. **8** y **9**, y se utilizarán números de referencia similares para piezas similares. La sección transversal del pilar **20** muestra una rosca **49** interna para asegurar los componentes roscados, tales como la tapa **300** de cicatrización y el tornillo de la copia de impresión (no mostrado). También hay un orificio **48** interno que actúa como una característica de accionamiento para el acoplamiento mediante una herramienta adecuada con el fin de apretar el pilar **20** en el implante. Finalmente, hay un receptáculo **34** para el anillo. En este caso, hay una rosca **62** en el pilar (la rosca interna de diámetro grande) que se utiliza para asegurar el anillo que se acopla mediante las bolas extraíbles.

Las FIGS **34** y **35** muestran el anillo **50** de retención y una sección transversal del mismo, respectivamente. La vista lateral del anillo muestra las roscas **54** externas que, en esta realización, se utilizan para asegurar el anillo **50** en el pilar **20**. El anillo **50** puede ser, y en esta configuración está destinado a ser extraíble o fácilmente extraíble por el médico, de modo que el anillo **50** puede ser reemplazado si es necesario cuando se extrae la dentadura postiza, como durante la limpieza de rutina y el mantenimiento general de restauración. La sección transversal del anillo muestra un hexágono **56** interno que es una característica de accionamiento interno para apretar el anillo en el pilar. Finalmente, el anillo o brida **58** de diámetro interior más pequeño en el anillo se utiliza para acoplar las bolas **15** extraíbles y generar retención. La abertura **52** de ese diámetro interior en el lado izquierdo permite que las bolas creen un sonido audible o "clic" cuando están completamente acopladas. La tapa **80** y la bola **15** extraíble interactúan con el anillo (y el pilar) de derecha a izquierda en la FIG. **35**. El anillo está hecho de un material blando como plástico. En una realización, el anillo comprende PEEK de modo que tiene suficiente flexibilidad para permitir que las bolas extraíbles encajen en su lugar, pero suficiente rigidez para mantener una cantidad suficiente de fuerza de retención.

Las FIGS. **36** y **37** ilustran una realización del dispositivo **10** de fijación dental ensamblado para asegurar un aparato dental en la boca de un paciente. Para ensamblar el dispositivo de fijación dental, el anillo **50** se conecta de forma roscada a una porción **54** y **62** respectivamente roscada de acoplamiento en el receptáculo **34**. En realizaciones alternativas, el anillo **50** puede ajustarse a presión o encajarse a presión en el receptáculo **34**. La tapa **80** (que puede ser integral con un aparato dental) y la bola **15** extraíble se colocan sobre el pilar y la porción **87** de cabezal de la bola **15** extraíble se acopla en el receptáculo **34** y se encaja a presión a través del anillo **50**. El ajuste a presión de la porción **87** de cabezal de la bola **15** extraíble y el anillo **50** proporciona la fuerza de retención y fija la tapa sobre el pilar. Dependiendo de la configuración de la porción **87** de cabezal (como se describe en la FIG. **29**), la fuerza de retención se puede ajustar para tener en cuenta las variaciones en los pacientes y/o las condiciones clínicas. Por ejemplo, cuando se aplica una carga a un área en voladizo de la restauración, la fuerza de retención debe ser proporcionalmente mayor para garantizar que la restauración no se desplace.

Una característica de retención adicional del dispositivo **10** dental consiste en el acoplamiento metal con metal de la superficie **92** cóncava interna de la pared **90** sobre la superficie **35** exterior convexa del pilar **20**. Las fuerzas de fricción, así como el ángulo de convergencia entre las dos superficies correspondientes **92** y **35** aseguran la tapa al pilar, mientras que al mismo tiempo permiten un rango de divergencia entre la tapa **80** con respecto al pilar **20**. El ajuste apretado entre la tapa **80** y el pilar **20** ayuda a sellar el dispositivo de los fluidos orales en un esfuerzo por evitar la acumulación de microbios y la formación de placa.

Con referencia a las FIGS. **38** y **39**, cuando se ensambla el dispositivo **10** de fijación dental, hay un espacio **110** entre la tapa **80** y el pilar **20** y un espacio **120** entre la porción **87** de cabezal de tipo bola y la porción **44** hemisférica o en forma de cuenco, lo que permite que la tapa **20** diverja o pivote o gire con respecto al pilar **20**. El rango de divergencia entre la tapa **80** y el tope **20** es de 0° a aproximadamente 20°. A modo de ejemplo, la tapa **80** diverge con respecto al pilar en un ángulo de 0°, aproximadamente 1°, aproximadamente 2°, aproximadamente 3°, aproximadamente 4°, aproximadamente 5°, aproximadamente 6°, aproximadamente 7°, aproximadamente 8°, aproximadamente 9°, aproximadamente 10°, aproximadamente 11°, aproximadamente 12°, aproximadamente 13°, aproximadamente 14°, aproximadamente 15°, aproximadamente 16°, aproximadamente 17°, aproximadamente 18°, aproximadamente 19° y aproximadamente 20°. La divergencia de la tapa **80** con respecto al pilar **20** se muestra como referencia numérica **115**. Sin embargo, incluso en el rango de divergencia, la pared anular **90** mantiene contacto con la superficie **35** exterior del pilar **20** para asegurar el contacto por fricción y ayudar a crear un sello entre la tapa **80** y el pilar **20**.

Las FIGS **40** y **41** ilustran otra realización de un pilar **200''** pre-angulado de dos piezas. El pilar **200''** pre-angulado es similar al de la realización anterior descrita en las FIGS **21** y **22**, y se utilizarán números de referencia similares para piezas similares. El pilar **200''** pre-angulado comprende un primer componente **215** que tiene una porción **230** superior y un eje **227** roscado y un segundo componente **220** que tiene una porción **231** de cuerpo, una porción **225** de fijación y un orificio **239** pasante. La porción **230** superior tiene un extremo **232** abierto y un receptáculo **234** para recibir el anillo **50** y la bola **15** extraíble de la tapa **80**, y una superficie **235** exterior convexa que se extiende desde un extremo **232** abierto hasta el eje **227** roscado. El receptáculo **234** tiene una porción **262** roscada, una cavidad **244** cilíndrica y una porción **246** inferior. Un orificio **245** receptor de herramienta se extiende hacia dentro desde la parte inferior del receptáculo **234**. La porción **231** de cuerpo tiene un extremo **247** abierto y una cavidad que tiene una porción **251**

roscada, una primera porción **252** cilíndrica y una segunda porción **254** cilíndrica que tiene un diámetro menor que la primera porción **252** cilíndrica.

La porción **251** de rosca está en un ángulo **115** predeterminado desde un eje central de las porciones **252** y **254** primera y segunda respectivamente cilíndricas, y a su vez, cuando se ensambla, el primer componente estará en el mismo ángulo predeterminado. Por ejemplo, el pilar pre-angulado puede estar en un ángulo de aproximadamente 10°, aproximadamente 15°, aproximadamente 20° y aproximadamente 25°. En realizaciones adicionales, el pilar pre-angulado puede estar en un ángulo entre aproximadamente 5° y aproximadamente 45°, aproximadamente 10° y aproximadamente 40°, aproximadamente 15° y aproximadamente 35° y aproximadamente 20° y aproximadamente 30°. A modo de ejemplo, el pilar pre-angulado de 20°, junto con el rango de divergencia, permite una divergencia de hasta aproximadamente 40° de la tapa. **80** con relación a las porciones **252** y **254** cilíndricas primera y segunda, respectivamente, del tope **200'**. A modo de ejemplo, el rango de divergencia de la tapa **20** es de aproximadamente 20°, aproximadamente 21°, aproximadamente 22°, aproximadamente 23°, aproximadamente 24°, aproximadamente 25°, aproximadamente 26°, aproximadamente 27°, aproximadamente 28°, aproximadamente 29°, aproximadamente 30°, aproximadamente 31°, aproximadamente 32°, aproximadamente 33°, aproximadamente 34°, aproximadamente 35°, aproximadamente 36°, aproximadamente 37°, aproximadamente 38°, aproximadamente 39° y aproximadamente 40° con relación al pilar **200'** pre-angulado de 20°.

El pilar **200''** pre-angulado de dos piezas se puede ensamblar y asegurar en un implante **233** utilizando un tornillo **260** de retención como se muestra en las FIGS. **42** y **43**. La porción **225** de fijación del segundo componente **220** se ajusta en la cavidad **238** del implante **233**. El tornillo **260** de retención se coloca a través del orificio **239** pasante y se atornilla en el orificio **236** roscado, de modo que fijando el segundo componente **220** al implante **230**. El eje **227** roscado del primer componente **215** se acopla y se fija en la porción **251** roscada de la cavidad **236** del segundo componente **220**.

En otra realización, el dispositivo **10** de fijación dental comprende una tapa **80** para asegurar el aparato dental (no mostrado) y un pilar **20** para su fijación a una raíz dental no vital, un implante o similar. La tapa **80** se coloca sobre y se acopla con el pilar **20** proporcionando un acoplamiento de metal con metal de la superficie **92** cóncava interna de la pared **90** sobre la superficie **35** externa convexa del pilar **20**. El acoplamiento de estas dos superficies da como resultado un efecto de desgaste o ajuste a presión que crea una fuerza de retención entre los componentes y asegura la tapa **80** al pilar **20**. La interferencia de metal con metal y la retención resultante se logran mediante la fuerza de mordida compresiva aplicada en el momento de asentar la prótesis y las tapas sobre los pilares y luego mediante las fuerzas de masticación continua impartidas por el paciente.

Otra realización de los pilares descritos en el presente documento se incorpora como un miniimplante para osteointegración en el hueso maxilar de un sujeto. Un mini implante es un implante de forma de raíz de una sola pieza y diámetro pequeño que se osteointegra en el hueso maxilar y permite la carga inmediata de un aparato dental. El mini implante viene en varios tamaños diferentes. El diámetro del eje puede variar de aproximadamente 1,8 mm a aproximadamente 2,9 mm. A modo de ejemplo, el diámetro del eje puede ser de aproximadamente 1,8 mm, aproximadamente 1,9 mm, aproximadamente 2,0 mm, aproximadamente 2,1 mm, aproximadamente 2,2 mm, aproximadamente 2,3 mm, aproximadamente 2,4 mm, aproximadamente 2,5 mm, aproximadamente 2,6 mm, aproximadamente 2,7 mm, aproximadamente 2,8 mm y aproximadamente 2,9 mm. Además, la longitud del eje varía de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 18 mm. En otras realizaciones, la longitud puede ser de aproximadamente 10 mm, aproximadamente 11 mm, aproximadamente 12 mm, aproximadamente 13 mm, aproximadamente 14 mm, aproximadamente 15 mm, aproximadamente 16 mm, aproximadamente 17 mm y aproximadamente 18 mm.

