

TORNILLO AXISIMETRICO NO AUTORROSCANTE PARA IMPLANTES DENTALES

SECTOR TECNOLÓGICO

Esta invención se relaciona con implantes óseos, particularmente pero no exclusivamente, en el área de implantes dentales.

ESTADO DE LA TÉCNICA

Un implante es un dispositivo médico fabricado para reemplazar una estructura biológica faltante. En el caso de los implantes dentales, los tornillos se usan para reemplazar la función que naturalmente ejecuta la raíz del diente: dar soporte y estabilidad.

En la actualidad hay una gran variedad de diseños comerciales para los tornillos de los implantes dentales. En su mayoría se encuentran implantes dentales autorroscantes, sin embargo, también en el mercado es posible encontrar implantes que son axisimétricos y no autorroscantes (Bicon, 2017) (31, 2017) (Straumann, 2017), (Zimmer - Biomet, 2017).

Tres hechos conllevan la necesidad de mejorar los implantes dentales actuales:

1. El cuerpo humano está diseñado naturalmente para funcionar por un determinado periodo de tiempo, sin embargo, cambios positivos en el estilo de vida pueden extender ese tiempo. En promedio en el mundo la expectativa de vida ha aumentado (Banco Mundial, 2016).
2. La pérdida de piezas dentales es notable en pacientes de edad avanzada (Misch, 2007).
3. Otras causas probables de pérdida de piezas dentales pueden incluir: accidentes; mala higiene; y, condiciones patológicas.

Debido a que existen varias causas para la pérdida de piezas dentales y es importante tener, también, en cuenta que la relación entre la edad y el edentulismo es proporcional. La necesidad creciente por implantes dentales es innegable.

Consecuencias del Edentulismo

La pérdida de hueso durante el primer año después de la pérdida de la pieza ósea es del 25%, después disminuye, pero nunca se detiene (Persson, 1967) (Tallgren, 1966) (H Gruber, 1996). Teniendo esto en cuenta, el hueso tendrá un menor volumen y densidad con el transcurrir del tiempo. La pérdida de piezas dentales causa cambios anatómicos como, por ejemplo, la disminución de la altura y ancho del hueso de soporte. Estos cambios incrementan el riesgo de fractura. Los impactos anatómicos generados en los pacientes debido a la pérdida de piezas dentales inducen adicionalmente consecuencias psicológicas.

Se pueden prevenir pérdidas óseas gracias al uso de implantes dentales para reemplazar las piezas dentales. Las cargas necesarias para el remodelado óseo pueden ser transmitidas hacia el hueso a través del tornillo para implantes dentales. Existen estudios que demuestran que hay un incremento en la densidad ósea debido al uso de implantes protésicos.

Aunque los implantes dentales son una solución para la ausencia dental, estos no reemplazan por completo la funcionalidad natural del diente.

El tejido óseo es anisotrópico y no homogéneo. La osteointegración se define como la conexión funcional entre un implante y el hueso sin la intervención de tejidos blandos (Waldemar Mroz, 2015). Los factores que afectan directamente la osteointegración son: La geometría del implante; la aplicación de carga; la superficie del implante; el material del implante; y, la calidad ósea (Ha, 2009).

Protocolo para la colocación de implantes dentales.

El protocolo de colocación de implantes tiene dos etapas. La primera se refiere a un periodo de tres a seis meses desde que el implante se ha colocado. En la fase estática, el protocolo indica que las cargas mecánicas deben ser evitadas con el fin de que se pueda generar una apropiada osteointegración (Luigi Baggi, 2008).

Después en la segunda etapa, también conocida como la fase dinámica, se aplican cargas funcionales. En el caso de que existan movimientos entre el implante y el hueso, significa que la formación de nuevo tejido óseo no fue exitosa y que por lo tanto se formó tejido fibroso, es decir que la osteointegración falló (Hsuan-Yu Chou, 2008) y (Arturo N. Natal", 2007).

Se han identificado dos procesos biológicos clave para lograr la osteointegración: La recuperación de la herida ósea, y el remodelado del nuevo tejido óseo (Ver Figura 4).

La estabilidad primaria se da por el ajuste mecánico entre el hueso que se encontraba antes de la colocación del implante y el tornillo del implante. En este periodo se inicia la reabsorción del hueso viejo, algunos autores le llaman a este proceso remodelado óseo (Senichi Suzuki, 2013), pero la naturaleza del proceso podría implicar que la reabsorción se da debido a la necrosis del tejido óseo circundante y, probablemente, posteriormente se presente un proceso de recuperación de la herida.

