

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 991 489**

51 Int. Cl.:

**A61C 8/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.07.2018 PCT/GB2018/051899**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.01.2019 WO19008368**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.07.2018 E 18755877 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2024 EP 3648702**

54 Título: **Prótesis dental**

30 Prioridad:

**07.07.2017 GB 201711004**

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

**03.12.2024**

73 Titular/es:

**MALÓ CLINIC, S.A. (100.0%)  
Avenida dos Combatentes 43  
1600-042 Lisbon, PT**

72 Inventor/es:

**SILVA, ANTÓNIO;  
LEGATHEAUX, JOÃO;  
DE ARAÚJO NOBRE, MIGUEL;  
GUEDES, CARLOS MOURA;  
ALMEIDA, RICARDO;  
MALÓ, PAULO y  
SERENO, NUNO**

74 Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

ES 2 991 489 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**

Prótesis dental

5 La presente invención se refiere a una prótesis dental polimérica mejorada para su montaje en elementos de implantes dentales fijados a la mandíbula de un paciente.

10 Se ha descubierto que el polímero PAEK (poliarletercetona), que también incluye el polímero PEEK (polieteretercetona), es útil en la fabricación de prótesis dentales, que normalmente se fabrican dando forma a un bloque del material polimérico, comúnmente denominado disco dental, mediante fresado asistido por ordenador. Las prótesis dentales resultantes se fijan a la mandíbula del paciente mediante fijaciones implantadas en la mandíbula con el fin de restaurar el aspecto y la función dentales.

15 El documento WO 2011/069226 divulga el estado de la técnica más cercano al objeto de las reivindicaciones independientes 1 y 2 adjuntas.

**SUMARIO DE LA INVENCION**

20 La presente invención proporciona una prótesis dental como se define en las reivindicaciones anexas, en la que dicha prótesis dental está formada por una composición que comprende un material polimérico, la prótesis comprendiendo una o más formaciones de localización adaptadas para recibir un elemento de implante dental o un pilar dental, la o cada formación de localización comprendiendo un rebaje que comprende una primera porción de rebaje formada en el material polimérico de la prótesis, y una segunda porción de rebaje proporcionada en un manguito situado en la prótesis, caracterizado porque el rebaje tiene forma de tronco invertido o forma de cúpula.

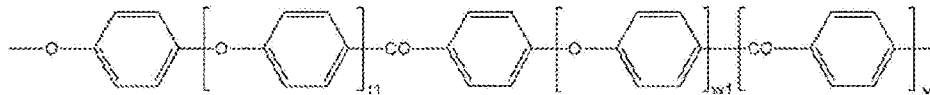
Ventajosamente, el manguito de la prótesis dental reivindicada proporciona un refuerzo al rebaje de dicha prótesis dental y refuerza la conexión entre la prótesis y el pilar dental o el elemento de implante.

30 Ventajosamente, la prótesis dental reivindicada permite la adaptación para la conexión directa a una cabeza de implante de los sistemas de implantes dentales Nobel Biocare® y Straumann®.

35 Además, ventajosamente, el manguito permite un ajuste más preciso entre la prótesis polimérica y la interfaz del implante, mejorando la pasividad del sistema. Uno de los retos relacionados con el uso clínico de restauraciones de implantes de arcada completa es conseguir un ajuste pasivo entre los implantes dentales y las prótesis dentales.

40 El ajuste pasivo es un factor importante para garantizar la osteointegración a largo plazo y la supervivencia de los implantes dentales. Si no se obtiene un ajuste pasivo en el sistema, pueden producirse complicaciones biológicas y mecánicas. El manguito permite un mayor grado de seguridad en el asentamiento pasivo entre el sistema de implantes y la prótesis polimérica, mejorando así la probabilidad de éxito en la consecución del ajuste pasivo en pacientes tratados con prótesis implantosoportadas de arcada completa.

45 El material polimérico de la prótesis dental comprende una unidad de repetición de fórmula (I):



donde t1 y w1 representan independientemente 0 o 1 y v1 representa 0, 1 o 2.

50 La composición puede consistir o consistir esencialmente en el material polimérico, o puede incluir, por ejemplo, del 60 al 100 %, digamos del 75 al 100 % del material polimérico, con del 0 al 40 %, digamos del 0 al 25 % de otros materiales. La composición puede incluir, por ejemplo, colorantes (por ejemplo, pigmentos, cerámicas, óxidos metálicos (por ejemplo, dióxido de titanio)) o rellenos (por ejemplo, rellenos o fibras de refuerzo o que mejoran el desgaste, rellenos bioactivos como biovidrios, vidrios solubles, zeolitas que contienen agentes antibacterianos como iones de plata, nanoplata, cerámicas como hidroxiapatita (HA) o HA sustituida o agentes de tratamiento como HA dopada con antibióticos o compuestos favorables para la encía, agentes de diagnóstico como rellenos radiopacos como el sulfato de bario, rellenos estéticos como agentes reflectantes y agentes refractantes de la luz, rellenos que transmiten algún efecto de alteración o mejora del sabor o del aroma o un efecto refrescante del aliento). La composición puede incluir, por ejemplo, 0-20 % en peso, convenientemente 0-10 % en peso de colorantes. Los colorantes compuestos con el polímero permiten una gama de coloraciones dentales relevantes, por ejemplo, pero sin limitarse al blanco, el color del diente y la dentina, el color del hueso, el rosa, el color de la encía y la gingiva. Los colorantes pueden seleccionarse para que la composición sea blanca. Los colorantes pueden emplearse para que el color sea graduado. En

- una realización, la composición no incluye ningún colorante. Cuando se incluye un relleno en la composición, éste puede incluirse convenientemente para mejorar las propiedades mecánicas y/o las características de adhesión y/o la aceptabilidad biológica de la composición. Sin embargo, se ha observado que pueden fabricarse núcleos para prótesis dentales con excelentes propiedades mecánicas sin necesidad de añadir relleno. Preferiblemente, la composición comprende al menos un 80 % en peso, al menos un 90 % en peso o al menos un 94 % en peso de material polimérico. El material polimérico puede ser el mismo material polimérico para cada una de las porciones primera y segunda, o puede ser un material polimérico diferente. Preferiblemente, el mismo material polimérico, como el homopolímero PEEK, se utiliza como material polimérico en cada una de las porciones primera y segunda.
- Preferiblemente, el material polimérico consiste esencialmente en una unidad de repetición de fórmula I. Los materiales poliméricos preferidos comprenden (o consisten esencialmente en) una unidad de repetición en la que  $t_1=1$ ,  $v_1=0$  y  $w_1=0$ ;  $t_1=0$ ,  $v_1=0$  y  $w_1=0$ ;  $t_1=0$ ,  $w_1=1$ ,  $v_1=2$ ; o  $t_1=0$ ,  $v_1=1$  y  $w_1=0$ . Los materiales poliméricos más preferidos comprenden (o consisten esencialmente en) una unidad de repetición en la que  $t_1=1$ ,  $v_1=0$  y  $w_1=0$ ; o  $t_1=0$ ,  $v_1=0$  y  $w_1=0$ . El material polimérico más preferido comprende (o consiste esencialmente en) una unidad de repetición en la que  $t_1=1$ ,  $v_1=0$  y  $w_1=0$ : en otras palabras, una polieteretercetona homopolimérica.
- El material polimérico se selecciona entre polieteretercetona, polietercetona, polietercetonaetercetona y polietercetonaacetona.
- El material polimérico puede tener una Resistencia al Impacto Izod con Muescado (especimen 80 mm x 10 mm x 4 mm con una muesca cortada de 0,25 mm (Tipo A), ensayado a 23°C, de acuerdo con ISO180) de al menos 3 KJm<sup>-2</sup>, preferiblemente al menos 4 KJm<sup>-2</sup>, más preferiblemente al menos 4,5 KJm<sup>-2</sup>. La Resistencia al Impacto Izod con Muesca puede ser inferior a 10 KJm<sup>-2</sup>, convenientemente inferior a 8 KJm<sup>-2</sup>. La resistencia al impacto Izod con muesca puede ser de al menos 3 KJm<sup>-2</sup>, convenientemente de al menos 3,5 KJm<sup>-2</sup>, preferiblemente de al menos 4 KJm<sup>-2</sup>. La resistencia al impacto puede ser inferior a 50 KJm<sup>-2</sup>, convenientemente inferior a 30 KJm<sup>-2</sup>.
- El material polimérico tiene convenientemente una viscosidad de fusión (MV) de al menos 0,06 kNsm<sup>-2</sup>, preferiblemente una MV de al menos 0,09 kNsm<sup>-2</sup>, más preferiblemente de al menos 0,12 kNsm<sup>-2</sup>, o de al menos 0,15 kNsm<sup>-2</sup>. Ventajosamente, la MV puede ser de al menos 0,30 kNsm<sup>-2</sup> y/o de al menos 0,35 kNsm<sup>-2</sup>. Se ha comprobado que una MV de 0,4 kNsm<sup>-2</sup> es especialmente ventajosa para la fabricación de prótesis dentales precisas y resistentes.
- La MV se mide convenientemente mediante reometría capilar operando a 400°C a una velocidad de cizallamiento de 1000 s<sup>-1</sup> utilizando una matriz cilíndrica de carburo de tungsteno de 0,5 mm x 3,175 mm (diámetro x longitud de la matriz).
- El material polimérico puede tener una MV inferior a 1,00 kNsm<sup>-2</sup>, preferiblemente inferior a 0,5 kNsm<sup>-2</sup>.
- El material polimérico puede tener una MV en el rango de 0,09 a 0,5 kNsm<sup>-2</sup>, preferiblemente en el rango de 0,14 a 0,5 kNsm<sup>-2</sup>, más preferiblemente en el rango de 0,4 a 0,5 kNsm<sup>-2</sup>.
- El material polimérico puede tener una resistencia a la tracción, medida de acuerdo con ISO527 (especimen tipo 1b, ensayado a 23°C a una velocidad de 50 mm/minuto), de al menos 20 MPa, preferiblemente de al menos 60 MPa, más preferiblemente de al menos 80 MPa. La resistencia a la tracción se sitúa preferiblemente en el rango 80-110 MPa, más preferiblemente en el rango 80-100 MPa.
- El material polimérico puede tener una resistencia a la flexión, medida de acuerdo con ISO178 (especimen de 80 mm x 10 mm x 4 mm, ensayado en flexión de tres puntos a 23°C a una velocidad de 2 mm/minuto), de al menos 50 MPa, preferiblemente de al menos 100 MPa, más preferiblemente de al menos 145 MPa. La resistencia a la flexión se sitúa preferiblemente en el rango de 145-180 MPa, más preferiblemente en el rango de 145-164 MPa.
- El material polimérico puede tener un módulo de flexión, medido de acuerdo con ISO178 (especimen de 80 mm x 10 mm x 4 mm, ensayado en tres puntos de flexión a 23°C a una velocidad de 2 mm/minuto), de al menos 1 GPa, convenientemente al menos 2 GPa, preferiblemente al menos 3 GPa, más preferiblemente al menos 3,5 GPa. El módulo de flexión se sitúa preferiblemente en el rango de 3,5-4,5 GPa, más preferiblemente en el rango de 3,5-4,1 GPa.
- El material polimérico puede ser amorfo o semicristalino. Es preferiblemente cristizable. Es preferiblemente semicristalino. El nivel y el grado de cristalinidad de un polímero pueden medirse mediante difracción de rayos X de ángulo ancho (también denominada dispersión de rayos X de ángulo ancho o WAXS), por ejemplo, como se describe en Blundell y Osborn (Polymer 24, 953, 1983). Alternativamente, la cristalinidad puede evaluarse por calorimetría diferencial de barrido (DSC).

