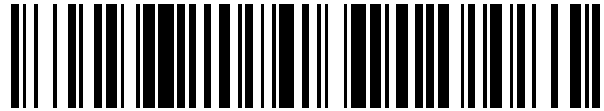


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 581 761**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2006 E 06018990 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 1764061**

54 Título: **Implante dental intraóseo y método para realizarlo**

30 Prioridad:

16.09.2005 IT mi20051717

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

07.09.2016

73 Titular/es:

LEADER ITALIA S.R.L. (100.0%)

Via Aquileia 43/C

20092 Cinisello Balsamo (MI), IT

72 Inventor/es:

MANGANO, CARLO

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 581 761 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 intraóseo y método para realizarlo

La presente invención versa sobre un método de creación de estructuras de implante dental intraóseo con una geometría superficial predefinida y una estructura del implante efectuado por dicho método.

5 Como es sabido, en las personas con falta parcial o total de piezas, se usan y se insertan en el hueso implantes dentales de diversas formas, realizados, por ejemplo, en titanio, para sustituir elementos dentales naturales perdidos debido a enfermedad o a un traumatismo.

10 Tales implantes necesitan tiempos variables de recuperación, generalmente entre tres meses en la mandíbula inferior y seis meses en el maxilar superior para que tenga lugar dentro del hueso la integración ósea, que garantiza la retención con continuidad en el tiempo del artículo fabricado implantado.

En el contexto de la implantología moderna y, más específicamente, de la "ingeniería tisular", es sabido que la superficie del implante debe tener cierto grado de rugosidad para favorecer el proceso curativo y obtener así una más rápida y mejor integración ósea del implante.

15 En la técnica conocida, para obtener la superficie rugosa, se han propuesto diferentes métodos, tales como, por ejemplo, lo que ha dado en llamarse "pulverización por plasma", tratamiento con ácidos, limpieza con chorro de arena o combinaciones de estas dos últimas técnicas.

20 Sin embargo, los métodos conocidos anteriormente mencionados no permitían obtener una porosidad superficial para estimular una integración ósea satisfactoria, aportando también otros inconvenientes no desdeñables. Por ejemplo, en el caso de la pulverización por plasma, existe el riesgo de una liberación considerable de partículas de la cubierta del implante. En el caso de la limpieza con chorro de arena, existe la posibilidad de que haya partículas residuales que contaminen la superficie del artículo con arena. Inconvenientes similares hacen necesarios laboriosos y costosos tratamiento de descontaminación de los implantes.

25 También se ha propuesto (por ejemplo, por el documento US 6.077.989) formar una cubierta porosa aplicando en la superficie del implante polvo de titanio mezclado con un aglutinante para, a continuación, someter a la pieza a un tratamiento a alta temperatura durante el cual las partículas de polvo son fundidas y permanecen adherentes al implante.

Pero este método no permite obtener características de porosidad satisfactoria para una integración ósea rápida y efectiva, dado que, durante la fusión, las partículas de polvo pueden asumir formar aleatorias que den origen a configuraciones superficiales inapropiadas para estimular la integración ósea.

30 Además, el anterior método puede implicar la presencia de trazas de sustancias contaminantes incorporadas en la superficie del implante debidas, por ejemplo, a residuos de adhesivo entre los granos de titanio.

35 El documento US-A-2001/0005797 da a conocer un método para producir implantes de hueso artificial sinterizando sucesivamente por láser varias capas de polvo de fosfato de calcio mezclado con aglutinante polimérico. La sinterización por láser funde el aglutinante polimérico, que a continuación debe ser eliminado térmicamente del implante.

El documento US 6 077 989 A versa sobre implantes porosos creados a partir de un biomaterial reabsorbible y, más en particular, sobre un biomaterial reabsorbible para ser usado en la unión o anclaje de tejido conectivo blando con tejido conectivo duro.

40 El documento CA-A-2557049 da a conocer un método para producir elementos metálicos o no metálicos (incluyendo productos para ser usados en el campo médico o dental) depositando y fundiendo o sinterizando por láser capas sucesivas de material en polvo.

El objeto de esta invención es hacer disponible un método de creación de una estructura de implante intraóseo que permite la formación de superficies de implante que estimulen una intensa actividad angiogénica a la vez que promueve la formación de hueso en tiempos más cortos que en los implantes conocidos hasta ahora.

45 En el marco de este objeto, un propósito de esta invención es crear una estructura de implante intraóseo que garantice una estabilidad mayor y más duradera del implante dental integrado en el hueso a la larga.

