



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 157**

51 Int. Cl.:  
**A61C 8/00** (2006.01)  
**A61L 27/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04820332 .7**  
96 Fecha de presentación : **06.12.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1696816**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.09.2006**

54 Título: **Dispositivo con un implante y/o una unidad perteneciente a dicho implante, y método para la fabricación del implante y/o de la unidad.**

30 Prioridad: **11.12.2003 SE 0303323**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**05.04.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**05.04.2011**

73 Titular/es: **NOBEL BIOCARE SERVICES AG.**  
**Postfach**  
**8058 Zürich-Flughafen, CH**

72 Inventor/es: **Hall, Jan**

74 Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 356 157 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

La presente invención se refiere a un dispositivo con un implante y/o una unidad, por ejemplo un casquillo separador, perteneciente a dicho implante, que están previstos para prolongarse a través de un orificio formado en un maxilar y a través del tejido blando del maxilar y para comprender una o más capas exteriores de dióxido de titanio. La invención se refiere asimismo a un método para la fabricación del implante y/o de la unidad.

Los implantes y los casquillos separadores, o las unidades que pasan a través de tejido blando, y los métodos para la fabricación de implantes y de dichas unidades en el campo dental son ya bien conocidos en el mercado y a partir de descripciones en la bibliografía de patentes y en la bibliografía general. La mayor parte de las unidades y de los implantes conocidos están diseñados en línea con un intento general de conseguir buenos resultados de implantación a costos razonables. Por lo tanto, existe la necesidad general de obtener, entre el implante y el maxilar y entre las partes del implante y/o de la unidad, que se extiende a través del tejido blando, y el tejido blando, una integración buena y asimismo satisfactoria estéticamente, que no tienda a degenerar pasado un periodo de implantación. El mismo solicitante que presenta la actual solicitud de patente ha presentado asimismo, entre otras, la solicitud de patente sueca 0301149-1, en la que se ha posibilitado una integración excelente entre el maxilar y el implante. Se hace referencia asimismo a las solicitudes de patente presentadas al mismo tiempo que la presente, a saber SE 03322-0 y SE 03324-8.

Sin embargo, existe la necesidad de implantes y unidades y métodos aún mejores para la fabricación de implantes y unidades. Por lo tanto es importante, por ejemplo, que el crecimiento óseo pueda ser mejorado y acelerado en relación con los implantes. Existe la necesidad evidente de tiempos de aplicación más breves, y es más difícil que los pacientes y el personal dental acepten periodos de tratamiento largos y prolongados. Asimismo, es importante conseguir un buen resultado estético a largo plazo, y asimismo una buena integración de las partes superiores del implante o de la unidad con respecto al maxilar y al tejido blando.

El objetivo de la presente invención es resolver estos problemas, entre otros, y utiliza el conocimiento de que se puede disponer el dióxido de titanio en la superficie superior o superficies superiores del implante. En una realización preferente, la aplicación se lleva a cabo por medio de la denominada oxidación anódica, basada en métodos conocidos según las patentes suecas 99019474-7 y 0001202-1. Sin embargo, no se ha propuesto que este método conocido de oxidación funcione en el rango cristalino. Se hace referencia asimismo a los documentos JP 2000116673 y JP 11033106, de Kokubo y otros, relativos a material de implante que puede ser utilizado en el rango cristalino, pero en principio fuera del campo dental.

El documento U36183255 da a conocer un método de formación de cierto tipo de estructura cristalina de óxido de titanio y de aspereza superficial controlada, para satisfacer compatibilidades tanto morfológicas como cristalográficas. Además, se ha determinado que un tratamiento químico (utilizando hidróxido de sodio) en solitario o seguido por una oxidación con aire, o un tratamiento ácido (una solución acuosa mezclada, de ácido fluorhídrico y ácido nítrico), seguido por un tratamiento en hidróxido de sodio, seguido además por una oxidación con aire, proporcionan modificaciones superficiales ventajosas para crear una mezcla compleja de óxido de titanio de los tipos de rutilo con anatasa y/o brookita, y proporciona una superficie más favorable para la humectabilidad y una gama aceptable de aspereza superficial.

El documento SE514202 da a conocer un método para la oxidación anódica.

