

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 303**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.08.2014 PCT/EP2014/067928**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.02.2015 WO15025042**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2014 E 14753270 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 3013276**

54 Título: **Dispositivo para la retirada controlada de implantes dentales integrados en el hueso**

30 Prioridad:

23.08.2013 EP 13181624

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

21.11.2019

73 Titular/es:

**WINNEN, ROLF G. (100.0%)
Fürstenwall 146
40217 Düsseldorf, DE**

72 Inventor/es:

WINNEN, ROLF G.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 732 303 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la retirada controlada de implantes dentales integrados en el hueso

5 La presente invención se refiere a un dispositivo médico para liberar un implante dental del hueso de un paciente al que se adhiere el implante y a un implante para su inserción en un hueso de un paciente, diseñado de tal modo que el implante puede ser calentado o enfriado más homogéneamente de un modo controlado.

Antecedentes de la invención

10 La presente invención se refiere a un dispositivo para la "desintegración del hueso" controlada de implantes integrados en el hueso parcial o completamente formando una capa de tejido desnaturalizado en el lecho del implante donde la capa es preferiblemente muy delgada. La capa desnaturalizada permite entonces la retirada sin traumas del implante que conserva tanto material óseo que rodea al implante como sea posible.

El documento KR 2010 00821188 A se refiere a un dispositivo para retirar un accesorio de implante dental para minimizar una parte defectuosa del hueso cuando se elimina el accesorio de implante.

El documento US 2013/071813 A1 describe un dispositivo para la separación y extracción de implantes de hueso de su conexión al tejido óseo.

15 El documento WO2012093044 A1 describe un método para destruir una conexión formada entre un implante y un tejido biológico.

20 Se sabe que los implantes médicos pueden ser utilizados con propósitos terapéuticos. Algunos tipos de implantes están diseñados para adherirse al hueso del sujeto. Si dicha conexión se forma también se denomina integración ósea. La integración ósea se refiere generalmente a la conexión estructural y funcional entre el hueso vivo y la superficie de un implante que soporta carga. Preferiblemente dicha conexión es directa de tal modo que no hay presentes fibras del tejido, cartílago o ligamento cicatrizado entre el hueso y la superficie del implante. Un implante integrado en el hueso es la mayoría de las veces un tipo de implante que comprende poros en los que los osteoblastos y el tejido conectivo de soporte pueden migrar para formar dicha conexión. Cuando ocurre la integración ósea, el implante es sujetado fuertemente en su sitio por el hueso. El proceso típicamente requiere varias semanas o meses para que ocurra.

25 En odontología los implantes capaces de integración ósea son utilizados como los así llamados implantes dentales sobre los que se fijan prótesis (estéticas), para reemplazar uno o más dientes que se han perdido. Un implante dental que muestra elementos de implante típicos está descrito por ejemplo en el documento EP 2 412 335 A1. En otros campos médicos se utilizan la mayor parte de las veces implantes capaces de integración ósea cuando el implante soporta carga tal como cuando se implantan prótesis de reemplazamiento de unión total. Si el implante no está destinado a integración ósea, el implante será cementado típicamente en el sujeto utilizando una composición de cemento adecuada. Ejemplos son endoprótesis cementadas y/o sin cementar como reemplazamiento de unión total para la cadera, la rodilla, el hombro, el codo, y la columna vertebral.

30 Los implantes en medicina son conformados muy diferentemente dependiendo del uso. Estos implantes están frecuentemente hechos de material inorgánico tal como un metal específico, una aleación metálica o un compuesto cerámico. En odontología, los implantes dentales que son utilizados frecuentemente la mayoría de las veces tienen una forma en su mayoría helicoidal que puede ser enroscada en el hueso y típicamente están hechos de titanio, aleaciones de titanio o algunas veces de compuestos cerámicos. Esquemas ejemplares de implantes dentales están mostrados en la fig. 1 (A) y en la fig. 2 de esta solicitud.

35 Las superficies de los implantes pueden estar acondicionadas (por ejemplo, con rugosidades) mediante distintos métodos para conseguir un buen crecimiento del tejido óseo sobre la superficie de contacto agrandada. Es crítico que el implante se integre en el hueso satisfactoriamente. Durante el período de tiempo de curación puede ocurrir que el implante este sólo parcialmente integrado en el hueso. También implantes que han sido implantados en el paciente desde hace algún tiempo pueden perder parte o la totalidad de la integración ósea. Este proceso es también denominado como desintegración ósea. En estos casos parece sensible hablar de desintegración ósea "indeseada" mientras que esta invención se refiere a desintegración ósea "pretendida", inducida de manera intencionada. Si un implante pierde completamente la integración ósea esto da como resultado usualmente un aflojamiento del implante con relación al hueso de modo que el implante puede ser retirado generalmente sin mucho trauma o destrucción del material óseo. Por ejemplo, los implantes de tornillo pueden ser retirados desenroscando el implante. Algunas veces, especialmente en ortopedia, un nuevo implante puede ser ajustado en el mismo procedimiento quirúrgico o la mayor parte de las veces después de que el implante antiguo haya sido retirado y el tejido óseo haya tenido suficiente tiempo para curar.

40 A menudo, sin embargo, resulta necesario retirar un implante que está aún parcial o totalmente integrado en el hueso. Esta situación puede plantearse por ejemplo si un implante ha fallado de integrarse en el hueso completamente después de implantación o cuando un implante está en una posición incorrecta o cuando ha ocurrido una fractura irreparable en el implante o cuando hay una inflamación activa en el lecho del implante (periimplantitis).

5 En dichos casos, el procedimiento de tratamiento actual es que el implante sea retirado mediante taladrado, corte o fresado de suficiente hueso que rodea al implante de tal manera que el implante es liberado del material óseo y puede ser retirado. El daño hecho al material óseo en tal procedimiento es muy severo dando como resultado una gran pérdida de sustancia ósea. El espacio hecho entre el hueso y el implantes típicamente como mínimo de 2 mm para hacer posible que pueda descargarse suficiente agente de refrigeración en el espacio. Además, tal espacio es también un resultado del equipo de taladrado, corte y fresado que debe ser suficientemente estable de manera estructural y por tanto suficientemente grueso para retirar el material óseo.

10 Si un implante dental que tienen su mayoría un diámetro de aproximadamente 3-6 mm solamente, es retirado de este modo, este tratamiento puede dar como resultado una cavidad en el hueso que es casi dos veces el diámetro de la cavidad en la que el implante estaba originalmente situado. Como consecuencia de la gran pérdida de sustancia ósea, resulta frecuentemente difícil insertar un nuevo implante. Si las estructuras anatómicas sensibles están próximas, lo que es muy a menudo el caso, la retirada del implante por este método tradicional supone un riesgo muy elevado de dañar permanentemente estas estructuras. Para evitar estos riesgos algunas veces el implante comprometido será dejado en su sitio, algunas veces incluso sin usarlo, en lo que así se denomina un "implante durmiente".

15 Un tratamiento alternativo ha sido descrito para "desenroscar" un implante integrado en el hueso parcial o completamente utilizando fuerzas importantes que rompen la estructura ósea. Desde luego tales fuerzas importantes requeridas para retirar el implante dan como resultado una situación muy inconfortable para el paciente durante la retirada del implante y también incluyen un elevado riesgo de dañar permanentemente las estructuras anatómicas sensitivas.

20 Así, hay aún una necesidad grande e insatisfecha de un medio seguro y efectivo para retirar implantes parcial o completamente integrados en el hueso del hueso sin destruir una gran parte del material óseo en el proceso. También se necesitan implantes que puedan ser fácilmente retirados del material óseo una vez que existe la indicación para retirar el implante.

Resumen de la invención

25 Así, era un objeto de la invención superar los problemas anteriormente resumidos. En particular era un objeto de la invención proporcionar un dispositivo médico más seguro para liberar un implante dental del hueso de un paciente al que se adhiere el implante. Como esta liberación del hueso ocurre de una manera controlada, influyendo en la temperatura del implante en un proceso controlado, el implante puede ser retirado al tiempo que se preserva la mayor parte de la sustancia ósea. En este método, que no forma parte de la presente invención, solamente se desnaturaliza de manera selectiva tejido óseo que está en contacto directo con el implante mediante un pulso de calor y/o frío controlado. Este proceso es facilitado por implantes nuevos, que no forman parte de la presente invención, que permiten al cirujano retirar estos implantes del hueso más fácilmente incluso cuando los implantes están al menos parcialmente integrados en el hueso. Se espera que dicho implante cuando está integrado en el hueso pueda ser tratado por calor y/o frío de una manera controlada de tal forma que parte del tejido óseo que hace contacto con el implante sea destruido de manera selectiva justo en una cantidad suficiente para permitir la retirada del implante que afecta a una capa mucho más delgada de material óseo que utilizando el método convencional.

Así, la presente invención proporciona en un primer aspecto un dispositivo médico según ha sido reivindicado para liberar un implante dental del hueso de un paciente al que el implante se adhiere, comprendiendo el dispositivo médico

40 (A) un dispositivo capaz de calentar y/o enfriar el implante, en el que la energía de calentamiento y/o el agente de enfriamiento producido o liberado por el dispositivo (A) es transferido preferiblemente desde el dispositivo (A) ha dicho implante a través del dispositivo (C) de acoplamiento;

(B) un dispositivo de control que controla el dispositivo (A);

(C) un dispositivo de acoplamiento capaz de conectar de manera liberable a dicho implante mientras dicho implante se adhiere al hueso del paciente; y

45 (D) un dispositivo de entrada vinculado operativamente con el dispositivo de control (B) según se ha definido en las reivindicaciones.

