

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 139**

51 Int. Cl.:

A61C 13/00 (2006.01)

B33Y 10/00 (2015.01)

B33Y 80/00 (2015.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.10.2020** **PCT/EP2020/078988**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.04.2021** **WO21074268**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.10.2020** **E 20789430 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2024** **EP 4044961**

54 Título: **Proceso para fabricar componentes biomédicos y producto obtenido mediante este proceso**

30 Prioridad:

17.10.2019 IT 201900019118

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

04.11.2024

73 Titular/es:

**QUARTEX INFORMATICA S.A.S. DI
TAMBURRINO IGOR & C. (100.0%)
Via G.B. Pirelli 9
20124 Milano, IT**

72 Inventor/es:

TAMBURRINO, IGOR

74 Agente/Representante:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 2 985 139 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

Proceso para fabricar componentes biomédicos y producto obtenido mediante este proceso

5 Campo técnico

La presente invención se refiere, en general, a un proceso para fabricar componentes biomédicos o modelos para uso biomédico, así como al producto obtenido mediante este proceso.

10 En particular, la presente invención se refiere a un proceso para fabricar componentes para uso dental, como por ejemplo prótesis dentales de diversas dimensiones, a las cuales se hará referencia preferentemente a continuación.

Antecedentes técnicos

15 Los documentos en la técnica están ejemplificados por US 2003/132539 A1 y DE 10 2012 201744 A1.

En general, se conocen procesos para fabricar componentes biomédicos de diversos tipos, por ejemplo, componentes para uso dental como elementos dentales individuales o múltiples, componentes implantables, prótesis, modelos, plantillas quirúrgicas, etc.

20 En particular, se conocen procesos en los que la fabricación de componentes individuales se lleva a cabo mediante tecnologías aditivas.

Un ejemplo típico de un proceso aditivo comprende los siguientes pasos:

25 - un paso inicial en donde el componente es diseñado mediante un sistema que comprende paquetes de software de Diseño Asistido por Ordenador (CAD) o mediante un sistema CAD. En este paso, se establece que se genera un archivo de datos, por ejemplo, del tipo STL, en la salida, que comprende los datos relacionados con el componente a fabricar;

30 - un segundo paso, inmediatamente después del paso inicial, en donde los datos de diseño son procesados mediante un sistema informatizado o sistema CAM o incluso mediante un sistema de fabricación aditiva AM o sistema AM que comprende, por ejemplo, paquetes de software de corte. En este paso, se genera un archivo de datos

35 que es adecuado para controlar una máquina de fabricación que comprende, por ejemplo, una impresora 3D.

El proceso conocido permite la fabricación de componentes biomédicos individuales, por ejemplo, mediante un proceso de adición en una placa.

40 Un problema de este proceso es proporcionado por los materiales utilizados y por la transformación del material inherente al proceso de impresión 3D (es decir, del estado líquido al estado sólido o del polvo al estado sólido); de hecho, el proceso es particularmente sensible a una pluralidad de variables como: luz, temperatura, humedad, etc., que afectan la precisión del componente fabricado.

45 Un problema adicional de este proceso es que, para utilizar de manera efectiva los componentes biomédicos, es necesario utilizar impresoras 3D de alta precisión, ya que es imposible rectificar los componentes fabricados de esta manera de forma sencilla y automática.

50 También se conocen procesos en los cuales la fabricación de los componentes individuales se lleva a cabo mediante tecnologías sustractivas.

Un ejemplo típico de este proceso comprende los siguientes pasos:

55 - un paso inicial realizado mediante un sistema CAD equivalente al descrito anteriormente para el proceso aditivo;
- un segundo paso, inmediatamente después del paso inicial, en el cual los datos de diseño son procesados mediante un sistema que comprende paquetes de software de Fabricación Asistido por Ordenador (CAM).

En este paso, se genera un archivo de datos que es adecuado para controlar una máquina de fabricación que comprende, por ejemplo, una fresadora de precisión;

60 - un tercer paso en el cual la fresadora, mediante el archivo de datos generado en el segundo paso, realiza uno o más componentes obteniéndolos de una oblea cilíndrica o placa hecha de material biomédico.

65 Un problema de este tipo de proceso es que todo el material utilizado en la fresadora es un material biomédico, es decir, un material valioso, y que una gran parte de este material valioso se elimina de la placa con un considerable

desperdicio de material, así como con un consumo de tiempo debido a la necesidad de obtener el componente de la oblea o, en otras palabras, de la oblea completa.

