

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 768**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2007 E 07736283 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2015 EP 2015701**

54 Título: **Conjunto para elevar la membrana sinusal**

30 Prioridad:

08.05.2006 IL 17547706

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

13.07.2015

73 Titular/es:

**MIAMBE LTD. (100.0%)
40 HANESIHIM STREET
49550 PETACH TIKVA, IL**

72 Inventor/es:

KFIR, EFRAIM

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 540 768 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 para elevar la membrana sinusal

Antecedentes de la invención

5 En la revista Oral Implantology, Vol. XXXII No. 1 (2006) de febrero de 2006 se publicó un artículo titulado "Minimally Invasive Antral Membrane Balloon Elevation Followed by Maxillary Bone Augmentation and Implant Fixation" (Dr. Efraim Kfir et al.). En el artículo se describe la implementación de una técnica que usa un balón para separar y elevar la membrana de Schneider para conseguir más sustrato óseo para la colocación de implantes dentarios maxilares.

10 Este procedimiento ya fue propuesto en la solicitud de patente europea nº 1174094, publicada el 23 de enero de 2002.

El objeto general de la presente invención es proporcionar un aparato para practicar este procedimiento de manera segura y fiable.

Es un objeto adicional de la invención proporcionar un kit de piezas que puedan ser usadas reiteradamente tras esterilizaciones en autoclave.

15 Es otro objeto adicional de la invención garantizar la protección del balón dentro de una sonda dedicada durante la fase de inserción.

Es otro objeto adicional de la invención proporcionar medios que permitan el grado exacto de penetración de la sonda del balón para evitar la ruptura accidental de la membrana sinusal.

20 Es otro objeto adicional de la invención alcanzar una separación del suelo del seno de más de 10 mm en todas direcciones.

Sumario de la invención

Según la invención, se proporciona un conjunto para practicar la elevación de la membrana sinusal en el proceso de cirugía de implantes dentarios que comprende un balón fabricado de un material elastomérico que comprende una porción redondeada de cabeza, una porción tubular alargada de manguito y una porción de borde con pestaña; un miembro de sonda de balón que tiene una porción de vástago con una rosca exterior y un orificio que encaja libremente en el diámetro externo del manguito tubular, un resalte configurado para soportar la referida porción del balón de borde con pestaña, y una porción con forma de copa con una rosca interior a lo largo de la misma; un miembro conector recibiente de forma roscada en dicha porción con forma de copa a un lado y configurado para ser acoplado a un tubo flexible al otro lado del mismo; un tubo flexible con una válvula accionable manualmente; y una bomba para administrar al balón un fluido a presión a través del tubo.

Breve descripción de los dibujos

Estas características y ventajas de construcción de la invención, y otras adicionales, serán entendidas con más facilidad considerando la siguiente descripción de una realización preferente de la misma, dada únicamente a título de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

35 la Fig. 1 es una vista despiezada del conjunto según una realización preferente de la presente invención;
la Fig. 2 es una vista en sección transversal del conjunto en un estado montado;
la Fig. 2a es un detalle de la Fig. 2 a una escala ampliada;
las Figuras 3a y 3b muestran un taladro especialmente diseñado para su uso con el conjunto de la presente invención;
40 la Fig. 4 ilustra el conjunto en una etapa preparatoria;
la Fig. 5 muestra la etapa de inflado del balón;
la Fig. 6 ilustra la etapa de llenado de la cavidad sinusal por debajo de la membrana elevada con fibrina autóloga; y
la Fig. 7 muestra la colocación del implante completada.

Descripción detallada de la realización preferente

Empezando de abajo arriba del conjunto denotado en general 10 en la Fig. 1, se proporciona una bomba 12 para administrar (y descargar) un fluido. La bomba 12 puede ser eléctrica o manual. El fluido puede ser un líquido salino.

De la bomba se extiende un primer tramo de una manguera transparente flexible 14 que conduce a un manómetro accesorio 16.

50 Un segundo tramo de manguera 18 está conectado a la válvula 20 mostrada en la posición cerrada.

Un tramo adicional 22 de tubo conduce a un miembro conector designado 24. El conector 24 comprende una porción 24a de rosca exterior y un resalte 24b con forma de anillo, preferentemente moleteado. El miembro conector 24 es conectable, tras interponer una junta anular 26, a la sonda 28 del balón, que comprende una porción interior roscada 28a con forma de copa con una superficie exterior preferentemente moleteada y una porción tubular 28b de vástago con un diámetro interno ligeramente mayor que el diámetro externo del balón 30. La porción 28b tiene una rosca de osteotomía.

