

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 584 419**

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 03783012 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.06.2016** **EP 1581139**

54 Título: **Dispositivo y sistema para el implante de un elemento de fijación**

30 Prioridad:

30.12.2002 SE 0203898

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

27.09.2016

73 Titular/es:

**NOBEL BIOCARE SERVICES AG (100.0%)
POSTFACH
8058 ZÜRICH-FLUGHAFEN, CH**

72 Inventor/es:

BRAJNOVIC, IZIDOR

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Carlos

ES 2 584 419 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 y sistema para el implante de un elemento de fijación

5 La presente invención se refiere a un dispositivo y a un sistema para el implante de un elemento de fijación en el hueso de la mandíbula. El sistema comprende un soporte de fijación diseñado para colaborar con un elemento de guía que forma parte de una plantilla, a través de dicho elemento de guía se puede insertar el elemento de fijación en su posición en el hueso de la mandíbula con la ayuda del soporte de fijación. Asimismo, el sistema está dotado de uno o más elementos que, con la ayuda del elemento de guía, aseguran posiciones definidas del elemento de fijación en las direcciones vertical y transversal. Asimismo, la invención se refiere a un sistema para el implante de dos o más elementos de fijación que pueden ser insertados en el hueso de la mandíbula de la manera deseada.

10 Se pretende utilizar la presente invención, entre otras cosas, en el sistema vendido por la firma Nobel Biocare AB para las operaciones ARK (equipo de rehabilitación absoluta). Se hace referencia, entre otras, a las solicitudes PCT WO 02/053055 A1, WO 02/053056 A1 y WO 02/053057 A1 presentadas por el mismo solicitante y con el mismo inventor que la actual solicitud de patente.

20 Ya es conocida, en sistemas de implante existentes, la utilización de un dispositivo que funciona como una unidad independiente y por medio de la cual se aplican los elementos de fijación en sus posiciones necesarias y correctas en la dirección vertical y las direcciones transversales (dirección de inclinación). En el trabajo de instalación del implante llevado a cabo por médicos experimentados, a veces ocurre que no se utiliza el dispositivo independiente, lo que significa que existe un riesgo de que no se obtengan las posiciones necesariamente precisas de los elementos de fijación en el hueso de la mandíbula. Sin la utilización del dispositivo independiente (guía para los elementos de fijación), los elementos de fijación pueden acabar fácilmente en posiciones en las que están demasiado profundos, con el resultado de que el puente fabricado que se debe aplicar a los elementos de fijación no ajusta sobre los mismos. Asimismo es fácil que se tire de los elementos de fijación con inclinación, por ejemplo, si la estructura del hueso en el orificio formado no tiene una densidad uniforme. Esto también puede resultar en un ajuste pobre o imposible del puente dental que se va a instalar. La presente invención pretende solucionar estos problemas entre otros.

30 En las instalaciones de los elementos de fijación que utilizan los dispositivos auxiliares anteriormente conocidos, también pueden surgir problemas si el trabajo de implante se dilata en el tiempo. El dispositivo independiente conocido tiene una aplicación y una función que significa que el soporte de la fijación anteriormente utilizado se debe retirar primero, antes de que tenga lugar la extracción necesaria del dispositivo independiente. Dada dicha consideración de tiempo, esto significa que las partes de tejido blando del hueso de la mandíbula pueden empezar a crecer sobre el implante en un periodo de tiempo relativamente corto, de manera que pueden ser difíciles de identificar en el posterior trabajo de implante del puente. La invención también soluciona este problema.

40 El documento SE508662 da a conocer un soporte para un elemento de anclaje que tiene un reborde que puede ser presionado contra una superficie del hueso.

El documento WO03071972 se refiere a un procedimiento y a un dispositivo para situar implantes utilizando una plantilla quirúrgica que está fabricada a partir de cortes tomográficos en el hueso de la mandíbula del paciente.

45 El documento WO9749351 da a conocer los componentes utilizados cuando se inserta una superestructura de un sistema protésico dental.

La invención se define mediante la reivindicación independiente 1.

