

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 890**

51 Int. Cl.:

A61N 1/32 (2006.01)

A61N 2/02 (2006.01)

A61C 8/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.10.2010 PCT/IL2010/000897**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.05.2011 WO11051947**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2010 E 10826227 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019 EP 2493549**

54 Título: **Dispositivo de implante para estimular la osteogénesis y la osteointegración**

30 Prioridad:

29.10.2009 US 255904 P

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

26.11.2019

73 Titular/es:

**MAGDENT LTD. (100.0%)
B.S.R. Tower No. 3, 15th Floor, 9 Mesada Street,
P.O. Box 62
5120109 Bnei-Brak, IL**

72 Inventor/es:

NEUMAN, MOSHE

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 732 890 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 de implante para estimular la osteogénesis y la osteointegración

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de implante. De manera más particular, la presente invención se refiere a un dispositivo de implante para estimular la osteogénesis y la osteointegración.

10 **Antecedentes de la invención**

Los implantes de forma de raíz endoósea son dispositivos que se usan principalmente para el soporte de piezas protésicas dentales. También se pueden usar para el anclaje de dispositivos de ortodoncia.

15 Los tratamientos con implantes dentales de la técnica anterior tienen las siguientes limitaciones: (1) Duración del tratamiento: el tratamiento tiene un largo período de cicatrización, tras la colocación del implante y antes del restablecimiento de los dientes de: 3-4 meses en la mandíbula inferior, 4-6 meses en la mandíbula superior y 6-9 meses para los casos de injerto óseo, tales como el aumento de la cresta y elevación del seno; (2) La tasa de fracaso de la implantación es mayor con respecto a las personas que padecen osteoporosis, o que tienen una masa y densidad
20 óseas reducidas, debido a un bajo grado de osteointegración. En general, se considera que un implante está osteointegrado cuando entra en contacto con el hueso adyacente sin que se produzca ningún movimiento relativo progresivo entre ellos. Se estima que el 20 % de los receptores potenciales de la implantación dental sufren este problema, aumentando este valor de manera constante debido al aumento de la población de personas mayores en todo el mundo; (3) No se puede realizar una implantación cuando no hay suficiente hueso disponible en el lugar de la
25 implantación. Se estima que el 30 % de los receptores potenciales de la implantación dental sufren este problema. Estos pacientes deben someterse a procedimientos de injerto óseo, tales como el aumento de la cresta y la elevación del seno.

30 Por lo tanto, sería deseable proporcionar un dispositivo de implante para estimular la osteogénesis, o desarrollo del hueso, y así aumentar la tasa de éxito de la implantación, así como acortar la duración del tratamiento durante el que las células formadoras de hueso y el tejido óseo que rodea al implante se desarrollan lo suficiente y se osteointegran.

El uso de campos eléctricos y electromagnéticos para estimular sistemas biológicos ha recibido atención en medicina. En el campo de la ortopedia, se ha usado con éxito un campo electromagnético pulsado (PEMF) para inducir la
35 curación en fracturas de huesos humanos largos que demostraron ser resistentes al tratamiento convencional y que, con frecuencia, requirieron amputación. [Ryaby, J. T. (1998), "Clinical Effects of Electromagnetic and Electric Fields on Fracture Healing", *Clinical Orthopedics and Related Research* 355: 205-215]. Los campos eléctricos y electromagnéticos aplicados pueden alterar los estados eléctricos normales del hueso y del cartílago, inducir mayores velocidades de división celular y de metabolismo, y, por tanto, potenciar una mayor curación de los defectos óseos y
40 del cartílago.

La producción de músculo, ligamento, hueso, cartílago, sangre y células madre adultas responde a campos eléctricos y electromagnéticos, y estos agentes de campo biofísico pueden aplicarse en contextos terapéuticos. Los campos
45 eléctricos y electromagnéticos regulan la síntesis de la matriz extracelular y estimulan la reparación de fracturas y desuniones. Los estudios de campos eléctricos y electromagnéticos sugieren que (1) regulan la síntesis de proteoglicanos y colágeno, y aumentan la formación ósea en modelos de osificación endocondral; (2) aceleran la formación y reparación ósea; (3) aumentan las tasas de unión en fracturas previamente refractarias a la curación; y (4) producen resultados equivalentes a los injertos óseos. Los campos eléctricos y electromagnéticos regulan la expresión de los genes en las células del tejido conjuntivo para las proteínas de la matriz extracelular, lo que produce
50 un aumento del cartílago y del hueso. También aumentan la expresión génica y la síntesis de factores de crecimiento, que pueden ser un mecanismo intermediario de actividad y pueden amplificar los efectos de campo a través de la señalización autocrina y paracrina.