El nivel de cristalinidad del material polimérico puede ser de al menos 1 %, convenientemente de al menos 3 %, preferiblemente de al menos 5 % y más preferiblemente de al menos 10 %. En realizaciones preferidas, la cristalinidad puede ser superior al 25 %. Puede ser inferior al 50 % o inferior al 40 %.

5

El pico principal de la endoterma de fusión ( $T_m$ ) del material polimérico (si es cristalino) puede ser de al menos 300°C.

Para el material polimérico, se prefiere que  $t_1=1$ ,  $v_1=0$  y  $w_1=0$ .

10

Los diversos ejemplos y aspectos de la presente invención pueden practicarse solos o en combinación con uno o más de los otros ejemplos o aspectos, como apreciarán los expertos en las materias pertinentes. Los diversos ejemplos o aspectos de la invención pueden proporcionarse opcionalmente en combinación con una o más de las características opcionales de los otros ejemplos o aspectos de la invención. Asimismo, las características opcionales descritas en relación con un ejemplo o aspecto pueden combinarse opcionalmente solas o junto con otras características en diferentes ejemplos o aspectos de la invención. Cualquier materia descrita en esta especificación puede combinarse con cualquier otra materia de la especificación para formar una combinación novedosa.

15

20

Varios aspectos de la invención se describirán ahora en detalle con referencia a las figuras adjuntas. Otros aspectos, características y ventajas de la presente invención son fácilmente evidentes a partir de la descripción completa de la misma, incluyendo las figuras, que ilustran una serie de aspectos e implementaciones ejemplares. Cualquier materia descrita en la especificación puede combinarse con cualquier otra materia descrita en la especificación para formar una combinación novedosa. Los dibujos y las descripciones deben considerarse ilustrativos y no restrictivos. Además, la terminología y fraseología empleadas en el presente documento se utilizan únicamente con fines descriptivos y no deben interpretarse como limitativas de su alcance. Lenguaje como "incluyendo", "comprendiendo", "teniendo", "conteniendo" o "implicando", y sus variaciones, pretende ser amplio y abarcar la materia enumerada a continuación, equivalentes y materia adicional no mencionada, y no pretende excluir otros aditivos, componentes, enteros o pasos. Asimismo, el término "que comprende" se considera sinónimo de los términos "que incluye" o "que contiene" a efectos legales aplicables. Cualquier discusión sobre documentos, actos, materiales, dispositivos, artículos y similares se incluye en la especificación con el único propósito de proporcionar un contexto para la presente invención. No se sugiere ni representa que alguno o todos estos asuntos formen parte del estado de la técnica o sean de conocimiento general en el campo relevante para la presente invención.

25

30

35

En esta divulgación, siempre que una composición, un elemento o un grupo de elementos vaya precedido de la frase transitoria "que comprende", se entiende que también contemplamos la misma composición, elemento o grupo de elementos con frases transitorias "que consiste esencialmente en", "que consiste en", "seleccionado del grupo de que consiste en", "que incluye" o "es" precediendo a la recitación de la composición, elemento o grupo de elementos y viceversa. Además, los términos "consiste esencialmente en" y "consistiendo esencialmente en" significan que incluyen los componentes especificados, pero excluyen otros componentes, excepto los materiales presentes como impurezas, los materiales inevitables presentes como resultado de los procesos utilizados para proporcionar los componentes y los componentes añadidos con un propósito distinto al de lograr el efecto técnico de la invención.

40

45

En esta divulgación, las palabras "típicamente" u "opcionalmente" deben entenderse como destinadas a indicar características opcionales o no esenciales de la invención que están presentes en ciertos ejemplos pero que pueden omitirse en otros sin apartarse del alcance de la invención.

50

Todos los valores numéricos de esta divulgación se entienden modificados por "aproximadamente".

Referencias como "en el rango de x a y" incluyen la interoperación "de x a y" e incluyen los valores x e y.

55

Se entiende que todas las formas singulares de elementos o de cualquier otro componente descrito en el presente documento incluyen formas plurales de los mismos y viceversa. Las referencias a descripciones direccionales y posicionales tales como superior e inferior y direcciones, por ejemplo, "arriba", "abajo", etc., deben ser interpretadas por un lector experto en el contexto de los ejemplos descritos y no deben interpretarse como una limitación de la invención a la interpretación literal del término, sino que deben entenderse por el destinatario experto.

60

Se apreciará que la parte de un elemento de implante dental que encaja con una formación de localización en una prótesis se conoce comúnmente como un pilar; sin embargo, también puede ser referido como un conector o cilindro, o en general como una fijación o elemento de implante dental.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En los dibujos adjuntos:

- 5 La figura 1 es un dibujo esquemático que muestra una prótesis dental ejemplar del estado de la técnica que comprende una pluralidad de formaciones de localización;
- La figura 2 es una vista en planta detallada de una formación de localización de una prótesis dental ejemplar del estado de la técnica;
- 10 La figura 3a es una sección transversal esquemática de la formación de localización de la figura 2;
- La figura 3b es una sección transversal esquemática de la formación de localización de la figura 2 mostrada con un pilar dental en su ubicación;
- 15 La figura 4 es una sección transversal en perspectiva de una formación de localización de acuerdo con la invención mostrada con un manguito en posición;
- La figura 5 es una sección transversal en alzado de la formación de localización de la figura 4, pero sin el manguito;
- 20 La figura 6 es una sección transversal en alzado de la formación de localización de la figura 4 mostrada con un manguito;
- La figura 7 es una sección transversal en alzado de la formación de localización de la figura 4 mostrada con un manguito y un pilar dental o implante ejemplar en su ubicación;
- 25 La figura 8 es una vista en perspectiva de un manguito ejemplar;
- 30 La figura 9 es una sección transversal acotada en alzado de una formación de localización ejemplar de acuerdo con la invención;
- Las figuras 10a, 10b y 10c muestran prótesis dentales ejemplares que comprenden formaciones de localización de acuerdo con la invención;
- 35 Las figuras 11a, 12a y 13a son secciones transversales en perspectiva de formaciones de localización ejemplares de acuerdo con la invención que tienen forma de cúpula; y;
- Las figuras 11b, 12b y 13b son alzados en sección transversal de las formaciones de localización de las figuras 11a, 12a y 13a, respectivamente.
- 40 La figura 14 es una sección transversal de una formación de localización ejemplar adaptada para su conexión directa a una cabeza de implante de un sistema de implantes dentales Straumann®.
- 45 Las figuras 15a y 15b son secciones transversales de una formación de localización ejemplar adaptada para su conexión directa a una cabeza de implante de un implante dental Nobel Biocare®.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 50 Con referencia a la figura 1, se muestra una prótesis dental ejemplar 1 que comprende una pluralidad de formaciones de localización 2 adaptadas para montar la prótesis a una fijación o elemento de implante dental (no mostrado) fijado a la mandíbula de un paciente, o a un pilar dental intermedio que está unido al extremo libre de un elemento de implante dental (no mostrado) fijado a la mandíbula de un paciente.
- 55 Con referencia a las figuras 2, 3a y 3b, se forma un tipo conocido de formación de localización 2 en una prótesis dental 1 que tiene un rebaje cónico 3 que está separado de un orificio sustancialmente cilíndrico 4 (figuras 3a y 3b) por un reborde 5 que se extiende radialmente hacia dentro (figura 3a). El rebaje cónico 3 tiene forma para alojar y encajar un pilar dental o un pilar multiunidad o un elemento de implante dental 60, como se muestra esquemáticamente en la figura 3b. Una abertura 5A (figura 3a) definida por el reborde 5 permite que el vástago de un tornillo 6 (figura 3b) se extienda a través de la formación de localización 2 a través del orificio 4 para encajar por roscado con un pilar dental o un elemento de implante dental 60 como se muestra en la figura 3b. A medida que se aprieta el tornillo 6, la cabeza del tornillo encaja en el reborde 5 que se extiende hacia el interior, haciendo que la prótesis 1 encaje más estrechamente con el pilar dental o elemento de implante dental 60, fijando así la prótesis firmemente a la mandíbula del paciente. En la figura 3b se muestra un espacio entre el pilar dental o implante dental 60 y el rebaje cónico 3 de la formación de localización 2; sin embargo, se apreciará que el pilar dental y el rebaje cónico entran en contacto cuando se utilizan.
- 60
- 65