Otro propósito es crear una estructura de implante intraóseo que permita una considerable aumento de la superficie de contacto con el hueso y, en consecuencia, mejor distribución de las fuerzas de masticación del implante al hueso.

50 La presente estructura de implante intraóseo también permite confeccionar un artículo de implante fabricado de dimensiones personalizadas en función de la morfología ósea del paciente individual.

Otro propósito de esta invención es crear una estructura de implante intraóseo que tiene mejor estabilidad mecánica, que tiene mayor resistencia a las fuerzas de la carga masticatoria.

Estos y otros propósitos, que son mejor explicados a continuación, se logran mediante el uso según esta invención de un método para crear implantes dentales intraóseos según la reivindicación 1.

- 5 De nuevo según esta invención, se buscaba hacer disponibles una estructura de implante dental intraóseo según la reivindicación 6.

Características y ventajas adicionales del objeto de esta invención se aclaran mediante un examen de la descripción de una forma de realización preferente, pero no exclusiva, de esta invención ilustrada a título de ejemplo no limitante que aplica dichos principios. En los dibujos:

- 10 la FIG. 1 muestra una vista en alzado en corte transversal de la estructura de implante dental intraóseo según esta invención,
la FIG. 2 muestra una vista en sección transversal según el plano de corte II-II de la FIG. 1,
la FIG. 3 muestra una vista en alzado de la estructura de implante dental intraóseo según esta invención, y
la FIG. 4 muestra esquemáticamente el procedimiento de fabricación del implante según esta invención.

- 15 Con referencia particular a los símbolos numéricos de las anteriores figuras, la estructura de implante intraóseo según esta invención, designada en conjunto por el número de referencia 1, incluye una superficie "biomimética" que tiene una conformación geométrica particular consistente en cavidades que tienen efecto osteogénico y están designadas en conjunto por el número de referencia 2.

- 20 Las cavidades 2 tienen un tamaño característico definido entre 70 y 800 micrómetros con una profundidad variable entre 10 y 100 micrómetros.

Ventajosamente, las cavidades 2 incluyen micro y macrocavidades. Las microcavidades tienen dimensiones entre 70 y 200 micrómetros, mientras que las macrocavidades están entre 200 y 800 micrómetros.

- 25 Estas cavidades son capaces de estimular dentro de ellas una intensa actividad angiogénica a la vez que concentrar los factores de crecimiento óseo, incluyendo proteínas morfogénicas óseas (BMP), para promover la formación ósea más rápido que en la actualidad, que lleva de 4 a 6 meses.

Además, estas cavidades, una vez que el hueso ha crecido dentro de ellas, garantizan una estabilidad mejor o más prolongada a la larga al implante dental integrado en el hueso.

Como resultado, desde el punto de vista biomecánico, hay un aumento considerable en la superficie de contacto con el hueso y, en consecuencia, mejor distribución de las fuerzas masticatorias entre el implante y el hueso.

- 30 Desde el punto de vista biológico, las cavidades son decisivas en la promoción de la formación del hueso más rápido que ahora.

- 35 La estructura del implante según esta invención y, en especial, el método de fabricación asociado, explicado posteriormente, también permiten crear un artículo fabricado de implante personalizado para el paciente partiendo de la realización de una TAC y de su remodelación gráfica y de la obtención del modelo tridimensional de los maxilares.

El implante puede realizarse en una sola pieza dotada del raigón (no mostrado en la figura), ya inclinado de antemano para corregir cualquier falta de paralelismo entre varios implantes y/o los elementos dentales naturales.

- 40 En casos en los que se desea pasar a la carga inmediata del implante después de su inserción en el hueso, en el artículo fabricado que se implanta en una sola pieza y con dimensiones personalizadas en función de la morfología ósea del paciente individual, puede construirse en cerámica, resina o metal y cerámica (no mostrado en la figura) un conjunto de dientes postizos cerámicos.

- 45 Obtener las dos características anteriores —implante y raigón en una única pieza personalizada y un conjunto de dientes postizos contruidos de antemano— puede tener lugar usando un innovador método de fabricación que requiere la realización tanto del implante dental como del conjunto de dientes postizos mediante sinterización de polvos de titanio usando un haz láser. Se entiende que el método de fabricación también puede ser usado para la formación del implante sin raigón o prótesis construida de antemano.