5 En resumen, los procesos conocidos son demasiado críticos para permitir alcanzar la calidad deseada en términos de precisión, o generan una alta cantidad de desperdicio de material valioso en forma de recortes y porciones no utilizadas de la oblea, y requieren tiempos de fabricación prolongados.

10 El solicitante, en general, ha observado que el estado de la técnica conocido, relacionado con los procesos de fabricación de componentes biomédicos, no resuelve de manera efectiva los problemas mencionados anteriormente.

Divulgación de la Invención

15 El objeto de la presente invención es, por tanto, un proceso global que permite resolver los problemas técnicos descritos anteriormente.

Se logra dicho objeto mediante el proceso de fabricación de componentes biomédicos como se reivindica en la reivindicación 1.

20 La presente invención también se refiere a los productos obtenidos mediante el proceso de la invención. Se reivindica dicho producto en la reivindicación 6.

Las reivindicaciones publicadas forman una parte integral de la enseñanza técnica proporcionada en la presente descripción con respecto a la invención.

25 Se proporciona el siguiente resumen de la invención con el fin de brindar una comprensión básica de algunos aspectos y características de la invención.

30 Este resumen no es una descripción exhaustiva de la invención, por lo tanto, no tiene la intención de identificar particularmente elementos clave o críticos de la invención, ni delimitar el alcance de la invención. Su único propósito es presentar algunos conceptos de la invención de forma simplificada como preludio a la descripción más detallada que se presenta a continuación.

35 De acuerdo con una característica de una modalidad preferida, se describe un proceso en donde para la fabricación de componentes biomédicos se combinan un proceso aditivo y un proceso sustractivo en el proceso general.

40 De acuerdo con una característica adicional de la presente invención, el proceso aditivo preferentemente permite la fabricación de un inserto con un perímetro estándar mediante una impresora 3D, y el proceso sustractivo consiste en fresar el producto resultante de la unión en un objeto estandarizado de una semicápsula y del inserto fabricado mediante la impresora 3D.

Breve descripción de las figuras

45 Estas y otras características y ventajas de la presente invención se mostrarán de manera más clara a partir de la siguiente descripción detallada de modalidades preferidas, proporcionadas a modo de ejemplos no limitantes con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales los componentes designados con números de referencia iguales o similares indican componentes que tienen una funcionalidad y construcción igual o similar y en donde:

50 La Figura 1 muestra esquemáticamente una oblea o placa destinada a ser procesada por una fresadora dental de acuerdo con la técnica conocida;

La Figura 2 muestra un ejemplo de una semicápsula proporcionada de acuerdo con una modalidad preferida;

La Figura 3 y la Figura 4 muestran en una vista en perspectiva y en planta un ejemplo de un inserto proporcionado de acuerdo con la modalidad preferida; y

55 La Figura 5 muestra en una vista en perspectiva una oblea compuesta completa o producto de acuerdo con la modalidad preferida.

El solicitante aclara que, en la presente descripción, términos como superior e inferior, longitudinal, ortogonal, lateral, arriba, abajo, etc., se utilizan en su sentido convencional a menos que se sugiera lo contrario.

Mejores modalidades para llevar a cabo la invención

60 Con referencia a la Figura 1, se muestra el uso de una oblea completa 5a, proporcionada de acuerdo con la técnica conocida, en una fresadora de retrabajo de 4 o 5 ejes de tipo conocido.

65 De acuerdo con la técnica conocida, las fresadoras dentales, a las que se hace referencia aquí, son adecuadas para tratar cápsulas cilíndricas enteras o completas 5a con un contorno completo o hueco 6 y con dimensiones

estandarizadas, por ejemplo, un diámetro de 98 mm y una altura variable incluida, preferentemente, entre 10 y 30 mm.

5 Las dimensiones estandarizadas de las cápsulas permiten que las cápsulas completas 5a se monten en la fresadora de manera que la misma fresadora pueda fabricar o rectificar cualquier componente biomédico al operar en las caras opuestas de la cápsula completa 5a.

10 Como se muestra en las Figuras 2-5, de acuerdo con la presente modalidad, se proporcionan semicápsulas o cápsulas parcializadas 10, cortadas de manera que comprendan, en cada parte cortada, al menos una carcasa 11 en la cual es posible insertar, a medida, un respectivo inserto o incrustación 12 fabricado, por ejemplo, mediante una impresora 3D.

