

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 863 243**

51 Int. Cl.:

A61C 13/00 (2006.01)

A61C 13/08 (2006.01)

A61C 13/083 (2006.01)

A61C 13/087 (2006.01)

A61C 13/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2017 E 17175940 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2021 EP 3415114**

54 Título: **Preforma dental con un elemento de inserción**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.10.2021

73 Titular/es:

**COLTÈNE/WHALEDENT AG (100.0%)
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten, CH**

72 Inventor/es:

**GUTIÉRREZ ROBLEDO, NICOLÀS y
BÖHNER, RALF**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 863 243 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

Preforma dental con un elemento de inserción

5 La presente invención se refiere a una preforma dental para la fabricación de una restauración dental, a una restauración dental realizada a partir de una preforma dental y a un método para la producción de una preforma dental y a un método para la producción de un elemento de inserción.

10 Hay tres componentes principales que se usan en una restauración protésica completa: una fijación como sustituto de la raíz dental, un pilar como sustituto de la estructura interna del diente y el componente protésico en forma de corona dental. La corona protésica se realiza habitualmente a partir de cerámica o materiales compuestos, que pueden fabricarse mediante dispositivos de CAD/CAM. Los pilares usados para tecnologías de CAD/CAM tienen una forma definida con un "tope de rotación". Combinar la forma definida del pilar con el orificio correspondiente en el bloque de material para la corona protésica hace posible conectar el pilar con la corona generada mediante CAD/CAM de manera extrabucal sin usar un modelo. El pilar y la fijación se realizan normalmente de titanio. Por un lado, se sabe que el titanio es biocompatible y, por otro lado, el pilar y la fijación pueden producirse mediante fresado con un buen grado de precisión.

15 El inconveniente de usar titanio es la visibilidad del pilar cuando se usan coronas protésicas con una translucidez > 15%. Sin embargo, es difícil producir pilares y fijaciones a partir de material compuesto dado que no puede lograrse el alto grado de precisión requerido para unir los componentes protésicos entre sí.

Por ejemplo, el documento US 2015/216635 describe una preforma dental para producir una restauración dental mediante mecanizado sustractivo, que comprende una parte de bloque, una parte de unión y una parte estructural.

20 Por tanto, un objetivo de la presente invención era superar los inconvenientes de la técnica anterior, para garantizar una alineación y fijación apropiadas de los componentes protésicos y mejorar el aspecto de una restauración dental.

El objetivo se ha resuelto mediante una preforma dental, una restauración dental y un método tal como se exponen a continuación.

25 La invención se refiere a una preforma dental para la fabricación de una restauración dental según la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes 2-9 se definen realizaciones adicionales.

30 La preforma dental comprende un bloque dental y un elemento de inserción con una abertura orientada hacia una superficie exterior de la preforma dental. El elemento de inserción puede ser un manguito, en el que "manguito" tal como se usa en el presente documento significa un elemento de inserción con la forma de un cilindro hueco, preferiblemente abierto al menos en un lado. El elemento de inserción comprende al menos un elemento de posicionamiento para el posicionamiento de un pilar. El elemento de posicionamiento contiene preferiblemente al menos un elemento antirrotación. El elemento antirrotación puede proporcionarse en forma de un rebaje que se ajusta con un homólogo complementario en el pilar, tal como un saliente.

35 La preforma dental con un elemento de inserción tiene la ventaja de que la restauración dental proporciona una cobertura para un pilar. Además, el elemento de inserción proporciona una conexión fija entre el pilar y la restauración dental, garantizando por tanto una alineación apropiada entre los componentes protésicos. Los elementos antirrotación evitan una contorsión de la restauración dental.

40 El elemento de inserción puede estar configurado para recibir un pilar mediante bloqueo de forma. El bloqueo de forma puede lograrse, por ejemplo, proporcionando un rebaje en el elemento de inserción y una protuberancia respectiva en el pilar. El bloqueo de forma también puede referirse a un cerramiento apretado y completo del pilar por el elemento de inserción. El pilar debe estar totalmente cubierto por el elemento de inserción.

La forma del elemento de inserción puede venir dada por la forma de un pilar conocido tal como TiBase®-Sirona, Straumann®-Variobase o Camlog®-Titanbasis.

Una configuración de este tipo proporciona una conexión fija entre la restauración dental y el pilar.

Preferiblemente, el elemento de inserción tiene una translucidez de <5%.