También se ha proporcionado un implante para inserción en un hueso de un paciente diseñado de tal modo que el implante puede ser calentado o enfriado de manera controlable. Una ventaja del implante es que puede ser calentado y/o enfriado más homogéneamente que un implante convencional. El implante no forma parte de la presente invención.

50 Se ha descrito adicionalmente un método para retirar un implante de un hueso de un paciente que comprende la operación de calentar y/o enfriar el implante, en donde al menos parte del implante está integrada en el hueso. Este método no forma parte de la presente invención.

También se ha descrito un medio de almacenamiento legible por ordenador que tiene grabado en él una estructura de base de datos en donde la estructura de base de datos es capaz de almacenar datos que representan

- (a) información sobre el implante tal como información que define el tipo, dimensiones, masa, estructura superficial y/o material del implante o que define la cavidad dentro del implante; y/o
- (b) información que definen las propiedades del dispositivo de acoplamiento tales como su forma, la cantidad de superficies de conexión con el implante y/o su conductividad térmica; y/o
- 5 (c) información que define la superficie del implante que está integrado en el hueso; y/o
- (d) información que define el tipo de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento que ha de ser utilizado y opcionalmente la cantidad de energía de calentamiento y/o de agente de enfriamiento necesarios para alcanzar la desintegración ósea de un implante según se ha definido en (a) preferiblemente con un trauma mínimo a los tejidos circundantes; y/o
- 10 (e) información para controlar el dispositivo (A) para calentar o enfriar el implante de tal modo que se consiga la desintegración ósea de material óseo que contacta con el implante o situado en una distancia menor que una distancia predefinida desde la superficie de dicho implante; y/o
- (f) información que define la temperatura, la curva de temperatura, el tiempo de calentamiento, el tiempo de enfriamiento, la frecuencia de calentamiento y/o el enfriamiento que son adecuados para efectuar la desintegración ósea de un implante según se ha definido en (a); y/o
- 15 (g) información que define la densidad ósea del hueso que contacta o rodea el implante; y/o
- (h) información que define la fecha en la que el implante fue implantado en el paciente; y/o
- (i) información que define la edad del paciente.

20 Un ejemplo preferido del medio de almacenamiento legible por ordenador que tiene grabado en él una estructura de base de datos donde la estructura de base de datos es capaz de almacenar datos que representan

- (a) información sobre el implante tal como información que define el tipo, dimensiones, masa, y/o material del implante o que define la cavidad dentro del implante; y/o
- (b) información que define las propiedades del dispositivo de acoplamiento tales como su forma, la cantidad de superficies de conexión con el implante y/o su conductividad térmica; y/o
- 25 (c) información que define la superficie del implante que está integrado en el hueso; y/o
- (d) información que define el tipo de energía de calentamiento y/o de agente de enfriamiento que ha de ser utilizado y opcionalmente la cantidad de energía de calentamiento y/o de agente de enfriamiento necesarios para alcanzar la desintegración ósea de un implante según se ha definido en (a) preferiblemente con un trauma mínimo en los tejidos circundantes; y/o
- 30 (e) información para controlar el dispositivo (A) para calentar o enfriar el implante de tal modo que se consiga la desintegración ósea de material de hueso que contacta con el implante o situado en una distancia menor que una distancia pre definida desde la superficie de dicho implante.

Breve descripción de los dibujos

35 Fig. 1: Se han mostrado dispositivos diferentes de dos partes que comprenden un implante dental (A, B o C). Todas las partes son ejemplos no limitativos, están ilustradas como secciones transversales y no están dibujadas a escala. Los implantes dentales mostrados pueden implantarse en el hueso de la mandíbula o maxilar de un paciente. También se ha mostrado una parte de tope (D) convencional para el dispositivo de dos partes. La extremidad proximal de la parte de tope puede ser insertada en el implante dental respectivo como se ha mostrado, mientras que la extremidad distal del tope estará enfrentada a la cavidad oral y una corona o superestructura puede ser colocada sobre esta extremidad distal del tope. Los implantes dentales (B) y (C) son según la invención y comprenden una cavidad adaptada para acomodar (i) 40 un sensor de temperatura, (ii) un dispositivo de calentamiento, (iii) un dispositivo de enfriamiento y/o (iv) un dispositivo de acoplamiento capaz de calentar y/o enfriar el implante (dicha cavidad está representada como un área rayada). En los ejemplos (B) y (C) no limitativos la cavidad es un canal que se extiende a lo largo del eje longitudinal del implante. El calentamiento y enfriamiento pueden ser conseguidos por ejemplo utilizando un dispositivo de acoplamiento como se ha 45 ilustrado en (D), (E), (F), (G) o (H) que tiene al menos una parte de la forma de un tope de implante dental que permite que dicho acoplamiento pueda conectarse de manera liberable a dicho implante dental. La transferencia de calor y/o de frío puede conseguirse utilizando un dispositivo médico de acuerdo con la invención que comprende un dispositivo de acoplamiento como se ha ejemplificado.

50 Fig. 2: Muestra un tipo diferente de dispositivo de dos partes convencional que comprende un implante dental (1) y una parte (2) de tope respectiva.

Fig. 3: Ilustración ejemplar de un implante dental, que no forma parte de la presente invención, que comprende una cavidad (6) adaptada para acomodar (i) un sensor de temperatura, (ii) un dispositivo de calentamiento, (iii) un dispositivo de enfriamiento y/o (iv) un dispositivo de acoplamiento capaz de calentar y/o enfriar el implante.

5 Fig. 4: Hay mostrados diferentes tipos de dispositivos de acoplamiento preferidos según la invención que pueden ser utilizados con el implante mostrado en la fig. 3. Los dispositivos de acoplamiento son capaces de conectar de manera liberable un dispositivo capaz de calentar y/o enfriar el implante, a un implante tal como el implante mostrado en la fig. 3.

Descripción detallada de la invención

10 Ha de comprenderse que la terminología utilizada en este documento tiene solamente el propósito de describir realizaciones particulares, y no pretende limitar el alcance de la presente invención que será limitado solamente por las reivindicaciones adjuntas. A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y científicos utilizados en este documento tienen los mismos significados que son comprendidos comúnmente por un experto en la técnica. Preferiblemente, los términos utilizados en este documento son definidos como se ha descrito en "A multilingual glossary of biotechnological terms.. (IUPAC Recommendations)", Leuenberger. H.G.W, Nagel. B, y K6101, N, eds. (1995) Helvetical Chimica Acts, CH-4010 Basilea, Suiza).

15 A lo largo de toda esta memoria y de las reivindicaciones que siguen, a menos que el contexto lo requiera de otro modo, la palabra "comprender" y variaciones tales como "comprende" y "que comprende", se entenderá que implican la inclusión de un número entero establecido u operación o grupo de números enteros u operaciones pero no la exclusión de ningún otro número entero u operación o grupo de números enteros u operaciones. En los siguientes pasos se han definido con más detalle diferentes aspectos de la invención. Cada aspecto así definido puede ser combinado con cualquier otro aspecto o aspectos a menos que se haya indicado claramente lo contrario. También, cualquier característica indicada como siendo preferida o ventajosa puede ser combinada con cualquier otra característica o características indicadas como siendo preferidas o ventajosas.

En lo que sigue se han proporcionado algunas definiciones generales. Estos términos tendrán en cada caso de su uso en esta memoria el mismo significado y significados preferidos definidos respectivamente.

25 La expresión "proximal" como se ha utilizado cuando se hace referencia a un implante de la presente invención se referirá a aquella extremidad del implante que está más cerca del hueso en el que está insertado el implante. La expresión opuesta "distal" se refiere a aquella extremidad del implante que está más alejada del hueso en el que está insertado el implante. Así, la extremidad proximal del implante está enterrada en el hueso, mientras que la extremidad distal del implante ha de quedar expuesta en la superficie del hueso y/o puede extenderse fuera del hueso (véase por ejemplo la parte distal (3) del implante dental mostrado en la fig. 2), después de que el implante haya sido implantado en el hueso. Si el implante es un implante dental y si el implante dental es parte de un dispositivo médico de dos partes que comprende un tope (véase por ejemplo la fig. 1 (D) y la fig. 2 (número de referencia (2)) que la extremidad proximal del tope pueden ser acoplada con el implante dental, mientras que la extremidad distal del tope puede enfrentarse a la cavidad oral y puede recibir por ejemplo una corona o una superestructura que puede ser colocada sobre la extremidad distal del tope.

30 En el campo de la odontología, las posiciones sobre un diente pueden ser descritas entre otras cosas por los términos "apical" y "coronal". El término "apical" se refiere a la dirección hacia la punta o punta de la raíz de un diente. En contraste, el término "coronal" se refiere a la dirección hacia la corona de un diente. Estos términos también pueden ser aplicados a los implantes. Así, en este documento la extremidad "apical" de un implante es aquella extremidad que ha de ser insertada en el hueso. La extremidad "coronal" de un implante es aquella extremidad que está expuesta al exterior o puede extenderse fuera del hueso, después de que se haya implantado el implante. Por consiguiente, en la presente solicitud del término "apical" es utilizado de manera intercambiable con el término "proximal" explicado anteriormente. De modo similar, el término "coronal" es utilizado de manera intercambiable con el término "distal" explicado anteriormente.

