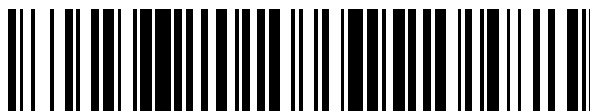


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 340**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2010** **E 10757612 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015** **EP 2482753**

54 Título: **Implante dental con características mejoradas de osteointegración**

30 Prioridad:

01.10.2009 IT MI20091686

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

27.11.2015

73 Titular/es:

**ORNAGHI LUIGI & C. S.N.C. DI ORNAGHI
GIUSEPPE ED ANGELO (100.0%)**

**Via Santa Margherita 131
20047 Brugherio MB, IT**

72 Inventor/es:

ORNAGHI, GIUSEPPE

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

ES 2 552 340 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 dental con características mejoradas de osteointegración

- 5 La presente invención se refiere a un implante dental y, en particular, a un implante dental que tiene características mejoradas de osteointegración.

10 Los implantes dentales son raíces dentales artificiales colocadas en la mandíbula o en el maxilar de un paciente, a efectos de soportar una o varias prótesis dentales. Los implantes están realizados, en general, a base de titanio y están formados por elementos autorroscantes que están insertados quirúrgicamente en el maxilar y/o la mandíbula del paciente, haciendo orificios de dimensiones adecuadas. Después de la inserción de los elementos autorroscantes, empieza el proceso de osteointegración, es decir, el proceso en el que se establece, de manera progresiva una conexión íntima entre el hueso vivo y el elemento autorroscante. La efectividad del proceso de osteointegración depende de la forma y tipo de la superficie del implante. Una vez que el proceso de osteointegración ha terminado, se monta un "tope" sobre el implante por roscado directo o a través de un tornillo secundario. El tope sobresale, por lo tanto, de la encía y forma la base para fijar una prótesis dental o alternativamente un puente.

20 Un implante dental debe ser capaz de asegurar una estabilidad "primaria" adecuada, es decir, resistir las cargas que se derivan, por ejemplo, de masticar sin movimiento con respecto al hueso durante el período que sigue inmediatamente a su inserción y una estabilidad "secundaria" satisfactoria, es decir, debe ser estable a lo largo del tiempo sin modificar su posición con respecto al hueso después de terminar el proceso de osteointegración.

25 Con el objetivo de proporcionar un implante dental con una estabilidad primaria satisfactoria, se han estudiado y se han desarrollado diferentes tipos de roscas como alternativa a las roscas conocidas de tipo triangular o trapecial, que son típicas de un elemento autorroscante. La publicación internacional WO 93/06786 da a conocer, por ejemplo, un implante dental en el que el elemento autorroscante tiene forma troncocónica y, en el que la rosca tiene un flanco de guía sustancialmente perpendicular al eje del elemento autorroscante. Esto permite tener una gran superficie de contacto entre el implante dental y el hueso de la mandíbula o del maxilar durante la etapa de inserción, siendo, por lo tanto, capaz de conseguir una elevada estabilidad primaria y asimismo reducir los esfuerzos que tienen que ser soportados por el hueso durante la operación de masticar.

35 La publicación internacional WO 2007/074498 da a conocer un implante dental en el que, el elemento autorroscante tiene un interfaz hueso-implante más grande con respecto a los interfaces hueso-implante de los implantes tradicionales. El perfil de la rosca comprende una serie de rebajes y/o salientes dispuestos de diferentes maneras a lo largo de los flancos. Esta solución permite la mejora de las características del implante, en términos de estabilidad primaria y permite optimizar la superficie disponible para el proceso de osteointegración.

40 Por otra parte, la estabilidad secundaria está influenciada principalmente por las dimensiones de la superficie y por el acabado de la superficie del implante. Es conocido en realidad que una superficie lisa no favorece el crecimiento de células osteoblásticas, de manera que se utilizan en especial tratamientos de formación de rugosidad en la fabricación de implantes dentales, tales como, por ejemplo, chorreado con arena u óxidos metálicos combinado con ataque con compuestos ácidos. Es conocido que si el implante está dotado de una superficie rugosa, el proceso de osteointegración es notablemente más rápido y más efectivo.