Dichas prótesis dentales se mecanizan habitualmente a partir de un bloque de material, por ejemplo, un bloque cerámico o polimérico, mediante fresado asistido por ordenador, con la geometría específica de las prótesis y sus respectivas formaciones de localización en función de los datos recopilados mediante tecnología digital y en relación con los destinatarios provistos de dichas prótesis.

Con referencia a las figuras 10a, 10b y 10c se muestra una serie de prótesis dentales 10 que comprenden cada una una pluralidad de formaciones de localización 20 de acuerdo con la invención.

Las prótesis 10 de acuerdo con la invención son preferiblemente prótesis poliméricas que tienen una composición consistente en polímero de polieterecetona (PEEK), preferiblemente PEEK-OPTIMA™ con una viscosidad de fusión (MV) de 0,45 kNsm<sup>-2</sup>, denominado simplemente en lo sucesivo PEEK. Preferiblemente aún, las prótesis poliméricas PEEK están formadas por un disco dental JLIVORA™ fabricado con dicho PEEK-OPTIMA™.

Las figuras 4-7, 9 y 11a a 15 muestran cada una una sección transversal de un segmento de una prótesis dental PEEK 10 de acuerdo con la invención en la zona de una formación de localización 20.

Con referencia a las figuras 4, 11a, 12a, 13a, 14 y 15, las formaciones de localización 20 comprenden un rebaje 30 adaptado para recibir un pilar dental, un pilar multiunidad o un elemento de implante dental.

Como se muestra en las figuras 4, 6, 11a, 11b, 12a, 12b, 13a, 13b y 14, el rebaje 30 comprende una primera porción de rebaje 13 formada en el material PEEK de la prótesis 10, y una segunda porción de rebaje 43 formada en un manguito 40 localizable en la prótesis.

En los ejemplos de las figuras 4-7 y 9, el rebaje 30 se muestra con forma de tronco cónico invertido.

En los ejemplos de las figuras 11a a 13b, el rebaje 30 se muestra con forma de cúpula. En las figuras 12a a 13b, el rebaje tiene forma de cúpula esférica.

En el ejemplo de la figura 14 que no forma parte de la invención reivindicada, el rebaje 30 se muestra teniendo una primera porción de rebaje 13 sustancialmente cilíndrica y una segunda porción de rebaje 43 cónica definida por un chafán 48 alrededor de la circunferencia de una abertura proporcionada a través de un cubo 44 que separa dicha segunda porción de rebaje 43 del interior 45 del manguito como se describe a continuación.

Con referencia a la figura 4, cuando tomada en su conjunto, cada rebaje 30 comprende una base 31 y una parte superior 32, en donde la base es más estrecha que la parte superior, de manera que la pared lateral 33 de dicho rebaje se estrecha hacia la base 31.

En el ejemplo mostrado en la figura 5, la primera porción de rebaje 13 es un rebaje cónico. El primer rebaje 13 se forma en el material PEEK de la prótesis, por ejemplo, mediante fresado asistido por ordenador u otros medios adecuados. La primera porción de rebaje tiene un extremo superior y un extremo inferior con una pared lateral cónica 33A entre ellos. El extremo inferior de la primera porción de rebaje 13 tiene un diámetro D1. La pared lateral cónica 33A tiene un ángulo de conicidad  $\Phi$  (no mostrado). Un orificio 14 que tiene un diámetro mayor que D1 se forma en la prótesis 10 por debajo y opuesto a la primera porción de rebaje 13, de manera que se forma una zona de socavado anular 15 inmediatamente por debajo de dicho extremo inferior de la primera porción de rebaje. De este modo, el orificio 14 está en comunicación con la primera porción de rebaje 13.

En los ejemplos mostrados en las figuras 4-7 y 9, el rebaje 30 se muestra como un rebaje con forma de tronco cónico invertido que tiene una pared lateral cónica 33; sin embargo, se apreciará que el rebaje puede ser cualquier otro rebaje adecuado con forma de tronco invertido y puede por lo tanto comprender una pluralidad de paredes laterales.

Con referencia a las figuras 4, 6 y 8, el manguito 40 comprende una pared generalmente tubular 41 y una porción de hombro anular 42 que tiene un perímetro interior y un perímetro exterior, en donde el perímetro interior de la porción de hombro 42 define el perímetro de una porción de rebaje 43. En las figuras 4-8, la porción de rebaje 43 se muestra con una pared lateral cónica 33B que rodea un cubo desplazado internamente 44 que separa dicha porción de rebaje 43 del interior sustancialmente cilíndrico 45 del manguito. La porción de rebaje 43 es por tanto la segunda porción de rebaje del rebaje 30 en uso.

El diámetro D2 (figura 8) del perímetro de la porción de rebaje 43 en su unión con la porción de hombro 42 es sustancialmente el mismo que el diámetro D1 (figura 5) del extremo inferior de la primera porción de rebaje 13 formada en la prótesis.

## ES 2 991 489 T3

La porción de hombro 42 y el cubo 44 del manguito 40 se encuentran en planos separados espaciados sustancialmente paralelos que son sustancialmente ortogonales a la pared 41.

5 La pared lateral cónica 33B tiene un ángulo de conicidad  $\Phi$  (no mostrado) que es sustancialmente igual al ángulo de conicidad  $\Phi$  de la pared lateral cónica 33A. Así, la primera porción de rebaje 13 y la segunda porción de rebaje 43 son contiguas.

10 El manguito 40 se fabrica preferentemente de titanio o de una aleación del mismo; no obstante, pueden utilizarse otros materiales o aleaciones adecuados, por ejemplo, aunque no exclusivamente, cromo-cobalto (Co-Cr), acero inoxidable, etc.

15 Cuando el manguito 40 está completamente insertado dentro del orificio 14 formado en la prótesis, como se muestra en la figura 6, la pared tubular 41 del manguito 40 está en contacto deslizante con la superficie del orificio 14 y la porción anular de hombro 42 del manguito 40 hace contacto con la zona de socavado anular 15 inmediatamente por debajo de la primera porción de rebaje 13.

20 Como se muestra a modo de ejemplo en la figura 8, el manguito 40 está provisto de una formación de chaveta 41a para impedir la rotación del manguito con respecto a la prótesis. En la figura 8, la chaveta ilustrada comprende una superficie plana en el exterior de la pared lateral 41 del manguito que está adaptada para encajar con una superficie plana complementaria proporcionada en el orificio 14 (no mostrado); sin embargo, se apreciará que puede emplearse cualquier disposición de chaveta adecuada, por ejemplo, pero sin limitarse a, nervaduras, crestas, muescas y ranuras correspondientes, hendiduras, etc.

25 Como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 5 y 8, los diámetros respectivos D1 y D2 del primer rebaje 13 y del segundo rebaje 43 son sustancialmente iguales, y los ángulos de conicidad  $\Phi$  de las respectivas paredes laterales cónicas 33A y 33B de los rebajes 13 y 43 son también sustancialmente iguales. De este modo, cuando el manguito 40 se sitúa dentro del orificio 14 como se ha descrito anteriormente y como se muestra en las figuras 4 y 6, las porciones de rebaje primera y segunda 13 y 43 se ponen en comunicación mutua y sus respectivas paredes laterales 33A y 33B definen una pared lateral cónica continua 33 del rebaje 30. De este modo, un pilar dental, un pilar multiunidad o un elemento de implante dental 60 situado dentro de la formación de localización, tal como se muestra en la figura 7, estará totalmente soportado a lo largo de su interfaz con el rebaje 30. Como resultado de la presencia del manguito 40 en la interfaz entre la prótesis PEEK 10 y el elemento de implante dental 60, la formación de localización de la presente invención proporciona una mayor estabilidad y resistencia a la conexión entre dicha prótesis y el elemento de implante dental.

