

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 524 392**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2010 E 10715206 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.08.2014 EP 2419044**

54 Título: **Conjunto de implante dental que comprende un perno magnético temporal**

30 Prioridad:

17.04.2009 IT MC20090083

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

09.12.2014

73 Titular/es:

**SUPERCARGED PRODUCTION S.R.L. (100.0%)
2, Via Fagnani
60019 Senigalla (AN), IT**

72 Inventor/es:

**BAMBINI, FABRIZIO;
SANTARELLI, ANDREA;
EMANUELLI, MONICA;
PUTIGNANO, ANGELO y
PROCACCINI, MAURIZIO**

74 Agente/Representante:

MARTÍN SANTOS, Victoria Sofia

ES 2 524 392 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

Conjunto de implante dental que comprende un perno magnético temporal

5

La presente solicitud de patente de invención industrial se refiere a un aparato para implantes dentales.

10

Cuando un paciente ha perdido una o más piezas dentales, por causas naturales o accidentales o debido a la extracción realizada por un dentista, a menudo la rehabilitación se lleva a cabo utilizando prótesis.

15

Con ese propósito, el dentista implanta básicamente un pasador de metal de forma cilíndrica (técnicamente definido como "implante") en el hueso del paciente, el cual actúa como raíz para el diente artificial que se instalará. Se trata básicamente de un pasador cilíndrico vacío accesible desde la abertura superior, que está provisto de paredes internas roscadas.

20

Una vez que el implante que este tipo de implante se integra al hueso, la sección roscada rebajada de un vástago de metal técnicamente definida como "muñón" se enrosca en éste.

En caso de muñones sin rosca, un perno hueco (técnicamente definidas como "tornillo de retención") se atornilla en cada implante con el fin de fijar el muñón.

En cualquier caso, tal muñón se adapta para soportar la prótesis sea móvil o fija.

25

Cabe señalar que la utilización de tal muñón en el implante correspondiente no puede hacerse hasta que el implante se integra eficazmente y se consolida en el hueso del paciente. Tal consolidación supone la curación y reconstitución de tejido óseo alrededor del implante.

30

En vista de lo anterior, el implante debe mantenerse cerrado o protegido por el tiempo necesario para la consolidación por medio de un "perno de cobertura" que se eliminará cuando la consolidación se haya completado, dejando espacio para el muñón definitivo.

35

Durante todo el tiempo necesario para la consolidación, dicho perno de cobertura se coloca debajo de la mucosa gingival, debidamente suturado sobre ella por el dentista que ha hecho el implante. Esto significa que la eliminación de dicho perno de cobertura sólo puede tener lugar después de una nueva incisión de dicha mucosa gingival que, mientras tanto, ha cicatrizado por encima de dicho mismo perno.

40

A veces se utiliza alternativamente un método operativo diferente a esta tecnología, según la cual la función de cierre del implante se le encarga a un "perno de curación" que, aunque está diseñado para ser eliminado y dejar espacio para el muñón definitivo, se caracteriza por una diferencia significativa con respecto a un perno de cubierta ordinario.

45

La peculiaridad de dicho perno de curación consiste en que se proporciona con la cabeza superior (en comparación con un perno de cubierta ordinario) que permite la colocación de la mucosa gingival a mayor altura, sin necesidad de suturar tal mucosa sobre éste.

Tal dispositivo permite crear un espacio útil en la mucosa para la posterior colocación del muñón.

50

Otra alternativa con respecto a los métodos tradicionales mencionados anteriormente se presenta por medio de un protocolo clínico especial que se define como de "carga inmediata".

55

Según el protocolo de "carga inmediata", después de insertar el implante en el hueso, el dentista puede eliminar el uso de recubrimiento y posicionar el muñón directamente sin esperar a la cicatrización ósea completa.

De acuerdo con el protocolo de carga inmediata el muñón soporta una prótesis no definitiva, que se define como "temporal", la cual será sustituida por la prótesis "definitiva".

60

Por otra parte, hay que señalar que durante las primeras fases de la cicatrización del tejido óseo, independientemente del tipo de perno o técnica utilizada, una mayor reabsorción indeseada del hueso, técnicamente definida como "cuello de reabsorción periimplantar" puede ser creado alrededor del cuello y de las primeras agujas del implante, que pueden disminuir y/o retrasar la consolidación eficaz del implante en el hueso del paciente.