45 El término "cerámico biocompatible" se refiere a materiales cerámicos, que son inertes o sustancialmente inertes contra el entorno cuando están implantados y no son tóxicos. Preferiblemente el término se refiere a cerámicos que comprenden materiales cerámicos seleccionados del grupo que consiste de dióxido de circonio, óxido de aluminio, óxido de itrio, óxido de hafnio, óxido de silicio, óxido de magnesio, óxido de cerio, otros óxidos metálicos, y mezclas de los mismos. Los materiales cerámicos puros o mezclados pueden tener distintas formas de cristal incluyendo, por ejemplo, monoclinico, tetragonal, trigonal, hexagonal, etc. como puede encontrarse por ejemplo en el rubí y en el zafiro. Preferiblemente, el material cerámico consiste de dióxido de circonio, óxido de hafnio, óxido de itrio, óxido de aluminio y pequeñas cantidades de otros óxidos metálicos. En realizaciones preferidas, el cerámico de dióxido de circonio es seleccionado del grupo que consiste de cerámico de dióxido de circonio de acuerdo con ISO 13356, circonita endurecida con alúmina (ATZ), alúmina endurecida con circonita (ZTA), así denominada "circonita estabilizada con itrio" (véanse por ejemplo los documentos EP 0 218 853 A1 y EP 0 624 360 A1) e Y-TZPA (poli-cristales de circonita tetragonales estabilizados con óxido de itrio dopados con alúmina).

55 El término "material sintético biocompatible" se refiere a un polímero orgánico que tiene preferiblemente un módulo E > 2000 N/mm², preferiblemente > 2500 N/mm², preferiblemente >3000 N/mm², más preferiblemente >3500 N/mm². Un

"material sintético biocompatible" es preferiblemente inerte o sustancialmente inerte contra el entorno cuando está implantado y no es tóxico. Materiales sintéticos preferidos son seleccionados de un grupo que consiste de policarbonato (PC), poliamida (PA), poliimida (PI), poliéteretercetona (PEEK), sulfuro de polifenileno (PPSE), resina epoxi (EP), poliéster insaturado (UP), resina fenólica (PF), resina de melanina (MP), éster de cianato (CA), politetrafluoroetileno (PTFE), y mezclas de los mismos. Un material preferido particular es el PEEK (por ejemplo, PEEK-Optima®, que puede ser comprado en Invibio, Lancashire, U.K.). Para mejorar las propiedades mecánicas de material sintético biocompatible, puede ser reforzado introduciendo otros materiales especialmente fibras de vidrio, de carbono, de aramida o fibras metálicas. Los compuestos resultantes son materiales sintéticos especialmente adecuados debido a su dureza. Ejemplos para fibras especialmente adecuadas son las fibras de aramida (AF), las fibras de carbono (CF), y las fibras de vidrio (GF). Estas pueden ser utilizadas individualmente o como mezclas. Preferiblemente, estas fibras están embebidas en una o más de las siguientes matrices duroplásticas o termoplásticas: epoxi, poliéster, fenol, éster cianato, poliamida, poliimida, poliéteretercetona, sulfuro de polifenileno. Varios de tales compuestos son conocidos en la técnica y comprenden especialmente el grupo de materiales sintéticos reforzados con fibra de vidrio (GFK), materiales sintéticos reforzados con fibra de carbono (CFK) y materiales reforzados con fibra de aramida (AF) así como mezclas de los mismos. Todos los anteriores están también comprendidos en el término "material sintético biocompatible".

Como se ha utilizado en este documento "conectado de manera liberable" significa que un usuario puede desconectar la conexión sin dañar física o químicamente las partes que constituyen la conexión. Por ejemplo una conexión liberable no incluye una conexión en la que las partes estén soldadas o pegadas juntas. Ejemplos de conexiones liberables incluyen, pero no están limitados a una conexión roscada, tiene una conexión por clip o abrazadera y una conexión de enchufe.

La presente invención será descrita adicionalmente a continuación.

En un primer aspecto la invención proporciona un dispositivo médico para liberar un implante del hueso de un paciente al que se adhiere el implante, comprendiendo el dispositivo médico

(A) un dispositivo capaz de calentar y/o enfriar el implante, en el que la energía de calentamiento y/o el agente de enfriamiento producido o liberado por el dispositivo (A) son transferidos preferiblemente desde el dispositivo (A) a dicho implante a través del dispositivo (C) de acoplamiento;

(B) un dispositivo de control que controla el dispositivo (A);

(C) un dispositivo de acoplamiento capaz de conectarse de manera liberable a dicho implante mientras dicho implante se adhiere al hueso del paciente; y

(D) un dispositivo de entrada vinculado operativamente con el dispositivo de control (B) según se ha definido en las reivindicaciones.

El implante puede ser cualquier implante. Así, el dispositivo médico de la invención es capaz de funcionar con implantes convencionales así como con implantes optimizados según la invención (véanse realizaciones detalladas más adelante). Implantes preferidos que pueden ser utilizados con la invención incluyen un implante seleccionado del grupo que consiste de un implante ortopédico y un implante dental. Los implantes ortopédicos preferidos incluyen sin limitación un implante seleccionado del grupo que consiste de un implante de cadera, un implante de rodilla, un implante de hombro, un implante de codo y un implante de columna vertebral. Más preferiblemente, el implante que es utilizado con el dispositivo según la invención o como un implante de la invención (resumido adicionalmente más adelante) es un implante dental que al menos está parcialmente integrado en el hueso de la mandíbula o maxilar de un paciente.

Un implante según la invención puede estar hecho de distintos materiales incluyendo un material cerámico biocompatible, un material sintético biocompatible y un metal o aleación metálica biocompatible. Si el implante está hecho a partir de un metal o aleación metálica entonces se prefiere que el implante esté hecho de titanio o de una aleación metálica tal como tántalo titanio. El titanio 6AL-4V, una aleación de cobalto-cromo que comprende titanio y circonio (tal como por ejemplo Roxolid por Straumann o acero inoxidable).

El dispositivo médico según la invención comprende un dispositivo de acoplamiento (C). El dispositivo de acoplamiento es preferiblemente para conectar el dispositivo (A) a dicho implante. Si ha de ser retirado un implante integrado en el hueso que se extiende fuera del hueso entonces el implante y/o dicho dispositivo (C) pueden estar conformados para permitir una fijación temporal del dispositivo de acoplamiento con la parte de implante que se extiende fuera del hueso y es por ello accesible. Si el implante es un implante dental entonces el dispositivo médico según la invención comprende preferiblemente un dispositivo de acoplamiento (C) que tiene al menos parte de la forma de un tope de implante dental que permite que dicho dispositivo de acoplamiento (C) pueda ser conectado de manera liberable a dicho implante dental. Alternativa, o adicionalmente el dispositivo de acoplamiento (C) puede tener la forma de un anillo que permite que dicho dispositivo de acoplamiento (C) pueda ser conectado de manera liberable a dicho implante por ejemplo poniendo el dispositivo de acoplamiento (C) sobre al menos parte del implante que se extiende fuera del hueso. Si el implante no se extiende fuera del hueso pero parte del implante es accesible a través de la superficie del hueso y/o del tejido blando entonces el dispositivo de acoplamiento (C) puede comprender una protuberancia que puede ser insertada en una cavidad respectiva que está presente en el implante integrado en el hueso para este propósito. El dispositivo de acoplamiento (C) está diseñado preferiblemente para conducir la energía de calentamiento y/o el agente de enfriamiento

5 producido o liberado por el dispositivo (A). Alternativamente, el dispositivo de acoplamiento (C) puede también estar diseñado sólo para permitir que el dispositivo médico de la invención sea fijado directamente al implante para que sea calentado y/o enfriado. Si el dispositivo de acoplamiento (C) está diseñado para conducir la energía de calentamiento y/o el agente de enfriamiento al implante entonces se prefiere que el dispositivo de acoplamiento contacte al menos con un 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80% o al menos 90% de esa área superficial del implante integrado en el hueso que está expuesta al exterior de hueso. Diferentes áreas de contacto de los diferentes dispositivos de acoplamiento al implante pueden ser utilizadas de acuerdo con la cantidad y región esperada de integración ósea.

10 El dispositivo de acoplamiento (C) no es necesariamente macizo sino que puede comprender canales a través de los cuales la energía de calentamiento y/o el agente de enfriamiento pueden pasar para alcanzar el implante. Dicha realización puede ser preferible por ejemplo cuando se utiliza un láser para calentar el implante o aire frío o líquido frío para enfriar el implante.

15 También si la parte del dispositivo de acoplamiento (C) que conduce la energía de calentamiento es maciza, entonces el dispositivo de acoplamiento está hecho preferiblemente a partir de un material con buena conductividad térmica. En una realización preferida del dispositivo médico según la invención el dispositivo comprende un dispositivo de acoplamiento (C) hecho de un material que tiene una conductividad térmica de al menos 0,5, preferiblemente al menos 22 y más preferiblemente al menos 400 W/(m . K). El dispositivo de acoplamiento (C) puede estar hecho por ejemplo de oro, plata o cobre o de una aleación que comprende uno o más de los metales antes mencionados o del mismo material que el implante.

20 Si la energía térmica es una radiación electromagnética, el dispositivo de acoplamiento (C) o parte del mismo es preferiblemente permeable para dicha radiación electromagnética. En una realización particularmente preferida el dispositivo de acoplamiento (C) o parte del mismo es translúcido.

25 Para conducir la energía térmica de manera más eficiente, el dispositivo de acoplamiento (C) puede en una realización preferida consistir también o comprender una pasta conductora térmicamente. La pasta es preferiblemente no tóxica y puede ser por ejemplo una silicona o una grasa con base que no sea silicona que comprende preferiblemente partículas que tienen una conductividad térmica de al menos 100 W/(m . K). La conductividad térmica puede ser medida por ejemplo según la Norma E1225-04 de ASTM. En una realización preferida la pasta térmicamente conductora es insertada en una cavidad del implante que es accesible y no está cubierta por el tejido óseo y a continuación el dispositivo (A) del dispositivo de la invención es llevado a contacto con la pasta térmicamente conductora y si se requiere también con el implante.

