

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 249 640**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.11.2002 PCT/EP2002/13187**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **05.06.2003 WO03045268**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.11.2002 E 02803789 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **16.05.2018 EP 1450722**

54 Título: **Implante dental cerámico**

30 Prioridad:

30.11.2001 DE 10159683

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

18.09.2018

73 Titular/es:

**STRAUMANN HOLDING AG (100.0%)
Peter Merian-Weg 12
4002 Basel, CH**

72 Inventor/es:

GAHLERT, MICHAEL

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

DESCRIPCIÓN

Implante dental cerámico

5 El invento hace referencia a un implante dental con una parte de anclaje para anclarlo en huesos y con una parte de montaje para alojar un elemento a aplicar, tal como un apoyo o una corona – puente – o construcción protésica.

Desde hace más de un decenio se están aplicando implantes dentales con éxito. La mayor parte de los implantes dentales que se vienen aplicando son de titanio, puesto que el titanio posee un módulo de elasticidad suficientemente bajo y tiene una resistencia relativamente grande. Asimismo tiene especial importancia el hecho de que, con el titanio como material de implantación, se consigue una segura osteogénesis de unión con una adecuada realización de la superficie (por ejemplo, tratados con chorro de arena). Esto significa que los implantes de titanio, una vez alcanzada una estabilidad primaria a través del atornillado en el hueso, consiguen un buen enclavamiento óseo en un tiempo unitario de aproximadamente 3 a 4 meses, de manera que se garantiza una unión duradera entre la pieza de anclaje atornillada en el hueso y dicho hueso. A tal objeto suelen usarse implantes de dos piezas, para lo cual existen fundamentalmente dos posibilidades.

Según un sistema subgingival cerrado, la pieza de anclaje del implante se hunde hasta la altura de peine del hueso, de manera que pueda acercarse la cobertura mucosoperióstica sobre el implante. El inconveniente de este sistema reside en la necesaria segunda operación al final de la fase de enquistamiento, a fin de poder aplicar una pieza de montaje y, sobre la misma, la prótesis o corona deseada.

Por contra, en el sistema transgingival abierto, en que la pieza de anclaje del implante se hunde hasta aproximadamente 3 mm por encima del peine del hueso sobre el nivel de la piel mucoidal, puede evitarse una operación secundaria. Los bordes de la herida pueden adaptarse directamente a la parte de sujeción del implante, con lo cual se consigue una conexión de tejido blando en el implante.

Una construcción de implante en dos partes de esta clase, para un sistema transgingival abierto, es comerciada por ejemplo bajo el nombre ITI® DENTAL IMPLANT SYSTEM por el Institut-Straumann AG, Waldenburg/Suiza. En este caso, tanto la pieza de anclaje o pieza primaria que se implanta en el transgingival, como también las correspondientes piezas de montaje son de titanio puro. A fin de asegurar una buena fijación al hueso, la superficie del titanio presenta un acabado basto conseguido mediante chorreado de arena o bien se recubre el titanio mediante un rociado térmico. Ambas superficies garantizan un buen anclaje óseo o unión osteogénica.

35 En la pieza de montaje de tales implantes se atornillan o encolan luego elementos protésicos, tales como puentes o coronas, normalmente con la interposición de los denominados estribos. Recientemente también se desarrollan estribos cerámicos que se aplican sobre la pieza de montaje.

Los estribos cerámicos presentan especiales ventajas cara la posterior adaptación de superconstrucciones, tales como puentes y coronas, sobre los estribos. Pueden rectificarse fácilmente y permiten el montaje de construcciones usando los procedimientos convencionales del dentista. Los estribos cerámicos presentan especiales ventajas, sobre todo debido al hecho de que su color puede ser muy semejante al color natural de los dientes. Últimamente también se desarrollan estribos de óxido de circonio que se caracterizan por una resistencia especialmente elevada.

45 Ciertamente, un sistema de esta clase con un implante de dos partes formado por una pieza de anclaje y una pieza de montaje, estribo y prótesis aplicada encima, proporciona una buena adaptación a las relaciones geométricas con ayuda de diversas indicaciones, sin embargo la cantidad de componentes constituye fundamentalmente un inconveniente para la estabilidad mecánica de todo el sistema. Cada nueva unión también representa un posible punto de aplicación de bacterias, que pueden ocasionar parodontitis o gingivitis en la rendija.