65

La experiencia ha demostrado que el tiempo natural de dicha reconstitución ósea es bastante largo, en el orden de varios meses.

Se puede decir que hasta el momento siempre es necesario dejar transcurrir un periodo de tiempo variable desde ocho hasta veinticuatro semanas desde la inserción del implante en el hueso hasta la instalación de la prótesis definitiva.

5

El documento US 2009/029316 A1 da a conocer:

- un implante con pared roscada externa adaptado para ser implantado en el hueso del paciente,

10

- un estribo adaptado para soportar un diente artificial,

en donde o bien el implante y/o el estribo pueden ser enteramente hechos de material magnético con el fin de estimular el proceso de curación, por lo que dicho material magnético que forma el estribo puede ser un imán de tierras raras sinterizado.

15

El documento US 6,032,677 da a conocer un implante con cavidad roscada. Una pequeña inserción magnética hecha de un imán permanente de neodimio (NdFeB) está pegada a un perno tradicional con el fin de ser insertada en la cavidad. Un generador de campo magnético variable se aplica en la posición externa sobre el implante con el fin de hacer vibrar la inserción magnética con micro movimientos para aumentar la estabilidad del implante, favoreciendo así el crecimiento de la curación y el hueso.

20

La inserción magnética puede ser utilizado sin generador externo para generar un campo estático sólo con el propósito de reducir el dolor. De hecho, la inserción magnética es pequeña e incapaz de generar un campo magnético adecuado para reducir el tiempo de curación.

25

Además, el adhesivo médico que se utiliza para fijar la inserción magnética al tornillo es menos "potente" que el adhesivo ordinario y las superficies a acoplar son pequeñas; por lo tanto, es difícil pegar el imán en el extremo del tornillo. Quitando el tornillo hecho de dos piezas pegadas, el imán al definitivo se puede separar debido a la fricción a lo largo de las paredes de la cavidad interna del implante, que queda bloqueado en el interior y hace al implante clínicamente inútil. El documento EP 1 323 394 da a conocer un protector para implante dental. El protector puede estar hecho de uno cualquiera de los diversos materiales dentales magnéticos que no están sujetos a la corrosión, que se conocen comúnmente para la realización de protectores en uniones dentales magnéticas. Estos materiales son por ejemplo, las aleaciones de hierro-cromo-molibdeno, acero inoxidable magnético blando. Estas aleaciones se utilizan normalmente para hacer los protectores en uniones dentales magnéticas: por ejemplo, SUS 444, SUS MX27, y SUS 417J1 aleaciones que representan aleaciones de acero conocidas como aleaciones magnéticas blandas. Dichos materiales, como el acero inoxidable, se conocen como "materiales magnéticos blandos" con el fin de diferenciarlos de los "materiales magnéticos duros", como NdFeB que tienen diferentes características físicas y, sobre todo, magnéticas.

30

35

40

De hecho, los materiales magnético blando, tales como aleaciones ferromagnéticas, son magnetizados por un campo externo, pero una vez que se elimina el campo externo, tienden a perder rápidamente la magnetización. Materiales duros magnéticos, en cambio, no pierden la magnetización y crean un campo magnético en sí (imanes permanentes). Las características que describen aleaciones de acero magnético blando son la "densidad de flujo magnético de saturación" (B) y la permeabilidad magnética. Las características que describen la calidad de un imán permanente son la "densidad de flujo magnético remanente" (Br), que es preferiblemente superior a 1 Tesla para NdFeB, la fuerza coercitiva (Hc), que es preferiblemente mayor que 800 KA / m para NdFeB y el producto de energía máxima (BHmax), que es preferiblemente superior a 200 KJ / m³ para NdFeB. En definitiva, el material poseedor y la NdFeB pertenecen a dos categorías diferentes de materiales magnéticos.

45

50

El protector del documento EP 1 323 394 está hecho de acero, y no de NdFeB, porque debe proporcionar una fijación permanente con el implante y la prótesis y, por tanto, debe tener características mecánicas con buen rendimiento en el tiempo. De hecho, la terminación en ángulo agudo de la parte del anillo del protector debe estar sujeta a deformación elástica al enroscar el protector para que coincida con el implante y evitar la pérdida del protector; dicha deformación elástica es posible con un material tal como una aleación de acero, mientras que no sería posible con NdFeB, que estaría probablemente sujeto a rotura en el extremo del ángulo agudo. La unidad magnética del documento EP 1 323 394 tiene un núcleo magnético compuesto por tierras raras, tales como imanes de NdFeB. Pero la unidad magnética no tiene la forma de un perno y no se atornilla en el interior del implante.