45 La patente EP 552261 da a conocer, por ejemplo, un procedimiento que permite obtener un acabado superficial en implantes dentales que es adecuado para favorecer el crecimiento de células osteoblásticas. La superficie de un implante realizado a base de titanio o de una aleación del mismo es sometida a chorreado con partículas de óxido de titanio obteniendo, por lo tanto, una rugosidad predefinida y permitiendo al mismo tiempo limpiar la superficie del implante, eliminando agentes de ensuciamientos presentes sobre las mismas, por ejemplo, como consecuencia de operaciones mecánicas necesarias para la fabricación del implante.

50 La publicación internacional WO 2004/058091 da a conocer un implante dental dotado de una rosca apropiada para establecer contacto con el hueso del maxilar o la mandíbula de un paciente. Los flancos de la rosca están dotados de una o varias ranuras que contribuyen al proceso de osteointegración y mejoran la estabilidad del implante a lo largo del tiempo. Las ranuras pueden estar dispuestas a la misma distancia con respecto al eje del implante o a diferentes distancias y pueden estar formadas en el flanco radical o cortical o en ambos flancos de la rosca.

60 La solicitud de patente US 2006/0204930 da a conocer un implante dental que tiene un perfil roscado helicoidal en el que los flancos radical y cortical de cada filete de rosca están dotados de microdibujos que tienen diferentes formas y secciones transversales y que permiten incrementar el área superficial del interfaz hueso-implante.

65 La patente US 5639237 da a conocer un implante dental que tiene una parte roscada que está, por lo menos parcialmente, dotada de un recubrimiento de hidroxil apatita y con una serie de indentaciones adecuadas para aumentar el área superficial del interfaz hueso-implante a efectos de favorecer el crecimiento del hueso alrededor del implante.

La publicación internacional WO 2006/117298 da a conocer un implante dental cuyo perfil roscado está dotado de micro y nano-dibujos adecuados para incrementar el área superficial en el interfaz hueso-implante. En el diámetro de núcleo del implante se forman zonas con estructura cóncava en el perfil de la rosca. Estas zonas son adecuadas para recibir células óseas durante la fase de crecimiento.

La solicitud de patente US 2005/0084820 da a conocer un implante dental cuyo perfil de rosca comprende entalladuras y ranuras longitudinales. El implante comprende también una cavidad interna abierta en el extremo radical y que comunica con la superficie roscada a través de las ranuras longitudinales. Las entalladuras, las ranuras longitudinales y la cavidad del implante, permiten retener las virutas de hueso restantes después de perforar el maxilar o la mandíbula o que se han creado durante el autorroscado, ayudando, por lo tanto, el crecimiento de nuevo tejido óseo.

A pesar de los numerosos tipos de implantes dentales conocidos en este sector, una satisfactoria estabilidad primaria y secundaria de los elementos autorroscantes, son todavía dos de los problemas principales de los implantes conocidos.

La estabilidad primaria, en realidad es siempre el resultado de un compromiso entre la necesidad de limitar el par de roscado cuando se inserta el elemento autorroscante, a efectos de no ejercer un esfuerzo excesivo en el hueso y la necesidad de una adecuada superficie de sujeción en el hueso. Además, existen muchos casos en los que el tope y la prótesis son fijados al implante sin esperar la terminación del proceso de osteointegración, de manera que el implante está sometido a elevados esfuerzos mucho antes de su estabilización final.

La estabilidad secundaria está estrictamente relacionada con la forma en la que el hueso crece alrededor del implante lo que, tal como se ha explicado anteriormente, está influenciado notablemente tanto por la forma tridimensional del elemento autorroscante como por el tipo de acabado superficial.