50 Sin embargo, por motivos estéticos, de modo especial en la zona frontal visible, sería deseable que todas las piezas transgingivales, incluso la pieza de anclaje, fuera de cerámica. Pero, no puede realizarse una unión roscada entre metal (pieza de anclaje de titanio) y cerámica (pieza de montaje), entre otros motivos, también debido a la diferencia de coeficientes de dilatación térmica. Por contra, tampoco pueden fabricarse piezas de anclaje de cerámica, puesto que la mayor parte de ellas no presenta la deseada estabilidad mecánica.

Verdaderamente, desde hace poco también disponemos de cerámicas de óxido de circonio, que tienen una resistencia sumamente elevada, de modo especial cuando los cuerpos moldeados son prensados isostáticamente en caliente o se cierran luego isostáticamente mediante calor. Se conoce una cerámica de óxido de circonio de esta clase, por ejemplo a través de la patente US-6.165.925, la cual presenta del 92,1 al 93,5% en peso de ZrO_2 , del 4,5 al 5,5% en peso de Y_2O_3 y del 3,8 al 2,2% en peso de HfO_2 .

65 Sin embargo, no parece posible el empleo de cerámica de óxido de circonio como material para fabricar la pieza de anclaje de un implante, puesto que para conseguir la suficiente estabilidad mecánica de la cerámica de óxido de circonio requerida, es necesario fabricarlo con una alta densidad, prácticamente sin porosidad medible, al mismo tiempo que proporcione una superficie lisa y extremadamente dura.

Un material de esta clase es bionizado, de manera que no se prevé ninguna osteogenesis de unión, dado que dicho material no se considera apropiado para fabricar la pieza de anclaje de un implante.

5 A través de la patente DE-A-19.530.981 se conoce una supraconstrucción de implante prefabricada, hecha totalmente de cerámica, a partir de óxido de circonio para montar puentes romos artificiales, en el color diente, para llevar el implante. Por cierto, en este caso se logran ciertas ventajas desde el punto de vista estético de la cerámica de óxido de circonio y, en ciertos casos, una preparación simplificada al montar dicha supraconstrucción, no obstante lo cual esta construcción de implante también presenta fundamentalmente inconvenientes que están relacionados con la construcción de implantes de varias piezas. Dado que el verdadero implante es de titanio, también surgen como antes los problemas en la zona de unión entre el implante y la supraconstrucción consistente de cerámica de óxido de titanio.

10 A través de la patente WO-A-0134056 se conoce un implante dental de una pieza, hecho de cerámica de óxido de titanio, que tiene forma de cuña hacia al costado del hueso y se aplica golpeando con un martillo o similar en un orificio de forma y tamaño apropiado que se ha practicado en el hueso.

15 Otro elemento de retención dental según la patente EP-A-0.870.478 también puede consistir en óxido de circonio y sirve para aplicar en un orificio de una raíz de diente o un resto de diente. El implante también presenta una forma de cuña y se aplica golpeándolo. Tiene un revestimiento hecho de una capa de cerámica.

20 Para mejorar una integración ósea, fundamentalmente se conoce el sistema de someter los implantes dentales metálicos a un tratamiento de chorreado (según las patentes US-B-6.174.167 y EP-A-0.388.576). Asimismo, se han publicado, fundamentalmente en la patente DE-A-4.012.731, diferentes procedimientos para el tratamiento superficial de implantes, con objeto de conseguir una rugosidad superficial determinada. Este documento trata exclusivamente del tratamiento de implantes metálicos.

25 Por tanto, el invento tiene por objeto crear un implante dental perfeccionado, que garantice una elevada estabilidad mecánica de todo el sistema y al mismo tiempo pueda aprovechar las ventajas de la cerámica, sobre todo en la zona visible. Al mismo tiempo debe garantizarse una segura integración ósea.

30 Dicho objeto se consigue mediante un implante dental que presenta las características indicadas en la reivindicación 1.

35 De este modo se resuelve completamente el objeto del invento.

Sorprendentemente se ha puesto de manifiesto que con un implante dental de esta clase, a partir de una cerámica de óxido de circonio, puede garantizarse un buen anclaje al hueso durante el tiempo de enquistamiento, presentando la cerámica de óxido de circonio del 92,1 al 93,5 % en peso de ZrO_2 y del 4,5 al 5,5 % en peso de Y_2O_3 y del 1,8 al 2,2 % en peso de HfO_2 .