Ahora, según un aspecto fundamental de la invención, y, a diferencia de los balones normales fabricados de una lámina delgada y flexible de látex o materiales similares a base de caucho, el balón 30 está fabricado, preferentemente, de caucho de silicona y en forma de artículo autoportante, que tiene una parte superior 30a redondeada en forma de hongo, que se une con un manguito alargado 30b dotado de un borde 30c con pestaña. El balón se produce, preferentemente, mediante un proceso denominado procedimiento de "transferencia por vulcanizado en prensa y baño" para producir las especificaciones siguientes:

- la cabeza 30a de hongo debería tener un módulo elástico bajo (dureza de 16 - 40 Shore) y un factor de alargamiento elevado (600% - 1.300%);
- las porciones restantes 30b y 30c son más gruesas y tienen un módulo alto (50 - 80 Shore) y un factor de alargamiento bajo (250% - 600%);
- el grosor de pared de la cabeza 30a de balón es de aproximadamente 0,2 mm;
- el grosor de pared de la porción 30b de manguito es de aproximadamente 0,3 mm.

Así, el balón 30 es autosuficiente, adaptado para ser agarrado convenientemente con una tenacilla o incluso con la mano siempre que se requiera; por ejemplo, llevado al autoclave para su esterilización entre usos reiterados, o sacado del mismo. No hay implicados ninguna tira, ninguna atadura ni ningún adhesivo, según se apreciará por la descripción dada más abajo.

En el estado montado (Fig. 2), la cabeza 30a del balón 30 está ligeramente arrugada, según se ve en la Fig. 2b.

Se incluye además una junta anular 32 adaptada al tamaño del borde 30c del balón para apretar el borde tras acoplar el conector 24 a la sonda 28.

Se incluyen los anillos separadores 34, 36, 38, o más, de diferente anchura, por una razón que se explicará a continuación.

Para la preparación de la elevación de la membrana sinusal primero debe practicarse una osteotomía a través de la cresta alveolar en el lugar en que es preciso colocar el implante dentario maxilar.

Por ende, según un aspecto adicional de la presente invención, se propone un trépano mostrado en las Figuras 3a y 3b.

El osteótomo, designado en general 40, comprende una broca puntiaguda 42 de aproximadamente 2 mm de diámetro y una longitud L de aproximadamente 8 - 18 mm. La espiga 44 está dotada de rosca. Los anillos 46 y 48 de reglaje son roscables en la espiga 44.

Fluye ascendentemente agua de enfriamiento por el paso 50 y sale por la salida 50a.

Dependiendo del espesor del hueso disponible en la cresta alveolar (que puede variar entre 1 mm y 8 mm), la longitud operativa del taladro 42 de osteotomía está regulada de antemano por el par de tornillos 46, 48, apretados uno contra el otro, según se muestra en la Fig. 3b, para que la punta del taladro llegue 1 - 2 mm por debajo del suelo del seno.

El procedimiento de aumento procede como sigue.

- (a) El suelo delgado restante del seno por encima de la osteotomía es cincelado suavemente con un osteótomo (no mostrado).
- (b) Los componentes 20-30 del conjunto (véase la Fig. 4) son llenados con líquido salino para evitar que quede aire atrapado en su interior. Esto se realiza, simplemente, vertiendo el líquido en el sistema (cuando es mantenido boca abajo) y cerrando luego la válvula 20.
- (c) Se colocan los anillos separadores 34, 36, 38, o cualquier combinación de los mismos, sobre el resalte 28, alrededor del vástago 28b para que, tras su inserción (véase más abajo), la parte superior del mismo se extienda a ras con el suelo del seno o esté ligeramente más alta (por ejemplo, 1 mm). Este requisito es importante para evitar la ruptura del balón, una vez inflado, por esquirlas afiladas de hueso que queden alrededor de la osteotomía después de la etapa (a).
- (d) Se conecta el subconjunto 20-30 a la bomba 12, se abre la válvula 20 y se bombea fluido a presión al interior del balón 30: véase la Fig. 5. Debería mantenerse un control estrecho del procedimiento. La presión normal usada es de aproximadamente 2 at y la cantidad es de aproximadamente 2 cm³. La monitorización se realiza mediante observación por rayos X o de forma panorámica.

ES 2 540 768 T3

- (e) Una vez que la elevación de la membrana ha alcanzado la cantidad deseada, por ejemplo, que mediante un inflado del balón de 10 mm - 20 mm de diámetro, se permite que el balón se desinfe (posiblemente invirtiendo la dirección de bombeo). Debería recalcar que el inflado del balón se lleva a cabo en un único proceso continuo.
- 5 (f) Se retira del paciente el conjunto 10, se lo desmonta (véase la Fig. 1) y se lo esteriliza para la siguiente operación.

