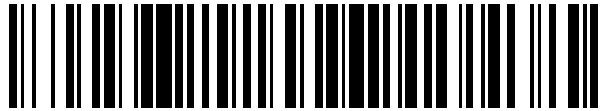


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 449 443**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2004 E 10009889 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2013 EP 2286757**

54 Título: **Implante**

30 Prioridad:

11.12.2003 SE 0303322

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

19.03.2014

73 Titular/es:

NOBEL BIOCARE SERVICES AG (100.0%)

Postfach

8058 Zürich-Flughafen, CH

72 Inventor/es:

HALL, JAN

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Carlos

ES 2 449 443 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

5 La presente invención se refiere a un implante destinado a ser ajustado en un orificio en un hueso (hueso de la mandíbula) con tejido blando asociado al mismo. El implante comprende una parte que puede ser colocada contra el borde superior del hueso.

10 Dichos implantes son actualmente muy conocidos y están disponibles en el mercado. En general, el implante se suministra con una rosca exterior mediante la cual puede ser atornillado firmemente en el interior del orificio que, a su vez, puede estar roscado o sin roscar. En los implantes conocidos, dicha parte de soporte contra el borde superior del hueso de la mandíbula puede tener una rosca de tipo normal o puede tener rebordes y depresiones que se extienden, por ejemplo, en la dirección vertical del implante. El implante puede comprender o soportar un manguito de separación, prótesis, etc., que pueden estar dotados de roscas o zonas tratadas superficialmente que pueden estar situadas contra dicho borde superior del hueso de la mandíbula. Estas roscas son asimismo de un tipo normal.

20 En el campo de los implantes, un problema general es el de evitar la absorción de hueso, transcurrido un cierto tiempo, en las zonas superiores del implante, cerca de sus componentes de acoplamiento (separadores, prótesis, etc.). Absorción de hueso significa que dichas partes superiores quedan al descubierto, lo que es el origen de malos resultados estéticos. El quedar al descubierto significa igualmente que las bacterias y los organismos que tienden a producir inflamaciones pueden penetrar profundamente en las partes inferiores del implante. Estos inconvenientes pueden conducir en algunos casos a que el implante deba ser montado de nuevo. El objetivo de la presente invención es resolver este problema, entre otros.

25 El documento U.S.A. 4723 913 da a conocer un implante diseñado para ser ajustado en un orificio formado en el hueso de la mandíbula, dispuesto por encima de tejido blando, y comprendiendo una parte superior en la que, a lo largo de su extensión perimetral, dicha parte superior está dotada de ranuras que forman anillos. Las ranuras tienen una profundidad de 10 a 100 μm y una anchura comprendida dentro de un intervalo de 10 a 120 μm .

30 La presente invención utiliza el conocimiento de que ciertas ranuras y/o rebajes dispuestos específicamente pueden proporcionar un desplazamiento efectivo del hueso y un crecimiento del hueso hacia el interior de la ranura y/o de los rebajes existentes. El desplazamiento del hueso y el crecimiento hacia el interior estimulado por la ranura y los rebajes proporcionan una buena integración entre la parte del implante en cuestión (pieza de titanio) y el hueso. A este respecto, se puede hacer referencia al documento WO 97/05238 (Boyde) y a la solicitud de patente SE 02.03896-6 presentada por el solicitante de la presente solicitud de patente.

35 El objetivo de la presente invención se da a conocer en las reivindicaciones adjuntas.

40 Las características que se puede considerar que definen principalmente el nuevo implante son, entre otras, que a lo largo de su extensión periférica, la zona está dotada de ranuras diseñadas para estimular el desplazamiento del hueso y el crecimiento de dicho hueso hacia el interior y, por medio del crecimiento hacia el interior, formar una barrera para impedir un descenso sustancial o visible alrededor de la parte del hueso recubierto de tejido blando, de manera que cada ranura tiene una sección transversal de forma cóncava que tiene una profundidad de 50 a 100 μm , preferentemente aproximadamente 70 μm , y una anchura comprendida dentro de un intervalo de 70 a 160 μm , preferentemente aproximadamente 110 μm , formando, por lo menos una de dichas ranuras un anillo alrededor de dicha parte del implante, estando dotado el implante de una rosca exterior por medio de la cual el implante puede ser atornillado en el orificio, y comprendiendo además el implante otras ranuras en otra parte u otras partes del implante.