Según se muestra esquemáticamente en la FIG. 4, el implante 1 puede ser creado usando una unidad productora 11 que incluye una cámara 12 de atmósfera controlada en la que el artículo es formado.

- 50 El titanio en polvo es depositado en capas (la FIG. 4 muestra la última capa 18 recién depositada) en una plataforma 14 amovible verticalmente a lo largo de un cilindro 19. Cada vez que se deposita una capa de titanio en polvo, un dispositivo láser 13 genera un haz láser sinterizador dirigido hacia la capa de titanio en polvo que acaba de depositarse, para formar una capa del implante. Los granos de titanio en polvo en los que incide el láser se funden e,

inmediatamente después, vuelven a solidificarse para formar parte del implante. La plataforma 14 es movida descendientemente mediante medios motrices conocidos no mostrados en la figura a medida que el artículo es formado.

5 El haz láser es controlado para formar las cavidades 2, que tienen efecto osteogénico, en la superficie externa del implante. El dispositivo láser 13 es controlado con este fin mediante medios 15 de control conocidos que pueden incluir un PC, en el que se memoriza un modelo tridimensional del implante que se desea crear, y un controlador apropiado capaz de pilotar el dispositivo láser 13 en función de los datos suministrados por el PC en el modelo del artículo.

10 La FIG. 4 muestra parte del implante durante la realización con la referencia 16, mientras que 17 designa el titanio en polvo que no es derretido por el láser y que puede ser recuperado para un proceso de fabricación subsiguiente.

Ventajosamente, las capas depositadas pueden tener un grosor entre 1 y 100 micrómetros. Ventajosamente, el titanio en polvo usado en el procedimiento es titanio puro en polvo o titanio en polvo de calidad médica 2, 4.

15 Los granos de titanio en polvo pueden tener dimensiones nanométricas. Preferentemente, según se muestra en la FIG. 4, las capas de titanio en polvo que han de ser sinterizadas son depositadas según planos perpendiculares a la extensión del implante, que tiene una forma cilíndrica o cónica generalmente alargada.

Ventajosamente, durante el procedimiento de fabricación, en la cámara 12 hay un gas inerte (por ejemplo argón) para reducir al mínimo la probabilidad de que pudieran adherirse impurezas a la superficie del implante.

20 Se halló sorprendentemente que el uso de sinterización láser en el procedimiento de fabricación permite obtener una porosidad superficial del implante con propiedades de osteointegración excepcionalmente buenas y una reducción bastante drástica en el tiempo necesario para la cicatrización.

Además, el método de fabricación según esta invención permite obtener directamente un producto casi descontaminado.

25 Ciertamente, cuando se usan las técnicas de fabricación conocidas, los implantes tienen que ser sometidos a procedimientos de descontaminación costosos y laboriosos que buscan limpiar el artículo de residuos de la limpieza con chorro de arena, de aceites de tratamientos mecánicos o de otras impurezas según se requiera.

Al crear el implante usando un haz sinterizador en una atmósfera controlada, la superficie del artículo ya tiene un alto nivel de limpieza. El producto, como mucho, puede ser sometido a un mero tratamiento con ultrasonidos con agua destilada o ácidos orgánicos.

30 La conexión entre el raigón y el implante, cuando la construcción de las dos partes es un raigón y un implante planificados y separados, es, preferentemente, del tipo puramente cónico.

La sujeción del raigón (no mostrado) al tornillo óseo 1 se obtiene mediante la inserción de un vástago del mismo conformado según un cono Morse dentro de una cavidad axial 4 con una correspondiente conformación realizada dentro del tornillo óseo. Esta cavidad 4 tiene una conformación troncocónica, con ahusamiento hacia la punta, o cilíndrica.

35 En esta cavidad el vástago del raigón puede ser acoplado por presión para el anclaje de la prótesis. Sin embargo, el raigón también podría ser aplicado al implante mediante roscado.

La cavidad 4 se caracteriza por tener forma hexagonal en el fondo apical 3, en el que está acoplada la mayor parte espinal y con la misma forma que el raigón. Sin embargo, la forma del fondo de la cavidad 4 podría ser triangular, cuadrada u octogonal.

40 Una variante de la forma del fondo de la cavidad 4 del implante es adoptar un diseño en estrella de 5 o 6 puntas, en la que encaja el vástago del raigón intercambiable de forma análoga.

La conexión cónica permite mejor estabilidad mecánica, es decir, mejor resistencia a las fuerzas de la carga masticatoria.