Ahora la cavidad formada bajo la membrana sinusal elevada está lista para ser rellena de sustancia ósea 60 (artificial o natural) fluidizada, por ejemplo usando una jeringa dedicada 62, según se ilustra en la Fig. 6.

- 10 Tras el aumento, el implante 64 puede ser fijado de la manera convencional, según se muestra en la Fig. 7. Según se observará, la longitud total del implante puede llegar a 18 mm y más, dependiendo de las condiciones individuales de cada caso.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (10) para practicar la elevación de la membrana sinusal en el proceso de cirugía de implantes dentarios que comprende:
- 5 – un balón (30) fabricado de un material elastomérico que comprende una porción redondeada (30a) de cabeza, una porción tubular alargada (30b) de manguito y una porción (30c) de borde con pestaña;
 - un miembro (28) de sonda de balón que tiene una porción (28b) de vástago con una rosca exterior y un orificio que encaja libremente en el diámetro externo del manguito tubular, un resalte configurado para soportar la referida porción del balón de borde con pestaña, y una porción (28a) con forma de copa con una rosca interior a lo largo de la misma;
 - 10 – un miembro conector (24) recibibile de forma roscada en dicha porción (28a) con forma de copa a un lado y configurado para ser acoplado a un tubo flexible al otro lado del mismo;
 - un tubo flexible (22) con una válvula accionable manualmente; y
 - una bomba (12) para administrar al balón (30) un fluido a presión a través del tubo (22).
2. El conjunto reivindicado en la Reivindicación 1 en el que el balón (30) tiene una porción (30a) de cabeza en forma de hongo con un grosor de pared inferior al grosor de pared de la porción (30b) de manguito.
3. El conjunto reivindicado en la Reivindicación 2 en el que el balón (30) está fabricado de caucho de silicona.
4. El conjunto reivindicado en la Reivindicación 3 en el que el módulo elástico de la porción (30a) de cabeza del balón es menor que la de la porción (30b) de manguito.
- 20 5. El conjunto reivindicado en la Reivindicación 4 en el que el factor de alargamiento de la porción (30a) de cabeza del balón es mayor que el de la porción (30b) de manguito.
6. El conjunto reivindicado en la Reivindicación 1 que, además, comprende un manómetro (16) conectado a dicho tubo (22).
7. El conjunto reivindicado en la Reivindicación 6 que, además, comprende un conjunto de anillos separadores diferenciados (34, 36, 38) para limitar la profundidad de penetración de la sonda (28) en la dirección de la cavidad del suelo sinusal.
- 25 8. El conjunto reivindicado en la Reivindicación 1 que, además, incluye un dispositivo (42) de osteotomía para taladrar un orificio en la cresta alveolar que comprende un trépano taladrador extendido por una espiga roscada (44), un par de anillos (46, 48) de reglaje recibidos de forma roscada en la espiga, adaptados, cuando están apretados uno contra el otro, para limitar de forma ajustable la profundidad del orificio taladrado.
- 30 9. El conjunto reivindicado en la Reivindicación 8 en el que la espiga (44) está formada con un paso (50) a través del cual puede fluir agua de enfriamiento a las inmediaciones del trépano durante la operación de taladrado.