Aunque la formación de nuevo hueso inicie rápidamente, esta no asegura la estabilidad secundaria. La estabilidad secundaria inicia después de que el hueso nuevo comienza el proceso de remodelado.

El proceso de remodelado óseo ocurre tanto en el hueso trabecular como en el hueso cortical. El remodelado óseo se ha definido como: "una acción coordinada entre osteoclastos, osteoblastos, osteocitos y matriz ósea con descendientes de osteoblastos que cubren la superficie del hueso" (Gooi, 2008). El remodelado óseo es un proceso complejo en el que células de diferentes tipos, matrices extracelulares y sustancias bioquímicas interactúan para optimizar la estructura ósea. Este proceso se activa de acuerdo al estímulo mecánico al que se somete el hueso. La densidad ósea cambia en el tiempo según la cantidad de estímulo mecánico al que se encuentre sometido (Wolff, 1893).

Las células involucradas directamente en el proceso de remodelado provienen de dos linajes, el linaje de las células mesenquimales y el de las hematopoyéticas. El proceso de remodelado óseo inicia con la mecanotransducción, un fenómeno en el que los osteocitos juegan un papel fundamental, pues actúan como sensores embebidos dentro de la matriz ósea. Los osteocitos son sensibles a las microdeformaciones que son generadas por cargas mecánicas. Según la carga los osteocitos producen señales bioquímicas que inducen el proceso de remodelado óseo.

Debido a la naturaleza de los implantes dentales, estos estarán sometidos a cargas masticatorias.

Con el fin de estimular el proceso de remodelado del nuevo tejido se deben mejorar las condiciones de aplicación de carga mecánica, para esto se deben considerar geometrías que garanticen y regulen una concentración de esfuerzos que estimulen positivamente el nuevo hueso formado.

Se debe tener en cuenta que no todas las cargas mecánicas incrementan la densidad ósea. La ausencia de carga genera reabsorción ósea. La falta de cargas masticatorias regulares es la causa por la que existe reabsorción ósea en los pacientes con edentulismo.

Existen cargas mecánicas que no generan microdeformaciones suficientemente grandes en los osteocitos para que se active el proceso de remodelado óseo, a esto se le llama la zona muerta o zona perezosa. La mayor parte del tiempo el tejido óseo se encuentra en este estado.

La sobrecarga mecánica activa el proceso de reabsorción ósea, de hecho, estas cargas son uno de los mayores inconvenientes en los implantes dentales. Estas sobrecargas se dan como consecuencia de la falta de propiocepción en los pacientes con implantes dentales, esto debido a la ausencia del ligamento periodontal.

Existen cargas mecánicas en un rango específico que estimulan el remodelado óseo. Con una geometría apropiada se pueden distribuir los esfuerzos para optimizar el remodelado óseo y a su vez mejorar la osteointegración.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1 es la vista isométrica inferior del tornillo.

La Figura 2 presenta el tornillo para implantes dentales en una vista frontal.

La Figura 3 esquematiza la colocación del tornillo para implantes dentales en el hueso.

La Figura 4 presenta un esquema donde se indica la porción de nuevo hueso que fue formada al terminar el proceso de recuperación de tejido óseo debida a la lesión ocasionada por la colocación del tornillo para implantes dentales.

La Figura 5 presenta el tornillo para implantes dentales en una vista frontal.

La Figura 6 presenta el tornillo para implantes dentales en una vista frontal con énfasis en la zona A

La Figura 7 presenta el tornillo para implantes dentales en una vista frontal con énfasis en la zona B

La Figura 8 presenta el tornillo para implantes dentales en una vista frontal con énfasis en la zona C

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención optimiza el proceso de remodelado óseo a través de una geometría de tornillo de implante dental que favorece la distribución de cargas mecánicas para mejorar la estabilidad secundaria. La geometría del tornillo del implante dental está definida por nueve parámetros que son:

el diámetro coronal;
la longitud;
el ángulo del cuerpo;
el paso;
el ángulo del flanco apical del hilo;
el ángulo del flanco coronal del hilo;
el redondeo apical;
el ancho de hilo; y,
la profundidad de hilo.