40 Como se muestra en la figura 7, cuando un pilar dental o un pilar multiunidad 60 está situado dentro del rebaje 30, la superficie del cubo 44 próxima a la pared lateral 33B de la porción de rebaje 43 del manguito 40 hace contacto con el extremo terminal de dicho pilar dental o un pilar multiunidad.

45 Tal como se muestra en la figura 7, una abertura 46 (véanse las figuras 6 y 8) proporcionada a través del cubo 44 permite que el vástago de un tornillo 6, insertado a través del interior 45 del manguito, se extienda a través de dicho manguito 40 y dentro del rebaje 30 de la formación de localización 20 para encajar por roscado con el pilar dental 60. A medida que se aprieta el tornillo 6, la cabeza del tornillo encaja en el reverso del cubo 44, haciendo que la prótesis 10 encaje más estrechamente con el pilar dental 60, fijando así la prótesis firmemente a la mandíbula del paciente.

50 Refiriéndose a la figura 9, se muestran dimensiones ejemplares de una formación de localización que tiene forma de tronco cónico invertido y que comprende un manguito de titanio de acuerdo con la invención. Se apreciará que estas dimensiones ejemplares se aplican también a manguitos de titanio formados con un rebaje en forma de cúpula. En el ejemplo mostrado, la profundidad de la primera porción de rebaje 13 (es decir, formada en el polímero de la prótesis) es de aproximadamente 1,7 mm; la profundidad de la segunda porción de rebaje (es decir, formada en el manguito) es de aproximadamente 0,6 mm (por tanto, la profundidad del rebaje 30 es de aproximadamente 2,3 mm); el diámetro D2 de la segunda porción de rebaje 43 en su unión con la porción de hombro anular 42 es de aproximadamente 2,6 mm (por tanto, el diámetro D1 del extremo inferior de la primera porción de rebaje 13 también es de aproximadamente 2,6 mm); la anchura de la porción de hombro anular 42 es de aproximadamente 0,8 mm; el diámetro del manguito es de 4,2 mm.

60 Idealmente, el espesor mínimo de la prótesis PEEK que rodea el manguito 40 en su punto más cercano a la pared del manguito (es decir, perpendicularmente adyacente al perímetro exterior del hombro anular 42) es de 0,5 mm.

65 Preferiblemente, el espesor de la prótesis PEEK que rodea el manguito en su punto más cercano al diámetro exterior de la pared del manguito 40 en su punto más cercano a la pared del manguito (es decir, perpendicularmente adyacente al perímetro exterior del hombro anular 42) es de al menos 0,7 mm.

Con referencia a las figuras 11a-13b, se muestra un rebaje 20 con forma de cúpula. Aparte de la forma específica del rebaje definido por sus porciones primera 13 y segunda 43, la estructura, función y forma de un rebaje en forma de cúpula y del manguito de refuerzo 40 asociado es sustancialmente la misma que la descrita en los ejemplos anteriores.

5

En el ejemplo mostrado en las figuras 11a y 11b, la primera porción de rebaje 13 (formada en el material PEEK de la prótesis) y la segunda porción de rebaje 43 (formada en el manguito 40 localizable en la prótesis) tienen paredes laterales curvas 33 A y 33B que son contiguas de manera que definen una pared lateral curva continua 33 del rebaje 30. En el ejemplo, el rebaje 30 tiene una base 31 sustancialmente plana.

10

En el ejemplo mostrado en las figuras 12a y 12b, el rebaje 20 tiene forma de cúpula esférica en la que la primera porción de rebaje 13 (formada en el material PEEK de la prótesis) y la segunda porción de rebaje 43 (formada en el manguito de refuerzo 40) tienen cada una la forma de un segmento esférico. Así, el rebaje 20 tiene paredes laterales curvas contiguas 33A y 33B y una base 31 sustancialmente plana. La primera porción de rebaje 13 y la segunda porción de rebaje 43 tienen el mismo radio esférico R, de manera que son contiguas.

15

En el ejemplo mostrado en las figuras 13a y 13b, la primera porción de rebaje 13 (formada en el material PEEK de la prótesis) tiene la forma de un segmento esférico mientras que la segunda porción de rebaje 13 (es decir, formada en el manguito de refuerzo) tiene la forma de un casquete esférico. La primera porción de rebaje 13 y la segunda porción de rebaje 43 tienen el mismo radio esférico R, de manera que son contiguas; sin embargo, el rebaje 30 carece de base plana.

20

En el ejemplo mostrado en la figura 14, que está adaptado para conexión directa a una cabeza de implante de un sistema de implantes dentales Straumann®, y que no forma parte de la invención reivindicada, la primera porción de rebaje 13 (formada en el material PEEK de la prótesis) es sustancialmente cilíndrica. La segunda porción de rebaje 43 está formada en el manguito 40 y está definida por un chaflán 48 provisto en la porción de hombro 42 y alrededor de la circunferencia de la abertura 46 proporcionada a través del cubo 44 que separa dicha segunda porción de rebaje 43 del interior 45 del manguito. Un segundo chaflán 49 está provisto alrededor del cubo 44 adyacente al interior cilíndrico 45 del manguito. Un canal anular 51 formado alrededor de la pared cilíndrica de la primera porción de rebaje 13 en un extremo inferior de dicha primera porción de rebaje está adaptado para encajar a ras con un elemento correspondiente de un diseño de implante dental Straumann®, y en un perfil de emergencia externo para encajar con la línea de la encía en uso.

25

30

35

En el ejemplo de la figura 14, el rebaje 30 se muestra teniendo una primera porción de rebaje 13 sustancialmente cilíndrica y una segunda porción de rebaje 43 cónica definida por un chaflán 48 alrededor de la circunferencia de una abertura proporcionada a través de un cubo 44 que separa dicha segunda porción de rebaje 43 del interior 45 del manguito como se describe a continuación.

40

Con referencia a las figuras 15a y 15b, se divulga un manguito de refuerzo para su ubicación en un orificio 4 formado en una prótesis dental, el manguito de refuerzo 40 comprendiendo una pared generalmente tubular 41 y teniendo un cubo 44 en un extremo y un orificio abierto 50 en un extremo opuesto. El cubo 44 está provisto de una abertura 46. La abertura 46 tiene un diámetro inferior al diámetro del orificio abierto 50 opuesto. El manguito de refuerzo 40 se puede insertar en el orificio 4 formado en la prótesis 10 de manera que el cubo 44 hace contacto con la parte inferior de un reborde 5 formado en dicha prótesis, estando el reborde situado entre el orificio 4 y un rebaje 13. Cuando se sitúa en la prótesis de esta manera, la abertura 46 se alinea con una abertura 5A definida por el reborde 5A de manera que el vástago de un tornillo (no mostrado) insertado en la prótesis a través del interior 45 del manguito de refuerzo 40 puede extenderse a través de dicho manguito 40 y dentro del rebaje 13 formado en la prótesis 10 con el fin de encajar por roscado la cabeza de un implante dental (no mostrado) situado en el rebaje 13. A medida que el tornillo (no mostrado) se aprieta, la cabeza del tornillo encajará en la parte inferior del cubo 44, haciendo que la prótesis 10 encaje más estrechamente con la cabeza del implante dental. Dicho manguito de refuerzo es especialmente adecuado para su uso con los sistemas de implantes dentales Nobel Biocare®.

45

50

55

El refuerzo de la conexión entre un elemento de implante dental y una prótesis 10 mediante el uso de una formación de localización 20 que comprende un manguito de refuerzo 40 de acuerdo con la invención permite aplicar una gama más amplia de fuerzas de torsión al tornillo utilizado para fijar la prótesis 10 al elemento de implante 60.

60

Esto se debe a que el manguito 40 proporciona una interfaz entre el tornillo y la prótesis polimérica 10 de manera que el tornillo no impacta o entra en contacto directamente con la prótesis polimérica, sino que la cabeza del tornillo se acopla al reverso del cubo 44 del manguito.

65

Por lo tanto, pueden aplicarse fuerzas de torsión mayores que las que serían posibles sin la presencia de dicho manguito 40. Por consiguiente, el manguito proporciona una mayor estabilidad y una mayor flexibilidad

para el usuario al unir la prótesis 10 por torsión a un elemento de implante dental 60.

5 El manguito 40 permite un ajuste más preciso entre la prótesis polimérica y la interfaz del implante, mejorando la pasividad del sistema. En consecuencia, el manguito 40 permite un mayor grado de asiento pasivo al unir la prótesis 10 por torsión a un elemento de implante dental 60.

10 El manguito 40 también permite el uso de tornillos que tienen cabezas pequeñas o cónicas para fijar una prótesis 10 a un elemento de implante 60. De este modo, la invención permite el uso de una gama más amplia de sistemas de implantes dentales, en particular elementos de implantes dentales adaptados para utilizar tornillos de pilar con cabezas de tornillo cónicas y pequeñas.

