

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 987 271**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.12.2020** **PCT/IB2020/062018**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.06.2021** **WO21124142**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2020** **E 20839144 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2024** **EP 4076267**

54 Título: **Dispositivo de anclaje para prótesis dentales**

30 Prioridad:

18.12.2019 IT 201900024478

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

14.11.2024

73 Titular/es:

**BIO IMPLANTS RESEARCH & DEVELOPMENT
SRL (100.0%)**

**Via Antonio Stoppani, 36
20129 Milano, IT**

72 Inventor/es:

DI GIULIO, GIANCARLO

74 Agente/Representante:

ILLESCAS TABOADA, Manuel

ES 2 987 271 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

Dispositivo de anclaje para prótesis dentales

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de anclaje para prótesis dentales.

Es sabido, en el sector técnico de las prótesis dentales, que existe la necesidad de proporcionar tornillos, que se atornillen en la mandíbula, para dar soporte al pasador del muñón que va a ser cubierto por la prótesis que reproduce el diente natural original.

10 Una zona particular que se utiliza para el implante de la prótesis consiste en el llamado seno maxilar superior, es decir, ese rebaje hueco en el maxilar superior donde se debe aplicar el tornillo.

15 En muchos casos, de hecho, el maxilar superior que se encuentra debajo del seno (también denominado en lo sucesivo "hueso subnasal"), sobre el que se atornilla el tornillo, tiene un espesor pequeño que no es suficiente para garantizar la estabilidad en el tiempo del tornillo y, por tanto, de toda la prótesis, que puede moverse, provocando grandes molestias al paciente.

20 En los documentos US 2010/312248 y US 4.016.651 se describen ejemplos de la técnica anterior relacionados generalmente con tornillos intraóseos para implantes dentales.

25 El documento US4016651 A divulga un dispositivo diseñado para anclar un diente artificial a la mandíbula, incluyendo un tornillo intraóseo diseñado para atornillarse en un orificio roscado a través de la mandíbula, con un extremo inferior del tornillo que sobresale del tejido duro inferior de la mandíbula para formar una porción de tornillo que sobresale, en donde un elemento de tuerca auxiliar está atornillado sobre el extremo más inferior de la porción de tornillo que sobresale. El tornillo está provisto además de una porción de tornillo que sobresale superior, adaptado para sobresalir de la superficie superior de la mandíbula y un elemento de tuerca está roscado en la porción superior que sobresale del tornillo de modo que la parte inferior del elemento de tuerca pueda conectarse firmemente al lado superior de la mandíbula y pueda fijarse de forma segura a un diente artificial en la parte superior del elemento de tuerca.

30 En ambos casos los tornillos y los respectivos medios de anclaje están necesariamente fijados al hueso a tratar.

35 Las soluciones conocidas tienen, por tanto, el inconveniente de poder utilizarse únicamente para mandíbulas con un espesor suficiente para permitir el anclaje de los tornillos y, por tanto, no pueden utilizarse en todos aquellos casos que requieran un anclaje al maxilar superior situado debajo de los senos paranasales, que a menudo tiene un espesor pequeño, y que no es suficiente para garantizar la sujeción segura de los tornillos y, por tanto, la estabilidad en el tiempo de la prótesis. El problema técnico que se plantea, por lo tanto, es el de proporcionar un dispositivo de anclaje para prótesis dentales de la arcada dental superior que debe anclarse a la parte maxilar situada debajo de los senos maxilares superiores, por lo que dicho anclaje debe poder garantizar un alto grado de estabilidad en el tiempo de dicha prótesis también en el caso de un pequeño espesor del hueso debajo del seno.

40 En relación con este problema, también se requiere que este dispositivo tenga dimensiones pequeñas, sea sencillo y económico de producir y ensamblar y poder implantarse fácilmente en cualquier paciente, reduciendo el tiempo de aplicación y curación. Estos resultados se obtienen de acuerdo con la presente invención mediante un dispositivo de anclaje para prótesis dentales de acuerdo con las características de la reivindicación 1.

