

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 387**

51 Int. Cl.:
A61C 8/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07018155 .7**
- 96 Fecha de presentación: **23.11.2002**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1880691**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.01.2008**

54 Título: **Implante dental cerámico**

30 Prioridad:
30.11.2001 DE 10159683

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.04.2012

73 Titular/es:
**STRAUMANN HOLDING AG
PETER MERIAN-WEG 12
4002 BASEL, CH**

72 Inventor/es:
Gahlert, Michael

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 379 387 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

Implante dental cerámico.

5 La presente invención se refiere a un implante dental con una parte de anclaje destinada al anclaje en el hueso y con una parte de montaje destinada a alojar un elemento que hay que aplicar, tal como un pilar ("abutment", en inglés) o una construcción de corona, de puente o de prótesis.

10 Los implantes dentales se utilizan con éxito desde hace más de 10 años. La gran mayoría de los implantes dentales utilizados en la actualidad están realizados en titanio, ya que el titanio presenta un módulo de elasticidad suficientemente pequeño y una resistencia relativamente grande. Además, tiene una importancia especial el hecho de que con el titanio como material de implante, con una realización adecuada de la superficie (por ejemplo haciéndola rugosa mediante chorreado con arena), se consigue una osteogénesis de unión segura. Esto significa que los implantes de titanio, tras alcanzar una estabilidad primaria mediante atornillado en el hueso, se osifican con seguridad durante un tiempo de cicatrización de aproximadamente 3 a 4 meses, de manera que está garantizada una unión duradera entre la parte de anclaje atornillada en el hueso y el hueso. Generalmente, se utilizan para este fin implantes de dos partes, para lo cual existen fundamentalmente dos posibilidades.

20 De acuerdo con un sistema subgingival cerrado, la parte de anclaje del implante se introduce hasta la altura de la cresta del hueso, de manera que el mucoperiostio de revestimiento puede ser cosido por encima del implante. En ese caso, resulta desventajosa la segunda operación necesaria al final de la fase de cicatrización, para poder aplicar a continuación una parte de montaje y, encima, la prótesis o corona deseada.

25 Por el contrario, en un sistema transgingival abierto, en el cual la parte de anclaje del implante es introducida hasta aproximadamente 3 mm por encima de la cresta del hueso a la altura de la mucosa, se puede evitar una operación secundaria. Los bordes de la herida se pueden adaptar directamente a la parte del cuello del implante, con lo cual tiene lugar un cierre de tejido blando primario en el implante.

30 Una construcción de implante de dos piezas de este tipo para un sistema transgingival es comercializada, por ejemplo, por el Institut-Straumann AG, Waldenburg/Suiza bajo la denominación de ITI[®]DENTAL IMPLANT SYSTEM. Tanto la parte de anclaje o parte primaria, la cual es implantada transgingivalmente, como también las partes de montaje correspondientes están realizadas en la presente memoria a partir de titanio puro. Para garantizar una buena osificación, la superficie de titanio está chorreada con arena de forma basta o está revestida con titanio mediante rociado térmico. Ambas superficies garantizan una buena osificación u osteogénesis de unión.

35 Sobre la parte de montaje de los implantes de este tipo se atornillan o se cementan a continuación elementos protésicos, como por ejemplo puentes o coronas, por regla general con la interposición de los denominados pilares. Actualmente, están en desarrollo para ello también pilares cerámicos, los cuales son aplicados sobre la parte de montaje.

40 Los pilares cerámicos presentan ventajas especiales durante la adaptación posterior de la supraconstrucción como puentes o coronas, sobre el pilar. Se pueden amolar de forma sencilla y posibilitan una conformación de construcciones según procedimientos convencionales familiares para el odontólogo. Los pilares cerámicos presentan ventajas especiales en especial como consecuencia del hecho de que su color puede ser aproximado al color natural del diente. En época reciente están en desarrollo también pilares de óxido de circonio, los cuales se distinguen por presentar una resistencia especialmente grande.

50 Si bien un sistema de este tipo, formado por un implante de dos partes con una parte de anclaje y una parte de montaje, un pilar y un elemento protésico aplicado encima, posibilita una buena adaptación de las relaciones geométricas para diferentes indicaciones, el gran número de componentes que participan es, sin embargo, fundamentalmente desventajoso para la estabilidad mecánica de sistema completo. Cada conexión adicional conduce también a posibles puntos de sedimentación para bacterias, las cuales pueden dar lugar en la rendija a parodontosis o gingivitis.

55 Por motivos estéticos sería deseable, sin embargo, en especial en la zona visible delantera, fabricar con cerámica todas las partes transgingivales, también la parte de anclaje. Sin embargo, una conexión mediante tornillo entre metal (parte de anclaje realizada a partir de titanio) y cerámica (parte de montaje) no es realizable, entre otras cosas debido a las diferencias en cuanto a los coeficientes de dilatación térmica. Por el contrario, no se podrían utilizar partes de anclaje realizadas a partir de cerámica dado que estas no presentan en general la resistencia mecánica deseada.

