

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 061**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2003 E 10009897 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.02.2015 EP 2308411**

54 Título: **Dispositivo de implante**

30 Prioridad:

30.12.2002 SE 0203896

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

02.06.2015

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 2 537 061 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

Dispositivo de implante

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de implante con una rosca que puede estar al descubierto en un hueso de una mandíbula y que tiene una primera prolongación en la dirección longitudinal del implante y en el que están asignadas a los flancos de la rosca unas segundas prolongaciones entre las periferias interior y exterior de la rosca. La invención se refiere asimismo a un procedimiento para fabricar el implante.
- 10 En relación con los implantes dentales, existe la necesidad, en diferentes situaciones del paciente, de conseguir funciones eficaces de manera que hagan que el implante se fusione con la parte del hueso de la mandíbula en cuestión. El anclaje del implante en el hueso de la mandíbula depende de diversos factores, por ejemplo, la parte del hueso de la mandíbula a dotar de un implante, el estado del paciente, etc. Se han propuesto diferentes estructuras de implantes, la utilización de sustancias o agentes de estimulación del crecimiento óseo, etc., y en relación con esto se puede hacer referencia, entre otras, a las solicitudes de patente presentadas por el solicitante e inventor de la presente invención y las patentes concedidas al mismo. Sin embargo, existe la necesidad de mejoras adicionales, de tal modo que se obtengan una fusión y una retención efectivas del implante en el hueso de la mandíbula. El objetivo de la presente invención es resolver estos problemas y utiliza, entre otras cosas, el conocimiento de que, en relación con los implantes en general, pero no con los implantes en odontología del tipo en cuestión en este caso, se afirma que el grado de anclaje tiene que poder ser estimulado y reforzado por medio de rebajes que tengan una cierta anchura y una cierta profundidad. Esto se ha mostrado en ensayos de cultivo celular, y se hace referencia, entre otros, al documento WO 97/05238.
- 15 20
- 25 El documento WO0072777 da a conocer un implante roscado que comprende, o se compone de titanio y tiene una o varias superficies que se pueden aplicar en un área de crecimiento óseo o sobre la misma. Una o varias de dichas superficies están dispuestas con un depósito para iniciar el crecimiento óseo o con una sustancia de estimulación del crecimiento óseo, depósito que está formado mediante un dispositivo de poros en una capa de óxido relativamente gruesa sobre el titanio.
- 30 El documento FR2610512 da a conocer un procedimiento y medios para anclar elementos de implantes roscados en los tejidos óseos, y los elementos de implante obtenidos. El procedimiento es destacable porque, sobre la totalidad o en parte del desarrollo de la rosca de anclaje periférico, se producen una serie de pequeños salientes y hoyos, previstos para aumentar las superficies de contacto de dichos elementos con el tejido óseo.
- 35 El documento US-B-6 315 564 describe un implante dental con una rosca a introducir en el hueso. La rosca tiene una acanaladura en el lado superior y el labio inferior del flanco de la rosca.
- 40 Existe asimismo la necesidad de poder optimizar el anclaje o fusión del implante en el hueso de la mandíbula, y conseguir una fabricación efectiva del respectivo implante o tipo de implante. La invención resuelve asimismo este problema.
- 45 El implante se debe situar en los maxilares superior e inferior, donde la resistencia del hueso de la mandíbula varía y las características o partes cortical y trabecular varían considerablemente. En las partes blandas con una considerable implicación de hueso trabecular y lleno de tuétano, es conveniente adoptar medidas para aumentar el anclaje o la retención del implante también en este caso. La invención resuelve asimismo este problema.
- 50 Según el concepto de la invención, está previsto que se extiendan espirales óseas y/o filamentos óseos formados mediante el hueso cortical de la mandíbula, o con el mismo, al interior de las partes trabeculares y llenas de tuétano, del hueso de la mandíbula. Es importante cómo se disponen las espirales y los filamentos. La invención resuelve asimismo este problema de una manera técnicamente ventajosa y permite la aplicación de agentes de estimulación del crecimiento óseo (TS, HA) al implante, de una manera nueva.
- 55 La presente invención se define en las reivindicaciones independientes. Se definen realizaciones en las reivindicaciones dependientes.
- 60 La presente invención da a conocer un dispositivo de implante con una rosca que puede estar al descubierto en un hueso de la mandíbula. La rosca tiene una primera prolongación en la dirección longitudinal del implante, y están asignadas unas segundas prolongaciones a los flancos de la rosca, entre las periferias interior y exterior de la rosca. A lo largo de la totalidad o de parte, preferentemente en partes sustanciales, de la primera prolongación del implante, los flancos de la rosca están dotados de una o varias acanaladuras que se extienden en la dirección periférica y están situadas sobre las segundas prolongaciones de los flancos de la rosca. La acanaladura está dispuesta en los lados inferiores de los flancos de la rosca. Los flancos de la rosca están dotados de capas de oxidación o capas porosas. La anchura de la acanaladura se escoge dentro de un intervalo de 50 a 300 micrómetros. La profundidad de la acanaladura se escoge dentro de un intervalo de 50 a 100 micrómetros.
- 65 La presente invención da a conocer asimismo un procedimiento para fabricar dicho implante.

