

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 484**

51 Int. Cl.:
A61C 8/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03768460 .2**

96 Fecha de presentación: **17.12.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1581137**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.10.2005**

54 Título: **DISPOSITIVO DE IMPLANTE.**

30 Prioridad:
30.12.2002 SE 0203896

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.01.2012

73 Titular/es:
**NOBEL BIOCARE SERVICES AG
POSTFACH
8058 ZÜRICH-FLUGHAFEN, CH**

72 Inventor/es:
HALL, Jan

74 Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 372 484 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 implante

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de un implante con una rosca que puede quedar expuesto en el hueso de la mandíbula y que tiene una primera extensión en la dirección longitudinal del implante, y en el que las segundas extensiones están asignadas a los flancos de la rosca, entre las periferias interior y exterior de dicha rosca. La invención se refiere asimismo a un método para la fabricación del implante.
- 10 El documento US-B-6 315 564 da a conocer un dispositivo de un implante con una rosca que puede estar expuesto en un hueso de la mandíbula. El implante tiene una primera extensión en dirección longitudinal y las segundas extensiones está asignadas a los flancos de la rosca entre las periferias interior y exterior de la rosca. A lo largo de toda o de una parte de la primera extensión del implante, los flancos de la rosca están acoplados al cuerpo del implante para formar una cavidad en la unión del flanco de la rosca con el cuerpo del implante.
- 15 Con respecto a con los implantes dentales existe la necesidad, en las diferentes situaciones de los pacientes, de conseguir unas funciones efectivas, de manera que hagan que el implante se fusione en la parte del hueso de la mandíbula en cuestión. El anclaje del implante en el hueso de la mandíbula depende de varios factores, por ejemplo, de la parte del hueso de la mandíbula a la que se debe dotar de un implante, el estado del paciente, etc. Se han propuesto diferentes estructuras de implantes, la utilización de agentes o de sustancias estimuladoras del crecimiento del hueso. etc. Sin embargo, existe la necesidad de mejoras adicionales, de modo que se obtenga una fusión y una retención efectivas del implante en el hueso de la mandíbula. El objetivo de la presente invención es el de resolver estos problemas, y utiliza, entre otras cosas, conocimientos relacionados con los implantes en general, pero en este caso, no de los implantes de odontología del tipo en cuestión, sosteniéndose que el grado de anclaje debe poder ser estimulado y reforzado mediante unos rebajes que tengan unas ciertas anchuras y profundidades. Esto ha sido demostrado en ensayos en cultivos de células y, entre otros, se hace referencia al documento WO 97/05238.
- 20 Existe asimismo la necesidad de poder optimizar el anclaje o la fusión del implante en el hueso de la mandíbula y conseguir una fabricación efectiva del implante o del tipo de implante respectivo. La invención también resuelve este problema.
- 25 El implante debe estar situado en las mandíbulas superior e inferior, en las que la resistencia del hueso de la mandíbula varía y en las que las partes o características corticales y trabeculares varían considerablemente. En las partes blandas con una considerable afectación de hueso trabecular y de hueso lleno de tejido medular es conveniente, también en este caso, tomar medidas para incrementar el anclaje o la retención del implante. La invención resuelve asimismo este problema.
- 30 Las espirales de hueso y/o las trenzas de hueso formadas mediante o junto con el hueso cortical de la mandíbula, están previstas para extenderse hacia abajo a las partes trabeculares y llenas de tejido medular del hueso de la mandíbula. Es importante la forma como están dispuestas las espirales y las trenzas. La invención resuelve asimismo este problema de una manera técnicamente ventajosa y permite la aplicación en el implante de agentes estimuladores del crecimiento del hueso (TS, HA), en una forma novedosa.
- 35 Según la invención, a lo largo de toda o de parte de la primera extensión del implante, los flancos de la rosca están dispuestos con una o varias ranuras que se extienden en la dirección periférica y están situadas en las segundas extensiones de los flancos de la rosca, en las que una o varias ranuras de los flancos de la rosca están dispuestas en las partes centrales de las segundas extensiones. Además, la ranura o ranuras están dispuestas para participar en el proceso de fusión o de retención del implante en el hueso de la mandíbula.
- 40 En ciertas realizaciones de la invención, la ranura o ranuras de los flancos de la rosca están dispuestas para aumentar la superficie de los flancos de la rosca expuestos al hueso de la mandíbula. La profundidad de la ranura y/o la anchura de la misma pueden ser substancialmente las mismas, o pueden variar a lo largo de la extensión longitudinal de la rosca del implante. La ranura o ranuras están situadas a la misma distancia o a distancias variables a lo largo de los diversos flancos de rosca. La ranura o ranuras pueden estar dispuestas en los lados superior y/o inferior de los flancos de la rosca. En una realización preferente, los flancos de la rosca están dotados de capas de oxidación o de capas porosas, que tienen por sí mismas, un efecto de estimulación de la función de anclaje. En otra realización alternativa, los flancos de la rosca pueden estar dispuestos con un agente estimulador del crecimiento del hueso, por ejemplo, TS en forma de gel o de una consistencia blanda, y/o HA.
- 45 Un método según la invención es uno en el que se forman una o varias ranuras en los lados superiores y/o de debajo de los flancos de la rosca en la parte central de los flancos, cuyas ranuras en la dirección periférica de los flancos de la rosca, se extienden a lo largo de todas o de partes substanciales de la extensión longitudinal del implante.
- 50
- 55
- 60
- 65