Las FIGS **44 a 46** ilustran una realización de una tapa **300** de cicatrización. La tapa **300** de cicatrización comprende una superficie **310** superior que es generalmente plana y un faldón **320** anular que se proyecta hacia abajo desde la superficie **310** superior para rodear un eje **330**. El eje comprende una porción **333** roscada distal y una sección **340** troncocónica coaxial. Un orificio **345** receptor de herramienta se extiende hacia dentro desde la superficie **310** superior. El orificio **345** receptor de herramienta puede ser, por ejemplo, hexagonal con caras planas, para su acoplamiento con una herramienta adecuada.

Con referencia a las FIGS. **47 a 49**, la tapa **300** de cicatrización se coloca sobre el receptáculo **34** del pilar **20** y el eje se acopla a través del anillo **50** y se atornilla en el orificio **48** roscado. La superficie **65** interior cónica del anillo **50** coincide con la sección troncocónica **340** del eje **330** de la tapa **300** de cicatrización. Al mismo tiempo, el faldón **320** anular se acopla y se aprieta sobre la superficie **35** exterior del pilar **80**. El ajuste entre la tapa **300** de cicatrización y el pilar **20** puede ayudar a crear un sello que minimice la penetración de fluidos orales en la cavidad del pilar en un esfuerzo por prevenir la contaminación microbiana. La tapa **300** de cicatrización se puede utilizar con otras realizaciones del pilar **20** descritas y/o contempladas en el presente documento.

Las FIGS. **50** y **51** ilustran una realización de una fijación **400** de barra curva. La fijación de barra **400** se puede utilizar para conectar dos o más dispositivos **10** de fijación dental a un marco rígido para una dentadura postiza completa, sobredentadura postiza o dentadura postiza parcial. La barra **400** se puede realizar en varios tamaños diferentes para adaptarse a los distintos arcos dentales de los pacientes, por ejemplo, pequeña, mediana, grande y extra grande, y se puede fabricar con un material adecuadamente resistente, como titanio, aleaciones de titanio, aleaciones de

cobalto-cromo-molibdeno, acero inoxidable con un revestimiento de nitruro de titanio, circonio, tantalio, oro, platino, paladio, hafnio y wolframio, así como otros materiales conocidos por los expertos en la materia. La barra también se puede cortar en formas de arcos parciales que sean tanto rectos como curvados de varias longitudes.

REIVINDICACIONES

1. Un kit para ensamblar un dispositivo (10) de fijación dental, que comprende;
una tapa (80) para asegurar un aparato dental, teniendo la tapa (80) un extremo abierto y una cavidad (95) interior que forma una pared anular (90) cóncava y una primera porción (100) de fijación;
- 5 un pilar (20) que comprende una porción superior y una segunda porción de fijación, la segunda porción de fijación está configurada para su fijación a una raíz dental o implante, teniendo la porción superior una superficie (35) exterior convexa y un extremo abierto,
la superficie exterior convexa está configurada para un acoplamiento giratorio cara a cara con la pared (90) anular cóncava de la tapa (80);
- 10 una bola (15) extraíble de una pieza que tiene un extremo superior y una porción (87) de cabezal, estando posicionada la bola (15) extraíble entre la tapa (80) y el pilar (20), en donde la porción (87) de cabezal está configurada para un acoplamiento retentivo liberable en el extremo abierto del pilar y el extremo superior configurado para acoplarse a la tapa (80); y
la bola (15) extraíble comprende un elemento de accionamiento (84) para acoplar una llave para asentar y
15 apretar la bola extraíble en la tapa (80).
2. El kit de la reivindicación 1, que comprende además un anillo (50) asentado en el extremo abierto del pilar (20) y que rodea la porción (87) de cabezal de la bola (15) extraíble.
3. El kit de la reivindicación 2, en donde la porción (87) de cabezal tiene un borde (17) anular elevado configurado para permitir la inserción de una bola (15) extraíble en el anillo (50) para un acoplamiento retentivo de la porción (87)
20 de cabezal en el extremo abierto del pilar (20).
4. El kit de cualquier reivindicación precedente, en donde la bola (15) extraíble tiene un eje central alineado con un eje longitudinal central de la tapa (80) y la porción (87) de cabezal está configurada para un acoplamiento giratorio en el extremo abierto a través de un ángulo de divergencia predeterminado entre el eje longitudinal central de la tapa (80) y un eje longitudinal central del pilar (20) durante el uso del aparato dental, en donde la porción (87) de cabezal
25 está acoplada de manera retentiva en el extremo abierto del pilar (20).
5. El kit de la reivindicación 4 cuando depende de la reivindicación 2 o 3, en donde el anillo (50) comprende poliéter éter cetona (PEEK).
6. El kit de la reivindicación 4 o de la reivindicación 5, cuando depende de la reivindicación 3, en donde el borde (17) anular elevado se acopla a una superficie interior del anillo (50).
- 30 7. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde las porciones anulares opuestas de la superficie exterior convexa del pilar y la pared anular cóncava de la tapa están en acoplamiento metal con metal, cara con cara, a lo largo de todo el rango de divergencia anular entre la tapa (80) y el pilar (20) y están configuradas para limitar o evitar la entrada de fluidos orales en el receptáculo durante el uso del aparato dental.
8. El kit de la reivindicación 4, en donde la porción (87) de cabezal de la bola (15) extraíble comprende uno o más
35 bordes.
9. El kit de la reivindicación 8, en donde el uno o más borde(s) superior(es) es(son) un borde (17) anular afilado.
10. El kit de la reivindicación 8 o la reivindicación 9 en donde el uno o más borde(s) superior(es) comprende(n) una pluralidad de bordes elevados.
11. El kit según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10, cuando depende de la reivindicación 2 o 3, en donde el
40 anillo (15) está atornillado al pilar (20).
12. El kit según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10, cuando depende de la reivindicación 2 o 3, en donde la fuerza de retención se consigue mediante una combinación de las fuerzas resultantes del acoplamiento de la porción (87) de cabezal y el anillo (50) y mediante una interfaz de metal con metal entre una parte superior del pilar (20) y la superficie interior de la tapa (80).
- 45 13. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 12, en donde la porción (87) de cabezal tiene forma parcialmente esférica.

