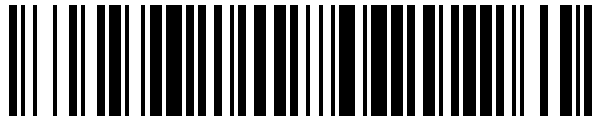


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 227 816**

21 Número de solicitud: 201930176

51 Int. Cl.:

A61C 13/12 (2006.01)

A61C 8/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

05.06.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

08.04.2019

71 Solicitantes:

**ESTREMS DIAZ , Santiago (100.0%)
C/ GUILLEM DE CASTRO, 96 20-A
46003 VALENCIA ES**

72 Inventor/es:

ESTREMS DIAZ , Santiago

74 Agente/Representante:

TEMIÑO CENICEROS, Ignacio

54 Título: **IMPLANTE DE LÁMINA CONTINUA Y EQUIPAMIENTO DE IMPLANTACIÓN**

ES 1 227 816 U

DESCRIPCIÓN

IMPLANTE DE LÁMINA CONTINUA Y EQUIPAMIENTO DE IMPLANTACIÓN

Campo de la invención

5 La presente invención define un implante de lámina continua individualizado para cada paciente a tratar y el equipamiento asociado que permite la rehabilitación oral completa de pacientes desdentados completos en maxilar y/o mandíbula, o con piezas residuales en mal estado que precisan extracción. La técnica, trata a estos pacientes de una forma sencilla, de bajo riesgo y que reduce en tiempos la rehabilitación protésica. Por tanto, el campo de
10 aplicación de esta innovación es el del sector médico, y más concretamente el sector odontológico.

Estado de la técnica

15 En la actualidad existe una gran variedad de metodologías en el tratamiento de pacientes desdentados. Dentro de este grupo de pacientes, encontramos como dificultad añadida en gran parte de ellos, la atrofia ósea maxilar y/o mandibular, en altura, en anchura, en densidad, o una combinación de las tres, y la edad avanzada en la mayoría de ellos.

20 De entre las diferentes técnicas y tratamientos quirúrgico-restauradores conocidos para la rehabilitación oral de pacientes desdentados y con atrofias óseas de los maxilares, se destacan:

-Los implantes subperiósticos. Estos implantes son conocidos en el tratamiento de pacientes
25 desdentados y con grandes atrofias de maxilares, y consisten en una estructura metálica que se coloca en el hueso de la mandíbula, en concreto sobre la cresta ósea entre el periostio y el hueso alveolar, y justo por debajo del tejido de las encías, y que dispone de la forma del hueso para que quede fijada correctamente. Aunque fue una solución innovadora a mediados del siglo XX debido al avance en ligereza y customización para cada paciente, actualmente
30 es conocido que en multitud de ocasiones este implante acaba por exponerse a través de la encía que se supone que debería recubrirlo, y acaba fracasando.

-Los implantes de lámina. Son otra solución conocida en la que se utiliza una lámina comúnmente denominadas como Linkow, que consiste en un implante endoóseo, que en su
35 variante más utilizada dispone de un vástago central idéntico a un implante cilíndrico, y dos

extensiones laterales que dibujan una escotadura a nivel del cuello del cilindro con el que se pretender obtener espacio para respetar el espacio biológico, pero esta solución requiere de una cirugía exquisita y no presenta mejores prestaciones que los implantes roscados, y no es utilizable en casos de reabsorciones severas. A modo de ejemplo de esta tipología de implantes, se destaca el documento EP1920729.

-Implantes de rama. También conocidos como “ramus frame implants”, consistentes en un arco metálico extraóseo, que conecta un apoyo en la sínfisis mentoniana, con dos apoyos posteriores en la rama ascendente de la mandíbula, y que suelen ayudarse de tornillos de fijación cortical para aumentar su estabilidad primaria debido a que se les provee de carga inmediata. Estos implantes no permiten la aplicación de prótesis fijas, su aplicación no es intraósea sino submucosa y yuxtaósea, siendo fijada con tornillos a los maxilares, por lo que fuerzas extremas pueden provocar movimientos del implante sobre la base ósea en la que se apoya.

