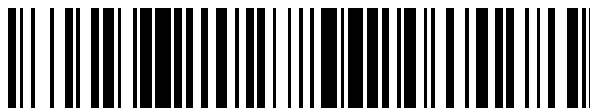


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 610 823**

21 Número de solicitud: 201500309

51 Int. Cl.:

G05B 19/4099 (2006.01)

A61B 17/58 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

23.04.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

03.05.2017

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2016/070289

71 Solicitantes:

LIZARAZO ROZO, Mauricio Alberto (100.0%)
Avda. Altos Hornos de Bizkaia, nº 33-C1
48901 Barakaldo (Bizkaia) ES

72 Inventor/es:

LIZARAZO ROZO, Mauricio Alberto

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

54 Título: **Método de fabricación de una barrera oclusiva para regeneración ósea y la barrera oclusiva obtenida mediante dicho método**

57 Resumen:

Método de fabricación de una barrera oclusiva (1) para regeneración ósea, y la barrera oclusiva (1) obtenida mediante dicho método. El método comprende obtener una tomografía; procesar y digitalizar la tomografía; limpiar el ruido de la tomografía y convertirla en un archivo tridimensional CAD; importar el archivo tridimensional CAD a un software de modelado CAD; definir un área correspondiente a la barrera oclusiva (1); generar una superficie correspondiente a la barrera oclusiva (1); convertir a capas la barrera oclusiva (1) mediante un software CAM; imprimir en titanio la barrera oclusiva (1) según las capas; someter la barrera oclusiva (1) a un tratamiento térmico y a un tratamiento de arenado de superficie; y, revisar orificios, espesores y dimensiones de la barrera oclusiva (1) en un medidor óptico.

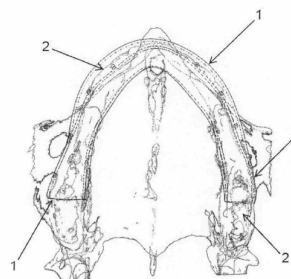


Fig. 2

ES 2 610 823 A1

DESCRIPCIÓN

Método de fabricación de una barrera oclusiva para regeneración ósea y la barrera oclusiva obtenida mediante dicho método.

5

Sector de la técnica

La presente invención está relacionada con la industria dedicada a la regeneración ósea.

10

Estado de la técnica

En la actualidad, y desde hace varios años, el tratamiento de elección para la regeneración del hueso alveolar necesario para la colocación de implantes dentales se denomina Regeneración Ósea Guiada (ROG). La Regeneración Ósea Guiada (ROG) también se puede definir como una técnica de regeneración ósea por inhibición de la proliferación del tejido blando, mediante el cierre con una membrana del defecto, previo relleno del mismo con injertos o rellenos óseos con el fin de mantener el espacio.

15

Los injertos y los rellenos aseos pretenden tener una función mecánica y biológica. En la interfase injerto óseo-huésped, existe una compleja relación donde múltiples factores pueden intervenir para una correcta o ninguna incorporación del injerto, entre ellos se encuentra la vascularización del injerto, técnicas de conservación, factores locales, factores sistémicos y propiedades mecánicas (dependen del tipo, tamaño y forma del injerto utilizado). Para los tratamientos implantológicos es esencial un adecuado volumen óseo para la oseointegración. Uno de los componentes destacados del sistema estomatognático es el hueso alveolar, el cual es una estructura odontodependiente, ya que se forma junto con los elementos dentarios, los sostiene mientras cumplen su función y desaparece una vez que los dientes se pierden.

20

25

Dentro de los materiales utilizados para la regeneración ósea se describen los de relleno o injerto (productos biológicos que rellenan los defectos óseos); y dentro de estos materiales se incluyen injertos autólogos, materiales alogénicos, xenogénicos, sustitutos óseos, técnicas de regeneración óseas guiada y el uso de proteínas óseas morfogenéticas.