En una realización, se realiza una ranura o ranuras a lo largo de la extensión longitudinal del implante con una anchura y/o profundidad y/o posición iguales o variables, a lo largo de la extensión de los flancos.

5 Mediante lo propuesto anteriormente, se alcanzan las soluciones deseadas a los problemas. Se ha encontrado que la propuestas son factibles al llevar a cabo ensayos con animales, que demuestran la formación efectiva deseada de hueso nuevo en las disposiciones de las ranuras, y demuestran que pueden crearse principios efectivos de retención del implante incluso en huesos de mandíbula con una considerable afectación de hueso blando (hueso trabecular, tejido medular, etc.).

10 A continuación se describirán las realizaciones actualmente propuestas del dispositivo y la disposición según la invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

15 figura 1 es una sección longitudinal a través de un implante, que muestra las ranuras que se extienden periféricamente, dispuestas en los lados superiores de los flancos de la rosca, y se ve asimismo que se ha formado hueso nuevo y ha llenado los flancos y dichas ranuras,

figura 2 muestra en una sección longitudinal, a mayor escala, a través del implante, el crecimiento del hueso en la ranura mostrada en la figura 1,

20 figura 3 muestra una ranura, todavía a mayor escala, según la figura 2,

figura 4 es una sección longitudinal a través del implante, que muestra el hueso creciendo hacia abajo en la ranura, desde el hueso que la rodea,

25 figura 5 es una sección longitudinal a través del implante, mostrando ranuras que están dispuestas en los flancos de la rosca y que se extienden en dirección periférica a lo largo de la dirección longitudinal del implante,

30 figura 6 muestra el implante en una sección transversal A - A de la figura 5,

figura 7 es una sección transversal que muestra un ejemplo de la forma de la ranura,

35 figuras 8 y 8a muestran, en sección longitudinal, y en forma de esquema, elementos de refuerzo para los implantes, obtenidos mediante guiado del hueso,

figura 9 muestra, en sección longitudinal y, en forma de esquema, la aplicación de un agente estimulador del crecimiento del hueso, y

40 figura 10 es un esquema que muestra los pares de extracción en ensayos llevados a cabo en perros y conejos.