15 De acuerdo con la presente modalidad, el término producto se refiere al producto intermedio que comprende la semicápsula o la cápsula parcializada 10 y al menos un inserto 12.

Este producto proporciona una oblea compuesta completa 5b adecuada para ser procesada por una fresadora, por ejemplo, por una fresadora CNC dental como el modelo DWX-52D de la compañía ROLAND.

20 Se prefiere que las cápsulas parcializadas 10 tengan dimensiones externas estandarizadas, que pueden comprender carcasas 11 de dimensiones variables, que no están sujetas al proceso de fresado y, por lo tanto, pueden reutilizarse varias veces.

25 Aún más preferentemente, las semicápsulas o cápsulas parcializadas 10 se fabrican, también mediante fundición, de cualquier material, incluso de baja calidad, como por ejemplo plástico, aluminio, acero, PMMA, etc.

De acuerdo con esta modalidad ejemplificada, el inserto o incrustación 12 se realiza mediante cualquier impresora 3D, incluso de baja calidad en términos de precisión. Por ejemplo, en el caso de las impresoras 3D para uso dental, el inserto 12 puede ser fabricado mediante cualquier tipo de impresora 3D, como:

- 30 - FDM (Modelado por Deposición Fundida),
- SLA (estereolitografía),
- DLP (procesamiento de luz digital),
- SLS (Sinterización Selectiva por Láser),

35 etc.

Preferentemente, el inserto 12 se realiza mediante cualquier impresora 3D utilizando, preferentemente, un material biomédico de calidad, por ejemplo, en el caso de uso dental: PMMA para coronas y puentes dentales, resinas para modelos, resinas para plantillas quirúrgicas, resinas para fundiciones, resinas para dientes, etc.

40 Preferentemente, la carcasa 11 de la semicápsula 10 está configurada de tal manera que pueda alojar, a medida, mediante guías laterales 14a, preferentemente paralelas entre sí, el inserto 12 que comprende, en la modalidad preferida, guías laterales 14b que reflejan las guías laterales 14a de la carcasa 11.

45 De acuerdo con otras modalidades, las guías laterales pueden ser reemplazadas mediante tornillos de fijación que atraviesan la cápsula parcializada 10.

50 De acuerdo con la modalidad preferida, cada inserto 12, una vez insertado en la carcasa 11, es capaz de completar, al menos externamente, la forma cilíndrica de una oblea compuesta completa estandarizada 5b para que pueda ser montada en la fresadora, por ejemplo, una fresadora dental de precisión CNC. Preferentemente, los insertos 12 pueden tener diferentes tamaños correspondientes a diferentes tamaños respectivos de las carcasas 11.

55 De acuerdo con la modalidad descrita, el inserto 12 está hecho mediante crecimiento, por ejemplo, con un modelo de impresora 3D 4D fabricado por la Compañía Solicitante, y comprende un perímetro externo 21 que incluye paredes externas 21a configuradas de manera que correspondan al perímetro de la carcasa 11 y se inserten a través de las guías 14b en las guías 14a de la carcasa 11. En particular, de acuerdo con la presente modalidad, se establece que el inserto 12 comprende, en una pared interna 21b del perímetro externo 21, al menos un componente o modelo biomédico 22, por ejemplo, una prótesis dental, fijada a la pared interna 21b mediante conexiones o pedúnculos adecuados 24.

60 De acuerdo con posibles modalidades adicionales, se establece que los insertos pueden tener una superficie de cualquier forma, incluso con guías no paralelas.

65 Por ejemplo, los insertos pueden tener la superficie con forma de arco, de círculo o de círculo truncado siempre y cuando, en uso, los insertos puedan insertarse a medida en carcasas respectivas que tengan una forma de espejo.

De acuerdo con las diversas modalidades, los insertos pueden tener dimensiones variables para optimizarse para el tipo y tamaño del al menos un componente biomédico a fabricar.

5 Como fácilmente comprensible por una persona experta en la materia y anticipado anteriormente, los insertos pueden ser fabricados mediante impresoras 3D de cualquier tipo.

