

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 605**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2009 E 09714335 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2012 EP 2249740**

54 Título: **Implante dental y procedimiento para su producción**

30 Prioridad:

29.02.2008 DE 102008011963

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

02.04.2013

73 Titular/es:

RUPPRECHT, BERND (50.0%)

Oberstrasse 10

37327 Leinefelde-Worbis OT Beuren, DE y

CYRON, AXEL (50.0%)

72 Inventor/es:

RUPPRECHT, BERND y

CYRON, AXEL

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 399 605 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 y procedimiento para su producción

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un implante dental, que comprende una base que se puede insertar por regiones en un hueso maxilar con un cuerpo situado en la parte apical y un cuello situado en la parte coronaria, cuyas superficies externas presentan respectivamente una microestructura superficial de rugosidad predefinida, siendo el valor de la rugosidad media de la superficie del cuerpo mayor que el valor de la rugosidad media de la superficie del cuello.

La invención se refiere, además, a un procedimiento para la producción de una base de implante dental.

Estado de la técnica

10 Tales implantes dentales se conocen por el documento DE 60 2004 007 427 T2 (traducción al alemán del documento EP 1 477 141 B1).

15 Los implantes dentales intraóseos se conocen desde hace tiempo, habiéndose formado durante el desarrollo las más diversas variantes y diferentes terminologías usadas para su descripción. En el marco de la presente solicitud, tanto en la descripción del estado de la técnica como en la explicación de la invención se parte de la siguiente terminología: el implante dental comprende siempre una base que se inserta, al menos por regiones, en el hueso maxilar. En los implantes dentales afectados por la presente invención, la base se puede subdividir en dos regiones axiales. Una primera región, denominada cuerpo, está insertada en la ubicación final de acuerdo con lo especificado esencialmente por completo en el hueso maxilar. Una segunda región que se une en la parte coronaria, denominada cuello, sobresale en la ubicación final de acuerdo con lo especificado esencialmente por completo del hueso maxilar y está rodeada por tejido gingival. En la parte coronaria con respecto a la base se une típicamente una estructura que sobresale esencialmente por completo del tejido gingival. La estructura sirve de núcleo de una corona a fijar en la misma. La estructura puede estar configurada como una sola pieza con la base o como pieza constructiva separada que, por ejemplo, se enrosca o adhiere con la base.

25 Para la prefijación mecánica de la base en el hueso maxilar, la superficie externa del cuerpo con frecuencia está provista de una rosca, dado el caso, autorroscante, con la que la base se enrosca en una escotadura pre-perforada en el hueso maxilar. Sin embargo, una fijación duradera del implante depende esencialmente de las interacciones que van más allá de esta pre-fijación entre el material biológico, es decir, el tejido óseo y/o gingival, con la superficie de la base. En primer lugar es importante la biocompatibilidad del material de la base. En este aspecto han dado buen resultado bases de titanio o aleaciones de titanio. Sin embargo, para la interacción óptima entre el tejido y el material de la base también es considerablemente importante la estructura superficial de la base. A este respecto se han llevado y se están llevando a cabo diversos estudios con resultados en parte contradictorios. Existe un consenso acerca de que una microestructuración de la superficie puede mostrar efectos positivos.

35 El documento DE 695 33 448 T2 (traducción al alemán del documento EP 0 794 745 B1) propone la configuración de una rugosidad uniforme de la superficie para el cuerpo y el cuello de la base del implante. El documento genérico DE 60 2004 007 427 T2, por el contrario, tiene en cuenta las diferentes propiedades del tejido del material óseo y el tejido gingival y, como consecuencia, propone una rugosidad de la superficie diferente para la región del cuerpo y la región del cuello de la base. Particularmente se propone ajustar la rugosidad superficial del cuerpo mediante un procedimiento de decapado hasta uno a tres micrómetros, mientras que la superficie del cuello ha de configurarse "relativamente lisa". Esto conduce a un afilado canto de separación de las rugosidades superficiales del cuerpo y el cuello, debiendo estar optimizada la rugosidad de la superficie del cuerpo para la interacción con el tejido óseo y la rugosidad superficial del cuello, para la interacción con el tejido gingival. En estos implantes conocidos es desventajoso que en el estado insertado, el límite de rugosidad por norma general no coincide, o al menos no en todo su alcance, con el límite tisular entre el tejido y la encía. Esto no se debe tanto a una introducción imprecisa del implante, sino más bien a la forma natural de la cresta ósea en la mandíbula, que típicamente no permite la introducción de una escotadura con un borde perfectamente horizontal que se correspondería al límite de rugosidad. Como consecuencia se obtienen regiones intermedias en las que un material tisular tiene que interactuar con una superficie que presenta una rugosidad superficial completamente inadecuada para esta interacción. El documento US 2006/246397 A1 desvela un implante dental, cuya superficie de cuello está "hecha microrrugosa" y cuya superficie del cuerpo está "hecha rugosa".

50 Planteamiento de objetivos

El objetivo de la presente invención es perfeccionar los implantes dentales genéricos de tal manera que, particularmente en la región de transición entre el tejido óseo y gingival, se produzca una adhesión mejorada.

Representación de la invención

Este objetivo se resuelve junto con las características del preámbulo de la reivindicación 1, siendo el valor de la rugosidad media de la superficie del cuerpo Ra = de 0,75 a 0,95 micrómetros y el valor de la rugosidad media de la superficie del cuello, Ra = de 0,55 a 0,71 micrómetros.

5 Los valores de rugosidad de acuerdo con la invención propuestos son el resultado de una compleja estimación comprobada experimentalmente entre la optimización de cada superficie para la interacción con el tipo tisular respectivamente asignado a la misma, por un lado, y la compatibilidad de la superficie con el respectivo otro tipo tisular, por otro lado. Sorprendentemente, esta configuración subóptima de cada región superficial con respecto al tejido respectivamente asignado en total conduce a una resistencia mejorada del implante, ya que la interacción
10 resultante claramente mejorada en la región de transición crítica entre el hueso y la encía actúa con sobrecompensación. Parece que en los implantes de acuerdo con el estado de la técnica, las incompatibilidades de las superficies optimizadas respectivamente para un tipo tisular con el respectivo otro tipo tisular tienen influencias negativas hasta ahora completamente subestimadas sobre la resistencia total del implante. En cualquier caso no se conocen informes a este respecto. La invención es el resultado de un enfoque más global hasta ahora no perseguido
15 en ningún otro lugar.

Como ventaja adicional de la invención se obtiene una variabilidad aumentada con la introducción uso del implante de acuerdo con la invención. Mediante la compatibilidad mejorada que se ha explicado de las naturalezas superficiales de las distintas regiones con el respectivo otro tipo tisular es posible variar la profundidad de introducción como sea necesario durante el proceso de introducción, sin poner en riesgo la resistencia del implante.
20 En el caso de implantes de acuerdo con el estado de la técnica, por el contrario, en el caso de que en la operación se requiriese una profundidad de introducción diferente de la pretendida, se tendría que usar otro implante dimensionado correspondientemente. No sería posible una variación de la profundidad de introducción de un implante dado.