50 La pieza comprende más de una ranura que se extiende a lo largo de la mayor parte de la circunferencia, preferentemente de toda ella. Una o varias de dichas ranuras pueden estar compuestas por una ranura en forma de arco o curvada, que sigue el hueso correspondiente (hueso de la mandíbula) en forma de arco o curvado. En una realización preferente, la ranura comprende una sección transversal que tiene una forma básica de semicírculo, semióvalo, hipérbola, etc. La sección transversal tiene una profundidad de 50 a 100 μm , preferentemente aproximadamente 70 μm y una anchura comprendida dentro de un intervalo de 70 a 160 μm , preferentemente 110 μm aproximadamente. Dicha acción contraria al descenso o dicho impedimento del mismo significa que existe también un contacto mejorado y retención del tejido blando contra dichas partes superiores. En una realización preferente, la pieza está dispuesta con una ranura que se extiende alrededor de la superficie exterior y que está situada en las partes superiores/exteriores de la pieza, extendiéndose sustancialmente dicha ranura con una sección transversal dispuesta sustancialmente en ángulo recto con respecto al eje longitudinal del implante. En las reivindicaciones dependientes están expuestos otros desarrollos del concepto de la invención.

60 Mediante lo propuesto anteriormente, se puede obtener una barrera efectiva por medio del crecimiento del hueso en el interior de la ranura. De este modo se evita de forma efectiva el descenso del hueso y del tejido blando. Se evita de forma efectiva que queden al descubierto las piezas del implante situadas debajo de la parte del implante en

cuestión y/o del componente de acoplamiento del implante, lo que facilita unas ventajas considerables por motivos puramente estéticos. Además, se evita asimismo la penetración de bacterias u organismos de un tipo que tienda a causar inflamaciones. Las ranuras se pueden obtener mediante torneado, fresado, grabado, ataque con ácido, granallado, mecanizado con láser, etc.

5 A continuación se describirá una realización propuesta actualmente de un implante que tiene los dispositivos característicos de la invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

10 la figura 1 muestra una sección vertical de partes de un implante previamente conocido, ajustado en un orificio en un hueso, en la forma del hueso de la mandíbula y de tejido blando.

la figura 2 muestra una sección vertical de partes del nuevo implante,

15 la figura 3 muestra una sección vertical de una segunda realización del nuevo implante ajustado en un hueso de una mandíbula,

la figura 4 muestra una sección vertical, a mayor escala, de la estructura de una ranura en un implante (mostrado parcialmente) y el hueso de la mandíbula,

20 la figura 5 muestra una ampliación a mayor escala comparada con la figura 4, que muestra la estructura de una ranura o rebaje utilizados conjuntamente con el implante según las figuras 2 y 3.

25 En la figura 1, el número de referencia -1- designa, en general, partes de un hueso de una mandíbula -2- y tejido blando -3- situado sobre este último. El implante se indica, en general, mediante el numeral de referencia -4- y está atornillado en el hueso de la mandíbula en un orificio -2a- formado en este último. El orificio puede estar roscado o sin roscar antes de atornillar el implante en el mismo. A su vez, el implante comprende una rosca exterior -4a- por medio de la cual se puede atornillar el implante en el orificio -2a-. En sus partes superiores, el implante está provisto de una parte -4b- que puede estar colocada inicialmente contra un borde superior -2b- del hueso -2- de la mandíbula. El implante puede comprender, o puede estar conectado, a un componente de acoplamiento -5-, por ejemplo en forma de un manguito de separación. El componente de acoplamiento soportará a su vez una prótesis -6- mostrada de forma simbólica en la figura 1. La figura 1 muestra un caso en el que se ha producido absorción -7- del hueso en el hueso de la mandíbula, significando dicha absorción de hueso que el tejido blando -3- ha descendido y que se puede formar un espacio notorio -8-, en este caso, entre las partes superiores -5a- del componente de acoplamiento -5- y el hueso. El espacio -8- se puede extender a lo largo de la mayor parte de las partes superiores de los componentes de acoplamiento o del implante. De este modo, el espacio -8- en el ejemplo presente tiene el efecto de que la parte superior -5a- queda al descubierto, lo que es inaceptable desde el punto de vista estético. En la figura 1 la extensión de la absorción del hueso se ha indicado con -H-, y dicha extensión puede alcanzar a menudo valores de 1 mm o mayores.