60 Últimamente, se dispone, sin embargo, también de cerámicas de óxido de circonio, las cuales presentan una resistencia muy grande, en especial cuando los cuerpos conformados están prensados isostáticamente a temperatura elevada o están redensificados isostáticamente a temperatura elevada. Una cerámica de óxido de circonio de este tipo, la cual presenta entre aproximadamente 92,1 y 93,5% en peso de ZrO₂, 4,5-5,5% en peso de Y₂O₃ y 3,8-2,2% en peso de HfO₂, se conoce por ejemplo gracias a la patente US nº 6.165.925.

5 Sin embargo, no parece posible la utilización de una cerámica de óxido de circonio como material para la fabricación de la parte de anclaje de un implante, dado que para una resistencia mecánica suficiente de la cerámica de óxido de circonio es necesario fabricarla con alta densidad, prácticamente sin porosidad mensurable, resultando al mismo tiempo una superficie lisa extremadamente dura.

Un material de este tipo es biológicamente inerte, de tal manera que no cabe esperar osteogénesis de unión alguna, por lo cual este material se considera inadecuado para la fabricación de la parte de anclaje de un implante.

10 El documento DE 195 30 981 A1 da a conocer una supraconstrucción de implante completamente cerámica prefabricada realizada a partir de dióxido de circonio para la conformación con color de diente de muñones de corona artificiales soportados por implantes. Si bien se posibilitan, con ello, diversas ventajas en relación con la estética de la cerámica de óxido de circonio y una preparación, en su caso simplificada, durante la construcción de la supraconstrucción, esta construcción de implante adolece, sin embargo, también de inconvenientes fundamentales
15 relacionados con construcciones de implante de varias partes. Dado que el implante propiamente dicho está realizado a partir de titanio, aparecen anteriormente problemas en la zona de conexión entre el implante y la supraconstrucción realizada a partir de cerámica de óxido de circonio.

20 El documento WO 03/045268 da a conocer un implante dental con una parte de anclaje destinada a ser anclada en el hueso y con una parte de montaje destinada a alojar un elemento que hay que aplicar, estando configuradas la parte de anclaje y la parte de montaje de una sola pieza a partir de un material a base de óxido de circonio y estando la superficie por lo menos parcialmente pretratada mediante un procedimiento de extracción, sustractivo, o estando provista de un revestimiento, mediante el cual se favorece la osificación.

25 La invención se plantea, por consiguiente, el problema de evitar los inconvenientes del estado de la técnica y de crear un implante dental mejorado, con el cual esté garantizada una gran resistencia mecánica del sistema total y, con el cual al mismo tiempo, durante el atornillado del implante, el dentista pueda apreciar bien en todo momento la posición de giro. De este modo, se aprovechan las ventajas de la cerámica, en especial, en la zona visible. Además, se indicará para ello un procedimiento de fabricación adecuado para el implante.

30 Este problema se resuelve mediante un implante según la reivindicación 1 y un procedimiento de fabricación de un implante dental de este tipo. Además, está previsto un cuerpo principal con una parte de anclaje destinada a ser anclada en el hueso y con una parte de montaje destinada a alojar un elemento que hay que aplicar, formadas de una sola pieza a partir de un material a base de óxido de circonio, y posteriormente, por lo menos la parte de anclaje
35 está pretratada en su superficie exterior por lo menos parcialmente mediante un procedimiento de extracción sustractivo o está provista de un revestimiento, mediante el cual se favorece la osificación.

El problema que se plantea la invención se resuelve completamente de este modo.

40 Sorprendentemente, se ha demostrado que, de esta manera, se puede fabricar un implante dental de una sola pieza con una parte de anclaje y una parte de montaje, el cual está realizado a partir de un material a base de óxido de circonio y en el cual se puede garantizar a pesar de ello una buena osificación durante el tiempo de cicatrización.

45 Al mismo tiempo, debe considerarse como ventaja especial el hecho de que el implante esté formado por una sola pieza, lo cual combinado con la gran resistencia de la cerámica de óxido de circonio, garantiza una gran resistencia del sistema total. Al mismo tiempo resulta la ventaja especial de que la parte de montaje se aproxima al color natural del diente y, por consiguiente, permite en la zona visible la fabricación de reconstrucciones cerámicas que tienen un aspecto completamente natural. La parte de montaje puede ser amolada directamente, lo que hace posible una adaptación sencilla y ventajosa de los otros elementos que hay que aplicar. Se puede prescindir en su caso de pilares adicionales.