Otro problema adicional de los implantes dentales conocidos se relaciona con el largo tiempo que necesita el hueso para crecer alrededor de un implante dental, es decir, el tiempo de curación, que en la actualidad se puede estimar que está comprendido entre 6 y 8 meses. El tiempo de curación está influenciado también por el área superficial total y por la geometría del elemento autorroscante, así como por el grado de limpieza de las superficies y, por lo tanto, representa un parámetro muy importante en la elección del implante.

A pesar de las numerosas soluciones técnicas conocidas en este sector, existe todavía la necesidad de una mejora adicional de las características de los implantes dentales en términos de estabilidad primaria y secundaria y también en cuanto a la necesidad de reducir el tiempo de curación en la mayor medida posible para favorecer a los pacientes.

Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención dar a conocer un implante dental que tiene características mejoradas de osteointegración y que permite superar las desventajas anteriormente mencionadas. Dicho objetivo se consigue mediante un implante dental cuyas características principales se dan a conocer en la primera reivindicación, mientras que otras características se dan a conocer en las reivindicaciones restantes.

El implante dental de la invención está formado por un elemento autorroscante, que comprende una serie de rebajes en forma de zonas cóncavas constituidas en los flancos radical y cortical de su perfil roscado. Estos rebajes están dispuestos de forma tal, que las partes cóncavas formadas en el flanco radical de cada filete del perfil roscado están más alejadas del eje del elemento autorroscante, que las partes cóncavas formadas en el flanco cortical del mismo filete. De esta manera, cada filete del perfil de rosca, tiene una forma ligeramente inclinada hacia la parte radical del implante, lo que permite mejorar las características de estabilidad primaria del implante y su resistencia con respecto a las cargas de compresión.

Una ventaja facilitada por la presente invención es que, gracias a la configuración de las partes cóncavas en forma de caperuzas esféricas, es posible mejorar las características del implante, también en términos de estabilidad secundaria durante el proceso de osteointegración.

Otra ventaja facilitada por la invención es que las superficies del implante están dotadas de un grado de rugosidad que ha sido particularmente estudiado para favorecer el crecimiento de células osteoblásticas. Utilizando el implante según la invención, las células osteoblásticas adoptan inicialmente una forma de globo y a continuación una forma cuboide, que se ha demostrado que favorece el proceso de osteointegración y lo acelera.

Otras ventajas y características del implante dental de acuerdo con la presente invención, quedarán claras para los técnicos en la materia, a partir de la descripción detallada no limitativa siguiente de una realización de la misma, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 es una vista frontal de un implante dental de acuerdo con la invención;
- la figura 2 es una vista en planta del implante dental de la figura 1;

- la figura 3 es una sección transversal, según la línea de corte III-III de la figura 1;
- la figura 4 es una vista en sección longitudinal, según la línea IV-IV de la figura 2; y
- la figura 5 muestra el detalle V de la sección longitudinal de la figura 4.

5 Haciendo referencia a las figuras 1, 2 y 3, el implante dental según la presente invención consiste en un elemento autorroscante -1- adecuado para ser insertado en la mandíbula o maxilar de un paciente. El elemento autorroscante -1- comprende un cuerpo de forma cilíndrica, que tiene un eje longitudinal -A- que define una dirección longitudinal. El elemento autorroscante -1- tiene una parte radical -1a- en un extremo del cuerpo de forma cilíndrica, cuya parte radical -1a- está destinada a su inserción en la parte próxima del fondo de un orificio realizado en la mandíbula o en el maxilar del paciente. El elemento autorroscante -1- tiene también una parte cortical -1b- dispuesta en el extremo opuesto del cuerpo de forma cilíndrica en dirección longitudinal, cuya parte cortical -1b- es adecuada para estar dirigida a la encía de la paciente, una vez que el elemento autorroscante -1- es insertado en el orificio realizado en la mandíbula o en el maxilar del paciente.