45 La determinación de la translucidez, por ejemplo de un material compuesto, se llevó a cabo de la siguiente manera:

Se realizó la medición con un espectrofotómetro UV/Vis (Specord 210, AnalytikJena) según instrucciones ajustadas por AnalytikJena, mediciones de color y determinación de la translucidez de la dentina, número de referencia: 02/2010.

50 La esfera de integración permite la medición de la transmitancia y la reflectancia de muestras líquidas y sólidas dispersantes así como muestras de polvo. Para determinar la translucidez de material dental, se registran espectros de reflexión en el rango visible. Los espectros se analizarán por medio de un software de color.

El elemento espectral de la esfera se usó como referencia. Para determinar la translucidez, se usó una placa de 1 mm, que se midió sin fondo (patrón negro) y que se midió con un patrón blanco como fondo. También se usó el patrón blanco como referencia.

5 El registro de los espectros de reflectancia se realizó ajustando el iluminante D65 y un observador a 10°. Se realizaron los siguientes ajustes de parámetros:

Dispositivo	Specord 210
Accesorios	esfera de integración
Visualización	transmitancia
Corrección	referencia
Hueco	4 nm
Intercambio de luz	320 nm
Modo de medición	por etapas
Intervalo [nm]	380 - 780 nm
Anchura de etapa [nm]	1 nm
Tiempo de integración [s]	0,2 s

Para examinar la precisión del método, se midieron tres patrones de color certificados.

Se calculó la translucidez T (en %) usando la siguiente fórmula:

10
$$\% \text{ de } T = ((L_{\text{blanco}} - L_{\text{negro}}) / L_{\text{blanco}}) \times 100\%$$

Un elemento de inserción con una baja translucidez proporciona una cobertura ideal para un pilar, en particular para un pilar realizado a partir de titanio. Por tanto, el pilar permanece invisible después de la implantación de los componentes protésicos.

15 Preferiblemente, el elemento de inserción comprende o se realiza a partir de material compuesto o cerámicas de silicato u óxido. El material compuesto comprende una matriz orgánica y una carga. La matriz puede realizarse a partir de un material sintético, por ejemplo acrilato de metilo. La carga puede ser un material inorgánico, por ejemplo vidrio de bario o vidrio de estroncio; óxidos mixtos tales como SiO₂, ZrO₂ y/o TiO₂; o sílice. El elemento de inserción es preferiblemente blanco o de color dental adaptándose a la "Vítapan classical Shade Guide" (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen).

20 La cerámica o el material compuesto proporciona una baja translucidez. La cerámica puede procesarse con un alto grado de precisión en comparación con material compuesto habitualmente usado para el bloque dental. Un elemento de inserción de cerámica puede procesarse de tal manera que se ajusta con precisión a los pilares, proporcionando por tanto una unión fija de la restauración dental al pilar. El procesamiento del elemento de inserción es más fácil que un procesamiento respectivo del bloque dental.

25 El elemento de inserción puede unirse de manera solidaria al bloque dental. Es posible que el elemento de inserción y el bloque dental de la preforma dental se obtengan mediante moldeo. El material para formar el bloque dental se moldea preferiblemente alrededor del elemento de inserción y se cura. El curado puede conducir a una unión del elemento de inserción al bloque dental mediante una reacción química entre los materiales.

30 En cualquier caso, "unido de manera solidaria" significa que no se requiere ningún medio de sujeción adicional. El bloque dental y el elemento de inserción se forman en una etapa de producción, facilitando por tanto la producción de la restauración dental. Además, se requiere menos material para la fabricación de la restauración dental.

El elemento de inserción puede fijarse en el bloque dental por medio de un material de sujeción. Tal material de sujeción puede ser un adhesivo y/o imprimaciones conocidos en la técnica. El elemento de inserción puede obtenerse mediante moldeo tal como se describió anteriormente. El elemento de inserción también puede producirse en una etapa independiente y unirse a una abertura en el bloque dental.

35 El material de sujeción garantiza una unión fija del elemento de inserción en el bloque dental. Usando material de sujeción, el elemento de inserción puede producirse por separado e insertarse en una etapa posterior de la producción de la restauración dental. La elección del material del elemento de inserción es más flexible.

El elemento de inserción puede tener un grosor de pared de 0,2 a 1 mm.

Preferiblemente, el material del bloque dental se realiza a partir de material compuesto.