50 Si bien, el documento DE 40 12 731 A1, da a conocer procedimientos fundamentalmente distintos para el tratamiento superficial de los implantes, con el fin de conseguir una superficie rugosa definida, no se sugiere sin embargo con ello la invención, dado que esta publicación se refiere exclusivamente al tratamiento de implantes metálicos y de ella no se puede extraer ninguna indicación, que pudiese sugerir al experto en la materia desarrollar un implante de una sola pieza a base de óxido de circonio.

60 Gracias al documento DE 28 38 759 A1 se conoce fundamentalmente asimismo un implante de metal, de plástico o de cerámica con un sistema de capas, el cual comprende una capa pasivadora y/o varias capas fisiológicamente activas. Para ello se consideran en especial una capa pasivadora realizada a partir de nitruro de silicio y una capa fisiológicamente activa realizada a partir de fluoruro de calcio, de α -alanina, de carbono o similares.

65 Sin embargo, la invención no está sugerida, dado que esta publicación trata exclusivamente de posibles revestimientos de implantes y al experto en la materia no se le da indicación alguna para crear un implante de una sola pieza a base de óxido de circonio.

El implante según la invención se coloca preferentemente de forma transgingival. De este modo, la fijación en tejidos blandos con formación de la anchura biológica no es perturbado por una segunda intervención como en los sistemas que cicatrizan cubiertos por mucosa.

5 Tras la implantación, es posible un primer acomodamiento mediante la colocación de un elemento provisional directamente sobre la parte de montaje. Para ello, hay que adoptar, tras la consecución de una resistencia primaria suficiente, por ejemplo, mediante el atornillado de la parte de anclaje en un taladro en el hueso, únicamente medidas para evitar en especial movimientos de cizalladura durante el tiempo de cicatrización posterior. Para varios implantes esto se puede garantizar mediante un enclavamiento, mientras que en implantes individuales esto se puede
10 garantizar mediante una fijación a dientes contiguos o partes protésicas, parcialmente mediante adhesión.

La parte de anclaje presenta ventajosamente una sección roscada.

15 De esta manera, el implante según la invención se puede implantar con la resistencia primaria necesaria, de manera que a continuación de la implantación se puede conseguir directamente un primer acomodamiento mediante un elemento provisional.

La parte de anclaje puede hacerse rugosa o puede estar microestructurada en su superficie exterior, por lo menos parcialmente, mediante un procedimiento de extracción.

20 Mediante una estructuración de la superficie de este tipo se garantiza que el material de óxido de circonio, por lo demás biológicamente inerte, pueda llevar a cabo una osteogénesis de unión con la sustancia ósea.

25 Se prefiere, para la obtención de una buena osteogénesis de unión, que el implante dental presente en la zona de la parte de anclaje una profundidad de rugosidad máxima comprendida entre 1 y 20 μm , preferentemente entre 2 y 15 μm , en especial entre 4 y 12 μm , de forma especialmente preferida entre 6 y 12 μm .

30 Para ello, se considera fundamentalmente un tratamiento con chorro, por ejemplo mediante chorros de arena (con corindón), mediante chorreo con partículas de carburo de boro, o con chorros de agua a alta presión.

35 En un tratamiento de este tipo, es problemática de todos modos la gran dureza de la cerámica de óxido de circonio. Por este motivo, se puede conseguir una profundidad de rugosidad claramente mejorada mediante la utilización de un material duro para el chorreo, como por ejemplo partículas de carburo de boro, lo que es de todos modos muy costoso.

De este modo, se consideran de manera alternativa también procedimientos químicos, en especial procedimientos de ataque químico, los cuales se pueden utilizar parcialmente de forma complementaria como tratamiento posterior a un tratamiento mecánico anterior.

40 Además, para los procedimientos de extracción de este tipo se pueden considerar también procedimientos láser.

45 Se prefiere en especial llevar a cabo, en primer lugar, un tratamiento con chorro, por ejemplo mediante chorros de arena de Al_2O_3 y, a continuación, un tratamiento de ataque químico con ácido fosfórico, ácido sulfúrico, ácido clorhídrico o mezclas de ellos.

El tratamiento con chorro se puede llevar a cabo aproximadamente con una presión comprendida entre aproximadamente 1 bar y 10 bar, preferentemente entre 2 y 6 bar, en especial entre 3 y 5 bar.

50 Al mismo tiempo se prefiere en especial un tratamiento de ataque químico con ácido fosfórico de un 10 a un 90% en volumen, preferentemente de un 15 a un 50% en volumen, en especial de un 20 a un 40% en volumen como tratamiento posterior a un tratamiento con chorro.

55 El ataque químico puede llevarse a cabo, por ejemplo, a lo largo de una duración de 10 segundos a 10 minutos, preferentemente de 10 a 120 segundos, en especial de aproximadamente 15 a 60 segundos.

