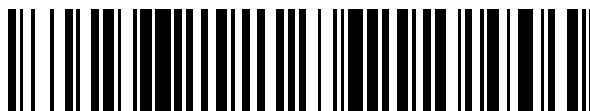


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 416**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

A61K 6/06 (2006.01)

A61L 27/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.07.2007** **E 07786236 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2013** **EP 2046237**

54 Título: **Implante para el anclaje de prótesis dentales**

30 Prioridad:

20.07.2006 DE 102006034092

11.11.2006 DE 102006053260

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

03.12.2013

73 Titular/es:

MDI DENTAL- UND IMPLANTATTECHNIK GMBH
(100.0%)

Mülheimer Strasse 60a
47057 Duisburg, DE

72 Inventor/es:

GIESELMANN, DIRK-ROLF y
CESCHINSKI, HARALD

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 432 416 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 para el anclaje de prótesis dentales

La invención se refiere a un implante, en particular al anclaje de prótesis dentales.

5 Los implantes se usan ampliamente en la medicina moderna para subsanar defectos corporales de nacimiento o adquiridos. Son de uso, por ejemplo, en la ortopedia para fijar fracturas, sirviendo en forma de articulaciones o partes de articulaciones sintéticas para subsanar fenómenos de desgaste del aparato locomotor y son de amplio uso en cardiología y en el sistema vascular. Otros campos de uso son la estabilización y la compensación de daños en la zona de la columna vertebral así como en osteosíntesis y traumatología. Finalmente los implantes juegan un papel como prótesis óseas así como también en el anclaje de prótesis dentales en el campo dental.

10 En el lugar de implante entran en contacto los implantes inevitablemente con tejido propio del cuerpo. Este puede ser, por ejemplo, tejido óseo o también tejido blando, como tejido muscular, tejido conectivo, tejido epitelial o también tejido de la mucosa. No solo se desea que el implante sea compatible con el tejido que lo rodea sino también que esté insertado y arraigue en él. A este respecto el material del implante no presenta frecuentemente la misma compatibilidad con todos los tipos de tejido que lo rodean.

15 En la pérdida de uno o varios dientes naturales se usan hoy en día múltiples implantes dentales que representan una posibilidad de anclaje para prótesis dentales como coronas, puentes o también prótesis completas.

Los implantes dentales son en este sentido pilares anclados en el hueso maxilar, que presentan la función de una raíz dental sintética. Se trata de postes que asientan sólidamente, que se usan en los huesos maxilares correspondientes (implantados). Estos posibilitan tanto el uso de algunos dientes como también de puentes, sin que se tenga que actuar a este respecto sobre dientes adyacentes sanos.

20 En el implante se anclan los implantes dentales sólidamente en una cavidad de la raíz del diente sobre el que se actúa en el hueso maxilar mediante presión o atornillado. Del estado de la técnica se conocen dos principios de integración, a saber, la integración "abierta" y la "cerrada". En la integración "abierta" se distingue el final superior visible del implante desde el hueso maxilar. Por el contrario en la integración "cerrada" el implante finaliza al nivel del hueso. Durante el proceso de integración que por lo general dura de tres a seis meses, se llega al crecimiento inmediato del tejido óseo en el implante. Este fenómeno se designa con el término oseointegración.

Implantes para la integración "abierta" presentan una parte enossal y una parte gingival. La parte enossal se encuentra en el hueso maxilar. La parte gingival sobresale del hueso maxilar en la encía o bien tejido gingival. Mientras que la parte enossal está sujeta a la oseointegración, a la parte del tejido gingival se añaden el tejido conectivo y el tejido epitelial.

30 En implantes de titanio, un material muy usado para implantes dentales, rara vez se llega en la oseointegración a complicaciones. El titanio y el tejido óseo son muy compatibles entre sí y la oseointegración se supera por lo general rápidamente sin problemas.

Otro caso se da en la compatibilidad del metal de titanio con tejido epitelial y tejido conectivo gingival. Aquí la compatibilidad es claramente menor, y el proceso de integración y cicatrización dura frecuentemente más de lo deseado. Como complicaciones se conocen periimplantitis y acumulaciones de plaquetas. Realmente la integración de la parte gingival del implante en el tejido gingival ya no se considera como la oseointegración.