5 Mediante lo que se ha propuesto anteriormente, se consiguen las soluciones deseadas a los problemas. Se ha encontrado que las propuestas son viables llevando a cabo pruebas con animales, que muestran la formación eficaz deseada de hueso nuevo en los dispositivos con acanaladuras, y muestran que se pueden crear principios de retención eficaz para el implante, incluso en huesos de la mandíbula con una implicación considerable de hueso blando (hueso trabecular, tuétano, etc.).

10 Se describirán a continuación realizaciones propuestas en el presente documento del dispositivo y de la disposición según la invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

- la figura 1 es una sección longitudinal de un implante, que muestra acanaladuras que se extienden periféricamente, dispuestas en los lados superiores de los flancos de la rosca, y se verá asimismo que se ha formado hueso nuevo y ha llenado los flancos y dichas acanaladuras,
- la figura 2 muestra, en una sección longitudinal del implante, a mayor escala, el crecimiento de hueso en una acanaladura mostrada en la figura 1,
- la figura 3 muestra una acanaladura, a escala aún mayor, según la figura 2,
- la figura 4 es una sección longitudinal del implante, que muestra el crecimiento hacia la acanaladura desde el hueso circundante,
- la figura 5 es una sección longitudinal del implante, que muestra acanaladuras dispuestas en los flancos de la rosca y que se extienden en la dirección periférica lo largo de la dirección longitudinal del implante,
- la figura 6 muestra el implante en una sección transversal -A-A- de la figura 5,
- la figura 7 es una sección transversal que muestra un ejemplo de la forma de la acanaladura,
- las figuras 8 y 8a muestran, en sección longitudinal y en forma esquemática, elementos de refuerzo, obtenidos mediante guiado de hueso, para implantes,
- la figura 9 muestra, en sección longitudinal y en forma esquemática, la aplicación de un agente de estimulación del crecimiento óseo,
- la figura 10 es un esquema que muestra los pares de fuerza de extracción en pruebas llevadas a cabo en perros y conejos.

15 En la figura 1, las partes de un implante se indican mediante -1-. En dicha parte, el implante está dotado de una rosca que está al descubierto en el hueso de la mandíbula y que, en la figura 1, está representado con dos flancos -3- y -4- de la rosca. Los flancos de la rosca están dotados, en sus lados superiores -3a- y -4a-, de acanaladuras -5- y -6-. La superficie de la rosca o de los flancos de la rosca que está al descubierto en el hueso de la mandíbula -2- se indica mediante -1a-. En esta realización ilustrativa, los flancos de la rosca están diseñados con una capa de óxido -1b- que se conoce ya por los implantes comercializados por la firma Nobel Biocare AB. La capa de óxido se caracteriza, por un lado, por un elevado contenido de poros y, por otro lado, por el hecho de que estimula la nueva formación de hueso junto con la aplicación del implante en el hueso de la mandíbula. La superficie -1a- o la capa de óxido -1b- pueden estar dotadas de un agente de estimulación del crecimiento óseo, por ejemplo HA. El tipo de implante puede ser de la clase denominada TiUnite. Alternativamente, se puede aplicar un agente de estimulación del crecimiento óseo en forma de TS, de consistencia blanda, en las acanaladuras -5-, -6- antes de ajustar el implante en el hueso de la mandíbula (no mostrado). En la figura 1, se ha formado hueso nuevo -7-, -8- en el fondo de la acanaladura espiral periférica, que en la figura 1 está representada por -5- y -6-. El hueso recién formado es de tipo cortical y, por lo tanto, se extiende desde la parte cortical (no mostrada en la figura 1) del hueso de la mandíbula hacia a la parte -2- del hueso de la mandíbula, que se supone está compuesto de hueso trabecular o lleno de tuétano. Por lo tanto, la espiral cortical -7-, -8- es contigua a la parte cortical del hueso de la mandíbula y está dispuesta, por lo tanto, para participar en la retención del implante en el hueso de la mandíbula, en el caso específico en que este último tenga una implicación considerable de hueso blando.