Ventajosamente, a un tratamiento de ataque químico le sigue una etapa de limpieza, mediante lavado en una solución de NaCl y un lavado posterior en agua desionizada.

60 Con implantes dentales tratados previamente de esta manera, en particular, en la zona de la parte de anclaje se puede conseguir una osteogénesis de unión segura.

De acuerdo con otra estructuración la parte de anclaje está dotada, por lo menos parcialmente, en su superficie exterior con un revestimiento bioactivo.

65 Puede tratarse, por ejemplo, de una silanización o de una hidroxilación, con lo cual se favorece asimismo la osteogénesis.

La parte de anclaje puede estar provista, por lo menos en parte, de un revestimiento metálico o cerámico o de un revestimiento Cermet.

5 De esta manera, se puede generar también una cierta estructuración superficial, con el fin de favorecer la osteogénesis de unión.

De este modo, se puede dotar a la parte de anclaje, mediante rociado térmico, mediante CVD o mediante PVD, con un revestimiento.

10 Ventajosamente, está previsto, en particular, un revestimiento de titanio o de una aleación de titanio, el cual es aplicado mediante rociado térmico.

15 Con un revestimiento de este tipo se puede aprovechar la biocompatibilidad del titanio que ha dado buenos resultados desde hace años, con el fin de conseguir una osteogénesis de unión más segura de la parte de anclaje durante la fase de cicatrización. El titanio aplicado mediante rociado térmico presenta una estructuración fina suficiente con el fin de evitar una osteogénesis a distancia y garantiza una osificación segura.

20 Preferentemente, se reviste, de este modo, únicamente la zona de la parte de anclaje, la cual es introducida en el hueso durante la implantación. Con ello, se puede combinar la estética ventajosa de la cerámica de óxido de circonio en la zona de la parte de montaje con la biocompatibilidad ventajosa del titanio.

La parte de montaje presenta ventajosamente un alojamiento destinado a la utilización de un destornillador.

25 De este modo, la parte de montaje puede estar formada para el alojamiento en unión positiva de un destornillador, como ya es conocido fundamentalmente.

El implante dental puede estar formado tal como se define en la reivindicación 1.

30 Con ello, la parte de montaje puede estar formada en una prolongación de la parte de anclaje.

De igual modo, la parte de montaje puede presentar una forma básica troncocónica, con lo cual se facilita una sujeción de adhesión de pilares para construcciones de prótesis que haya que conformar encima.

35 Se pueden concebir naturalmente otras formas de la pieza de conformación como, por ejemplo una forma cuadrada o hexagonal.

40 El implante dental se puede almacenar, tras una activación anterior de su superficie mediante una silanización, una hidroxilación o un tratamiento de ataque químico, en un líquido adecuado, por ejemplo agua desionizada, o en una solución de NaCl, hasta que es implantado por el médico. El implante dental puede estar almacenado por consiguiente en un recipiente, preferentemente con exclusión de aire.

45 De esta manera, se evita que la superficie, antes de la colocación del implante dental, a causa de componentes del aire, pierda total o parcialmente su activación. Con ello se favorece una osteointegración.

50 La fabricación de la cerámica de óxido de circonio para el implante dental de una sola pieza se conoce fundamentalmente por el estado de la técnica y no se considera como perteneciente a la invención. Para ello, se remite a la patente US nº 6.165.925 mencionada al inicio, cuyo contenido de divulgación se incorpora en su totalidad a la presente solicitud por referencia. Una cerámica de óxido de circonio fabricada de esta manera se puede mecanizar, mediante amolado, hasta obtener la forma deseada del implante dental y ser tratada con posterioridad, a continuación, en su superficie con el fin de conseguir la estructura superficial deseada.

55 Otras características y ventajas se ponen de manifiesto a partir de la siguiente descripción de ejemplos de formas de realización preferidos, haciendo referencia al dibujo, en el que:

la Fig. 1 muestra una vista de una primera forma de realización de un implante según la invención;

60 la Fig. 2 muestra una vista de una forma de realización de un implante, según la invención, ligeramente modificada con respecto a la forma de realización de la Fig. 1;

la Fig. 3 muestra una vista de otra forma de realización de un implante según la invención, en el cual la parte de montaje está ligeramente acodada con respecto a la parte de anclaje;

65 la Fig. 4 muestra una imagen REM de un implante de prueba, que fue implantado a un paciente y que fue retirado mediante un taladro, tras un tiempo de curación de aproximadamente 3 meses, junto con la sustancia ósea circundante.

En las Figuras 1 y 2, están representadas diferentes formas de realización posibles de un implante dental de una sola pieza según la invención.

