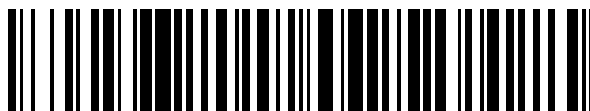


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 526 804**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

A61L 27/54 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2003** **E 03736409 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.11.2014** **EP 1545381**

54 Título: **Implante**

30 Prioridad:

25.07.2002 SE 0202319

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

15.01.2015

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 2 526 804 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 invención se refiere a un implante, fabricado preferentemente de titanio o de otro material biocompatible, por ejemplo cerámica, con una superficie frontal diseñada con una superficie exterior rugosa o una capa porosa de óxido en los lados, recubiertas con una sustancia estimuladora del crecimiento.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 10 En relación con los implantes, existe la necesidad de poder aumentar la estabilidad del implante en el hueso de la mandíbula, de tal manera que el implante no se hunda después de haber estado sometido durante un cierto tiempo a los esfuerzos que se producen, por ejemplo, durante los movimientos de masticación. A este respecto, se sabe que la estabilidad se puede aumentar mediante el incremento de la longitud del implante, es decir, que el implante
15 esté anclado en una masa mayor de hueso de la mandíbula.

- La presente invención parte de esta idea y propone una disposición y unos implantes que permiten el incremento de longitud, lo que significa que los pacientes a los que por diversas razones, por ejemplo un mal estado de la mandíbula superior, se les han podido proporcionar, hasta la fecha, solamente implantes de longitud corta, por
20 ejemplo, implantes de longitudes de 7 - 8 mm, en la actualidad se les pueden proporcionar implantes de longitud mayor, por ejemplo, 10 mm o más. Con la técnica conocida previamente, los pacientes incluso se tenían que arreglar sin los dispositivos de implante en cuestión, debido al hecho de que las longitudes que podían ser utilizadas en los pacientes eran demasiado cortas. La invención resuelve estos problemas, entre otros, y permite aumentar la longitud del implante con respecto a lo que previamente era posible y, de manera más independiente, por ejemplo,
25 del estado de la mandíbula superior.

- El documento EP0832619 da a conocer un implante previsto para ser incorporado a un hueso. La parte incorporada comprende partículas formadas de un material bioactivo y dispuestas de forma dispersa en la superficie de la parte
30 incorporada.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

Se da a conocer un implante tal como el definido en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones dependientes.

- 35 El implante tiene una longitud que requiere que al implante se le debe facilitar acceso a partes de la cavidad del seno maxilar y que el implante en dichas partes, está dispuesto con una superficie frontal convexa o redondeada que, al acceder, levanta la membrana mucosa del seno sin perforar esta última, y forma de este modo un espacio cerrado entre dichas partes y la cara inferior de la membrana mucosa. El implante está dotado, por lo menos en
40 dichas partes, de sustancias que estimulan el crecimiento, que interactúan con el fluido corporal que contiene células que han penetrado en dicho espacio, de tal modo que se forma hueso nuevo alrededor de dichas partes del implante y de esta manera genera dicha resistencia.

- En esta realización, la superficie frontal convexa o redondeada y, por lo menos, una superficie exterior contigua del implante situada en el seno maxilar, están recubiertas con capas de sustancias que estimulan el crecimiento. Dicha
45 superficie exterior contigua y, por lo menos, partes de la superficie frontal, están dotadas de una capa exterior rugosa o con una capa o capas exteriores porosas de óxido que actúan como depósito para dicha sustancia o sustancias que estimulan el crecimiento. La rugosidad en la superficie frontal está diseñada en este caso para no producir una penetración a través de la membrana mucosa.

- 50 En esta realización, el implante puede estar fabricado de titanio y está recubierto con una sustancia o sustancias que estimulan el crecimiento a lo largo de la mayor parte de su longitud, denominadas en esta descripción GSS. La sustancia o sustancias que estimulan el crecimiento pueden ser moléculas matrices, factores de crecimiento y factores de diferenciación y/o péptidos con propiedades de estimulación del crecimiento. Se pueden utilizar
55 asimismo otros tipos de GSS. El implante puede estar dispuesto asimismo en un hueso de la mandíbula superior con altura reducida, y el anclaje del implante en la fase inicial puede ser complementado en este caso mediante elementos mecánicos de anclaje, por ejemplo, membranas rígidas que pueden estar conectadas a la superficie exterior del hueso de la mandíbula superior.

