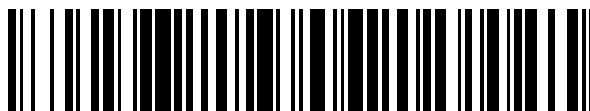


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 852**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.01.2010** **PCT/US2010/022120**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.08.2010** **WO10088213**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.01.2010** **E 10736301 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018** **EP 2391298**

54 Título: **Implante autorroscante**

30 Prioridad:

27.01.2009 US 147630 P

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

06.02.2019

73 Titular/es:

INTRA-LOCK INTERNATIONAL, INC. (100.0%)
6560 West Rogers Circle, Suite 24
Boca Raton, FL 33487, US

72 Inventor/es:

GIORNO, THIERRY

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 698 852 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 autorroscante

5 Campo de la invención

La invención se refiere a implantes óseos, en concreto, a implantes de tipo tornillo y, más particularmente, a un implante dental autorroscante que tiene al menos dos ranuras helicoidales que se extienden en direcciones opuestas alrededor del implante.

10

Antecedentes de la invención

Los implantes de inserción en hueso vivo, incluidos los implantes de tipo tornillo, se utilizan extensamente y son bien conocidos en la técnica. Dichos implantes se pueden usar en odontología o en cirugía ortopédica. En general, los implantes con tornillos roscantes se incluyen, en general, en la categoría de implantes autorroscantes e implantes no autorroscantes. Los implantes no autorroscantes simplemente están roscados y se atornillan en el hueso después de taladrarlo y enroscarlo por separado. Los implantes autorroscantes contienen roscas de corte análogas a las de un macho de terraja metálico, que corta roscas en el hueso cuando se inserta en un orificio taladrado que es más pequeño que el diámetro del implante autorroscante. La estructura básica de ambos tipos de implantes comprende un cuerpo principal generalmente cilíndrico que tiene en la superficie exterior un conjunto de roscas de tornillo externas, que se acoplan con las roscas labradas en el hueso. El acoplamiento de las roscas proporciona una estabilización inicial para el implante. Con ambos tipos de implantes, la estabilidad a largo plazo se proporciona mediante el crecimiento de hueso nuevo alrededor del implante. Habitualmente, un implante no autorroscante está ahusado por el extremo que se inserta en el hueso. El otro extremo de ambos implantes contiene un medio para fijar una prótesis dental, tal como un diente y, a menudo está roscado para facilitar la fijación de la prótesis.

25

Habitualmente, los implantes autorroscantes contienen un ahusamiento más pronunciado por el extremo del implante en el que están dispuestas las roscas de corte de la parte de macho de terraja del implante.

Los dispositivos autorroscantes de la técnica anterior presentan una serie de desventajas. Las capacidades de corte de roscas de los dispositivos existentes son limitadas debido al grosor de las roscas, lo que crea grandes cantidades de astillas de hueso como parte del procedimiento de corte. Los diseños actuales no tienen la capacidad de eliminar de forma eficaz estas astillas de hueso del orificio. Esto da como resultado un aumento del par necesario para asentar un implante autorroscante. El aumento del par de torsión añade molestias al paciente y también puede conllevar la rotura de las roscas cortadas en el hueso. La incapacidad del implante para eliminar restos también puede impedir que el cirujano asiente correctamente un implante. Los problemas de asiento y del par de torsión de inserción aumentan a medida que aumenta la longitud del implante.

35

La técnica contiene ejemplos de diseños de implantes que tienen ranuras dentro de las superficies de corte para eliminar restos.

40

La solicitud de patente de Estados Unidos publicada US20080187886A1 divulga un implante dental autorroscante que tiene una ranura vertical para recoger restos.

La solicitud de patente de Estados Unidos publicada US20080160483A1 divulga un implante autorroscante que tiene una ranura vertical para recoger restos.

45

La solicitud de patente de Estados Unidos publicada US20080131840A1 divulga un implante autorroscante que tiene una ranura para retener restos.

50

La solicitud de patente de Estados Unidos publicada US20080081316A1 divulga un implante autorroscante que tiene una ranura vertical para contener restos.

La solicitud de patente de Estados Unidos publicada US20080038693A1 divulga un implante autorroscante que tiene una ranura vertical para contener restos.

55

La patente de Estados Unidos US7281925 y la solicitud de patente de Estados Unidos publicada US20080032264A1 divulgan un implante autorroscante que tiene dentro una ranura cortada y paralela a las roscas autorroscantes para contener restos.

60

La solicitud de patente de Estados Unidos publicada US20080014556A1 divulga un implante autorroscante que tiene una ranura que se extiende con las roscas para contener restos.

La patente de Estados Unidos US7273373 divulga un implante autorroscante que tiene una ranura para contener restos y protuberancias para ayudar al anclaje.

65

La solicitud de patente de Estados Unidos publicada US20070190491A1 divulga un implante autorroscante que está ovalado y tiene interrupciones en las roscas autorroscantes para el paso de restos.

La solicitud de patente de Estados Unidos publicada US20070099153A1 divulga un implante autorroscante que tiene una ranura sustancialmente vertical en las roscas autorroscantes para el paso de restos.

La solicitud de patente de Estados Unidos publicada US20040121289A1 divulga un implante autorroscante que tiene una ranura sustancialmente vertical que se extiende en dirección opuesta a las roscas de corte para el paso de restos.

La patente de Estados Unidos US6604945 divulga un implante autorroscante que tiene una ranura sustancialmente vertical que se extiende para el paso de restos.

La solicitud de patente de Estados Unidos publicada US20020102518A1 divulga un implante que tiene una ranura vertical para el paso de restos.

La patente de Estados Unidos US6273722 divulga un implante con hélices que se extienden en direcciones opuestas. Sin embargo, este no es un implante autorroscante.