45 Esta conexión también permite una mejor estabilidad biológica e impide el paso de fluidos y bacterias hacia las partes internas del implante.

Además, el hexágono o la estrella de 5 o 6 puntas en el extremo garantizan la correcta colocación del raigón al oponerse también a las fuerzas giratorias.

50 Ventajosamente, para permitir el roscado o la colocación del implante en el hueso, el atornillador, que porta el implante, está dotado de una porción intercambiable hexagonal o en estrella de 6 puntas que encaja en la parte más apical de la cavidad interior del implante de forma hexagonal, posibilitando así la aplicación de la fuerza necesaria para la colocación del implante en el hueso.

Según se muestra en las FIGURAS 1 y 3, en la superficie externa del implante 1 se forma un frenillo que podría implicar aproximadamente dos tercios de la longitud del implante.

5 El tercio apical del implante puede ser macizo, y su superficie externa tiene cavidades de diámetro de 70 a 800 micrómetros. Con el nuevo procedimiento de sinterización, es posible construir esta parte para que todas las cavidades estén interconectadas por microporos para constituir una red de cavidades y poros que se comunican entre sí que permiten su colonización por el hueso.

La superficie de los dos tercios superiores coronarios del implante tiene microcavidades con un diámetro de 70 a 200 micrómetros.

El borde superior al nivel del cuello del implante está biselado y es liso, con una inclinación entre 0° y 40°.

10 Se hace notar que los microporos de interconexión entre las cavidades podrían formarse en cualquier punto del implante 1 en el que haya cavidades 2.

Ahora está claro que se han logrado los fines preestablecidos.

15 Se crea una estructura de implante intraóseo caracterizada por tener una superficie con micro y macrocavidades de tamaños definidos que inducen la formación de hueso. Precisamente este dibujo geométrico de la superficie produce el efecto osteogénico.

El método de fabricación según esta invención permite crear una porosidad superficial dotada de microcavidades y macrocavidades para llevar a resultados sorprendentes e inesperados desde el punto de vista de la osteointegración.

20 Además, gracias al método según esta invención, es posible excluir del procedimiento de fabricación los laboriosos y costosos tratamientos de descontaminación a los que tenían que ser sometidos los implantes realizados usando técnicas conocidas.

Naturalmente, la anterior descripción de una realización que aplica los principios innovadores de esta invención se da a título de ejemplo no limitante de dichos principios dentro del alcance del derecho exclusivo aquí reivindicado.

25 La estructura de implante intraóseo según esta invención puede ser realizada a la medida en una sola pieza, con una forma, un tamaño e inclinaciones de antemano del raigón para permitir la adaptación personalizada a los requisitos de la formación ósea del paciente individual.

La estructura también se caracteriza por una conexión de unión cónica entre el raigón y el implante.