30 Las figuras 2 y 3 son ampliaciones que muestran crecimientos óseos -7- y -8- en la acanaladura -5-, -6- (ver la figura 1). El crecimiento hacia abajo emana principalmente de la parte cortical del hueso de la mandíbula, y las figuras muestran asimismo los osteocitos contenidos -7a-. El caso según las figuras 1 a 3 es comparable a un caso de una tibia, en el que se estudiaron los lados superiores y los lados inferiores de los flancos. El 30 % de todas las roscas con acanaladuras mostraron crecimiento óseo, mientras que solamente el 3 % de las roscas sin acanaladuras mostraron crecimiento óseo. Parece claramente que en las acanaladuras se produce osteogénesis.

El caso de la figura 4 muestra crecimiento nuevo -2a- de hueso que llena la parte correspondiente de la acanaladura en estrecho contacto con la superficie -1a- del implante. En este caso, se observará que no hay contacto entre el hueso y el implante debajo de la acanaladura -2a-, es decir, la parte -1a'- de la superficie del implante. Un espacio o intersticio -1a"- puede estar presente para los fluidos corporales. Por lo tanto, existe un crecimiento óseo preferente en la acanaladura, que permite el guiado del hueso y la formación de hueso. La presencia de osteocitos indica que está presente hueso maduro.

Según la figura 5, el implante -1- tiene una longitud -L- que adopta valores de tipo conocido y, en relación con esto, se hace referencia al denominado sistema Brånemark. El implante está dispuesto con una rosca -9- que se puede prolongar a lo largo de la totalidad, o de partes sustanciales de la prolongación longitudinal -L- del implante. Los flancos de la rosca, por ejemplo los flancos -3- y -4- de la rosca, están dispuestos con un diámetro externo -R- y un diámetro interno -R1-. Dichos diámetros pueden ser constantes o pueden variar a lo largo de la prolongación longitudinal -L-. Estos rebajes en los flancos de la rosca, por ejemplo los flancos -3-, -4- de la rosca, comprenden acanaladuras que se combinan para formar una acanaladura espiral a lo largo de la prolongación longitudinal -L- del implante. Las partes de la acanaladura en los flancos -3- y -4- de la rosca se indican mediante -5- y -6-. Según lo anterior, las acanaladuras están dispuestas en los lados superiores de los flancos de la rosca. Las partes de acanaladura en los flancos de la rosca pueden estar dispuestas en partes centrales -3a-, -4a- de los flancos de la rosca. En una realización ilustrativa, la acanaladura o las partes de acanaladura están dispuestas a una distancia -R3- del eje central -10- del implante. Dicha distancia -R3- puede ser la misma para todas las partes de acanaladura o puede variar entre las diferentes partes de acanaladura. Alternativa o complementariamente, los flancos de la rosca pueden estar dotados de más de una acanaladura, y se ha indicado mediante -11- un ejemplo de dicha acanaladura adicional. Alternativa o complementariamente, los flancos de la rosca pueden estar dotados de acanaladuras -11'- en sus lados inferiores. Los términos lados superiores y lados inferiores pueden asimismo hacer referencia a si el implante se va aplicar en el maxilar superior o el maxilar inferior.