Son objeto de las reivindicaciones dependientes formas de realización particularmente ventajosas de la invención.

25 Básicamente, los valores de rugosidad de acuerdo con la invención se pueden conseguir de cualquier forma. Sin embargo, se ha visto que es eficaz generar la microestructura superficial de la superficie del cuerpo mediante un proceso de tratamiento con chorro con un abrasivo duro, por ejemplo, arena o corindón, y un proceso de decapado posterior y la microestructura superficial de la superficie del cuello, mediante un proceso de decapado. El proceso de decapado se realiza preferentemente con un agente de decapado básico, particularmente un agente de decapado
30 que contiene una elevada concentración de hidróxido de potasio. Un procedimiento de decapado de este tipo se conoce por el documento DE 603 01 796 T2 (traducción al alemán del documento EP 1 515 759 B1), que, por lo demás, sin embargo, no trata de la estructura multicapa de una base de implante dental.

Debido a la biocompatibilidad probada, la base está compuesta preferentemente en lo esencial de metal o una aleación de metal, particularmente de titanio o una aleación de titanio.

35 Para conseguir una fijación puramente mecánica en el hueso maxilar, el cuerpo lleva preferentemente una estructura macroscópica de rosca externa. Esta, tal como se conoce por el estado de la técnica, se puede enroscar en una escotadura prefabricada en el hueso maxilar y representa una fijación mecánica con arrastre de forma de la base, que permite una adhesión del tejido a la superficie de la base diseñada de acuerdo de la invención. En este caso son adecuadas las estructuras roscadas autorroscantes.

40 Preferentemente, el cuello presenta un surco anular periférico. El surco anular lleva de forma adecuada un corte transversal con forma de sección circular con un radio de 0,2 a 0,3 milímetros, particularmente de aproximadamente 2,5 milímetros. Un surco anular de este tipo mejora la adhesión del tejido deseado en la superficie de la base. De hecho, un problema frecuente durante la adhesión son células epiteliales que crecen rápidamente, que crecen desde la parte coronaria a la apical a lo largo de la superficie de la base y, con ello, obstaculizan o impiden la adhesión de
45 la encía en el cuello de la base o, con un crecimiento de células epiteliales muy extenso, incluso la adhesión de las células óseas a la superficie del cuerpo. Sin embargo, se ha comprobado que los cantos afilados, tales como los presentan, por ejemplo, los bordes de surco de un surco anular con preferentemente corte transversal aproximadamente semicircular, obstaculizan el crecimiento indeseado de células epiteliales. De este modo, las células de tejido gingival o conectivo que crecen más lentamente ganan un tiempo suficiente para adherirse en la
50 región del cuello antes de que las células epiteliales crezcan sobre esta región. Con ello, ya tampoco existe ningún riesgo de que las células epiteliales crezcan sobre regiones que se encuentran más apicalmente, de tal manera que las células óseas que crecen aún más lentamente tienen suficiente tiempo para adherirse a la región del cuerpo de la base. Un efecto adicional del surco anular ventajoso es la ampliación de la superficie de interacción en comparación con un cuello de base esencialmente cilíndrico. Por ello aumenta la fuerza total con la que se sujeta el
55 implante en el tejido. Finalmente, el tejido conectivo que ha crecido en el surco anular representa una junta a modo de una junta tórica, que ofrece una buena protección contra la penetración de partículas de suciedad indeseadas. Ha

de tenerse en cuenta que la configuración del surco anular no está acoplada de forma forzosa a la distribución de la rugosidad superficial de acuerdo con la invención. Más bien es posible mejorar considerablemente también implantes con otras distribuciones de la rugosidad de su superficie de la base mediante el surco anular explicado.

5 Una importante zona problemática de los implantes dentales es la transición de la base a la estructura. Típicamente, la base está diseñada esencialmente de forma hueca y presenta una región de introducción para una región de unión correspondiente de la estructura. La unión entre la estructura y la base se realiza frecuentemente mediante un tornillo que atraviesa la estructura y atornillado en una rosca interna de la base. Por ello se obtienen inevitablemente espacios huecos permanentes en el interior de la base. Es de una importancia particular que estos espacios huecos se cierren de forma estanca a gas y bacterias. Una zona crítica a este respecto es la zona de contacto entre la abertura de alojamiento de la base y la región de introducción de la estructura. Para mejorar la estanqueidad a gas y bacterias, por tanto, en un perfeccionamiento de la invención está previsto que esté comprendida una estructura que se pueda introducir con una región de unión cónica en una región de alojamiento de la base configurada de forma hueca en el interior, presentando la región de unión cónica una superficie externa que se ahúsa hacia la parte apical cónicamente con un ángulo de cono de la estructura, presentando la región de alojamiento en la región coronaria del cuello una superficie interna que se ahúsa hacia la parte apical cónicamente con un ángulo de apertura de la base y siendo el ángulo de cono de la estructura de 20 a 60 minutos de arco mayor que el ángulo de apertura de la base. La magnitud absoluta del ángulo de apertura de la base o del ángulo de cono de la estructura se encuentra en preferentemente de 15 grados a 25 grados, preferentemente en aproximadamente 20 grados. Por tanto, el ángulo de cono de la estructura es ligeramente más romo que el ángulo de apertura de la base. Esto conduce a una zona de contacto anular afilada entre la región de unión cónica de la estructura y la abertura de alojamiento de la base. Al enroscar ambos elementos actúa, debido a la reducida superficie de las zonas de contacto, una elevada presión que genera una estanqueidad muy buena a gas y bacterias. Ha de tenerse en cuenta que este tipo de la unión estanca representa una inversión del denominado principio de tapa esmerilada, en el que el ángulo de cono de un tapón a introducir es ligeramente más agudo que el ángulo de apertura del alojamiento correspondiente, basándose el efecto de cierre en esta construcción en la superficie particularmente grande de la zona de interacción. Ha de tenerse en cuenta que la junta ventajosa explicada entre la base y la estructura no tiene que estar acoplada de forma forzosa a la distribución de acuerdo con la invención de las rugosidades superficiales de la base. Más bien, es bastante adecuada para mejorar incluso implantes dentales de varias partes con otro diseño de la superficie de la base con respecto a la estanqueidad a gas y bacterias.

30 Como material esencial para la estructura han dado buen resultado titanio, aleaciones de titanio y óxido de zirconio. Un problema esencial en los implantes dentales de dos partes es la obtención de una protección contra torsión de la estructura con respecto a la base, por un lado, y una capacidad de alineamiento precisa de la estructura con respecto a la base, por otro lado.