35

En este sentido, los diferentes materiales utilizados pueden actuar con al menos uno de estos tres mecanismos o procesos conocidos:

40 - Osteogénesis: Síntesis de hueso nuevo a partir de células derivadas del injerto o del huésped. Requiere células capaces de generar hueso.

- Osteoinducción: Es un proceso de diferenciación y reclutamiento celular, modulados por factores de crecimiento derivados de la matriz del injerto, cuya actividad osteogénica es estimulada al extraer el mineral óseo.

45

- Osteoconducción: Es un proceso por el cual el material del injerto provee un ambiente, estructura o material físico apropiado para la aposición de hueso nuevo mediante un patrón previsible, determinado por la biología del injerto y el entorno mecánico de la interfase huésped-injerto.

50

Los injertos y rellenos aseos ideales deberían dar lugar a estos tres procesos, además de ser biocompatibles y proporcionar estabilidad mecánica. Se puede definir la biocompatibilidad cuando un material se considera compatible y solo provoca reacciones deseadas o tolerables en el organismo vivo.

Con la finalidad de lograr alguno de los procesos nombrados anteriormente, los injertos óseos han sido objeto de estudios durante más de cuatro décadas. Entre las diferentes opciones se pueden citar:

- 5 A. Injertos autólogos o autógenos: Es hueso obtenido del propio paciente y por lo tanto tiene escasa capacidad antigénica. Se obtiene de sitios intraorales (mentón, 10 tuberosidad del maxilar, rama ascendente) que se usan para pequeños defectos o extra orales (cresta iliaca, tibia o calota) cuando se requiere mayor cantidad. La elección de cada abordaje dependerá del tipo, tamaño y forma de la cavidad ósea, la experiencia clínica y preferencia del profesional.
- B. Injertos alogénicos o aloinjertos: Proceden de individuos de la misma especie, pero genéticamente diferentes. Se pueden clasificar según su procesamiento en:
- 15 - Aloinjertos congelados.
- Aloinjerto liofilizado (secado en frío).
- Aloinjertos liofilizados y desmineralizados.
- 20 - Hueso irradiado.

Las ventajas del aloinjerto incluyen su disponibilidad en cantidades importantes, en diferentes formas y tamaños, no se sacrifican estructuras del huésped y no hay morbilidad del sitio donante. Las desventajas se relacionan con la calidad del tejido óseo regenerado, que no siempre es previsible. Necesitan un procesado para eliminar su capacidad antigénica.

25

- 30 C. Injertos heterólogos o xenoinjertos: Son de origen natural, provienen de otra especie (animales) y contienen los minerales naturales del hueso. Por ejemplo, hueso bovino y derivados del coral (Ostrix, Osteogén, Bio-oss, Interpore).
- D. Injertos aloplásticos o sintéticos: Son provenientes de materiales fabricados sintéticamente. Se encuentran en variadas formas, tamaños y texturas. Las respuestas biológicas óseas dependerán de las técnicas de fabricación, la 35 cristalinidad, porosidad y grado de reabsorción.

Pueden ser: Cerámicos; son los de uso más común, por ejemplo el fosfato de calcio sintético (hidroxiapatita y fosfato tricálcico). Polímeros: Como Bioplan, HTR. Vidrio cerámico bioactivo: compuesto de sales de calcio y fosfato, y sales sodio y silicio (Biogass, pedio glass, Biogran).

40

Todo material de implantación debe desencadenar una reacción lo mas fisiológicamente posible con los tejidos que lo rodean. Es fundamental conocer los procesos biológicos normales que se desencadenan en la regeneración y las características físicas, mecánicas y biológicas propias de cada material.

45

En la actualidad para utilizar los injertos autólogos, se requiere de un procedimiento quirúrgico en el sitio donante para su obtención, con el consiguiente riesgo de morbilidad posoperatoria, infección, dolor, hemorragia, debilidad muscular, lesión neurológica, necrosis del injerto, entre otras; además se aumenta considerablemente el tiempo quirúrgico y en algunos casos la cantidad de injerto extraído puede ser insuficiente.