- 60 Después de la implantación, el anclaje depende del grado de inserción del implante en el seno maxilar. Cuanto mayor sea el grado de inserción, mayor será el espacio encerrado, lo que significa que los fluidos corporales, y sustancias que interaccionan producen una mayor formación de hueso nuevo alrededor del implante.

- La disposición comprende asimismo un elemento que puede ser introducido en un orificio del hueso de la mandíbula que se extiende desde el exterior del hueso de la mandíbula y que se abre en el seno en el lado inferior de la
65 membrana mucosa del seno. En la posición de inserción por debajo de dicho lado inferior, el elemento está diseñado para realizar un movimiento de rotación como función de una acción de giro, preferentemente de tipo manual. El

elemento tiene una o varias partes frontales que están diseñadas para poder pasar entre la pared que limita el seno y el lado inferior de la membrana mucosa y, con dicho movimiento o movimientos de rotación, se liberan partes de la membrana mucosa de la pared que limita el seno.

5 El implante está dotado de una superficie frontal convexa o redondeada que puede colaborar con la membrana mucosa del seno, por medio del lado inferior de la membrana mucosa para formar un espacio cerrado entre el implante y el lado inferior de la membrana mucosa. Por lo menos las partes que penetran o han penetrado en el seno está recubiertas con una sustancia o sustancias estimuladoras del crecimiento dispuestas para interactuar con fluido corporal que contiene células en dicho espacio cerrado con el objeto de formar hueso nuevo alrededor de la superficie frontal y de dichas partes.

En esta realización, las partes del implante al exterior, en el seno maxilar, están diseñadas con una superficie exterior rugosa o una capa exterior porosa de óxido dispuesta para almacenar dicha sustancia o sustancias.

15 Mediante lo que se ha propuesto en esta descripción, la sustancia o sustancias que estimulan el crecimiento (GSS) pueden ser utilizadas de forma efectiva y, son ejemplos de GSS que se pueden mencionar, moléculas matrices, factores de crecimiento y factores de diferenciación y/o péptidos con propiedades de estimulación del crecimiento.

20 La membrana mucosa debe estar protegida contra acciones mecánicas, y esto se consigue de forma efectiva mediante la función de elevación propuesta en posible combinación con la función de liberación entre la membrana mucosa y la pared del seno. Mediante lo que se propone, es posible crear de manera efectiva un espacio cerrado al que puede tener acceso el fluido que contiene células e interactuar de forma efectiva con la GSS que es liberada por el implante.

25 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Una realización propuesta actualmente de un implante según la invención será descrita a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales

30 la figura 1 muestra, en sección vertical, un implante que está ajustado en un orificio en el hueso de la mandíbula superior y cuyas partes frontales han pasado al interior del seno maxilar y colaboran con la membrana mucosa en el lado inferior de la misma, de tal modo que se crea un espacio cerrado para la producción de hueso nuevo,

35 la figura 2 muestra, en una vista vertical, y a mayor escala con respecto a la figura 1, la configuración de la superficie frontal del implante y de las partes que penetran en el seno maxilar,

la figura 3 muestra, en sección vertical, y a mayor escala con respecto a la figura 2, partes de la superficie frontal con la aplicación de una sustancia o sustancias estimuladoras del crecimiento,

40 la figura 4 muestra, en sección vertical, otras partes de las superficies laterales del implante que están recubiertas con capas de sustancia o sustancias estimuladoras del crecimiento, cuyos lados exteriores pueden comprender una o varias roscas,

45 la figura 5 muestra, en una vista vertical, una segunda realización de la superficie frontal del implante,

la figura 6 muestra, en vista vertical, una tercera realización de la superficie frontal del implante, y

50 la figura 7 muestra, en sección vertical, elementos o instrumentos que, antes de la elevación de la membrana mucosa del seno maxilar, están destinados a liberar esta última de la superficie interior del seno.