La patente de Estados Unidos US5984681 divulga un implante autorroscante que tiene roscas abiertas y un anclaje separado.

La patente de Estados Unidos US5871356 divulga un implante que tiene ranuras verticales para el paso de restos.

La patente de Estados Unidos US5601429 divulga un implante que tiene ranuras para eliminar restos que se extienden en la misma dirección que las ranuras de corte.

La solicitud de patente de Estados Unidos US 4 406 623 A divulga un implante autorroscante con roscas helicoidales externas que se enrollan varias veces alrededor del cuerpo, unos recortes con forma de V en las roscas, por toda la longitud de las roscas helicoidales, forman unos bordes de corte. La posición de los recortes se extiende a lo largo de una espiral alargada opuesta a la dirección de la espiral de las roscas.

A pesar de los ejemplos anteriores, todavía existe una necesidad en la técnica de un implante autorroscante que sea fácil de instalar y aun así ofrezca una capacidad de sujeción aceptable.

Objetivo de la invención

Es un objeto de la presente invención proporcionar un implante autorroscante mejorado que tenga un par de torsión para la inserción reducido y una superficie de soporte de carga aumentada en el momento de la inserción.

Sumario de la invención

La presente invención comprende un implante autorroscante, como el que se define en la reivindicación 1, que precisa para la instalación un par de torsión sustancialmente menor que un implante autorroscante tradicional que tenga roscas de tornillo completas. La reducción del esfuerzo se logra mediante la inclusión de al menos una superficie de corte en cada giro de la rosca y mediante la inclusión de una ranura en espiral que se extiende en una dirección opuesta a las roscas. Esto permite que el implante de la presente invención gire en espiral en una abertura en lugar de cortar roscas de recorrido

En la reivindicación 7 se define un método de fabricación del implante de la presente invención. Los diseños de implantes de la presente invención generan significativamente menos restos óseos que las "ranuras clásicas de corte por macho de terraja". En la presente invención, los restos, se distribuyen uniformemente a lo largo de la longitud del cuerpo del implante, en lugar de ser "recogidos" y comprimidos bien en las ranuras del macho de terraja o bien en el fondo del orificio en el que se inserta el implante.

Según un aspecto, la invención proporciona un implante autorroscante que comprende: a) un cuerpo que tiene un extremo proximal y un extremo distal y una circunferencia externa, b) roscas helicoidales externas que se enrollan varias veces alrededor de la circunferencia externa del cuerpo comenzando en el extremo distal, c) un surco helicoidal que se enrolla varias veces alrededor de la circunferencia exterior del cuerpo en una dirección opuesta a la de las roscas helicoidales, formando la intersección de las roscas helicoidales y el surco helicoidal un borde de corte afilado para cortar el hueso, que lleva a una meseta estrecha en la rosca helicoidal, en donde el borde de corte afilado situado dentro de la rosca helicoidal comprende un rebaje y una superficie biselada.

De acuerdo con una realización, el implante comprende un cuerpo 1 sustancialmente cilíndrico que tiene un extremo proximal 2 y un extremo distal 3. El cuerpo contiene al menos una rosca helicoidal 9 externa que se extiende desde el extremo distal 3 hasta el extremo proximal 2. La rosca helicoidal 9 puede ser levógira o dextrógira y contiene al

menos un borde de corte 6 para cada vuelta del cabezal de corte, formado por una segunda hélice 10 que se extiende en dirección opuesta a la rosca helicoidal.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La FIG 1 es una vista en perspectiva de un implante dental de acuerdo con una realización.
 La FIG 2 es una vista del extremo distal de un implante dental de acuerdo con una realización.
 La FIG 3 es una vista lateral ampliada del implante de las Fig 1 y 2.
 La FIG 4 es una vista lateral que muestra una hélice secundaria.
 10 La FIG 5 es una vista lateral que muestra los detalles de una realización particular de un implante dental.
 La FIG 6 es un gráfico del par de torsión de inserción de un implante dental de acuerdo con una realización.
 La FIG 7 es un gráfico del par de torsión de inserción de un implante dental que utiliza diseños de la técnica anterior.
 15 La FIG 8 es un gráfico que compara el promedio del par de torsión de inserción de la presente invención con un diseño de la técnica anterior.