45 Un dispositivo de este tipo comprende: una pluralidad de tornillos intraóseos, cada uno de ellos provisto de una rosca predefinida y de un vástago inferior para accionar dicho tornillo, una cruceta que comprende una pluralidad de tuercas, en un número correspondiente al número de tornillos intraóseos, conectados entre sí en dirección transversal mediante espaciadores, teniendo cada tuerca una rosca hembra correspondiente a la rosca de un tornillo intraóseo respectivo; y una pluralidad de tuercas de seguridad, en un número correspondiente al número de tornillos intraóseos y cada una provista de una rosca hembra correspondiente a su vez a la rosca del tornillo respectivo. El dispositivo permite un anclaje estable y permanente al hueso del maxilar superior, para la fijación de prótesis dentales de la arcada dental superior, debido a que la cruceta está diseñada para insertarse y alojarse, durante su uso, dentro de un seno maxilar, estando cada tornillo configurado para insertarse, durante su uso, dentro de un orificio respectivo a través del hueso por debajo del seno maxilar de manera que sobresalga más allá del hueso y se inserte dentro de la respectiva tuerca de la cruceta para provocar el acoplamiento entre sí de las respectivas roscas, y de modo que el vástago de accionamiento inferior y la parte inferior de la rosca del tornillo, opuesta a la acoplada con la respectiva tuerca de la cruceta, sobresalga en la parte inferior de la corteza exterior inferior del hueso para permitir el atornillado del tornillo sobre la tuerca de la cruceta mediante dicho vástago de accionamiento inferior y el atornillado de la contratuerca en el respectivo tornillo intraóseo, respectivamente.

60 El vástago inferior de cada tornillo puede tener ventajosamente una forma adecuada para acoplarse con una herramienta de accionamiento correspondiente, en particular con una sección transversal poligonal o un perfil ranurado. La punta de un tornillo puede ser preferentemente troncocónica para favorecer la entrada del tornillo en la tuerca y el acoplamiento macho/hembra de las respectivas roscas.

Cada contratuerca tiene preferentemente, en un borde inferior del mismo, al menos dos incisiones que están diseñadas para acoplarse con los dientes correspondientes de una llave de accionamiento.

5 De acuerdo con una realización particularmente preferida, los espaciadores (111) tienen dimensiones y están configurados para permitir la flexión de la cruceta en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección transversal para disponer las tuercas en diferentes planos. De esta manera es posible asegurar la posibilidad de adaptar fácilmente el dispositivo de anclaje a diferentes formas del seno maxilar.

10 En particular, los espaciadores pueden tener una sección transversal circular con un diámetro comprendido entre 1,5 y 4,0 mm, preferentemente entre 2,4 y 3,6 mm, y/o pueden estar hechos de titanio Gr 2/4 o una aleación del mismo. La presente invención también se refiere a un kit que comprende un dispositivo de anclaje de acuerdo con la invención y una llave para operar las contratueras y un conjunto de prótesis dental que comprende un dispositivo de anclaje y al menos una prótesis dental configurada para un acoplamiento estable con un tornillo del dispositivo de anclaje.

15 Se pueden obtener más detalles a partir de la siguiente descripción de un ejemplo no limitativo de realización del objeto de la presente invención proporcionado con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

20 La Figura 1: muestra una vista en perspectiva de una primera realización de un tornillo intraóseo con tuerca y contratuerca para usar en un dispositivo de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2: muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de una cruceta múltiple de acuerdo con la presente invención;

La Figura 3: muestra una vista en perspectiva despiezada de un segundo ejemplo de realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención;

25 La Figura 4: muestra una vista frontal del dispositivo de acuerdo con la Figura 3 en estado ensamblado;

La Figura 5: muestra una vista, desde abajo, del dispositivo de acuerdo con la Figura 4;

La Figura 6: muestra una vista lateral en perspectiva, parcialmente en sección transversal, del dispositivo de acuerdo con la Figura 3 aplicado a un seno maxilar;