40 En este caso es ventajosa la construcción unitaria del implante, que, junto con la alta resistencia de la cerámica con óxido de circonio, asegura una alta estabilidad de todo el sistema. Al mismo tiempo resulta especialmente ventajoso el hecho de que la pieza de montaje se asemeja al color natural del diente y por tanto, sobre todo en la zona visible, permite la fabricación de reconstrucciones cerámicas que parezcan completamente naturales. Asimismo la pieza de montaje puede ser rectificada directamente, lo cual permite una simple y ventajosa adaptación de los otros elementos a aplicar. En determinados casos puede prescindirse de estribos adicionales.

45 De acuerdo con el invento, gracias a la limpieza por chorro de arena con corindón con una rugosidad máxima en la zona de la pieza de anclaje de $6,4 \mu m$ a una rugosidad máxima promedio de $4,7 \mu m$, se garantiza una buena integración al hueso con un implante de cerámica a partir de óxido de circonio.

50 El implante de acuerdo con el invento se aplica transgingivalmente. De esta manera, ya no se perjudica la fijación de tejido blando con la formación de anchura biológica debido a una segunda intervención, como en los sistemas de enquistamiento por cobertura de tejido mucoso.

55 De acuerdo con el invento, después de la implantación es posible un primer cuidado aplicando directamente sobre la parte de montaje un elemento provisional. Para ello, una vez conseguida una estabilidad primaria suficiente mediante el atornillado de la pieza de anclaje en un orificio en el hueso, únicamente hay que tomar medidas para evitar movimientos bruscos especiales en el siguiente periodo de enquistamiento. En el caso de varios implantes esto puede lograrse por medio de un bloqueo, mientras que cuando se trata de un simple implante se asegura con una fijación a los dientes contiguos o piezas protésicas, parcialmente con cola.

60 La pieza de anclaje lleva un tramo roscado.

65 De este modo, el implante de acuerdo con el invento puede implantarse con la necesaria estabilidad primaria, así que a continuación de la implantación puede conseguirse un primer cuidado con ayuda de un elemento provisional.

Para lograr una buena osteogenesis de unión, el implante dental de acuerdo con la invención presenta una rugosidad máxima en la zona de la pieza de anclaje de 6,4 μm a una rugosidad máxima promedio de 4,7 μm .

Se utiliza en este caso un tratamiento por chorreado, por chorro de arena con corindón.

El tratamiento por chorreado puede llevarse a cabo, en este caso, a una presión comprendida entre 1 y 10 bar, preferiblemente entre 2 y 6 bar, y especialmente entre 3 y 5 bar.

Gracias a estas medidas, sobre todo en la zona de la pieza de anclaje del implante dental previamente tratada, se consigue una segura osteogenesis de unión.

La parte de montaje dispone convenientemente de un alojamiento para colocar un útil para atornillar.

La parte de montaje puede pues estar conformada con un alojamiento con ajuste de forma para un útil de atornillar, tal como fundamentalmente ya se conoce.

El implante dental puede estar conformado fundamentalmente en todas las formas de implante ya conocidas y también en otras formas a desarrollar.

En tal caso, la parte de montaje puede estar conformada como una prolongación de la parte de anclaje o bien formar un cierto ángulo con dicha parte de anclaje.

Igualmente, la parte de montaje puede tener una forma básica a modo de cono truncado, con lo que se facilita una fijación con cola de los estribos a colocar encima para construcciones de prótesis.

Además, naturalmente también es posible dar otras formas de la parte de montaje, como por ejemplo una forma cuadrada o hexagonal.

La fabricación de la cerámica de óxido de circonio para el implante dental de una pieza ya es fundamentalmente conocida en el actual estado de la técnica, y no se considera parte del invento. A tal objeto se hace referencia a la antes citada patente US-6.165.925, la publicación de cuyo contenido se incluye en la presente solicitud. Una cerámica de óxido de circonio fabricada según se indica puede rectificarse para dar la forma deseada del implante dental y a continuación tratar su superficie a fin de obtener la rugosidad superficial requerida.

Se comprende que las particularidades del invento antes citadas y las que todavía se describirán a continuación no solo pueden aplicarse en la combinación citada, sino también en otras combinaciones o de manera individual, sin por ello apartarse del ámbito del invento.

Otras características y ventajas se ponen de manifiesto en la siguiente descripción de un ejemplo de forma de realización preferida, haciendo referencia al dibujo. En el mismo:

La figura 1 es una vista de una primera forma de realización de un implante de acuerdo con el invento;

La figura 2 es una vista de una forma de realización de un implante, de acuerdo con el invento, que es algo distinta a la forma de realización de la figura 1;

La figura 3 es una vista de otra forma de realización del implante de acuerdo con el invento, en que la parte de montaje presenta una ligera inclinación con respecto a la pieza de anclaje; y

La figura 4 es un alojamiento REM de un implante de prueba, que fue implantado a un paciente y al cabo de un periodo de enquistamiento de tres meses fue retirado, junto con la sustancia ósea circundante, con ayuda de una broca.