- 5 En la Fig. 1, se designa un implante dental según la invención globalmente con el número de referencia 10. Dicho implante dental presenta una parte de anclaje 12 con una sección roscada 14 y un extremo inferior redondeado. La parte de anclaje 12 se convierte, en su extremo superior, a través de una sección 16 ensanchada hacia fuera ligeramente cónica por el exterior, en una pieza de conformación 18 formada de una sola pieza con ella, la cual se extiende en la prolongación del eje longitudinal 24 de la sección roscada 14. La parte de montaje 18 posee forma
10 troncocónica o cónica y está dotada en un lado con un aplanamiento 20. En el lado opuesto del aplanamiento 20, está formada una acanaladura 22 en la superficie exterior, la cual se extiende hacia abajo partiendo de la superficie frontal superior de la parte de montaje 18 y que acaba en una sección cónica, la cual forma la conexión con la sección cónica 16 de la parte de anclaje 12.
- 15 El aplanamiento 20 sirve, en conexión con la acanaladura 22 opuesta, para la colocación en unión positiva de un destornillador, el cual presenta un alojamiento enchufable correspondientemente adaptado.

La Fig. 2 muestra una forma de realización ligeramente modificada de un implante dental designado globalmente con el número de referencia 30, de nuevo con una parte de anclaje 32 con una sección roscada 34 y una parte de montaje 38 cónica, que se conecta a ella, en la cual se puede ver la acanaladura 42, dado que el implante dental 30 está dispuesto desplazado 90° con respecto al implante dental 10 según la Fig. 1.

A diferencia de la forma de realización de la Fig. 1, el implante dental 30 no presenta ninguna sección cónica en la zona de transición entre la parte de anclaje 32 y la parte de montaje 38. La parte de montaje 38 se conecta mejor directamente como sección cónica a la parte de anclaje 32 formada cilíndricamente. Sobre el lado opuesto a la acanaladura 42 se puede ver de nuevo un aplanamiento correspondiente, como el que se puede ver en la Fig. 1.

En la Fig. 3, se designa globalmente mediante el número de referencia 50 una forma de realización modificada de un implante dental.

30 El implante dental 50 presenta una parte de anclaje 52 con sección roscada 54 la cual corresponde a la forma de realización según la Fig. 1, la cual se convierte a través de una sección de cono exterior 56 en una parte de montaje 58.

35 La parte de montaje 58 presenta, sin embargo, de nuevo una forma básica cónica, si bien está acodada con respecto al eje longitudinal de la parte de anclaje 52, por ejemplo un ángulo de aproximadamente 15°, lo que tiene sentido en muchos casos en especial para la utilización en la zona de corte del diente. Mediante una depresión 60 adecuada en una superficie exterior de la parte de montaje 58 es posible de nuevo una colocación en unión positiva de un destornillador, para poder atornillar este implante dental con la parte de montaje acodada en un taladro en el hueso.

La parte de anclaje puede presentar, por ejemplo, un eje axial de 10 mm, resultando correspondientemente las demás dimensiones.

45 Sin embargo, se entiende que el dimensionado y la conformación se pueden adaptar en cada caso de manera adecuada dependiendo de las indicaciones.

Los implantes dentales 10, 30 según la invención están fabricados de una sola pieza con una cerámica de óxido de circonio, pudiendo tratarse por ejemplo de una cerámica de óxido de circonio estabilizada con 92,1 a 93,5% en peso de ZrO_2 , y 4,5 a 5,5% en peso de Y_2O_3 y 1,8-2,2% en peso de HfO_2 , según la patente US nº 6.165.925 mencionada al principio. Una cerámica de óxido de circonio estabilizada de este tipo presenta, en especial en caso de fabricación mediante prensado isostático a temperatura elevada o mediante sinterización con redensificación isostática a temperatura elevada, una estabilidad y resistencia mecánica extraordinariamente grandes. Asimismo, se puede concebir la utilización de otras cerámicas de óxido de circonio discrecionales.

55 La parte de anclaje está tratada en su superficie exterior, mediante un tratamiento previo de extracción adecuado o mediante un revestimiento adecuado, para de este modo conseguir una buena osteogénesis de unión tras la implantación. La parte de anclaje puede estar, por ejemplo, silanizada o hidroxilada en su superficie, o puede hacerse rugosa o estar microestructurada mediante un procedimiento de extracción.

60 Mediante un revestimiento, el cual es aplicado preferentemente mediante rociado térmico con un espesor de capa preferentemente en el intervalo comprendido entre aproximadamente 20 y 100 μm , se puede conseguir asimismo una osteogénesis de unión.

Además de revestimientos cerámicos realizados por ejemplo a partir de óxido de circonio, óxido de aluminio, óxido de silicio o mezclas de los mismos, en su caso con otras porciones, se prefiere en especial un revestimiento con titanio puro con un espesor de capa comprendido entre aproximadamente 20 y 100 μm , mediante rociado térmico.

