

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 689 077**

51 Int. Cl.:

A61C 8/02 (2006.01)

A61C 8/00 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.02.2015 PCT/AT2015/000016**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.10.2015 WO15157784**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2015 E 15712029 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.06.2018 EP 3134026**

54 Título: **Sistema de implante dental**

30 Prioridad:

15.04.2014 AT 2802014

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

08.11.2018

73 Titular/es:

**SONNLEITNER, DIETMAR (100.0%)
Schranngasse 10E
5020 Salzburg, AT**

72 Inventor/es:

SONNLEITNER, DIETMAR

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 689 077 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

Sistema de implante dental

5 La invención se refiere a un sistema de implante dental según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Sistemas de implante dental que favorecen la regeneración del hueso de un lugar de defecto óseo empleando la técnica de membrana son ya conocidos (por ejemplo por los documentos EP 0 890 345 A1, US 6 171 106 B1, KR 101 053 052 B1). Tales sistemas de implante dental comprenden un implante, que es anclado en el hueso maxilar en la zona del lugar de defecto óseo, una película o membrana que posibilita la regeneración del hueso, que es tensada sobre el lugar de defecto óseo y, por tanto también sobre el implante y es fijada en el hueso maxilar, así como un tornillo de fijación, cuyo perno roscado durante la colocación y fijación con posición estable de la película con respecto al implante atraviesa la película y es atornillado a una perforación roscada del implante. Entre la película y una superficie del lugar de defecto óseo se crea por tanto un espacio hueco, en el que puede volver a crecer material óseo y en el caso de los dientes naturales también el aparato de conexión periodontal. Para una regeneración favorable del hueso, el espacio hueco puede contener también materiales de sustitución del hueso, soportes para medicamentos, factores de crecimiento u otras sustancias que favorecen y protegen la cicatrización y formación de hueso. Dependiendo de la formación del lugar de defecto óseo, en los sistemas de implante dental conocidos al colocar la película o membrana se puede producir la formación no deseada de pliegues o cráteres, que a su vez puedan conducir a una estructura superficial no deseada del hueso maxilar regenerado.

15 El objeto de la invención es, por tanto, indicar un sistema de implante dental mejorado para la regeneración del hueso de un lugar de defecto dental de un hueso maxilar, que en particular facilite la colocación de la película en el lugar de defecto óseo y posibilite una estructura superficial mejorada del material óseo regenerado.

25 Este objeto se lleva a cabo según la invención por las características de la reivindicación 1. Realizaciones ventajosas de la invención se indican en las reivindicaciones dependientes.

30 Así pues, según la invención se prevé que pueda disponerse un elemento distanciador entre el implante y la película, de modo que en la posición de montaje el perno roscado atravesase el elemento distanciador. Por la provisión de un elemento distanciador entre una cabeza del implante del lado frontal y la película que se va a tensar sobre el lugar de defecto óseo puede compensarse de forma fácil una diferencia de nivel no deseada entre un primer nivel de la cabeza de implante y un segundo nivel de un borde del lugar de defecto óseo, dependiendo de la configuración del lugar de defecto óseo. El perno roscado atraviesa así el elemento distanciador y puede ser atornillado a una rosca interna de la perforación roscada del implante. Puesto que el perno roscado sin aplicarse al elemento distanciador atraviesa este, el elemento distanciador durante la fijación con posición estable de la película no gira con el tornillo de fijación, con lo que tampoco la película es girada o arrugada. Por tanto, con el sistema de implante dental propuesto se pueden conseguir dos ventajas esenciales. Por un lado por la adaptación flexible a diferencias de nivel dadas entre la cabeza del implante y el borde del lugar de defecto óseo se puede evitar una formación no deseada de cráteres de la película y por otro lado puede evitarse una formación no deseada de pliegues en la zona de la película en la que el perno roscado atraviesa la película, ya que la película no es girada o arrugada durante su fijación con posición estable.

45 Según una forma de realización preferida puede estar previsto que el elemento distanciador para ser atravesado por el perno roscado presente una perforación pasante con un diámetro de perforación que sea mayor que un diámetro exterior del perno roscado. De esta forma, el perno roscado atraviesa sin contacto el elemento distanciador y durante el atornillado a la perforación roscada del implante no está aplicado al elemento distanciador. Esto representa ya un seguro frente al giro sencillo para el elemento distanciador.

50 Una variante de realización especialmente preferida prevé que el elemento distanciador pueda ser dispuesto en el implante bloqueado frente a rotación. Preferiblemente puede estar previsto en este caso que como bloqueo de rotación en el elemento distanciador estén dispuestos salientes que puedan ser introducidos en escotaduras correspondientes del implante. Una disposición bloqueada frente a rotación del elemento distanciador en el implante asegura que el elemento distanciador durante la fijación de la película con respecto al implante, es decir durante el atornillado del tornillo de fijación al implante, no gira junto con el tornillo de fijación. Por tanto, puede proporcionarse un aseguramiento frente al giro que impide una formación no deseada de pliegues durante la fijación de la película.

55 Especialmente ventajosa es aquella forma de realización de la invención en la que el elemento distanciador está realizado esencialmente con forma de cilindro hueco, preferiblemente como manguito con forma esencialmente tubular. Asimismo el elemento distanciador puede estar realizado como manguito distanciador especialmente fácil de fabricar.

60 También puede estar previsto que el elemento distanciador esté realizado esencialmente cónico o con forma de tronco de cono. De este modo puede formarse en particular una superficie de apoyo aumentada para la película y reproducirse la forma anatómica de una raíz natural.