El documento WO 03/003937 da a conocer un método para tratar un implante, y un implante tratado por dicho método. La totalidad o parte de las superficies exteriores del implante son oxidadas con una capa (la) de grosor sustancial y de porosidad o de volumen de poro sustanciales. Se aplican una o más capas CaP (12) a la superficie porosa o a la superficie con gran volumen de poros. A continuación se aplican a la capa CaP agentes (13) de estimulación del crecimiento óseo, por ejemplo rh-EMP-2 o rh-SMP-7.

La invención está definida en las reivindicaciones independientes 1 y 7. Cada una de las capas mencionadas en la introducción consistirá en dióxido de titanio cristalino, el cual adopta en buena medida o completamente la fase de anatasa.

La fase de anatasa está presente en una proporción del 70 al 100%, en una o más capas. Las capas pueden tener asimismo un grosor medio en la gama de grosores de 0,05 a 10  $\mu\text{m}$ , preferentemente de 0,5 a 10  $\mu\text{m}$ . En una realización, una parte o la totalidad de la superficie o superficies exteriores del implante o de la unidad están dotadas con el óxido de titanio cristalino en buena parte, o totalmente, en la fase de anatasa. De este modo, la capa de dióxido de titanio según la invención estimulará un guiado óseo y una integración del tejido blando excelentes. El dióxido de titanio cristalino puede ser complementado con otro tipo de sustancia que estimule el crecimiento óseo, por ejemplo BMP ("bone morphogenetic protein" ("proteína morfogénica ósea")). En las reivindicaciones dependientes

adjuntas relativas al implante se exponen otras realizaciones del implante novedoso.

5 El método comprende un procedimiento de oxidación anódica. En este método, la parte o partes que soportan dicha capa o capas exteriores son aplicadas a un líquido o un electrolito bajo tensión, por ejemplo, ácido sulfúrico y ácido fosfórico. La composición del electrolito y la tensión y el tiempo de permanencia de la propia parte o partes del implante en el líquido se eligen de tal modo que el dióxido de titanio se forme, en buena parte o completamente, en la fase de anatasa. Diferentes composiciones de electrolito están asociadas con tensiones diferentes.

10 En una realización, se elige la tensión con valores comprendidos entre 100 y 270 voltios. A tensiones menores, la capa de dióxido de titanio pasa a ser amorfa, y a tensiones superiores se incrementa la cantidad de rutilo en la capa de dióxido de titanio.

15 Mediante lo propuesto anteriormente, se obtiene una función de crecimiento óseo excelente y eficaz, la cual es ventajosa desde el punto de vista del crecimiento fuerte del hueso así como desde el punto de vista del tiempo (crecimiento rápido). La capa o capas proporcionan asimismo la posibilidad de una integración eficaz del tejido blando en la parte o porción que puede estar situada en el tejido blando o prolongándose a través del mismo. La fabricación del implante es muy ventajosa gracias a que pueden utilizarse métodos y procedimientos ya conocidos por sí mismos. No se requieren modificaciones sobre la propia estructura de la unidad o del implante, y estos pueden ser distribuidos y manipulados de la manera ya practicada en el campo dental. Análogamente, el propio trabajo de implantación puede seguir rutinas ya establecidas, con la diferencia de que se incrementan el crecimiento óseo, la velocidad y la integración del tejido blando. Si se desea, pueden situarse capas con propiedades diferentes en todas las zonas, o en zonas seleccionadas del implante.

A continuación se describirán realizaciones actualmente propuestas de un dispositivo y de un método para la fabricación de ésta, haciendo referencia a los dibujos anexos, en los cuales:

la figura 1 muestra una vista esquemática, en alzado de un implante dotado de una capa de dióxido de titanio en la fase de anatasa, fijado en un maxilar (del cual se muestra parte), cuya capa, en comparación con la técnica anterior, tiene una mayor capacidad de guiar la formación ósea,

la figura 2 muestra una vista en alzado de un caso de implantación diferente del caso de la figura 1,

la figura 3 muestra una vista en alzado de partes de un implante en un maxilar (del cual se muestra parte) y una pieza pasante perteneciente al implante y que se prolonga a través del tejido blando, y las partes de la unidad que pueden ser situadas contra el tejido blando tienen capas de dióxido de titanio en la fase de anatasa,

la figura 4 muestra una vista en alzado, esquemática de la aplicación de dióxido de titanio en la fase de anatasa, a un implante por medio de oxidación anódica,

la figura 5 muestra una vista en alzado, esquemática de dióxido de titanio en la fase de anatasa, siendo aplicado a una unidad o pieza pasante para tejido blando, perteneciente al implante, y

la figura 6 muestra, en forma de gráfico, el grosor de la capa en función del valor de la tensión aplicada.