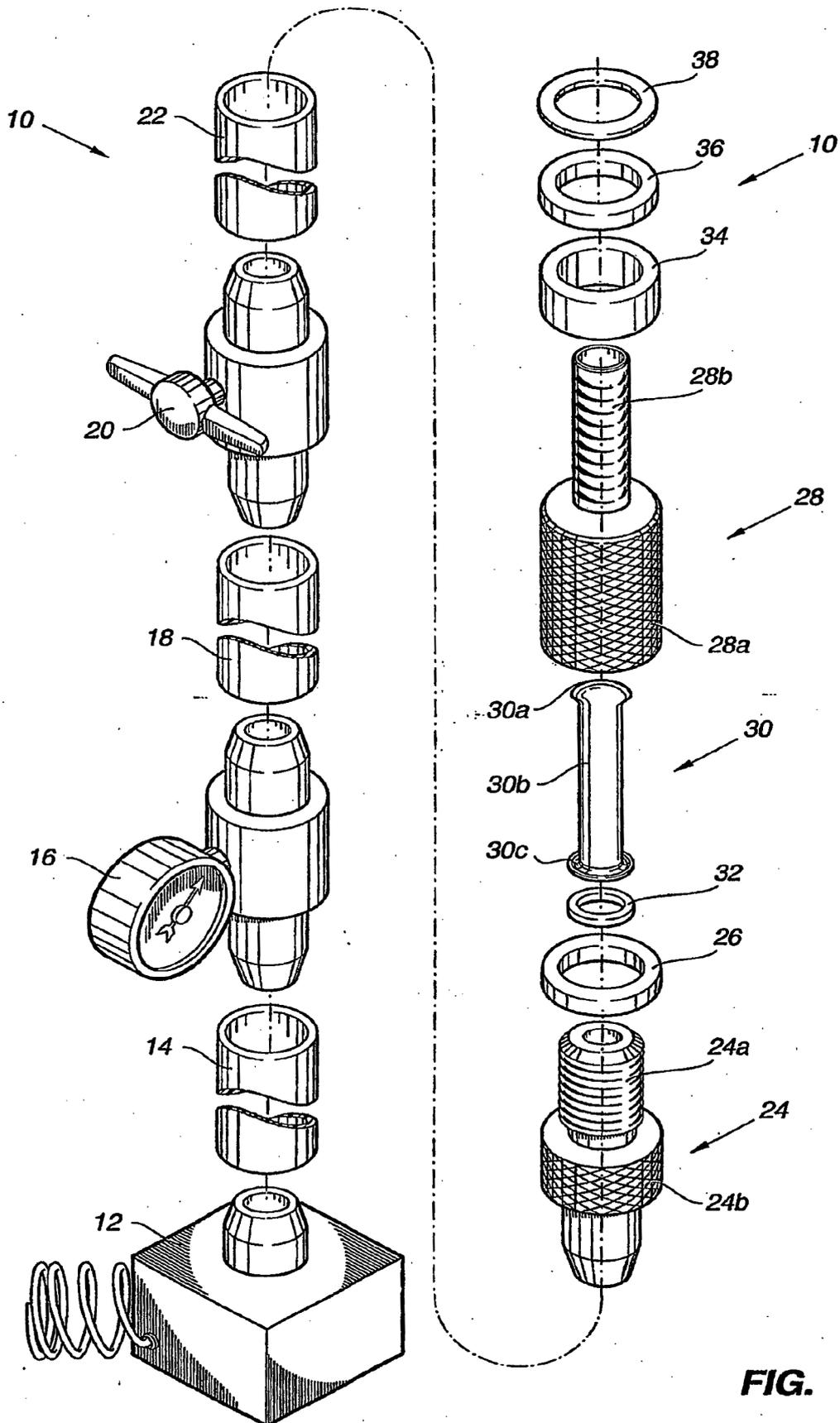


FIG. 1

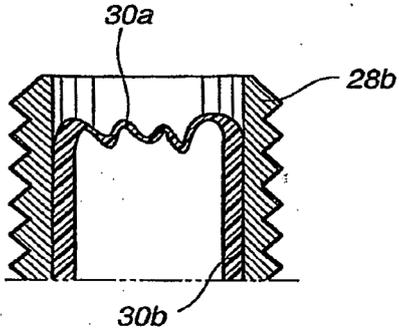


FIG. 2 b