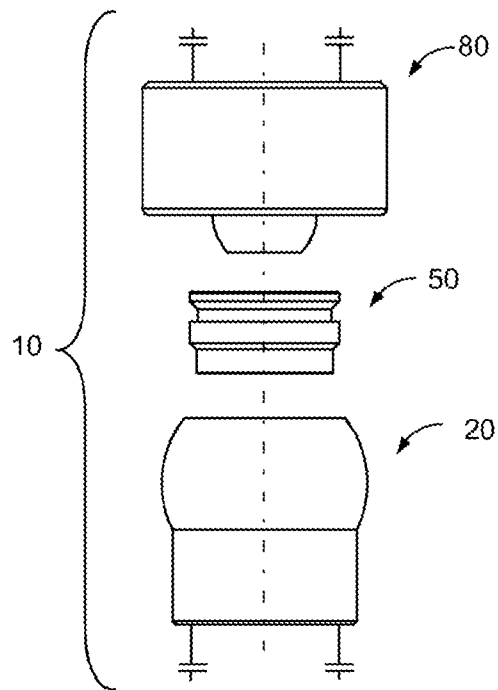


FIG. 1

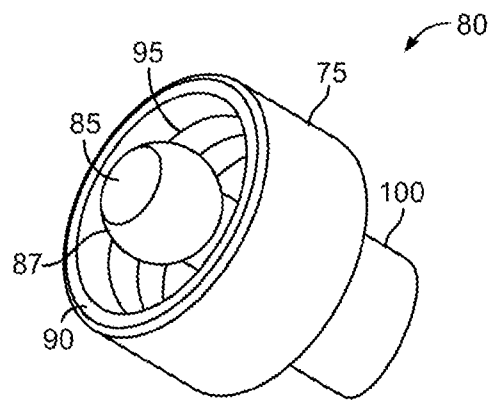


FIG. 2

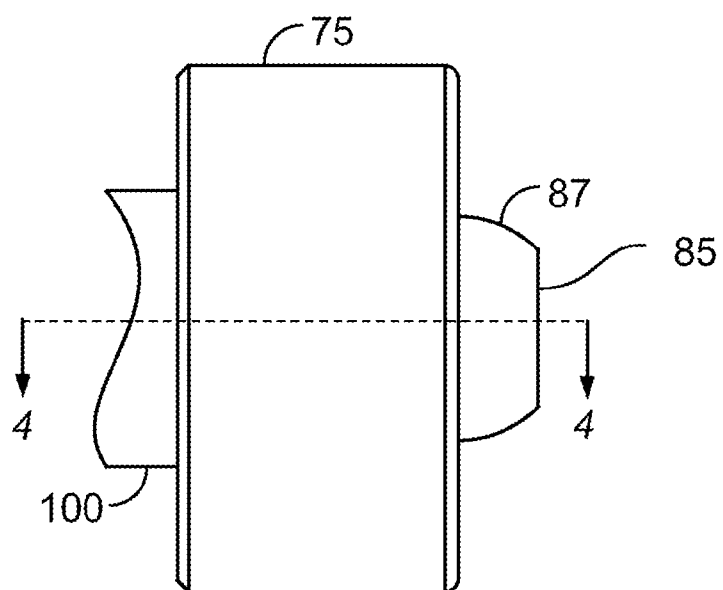


FIG. 3

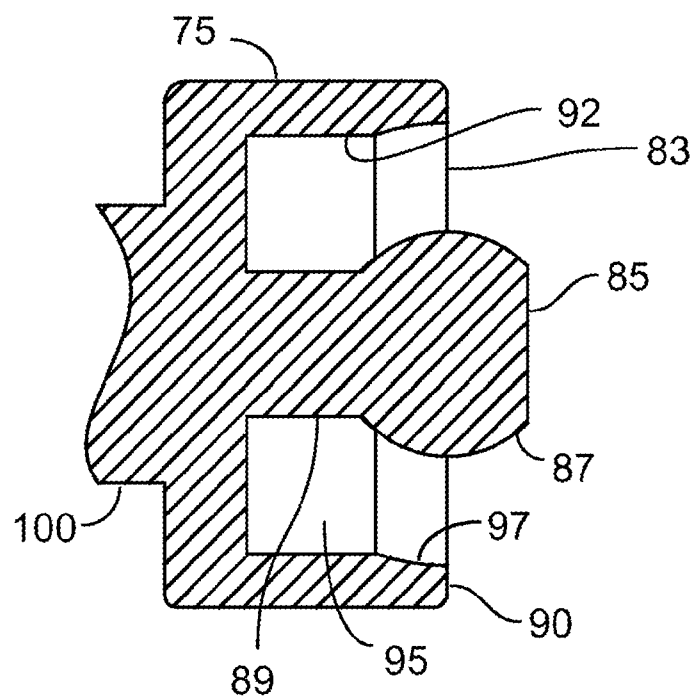


FIG. 4

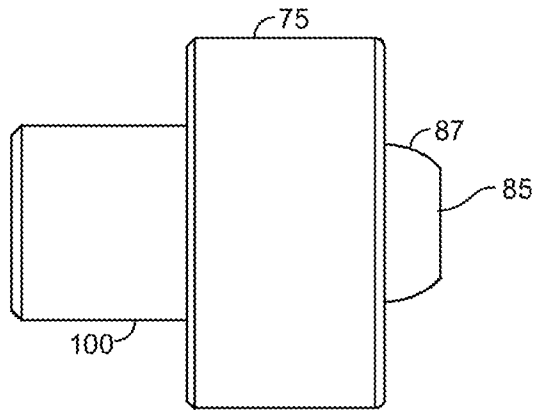


FIG. 5

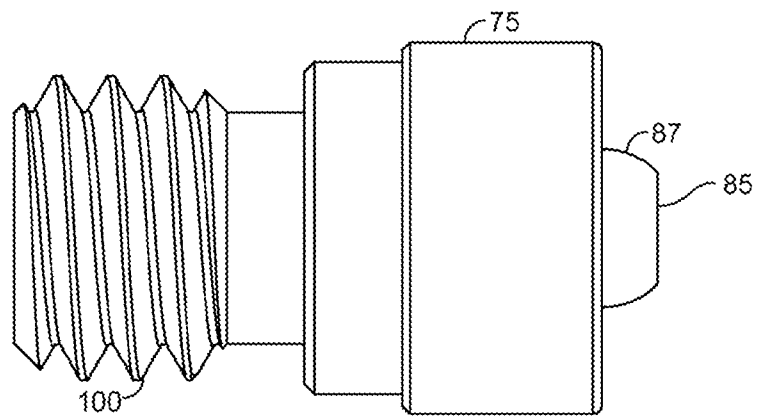


FIG. 6

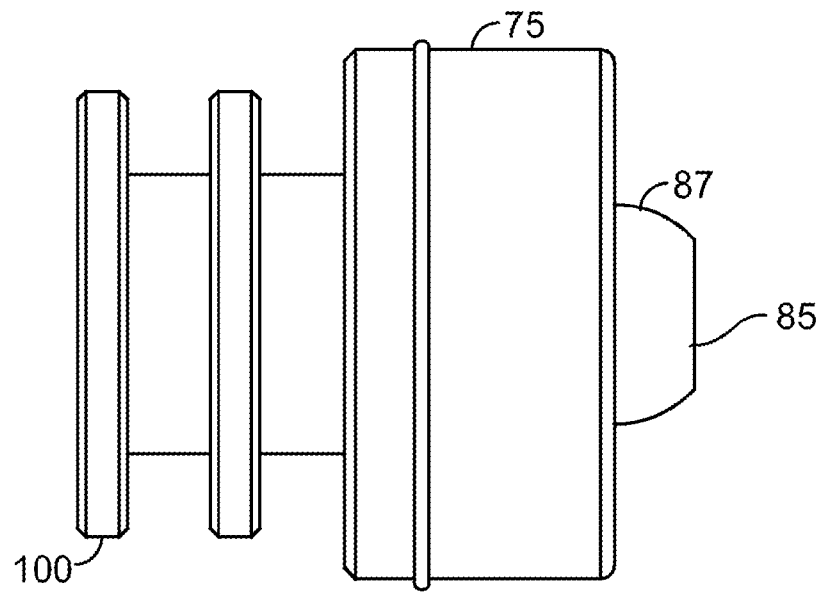


FIG. 7

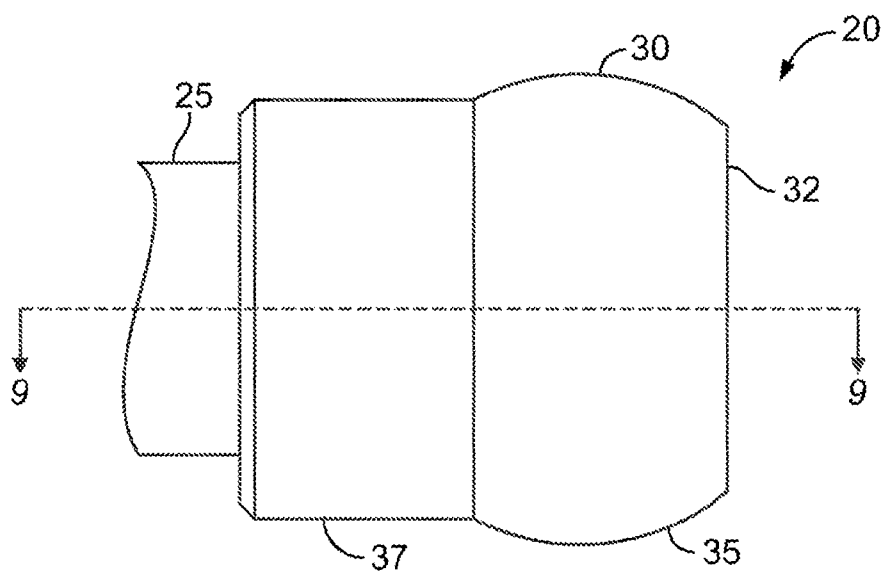


FIG. 8