40 En la figura 2, se ha indicado mediante -4'- un implante según la invención. El implante de la figura 2 tiene una estructura correspondiente al implante -4- de la figura 1. De acuerdo con el concepto de la invención, la parte -4b'- del implante -4'- ha sido dotada de una ranura superior -9- que se extiende en la dirección periférica de la parte -4b'-. En la realización ilustrativa mostrada, la ranura se extiende alrededor de toda la periferia en un plano, en sección transversal, en ángulo recto con respecto al plano de la figura en la figura 2. El plano de la sección transversal puede estar situado en ángulo recto con respecto al eje longitudinal -4e- del implante. La ranura -9- está situada contra el borde superior -2b- del hueso -2-. La superficie exterior de dicha parte se ha indicado mediante -4c-, y la superficie opuesta del hueso de la mandíbula mediante -2c-. En el caso mostrado según la figura 2, la ranura -9- ha sido ampliada considerablemente para mayor claridad. Según una realización que no forma parte de la presente invención, la ranura puede ser sustituida, en principio, por un conjunto de rebajes dispuestos a lo largo de toda o de la mayor parte de la extensión periférica. La ranura es de tal naturaleza, según la invención, que el desplazamiento del hueso y el crecimiento del hueso en su interior son estimulados por medio de la ranura o por medio del propio conjunto de rebajes. El crecimiento del hueso hacia el interior, que se describe con mayor detalle más adelante, forma, en la parte superior, una barrera que impide que el tejido blando -3- descienda en el caso de absorción del hueso, tal como se muestra en la figura 1. De este modo, la barrera impide que el hueso -2- descienda a lo largo de la superficie exterior de las partes superiores del implante y que sea seguido por el tejido blando -3- de la manera mostrada en la figura 1. Mediante la invención, se contrarresta la absorción del hueso y solamente se puede formar un pequeño espacio -8'- (no mostrado) entre el tejido blando -3- y las partes superiores -5a'- del componente de acoplamiento -5-. Se puede dejar que el tejido blando -3- se apoye con su superficie interior -3a- en dicho orificio, en contacto contra la superficie exterior -5b- del componente de acoplamiento -5-. De este modo, la barrera impide la absorción de hueso, y el espacio -8'-, en el que posiblemente se pueden acumular bacterias, se reduce considerablemente o totalmente, tanto en extensión como en profundidad. El componente de acoplamiento puede estar integrado o puede ser aplicado al implante.

65 La figura 3 muestra una segunda realización del implante montado en el hueso -2- de la mandíbula y en el tejido blando -3-. La estructura del implante puede ser la misma que la indicada anteriormente, excepto en que la parte -4b"- es curva o tiene forma de arco, de tal modo que puede seguir el borde -2b'- del hueso de la mandíbula curvado

o en forma de arco de una manera correspondiente. Dicha parte soporta o, en este caso, incluye un componente de acoplamiento -5'- que en su parte inferior está unido a la parte curvada y, en la parte superior, soporta una estructura o prótesis -6-. Asimismo, en este caso, una ranura -9'- está dispuesta en las partes superiores de la pieza. La ranura -9'- está situada opuesta al borde superior -2b'- del hueso de la mandíbula, de una manera equivalente a la ranura -9- anterior. Asimismo, en este caso, la ranura se extiende a lo largo de toda la extensión periférica de la pieza. Según una realización que no forma parte de la presente invención, la ranura -9'- puede, de la misma manera que anteriormente, estar compuesta alternativamente por un conjunto de rebajes dispuestos de una manera correspondiente a la ranura. En la parte -4b'- pueden estar dispuestas otras ranuras sustancialmente paralelas a la ranura -9'-.

La figura 4 muestra la estructura de la ranura con mayor detalle. En este caso, la ranura -9- es del tipo que aumenta el desplazamiento del hueso y el crecimiento hacia el interior del hueso en la ranura gracias a su estructura. En la figura 4, el crecimiento del hueso hacia el interior está simbolizado por el numeral -10-. El implante o la parte -4d- del implante por debajo de la ranura mantiene su integración con el hueso -2- de la mandíbula, es decir, las superficies -2c- y -4c- están acopladas íntimamente. En este caso, la cavidad bucal está representada por el numeral -11-.