50 Un elemento o elementos se disponen sobre el mismo soporte de fijación.

En una realización preferente, existe un primer elemento con la forma de un elemento de tope que sobresale hacia el exterior que, cuando el elemento de fijación se encuentra en su posición definida en la dirección vertical, se puede aplicar contra una superficie superior del elemento de guía de la plantilla. El elemento de tope puede tener la forma de un reborde que sobresale hacia el exterior. En una realización, el soporte de fijación puede tener una parte que sobresale por encima de la plantilla y del elemento de guía, y por medio de la cual o a través de la cual el elemento de fijación y el soporte de fijación se mantienen unidos con capacidad de giro mediante un tornillo. Un segundo elemento puede tener la forma de una parte que tiene una superficie exterior dispuesta para colaborar con una superficie interior opuesta del elemento de guía para definir la posición transversal del elemento de fijación. La aplicación obligatoria del soporte de fijación en la instalación del elemento de fijación de esta manera garantiza las posiciones precisamente definidas del elemento de fijación en las direcciones vertical y transversal en el hueso de la mandíbula. Asimismo el elemento de fijación puede ser diseñado de manera que, en la posición en la que ofrece al elemento de fijación posiciones definidas en las direcciones vertical y transversal, se puede dejar ahí durante un tiempo evitando que el hueso de la mandíbula, por ejemplo el tejido blando del hueso de la mandíbula, crezca por encima de lo que, de otro modo, sería un extremo de fijación expuesto.

La característica principal de un sistema del tipo mencionado al comienzo es que todos los soportes de fijación de dos o más elementos de fijación tienen cada uno sus propios elementos.

Desarrollos adicionales de este concepto inventivo se exponen en las reivindicaciones dependientes adjuntas que vuelven a referirse a la reivindicación independiente del sistema.

Por medio de lo que se ha expuesto anteriormente, a los problemas mencionados anteriormente se les dan soluciones simples técnicamente que evitan la omisión de las funciones necesarias de la determinación de la dirección vertical y transversal. Los nuevos componentes pueden ser incorporados fácilmente a las técnicas ya existentes, evitando así la reconfiguración y los costes adicionales.

Las realizaciones actualmente propuestas de un dispositivo y de un sistema que tiene los rasgos característicos de la invención se describirán a continuación con referencia al dibujo adjunto, en el que:

la figura muestra una sección longitudinal a través de un elemento de fijación insertado en el hueso de la mandíbula con la ayuda de un soporte de fijación que tiene elementos para definir la posición del elemento de fijación en las direcciones verticales y transversales.

En la figura, el número de referencia -1- indica un hueso de la mandíbula, y el número de referencia -2- indica la encía (mucosa) o tejido blando. Una plantilla de un tipo conocido por sí mismo se dispone encima del tejido blando, con relación al cual se puede hacer referencia a las especificaciones de PCT mencionadas anteriormente. Se ha formado un orificio perforado -4- en el hueso de la mandíbula de una manera conocida de por sí. Se ha aplicado un elemento de fijación -5- en el orificio, y la aplicación se ha llevado a cabo con la ayuda de un soporte de la fijación -6- que adopta una situación de acoplamiento con el elemento de fijación, cuya situación se ha obtenido con la ayuda de un tornillo -7- que se extiende desde las partes superiores -8- del soporte de fijación, a través del soporte de fijación hacia un rebaje interior -9- formado en el mismo, y hacia abajo al interior de una rosca -10- del elemento de fijación. El tornillo -7- está dotado de una rosca exterior -11- a través de la cual se puede atornillar el tornillo en la rosca -10- del elemento de fijación con una rosca interna. El elemento de fijación está dotado de un reborde superior -12- contra el que se puede aplicar una superficie extrema -13- del soporte de la fijación -6-. Esta aplicación significa que el hueso de la mandíbula o dentina -1-, -2- no puede crecer a través del extremo del elemento de fijación que está dirigido hacia arriba hacia el soporte de la fijación. La plantilla -3- comprende un elemento de guía en la forma de una funda -14- que está dotada de un rebaje -15-. En la situación montada con el soporte de la fijación -6-, se puede aplicar el implante en su posición en el orificio perforado -4- a través del rebaje -15-. El elemento de fijación está dotado de una rosca exterior que puede colaborar con la pared del orificio perforado -4- durante el giro simultáneo del elemento de fijación montado y el soporte de la fijación. El giro tiene lugar en torno a la unidad montada -5-, -6-. El giro tiene lugar en la dirección de las agujas del reloj del giro -18- cuando se atornilla en el hueso de la mandíbula.

