

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 501 940**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

A61C 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2003** **E 03025238 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.06.2014** **EP 1529498**

54 Título: **Implante no metálico de múltiples piezas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
02.10.2014

73 Titular/es:

**DENTSPLY IMPLANTS MANUFACTURING GMBH
(100.0%)
Steinzeugstrasse 50
68229 Mannheim, DE**

72 Inventor/es:

WOLF, DIETRICH

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 501 940 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 no metálico de múltiples piezas

Introducción y antecedentes

El presente invento se refiere a un implante que incluye un primer componente de dispositivo de fijación destinado a su inserción en un hueso, y al menos otro componente de tope para proporcionar una base para una superestructura.

Una superestructura dental puede comprender un reemplazamiento de diente individual o una prótesis dental. Para implantes dentales intra-óseos se hace una distinción entre los denominados sistemas de una sola fase y los de dos fases. Generalmente, se realiza un implante de una sola fase en una única operación de cirugía, a menudo para carga temprana, y un implante de dos fases requiere dos operaciones de cirugía, la primera para insertar un componente del implante en un hueso, que se permite que cure durante un tiempo determinado, la mayoría cubierto por tejido, y la segunda operación para reabrir el tejido, en su caso, y fijar adicionalmente el componente de implante para completar la capacidad funcional deseada del implante. Una preferencia está en función de las necesidades y del concepto de tratamiento médico correspondiente para un paciente individual. En un sistema de dos fases un primer componente es insertado en el hueso maxilar oculto bajo la encía en una primera cara, lo que permite que el componente del implante se integre en el hueso de forma segura sin estrés. En una segunda fase se aplica otro componente (tope) que lleva el diente artificial o la prótesis dental y se monta en el primer componente insertado en el hueso maxilar. El componente anclado en el hueso de la mandíbula tiene típicamente un perfil de tornillo apropiado u otra estructura superficial macroscópica para conseguir un anclaje primario firme en el hueso de la mandíbula. Se conocen distintos materiales metálicos que son adecuados para tal tipo de componentes mientras en la aplicación práctica se prefieren típicamente el uso de titanio puro, o de aleaciones de titanio comercialmente disponibles aprobados para aplicaciones dentales.

Hay también un número de implantes de una única parte (monobloque) de una sola fase conocidos en la técnica hechos de cerámica de óxido de circonio. Las cerámicas de óxido de circonio estabilizadas con Ytrio han probado resistencia mecánica y biocompatibilidad como material de corona dental durante muchos años. Un método para producir una superestructura de corona de óxido de circonio dental está descrito, por ejemplo, en el documento WO 03/007834 A1. Un uso adecuado de los implantes dentales de óxido de circonio monobloque de una sola fase particularmente para pacientes que sufren alergia a los implantes dentales metálicos está descrito en U. Volz: ZZI, 2003: 19(3), páginas 176 a 180. Típicamente, la corona o puente dental es montado en el implante mediante cementación.

En los últimos años se han utilizado en la práctica diferentes tipos de implantes dentales que tienen una forma generalmente cilíndrica o una forma algo similar a una raíz de diente natural. Un implante dental de cerámica de óxido de aluminio cuyo extremo superior tiene una previsión para anclar una superestructura para la prótesis dental está descrito, por ejemplo, en el documento US 4.185.383 A. El implante dental incluye un elemento de columnita o vástago que puede ser implantado en el hueso maxilar y está escalonado repetidamente hacia abajo desde la cabeza hacia la raíz. Este implante dental ha probado ser bueno en la práctica en el pasado y es conocido en la técnica como el "Implante Tübingen". Una columnita metálica es cementada en este implante.

Un conjunto de implantes monobloque con vástagos de columnita inclinados para recibir una superestructura dental hecha de cerámica de circonio es conocido a partir del documento WO 02/24098. Típicamente, los implantes dentales o los elementos de la superestructura hechos de cerámica de óxido de circonio son fabricados por moldeo de un material en bruto pulverulento con la presión apropiada para formar un cuerpo crudo de la forma deseada y sinterizar a continuación el cuerpo crudo a la densidad final del cuerpo cerámico. El cuerpo cerámico sinterizado puede ser tratado por mecanización y molienda como se conoce comúnmente, con las también conocidas desventajas de estos métodos, es decir la abrasión de la herramienta pesada y el tiempo de mecanización costoso. Sin embargo, la mecanización de la estructura interna dentro de un cuerpo cerámico sinterizado, como una rosca interna es extremadamente costosa y económicamente inaceptable para la fabricación a escala industrial. Los óxidos de silicato de circonio y los óxidos de aluminio de circonio han sido sugeridos como composiciones apropiadas.

El documento DE 101 59 683 A1 sugiere un implante (monobloque) de una sola fase para la utilización de cerámicas de óxido de circonio, y que proporciona particularmente una parte roscada para su inserción en el hueso maxilar con un revestimiento de cerámica o de plasma metálico, especialmente un revestimiento de titanio.

El documento WO 03/045268 A1 describe particularmente que se han encontrado inadecuados componentes de implante de cerámica para su inserción en un hueso, y particularmente, que parece imposible proporcionar dispositivos de fijación de cerámica de óxido de circonio como un reemplazamiento para componentes de implante metálico de dos partes conocidos.

Para sistemas de dos fases una gran importancia corresponde a la unión mecánica tanto del primer componente insertado en el hueso maxilar como a la conexión entre el primer componente y los otros componentes que llevan la superestructura dental, que sobresalen en la cavidad bucal. Los requisitos generales para tales conexiones son la absorción y la transferencia de fuerzas de masticación elevadas en dimensiones geométricas mínimas y una conexión entre los componentes del implante que son libres de jugar y tan impermeables a las bacterias como sea posible. Tales

conexiones para implantes de metal de dos fases son conocidas de la técnica anterior, por ejemplo, una conexión basada en un cono es conocida por el documento US 4.772.204 A correspondiente al documento WO 85/02337 y por el documento US 5.674.072 correspondiente al documento EP 0 707 835.

Aspectos anatómicos, biomecánicos y estéticos típicamente requieren la utilización de una conexión mecánica entre los componentes del implante omitiendo cualquier rotación o que se muevan entre los componentes. No sólo en el caso en el que los requisitos mencionados necesitan la utilización de una conexión mecánica que tiene un ángulo entre la parte anclada en el hueso y la parte que lleva la estructura dental que sobresale en la cavidad bucal debido a las condiciones individuales de disposición de los dientes en la boca del paciente, el rendimiento estético y funcional requieren típicamente un posicionamiento rotacional exacto de los componentes entre sí incluso cuando los ejes de los componentes están alineados entre sí. Tal precisión posicional no es efectuada típicamente por un accesorio de un simple tornillo roscado como se ha descrito en algunos documentos de la técnica anterior a partir de los años 70. Los accesorios actuales como se ha mencionado antes permiten un posicionamiento rotacional prácticamente infinito que, sin embargo, requiere una función de posicionamiento mecánico correspondiente en la boca del paciente. Una alternativa es un conjunto de componentes de implante dental que tiene uniones positivas, tales como geometrías hexagonales u octogonales de accesorio verdadero que permiten el posicionamiento rotacional de ambos componentes uno con respecto al otro en posiciones predeterminadas. Tales uniones positivas están descritas en el documento US 5.199.873 A1 correspondiente al documento EP 0.438.048, US 5.125.840 y otros.