40 Es conocido que el tejido epitelial y conectivo compatibilizan muy bien con materiales cerámicos, de forma particular con óxido de circonio. El uso de óxido de circonio para implantes es conocido, también para implantes dentales. Sin embargo no siempre se ha evidenciado como equivalente el óxido de circonio en implantes dentales con los implantes de titanio ampliamente extendidos. De esto debe también ser responsable la extraordinariamente elevada carga de presión que los implantes dentales soportan en el proceso de masticado.

Debido a la compatibilidad excepcionalmente buena de la cerámica de óxido de circonio con tejido conectivo epitelial y gingival ya se propuso proveer la parte gingival de implantes dentales con un manguito de óxido de circonio, que se adhiere a la superficie de titanio. De este modo y manera se consigue que el tejido gingival no entre en contacto con el metal de titanio del propio implante. En esta combinación de implante y manguito se ha evidenciado la unión adhesiva como no óptima, es decir, el manguito tiende ya en un momento prematuro a separarse del núcleo de titanio.

Los implantes dentales que presentan en la zona gingival un manguito de óxido de circonio se describen en el documento WO 2003/013385 A.

El documento EP 1527790 A1 da a conocer un implante dental según el concepto de la reivindicación 1.

50 A la vista de esta situación la invención se fundamenta en el objetivo de proporcionar implantes que mejoren la buena compatibilidad o las propiedades de la oseointegración de implantes metálicos y estén optimizados en lo que se refiere

a la integración y arraigo a tejido blando y a su durabilidad.

Este objetivo se consigue con implantes del tipo citado al comienzo, que presentan un recubrimiento de nitruro de circonio y/o óxido de circonio estabilizado.

5 Los implantes de acuerdo con la invención se pueden usar en casi todas los ámbitos de la medicina. Se describen a continuación más detalladamente en función de los implantes dentales. De forma análoga en los implantes dentales el tejido blando, que está en contacto con los implantes, se refiere al tejido gingival, sobre el que surge la sección gingival del implante. En otras formas de implantes este tejido blando puede ser tejido conectivo, tejido muscular, tejido epitelial o también una forma de tejido mucosal.

10 En los implantes dentales el recubrimiento de la sección gingival evita la necesidad de una capa de adhesivo como se requiere con el manguito según el documento WO 2003/013385.

15 Los metales pueden recubrirse con buena adherencia dentro de la capa y desde la capa hasta el metal, de forma particular mediante pulverización catódica. En la pulverización catódica se desprende el material de un cátodo (diana) y precipita sobre un soporte. El recubrimiento se realiza en una cámara de vacío en presencia de un gas inerte como argon (pulverización con flujo de gas, GFS). En la pulverización reactiva se puede pasar un gas adicional, que reacciona con los iones desprendidos de la diana. Las capas resultantes son de naturaleza cerámica cuando se alimenta oxígeno o nitrógeno.

20 Preferiblemente en la invención se realiza el recubrimiento de la sección gingival del implante con tal pulverización de flujo de gas reactiva en una cámara de vacío en presencia de nitrógeno u oxígeno. En relación a esto se hace referencia al documento DE 19958643 C1 y las técnicas ahí descritas para el recubrimiento de paletas de turbinas con óxido de circonio. Como diana sirve circonio metálico que está aleado con hasta el 10% en peso de itrio. El o los varios implantes se encuentran sobre un soporte de sustrato calentado.

Para impedir que el recubrimiento también precipite sobre la sección enossal del implante se protege esta de forma conocida. En correspondencia para otros es válido solo parcialmente para implantes que se van a recubrir.

25 Al óxido de circonio se le puede mezclar de forma conocida un óxido de metal. Tal óxido de circonio "estabilizado" policristalino contiene, por ejemplo, hasta 10% en peso de óxido de itrio (Y_2O_3), dado el caso también óxido de aluminio (Al_2O_3), óxido de magnesio (MgO), óxido de calcio (CaO) o también varios de los mismos. La capa de óxido de circonio estabilizada puede producirse, por ejemplo, mediante pulverización catódica simultánea de circonio e itrio en presencia de oxígeno. Si se cita en lo sucesivo "circonio", este pueden presentarse como metal así como nitruro u óxido hasta el 10% en peso de itrio, por lo general de 5 a 10% en peso.

30 Independientemente de esto son adecuados también otros procedimientos de pulverización para la preparación del recubrimiento deseado, por ejemplo, pulverización DC, pulverización HF, pulverización con magnetron y pulverización con radiación de iones, también mediante vaporización de radiación de electrones, El procedimiento GFS es preferido.