Adicionalmente se tiene en cuenta que el hueso es un material no homogéneo y que por lo tanto sus propiedades físicas difieren según la profundidad de la herida, por esta razón la presente invención presenta una geometría seccionada en tres zonas (ver Figura 1): A, B y C, siendo: a) la zona A la porción más coronal del tornillo del implante; b) la zona B el cuerpo del implante; y, c) la zona C la porción más apical del implante. Cada una de estas zonas presenta diferentes condiciones físicas y biológicas y por lo tanto la geometría adecuada para generar un estímulo apropiado es distinta.

La Figura 1 es la vista isométrica inferior del tornillo. El numeral 1 indica la posición de la zona A, es decir, la sección más coronal del tornillo para implantes dentales. El numeral 2 indica la zona B que se refiere al cuerpo del tornillo para implantes dentales. El numeral 3 indica la posición de la zona C, es decir la zona más apical del tornillo para implantes dentales.

La zona A (1) que se describe como la porción más coronal incluye un hilo, que corresponde al hilo más coronal del tornillo para implantes dentales. La zona B (2) que se describe como la porción referente al cuerpo de implante, es decir, la sección intermedia del implante incluye los hilos intermedios del cuerpo, que corresponden a todos los hilos a excepción del más coronal y del más apical del tornillo para implantes dentales. La zona C (3) que se describe como la porción más apical que incluye un hilo, que corresponde al hilo más apical del tornillo para implantes dentales.

La Figura 2 presenta el tornillo para implantes dentales en una vista frontal. El numeral 4 muestra la cresta del hilo, es decir la parte más externa del hilo. El numeral 5 muestra el valle del hilo, es decir la parte más interna del hilo, algunos autores nombran esta sección como el núcleo del tornillo para implantes dentales. El numeral 6 muestra el flanco coronal del hilo del tornillo para implantes dentales. El numeral 7 muestra el flanco apical del hilo del tornillo para implantes dentales.

La Figura 3 muestra la colocación del tornillo para implantes dentales en el hueso. El eje indica la revolución de la geometría. Se debe tener en cuenta que el tornillo para implantes dentales es axisimétrico. El numeral 8 se refiere al tornillo para implantes dentales. El numeral 9 muestra la porción de hueso cortical. El numeral 10 muestra el nuevo hueso que se formó una vez terminada la fase de recuperación de herida ósea. El numeral 11 muestra la porción de hueso trabecular.

Los parámetros de la invención se describen a continuación teniendo en cuenta que el tornillo está posicionado verticalmente como se muestra en la Figura 2 y se hace referencia a otras figuras para un mejor detalle de cada uno de los parámetros:

- El diámetro coronal del tornillo se refiere a la medida exterior del cilindro con el que se forma el tornillo del implante dental (Ver 14, Figura 5).

- La longitud es la medida longitudinal vertical del tornillo para implante dental (Ver 13, Figura 5).
- El ángulo del cuerpo es la medida que determina la conicidad del tornillo para implante dental. En la presente invención la medida se ha considerado como el ángulo formado entre las líneas que describen las crestas de los hilos del implante y la vertical (Ver Figura 2).
- El paso es la medida entre el inicio de un hilo y el inicio del siguiente hilo (Ver 18 Figura 7).
- El ángulo del flanco coronal está medido entre el flanco coronal de un hilo y la vertical (Ver 16 Figura 6).
- El ángulo del flanco apical está medido entre el flanco apical de un hilo y la vertical (Ver 15 Figura 6).
- El redondeo apical es la medida del radio de la parte inferior del tornillo para implante dental, esta medida corresponde al redondeo en la parte más profunda de la herida ósea en el momento de la colocación (Ver 20 Figura 8).
- El ancho de hilo es la medida vertical que hay entre la mitad del flanco coronal del hilo hasta la mitad del flanco apical del hilo (Ver 19 Figura 8).
- La profundidad del hilo es la medida horizontal que hay entre la cresta y el valle de un hilo (Ver 17 Figura 7).

La Figura 4 presenta un esquema donde se indica la porción de nuevo hueso que fue formada al terminar el proceso de recuperación de tejido óseo debida a la lesión ocasionada por la colocación del tornillo para implantes dentales. Nótese que el tornillo al no ser autorroscante debe ingresar al hueso longitudinalmente y por lo tanto la herida es de un diámetro mayor que el del tornillo. El numeral 12 muestra la extensión adicional requerida para que el tornillo ingrese en la herida. Para algunos de los cálculos y dimensiones presentados en esta descripción, el radio de la herida se calculó como 0.1 milímetros más grande que el diámetro coronal del tornillo para implantes dentales.