- Barreras oclusivas. Es una solución diferente a los previos implantes que son elementos realizados mediante láminas de titanio que inicialmente se fabricaban de manera estándar y durante la cirugía se doblaban, conformaban y cortaban en base a los requerimientos del paciente. Estas barreras poseen intrínsecamente el mecanismo de acción de la regeneración, ya que posee el ambiente, estructura y material físico perfecto para la osteoconducción y formación de hueso nuevo mediante un patrón previsible. Adicionalmente, tras adaptarla, se insertan unos microtornillos en los orificios diseñados para su correcta fijación, pero que en más casos de los deseados el tratamiento acaba por fracasar por la mala adaptación de dicha barrera a la morfología del hueso. En este punto cabe destacar que, el éxito en la utilización de las barreras oclusivas, depende del potencial rehabilitador de los pacientes en los que se aplica, y en la mayoría de paciente con grandes atrofiaciones maxilares, el potencial regenerador se encuentra ampliamente mermado. Hay múltiples ejemplos de esta tipología de implantes, por ejemplo lo divulgado en el documento ES2189691 en el que se define una configuración concreta de implante.

-Implantes cortos. Por eficacia y desempeño son implantes habituales para rehabilitación en pacientes con edentulismo total y/o parcial, y que son semejantes a los convencionales implantes individuales pero con una dimensión más reducida. Estos consisten en piezas individuales que se insertan en el paciente y están destinados a facilitar la reposición de dientes del usuario de una manera cómoda y con un postoperatorio suave. Estos implantes

tienen el inconveniente del reparto de fuerzas, en concreto, en este caso el reparto de fuerzas masticatorias se da en mayor medida en las zonas óseas periimplantarias, por lo que el reparto de fuerzas a lo largo de todo el hueso maxilar y/o mandibular es reducido.

5 -Implantes cigomáticos. Los implantes cigomáticos o transcigomáticos, implante desarrollado como tratamiento reconstructivo para pacientes con grandes atrofiaciones de maxilar superior que, busca la estructura ósea remanente y considera el hueso cigomático como un excelente pilar. El implante es un elemento individual con un cabezal con inclinación que se inserta desde la parte palatina del proceso alveolar, siguiendo la cresta cigomática-alveolar hasta anclarse en
10 el cuerpo del maxilar. Esta técnica es utilizada generalmente como una solución de rescate para los pacientes en los que han fallado otras tipologías de implante y/o aumento óseo. Cabe destacarse que, aunque estos implantes poseen un buen anclaje, este se realiza en una zona esquelética diferente a la de la presente invención, y la cirugía necesaria viene acompañada de elevados riesgos. Además, estos implantes anclados al cigoma, solo sirven para la
15 rehabilitación de maxilares superiores, y en la mayoría de los casos necesitan ser acompañados de implantes roscados simples. A modo de ejemplo de esta tipología de implantes, se destaca el documento EP1562529.

-Técnica "all on four". Es una técnica consistente en la aplicación de únicamente cuatro
20 implantes roscados habituales en maxilar o mandíbula, y se anclan sobre ellos una prótesis fija o removible. En multitud de ocasiones, esta técnica no es posible utilizarla en pacientes con maxilares con grandes reabsorciones, además al aplicarse pocos implantes para rehabilitar toda una arcada, provoca que el hueso sobre el que se anclan, así como el propio implante y sus componentes protésicos, se vean sometidos a una gran tensión y una carga
25 excesiva que provoca una disminución de la vida útil de esta solución.

Además, hay que tener en cuenta que en general los pacientes son de edad avanzada, y suelen ir a consulta con grandes reabsorciones de volumen óseo en sus maxilares causados por diferentes patologías, condiciones inherentes como la alimentación o la higiene,
30 sobrecargas mecánicas, hábitos nocivos, estrés funcional, o traumatismos y/o accidentes.

Aún a pesar de la buena intención de cada una de las técnicas existentes para la reposición de la función masticatoria en paciente con grandes atrofiaciones de maxilar y mandíbula, se puede observar que carecen todas ellas de aplicación universal, al igual que requieren de técnicas
35 quirúrgicas frecuentemente imprecisas, costosas en tiempo, dinero y molestias para el

paciente, al igual que requieren de un exceso de habilidad y solvencia por parte del experto en la materia que las desarrolla.