Aunque estas conexiones que proporcionan la ventaja de que el trabajo de ajuste en la boca del paciente es mucho menor que el de un accesorio de cono, estas tienen la desventaja de que la posición rotacional se define por pasos e impide la rotación de la posición, ya que el componente insertado en el hueso y que resulta anclado firmemente allí después de que la fase de curado predetermina la posición final del soporte que sobresale en la boca a la que se aplica una prótesis dental.

Otro problema con esos bloqueos rotacionales de ajuste positivo es la necesidad de producir tales elementos de conexión con tolerancias para asegurar que las partes de la conexión pueden ser montadas juntas en su totalidad, así, en la práctica hace difícil, si no imposible, proporcionar una conexión que es libre de jugar bajo la tensión pulsatoria provocada por la carga masticatoria con grandes fuerzas y a una elevada velocidad cíclica. Esto puede hacer que una pequeña cantidad de juego presente en la estructura ensamblada al comienzo resultará mayor cuando el período funcional aumenta causando pequeños espacios entre los componentes provocando un riesgo de intrusión de bacterias en el espacio y/o desintegración mecánica del conjunto.

Se ha descrito una cuestión importante con respecto a los implantes dentales como la conexión mecánica entre el implante y el hueso maxilar. Cualquier implante dental es sometido a fuerzas oclusales elevadas que son aplicadas cíclicamente al implante durante muchos años. Mientras un implante grande proporciona la ventaja de que pueden transferirse las fuerzas al hueso sobre un área de mayor superficie y, así, la tensión mecánica es reducida, un implante grande tiene la desventaja de que el material óseo restante puede ser reducido y es incapaz de recibir las fuerzas transferidas por el implante debidas a una sobre carga de estrés del material óseo. Además, la forma del implante tiene un impacto elevado sobre la fiabilidad mecánica del implante porque la forma del implante influye sobre la dirección de las fuerzas transferidas al hueso. Por lo tanto, se han publicado a lo largo de los años una gran cantidad de trabajos científicos y una gran cantidad de publicaciones científicas y solicitudes de patentes intentando proporcionar una solución definitiva o al menos direcciones para obtener la solución óptima para las condiciones específicas de un paciente individual.

Los documentos WO 99/17675 y US 6.280.193 B1 describen un método y aparato para formar una rosca interna y una parte hexagonal de una cavidad dentro de un componente de implante para su inserción en el hueso maxilar de un paciente hecho de cerámica de óxido de circonio. Esta forma interna es obtenida durante la operación de moldeo inicial como se ha descrito antes, en la se prevé una inserción metálica montada en una parte superior del molde, que tiene una forma de superficie negativa comparada con la destinada para el implante. El polvo de cerámica es presionado alrededor de esta inserción durante la operación de moldeo, y la inserción es retirada después de abrir el molde. Los dos documentos describen varias formas de retirar la inserción, incluyendo perforarla. Otro método propuesto incluye el enfriamiento del cuerpo moldeado en nitrógeno líquido para una retirada fácil de la inserción.

Particularmente, el documento US 6.280.193 B1 indica que es prácticamente imposible perforar el agujero roscado correctamente una vez que se ha moldeado el componente del implante. La descripción se refiere específicamente a los problemas relacionados con la fijación de un componente de implante no cerámico en un ánima sin roscar de un componente de implante cerámico. Sin embargo, los métodos descritos requieren costes elevados para preparar las herramientas de moldeo, y costes de producción relativamente elevados debido a las muchas operaciones de trabajo requeridas.

El documento US 2003 / 0 143 514 A1, correspondiente al documento FR 2 790 659 A, describe un implante que incluye un componente de fijación destinado para su inserción en un hueso, al menos otro componente de tope para proporcionar una base para una superestructura protésica y un elemento de conexión para asegurar mecánicamente el tope al dispositivo de fijación. El dispositivo de fijación incluye una rosca externa y otras protuberancias para mejorar el engranaje entre el dispositivo de fijación y el hueso. El elemento de conexión interconecta de forma desmontable el

dispositivo de fijación y el tope. Al menos el dispositivo de fijación y el tope están hechos de un material no metálico. El dispositivo de fijación incluye un rebaje o cavidad para recibir de forma desmontable el elemento de conexión. El dispositivo de fijación comprende además medios de interbloqueo dentro de dicha cavidad o rebaje para aplicación con los medios de interconexión correspondientes del elemento de conexión.

- 5 El documento US 2003 / 0 104 338 A1 describe un implante que incluye un componente de fijación destinado para su inserción en un hueso, al menos otro componente de tope para proporcionar una base para una superestructura protésica y un elemento de conexión para asegurar mecánicamente el tope al dispositivo de fijación. El dispositivo de fijación incluye una rosca externa u otras protuberancias para mejorar la aplicación entre el dispositivo de fijación y el hueso. El elemento de conexión interconecta de forma desmontable el dispositivo de fijación y el tope. Al menos el
- 10 dispositivo de fijación y el tope están hechos de un material no metálico. El dispositivo de fijación incluye un rebaje o cavidad para recibir de forma desmontable el tope del implante y el elemento de conexión. El dispositivo de fijación comprende además medios de interbloqueo dentro de dicha cavidad o rebaje para aplicarse con los medios de interbloqueo correspondientes del tope y del elemento de conexión. El componente de fijación define un eje longitudinal. El rebaje o cavidad comprende una parte que se estrecha a lo largo del eje.

15 Resumen del invento

Es por tanto un objeto del invento proporcionar un implante dental mejorado que comprende un componente de implante dental para su inserción en el hueso maxilar de un paciente que proporciona flexibilidad para un dentista que prepara una restauración dental no metálica.

- 20 Se ha encontrado sorprendentemente que la disposición de conexión de acuerdo con el presente invento proporciona una mejor flexibilidad para preparar la prótesis dental incluso para pacientes que sufren de incompatibilidad a los implantes de metal de grado o tipo médico.

Este y otros objetos son conseguidos por un implante que incluye un componente de fijación destinado para su inserción en un hueso, al menos otro componente de tope para proporcionar una base para una superestructura protésica y un elemento de conexión para asegurar mecánicamente el tope al dispositivo de fijación,

- 25 en el que el dispositivo de fijación incluye una rosca externa u otras protuberancias para mejorar la aplicación entre el dispositivo de fijación y el hueso,

en el que el elemento de conexión interconecta de forma desmontable el dispositivo de fijación y el tope, en el que al menos el dispositivo de fijación y el tope están hechos de material no metálico, en el que el dispositivo de fijación incluye un rebaje o cavidad para recibir de forma desmontable el tope del implante y el elemento de conexión,

- 30 en el que el dispositivo de fijación comprende además medios de interbloqueo dentro de una cavidad o rebaje para su aplicación con los medios de interbloqueo correspondientes del elemento de conexión, y en el que el rebaje o cavidad comprende una parte en forma de hexágono con superficies planas, definiendo el componente de fijación un eje longitudinal, y estrechándose la parte a lo largo del eje.