De acuerdo con la modalidad preferida, el proceso para realizar componentes o modelos biomédicos 22, como por ejemplo prótesis dentales o modelos dentales, comprende los siguientes pasos:

- 10 - un primer paso preliminar en el que se proporcionan semicápsulas 10 que comprenden carcasa 11 de diferentes tamaños respectivos;
- un segundo paso preliminar en el que se diseña el componente biomédico, por ejemplo, mediante un sistema CAD, y en el que se genera un archivo de datos CAD, por ejemplo, del tipo STL, relacionado con el componente a fabricar;
- 15 - un primer paso efectivo del proceso de acuerdo con la presente modalidad en el cual, por ejemplo, el archivo de datos CAD es procesado por un operador mediante un sistema informatizado o sistema CAM o sistema de fabricación aditiva que comprende paquetes de software de fabricación asistida por ordenador (CAM) y/o paquetes de software de corte. Este primer paso comprende, de acuerdo con la modalidad preferida, los subpasos de:
- 20 - insertar al menos un componente 22 que se realizará en el perímetro externo 21 de un inserto 12 compatible con las dimensiones de una determinada carcasa 11;
- imprimir mediante una primera lima 25 o mediante un archivo para una impresora 3D el inserto 12 que comprende, en particular, el perímetro externo 21, al menos un componente biomédico 22 y las conexiones 24 para sujetar el al menos un componente 22 a la pared interna 21b del perímetro 21;
- 25 - fresar el inserto 12, insertado en el semicápsula 10, por medio de una segunda lima 27 o de una lima de fresadora, por ejemplo, configurada para una fresadora de repaso, a fin de proporcionar al componente dimensiones con la precisión deseada y a fin de desprender, al menos parcialmente, el componente del inserto.

30 En uso, se espera que el sistema informatizado o sistema CAM esté configurado para generar la primera lima 25 para crear el inserto 12 que comprende sus partes mediante la impresora 3D y generar la segunda lima 27 para realizar el fresado de retrabajo mediante la fresadora.

35 En uso, se establece que, después de la impresión en 3D, el inserto 12 es insertado por un operador en la carcasa 11 y que la fresadora de retrabajo mejora la precisión del al menos un componente 22 al operar en ambos lados del producto o la oblea compuesta completa 5b mediante la segunda lima 27 generado por el sistema CAM.

Ventajosamente, gracias al proceso anteriormente descrito, es posible obtener cualquier componente biomédico mediante un primer proceso aditivo y un segundo proceso de retrabajo de tipo sustractivo.

40 Ventajosamente, el uso de material valioso se limita sustancialmente al perímetro del inserto y al menos a un componente comprendido en el inserto.

45 Ventajosamente, la precisión de todo el proceso puede dejarse únicamente al retrabajo que se lleva a cabo, por ejemplo, mediante una fresadora de precisión; de hecho, el proceso general que proporciona impresión 3D y retrabajo mediante una fresadora es ciertamente más confiable en términos de calidad y precisión que un proceso que utiliza únicamente una impresora 3D de precisión, para obtener las mismas características.

50 Ventajosamente, las cápsulas parcializadas son objetos estándar que pueden ser utilizados varias veces debido a que dichas cápsulas parcializadas no están sujetas a consumo.

En resumen, el proceso, de acuerdo con la construcción ejemplificada y sus variantes mostradas, permite:

- utilizar cápsulas parcializadas estándar que comprenden carcasa estandarizadas de diferentes tamaños,
- 55 - optimizar el uso de material valioso limitándolo únicamente a inserciones de dimensiones correspondientes a las de las carcasa estandarizadas, y
- fabricar los componentes biomédicos deseados dentro de estos insertos, utilizando procesos aditivos, por ejemplo, mediante impresoras 3D.

60 Ventajosamente, los componentes biomédicos obtenidos mediante el proceso descrito se benefician de las ventajas de:

- ser fabricado, inicialmente incluso de manera rudimentaria, mediante tecnologías de tipo aditivo y utilizando una cantidad mínima de material valioso, y
- ser retrabajado mecánicamente mediante tecnologías de precisión de tipo sustractivo.

65

Por supuesto, son posibles cambios y/o variaciones obvias en relación con las dimensiones, formas, materiales y componentes mencionados anteriormente, así como en los detalles de los objetos y procesos descritos, sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones que siguen.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