Sin embargo, hasta la fecha, no se han usado los campos electromagnéticos para estimular la osteogénesis y la
55 osteointegración con respecto a los implantes dentales. Los implantes dentales se anclan en el hueso de la mandíbula, y la circunferencia completa de un implante debe estar osteointegrada con la mandíbula, lo que requiere una larga duración del tratamiento como se ha descrito anteriormente. Por lo tanto, un tratamiento electromagnético para estimular eficazmente la osteointegración en implantes dentales debe ser continuo, y un tratamiento ambulatorio mediante el que se irradia un implante dental en una clínica mediante un campo electromagnético durante un número limitado de sesiones por semana no será eficaz.
60

Un tratamiento electromagnético consume mucha energía, y un generador de campo electromagnético transportado por el implantado y en uso constante necesita ser recargado constantemente. Debido a la necesidad de una recarga constante, un generador de campo electromagnético no se puede ubicar convenientemente dentro de la cavidad oral.
65

El documento US 5.292.252 de Nickerson *et al.* desvela un casquillo estimulante de la cicatrización para potenciar en

un paciente el crecimiento de células óseas y de tejido óseo que rodea un implante dental. El casquillo estimulante de la cicatrización incluye una parte del casquillo superior que contiene una fuente de corriente continua y una parte roscada que se adhiere al implante de la misma manera que un tornillo de cierre. En una realización, la fuente de corriente está acoplada a un serpentín que rodea un núcleo longitudinal creando un campo electromagnético alrededor del implante y, por lo tanto, en el tejido óseo circundante.

El campo electromagnético generado por la fuente de corriente es un campo magnético estático (SMF), y la estimulación del crecimiento óseo por un SMF aún no se ha establecido definitivamente. Otra desventaja de este casquillo cicatrizante es que la batería que funciona constantemente y que se puede alojarse dentro de su pequeño volumen interno tiene una capacidad insuficiente para el período de cicatrización requerido.

El documento US 6.034.295 de Rehberg *et al.*, desvela un dispositivo implantable, que incluye un implante dental, formado con una cavidad interna en la que se pretende que crezca el tejido óseo que rodea el dispositivo implantado. El dispositivo está dotado de al menos dos electrodos, uno de los cuales está ubicado dentro de la cavidad, y está separado del interior del cuerpo que forma la cavidad, y un segundo electrodo cuando el cuerpo está hecho de un material conductor de la electricidad, que, junto con el electrodo interno, forma un tipo de estructura coaxial para generar una corriente alterna de baja frecuencia para potenciar el crecimiento del tejido. Sin embargo, un campo eléctrico generado por los electrodos no se propagará más allá del electrodo más externo y, por lo tanto, es incapaz de estimular la osteogénesis en el tejido dañado u osteoporótico separado hacia afuera del implante.

El documento WO 2009/019688 A2 de Terkel *et al.* enseña "Un dispositivo desechable de potenciación y mantenimiento de la osteogénesis y la osteointegración que incluye: un pilar dental; un circuito de estimulación colocado dentro de un espacio definido al menos parcialmente por el pilar dental; y al menos un electrodo dispuesto externamente que está separado de un implante dental que está conectado al pilar dental; en el que cada electrodo dispuesto eléctricamente está conectado a un componente eléctrico seleccionado de un grupo que consiste en una batería y un circuito de estimulación".

El documento US 6.605.089 B1 de Michelson enseña "Se desvela un aparato y un método de potenciación del crecimiento óseo eléctrico para el suministro de corriente eléctrica a un implante implantado quirúrgicamente dentro del espacio intervertebral entre dos vértebras adyacentes de la columna vertebral para potenciar el crecimiento óseo y el proceso de fusión a zonas adyacentes al implante. El aparato de la presente invención comprende un implante autocontenido que tiene un suministro de energía renovable implantable quirúrgicamente y un circuito de control relacionado para suministrar corriente eléctrica directamente al implante y, por lo tanto, directamente a la zona en la que se desea la potenciación del crecimiento óseo. Las zonas deseadas de potenciación del crecimiento óseo se pueden controlar conduciendo una carga negativa solo en la ubicación deseada de la potenciación del crecimiento óseo".