15 Haciendo referencia en particular a la figura 2, el elemento autorroscante -1- comprende un asiento -S1-, en particular un asiento roscado, que se extiende a lo largo de la dirección longitudinal desde la parte cortical -1b- hacia la parte radical -1a- y que es adecuado para recibir y fijar un tope (no mostrado) destinado a soportar una prótesis dental (no mostrada). El elemento autorroscante -1- comprende, además, un segundo asiento -S2- coaxial con el primer asiento -S1- y que tiene una sección transversal no circular adecuada para permitir la maniobra del elemento autorroscante -1- durante su montaje en la mandíbula o maxilar. En la realización que se ha mostrado en los dibujos, el segundo asiento -S2- tiene sección hexagonal.

El elemento autorroscante -1- está dotado de un perfil roscado -2- que está formado por un flanco radical -2a- dirigido hacia la parte radical -1a- y un flanco cortical -2b- dirigido hacia la parte cortical -1b-.

25 El elemento autorroscante -1- comprende además una o varias cavidades -3- que se extienden a lo largo de una dirección longitudinal que se extiende desde la parte radical -1a- hacia la parte cortical -1b- y que es adecuada para retener el elemento autorroscante -1- en el hueso una vez que se ha completado el proceso de osteointegración. Tal como se ha mostrado en particular, en la figura 3 en una vista en sección transversal las cavidades longitudinales -3- están formadas empezando en el núcleo del elemento autorroscante -1- y se ensanchan en dirección tangencial.

La figura 4 muestra una sección longitudinal del elemento autorroscante -1- de la figura 1 insertado en un orificio -B- formado por ejemplo en la mandíbula -M- de un paciente. Tal como se puede observar, el elemento autorroscante -1- está completamente integrado en el hueso, dejando espacio por lo tanto para el montaje de un tope (no mostrado), que sobresaldrá de la encía -G-.

El perfil roscado -2- del elemento autorroscante -1- comprende una pluralidad de rebajes que tienen forma de zonas cóncavas -4a-, -4b- formadas respectivamente en sus flancos radical y cortical -2a-, -2b-. De acuerdo con la presente invención y haciendo referencia a la figura 5, se puede observar que los rebajes están dispuestos a diferentes distancias con respecto al eje longitudinal -A- del elemento autorroscante -1-. Las partes cóncavas -4a- formadas en el flanco radical -2a- de un filete de rosca tienen una distancia desde el eje -A- superior a la distancia de las partes cóncavas -4b- formadas en el flanco cortical -2b- del mismo filete. Esto permite proporcionar al perfil roscado -2- una ligera inclinación hacia la parte radical -1a- del elemento autorroscante -1-, lo que se ha demostrado adecuado para permitir que el elemento autorroscante -1- resista las cargas verticales, por ejemplo las cargas generadas por la operación de masticar, de manera más efectiva que los implantes dentales conocidos, porque permite conseguir una mejor distribución de los esfuerzos de compresión y previene que el implante dental se desplace y/o y se incline con respecto al orificio -B-. Esta configuración permite por lo tanto mejorar las características del implante en términos de estabilidad primaria.

50 En la realización mostrada en los dibujos, cada uno de los filetes del perfil roscado -2- comprende una parte cóncava única -4a- formada en el flanco radical -2a- y una parte cóncava única -4b- formada en el flanco cortical -2b-. No obstante, es posible realizar elementos autorroscantes -1- que tienen dos o más partes cóncavas -4a-, -4b- respectivamente formadas en los flancos radical y cortical -2a-, -2b- de cada filete del perfil roscado -2-.

55 Las partes cóncavas -4a-, -4b- formadas en el perfil roscado -2- del elemento autorroscante -1- adoptan la forma de caperuzas esféricas y tiene radios comprendidos entre 0,1 y 1 mm, permitiendo definir una pluralidad de realizaciones y por lo tanto con capacidad de escoger el elemento autorroscante más adecuado -1- en base al estado sanitario del paciente y a la posición del diente o dientes a sustituir.