40 El material compuesto del bloque dental puede comprender una matriz orgánica y una carga. Los materiales compuestos adecuados comprenden una matriz sintética (fase orgánica), que se mezcla con una carga inorgánica,

preferiblemente sólida (fase inorgánica). De manera ventajosa, la matriz sintética orgánica comprende al menos un acrilato de metilo y/o la carga inorgánica al menos un vidrio, preferiblemente se usan vidrio de bario y vidrio de estroncio.

5 Cargas inorgánicas adicionales son amorfas, por ejemplo: materiales esféricos basados en óxidos mixtos tales como SiO₂, ZrO₂ y/o TiO₂; cargas microfinas tales como sílice pirogénica o ácido silícico precipitado; macrocargas (tamaño de partícula de 5 µm a 200 µm) o microcargas (tamaño de partícula de 0,3 µm a 5 µm) tales como cuarzo, cerámicas de vidrio o polvo de vidrio con un tamaño de partícula medio de 0,3 µm a 5 µm; cargas opacas frente a rayos X tales como trifluoruro de iterbio. La carga también puede comprender complejos de microcarga tales como nanopartículas y materiales compuestos híbridos. Además, también pueden usarse fibras de vidrio, poliamida o fibras de carbono como
10 cargas. La superficie de la carga está habitualmente silanizada para permitir una conexión con la matriz orgánica.

Monómeros mono o multifuncionales polimerizables adecuados adicionales de la fase orgánica son mono(met)acrilato, tal como (met)acrilato de metilo, etilo, butilo, bencilo, furfurilo o fenilo, acrilatos y metacrilatos funcionales tales como di(met)acrilato de bisfenol-(A), glicidilmetacrilato de bisfenol-A (conocido como "Bis GMA", que es un producto de la
15 adición de ácido metacrílico y diglicidil éter de bisfenol-A), UDMA (producto de la adición de metacrilato de 2-hidroxietilo y 2,2,4-hexametilenodiisocianato), di(met)acrilato de di, tri y tetraetilenglicol (por ejemplo TEGDMA), di(met)acrilato de decandiol, tri(met)acrilato de tri-metilolpropano, pentaeritritol-tetra(met)acrilato y di(met)acrilato de butanodiol, di(met)acrilato de 1,10-decanodiol o di(met)acrilato de 1,12-dodecanodiol. Además, se conocen fases orgánicas que comprenden polisiloxanos modificados con metacrilato.

El material compuesto proporciona una buena dureza y restauración dental duradera.

20 El bloque dental puede estar en forma de un cubo. La anchura del bloque dental puede ser de entre 0,5 y 5 cm, preferiblemente de 1 a 3 cm. El área de base del bloque dental puede estar en el intervalo de desde 0,25 hasta 25 cm², preferiblemente de 1 a 9 cm². También son posibles dimensiones de 12 cm x 3 cm, preferiblemente 10 cm x 2,5 cm. El bloque dental también puede tener un área de base triangular, circular, semicircular o poligonal tal como octaédrica.

De esta manera, pueden producirse restauraciones dentales de diferentes tamaños.

25 El bloque dental puede estar dotado de una abertura para recibir el elemento de inserción. La abertura está colocada preferiblemente en el centro del bloque dental. Pero también es posible proporcionar la abertura en una posición diferente del centro.

El material del bloque dental puede tener una translucidez del 10% - 40%. Una translucidez de este tipo proporciona el aspecto de un diente natural y, por tanto, no puede distinguirse de los dientes naturales.

30 Preferiblemente, el elemento de inserción no se extiende a lo largo de una superficie exterior del bloque dental.

Al no extenderse a lo largo de la superficie exterior del bloque dental, el elemento de inserción permanece invisible aunque el cuello del diente esté parcialmente descubierto por la encía. Por tanto, el aspecto natural de la restauración dental puede garantizarse incluso en el caso de un cuello de diente expuesto.

35 Un elemento de soporte puede estar unido a una superficie de la preforma dental. Preferiblemente, el elemento de soporte es un elemento de apoyo para la colocación de la preforma dental en una máquina de CAD/CAM.

La restauración dental puede poder obtenerse mediante esmerilado o fresado y puede ajustarse al perfil dental del cliente.

Los elementos de soporte facilitan el procesamiento de la preforma dental mediante una colocación fija de la preforma dental en la máquina.