30 La Figura 7: muestra una vista en perspectiva, desde arriba, del dispositivo de acuerdo con la Figura 3 aplicado a un seno;

La Figura 8: muestra una vista frontal de un segundo ejemplo de realización del tornillo intraóseo de acuerdo con la invención;

La Figura 9: muestra una vista frontal de una herramienta para operar la contratuerca que forma parte del dispositivo de acuerdo con la invención; y

35 La Figura 10: muestra una vista, desde arriba, de la herramienta de accionamiento de acuerdo con la Figura 9; y la Figura 11: muestra una vista en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con la invención aplicado a un seno maxilar, con flexión de los espaciadores entre tuercas de la cruceta.

40 Como se muestra en la Figura 1 y asumiendo únicamente para una descripción más fácil y sin un significado limitante, un conjunto de tres ejes de referencia, es decir, en una dirección longitudinal X-X correspondiente al eje longitudinal del tornillo, eje transversal Y-Y a lo largo del ancho de la tuerca de anclaje; y una parte superior "S" correspondiente a la parte del dispositivo que se acopla con la corteza interna 1c de un seno maxilar, y una parte inferior "I" situada opuesta a la parte superior, correspondiente a la parte de accionamiento del tornillo, La figura 1 muestra los siguientes elementos para usar en el dispositivo de anclaje de acuerdo con la invención:

- 45
- un tornillo intraóseo 10 provisto de una rosca 10a predefinida y un vástago inferior 11 para accionar dicho tornillo;
 - una tuerca 20 con rosca hembra 20a correspondiente a la rosca 10a del tornillo 10;
 - una contratuerca 30 con rosca hembra 30a correspondiente a su vez a la rosca 10a del tornillo 10.

50 En detalle, el vástago inferior 11 del tornillo tiene preferentemente un perfil poligonal, cuadrado, hexagonal o transversal similar, o estriado, diseñado para favorecer el acoplamiento con una herramienta de accionamiento correspondiente (no mostrada).

55 Preferentemente, el tornillo 10 tiene una punta troncocónica 10b diseñada para favorecer la entrada del tornillo en la tuerca y el acoplamiento macho/hembra de las respectivas roscas.

La contratuerca 30 tiene una forma preferentemente cilíndrica, pero también es concebible que tenga forma poligonal.

60 En su borde 30b, dispuesto en la parte inferior durante el uso, la contratuerca puede tener al menos dos incisiones 31 que están diseñadas para acoplarse con los dientes correspondientes de una llave de accionamiento 50, se describe a continuación con referencia a las Figuras 9 y 10.

65 Como se muestra en la Figura 2, se prevé que la tuerca 20 forme parte de una cruceta 120 que comprende una pluralidad de tuercas 20 conectadas en la dirección transversal Y-Y por medio de espaciadores 111; el número de tuercas incluidas en la cruceta 120 y la longitud en la dirección transversal Y-Y de los espaciadores se pueden elegir dependiendo de los espacios disponibles en el seno maxilar y/o del número de prótesis a implantar y por tanto de

tornillos a aplicar al seno maxilar. Las realizaciones preferidas del dispositivo de acuerdo con la invención comprenden, por ejemplo, dos o tres tuercas conectadas por espaciadores para formar la cruceta 120.

5 Las Figuras 3-5 muestran los detalles de un ejemplo de una cruceta 120 que comprende tres tuercas, durante las distintas etapas de premontaje y montaje.

Las Figuras 6-7 muestran la aplicación del dispositivo de anclaje al seno maxilar en un procedimiento que implica:

- descubrir el seno maxilar 1;
- 10 - abrir una ventana lateral en el lado del mismo;
- formar orificios con un eje longitudinal en el hueso subsinusal la;
- introducir la cruceta 120 en el seno;
- insertar cada tornillo 10 en el orificio respectivo del hueso hasta que encuentre la tuerca 20 respectiva;
- acoplar el tornillo con la tuerca enroscando el primero sobre ésta mediante la llave de accionamiento 50;
- 15 - montar una contratuerca 30 en el tornillo respectivo y atornillar la primera sobre este último mediante una llave de accionamiento 50 hasta que la contratuerca esté apretada sobre la corteza exterior 1b del hueso 1a con fuerza suficiente para asegurar la reacción de las tuercas 20 de la cruceta 120 contra la corteza interna 1c de la mandíbula 1a y la estabilidad requerida del dispositivo de anclaje.