15 Ventajosamente, el pequeño tamaño del manguito (aproximadamente 4,2 mm de diámetro) mitiga su impacto en las dimensiones totales de una prótesis polimérica adaptada para recibir dicho manguito. De este modo, las prótesis de acuerdo con la invención alcanzan la máxima estabilidad con un cambio dimensional mínimo requerido para dichas prótesis.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis dental (10) formada por una composición que comprende un material polimérico, la prótesis comprendiendo una o más formaciones de localización (20) adaptadas para recibir un elemento de implante dental o un pilar dental, la o cada formación de localización comprendiendo un rebaje (30) que comprende una primera porción de rebaje (13) formada en el material polimérico de la prótesis (10), y una segunda porción de rebaje (43) proporcionada en un manguito (40) situado en la prótesis, **caracterizada porque** el rebaje (30) tiene forma de tronco invertido.
- 10 2. Prótesis dental (10) formada por una composición que comprende un material polimérico, la prótesis comprendiendo una o más formaciones de localización (20) adaptadas para recibir un elemento de implante dental o un pilar dental, la o cada formación de localización comprendiendo un rebaje (30) que comprende una primera porción de rebaje (13) formada en el material polimérico de la prótesis (10), y una segunda porción de rebaje (43) proporcionada en un manguito (40) situado en la prótesis, **caracterizada porque** el rebaje (30) tiene forma de cúpula.
- 15 3. Prótesis dental según cualquier reivindicación anterior, en la que el rebaje (30) comprende una base (31) y una parte superior (32), en donde la base es más estrecha que la parte superior de manera que una pared lateral (33) de dicho rebaje se estrecha hacia la base (31).
- 20 4. Prótesis dental según la reivindicación 1 o según la reivindicación 3 cuando dependa de la reivindicación 1, en la que el rebaje (30) tiene forma de tronco cónico invertido.
- 25 5. Prótesis dental según la reivindicación 1 o según la reivindicación 3 cuando dependa de la reivindicación 1, en la que la primera porción de rebaje (13) es sustancialmente cilíndrica y la segunda porción de rebaje (43) es cónica.
- 30 6. Prótesis dental según cualquier reivindicación anterior, en la que la primera porción de rebaje (13) y la segunda porción de rebaje (43) son contiguas.
- 35 7. Prótesis dental según la reivindicación 1 o según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6 cuando dependan de la reivindicación 1, en la que la primera porción de rebaje (13) tiene un extremo superior y un extremo inferior con una pared lateral (33A) que se extiende entre ellos, opcionalmente en la que la pared lateral (33A) de la primera porción de rebaje es una pared lateral cónica que tiene un ángulo de conicidad  $\Phi$ , y/o comprendiendo además un orificio (14) formado por debajo y opuesto a la primera porción de rebaje (13), teniendo el orificio un diámetro mayor que el diámetro del extremo inferior de la primera porción de rebaje de manera que se forma una zona de socavado anular (15) inmediatamente por debajo del extremo inferior de la primera porción de rebaje (13).
- 40 8. Prótesis dental según la reivindicación 2 o según las reivindicaciones 3 o 6 cuando dependan de la reivindicación 2, en la que la primera porción de rebaje (13) tiene un extremo superior y un extremo inferior con una pared lateral (33A) que se extiende entre ellos, opcionalmente en la que la pared lateral de la primera porción de rebaje (33A) es una pared lateral curva que tiene un radio de curvatura R, y/o comprendiendo además un orificio (14) formado por debajo y opuesto a la primera porción de rebaje (13), teniendo el orificio un diámetro mayor que el diámetro del extremo inferior de la primera porción de rebaje, de manera que se forma una zona de socavado anular (15) inmediatamente por debajo del extremo inferior de la primera porción de rebaje.
- 45 9. Prótesis dental según la reivindicación 1 o según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7 cuando dependan de la reivindicación 1, en la que el manguito (40) comprende una pared generalmente tubular (41) y una porción de hombro anular (42), en la que el perímetro interior de la porción de hombro anular (42) define el perímetro de la segunda porción de rebaje (43), y opcionalmente en la que el diámetro del perímetro de la segunda porción de rebaje (43) es sustancialmente igual al diámetro del extremo inferior de la primera porción de rebaje (13), y además opcionalmente en la que la segunda porción de rebaje (43) comprende una pared lateral anular que rodea un cubo (44) que está desplazado internamente con respecto a la porción de hombro (42) y que separa dicha segunda porción de rebaje del interior (45) del manguito (40), y además opcionalmente en la que la pared lateral anular de la segunda porción de rebaje es una pared lateral cónica (33B) que tiene un ángulo de conicidad  $\Phi$  que es sustancialmente el mismo que un ángulo de conicidad  $\Phi$  de la pared lateral (33A) de la primera porción de rebaje (13), y además opcionalmente en la que la segunda porción de rebaje (43) está definida por un chaflán proporcionado en la porción de hombro y alrededor de la circunferencia de una abertura (46) proporcionada a través del cubo (44).
- 50 10. Prótesis dental según la reivindicación 2 o según cualquiera de las reivindicaciones 3, 6 o 7 cuando dependan de la reivindicación 2, en la que el manguito (40) comprende una pared generalmente tubular (41) y una porción de hombro anular (42), en la que el perímetro interior de la porción de hombro anular (42) define el perímetro de la segunda porción de rebaje (43), y opcionalmente en la que el diámetro del perímetro
- 55 60 65

de la segunda porción de rebaje es sustancialmente igual al diámetro del extremo inferior de la primera porción de rebaje (13), y además opcionalmente en la que la segunda porción de rebaje (43) comprende una pared lateral anular que rodea un cubo (44) que está desplazado internamente con respecto a la porción de hombro (42) y que separa dicha segunda porción de rebaje del interior (45) del manguito (40), y además

5 opcionalmente en la que la pared lateral anular de la segunda porción de rebaje es una pared lateral curva (33B) que tiene un radio de curvatura R que es sustancialmente el mismo que un radio de curvatura R de la pared lateral (33A) de la primera porción de rebaje (13), y además opcionalmente en la que la segunda porción de rebaje (43) está definida por un chaflán proporcionado en la porción de hombro y alrededor de la circunferencia de una abertura (46) proporcionada a través del cubo (44).

10 11. Prótesis dental según la reivindicación 9 o la reivindicación 10, en la que la porción de hombro anular (42) y el cubo (44) se encuentran en planos espaciados sensiblemente paralelos que son sustancialmente ortogonales a la pared generalmente tubular (41) de dicho manguito (40).

15 12. Prótesis dental según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en la que el manguito (40) se inserta deslizadamente dentro del orificio formado en la prótesis por debajo y opuesto a la primera porción de rebaje (13) de manera que la pared generalmente tubular (41) de dicho manguito está en contacto con la superficie de dicho orificio y la porción de hombro anular (42) de dicho manguito hace contacto con la zona de socavado anular (15) inmediatamente por debajo del extremo inferior de la primera porción de rebaje (13), y

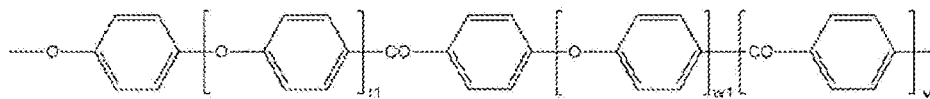
20 opcionalmente en la que el manguito (40) comprende medios para impedir la rotación del manguito con respecto a la prótesis, y opcionalmente en la que los medios para impedir la rotación del manguito con respecto a la prótesis comprenden una formación de chaveta (41a) en la superficie exterior de la pared del manguito que está adaptada para encajar con una formación de chaveta complementaria proporcionada sobre o en el orificio (14) formado en la prótesis por debajo y opuesto a la primera porción de rebaje (13), y

25 además opcionalmente en la que las respectivas formaciones de chaveta comprenden una o más porciones planas complementarias proporcionadas en las respectivas superficies opuestas del manguito y del orificio.

30 13. Prótesis dental según cualquier reivindicación anterior, en la que la profundidad de la primera porción de rebaje (13) es de aproximadamente 1,7 mm, y opcionalmente en la que la profundidad de la segunda porción de rebaje (43) es de aproximadamente 0,6 mm.

35 14. Prótesis dental según la reivindicación 9 o la reivindicación 10, en la que los diámetros del perímetro de la segunda porción de rebaje (43) y del extremo inferior de la primera porción de rebaje (13) son de aproximadamente 2,6 mm, y opcionalmente en la que la anchura de la porción de hombro anular del manguito (42) es de aproximadamente 0,8 mm, y opcionalmente en la que el espesor mínimo de la prótesis que rodea el manguito adyacente al perímetro exterior del hombro anular (42) del manguito es de aproximadamente 0,5 mm, y opcionalmente en la que el espesor de la prótesis que rodea el manguito adyacente al perímetro exterior del hombro anular (42) del manguito es de al menos 0,7 mm.

40 15. Prótesis dental según cualquier reivindicación anterior, en la que el material polimérico de la prótesis comprende preferiblemente una unidad de repetición de fórmula (I):



45 donde  $t_1$  y  $w_1$  representan independientemente 0 o 1 y  $v_1$  representa 0, 1 o 2.