Según la figura 1, un hueso -1- comprende un maxilar -2-.

25 En la parte superior del maxilar existe una zona de tejido blando -3-. Inicialmente se dota al maxilar de un orificio, mostrado simbólicamente por el número de referencia -4-. En el orificio se dispone un implante -5-, que puede ser de un tipo conocido por sí mismo. De este modo el implante puede comprender, por ejemplo, una rosca exterior -5a- mediante la cual dicho implante puede ser enroscado en el orificio -4-. El orificio puede ser roscado o no roscado. El implante está dotado asimismo de una parte superior -5b- similar a un reborde, la cual tiene una superficie periférica -5b'- que puede ser situada contra el maxilar en las zonas superiores -2a- del mismo. El implante puede comprender asimismo, o estar conectado a, una unidad o pieza pasante -5c- de tejido blando la cual puede consistir en un casquillo separador o funcionar como tal. En la pieza pasante -5- del tejido blando, está previsto que el implante soporte una prótesis, la cual se indica simbólicamente mediante el número de referencia 30 -6-. La superficie del maxilar frente a la parte -5b- se indica como -2a'-.

35 El implante según la figura 1 está dotado a lo largo de toda o de la mayor parte de su superficie exterior, de una capa delgada de dióxido de titanio que está en una fase de anatasa en una proporción del 70 al 100%.

Se ha demostrado que la mencionada anatasa tiene un potente efecto de estimulación del crecimiento óseo, el cual ha sido ilustrado en la figura 1 mediante el crecimiento óseo -7- que rodea el implante a lo largo de casi toda su longitud. Por lo tanto, la capa de anatasa hace que la superficie del implante pueda guiar la formación ósea. A continuación, se describe en mayor detalle la estructura de la capa. En el caso según la figura 1, la capa de dióxido de titanio no ha sido aplicada a las partes superiores del implante, lo que significa que está presente un espacio pequeño con tejido blando entre la porción y el maxilar como resultado de una ligera absorción ósea. Dicho espacio -8-, que normalmente no es deseable, se ha mostrado a efectos ilustrativos.

El implante según la realización ilustrativa de la figura 2 puede tener la misma estructura básica que el implante -5'- de la figura 1. En este caso, el implante tiene dióxido de titanio en la fase de anatasa solamente en sus partes superiores -5b'- y -5c-. La aplicación de dióxido de titanio en la fase de anatasa ha provocado un crecimiento óseo -7'- considerable en la zona correspondiente, compárese con el espacio -8- de la figura 1. Por lo tanto, el dióxido de titanio en la fase de anatasa puede ser utilizado para evitar eficazmente la absorción ósea en la zona correspondiente al espacio -8-, y evitar de este modo la absorción ósea y el hundimiento del tejido blando según la figura 1. Esto garantiza un buen resultado estético incluso a largo plazo. Por supuesto, el implante -5'- según la figura 2 puede estar dotado de dióxido de titanio a lo largo de toda la extensión exterior del implante. En este caso, se ha mostrado asimismo más claramente la formación del orificio y se ha indicado mediante -4'- . Por lo tanto, las disposiciones mostradas en las figuras 1 y 2 utilizan la capacidad de la capa de anatasa para guiar la formación ósea, capacidad que puede incrementarse sustancialmente en comparación con las técnicas dentales conocidas.

La figura 3 muestra una unidad o pieza pasante -9- que se prolonga a través del tejido blando -3-. La unidad -9- tiene una longitud -L- en la dirección de la altura. A lo largo de la longitud -l-, que puede ser de 2/3 de -L-, se ha dotado a la unidad, en su parte superficial exterior -9a-, de una capa delgada de anatasa -10-, es decir de una capa de dióxido de titanio en la fase de anatasa. En la parte restante -9b-, de longitud -l'-, de la superficie exterior, la unidad tiene una capa delgada de dióxido de titanio que puede ser amorfa, de rutilo o estar en la fase de anatasa. Dicha parte superficial exterior resultante está dirigida hacia la cavidad bucal, indicada simbólicamente como -10-. En la figura 3, el número de referencia -11- representa asimismo simbólicamente el epitelio bucal, el cual tiene una extensión limitada a lo largo de la superficie del separador/unidad/pieza pasante. El área -12- del tejido conectivo se prolonga a través de la mayor parte de la zona o superficie exterior -9a-, -9b- y por lo tanto corresponde a la superficie exterior -9a- a lo largo de la extensión -l-. La pieza pasante -9- puede estar integrada con, o aplicada de manera conocida, al implante -13- del maxilar, el cual en la figura 3 está fijado en un orificio formado en el maxilar -2- del mismo modo que en la realización ilustrativa según las figuras 1 y 2. En este caso, la pieza pasante está dispuesta asimismo para soportar una superestructura protésica -14-.