En la figura 1, las partes del implante están indicadas mediante el numeral -1-. En dicha parte, el implante está dotado de una rosca que está expuesta al hueso de la mandíbula y que, en la figura 1, está representada con dos flancos de rosca -3- y -4-. Los flancos de rosca están dotados en sus lados superiores -3a- y -4a- con las ranuras -5- y -6-. La superficie de la rosca o de los flancos de la rosca que está expuesta al hueso -2- de la mandíbula está indicada mediante el numeral -1a-. En esta realización a título de ejemplo, los flancos de la rosca están diseñados con una capa de óxido -1b- que ya es conocida por los implantes comercializados por Nobel Biocare AB. La capa de óxido se caracteriza, por una parte, por un elevado contenido de poros y, por otra parte, por el hecho de que estimula la formación de hueso nuevo en relación con la aplicación del implante en el hueso de la mandíbula. La superficie -1a- o la capa de óxido -1b- pueden estar dotadas de un agente estimulador del crecimiento del hueso, por ejemplo, HA. El tipo de implante o el implante tipo pueden ser del tipo denominado TiUnite. Como alternativa, puede aplicarse un agente estimulador del crecimiento del hueso en forma de TS, de consistencia blanda, en las ranuras -5-, -6- antes de colocar el implante en el hueso de la mandíbula (no mostrado). En la figura 1, se ha formado hueso nuevo -7-, -8- en la parte inferior de la ranura periférica espiral, que en la figura 1 está representada mediante -5- y -6-. El hueso nuevo formado es de tipo cortical y de este modo se extiende desde la parte cortical (no mostrada en la figura 1) del hueso de la mandíbula hacia abajo, hasta la parte -2- del hueso de la mandíbula que se ha supuesto que está compuesto de hueso trabecular o lleno de tejido medular. De este modo, la espiral cortical -7-, -8- es contigua a la parte cortical del hueso de la mandíbula y está dispuesta de esta manera para participar en la retención del implante en el hueso de la mandíbula en el caso específico en que este último tenga una considerable afectación de hueso blando.

60 Las figuras 2 y 3 son vistas, a mayor escala, que muestran crecimientos del hueso hacia el interior de la ranura -5-, -6- (comparar con la figura 1). El crecimiento hacia abajo se origina principalmente en la parte cortical del hueso de la mandíbula, y las figuras muestran asimismo los osteocitos encerrados -7a-. El caso, según las figuras 1 a 3, es comparable al caso de la tibia en la que se estudiaron los lados superiores y los lados inferiores de los flancos. El 30% de todas las roscas con ranuras mostraron crecimiento del hueso, mientras que solamente el 3% de las roscas sin ranuras mostró crecimiento del hueso. Evidentemente, parece que la osteogénesis ocurre en las ranuras.

El caso según la figura 4 muestra un nuevo crecimiento -2a- del hueso que rellena la parte respectiva de la ranura en estrecho contacto con la superficie -1a- del implante. Debe tenerse en cuenta que en este caso no existe contacto entre hueso e implante por debajo de la ranura -2a-, es decir, en la parte -1a'- de la superficie del implante. Puede existir un espacio o intersticio -1a"- para los fluidos corporales. Por consiguiente, existe un crecimiento preferencial del hueso en la ranura, que permite el guiado del hueso y la formación del mismo. La presencia de osteocitos indica que está presente un hueso maduro.

Según la figura 5, el implante -1- tiene una longitud -L- que puede adoptar valores de tipo conocido y, a este respecto, se hace referencia al denominado sistema Brånemark. El implante se dispone con una rosca -9- que puede extenderse a lo largo de toda la extensión longitudinal -L- del implante o de partes substanciales de la misma. Los flancos de la rosca, por ejemplo, los flancos -3- y -4- de la rosca están dispuestos con un diámetro exterior -R- y un diámetro interior -R1-. Dichos diámetros pueden ser constantes o pueden variar a lo largo de la extensión longitudinal -L-. Los rebajes en los flancos de la rosca, por ejemplo, los flancos -3- y -4- de la rosca comprenden ranuras que se combinan para formar una ranura en forma de espiral a lo largo de la extensión longitudinal -L- del implante. Las partes de la ranura en los flancos -3- y -4- de la rosca están indicadas mediante los numerales -5- y -6-. Según lo anterior, las ranuras están dispuestas en los lados superiores de los flancos de la rosca. Las partes de las ranuras en los flancos de la rosca pueden estar dispuestas en las partes centrales -3a-, -4a- de los flancos de la rosca. En una realización a título de ejemplo, la ranura o las partes de la ranura están dispuestas a una distancia -R3- del eje central -10- del implante. Dicha distancia -R3- puede ser la misma para todas las partes de las ranuras o puede variar entre las diferentes partes de las ranuras. De forma alternativa o complementaria, los flancos de la rosca pueden estar provistos de más de una ranura, y un ejemplo de dicha ranura adicional está indicado mediante el numeral -11-. De forma alternativa o complementaria, los flancos de la rosca pueden estar provistos de ranuras -11'- en sus lados inferiores. Los términos lado superior y lado inferior se refieren asimismo a si el implante debe ser aplicado en la mandíbula superior o en la mandíbula inferior.