Descripción detallada de la invención

- 20 La presente invención comprende un implante autorroscante que precisa para su instalación un par de torsión sustancialmente menor que los dispositivos actualmente en uso. La reducción del esfuerzo se logra mediante la inclusión de al menos una superficie de corte en cada giro de la rosca y mediante la inclusión de una ranura en espiral que se extiende en una dirección opuesta a las roscas. Esto permite que el implante de la presente invención gire en espiral en una abertura en lugar de cortar roscas de recorrido.
- 25 En referencia a las figuras 1-3, de acuerdo con una realización del implante dental, el implante comprende un cuerpo 1 sustancialmente cilíndrico que tiene un extremo proximal 2 y un extremo distal 3. El extremo proximal contiene una plataforma protésica 7 sobre la cual se ajustará una prótesis. El cuerpo contiene al menos una rosca helicoidal 9 externa que se extiende desde el extremo distal 3 hasta el extremo proximal 2. La rosca helicoidal 9 puede ser levógira o dextrógira y contiene al menos un borde de corte 6 para cada vuelta del cabezal de corte. El implante
 30 además comprende una segunda hélice 10 que se extiende en dirección opuesta a la rosca helicoidal. La segunda hélice se puede ver de forma más clara en la FIG 4, en la que la rosca helicoidal 9 se ha omitido para mayor claridad.
- 35 La rosca helicoidal 9 además comprende un diámetro interior 11 y un diámetro exterior 12. El diámetro exterior 12 forma una cresta 4 que tiene una meseta 5 en las superficies más exteriores de la rosca, que se acopla con el hueso durante su inserción. Es preferente que la meseta 5 sea lo más estrecha posible, con sujeción a las limitaciones estructurales del material que comprende el implante. Los diámetros más finos permiten orificios guía más pequeños, un taladrado más fácil y reducen el par de torsión necesario para su inserción. Para huesos más blandos pueden ser necesarias mesetas más grandes.
- 40 El paso de rosca no es crítico para la invención y puede aumentarse o disminuirse dependiendo de las necesidades mecánicas de la aplicación. El paso de rosca puede ser constante o variable.
- 45 El borde de corte 6 situado dentro de la rosca helicoidal 9 comprende un rebaje 13 y una superficie biselada 14. El ángulo del bisel no es crítico, pero debe ser lo más estrecho posible para facilitar el corte del hueso, pero no tan estrecho como para que la integridad estructural de la superficie de corte y la rosca estén comprometidas.
- 50 El borde de corte 6 se forma cortando la segunda hélice 10 en el cuerpo del implante y está contiguo a la rosca helicoidal 9. En una realización preferente, la meseta 5 adyacente al borde de corte tiene un chaflán 30 para formar la superficie de corte inicial. El borde achaflanado 30 establece el contacto inicial con el hueso, seguido por el borde de corte 6. La segunda hélice 10 además de crear el borde de corte 6 también sirve para ayudar a eliminar los restos de hueso producidos por el borde de corte.
- 55 El cuerpo 1 principal puede ser recto o ahusado, siendo un cuerpo recto el más preferente. Cuando el cuerpo principal es recto, es preferente que el giro inicial de la hélice 16 sea de un diámetro menor que el resto del cuerpo principal 1, para facilitar una fácil inserción en el orificio guía.
- En otra realización más, dentro de la rosca helicoidal 9 se puede incluir una rosca secundaria 20 (no mostrada).
- 60 La Figura 5 es un dibujo técnico de una realización en la que el implante tiene una longitud de 4 mm y un diámetro exterior 12 de 0,1540 cm, y un diámetro interior 11 de 0,12 cm. La distancia entre los bordes de ataque de la rosca 9 es de 0,0354 y cada rosca tiene un entallado de 15 grados en el lado inferior, y un corte que tiene un radio de 0,015 cm en el lado superior. La hélice secundaria 9 está cortada a una profundidad de 0,130 cm. La parte superior de la hélice secundaria está cortada a un ángulo de 60 grados y la parte inferior de la hélice está cortada a un ángulo
 65 de 15 grados, con un radio de 0,005 cm en el valle.

Un experto en la materia apreciará que la superficie del implante puede procesarse adicionalmente para ayudar al crecimiento de hueso nuevo a su alrededor. Dicho procesamiento puede incluir el uso de recubrimientos o la modificación de las texturas superficiales del implante como se conoce en la técnica.

La plataforma protésica puede estructurarse para adaptarse a cualquier forma de implante. Puede comprender roscas internas 26 (no mostradas) que están dentro del cuerpo del implante o roscas externas 25 (no mostradas) o comprender cualquier tipo de poste o bola sobre la que se puede montar una prótesis. El paso de rosca no es crítico y puede seleccionarse para la aplicación. En otras realizaciones adicionales, el implante puede contener superficies adecuadas para unir la prótesis al implante.

El implante de la presente invención se usa de una manera convencional. El dentista o cirujano taladrará un orificio guía para el implante. El implante se fija a una herramienta de inserción y se gira dentro del orificio guía. Al girar, el borde de corte 6 cortará una ranura en el hueso, dentro de la cual le seguirá la rosca helicoidal 9. Debido a que el borde de corte 6 tiene un borde afilado que lleva a una meseta estrecha en la rosca helicoidal 9, se generan menos restos de hueso. Estos restos se empujan hacia el extremo proximal del cuerpo a través de la segunda ranura helicoidal 10. Este movimiento de los restos mantiene el orificio guía relativamente libre de restos, evitando de este modo que los restos llenen el orificio guía y atasquen el implante. Esto reduce las incidencias por implantes que tocan fondo prematuramente en el orificio guía debido a los restos que llenan el orificio y reduce los restos atrapados en la ranura helicoidal, reduciendo de este modo la fricción en las superficies de corte, lo que reduce el par de torsión necesario para la inserción.

Fabricación

Los implantes de la presente invención se pueden fabricar a partir de cualquier material estructural adecuado para implantes dentales, incluyendo, pero sin limitación, aceros inoxidables, titanio, cerámicas, polímeros y cualquier otro material con características mecánicas apropiadas que sea biocompatible. El titanio es el más preferente. Los implantes de la presente invención se pueden fabricar fácilmente usando un torno moderno capaz de cortar roscas de tornillo. El material inacabado se monta en el extremo proximal del torno. La hoja de corte del torno corta una ranura helicoidal en el material, dejando la rosca primaria deseada. Luego se cambia la dirección de rotación y se corta la ranura helicoidal secundaria deseada a través de la rosca primaria, creando de este modo las superficies de corte. La forma de las hélices está determinada por el cabezal de corte del torno y se pueden usar distintos cabezales de corte para crear distintas hélices. Se apreciará que de esta manera pueden crearse implantes tanto rectos como ahusados.

Como alternativa, dependiendo de los materiales de fabricación, el implante puede formarse haciendo pasar el material que comprende el cuerpo a través de uno o más troqueles de corte como se conoce en la técnica o usando moldes o piezas forjadas. Siempre que se tengan en cuenta las propiedades de los materiales del implante, son posibles cualquier paso de rosca, grosor de rosca y borde de corte, hasta el punto en el que el material sea demasiado fino para soportar la carga colocada sobre el mismo. Las roscas y los bordes de corte que son demasiado finos pueden romperse bajo pares de torsión más altos o distorsionarse durante la inserción.