En la figura 1, un hueso de la mandíbula superior está representado mediante -1-. En el hueso de la mandíbula se ha formado un orificio -2- con una rosca interna. Un implante -3- ha sido ajustado en el orificio en el hueso de la mandíbula, pasando sus partes frontales -4a- al interior de un seno maxilar -5-. En este caso, la inserción es tal que las partes frontales -4- han elevado la membrana mucosa -6- del seno por medio de las partes frontales -4- del implante que colaboran con la membrana mucosa en el lado inferior -6a- de la misma. En este caso es importante que la elevación se realice de tal forma que la membrana mucosa -6- no sea perforada por el implante ni sea dañada de modo tal que podría implicar el riesgo de ser perforada posteriormente. La elevación de la membrana mucosa -6- tiene como resultado un espacio cerrado -7- que está formado entre el lado inferior -6a- de la membrana mucosa y la superficie exterior -4a- de las partes exteriores. El fluido corporal -8- pasa al espacio cerrado desde el tejido corporal según las flechas -9- y -10-. Por lo menos dichas partes frontales -4- del implante están provistas, en dicha superficie exterior -4a-, de una sustancia o sustancias estimuladoras del crecimiento que interactúan con dicho fluido corporal -8-. La sustancia o sustancias son aplicadas inicialmente en una cantidad y una concentración específicas sobre dicha superficie -4a-, y dicha interacción desde dicha capa está representada en la figura mediante las flechas -10-. En la figura 1, la formación de hueso nuevo ha sido simbolizada mediante -11-. En la figura se han indicado dos fases. En la primera fase (ver a la izquierda de la superficie frontal -4a-), se indican la acumulación de fluido corporal

y la interacción inicial. En la segunda fase (ver a la derecha de las partes frontales -4-), se indica la formación completada del hueso nuevo. La figura muestra asimismo la superficie interior -1a- del hueso de la mandíbula superior contra el que se apoya la superficie interior del lado inferior -6a- de la membrana mucosa -6- antes de la elevación. El implante puede ser del tipo autorroscante o del tipo ajustado en una rosca formada previamente en el orificio -2- del hueso de la mandíbula. En la figura 1, las partes de una rosca exterior en el implante -3- han sido indicadas mediante -3a-. Otras partes del implante pueden estar dotadas asimismo de cantidades o concentraciones de sustancia o sustancias estimuladoras del crecimiento situadas en el exterior. La aplicación de GSS al implante -3- se puede llevar a cabo de diferentes modos y con variaciones en lo que respecta a la extensión de la sustancia o sustancias a lo largo de la longitud y la circunferencia del implante. El implante tiene una longitud -L- según lo anterior. La altura o la longitud -L'- de la dentina puede variar en función del paciente, del estado del hueso de la mandíbula, etc. El grado de inserción del implante, es decir, -L-, -L'- depende entre otras cosas de la longitud o la altura -L'-. Si la longitud o la altura es pequeña, puede ser importante incrementar la estabilidad por medio de la formación de hueso nuevo con un mayor grado de inserción de las partes frontales -4a- del implante. El implante puede estar anclado al hueso -1- de la mandíbula de forma temporal o permanente utilizando un dispositivo -12- de fijación mecánica, por ejemplo, una membrana rígida que se sujeta con tornillos -13- en el hueso de la mandíbula, en la superficie exterior -1b- de la misma. Alternativamente, o en adición a esto, la membrana o el refuerzo se pueden fijar mediante un tornillo -12'- que se atornilla a un orificio roscado interiormente en el implante. El diseño del propio implante puede ser de un tipo conocido "per se", y a este respecto se puede hacer referencia al sistema "Branemark".

La figura 2 es una vista, a mayor escala, que muestra la configuración de la superficie frontal -4- en la figura 1. La superficie frontal está diseñada con una uniformidad que evita el impacto mecánico en la membrana mucosa cuando se inserta el implante en el seno maxilar. La superficie frontal tiene una parte pulida -14- y está diseñada con una rugosidad superficial o una capa porosa -14a- en los lados. La rugosidad superficial o la capa porosa actúan como un depósito para las capas de GSS. Las partes -4'- contiguas a la superficie frontal -4- pueden estar dotadas asimismo de dicha rugosidad superficial o de la capa porosa y pueden estar cargadas con dicha GSS.

La figura 3 muestra la rugosidad superficial -14- en la superficie frontal -4- en una vista a mayor escala comparada con la figura 2. Una capa de GSS aplicada a la rugosidad superficial se indica mediante -15-.