La figura 6 muestra como una ranura -12- en el flanco de la rosca se extiende circularmente y periféricamente alrededor del flanco -13- de la rosca en cuestión. Según los ejemplos siguientes, se ha mostrado que el grado de anclaje se incrementa considerablemente mediante lo que se propone de acuerdo con la invención. De este modo, los pares de extracción -M- se han incrementado considerablemente, ver más adelante. En la vista mostrada en la figura 6, a la ranura -12- se le puede dar una variación en el radio -R3-.

La figura 7 muestra una sección transversal de una ranura -14- en un flanco -15- de la rosca. En este caso, la anchura de la ranura se indica mediante -B-, y su profundidad mediante -H-. En la sección transversal según la realización de la figura 7, se muestra la ranura con una forma semicircular. Sin embargo, la ranura puede adoptar otras formas, por ejemplo, triangular, rectangular o cuadrada, o combinaciones de las mismas, etc.

La figura 8 muestra una parte cortical -16- de un hueso de mandíbula que tiene asimismo una parte trabecular -17-. Con el numeral -18- se muestra un implante -18- con una ranura periférica de forma espiral. En la figura 8a, las partes inferiores del implante -18- han sido extraídas para mayor claridad. La ranura -3- de forma espiral se muestra mediante el numeral -19- que, en principio, puede representar asimismo un elemento de refuerzo para fijar el implante. El elemento de refuerzo ha surgido mediante la formación de hueso nuevo. Las partes de la ranura o del elemento de refuerzo en la parte cortical -16- permiten el acceso de los fluidos corporales generados en la parte cortical al orificio formado (preformado) en el hueso de la mandíbula durante la aplicación del implante en el rebaje que se extiende en el interior (hacia abajo, hacia arriba). De este modo puede obtenerse abajo (en la parte baja inferior), un elemento de refuerzo consistente en hueso cortical nuevo en la parte trabecular de la encía.

La figura 9 muestra la utilización de un agente -20- estimulador del crecimiento del hueso que puede tener una consistencia similar al gel y que se aplica en los espacios entre los flancos de la rosca. El agente puede estimular el crecimiento del hueso en las partes blandas del hueso de la mandíbula a lo largo de un periodo de tiempo comparativamente largo y contribuye a la función de incremento de la retención, incluso durante un periodo de tiempo prolongado.

La figura 10 muestra ejemplos de los pares de extracción que se precisaron en el implante aplicado a conejos y perros, según los principios de la invención. El caso de los conejos se indica mediante los numerales -28- y -29- y el caso de los perros se indica mediante -30-, -31- y -32-.

En el caso con conejos (se utilizaron 9 conejos) se usaron implantes -S1- y -S3- en un hueso (fémur y tibia) y un implante de control en otro hueso. El tiempo de incorporación fue de 6 semanas. Los implantes tenían superficies de TiUnits. La anchura de las ranuras era de 110 (-S1-) y 200 (-S3-) μm y la profundidad de la ranura era de 70 μm . Se obtuvieron los siguientes pares de extracción:

- S1: valor medio para fémur: 63 Ncm
- C: valor medio para fémur: 51Ncm
- S1: valor medio para tibia: 37 Ncm
- C: valor medio para tibia: 30 Ncm

$$(S1 - C) / C = 0,27 \text{ (fémur)}$$

$$(S1 - C) / C = 0,30 \text{ (tibia)}$$

5

S3: valor medio para fémur: 63 Ncm
C: valor medio para fémur: 59Ncm
S3: valor medio para tibia: 35 Ncm
C: valor medio para tibia: 32 Ncm

10

$$(S3 - C) / C = 0,8 \text{ (fémur)}$$

$$(S3 - C) / C = 0,08 \text{ (tibia)}$$

15 en el que SX-C es el valor medio de la suma tomada en cada par de cada conejo.

En el caso con perros, se obtuvieron de la misma manera los siguientes valores, con unas anchuras de ranura de 80 μm (S0), 110 μm (S1) y 160 μm (S2):

20

SO: valor medio: 150 Ncm
S1: valor medio: 119 Ncm
S2: valor medio: 99 Ncm
C: valor medio: 102 Ncm

25

$$(SO - C) / C = 0,21$$

$$(S1 - C) / C = 0,17$$

$$(S2 - C) / C = 0,07$$

30

En el que SX-C es el valor medio de la suma tomada en cada par de cada perro.

El incremento de área puede establecerse en cerca del 10%.