Reducción del par de torsión de inserción

Los experimentos se realizaron comparando la inserción del implante de la presente invención con un implante de igual diámetro, que usa uñas de corte clásicas. En el protocolo de prueba, se usó poliuretano de alta densidad para simular hueso. Se aseguró un bloque de poliuretano en una estación de trabajo y se taladraron en el bloque orificios de 3,2 mm. Luego, los implantes se insertaron utilizando una llave de torsión digital (Tohnichi, Japón). El par de torsión de inserción se registró en Newton centímetros después de cada giro completo y se registraron los datos. Estos datos se muestran a continuación en las Tablas 1 y 2.

Tabla 1 Par de torsión de inserción para uñas de corte mejoradas

Par de torsión de inserción para el implante que tiene estrías de corte mejoradas), Orificio de 0,125 (3,2 mm)						
n.º de giros	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Promedio
1		6	6	6	6	6
2		10	10	9	6	8,75
3		12	12	12	9	11,25
4		13	14	15	10	13
5		15	16	17	12	15
6		16	18	19	14	16,75
7		17	19	22	16	18,5
8		20	21	23	19	20,75
9		22	23	23	20	22
10		26	26	26	22	25
11		27	28	29	23	26,75

Par de torsión de inserción para el implante que tiene estrías de corte mejoradas), Orificio de 0,125 (3,2 mm)						
n.º de giros	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Promedio
12		31	28	31	29	29,75
13		42	45	47	45	44,75

Tabla 2 Par de torsión de inserción para estrías de corte clásicas

Par de torsión de inserción para implante c/ orificio de Ø.125 (3,2 mm) de estrías de corte clásicas					
n.º de giros	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Promedio
1	4	6	5	7	5,5
2	8	10	9	9	9
3	10	11	11	10	10,5
4	12	13	14	13	13
5	16	18	15	16	16,25
6	18	19	19	19	18,75
7	22	22	24	23	22,75
8	25	27	29	27	27
9	32	33	35	32	33
10	37	41	42	38	39,5
11	44	49	51	47	47,75
12	54	62	65	59	60
13	67	78	80	77	75,5

- Los datos de las Tablas 1 y 2 muestran que el par de torsión de inserción del implante de la presente invención es comparable al par de torsión de inserción del diseño clásico para profundidades de inserción más superficiales. Sin embargo, a medida que aumenta la profundidad de inserción, el diseño clásico de implantes precisa un par de torsión significativamente mayor para insertarse, en contraste con el implante de la presente invención. Estos mismos datos se representan en un gráfico en las Fig 6 y 7.
- 5
- 10 Con referencia a la Fig 8, es un gráfico de líneas que compara los pares de torsión promedio registrados para cada giro en las Tablas 1 y 2 anteriores. La Figura 8 muestra que las uñas de corte de la presente invención precisan un par de torsión sustancialmente menor a medida que el implante gira a mayor profundidad dentro de la cavidad. La presente invención solo precisó un promedio de 16,75 Ncm de par de torsión durante la inserción del giro 8 en comparación con los 27 Ncm de par de torsión para la versión del implante que tiene uñas de corte clásicas. Los resultados son aún más drásticos a los 13 giros, para los que la presente invención solo precisó 44,75 Ncm de par de torsión en comparación con los 75,5 Ncm de par de torsión para la versión del implante que tiene uñas de corte clásicas. La presente invención permitirá una inserción más fácil por parte de un cirujano y reducirá la molestia que siente el paciente.
- 15
- 20 Aunque la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, las realizaciones específicas de la misma se han mostrado a modo de ejemplo en los dibujos, el verdadero alcance de la intención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un implante autorroscante que comprende:

- 5 a) un cuerpo (1) que tiene un extremo proximal (2) y uno distal (3) y una circunferencia exterior,
b) roscas helicoidales (9) externas que se enrollan varias veces alrededor de la circunferencia exterior del cuerpo
 (1) comenzando por el extremo distal,
c) una ranura helicoidal (10) que se enrolla varias veces alrededor de la circunferencia exterior del cuerpo (1) en
10 dirección opuesta a las roscas helicoidales (9),
un borde de corte (6) afilado, formado por la intersección de las roscas helicoidales (9) y la ranura helicoidal (10),
para cortar el hueso, que lleva a una meseta (5) estrecha en la rosca helicoidal (9),

15 2. El implante autorroscante de la reivindicación 1, en donde las roscas helicoidales (9) tienen un diámetro exterior
(12) que forma una cresta (4) que tiene dicha meseta (5) en las superficies más exteriores de la rosca.

3. El implante autorroscante de la reivindicación 1 o 2, en donde hay un chaflán (30) entre el borde de corte (6) y la
meseta (5).