35 En un perfeccionamiento ventajoso de la invención, por tanto, está previsto que la estructura presente apicalmente a la región de unión cónica un saliente de protección contra la torsión sin simetría de rotación, que se puede introducir con arrastre de forma en una escotadura de protección contra torsión correspondiente de la base. El saliente de protección contra torsión y la escotadura de protección contra torsión correspondiente presentan preferentemente paredes alineadas axialmente. Mediante la ausencia de simetría de rotación, con un encaje con arrastre de forma del saliente en la escotadura se da la protección contra torsión. Para conseguir una buena capacidad de alineamiento puede estar previsto adicionalmente que el saliente de protección contra torsión y la escotadura de protección contra torsión correspondiente estén configurados con simetría axial múltiple o con simetría de rotación-inversión múltiple. El caso que se ha mencionado en primer lugar aparece, por ejemplo, con formas poligonales o de estrella uniformes de número par, mientras que el segundo caso se presenta, por ejemplo, con formas poligonales o de estrella uniformes, de número impar como perfil del saliente de torsión y la escotadura de protección contra torsión. Tales medidas de protección contra torsión se conocen en el fondo por el documento DE 600 022 35 T2. Para mejorar la capacidad de alineamiento debe realizarse una simetría de orden elevado. Se prefieren formas de factor 12 poligonales, de estrella o de trébol.

50 Sin embargo, en algunos casos la alineación de la estructura y la base entre sí no desempeña ningún papel o solo uno subordinado. En estos casos puede estar previsto que esté comprendida una estructura que se une al cuello en la parte coronaria, que está unida como una pieza con la base. La unión material puede realizarse, por ejemplo, mediante un adhesivo de tipo cemento o soldadura. En estas variantes, particularmente en la configuración de una sola pieza, está garantizada una estanqueidad óptima a gas y bacterias.

También se pueden realizar uniones materiales de la estructura y la base, pudiéndose realizar la unión material según las circunstancias antes o después de la introducción de la base.

55 Se obtienen otras características y ventajas de la invención a partir de la siguiente descripción especial y los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

Muestran:

- La Figura 1: una representación del corte de una primera forma de realización de una base de implante dental de acuerdo con la invención
- La Figura 2: una vista lateral de la base de la Figura 1
- 5 La Figura 3: una vista superior sobre la base de la Figura 1
- La Figura 4: una vista inferior de la base de la Figura 2
- La Figura 5: una representación del corte de una segunda forma de realización de una base de implante dental de acuerdo con la invención
- La Figura 6: una vista lateral de la base de la Figura 5
- 10 La Figura 7: una representación del corte de la base de la Figura 1 con una primera forma de realización de un estructura introducida
- La Figura 8: una representación del corte de una base con una segunda forma de realización de un estructura unida con unión material
- La Figura 9: una vista lateral de una tercera forma de realización de una estructura
- 15 La Figura 10: una vista lateral parcialmente cortada y retirada de la base de la Figura 9
- La Figura 11: una vista lateral de una cuarta forma de realización de una estructura
- La Figura 12: una representación parcialmente cortada y retirada de la estructura de la Figura 11
- La Figura 13: una forma de realización de una pieza de un implante de acuerdo con la invención
- La Figura 14: una representación esquemática de una hilera de dientes natural
- 20 La Figura 15: una representación esquemática de una hilera de dientes con un implante de acuerdo con el estado de la técnica
- La Figura 16: una representación esquemática de una hilera de dientes con un implante de acuerdo con la invención.

Representación detallada de formas de realización preferentes

- 25 Las Figuras 1 a 4 muestran distintas representaciones de una forma de realización preferente de una base 10 de implante de acuerdo con la invención. La base 10 comprende un cuerpo 12 situado en la parte apical y un cuello 14 que se une a esto en la parte coronaria. En el estado implantado (compárese con la Figura 16), el cuerpo 12 está rodeado esencialmente por tejido óseo, mientras que alrededor del cuello 14 se ha adherido esencialmente tejido gingival. En la forma de realización preferente, el cuerpo 12 de la base está dividido en dos secciones, concretamente una sección 16 esencialmente cilíndrica situada en la parte coronaria y una sección 18 situada
- 30 apicalmente con respecto a esto, que se ahúsa cónicamente y que termina en un radio. Ambas secciones 16, 17 llevan una rosca externa macroscópica de varios pasos, cuya profundidad disminuye en dirección hacia la punta del cono en la sección 18 cónica y que tiende a cero. La rosca sirve para la prefijación mecánica de la base en una escotadura perforada antes de la introducción en el hueso maxilar. La rosca está configurada preferentemente de
- 35 forma autorroscante, de tal manera que es posible un enroscado en una escotadura ósea con paredes rectas del orificio de perforación.

- La forma de realización mostrada lleva un canto 20 de fresado que se extiende axialmente y que adopta un ángulo recto con una dirección radial, cuya profundidad de fresado se corresponde aproximadamente con la profundidad de rosca. El canto 20 de fresado se extiende a lo largo de toda la región que lleva la rosca de la sección 18 cónica y sobresale en la parte coronaria sobre la misma ligeramente hacia la sección 16 cilíndrica. Un canto 20 de fresado de este tipo, que no lleva la estructura roscada macroscópica, ha resultado ser una superficie de interacción ventajosa con el tejido óseo y mejora el comportamiento de adhesión, de tal manera que se consigue un anclaje más firme de
- 40 la base 10 en el hueso maxilar. Para aumentar este efecto, la forma de realización representada presenta dos de tales cantos 20 de fresado, que se encuentran uno frente a otro con simetría de punto con respecto al punto central

del plano de corte transversal de la base. En otras formas de realización no representadas pueden estar previstos más o menos de dos cantos 20 de fresado. Tampoco la configuración en ángulo recto de los cantos 20 de fresado es necesaria forzosamente, a pesar de esto, es ventajosa en cuanto a la técnica de fabricación. La configuración angulada del canto 20 de fresado tiene la ventaja, en comparación con un canto de fresado básicamente también posible a lo largo de una cuerda de círculo continua (con respecto al corte transversal), de una protección más eficaz contra fuerzas de rotación y traslación radiales que actúan sobre la base 10 anclada.

El cuello 14 de la forma de realización representada de la base 10 de implante está configurado en su región apical de forma esencialmente cilíndrica y presenta un surco 22 anular que interrumpe la superficie cilíndrica. En la forma de realización representada, las regiones 24 cilíndricas adyacentes al surco anular 22 del cuello 14 presentan aproximadamente la misma anchura, que se corresponde aproximadamente, a su vez, con la anchura del surco 22 anular. Tal como se ha mencionado, el cuello 14 en el estado anclado está rodeado esencialmente por tejido gingival. El tejido gingival crece particularmente también en el surco 22 anular y forma una junta eficaz a modo de una junta tórica. Además, los cantos del surco 22 anular en las transiciones a las regiones 24 cilíndricas actúan obstaculizando el crecimiento de células epiteliales, que pueden crecer típicamente de forma muy rápida desde la parte coronaria a la apical a lo largo de la pared externa de la base 10 y que pueden obstaculizar la adhesión de células de tejido gingival que crecen más lentamente en la región del cuello 14 y, dado el caso, células de tejido óseo en la región del cuerpo 12.