Según lo anterior, el resto del implante -3- puede estar recubierto completa o parcialmente con GSS con una cantidad y concentración -16- escogidas. El grosor de la GSS aplicada puede estar situado, por ejemplo, en el intervalo de, por ejemplo, algunos Angstrom a unos pocos micrómetros, algunos nanómetros. En el ejemplo según la figura 4, se ha aplicado un recubrimiento a una rosca exterior -16- con una GSS. La GSS se ha simbolizado mediante líneas de trazos interrumpidos -15-, -16-.

Según la figura 5, la superficie frontal -4"- puede estar diseñada de diversas formas. La superficie frontal puede formar una superficie frontal -18- redondeada que, en su periferia, está dotada de biseles -18a-, -18b- de manera que no produzcan daños a la membrana mucosa -6- mencionada anteriormente.

La figura 6 muestra una realización adicional de la superficie frontal -4"- que en este caso tiene la forma básica de una esfera -19-.

Según la figura 7, la membrana mucosa -6- puede estar en su lado inferior -6a-, más o menos firmemente fijada al hueso -1- de la mandíbula superior o en la superficie interior -1a- del mismo. En este caso es ventajoso utilizar una cierta función de liberación. El objetivo de la función de liberación es el de liberar la membrana mucosa -6- de la superficie interior -1a- antes de llevar a cabo la elevación según la figura 1. Dicha liberación se puede realizar con la ayuda de un instrumento o elemento -20- que en su parte frontal tiene una parte -21- en forma de cuchilla. Después de pasar a través del orificio -22- en el hueso de la mandíbula, dicha parte -21- puede ser conducida para estar entre la superficie interior -1a- del hueso de la mandíbula y el lado inferior -6a- de la membrana mucosa -6-, de tal manera que realiza una función de liberación entre el hueso de la mandíbula y la membrana mucosa. La figura 7 muestra esta fase inicial. Al elemento -20- se le puede dar un movimiento de rotación -22- alrededor de su eje longitudinal -23- lo que tiene como resultado que la membrana mucosa -6- quede liberada de la superficie interior -1a- alrededor de la boca -2a- en donde se abre el orificio en el hueso de la mandíbula en el seno maxilar. En la figura 7, ha comenzado una fase inicial para la formación del espacio -7- en la figura 1. El espacio inicial que ha sido creado con el elemento -20- en la fase mostrada en la figura 7, ha sido indicado mediante -7'-. Se debe tener en cuenta que el elemento -20- y su inserción, y las partes de liberación -21- pueden estar diseñados de diferentes formas. De este modo, el elemento -20- puede estar dotado de varias partes -21-. Las partes pueden estar dispuestas para que tengan una cierta elasticidad con respecto a la parte longitudinal -24- del elemento. La parte o partes -21- pueden estar dotadas de superficies redondeadas que colaboran con la membrana mucosa -6-, de tal modo que esta última no resulte dañada por el elemento -20- durante la liberación inicial. La invención ha sido descrita anteriormente de tal manera que se considera que la membrana mucosa -6- pertenece al seno maxilar, como cualquier espacio entre el lado inferior -6a- de la membrana mucosa y la superficie superior -1a- del hueso de la mandíbula.

