

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 520**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

A61L 27/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.12.2005 PCT/SE2005/001895**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.06.2006 WO06065205**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2005 E 05815779 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017 EP 1827289**

54 Título: **Implante y métodos para hacer el mismo**

30 Prioridad:

13.12.2004 SE 0403020

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.10.2017

73 Titular/es:

**RICKARD BRANEMARK CONSULTING AB
(50.0%)**

**LANGATAN 9
431 38 MOLNDAL, SE y
BIOMATERIAL DEVELOPMENT GOTEBOG AB
(50.0%)**

72 Inventor/es:

**BRÅNEMARK, RICKARD y
THOMSEN, PETER**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 637 520 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 y métodos para hacer el mismo

5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a un implante que comprende medios para la unión a un tejido biológico vivo de un ser humano o un animal, teniendo el implante una superficie exterior que comprende una primera parte y una segunda parte que tienen propiedades diferentes con respecto a la biocompatibilidad de cada parte con el tejido biológico, a un método para producir tal implante y a una unidad de enmascaramiento usada en dicho método. Además, la presente invención se refiere a un elemento de implante que comprende medios para la unión a un tejido biológico vivo de un ser humano o un animal, teniendo el implante una superficie externa, y a un método para producirlo.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Durante mucho tiempo, se han utilizado diferentes tipos de implantes producidos a partir de diversos materiales en el tratamiento de pacientes, para la fijación de fracturas, como sustituto del tejido óseo eliminado, en cirugía dental para la fijación de una dentadura o puente dental, y en otras aplicaciones, por ejemplo. A finales del siglo XIX, se realizaron experimentos con diferentes tipos de materiales de implantes, como oro, porcelana y plata. En la década de 1930, se sugirió el uso de la aleación de metal vitalio, que es un material biocompatible sobre el cual se han realizado muchas investigaciones desde entonces, y que todavía se utiliza hoy en día. La ventajosa biocompatibilidad del titanio fue descubierta por accidente en la década de 1950, cuando se encontró que un implante de titanio que era capaz de integrarse con el tejido óseo. Esto formó la base del concepto de osteointegración. Desde entonces, el titanio, debido a su buena biocompatibilidad, se ha utilizado para implantes, en forma pura o en forma de aleaciones. Con el tiempo, el titanio y las aleaciones de titanio mostraron resultados superiores a largo plazo, entre otros, el titanio se encontró que no es carcinógeno, cuyos resultados están bien documentados. Sin embargo, al principio, el uso de titanio y aleaciones de titanio en implantes se limitó a tejido óseo de buena calidad debido a sus propiedades bioinertes relativas, es decir, incapacidad para interactuar con sistemas biológicos, en contraste con materiales más bioactivos que pueden interactuar mejor con sistemas biológicos, tales como tejido circundante.

Hay sustancialmente dos procedimientos para modificar la superficie con el fin de mejorar la capacidad del implante de interactuar con el tejido circundante. Una de ellas es una modificación topográfica del implante, por ejemplo, modelando o elevando/texturizando la superficie para mejorar el contacto entre el implante y el tejido, y el otro es una modificación química de la superficie del implante, pero también es posible una combinación de estos dos procedimientos.

Hoy en día, para la modificación química de la superficie, existen varios materiales bioactivos adecuados conocidos que tienen la capacidad de interactuar con sistemas biológicos y que, por ejemplo, pueden aplicarse a la superficie exterior del implante mediante diferentes técnicas de deposición, tales como pulverización por plasma, deposición por láser pulsado, pulverización catódica, explosión de revestimiento, etc. Ejemplos de tales materiales bioactivos son, por ejemplo, fosfatos de calcio, tales como hidroxiapatita y fosfato tricálcico.

45 Sin embargo, hay inconvenientes asociados con el uso de nuevos materiales y sustancias, ya que sus efectos a largo plazo son desconocidos.

50 Existe la necesidad de adaptar la interacción de un implante con tejido biológico. Se sabe previamente producir implantes de dos materiales diferentes, donde el primer material cubre una parte de la superficie del implante y un segundo material cubre la otra parte de la superficie del implante. De este modo, es posible, en cierta medida, adaptar un implante a diferentes requerimientos. Sin embargo, esta solución no es suficientemente flexible y no proporciona implantes que sean lo suficientemente adaptables.

55 Además, existe la necesidad de adaptar la interacción de un implante con tejido biológico de tal manera que se proporcione un implante con una superficie que tenga propiedades bioactivas, que interactúe con el tejido circundante y al mismo tiempo tenga efectos a largo plazo bien documentados. El documento WO 03/094774 A1 describe un implante de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Desvela métodos adicionales para producir tal implante.

60 OBJETO DE LA INVENCION

El objeto de la presente invención es, por lo tanto, proporcionar un implante que tenga propiedades superficiales mejoradas y una buena biocompatibilidad, entre otros, un implante con propiedades bioactivas, que al mismo tiempo tenga efectos documentados a largo plazo. Además, el objeto de la presente invención es proporcionar un método para producir tal implante.

RESUMEN DE LA INVENCION

Los objetivos mencionados anteriormente se consiguen proporcionando un implante según la reivindicación 1 y los procedimientos según las reivindicaciones 16 y 17.

5 Proporcionando una porción superficial que comprende una superficie empotrada y una o varias regiones delimitadas deliberadamente distribuidas, donde las propiedades de la superficie empotrada con respecto a su biocompatibilidad con el tejido biológico son diferentes de la de dicha una o varias regiones delimitadas, se proporciona una estructura heterogénea de la superficie que proporciona la posibilidad de adaptar la interacción de un implante con diferentes sistemas biológicos específicos, lo que no es posible conseguir con una estructura homogénea de la superficie donde la superficie exterior del implante comprende grandes áreas con las mismas propiedades con respecto a la biocompatibilidad, por ejemplo grandes áreas del mismo material. Dicha porción de superficie se puede proporcionar en posiciones específicas sobre el implante donde es deseable tener una cierta interacción con una región específica del sistema biológico después de la implantación. La superficie empotrada puede ser del mismo material que la superficie exterior restante del implante, es decir, la superficie externa fuera de dicha porción de superficie, o las regiones delimitadas pueden ser del mismo material que la superficie externa restante del implante.

20 De acuerdo con una realización ventajosa del implante de acuerdo con la presente invención, las diferentes propiedades son diferentes con respecto al efecto de alcance en relación con dicho tejido biológico y/o con respecto al aspecto temporal de la interacción de cada parte con el tejido biológico

25 De acuerdo con otra realización ventajosa del implante de acuerdo con la presente invención, dicha una o varias regiones delimitadas consisten en un gran número de áreas delimitadas, cuyo número excede las cinco. El número de dichas áreas delimitadas puede ventajosamente superar los veinte y en algunos casos superar los cincuenta. Dichas zonas delimitadas pueden tener cada una un tamaño de 0,1 a 0,3 mm², y tener una distancia de al menos 1 a 3 mm, ventajosamente de al menos 2 mm, a la zona delimitada más adyacente. Mediante esta distribución de áreas que tienen primeras propiedades con respecto a la biocompatibilidad con el tejido biológico, rodeadas por la superficie empotrada con otras propiedades con respecto a la biocompatibilidad con tejido biológico, un implante puede tener una biocompatibilidad específica en regiones específicas que facilita la integración de dicho implante en el tejido.