En la región terminal coronaria del cuello 14, el mismo lleva un bisel 26 con el que se estrecha la terminación coronaria del cuello 14. Por ello se consigue una mejor adaptación del contorno a una estructura que se aplica sobre la base, que ha de describirse con más detalle más adelante en relación con la Figura 7.

En su interior, la base 10 está configurada de forma esencialmente hueca, tal como se puede ver, particularmente, en la representación del corte de la Figura 1. La región apical de la escotadura interna de la base 10 está configurada como perforación ciega 28 con una rosca 30 interna. Esta rosca 30 interna sirve para la fijación enroscada de la estructura a describir más adelante en relación con la Figura 7. En la parte coronaria con respecto a la perforación ciega 28 se une una región 32 de alojamiento para la estructura, estando dividida la región 32 de alojamiento en dos secciones. Una sección 34 coronaria que sirve como región de introducción para la estructura, está configurada de forma que se ahúsa con forma de cono hueco esencialmente hacia la parte apical, mientras que la sección 36 situada apicalmente, que sirve como protección contra torsión para la estructura, presenta una pared recta que lleva salientes que prolongan la superficie de cono hueco. En la vista superior de la Figura 3 se puede ver bien la estructura resultante sin simetría de rotación, que en la forma de realización mostrada presenta la forma de una estrella de 12 puntas. Esta estructura sirve, tal como se explica con más detalle más adelante en relación con la Figura 7, para la protección contra torsión de la estructura. La región 32 de alojamiento también está configurada más ancha en su punto más estrecho, es decir, su límite apical, que la perforación ciega 28 adyacente, de tal manera que se forma un hombro 38. El hombro 38 sirve como superficie de tope para la estructura a describir más adelante.

La estructura superficial macroscópica que se puede ver en las Figuras 1 y 2 de la base 10 está superpuesta a una microestructura no visible en las figuras y que se puede usar ventajosamente en principio también independientemente de la estructura macroscópica. Esta microestructura se puede caracterizar particularmente de acuerdo con sus valores de rugosidad. Para la caracterización puede servir, particularmente, el denominado valor de RA de acuerdo con DIN EN ISO 4287, que se corresponde con el valor aritmético de rugosidad media. En una forma de realización particularmente preferente, el valor de RA, medido en el marco de una medición lineal a lo largo de 2000 micrómetros en la región del cuello asciende a $14 \text{ RA} = 0,68 \pm 0,02$ micrómetros y en la región del cuerpo, a $14 \text{ RA} = 0,90 \pm 0,03$ micrómetros. Medido a lo largo de un tramo de 800 micrómetros se obtuvieron en la misma base de implante en la región del cuello $14 \text{ RA} = 0,61 \pm 0,03$ micrómetros y en la región del cuerpo, $14 \text{ RA} = 0,79 \pm 0,03$ micrómetros. Una medición de superficie mediante un AFM (microscopio de fuerza atómica) a lo largo de 100×100 micrómetros produjo, en el mismo objeto de medición, un valor de SA en la región del cuello de $14 \text{ SA} = 0,451 \pm 0,023$ micrómetros y en la región del cuerpo, $14 \text{ SA} = 0,598 \pm 0,031$ micrómetros.

Para la producción de tales valores de rugosidad, partiendo de una superficie esmerilada o pulida, que lleva la macroestructura deseada, el cuerpo 12 de la base 10 se trata con un abrasivo duro, tal como, por ejemplo, arena, perlas de vidrio o corindón de tamaño adecuado hasta obtener un valor de RA que es mayor que el valor de RA deseado finalmente. Este valor de rugosidad temporal puede adoptar, particularmente, un orden de magnitud de $14 \text{ RA} = 0,85$ a $1,20$ micrómetros. En el caso del ejemplo ya descrito anteriormente, el valor temporal de RA en una medición lineal a lo largo de 2000 micrómetros se situaba en $14 \text{ RA} = 1,13 \pm 0,04$ micrómetros y en una medición lineal a lo largo de 800 micrómetros, en $14 \text{ RA} = 0,89 \pm 0,02$ micrómetros. El valor de SA correspondiente de una medición de superficie a lo largo de 100×100 micrómetros ascendía a $14 \text{ SA} = 0,705 \pm 0,033$ micrómetros. En una etapa posterior del procedimiento se somete toda la base 10 a un tratamiento de decapado básico con un agente de decapado básico que contiene una elevada concentración de hidróxido de potasio y se conoce en principio por el documento DE 603 01 796 T2. El decapado se lleva a cabo hasta que el cuello 14 y el cuerpo 12 de la base 10 hayan alcanzado los valores de rugosidad deseados de sus superficies.

En un procedimiento de producción concreto se trata un cuello de implante mecanizado y un cuerpo tratado con chorro de corindón con 1 mol/l de NaOH + H₂O₂ al 2% a 80° Celsius durante 10 minutos y decapado por ácido posterior a 98° Celsius durante 1 hora. Se produce un gradiente de rugosidad del cuello del implante al cuerpo del implante con una diferencia de rugosidad de Ra = 0,18 micrómetros. La diferencia de rugosidad entre el cuello y el cuerpo permite una adhesión selectiva de fibroblastos en la región del cuello y de osteoblastos en la región del cuerpo. Al mismo tiempo, la superficie del cuello presenta también buenas propiedades osteógenas, de tal manera que en la región de la transición hueso/encia se puede producir una buena adhesión de los osteoblastos incluso con un nivel no recto del hueso. Este no es posible en superficies de cuello lisas. Los inventores parten de que mediante la rugosidad del cuello aumenta la hidrofilia inicial de la superficie del implante, lo que deja esperar una mejor humectación de la superficie del material con constituyentes de la sangre. Por ello se obtiene una tasa de adhesión inicial muy elevada para fibroblastos y osteoblastos. Esto se pudo demostrar *in vitro* después de una incubación de cuatro horas de fibroblastos y osteoblastos. Estas propiedades conducen a que en la primera fase de la cicatrización se consigue un cierre estanco a bacterias en la región del cuello. Las superficies lisas poseen esta propiedad solo en un grado muy limitado. La adhesión disminuida de este modo de los tipos celulares deseados puede conducir a una tasa de crecimiento aumentada de células epiteliales, que configuran entonces un largo epitelio sulcular a lo largo del cuello hasta la transición entre el cuello y el cuerpo. Esta región, entonces, es sensible a una invasión bacteriana (perimplantitis). Al evitar el crecimiento en profundidad epitelial mediante un firme manguito de tejido conectivo en la región del cuello, que se posibilita mediante la configuración de acuerdo con la invención de las superficies de cuello y cuerpo, se impiden traspasos de hueso.