En las figuras 1 a 3 se han representado diferentes formas de realización posibles de un implante dental de una pieza según el invento, sin que esto deba entenderse como una limitación respecto a la conformación del implante.

En la figura 1 se ha indicado, con la referencia 10, el implante dental del invento en su conjunto. El mismo presenta una parte de anclaje 12 con un tramo roscado 14 y un extremo inferior redondeado. La parte de anclaje 12 asciende hacia su extremo superior con una sección 16 ensanchada y ligeramente cónica hacia fuera, formando una parte de montaje 18, que es una prolongación del eje longitudinal 24 del tramo roscado 14. La parte de montaje 18 tiene una forma de tronco de cono o cónica y dispone de un plano 20 en un costado. En el costado opuesto al plano 20 hay una ranura 22 conformada en la superficie externa, que corre hacia abajo desde la superficie frontal de la parte de montaje 18 y termina en un tramo cónico, que se forma en la conexión al tramo cónico 16 de la parte de anclaje 12.

El plano 20 sirve en la unión con la ranura opuesta 22 para la aplicación, con ajuste de forma, de un útil de atornillas que presente un correspondiente alojamiento de inserción.

La figura 2 muestra una forma de realización, algo diferente, de un implante dental indicado globalmente con la referencia 30, nuevamente con una parte de anclaje 32 con un tramo roscado 34 y una parte de montaje cónica 38 que está a continuación de la anterior, en la que puede verse la ranura 42, puesto que el implante dental 30 está girado 90° respecto al implante dental 10 de la figura 1.

5 A diferencia de la forma de realización según la figura 1, el implante dental 30 no presenta ninguna sección cónica en la zona de transición entre la pieza de anclaje 32 y la parte de montaje 38. La parte de montaje 38 está más bien conectada directamente como tramo cónico a la parte cilíndrica que forma la parte de anclaje 32. En el costado opuesto a la ranura 42 puede existir de nuevo un correspondiente plano, tal como el existente en la figura 1.

10 En la figura 3 se ha representado una forma de realización distinta de un implante dental, indicado globalmente con la referencia 50.

15 El implante dental 50 tiene una parte de anclaje 52 con tramo roscado 54 que corresponde a la forma de realización según la figura 1, con una transición a una parte de montaje 58 a través de un tramo cónico dirigido hacia afuera.

20 Por cierto, la parte de montaje 58 tiene nuevamente una forma básica cónica, pero está inclinada respecto al eje longitudinal de la parte de anclaje 52, por ejemplo con un ángulo de aproximadamente 15°, lo cual es muchas veces importante, sobre todo para aplicar en la zona de los incisivos. Mediante una concavidad adecuada 60 en una superficie externa de la parte de montaje 58 se consigue de nuevo una colocación, con cierre de forma, de un útil de atornillar, a fin de poder también atornillar este implante dental con parte de montaje inclinada en un orificio del hueso.

25 La parte de anclaje puede tener una longitud axial de por ejemplo 10 mm, mientras las demás dimensiones vienen dadas en consecuencia.

Sin embargo, se entiende que las dimensiones y formas deben adaptarse de manera adecuada en función de las respectivas indicaciones.

30 Los implantes dentales 10, 30, 50, de acuerdo con el presente invento, están fabricados de una pieza de cerámica de óxido de circonio, pudiéndose tratar de una cerámica de óxido de circonio estabilizada con del 92,1 al 93,5% en peso de ZrO_2 , del 4,5 al 5,5% en peso de Y_2O_3 y del 1,8 al 2,2% en peso de HfO_2 , según la antes citada patente US-6.165.925. Una cerámica de óxido de circonio estabilizada de esta clase presenta, de modo especial fabricada por presión isostática en caliente o por sinterización con el posterior cierre isostático en caliente, una estabilidad y resistencia mecánicas extremadamente elevadas. También es previsible el uso de otras cerámicas de óxido de circonio que se crea conveniente.

40 La parte de anclaje se somete a un tratamiento por limpieza por chorro de arena con corindón en su superficie exterior, a fin de conseguir así una buena osteogénesis de unión después de la implantación. La parte de anclaje está desbastada con un procedimiento de desbaste.