35 De acuerdo con otra realización ventajosa del implante de acuerdo con la presente invención, dicha una o varias regiones delimitadas forman áreas delimitadas que son formas sustancialmente circulares, ovaladas y/o en forma de tiras o conformaciones intermedias de dichas formas.

40 De acuerdo con otra realización ventajosa del implante de acuerdo con la presente invención, dicha una o varias regiones delimitadas consisten en depósitos o recubrimientos aplicados a la superficie empotrada, depósitos que pueden tener un espesor de 0.05 a 5 μm, preferiblemente de 0.1 a 3 μm. Ventajosamente, estos depósitos tienen un espesor heterogéneo y se adelgazan hacia sus regiones límite. El espesor heterogéneo y la superficie desigual de los depósitos favorecen el contacto entre el implante y el tejido.

45 De acuerdo con una realización ventajosa del implante de acuerdo con la presente invención, la superficie empotrada cubre 50 a 98% de la porción superficial del implante, en algunos casos 70 a 95% de la misma y en otros casos incluso 85 a 95% de la misma.

50 De acuerdo con otra realización ventajosa del implante de acuerdo con la presente invención, la superficie exterior del implante comprende al menos dos materiales diferentes, comprendiendo dicha superficie empotrada un primer material, y dicha una o varias regiones delimitadas que consisten en al menos un segundo material. Esta realización permite, entre otras cosas, la producción de un implante biocompatible con propiedades bioactivas que al mismo tiempo tiene efectos a largo plazo bien documentados, donde dicho primer material es, por ejemplo, titanio, óxido de titanio y/o una aleación de titanio, que tienen efectos a largo plazo conocidos y bien documentados, y dicho al menos un segundo material comprende uno o varios materiales bioactivos que interactúan bioactivamente con el tejido biológico circundante o viceversa.

55 Ejemplos de otros materiales que pueden usarse en lugar de titanio son, por ejemplo, los elementos niobio, hafnio, zirconio, tantalio y diversas aleaciones u óxidos de dichos elementos y otras aleaciones tales como acero inoxidable, cobalto-cromo, etc.

60 Ejemplos de materiales bioactivos son una sal del grupo químico de la tabla periódica, que comprende calcio, por ejemplo, un material que comprende fosfato cálcico, o más exactamente un material que comprende hidroxiapatita, polímeros, macromoléculas, aminoácidos, péptidos, proteínas, fármacos farmacológicos, células y otras cerámicas bioactivas de estado cristalino y/o amorfo. Éstos pueden ser reabsorbibles o no reabsorbibles. Se ha encontrado que la hidroxiapatita es particularmente ventajosa para los implantes dentales.

65

De acuerdo con una realización ventajosa del implante de acuerdo con la presente invención, tanto el primer material como el al menos un segundo material consisten en un material que comprende uno o varios de los materiales bioactivos antes mencionados.

5 De acuerdo con otra realización ventajosa del implante de acuerdo con la presente invención, la superficie de dicha por lo menos una porción de superficie se modifica topográficamente, por ejemplo, mediante modelado o levantamiento/texturizado. La modificación topográfica de la superficie se consigue ventajosamente, por ejemplo, mediante mecanizado, micro fabricación, granallado, crio granallado, grabado, pulido, abrasión, o por varias técnicas láser.

10 De acuerdo con otra realización ventajosa del implante de acuerdo con la presente invención, los medios de unión están provistos de al menos una rosca, pero también son posibles otros medios de unión. Una alternativa a las roscas es, por ejemplo, proporcionar los medios de unión con una superficie rugosa que está unida por presión al tejido óseo, por ejemplo, o con ranuras longitudinales, etc.

15 Además, los objetivos mencionados anteriormente se consiguen proporcionando un elemento de implante del tipo definido en el preámbulo de la reivindicación 21, en donde dicha superficie exterior comprende al menos una región superficial, cuya superficie está modificada topográficamente, por ejemplo modelando o elevando/texturando, y proporcionando un método del tipo definido en el preámbulo de la reivindicación 32, cuyo método comprende la medida especial de modelar dicha región superficial por medio de láser.

20 De acuerdo con una realización ventajosa del elemento de implante de acuerdo con la presente invención, la zona superficial está modelada proporcionando varios rebajes, y la región superficial está situada en la región del medio de unión.

25 De acuerdo con otra realización ventajosa del elemento de implante de acuerdo con la presente invención, los medios de unión están provistos de al menos una rosca y la zona superficial está posicionada en la raíz/valle de dicha al menos una rosca y dichos rebajes están dispuestos uno detrás de otro a lo largo de la extensión longitudinal de la raíz.

30 De acuerdo con otras realizaciones ventajosas del elemento de implante de acuerdo con la presente invención, la región de superficie, a través de dichos entrantes, tiene una forma de onda en un plano de sección transversal del medio de unión, y la región superficial se extiende al menos una vuelta de rosca o un paso.

35 De acuerdo con una realización ventajosa del elemento de implante de acuerdo con la presente invención, la región superficial tiene una superficie con un S_a entre 0.8 y 10 μm , preferiblemente entre 1.2 y 5 μm , donde S_a se calcula mediante la ecuación:

$$S_a = \frac{1}{M * N} \sum_{j=1}^N \sum_{i=1}^M |z(x_i, y_j)|.$$

40 S_a es un parámetro aceptado para especificar la rugosidad de la superficie dentro del campo técnico de los implantes. Una definición completa del parámetro S_a y de las variables en la ecuación se describe, entre otras cosas, en la tesis de Ann ennerberg "On Roughness Surface and Implant Incorporation", Departamento de Biomateriales/Handicap Research, Instituto de Ciencias Quirúrgicas y Depto. De Odontología Prostética, Universidad de Gotemburgo, Suecia, 1996, ISBN 91-628-1940-2.

45 La tesis de Rickard Brånemark "Un estudio biomecánico de la osteointegración en las mediciones in vivo en la rata, el conejo, el perro y el hombre", Goteborg, Suecia, 1996, ISBN 91-628-2267-5, describe que una superficie mecanizada, con un S_a bajo tiene propiedades de deformación elástica pobres y propiedades de deformación substancialmente plásticas, que biomecánicamente se pueden interpretar como significando que la superficie es demasiado lisa, en el micro nivel, para acoplar al hueso más alejado de la interfaz. Además, existen estudios sobre implantes dentales que muestran que las estructuras "grandes" o "rugosas" de la superficie, por ejemplo, que comprenden poros que tienen diámetros de 200-400 μm , o sinterización con bolas que tienen un diámetro de 100-5000 μm , son problemáticas.

55 En los estudios del solicitante, se ha encontrado que los intervalos especificados para S_a de las regiones superficiales de dicha realización del elemento de implante de acuerdo con la presente invención, se ha encontrado que son muy ventajosos con respecto a la interacción del elemento de implante con tejido biológico, y se ha encontrado que proporcionan biomecánica optimizada. Además, si la región de superficie que tiene una superficie con un S_a de acuerdo con los intervalos mencionados anteriormente se combina con dichos rebajes, que da a la región de superficie una forma de onda en un plano de sección transversal del medio de unión, es posible extenderse profundamente en el tejido de tal manera que se pase la zona amorfa en la interfase entre el tejido y el

implante y, al mismo tiempo, no aparecen los problemas que surgen en presencia de estructuras superficiales "rugosas".