65

- 5 Según una realización preferida puede estar previsto que el tornillo de fijación presente una cabeza de tornillo de modo que la película pueda ser sujeta entre el elemento distanciador y la cabeza de tornillo. En este caso, la cabeza del tornillo de fijación puede formar un llamado pilar de cicatrización que sirve como mantenedor de espacio para un pilar de paso que se va a colocar después de la regeneración ósea, que mantiene abierto un canal a través de la encía en la cavidad bucal.
- 10 Para reducir aún más la formación de pliegues de la película, puede estar previsto preferiblemente que la cabeza del tornillo en una superficie de cabeza de tornillo que en la posición de montaje da a la película, esté provista de un recubrimiento que reduzca la fricción, preferiblemente de un recubrimiento de teflón. Naturalmente, también puede estar previsto que la película en una superficie de película que en la posición de montaje da a la cabeza de tornillo, al menos en una zona de contacto con la cabeza de tornillo, esté dotada de un recubrimiento que reduzca la fricción, preferiblemente de un recubrimiento de teflón.
- 15 Para permitir también una configuración flexible de la altura del poste de cicatrización que se va a utilizar, está previsto que el sistema de implante dental comprenda un manguito de fijación con forma esencialmente tubular, que es atravesado en la posición de montaje por el perno roscado, de modo que la película puede ser sujeta entre el elemento distanciador y el manguito de fijación. El manguito de fijación puede en este caso formar el poste de cicatrización, con lo cual se pueden proporcionar de una manera simple diferentes alturas de postes de cicatrización.
- 20 Preferiblemente puede estar previsto en este caso que el manguito de fijación para ser atravesado por el perno roscado presente un agujero pasante con un diámetro de agujero que sea mayor que un diámetro exterior del perno roscado. En este caso, el perno roscado atraviesa sin contacto el manguito de fijación, con lo que el manguito de fijación durante la fijación del tornillo de fijación en el implante no gira con el tornillo de fijación y, por tanto, no se produce un giro no deseado o una formación de pliegues no deseada de la película.
- 25 Una variante de realización particular prevé a este respecto que en el manguito de fijación en una superficie de manguito, que en la posición de montaje da a la película, esté dispuesta al menos una prolongación – realizada preferiblemente en esencia de tipo espina- para la fijación de la posición de la película con respecto al manguito de fijación. De este modo, puede impedirse un giro o arrugado de la película.
- 30 Según una realización particularmente preferida, puede estar previsto que la película pueda ser esencialmente reabsorbida por completo. Puesto que la película o membrana puede ser reabsorbida en conjunto completamente en el cuerpo, siendo desintegrada en el cuerpo por ejemplo por hidrólisis, se suprime la realización de otra operación para eliminar la película después de que se haya conseguido la regeneración ósea.
- 35 Particularmente ventajosa es aquella forma de realización en la que la película es una película de varias capas preferiblemente unidas previamente, que comprende una capa de conformación que da forma para el moldeo de la película en el lugar de defecto óseo y al menos una capa de cubierta para cubrir el lugar de defecto óseo, en la que la capa de conformación y la al menos una capa de cubierta pueden ser esencialmente reabsorbidas por completo.
- 40 Aquí, la película comprende una capa de conformación que da forma y que sirve para el moldeo de la película en el lugar del defecto óseo y por medio de la cual se puede formar un espacio hueco entre el lugar de defecto óseo y la película, de modo que en este espacio hueco puede tener lugar crecimiento de hueso. El espacio hueco se mantiene por la capa de conformación que forma el espacio y que retiene el espacio hasta que el espacio hueco es llenado con material óseo que vuelve a crecer. Además, la película de esta forma de realización comprende al menos una capa de cubierta para cubrir el lugar del defecto óseo. Esta capa de cubierta puede estar realizada por ejemplo como membrana, sirve para cubrir y obturar el lugar de defecto óseo, para evitar la penetración de tejido blando en el lugar de defecto óseo. Con el fin de mejorar aún más la colocación de la película, y la obturación del lugar de defecto óseo, la al menos una capa de cubierta puede estar realizada también de manera que se pegue a una encía que rodea al lugar de defecto óseo. Las capas individuales de tal película unidas previamente (capa de conformación y al menos una capa de cubierta) pueden ser unidas entre sí mecánicamente y/o químicamente.
- 50 De acuerdo con una forma de realización preferida puede estar previsto que la capa de conformación y la al menos una capa de cubierta puedan ser reabsorbidas esencialmente por completo en diferentes periodos de tiempo. Así, por ejemplo, mediante el diseño de la capa de conformación y de la al menos una capa de cubierta puede conseguirse que la capa de conformación sea reabsorbida más rápidamente que la al menos una capa de cubierta. En general, por las diferentes magnitudes de la capacidad de reabsorción de la capa de conformación y de la al menos una capa de cubierta resultan grandes libertades en el diseño de la película con respecto su capacidad de reabsorción.
- 55 Puede estar previsto que la película pueda ser reabsorbida esencialmente por completo en un período total de aproximadamente 3 a 12 meses, preferiblemente de aproximadamente 4 a 6 meses. Este es el período de tiempo durante el cual se consigue normalmente la reconstrucción ósea.
- 60 Para permitir un buen moldeo en el lugar del defecto óseo, y una formación de espacio hueco estable entre la película y el lugar de defecto óseo, puede estar previsto que la capa de conformación esté realizada más rígida que la al menos una capa de cubierta. La mayor rigidez de la capa de conformación sirve aquí para formar un espacio
- 65

huevo para la formación del hueso y para mantener este espacio hueco también durante el periodo de tiempo necesario para la regeneración ósea. Mediante una menor rigidez de la al menos una capa de cubierta en comparación con la capa de conformación, se puede conseguir nuevamente un buen recubrimiento y una buena obturación del lugar del defecto óseo.

5 Puede estar previsto preferiblemente que la capa de conformación, eventualmente junto con la al menos una capa de cubierta, pueda estar realizada deformable mecánicamente y/o térmicamente y/o químicamente. Así, en particular, la capa de conformación puede estar realizada como capa de forma sustancialmente estable, que puede deformarse bajo influencia mecánica, térmica o química y, que tras esta deformación presenta de nuevo una
10 estabilidad de forma suficiente para mantener el espacio hueco que se forma para el crecimiento óseo durante el periodo de tiempo necesario. La al menos una capa de cubierta puede ser flexible y preferiblemente elástica, para permitir un buen recubrimiento y una buena obturación del lugar de defecto óseo.

15 Una deformación mecánica puede realizarse por ejemplo por curvado con unas tenazas. Este es, en particular, un método de moldeo adecuado para capas de conformación relativamente delgadas (por ejemplo, en el intervalo desde aproximadamente 0,10 mm hasta aproximadamente 0,5 mm). Para capas de conformación más gruesas (por ejemplo, más gruesas que aproximadamente 0,5 mm) puede ser conveniente una deformación térmica de una capa de conformación para el moldeo. Una deformación térmica correspondiente puede conseguirse, por ejemplo, por
20 medio de una barra térmica con una punta o superficie caliente, mediante modelos prefabricados calentados o en un baño de agua caliente con solución salina estéril.

Para una buena capacidad de reabsorción de la película propuesta puede estar previsto que la al menos una capa de cubierta esté formada al menos parcialmente, preferiblemente en esencia por completo, de un material de colágeno biorreabsorbible. En este caso puede estar previsto que el material de colágeno biorreabsorbible comprenda colágeno tipo I y/o colágeno tipo III. El material de colágeno puede proceder por ejemplo de tendones de Aquiles bovinos.

25 Para una buena capacidad de reabsorción de la película propuesta puede estar previsto además que la capa de conformación esté hecha al menos parcialmente, preferiblemente de forma sustancialmente completa, de un material de polímero biorreabsorbible. En cuanto al material de polímero biorreabsorbible puede tratarse también de material de copolímero.