Sumario de la invención

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de implante dental para estimular la osteogénesis.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo de implante dental para estimular la osteointegración.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo de implante dental para estimular eficazmente la osteogénesis por medio de un campo electromagnético pulsado.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo de implante dental para estimular eficazmente la osteogénesis por medio de un campo electromagnético pulsado. Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un dispositivo de implante dental para estimular la osteogénesis que no requiera el reemplazo ni la recarga de una batería para alimentar el dispositivo.

Otros objetos y ventajas de la invención se harán evidentes a medida que avance la descripción.

Los objetos anteriores se logran mediante la materia objeto como se define en la reivindicación independiente.

El dispositivo de implante para estimular la osteogénesis y la osteointegración comprende un miembro de alojamiento anular hueco, un modulador de corriente pulsada y un serpentín conectado a dicho modulador de corriente, estando dicho modulador de corriente y al menos una parte de dicho serpentín montados dentro de dicho miembro de alojamiento, en el que se selecciona una frecuencia de dicha corriente pulsada para generar un campo electromagnético de una densidad de flujo predeterminada que penetra en, y se propaga radialmente hacia afuera desde, dicho miembro de alojamiento en una distancia de propagación suficientemente grande para estimular la osteogénesis, y la osteointegración por medio de dicho campo electromagnético generado, de una región ósea en la que dicho dispositivo de implante está implantado y que está dispuesto radialmente hacia afuera desde dicho miembro de alojamiento.

Una superficie exterior del miembro de alojamiento está cargada eléctricamente lo suficiente por medio del campo electromagnético generado para estimular la osteointegración con una región ósea adyacente.

5 En un aspecto, cada pulso que se genera por el modulador de corriente tiene una duración suficiente para garantizar que la cantidad total acumulada de energía asociada con el campo electromagnético que es absorbida durante un período predeterminado por la región ósea sea mayor que una cantidad predeterminada.

En un aspecto, el miembro de alojamiento hueco se puede engranar a una raíz implantada.

10 En un aspecto, el miembro de alojamiento es un pilar de cicatrización que se puede engranar a una raíz implantada.

En un aspecto, el miembro de alojamiento hueco es una raíz implantable.

15 Tal como se menciona en el presente documento, los siguientes términos se refieren a la ubicación relativa correspondiente de los elementos del dispositivo de implante cuando se emplea como dispositivo de implante dental, siendo aplicables también las ubicaciones relativas cuando se emplean como un tipo diferente de dispositivo de implante:

20 "cervical" - a lo largo de una línea entre las mandíbulas superior e inferior, y más concretamente, a lo largo de una línea entre la raíz del implante y una cubierta del dispositivo de implante;
 "coronal" - a lo largo de una línea cervical, hacia la cubierta del dispositivo de implante;
 "apical" - a lo largo de una línea cervical, hacia la raíz del implante; y
 "radial" - a lo largo de una línea que generalmente coincide con el radio del dispositivo de implante esencialmente
 25 circular, o a lo largo de una línea paralela a una línea que generalmente coincide con el radio del dispositivo de implante esencialmente circular y esencialmente perpendicular a una línea cervical.

En un aspecto, el serpentín comprende una primera parte dispuesta dentro de un primer elemento de miembro de alojamiento y una segunda parte dispuesta dentro de un segundo elemento de miembro de alojamiento.

30 En un aspecto, el serpentín es un serpentín continuo que se forma con uno o más enrollamientos.

En un aspecto, el primer elemento del miembro de alojamiento es un casquillo coronal y el segundo elemento del miembro de alojamiento es un tornillo hueco, siendo un extremo coronal de dicho tornillo hueco engranable a rosca con dicho casquillo y siendo un extremo apical de dicho tornillo hueco engranable a rosca con una raíz implantada.

35 En un aspecto, el serpentín es un serpentín de marco.

En un aspecto, la primera parte de cada bucle del serpentín de marco tiene una anchura esencialmente igual a la anchura del primer elemento del miembro de alojamiento y la segunda parte de cada bucle del serpentín de marco
 40 tiene una anchura esencialmente igual a la anchura del segundo elemento del miembro de alojamiento.

En un aspecto, el serpentín de marco comprende una pluralidad de bucles alineados.

45 En un aspecto, el serpentín de marco comprende dos secciones que son esencialmente perpendiculares entre sí y que están configuradas de manera similar.

En un aspecto, el serpentín de marco es un serpentín distribuido angularmente que está dispuesto de manera que todos los bucles del mismo tienen un punto de intersección común, en el que una distribución angular máxima de los bucles no es superior a aproximadamente 40 grados.

50 En un aspecto, la segunda parte del marco se extiende de manera esencialmente apical a lo largo de toda la longitud del segundo elemento del miembro de alojamiento.