5 De acuerdo con otra realización ventajosa del elemento de implante de acuerdo con la presente invención, la superficie exterior del elemento de implante consiste en titanio y/o aleaciones de titanio.

10 De acuerdo con otra realización ventajosa del elemento de implante de acuerdo con la presente invención, el elemento de implante comprende las características especiales del implante que se mencionan en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16.

15 De acuerdo con una realización ventajosa del implante de acuerdo con la presente invención, el implante comprende las características especiales del elemento de implante que se mencionan en cualquiera de las reivindicaciones 21 a 28.

20 Combinando las características especiales del implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, y las características especiales del elemento de implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21 a 28, se proporcionan efectos de sinergia en forma de una superficie externa que es muy ventajosa con respecto a la biocompatibilidad del implante, o el elemento de implante, con tejido biológico, y la interacción se mejora aún más en presencia de roscas, bridas, etc., que da como resultado una estabilidad mecánica/biomecánica mediante un enganche profundo en el tejido.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 La presente invención se describirá ahora, con fines ilustrativos, con más detalle a modo de realizaciones y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista lateral de una realización del implante de acuerdo con la presente invención, que tiene varias áreas delimitadas en forma de depósitos,

30 La figura 2 es una vista lateral esquemática de la topografía de un primer depósito aplicado por una realización del método según la presente invención,

35 La figura 3 es una vista lateral esquemática de la topografía de un segundo depósito aplicado por una realización del método según la presente invención,

La figura 4 es una vista lateral de una realización de la unidad de enmascaramiento de acuerdo con la presente invención,

40 La figura 5 es una vista lateral de una realización de un implante con las áreas delimitadas indicadas destinadas a ser recubiertas con depósitos en forma de tira mediante una realización del método según la presente invención, utilizando la unidad de enmascaramiento de la figura 4,

La figura 6 es una ampliación de las áreas delimitadas indicadas de la figura 5,

45 La figura 7 es un diagrama de flujo esquemático que ilustra una realización del método según la presente invención,

La figura 8 es una vista lateral esquemática de una realización ventajosa del implante de acuerdo con la presente invención,

50 La figura 9 es una vista lateral esquemática de una segunda realización ventajosa del implante de acuerdo con la presente invención,

La figura 10 es una vista esquemática de una parte de una realización del elemento de implante de acuerdo con la presente invención,

55 La figura 11 muestra una sección a lo largo de la línea AA de la figura 10,

60 La figura 12 es un gráfico de barras que muestra la interacción entre la realización de la figura 10 y el tejido biológico, y

La figura 13 es una vista lateral de una realización del elemento de implante de acuerdo con la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

65 La figura 1 muestra un implante dental que comprende medios 1 para la unión permanente o temporal al tejido biológico vivo de un ser humano o un animal, cuyo tejido puede ser duro o blando. El medio de unión 1 comprende

en este caso una porción de unión roscada. El implante tiene una superficie exterior de dos materiales diferentes, donde el primer material forma una primera parte de la superficie y al menos un segundo material forma una segunda parte de la superficie. El primer material es titanio, pero son posibles otros materiales biocompatibles, y el segundo material es un material que comprende hidroxiapatita que es biocompatible y bioactivo, pero también son posibles otros materiales bioactivos y/o biocompatibles. El titanio y la hidroxiapatita tienen propiedades diferentes con respecto a la biocompatibilidad de cada material con el tejido biológico, siendo las diferentes propiedades diferentes con respecto al efecto de alcance en relación con dicho tejido biológico. La superficie exterior comprende una porción 2 superficial que consiste en una superficie 3 empotrada de titanio, la superficie 3 empotrada que cubre del 70 al 90% de dicha porción 2 superficial y de varias zonas delimitadas que consisten en varios depósitos 4, 5, 6, 7 que consisten en el material que comprende hidroxiapatita, que se han aplicado a la raíz 8 de la rosca del medio 1 de unión, que se ha encontrado ventajosa. Los depósitos 4, 5, 6, 7 tienen un grosor de 0.1 a 3 μm , tienen un espesor heterogéneo y se adelgazan hacia sus regiones límite, que se muestra en las figuras 2 y 3 que muestra la topografía de un primer y un segundo depósito, respectivamente, aplicados mediante una realización del método según la presente invención. Esto da como resultado una superficie con un S_a por debajo de 10 μm . Los depósitos 4, 5, 6, 7 cubren áreas delimitadas que son formas sustancialmente circulares, ovaladas y/o en forma de tira o intermedias de dichas formas. Los depósitos 4, 5, 6, 7 pueden depositarse en regiones específicas o en patrones especiales para conseguir el efecto biológico deseado. El diámetro de la base del implante dental es de aproximadamente 4.1 mm y el diámetro del ápice del implante dental es de aproximadamente 3.75 mm. El roscado está dimensionado de tal manera que existe una distancia de aproximadamente 0.6 mm entre dos crestas de la rosca.

La figura 4 muestra una realización de la unidad de enmascaramiento de acuerdo con la presente invención, que puede usarse en el método para producir un implante de acuerdo con la invención (véase la figura 7). Cuando se aplican depósitos, o se proporcionan estructuras superficiales de otras maneras, por ejemplo, por granallado, en un implante en forma de tornillo, se usa una unidad 9 de enmascaramiento cilíndrica hueca cuya circunferencia interna está adaptada para la circunferencia exterior del implante. En particular, debe existir una distancia suficiente entre la circunferencia exterior del implante y la circunferencia interior de la unidad 9 de enmascaramiento, de manera que los depósitos aplicados no se rasquen cuando la unidad 9 de enmascaramiento se retira después del proceso. La unidad 9 de enmascaramiento comprende varias aberturas 10 longitudinales, a través de las cuales el material puede pasar y alcanzar el implante en el método de acuerdo con la presente invención. La unidad 9 de enmascaramiento consiste en titanio, pero también puede consistir en aleaciones de titanio u otro material adecuado.

En la figura 5 se muestra una unidad 5.9 de enmascaramiento cortada de la unidad de enmascaramiento de la figura 4, mostrando así el implante rodeado por la unidad 5.9 de enmascaramiento y con las áreas 11 delimitadas indicadas por encima de las cuales las aberturas 10 mostradas en la figura 4 se posicionan cuando el implante se inserta en la unidad 5.9 de enmascaramiento.

La figura 6 muestra una ampliación de dichas áreas 6.11 delimitadas indicadas.