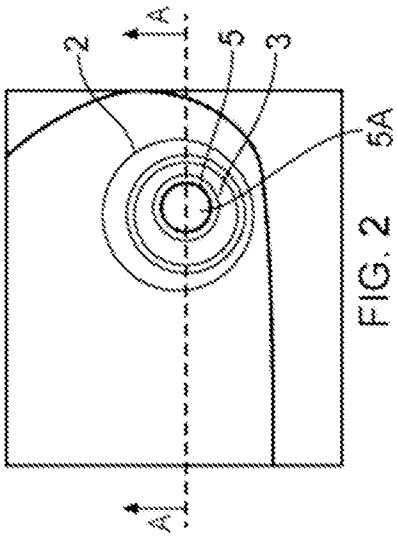


FIG. 2 5A

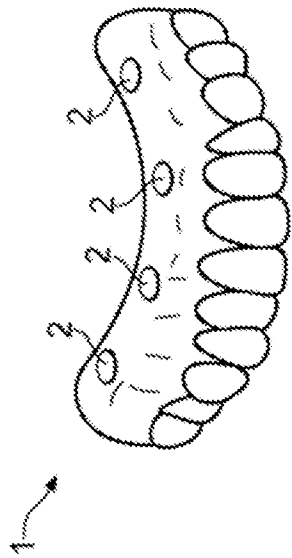
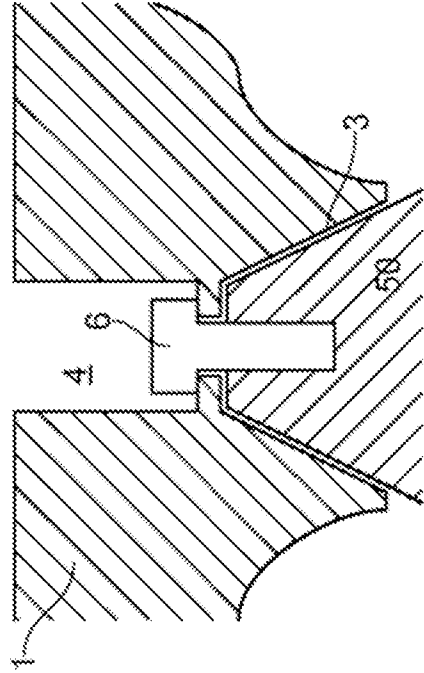
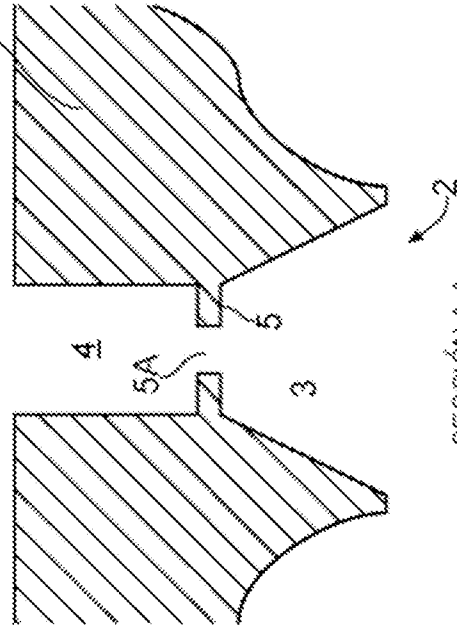