- 35 En una realización preferida del invento, el material no metálico es seleccionado de los materiales cerámicos, plásticos, o mezclas de los mismos, preferido como material no metálico es un material cerámico a base de óxido de circonio, que puede incluir óxido de ytrio, preferiblemente en una cantidad de hasta aproximadamente el 8% del peso, o óxido de magnesio u óxido de calcio.

- 40 Para una fabricación fácil y menos costosa incluso de un solo implante, al menos la cavidad y los medios de interbloqueo son fabricados mediante la mecanización de un cuerpo cerámico pre-sinterizado, en particular si las dimensiones del cuerpo cerámico pre-sinterizado durante la mecanización son una reproducción del producto final deseado a una escala agrandada.

En una realización más preferida del invento la escala es variable en las tres dimensiones, y es ventajosamente determinada por una función de transferencia tridimensional $f(x, y, z)$. La escala tridimensional es determinada preferiblemente a partir de la distribución tridimensional de la densidad dentro del cuerpo crudo pre-sinterizado.

- 45 Para mejorar el curado del dispositivo de fijación es adecuado que al menos el dispositivo de fijación tenga una superficie que se haya hecho rugosa por un tratamiento superficial mecánico, físico o química abrasiva, particularmente, si el tratamiento superficial comprende un tratamiento por láser y grabado de plasma.

- 50 La integración de tejido puede ser mejorada si al menos una parte de la superficie circunferencial del dispositivo de fijación está provista con un revestimiento, el revestimiento incluye uno o más de lo siguiente: una composición biomolecular, péptidos, polipéptidos, aminoácidos, poliaminoácidos, factores de crecimiento. Este también puede incluir un grupo amino primario, un grupo amino secundario, un grupo carboxil, un grupo amida, un grupo fosfono y/o hidroxil etileno-diamina, o ácidos poliamino de peso molecular bajo trimetileno-diamina.

En una realización preferida el revestimiento incluye un compuesto que tiene un dominio que imita al colágeno que une a

las células, y que tiene una unión a las células mejorada con respecto al colágeno, estando el compuesto en una cantidad eficaz para promover la unión de las células al dispositivo de fijación.

Adecuadamente, el revestimiento incluye un péptido sintético inmovilizado sobre el sustrato, teniendo el péptido un dominio que imita al colágeno que une a las células y que tiene una unión celular mejorada con respecto al colágeno. Ha probado ser ventajoso para promover la integración ósea si el revestimiento comprende un péptido sintético que tiene la secuencia Gly-Thr-Pro-Gly-Pro-Gln-Gly-Ile-Ala-Gly-Gln-Arg-Gly-Val-Val, y/o si el revestimiento comprende composiciones sintéticas que tienen una actividad biológica funcionalmente comparable a la de la totalidad o a la de alguna parte de P-15.

La preparación y utilización de tales tipos de revestimientos están descritos en mayor detalle en el documento US 6.268.348 A. Estos compuestos de revestimiento que son estructural y biológicamente análogos a una pequeña región de colágeno e imitan la conformación reconocida por especies de aglutinante de colágeno. La región a partir de la cual se han diseñado los péptidos sintéticos del invento es a veces denominada como "P-15", incluye la totalidad o parte de 15 residuos de aminoácido, Gly-Thr-Pro-Gly-Pro-Gln-Gly-Ile-Ala-Gly-Gln-Arg-Gly-Val-Val, de la cadena $\alpha 1(I)$ de colágeno, y abarca aproximadamente los residuos 766-780 de esta cadena. La región P-15 no ocurre como un fragmento natural de colágeno ni es un producto de divisiones enzimáticas naturales. Sin embargo, las coordenadas que definen la superficie o forma tridimensional que incluye la presencia de -Ile-Ala- en una conformación en curva-p se han dado a continuación. La superficie o forma definida por estas coordenadas presenta ciertas actividades biológicas. El propio dipéptido -Ile-Ala- presenta el 60% de actividad biológica de la de P-15. Esto confirma que la curva β de -Ile-Ala- en los análogos del colágeno es crítica para la actividad biológica, y de hecho constituye en sí misma una parte esencial de los péptidos del invento.

El revestimiento puede implicar composiciones sintéticas que tienen una actividad biológica funcionalmente comparable a la de la totalidad o alguna parte de P-15. Por "funcionalmente comparable" se entiende que la forma, tamaño, y flexibilidad de un compuesto es tal que la actividad biológica del compuesto es similar a la región P-15, o a una parte de la misma. Las actividades biológicas que pueden ser poseídas por el péptido incluyen inhibición de síntesis de colágeno, inhibición de aglutinante de colágeno, e inhibición de migración celular. De particular interés para el presente invento es la propiedad de la unión celular mejorada. Compuestos útiles deben ser seleccionados sobre la base de propiedades espaciales y electrónicas similares en comparación con P-15 o una parte del mismo. Estos compuestos serán típicamente moléculas pequeñas de 100 o menos aminoácidos o en el rango de peso molecular por encima de hasta aproximadamente 5.000 daltons, más típicamente de hasta 2.500 daltons. Los compuestos del invento serán ilustrados con péptidos sintéticos; sin embargo, también se han contemplado no péptidos que imitan la conformación necesaria para el reconocimiento y almacenamiento de especies que se unen al colágeno como estando dentro del marco de este invento. Por ejemplo, péptidos cíclicos en otros compuestos en los que la conformación necesaria es estabilizada por no péptidos (por ejemplo, tioésteres) son un medio de conseguir el invento. La preparación y utilización de tales revestimientos están descritas de forma más detallada en el documento US 5.958.428 A.

En una aplicación preferida del invento una disposición de prótesis dental comprende al menos un implante dental como el que se ha descrito antes.

El invento se puede llevar a efecto de forma más eficaz tratando un ser humano o animal con un implante y/o un dispositivo de fijación como se ha descrito anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

El presente invento será más fácil y aparentemente comprendido a partir de la siguiente descripción de ejemplos de realizaciones del invento.

La fig. 1 muestra esquemáticamente una vista en sección transversal de un implante que no entra dentro del marco de las reivindicaciones;

La fig. 2 es una vista en alzado lateral de una realización de un implante dental del invento parcialmente en sección a lo largo de su plano axial;

La fig. 3 es una vista correspondiente a la fig. 2, pero con los medios de conexión insertados; y

La fig. 4 es una vista en alzado lateral de una segunda realización de un componente de implante de acuerdo con el invento.