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

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante, que comprende una superficie frontal (4) y, por lo menos, una superficie exterior contigua (4') del implante, en el que:
- la superficie frontal (4) es convexa o redondeada; y
- 10 - la superficie frontal (4) está diseñada con una superficie exterior rugosa o capa exterior porosa de óxido (14a) en los lados;
- esta superficie exterior rugosa o capa exterior porosa de óxido y la superficie exterior contigua (4') están recubiertas con una sustancia o sustancias estimuladoras del crecimiento dispuestas para interactuar con el fluido corporal (8) que contiene células, con el objeto de formar hueso nuevo;
- 15 - la superficie frontal (4) está diseñada para colaborar con la membrana mucosa del seno maxilar en dicho seno, por medio del lado inferior de la membrana mucosa para formar un espacio cerrado entre el implante y el lado inferior de la membrana mucosa;
- 20 - la superficie exterior contigua (4') puede penetrar en el seno maxilar,;
- la superficie frontal (4) tiene una parte pulida (14).
- 25 2. Implante, según la reivindicación 1, **caracterizado porque** esta superficie exterior rugosa o la capa exterior porosa de óxido (14a) y la superficie exterior contigua (4') que puede estar situada en el seno, están recubiertas con capas de una sustancia o sustancias estimuladoras del crecimiento (15).
- 30 3. Implante, según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el implante (3) está fabricado de titanio y está recubierto con una sustancia o sustancias estimuladoras del crecimiento a lo largo de la mayor parte de su longitud (L).
- 35 4. Implante, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la sustancia o sustancias estimuladoras del crecimiento son moléculas matrices, factores de crecimiento y factores de diferenciación, y/o péptidos con propiedades de estimulación del crecimiento.
- 40 5. Implante, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el implante está dotado en sus partes exteriores de un elemento mecánico de anclaje (12) que puede estar conectado a la superficie exterior (1b) del hueso de la mandíbula o sobre la misma.
- 45 6. Implante, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la superficie frontal tiene la forma básica de una esfera.
7. Implante, según la reivindicación 1, en el que dicha superficie exterior rugosa o la capa exterior rugosa de óxido está dispuesta para almacenar dicha sustancia o sustancias.

Fig. 1

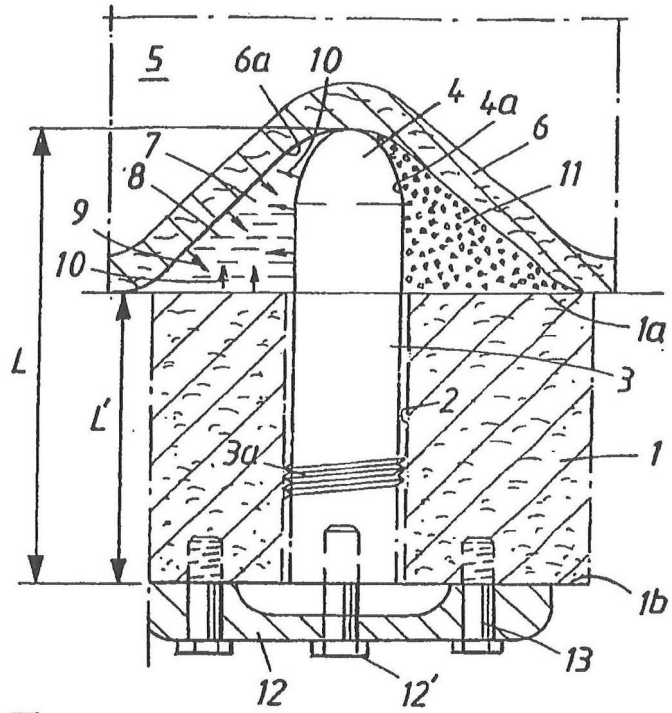


Fig. 2

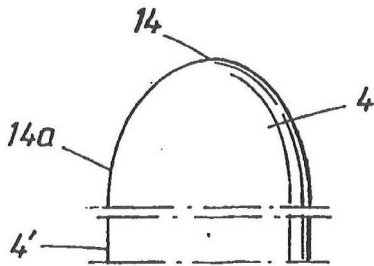


Fig. 3

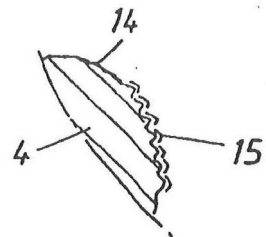


Fig. 4

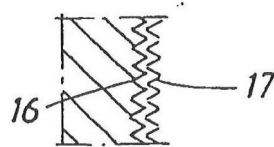


Fig. 5

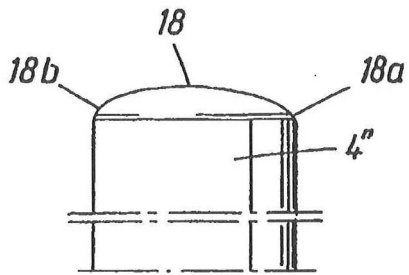


Fig. 6

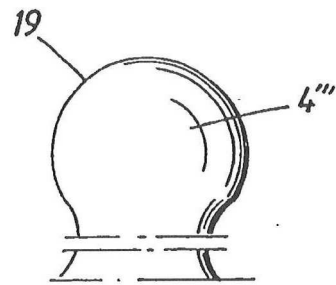


Fig. 7