FIG. 1



SECCIÓN A-A

FIG. 3b



SECCIÓN A-A

FIG. 3a

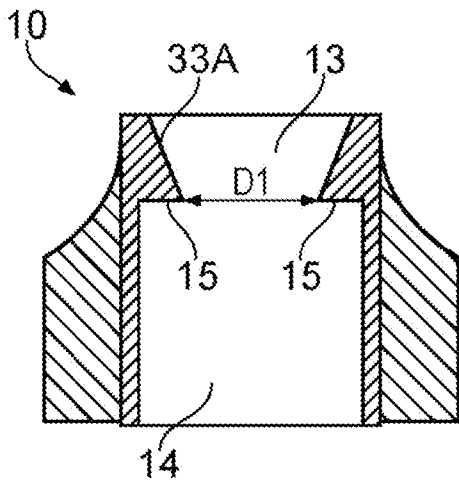


FIG. 5

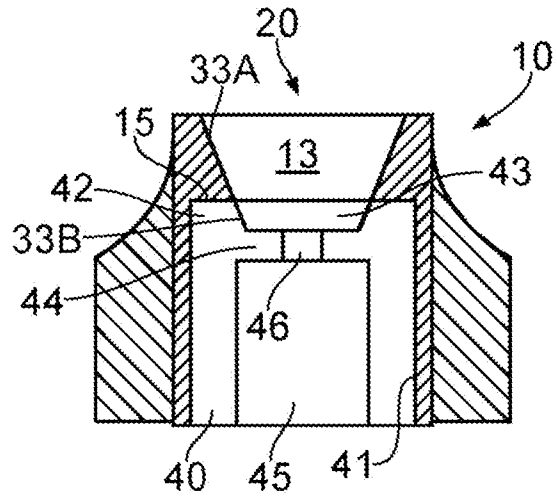


FIG. 6

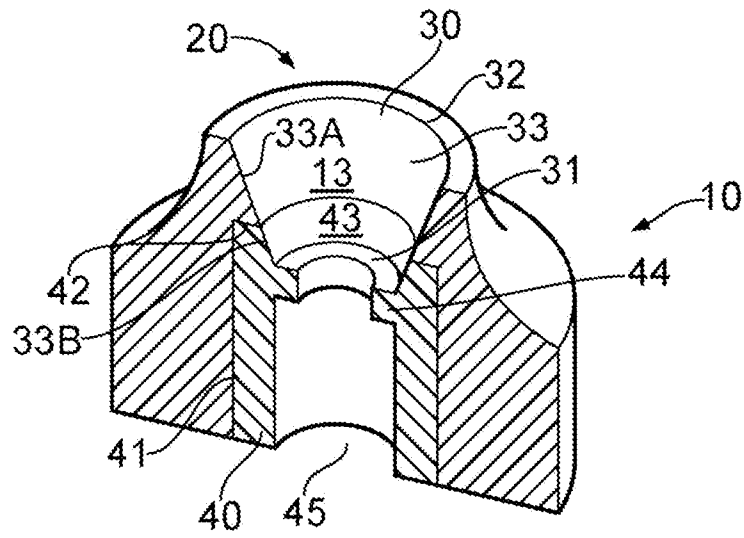


FIG. 4

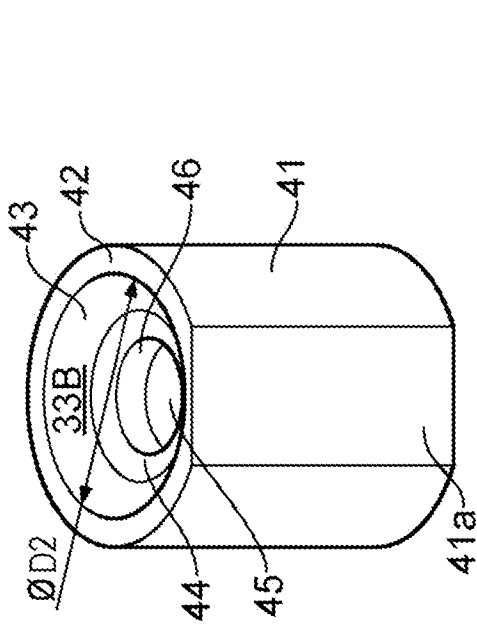


FIG. 8

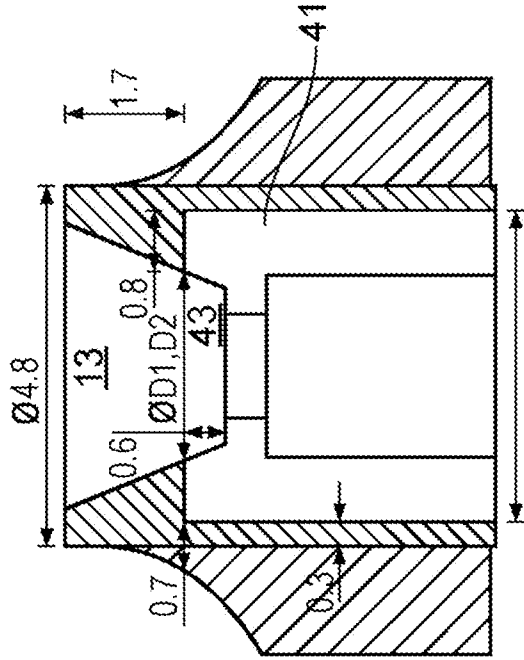


FIG. 9

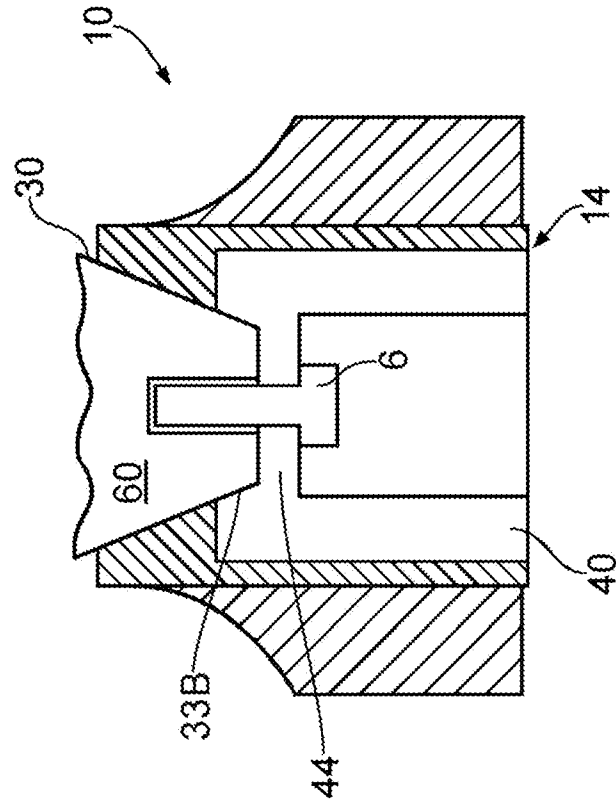


FIG. 7

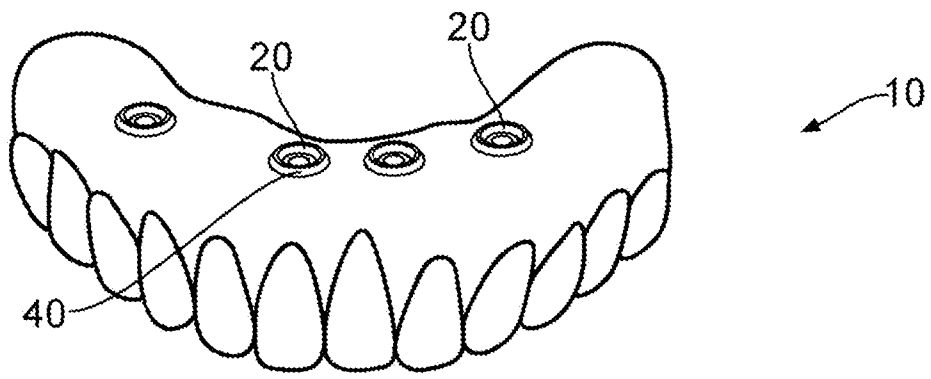


FIG. 10a

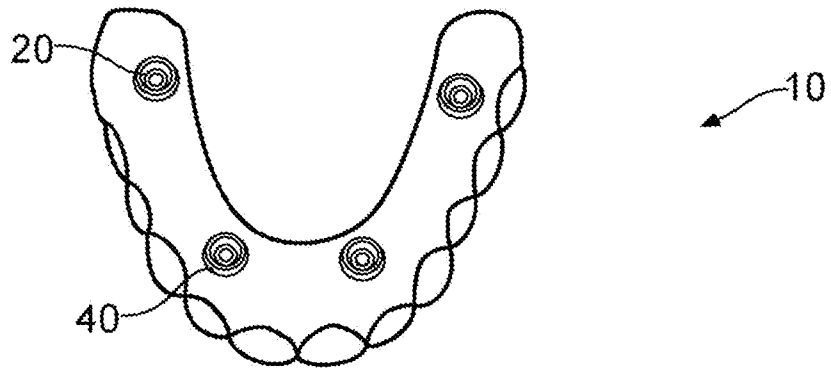


FIG. 10b

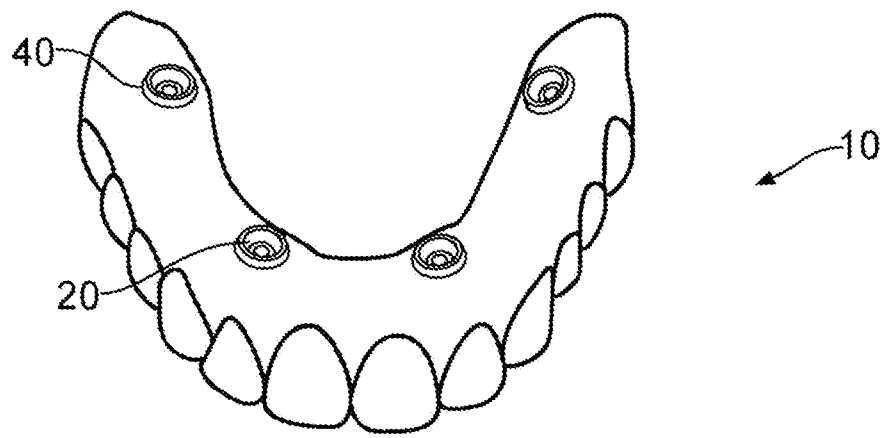