60 También con el objetivo de definir una pluralidad de realizaciones, el paso del perfil roscado puede variar entre 0,5 y 3 mm y el grosor mínimo del perfil roscado -2- en las partes cóncavas -4a-, -4b- puede variar entre 0,1 y 1 mm.

La configuración de las partes cóncavas -4a-, -4b- en forma de caperuzas esféricas es tal que la parte del hueso comprendida entre filetes adyacentes del perfil roscado -2- está bloqueada en una especie de "sustituto" ("vice") que permite contrarrestar efectivamente los movimientos relativos entre el elemento autorroscante -1- y el orificio -B- inmediatamente después de la etapa de inserción y durante el proceso de osteointegración.

El elemento autorroscante -1- comprende además una pluralidad de partes cóncavas -6-, que adoptan también preferentemente la forma de caperuzas esféricas, formadas en su diámetro de núcleo. La presencia de las partes cóncavas -6- junto con las partes cóncavas -4a-, -4b- formadas en los flancos del perfil roscado -2- permite incrementar el número de zonas de agarre del elemento autorroscante -1- sobre el hueso, particularmente teniendo en cuenta el proceso de osteointegración.

El perfil roscado -2- del elemento autorroscante -1- está dotado además de una serie de entallas -7- formadas, por ejemplo por fresado, en la dirección longitudinal. Las entallas -7-, mostradas en las figuras 1 y 3, permiten la salida de coagulaciones de sangre durante la inserción del elemento autorroscante -1- en el orificio -B- y asimismo tienen una función de resistencia al roscado que es particularmente adecuada durante la fase de curación, cuando el proceso de osteointegración ha empezado pero los nuevos tejidos óseos no han llenado todavía por completo el orificio -B-.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, las superficies del elemento autorroscante -1- pueden recibir ventajosamente un tratamiento de rugosidad mediante tratamientos conocidos de chorreado y ataque químico sucesivo mediante una o varias soluciones ácidas. Es conocido en realidad que el proceso de osteointegración es notablemente más rápido y más efectivo si el implante dental está dotado de una superficie similar a una esponja. Además, los tratamientos de chorreado y ataque con soluciones ácidas permiten limpiar las superficies del implante después de su fabricación, eliminando de esta manera la mayor parte de agentes contaminantes que podrían ralentizar el proceso de osteointegración y provocar inflamaciones indeseables en el hueso y/o en la encía. De acuerdo con la invención, los tratamientos de chorreado y ataque químico pueden ser seguidos ventajosamente de un tratamiento posterior de limpieza por plasma permitiendo, por lo tanto minimizar la presencia de agentes contaminantes y favoreciendo el proceso de osteointegración.

Los inventores han llevado a cabo numerosas pruebas de chorreado y ataque con soluciones ácidas y han determinado, por lo tanto, un nivel óptimo de rugosidad superficial que permite acelerar notablemente el proceso de osteointegración. Los parámetros principales de rugosidad, medidos de acuerdo con la norma ISO 4287, se indican en la siguiente tabla 1 junto con sus tolerancias.

Tabla 1

Parámetro	Valor [μm]
Ra (Rugosidad promedio del perfil)	$3,18 \pm 0,72$
Rq (Raíz cuadrada de la media de los cuadrados)	$4,131 \pm 0,92$
Rz (Altura máxima)	$21,79 \pm 5,67$
Rp (Pico máximo)	$8,47 \pm 2,67$
Rv (Profundidad máxima)	$13,33 \pm 2,97$
Rc (Altura promedio)	$14,07 \pm 3,01$
RSm (Distancia promedio entre irregularidades)	$77,47 \pm 18,01$

Numerosas pruebas experimentales llevadas a cabo en muestras de laboratorio han demostrado que los implantes dentales de acuerdo con la invención, con superficies dotadas de un nivel de rugosidad tal como se indica en la tabla 1, permiten el crecimiento de las células osteoblásticas y la terminación del proceso de osteointegración a lo largo de tiempos aproximados de 3-4 meses, es decir sustancialmente la mitad de los tiempos de curación que se pueden conseguir utilizando implantes dentales de tipo conocido.