5 Se recomienda, antes de la aplicación por rociado del revestimiento, por ejemplo, mediante un procedimiento de rociado de plasma, llevar a cabo un tratamiento previo adecuado de la superficie, para asegurar mediante una buena rugosidad una buena adherencia del revestimiento, por ejemplo mediante un tratamiento de chorro o de ataque químico.

10 Mediante un revestimiento delgado, rociado térmicamente, en particular con titanio únicamente en la zona de la parte de anclaje (fuera de la zona visible) se consigue una osteogénesis de unión segura en el transcurso del tiempo de cicatrización, pudiendo aprovecharse simultáneamente las ventajas de la cerámica de óxido de circonio, como posibilidad de amolado y coloración aproximada a la del diente natural.

15 Mediante unos primeros ensayos prácticos se ha demostrado que un implante de óxido de circonio de una sola pieza, cuya superficie exterior ha sido sometida únicamente a un tratamiento de extracción adecuado, puede garantizar también una osteogénesis de unión.

20 Para ello, se fabricaron implantes de prueba según la Fig. 4 con una cerámica de óxido de circonio según la patente US nº 6.165.925 mencionada anteriormente y se mecanizaron hasta su forma final por esmerilado según la Fig. 4.

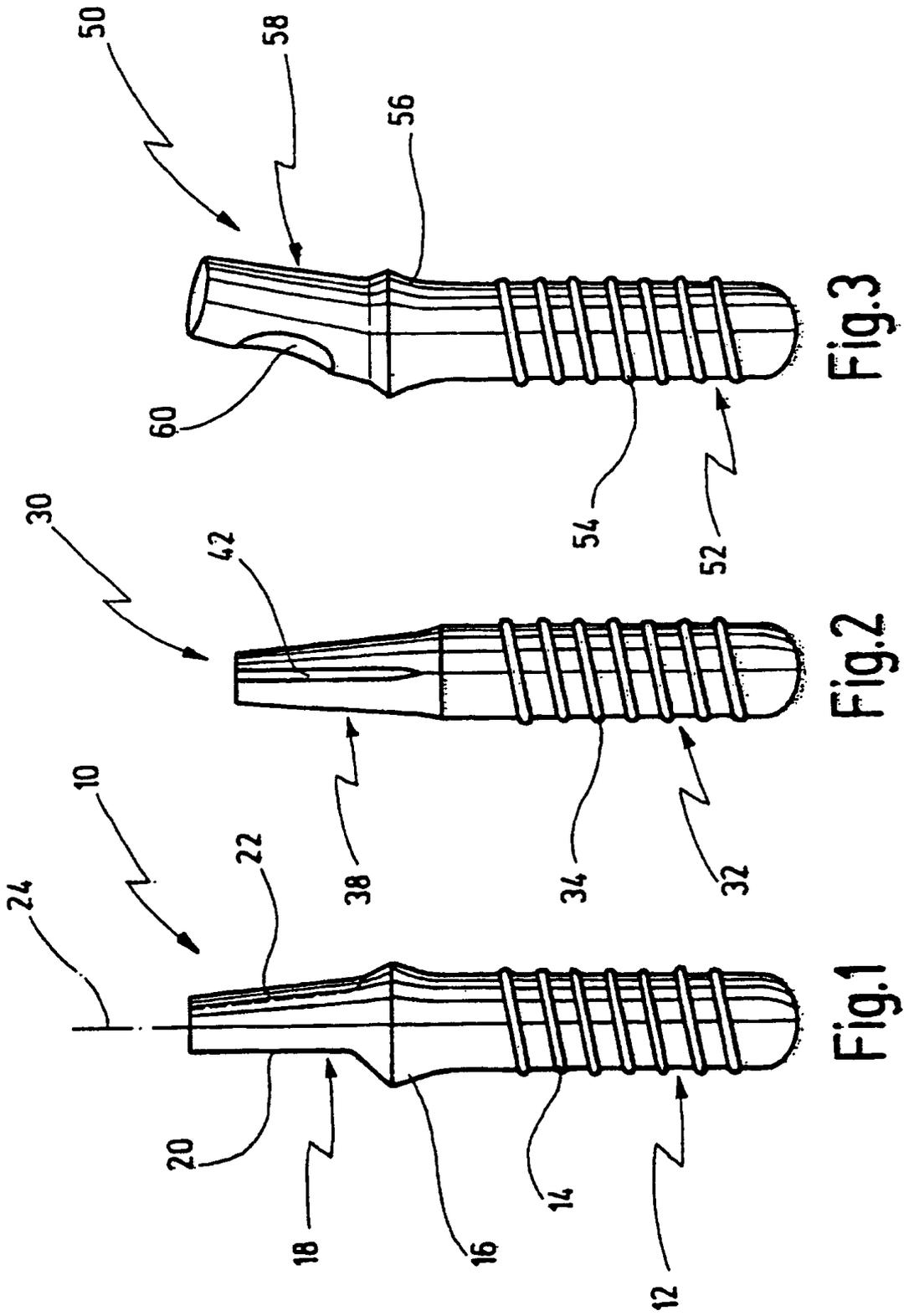
25 A continuación, la superficie fue chorreada con arena, con una presión de chorro de 4 bar, con corindón. Al mismo tiempo, resultó una profundidad de rugosidad máxima de 6,4 μm para una profundidad de rugosidad media de 4,7 μm . El implante de prueba 70 representado en la Fig. 4 fue implantado a un paciente. Tras un tiempo de cicatrización de aproximadamente 3 meses se retiró de nuevo el implante de prueba, con la ayuda de un taladro hueco, con una pequeña porción de sustancia ósea circundante y se analizó histológicamente respecto de la osteointegración. Se demostró que se podía alcanzar una osteogénesis de unión.