En un aspecto, la primera parte del serpentín rodea el modulador de corriente.

55 En un aspecto, el serpentín es un serpentín anular.

En un aspecto, una primera parte del serpentín anular está dispuesta dentro de un primer elemento del miembro de alojamiento, una segunda parte del serpentín anular está dispuesta dentro de un segundo elemento del miembro de alojamiento, y uno o dos segmentos se extienden entre dichas primera y segunda partes del serpentín anular. Los uno
 60 o dos segmentos que se extienden entre dichas primera y segunda partes del serpentín anular pueden ser una parte del serpentín de marco.

En un aspecto, el serpentín es un serpentín de marco que tiene una parte de serpentín anular apical.

65 En un aspecto, un cable que se extiende desde la parte del serpentín montada dentro del miembro de alojamiento se

enrolla alrededor de una superficie exterior del miembro de alojamiento.

En un aspecto, un cable que se extiende desde la parte del serpentín montada dentro del miembro de alojamiento se enrolla alrededor de una superficie exterior de la raíz.

5 En un aspecto, el dispositivo de implante comprende un núcleo de ferrita que se puede insertar dentro del segundo elemento del miembro de alojamiento.

10 En un aspecto, el dispositivo de implante comprende además un núcleo de ferrita que se puede insertar dentro del primer elemento del miembro de alojamiento.

En un aspecto, la primera y segunda parte del serpentín están conectadas al modulador de corriente en paralelo.

15 En un aspecto, el modulador de corriente comprende un oscilador, un circuito de temporización, una fuente de energía interna y un interruptor para terminar la conexión eléctrica entre dicha fuente de energía y dicho circuito de temporización.

20 En un aspecto, el modulador de corriente comprende además un inversor para cambiar la dirección radial del campo electromagnético generado.

En un aspecto, el circuito de temporización está adaptado para modular una forma de onda pulsada de manera continua de acuerdo con un ciclo de trabajo deseado.

25 En un aspecto, el circuito de temporización está adaptado para modular una forma de onda pulsada para una duración de modulación predeterminada.

En un aspecto, el campo electromagnético generado tiene una densidad de flujo que varía de 0,2 a 0,5 mT, de 0,5 a 0,8 mT, de 0,8 a 2 mT, de 2 a 5 mT o de 0,2 a 5 mT.

30 En un aspecto, la frecuencia de la corriente pulsada varía de 1 Hz a 1.000 Hz, de 1 a 100 kHz o de 1 Hz a 100 kHz.

En un aspecto, la corriente pulsada tiene una amplitud media que varía de 1 a 15 μ A, de 15 a 100 μ A, de 0,1 a 2 mA o de 1 a 2.000 μ A.

35 En un aspecto, la corriente pulsada tiene una duración de impulso que varía de 5 a 30 microsegundos, de 30 a 50 microsegundos, de 50 a 200 microsegundos o de 5 a 200 microsegundos.

40 En un aspecto, el circuito de temporización está adaptado para modular una forma de onda pulsada seleccionada del grupo que consiste en una forma de onda cuadrada, una forma de onda triangular, una forma de onda en forma de diente de sierra y una forma de onda sinusoidal.

En un aspecto, el serpentín tiene una serie de enrollamientos que varía de uno a diez.

45 En un aspecto, la fuente de alimentación es una batería que tiene una capacidad suficiente para alimentar el modulador de corriente durante todo un período de cicatrización previsto.

En un aspecto, la fuente de energía se selecciona del grupo que consiste en un dispositivo piezoeléctrico para generar piezoelectricidad en respuesta a las fuerzas masticatorias aplicadas, un condensador, una dinamo y un accionador electrocinético.

50 En un aspecto, la distancia de propagación suficientemente grande del campo electromagnético está entre 2 y 5 mm. El dispositivo de implante es adecuado en el campo de la odontología de implantes, la regeneración periodontal, los movimientos ortodónticos de los dientes, la ortopedia y la neurología.

55 El dispositivo de implante regula la síntesis de proteoglicanos y colágeno, y aumenta la formación ósea en modelos de osificación endocondral, acelera la formación y la reparación óseas, aumenta las tasas de unión en fracturas previamente refractarias a la curación y producen resultados equivalentes a los injertos óseos.

60 En la odontología de implantes, la generación de campos eléctricos y electromagnéticos acorta el tiempo de osteointegración del implante y mejora la calidad del hueso en el contacto con el implante.