REIVINDICACIONES

1. Método para crear implantes dentales intraóseos que incluye las etapas de suministrar una capa de material en polvo previsto para formar el implante y aplicar un haz láser sinterizador a dicho material en polvo para formar una capa del implante y repetir varias veces las dos operaciones anteriores depositando cada vez una capa adicional de material en polvo sobre la capa precedente ya tratada con el haz láser para formar el implante, caracterizado porque el material en polvo usado es titanio en polvo y porque el haz láser es aplicado a las capas de titanio en polvo para formar cavidades en una superficie del implante, que están diseñados para ser colonizados por el hueso del paciente, consistiendo dichas cavidades en una red de microcavidades con una dimensión característica entre 70 y 200 micrómetros y de macrocavidades con una dimensión entre 200 y 800 micrómetros, interconectadas por microporos.
2. Método según la reivindicación 1 caracterizado por que la deposición de las capas de titanio en polvo y la aplicación del láser sinterizador se realiza en una atmósfera de gas inerte.
3. Método según la reivindicación 1 caracterizado porque las capas de titanio en polvo depositadas cada vez tienen un espesor entre 1 y 100 micrómetros.
4. Método según la reivindicación 1 caracterizado por que el implante tiene una forma generalmente cilíndrica alargada, depositándose las capas de titanio en polvo según planos casi perpendiculares al eje del implante.
5. Método según la reivindicación 1 caracterizado por que el haz láser es controlado por medios de control diseñados para memorizar un modelo tridimensional del implante y guiar el haz láser para realizar dicho modelo.
6. Estructura de implante dental intraóseo con una geometría predefinida que tiene una superficie con cavidades diseñadas para ser colonizadas por el hueso del paciente para obtener un efecto osteogénico, caracterizada por que la estructura del implante se realiza mediante sinterización láser de capas sucesivas de titanio en polvo y porque dichas cavidades consisten en una red de microcavidades con una dimensión característica entre 70 y 200 micrómetros y macrocavidades con una dimensión entre 200 y 800 micrómetros, interconectadas por microporos.
7. Estructura de implante dental intraóseo según la reivindicación 6 caracterizada por que está realizada de una sola pieza y está dotada también de un raigón ya inclinado de antemano para corregir cualquier falta de paralelismo entre varios implantes y/o los elementos dentales naturales.
8. Estructura de implante dental intraóseo según la reivindicación 6 caracterizada por que incluye una prótesis cerámica, de resina o de metal-cerámica construida de antemano.
9. Estructura de implante dental intraóseo según la reivindicación 6 caracterizada por que la conexión entre el raigón y el implante, cuando se proporciona de manera separada la construcción del raigón y el implante en dos partes, es de tipo puramente cónico o de rosca.
10. Estructura de implante dental intraóseo según la reivindicación 9 caracterizada por que la sujeción del raigón al tornillo endoóseo se obtiene mediante la inserción de un vástago formado según un cono Morse en una cavidad axial (4) con una correspondiente conformación que se realiza dentro del tornillo endoóseo.
11. Estructura de implante dental intraóseo según la reivindicación 10 caracterizada por que dicha cavidad axial (4) tiene en el fondo apical una porción hexagonal en la que está acoplada la parte más espinal que tiene la misma forma que el raigón.
12. Estructura de implante dental intraóseo según la reivindicación 10 caracterizada por que la forma del fondo de la cavidad axial (4) del implante tiene forma de estrella de 5 o 6 puntas en la que encaja el vástago del raigón intercambiable de forma análoga.
13. Estructura de implante dental intraóseo según la reivindicación 6 caracterizada por que el tercio apical del implante es macizo y la superficie externa tiene las cavidades con una dimensión entre 70 y 800 micrómetros.
14. Estructura de implante dental intraóseo según la reivindicación 6 caracterizada por que el borde superior al nivel del cuello del implante está biselado y es liso, con una inclinación entre 0° y 40°.
15. Estructura de implante dental intraóseo según la reivindicación 6 caracterizada por que la superficie de los dos tercios superiores coronarios del implante tiene microcavidades con una dimensión entre 70 y 200 micrómetros.