55

60

El objetivo específico de la presente invención es reducir considerablemente el tiempo necesario para completar la instalación de un implante dental y/o prevenir o reparar el "cuello de reabsorción periimplantar".

65

Teniendo en cuenta que la fase más crítica, tanto en término de tiempo y de resultado, es la reconstitución del tejido óseo periimplantar, hay que decir que el objeto de la invención se caracteriza por su capacidad para favorecer la reconstitución en considerablemente menos tiempo y/o con mejor calidad.

La presente invención se basa en la idea de utilizar un campo magnético para estimular y/o diferenciar las células óseas comprendidos en dicho tejido perimplantar, siendo conscientes de que una estimulación y/o diferenciación es en realidad capaz de asegurar una cicatrización más rápida y una mejor de dicho tejido.

Dicho campo magnético puede ser generado en el implante insertado en el hueso y puede permanecer activo durante el tiempo necesario para garantizar la reconstitución del tejido. En términos prácticos, tal campo magnético es generado mediante la inserción de forma permanente en la cavidad del implante de un perno temporal hecho enteramente de un imán permanente de NdFeB (neodimio-hierro-boro), diseñado para ser retirado solamente después de la consolidación perfecta del implante en el tejido óseo circundante.

El inserción magnética diseñada para ser recibida en el implante insertado en el hueso se compone enteramente de un relevante perno de curación o de retención o de cobertura, hecho adecuadamente de NdFeB.

Para obtener un tornillo magnético hecho de NdFeB en una sola pieza, el solicitante ha encontrado algunas dificultades. Como cuestión de hecho, hay alguna deficiencia técnica en la realización de un tornillo de una sola pieza hecho de NdFeB.

Debe tenerse en cuenta que no es posible pegar una de las inserciones magnéticas disponibles en el mercado al final del perno. Se deben fabricar inserciones magnéticas de dimensiones adecuadas para obtener un imán permanente que se ajuste a la cavidad interna del implante y, a continuación enroscarse al final de la inserción magnética. La rosca hilo puede ser menos resistente que un perno no magnético ordinario y por lo tanto menos fiable en el tiempo. Sin embargo, teniendo en cuenta el uso temporal del perno magnético (alrededor de 1 a 2 meses), la rosca obtenida en el imán es suficiente para garantizar la estabilidad necesaria.

La realización de un perno de NdFeB es más difícil que de un perno de aleación de acero, ya que el NdFeB es más difícil de mecanizar (por ejemplo, los imanes sólo pueden ser mecanizados con los molinos de punta de diamante y bajo refrigeración por agua constante debido a que las altas temperaturas causan pérdida de magnetización). La rosca del tornillo de NdFeB puede ser menos resistente que la rosca del perno de acero y es menos fiable en el tiempo. Sin embargo, teniendo en cuenta el uso temporal del perno magnético (alrededor de 1 a 2 meses) la rosca obtenida en el imán es suficiente para garantizar la estabilidad y la retención durante el tiempo necesario. Además, dado que el tornillo de NdFeB contiene neodimio que se somete fácilmente a la oxidación, tales pernos deben estar completamente o parcialmente recubiertos para incrementar las propiedades anti-corrosión (en la parte en contacto con la mucosa oral, la parte opuesta a la parte roscada que se atornilla dentro de el implante). El recubrimiento se realiza con una fina capa de níquel, cobre, zinc, estaño, plata, oro, titanio, resinas o compuestos de dichos materiales, etc. Dicho recubrimiento debe ser suficientemente delgado, por ejemplo inferior a 50 micras, para que no debiliten las cualidades magnéticas del perno. El procedimiento de recubrimiento no es necesario con las aleaciones de acero.

El perno hecho completamente de un imán permanente de NdFeB según la invención tiene varias ventajas con respecto a una pieza de inserción hecha de imán permanente fijado a un perno ordinario.

Como cuestión de hecho, dicho tornillo enteramente hecho de imán permanente está hecho de tal manera que se ajusta a la cavidad interna del implante, de modo que el espacio disponible en el interior del implante está completamente ocupado por material magnético. Esto permite generar un campo magnético alrededor del implante con mayor intensidad que el generado por un imán más pequeño, como lo es cuando necesariamente se utilizan dos piezas separadas. La intensidad del campo magnético generado por el tornillo de una sola pieza magnética es adecuado para producir la curación del hueso como se desee.