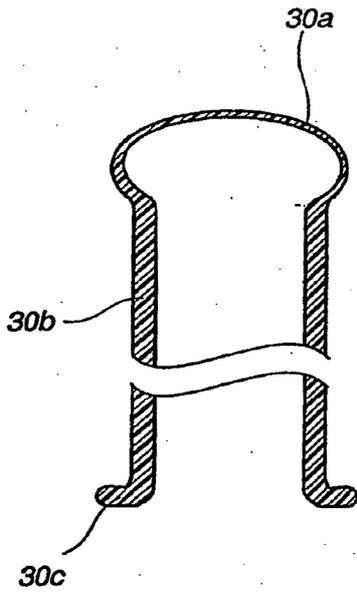


FIG. 2 a

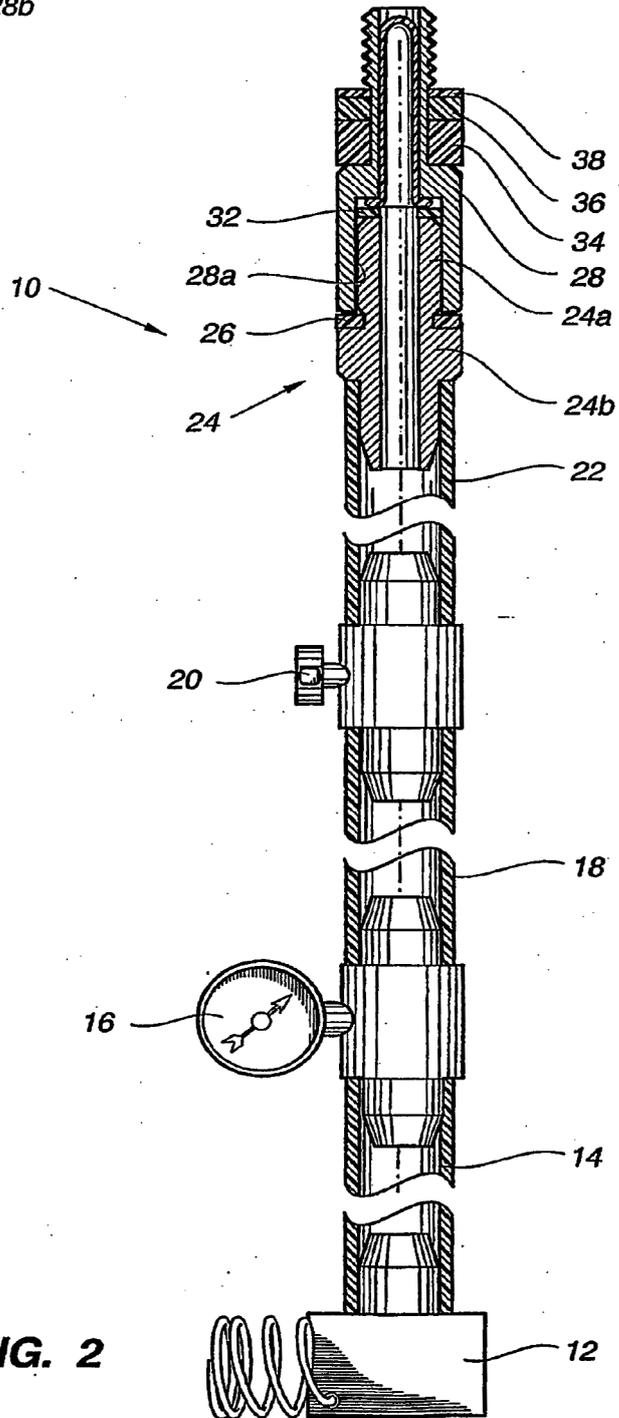


FIG. 2