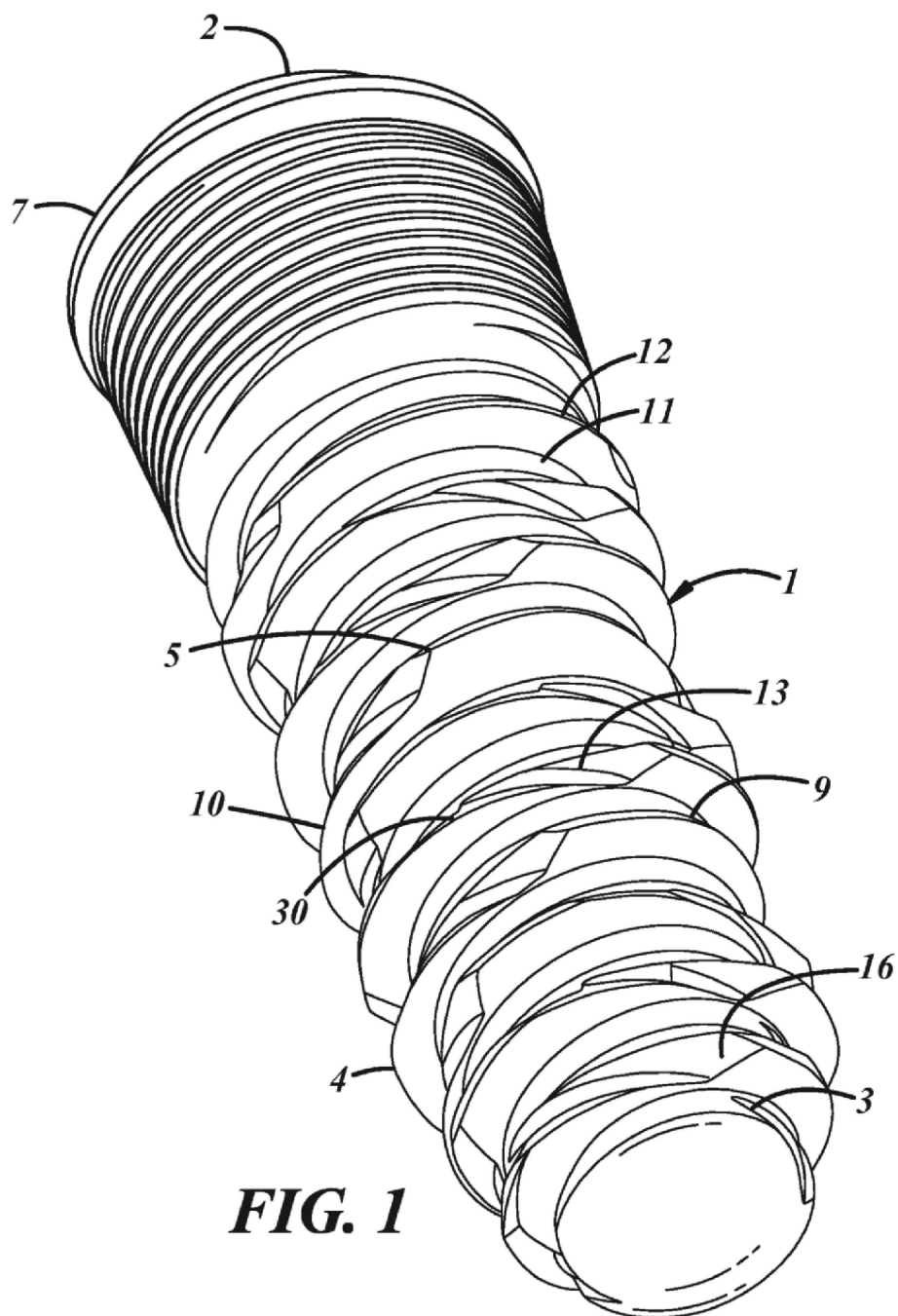
20 4. El implante autorroscante de la reivindicación 1, en donde el implante está ahusado.

5. El implante autorroscante de la reivindicación 1, en donde el implante es recto.

6. El implante autorroscante de la reivindicación 1, en donde el implante es un implante dental o un tornillo óseo.

25 7. Un método de fabricación de un implante autorroscante de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,
comprendiendo dicho método:

- a) cortar una primera hélice (9) en una primera dirección en un material cilíndrico
b) cortar una segunda hélice (10) en dirección opuesta en el material cilíndrico de forma que el corte de la
30 segunda hélice forme un borde de corte (6) donde la segunda hélice (10) se interseca con la primera hélice (9).