35 Un recubrimiento de nitruro de circonio del implante presenta un color amarillo a amarillo oro, que es adecuado para cubrir el color verde del metal de forma deseada ya en capas finas. Una capa de nitruro de circonio de este tipo presenta por lo general un grosor de capa de 1 a 10 μm , según cada intensidad de color deseada y espesor de la capa de nitruro de circonio extraordinariamente dura.

40 Desde el punto de vista fisiológico el nitruro de circonio presenta la ventaja no solo de una dureza extraordinariamente alta, que aumenta la resistencia a la abrasión del recubrimiento, sino también compatibilidad fisiológica extraordinariamente buena. El nitruro de circonio requiere como el óxido de circonio el arraigo al tejido gingival. Para ello tanto el nitruro de circonio como el óxido de circonio adoptan en el procesamiento metálico estructuras de procesamiento y se transmiten a la superficie, es decir, los implantes presentan también en forma recubierta un estriado que discurre transversalmente que se aprecia en la superficie. La colonización con células gingivales discurre preferiblemente en estas estrías y con ello transversalmente respecto a la dirección de carga principal del implante, lo que lo dota de resistencia adicional.

45 Para la mejora adicional de la adherencia del recubrimiento sobre el metal del implante puede ser conveniente disponer una imprimación y/o capa intermedia, por ejemplo, mediante oxidación de la superficie metálica (titanio a dióxido de titanio), mediante aplicación de una capa base de circonio o también mediante aplicación de una capa intermedia de nitruro de circonio u óxido de aluminio (Al_2O_3). También esta capa base o capas intermedias se pueden generar mediante pulverización catódica.

50 Por ejemplo se puede aplicar sobre la superficie de titanio limpiada en el procedimiento GFS en primer lugar una capa base de circonio, por ejemplo, en un espesor de capa de 0,5 a 2 μm . A continuación se aplica una capa intermedia de nitruro de circonio (ZrN), que puede presentar un espesor de capa de 1 a 10 μm . Sobre esta se aplica luego la capa de cubierta de óxido de circonio. Todos los recubrimientos se pueden llevar a cabo en una etapa de trabajo en la que la

limpieza se lleve a cabo mediante combustión lenta en presencia de argón, la capa base mediante pulverización con circonio como diana en presencia de argón, la capa de nitruro mediante pulverización con circonio como diana en presencia de argón y nitrógeno y la capa de óxido mediante pulverización con circonio como diana en presencia de argón y oxígeno. El sustrato se aplica a una temperatura elevada de hasta 400° C. La tensión de bias es hasta de 200 v, según cada etapa de procedimiento, la frecuencia de bias se encuentra en 200 kHz, igualmente según cada etapa de procedimiento.

En general el recubrimiento de óxido de circonio presenta un espesor de capa de 2 a 50 µm, de forma particular de 5 a 15 µm. En la imprimación se alcanza, en caso de requerirse, en general un espesor de capa de aproximadamente 1 µm.

Un implante dental típico, como se representa en la figura 3, presenta por ejemplo sobre la superficie de titanio limpiada un espesor de capa de 0,5 a 2 µm de circonio, de forma particular por ejemplo de 1 a 1,5 µm, de 1 a 10 µm de nitruro de circonio, de forma particular por ejemplo de 4 a 5 µm y de 10 a 50 µm de óxido de circonio, de forma particular de 10 a 20 y con especial preferencia aproximadamente 15 µm.

Un recubrimiento constituido de este modo da lugar a una superficie suficientemente dura con una coloración aceptable y excelentes propiedades de integración, contrarrestando la afinidad del tejido mucosal con la superficie del óxido de circonio la parodontosis provocada en la protética dental.

El recubrimiento del implante comprende en general su sección gingival, es decir, todas las partes que entran en contacto con el tejido gingival. El recubrimiento puede extenderse y dado el caso en zonas sobresalir del tejido gingival en la cavidad bucal y servir para la consolidación, por ejemplo, de la corona.