45 Mediante primeras pruebas de campo se puso de manifiesto que un implante de óxido de circonio de una pieza, cuya superficie externa fuera sometida a un tratamiento de desbaste adecuado, también puede garantizar una osteogénesis de unión.

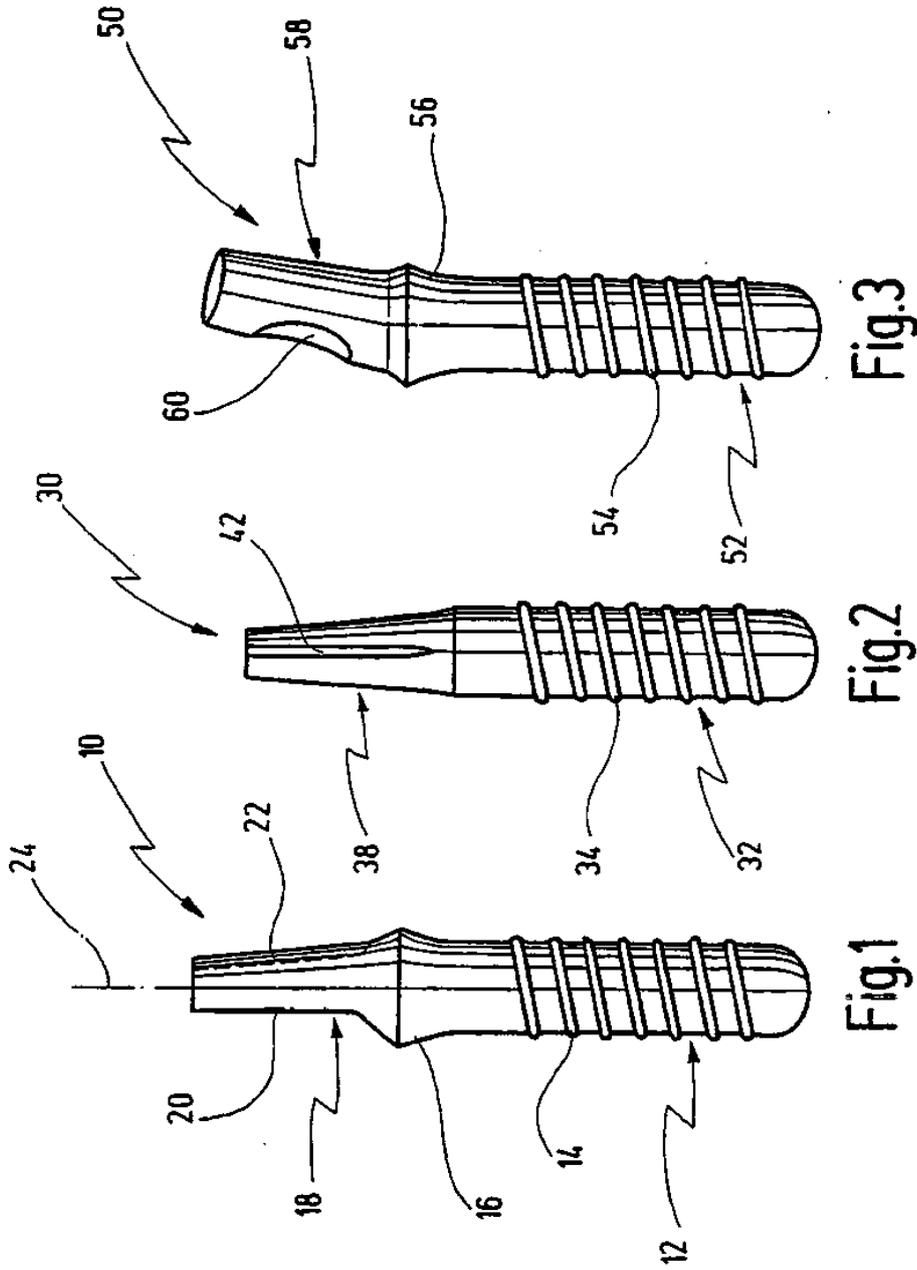
Para ello se fabricaron implantes de prueba, como el de la figura 4, partiendo de una cerámica de óxido de circonio según la antes citada patente US-6.165.925, mecanizándolos por rectificado a fin de darles la forma de la figura 4.