No se utiliza pegamento, lo que, a pesar de que es bio compatible, puede ser irritante e incómodo de usar para el operador. El uso del perno de una sola pieza magnética hace que la extracción y la inserción del mismo tornillo más fácil.

Además, al ser el perno magnético un perno de una sola pieza, la cabeza del perno magnético también atrae el extremo del destornillador que se utiliza para insertar el tornillo en la cavidad interna del implante, creando un vínculo que minimiza el riesgo de que el perno pueda caer en la cavidad oral y sea tragado por el paciente durante la inserción.

El perno hecho enteramente de NdFeB tiene características magnéticas superiores a un perno hecho de material magnético blando. Dichas características magnéticas superiores son necesarias para generar un campo magnético alrededor del implante con una alta intensidad con respecto a la generada por un perno de acero ferromagnético. La intensidad del campo magnético generado por el perno de NdFeB es adecuada para producir la curación del hueso como se desea. Al ser el perno de NdFeB un imán permanente, mantiene el campo magnético durante todo el período de tiempo necesario para la curación del hueso, mientras que un perno hecho de acero ferromagnético pierde magnetización rápidamente.

El perno hecho completamente de NdFeB es temporal: debe utilizarse de 1 a 2 meses para favorecer el crecimiento óseo y la curación, y posteriormente retirarse. Después de tal período, es posible insertar un perno definitivo hecho de un material distinto al de aleaciones de acero magnéticas con mejores características mecánicas en vista de la larga vida (es decir, de titanio, que es más compatible que el acero o un perno de retención de oro que puede ser apretado con una fuerza menor y así preservar y aumentar la vida del sistema de fijación interno de los implantes).

Con la finalidad de dar mayor claridad explicativa, la descripción de la invención continúa haciendo referencia a los dibujos adjuntos, que están destinados solamente a fines ilustrativos y no en un sentido limitativo, en donde:

- las figuras 1 A y 1 B son vistas esquemáticas que muestran, en dos fases de funcionamiento posteriores, la instalación de una primera realización del aparato de la invención (usando un perno de cubierta magnética);

- las figuras 2A y 2B son vistas esquemáticas que muestran, en dos fases de funcionamiento posteriores, la instalación de una segunda realización del aparato de la invención (utilizando un perno de cicatrización magnético);

- las figuras 3A y 3B son vistas esquemáticas que muestran, en dos fases de funcionamiento posteriores, la instalación de una tercera realización del aparato de la invención (usando un perno de retención magnético);

La figura 4A es una vista esquemática que muestra el campo magnético expresado en Gauss en contacto con la superficie externa de un perno magnético hecho de NdFeB;

La figura 4B es una vista esquemática que muestra el campo magnético expresado en Gauss en contacto con la superficie externa de un implante en donde el perno magnético de la figura 4A se inserta; y

La figura 4C es una vista esquemática que muestra el campo magnético expresado en Gauss a 1 mm de distancia desde la superficie del implante de la figura 4B.

Con referencia a las figuras 1A y 1B, el aparato de la invención se compone de un implante tradicional (1) para prótesis dentales. La instalación (1) consiste en un pasador cilíndrico de metal vacío proporcionado con pared con rosca exterior (3) y cavidad axial (1 a) con rosca interior accesible desde arriba.

El segundo componente del aparato consiste en un perno cobertor correspondiente de metal (4), provisto de un vástago roscado (4a) adaptado para ser acoplado a las paredes internas roscadas (1a) de dicho implante (1).

La auténtica peculiaridad de dicho aparato consiste en el hecho de que el perno de cobertura (4) está hecho de un imán permanente de NdFeB (neodimio-hierro-boro).

Debido a sus propiedades magnéticas, un perno de cobertura (4) similar puede generar un campo magnético alrededor de todo el implante (1) que favorece una reconstitución más rápida del tejido óseo circundante.

El perno de cobertura (4) está provisto con una cabeza fina y por lo general se "reviste" con la mucosa gingival (M) durante todo el tiempo que sea necesario para la consolidación del implante (1) en el hueso.

Ahora el tornillo (4) se puede remover con normalidad, después de hacer una incisión en la mucosa (M) para dejar espacio para el vástago roscado de un muñón definitivo que representa el tercer elemento del aparato.