Descripción detallada del invento

Las figs. 2 a 4 muestran diversas realizaciones de componentes de implante dental como ejemplos del invento. Aunque cada una de las realizaciones tiene sus propias ventajas en uso las características comunes no serán descritas en detalle con cada una de las realizaciones. Por tanto, características similares en las diferentes realizaciones serán designadas con los mismos números de referencia. Cualquier descripción de estas realizaciones es con un propósito ilustrativo y de naturaleza solamente ejemplar. Nada descrito o no descrito a este respecto debe ser construido como una limitación de

lo que se ha reivindicado.

En la fig. 1 se ha mostrado un implante dental de dos componentes, de dos fases, que es capaz de ser posicionado de forma continua en su orientación rotacional, incluyendo un primer componente 1 de fijación del implante, que tiene una abertura 2 de cavidad central, cuyo dispositivo de fijación 1 es capaz de ser insertado en un hueso maxilar, y un segundo componente 3 de tope de implante que puede llevar una superestructura protésica dental (no mostrada), como una corona o un puente. El segundo componente 3 incluye un elemento 4 de asiento cónico para la prótesis dental y una parte 5 que se ajusta en dicha cavidad central 6 de dicho primer componente 1 de implante. La cavidad central 6 dentro de dicho primer componente 1 de implante es de forma cónica y la parte 5 de dicho segundo componente 3 de implante que se ajusta en la cavidad central 6 en el primer componente 1 de implante es un cono coincidente que se acopla con la abertura 2 en la superficie superior 7 del primer componente 1.

El segundo componente 3 de implante tiene un orificio central 8 que pasa a través de dicho segundo componente 3 de implante. Dentro de este ánima central 8 está situado el árbol cilíndrico estrechado de diámetro reducido de un tornillo de tensión 9. El tornillo 9 tiene un extremo ensanchado con un fileteado 10 de sujeción externo que se ajusta en la rosca interior 11 de un ánima ciega 12. La abertura 2 de asiento central de dicho primer componente 1 de implante incluye el ánima ciega 12 como una región prolongada más allá de la profundidad necesaria para acomodar el cono afilado 5 del segundo componente 3 de implante y cuya región acomoda la punta del tornillo 9.

Ambos componentes 1, 3 de implante definen cada uno un eje longitudinal 13, 14, respectivamente. Los ejes de las dos partes cónicas 4, 5 del segundo componente 3 de implante están por lo general alineados entre sí, sin embargo, estos ejes pueden formar un ángulo para condiciones de implantación específicas.

Ha probado ser ventajoso si el ángulo de la cavidad cónica 6 del primer componente 1 de implante y el ángulo de la parte 5 del segundo componente 3 de implante que se ajustan dentro de ella es seleccionado de modo que produzca una conexión de cono de auto-bloqueo. Los ángulos son por tanto de tamaños prácticamente idénticos.

El primer componente 1 de implante tiene una forma exterior esencialmente cilíndrica con un extremo 15 redondeado esféricamente y un fileteado 16 de geometría especialmente adaptada (por ejemplo, con una profundidad de flanco variable), como se conoce y se ha descrito en el documento US 5.674.072 A. La superficie exterior del componente 1 de implante, excepto la región superior 17 de éste, puede ser hecha rugosa por un tratamiento superficial mecánico, físico o químico abrasivo, como un tratamiento láser y grabado con plasma de la superficie para mejorar la integración ósea del componente 1 de implante. La superficie circunferencial exterior del componente 1 de implante puede ser tratada además grabando en una composición ácida adecuada. El dispositivo de fijación 1 además puede ser provisto con un revestimiento poroso o micro-rugoso, por ejemplo, un revestimiento de hidroxilapatita.

Sin embargo, la sección superior 17 del componente 1 de fijación, y especialmente la superficie superior 7 del primer componente 1 de implante, puede ser micro-rugosa, preferiblemente a una rugosidad media aritmética R_A de aproximadamente 0,7 μm a aproximadamente 1,1 μm .

La superficie del dispositivo de fijación 1 puede ser directamente, o, a través del revestimiento poroso o micro-rugoso que actúa como un revestimiento entre capas, provista con un revestimiento, en el que al menos una parte de la superficie circunferencial del dispositivo de fijación 1 está provista con el revestimiento. El revestimiento puede comprender uno o más de los siguientes: una composición biomolecular, péptidos, polipéptidos, aminoácidos, poliaminoácidos, factores de crecimiento.

Un revestimiento preferido comprende un compuesto que tiene un dominio que imita la unión del colágeno a las células, y que tiene una unión celular mejorada con respecto al colágeno, estando el compuesto en una cantidad eficaz para promover la unión de las células al dispositivo de fijación. Más preferido es un revestimiento que comprende un péptido sintético inmovilizado en el sustrato, teniendo el péptido un dominio que imita la unión del colágeno a las células y que tiene una unión celular mejorada con respecto al colágeno. Específicamente preferido es un revestimiento que comprende un péptido sintético que tiene la secuencia Gly-Thr-Pro-Gly-Pro-Gln-Gly-Ile-Ala-Gly-Gln-Arg-Gly-Val-Val.

El revestimiento incluye composiciones sintéticas adecuadas que tienen una actividad biológica funcionalmente comparable a la de la totalidad o alguna parte de P-15.

La conexión de cono permite que los componentes 1, 3 del implante sean firmemente unidos juntos en una conexión rotacionalmente estable, libre de espacio, debida al ángulo de cono que es hecho corresponder a las relaciones de fricción de la conexión de cono y al tornillo 9 de tensión central que está alineado dentro del eje 14 del cono 5, siendo la posición rotacional de los dos componentes 1, 3 de implante libre y continuamente seleccionable durante el montaje.

El primer y segundo componentes 1, 3 del implante están hechos de un material no metálico, seleccionado preferiblemente a partir de materiales cerámicos, plásticos, o mezclas, o compuestos de los mismos.

Un material no metálico preferido es un material cerámico de óxido de circonio, que puede comprender óxido de ytrio, preferiblemente en una cantidad de hasta aproximadamente el 8% de peso, u óxido de magnesio u óxido de calcio. Puede comprender óxido de circonio como el componente principal, o mezclas de óxido de circonio y óxido de aluminio.

El dispositivo de fijación 1 se obtiene preferiblemente mediante la determinación de las dimensiones deseadas para el componente 1 de implante final, presionando y pre-sinterizando un cuerpo de pieza elemental crudo de una composición pulverulenta como se ha mencionado anteriormente, a una densidad media por debajo de la densidad del producto final para formar un cuerpo de pieza elemental crudo conformado, en el que la pieza elemental crudo pre-sinterizada es capaz de resistir las fuerzas de mecanización sin deterioro, determinar a continuación la distribución de densidad tridimensional dentro del cuerpo crudo, calcular una función de escala tridimensional a partir de la distribución de densidad dentro del cuerpo crudo, mecanizar particularmente la cavidad interior 6 del cuerpo crudo a la escala tridimensional calculada, sinterizar el cuerpo crudo mecanizado hasta la densidad final para obtener el dispositivo de fijación 1, y opcionalmente hacer rugoso y/o revestir al menos una parte de la superficie del dispositivo de fijación 1 sinterizada como se ha descrito anteriormente.