50

En la técnica actual de regeneración ósea, el profesional debe preformar a mano el dispositivo que pretende implantar en el paciente. Al ser preformados los dispositivos o las barreras, pueden quedar espacios que van a permitir la invasión del tejido blando y la entrada de bacterias, con el consecuente riesgo de infección y por lo tanto del fracaso del tratamiento.

Actualmente, el profesional interviene al paciente sin ninguna planificación, lo cual limita de manera considerable el conocimiento del campo quirúrgico al que se enfrentará.

En la técnica actual de regeneración ósea guiada (ROG), para la regeneración ósea se espera neoformación a medida que se da la reabsorción o degradación del injerto o del relleno utilizado, ya que su función es la de mantener el espacio.

En la actualidad, en la regeneración ósea guiada (ROG), dependiendo del material óseo utilizado como injerto o relleno, el tiempo necesario para la reabsorción del material condiciona la formación del nuevo tejido. Por ejemplo, en el caso de utilización de fosfato tricálcico Cerasorb® (injerto sintético de origen cerámico) el tiempo promedio de reabsorción es de 24 a 36 meses; y en el caso del Bio-oss® (injerto heterólogo de hueso bovino), por ser un material cerámico, este no se llega a reabsorber formándose en el tiempo una mezcla entre material de relleno y hueso.

Asimismo, en la regeneración ósea guiada (ROG) hay que esperar mínimo de 12 a 24 meses hasta una eventual formación de hueso, para poder colocar implantes, y dejarlos 6 meses más para su oseointegración, y así, proceder con la rehabilitación dental del paciente.

Actualmente, en los procesos de regeneración ósea guiada (ROG), donde se utilizan membranas flexibles que se colapsan bajo su propio peso, es causal de disminución del volumen de hueso necesario pretendido en dicha regeneración.

Koustopoulos en el 2001 afirma: "El solo hecho de rellenar un espacio con un biomaterial adyacente al hueso no incrementa necesariamente su formación sino que al contrario la puede inhibir"; esto demuestra la poca confiabilidad de esta técnica actual en la regeneración del hueso alveolar, necesario e indispensable para la colocación de implantes.

Objeto de la invención

Dentro de los avances biotecnológicos han surgido alternativas a rellenos y a injertos óseos, como es una barrera oclusiva en titanio a medida, siendo esta la ideal por su gran capacidad osteoconductiva.

Las barreras oclusivas pertenecen al sector que involucra técnicas aditivas como el sinterizado laser y sustractivas como el maquinado computarizado, aplicadas en ciencias médicas como la odontológica.

De esta forma, la barrera oclusiva es un dispositivo biomédico confeccionado a medida para el paciente, diseñado por computador y manufacturado por tecnología de sinterizado laser de titanio, que se adapta a la medida de la estructura anatómica del paciente. El objeto de la barrera oclusiva es crear un espacio entre el tejido óseo y el tejido gingival para promover el crecimiento óseo a partir de la capa de células madre que se encuentra recubriendo la superficie externa del hueso (endostio). Su función, por lo tanto, radica en mantener el espacio para dar soporte al coágulo, el cual en definitiva consigue la regeneración del tejido. Esta estructura o dispositivo biomédico permite mantener el

coágulo estable y aislado del medio externo, evitando además la invasión bacteriana que impediría el proceso de regeneración.

5 La biocompatibilidad se define como la habilidad de un material de actuar con una adecuada respuesta al huésped, en una aplicación específica. Este tipo de material se conoce como un biomaterial usado para el servicio de la medicina, en este caso la odontología, para interactuar con los sistemas biológicos induciendo una actividad biológica específica.