20 La invención prevé (Figura 8) una realización adicional del tornillo 10 que tiene una rosca interna 15 adecuada para acoplarse con la rosca de un tornillo de la prótesis dental estética definitiva, que está diseñado para fijar dicha prótesis.

La presente invención se refiere además a un conjunto de prótesis dental que comprende un dispositivo de anclaje con una pluralidad de tornillos intraóseos 10, una cruceta 120 con tuercas 20 y una pluralidad de contratuercas 30
25 como se ha descrito anteriormente, y una prótesis dental configurada para un acoplamiento estable con al menos un tornillo del dispositivo de anclaje.

Como se muestra en las Figuras 9-10, la llave de accionamiento 50 tiene al menos dos dientes 51 que se extienden hacia afuera en la dirección longitudinal X-X y están diseñados para insertarse en los asientos 51 de la contratuerca 50 para permitir la rotación de atornillado de la misma y su apriete sobre la mandíbula con una fuerza suficiente para
30 asegurar la estabilidad deseada del tornillo y por tanto de todo el sistema de anclaje.

De acuerdo con la invención, se prevé que los espaciadores 111 de las tuercas 20 de la cruceta 120 estén fabricados preferentemente de titanio Gr 2/4 o de sus aleaciones Gr 5 con un diámetro diseñado para permitir su flexión en una
35 dirección sustancialmente perpendicular a la dirección transversal Y-Y para colocar las tuercas en diferentes planos, cada uno de los cuales es sustancialmente paralelo, durante su uso, a una superficie de la corteza interna 1c del maxilar superior subsinusal, sobre el que descansa como se muestra en la Figura 11.

En realizaciones preferidas, el diámetro del espaciador está comprendido entre 1,5 y 4,0 mm, preferentemente entre
40 2,4 y 3,6 mm.

Por tanto, está claro cómo el dispositivo de anclaje ofrece numerosas ventajas en comparación con la técnica anterior, en particular:

- 45 - la posibilidad de obtener la aplicación en tiempos de cicatrización muy cortos, del orden de horas, a diferencia de lo que ocurre con los dispositivos de la técnica anterior que implican el uso de un hueso autólogo o heterólogo y que normalmente requieren al menos 30 días para su consolidación;
- la posibilidad de aplicación también en huesos subsinuales muy finos con resultados óptimos en términos de estabilidad, ya que las fuerzas de masticación se distribuyen especialmente sobre el dispositivo, mientras que con
50 los dispositivos normales con un tornillo atornillado únicamente al hueso, este último puede deformarse, dando como resultado la inestabilidad del anclaje y de la prótesis.

Aunque se describe en relación con una serie de realizaciones y una serie de ejemplos preferidos de implementación de la invención, se entiende que el alcance de protección de la presente patente está determinado únicamente por las
55 reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el anclaje al maxilar superior (1) de prótesis dentales de la arcada dental superior, que comprende:

- 5 - una pluralidad de tornillos intraóseos (10) provistos cada uno de ellos de una rosca (10a) predefinida y de un vástago inferior (11) para accionar el tornillo;
- una cruceta (120) que comprende una pluralidad de tuercas (20), en un número correspondiente al número de tornillos intraóseos (10) y conectadas entre sí en dirección transversal (Y-Y) mediante espaciadores (111), teniendo cada tuerca (20) una rosca hembra (20a) correspondiente a la rosca (10a) de un respectivo tornillo intraóseo (10);
- 10 - una pluralidad de contratuercas (30), en un número correspondiente al número de tornillos intraóseos y cada una provista de una rosca hembra (30a) que a su vez corresponde a la rosca (10a) del respectivo tornillo (10);

en donde:

- 15 la cruceta (120) está diseñada para insertarse y alojarse, durante su uso, en un seno maxilar; cada tornillo (10) está configurado para insertarse, durante su uso, dentro de un orificio respectivo a través del hueso (1) por debajo del seno maxilar de manera que sobresalga más allá de la corteza interna (1c) del hueso y se inserte dentro de la respectiva tuerca (20) de la cruceta (120) para provocar el acoplamiento entre sí de las respectivas roscas y de manera que el vástago de accionamiento inferior (11) y una parte inferior de la rosca (10a) del tornillo (10), opuesta a la acoplada con la respectiva tuerca (20) de la cruceta (120), sobresalga en la parte inferior de la corteza exterior (1b) del hueso
- 20 permitiendo de este modo el atornillado del tornillo en la tuerca de la cruceta mediante dicho vástago de accionamiento inferior y el atornillado de la contratuerca en el correspondiente tornillo intraóseo, respectivamente.

- 25 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el vástago inferior (11) de uno o más tornillos tiene una forma adecuada para acoplarse con una herramienta de accionamiento correspondiente, en particular con una sección transversal poligonal o un perfil ranurado.

- 30 3. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** al menos uno, preferentemente cada uno de los tornillos (10) tiene una punta troncocónica (10b) diseñada para favorecer la entrada del tornillo en la tuerca y el acoplamiento macho/hembra de las respectivas roscas.

- 35 4. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** al menos una, preferentemente cada una de las contratuercas (30) tiene en un borde (30b) de la misma, dispuestas durante el uso en la parte inferior, al menos dos incisiones (31) adecuadas para acoplarse con los dientes correspondientes de una llave de accionamiento (50).

- 40 5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los espaciadores (111) tienen dimensiones y están configurados para permitir la flexión de la cruceta (120) en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección transversal (Y-Y) para disponer las tuercas en diferentes planos.

- 40 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado por que** los espaciadores (111) tienen una sección transversal circular con un diámetro de entre 1,5 y 4,0 mm, preferentemente entre 2,4 y 3,6 mm.

- 45 7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5 o 6 anterior, **caracterizado por que** los espaciadores (111) están hechos de titanio Gr 2/4 o una aleación del mismo.

- 45 8. Kit **caracterizado por que** comprende un dispositivo de anclaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y una llave (50) para accionar las contratuercas (30).

- 50 9. Kit de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado por que** la llave de accionamiento (50) tiene al menos dos dientes (51) que se extienden hacia afuera en la dirección longitudinal (X-X) y están diseñados para insertarse en incisiones (51) en la contratuerca (30) para permitir la rotación de atornillado de la misma y su ajuste en la mandíbula.

- 55 10. Conjunto de prótesis dental que comprende un dispositivo de anclaje de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7 y al menos una prótesis dental configurada para un acoplamiento estable con un tornillo del dispositivo de anclaje.