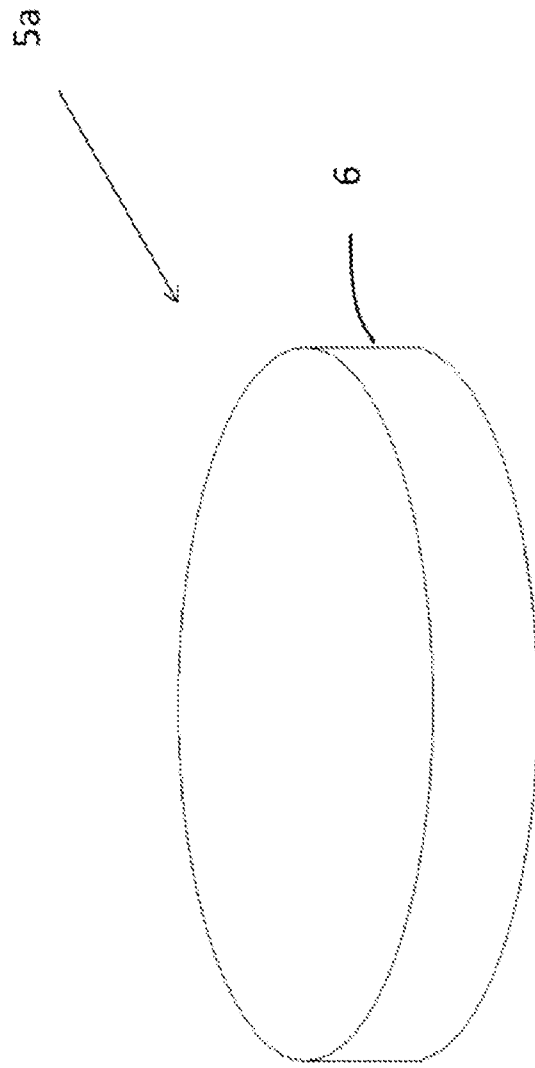
REIVINDICACIONES

1. Un proceso para fabricar componentes biomédicos (22), en particular componentes para uso dental, que comprende los siguientes pasos:
 - proporcionar una semioblea u oblea parcializada (10) que comprende al menos una carcasa respectiva (11) configurada para alojar un inserto (12) hecho a medida,
 - insertar el componente biomédico en dicho inserto mediante un sistema informatizado
 - realizar mediante una impresora 3D el inserto (12), dicho paso que comprende al menos los pasos de
 - realizar un perímetro (21) del inserto,
 - realizar el componente biomédico (22) dentro de dicho perímetro (21),
 - realizar una pluralidad de conexiones (24) configuradas para enganchar el componente biomédico (22) a dicho perímetro (21),
 - insertar el inserto hecho a medida en la carcasa respectiva (11) para realizar una oblea compuesta completa o un producto (5b) de tipo estandarizado,
 - fresado de precisión del componente biomédico (22) comprendido en el inserto.
2. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el paso de insertar el componente biomédico en dicho inserto mediante un sistema informatizado comprende los siguientes pasos:
 - generar una primera lima (25) dispuesta para realizar la inserción (12) que comprende sus partes, en particular mediante la impresora 3D, y
 - generar una segunda lima (27) para realizar el fresado de precisión.
3. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde el paso de insertar el inserto en la carcasa respectiva (11) comprende el paso de realizar una oblea compuesta completa (5b) que tiene una forma cilíndrica.
4. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el paso de fresado de precisión del componente biomédico (22) contenido en el inserto (12) se lleva a cabo mediante una fresadora dental de precisión.
5. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde, en un paso preliminar, se establece que
 - el componente biomédico está diseñado mediante un sistema CAD, configurado para generar un archivo de datos dispuesto para ser procesado en el paso de inserción del componente biomédico en el inserto.
6. Un producto fabricado mediante el proceso de fabricación de un componente biomédico (22) de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5, el producto que comprende
 - una semioblea u oblea parcializada (10), dicha semioblea se corta de manera que comprenda al menos una carcasa (11),
 y caracterizado porque comprende
 - al menos un inserto (12) configurado para ajustarse al tamaño en la carcasa,
 - dicho al menos un inserto está hecho de material biomédico y comprende
 - un perímetro externo (21) configurado para ajustarse al tamaño en la carcasa (11),
 - el componente biomédico (22),
 - una pluralidad de conexiones configuradas para enganchar el componente biomédico (22) al perímetro externo (21),
 de manera que dicha semioblea (10) y dicho inserto (12), en uso, están configurados de manera que se realiza el producto en forma de una oblea compuesta completa (5b) de tipo estandarizado dispuesta para ser montada en una fresadora dental de precisión.
7. El producto de acuerdo con la reivindicación 6, en donde dicha carcasa (11) de dicha semioblea (10) comprende primeras guías laterales (14a) y dicho inserto (12) comprende segundas guías laterales (14b) que reflejan dichas primeras guías laterales y están configuradas para cooperar con dichas primeras guías laterales con el fin de realizar dicha oblea compuesta completa (5b).