FIG. 10c

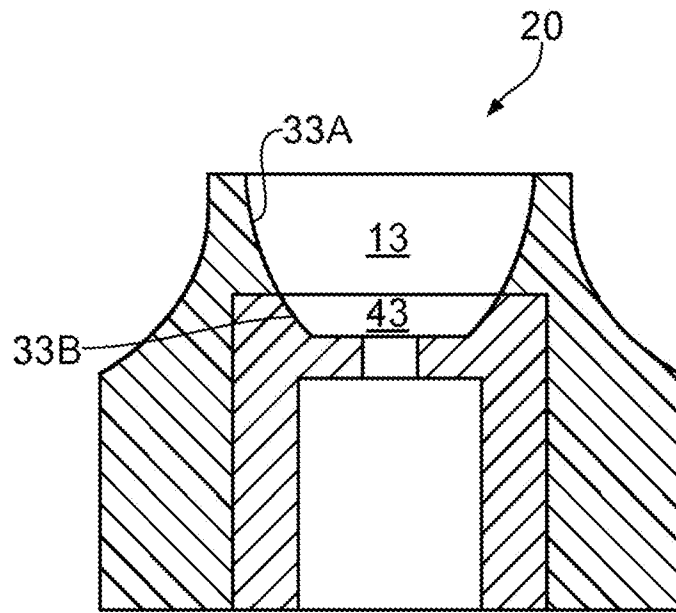


FIG. 11b

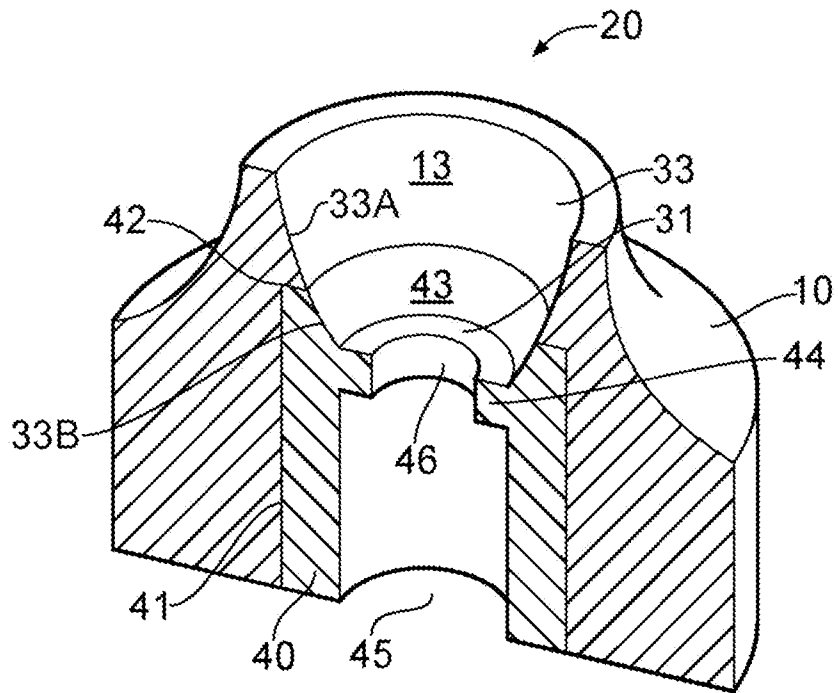


FIG. 11a

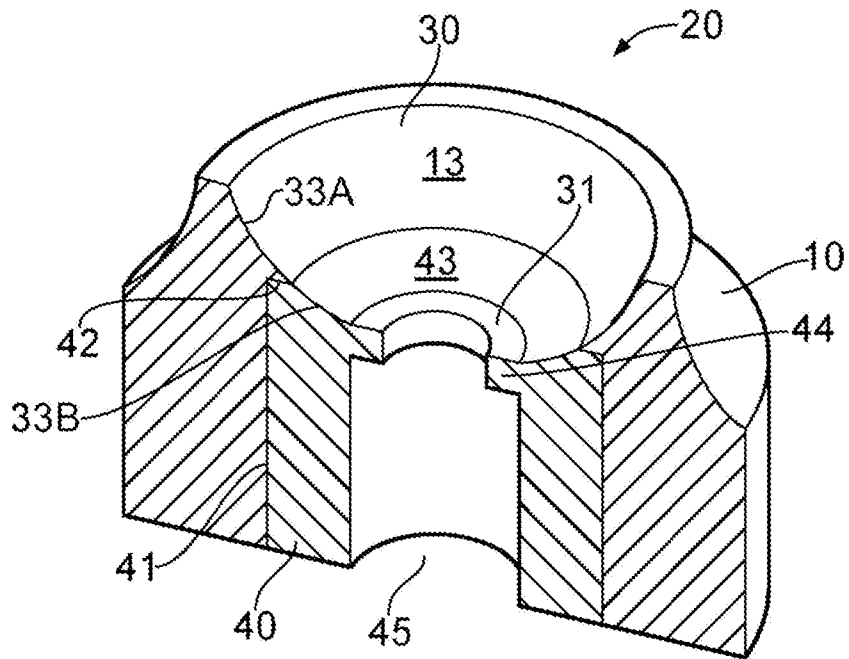


FIG. 12a

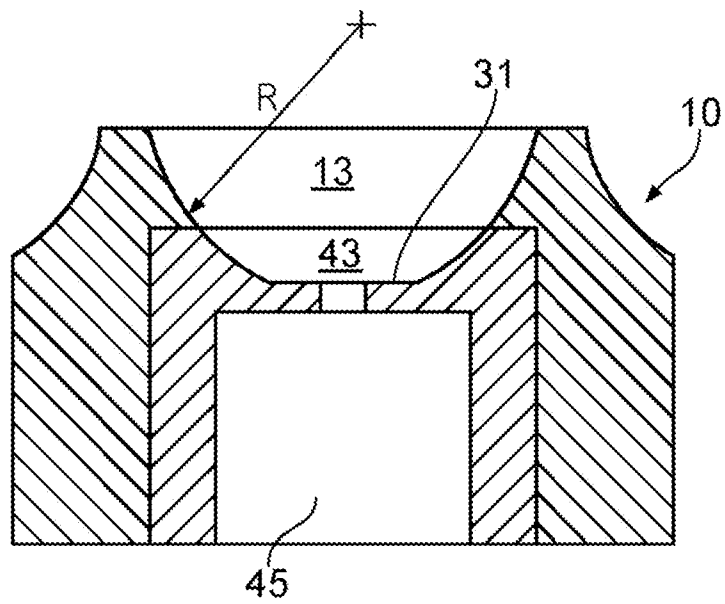


FIG. 12b

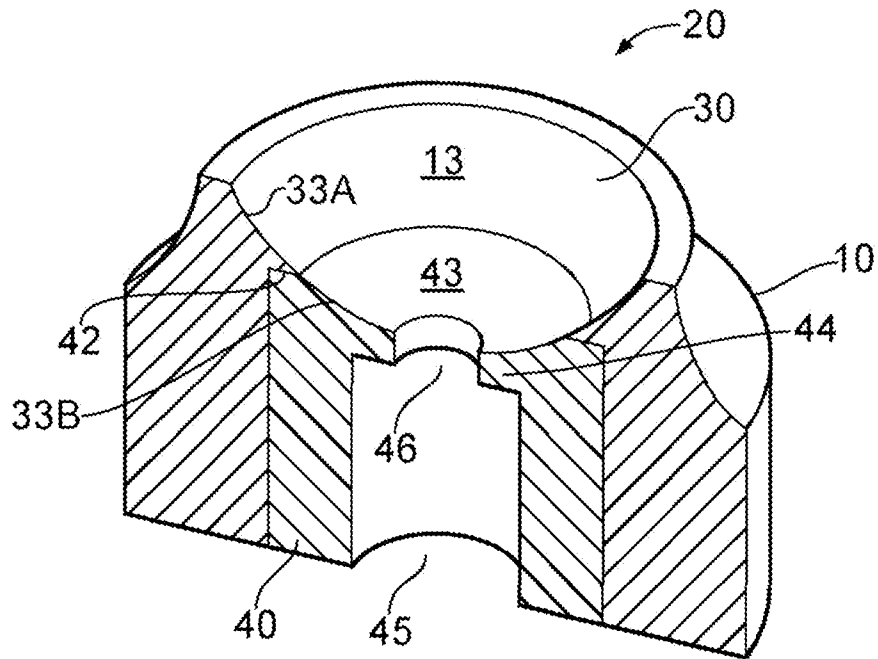


FIG. 13a

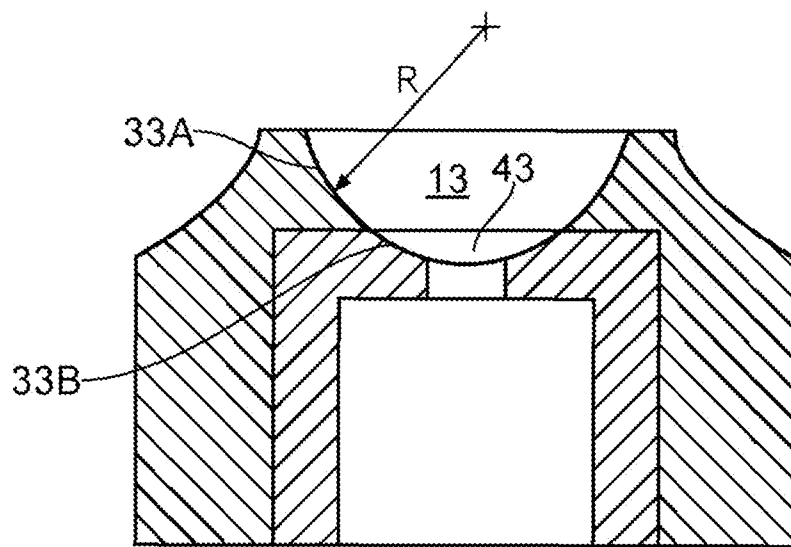


FIG. 13b

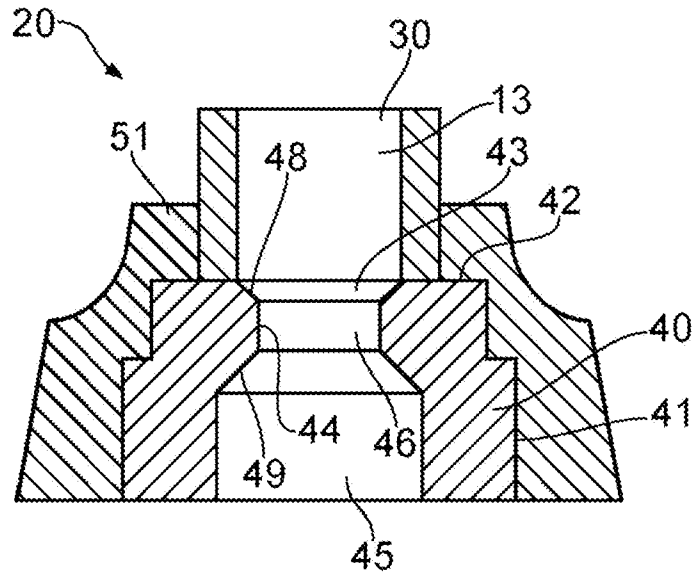


FIG. 14

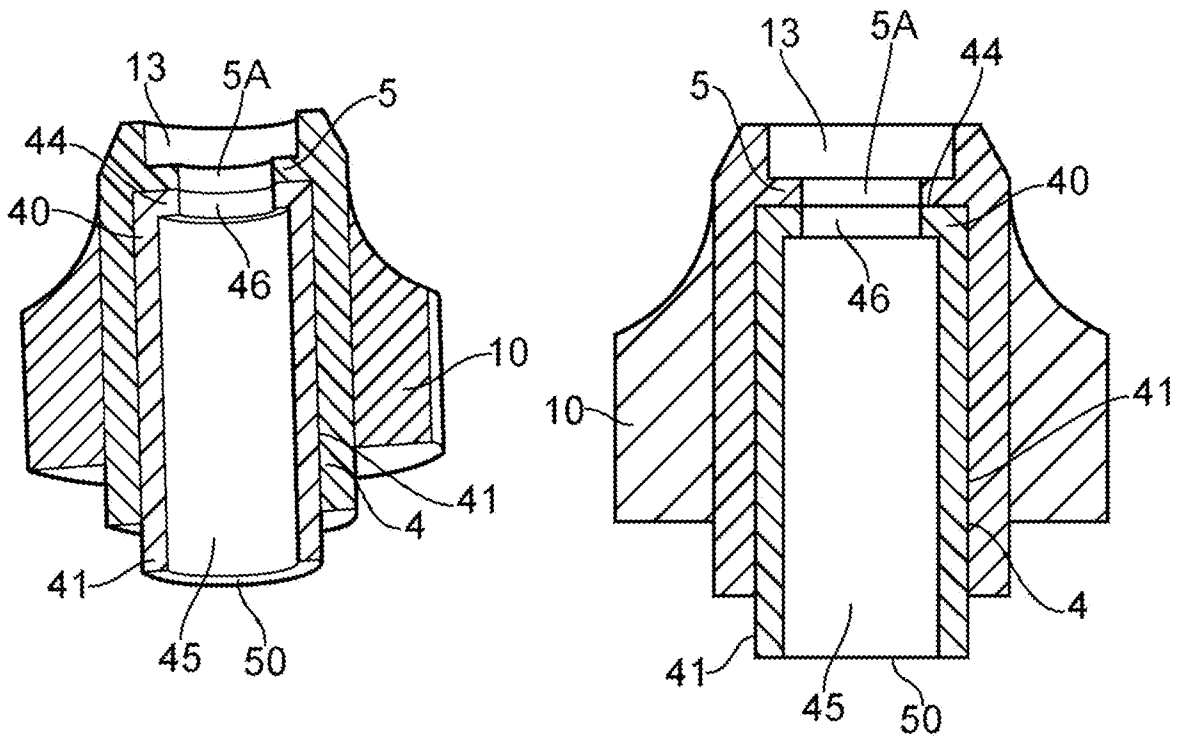


FIG. 15a

FIG. 15b

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

10 • WO 2011069226 A