10 Las razones para considerar el titanio como el biomaterial ideal en la confección de las barreras oclusivas a medida son:

- El titanio es inerte, la cubierta de óxido en contacto con los tejidos es insoluble por lo cual no se liberan iones que pudieran reaccionar con las moléculas orgánicas.
- 15 - El titanio en los tejidos vivos representa una superficie sobre la que el hueso crece y se adhiere al metal.

20 Descripción de las figuras

La figura 1 muestra una barrera oclusiva objeto de la presente invención según una realización preferente.

25 La figura 2 muestra la barrera oclusiva objeto de la presente invención según otra realización preferente.

La figura 3 muestra otra vista de la barrera oclusiva mostrada en la figura 1.

30 Descripción detallada de la invención

En las figuras 1 a 3 es apreciable una barrera oclusiva (1), que es un dispositivo biomédico a medida, elaborado en titanio, individualizado para cada paciente. La barrera oclusiva (1) permite la reconstrucción de nuevo tejido óseo y/o es para el reemplazo y la regeneración de estructuras destruidas o perdidas, y sin la necesidad de utilizar materiales de relleno o injertos óseos.

35 La barrera oclusiva (1) a medida como dispositivo biomédico induce a la neoformación ósea actuando como barrera biológica para impedir la migración de células del epitelio del tejido conjuntivo y/o bacterias que causarían la inhibición del crecimiento óseo. La barrera oclusiva (1) es ciento por ciento compatible, posee propiedad oclusiva por ser a medida del paciente, ya que se adapta completamente al sitio quirúrgico, teniendo la capacidad de mantener un espacio (2) regenerativo total y la posibilidad de vascularización. La barrera oclusiva (1) está proyectada para garantizar la reconstrucción tridimensional de defectos de hueso (3) alveolar y facilitar la restitución del hueso (3) alveolar mediante la fijación adecuada del material de restitución. La barrera oclusiva (1) promueve el espacio (2) adecuado para la formación de una moldura natural de fibrina, precursora del tejido óseo, tal y como es apreciable en las figuras 1 y 3.

40 La barrera oclusiva (1) posee el mecanismo de osteoconducción ya que provee un ambiente, estructura y material físico que desencadena un crecimiento tridimensional de capilares, tejido perivascular y lo más importante, el reclutamiento de células madre mesenquimales en la zona, para su posterior diferenciación en osteoblastos modulados por factores de crecimiento. Este andamiaje permite la formación de hueso nuevo

mediante un patrón previsible, determinado por la biología y las dimensiones de espesor y altura dados previamente en el diseño y aprobado por el profesional.

5 A continuación se describe el diseño y la producción de la barrera oclusiva (1). El proceso de desarrollo de las barreras oclusivas (1) a medida involucra una serie de procesos tecnológicos y técnicos que van desde el momento que se hace la imagen diagnóstica en tres dimensiones, hasta la entrega del dispositivo biomédico.

10 En primer lugar, se obtiene una tomografía del paciente y ésta es enviada al laboratorio de diseño. Allí, es procesada y digitalizada para determinar el área a intervenir, limpiar el ruido y convertirla en un archivo tridimensional que podrá ser insertado en cualquier software de modelado CAD.

15 Una vez obtenido este archivo CAD, se importa al software de modelado, donde es ubicado y se dibuja sobre él, para definir el área de la barrera oclusiva (1) y generar una superficie que se convertirá en la barrera oclusiva (1). Una vez aprobada y corregida por los médicos, la barrera oclusiva (1) es exportada para la manufactura.

20 Para la manufactura, se utiliza el archivo exportado de diseño y se le hace un pos procesado en un software CAM, que lo convierte en capas para su impresión en titanio. Se imprime la barrera oclusiva (1) en capas de 30 ó 60 micras de espesor y, una vez impreso, se pasa a una fase de maquinado.