A efectos de conseguir que tenga lugar correctamente el proceso de osteointegración, las células osteoblásticas deben desarrollarse con una forma inicial globular y a continuación de forma cuboide. Pruebas experimentales han demostrado que la forma de crecimiento de las células osteoblásticas se ve profundamente influida por las dimensiones de la distancia promedio entre las irregularidades (RSm) y contrario a lo conocido en el sector, el crecimiento es sorprendentemente promovido utilizando un RSm comprendido entre aproximadamente 60 y 95 μm , es decir mucho mayor que el RSm de las superficies de los implantes dentales conocidos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante dental que consiste en un elemento autorroscante (1) que comprende un perfil roscado (2) dotado de un flanco radical (2a) y un flanco cortical (2b), una serie de rebajes en forma de partes cóncavas (4a, 4b) formados en cada uno de los flancos, de manera que las partes cóncavas (4a) formadas en el flanco radical (2a) de un filete de un perfil roscado (2) están situados a una distancia del eje longitudinal (A) del elemento autorroscante (1) que es mayor que las distancia de las partes cóncavas (4b) formadas en el flanco cortical (2b) del mismo filete, **caracterizado porque** el perfil roscado (2) tiene una inclinación hacia una parte radical (1a) del elemento autorroscante (1).
- 10 2. Implante dental, según la reivindicación anterior, **caracterizado porque** el perfil roscado (2) comprende además una pluralidad de partes cóncavas (6) formadas en el diámetro de núcleo de un elemento autorroscante (1).
- 15 3. Implante dental, según la reivindicación anterior, **caracterizado porque** las partes cóncavas (4a, 4b; 6) son caperuzas esféricas.
- 20 4. Implante dental, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el perfil roscado (2) del elemento autorroscante (1) comprende una pluralidad de entalladuras (7) formadas en dirección longitudinal.
5. Implante dental, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento autorroscante (1) está dotado de cavidades longitudinales (3) formadas en la parte radical (1a).
- 25 6. Implante dental, según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** las superficies del elemento autorroscante (1) son rugosas y el valor de la distancia media entre las irregularidades (RSm) está comprendido entre 60 y 95 µm.