Las Figuras 5, 6, 7 y 8 presentan el tornillo para implantes dentales en una vista frontal. El numeral 13 se refiere a la dimensión: longitud del tornillo para implantes dentales. El numeral 14 se refiere a la dimensión: diámetro coronal del tornillo para implantes dentales. El círculo muestra en detalle la zona A. El numeral 15 se refiere a la dimensión: ángulo del flanco apical del hilo del tornillo para implantes dentales. El numeral 16 se refiere a la dimensión: ángulo del flanco coronal del hilo del tornillo para implantes dentales. El círculo muestra en detalle la zona B. El numeral 17 se refiere a la dimensión: profundidad de hilo del tornillo para implantes dentales. El numeral 18 se refiere a la dimensión: paso del tornillo para implantes dentales. El círculo muestra en detalle la zona C. El numeral 19 se refiere a la dimensión: ancho de hilo del tornillo para implantes dentales. El numeral 20 se refiere a la dimensión: redondeo apical del tornillo para implantes dentales.

El material considerado para la invención es el titanio y sus aleaciones biocompatibles.

La invención presentada se refiere a un tornillo para implantes dentales caracterizado porque consta de tres secciones, descritas como zona A (1, Figura 1) que se refiere a la parte más coronal del tornillo,

Zona B (2, Figura 1) a la parte media y Zona C (3, Figura 1) a la más apical; y porque su diseño cuenta con los siguientes nueve parámetros y sus dimensiones para las tres zonas: diámetro coronal (14, Figura 5) tiene unas dimensiones entre 4.6 mm y 5.2 mm; la longitud (13, Figura 5) tiene unas dimensiones entre 8 mm y 14 mm; ángulo del cuerpo 0°; paso (18, Figura 7) entre 0.5 mm y 1.8 mm; ángulo del flanco coronal (16, Figura 6) entre 75° y 95°; ángulo del flanco apical (15, Figura 6) entre 65° y 85°; el redondeo apical (20, Figura 8) tiene unas dimensiones entre 0.35 mm y 0.65 mm; el ancho de hilo (19, Figura 8) tiene unas dimensiones entre 0.25 mm y 0.55 mm; y la profundidad de hilo (17, Figura 7) tiene unas dimensiones entre 0.35 mm y 0.65 mm.

Los parámetros pueden tener diversos valores según su ubicación en cada zona del tornillo de implante dental. Para precisar estas dimensiones, se tiene que en la zona A la dimensión del paso (18) puede encontrarse entre 0.5mm y 1.7mm; el ángulo del flanco coronal del hilo (16) puede encontrarse entre 75° y 95°; el ángulo del flanco apical del hilo (15) puede encontrarse entre 65° y 85°. En la zona B la dimensión del paso (18) puede encontrarse entre 0.5mm y 1.8mm; el ángulo del flanco coronal del hilo (16) puede encontrarse entre 75° y 95°; el ángulo del flanco apical del hilo (15) puede encontrarse entre 65° y 85°. En la zona C el paso (18) puede encontrarse entre 0.5mm y 1.7mm; el ángulo del flanco coronal del hilo (16) puede encontrarse entre 75° y 95°; el ángulo del flanco apical del hilo (15) puede encontrarse entre 65° y 85°.

Específicamente la zona B (2) se puede subdividir en dos o tres porciones en función de la calidad ósea; en cada una de dichas subdivisiones el paso (18) puede tener unas dimensiones entre 0.5mm y 1.8mm, en cada una de dichas subdivisiones el ángulo del flanco coronal del hilo (16) puede tener unas dimensiones entre 75° y 95° y en cada una de dichas subdivisiones el ángulo del flanco apical del hilo (15) puede tener unas dimensiones entre 65° y 85°.

Dicho tornillo se caracteriza porque su configuración es no-helicoidal, es decir, su configuración es totalmente axisimétrica, lo cual implica que no es autorroscante. Los hilos son anillos que son solidarios con un cuerpo cilíndrico sólido (4, Figura 2). Esta configuración fue arrojada como óptima en las simulaciones computacionales, debido a que estimulaba en mayor medida el crecimiento de nuevo tejido alrededor del tornillo.