La figura 6 muestra cómo una acanaladura -12- del flanco de la rosca se extiende circular y periféricamente alrededor del flanco en cuestión -13- de la rosca. Según los ejemplos siguientes, se ha mostrado que el grado de anclaje aumenta considerablemente mediante lo que se propone según la invención. Por lo tanto, los pares de fuerzas de extracción -M- han aumentado considerablemente, ver más adelante. En la vista mostrada en la figura 6, la acanaladura -12- puede tener una variación para el radio -R3-.

La figura 7 muestra una sección transversal de una acanaladura -14- en un flanco -15- de la rosca. En este caso, la anchura de la acanaladura se indica mediante -B- y la profundidad de la acanaladura se indica mediante -H-. En la sección transversal mostrada según la realización de la figura 7, la acanaladura se ha mostrado en forma de semicírculo. Sin embargo, la acanaladura puede adoptar otras formas, por ejemplo triangular, rectangular o cuadrada, o combinaciones de las mismas, etc.

La figura 8 muestra una parte cortical -16- del hueso de una mandíbula que tiene asimismo una parte trabecular -17-. Se muestra mediante -18- un implante -18- con una acanaladura en forma espiral periférica. En la figura 8a, las partes inferiores del implante -18- se han eliminado para mayor claridad. La acanaladura en forma de espiral -3- se muestra mediante -19-, que en principio puede representar asimismo un elemento de refuerzo para la fijación del implante. El elemento de refuerzo ha surgido mediante la formación de hueso nuevo. Las partes de la acanaladura o del elemento de refuerzo en la parte cortical -16- permiten el acceso del fluido corporal generado por la parte cortical en el orificio formado (pre-formado) en el hueso de la mandíbula durante la aplicación del implante en el rebaje que se extiende hacia el interior (descendente, ascendente). Por lo tanto, se puede obtener un elemento de refuerzo que consiste en hueso cortical nuevo, descendiendo (profundamente) en la parte trabecular de la encía.

La figura 9 muestra la utilización de un agente -20- de estimulación del crecimiento óseo, el cual puede tener una consistencia del tipo de gel y se aplica en los espacios entre los flancos de la rosca. El agente puede estimular el crecimiento óseo en las partes blandas del hueso de la mandíbula durante un tiempo comparativamente largo y contribuir a una mayor función de retención incluso durante un periodo prolongado de tiempo.

La figura 10 muestra ejemplos de los pares de fuerza de extracción que se requieren en el implante aplicado en conejos y perros, según los principios de la invención. El caso con conejos se indica mediante -28- y -29- y el caso con perros se indica mediante -30-, -31- y -32-.

En el caso con conejos (se utilizaron 9 conejos), se utilizaron implantes S1 y S3 en un hueso (fémur y tibia) y un implante de control en otro hueso. El periodo de incorporación fue de 6 semanas. Los implantes tenían superficies de TiUnits. Las anchuras de las acanaladuras eran de 110 (S1) y 200 (S3) μm y la profundidad de la acanaladura era de 70 μm . Se obtuvieron los siguientes pares de fuerzas de extracción:

ST valor medio para fémur 63 Ncm

C: valor medio para fémur 51 Ncm

S1: valor medio para tibia 37 Ncm

C: valor medio para tibia 30 Ncm

(S1-C) / C = 0,27 fémur

5

(S1-C) / C = 0,30 tibia

S3: valor medio para fémur 63 Ncm

10

C: valor medio para fémur 59 Ncm

S3: valor medio para tibia 35 Ncm

15

C: valor medio para tibia 32 Ncm

(S3-C) / C = 0,8 fémur

(S3-C) / C = 0,08 tibia

20

donde SX-C es el valor medio de la suma tomada a partir de cada par de cada conejo.

En el caso con perros, se obtuvieron los mismos valores del mismo modo con las anchuras de acanaladura 80 (S0), 110 (S1) y 160 (S2):

25

S0: valor medio 150 Ncm

S1: valor medio 119 Ncm

S2: valor medio 99 Ncm

30

C: valor medio 102 Ncm

(S0-C) / C = 0,21

35

(S1-C) / C = 0,17

(S2-C) / C = 0,07

40

donde SX-C es el valor medio de la suma tomada a partir de cada par de cada perro.