La figura 7 muestra un diagrama de flujo esquemático que ilustra una realización del método de acuerdo con la presente invención, en cuyo método se utiliza la unidad de enmascaramiento según la presente invención. Inicialmente, la unidad de enmascaramiento perforada se instala en el implante, en 7.1. El implante provisto de la unidad de enmascaramiento se inserta en una cámara de pulverización, en la que se proporciona un blanco con material que comprende hidroxiapatita y la cámara se presuriza con una presión de base adecuada, en 7.2. Un gas de pulverización catódica, en este caso argón, junto con una mezcla de gases reactivos, se introduce en la cámara hasta que se alcanza una presión de trabajo adecuada, en 7.3. Un generador de radiofrecuencia funciona a aproximadamente 100 vatios ya una frecuencia de aproximadamente 13.56 MHz, y por lo tanto se aplica un alto voltaje con una alta frecuencia entre el objetivo y el implante proporcionado con la unidad de enmascaramiento, en 7.4, por lo que el gas inerte se ioniza, y los iones eliminan partículas del blanco. Estas partículas se pasan a través de aberturas de la unidad de enmascaramiento, definiendo las aberturas las áreas destinadas al recubrimiento, en un cierto ángulo y se depositan en dichas áreas del implante, en 7.5, las áreas correspondientes a la forma de las aberturas. Este proceso de pulverización catódica se continúa durante una hora, con lo que se proporciona un depósito de aproximadamente 0.1 μm . A continuación, el implante proporcionado con la unidad de enmascaramiento se gira, en 7.6, para exponer el implante a pulverización catódica en un segundo ángulo, con el fin de conseguir depósitos deseados de material que comprende hidroxiapatita o cualquier otro material adecuado, tras lo cual se hacen pasar nuevas partículas de dicho blanco a través de las aberturas de la unidad de enmascaramiento y se depositan en dichas zonas del implante, en 7.5. Después de un número deseado de ángulos adicionales, en los que se realiza la pulverización catódica, el recubrimiento del implante se termina, a 7.7.

Además, se puede usar una unidad de enmascaramiento similar en un método en el que un implante de titanio se recubre primero con un material que comprende hidroxiapatita y después se inserta en una unidad de enmascaramiento perforada, después de lo cual el material que comprende hidroxiapatita se retira de las áreas de las aberturas de la unidad de enmascaramiento.

El patrón de abertura de la unidad de enmascaramiento está adaptado al patrón de los depósitos a depositar sobre la porción superficial del implante. Naturalmente, existen varios otros métodos posibles para producir dicha porción de superficie sobre el implante de acuerdo con la presente invención, por ejemplo, el ataque químico.

5 La figura 8 muestra un segundo implante dental que comprende medios 12, en forma de una porción de unión roscada, para la unión permanente o temporal al tejido biológico vivo de un ser humano o un animal. El tejido puede ser duro o blando. Además, el implante tiene una base 13 y un vértice 14 opcionalmente diseñado. El implante tiene una superficie externa que comprende dos materiales diferentes. La superficie externa comprende una porción 15 de superficie que consiste en una superficie 16 empotrada de titanio, que cubre del 50 al 80% de dicha parte de superficie 15 y de varias áreas delimitadas que consisten en un depósito 17 constituido por un material que
10 comprende hidroxiapatita, que se ha aplicado a la raíz 18 de la rosca de los medios 12 de unión. El depósito 17 tiene una forma de hélice que se enrolla continuamente en la raíz 18 de la rosca, y tiene un espesor de 0.1 a 3 µm. Sin embargo, el implante tiene una porción 19 de base adyacente a la base 13, en la que dos vueltas de rosca no incluyen dicho depósito 17.

15 La figura 9 muestra un tercer implante dental, sustancialmente diseñado de la misma manera que el implante dental de la figura 8, pero con una superficie exterior que tiene una porción 20 de superficie que consiste en una superficie 21 empotrada de titanio, que cubre 55 a 85% de dicha porción 20 de superficie y de varias áreas delimitadas que consisten en una forma de hélice discontinua que comprende varios depósitos 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31
20 consistente en un material que comprende hidroxiapatita, que se han aplicado a la raíz 9.18 de la rosca de los medios 9.12 de unión. Los depósitos 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31 están separados entre sí por intervalos que comprenden la superficie 21 empotrada y se extienden a lo largo de la raíz 9.18 de la rosca de tal manera que los intervalos entre los depósitos 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31 están situados irregularmente alrededor del eje central del implante dental. Ventajosamente, los depósitos 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31 también pueden
25 distribuirse de manera que se extiendan a lo largo de la raíz 9.18 de la rosca de tal manera que los intervalos entre los depósitos 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31 se colocan regularmente alrededor del eje central del implante dental, de manera que los intervalos se sitúan alineados uno con otro a lo largo de la extensión longitudinal del implante.

30 La figura 10 muestra una parte de una realización del elemento de implante de acuerdo con la presente invención en forma de un implante dental. Más precisamente, la figura 10 muestra una parte de los medios 40 de unión para la unión a tejido biológico vivo de un ser humano o un animal. Los medios 40 de unión están provistos de al menos una rosca. La superficie externa del implante dental consiste en titanio y/o aleaciones de titanio, y dicha superficie exterior comprende al menos una región 41 superficial, cuya superficie está modificada topográficamente por
35 modelado, por ejemplo, por medio de láser. Dicha al menos una región 41 superficial está posicionada en la raíz 42 de dicha al menos una rosca entre sus crestas 43 de rosca. El diámetro mayor de los medios 40 de unión, es decir, la distancia entre una cresta 43 de rosca y una cresta diametralmente opuesta de rosca, es de 3.75 mm y el diámetro menor de los medios 40 de unión es 3.11 mm. La zona superficial está modelada proporcionando varios rebajes que se proporcionan después de cada uno a lo largo de la extensión longitudinal de la raíz 42. En la raíz 42
40 los rebajes pueden desplazarse lateralmente uno con relación al otro de tal manera que se proporciona una ligera estructura en "zigzag". La región superficial se extiende a lo largo de al menos una vuelta de rosca.

La figura 11 muestra la sección AA de la figura 10, que no se muestra según la escala. La región de superficie tiene una forma de onda en un plano de sección transversal del medio de unión, donde la forma de onda es
45 sustancialmente sinusoidal. Cada cresta 44, 55 de la onda se eleva por encima del valle 46 de la onda a una distancia 50, siendo la distancia 50 no mayor de 200 µm, ventajosamente no más de 150 µm, y ventajosamente la distancia 50 está entre 5 y 40 µm, como es el caso en la figura 11. La distancia 51 entre dos crestas 45, 55 adyacentes de la onda está ventajosamente entre 50 y 200 µm, más ventajosamente entre 70 y 150 µm, y más precisamente entre 90 y 120 µm. Sin embargo, en esta realización la distancia 51 está entre 100 y 110 µm. La región
50 superficial tiene una superficie con un S_a entre 1.2 y 5 µm, donde S_a se calcula mediante la ecuación:

$$S_a = \frac{1}{M * N} \sum_{j=1}^N \sum_{i=1}^M |z(x_i, y_j)|.$$

55 Como se ha mencionado anteriormente, S_a es un parámetro aceptado para especificar la rugosidad de la superficie dentro del campo técnico de los implantes. Una definición completa de S_a se describe, entre otras cosas, en la tesis de Ann Wennerberg mencionada en el resumen. Mediante esta superficie de la región superficial mencionada anteriormente es posible alcanzar el tejido óseo completamente mineralizado después de la remodelación ósea, y con ello se consigue el efecto biomecánico deseado. Dicha superficie de la región superficial tiene una modificación
60 suficientemente pequeña de la superficie para dar lugar a una pequeña lesión cuando se inserta el implante, pero al mismo tiempo tiene una modificación tan áspera de la superficie que se proporciona un efecto biomecánico. Por el contrario, las estructuras superficiales grandes/rugosas pueden dar, pero no con certeza total, un efecto mecánico aumentado, pero con un aumento de la lesión tisular como resultado de la inserción, y adicionalmente, se

proporciona una distancia más larga en la que el hueso tiene que crecer para alcanzar el mismo efecto, y esto debería dar lugar a períodos de cicatrización más largos para las superficies rugosas para curar al tejido.