En la figura 5, según la invención, la ranura -9- tiene forma cóncava o tiene una sección transversal semicircular. Como alternativa al diseño principal semicircular, son posibles diferentes variaciones de formas hiperbólicas, elípticas o circulares. Asimismo, se pueden utilizar formas rectangulares y cuadradas. Sin embargo, en estos casos, es importante que las esquinas sean redondeadas y no sean agudas ni estén dotadas de bordes afilados. Se ha mostrado la ranura o el rebaje con partes de transición -9a- y -9b-, y la forma real cóncava o la forma semicircular mediante -9c-. La anchura de la ranura o del rebaje se ha indicado mediante -B- y se ha medido en una posición en el interior de los biseles -9a- y -9b-. La profundidad de la ranura se ha indicado mediante -D-. La anchura -B- es preferentemente de 110 μm aproximadamente, y la profundidad es preferentemente de 70 μm aproximadamente. En lo que se refiere a la extensión de la ranura en la dirección circunferencial, la expresión "la mayor parte" significa que, por lo menos el 60% de la superficie alrededor de la parte -4- estará dotada de ranuras. La ranura o ranuras pueden estar coordinadas con las ranuras y rebajes correspondientes diseñados en otras partes del implante.

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

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante (1) diseñado para ser ajustado en un orificio (2a) formado en el hueso (2) de una mandíbula y recubriendo tejido blando (3), y comprendiendo una parte (4b') que debe ser situada contra el borde superior (2b) del hueso de la mandíbula, en la que a lo largo de su extensión periférica, la parte (4b') está dotada de ranuras (9, 9')
- 10 diseñadas para estimular el desplazamiento del hueso y el crecimiento del hueso en su interior (10) y, mediante dicho crecimiento del hueso en su interior, formar una barrera contra un descenso sustancial o visible alrededor de la parte del hueso (2) con tejido blando (3) que lo recubre, en el que
- 15 cada ranura (9, 9') tiene forma cóncava en sección transversal (9c), con una profundidad (D) de 50 a 100 μm , preferentemente 70 μm aproximadamente, y una anchura (B) comprendida dentro de un intervalo de 70 a 160 μm , preferentemente 110 μm aproximadamente,
- por lo menos una de dichas ranuras forma un anillo alrededor de dicha parte (4b') del implante,
- 20 el implante está dotado de una rosca exterior por medio de la cual el implante puede ser atornillado en el orificio, y el implante comprende además otras ranuras sobre otra parte u otras partes del implante.
- 25 2. Implante, según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dos o más ranuras son ranuras sustancialmente paralelas.
3. Implante, según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** cada ranura (9, 9') se compone de una ranura en forma de arco o curvada que sigue el correspondiente hueso de la mandíbula en forma de arco o curvado.
- 30 4. Implante, según la reivindicación 1, 2 ó 3, **caracterizado porque** cada ranura (9, 9') tiene una sección transversal de forma semicircular, en forma de hipérbola o semiéptica, o una sección transversal rectangular con esquinas redondeadas.
- 35 5. Implante, según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, **caracterizado porque** dichas ranuras incluyen una ranura (9, 9') que se extiende alrededor de toda la superficie y que está situada en las partes superiores/exteriores de la parte (4b') y se extiende sustancialmente en una sección transversal, sustancialmente en ángulo recto con respecto al eje longitudinal (4e) del implante.
- 40 6. Implante, según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, **caracterizado porque** las ranuras de dicha parte están coordinadas con las otras ranuras mencionadas.
7. Implante, según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, **caracterizado porque** dichas ranuras forman cada una de ellas una pista cerrada o un anillo alrededor de dicha parte (4b') del implante.
- 45 8. Implante, según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, **caracterizado porque** dichas ranuras se extienden cada una de ellas alrededor de la periferia de dicha parte (4b') del implante en un plano, en sección transversal, en ángulo recto con respecto al eje longitudinal (4e) del implante.
9. Implante, según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que dichas ranuras (9, 9') tienen biseles (9a, 9b).