Una variante de realización particular prevé que el material de polímero biorreabsorbible comprenda ácido láctico, preferiblemente ácido L-láctico, y/o sus derivados. Es ventajoso en este caso que la proporción del ácido láctico en el material de polímero biorreabsorbible sea de al menos el 70 %, preferiblemente aproximadamente del 80 % al 95 %, más preferiblemente es esencia de alrededor del 82 %.

40 Además, puede estar previsto que el material de polímero biorreabsorbible comprenda ácido glicólico. Es ventajoso en este caso que la proporción de ácido glicólico en el material de polímero biorreabsorbible sea a lo sumo del 30 %, preferiblemente aproximadamente del 15% a 20 %, más preferiblemente en esencia de alrededor del 18 %. Dependiendo de la composición de la capa de conformación puede conseguirse que la capa de conformación tenga una forma sustancialmente estable y, sin embargo, pueda ser reabsorbida esencialmente por completo.

45 En otra forma de realización preferida puede estar previsto que la capa de conformación y la al menos una capa de cubierta presenten diferentes extensiones superficiales. Asimismo, puede estar previsto que la capa de conformación ocupe una extensión superficial menor que la de la al menos una capa de cubierta. Si la al menos una capa de cubierta recubre la capa de conformación debido a su menor extensión superficial puede conseguirse un recubrimiento particularmente bueno y, por tanto, también la obturación del lugar de defecto óseo.

50 Preferiblemente puede estar previsto que la al menos una capa de cubierta y/o la capa de conformación estén realizadas en esencia continuamente laminares. Un contorno de la película favorable para el moldeo en el lugar de defecto óseo se puede conseguir, por ejemplo, por un corte correspondiente de la película.

55 Sin embargo, es particularmente favorable que la capa de conformación para el moldeo en el lugar de defecto óseo presente una estructura de conformación. Asimismo puede estar previsto que la estructura de conformación tenga al menos por sectores un borde curvado convexo y/o cóncavo y/o al menos por sectores una forma curvada convexa y/o cóncava. En otras palabras, la estructura de conformación puede tener, por ejemplo, salientes laminares – curvados de forma convexa y/o cóncava - y, por tanto, presentar un borde curvado de forma convexa y/o cóncava. Alternativa o adicionalmente, la estructura de conformación como un todo puede tener también una forma
60 curvada convexa y/o cóncava correspondiente.

Es particularmente ventajoso que la estructura de conformación tenga al menos un elemento de moldeo con forma de puntal. El elemento de moldeo con forma de puntal o lóbulo puede de ese modo ser conformado a modo de estribo sobre el lugar de defecto óseo y permitir un espacio hueco discrecional.

65

Particularmente ventajosa es aquella forma de realización de la invención en la que la estructura de conformación está realizada sustancialmente en forma de retícula. La estructura de conformación en forma de retícula forma en este caso una retícula de reforzamiento que permite la formación de una pluralidad de formas de espacio hueco discrecionales.

5 También puede estar previsto que la estructura de conformación esté formada por al menos un reforzamiento de la capa de conformación. En particular, cuando la capa de conformación es aplicada en forma de un líquido que se endurece o de un gel que se endurece sobre la al menos una capa de cubierta, es favorable que la estructura de conformación pueda conseguirse únicamente por la aplicación de más líquido o gel en la zona de la estructura de conformación. En este caso, por ejemplo, la capa de conformación puede presentar diferentes espesores.

10 Una variante de realización particular prevé que la película presente una capa de soporte para al menos una sustancia dispuesta sobre ella o que se va a disponer sobre ella. En cuanto a las sustancias dispuestas o que se van a disponer sobre la capa de soporte puede tratarse de medicamentos, factores de crecimiento y/u otras sustancias que favorecen y protegen la cicatrización y la formación de hueso. La capa de soporte puede estar dispuesta preferiblemente en un lado de la película que da al lugar de defecto óseo y estar formada al menos de forma parcial, preferiblemente en esencia por completo, por un material de colágeno biorreabsorbible.

15 También puede estar previsto que las sustancias correspondientes sean aplicadas directamente sobre la capa de conformación y/o la al menos una capa de cubierta. También puede estar previsto que el lado o superficie de la película que da al lugar de defecto óseo sirva el mismo como soporte para las sustancias descritas anteriormente, presentado por ejemplo este lado o superficie de la película una rugosidad correspondiente.

20 Dependiendo del caso de aplicación, la película o membrana puede también proporcionarse precortada y/o preformada. En este caso, por ejemplo, puede realizarse un recorte deseado y/o una deformación 3D deseada de la película de acuerdo con una planificación asistida por procesamiento de datos.

25 En general, los componentes individuales del sistema de implante dental propuesto pueden ser diseñados y fabricados individualmente dependiendo del caso de aplicación con la asistencia del procesamiento de datos, por ejemplo, por fresado.

Otras particularidades y ventajas de la presente invención se explicarán en virtud de la siguiente descripción de figuras. Así, muestran:

35 La Figura 1a: un alzado lateral de un implante,
 la Figura 1b: una vista en planta desde arriba del implante de la figura 1a,
 la Figura 2a: un alzado lateral del elemento distanciador propuesto, que está realizado como manguito distanciador,
 la Figura 2b: una vista en planta desde arriba del elemento distanciador de la figura 2a,
 40 la Figura 3a: un alzado lateral de una película para recubrir un lugar de defecto óseo y un implante,
 la Figura 3b: una vista en planta desde arriba de la película de la Figura 3a,
 la Figura 4: un alzado lateral de un tornillo de fijación,
 la Figura 5: un ejemplo de realización del sistema de implante dental propuesto durante la fijación en un lugar de defecto óseo de un hueso maxilar,
 45 las Figuras 6-8: varios ejemplos de realización del sistema de implante óseo propuesto, en cada caso dispuesto en un lugar de defecto óseo de un hueso maxilar,
 la Figura 9: una representación en sección a través de un lugar de defecto óseo regenerado,
 la Figura 10: un ejemplo de realización de una película de varias capas en una representación en despiece ordenado en perspectiva,
 50 la Figura 11: un alzado lateral de la película de varias capas de acuerdo con la Figura 10,
 las Figuras 12 a 16: vistas en planta desde arriba de diferentes formas de realización de películas de varias capas y
 las Figuras 17 a 24: varios ejemplos de realización de películas de varias capas en representaciones en despiece ordenado en perspectiva.

55 La figura 1a muestra un alzado lateral de un implante 4 de un sistema de implante dental 1 propuesto y la figura 1b muestra una vista en planta desde arriba del implante 4. El implante 4 tiene, partiendo de la cabeza 28 del implante 4 una perforación roscada 5 que está provista de una rosca interior 23.

60 La figura 2a muestra un alzado lateral de un elemento distanciador 9 de un sistema de implante dental 1 propuesto y la figura 2b muestra una vista en planta desde arriba del elemento distanciador 9. El elemento distanciador 9 está realizado en este ejemplo como manguito distanciador y presenta una perforación pasante 10 con un diámetro de perforación 11.