5 La figura 12 muestra esquemáticamente el resultado de los estudios experimentales en animales realizados por el solicitante. La barra "1" muestra el torque de extracción para un implante de acuerdo con la presente invención, y la barra "2" muestra el torque de extracción para un implante que sólo se mecaniza de manera convencional. Además, este estudio muestra que, además de un torque de extracción más alto de acuerdo con el gráfico de barras, se consigue una mecánica de fractura diferente, dando lugar a una fractura distinta. Esto apoya la suposición de que se ha producido una deformación elástica deseada después del torque de extracción de un implante de acuerdo con la
10 presente invención, en contraste con observaciones previas de una deformación plástica dominante en la interfaz de implantes mecanizados de una manera convencional.

La figura 13 muestra un implante dental esquemático del tipo mostrado en la figura 10, e ilustra cuatro alternativas diferentes con respecto a la posición de dicha al menos una región superficial. De acuerdo con una primera alternativa Alt 1, hay una o varias regiones de superficie previstas a lo largo de todo el medio de unión 40. De acuerdo con una segunda alternativa Alt 2, hay una o varias zonas superficiales previstas a lo largo de todas las vueltas de la rosca, con la excepción de la primera, o la primera y la segunda vuelta de la rosca más próxima a la base 47 del implante dental. Según una tercera alternativa Alt. 3, hay una o varias zonas superficiales dispuestas a lo largo de dos vueltas de las roscas adyacentes entre sí, preferentemente la tercera y la cuarta vuelta de la rosca en
15 relación con la base 47 del implante dental. Según una cuarta alternativa Alt. 4, hay una o varias zonas superficiales dispuestas a lo largo de una sola vuelta de la rosca, preferiblemente la tercera vuelta de la rosca con respecto a la base 47 del implante dental.

La posición de dicha una o varias regiones superficiales puede corresponder ventajosamente al depósito o depósitos dentro de cada porción de superficie en la figura 8 y la figura 9, respectivamente.
25

REIVINDICACIONES

1. Implante que comprende medios para la unión (1) a tejido biológico vivo de un ser humano o de un animal, teniendo el implante una superficie exterior que comprende una primera parte y una segunda parte que tienen propiedades diferentes con respecto a la biocompatibilidad de cada parte con el tejido biológico, en donde el implante comprende al menos una porción (2) de superficie que comprende una superficie (3) empotrada que constituye dicha primera parte, y una o varias regiones delimitadas que constituyen dicha segunda parte, en donde dichas una o varias zonas delimitadas consisten en un número de áreas delimitadas, cuyo número es superior a cinco, en donde dichas una o varias zonas delimitadas consisten en depósitos (4, 5, 6, 7) aplicados a la superficie (3) empotrada, en donde la superficie exterior del implante comprende al menos dos materiales diferentes, estando dicha superficie (3) empotrada constituida por un primer material y dicha una o varias zonas delimitadas que consisten en al menos un segundo material y en donde dicha al menos una porción (2) de superficie constituye al menos una parte de los medios de unión, y porque dichos medios están provistos de al menos una rosca, en la raíz (8) de los cuales al menos un segundo dicho material está concentrado.
2. Un implante de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque las diferentes propiedades son diferentes con respecto al efecto de alcance en relación con dicho tejido biológico y/o con respecto al aspecto temporal de la interacción de cada parte con el tejido biológico.
3. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque dicha una o varias regiones delimitadas consisten en áreas delimitadas que son sustancialmente circulares, ovaladas y/o en forma de tiras, o formas intermedias de dichas formas.
4. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque los depósitos tienen un espesor heterogéneo y se adelgazan hacia sus regiones límite.
5. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque dicho primer material es titanio, óxido de titanio y/o una aleación de titanio.
6. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque dicho al menos un segundo material es titanio, óxido de titanio y/o una aleación de titanio.
7. Implante según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque dicho al menos un segundo material consiste en un material que comprende una sal del grupo químico de la tabla periódica, que comprende calcio, preferiblemente un material que comprende fosfato de calcio, y más preferiblemente un material que comprende hidroxiapatita.
8. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque dicho primer material consiste en un material, que se define en la reivindicación 7.
9. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque tanto dicho primer material como dicho al menos un segundo material consisten en un material, que se define en la reivindicación 7.
10. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque la superficie de dicha al menos una porción de superficie está modificada topográficamente, por ejemplo, mediante modelado o texturización.
11. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque dichas áreas delimitadas exceden de veinte y preferiblemente exceden de cincuenta.
12. Implante según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque dichas áreas delimitadas tienen un tamaño de 0.1 a 0.3 mm² y tienen una distancia de al menos 1 a 3 mm, preferiblemente 2 mm, a la zona delimitada más adyacente.
13. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque dichos depósitos tienen un espesor heterogéneo de 0.05 a 5 μm, preferentemente de 0.1 a 3 μm, y se adelgazan hacia sus regiones límite.
14. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque la superficie (3) empotrada cubre 50-98% de la porción superficial (2) del implante, preferiblemente 70 a 95%, más preferiblemente 85 a 95%.
15. Implante según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado porque el diámetro de la base del implante dental es de aproximadamente 4.1 mm y el diámetro del ápice del implante dental es de aproximadamente 3.75 mm.

- 5 16. Un método para producir un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado por colocar primero una unidad de enmascaramiento perforada sobre el implante, y aplicar, desde el exterior de la unidad de enmascaramiento, dichas una o varias zonas delimitadas en forma de depósitos de tal manera que las aberturas de la unidad de enmascaramiento definen dicha segunda parte de la superficie, en donde dicha una o varias regiones delimitadas consta de un número de áreas delimitadas, cuyo número es superior a cinco.
- 10 17. Un método para producir un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado por revestir primero el implante con un recubrimiento, y después colocar una unidad de enmascaramiento perforada sobre el implante, y retirar dicho revestimiento de las áreas de aberturas de la unidad de enmascaramiento, con lo cual se proporciona una o varias regiones delimitadas, en donde dicha una o varias regiones delimitadas consta de un número de áreas delimitadas, cuyo número es superior a cinco.