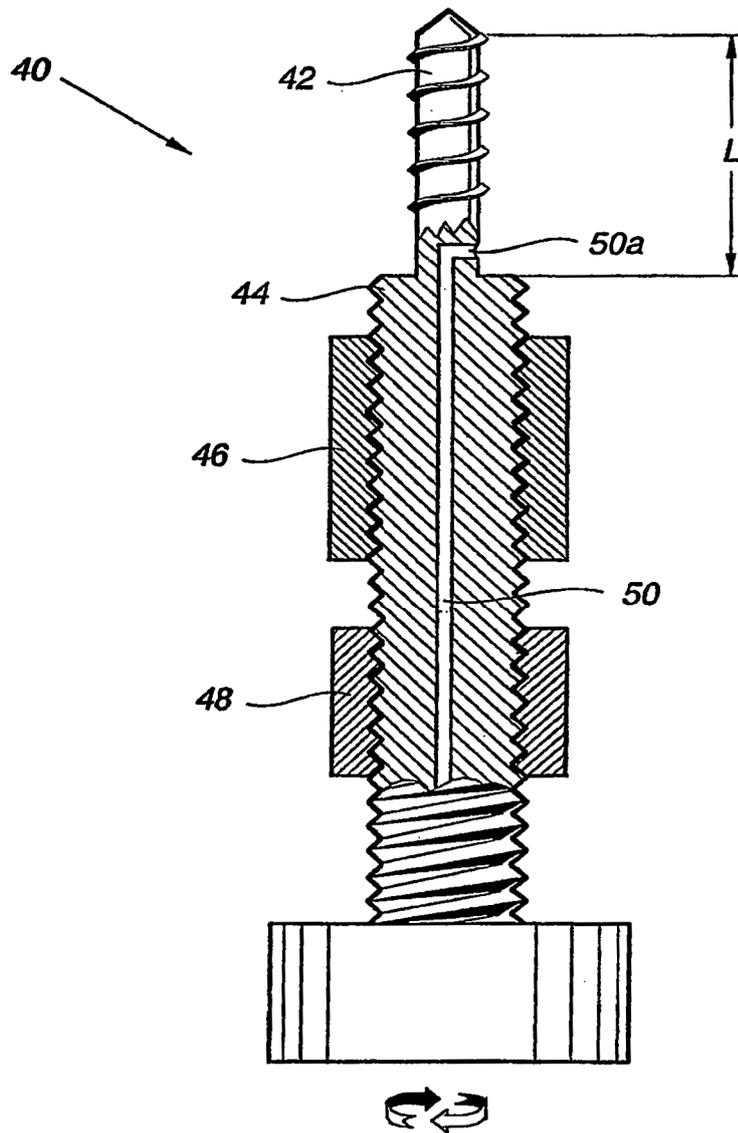


FIG. 3 a

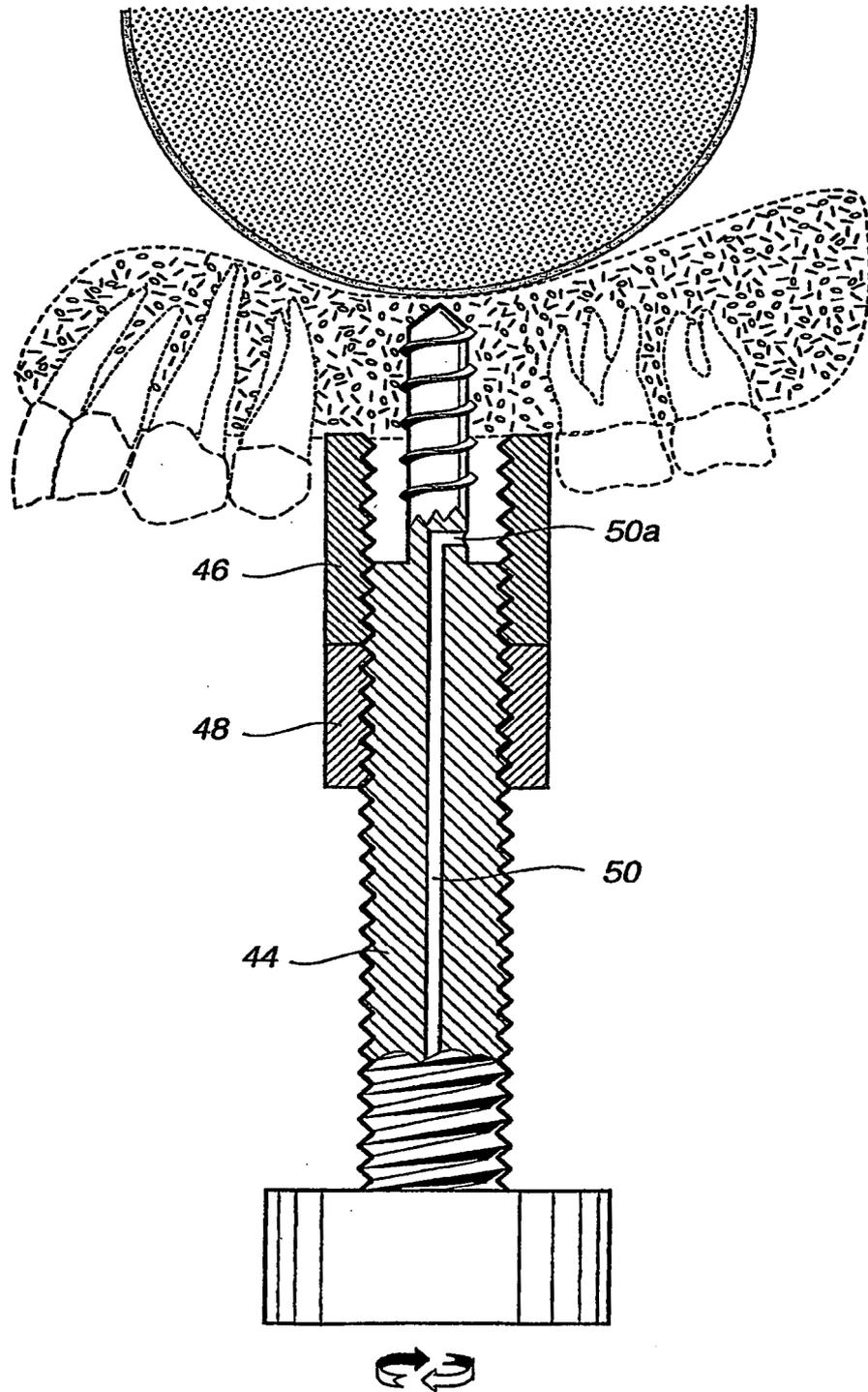


FIG. 3 b