Las figuras 4 y 5 muestran el principio de la oxidación anódica, en el cual se hace uso de un recipiente -15- con un líquido que contiene un electrólito, por ejemplo ácido sulfúrico y ácido fosfórico según la técnica indicada en las mencionadas publicaciones de patente. En un dispositivo de ánodo y cátodo, el implante representa un ánodo -16-, y una unidad de contacto representa un cátodo -17-. El implante se indica mediante el número de referencia -18- y está completa o parcialmente sumergido en el electrólito -19-. El ánodo y el cátodo están conectados respectivamente al polo positivo y al polo negativo de una fuente de tensión simbolizada como -20-. La fuente de tensión puede comprender elementos de control de tipo conocido para asegurar que puede variarse si es necesario la tensión entre el ánodo/implante y el cátodo/unidad de contacto situado en el electrólito. Por lo tanto, la tensión -U- puede, para una cierta composición del electrólito, variarse o ajustarse a un primer valor comprendido en la gama de 100 a 270 voltios. Si el electrólito tiene otra composición, el valor se ajusta a otro valor que puede estar en la gama indicada, es decir entre 100 y 270 voltios, con el objeto de obtener sobre la superficie exterior o las superficies exteriores, en cuestión, una capa de dióxido de titanio según lo anterior, la cual asume la fase de anatasa cristalina -7'- . Se puede actuar sobre el implante -18- en la dirección de las flechas -20-, y se apreciará que la capa de dióxido de titanio puede variarse en términos de su grosor y de su fase controlando el valor de la tensión por medio de dichos elementos de control o elementos de ajuste, y moviendo el implante en las direcciones de las flechas -20-. El tiempo de inmersión de la superficie o las partes superficiales es crucial asimismo para determinar la estructura de la capa de dióxido de titanio.

La figura 5 muestra el caso donde una unidad -1- o pieza pasante de tejido blando es recubierta completa o parcialmente con dióxido de titanio en la fase de anatasa, utilizando el equipamiento según la figura 4. En el presente ejemplo, las partes inferiores (compárese -9a- de la figura 3) son sumergidas en el electrólito -19- o baño de líquido. Por lo demás, las disposiciones según las figuras 4 y 5 funcionan de manera correspondiente.

La figura 6 muestra cómo el grosor -T- puede variar en función de la tensión -U- para un cierto periodo de inmersión y para un electrólito dado. La dependencia del grosor de la capa, entre otras cosas, con la tensión ha sido representada mediante la curva -17-. El gráfico indica asimismo un primer

punto de tensión -U1- en el que se produce la fase de anatasa para la capa (compárese con -7-), mientras que -U2- indica la tensión en la que se produce la fase de rutilo.

5 El grosor de la capa de dióxido de titanio puede escogerse dentro de la gama de 0,05 a 10  $\mu\text{m}$ , por ejemplo de 0,5 a 10  $\mu\text{m}$ . La anatasa está presente en una proporción comprendida entre el 70 y el 100% en la capa en cuestión. Por lo tanto, el implante y/o la pieza pasante de tejido blando tienen una o varias partes que pueden ser situadas contra el maxilar y/o el tejido blando. Cada una de dichas partes puede ser no roscada o puede estar dotada de una rosca, ranura o patrón. Pueden disponerse diferentes capas en puntos diferentes localmente, o unas sobre otras.

10 Para complementar la capacidad de la anatasa para guiar la formación ósea y para ayudar a la integración del tejido blando, la capa de dióxido de titanio en la anatasa puede estar dotada de una o varias sustancias de estimulación del crecimiento, por ejemplo BMP, que tienen propiedades de inducción ósea.