30 El dispositivo de acoplamiento (C) está conectando de manera liberable preferiblemente el dispositivo (A) y/o (B) a dicho implante. En una realización preferida, el dispositivo de acoplamiento (C) está conformado de tal manera que una parte del implante pueda ser calentada y/o enfriada selectivamente. "Calentada y/o enfriada selectivamente" significa que la forma de dicho dispositivo de acoplamiento (C) conduce dicha energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento sólo a una parte concreta del implante. Como consecuencia, esta parte del implante será calentada y/o enfriada en mayor magnitud. Realizaciones ejemplares de dicho dispositivo de acoplamiento (C) están mostradas en la fig. 1 (G)-(H) y en la fig. 4(d). Si no se requiere calentamiento y/o enfriamiento selectivo pueden utilizarse dispositivos de acoplamiento (C) preferidos de la invención como se ha mostrado en la fig. 1 (D)-(H) y en la figura 4a-d. Si el implante es un implante dental preferiblemente no es auto-cortante, es decir preferiblemente comprende una rosca pero no sección de corte. La razón para esto es que, después de la desintegración del hueso intencionada del implante según esta invención el implante será roscado fuera del hueso con fuerzas débiles. La ranura sustancial en el implante, que está técnicamente asociada con los implantes auto-cortantes, podría dificultar el proceso de desenroscado.

35 El dispositivo médico según la invención comprende un dispositivo de control que controla el dispositivo (A) por lo que la cantidad de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento transferidos desde el dispositivo (A) a dicho implante es controlado. Preferiblemente, el dispositivo de control controla la cantidad de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento entregados al implante en una cantidad que es suficiente para conseguir la desintegración del hueso del material de hueso que hace contacto con el implante; por ello la desintegración del hueso está limitada preferiblemente al material de hueso situado a una distancia menor de aproximadamente 0,1 a 3 mm desde la superficie del implante. Dicha cantidad es controlada por el dispositivo de control, o limitando el tiempo durante el cual la energía de calentamiento y/o el agente de enfriamiento es producido o liberado y/o limitando la cantidad real de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento producido o liberado, respectivamente. Por ejemplo en una realización, el dispositivo de control puede comprender un temporizador para limitar la duración durante la cual dicho dispositivo (A) produce o libera dicha energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento. Preferiblemente, el dispositivo de control es capaz de calcular y limitar la cantidad total de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento producido o liberado durante un tiempo de tratamiento preestablecido. Preferiblemente el dispositivo de control reduce la energía de calentamiento y/o el agente de enfriamiento durante largos tiempos de tratamiento y aumenta la energía de calentamiento y/o el agente de enfriamiento durante cortos tiempos de tratamiento. Algunos ajustes ejemplares más preferidos son seleccionados del grupo que consiste de calentamiento de 10 minutos del implante a 50° C-60° C y calentamiento inferior a 10 segundos del implante a 100 °C-300 °C. Otros ejemplos son proporcionados también más adelante.

En una realización preferida, el dispositivo de control (B) comprende una base de datos y funciona utilizando información en dicha base de datos, en donde la base de datos comprende

- 5 (a) información sobre el implante tal como información que define el tipo, dimensiones, masa, y/o material del implante o información que define la cavidad dentro del implante (tal como longitud y diámetro de un canal roscado, u otras geometrías para adaptación al tope);
- (b) información que definen las propiedades del dispositivo de acoplamiento tales como su forma, su superficie de conexión con el implante, su conductividad térmica;
- (c) información que define la superficie del implante que está integrado en el hueso;
- 10 (d) información que define el tipo de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento que ha de ser utilizado y opcionalmente la cantidad de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento necesarios para alcanzar la desintegración ósea de un implante según se ha definido en (a) preferiblemente con un trauma mínimo a los tejidos circundantes; y/o
- 15 (e) información para controlar el dispositivo (A) para calentar o enfriar el implante de tal modo que se consiga la desintegración ósea de material de hueso que contacta con el implante o situado a una distancia menor que una distancia predefinida desde la superficie de dicho implante.

En una realización preferida, el dispositivo de control (B) comprende una base de datos y funciona utilizando información en dicha base de datos, en el que la base de datos comprende

- 20 (a) información sobre el implante tal como información que define el tipo, dimensiones, masa, y/o material del implante o información que define la cavidad dentro del implante (tal como longitud y diámetro de un canal roscado, u otras geometrías para adaptación al tope);
- (b) información que define las propiedades del dispositivo de acoplamiento tales como su forma, su superficie de conexión con el implante, su conductividad térmica;
- (c) información que define la superficie del implante que está integrado en el hueso;
- 25 (d) información que define el tipo de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento que han de ser utilizados y opcionalmente la cantidad de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento necesarios para alcanzar la desintegración ósea de un implante según se ha definido en (a) preferiblemente con un trauma mínimo a los tejidos circundantes; y/o
- 30 (e) información para controlar el dispositivo (A) para calentar o enfriar el implante de tal modo que se consiga la desintegración ósea de material de hueso que contacta con el implante o situado a una distancia menor que una distancia predefinida desde la superficie de dicho implante; y/o
- (f) información que define la temperatura, la curva de temperatura, el tiempo de calentamiento, el tiempo de enfriamiento, la frecuencia de calentamiento y/o enfriamiento que son adecuados para efectuar la desintegración ósea de un implante según se ha definido en (a); y/o
- (g) información que define la densidad ósea del hueso que contacta o rodea el implante; y/o
- 35 (h) información que define la fecha en la que el implante fue implantado en el paciente; y/o
- (i) información que define la edad del paciente.

La base de datos puede ser codificada de manera permanente en el dispositivo de control (B) o en cualquier lugar en el dispositivo médico sobre un dispositivo de memoria que es o bien sólo de lectura o puede ser legible y se puede escribir en ella. Dispositivos de memoria preferidos son pinchos USB, tarjetas SD, CR-Rom, EPROM, EEPROM flash, discos flexibles o similares. En cualquier caso según la invención dicho dispositivo de memoria comprende la información resumida anteriormente que está almacenada en el dispositivo de memoria. En una realización del dispositivo médico de la invención el dispositivo médico (por ejemplo el dispositivo de control (B)) comprende además un sensor de temperatura que es capaz de medir la temperatura del implante. Preferiblemente, el sensor puede estar fijado al implante o al dispositivo de acoplamiento (C) para medir la temperatura del implante. En esta realización preferida, el dispositivo de control (C) es capaz de monitorizar la temperatura del implante y capaz preferiblemente de detener el dispositivo (A) si se alcanza una temperatura que es suficiente para inducir la desintegración ósea.

El dispositivo médico de la invención también comprende un dispositivo de entrada (D). Dicho dispositivo de entrada (D) es capaz de recibir un parámetro procedente de un operador que utiliza el dispositivo médico; en el que el parámetro

- (i) define el tipo, dimensiones, masa y/o material de dicho implante;

- (ii) define la cantidad esperada de superficie integrada en el hueso en el implante
- (iii) define la cantidad y/o duración del calentamiento y/o enfriamiento;
- (iv) define la posición o región esperada de la superficie integrada en el hueso en el implante;
- 5 (v) define la temperatura del implante que es alcanzada durante el calentamiento y/o enfriamiento del implante y/o
- (vi) modifica la cantidad y/o duración del calentamiento y/o enfriamiento sugerida por la base de datos en el dispositivo de control;
- (vii) modifica la temperatura del implante sugerida por la base de datos en el dispositivo de control que será alcanzada durante el calentamiento y/o enfriamiento del implante y/o
- 10 (viii) es un parámetro seleccionado de cualquiera de los parámetros definidos en este documento antes o después en el contexto de dicha base de datos.

En otra realización preferida dicho dispositivo de entrada (D) es capaz de recibir un parámetro procedente de un operador que utiliza el dispositivo médico; en el que el parámetro

- (i) define el tipo, dimensiones, masa estructura superficial y/o material de dicho implante; y/o
- 15 (ii) define la cantidad esperada de superficie integrada en el hueso en el implante; y/o
- (iii) define la cantidad y/o duración del calentamiento y/o enfriamiento; y/o
- (iv) define la posición o región esperada de la superficie integrada en el hueso en el implante; y/o
- (v) define la temperatura del implante que es alcanzada durante el calentamiento y/o enfriamiento del implante y/o
- 20 (vi) es un parámetro seleccionado de cualquiera de los parámetros según se ha definido en las reivindicaciones; y/o
- (vii) es un parámetro que define la temperatura, la curva de temperatura, el tiempo de calentamiento, el tiempo de enfriamiento, la frecuencia de calentamiento y/o de enfriamiento que son adecuados para efectuar la desintegración ósea de un implante como se ha definido en (i); y/o
- 25 (viii) es un parámetro que define la densidad ósea del hueso que hace contacto o rodea al implante; y/o
- (ix) es un parámetro que define la fecha en la que el implante fue implantado en el paciente; y/o
- (x) es un parámetro que define la edad del paciente.

Si el implante es un implante dental entonces el parámetro puede también definir la dimensión de la cavidad del implante, por ejemplo el diámetro y profundidad del canal roscado u otras geometrías de la cavidad del implante para adaptación al tope. El parámetro recibido por el dispositivo de entrada es a continuación comunicado al dispositivo de control (B). El dispositivo de control (B) es preferiblemente capaz de controlar el dispositivo (A) dependiendo del valor del parámetro o parámetro recibidos desde el dispositivo de entrada en donde el parámetro puede ser uno como se ha resumido anteriormente, por ejemplo bajo (i) a (viii). Por ejemplo, si el operador que utiliza el dispositivo médico introduce en el dispositivo de entrada la masa del implante que ha de ser liberado del hueso de un paciente al que se adhiere el implante entonces el dispositivo de control (B) puede calcular preferiblemente o buscar desde una base de datos (tal como una base de datos de la invención) cuanta energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento se requieren para calentar y/o enfriar el implante. Lo mismo puede hacerse si la información es transmitida desde el dispositivo de entrada (D) al dispositivo de control (B) relativa al tipo de dimensión del implante.