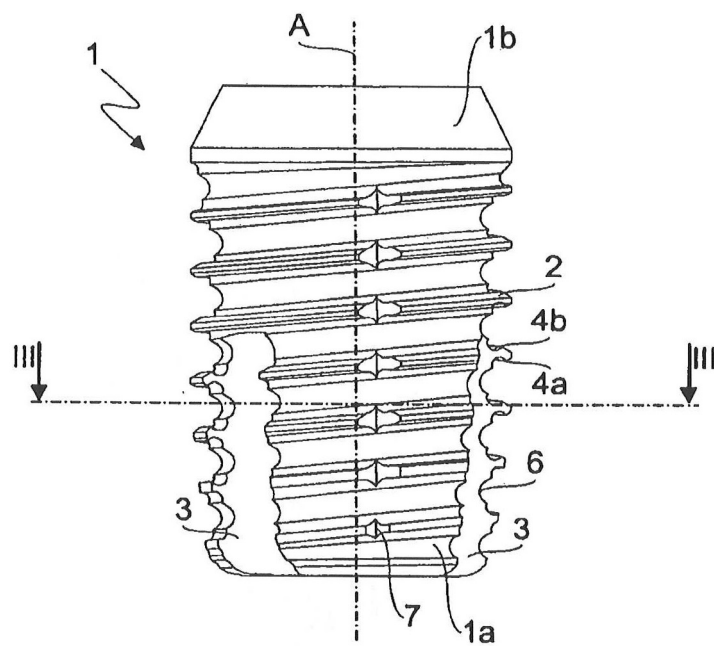


Fig.1

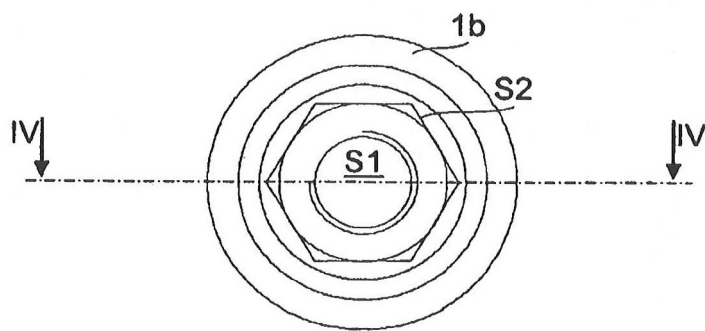


Fig.2

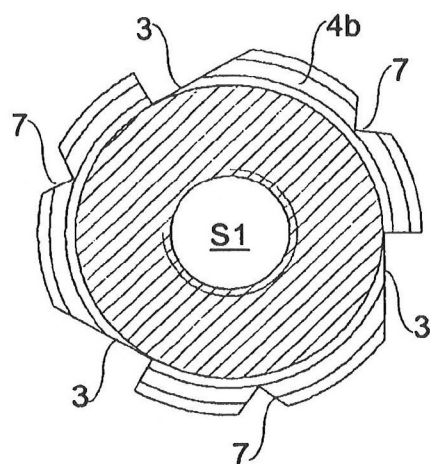


Fig.3

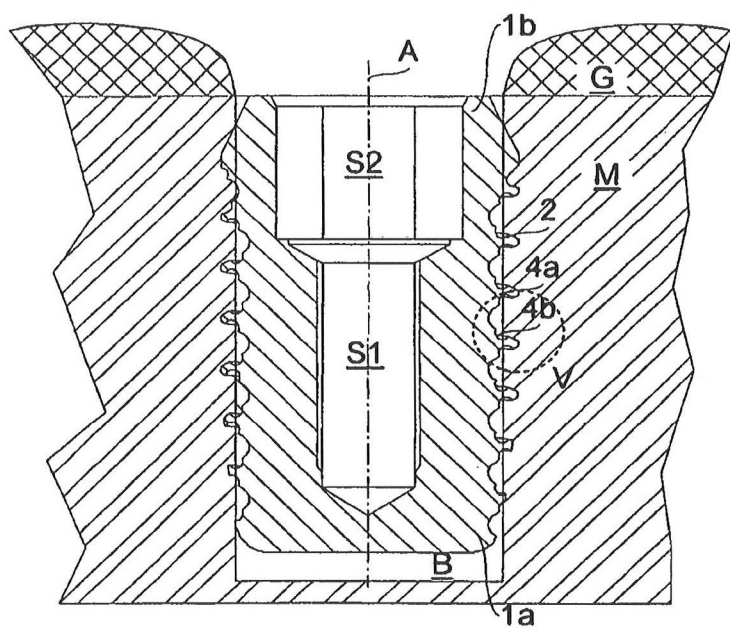


Fig.4

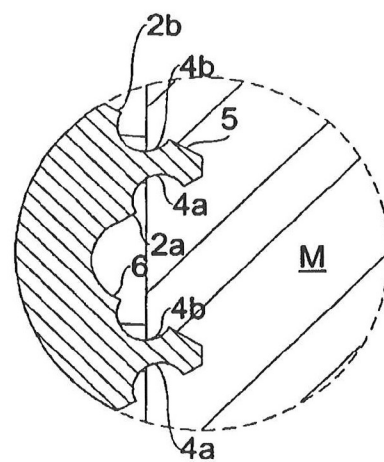


Fig.5