35

El implante como tal, puede estar fabricado de un material compatible con el tejido, por ejemplo, titanio.

La invención no está limitada a la realización mostrada anteriormente a título de ejemplo y, por el contrario, puede ser modificada dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas de la patente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Disposición de un implante (1) con una rosca (9) que puede estar expuesta al hueso de una mandíbula (2) y que tiene una primera extensión (L) en la dirección longitudinal del implante (1), y cuyas segundas extensiones (R - R1) están asignadas a los flancos de las roscas (3, 4) entre las periferias interior y exterior de la rosca, en la que a lo largo de toda o en parte, preferentemente en partes substanciales de la primera extensión (L) del implante (1), los flancos de la rosca (3, 4) están dispuestos con una o varias ranuras (5, 6) que se extienden en dirección periférica y están situadas en las segundas extensiones (R - R1) de los flancos de rosca (3, 4) y en la que una o varias ranuras (5, 6) de los flancos de rosca (3, 4) están dispuestas en las partes centrales (3b, 4b) de las segundas extensiones (R - R1).
- 10
- 15 2. Disposición, según la reivindicación 1 de la patente, en la que la ranura o ranuras (5, 6) pueden estar expuestas o situadas opuestas, por lo menos, a una parte cortical del hueso (2) de la mandíbula, y en la que la ranura o ranuras (5, 6) están dispuestas para el acoplamiento y nueva formación de hueso a partir de dicha parte cortical.
- 20 3. Disposición, según se reivindica en la reivindicación 1 ó 2 de la patente, en la que las ranuras (5, 6) de los flancos de rosca (3, 4) están dispuestas para incrementar la superficie de los flancos de rosca (3, 4) expuestos al hueso (2) de la mandíbula en un 5 a 15%, preferentemente cerca del 10%.
- 25 4. Disposición, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 de la patente, en la que la profundidad (H) de la ranura y/o la anchura (B) de la ranura de los flancos de la rosca es substancialmente la misma o varía a lo largo de la primera extensión (L).
- 30 5. Disposición, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 de la patente, en la que la ranura o ranuras (5, 6) están situadas a la misma distancia o a una distancia variable a lo largo de las segundas extensiones de los diversos flancos de rosca (3, 4).
- 35 6. Disposición, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 de la patente, en la que la ranura o ranuras (5, 6) están dispuestas en los lados superiores y/o inferiores de los flancos (3, 4) de la rosca.
- 40 7. Disposición, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 de la patente, en la que las superficies exteriores de los flancos (3, 4) de la rosca están provistas de capas de oxidación (1b) o de capas porosas.
- 45 8. Disposición, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores de la patente, en la que los flancos (3, 4) de la rosca están provistos de agentes o sustancias estimuladores del crecimiento del hueso, por ejemplo TS, aplicados en la ranura o ranuras (5, 6), con una coherencia consistente, por ejemplo, en forma de gel y/o de HA.
- 50 9. Disposición, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores de la patente, en la que la anchura (B) de la ranura respectiva se escoge dentro de la gama de 50 a 300 μm , preferentemente con un valor entre los valores más pequeños del intervalo.
- 55 10. Disposición, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores de la patente, en la que la profundidad (H) de la ranura respectiva se escoge entre el intervalo de 50 a 100 μm , preferentemente dentro del intervalo de 60 a 80 μm .
11. Método para fabricar un implante (1) el cual, en su fabricación a partir de una pieza en bruto, por ejemplo, de titanio, está provisto de una rosca (9) que puede estar expuesta al hueso (2) de la mandíbula y que está dispuesta a lo largo de una primera extensión (L) en la dirección longitudinal del implante (1), y en el que las segundas extensiones (R - R1) están asignadas a los flancos (3, 4) de la rosca, entre las periferias interior y exterior de la rosca (9), en el que una o varias ranuras (5, 6) están formadas en los flancos (3, 4) superior y/o inferior de la rosca, en las partes centrales (3b, 4b) de las segundas extensiones (R - R1), extendiéndose dichas ranuras (5, 6) en la dirección periférica de los flancos (3, 4) de la rosca, a lo largo de toda ella, o preferentemente de partes substanciales de la primera extensión (L).
- 60 12. Método, según se reivindica en la reivindicación 11 de la patente, en el que la ranura o ranuras (5, 6) están dispuestas de modo tal que pueden estar conectadas a la parte cortical en el hueso (2) de la mandíbula.
13. Método, según se reivindica en la reivindicación 11 ó 12 de la patente, en el que a lo largo de la primera extensión (L), la ranura o ranuras (5, 6) están fabricadas con una anchura (B) igual o variable, y/o una profundidad (H), y/o una posición (3b, 4b) a lo largo de las segundas extensiones (R - R1).