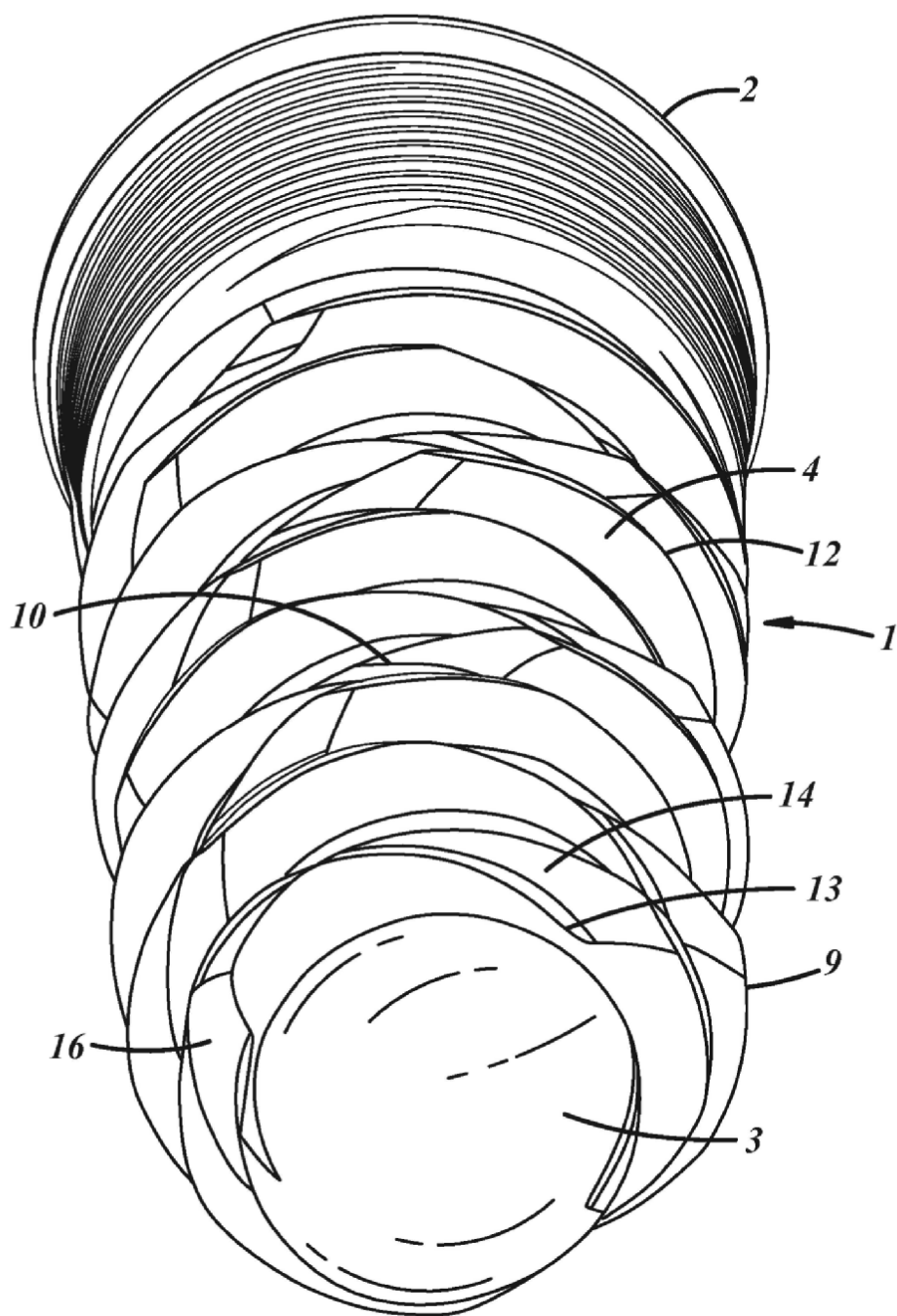


FIG. 2

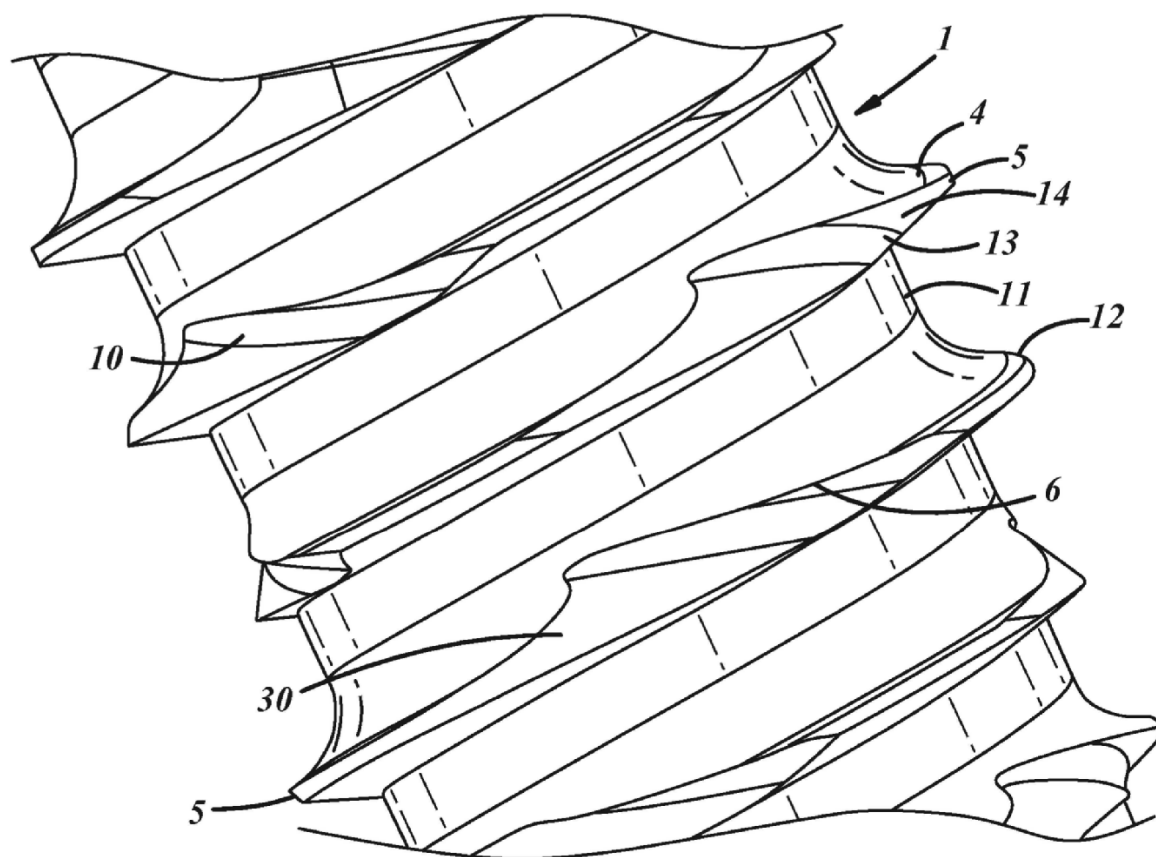


FIG. 3