La figura 3a muestra un alzado lateral de una película 6 de un sistema de implante dental 1 propuesto, y la figura 3b muestra una vista en planta desde arriba de la película 6. La película 6 tiene un agujero 24, a través del cual en la posición de montaje puede pasar un perno roscado 8 de un tornillo de fijación 7.

5 La figura 4 muestra un alzado lateral de un tornillo de fijación 7 de un sistema de implante dental 1 propuesto. El tornillo de fijación 7 comprende una cabeza de tornillo 15 y un perno roscado 8 dispuesto sobre ella, que está dotado de una rosca 25. El perno roscado 8 con la rosca 25 y la perforación roscada 5 con la rosca interior 23 están dimensionados de modo que la rosca 25 del perno roscado 8 puede ser atornillada a la rosca interior 23 de la perforación roscada 5. El perno roscado 8 tiene un diámetro exterior 12 que es menor que el diámetro de perforación 11 de la perforación pasante 10 del elemento distanciador 9. La cabeza de tornillo 15 presenta una escotadura para herramienta 26 en la que puede aplicarse una herramienta correspondiente para atornillar el tornillo de fijación 7 al implante 4, como por ejemplo un destornillador o llave Allen hexagonal.

15 La figura 5 muestra una representación en sección a través de un lugar de defecto óseo 2 de un hueso maxilar 3, en la que en la zona del lugar de defecto óseo 2 está anclado un implante en el hueso maxilar 3. Para permitir una regeneración ósea en la zona del lugar de defecto óseo 2, es tensada sobre el lugar de defecto óseo 2 y, por tanto, también sobre el implante 4 una membrana o película 6 y esta es fijada en el hueso maxilar 3 para formar un espacio hueco 27 entre el lugar del defecto óseo 2 y la película 6, en el que puede regenerarse el hueso maxilar 3. No obstante, dependiendo de la formación de un lugar de defecto óseo 2 y del anclaje del implante 4, pueden resultar diferencias de nivel entre un primer nivel de la cabeza 28 del implante 4, y un segundo nivel de un borde 32 del lugar de defecto óseo 2. Para a pesar de tal diferencia de nivel poder conseguir un crecimiento óseo uniforme, y una superficie deseada del hueso maxilar 3 regenerado está previsto un elemento distanciador 9, que está dispuesto entre el implante 4 y la película 6, precisamente para compensar esta diferencia de nivel. Para la fijación con posición estable de la película 6, el perno roscado 8 de un tornillo de fijación 7 es conducido a través de la película 6 o de un agujero correspondiente 24 de la película 6, así como a través de la perforación pasante 10 del elemento distanciador 9 y es atornillado a la perforación roscada 5 del implante 4. La perforación pasante 10 del elemento distanciador 9 tiene un diámetro de perforación 11 que es mayor que un diámetro exterior 12 del perno roscado 8 (véanse también la figura 2b y la figura 4). Por tanto, durante el atornillado del tornillo de fijación 7 el perno roscado 8 no está aplicado al elemento distanciador 9 y el elemento distanciador 9 no gira con el tornillo de fijación 7. En el ejemplo mostrado, además una superficie 16 de la cabeza 15 del tornillo de fijación 7 que da a la película 6 está dotada de un recubrimiento que reduce la fricción, por ejemplo de un recubrimiento de teflón. De esta forma se puede evitar un giro de la película 6 durante su fijación con posición estable por sujeción entre la cabeza de tornillo 15 y el elemento distanciador 9, con lo que en lo que sigue no se produce una formación de pliegues no deseada de la película 6 en la zona de sujeción. Alternativa o adicionalmente, también puede estar previsto en una superficie de película 17 un recubrimiento que reduzca la fricción.

25 La figura 6 muestra el sistema de implante dental 1 de la figura 5 después del atornillado del tornillo de fijación 7 al implante 4. Por el elemento distanciador 9 previsto puede conseguirse un recubrimiento uniforme del lugar de defecto óseo 2 con la película 6, sin que se produzcan por ejemplo pliegues o cráteres no deseados en la película 6. Además de la sujeción de la película 6 entre la cabeza del tornillo 15 y el elemento distanciador 9, la película 6 está anclada en el hueso maxilar 3 por medio de dispositivos de fijación 40 correspondientes. En cuanto a los dispositivos de fijación 40 puede tratarse, por ejemplo, de clavos, pasadores o tornillos metálicos o reabsorbibles que son fijados en el hueso maxilar 3 a través de la película 6. Alternativamente, la película 6 también puede ser pegada al hueso maxilar 3.

45 La figura 7 muestra otro ejemplo de un sistema de implante dental 1 propuesto en una representación en sección a través de un hueso maxilar 3. En este ejemplo, el elemento distanciador 9 presenta una superficie lateral cónica o en forma de tronco de cono por la que se proporciona una superficie de apoyo aumentada para la película 6 y puede reproducirse la forma anatómica de la raíz. Además está previsto un manguito de fijación 18 que mantiene abierto un canal a través de la encía hacia la cavidad oral y que presenta un agujero pasante 19 con un diámetro de agujero 20 que es mayor que un diámetro exterior 12 del perno roscado 8 del tornillo de fijación 7. De este modo la rosca externa del perno roscado 8 durante el atornillado del tornillo de fijación 7 no está aplicado al manguito de fijación 18, con lo que el manguito de fijación 18 no gira con el tornillo de fijación 7. Por tanto se puede evitar un giro de la película 6 durante su fijación con posición estable por sujeción entre el manguito de fijación 18 y el elemento distanciador 9, con lo que en lo que sigue no se produce una formación no deseada de pliegues de la película 6 en la zona de sujeción. En una superficie de manguito 21 del manguito de fijación 18 que da a la película 6 están dispuestas además prolongaciones 22 de tipo espina que atraviesan la película 6 y por tanto representan otro aseguramiento frente al giro para la película 6.

50 La figura 8 muestra otro ejemplo de realización de un sistema de implante dental 1 propuesto con un elemento distanciador 9, un manguito de fijación 18 y una película 6 que se sujeta entre el elemento distanciador 9 y el manguito de fijación 18. En este ejemplo, el elemento distanciador 9 está dispuesto en el implante 4 bloqueado frente a la rotación, aplicándose los salientes 13 que sobresalen por el elemento distanciador 9 en escotaduras 14 correspondientes en el implante 4. En este ejemplo, la película 6 está pegada en sus zonas marginales al hueso maxilar 3.

5 La figura 9 muestra un hueso maxilar 3 con un implante 4 anclado después de haberse conseguido la regeneración ósea del hueso maxilar 3 en el espacio hueco 27. Después de conseguirse la regeneración ósea, el tornillo de fijación 7, el elemento distanciador 9, así como eventualmente la película 6 y el manguito de fijación 18 son retirados y dispuesto un poste de paso 29 en el implante 4, que sobresale más allá de la encía 31 en una cavidad bucal y en el que se puede fijar un diente postizo 30.