Fig. 1

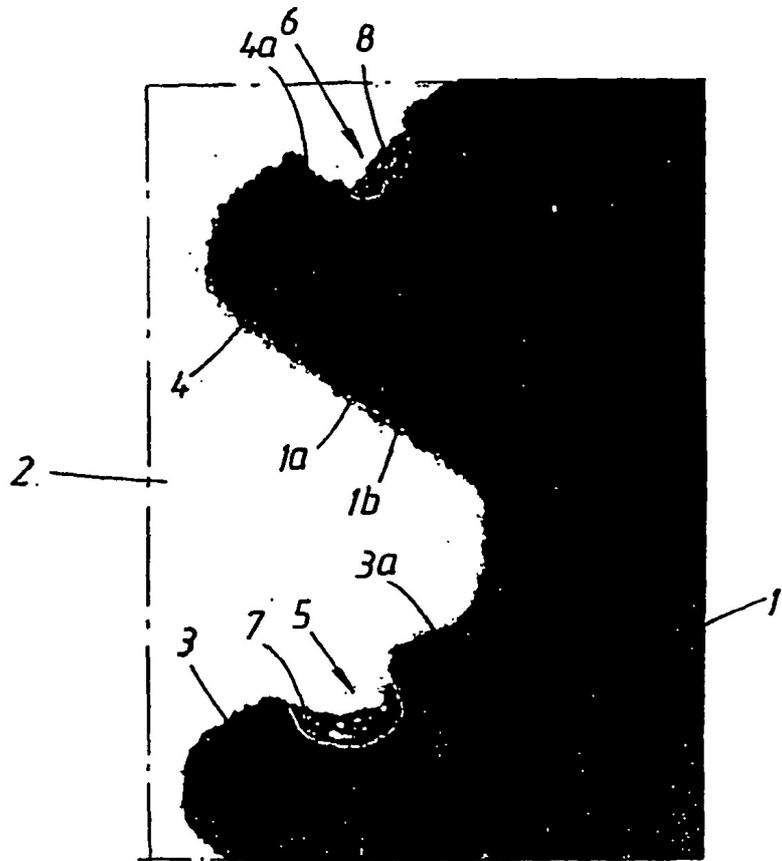


Fig. 2

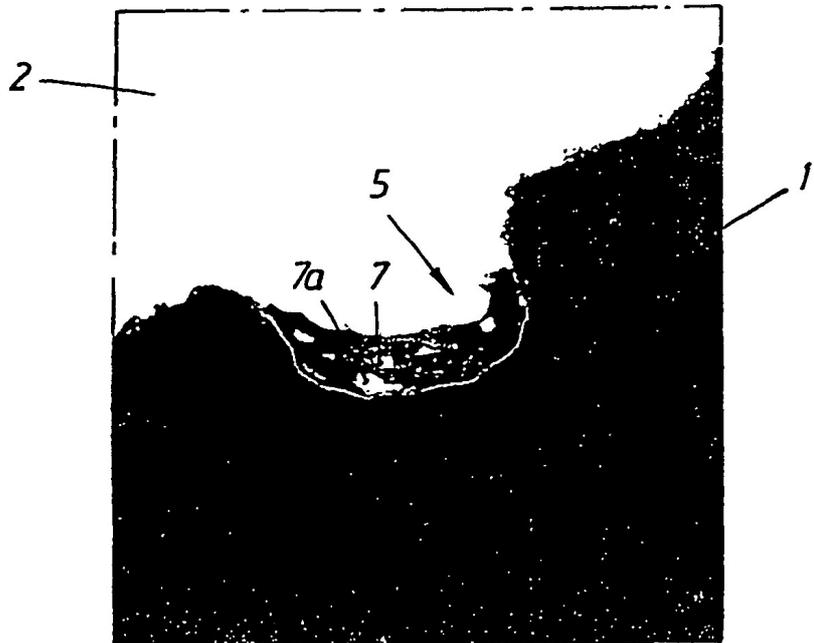


Fig. 3

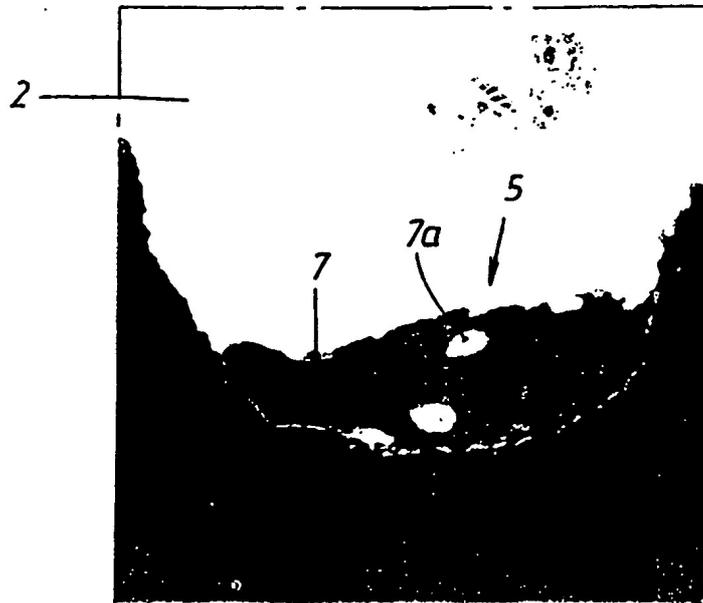


Fig. 4