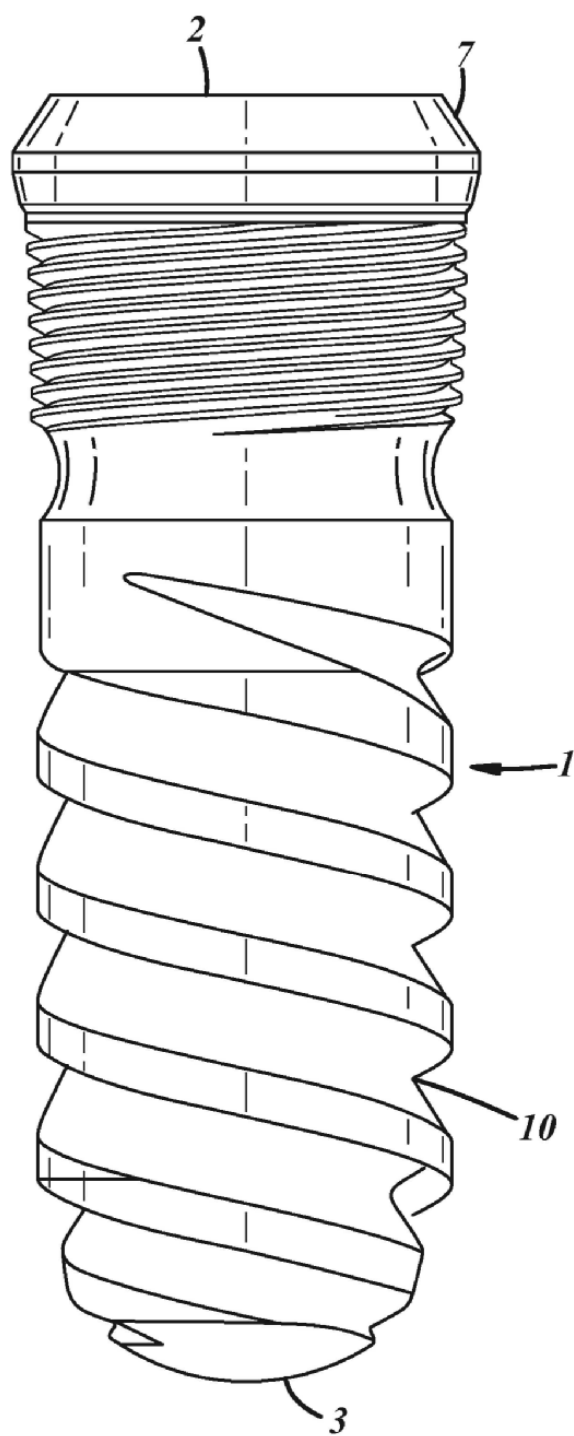


FIG. 4

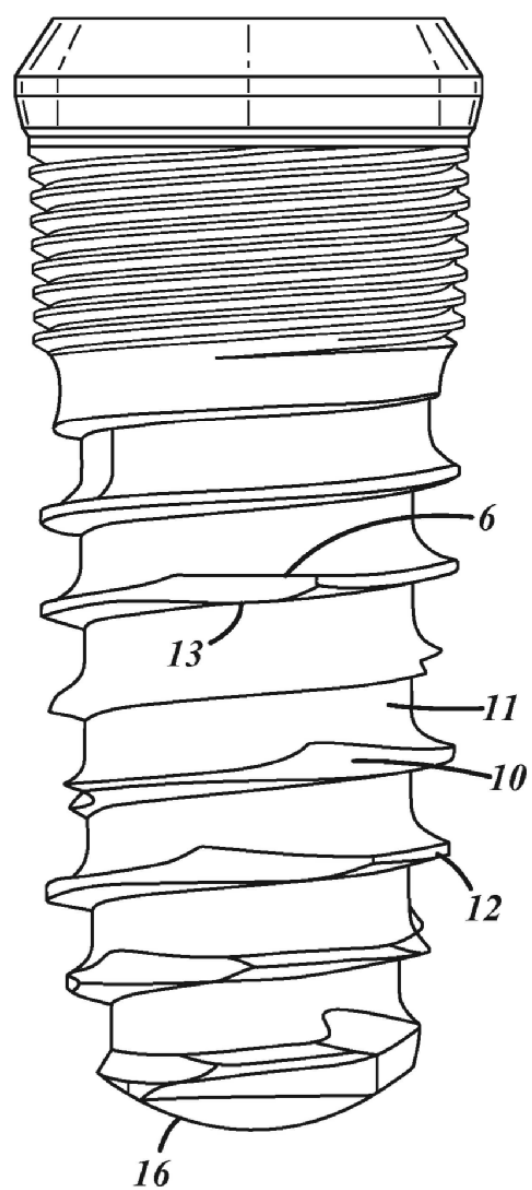


FIG. 5

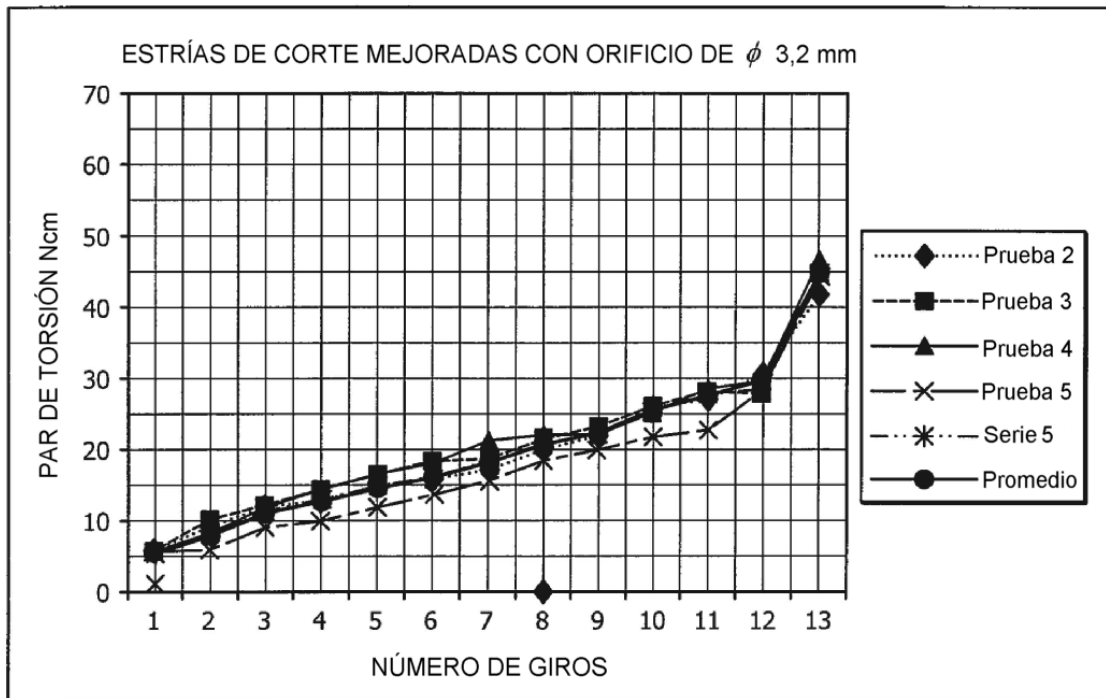