10 La figura 10 muestra una representación en despiece ordenado en perspectiva de una película 6 de varias capas previamente unidas propuesta. La película 6 comprende una capa de conformación 33, así como dos capas de cubierta 34a y 34b. La capa de conformación 33 está realizada más rígida que las capas de cubierta 34a y 34b y tiene una estructura de conformación 35. La estructura de conformación 35 comprende varios elementos de moldeo 37 en forma de puntal que sirven para conformar la película 6 a través de un lugar de defecto óseo 2 (aquí no mostrado), de modo que la película 6 puede ser moldeada bien por los elementos de moldeo 37 en un hueso maxilar 3 del lugar de defecto óseo 2 aún existente. La estructura de conformación 35 está realizada en conjunto esencialmente con forma de retícula y, por tanto, permite la realización de cualquier forma superficial de la película 6, de modo que en relación con un lugar de defecto óseo 2 se pueden crear formas de espacio hueco discrecionales entre la película 6 y el lugar de defecto óseo 2.

20 La capa de conformación 33, así como las capas de cubierta 34a y 34b, están hechas, respectivamente, de un material biorreabsorbible, de modo que la película 6 en conjunto puede ser reabsorbida en el cuerpo esencialmente por completo. Por la provisión de dos capas de cubierta 34a y 34b, entre las cuales está incrustada la capa de conformación 33, se puede controlar en particular la velocidad de reabsorción y la resistencia mecánica de la capa de conformación 33.

25 En cuanto a las capas de cubierta 34a y 34b se puede tratar, por ejemplo, de membranas de colágeno biorreabsorbibles que, por un lado, por su blandura pueden recubrir bien un lugar de defecto óseo 2 y, por otro lado, pueden ser pegadas bien a una encía 31 que rodea el lugar de defecto óseo 2, de modo que resulta una buena obturación del lugar de defecto óseo 2.

30 La capa de conformación 33 puede estar hecha, por ejemplo, de un material de polímero o material de copolímero biorreabsorbible. En particular, la capa de conformación 33 puede comprender, por ejemplo, aproximadamente el 82 % de ácido L-láctico y aproximadamente el 18 % de ácido glicólico. Tal elección de material da como resultado una capa de conformación 33 de forma esencialmente estable 33, que puede ser realizada deformable mecánica, térmica y/o químicamente para el moldeo en un lugar de defecto óseo 2, de modo que después de tal deformación la capa de conformación 33 tiene de nuevo esencialmente una forma estable. Por tanto, debido a la rigidez y estabilidad de forma de la capa de conformación 33, entre la película 6 y un lugar de defecto óseo 2 se puede crear un espacio hueco 27 para la regeneración ósea y también mantenerse durante el periodo de tiempo de la regeneración ósea.

40 La figura 11 muestra un alzado lateral de la película 6 de la figura 10 de varias capas previamente unidas.

45 La figura 12 muestra una vista en planta desde arriba de otra variante de la película 6 propuesta, que en este ejemplo está realizada con dos capas y comprende una capa de conformación 33 y una capa de cubierta 34. Tanto la capa de conformación 33 como la capa de cubierta 34 están realizadas esencialmente laminares. La película 6 puede ser recortada discrecionalmente, para dependiendo del caso de aplicación permitir un buen moldeo en un lugar de defecto óseo 2.

50 La figura 13 y la figura 14 muestran otras dos formas de realización de una película 6 de dos capas propuesta con diferentes contornos exteriores de la capa de cubierta 34 y estructuras de conformación 35 de la capa de conformación 33 realizadas de forma diferente.

55 La figura 15 y la figura 18 muestran otros ejemplos de películas 6 propuestas, de modo que en los ejemplos que se muestran aquí, la capa de conformación 33 fue aplicada en cada caso como gel sobre la capa de cubierta 34 y fue endurecida posteriormente. Las capas de conformación 33 mostradas aquí comprenden, respectivamente, una estructura de conformación 35, que se consiguió, por ejemplo, aplicando más gel en las zonas de la estructura de conformación 35, de manera que las capas de conformación 33 tienen diferentes espesores de capa. En la zona de una estructura de conformación 35, una capa de conformación 33 presenta un espesor de capa más grueso que en las restantes zonas de la capa de conformación 33.

60 Las figuras 17 a 24 muestran otros ejemplos de realización de una película 6 propuesta, en cada caso en una representación en despiece ordenado en perspectiva. El lado 39 de una película 6 que apunta en cada caso hacia abajo en las figuras es en este caso el lado 39 de la película 6 que da un lugar de defecto óseo 2.

65 Los ejemplos de las figuras 17 y 18 están contruidos con dos capas, y comprenden, respectivamente, una capa de conformación 33 y una capa de cubierta 34, de modo que la capa de conformación 33 ocupa una extensión superficial menor que la capa de cubierta 34. Los ejemplos de las figuras 19 y 20 están contruidos con tres capas y comprenden, respectivamente, además de una capa de conformación 33 y una capa de cubierta 34, una capa de

soporte 38 sobre la que pueden ser aplicadas sustancias como por ejemplo medicamentos, factores de crecimiento y/u otras sustancias que favorezcan y protegen la cicatrización y la formación de hueso.

5 Los ejemplos de las figuras 21 a 24 tienen, respectivamente, una capa de conformación 33 y en cada caso dos capas de cubierta 34a y 34b, de modo que la capa de conformación 33 ocupa un área superficial menor que las capas de cubierta 34a y 34b. Los ejemplos de las figuras 22 a 24 presentan, respectivamente, además una capa de soporte 38 que puede estar dotada de sustancias correspondientes (como se describió anteriormente en relación con las figuras 19 y 20).