Las Figuras 5 y 6 representan diferentes vistas de un segundo ejemplo de realización de una base 10 de acuerdo con la invención. A diferencia de la base 10 de acuerdo con las Figuras 1 y 2, todo el cuerpo 12 está configurado esencialmente de forma cilíndrica y lleva una rosca continua. Además se hace referencia a la descripción para las Figuras 1 a 4, cuyas referencias se han adoptado en las Figuras 5 y 6. La Figura 7 muestra la base 10 de acuerdo con las Figuras 1 y 2 con una estructura 40 introducida. La estructura 40 comprende una región 42 coronaria esencialmente con forma de cilindro hueco, una región 44 de apoyo que se une apicalmente, una región 46 de unión que se une apicalmente a la misma y un saliente 48 de protección contra torsión que forma la terminación apical de la estructura 40. La estructura 40 está atravesada por una perforación 50 de paso, que en su región coronaria presenta un mayor diámetro que en su región apical, de tal manera que se forma un hombro 52. La región 46 de unión que se ahúsa cónicamente hacia la parte apical está diseñada de forma correspondiente a la región 34 de introducción cónica del espacio 32 de alojamiento de la base 10. El saliente 48 de protección contra torsión está diseñado de forma correspondiente con respecto a la región 36 de protección contra torsión apical del espacio 32 de alojamiento de la base 10. El hombro 38 en la base 10 forma una superficie de tope para la superficie de terminación apical del saliente 48 de protección contra torsión. La estructura 40 se puede introducir con resistencia al giro en la base 10, sirviendo la región 34 de introducción cónica del espacio 32 de alojamiento de la base 10 como ayuda para el centrado. Para la fijación axial de la estructura 40 se puede introducir un tornillo 54 de fijación en la perforación 50 de paso y enroscarse con la rosca 30 interna en la base 10. La cabeza 56 del tornillo 54, cuyo diámetro sobresale por el vástago del tornillo, a este respecto encuentra un contrasoporte en el hombro 52.

Tal como se ha mencionado, la región 46 de unión cónica de la estructura 40 está adaptada a la región 34 de introducción cónica del espacio 32 de alojamiento de la base 10. A este respecto no es necesario de forma obligatoria que el ángulo de cono de la estructura de la región 46 de unión cónica de la estructura 40 se corresponda exactamente con el ángulo de apertura de la región 34 de introducción cónica del espacio 32 de alojamiento de la base 10. Más bien, preferentemente está previsto que el ángulo de cono de la estructura sea 20-60 minutos de arco mayor que el ángulo de apertura de la base, de tal manera que en el borde coronario de la base 10 se produce una línea de contacto, sobre la que actúa una gran presión. Esta línea de contacto forma una junta fiable contra gas y bacterias. Ha de tenerse en cuenta que, en este caso, la estructura 40 con su superficie terminal apical no debe chocar con el hombro 38 de la base 10. En este caso, también es ventajoso que los salientes sin simetría de rotación en la región 36 de protección contra la torsión del espacio 32 de alojamiento de la base 10 presenten paredes alineadas de forma exactamente axial para garantizar una elevada tolerancia axial.

La región 44 de apoyo de la estructura 40 sirve para servir de apoyo a una corona no representada en las figuras, que se fija en la estructura 40. Para una buena adaptación de la estructura 40 a la corona, por un lado, y para el buen crecimiento de tejido gingival, por otro lado, la región de apoyo está configurada preferentemente de forma doblemente cóncava.

La Figura 8 muestra una forma de realización en la que la estructura 40 está unida con unión material con la base. No se requieren medidas particulares para la protección contra torsión en este caso.

Las Figuras 9 y 10 muestran dos vistas de una forma de realización adicional de una estructura, presentando la región coronaria que sobresale de la base 10 en el estado montado una estructura más compleja, adaptada a una geometría especial del diente.

Las Figuras 11 y 12 muestran una forma de realización adicional de una estructura 40 ventajosa, que es similar a la forma de realización de las Figuras 9 y 10, sin embargo, que está prevista para el caso de un ángulo entre la corona

del diente y la raíz artificial que forma la base del implante.

La Figura 13 muestra una forma de realización de una sola pieza de un implante, en la que la base 10 y la estructura 40 están realizadas como una pieza constructiva común.

5 La Figura 14 muestra esquemáticamente la estructura de una hilera de dientes natural con raíces 60 y corona 62, estando representado el límite óseo 64 y el límite gingival 66. Obsérvense las papilas interdentes 68 que sobresalen con gran altura en el espacio interdental en el caso de dientes sanos. La Figura 15 muestra esquemáticamente una hilera de dientes con un implante de acuerdo con el estado de la técnica. Se observa la frecuente problemática de que en los intersticios con los dientes adyacentes del implante, las papilas interdentes 68 están degeneradas debido a dificultades de adhesión.

10 La Figura 16 muestra esquemáticamente una hilera de dientes con un implante de acuerdo con la invención. Ha de tenerse en cuenta que debido a la adhesión mejorada, las papilas interdentes 68 están configuradas al igual que en dientes naturales.

15 Naturalmente, las formas de realización discutidas en la descripción especial y mostradas en las figuras representan solo ejemplos de realización ilustrativos de la presente invención. Al experto se le proporciona, a la luz de la presente divulgación, un amplio espectro de posibilidades de variación. Particularmente, los aspectos individuales de la invención, a saber, la distribución de la rugosidad de las superficies de cuerpo de base y cuello de base, el diseño geométrico especial de elementos individuales o múltiples del cuerpo así como el diseño de su estructura y su unión con la base también se pueden aplicar de forma independiente entre sí.

Lista de referencias

- 10 base
- 12 cuerpo de 10
- 14 cuello de 10
- 16 sección cilíndrica de 12
- 18 sección cónica de 12
- 20 canto de fresado
- 22 surco anular de 14
- 24 región cilíndrica de 14
- 26 bisel
- 28 perforación ciega
- 30 rosca interna
- 32 región de alojamiento
- 34 región de introducción de 32
- 36 región de protección contra torsión de 32
- 38 hombro
- 40 estructura
- 42 región coronaria de 40
- 44 región de apoyo de 40

ES 2 399 605 T3

- 46 región de unión de 40
- 48 saliente de protección contra torsión
- 50 perforación de paso
- 52 hombro
- 54 tornillo de fijación
- 56 cabeza de 54