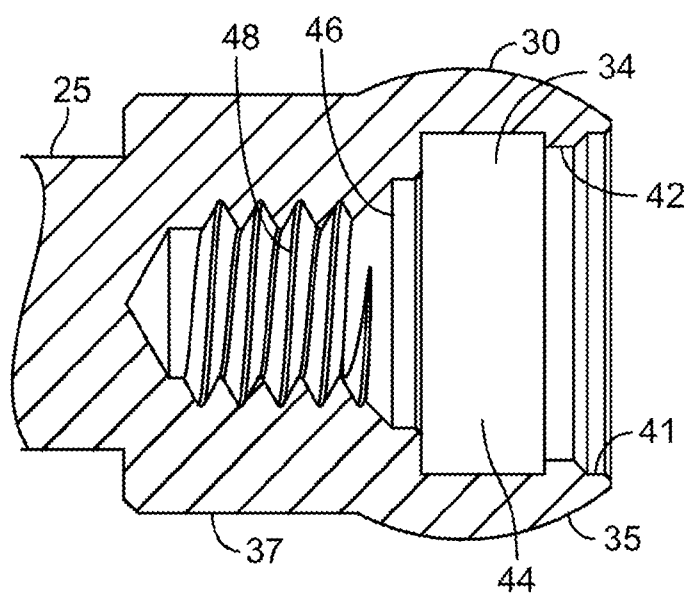


FIG. 9

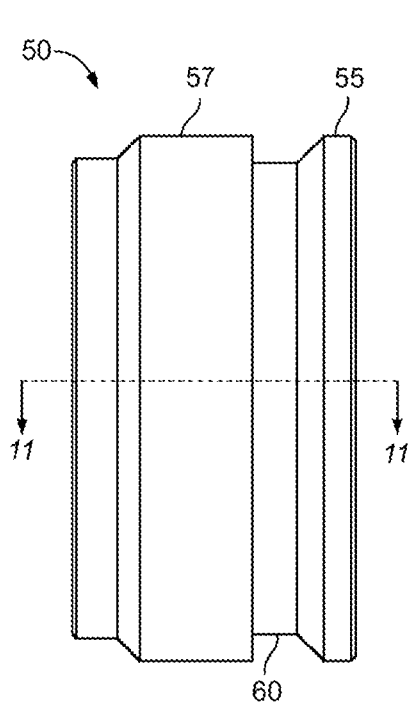


FIG. 10

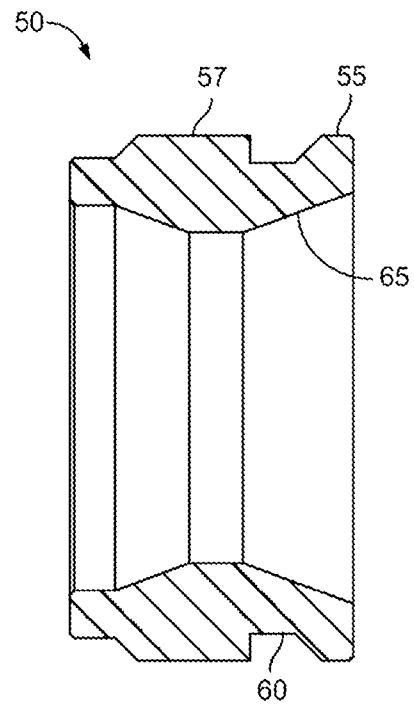


FIG. 11

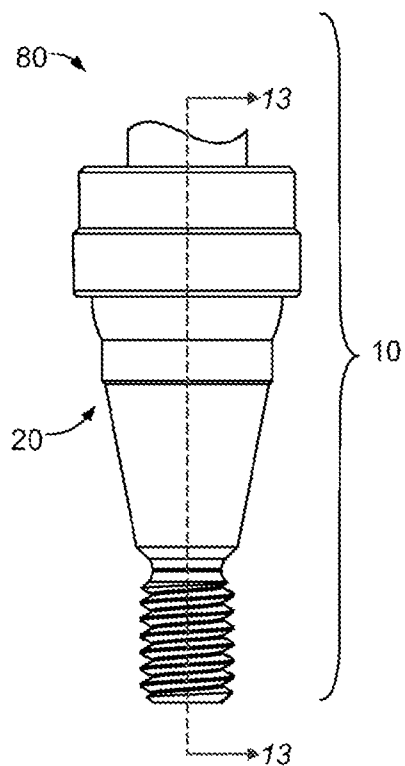


FIG. 12

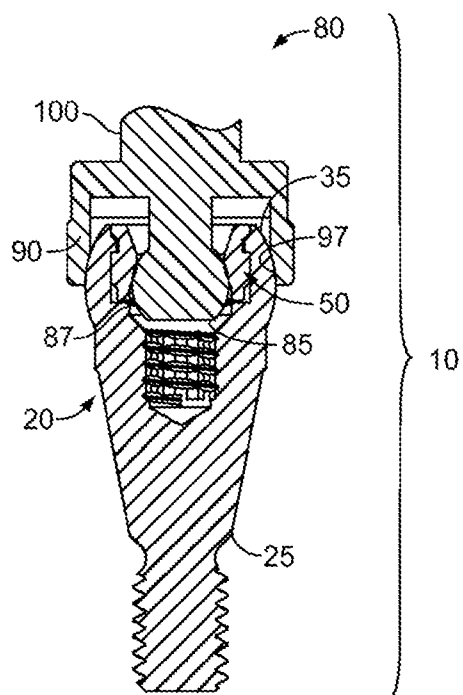


FIG. 13

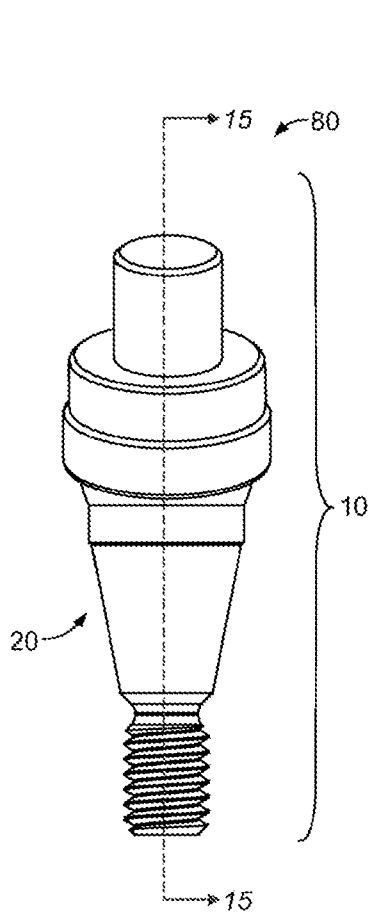


FIG. 14

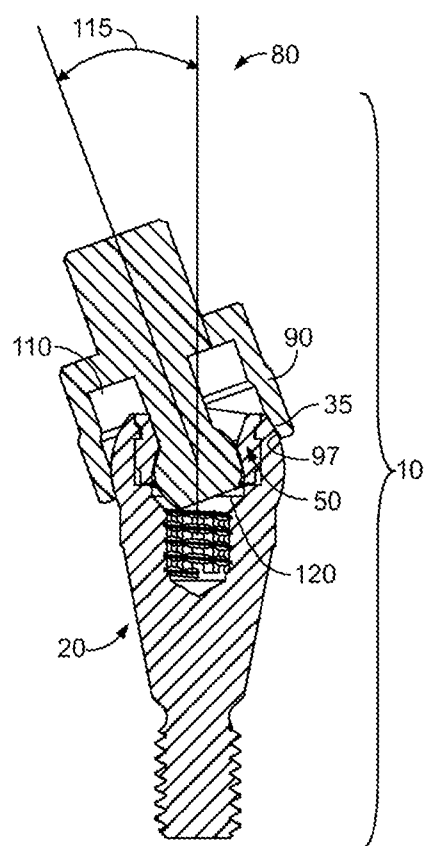


FIG. 15

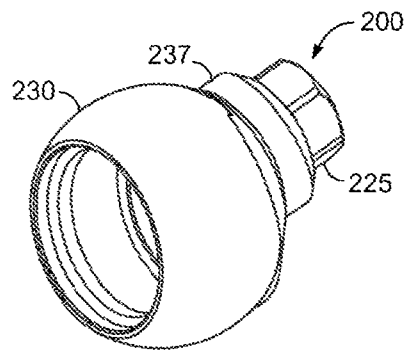


FIG. 16

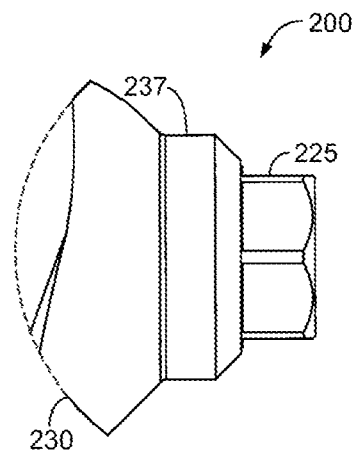