5 Teniendo en cuenta tanto las técnicas e implantes existentes, y también conociendo las limitaciones y problemas de todas ellas, surge la necesidad de desarrollar una técnica e implante que esté destinado a pacientes desdentados completos maxilares y/o mandibulares, o desdentados parcialmente con piezas remanentes que no puedan o merezcan ser mantenidas en boca cuando va a realizarse una rehabilitación completa superior y/o inferior; destinado a pacientes de edad avanzada o pacientes que no disponen de tiempo necesario
10 ni de condiciones sistémicas para ser susceptibles de regeneración de volumen óseo y que tampoco su estado de salud o edad les permite afrontar grandes cirugías; destinado a pacientes con escaso volumen residual de cresta maxilar y/o mandibular; dado que las anteriores técnicas desarrolladas está demostrado con la práctica que no solucionan de modo universal estos inconvenientes y problemáticas.

15

Por medio de la presente invención se soluciona esta problemática existente, dado que el implante de lámina continua consiste en un implante individualizado que reparte la tensión a lo largo de toda su superficie, se apoya sobre la superficie ósea existente en el paciente, y desarrolla una técnica que evita la necesidad de realizar elevaciones de seno, laterizaciones
20 del dentario o regeneraciones óseas.

Descripción de la invención

El elemento principal de la presente invención consiste en un implante dental, que es un
25 implante de lámina continua, que longitudinalmente tiene forma de U que queda embebida en el maxilar o en la mandíbula. Este implante tiene sección preferentemente cuadrangular, sobresaliendo de su cara superior una pluralidad de topes verticales transepiteliales preferentemente troncocónicos en los que se fijan los puentes o prótesis dentales requeridas por el paciente.

30

El material del implante es preferentemente el titanio, aunque también puede realizarse en otros materiales biocompatibles, susceptibles de osteointegrarse como por ejemplo el PEEK o la polietercetona, o incluso biocerámicas o zirconio.

35 Este implante queda embebido dentro del maxilar o en la mandíbula, aunque también puede

disponer de una aleta superior o margen yuxtacrestal que mejore el contacto y estabilidad con el hueso en el que inserta, aunque tal como se ha comentado previamente, la sección es preferentemente cuadrangular y recta, para mantener un eje de inserción paralelo en toda la estructura.

5

Debido a la correcta ubicación y embebido del implante dentro de la masa ósea, el contacto entre hueso e implante no dispone de grandes holguras, por tanto, el contacto es directo y se asegura la estabilidad primaria sin necesidad de aditivos cementantes. No obstante, en caso de pérdidas óseas por parte del paciente, o que la masa ósea sea de mala calidad, a veces

10 puede añadirse a dicho contacto un biomaterial regenerador, o sustituto óseo. El implante de lámina continua no requiere, habitualmente, de tornillos ni de material accesorio de estabilización.

15

Teniendo en cuenta estos aspectos, y cara a que la lámina sea continua y los esfuerzos sean repartidos en toda la masa ósea del maxilar o de la mandíbula, el implante es un elemento continuo longitudinal, y que en planta tiene una forma de U. El tamaño o longitud del implante depende de la estructura ósea del paciente, pero en todo caso se respeta dicha forma general.

20

En la cara superior de dicha lámina, se distribuyen una pluralidad de topes verticales, que se denominan como pilares transepiteliales que simulan la conexión protésica de los implantes roscados habituales. Estos pilares transepiteliales pueden ser de diversos tipos, como son macizos para la utilización de prótesis cementada, ligeramente convergentes hacia oclusal, con forma troncocónica y con unas superficies preferiblemente pulidas, no tratadas o mecanizadas; o huecos para albergar la inserción de aditamentos protésicos roscados o

25 impactados para llevar a cabo una rehabilitación protésica sobre ellos. Los pilares transepiteliales no son intercambiables pues forman parte del mismo implante de lámina continua. En todo caso, las características y diseño de los pilares varían según las necesidades del paciente y pueden ser diseñados para dar solución a una mayor variedad de soluciones protésicas.

30

Finalmente, en cuanto al número de pilares transepiteliales, el mínimo es de cuatro pilares, debiendo tener en consideración que, en sí, cualquier elemento transmucoso es una posible vía de infección, por tanto, no es conveniente que el número de pilares sea excesivamente elevado.