FIG. 6

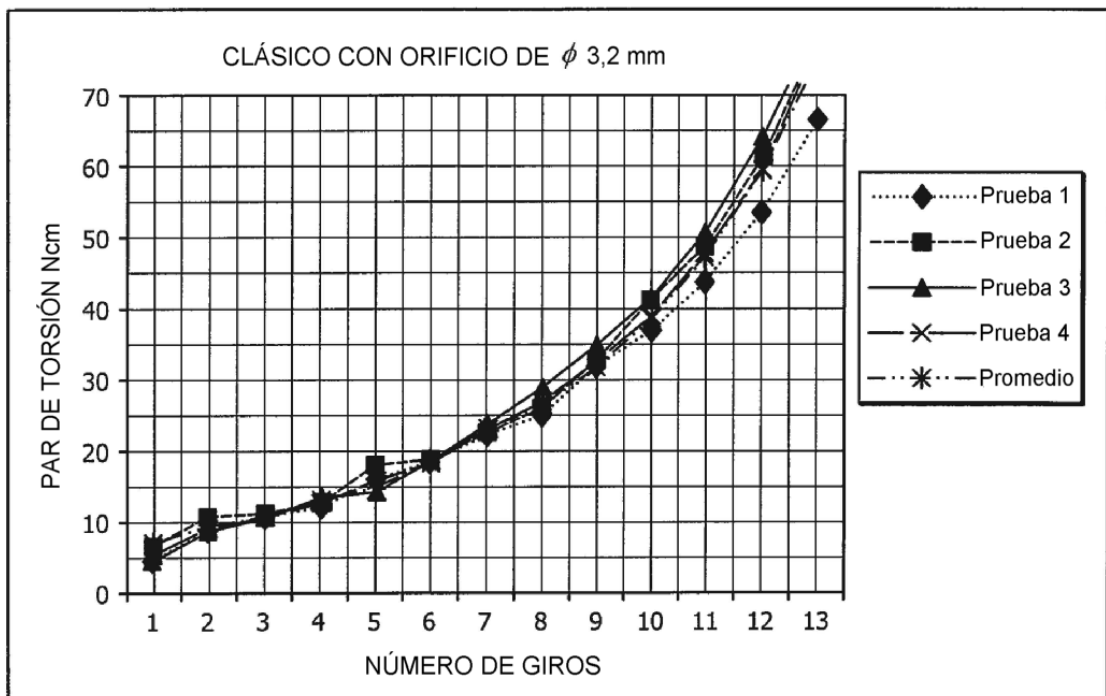
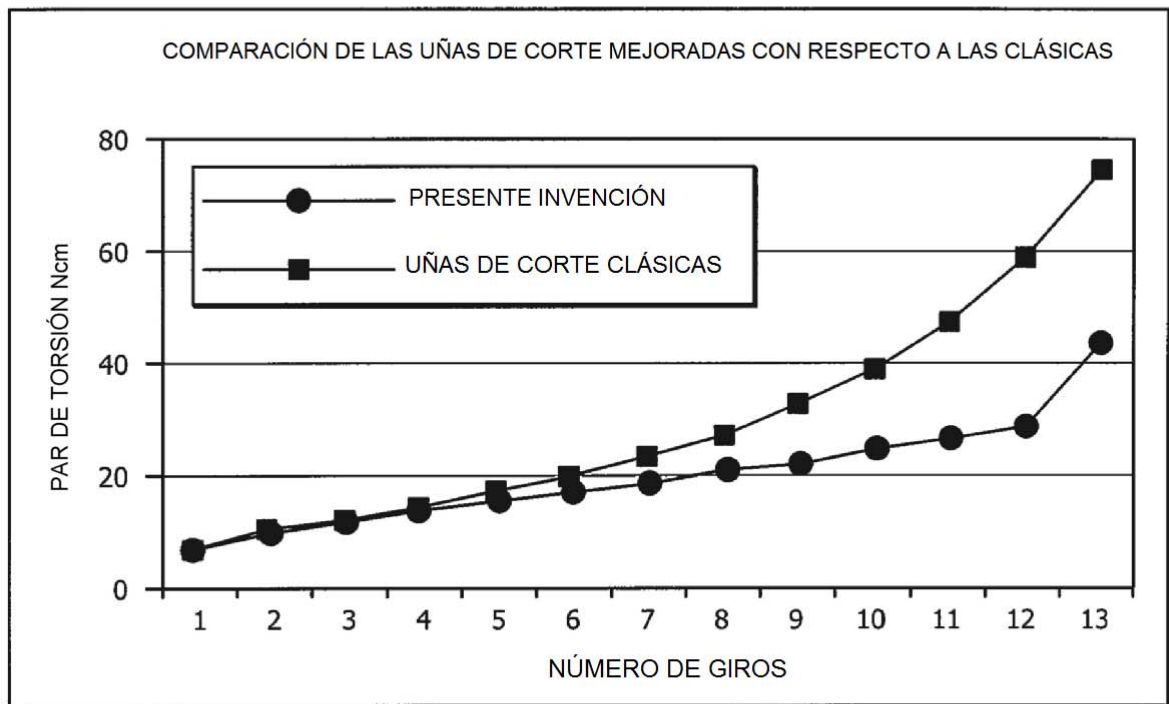


FIG. 7

*FIG. 8*