El aumento en área se puede establecer en aproximadamente el 10%.

El implante es tal que se puede fabricar de un material compatible con los tejidos, por ejemplo titanio.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de implante (1) con una rosca (9) que puede estar al descubierto en un hueso de la mandíbula (2) y que tiene una primera prolongación (L) en la dirección longitudinal del implante, y en el que están asignadas unas segundas prolongaciones (R-R1) a los flancos (3, 4) de la rosca entre las periferias interior y exterior de la rosca, en el que, a lo largo de la totalidad o de parte, preferentemente de partes sustanciales, de la primera prolongación del implante, los flancos de la rosca están dotados de una acanaladura (11', 14) que se extiende en la dirección periférica y que está situada en las segundas prolongaciones de los flancos de la rosca, en los que la acanaladura está dispuesta en los lados inferiores de los flancos de la rosca, en que los flancos de la rosca están dotados de capas de oxidación o de capas porosas, en que la anchura (B) de la acanaladura se escoge dentro de un intervalo de 50 a 300 μm , y en que la profundidad (H) de la acanaladura se escoge dentro de un intervalo de 50 a 100 μm .
- 10
- 15 2. Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la acanaladura puede estar al descubierto, o situada por lo menos frente a una parte cortical del hueso de la mandíbula, y porque la acanaladura está dispuesta para el acoplamiento y la nueva formación de hueso a partir de dicha parte cortical.
- 20 3. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado porque** la profundidad (H) de la acanaladura y/o la anchura (B) de la acanaladura de los flancos de la rosca son sustancialmente iguales o varían a lo largo de la primera prolongación (L).
- 25 4. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la acanaladura está situada a una distancia (R3) igual o variable, a lo largo de las segundas prolongaciones de los diversos flancos de la rosca.
- 30 5. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los flancos de la rosca están dotados de sustancias o agentes de estimulación del crecimiento óseo, por ejemplo TS, aplicados en la acanaladura en una consistencia coherente, por ejemplo en forma de gel y/o de HA.
- 35 6. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones de patente anteriores, **caracterizado porque** la respectiva profundidad (H) de la acanaladura se escoge dentro de un intervalo de 60 a 80 μm .
- 40 7. Procedimiento para fabricar un implante que, después de su fabricación a partir de una pieza inicial, por ejemplo de titanio, es dotado de una rosca que puede estar al descubierto en un hueso de la mandíbula (16) y se dispone a lo largo de una primera prolongación (L) en la dirección longitudinal del implante, y en el que se asignan unas segundas prolongaciones (R-R1) a los flancos de la rosca, entre las periferias interior y exterior de la rosca (9), en la que se forma una acanaladura (11', 14) en los lados inferiores de los flancos de la rosca, acanaladura que se extiende en la dirección periférica de los flancos de la rosca a lo largo de la totalidad, o preferentemente de partes sustanciales de la primera prolongación (L), en el que los flancos de la rosca están dotados de capas de oxidación o de capas porosas, en el que la anchura (B) de la acanaladura se escoge dentro de un intervalo de 50 a 300 μm , y en el que la profundidad (H) de la acanaladura se escoge dentro de un intervalo de 50 a 100 μm .
- 45 8. Procedimiento, según la reivindicación 7, **caracterizado porque**, a lo largo de la primera prolongación (L), la acanaladura se fabrica con una anchura (B) de la acanaladura y/o una profundidad (H) y/o una posición (3b, 4b) iguales o variables a lo largo de las segundas prolongaciones (R-R1).