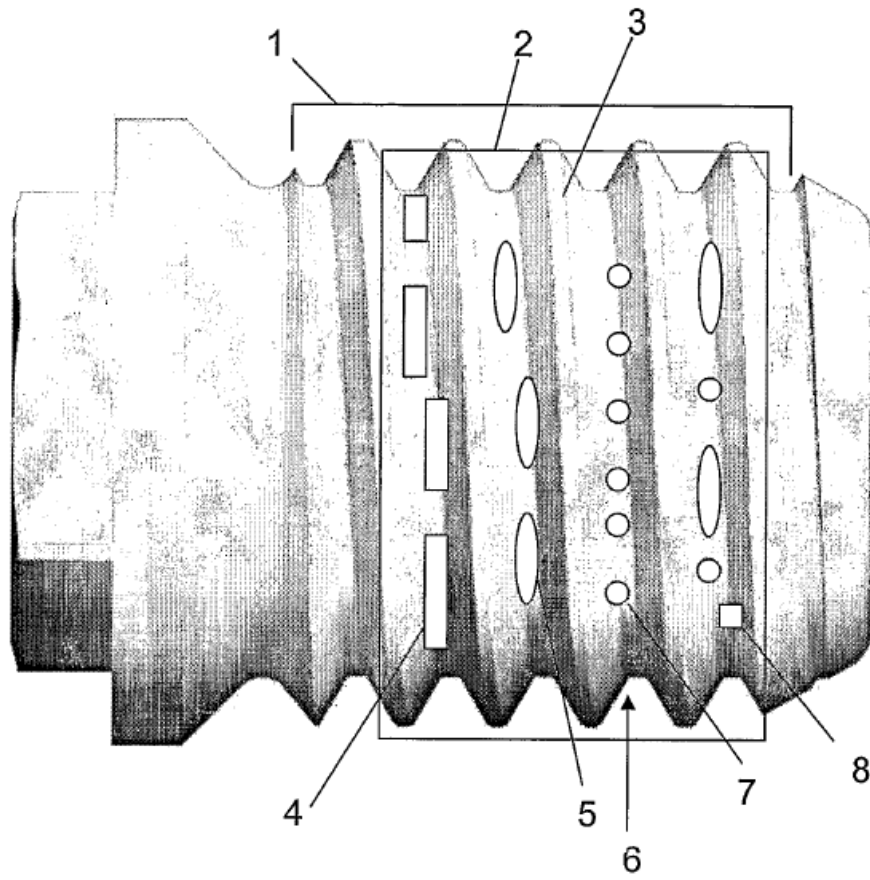


Fig. 1

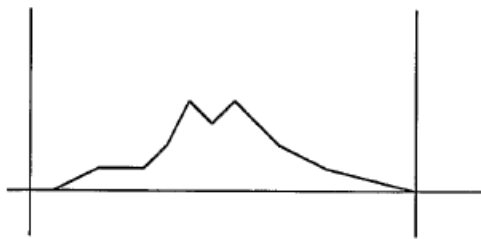


Fig. 2

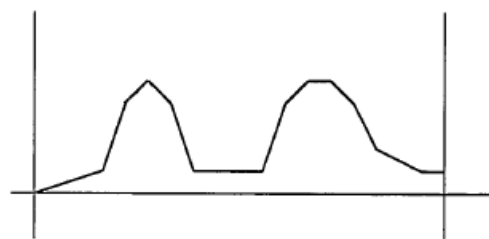
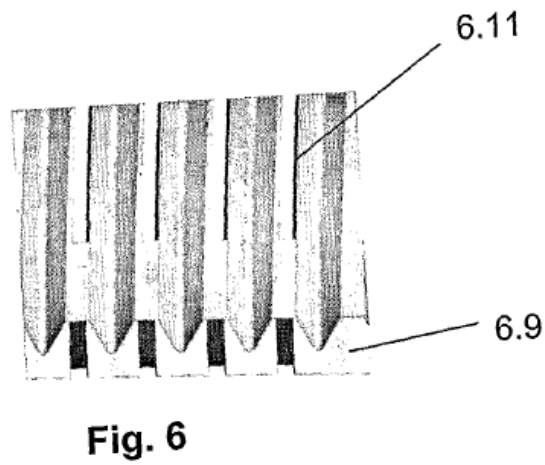
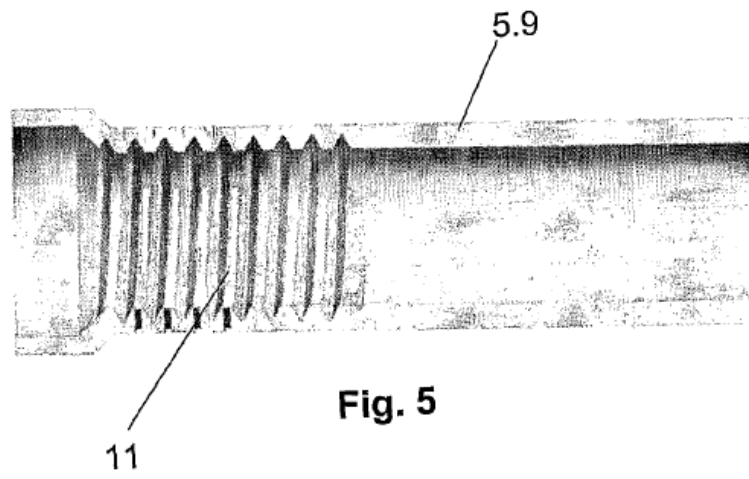
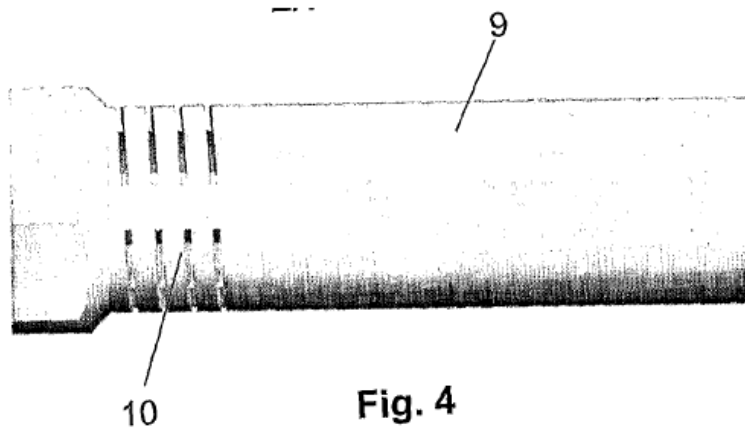