Si un implante ha de ser retirado del hueso de un paciente, el implante generalmente tendrá una temperatura de inicio que está próxima a la temperatura del tejido óseo que le rodea, es decir aproximadamente 37 °C. Si la temperatura del implante ha de ser incrementada por ejemplo desde 37° a 47 °C la cantidad de energía requerida para esto puede ser determinada fácilmente por predicción computacional o preferiblemente llevando a cabo ensayos experimentales con tejido óseo de cadáveres de animales que es precalentado a 37 °C y en el que ha sido insertado un implante del tipo respectivo. Basándose en estos ensayos, pueden generarse tablas de búsqueda para diferentes tipos de implantes. Esta tabla o estas tablas pueden ser incorporadas al dispositivo médico de la invención permitiendo que el dispositivo de control acceda a estas tablas para calentar de manera controlable el implante a una temperatura deseada.

En una realización preferida, el dispositivo de control del dispositivo médico según la invención controla la cantidad de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento entregados al implante limitando la cantidad de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento entregados al implante en correlación a los parámetros recibidos por el

dispositivo de entrada (D). En una realización preferida, el dispositivo de entrada (D) es capaz de recibir el nombre del productor del implante y/o la marca registrada del implante más preferiblemente sus dimensiones y/o el tipo de dispositivo de acoplamiento que es utilizado y derivar a partir de esta información el parámetro requerido para controlar el calentamiento y/o el enfriamiento del implante.

- 5 En una realización particularmente preferida, el dispositivo médico según la invención comprende además un sensor térmico que es capaz de determinar la temperatura del implante. En una realización el dispositivo médico está construido de tal modo que la información del sensor térmico puede ser recibida por dicho dispositivo de control. Esto permite que el dispositivo de control detenga la producción de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento si se alcanza la temperatura de implante deseada. Se ha observado en este contexto que la destrucción selectiva de células situadas en
- 10 la matriz del hueso puede ser conseguida mediante calentamiento o mediante enfriamiento. Un tratamiento por calor de osteoclastos, osteoblastos y otras células embebidas en la matriz del hueso de al menos 42 °C, preferiblemente al menos de 50 °C y más preferiblemente al menos de 80 °C durante algún tiempo dará como resultado la muerte de estas células. El mismo efecto puede conseguirse cuando se enfrían las células a una temperatura en la que los cristales de agua rompen las membranas de las células de estas células. Esto ocurre típicamente una temperatura inferior a 1 °C.
- 15 Pero también una temperatura de 10 °C o inferior puede ser utilizada para matar las células ya que por debajo de esa temperatura también los micro-túbulos de las células se despolimerizarán dando como resultado la apoptosis de las células. Como esta muerte de las células producida biológicamente es más lenta, las células son preferiblemente matadas mediante temperaturas ultra bajas de -30 °C o inferiores que es particularmente efectiva en la rotura de las células por formación de hielo.
- 20 Puede ser preferible calentar en primer lugar el implante y luego enfriar el implante para acelerar el enfriamiento del implante y evitar una duración de calentamiento demasiado larga. Esto puede ser ventajoso por ejemplo cuando se utilizan implantes mayores y preferiblemente cuando la masa del implante es mayor de aproximadamente 1 g. Así, en otra realización preferida del dispositivo médico según la invención dicho dispositivo de control (B) es construido de tal modo que controla el dispositivo (A) de tal manera que dicho implante es calentado en primer lugar y luego enfriado o
- 25 enfriado en primer lugar y luego calentado. Si el implante es calentado en primer lugar y luego enfriado un dispositivo médico preferido de la invención es construido de tal manera que el implante es enfriado a 40 °C o a una temperatura inferior a ésta después de la operación de calentamiento.

En una realización del dispositivo médico según la invención que es también preferida, el dispositivo (A) para calentar el implante directa o indirectamente entrega energía de calentamiento al implante en forma de

- 30 (i) energía mecánica (tal como calentamiento por fricción)
- (ii) energía de radiación (por ejemplo calentamiento por irradiación),
- (iii) energía eléctrica (por ejemplo calentamiento mediante resistencia) y/o
- (iv) energía térmica (por ejemplo calentamiento directo).

En otras palabras, el dispositivo (A) para calentar el implante directa o indirectamente entrega energía de calentamiento al implante en forma de

- 35 (i) energía mecánica (tal como calentamiento por fricción), y/o
- (ii) energía de radiación (por ejemplo calentamiento por irradiación), y/o
- (iii) energía eléctrica (por ejemplo calentamiento mediante resistencia) y/o
- (iv) energía térmica (por ejemplo calentamiento directo).

40 Preferiblemente el dispositivo (A) es seleccionado del grupo que consiste de fresas dentales móviles, un dispositivo ultrasónico, un dispositivo de calentamiento por inducción, una corriente eléctrica de alta frecuencia, un emisor de luz láser (o cualquier otra radiación electromagnética), un emisor de microondas, un calentador eléctrico, un intercambiador de calor, un calentador de infrarrojos y un ventilador de aire caliente.

45 Preferiblemente, el dispositivo (A) para enfriar el implante es capaz de entregar al implante un agente de enfriamiento seleccionado del grupo que consiste de aire, gas licuado, gas solidificado y líquido, en donde dicho dispositivo de enfriamiento es preferiblemente capaz además de enfriar dicho agente de enfriamiento a una temperatura inferior a 20 °C y más preferiblemente inferior a 10 °C y mucho más preferiblemente inferior a 0 °C. En una realización preferida el dispositivo (A) libera una cantidad de gas frío o líquido frío de entre 0,1 µl y 1 ml y preferiblemente de entre 0,5 µl y 200 µl. En una realización preferida del dispositivo médico de la invención el dispositivo médico comprende agua o solución

50 salina hizo tónica como agente de enfriamiento.

En una realización del dispositivo médico según la invención la energía de radiación es seleccionada a partir de ondas ultrasónicas, microondas, luz láser, luz UV, luz infrarroja y ondas de radio. Preferiblemente dicho dispositivo para calentar es capaz de calentar el implante a una temperatura de al menos 42 °C y en donde el dispositivo de enfriamiento es

capaz de enfriar el implante a una temperatura inferior a 40 °C y más preferiblemente inferior a 20 °C e incluso más preferiblemente inferior a 10 °C y mucho más preferiblemente inferior a 0 °C.

5 En una realización que es también preferida del dispositivo (A) está situado dentro del dispositivo (C). Dicha realización podría ser hecha por ejemplo colocando el dispositivo (A) (por ejemplo un elemento de calentamiento eléctrico) dentro de dicho dispositivo de acoplamiento de la invención.

En otra realización preferida del dispositivo médico de la invención el dispositivo comprende también un dispositivo de presentación para leer los datos introducidos a través del dispositivo de entrada y/o los datos para calentar o enfriar sugeridos por el dispositivo de control (por ejemplo temperatura objetivo del implante después de calentamiento y/o enfriamiento).

10 En otro aspecto la invención proporciona un implante para inserción en un hueso de un paciente, diseñado de tal modo que el implante puede ser calentado o enfriado de manera controlable según se ha definido en las reivindicaciones. Una ventaja del implante según la invención es que puede ser calentado o enfriado de manera más controlable que los implantes convencionales, que no están diseñados según esta invención. El calentamiento y/o enfriamiento más controlado es posible ya que el implante comprende una cavidad adaptada para acomodar un sensor de temperatura, un
 15 dispositivo de calentamiento y/o un dispositivo de enfriamiento y en donde dicha cavidad es o comprende un canal que tiene un diámetro máximamente del 25% del diámetro de los implantes y en donde el diámetro del canal es al menos 0,01 mm y preferiblemente al menos 0,05 mm y más preferiblemente al menos 0,1 mm y mucho más preferiblemente al menos 0,5 mm. En otra realización dicha cavidad es o comprende un canal que tiene un diámetro máximamente del 20% del diámetro de los implantes y en donde el diámetro del canal es al menos de 0,01 mm y preferiblemente al menos de
 20 0,05 mm y más preferiblemente al menos de 0,1 mm y mucho más preferiblemente al menos de 0,5 mm. En aún otra realización preferida, dicha cavidad es o comprende un canal que tiene un diámetro máximamente del 10% del diámetro de los implantes y en donde el diámetro del canal es al menos de 0,01 mm y preferiblemente al menos de 0,05 mm y más preferiblemente al menos de 0,1 mm y mucho más preferiblemente al menos de 0,5 mm. En una realización preferida del implante de la invención, el implante comprende múltiples cavidades. En una realización preferida del
 25 implante de la invención, la cavidad del implante es cónica y/o estrechada y en una realización más preferida, la cavidad es tal que el diámetro de la cavidad en la extremidad proximal del implante es menor que el diámetro de la cavidad en la extremidad distal del implante.

30 En una realización, dicha cavidad es o comprende un canal que se extiende a lo largo del eje longitudinal del implante sobre una distancia de hasta el 90% y más preferiblemente de hasta el 95% y mucho más preferiblemente de hasta el 98% de la longitud del implante. En una realización, dicha cavidad es o comprende un canal que se extiende a lo largo del eje longitudinal del implante sobre una distancia de al menos el 90% y más preferiblemente de al menos el 95% y mucho más preferiblemente sobre al menos el 98% de la longitud del implante. La cavidad puede extenderse también todo el camino a través del implante desde el lado proximal al lado distal que se abre al exterior en ambas extremidades.