FIG.1

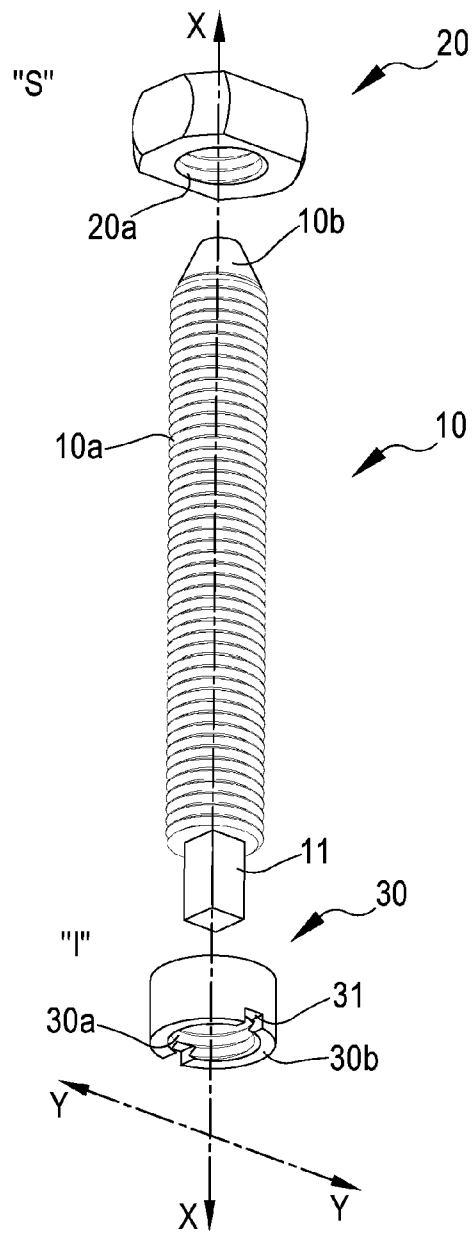
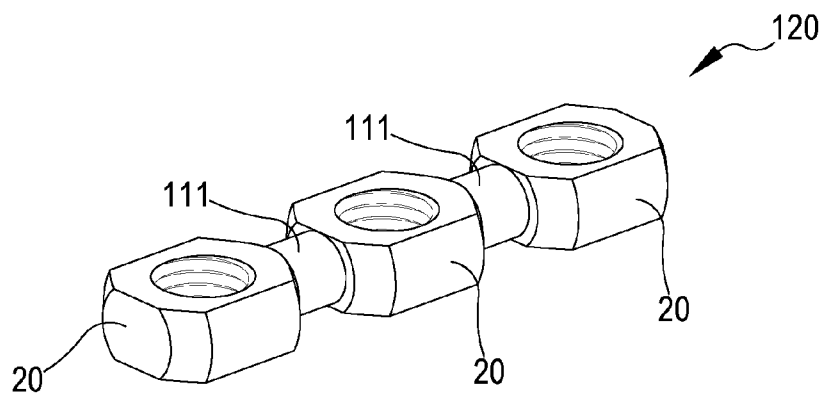
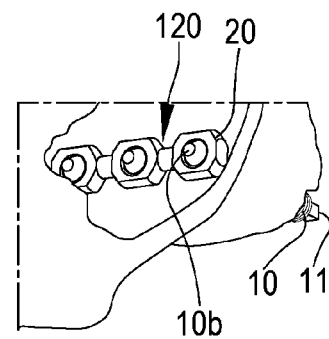
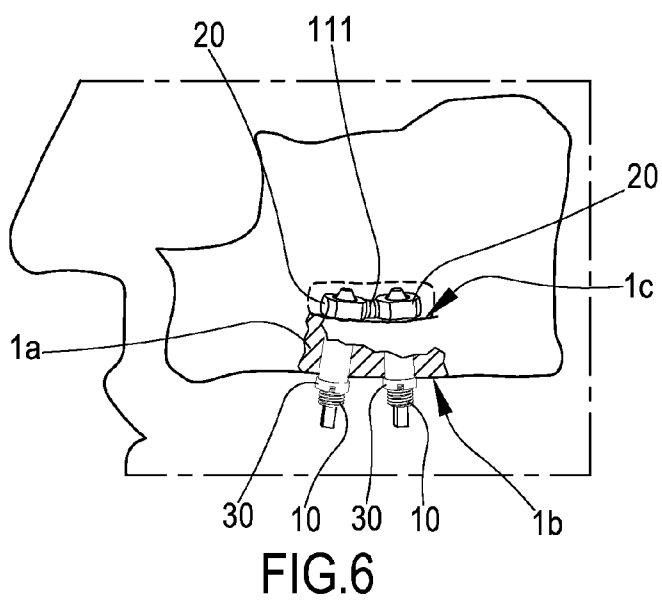
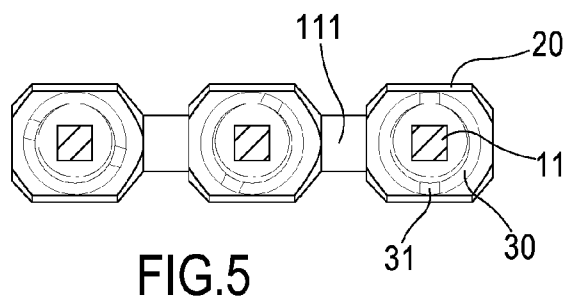
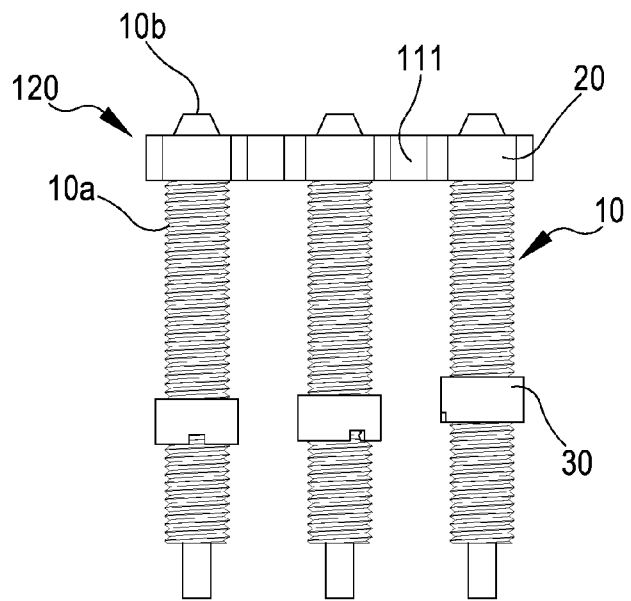
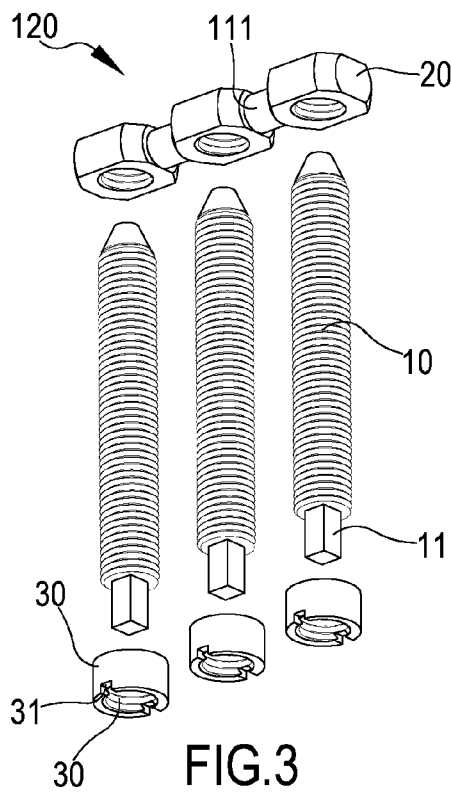