Fig. 3



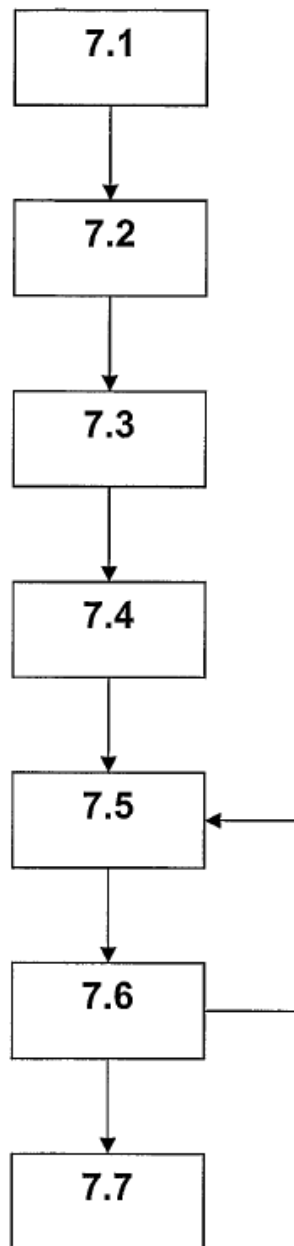
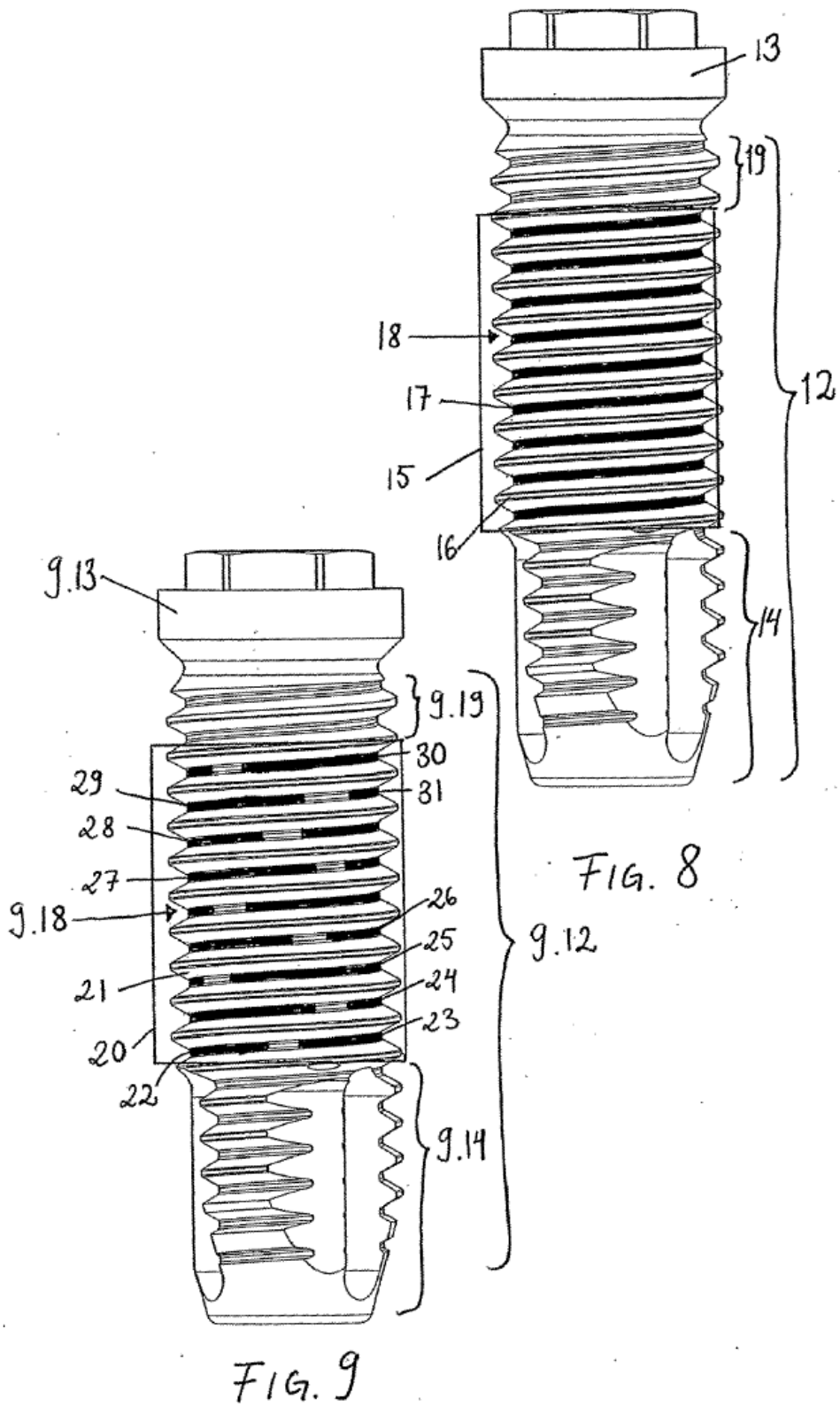