Adicionalmente, tener un tornillo axisimétrico hace posible cambiar la geometría en las diferentes zonas para optimizar la recuperación de la herida según la zona correspondiente, pues cada zona tiene comportamientos mecanobiológicos que se comportan diferente debido a variables como la densidad ósea y la vascularización entre otros. Un tornillo autorroscante que tuviera dichos cambios en cada zona generaría más lesiones de las necesarias en el hueso, esto debido a que no sería fácil introducirlo y se necesitaría un mayor torque del recomendado, generando posibles necrosis en el tejido circundante al implante lo cual prolonga el tiempo de recuperación y disminuiría la tasa de éxito en la colocación de implantes. En la actualidad ya existen tornillos para implantes dentales que son axisimétricos pero que no tienen la geometría ni parámetros dimensionales que se presentan en este documento.

El tornillo se divide en tres partes debido a que la dinámica de la lesión es diferente en las tres secciones. La sección apical se caracteriza por ser la más vascularizada de la lesión, la densidad ósea suele ser menor y la distribución de la carga está dada por la forma del ápice del tornillo (la punta). La sección media: Además de presentar un gradiente de vascularización, la forma de la herida estimula el comportamiento de migración y síntesis de nuevo tejido, razón por la que debe diseñarse una geometría específica para estas condiciones. Finalmente, la sección coronal de la lesión siempre ha sido objeto de estudio debido a que es el lugar donde con mayor frecuencia se reporta reabsorción

ósea, esto debido a: la concentración de carga en el borde del tejido dependiendo de la angulación de la fuerza aplicada sobre la restauración; la densidad ósea, siendo la mayor debido a que en esta sección el hueso es cortical; y a la baja vascularización. Las condiciones presentes en estas tres secciones varían significativamente por lo que el diseño de la geometría del tornillo del implante debe ser diseñado para satisfacer en mayor medida a cada sección. Una solución de geometría única no sería óptima para las tres secciones debido a que cada sección tiene parámetros diferentes de recuperación ósea y debe ser abordada de forma particular.

EJEMPLO DE APLICACIÓN PRÁCTICA

El modelado computacional del proceso de remodelado óseo, permite hacer un acercamiento a las posibles respuestas ante diferentes parámetros. En el caso de implantes dentales las características geométricas afectan la distribución de carga mecánica, lo cual a su vez estimula el proceso de remodelación ósea. De esta manera, es posible realizar un análisis comparativo de la macro y meso geometría de geometrías de tornillos de implantes comerciales, con el fin de conocer los efectos en el hueso circundante al implante óseo. (Jennifer Paola Corredor-Gómez M. A.-M.-R.-A., 2012), (Jennifer Paola Corredor-Gómez C 1.-R., 2013), (Jennifer Paola Corredor-Gómez M. L.-D.-R., 2014) (Jennifer Paola Corredor-Gómez, 2015)

Se realizó y se validó un modelo computacional que describe el comportamiento mecanobiológico en las dos etapas de recuperación ósea: recuperación de la herida y mineralización de tejido óseo nuevo. A partir de dicho modelo computacional se realizó un diseño de experimentos in-silico con el fin de diseñar un tornillo para implantes dentales que minimizara los tiempos de recuperación y maximizara la calidad ósea del nuevo tejido circundante al tejido. El resultado de dicho análisis arrojó un tornillo cuyas dimensiones y geometría optimizarán el remodelado óseo. Dicho tornillo consta de tres secciones: zona A (1, Figura 1) que se refiere a la parte más coronal del tornillo, Zona B (2, Figura 1) a la parte media y Zona C (3, Figura 1) a la más apical. Los parámetros que caracterizan el tornillo tienen las siguientes dimensiones: el diámetro coronal (14, Figura 5) mide 4.9 mm, la longitud (13, Figura 5) es de 11 mm, el ángulo del cuerpo 0° , el paso (18, Figura 7) 1.15 mm, el ángulo del flanco coronal del hilo (16, Figura 6) es de 85° , el ángulo del flanco apical del hilo (15, Figura 6) es de 75° , el redondeo apical (20, Figura 8) mide 0.5 mm, el ancho de hilo (19, Figura 8) mide 0.4 mm y la profundidad de hilo (17, Figura 7) mide 0.5 mm