Las dimensiones del cuerpo de la pieza elemental crudo pre-sinterizado durante la mecanización son una reproducción del producto final deseado a una escala agrandada, en el que la escala es variable en las tres dimensiones y está preferiblemente determinada por una función de transferencia tridimensional $f(x, y, z)$ determinada a partir de la distribución tridimensional de la densidad dentro del cuerpo de la pieza elemental crudo pre-sinterizado.

El primer componente 1 de implante puede estar anclado principalmente en el hueso, estando rodeado y mantenido estable por la estructura ósea durante la fase de curado, por medio de un fileteado exterior especial 16, cuya geometría de flanco varía sobre la longitud del implante 1. La forma especial del fileteado exterior 16 es tal que las fuerzas masticatorias son dispersadas en una dirección perpendicular a las superficies de los flancos roscados y dirigidas a la profundidad de la masa ósea en correspondencia con la forma de estos flancos que varía sobre la longitud del implante 1. Este ajuste positivo es soportado por rebajes en el extremo inferior y por una microestructura en toda la superficie que entra en contacto con la masa ósea esponjosa. La rosca interior 11 se corresponde con el fileteado del tornillo 9 de tensión central.

El segundo componente de implante 3 tiene la forma de dos conos truncados cilíndricos 4, 5, uno montado sobre el otro por sus bases, teniendo ejes 14 que pueden estar alineados entre sí o contener un ángulo, ajustando uno de los dos conos 5 en la cavidad central 6 del primer componente 1 de implante anclado en el hueso, mientras el otro cono 4 soporta la prótesis dental.

Por medio de una conexión de cono estandarizada, igualmente dimensionada, es posible que las partes 1 que han de ser ancladas en el hueso mandibular y que son de geometrías ampliamente diferentes, por ejemplo, que tienen diámetros y longitudes diferentes, sean combinadas libremente con partes 3 que sobresalen en la cavidad bucal, de modo que las condiciones individuales del paciente que ha de ser tratado son acomodadas a un grado elevado con un número relativamente pequeño de componentes.

Las figs. 2 y 3 muestran un componente 1 de fijación de implante dental en la forma de un vástago o columnita parcialmente en alzado y parcialmente en una sección longitudinal axial, en la que el componente 1 de implante puede estar anclado en el hueso maxilar, y capaz de recibir en su cavidad 6 una cabeza como parte de un medio de conexión 3 que puede estar unido a la columnita 1. La cabeza puede ser construida en dos piezas, un medio de acoplamiento 9 y un soporte de corona 3, que también pueden estar integrales entre sí.

El segundo componente 3 con su soporte 18 de corona dental tiene una superficie exterior que se estrecha hacia la columnita 1. Su cara inferior es así menor de lo que sería en el caso de una configuración cilíndrica con un diámetro exterior correspondiente al de la columnita 1. Debido a esta "disminución" de la cara inferior, es más fácil de trabajar, y especialmente triturar o moler la cara plana durante la operación de mecanización del método de fabricación descrito con la primera realización.

El componente o columnita 1 de implante está formado de material no metálico como se ha descrito con la primera realización ejemplar del invento. La columnita 1 tiene un perfil escalonado en el que los diámetros de escalones sucesivos disminuyen hacia el extremo de la raíz 15 de la columnita 1. La sección superior 17 adyacente al extremo superior 19 tiene una superficie exterior cilíndrica, mientras los otros tres escalones 20, 21, 22 tienen fileteados auto-terrajadores para girar y cortar en el hueso maxilar. Los tres escalones 20, 21, 22 provistos con los fileteados tienen todos sustancialmente la misma longitud.

En la realización mostrada en las figs. 2 y 3, hay previstos al menos aproximadamente tres tramos de rosca 20, 21, 22 de modo que sólo son necesarios tres giros para atornillarlo. Como la columnita 1 es insertada simplemente en el ánima escalonada 23 en el hueso maxilar dejando sólo la longitud de un escalón expuesto, y a continuación es atornillado para la longitud de un escalón sólo con tres giros, el tiempo operativo es minimizado sin el temor de traumatizar el córtex con el fileteado del tornillo.

Un rebaje o cavidad 6 previsto en el interior del componente 1 de implante o columnita comprende una parte 24 en forma de un hexágono con superficies planas. Esta parte 24 sirve para recibir una herramienta insertada, tal como una llave "Inbus" de destornillador hexagonal, para permitir que se ejerza un par sobre el eje longitudinal 13 con el fin de implantar la columnita 1. Desde luego, la parte 24 puede estar configurada para recibir herramientas que tengan otras configuraciones con el fin de insertar la columnita 1 en la mandíbula y atornillarla a una profundidad correspondiente a la

longitud de un escalón en el ánima 23 que ha sido perforada en consecuencia.

Sin embargo, la parte 24 es estrechada a lo largo del eje 14, para proporcionar un efecto de combinación de una superficie de conexión hexagonal con el asiento libre de juego de una conexión de cono como se ha descrito con referencia a la fig. 1.

- 5 Hacia el extremo de la raíz 15 la cavidad 6 contiene una rosca interna 11 con un diámetro menor que el de la parte 24. La rosca interna 11 está espaciada axialmente de la parte 24. Así, se impide de forma fiable el daño a la rosca interna 11 mediante una herramienta diseñada para la parte 24.

- 10 Aunque la configuración descrita anteriormente con fileteados de tornillo 20, 21, 22 en las superficies exteriores coaxiales con el eje longitudinal 13 ha probado ser práctica, también está dentro del marco del invento utilizar configuraciones que en su lugar tienen espacios sobre las superficies exteriores correspondientes a la Patente Norteamericana nº 4.185.383. El segundo componente 3 de implante o medios de conexión están unidos de forma fija a la columnita 1 por medio de un tornillo 9, cuyo extremo de raíz 10 se aplica a la rosca interna 11 de la columnita 1. Inmediatamente después de implantar la columnita 1, la cavidad 6 es taponada ventajosamente con un tornillo temporal o similar (no mostrado). Después de que se haya fijado la columnita 1 en la mandíbula, cualquier tejido de encía que crecido en exceso por encima de la superficie superior 7 es cortado y abierto y el tornillo temporal es retirado de nuevo de modo que los medios de conexión 3 pueden ser introducidos en la cavidad 6 de la manera mostrada y sujetos por medio del tornillo 9.