40 Preferiblemente, una trayectoria de acceso para un elemento de sujeción, preferiblemente un tornillo, está ubicada dentro de la preforma dental. La trayectoria de acceso tiene una abertura orientada hacia la superficie exterior de la preforma dental. La trayectoria de acceso está configurada para sujetar una restauración dental realizada a partir de la preforma dental a un pilar mediante el uso de un elemento de sujeción.

45 La trayectoria de acceso está interconectada con el elemento de inserción. Si el elemento de inserción se proporciona como un manguito, la trayectoria de acceso está en avance lineal con una cavidad definida por el manguito.

Preferiblemente, la abertura de la trayectoria y la abertura del elemento de inserción están en caras opuestas de la preforma dental.

50 La trayectoria de acceso tiene la ventaja de que los componentes protésicos pueden sujetarse entre sí mediante elementos de sujeción adicionales. La trayectoria de acceso puede cerrarse después de sujetarse mediante un material de sellado convencional conocido en la técnica.

Un aspecto adicional de la invención se refiere a una restauración dental realizada a partir de una preforma dental tal como se describió anteriormente.

La restauración dental puede asemejarse a un diente natural. La restauración dental puede ajustarse a los dientes del cliente que rodean a la restauración dental de tal manera que la restauración dental puede no ser distinguible de los dientes naturales.

5 Un aspecto adicional de la invención se refiere a un método para la producción de una preforma dental según la reivindicación 10.

El elemento de inserción puede fijarse o bien mediante unión solidaria o bien mediante sujeción del elemento de inserción al bloque dental.

10 La unión solidaria puede lograrse moldeando el material de bloque dental alrededor del elemento de inserción. El elemento de inserción puede colocarse en un molde respectivo y el material para formar el bloque dental, en particular el material compuesto, puede inyectarse alrededor del elemento de inserción. Después de eso, se cura el material para formar el bloque dental. El curado puede lograrse mediante una reacción química entre el material del bloque dental y el material del elemento de inserción.

15 El elemento de inserción también puede unirse al bloque dental mediante material de sujeción tal como un adhesivo o imprimación conocido en la técnica. El elemento de inserción puede producirse en una etapa independiente y colocarse en una abertura del bloque dental o, tal como se describió anteriormente, puede colocarse en un molde para formar el bloque dental alrededor del elemento de inserción. También es posible que el elemento de inserción se una al bloque dental mediante un mecanismo mecánico tal como ajuste a presión.

20 Un aspecto adicional de la divulgación se refiere a un método de producción de un elemento de inserción para su uso en una preforma dental tal como se describió anteriormente y/o a un método tal como se describió anteriormente. El método no forma parte de la invención. El elemento de inserción se produce mediante un procedimiento de moldeo por inyección y, opcionalmente, sinterizado posterior.

El elemento de inserción puede o bien producirse en una etapa de producción independiente y después incorporarse en el bloque dental o bien producirse en una etapa junto con el bloque dental.

25 La invención se expondrá adicionalmente en la siguiente referencia a realizaciones preferidas con ejemplos y dibujos, sin limitarse a las mismas.

Figura 1: muestra un dibujo esquemático de una preforma dental según la presente invención.

Figura 2: muestra una vista en sección a lo largo del eje X-X de la preforma dental en figura 1.

Figura 3: muestra una vista desde arriba en la superficie B de la preforma dental de la figura 2.

Figura 4: muestra una vista en sección de la preforma dental con el contorno de una restauración dental.

30 Figura 5: muestra un implante protésico con una restauración dental realizada a partir de una preforma dental según la invención.

35 La figura 1 muestra una preforma dental 1 según la invención. La preforma dental 1 tiene la forma de un cubo con las dimensiones de 1,6 x 1,6 x 1,6 cm. La preforma dental 1 comprende un bloque dental 2 y tiene una superficie exterior A con una abertura 3 que proporciona acceso a una trayectoria de acceso (no mostrada). La preforma dental 1 tiene una superficie exterior B adicional.

40 La figura 2 muestra una vista en sección de la preforma dental 1 a lo largo del eje X-X de la figura 1. La abertura 3 está orientada hacia la superficie exterior A. La abertura 3 da acceso a una trayectoria de acceso 5. Una abertura 6 adicional de un elemento de inserción 4 está orientada hacia la superficie exterior B. El elemento de inserción 4 está diseñado como un manguito y está en avance lineal con la trayectoria de acceso 5. El elemento de inserción está realizado a partir de cerámica. La abertura 3 de la trayectoria de acceso 5 y la abertura 6 del elemento de inserción 4 están en caras opuestas A y B de la preforma dental.