25 En esta fase, la barrera oclusiva (1) es sometida inicialmente a un tratamiento térmico para aliviar la tensión molecular y hacer la barrera oclusiva (1) más dúctil y fuerte, y luego es sometida a un tratamiento de arenado de superficie que permite que la barrera oclusiva (1) tenga las características óptimas para la oseointegración.

30 Finalmente, se revisan los espesores, orificios, y dimensiones en la barrera oclusiva (1) en un medidor óptico altamente preciso, para asegurar que la barrera oclusiva (1) tiene las características geométricas inicialmente definidas. De allí pasa a un tratamiento de esterilización para ser empacada y enviada al cliente.

35 El titanio utilizado en la confección de la barrera oclusiva (1) es un material diseñado para interactuar con seguridad y eficacia con los sistemas biológicos. Las interacciones biomaterial-huésped no presentan ningún tipo de problema de seguridad para el paciente, es decir, es ciento por ciento compatible.

40 Propiedades del titanio médico:

- El titanio es inerte, la cubierta de oxido en contacto con los tejidos es insoluble, por lo cual no se liberan iones que pudieran reaccionar con las moléculas orgánicas.
- El titanio en los tejidos vivos representa una superficie sobre la que el hueso crece y se adhiere al metal, formando un anclaje anquilótico, también llamado osteointegración. Esta reacción normalmente sólo se presenta en los materiales llamados bioactivos y es la mejor base para los implantes dentales funcionales.
- Posee buenas propiedades mecánicas, su fuerza de tensión es muy semejante a la del acero inoxidable utilizado en las prótesis quirúrgicas que reciben carga. Es mucho más fuerte que la dentina o cualquier cortical ósea, permitiendo a los implantes soportar cargas pesadas.
- Este metal es suave y maleable lo cual ayuda a absorber choques de carga.

El titanio es un metal biocompatible (biomaterial) porque los tejidos del organismo toleran su presencia sin que se hayan observado reacciones alérgicas del sistema inmunitario. Esta propiedad de biocompatibilidad del titanio unido a sus cualidades mecánicas de dureza, ligereza y resistencia han hecho posible una gran cantidad de aplicaciones médicas, no solo implantes dentales, sino prótesis de cadera y rodilla, tornillos óseos, placas antitrauma, componentes para la fabricación de válvulas cardíacas y marcapasos, instrumental quirúrgico, etc.

Unas características de la barrera oclusiva (1) por tanto son:

- Oclusión celular: La barrera oclusiva (1) tiene la propiedad de quedar aislada del tejido gingival del colgajo que se abre durante la cirugía, desde la maduración del coágulo de fibrina en el espacio de la herida.
- Capacidad de mantenimiento de espacio: La barrera oclusiva (1) tiene la capacidad de resistir su propio colapso determinado por su rigidez. Es decir, la barrera oclusiva (1) posee la propiedad física de tener la capacidad de resistir su propio colapso determinado por su rigidez, garantizando el volumen óseo predeterminado en el diseño del dispositivo biomédico.
- Integración tisular: La barrera oclusiva (1) deberá quedar lo mas integrada posible con el tejido donde se coloca.

La presente invención está caracterizada por requerir una sola cirugía en el sitio receptor de la barrera oclusiva (1), sin necesidad de relleno o injerto óseo alguno. Al no requerir relleno alguno, la capacidad osteoconductiva del titanio, permite que los vasos sanguíneos construyan en el coágulo el andamiaje para las células osteogénicas, dando las condiciones adecuadas para el crecimiento del nuevo hueso.

Igualmente, al no necesitarse relleno alguno, biológicamente no se requieren mecanismos de reabsorción de cuerpo extraño. Por lo tanto, la neoformación ósea se inicia una vez se coloca la barrera oclusiva (1), es decir el tiempo de regeneración tisular es mucho más corto.

Por la tecnología utilizada en el proceso de diseño y manufactura del dispositivo biomédico, se permite que previamente se conozca la anatomía del campo quirúrgico en sus tres dimensiones, posibilitando incluso la operación de manera virtual.