FIG. 17

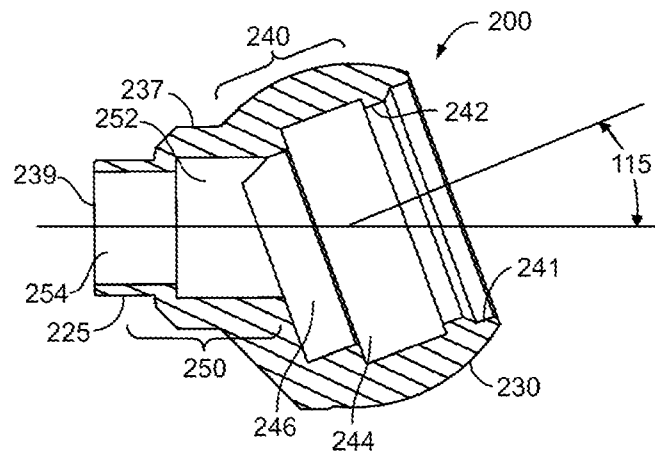


FIG. 18

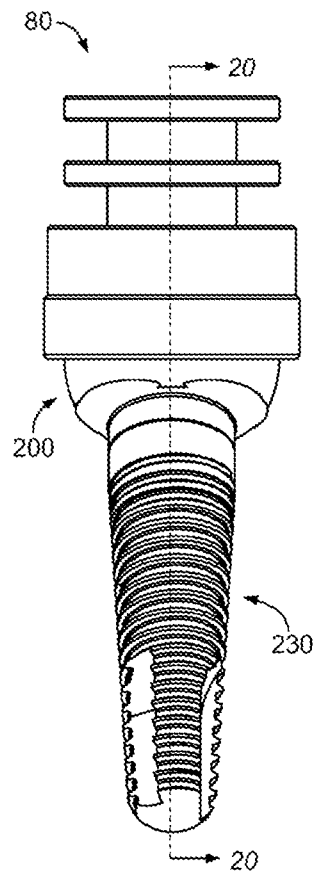


FIG. 19

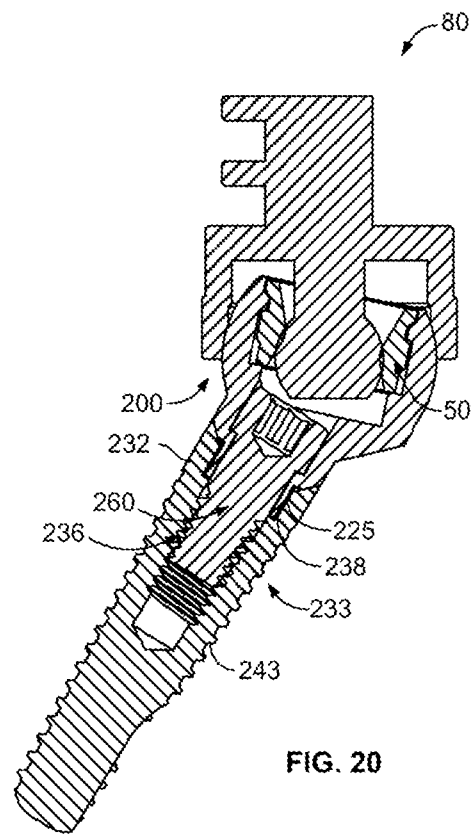


FIG. 20

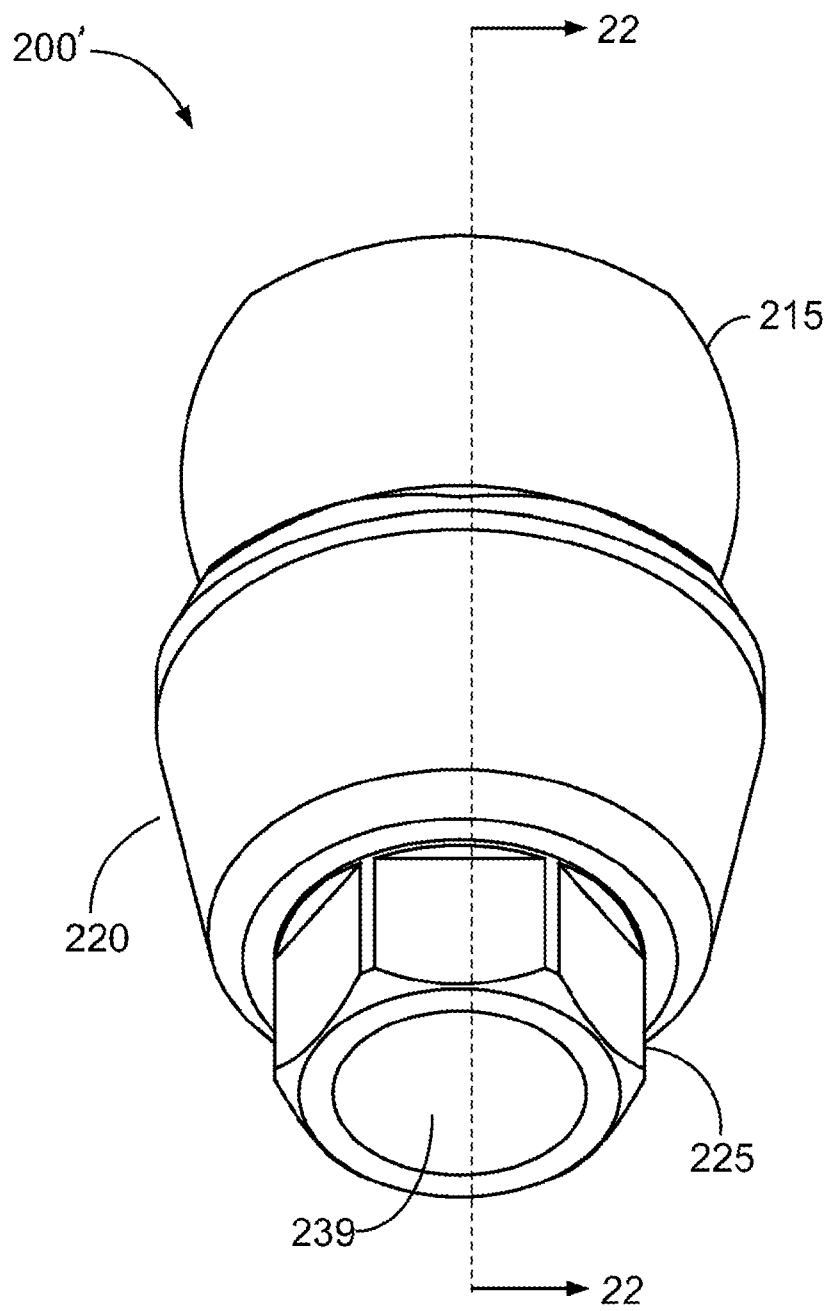


FIG. 21

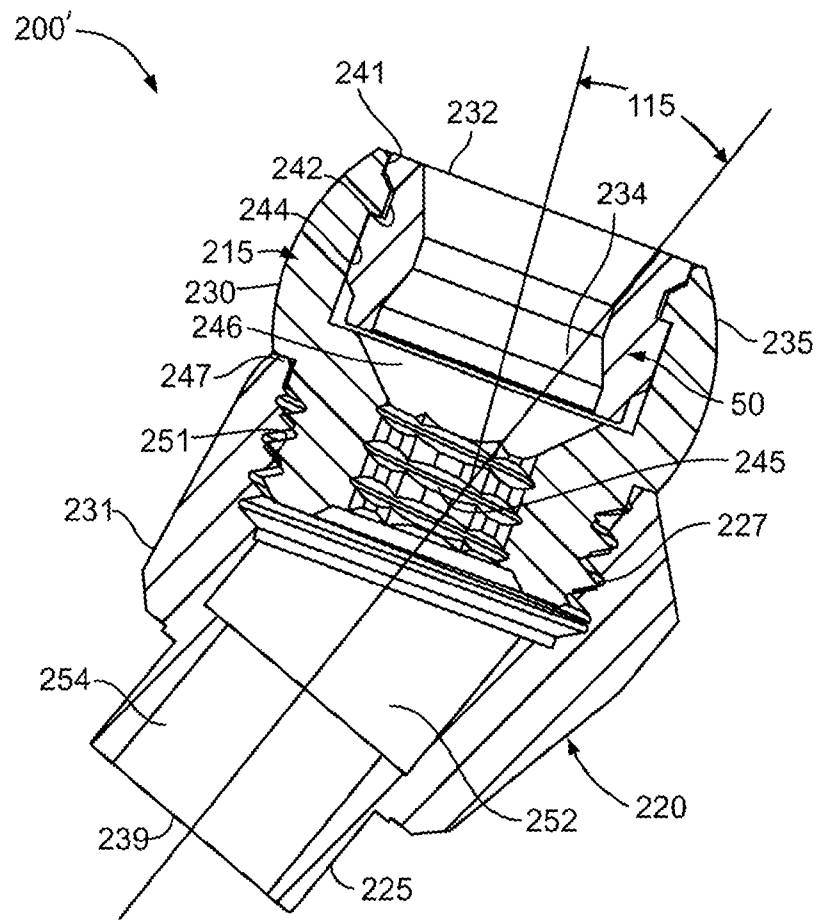


FIG. 22

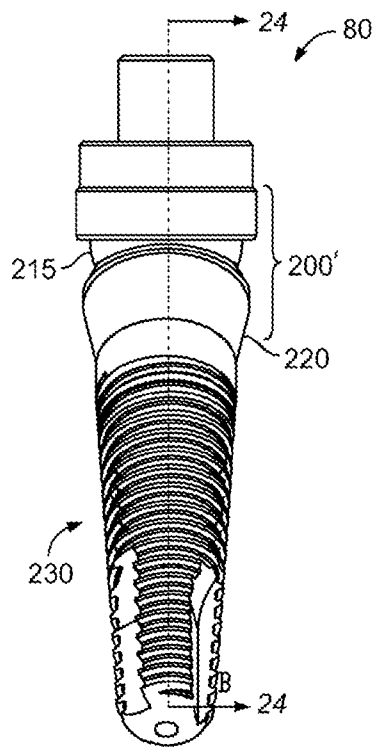


FIG. 23

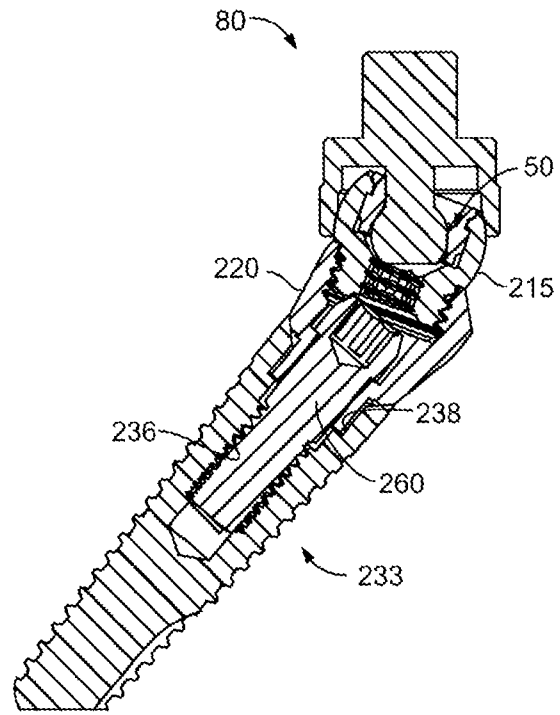


FIG. 24

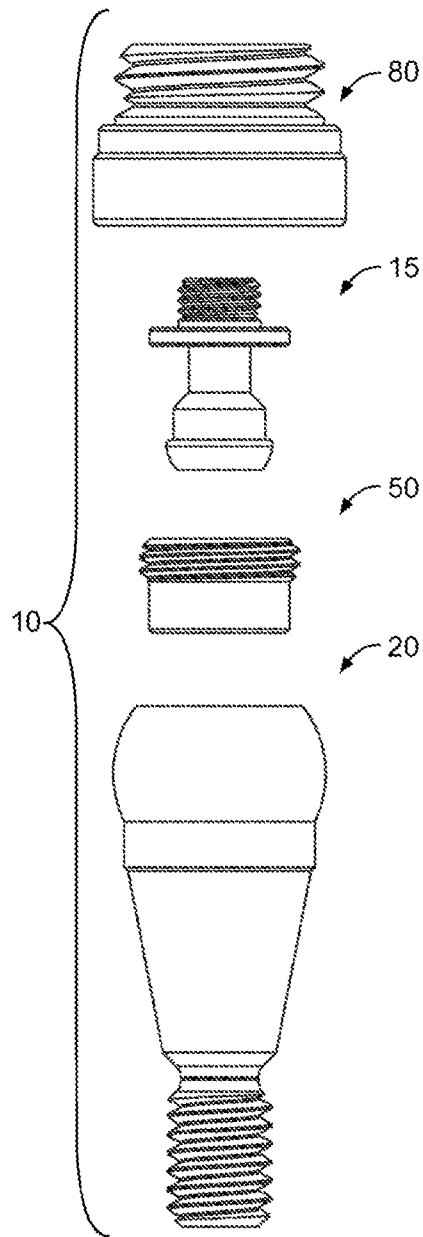


FIG. 25