45 La figura 3 proporciona una vista desde arriba en la superficie exterior B. La abertura 6 está en el centro del bloque dental 2. El elemento de inserción 4 está fijado al bloque dental 2. El elemento de inserción 4 no se extiende a lo largo de la superficie exterior B del bloque dental 2. El elemento de inserción 4 comprende un rebaje 7 que puede interactuar con un saliente en un pilar (no mostrado).

La figura 4 muestra la vista en sección de la figura 2 con un contorno de la restauración dental 8. La restauración dental se obtendrá mediante fresado de la preforma dental.

50 La figura 5 muestra un dispositivo implantado 12 con una restauración dental 8 según la invención obtenida a partir de una preforma dental 1 mediante fresado. Se fija una fijación 10 en la mandíbula 11. Un pilar 9 conecta la fijación 10 con la restauración dental 8. El pilar 9 está totalmente rodeado por el elemento de inserción 4. La abertura 3 de la trayectoria de acceso 5 proporciona acceso para medios de sujeción tales como un tornillo (no mostrado). El tornillo puede sujetar la fijación 10, el pilar 9 y la restauración dental 8 entre sí. Entonces, la trayectoria de acceso 5 puede cerrarse mediante material de relleno y sellado conocido en la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Preforma dental (1) para la fabricación de una restauración dental (8) que comprende
- 5 a) un bloque dental (2) realizado a partir de material compuesto que tiene una translucidez del 10% - 40%, según un espectro de reflexión en el intervalo de 380-780 nm, en la que la translucidez se determina usando una placa de 1 mm, que se mide sin fondo, conocida como patrón negro, y con un patrón blanco como fondo que sirve de referencia, y
- b) un elemento de inserción (4) realizado a partir de cerámica o material compuesto con una abertura (6) orientada hacia una superficie exterior (B) de la preforma dental (1),
- en la que el elemento de inserción (4) comprende al menos un elemento de posicionamiento (7) para el posicionamiento de un pilar.
- 10 2. Preforma dental (1) según la reivindicación 1, en la que el elemento de inserción (4) está configurado para recibir un pilar (9) mediante bloqueo de forma.
3. Preforma dental (1) según la reivindicación 1 o 2, en la que el elemento de inserción (4) tiene una translucidez de <5%.
4. Preforma dental (1) según una de las reivindicaciones anteriores,
- 15 en la que el elemento de inserción (4) está unido de manera solidaria al bloque dental (2).
5. Preforma dental (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el elemento de inserción (4) está fijado en el bloque dental (2) por medio de un material de sujeción.
6. Preforma dental (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- en la que el elemento de inserción (4) no se extiende a lo largo de una superficie exterior del bloque dental (2).
- 20 7. Preforma dental (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- en la que un elemento de soporte, preferiblemente un elemento de apoyo para su colocación en una máquina de CAD/CAM, está unido a una superficie de la preforma dental (1).
8. Preforma dental (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- 25 en la que una trayectoria de acceso (5) para un elemento de sujeción, preferiblemente un tornillo, está ubicada dentro de la preforma dental (1), la trayectoria de acceso (5) tiene una abertura (3) orientada hacia la superficie exterior (A) de la preforma dental (1), en la que la trayectoria de acceso (5) está configurada para sujetar una restauración dental (8) realizada a partir de la preforma dental (1) a un pilar (9) mediante el uso de un elemento de sujeción, en la que la abertura (3) de la trayectoria (5) y la abertura (6) del elemento de inserción (4) están en caras opuestas (A, B) de la preforma dental (1).
- 30 9. Restauración dental (8) realizada a partir de una preforma dental (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.
10. Método para la producción de una preforma dental (1) según una de las reivindicaciones 1 a y 5 a 8 que comprende un bloque dental (2) y un elemento de inserción (4),
- 35 en el que el bloque dental se realiza a partir de material compuesto que tiene una translucidez del 10% - 40% según un espectro de reflexión en el intervalo de 380-780 nm, en el que la translucidez se determina usando una placa de 1 mm, que se mide sin fondo, conocida como patrón negro, y con un patrón blanco como fondo que sirve de referencia, y
- que comprende la etapa de fijar el elemento de inserción (4) en el bloque dental (2) mediante un material de sujeción.