35

Teniendo en cuenta estos aspectos, se puede definir que el implante de lámina continua es

una lámina continua intraósea de la que emergen al menos cuatro pilares transeptiliales a los que se conecta una prótesis, bien sea cementada, atornillada o retenida por elementos magnéticos o de fricción, de manera que los esfuerzos y tensiones producidos por el uso de la prótesis, son distribuidos por la lámina en toda la masa ósea y no en diversas zonas puntuales.

La técnica de utilización del implante de lámina continua requiere de la utilización de un equipamiento constituido por:

- El implante de lámina continua previamente definido.

- Una férula quirúrgica de guiado, que se apoya sobre la cresta y que indica las secciones y el fresado a realizar sobre ella.

Esta férula dispone de una superficie plana superficial con un ranurado longitudinal, de tal manera que define una línea de fresado en la masa ósea de anchura fijada por dicha ranura, y profundidad según las necesidades del paciente.

Esta férula puede estar estabilizada con tornillos de fijación a la masa ósea, para lo cual dispone de una pluralidad de pestañas en su perímetro, estando perforadas para poder introducir los tornillos de estabilización.

La férula es una lámina que dispone en planta de una forma similar a la de la cresta ósea sobre la que se va a tratar, es decir, en forma de U, con un espesor reducido, y está fabricada en materiales habituales para esta tipología de elemento quirúrgico, como pueden ser termoplásticos o acrílicos.

- Una caja quirúrgica, para la aplicación de la técnica.

Esta caja requiere de material necesario para fresar el hueco indicado por la férula y necesario para embeber el implante de lámina continua. En concreto, se requiere de tornillos y destornilladores, fresas de contraángulo de diversas longitudes y anchuras, pins de paralelización, profundímetro, impactadores y martillo quirúrgico.

- Una lámina continua de sacrificio.

Esta lámina, también denominada como lámina de sacrificio beta, tiene la función de servir para verificar el correcto apoyo del implante definitivo en el hueco fresado en la masa ósea. Para ello se define una lámina continua con la misma forma que la guía de la férula, es decir, en forma de U, y de un material con buena resistencia al impacto. Esta lámina de sacrificio recibe impactos exteriores y prepara el lecho óseo receptor del implante definitivo, de tal modo que cuando se retira, el fresado o hueco producido en la masa ósea es tal que permite el acople perfecto del implante de lámina continua definitivo. Para acabar, esta lámina dispone de pilares verticales que permiten la desimpactación o desinserción una vez terminada su función.

En cuanto a la implantación del invento, basándose en el equipamiento previamente definido, esta se compone de las siguientes etapas:

- se apoya y fija la férula quirúrgica de guiado sobre la cresta de la masa ósea donde se quiere ubicar el implante;
- se realiza el fresado de la zona señalada por la ranura de guiado superficial de la férula;
- se retira la férula quedando un fresado longitudinal en la masa ósea del paciente;
- se introduce en dicho fresado una lámina de sacrificio,
- la lámina de sacrificio recibe impactos y golpes exteriores preparándose y comprobándose así el lecho de recepción del implante definitivo;
- se retira la lámina de sacrificio y queda un hueco longitudinal regular
- inserción del implante de lámina continua en el hueco generado por el fresado y posterior acondicionamiento de la lámina de sacrificio;
- sutura, cierre y cicatrización de la herida; y
- acoplamiento de la prótesis dental en los pilares transepiteliales del implante de lámina continua

Para completar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se acompaña como parte integrante de la misma un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

Fig.1 es una representación en perspectiva libre del implante de lámina continua.

Fig.2 es una vista área de la figura anterior.

Fig.3 es una representación en perspectiva libre de la férula de guiado.

5

Fig.4 es una representación en perspectiva libre de la lámina de sacrificio.

Fig.5 es una representación esquemática de los diferentes pasos para la implantación del invento

10

Descripción de las figuras

La Figura 1 muestra la representación de una realización preferente de la presente invención, en el que el implante de lámina continua (1) se puede observar que longitudinalmente tiene forma similar a una U, pudiendo quedar embebida en el maxilar o en la mandíbula (Fig.5), y en el que tiene sección (11) cuadrangular, y sobresaliendo de su cara superior (12) dispone de al menos cuatro pilares transepiteliales (2) que son unos topes o protuberancias verticales troncocónicas con unas superficies pulidas, en los que se fijan los puentes o prótesis dentales requeridas por el paciente, preferentemente para alojar prótesis cementadas, aunque también puede ser diseñada para albergar cualquier tipo de conexión protésica para dar solución a una mayor variedad de soluciones protésicas.