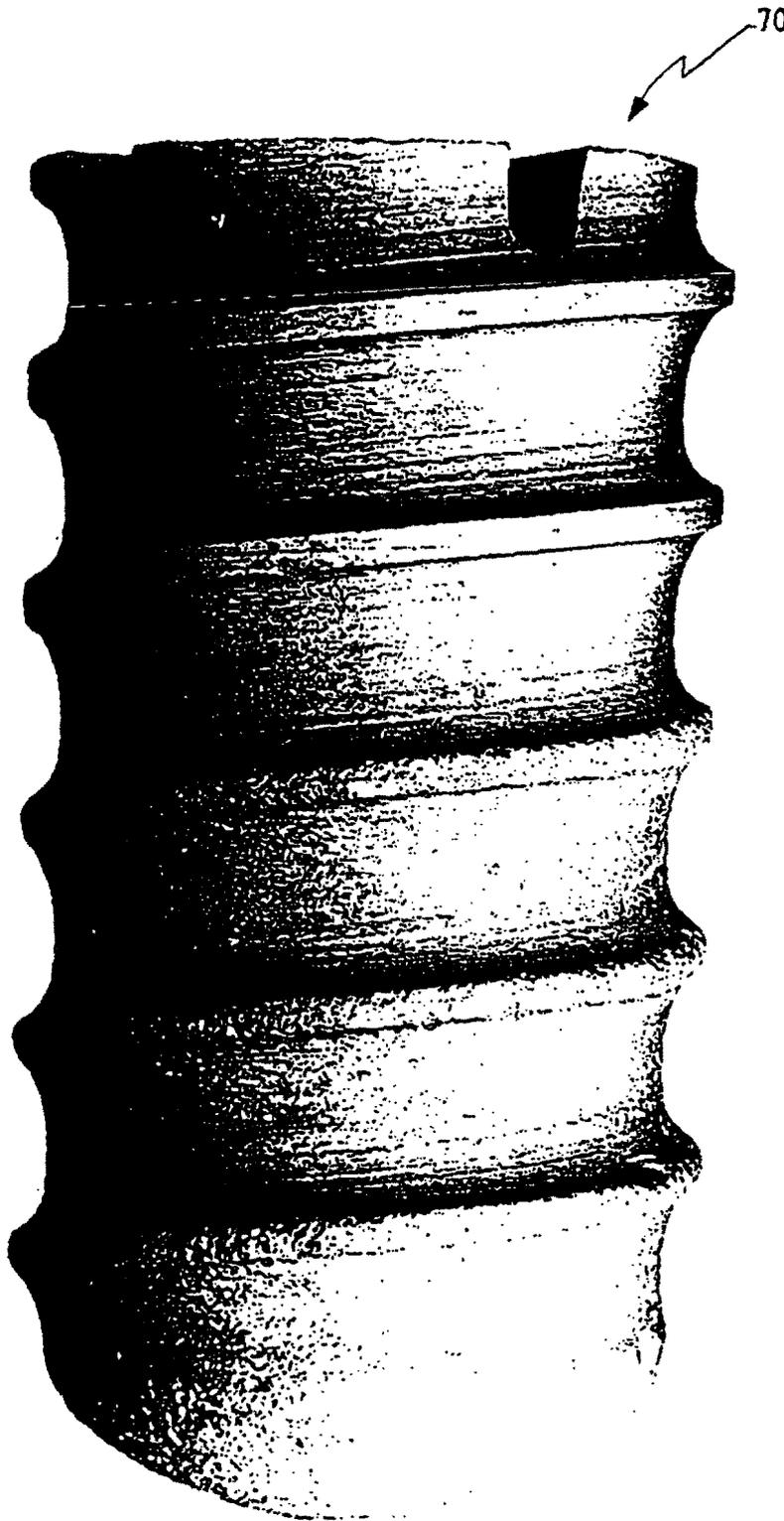
30 Están previstas mejoras adicionales para una osteogénesis de unión, después de un tiempo de cicatrización breve, en especial mediante profundidades de rugosidad mayores del orden de magnitud de aproximadamente 5 a 15 μm $R_{\text{máx}}$, para lo cual se tiene en cuenta en particular un tratamiento posterior de la superficie chorreada mediante ataque químico con ácido fosfórico. Por ejemplo, mediante un ataque químico con un ácido fosfórico al 30 por ciento durante 30 segundos con lavado a continuación, primero con solución de NaCl y después con agua desionizada, se puede aumentar la profundidad de rugosidad hasta aproximadamente entre 5 y 15 μm $R_{\text{máx}}$ (en especial
35 aproximadamente entre 8 y 12 μm , dependiendo del tratamiento con chorro anterior).