En implantes que se componen de varias partes, por ejemplo, implantes citados al comienzo para la integración "cerrada", que finalizan con el nivel del hueso, se entiende que la pieza gingival usada en esta parte del implante está recubierta correspondientemente con óxido de circonio estabilizado. Pueden estar recubiertos además pernos o partes del cabezal que se usan sobre los implante, para fijar la propia prótesis. El recubrimiento de tales pernos o cabezal tiene la ventaja de que conlleva una mejora de la óptica. Es por ello que las coronas usadas son translúcidas en la mayor parte de los casos, tendiendo el núcleo metálico a ser translúcido. Esto da un satén oscuro desventajoso ópticamente en la prótesis dental. El recubrimiento de este perno o partes del cabezal conduce a un apantallamiento óptico y con ello a una mejora de la óptica de toda la prótesis dental.

Adicionalmente los implantes de acuerdo con la invención presentan otras ventajas. De este modo se reducen o evitan la periimplantitis que se da en múltiples implantes dentales, que puede conducir finalmente también de nuevo a la pérdida del implante. Además se da también una reducción de la acumulación de plaquetas.

Es válido lo correspondiente para implantes que estén determinados para el ámbito médico no dental. También aquí pueden estar recubiertos los implantes total o parcialmente refiriéndose el recubrimiento particularmente a las partes en contacto con tejido blando.

Los implantes recubiertos de acuerdo con la invención se optimizan en su comportamiento de enclavamiento particularmente en el tejido blando y presentan una compatibilidad con tejidos claramente mejor. Esto conduce a que el tiempo de integración se acorte y aumente la resistencia frente a los implantes convencionales.

La invención se aclara más detalladamente en función de las figuras adjuntas.

La figura 1 muestra un implante 1 de acuerdo con la invención que se atornilla con su sección 2 enossal mediante la rosca 3 en el hueso maxilar. La parte de raíz 4 está provista de este modo con entalladuras que facilitan la oseointegración.

La sección 5 gingival que sigue a la sección 2 enossal está recubierta con una capa fina de una cerámica de óxido de circonio 6, que puede limitarse a los flancos del implante, pero también puede abarcar la zona de cabezal 7. En la zona de cabezal 7, que acaba en el tejido gingival, presenta una abertura hexagonal, que por un lado puede usarse para atornillar el implante en la mandíbula, por otro lado sirve para alojar un perno que porta la prótesis dental propiamente.

La figura 2 muestra el esquema de estructura de recubrimiento con plato de sustrato rotativo. La cámara de recubrimiento es un dispositivo de vacío poligonal con un volumen de cámara de 200 l, que está configurado con una fuente lineal de GFS de procesamiento horizontal. Este está dotado con dianas metálicas de circonio-itró (92,2:7,8% en peso). En la realización del proceso reactivo se finaliza con adición de óxido de circonio estabilizado parcialmente con itró en adición de oxígeno, con adición de nitrógeno se finaliza con nitruro de circonio (+ nitruro de itró). Una segunda fuente de pulverización (fuente de Ti) hace posible la aplicación de una capa adhesiva de titanio adicional.

Cerca de la fuente de Zr se encuentran las entradas para los gases reactivos oxígeno y nitrógeno.

Para la recepción del sustrato se usó un soporte de sustrato calentado por la parte posterior. Un radiador de calor

cerámico hace posible la producción de temperaturas de sustrato de hasta 400° C, que se controló con un termoelemento en contacto con la placa de cierre.

Los gases de trabajo son argon para el transporte de material así como oxígeno y nitrógeno como gases reactivos, respectivamente en forma muy pura con al menos 99,99%.

- 5 Para el recubrimiento se quemaron sin llama en primer lugar los implantes soportados en el soporte del sustrato en presencia de argon para eliminar impurezas superficiales y capas de óxido. A continuación se aplica en presencia de argon una capa base de circonio, a continuación con alimentación adicional de nitrógeno una capa intermedia de nitruro de circonio. A continuación se puede aplicar en presencia de oxígeno (el nitrógeno se separa) la capa de cubierta de óxido de circonio.
- 10 Se entiende que para poder prescindir de la capa de cubierta de óxido de circonio para la consecución de superficies especialmente duras se aplica en este caso una capa de cubierta de nitruro de circonio. Una capa de cubierta de nitruro de circonio de este tipo se obtiene, debido a la dureza extraordinariamente alta del material, con un espesor de capa de aproximadamente 10 µm, pero se puede aplicar también en espesores mayores de hasta 20 µm.