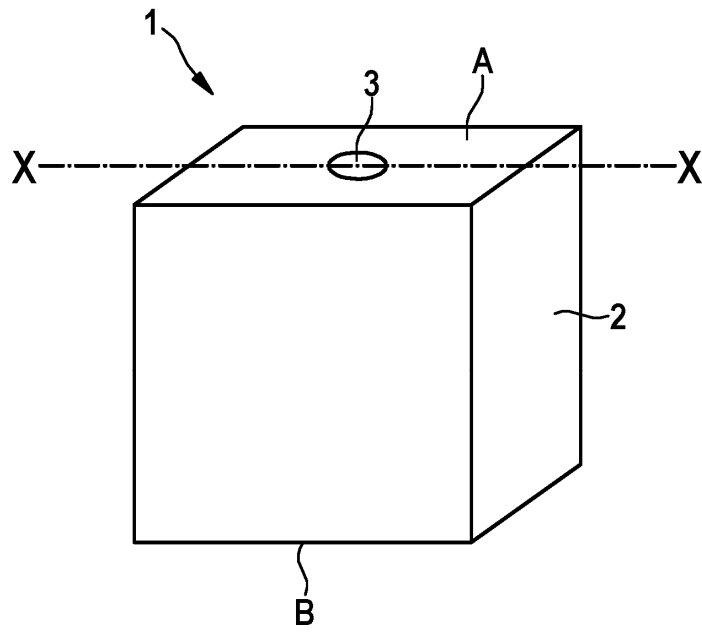


Fig. 1

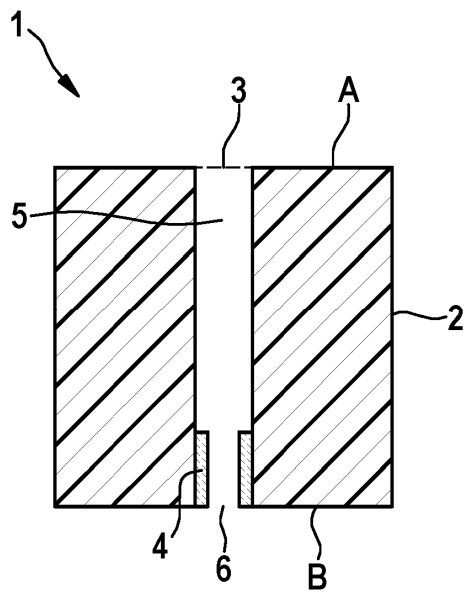


Fig. 2

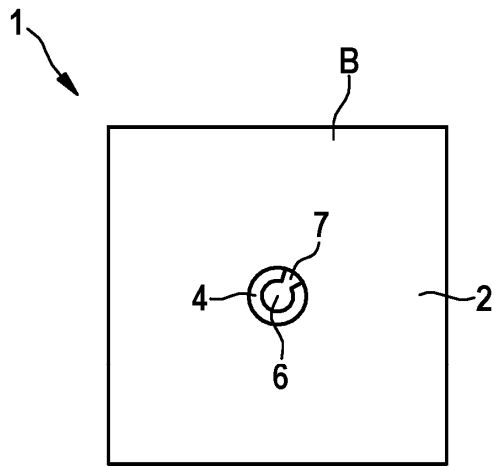


Fig. 3

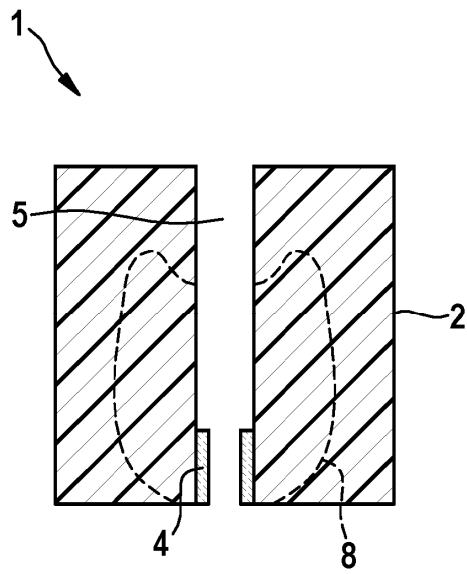


Fig. 4