Fig. 1

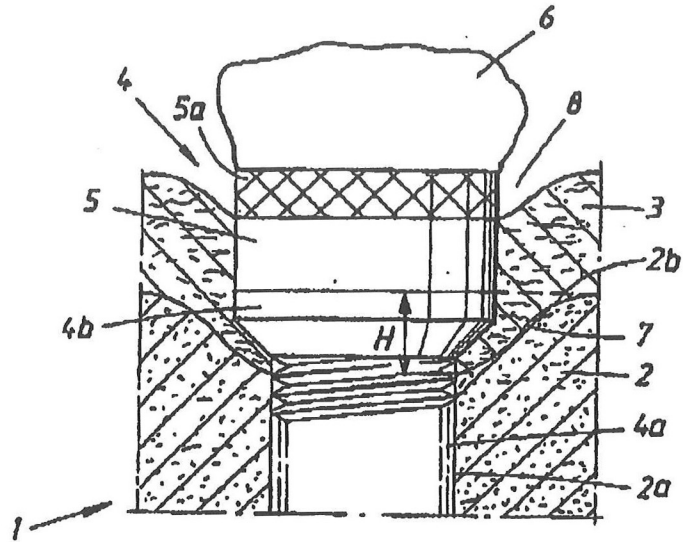


Fig. 2

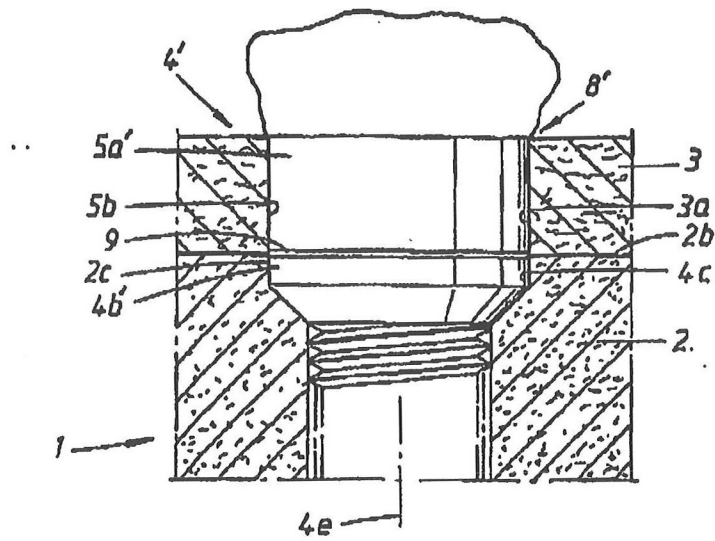


Fig. 3

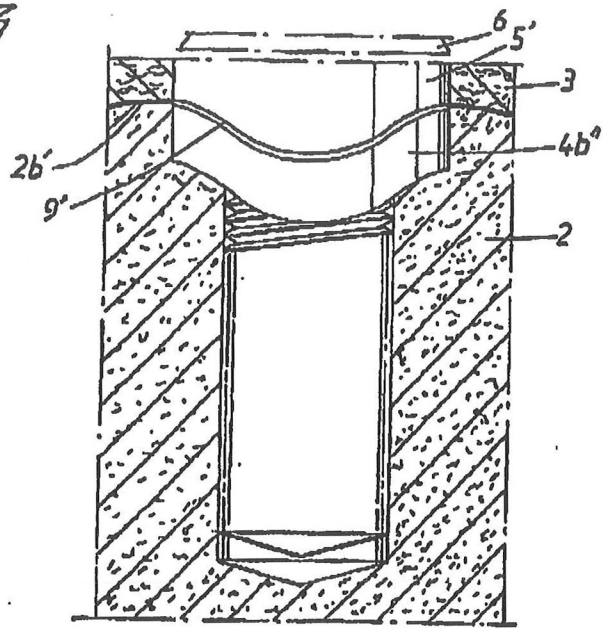


Fig. 4

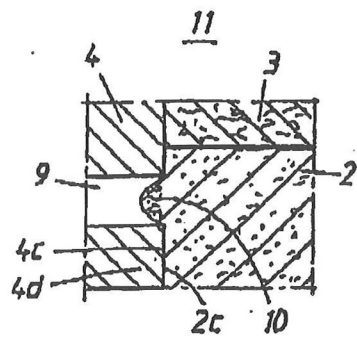


Fig. 5