20

La Figura 2 representa una vista aérea del implante de lámina continua (1) en el que se observa de una manera clara que dicho implante tiene forma de U.

25

En la Figura 3 se observa una representación de la férula (3) de guiado, la cual se apoya sobre la cresta o masa ósea y que incide sobre ella. Tal como viene representada en dicha figura, la férula (3) dispone de una superficie plana superficial (31) con un ranurado longitudinal (32), de tal manera que define una línea de fresado en la masa ósea de anchura fijada por dicha ranura, y profundidad según las necesidades del paciente. Igualmente, la férula (3) puede estar estabilizada con tornillos de fijación a la masa ósea, para lo cual dispone de una pluralidad de pestañas (33) en su perímetro perforadas para poder introducir tornillos de fijación. Finalmente, cabe destacarse que tanto la férula (3) como el ranurado longitudinal (32) tienen forma de U.

35

La Figura 4 representa una lámina continua de sacrificio (4), la cual sirve para verificar el correcto apoyo del implante de lámina continua (1) en el hueco fresado en la masa ósea. Para ello se define una lámina continua de sacrificio (4) en forma de U, con una sección también cuadrangular (41) con sus aristas planas y de un material con buena resistencia al impacto, de manera que esta lámina recibe impactos exteriores y prepara el lecho óseo receptor del implante, y de tal modo que cuando se retira, el fresado o hueco producido en la masa ósea es tal que permite el acople perfecto del implante de lámina continua (1). Esta lámina dispone de pilares verticales de desinserción (42) que permiten la desimpactación o desinserción de dicha lámina una vez terminada su función.

A modo de ejemplo, y no siendo objeto de protección, la Figura 5 representa los diferentes pasos para la implantación del invento. En este sentido, y siguiendo los pasos, se puede observar que:

- i) la férula (3) se apoya y fija sobre la cresta de la masa ósea (5) donde se quiere ubicar el implante;
- ii) se realiza el fresado de la zona señalada por la ranura longitudinal (32) de guiado superficial de la férula (3);
- iii) se retira la férula (3) quedando un fresado o hueco (6) longitudinal no regular en la masa ósea (5) del paciente;
- iv) se introduce en dicho fresado o hueco (6) una lámina de sacrificio (4),
- v) la lámina de sacrificio (4) recibe impactos (F) y golpes exteriores;
- vi) se retira la lámina de sacrificio (4) y queda un hueco (6) longitudinal regular;
- vii) inserción del implante de lámina continua (1) en el hueco (6) generado por el fresado y posterior acondicionamiento de la lámina de sacrificio; y
- viii) acoplamiento de la prótesis dental (7) en los pilares transeptiliales (2) del implante de lámina continua (1).

Tal como se observa en la Figura 5, y en concreto en el paso (iii), tras el fresado de la masa ósea (5) se genera un hueco (6) que no es regular. Por esta razón se utiliza la lámina de sacrificio (4), la cual prepara el lecho de recepción del implante definitivo y deja dicho hueco (6) con las paredes sin holguras para la introducción del implante de lámina continua (1). Tampoco se ha representado la etapa de sutura, cierre y cicatrización de la herida.

REIVINDICACIONES

1. Implante de lámina continua (1) para la rehabilitación oral completa de pacientes desdentados en maxilar y/o mandíbula, y que es de titanio o material osteointegrable y adaptable a cualquier tipo de conexión protésica, que se caracteriza por que es un elemento que tiene sección cuadrangular (11) con sus caras planas y dispone de forma de U en un recorrido longitudinal, del que de su cara superior (12) sobresalen al menos cuatro pilares transepiteliales (2) fijos y no intercambiables que son unos topes o protuberancias verticales transmucosas en los que se fijan los puentes o prótesis dentales (7) del paciente, y en donde los pilares transepiteliales (2) son troncocónicos.