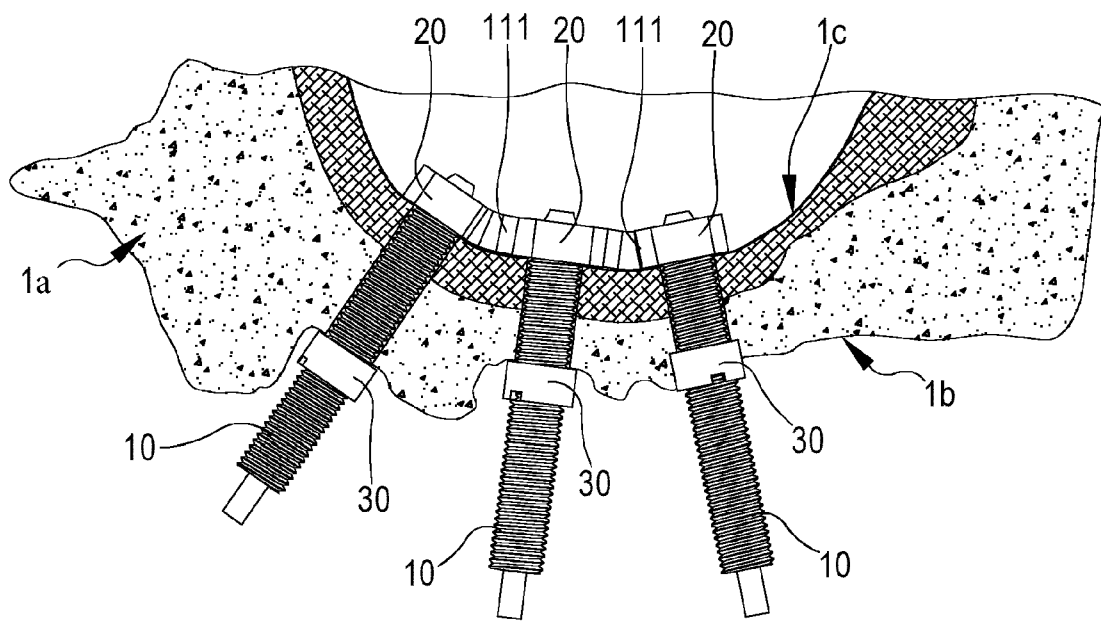
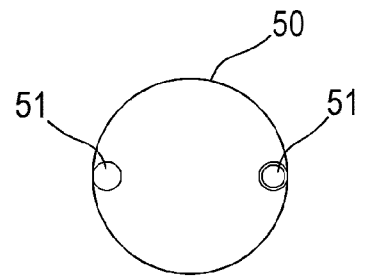
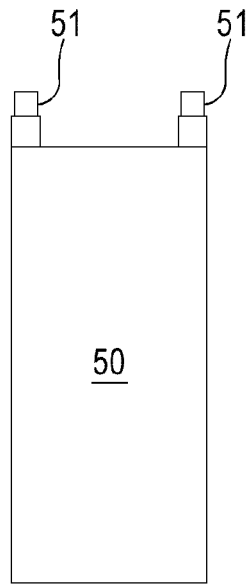
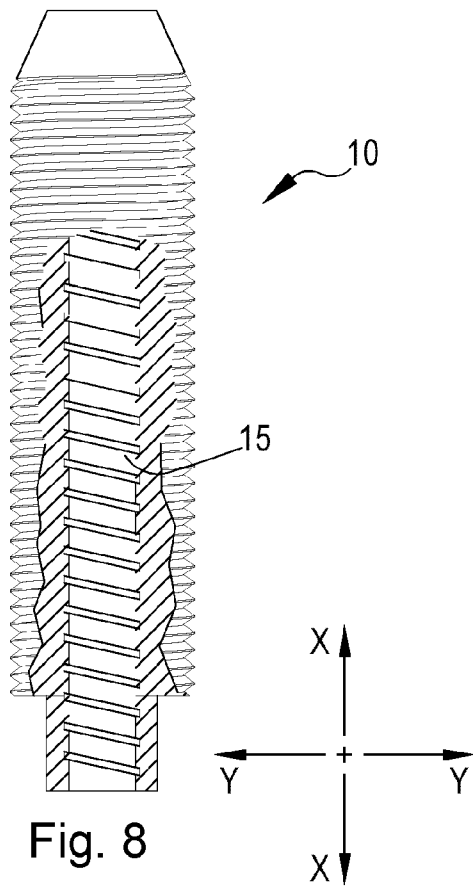


FIG.2







REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCION

La lista de referencias citadas por el solicitante es, únicamente, para conveniencia del lector. No forma parte del documento de patente europea. Si bien se ha tenido gran cuidado al recopilar las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP declina toda responsabilidad a este respecto.

Documentos citados en la descripción

- US 2010312248 A [0005]
- US 4015851 A [0006]