10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de implante dental (1) para la regeneración ósea de un lugar de defecto óseo (2) de un hueso maxilar (3), que comprende:
- un implante (4) para ser anclado en el hueso maxilar (3) con una perforación roscada (5),
 - una película (6) para recubrir el lugar de defecto óseo (2) y el implante (4),
 - un tornillo de fijación (7) para la fijación con posición estable de la película (6) con respecto al implante (4),
- 10 en el que en la posición de montaje un perno roscado (8) del tornillo de fijación (7) atraviesa la película (6) y puede ser atornillado a la perforación roscada (5) del implante (4), en el que se puede disponer un elemento distanciador (9) entre el implante (4) y la película (6), de modo que en la posición de montaje el perno roscado (8) atraviesa el elemento distanciador (9), **caracterizado por que** el sistema de implante dental (1) comprende un manguito de fijación (18) con forma esencialmente tubular, a través del cual
- 15 penetra el perno roscado (8) en la posición de montaje, pudiendo ser sujeta la película (6) entre el elemento distanciador (9) y el manguito de fijación (18).
2. Sistema de implante dental según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el elemento distanciador (9) para que sea atravesado por el perno roscado (8) presenta una perforación pasante (10) con un diámetro de perforación (11) que es mayor que un diámetro exterior (12) del perno roscado (8).
- 20 3. Sistema de implante dental según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** el elemento distanciador (9) puede ser dispuesto en el implante (4) bloqueado frente a rotación, de modo que preferentemente como bloqueos de rotación están dispuestos salientes (13) en el elemento distanciador (9), que pueden ser introducidos en escotaduras (14) correspondientes del implante (4).
- 25 4. Sistema de implante dental según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** el elemento distanciador (9) está realizado esencialmente con forma de cilindro hueco, preferentemente como manguito esencialmente tubular.
- 30 5. Sistema de implante dental según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el elemento distanciador (9) está realizado esencialmente con forma de cono o tronco de cono.
- 35 6. Sistema de implante dental según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** el tornillo de fijación (7) presenta una cabeza de tornillo (15), pudiendo ser sujeta la película (6) entre el elemento distanciador (9) y la cabeza de tornillo (15).
- 40 7. Sistema de implante dental según la reivindicación 6, **caracterizado por que** la cabeza del tornillo (15), en una superficie de cabeza de tornillo (16) que en la posición de montaje da a la película (6), está dotada de un recubrimiento que reduce la fricción, preferiblemente de un recubrimiento de teflón.
- 45 8. Sistema de implante dental según la reivindicación 6 o 7, **caracterizado por que** la película (6), en una superficie de película (17) que en la posición de montaje da a la cabeza de tornillo (15), está dotada al menos en una zona de contacto con la cabeza del perno (15) de un recubrimiento que reduce la fricción, preferiblemente de un recubrimiento de teflón.
- 50 9. Sistema de implante dental según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** el manguito de fijación (18) para ser atravesado por el perno roscado (8) presenta un agujero pasante (19) con un diámetro de agujero (20) que es mayor que un diámetro exterior (12) del perno roscado (8).
- 55 10. Sistema de implante dental según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** en el manguito de fijación (18), en una superficie de manguito (21) que en la posición de montaje da a la película (6), está dispuesta al menos una prolongación (22)- realizada preferentemente en esencia a modo de espina- para fijar la posición de la película (6) con respecto al manguito de fijación (18).
- 60 11. Sistema de implante dental según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por que** el manguito de fijación (18) está realizado como pieza separada.
12. Sistema de implante dental según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** la película (6) puede ser reabsorbida esencialmente por completo.
- 65 13. Sistema de implante dental según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por que** la película (6) es una película de varias capas preferiblemente unidas previamente, que comprende una capa de conformación que da forma para moldear la película en el lugar de defecto óseo (2) y al menos una capa de cubierta para cubrir el lugar de defecto óseo (2), en el que la capa de conformación y la al menos una capa de cubierta pueden ser reabsorbidas esencialmente por completo.

14. Sistema de implante dental según la reivindicación 13, **caracterizado por que** la capa de conformación está realizada más rígida que la al menos una capa de cubierta.
- 5 15. Sistema de implante dental según la reivindicación 13 ó 14, **caracterizado por que** la al menos una capa de cubierta está hecha, al menos parcialmente, preferiblemente de forma sustancialmente completa, de un material de colágeno biorreabsorbible, en el que el material de colágeno biorreabsorbible comprende preferentemente colágeno tipo-I y/o colágeno tipo III.
- 10 16. Sistema de implante dental según una de las reivindicaciones 13 a 15, **caracterizado por que** la capa de conformación, al menos parcialmente, preferentemente de manera esencialmente completa, está hecha de un material de polímero biorreabsorbible, en el que el material de polímero biorreabsorbible comprende preferentemente ácido láctico, más preferiblemente ácido L-láctico, y/o sus derivados.