Tal y como ha sido descrito, en la presente invención se da la utilización de procesos digitalizados de diseño y manufactura (CAD-CAM), software necesarios, para la impresión a medida del paciente de la barrera oclusiva (1). Por ser la barrera oclusiva (1) un dispositivo manufacturado a medida, la adaptación y el sellado periférico es total impidiendo la entrada del tejido blando y bacterias, situaciones que permiten garantizar el éxito del tratamiento.

La presente invención se caracteriza por la posibilidad de colocar los implantes en el mismo momento quirúrgico de la barrera oclusiva (1), para que se vaya formando nuevo tejido óseo al tiempo que se vaya dando la oseointegración de este mismo con los implantes, llevando a una ganancia muy significativa de tiempo para el inicio de la rehabilitación del paciente.

Por las condiciones de tratamiento del tejido intervenido con la barrera oclusiva (1) a medida del paciente, manufacturada en titanio de uso médico, se puede garantizar un 100% el éxito del tratamiento, eso si, cumpliendo con todas las condiciones de capacidad

tecnológica y científica para su implementación, además de los protocolos de obligatorio cumplimiento necesarios para obtener el resultado esperado.

REIVINDICACIONES

1. Método de fabricación de una barrera oclusiva (1) para regeneración ósea, **caracterizado** por que comprende las etapas de:

- 5
- obtener una tomografía;
 - procesar y digitalizar la tomografía;

10

 - limpiar el ruido de la tomografía;
 - convertir la tomografía en un archivo tridimensional CAD;
 - importar el archivo tridimensional CAD a un software de modelado CAD;

15

 - definir un área correspondiente a la barrera oclusiva (1);
 - generar una superficie correspondiente a la barrera oclusiva (1);

20

 - convertir a capas la barrera oclusiva (1) mediante un software CAM;
 - imprimir en titanio la barrera oclusiva (1) según las capas;
 - someter la barrera oclusiva (1) a un tratamiento térmico;

25

 - someter la barrera oclusiva (1) a un tratamiento de arenado de superficie; y
 - revisar orificios, espesores y dimensiones de la barrera oclusiva (1) en un medidor óptico.

30

2. Método de fabricación según la reivindicación 1, **caracterizado** por que las capas en las que se imprime en titanio la barrera oclusiva (1) son de un espesor de 30 ó 60 micras.

35

3. Método de fabricación según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** por que adicionalmente comprende someter la barrera oclusiva (1) a un tratamiento de esterilización.

40

4. Barrera oclusiva (1) para regeneración ósea obtenida mediante el método de fabricación de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