35 En una realización preferida del implante según la invención, el implante es un implante dental para inserción en el hueso de la mandíbula o maxilar de un paciente. Los implantes dentales de la técnica anterior son bien conocidos en la técnica anterior y dos ejemplos están representados en la fig. 1(A) y en la fig. 2. Si el implante de la invención es un implante dental tiene típicamente un dentado (véase por ejemplo el número de referencia (4) de la fig. 2) adecuado para insertar una protuberancia (véase por ejemplo el número de referencia (5) de la fig. 2) de un tope como es bien conocido en la técnica. Lo que establece el implante de la invención aparte de los implantes de la técnica anterior es que puede ser
 40 calentado o enfriado de manera controlable de una forma más homogénea. Si el implante de la invención es un implante dental entonces ejemplos preferidos del mismo están mostrados en la fig. 1 (B) y 1 (C) y en la fig. 3. En estos ejemplos, los implantes comprenden una cavidad adaptada para acomodar (i) un sensor de temperatura, (ii) un dispositivo de calentamiento, (iii) un dispositivo de enfriamiento y/o (iv) un dispositivo de acoplamiento capaz de calentar y/o enfriar el implante. En una realización el dispositivo de calentamiento/enfriamiento o un dispositivo de acoplamiento de la invención
 45 según se ha definido en este documento es insertado en el implante mientras el sensor de temperatura hace contacto con el implante en una ubicación distinta de dicha cavidad.

50 En una realización preferida del implante de la invención dicha cavidad es adecuada para permitir un calentamiento y/o enfriamiento homogéneos del implante. Por calentamiento y/o enfriamiento homogéneos del implante se quiere expresar que la temperatura del implante puede ser elevada y bajada de tal manera que la misma temperatura se alcanza en todas las regiones objetivo del implante después de aproximadamente el mismo tiempo de calentamiento y/o enfriamiento. Preferiblemente, por calentamiento y/o enfriamiento homogéneos del implante según esta invención se quiere expresar que durante el calentamiento y/o enfriamiento del implante la temperatura del implante puede ser elevada y bajada de tal manera que a lo largo de todo el recorrido del calentamiento y/o enfriamiento ninguna parte del
 55 implante tiene una temperatura que se desvía más del 50%, más del 30%, más del 20% o más preferiblemente más del 10% de la temperatura de otra parte del implante.

En una realización preferida del implante dental la longitud del implantes de entre 5 a 16 mm y el diámetro es de entre 2 y 9 mm.

En una realización, dicha cavidad del implante de la invención se abre solamente a la superficie coronal del implante. En una realización el implante según la invención comprende un sensor de temperatura, un dispositivo de calentamiento, un dispositivo de enfriamiento y/o un dispositivo de acoplamiento según se ha definido en este documento. En una realización la cavidad está conformada cónicamente de tal manera que puede recibir por ejemplo una broca dental que tiene la misma forma cónica y es capaz de calentar el implante por el calor desarrollado por la fricción entre la cavidad y la broca una vez que la broca está girando. En dicha realización sin embargo es crítico controlar la temperatura del implante para evitar un calentamiento excesivo incontrolado que daría como resultado un daño excesivo en el tejido óseo. En dicha realización el calentamiento puede ser controlado por ejemplo monitorizando la temperatura del implante o de la broca. Para ser capaz de monitorizar la temperatura del implante el implante puede comprender cómo se ha resumido anteriormente dentro de su cavidad o también en su exterior un sensor de temperatura.

En una realización, dicha cavidad del implante de la invención comprende una cavidad interna con dos secciones roscadas diferentes, donde una de las secciones es capaz de recibir un tornillo de fijación capaz de fijar el tope al implante (véase por ejemplo la fig. 1 (A)) y otra sección roscada que es adecuada para recibir un dispositivo de acoplamiento de la invención. En otra realización preferida el implante de la invención es un implante dental de una pieza en el que el tope está integrado en el implante. En realizaciones en las que el implante de la invención es un implante dental de una pieza se prefiere además que dicho implante dental de una pieza comprenda una cavidad como se ha descrito adicionalmente en este documento. Preferiblemente dicha cavidad es o comprende un canal que se extiende a lo largo del eje longitudinal del implante de una pieza sobre una distancia de hasta el 90% y más preferiblemente de hasta el 95% y mucho más preferiblemente de hasta el 98% de la longitud de dicho implante. En una realización, dicha cavidad es o comprende un canal que se extiende a lo largo del eje longitudinal del implante sobre una distancia de al menos el 90% y más preferiblemente de al menos el 95% y más preferiblemente sobre al menos el 98% de la longitud de dicho implante. La cavidad puede también extenderse todo el camino a través del implante de una pieza desde el lado proximal al lado distal que se abre al exterior en ambas extremidades.

El diámetro de dicho canal es de manera preferible máximamente del 20% del diámetro de los implantes en donde el diámetro del canal es al menos de 0,01 mm y preferiblemente al menos de 0,05 mm y más preferiblemente al menos de 0,1 mm y mucho más preferiblemente al menos de 0,5 mm. En aún otra realización preferida, dicha cavidad es o comprende un canal que tiene un diámetro máximamente del 10% del diámetro de los implantes y en el que el diámetro del canal es al menos de 0,01 mm y preferiblemente al menos de 0,05 mm y más preferiblemente al menos de 0,1 mm y mucho más preferiblemente al menos de 0,5 mm. En una realización preferida del implante de una pieza de la invención, el implante comprende múltiples cavidades o sólo una única cavidad. En una realización preferida del implante de la invención, la cavidad del implante es cónica y/o estrechada y en una realización más preferida, la cavidad es tal que el diámetro de la cavidad en la extremidad proximal del implante es menor que el diámetro de la cavidad en la extremidad distal del implante.

Independientemente de si el implante es un implante dental o no, se prefiere que en una realización del implante de la invención dicha cavidad sea llenada por un material sólido que puede ser retirado del implante antes de insertar dicho sensor de temperatura, dispositivo de calentamiento, dispositivo de enfriamiento y/o un dispositivo de acoplamiento. El material es preferiblemente adecuado para sellar la cavidad para impedir el crecimiento de bacterias en el interior. Preferiblemente el material es flexible y/o frágil lo que permitirá una fácil retirada. En una realización el material es caucho o un polímero termoplástico. En una realización al menos parte del material presente en dicha cavidad tiene la forma de un tornillo. Esto permite que el material sea retirado desenroscando el material fuera de la cavidad antes de la inserción del dispositivo de acoplamiento de la invención.

En una realización preferida del implante de la invención dicha cavidad se superpone con el centro del volumen del implante.

Se ha descrito adicionalmente un método para retirar un implante de un hueso de un paciente que comprende la operación de calentar y/o enfriar el implante, en donde al menos parte del implante está integrado en el hueso.

En este método el implante es calentado preferiblemente a una temperatura de entre 40 °C y 500 °C, más preferiblemente entre 42 °C y 90 °C y mucho más preferiblemente entre 50 °C y 80 °C. Se prefiere que el implante sea enfriado activamente después de que el implante sea calentado si el implante es calentado a una temperatura superior a 80 °C. Así, el método permite que el implante sea calentado rápidamente a una temperatura superior a 80 °C y a continuación inmediatamente enfriado de nuevo por ejemplo a una temperatura inferior a 40 °C. Utilizar temperaturas elevadas durante un corto período de tiempo mediante enfriamiento activo inmediatamente después de ello coagulará solamente una delgada capa de tejido óseo y se espera que reduzca el daño en el hueso. En una realización preferida del método, el implante es enfriado a una temperatura inferior a 37 °C, preferiblemente inferior a 20 °C y más preferiblemente inferior a 3 °C. Si el método no incluye una operación de calentamiento entonces se prefiere que el implante sea enfriado a una temperatura inferior a 10 °C y preferiblemente inferior a 0 °C y más preferiblemente a una temperatura inferior a -30 °C. Un enfriamiento controlado puede ser conseguido poniendo en contacto el implante con una cantidad predeterminada medida de agente de enfriamiento. Por ejemplo, el implante puede ser enfriado poniéndolo en contacto con entre 0.001 % en volumen y 10000 % en volumen de un agente de enfriamiento basado en el volumen del implante. Si el implante es calentado en el método, se prefiere que el implante sea calentado durante un periodo de tiempo de entre 1/10 de un segundo y 3 días. Si el implante es calentado durante hasta 5 minutos se prefiere que la

5 temperatura del implante sea mantenida preferiblemente por encima de 50 °C. Si el implante es calentado durante más de 5 minutos se prefiere que la temperatura del implante sea mantenida preferiblemente entre 42 °C y 50 °C. En un método preferido, el implante es calentado a entre 70 °C y 90 °C durante 1-5 minutos. En otro método preferido el implante es calentado por encima de 100 °C durante menos de 30 segundos y enfriado activamente por debajo de 40 °C directamente después de ello. En otra realización preferida del método, el implante utilizado en el método es un implante de la invención como se ha definido en este documento.

Una base de datos es una colección de datos relacionados que está generalmente almacenada en un medio de memoria no volátil. Los datos en la base de datos son organizados comúnmente en forma bidimensional de fila y columna llamada una tabla. Una base de datos incluye típicamente múltiples tablas.