Según el concepto de la invención, el soporte de la fijación está dotado de elementos en la forma de un elemento de tope -19- que puede estar compuesto por un reborde que sobresale hacia afuera. Cuando se ha atornillado el implante en toda su extensión, el elemento de tope colabora con una superficie superior de un reborde -20- sobre dicho elemento de guía en forma de funda. La colaboración entre los rebordes -19- y -20- significa que se dispone un tope para el grado de atornillado del elemento de fijación en el hueso de la mandíbula -1-. La parte del soporte de la fijación que sobresale por encima del reborde -19- está indicada por el numeral -21-. Dicha parte -21- puede estar dotada de un acoplamiento de llave -22-, de tal manera que el elemento de fijación puede ser atornillado en el hueso de la mandíbula fácilmente. El soporte de la fijación está dotado asimismo de una parte -23- que tiene una superficie exterior que puede colaborar con la superficie interior -15- del elemento de guía -14-. De este modo, la última colaboración mencionada es tal que existe precisión en la dirección transversal -25- o dirección de inclinación de la unidad montada -5-, -6-. El elemento de tope -19- asegura el posicionamiento preciso del elemento de fijación en la dirección vertical, que se ha indicado por el numeral -26- en la figura.

Por medio de la invención, al elemento de fijación -5- se le puede asignar una posición exacta en la dirección vertical y en la dirección transversal. El juego entre las superficies -15- y -24- es extremadamente pequeño, por ejemplo 0,05 mm. El elemento de tope -1- y la funda -14- funcionan con la precisión correspondiente. Cuando el elemento de fijación, tras su aplicación, se ha fusionado con el hueso de la mandíbula, el soporte -6- puede ser retirado desatornillando el tornillo -7- de la rosca -10-. En implantes de puentes, existen dos o más elementos de fijación -5- y una realización preferente es una en la que el soporte de la fijación se deja en su lugar en todos los puntos del implante hasta que ha finalizado la última instalación. La retirada de los soportes de fijación se puede realizar en un corto periodo de tiempo que, por ejemplo, evita que la encía -2- crezca a través de la superficie extrema -12- del elemento de fijación respectiva. Durante la retirada de los soportes de fijación, también se retira la plantilla y un puente, indicado simbólicamente por el numeral -27-, puede ser situado de una manera conocida por sí misma sobre los elementos de fijación. En una realización existen dos o más implantes de los elementos de fijación del tipo mostrado en la figura. Dado que los implantes pueden parecerse, únicamente se ha mostrado un implante en la figura. El tornillo -7- está dotado, asimismo de una manera conocida por sí misma, de una cabeza del tornillo -28- y una ranura para destornillador -29-, y la cabeza del tornillo descansa con su lado inferior contra una superficie superior de la parte que sobresale hacia arriba -21-. Por medio de la invención, es posible aplicar el puente acabado

inmediatamente después de que se hayan instalado los elementos de fijación, aunque la osteointegración puede tardar varios meses. Por medio de la invención, la forma exterior del soporte de fijación puede estar adaptada de manera que se corresponde con la unidad independiente utilizada previamente (guía de fijación) y puede ser guiada a través de la funda de la plantilla hasta el fondo. El problema de que el elemento de fijación se encuentre posiblemente demasiado profundo y de que el puente no ajuste se soluciona de acuerdo con lo anterior debido a que no es posible instalar el elemento de fijación sin el soporte de fijación.

Realización A

Se da a conocer un dispositivo y un sistema para el implante de un elemento de fijación (-5-) en un hueso de la mandíbula (-1-). El sistema, por otro lado, comprende un soporte de fijación (-6-) diseñado para colaborar con un elemento de guía (-14-) que forma parte de una plantilla (-3-), a través de dicho elemento de guía (-14-) el elemento de fijación puede ser aplicado en su posición en el hueso de la mandíbula con la ayuda del soporte de fijación y, por otro lado, se dota de uno o más elementos (-19- y -23-, -24-) que, con la ayuda del elemento de guía, aseguran posiciones definidas del elemento de fijación en las direcciones vertical y transversal (-25-, -26-). El elemento o elementos se disponen sobre el soporte de fijación.

Un primer elemento (-19-) del dispositivo tiene la forma de un elemento de tope que sobresale hacia el exterior que, cuando el elemento de fijación se encuentra en su posición definida en la dirección vertical (-26-), se puede aplicar contra una superficie superior (-20-) del elemento de guía (-14-).

El elemento de tope tiene la forma de un reborde que sobresale hacia el exterior.

El soporte de fijación tiene una parte (-21-) que sobresale por encima de la plantilla y del elemento de guía, y por medio de la cual o a través de la cual, el elemento de fijación y el soporte de la fijación se mantienen unidos con capacidad de giro por un tornillo (-7-).