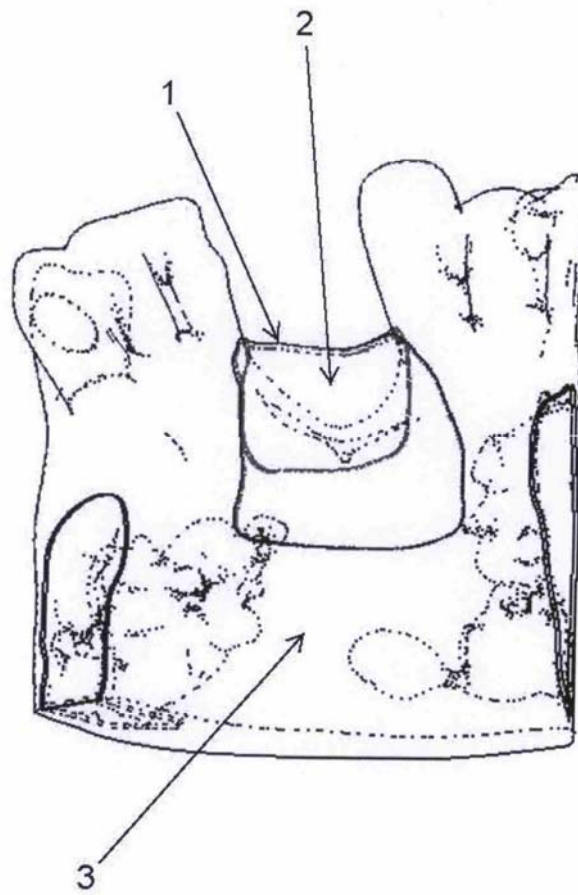


Fig. 1

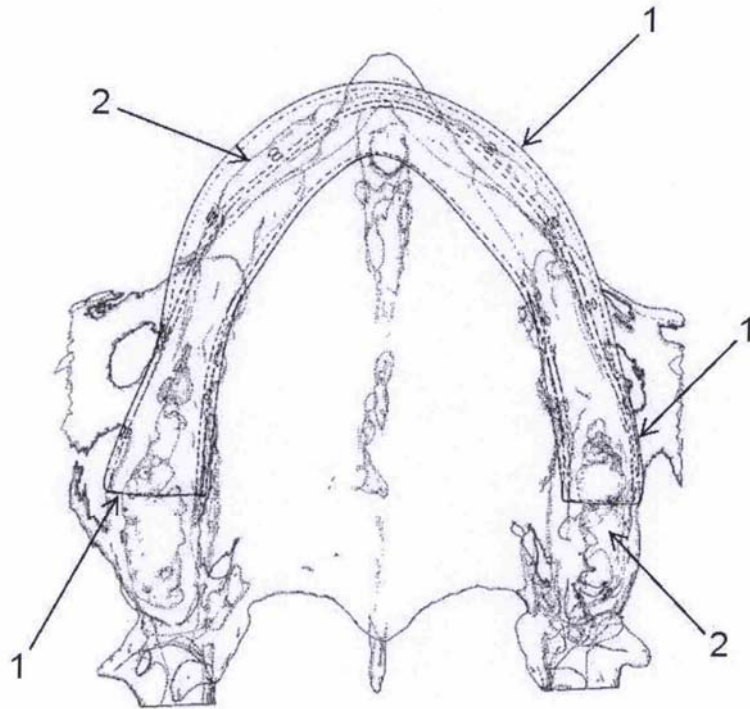


Fig. 2

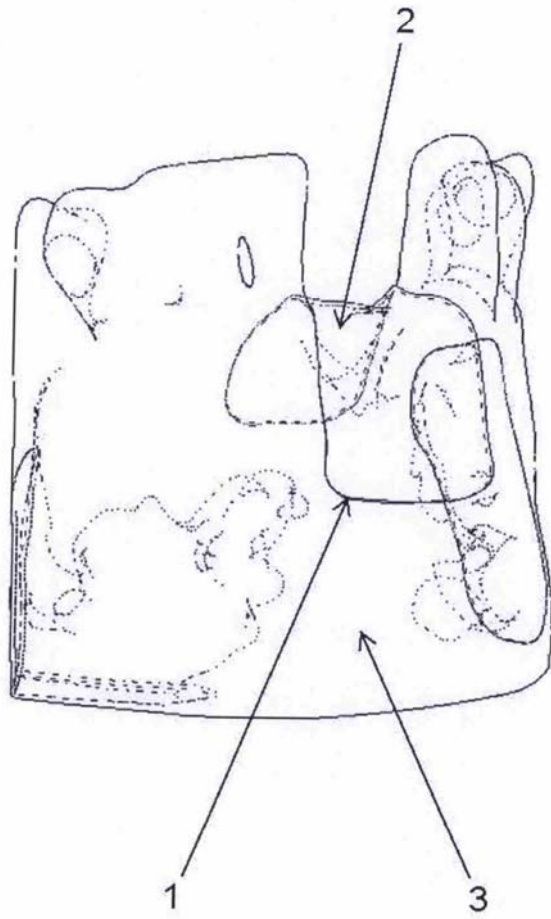


Fig. 3