- 20 Las líneas discontinuas indican el ánima escalonada 23 en el hueso maxilar, cuyo borde superior 25 está indicado de modo similar por líneas discontinuas. La columnita 1 está mostrada en la posición en la que ya ha sido insertada en el hueso maxilar permaneciendo expuesta sólo una longitud de un escalón. Como puede verse, el ánima 23 tiene cuatro escalones cuyos diámetros respectivos son cada uno al menos igual al diámetro exterior o de cresta de la rosca del escalón 20, 21, 22 de la columnita 1 que es roscada en el siguiente escalón del ánima 23. La columnita 1 ya está insertada a los $\frac{3}{4}$ de su longitud total en el ánima escalonada 23, de modo que se establece una alineación precisa con el eje longitudinal 26 del ánima 23. La columnita 1 puede entonces ser roscada por una o más longitudes de escalón, fiablemente y sin especial dificultad y sin medidas especiales para guiar la columnita 1.

- 25 En la fig. 3, el segundo componente 3 como parte de medios de conexión es insertado en el agujero ciego 12 en la columnita 1. Aquí puede verse fácilmente el ánima longitudinal 8 para el tornillo 9 para unir a la columnita 1. Este ánima longitudinal 8 tiene un resalte anular 27 para su aplicación por la cabeza del tornillo de conexión 9 que puede ser atornillado con su fileteado externo 10 en la rosca interna 11 de la columnita 1. El borde superior 25 del hueso maxilar está indicado por la línea discontinua. El extremo superior 19 de la columnita 1 se extiende en una distancia hacia arriba más allá del borde superior 25 del ánima 23. La superficie superior 7 de la columnita 1 y los medios de conexión 3 en consecuencia están situados en el área gingival.

El segundo componente 3 de los medios de conexión es insertado en la cavidad 6, la cooperación de la superficie exterior con las superficies laterales de la parte hexagonal 24 asegura que los medios de conexión son bloqueados contra la rotación con respecto a la columnita 1.

- 35 El componente de implante mostrado en las figs. 2 y 3, respectivamente, tiene una disposición de superficie superior escalonada con una primera superficie superior interior y superior 28 y una segunda superficie superior exterior 7. La sección superior 17 del primer componente 1 de implante, y especialmente la exterior 7 y también preferiblemente la superficie superior interior 28 del primer componente 1 de implante, puede ser micro-rugosa, preferiblemente a una rugosidad R_A de aproximadamente 0,7 μm a aproximadamente 1,1 μm , preferiblemente de 0,7 μm a 0,9 μm . La rugosidad es obtenida preferiblemente mediante los métodos de tratamiento descritos antes con respecto a la primera realización del invento.

Alternativa, o adicionalmente, las superficies del dispositivo de fijación 1 pueden estar provistas con uno o más revestimientos como se ha descrito con la primera realización del invento anterior.

- 45 La primera superficie superior 28 del componente 1 de implante que rodea la abertura 2 de la cavidad 6 está dispuesta generalmente perpendicular al eje longitudinal 13 del componente 1 de implante y es preferiblemente al menos de 0,2 mm de ancha, dependiendo del tamaño del componente 1 de implante.

- 50 La fig. 4 muestra otra realización de un componente 1 de fijación de implante de acuerdo con el presente invento. Este tipo de implante está especialmente diseñado para formar parte de un sistema de tipo plataforma que permite proporcionar un único tamaño de un dispositivo de fijación 1 para su inserción en el hueso maxilar que es combinado con una variedad de tamaños de componentes 3 de tope que forman medios de conexión para transportar una superestructura de prótesis dental. A este respecto, se prefiere que el diámetro exterior del tope 3 para interactuar con la superficie superior 7 del primer componente 1 de implante no exceda del diámetro de la superficie superior 7 del componente 1 de implante insertado en el hueso maxilar. Por el contrario, se ha encontrado aconsejable utilizar, en su lugar, medios de conexión de menor diámetro. Así las condiciones individuales del paciente a tratar son acomodadas en un grado elevado con un número relativamente pequeño de componentes, y puede utilizarse un componente 1 de implante relativamente grande para minimizar el estrés o tensión mecánico en el hueso también para recibir sólo

pequeñas partes de prótesis dental, cuando las condiciones mecánicas del hueso maxilar así lo requieren.

- 5 También la superficie superior de este tipo de implante puede ser de una disposición escalonada dependiendo del tamaño, con una primera superficie superior interior y superior 28 y una segunda superficie superior exterior 7. La sección superior 17 del primer componente 1 de implante, y especialmente la exterior 7 y preferiblemente también la superficie superior interior 28 del primer componente 1 de implante, puede ser micro-rugosa como se ha descrito antes con respecto a las otras realizaciones del invento.

Alternativa, o adicionalmente, las superficies del dispositivo de fijación 1 pueden ser provistas al menos parcialmente con uno o más revestimientos descritos anteriormente con respecto a las otras realizaciones del invento.

- 10 El borde interior de la primera superficie superior 28 que forma el diámetro exterior de la abertura 2 de la cavidad 6 para recibir los medios de conexión 3 tiene un diámetro de aproximadamente 1,6 mm. El diámetro exterior total de la superficies superiores 7, 28 varía de 2,7 a 8 mm dependiendo del tamaño del componente de implante.