La invención no se limita a la realización mostrada anteriormente a modo de ejemplo, sino que puede ser modificada dentro del alcance de las reivindicaciones de patente adjuntas.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo que comprende un implante (5, 13) y/o una unidad (9), por ejemplo un casquillo separador, que pertenece a dicho implante, el cual o los cuales están previstos para prolongarse a través de un orificio (4') formado en el maxilar (2) y a través del tejido blando (3) perteneciente al maxilar, comprendiendo el dispositivo una o más capas de dióxido de titanio aplicadas sobre, por lo menos, una superficie exterior del implante y/o de la unidad, caracterizado porque cada capa comprende dióxido de titanio cristalino en la fase de anatasa en una proporción del 70 al 100%.
- 10 2. Dispositivo, según la reivindicación de patente 1, caracterizado porque cada capa tiene un grosor comprendido en la gama de grosores de 0,05 a 10  $\mu\text{m}$ , preferentemente de 0,5 a 10  $\mu\text{m}$ .
- 15 3. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones de patente 1 y 2, caracterizado porque cada capa de dióxido de titanio en la fase de anatasa cristalina comprende una sustancia de estimulación ósea, por ejemplo BMP.
- 15 4. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones de patente precedentes, caracterizado porque la superficie comprende una rosca exterior dispuesta con dicha capa.
- 15 5. Dispositivo, según la reivindicación de patente 1, caracterizado porque el implante comprende y/o la unidad consiste en o comprende una parte, la cual comprende una superficie exterior sin rosca, configurada para su aplicación contra el tejido blando.
- 20 6. Dispositivo, según la reivindicación de patente 5, caracterizado porque la porción está recubierta con dicha capa a lo largo, por ejemplo, de 2/3 de su longitud, y la longitud restante (9b) de dicha porción que constituye una parte dirigida alejándose del implante es rutilo o asimismo en la forma de anatasa, sustancialmente amorfo.
- 25 7. Método para la fabricación de un implante dental (5, 13) y/o de una unidad (9) perteneciente a dicho implante con una o más capas de dióxido de titanio, en el que el método es un método de oxidación anódica que comprende
- 25 aplicar, por lo menos, una parte de dicha unidad y/o implante dental para soportar bajo tensión dichas capas en un líquido (10) o en un electrolito, que comprende por ejemplo ácido sulfúrico y ácido fosfórico, y
- 30 controlar la tensión aplicada a la parte y el tiempo de permanencia de la parte en el líquido o electrolito, de manera que se forme en dicha parte dióxido de titanio en la fase de anatasa cristalina en una proporción comprendida entre el 70 y el 100%.
- 35 8. Método, según la reivindicación de patente 7, en el que, para una primera concentración de electrolito dada o predeterminada, la tensión es controlada con un primer valor comprendido en la gama de 100 a 270 voltios, y porque, a una segunda concentración o composición de electrolito, la tensión es controlada con un segundo valor, etcétera.
- 35 9. Método, según la reivindicación de patente 7 u 8, en el que el dióxido de titanio cristalino se complementa con una sustancia de estimulación del crecimiento, por ejemplo BMP.
- 40 10. Método, según la reivindicación de patente 7, que comprende controlar la tensión aplicada a la parte y el tiempo de permanencia de la parte en el líquido o en el electrolito de manera que se proporciona una capa de dióxido de titanio, la cual tiene un grosor comprendido en la gama de grosores de 0,05 a 10  $\mu\text{m}$ , preferentemente de 0,5 a 10  $\mu\text{m}$ .