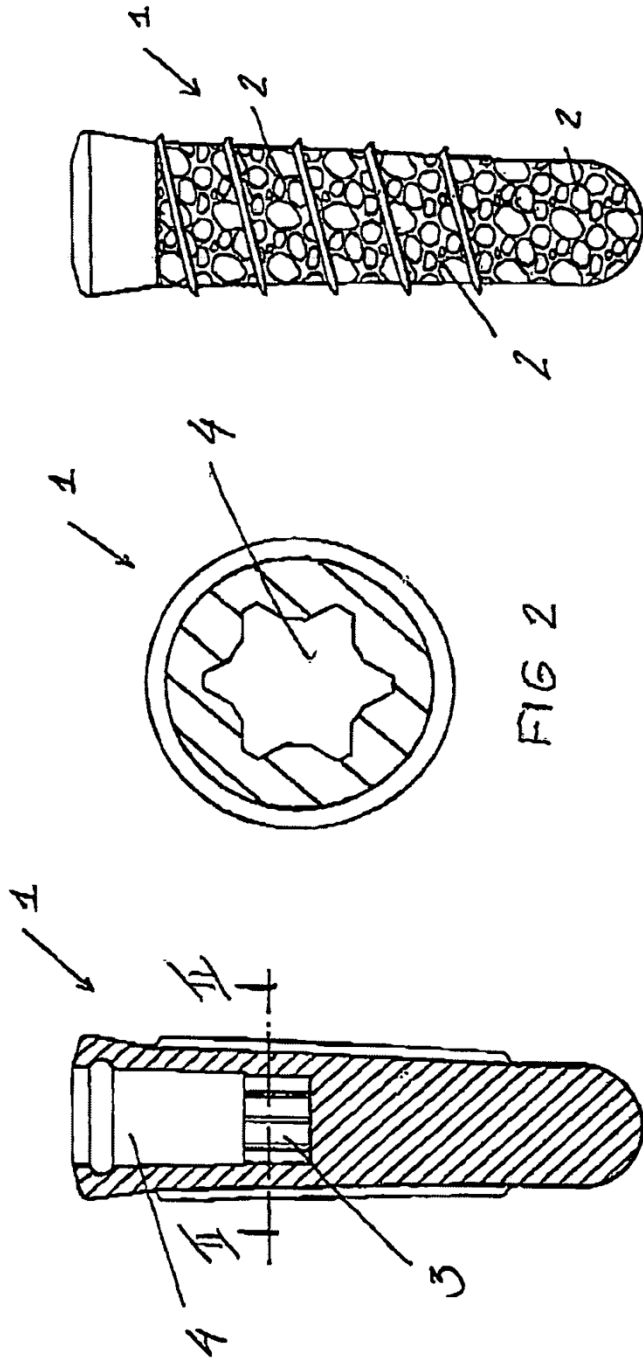


FIG 2

FIG. 3

FIG. 1

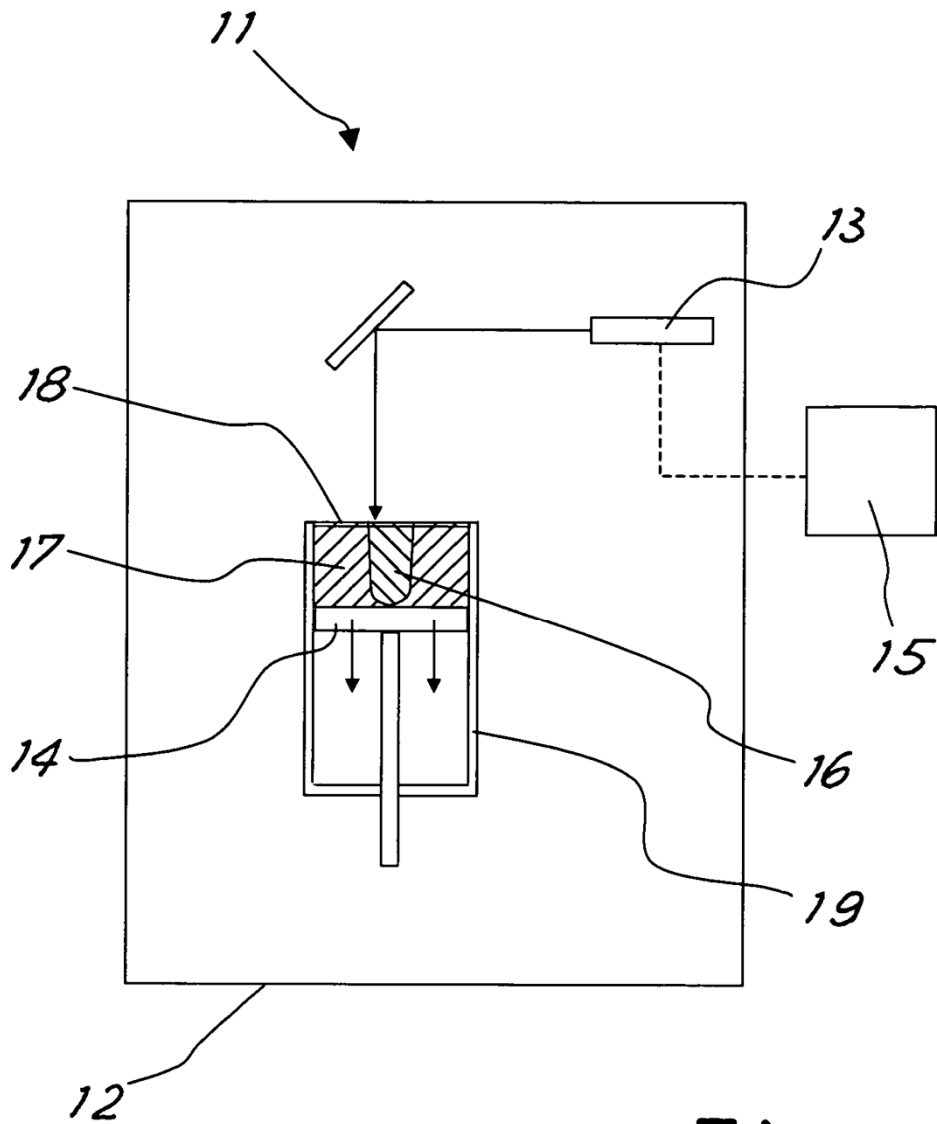


Fig. 4