Las figuras 2A y 2B muestran la realización del aparato de la invención que comprende, en lugar de dicho perno de cobertura (4), un perno de cicatrización magnético (14) provisto de vástago roscado (14a) adaptado para ser acoplado a las paredes internas roscadas (1a) del implante (1).

En particular, la figura 2B muestra que la cabeza de dicho perno (14) se le ha dado un alto espesor de tal manera que, una vez que está instalado, por lo general permanece "fuera" de la mucosa gingival (M).

Las figuras 3A y 3B muestran la realización del aparato de la invención que comprende, en lugar de dicho perno de cobertura (4) y perno de cicatrización (14), un perno de retención magnético (24) adaptado para ser acoplado en las paredes internas roscadas (1a) del implante (1), después de cruzar, de arriba hacia abajo, un orificio axial realizado sobre un muñón (10) correspondiente.

En particular, la figura 3A es una vista en despiece ordenado de dicho perno (24) antes de que sea insertado en el muñón (10) correspondiente, mientras que la figura 3B muestra el mismo perno en condiciones de funcionamiento, en el que se fija el muñón (10) al implante (1). Con referencia a la figura 4A, el perno

magnético (4) hecho enteramente de NdFeB garantiza un campo magnético máximo de 1.500 G, exactamente en el extremo inferior. Haciendo referencia a la figura 4B, cuando se inserta el perno (4) en el implante (1), el campo magnético mínimo sobre la superficie externa del implante está sobre el extremo inferior del implante y es de 80 G. De hecho, el espesor mayor del implante (1) está en la parte inferior.

5

Con referencia a la figura 4C, se obtiene un campo magnético de 50 Gauss a una distancia de 1 mm desde la superficie inferior del implante (1), lo cual es suficiente para obtener los efectos deseados de la curación del hueso. Por lo tanto, la presente invención es eficaz para campos magnéticos iguales o superiores a 50 Gauss a una distancia de 1 mm desde la superficie externa del implante. Ventajosamente, con el fin de obtener dicho resultado, el espesor máximo del implante debe ser inferior a 10 mm.

10

Debe tenerse en cuenta que las inserciones magnéticas y los protectores proporcionan campos magnéticos inferiores a 50 G a una distancia de un 1 mm desde el implante.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1) Aparato para implantes dentales que comprende:
- implante (1) con pared externa roscada (3) adaptado para ser implantado en el hueso del paciente, dicho implante está provisto de cavidad axial cilíndrica con rosca interna (1a) accesible desde arriba,
 - 10 - muñón (10) adaptado para soportar una prótesis dental y proporcionado con vástago roscado inferior adaptado para ser acoplado helicoidalmente con la rosca interna de dicha cavidad (1a) del implante (1), y
 - 15 - perno temporal (4; 14; 24) que comprende un vástago roscado (4a, 14a, 24a) adaptado para ser acoplado helicoidalmente con la rosca interna de dicha cavidad (1a) del implante (1), y diseñado para que se mantenga dentro del implante (1) hasta la reconstrucción del tejido óseo del paciente, aparato caracterizado porque
 - 20 dicho perno temporal (4; 14; 24) está enteramente hecho, de una sola pieza, de un imán permanente de neodimio NdFeB (Neodimio-Hierro-Boro).
- 2) Aparato tal como se reivindica en la reivindicación 1, caracterizado porque dicho perno temporal (4; 14; 24) está recubierto, al menos parcialmente, con una fina capa de revestimiento de níquel, cobre, zinc, estaño, plata, oro, titanio, resinas o compuestos de dichos materiales.
- 25 3) Aparato tal como se reivindica en la reivindicación 2, caracterizado porque dicha fina capa de revestimiento es inferior a 50 micras.
- 4) Aparato tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el campo magnético mínimo obtenido a un 1 mm de distancia de la superficie externa de dicho implante (1) es mayor que o igual a 50 Gauss.
- 30 5) Aparato tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el espesor máximo de dicho implante (1) es inferior a 10 mm.
- 35 6) Aparato tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho perno temporal (4) es un perno de cobertura proporcionado con cabeza fina adaptada para que sea recubierta por la mucosa gingival (M) del paciente.
- 40 7) Aparato tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque dicho perno temporal (14) es un perno de cicatrización proporcionado con cabeza de alto espesor para permanecer fuera de la mucosa gingival (M) del paciente.
- 45 8) Aparato tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque dicho perno temporal (24) es un perno de retención adaptado para fijar un muñón (10) a dicho implante (1).