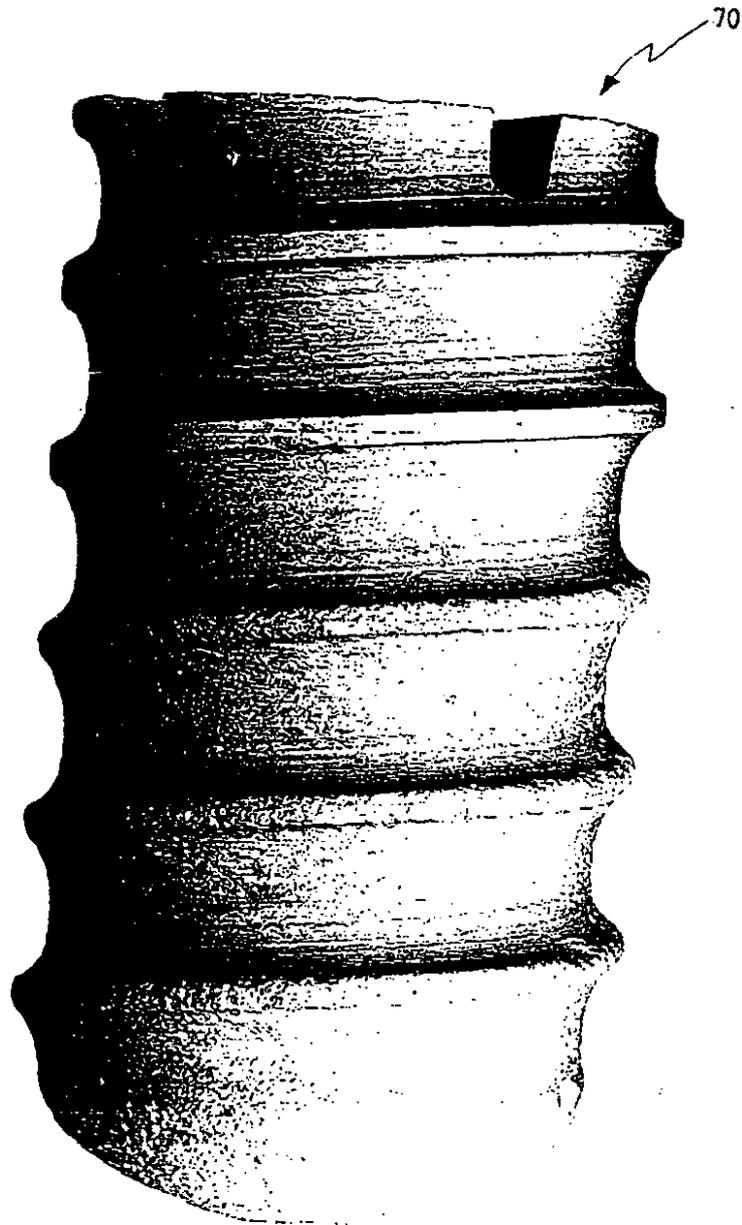
50 A continuación se chorreó con corindón la superficie bajo una presión de chorro de 4 bar. De este modo se obtuvo una rugosidad máxima de 6,4 μm y una rugosidad media de 4,7 μm . El implante de prueba 70 representado en la figura 4 fue implantado a un paciente. Después de un tiempo de enquistamiento de aproximadamente tres meses se volvió a retirar el implante de prueba con ayuda de un taladro hueco, conjuntamente con una reducida parte de la sustancia ósea circundante, y se analizó histológicamente la integración ósea. Se puso de manifiesto que se había alcanzado una osteogénesis de unión.

55

REIVINDICACIONES

1. Implante dental de una sola pieza con una parte de anclaje (12, 32, 52) para anclar en el hueso y con una parte de montaje (18, 38, 58) para alojar un elemento a aplicar, de manera que la parte de anclaje (12, 32, 52) y la parte de montaje (18, 38, 58) están formadas de una pieza a partir de una cerámica de óxido de circonio, y la parte de anclaje (12, 32, 52) tiene un tramo roscado (14, 34, 54), caracterizado por que la parte de anclaje (12, 32, 52) ha sido sometida, por lo menos en parte de su superficie externa, a limpieza por chorro de arena con corindón, y por que la rugosidad máxima en la zona de la parte de anclaje asciende a $6,4\ \mu\text{m}$ a una rugosidad máxima promedio de $4,7\ \mu\text{m}$ y la cerámica de óxido de circonio presenta del 92,1 al 93,5 % en peso de ZrO_2 y del 4,5 al 5,5 % en peso de Y_2O_3 y del 1,8 al 2,2 % en peso de HfO_2 .





15KV X20 7440 1000.0U 2002

Fig. 4