15

20

REIVINDICACIONES

1. Implante dental para el anclaje de prótesis dentales, **caracterizado por** un recubrimiento (6) de nitruro de circonio (ZrN) con un espesor de capa de 1 a 10 μm .
- 5 2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el recubrimiento de nitruro de circonio (6) se aplica mediante pulverización catódica.
3. Implante según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el recubrimiento de nitruro de circonio (6) se aplica mediante pulverización con flujo de gas reactivo en una cámara de vacío en presencia de nitrógeno.
4. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** presenta una capa base que promueve la adherencia.
- 10 5. Implante según la reivindicación 4, **caracterizado porque** la capa base se compone de circonio, óxido de titanio (TiO_2) y/o óxido de aluminio (Al_2O_3).
6. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** presente una capa intermedia dura.
7. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** al menos las secciones (5) del implante que entran en contacto con tejido blando (gingival) están recubiertas.
- 15 8. Implante según la reivindicación 4 ó 5, **caracterizado por** una capa base de circonio y una capa de cubierta de nitruro de circonio (ZrN).
9. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el recubrimiento (6) se aplica sobre la cabeza (7) del implante.
- 20 10. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** se compone de titanio o de una aleación de titanio.

25

30

35

Fig. 1

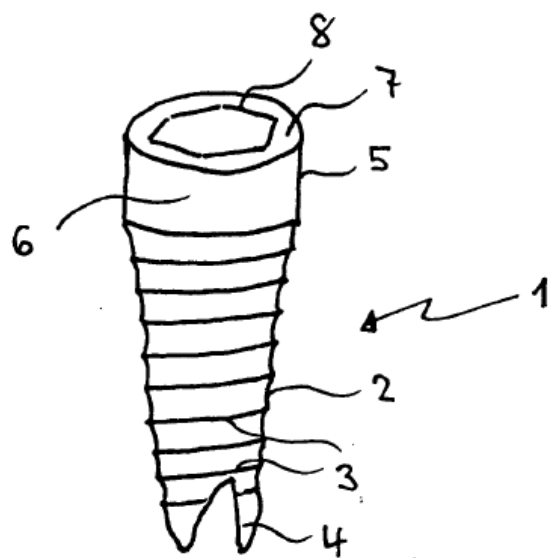


Fig. 2

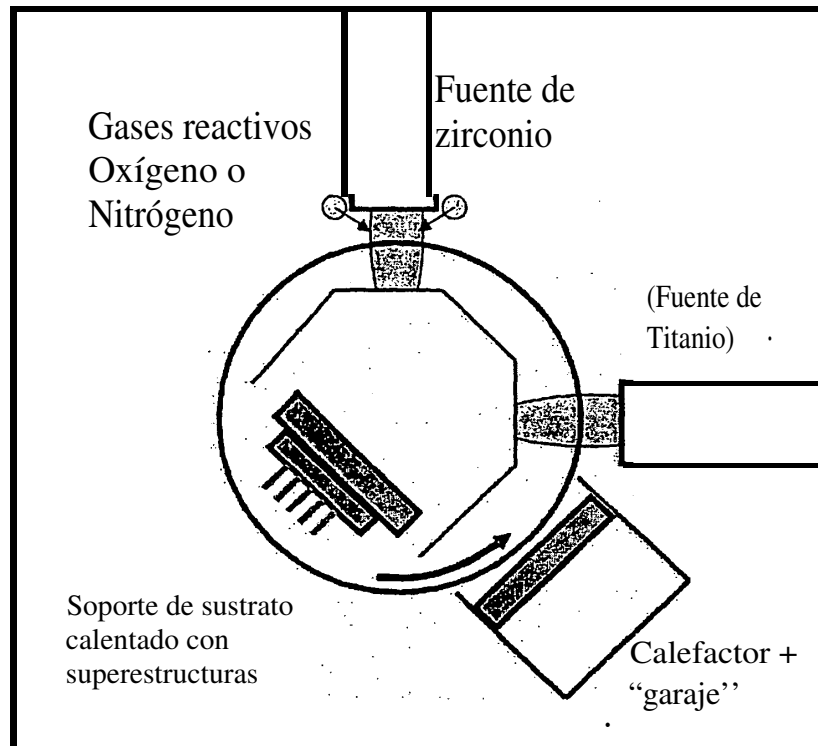


Fig. 3

Zr O₂ =>
Zr N =>
Zr =>
Ti =>