Fig. 2

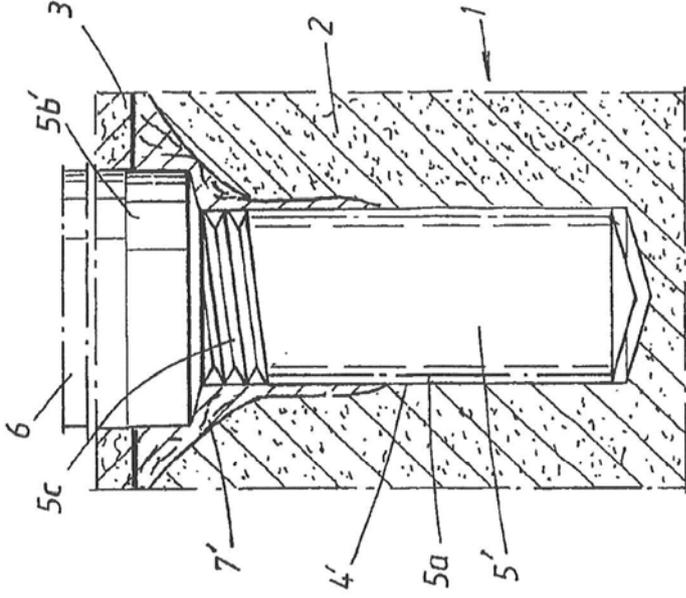


Fig. 1

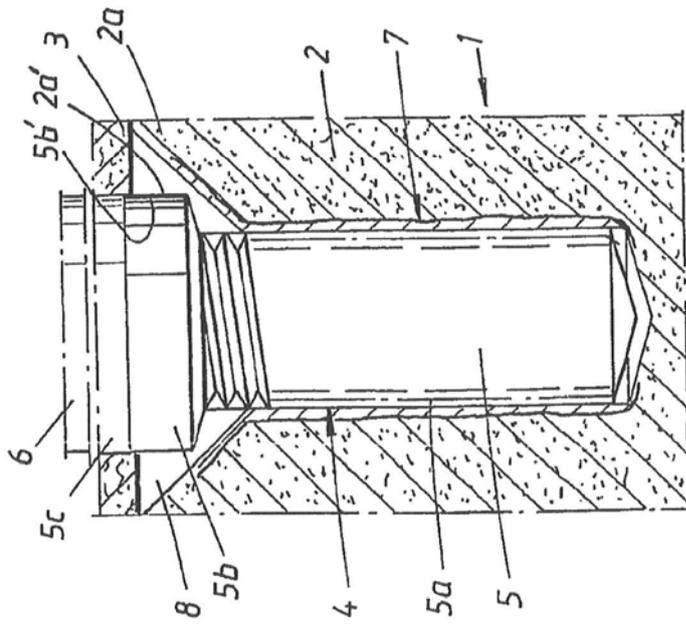


Fig. 3

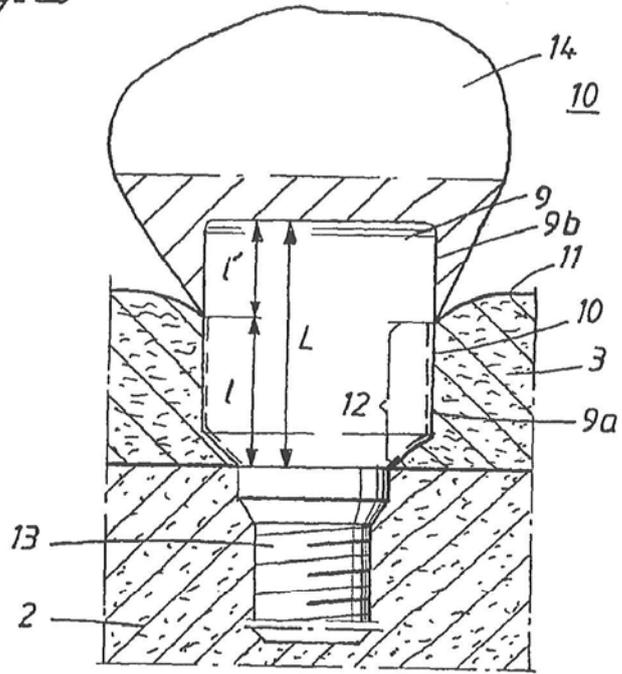


Fig. 4

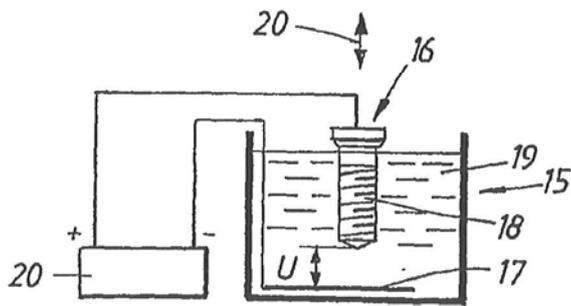


Fig. 5

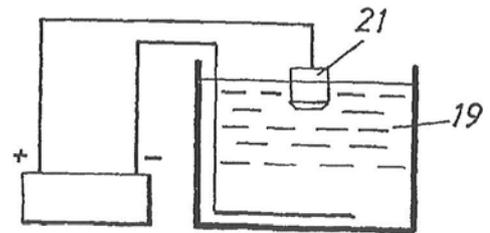


Fig. b