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante dental, que comprende una base (10) que se puede insertar por regiones en un hueso maxilar con un cuerpo (12) situado en la parte apical y un cuello (14) situado en la parte coronaria, cuyas superficies externas presentan respectivamente una microestructura superficial de rugosidad predefinida, siendo el valor de la rugosidad media de la superficie del cuerpo mayor que el valor de la rugosidad media de la superficie del cuello, ascendiendo el valor de la rugosidad media de la superficie del cuello a $Ra = 0,55$ a $0,71$ micrómetros, **caracterizado por que** el valor de la rugosidad media de la superficie del cuerpo es de $Ra = 0,75$ a $0,95$ micrómetros.
- 10 2. Implante dental de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la microestructura superficial de la superficie del cuerpo está generada por un proceso de tratamiento con chorro con un abrasivo duro y un proceso de decapado posterior y la microestructura superficial de la superficie del cuello, mediante un proceso de decapado.
3. Implante dental de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** el proceso de decapado comprende un decapado con un agente de decapado básico.
4. Implante dental de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** el agente de decapado contiene una elevada concentración de hidróxido de potasio.
- 15 5. Implante dental de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la base (10) está compuesta esencialmente de metal o una aleación de metal, particularmente de titanio o una aleación de titanio.
6. Implante dental de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el cuerpo (12) lleva una estructura macroscópica de rosca externa.
- 20 7. Implante dental de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el cuello (14) presenta un surco (22) anular periférico.
8. Implante dental de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** el surco anular (22) lleva un corte transversal con forma de segmento circular con un radio de $0,2$ a $0,3$ milímetros, particularmente de aproximadamente $2,5$ milímetros.
- 25 9. Implante dental de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** además está comprendida una estructura (40) que se puede introducir con una región (46) de unión cónica en una región (32) de alojamiento de la base (10) configurada de forma hueca en el interior, presentando la región (46) de unión cónica una superficie externa que se ahúsa cónicamente hacia la parte apical con un ángulo de cono de estructura, presentando la región (32) de alojamiento una superficie (34) interna que se ahúsa cónicamente hacia la parte apical con un ángulo de apertura de la base y siendo el ángulo de cono de la estructura de 20 a 60 minutos de arco mayor que el ángulo de apertura de la base.
- 30 10. Implante dental de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado por que** la estructura (40) está compuesta esencialmente de titanio, una aleación de titanio u óxido de zirconio.
- 35 11. Implante dental de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 10, **caracterizado por que** la estructura (40) presenta en la parte apical con respecto a la región (46) de unión cónica un saliente (48) de protección contra la torsión sin simetría de rotación, que se puede introducir con arrastre de forma en una escotadura (36) de protección contra la torsión correspondiente de la base (10).
12. Implante dental de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** además está comprendida una estructura (40) que se une coronariamente al cuello (14), que está unida como una pieza o con unión material con la base.
- 40 13. Procedimiento para la producción de una base (10) de implante dental con un cuerpo (12) situado en la parte apical y un cuello (14) situado en la parte coronaria, que comprende las etapas:
- 45 - facilitación de una pieza bruta de base con superficies externas esmeriladas o pulidas,
 - tratamiento con chorro de la superficie externa del cuerpo (12) con un abrasivo duro y protección simultánea de la superficie externa del cuello frente al abrasivo,
 - decapado de las superficies externas de toda la pieza bruta de base,

de tal manera que el valor de la rugosidad media de la superficie del cuerpo sea de $Ra = 0,75$ a $0,95$ micrómetros y el valor de la rugosidad media de la superficie del cuello, $Ra = 0,55$ a $0,71$ micrómetros.

14. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado por que** la etapa del decapado comprende un decapado con un agente de decapado básico, particularmente con una elevada concentración de hidróxido de potasio.