8. El producto de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, en donde dicha oblea compuesta completa (5b) tiene una forma cilíndrica.

9. El producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde dicho material biomédico de dicho inserto (12) está comprendido en un grupo de materiales para uso dental tales como:

PMMA para coronas y puentes dentales,
resinas para modelos,
resinas para guías quirúrgicas,
resinas para modelos,
resinas para juego de dientes,



TÉCNICA ANTERIOR

Figura 1

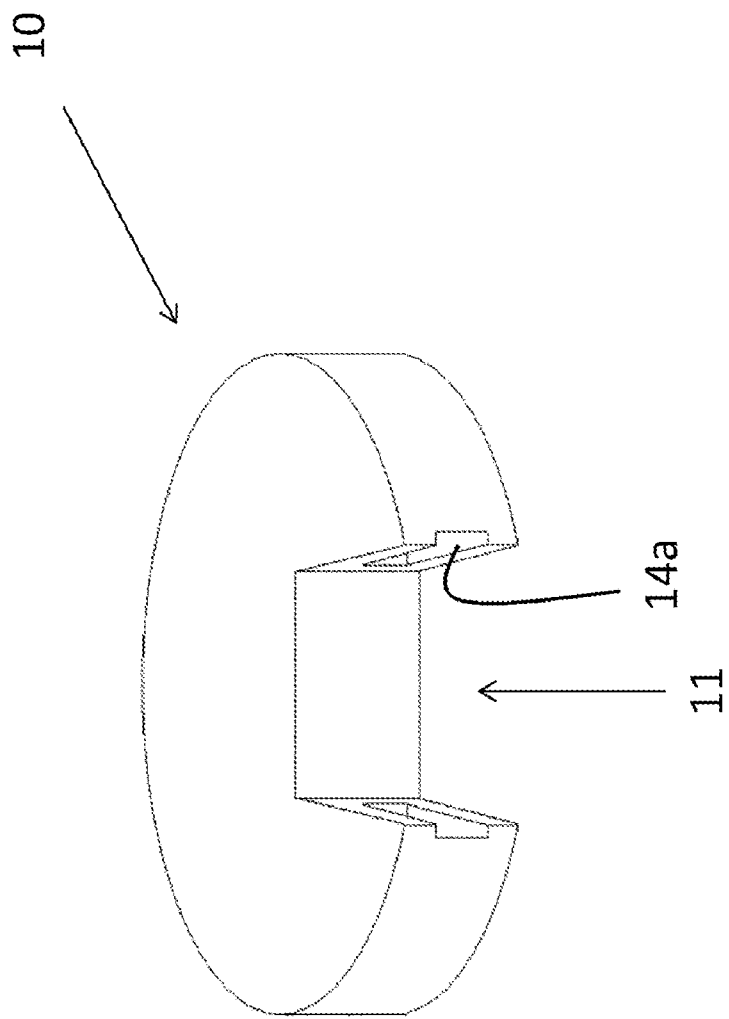


Figura 2

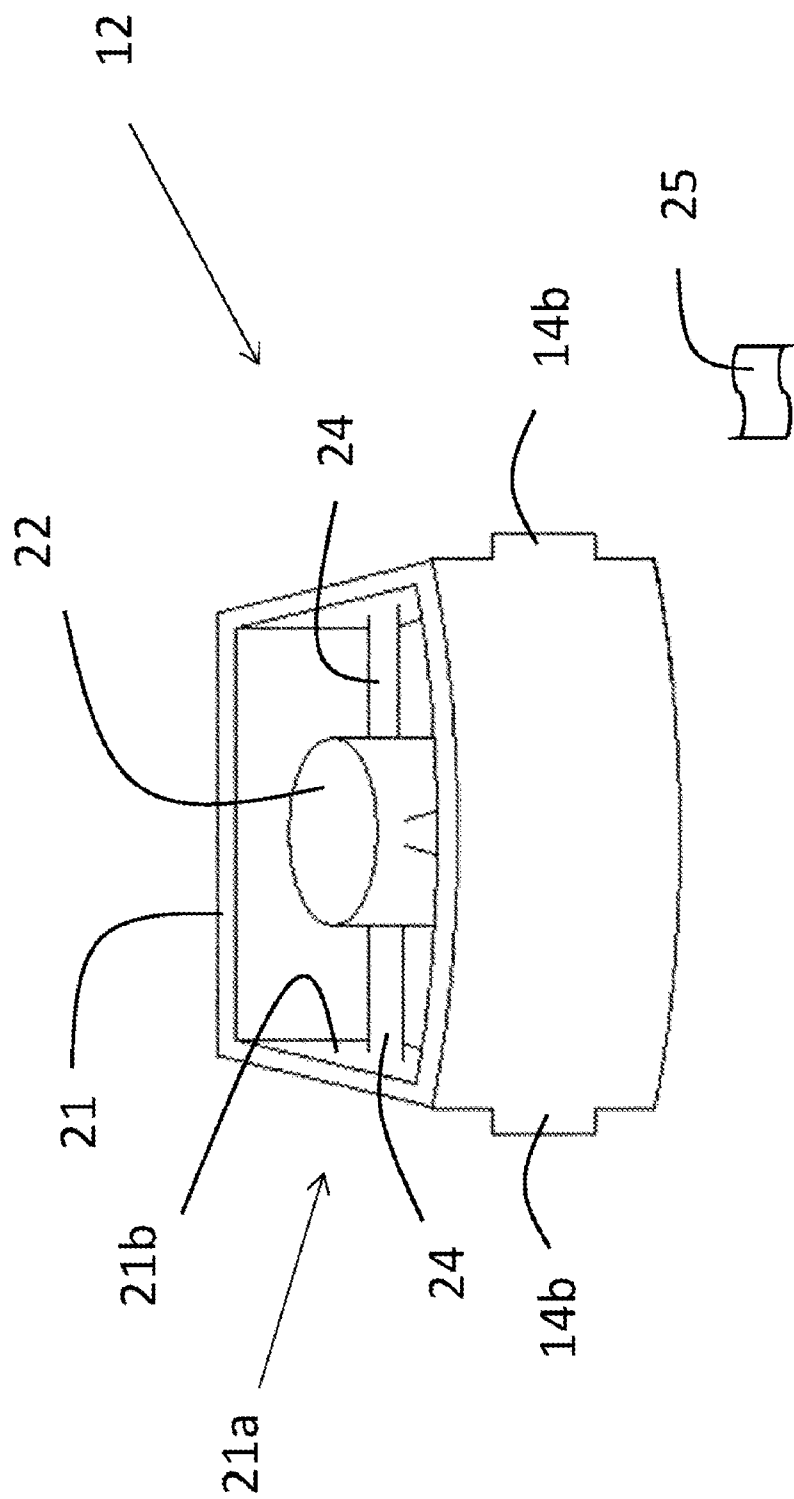


Figura 3

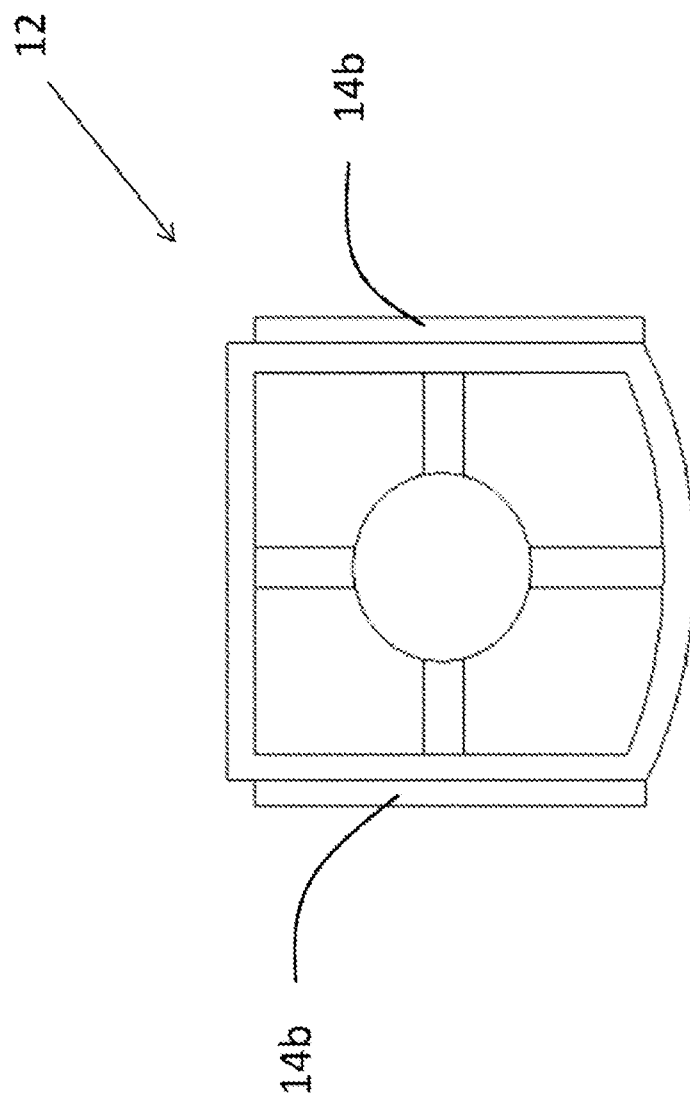


Figura 4

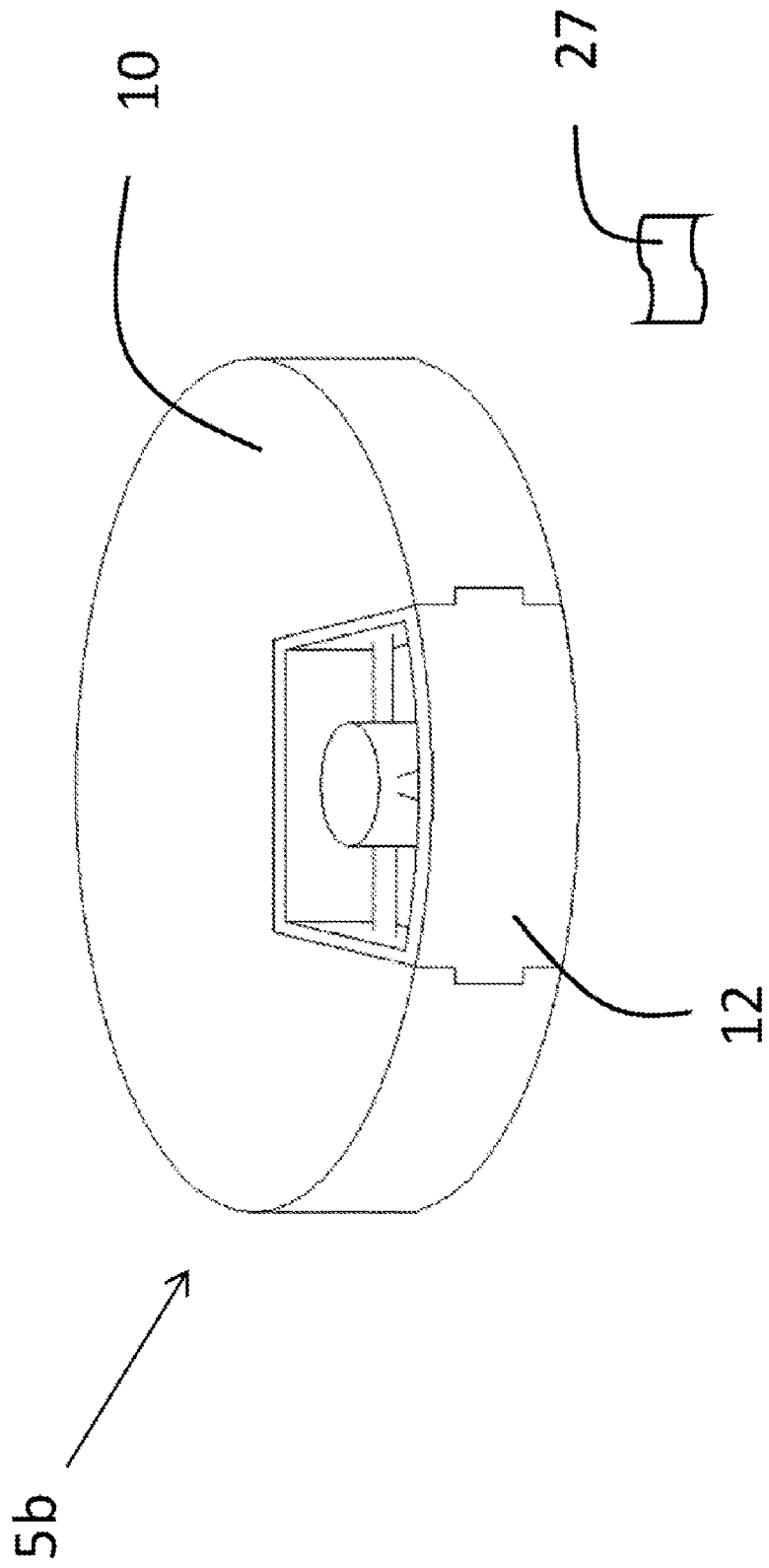


Figure 5