El invento puede ser llevado a efecto de forma más eficaz tratando a un ser humano o a un animal con un implante y/o dispositivo de fijación como se ha descrito anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un implante que comprende un componente de fijación (1) previsto para su inserción en un hueso, al menos otro componente de tope (3) para proporcionar una base para una superestructura protésica, y un elemento de conexión (9) para asegurar mecánicamente el tope (3) al dispositivo de fijación (1),
- 5 en el que el dispositivo de fijación (1) comprende un fileteado externo (16) u otras protuberancias para mejorar la aplicación entre el dispositivo de fijación (1) y el hueso,
en el que el elemento de conexión (9) interconecta de forma desmontable el dispositivo de fijación (1) y el tope (3),
en el que al menos el dispositivo de fijación (1) y el tope (3) están hechos de material no metálico,
- 10 en el que el dispositivo de fijación (1) incluye un rebaje o cavidad (6) para recibir de forma desmontable el tope (3) del implante y el elemento de conexión (9), comprendiendo además el dispositivo de fijación (1) medios de interbloqueo (11) dentro de dicha cavidad (6) o rebaje para su aplicación con medios de interbloqueo correspondientes (10) del elemento de conexión (9), y
en el que el rebaje o cavidad (6) incluye una parte (24) en forma de un hexágono con superficies planas, definiendo el componente de fijación (1) un eje longitudinal (14), y estrechándose la parte (24) a lo largo del eje (14).
- 15 2. El implante según la reivindicación 1, en el que el material no metálico es seleccionado de entre materiales cerámicos, plásticos o mezclas, o compuestos de los mismos.
3. El implante según la reivindicación 2, en el que el material no metálico es un material cerámico de óxido de circonio, que puede incluir óxido de ytrio, preferiblemente en una cantidad de hasta aproximadamente el 8% en peso, u óxido de magnesio u óxido de calcio.
- 20 4. El implante según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos la cavidad (6) y los medios de interbloqueo (11) del dispositivo de fijación (1) son fabricados por mecanización de un cuerpo de pieza elemental crudo pre-sinterizado.
5. El implante según la reivindicación 4, en el que las dimensiones del cuerpo crudo pre-sinterizado durante la mecanización son una reproducción del producto final deseado a una escala agrandada.
- 25 6. El implante según la reivindicación 5, en el que la escala es variable en las tres dimensiones.
7. El implante según la reivindicación 5, en el que la escala es determinada por una función de transferencia tridimensional $f(x, y, z)$.
8. El implante según la reivindicación 7, en el que la escala tridimensional es determinada a partir de la distribución tridimensional de la densidad dentro del cuerpo crudo pre-sinterizado.
- 30 9. El implante según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos el dispositivo de fijación (1) tiene una superficie hecha rugosa por un tratamiento mecánico, físico o químico abrasivo.
10. El implante según la reivindicación 9, en el que el tratamiento superficial comprende tratamiento por láser y grabado con plasma.
- 35 11. El implante según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una parte de la superficie circunferencial del dispositivo de fijación (1) está provista con un revestimiento, el revestimiento comprende uno o más de los siguientes: una composición biomolecular, péptidos, polipéptidos, aminoácidos, poliaminoácidos, factores de crecimiento.
12. El implante según la reivindicación 11, en el que el revestimiento incluye un compuesto que tiene un dominio que imita la unión del colágeno a las células, y que tiene una unión celular mejorada con respecto al colágeno, estando el compuesto en una cantidad eficaz para promover la unión de las células al dispositivo de fijación.
- 40 13. El implante según la reivindicación 11 ó 12, en el que el revestimiento incluye un péptido sintético inmovilizado sobre el sustrato, teniendo el péptido un dominio que imita la unión del colágeno a las células y que tiene una unión celular mejorada con respecto al colágeno.
14. El implante según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que el revestimiento comprende un péptido sintético que tiene la secuencia Gly-Thr-Pro-Gly-Pro-Gln-Gly-Ile-Ala-Gly-Gln-Arg-Gly-Val-Val.
- 45 15. El implante según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que el revestimiento comprende composiciones sintéticas que tienen una actividad biológica funcionalmente comparable a la de la totalidad o alguna parte de P-15.

16. Una disposición de prótesis dental que incluye al menos un implante dental según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