40 La activación de la superficie conseguida mediante ataque químico favorece asimismo la osteointegración. Con el fin de mantener esta activación hasta la implantación se prefiere asimismo almacenar el implante, hasta su implantación por el médico, directamente después del tratamiento de ataque químico y lavado, en un líquido adecuado, como por ejemplo agua desionizada. De esta manera, se evita que la superficie pierda su activación, total o parcialmente, a causa de componentes del aire antes de la colocación del implante dental.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante dental de una sola pieza con una parte de anclaje (12) destinada a ser anclada en el hueso y con una parte de montaje (18) destinada a alojar un elemento que hay que aplicar, fusionándose la parte de anclaje (12) con la parte de montaje (18), en su extremo superior, a través de una sección (16) ensanchada hacia fuera y cónica por el exterior y estando configuradas la parte de anclaje (12) y la parte de montaje (18) de una sola pieza a partir de un material a base de óxido de circonio, presentando la parte de montaje (18) una forma troncocónica o cónica y estando provista en un lado de un aplanamiento (20), y presentando la parte de anclaje (12) una sección roscada (14), y extendiéndose la parte de montaje (18) en la prolongación del eje longitudinal (24) de la sección roscada (14), y haciendo que la parte de anclaje (12) sea por lo menos parcialmente rugosa en su superficie exterior mediante un procedimiento de extracción, caracterizado porque el material presenta entre un 92,1 y un 93,5% en peso de ZrO_2 , entre un 4,5 y un 5,5% en peso de Y_2O_3 y entre un 1,8 y un 2,2% en peso de HfO_2 y sobre la parte de montaje (18), en el lado opuesto al aplanamiento (20), está moldeada una acanaladura (22) en la superficie exterior, que se extiende desde la superficie frontal de la parte de montaje (18) hacia abajo y acaba en una sección cónica, la cual forma la unión con la sección cónica (16) de la parte de anclaje (12).
- 10 2. Implante dental según la reivindicación 1, que presenta una profundidad de rugosidad máxima comprendida entre 1 y 20 μm en la zona de la parte de anclaje.
- 15 3. Implante dental según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la profundidad de rugosidad máxima en la zona de la parte de anclaje está comprendida entre 2 y 15 μm , en particular, entre 4 y 12 μm , y de forma especialmente preferente entre 6 y 12 μm .
- 20 4. Procedimiento para la fabricación de un implante dental de una sola pieza según la reivindicación 1, en el que en primer lugar, está previsto un cuerpo principal con una parte de anclaje (12, 32, 52) destinada a ser anclada en el hueso y con una parte de montaje (18, 38, 58) destinada a alojar un elemento que hay que aplicar, formadas de una sola pieza a partir de un material, que contiene entre un 92,1 y un 93,5% en peso de ZrO_2 , entre un 4,5 y un 5,5% en peso de Y_2O_3 y entre un 1,8 y un 2,2% en peso de HfO_2 , y posteriormente, se hace que por lo menos la parte de anclaje (12, 32, 52) sea por lo menos parcialmente rugosa en su superficie exterior mediante un procedimiento de extracción.
- 25 5. Procedimiento según la reivindicación 4, en el que la superficie exterior de la parte de anclaje (12, 32, 52) es chorreada, preferentemente, chorreada con arena.
- 30 6. Procedimiento según la reivindicación 4 o 5, en el que la superficie exterior de la parte de anclaje (12, 32, 52) es atacada químicamente, preferentemente mediante ácido fosfórico, ácido sulfúrico, ácido clorhídrico o mezclas de ellos, en particular, en primer lugar, es chorreada con arena y posteriormente, es atacada químicamente con ácido fosfórico.
- 35





15KV X20 7440 1000.0U 2002

Fig. 4