Fig. 7



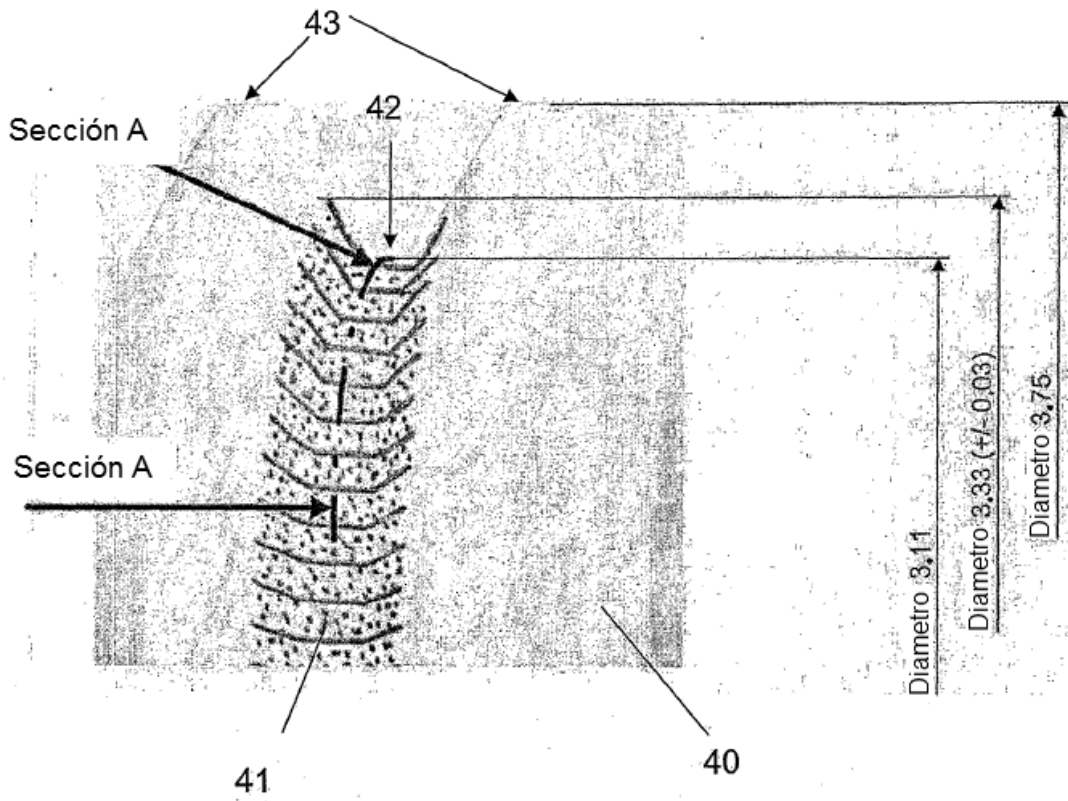


Fig. 10

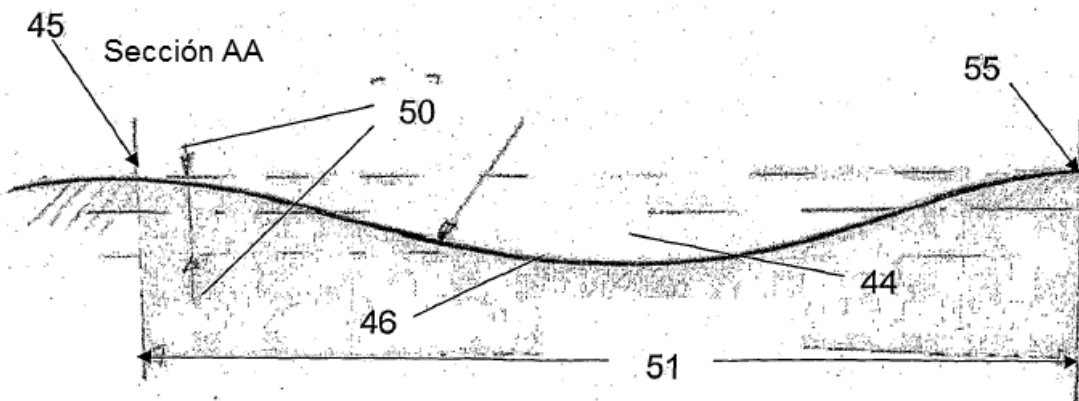


Fig. 11

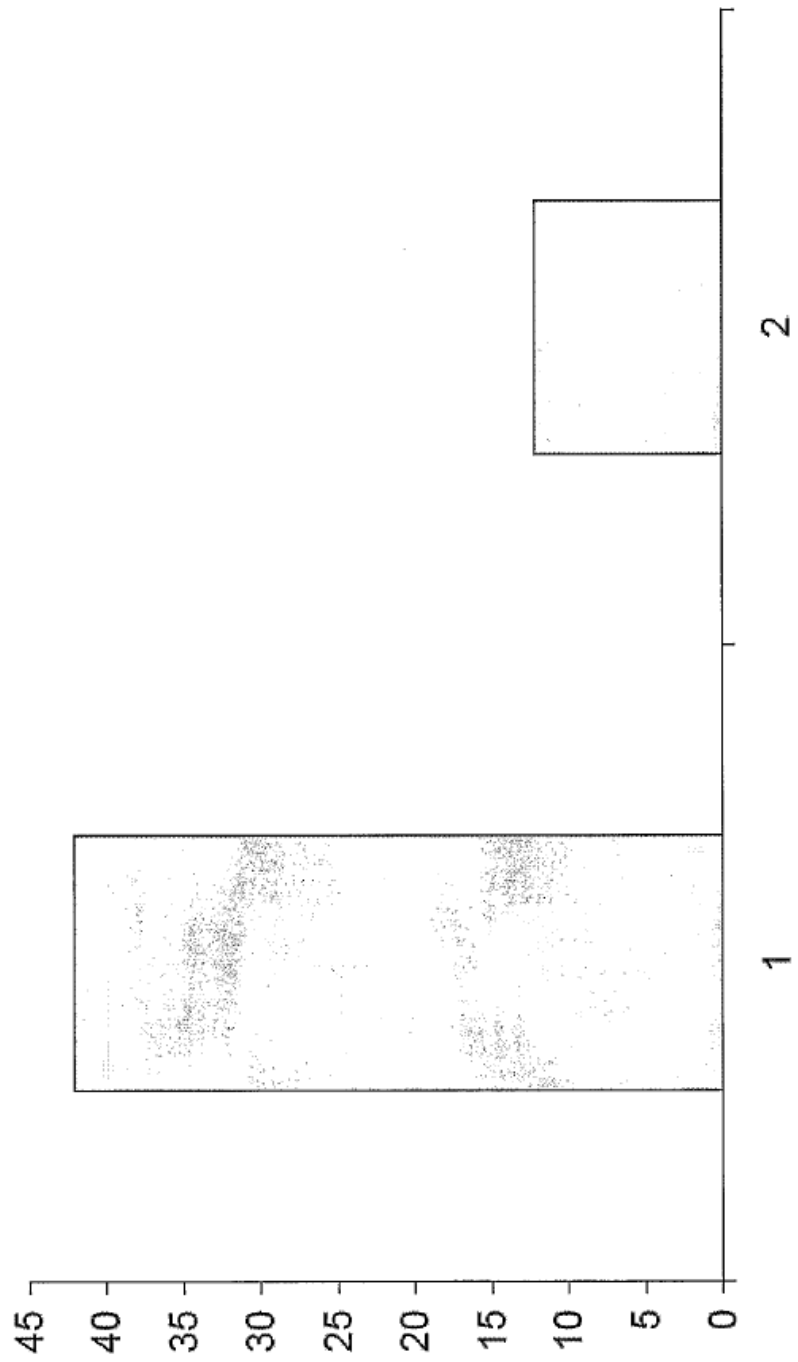


Fig. 12

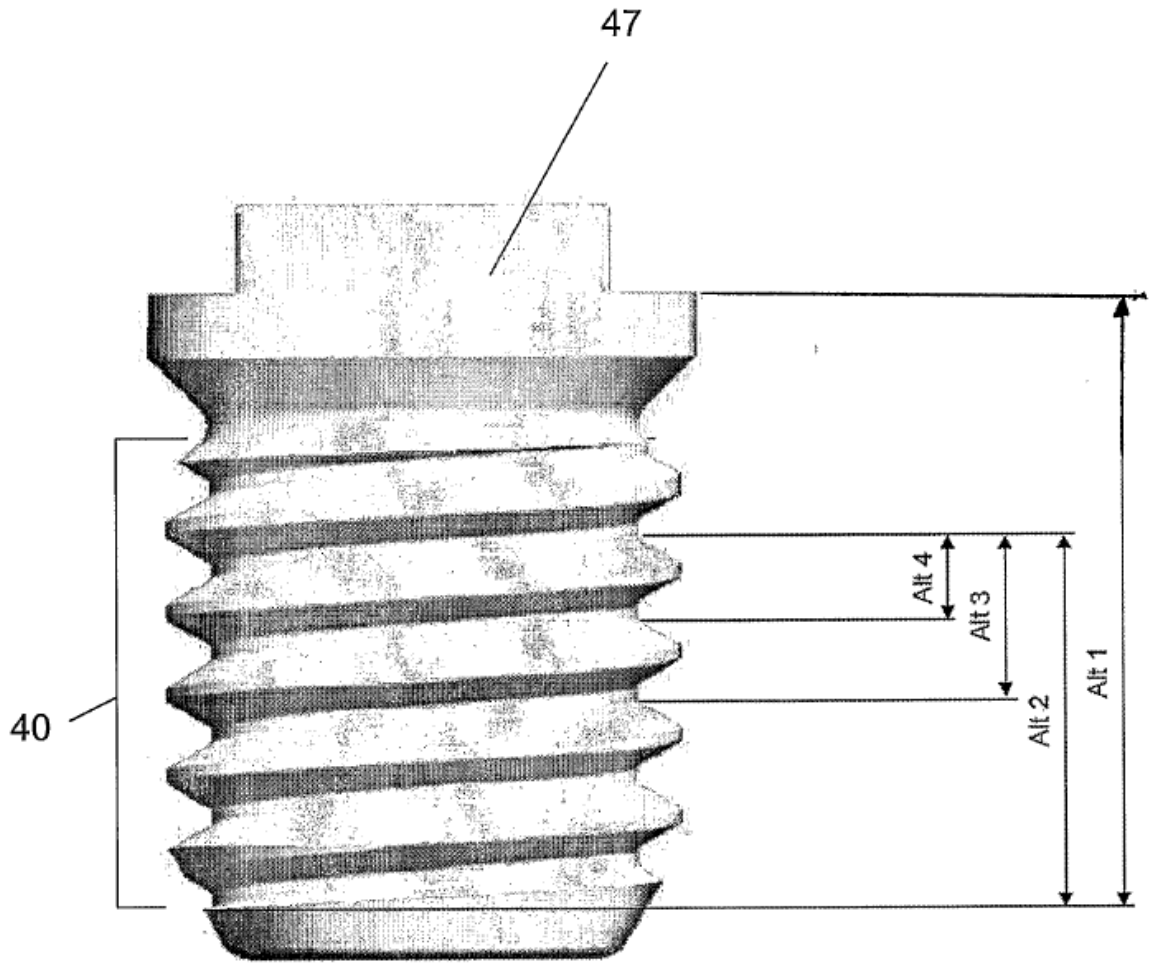


Fig. 13