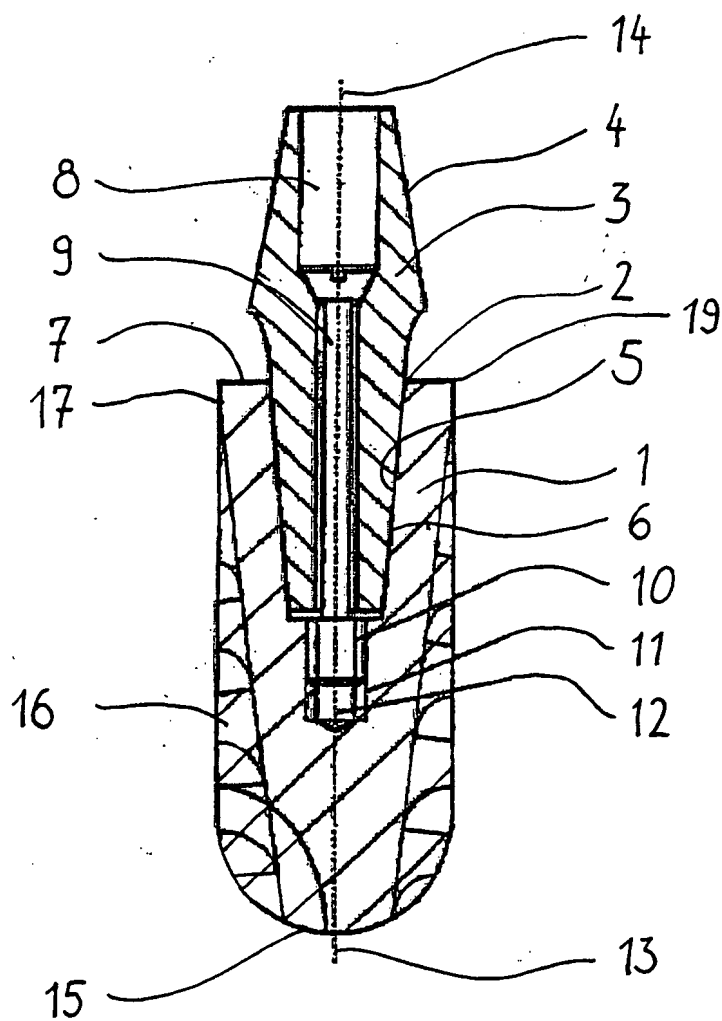


FIG. 1

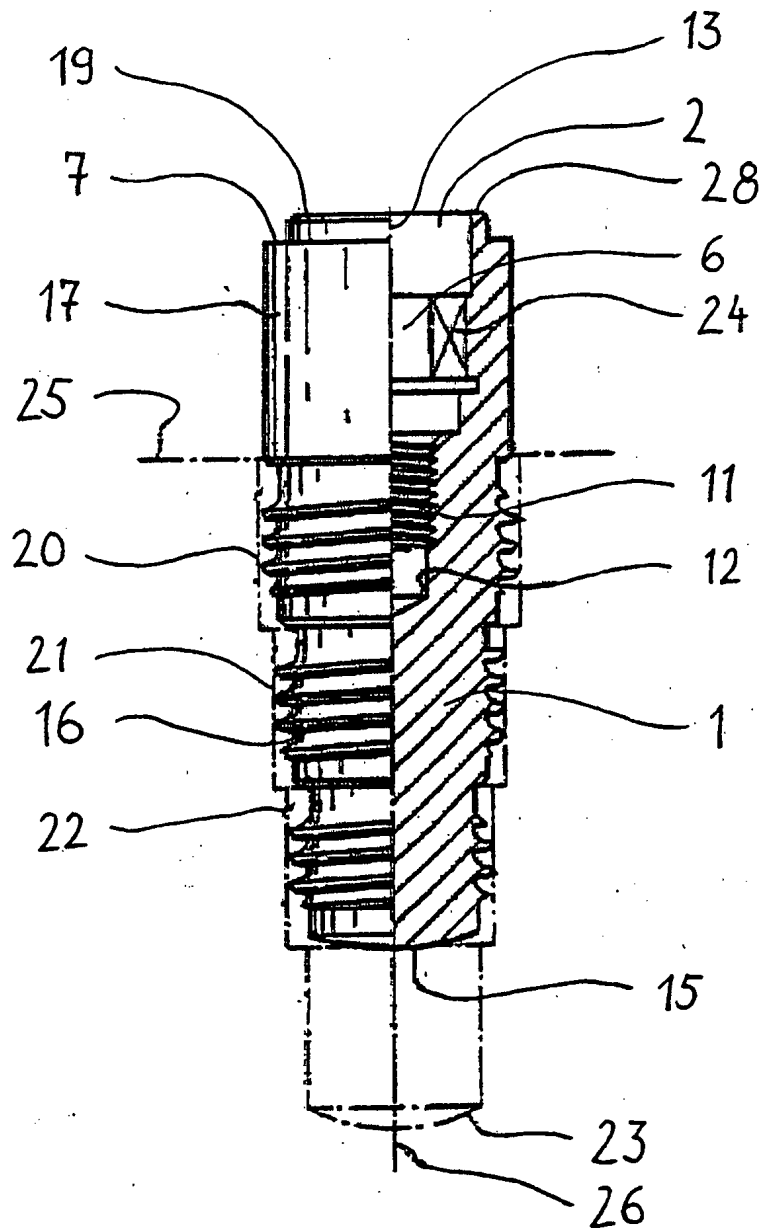


FIG. 2

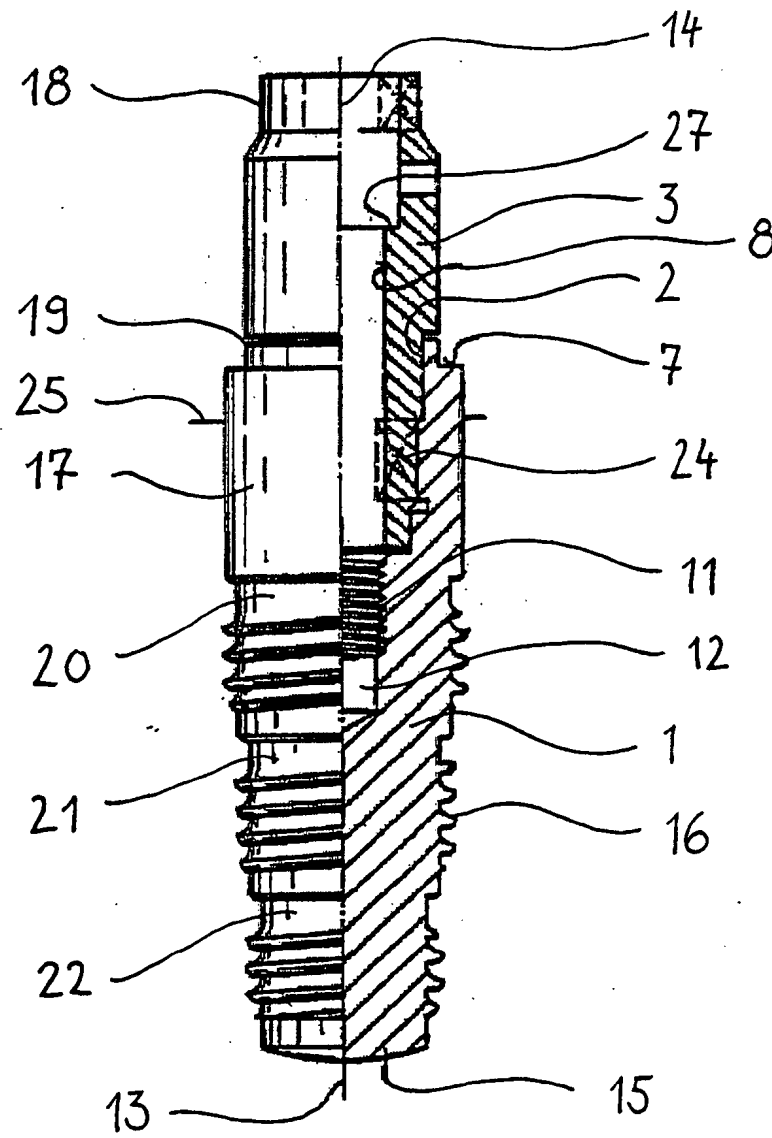


FIG. 3

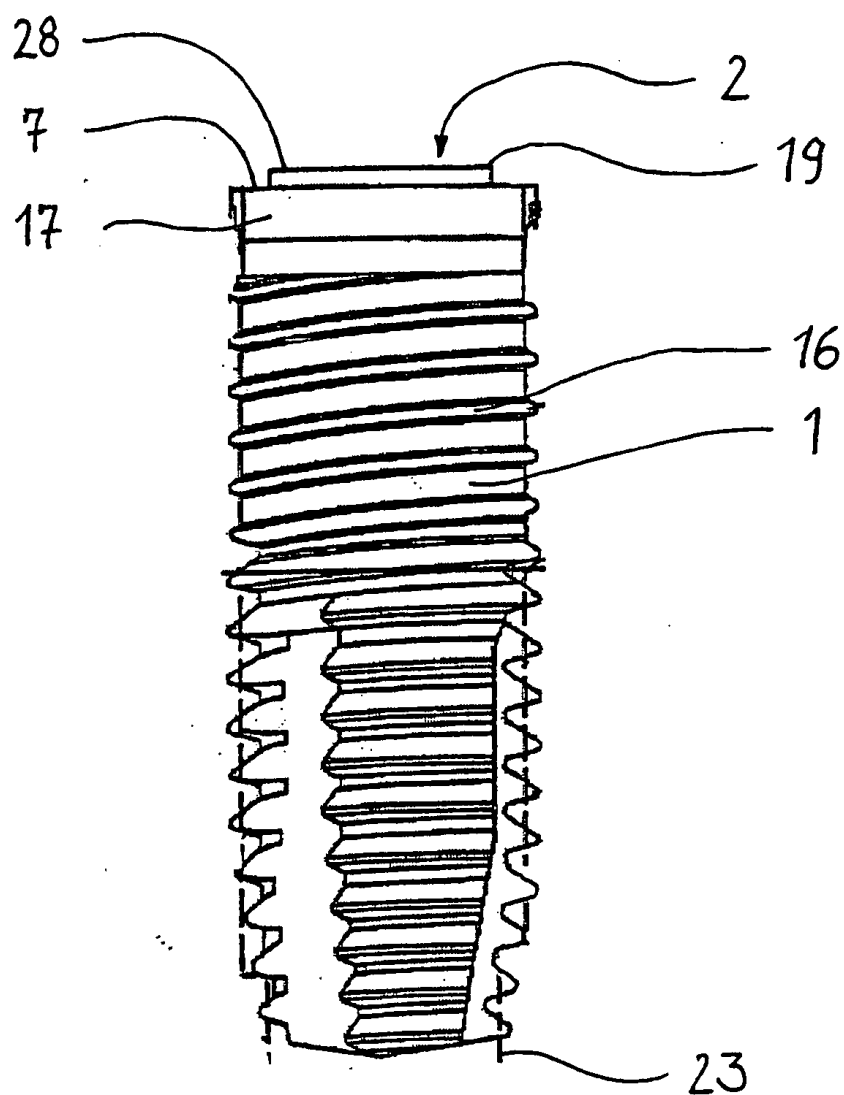


FIG. 4