Fig. 1

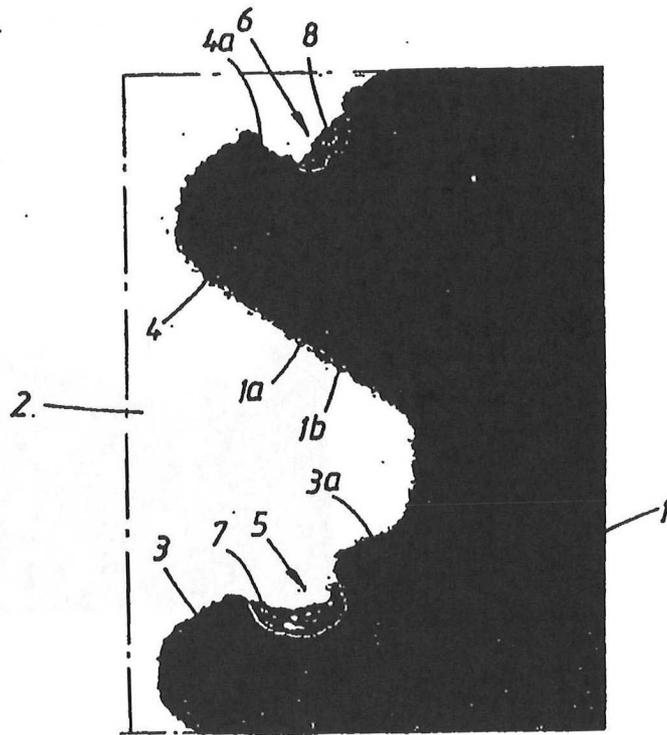


Fig. 2

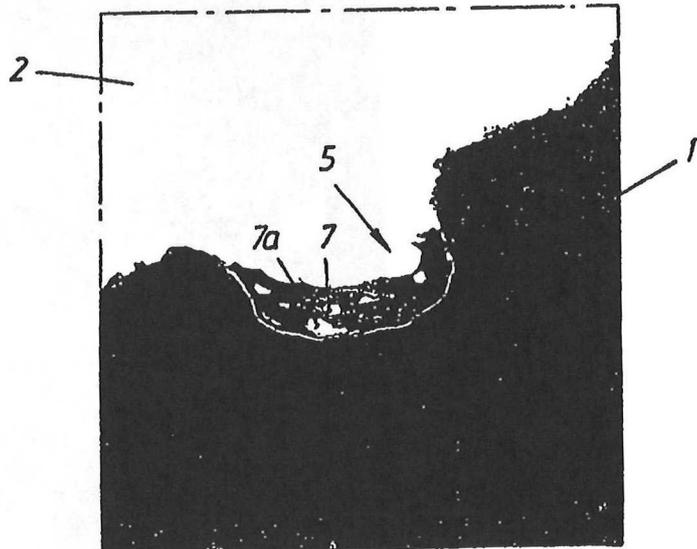


Fig. 3

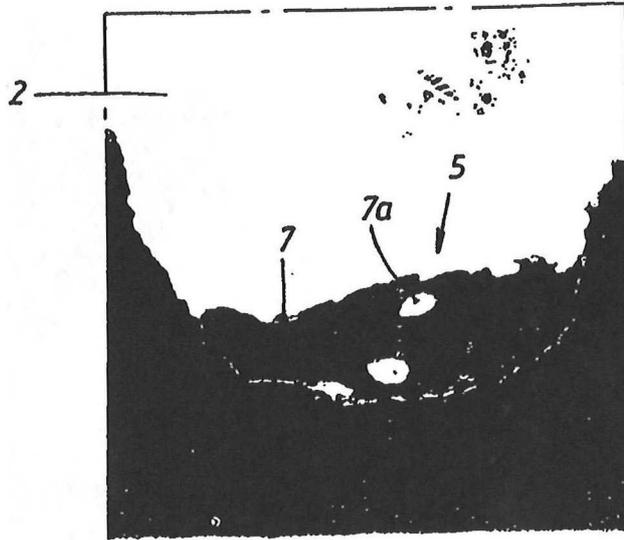


Fig. 4

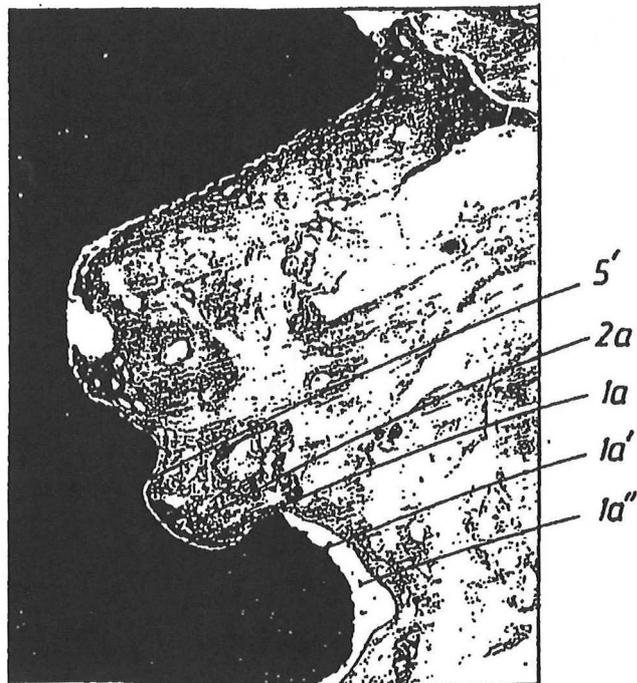


Fig. 5

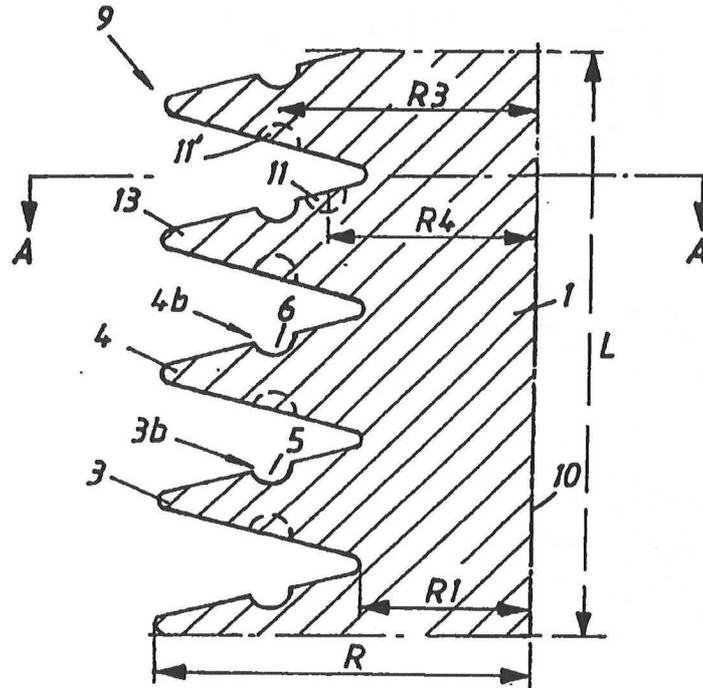