Fig. 1a

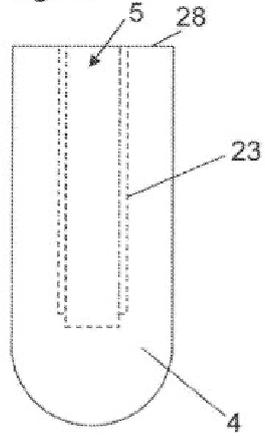


Fig. 1b

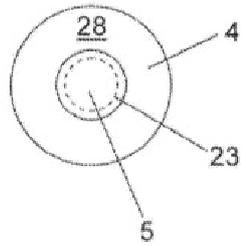


Fig. 3a



Fig. 3b

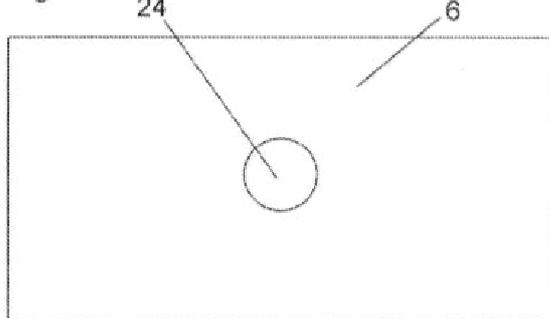


Fig. 2a

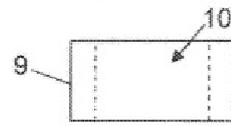


Fig. 2b

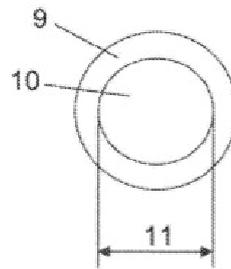


Fig. 4

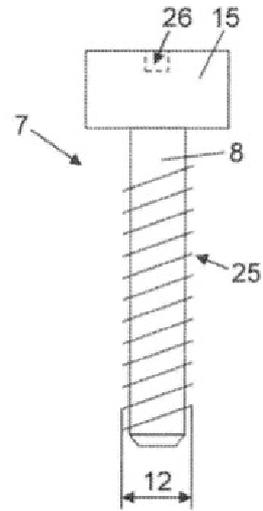


Fig. 5

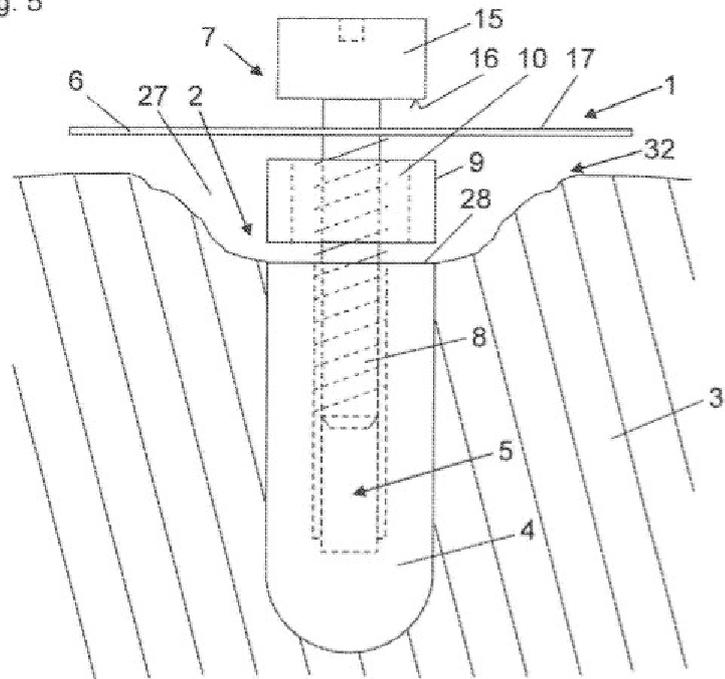


Fig. 6

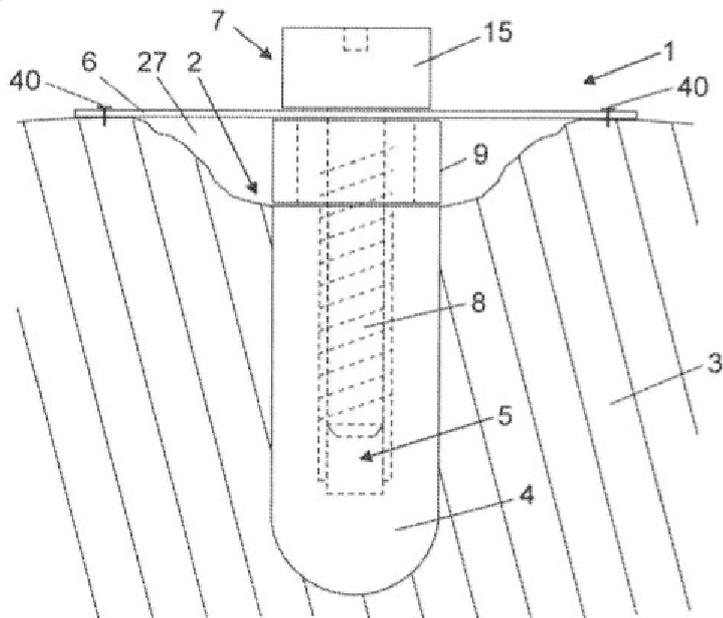


Fig. 7

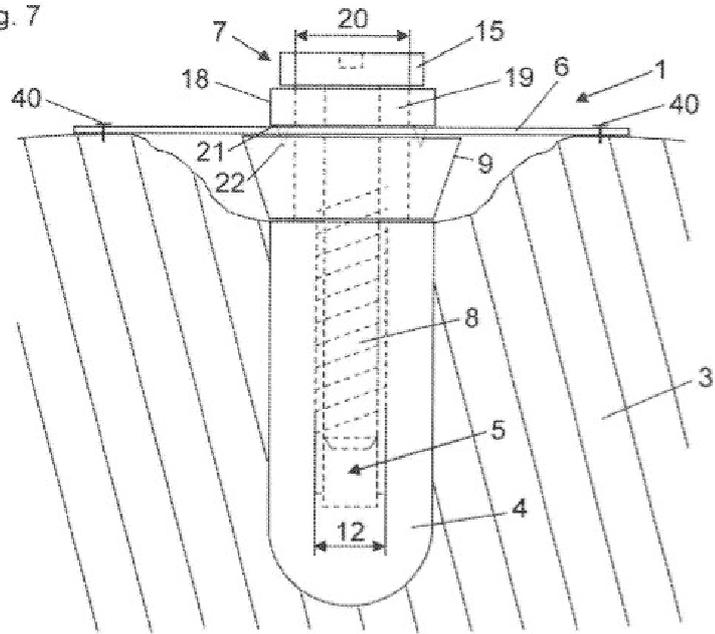


Fig. 8

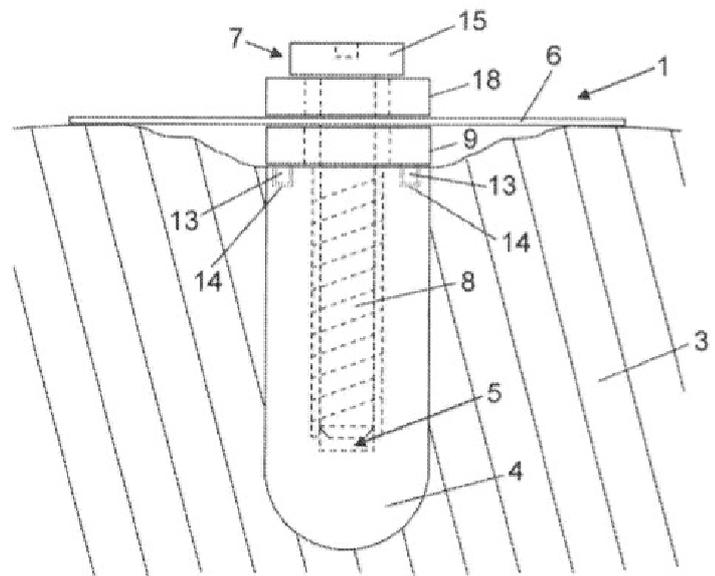


Fig. 9

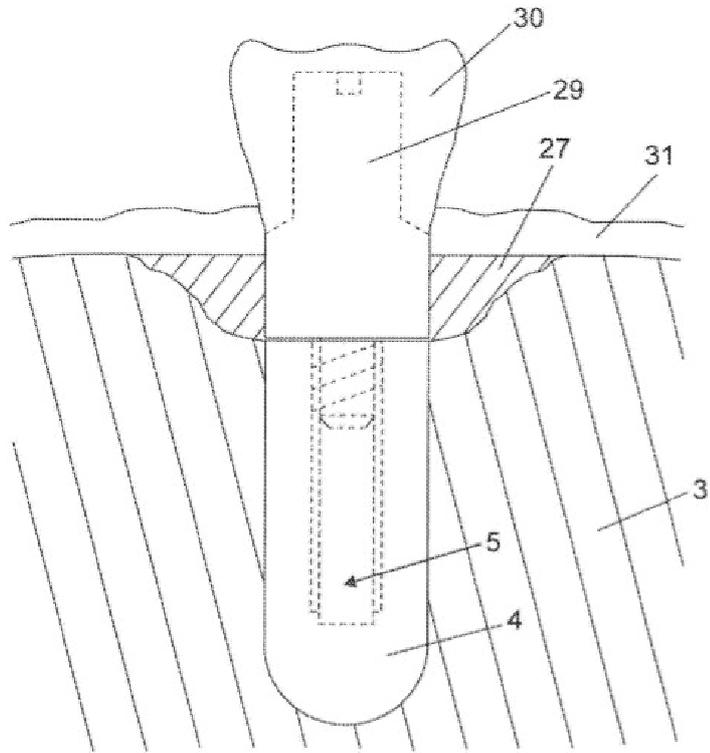


Fig. 10

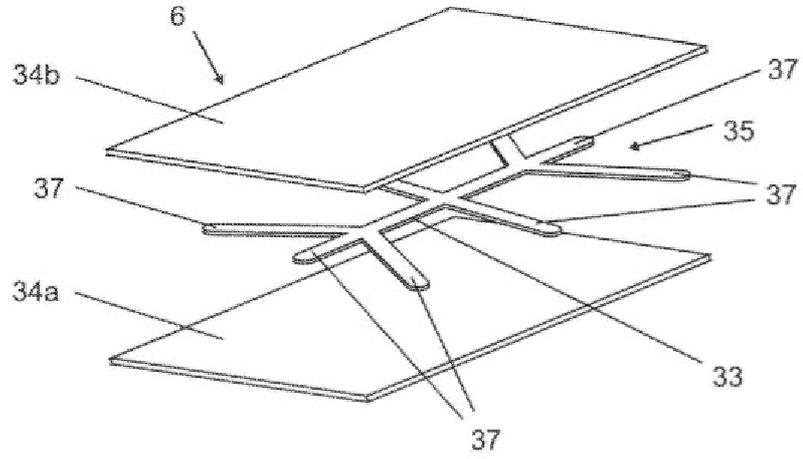


Fig. 11