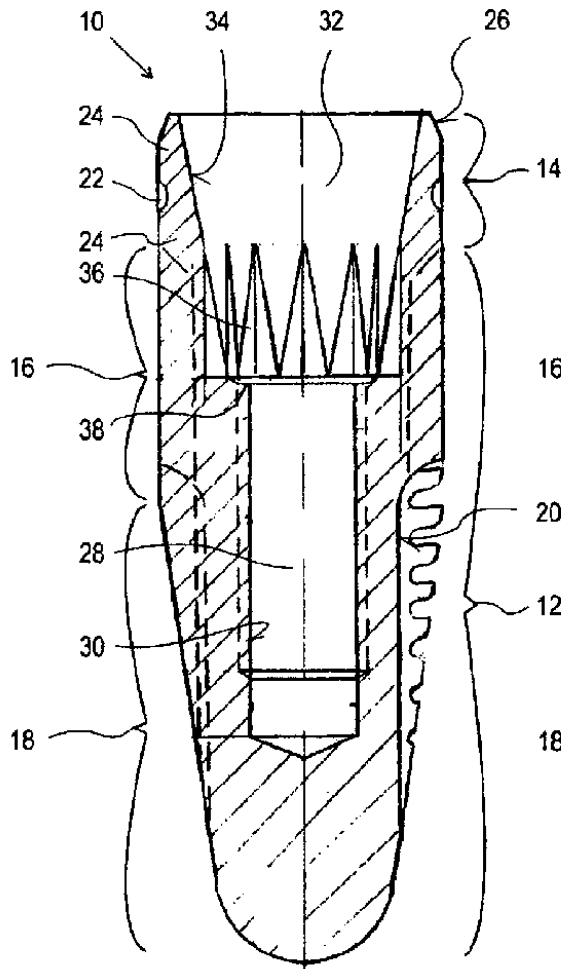


Fig. 1

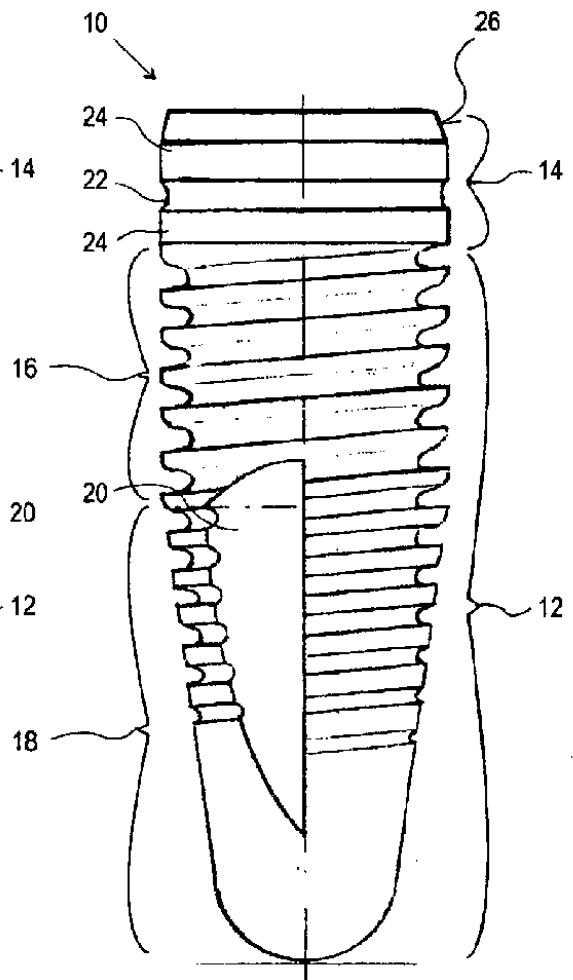


Fig. 2

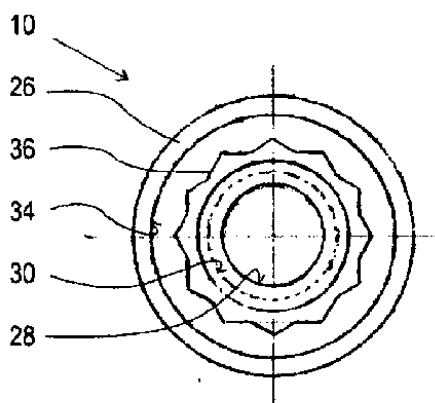


Fig. 3

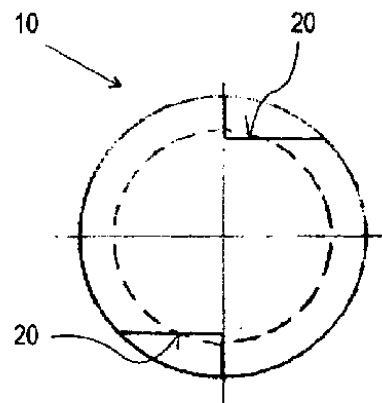


Fig. 4

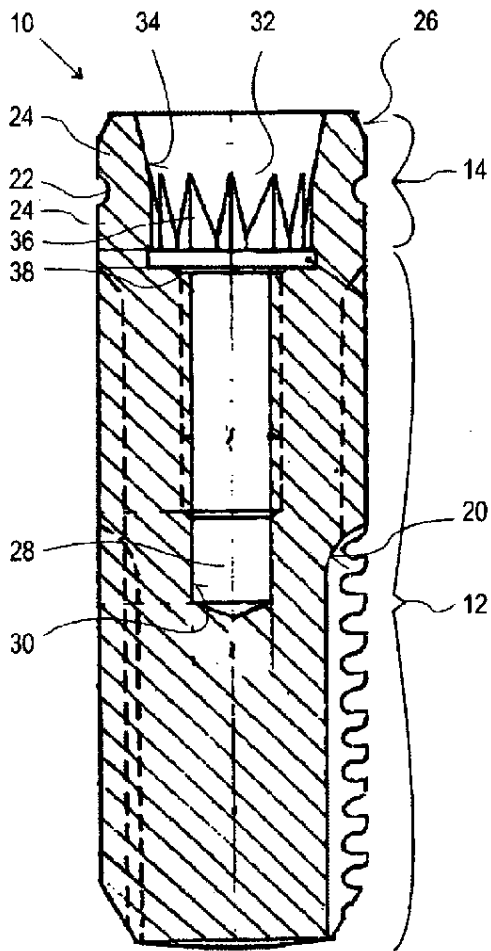


Fig. 5

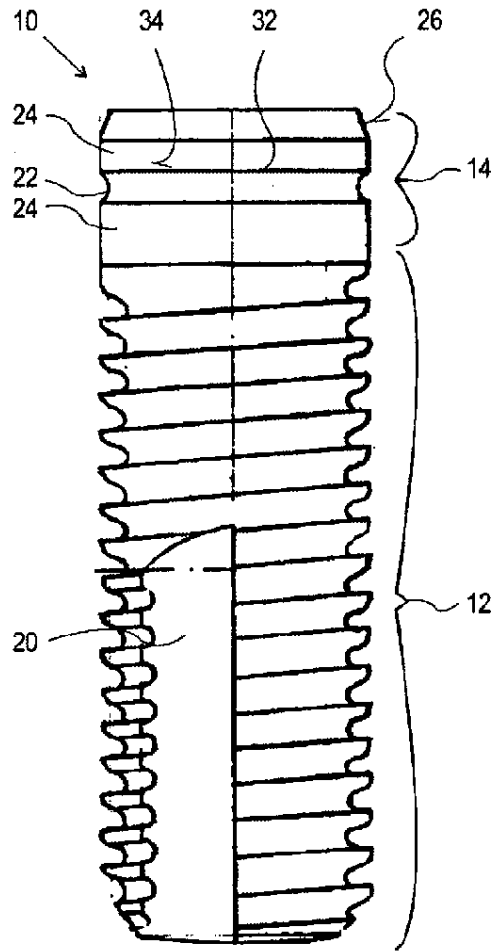


Fig. 6

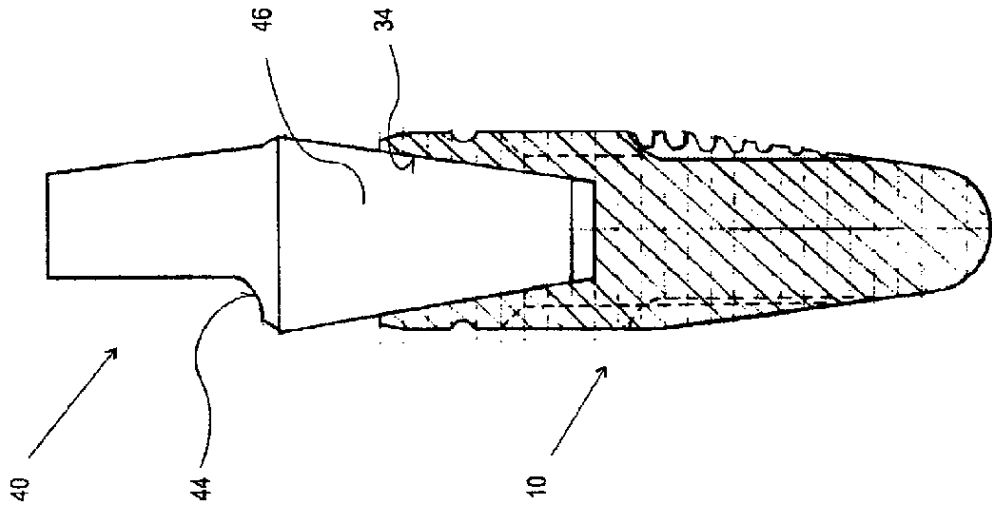


Fig. 8

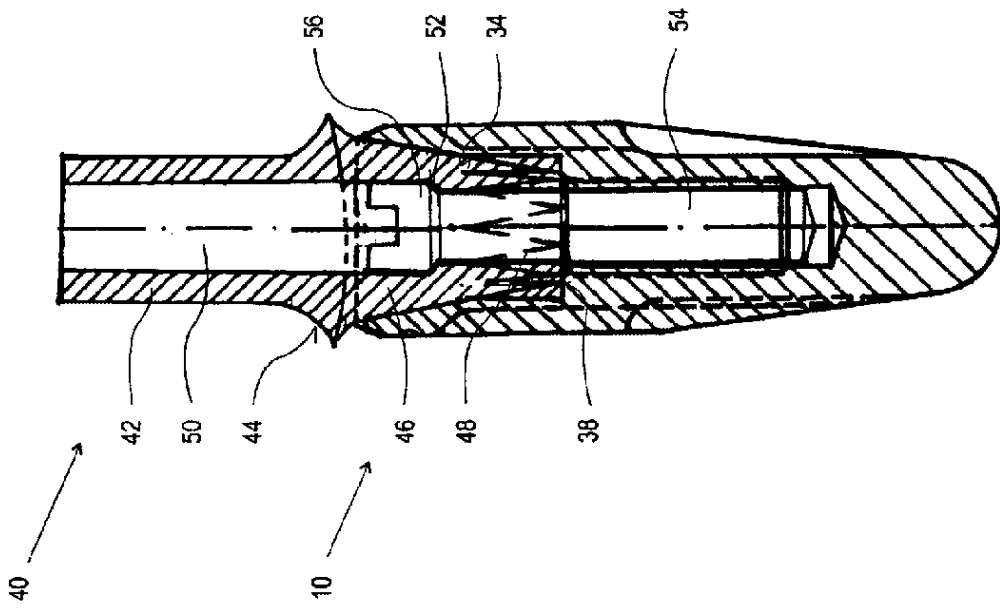


Fig. 7