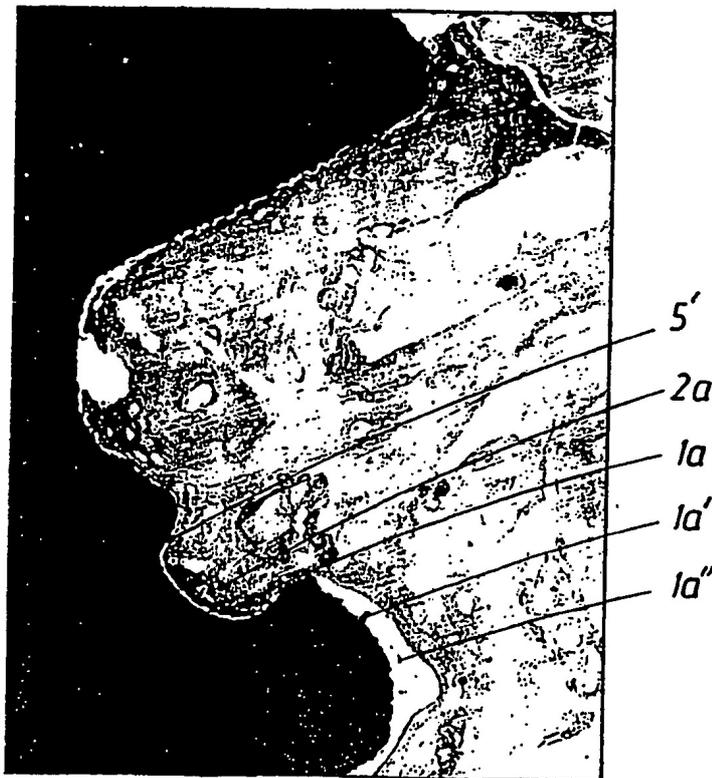


Fig. 8 Fig. 8a

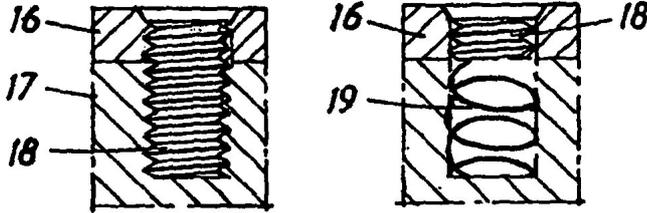


Fig. 9

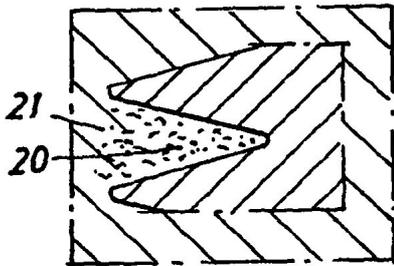


Fig. 10