Se dispone un segundo elemento (-23-) del dispositivo en la forma de una parte que tiene una superficie exterior (-24-) para colaborar con una superficie interior opuesta (-15-) del elemento de guía (-14-) para definir la posición transversal (-25-).

La aplicación obligatoria del soporte de la fijación en el implante de elementos de fijación garantiza las posiciones definidas del elemento de fijación en las direcciones vertical y transversal en el hueso de la mandíbula (-1-).

El soporte de la fijación está diseñado de manera que, en la posición en la que ofrece al elemento de fijación (-5-) posiciones definidas en las direcciones vertical y transversal, se puede dejar ahí durante un tiempo evitando que el hueso de la mandíbula, especialmente el tejido blando (-2-) del hueso de la mandíbula, crezca por encima de lo que, de otro modo, sería un extremo del elemento de fijación expuesto.

Realización B

Se da a conocer un sistema para el implante de dos o más elementos de fijación. El sistema comprende, para cada elemento de fijación, un soporte de la fijación (-6-) diseñado para colaborar con un elemento de guía (-14-) que forma parte de una plantilla (-3-), a través de dicho elemento de guía (-14-), el elemento de fijación puede ser instalado en su posición en el hueso de la mandíbula con la ayuda del soporte de la fijación y, por otro lado, está dotado de dos o más elementos (-19- y -23-, -24-) que, con la ayuda del elemento de guía, aseguran posiciones definidas del elemento de fijación en las direcciones vertical y transversal (-25-, -26-). Todos los soportes de la fijación tienen cada uno sus elementos respectivos.

Los soportes de la fijación del sistema están diseñados de manera que las posiciones en las que ofrecen las posiciones definidas de los elementos de fijación en las direcciones vertical y transversal, se pueden dejar ahí durante un tiempo provocando que el hueso de la mandíbula, por ejemplo el tejido blando, crezca por encima de lo que, de otro modo, sería los extremos expuestos del elemento de fijación.

Todos los soportes de la fijación del sistema son extraíbles y una instalación final de un puente (-27-) puede ser aplicada dentro de un periodo de tiempo en el que no hay tiempo para que haya crecido demasiado el hueso de la mandíbula o el tejido blando, pudiendo identificarse fácilmente los puntos de aplicación para la instalación del puente (-27-).

La invención no está limitada a la realización mostrada anteriormente a modo de ejemplo y, en su lugar, se puede modificar dentro del alcance de las reivindicaciones de la patente adjuntas y del concepto inventivo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Combinación, al menos, de dos elementos de fijación (5) para su implante en un hueso de la mandíbula (1), una plantilla (3), un soporte de la fijación (6) para cada elemento de fijación diseñado para colaborar con un elemento de guía (14) de la plantilla (3) y configurado para ser montado con el elemento de fijación con la ayuda de un tornillo (7) y un puente, en el que:
- el soporte de la fijación incluye:
- 10 i. un reborde (19) que sobresale hacia el exterior que, cuando el elemento de fijación se encuentra en su posición definida en la dirección vertical (26), se puede aplicar contra una superficie superior (20) del elemento de guía (14), y
- 15 ii. una parte (23) que tiene una superficie exterior (24) dispuesta para colaborar con una superficie interior opuesta (15) del elemento de guía (14) para definir la posición transversal (25), y
- el extremo apical del soporte de la fijación (6) se extiende más allá de la plantilla (3) cuando el elemento de fijación se encuentra en su posición definida en la dirección vertical (26),
- 20 - **caracterizada porque** dicho tornillo (7) está diseñado para extenderse desde la parte superior (8) del soporte de la fijación (6), a través del soporte de la fijación (6) hacia un rebaje interior formado en el mismo y hacia abajo hacia el interior de una rosca (10) en el elemento de fijación (5).
- 25 2. Combinación, según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el soporte de la fijación tiene una parte (21) que sobresale por encima de la plantilla y del elemento de guía, y por medio del cual o a través del cual el elemento de fijación y el soporte de la fijación se mantienen unidos mediante el tornillo (7).
3. Combinación, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el soporte de la fijación (6) está configurado para ser montado, de modo extraíble, con los elementos de fijación por medio del tornillo.
- 30 4. Combinación, según la reivindicación 3, en la que dicho tornillo tiene la cabeza de tornillo (28) y una ranura para destornillar (29) dispuestas en la cabeza del tornillo.
- 35 5. Combinación, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el soporte de la fijación (6) comprende una superficie extrema (13) y el elemento de fijación comprende un reborde superior (12), contra el que dicha superficie extrema está configurada para aplicarse.