10 Se ha descrito adicionalmente un medio de almacenamiento legible por ordenador que tiene grabado en él una estructura de base de datos en donde la estructura de base de datos comprende datos que representan

(a) información del implante tal como información que define el tipo, dimensiones, masa, estructura superficial y/o material del implante y/o que define la cavidad dentro del implante; y/o

15 (b) información que define las propiedades del dispositivo de acoplamiento tales como su conductividad térmica; y/o

(c) información que define la parte o superficie del implante que se espera que esté integrada en el hueso; y/o

20 (d) información que define el tipo de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento que han de ser utilizados y opcionalmente la cantidad de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento necesarios para alcanzar la desintegración ósea de un implante según se ha definido en (a) preferiblemente con un trauma mínimo a los tejidos circundantes; y/o

(e) información para controlar el dispositivo (A) para calentar o enfriar el implante de tal modo que se consiga la desintegración ósea de material de hueso que contacta con el implante o situado a una distancia menor que una distancia predefinida desde la superficie de dicho implante; y/o

25 (f) cualquier parámetro que el dispositivo de entrada de la invención sea capaz de recibir como se ha esquematizado anteriormente bajo (i) a (viii); y/o

(g) información que define la temperatura, la curva de temperatura, el tiempo de calentamiento, el tiempo de enfriamiento, la frecuencia de calentamiento y/o de enfriamiento que son adecuadas para efectuar la desintegración ósea de un implante según se ha definido en (a); y/o

(h) información que define la densidad ósea del hueso que contacta o rodea el implante; y/o

30 (i) información que define la fecha en la que el implante fue implantado en el paciente; y/o

(j) información que define la edad del paciente.

Una realización preferida del aspecto anterior de la invención se refiere a un medio de almacenamiento legible por ordenador que tiene grabado en él una estructura de base de datos en donde la estructura de base de datos comprende datos que representan

35 (a) información sobre el implante tal como información que define el tipo, dimensiones, masa, y/o material del implante y/o que define la cavidad dentro del implante;

(b) información que definen las propiedades del dispositivo de acoplamiento tales como su conductividad térmica;

(c) información que define la parte o superficie del implante que se espera que esté integrada en el hueso;

40 (d) información que define el tipo de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento que han de ser utilizados y opcionalmente la cantidad de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento necesarios para alcanzar la desintegración ósea de un implante según se ha definido en (a) preferiblemente con un trauma mínimo a los tejidos circundantes; y/o

45 (e) información para controlar el dispositivo (A) para calentar o enfriar el implante de tal modo que se consiga la desintegración ósea de material de hueso que contacta con el implante o situado a una distancia menor que una distancia predefinida desde la superficie de dicho implante; y/o

(f) cualquier parámetro que el dispositivo de entrada de la invención sea capaz de recibir como se ha esquematizado anteriormente bajo (i) a (viii).

Como se ha mencionado anteriormente, tal estructura de base de datos puede ser producida basándose en datos experimentales obtenidos por ejemplo a partir de ensayos con tejido óseo de animales muertos, por lo que se determina

qué cantidad de energía de calentamiento o agente de enfriamiento se requiere para un implante específico y para un grado específico de desintegración ósea con el fin de que el material de hueso que contacta con el implante o situado a una distancia menor de una distancia predefinida desde la superficie de dicho implante sea selectivamente degradado. Preferiblemente dicho medio de almacenamiento legible por ordenador tiene también grabado en él un software adecuado para operar el dispositivo de la invención.

Como otro aspecto la invención también proporciona un dispositivo de acoplamiento según se ha definido en este documento.

Aunque la invención ha sido descrita en conexión con realizaciones preferidas específicas, debería entenderse que la invención según se ha reivindicado no debería estar limitada equivocadamente a tales realizaciones específicas. De hecho distintas modificaciones de los modos descritos para llevar a la práctica la invención que son obvios para los expertos en la técnica en los campos relevantes están destinadas a ser cubiertas por la presente invención según ha sido reivindicada.

Los siguientes ejemplos representados en los dibujos son simplemente ilustrativos de la presente invención y no deberían ser considerados para limitar el alcance de la invención como se ha indicado por las reivindicaciones adjuntas de ningún modo.

Cuando un implante que ha de ser retirado está situado en el paciente y está integrado en el hueso, el dentista puede elegir entre diferentes tipos de dispositivos de acoplamiento tal como se ha mostrado en la fig. 1D a H o en la fig. 4(a)-(d) para calentar y/o enfriar el implante. Si el implante que ha de ser retirado es un implante convencional (como la fig. 1 A, es decir uno no modificado según esta invención), puede tener que elegir un dispositivo de acoplamiento en la forma de la fig. 1D o 1H, debido a que E-G no se ajustarán. Para el implante convencional mostrado en la fig. 2 utiliza preferiblemente un dispositivo de acoplamiento como se ha mostrado en la fig. 4 a), debido a que 4 b) a d) no se ajustarán. Una influencia térmica controlada de implantes convencionales (como se ha mostrado en la fig. 1A y 2) para alcanzar la desintegración ósea pretendida será posible utilizando el dispositivo médico de la invención en conexión por ejemplo con un dispositivo de acoplamiento como se ha mostrado en la fig. 1D o H y en la fig. 4a, respectivamente. Sin embargo, el calentamiento y/o enfriamiento térmicos del implante pueden ser controlados a lo largo del tiempo incluso de manera más precisa si el calentamiento y/o enfriamiento del implante es más homogéneo. Esto es posible cuando se utilizan implantes modificados según esta invención (tal como se ha mostrado en la fig. 1B y C y en la fig. 3).

Si el implante que ha de ser retirado es un implante modificado según esta invención (como la fig. 1B-C), él puede elegir por ejemplo un dispositivo de acoplamiento en la forma de la fig. 1D- H, y preferiblemente un dispositivo de acoplamiento según cualquiera de la fig. 1E-G, dependiendo de la región esperada de integración ósea en la superficie del implante. Si el implante completo está integrado en el hueso, él puede elegir el dispositivo de acoplamiento F, para influir térmicamente en el cuerpo completo del implante. Si sólo la parte proximal del implante se espera que esté integrada en el hueso, como es clínicamente frecuente el caso con periimplantitis, él puede elegir el tipo G, para influir especialmente en la parte proximal del implante. Por ello, en el dispositivo G la parte distal que conecta con las paredes distales del implante debería tener poca superficie que conecte directamente con el implante y ser de baja conductividad térmica.

Si el implante que ha de ser retirado es un implante modificado según esta invención (como la fig. 3), el experto médico que realiza el tratamiento puede elegir un dispositivo de acoplamiento en la forma de la fig. 4b), 4c), o 4d), dependiendo de la región esperada de integración ósea en la superficie del implante. Si el implante completo está integrado en el hueso, puede elegir dispositivo de acoplamiento c, para influir térmicamente en el cuerpo completo del implante. Si solamente la parte proximal del implante se espera que esté integrada en el hueso, como es clínicamente a menudo el caso con periimplantitis, puede elegir el tipo 4 d, para influir selectivamente de manera especial en la parte proximal del implante. Por ello, el dispositivo de acoplamiento mostrado en la fig. 4d) está diseñado de tal modo que la parte más distal del dispositivo de acoplamiento tiene un contacto reducido con las paredes distales del implante cuando el dispositivo de acoplamiento es insertado en el implante, dando como resultado una baja conductividad térmica entre la región distal del implante y la parte distal del dispositivo de acoplamiento.

Son posibles muchas formas y diseños diferentes para los implantes de la invención, para los dispositivos de acoplamiento respectivos y para los dispositivos de acoplamiento para implantes convencionales.

Lista de números de referencia

- (1) Implante dental
- (2) Tope
- (3) Parte distal
- (4) Dentado
- (5) Protuberancia

- (6) Cavity adapted to accommodate a temperature sensor, a heating device and/or a cooling device

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico para liberar un implante dental (1) del hueso de un paciente al que el implante dental (1) se adhiere, comprendiendo el dispositivo médico

(A) un dispositivo capaz de calentar y/o enfriar el implante (1);

5 (B) un dispositivo de control que controla el dispositivo (A) en el que dicho dispositivo de control comprende una base de datos y funciona utilizando información en dicha base de datos, en donde la base de datos comprende;

(a) una información sobre el implante y

10 (e) información que define la temperatura, la curva de temperatura, el tiempo de calentamiento, el tiempo de enfriamiento, la frecuencia de calentamiento y/o enfriamiento que son adecuados para efectuar la desintegración del hueso de un material óseo en contacto con el implante dental (1) según se ha definido en (a), o una información para controlar el dispositivo (A) para calentar o enfriar el implante dental (1) de tal modo que se consiga la desintegración del hueso de un material óseo que contacta con el implante dental (1) tal como se ha definido en (a);

15 (C) un dispositivo de acoplamiento capaz de conectarse de manera liberable a dicho implante dental (1) mientras dicho implante dental (1) se adhiere al hueso del paciente; y

(D) un dispositivo de entrada vinculado operativamente con el dispositivo de control (B); en donde dicho dispositivo de entrada (D) es capaz de recibir un parámetro procedente de un operador que opera el dispositivo médico; en el que el parámetro

(i) define el tipo, dimensiones, masa, estructura superficial y/o material de dicho implante dental (1); y/o

20 (ii) define la cantidad esperada de superficie integrada en el hueso en el implante dental (1); y/o

(iii) define la cantidad y/o duración del calentamiento y/o enfriamiento; y/o

(iv) define la posición o región esperada de la superficie integrada en el hueso en el implante dental (1); y/o

(v) es un parámetro seleccionado del grupo que consiste de

25 (a) información sobre el implante que define el tipo, dimensiones, masa, estructura superficial y/o material del implante dental (1) o información que define la geometría de cavidad dentro del implante dental (1);

(b) información que define la forma del dispositivo de acoplamiento o información que define la conductividad térmica del dispositivo de acoplamiento;

(c) información que define la superficie del implante dental (1) que está integrado en el hueso;

30 (d) información que define el tipo de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento que ha de ser utilizado o información que define la cantidad de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento necesarios para alcanzar la desintegración del hueso de un implante (1) según se ha definido en (a); y

(e) información para controlar el dispositivo (A) para calentar o enfriar el implante dental (1) de tal modo que se consiga la desintegración del hueso de material óseo que hace contacto con el implante dental (1) o situado a una distancia menor que una distancia predefinida desde la superficie de dicho implante (1);

35 y/o

(vi) es un parámetro que define la densidad ósea del hueso que hace contacto o rodea al implante (1); y/o

(vii) es un parámetro que define la fecha en la que el implante dental (1) fue implantado en el paciente; y/o

(viii) es un parámetro que define la edad del paciente

40 2. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el implante dental (1) es un implante dental que está al menos parcialmente integrado en el hueso de la mandíbula o maxilar de un paciente.