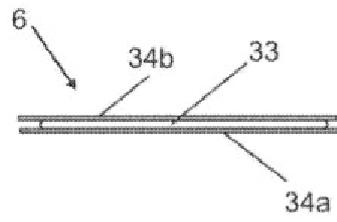


Fig. 12

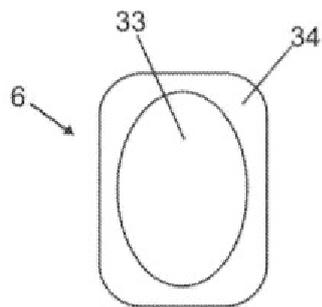


Fig. 13

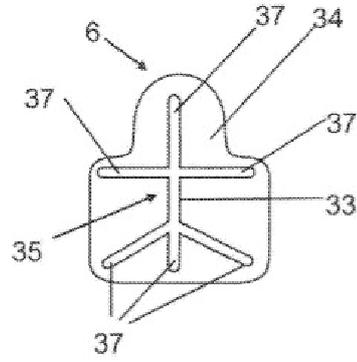


Fig. 14

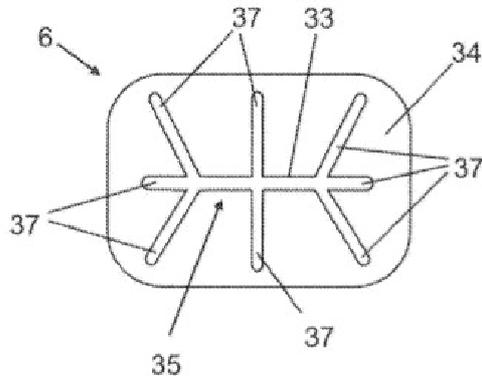


Fig. 15

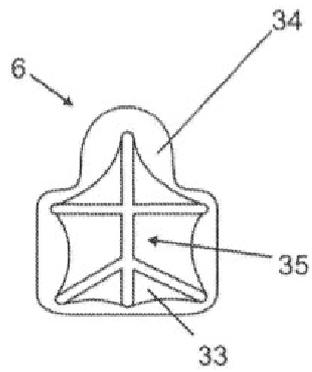


Fig. 16

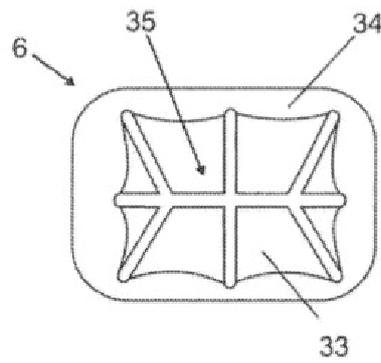


Fig. 17

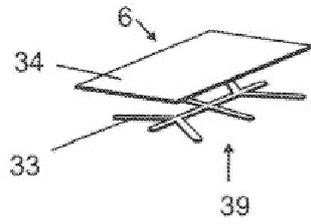


Fig. 18

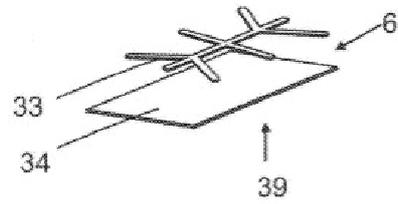


Fig. 19

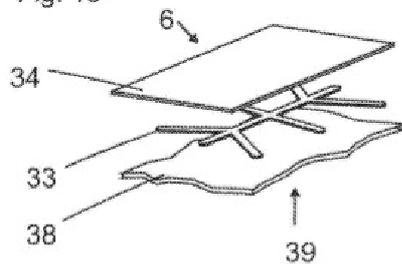


Fig. 20

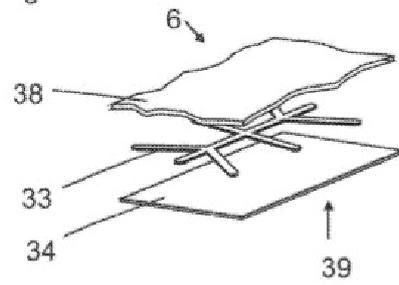


Fig. 21

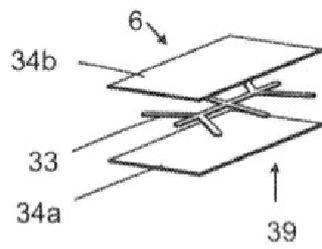


Fig. 22

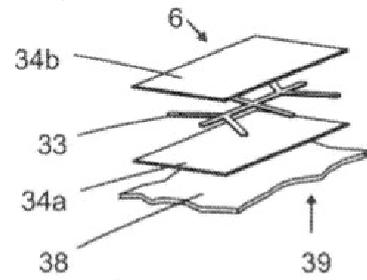


Fig. 23

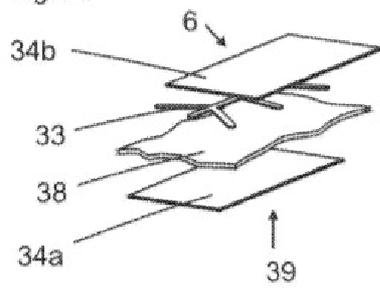


Fig. 24