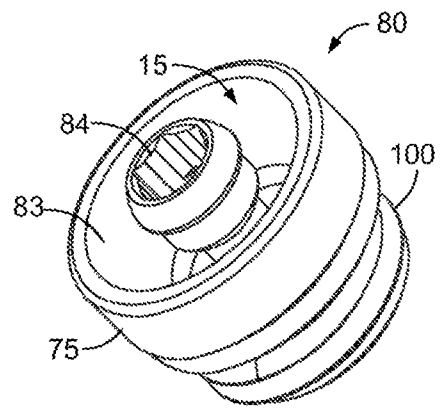


FIG. 26

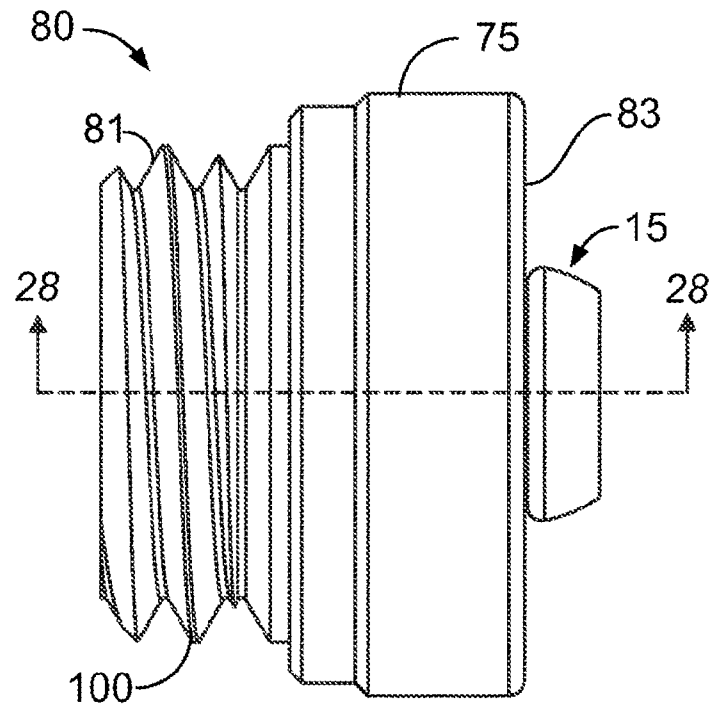


FIG. 27

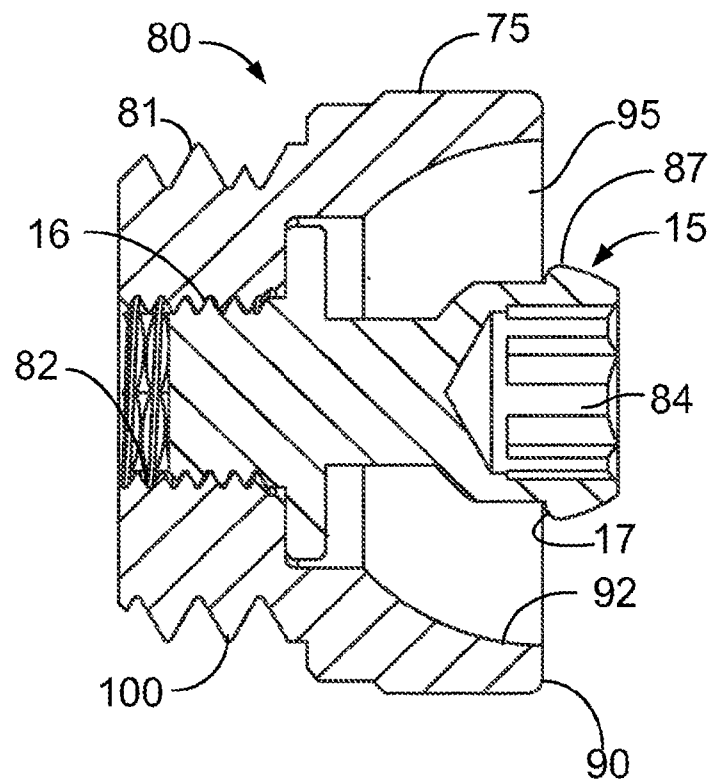


FIG. 28

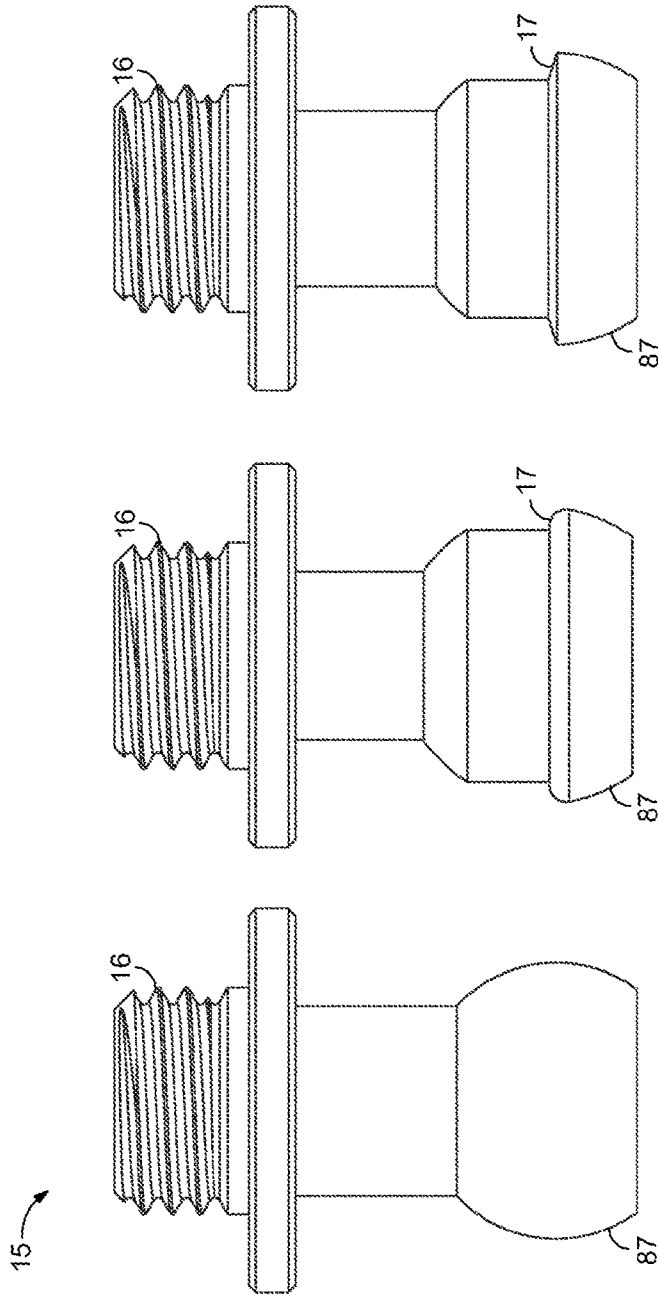


FIG. 29C

FIG. 29B

FIG. 29A

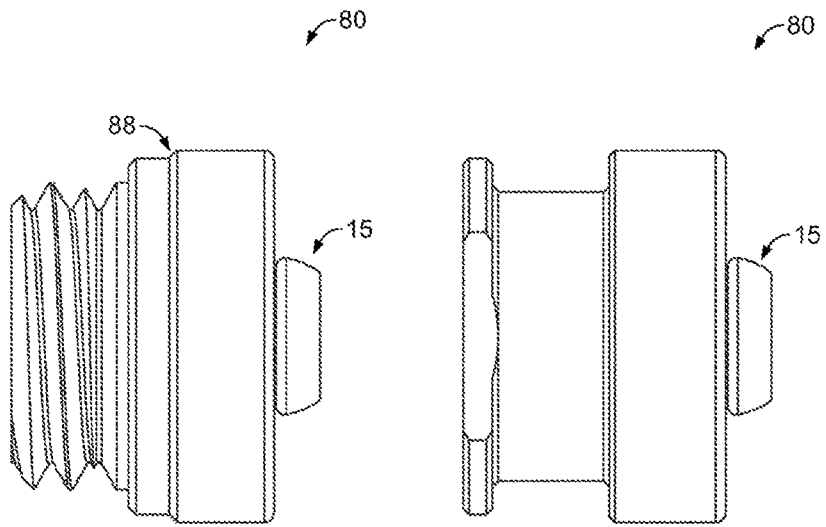


FIG. 30

FIG. 31

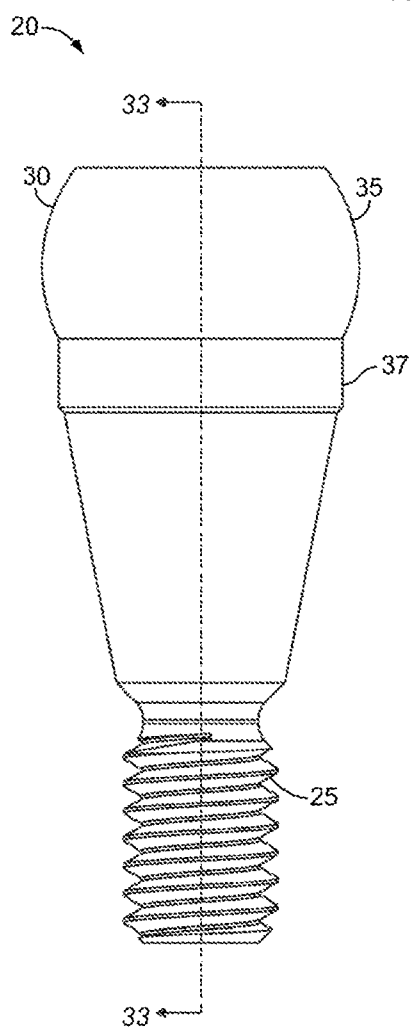


FIG. 32

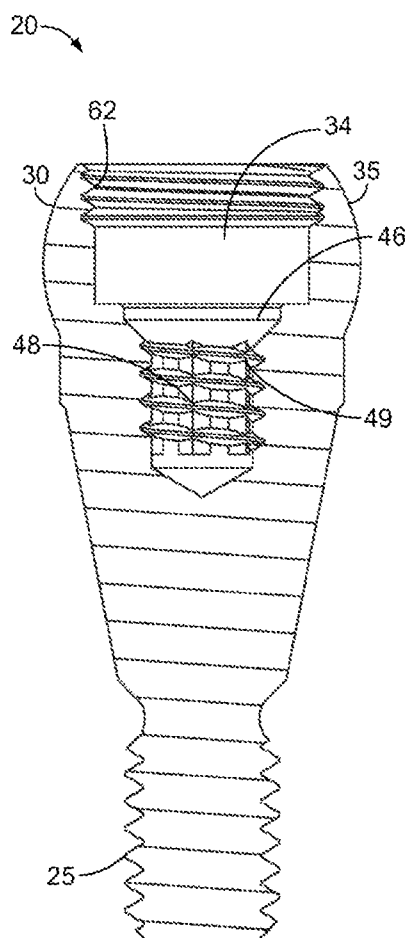
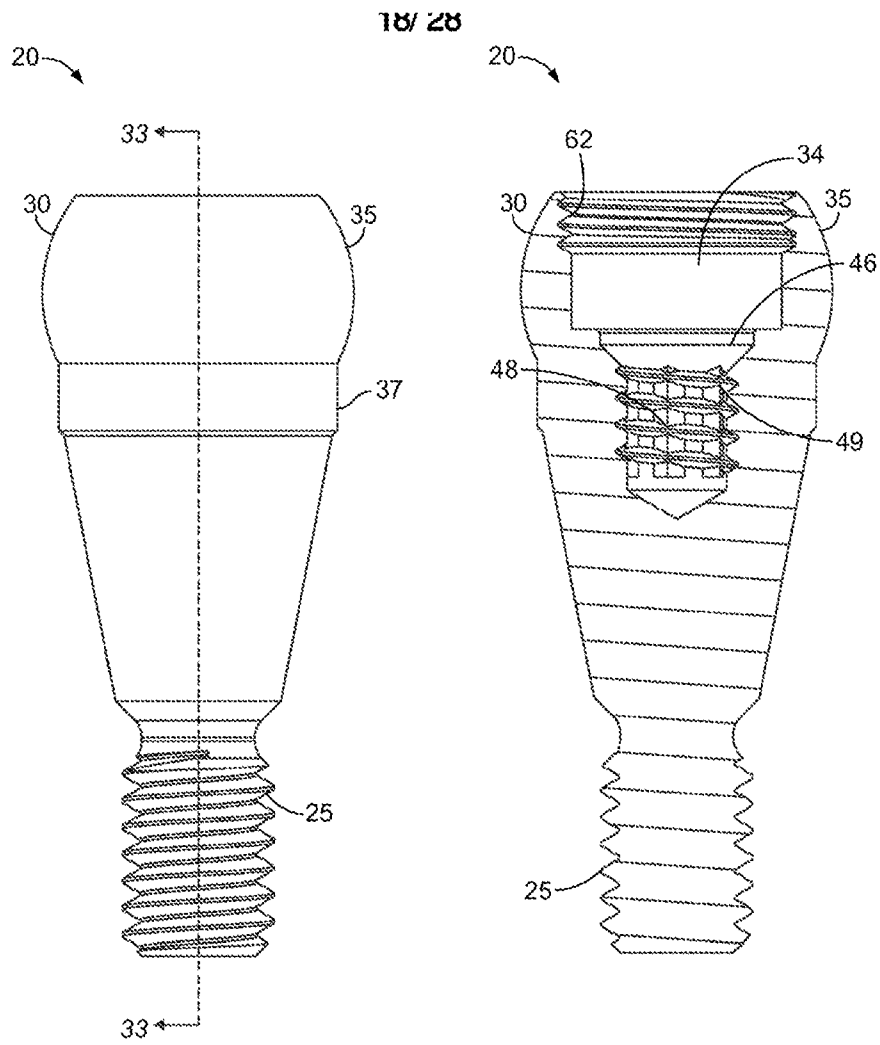