Fig. 6

A-A

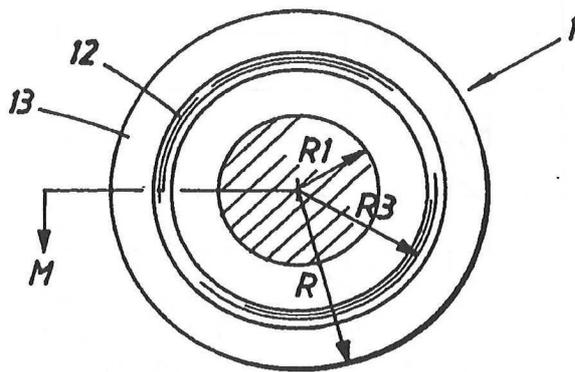


Fig. 7

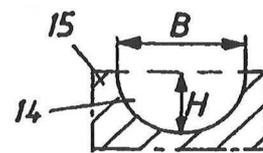


Fig. 8 Fig. 8a

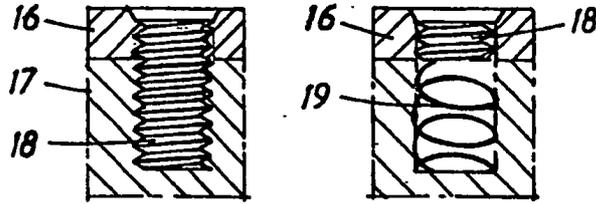


Fig. 9

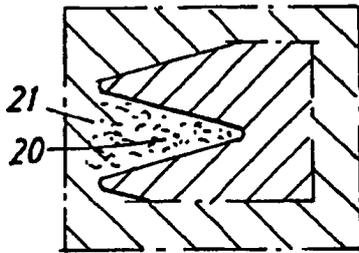


Fig. 10