2. Equipamiento de implantación, que disponiendo de un implante de lámina continua (1) según la reivindicación 1, que se caracteriza por que además dispone de:

- una férula quirúrgica (3) de guiado, que dispone en una forma de U en su longitud, y tiene una superficie plana superficial (31) con un ranurado longitudinal (32) de definición de una línea de fresado;

- una caja quirúrgica que contiene tornillos de fijación y estabilización y destornilladores, unas fresas de contraángulo de diversas longitudes y anchuras, unos pins de paralelización, un profundímetro, al menos un impactador y un martillo quirúrgico; y

- una lámina continua de sacrificio (4) de verificación del correcto apoyo del implante de lámina continua (1), que tiene forma de U y con una sección cuadrangular (41) con sus aristas planas.

3. Equipamiento, según la reivindicación 2, que se caracteriza por que la férula quirúrgica (3) dispone de una pluralidad de pestañas (33) perforadas y distribuidas a lo largo de su perímetro, y donde en dichas pestañas se introducen tornillos de fijación a la masa ósea del paciente.

4. Equipamiento, según la reivindicación 2, que se caracteriza por que la lámina continua de sacrificio (4) dispone de una pluralidad de topes verticales de desinserción (42).

Fig.1

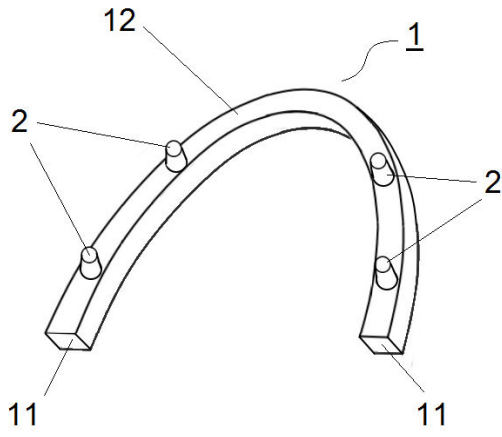


Fig.2

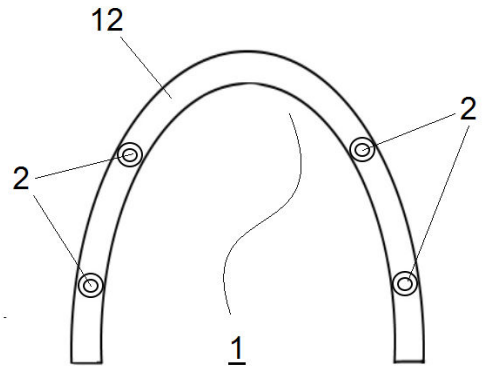


Fig.3

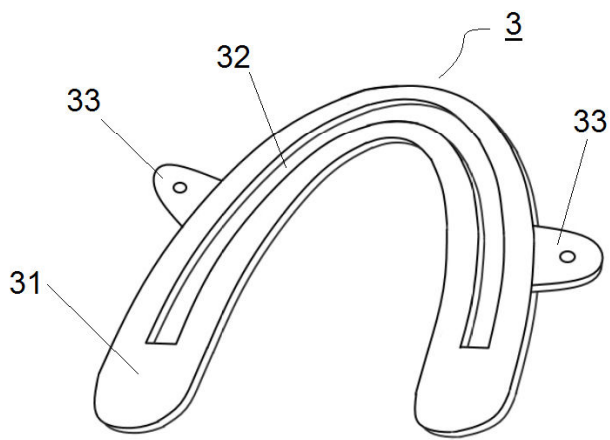


Fig.4

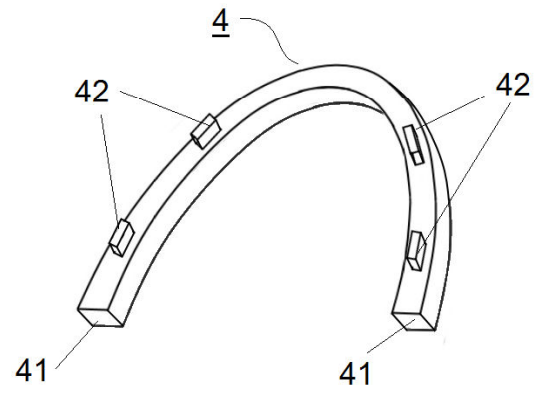


Fig.5