FIG. 33



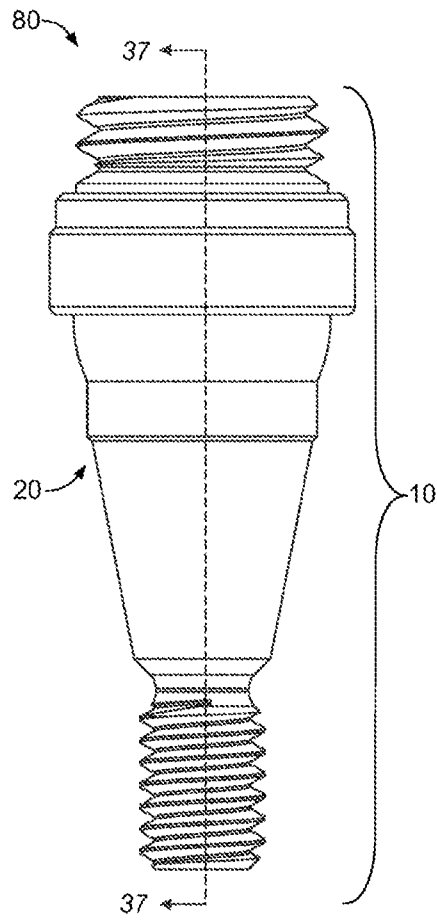


FIG. 36

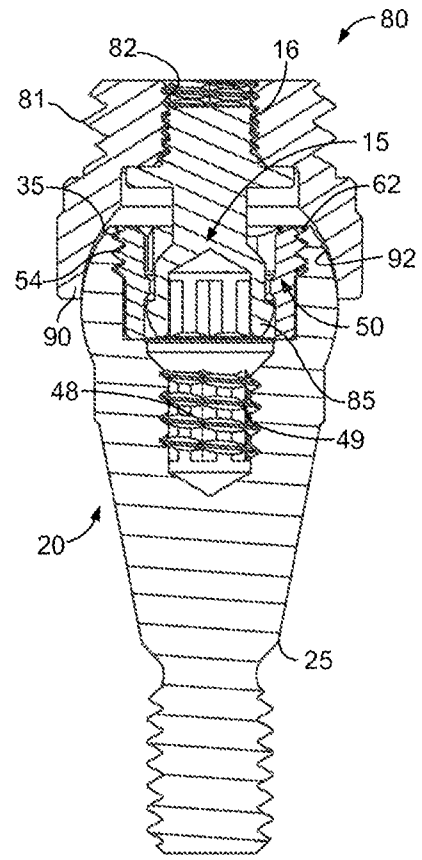


FIG. 37

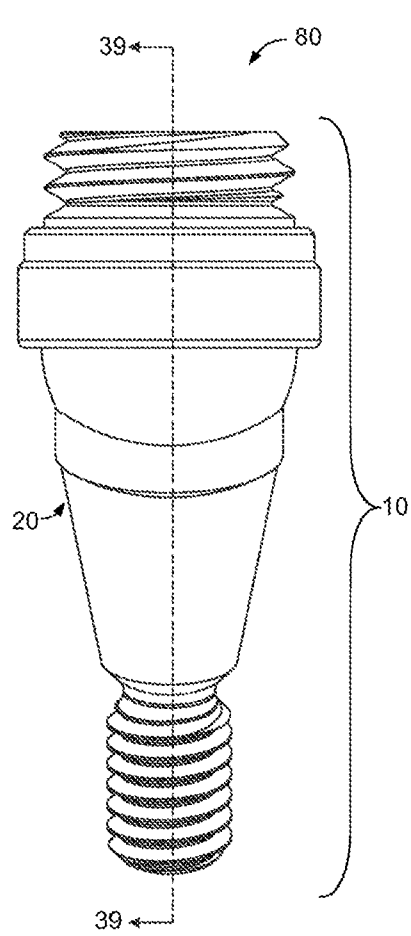


FIG. 38

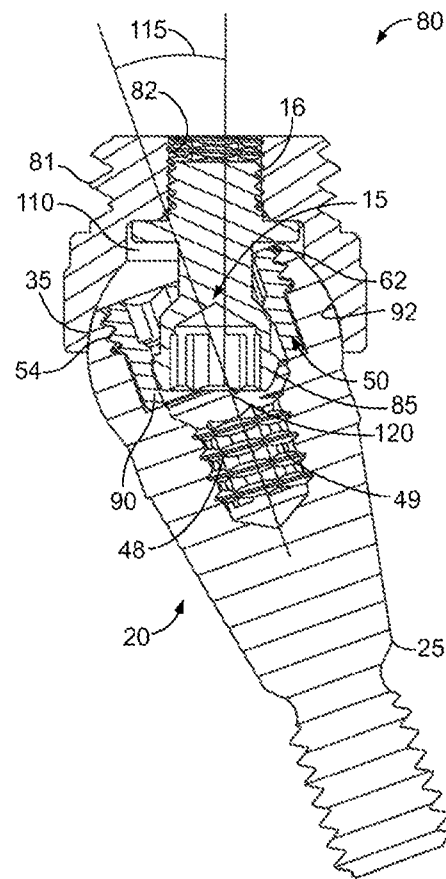


FIG. 39

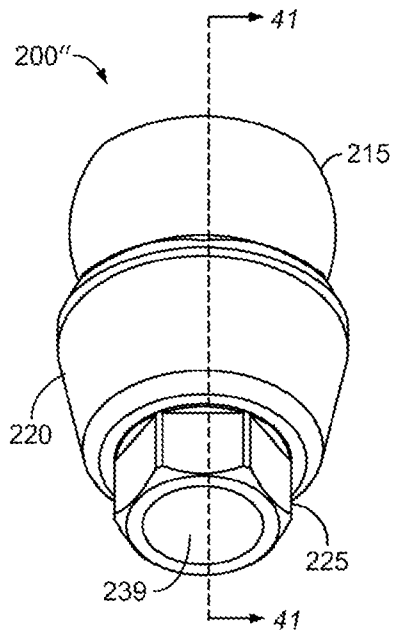


FIG. 40

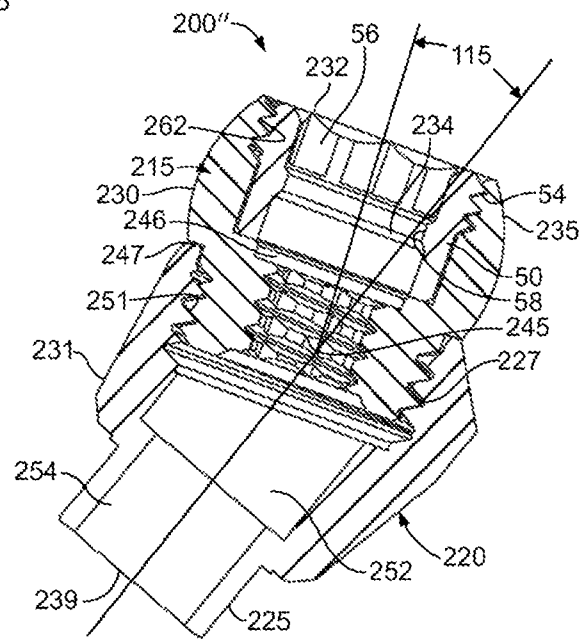


FIG. 41

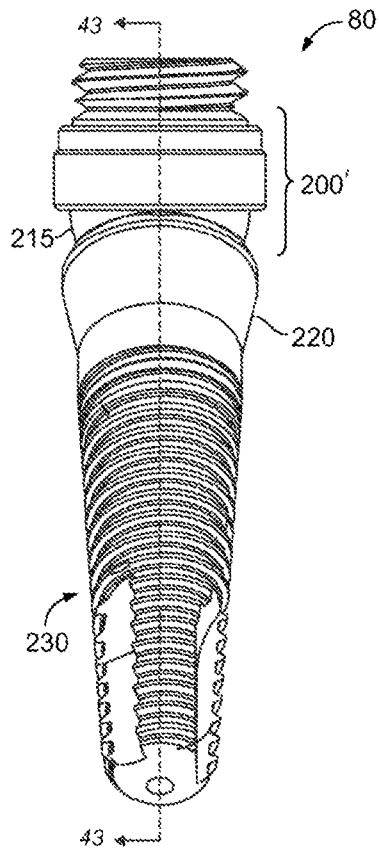


FIG. 42

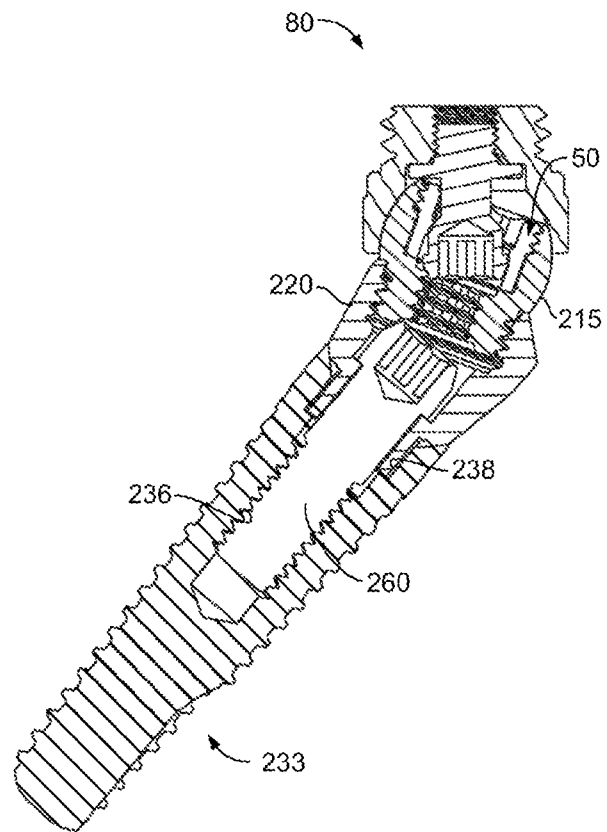