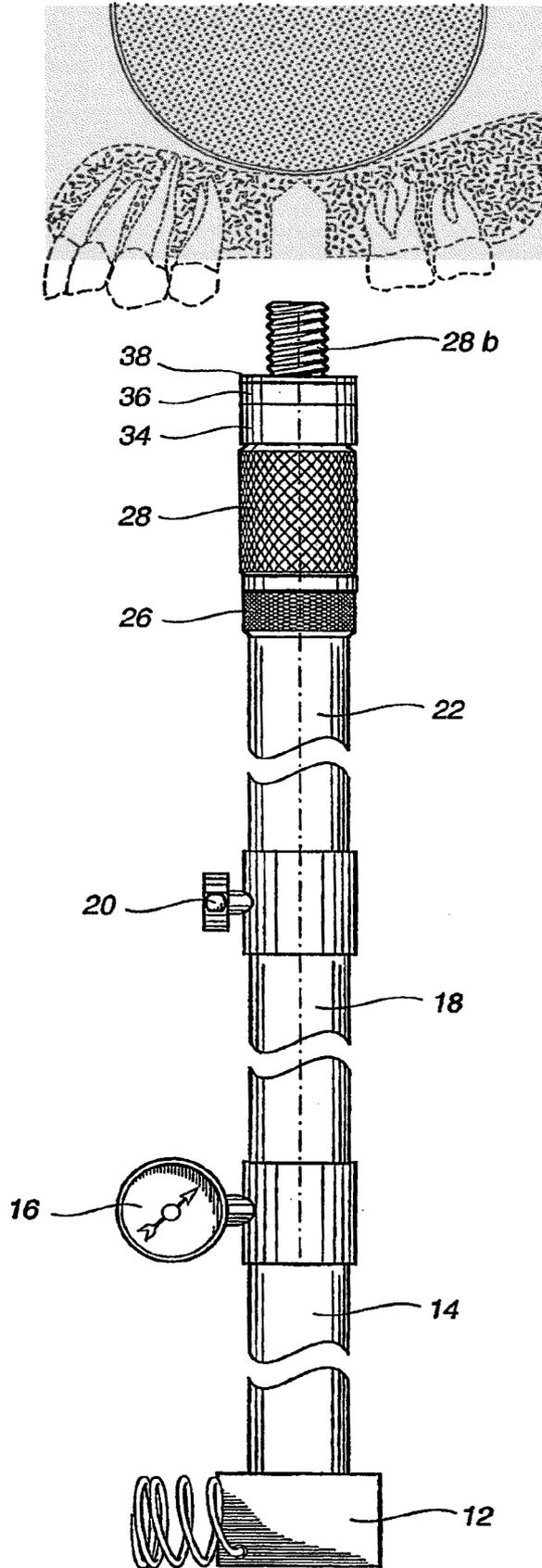


FIG. 4

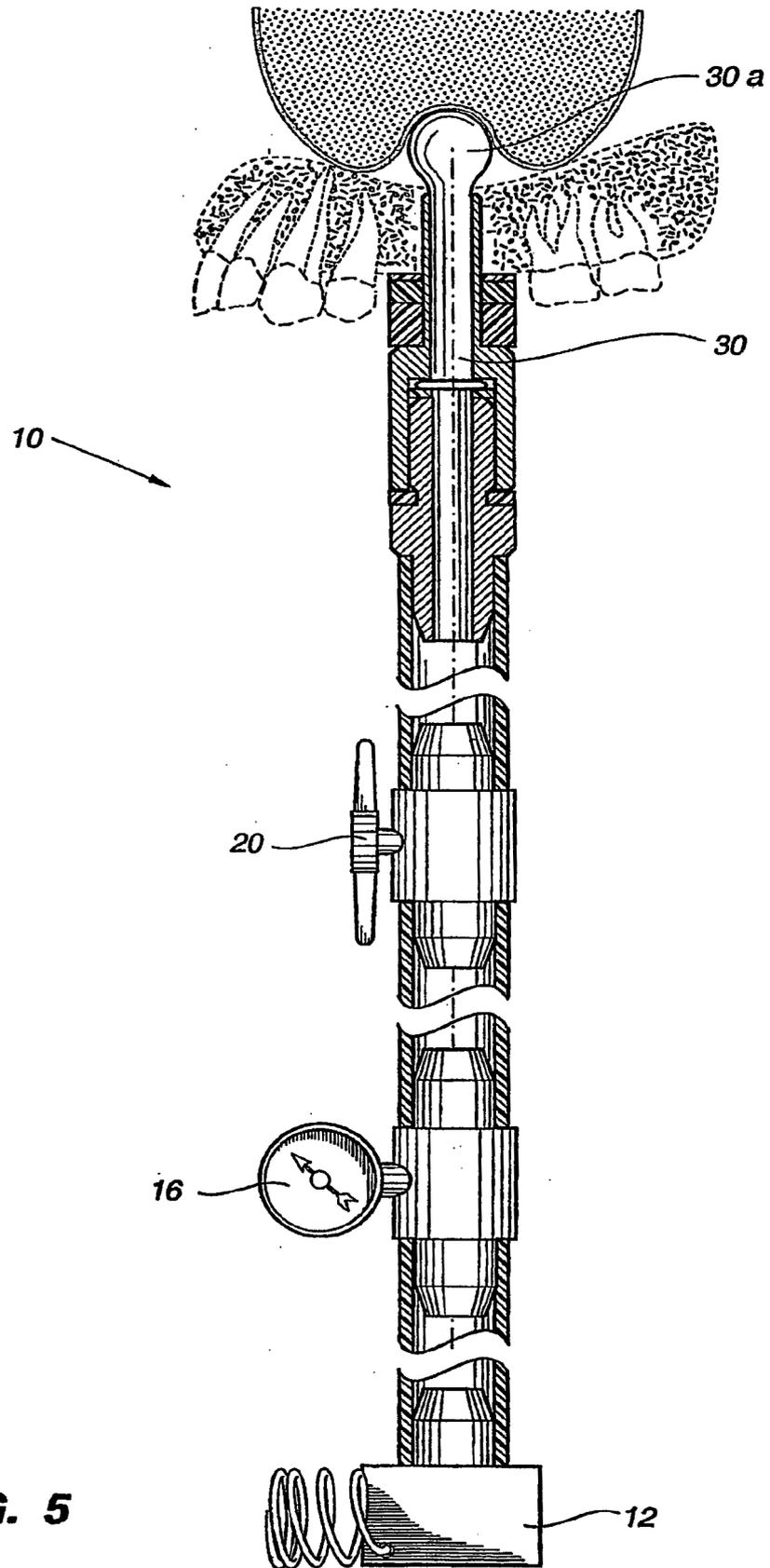


FIG. 5