3. El dispositivo médico según la reivindicación 2, en el que dicho dispositivo de acoplamiento (C) tiene al menos una parte en forma de un tope (2) de implante dental que permite que dicho dispositivo de acoplamiento (C) pueda ser conectado de manera liberable a dicho implante dental (1).

4. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho dispositivo de acoplamiento (C) tiene la forma de un anillo que permite que dicho dispositivo de acoplamiento (C) pueda ser conectado de manera liberable a dicho implante (1).
- 5 5. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho dispositivo de acoplamiento (C) está hecho de un material que tiene una conductividad térmica de al menos $0,5 \text{ W}/(\text{m} \cdot \text{K})$.
6. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho dispositivo de control controla la cantidad de energía de calentamiento y/o de agente de enfriamiento entregado al implante dental (1) en una cantidad que sea suficiente para conseguir la desintegración del hueso del material del hueso que hace contacto con el implante (1).
- 10 7. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho el dispositivo de control comprende una base de datos y funciona utilizando información en dicha base de datos, en el que la base de datos comprende
- 15 (a) información sobre el implante que define el tipo, dimensiones, masa, estructura superficial y/o material del implante dental (1) o información que define la cavidad dentro del implante dental (1) (tal como longitud y diámetro de un canal roscado, u otras geometrías para aplicación del tope (2)); y/o
- (b) información que define las propiedades del dispositivo de acoplamiento tales como su forma, su superficie de conexión con el implante (1), su conductividad térmica; y/o
- (c) información que define la superficie del implante dental (1) que está integrado en el hueso; y/o
- 20 (d) información que define el tipo de energía de calentamiento y/o de agente de enfriamiento que ha de ser utilizado y opcionalmente la cantidad de energía de calentamiento y/o de agente de enfriamiento necesarios para alcanzar la desintegración ósea de un implante dental (1) según se ha definido en (a) preferiblemente con un trauma mínimo en los tejidos circundantes; y/o
- (g) información que define la densidad ósea del hueso que hace contacto o rodea el implante (1); y/o
- (h) información que define la fecha en la que el implante dental (1) fue implantado en el paciente; y/o
- 25 (i) información que define la edad del paciente.
8. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la energía de calentamiento y/o el agente de enfriamiento producido o liberado por el dispositivo (A) es transferido desde el dispositivo (A) a dicho implante dental (1) a través del dispositivo (C) de acoplamiento;
- 30 9. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho dispositivo de control controla la cantidad de energía de calentamiento y/o agente de enfriamiento entregado al implante dental (1) limitando la cantidad de energía de calentamiento y/o de agente de enfriamiento entregado al implante dental (1) en correlación al parámetro o parámetros recibidos por el dispositivo de entrada (D).
10. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho dispositivo de control (B) controla el dispositivo (A) de tal manera que dicho implante dental (1) es calentado en primer lugar y luego enfriado o enfriado en primer lugar y luego calentado.
- 35 11. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo (A) para calentar el implante dental (1) entrega directa o indirectamente energía de calentamiento al implante dental (1) en forma de
- (i) energía mecánica
- (ii) energía de radiación,
- 40 (iii) energía eléctrica y/o
- (iv) energía térmica.
12. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo (A) de enfriamiento del implante dental (1) es capaz de entregar al implante dental (1) un agente de enfriamiento seleccionado del grupo que consiste de aire, gas licuado, gas solidificado y un líquido.
- 45 13. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo (A) está situado dentro del dispositivo (C).

Figura 1

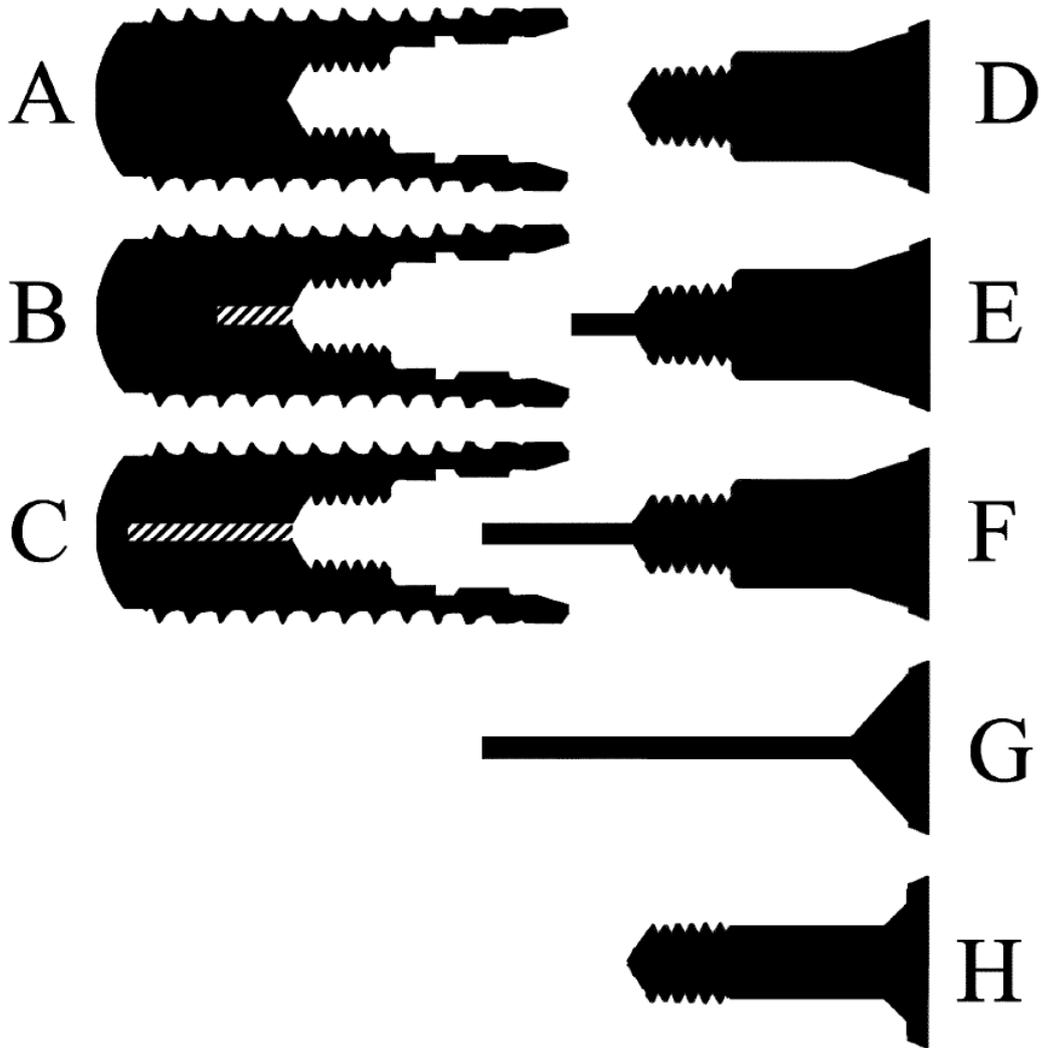


Figura 2

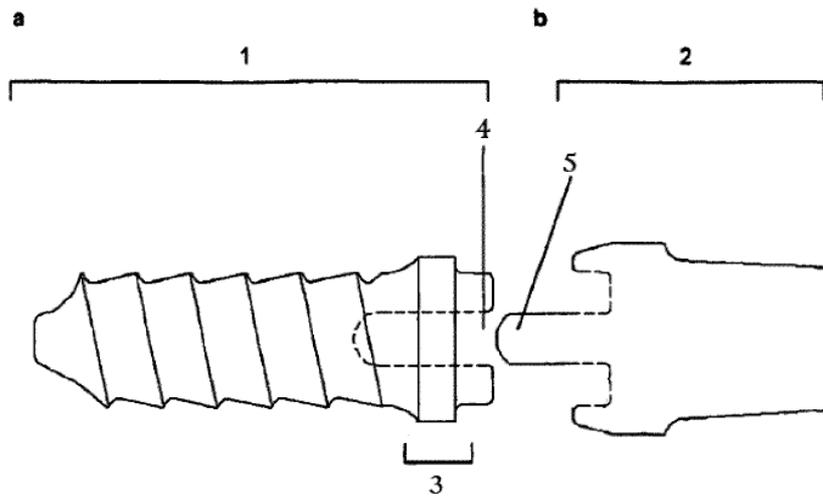


Figura 3

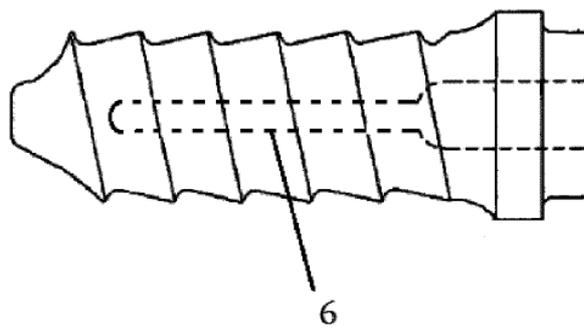


Figura 4