FIG. 43

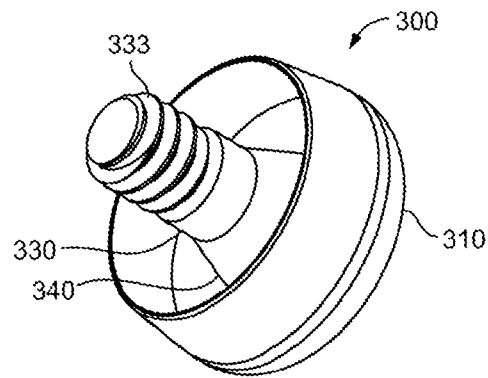


FIG. 44

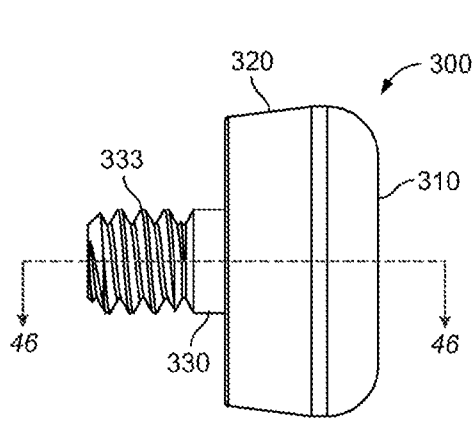


FIG. 45

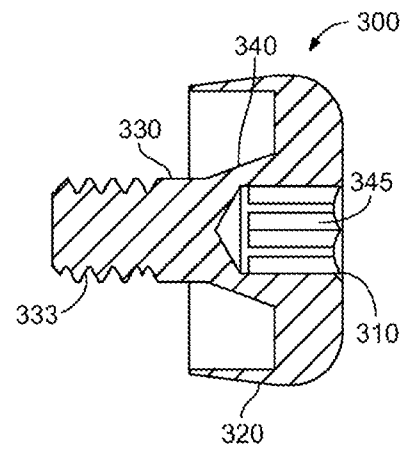


FIG. 46

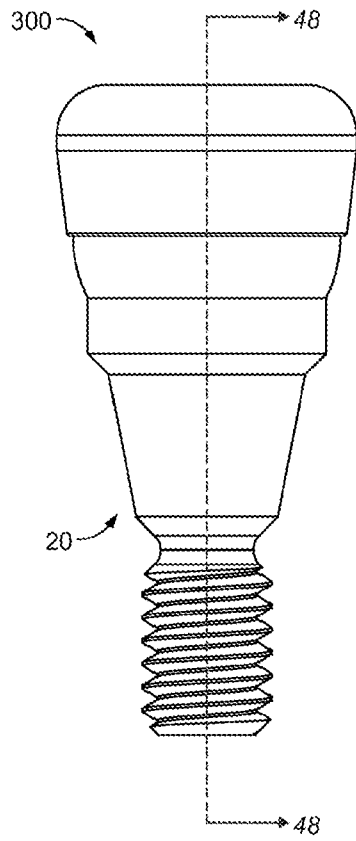


FIG. 47

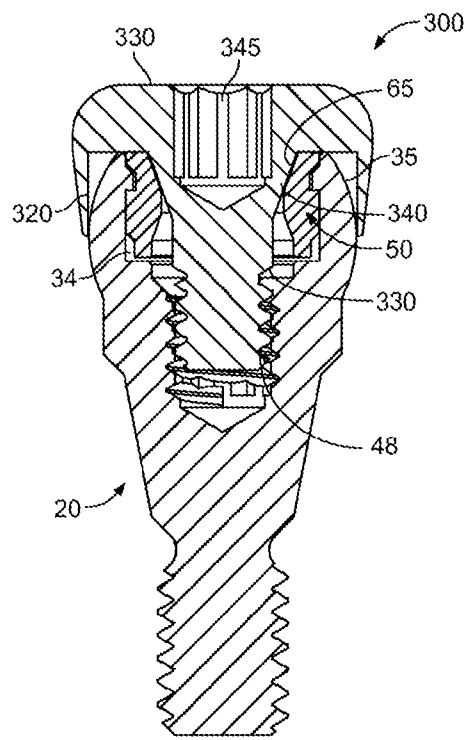


FIG. 48

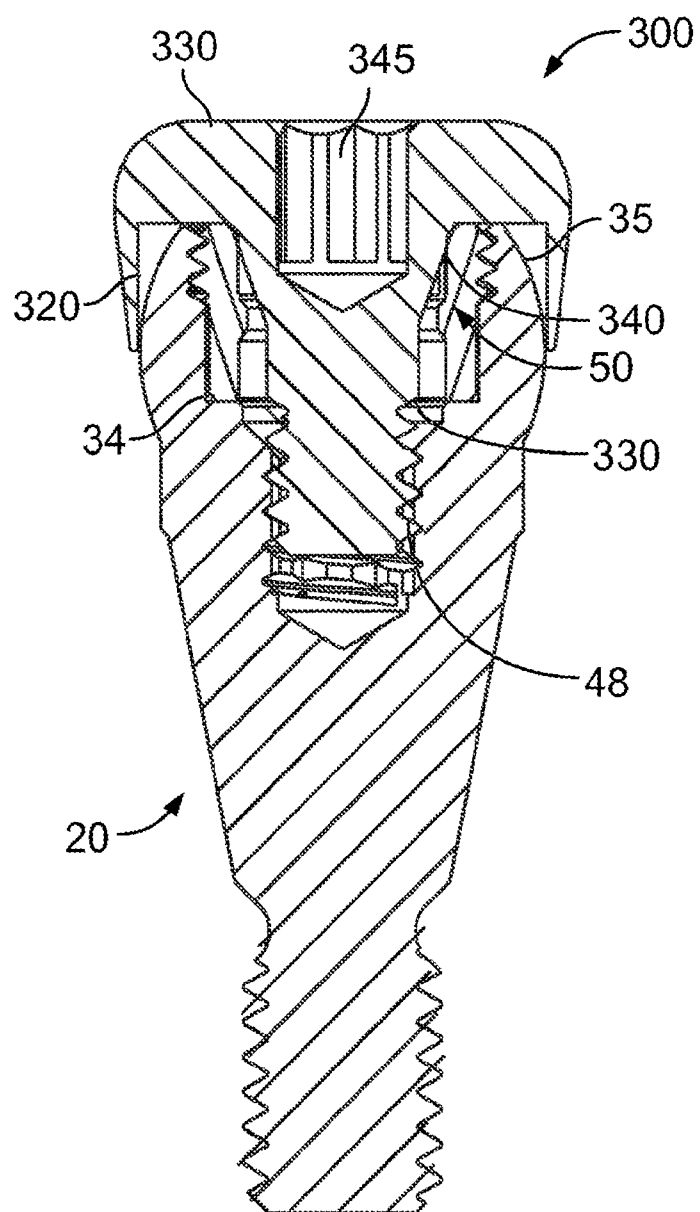


FIG. 49

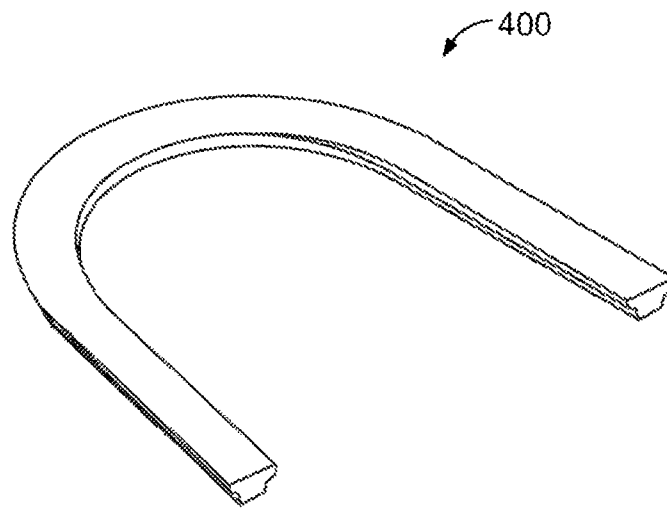


FIG. 50

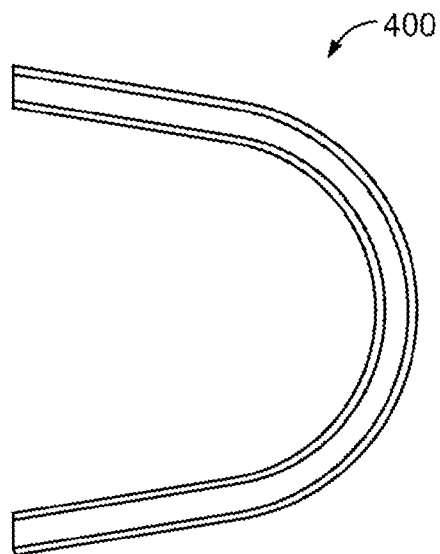


FIG. 51