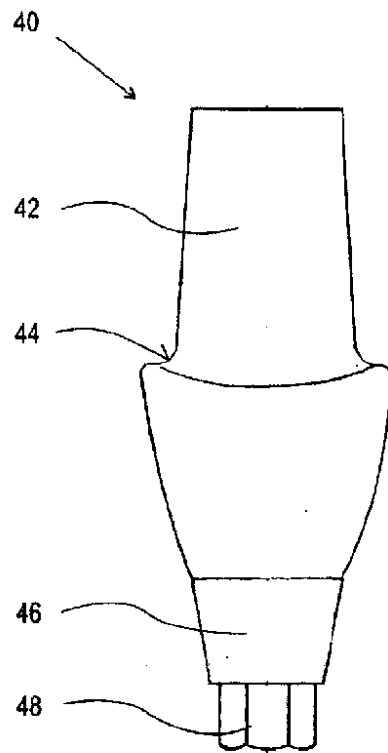


Fig. 9

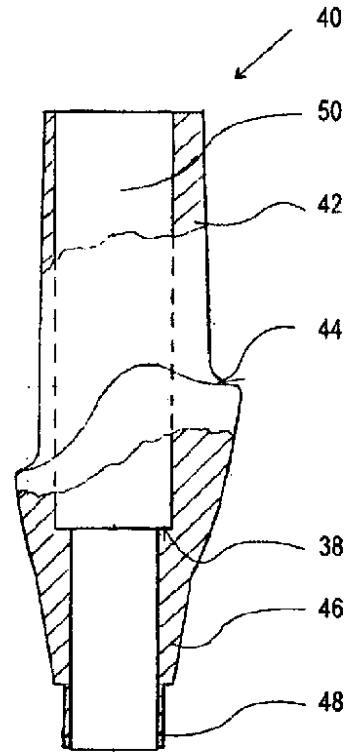


Fig. 10

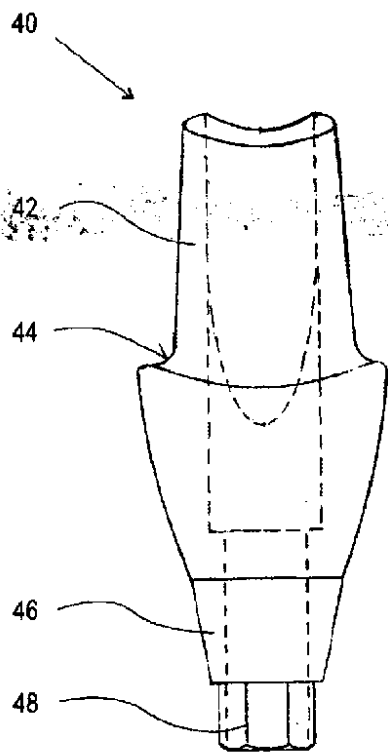


Fig. 11

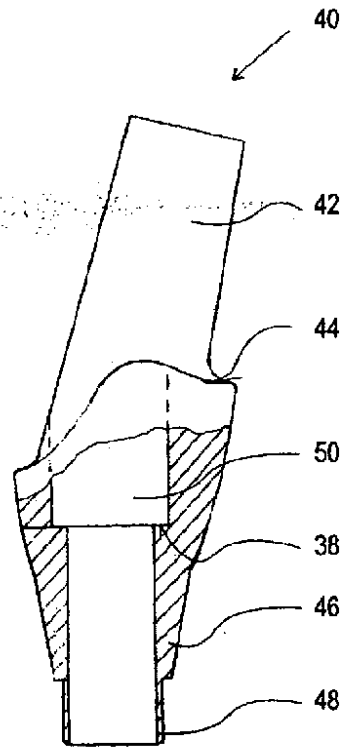


Fig. 12

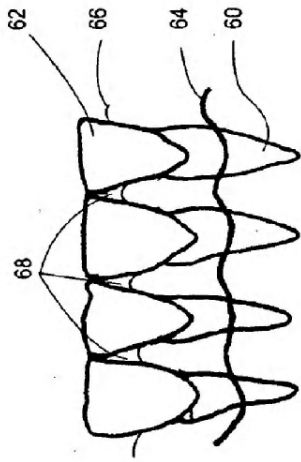
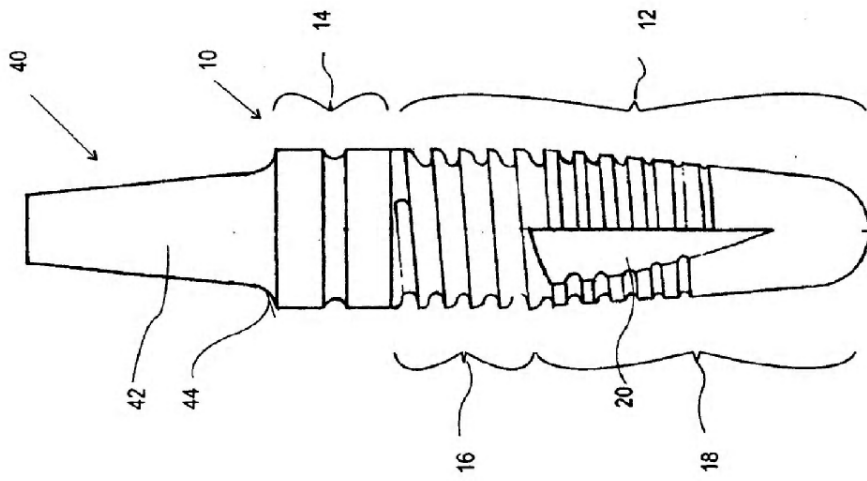
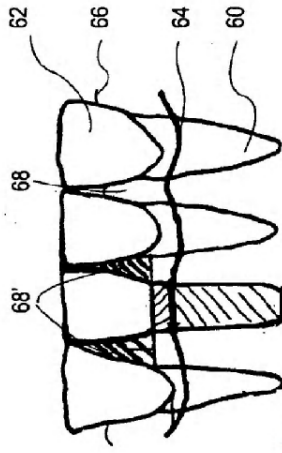


Fig. 14



Estado de la técnica

Fig. 15

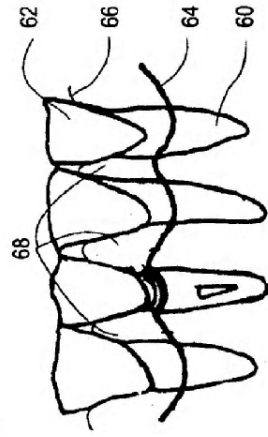


Fig. 16