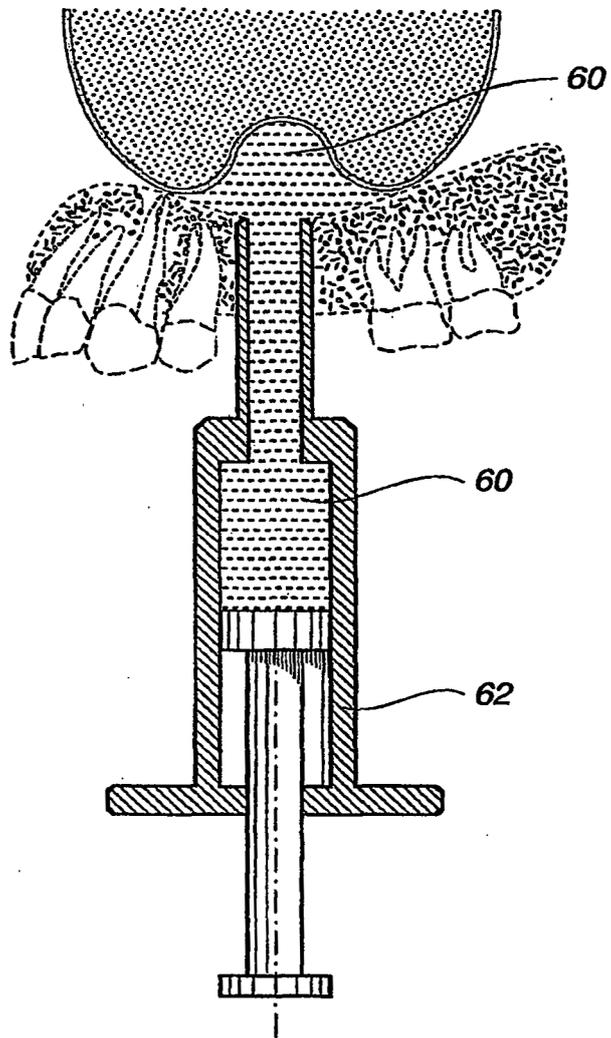


FIG. 6

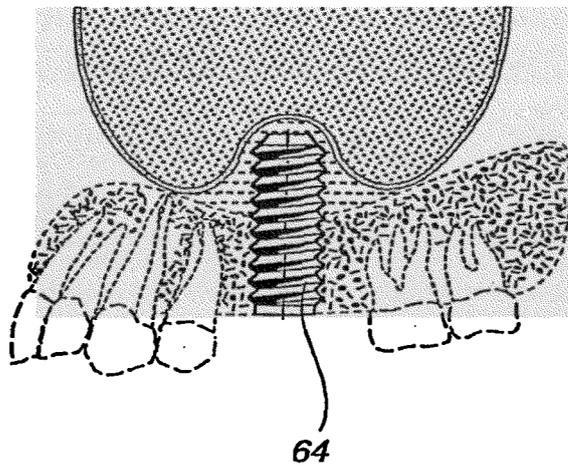


FIG. 7