65 Las ventajas tecnológicas de generar campos electromagnéticos mediante los dispositivos de implante dental de la presente invención incluyen: (1) osteointegración más rápida: menor tiempo de cicatrización antes del restablecimiento de los dientes; (2) mejor osteointegración: mejor calidad del contacto entre el hueso y el implante y, por lo tanto, mayor tasa de éxito del implante en condiciones de mala calidad ósea, tales como las causadas por la osteoporosis y otras enfermedades sistémicas óseas, diabetes, pacientes mayores, fumadores y otros factores ambientales; (3) mejor

formación ósea (osteogénesis), por ejemplo, en procedimientos de injerto óseo; (4) menos fallos de implantes; y (5) una reducción en el número de intervenciones quirúrgicas.

5 En los sitios de aumento óseo formados durante los procedimientos de aumento de la cresta y elevación del seno, la generación de campos eléctricos y electromagnéticos acelera la formación ósea, acorta el tiempo de remodelación y formación ósea, y mejora la calidad ósea. Como resultado de ello, la duración del tratamiento relacionado con el implante se acortará y habrá menos fallos en los implantes. Se harán posibles nuevos procedimientos, tales como la colocación de implantes juntos mediante un procedimiento de aumento óseo, reduciendo el número de intervenciones quirúrgicas.

10 En el tratamiento periodontal regenerativo, la generación de campos eléctricos y electromagnéticos induce un mejor efecto de la osteogénesis en la restauración del hueso de soporte en la enfermedad periodontal, lo que mejora el efecto sobre la regeneración de los tejidos periodontales.

15 En el movimiento de los dientes de ortodoncia, la generación de campos eléctricos y electromagnéticos durante el movimiento de los dientes aumenta el efecto de las fuerzas mecánicas aplicadas, lo que conduce a una mejora de la activación celular y la remodelación del tejido. Dicho sistema de activación celular estimulado eléctricamente será tan bueno o incluso mejor como el mecanismo relacionado con el estrés usado actualmente. La generación de campos eléctricos y electromagnéticos durante el movimiento de los dientes disminuirá el tiempo de tratamiento de ortodoncia, disminuirá la recaída después del tratamiento y aumentará el rango de movimiento de los dientes.

En ortopedia, la generación de campos eléctricos y electromagnéticos aumenta la cicatrización de los huesos, cartílagos y tejidos blandos después de un tratamiento ortopédico.

25 En neurología, la generación de campos eléctricos y electromagnéticos en una zona de daño neuronal inducirá la regeneración neuronal, por ejemplo, como resultado de un aumento del flujo sanguíneo.

Breve descripción de los dibujos

30 En los dibujos:

- la Fig. 1 es una vista esquemática en sección transversal cervical de un dispositivo de implante de acuerdo con una realización de la presente invención, que muestra líneas circulares de campo electromagnético que irradian hacia afuera desde un serpentín montado internamente;
- 35 - la Fig. 2A es una vista en perspectiva esquemática de un serpentín de marco continuo dispuesto con una pluralidad de bucles alineados que está montado dentro del dispositivo de implante de la Fig. 1;
- la Fig. 2B es una vista en perspectiva esquemática de un serpentín continuo dotado de una parte de serpentín de marco coronal y una parte de serpentín de anillo apical;
- la Fig. 3 es una vista en perspectiva esquemática de un serpentín continuo que comprende dos secciones de serpentín de marco perpendiculares entre sí, cada una de las cuales tiene una disposición similar, pero orientada de manera diferente;
- 40 - la Fig. 4 es una vista en perspectiva esquemática de un serpentín distribuido angularmente en el que todos los bucles tienen un punto de intersección común;
- la Fig. 5 es una vista esquemática en sección transversal cervical de un serpentín anular montado dentro del dispositivo de implante de la Fig. 1 y que tiene una primera parte de gran diámetro y una segunda parte de pequeño diámetro;
- 45 - la Fig. 6A es una vista esquemática en sección transversal cervical de un dispositivo de implante de acuerdo con otra realización de la presente invención, que muestra un serpentín que tiene una parte de serpentín de marco montada dentro del casquillo del dispositivo de implante y un alambre que se enrolla alrededor de la superficie exterior de la raíz;
- 50 - la Fig. 6B es una vista esquemática en sección transversal cervical de un dispositivo de implante de acuerdo con otra realización de la presente invención, que muestra un serpentín que tiene una parte de serpentín de marco montada dentro del casquillo del dispositivo de implante y un alambre que se enrolla alrededor de la superficie exterior del tornillo hueco;
- 55 - La Fig. 6C es una vista esquemática en sección transversal cervical de un dispositivo de implante sin casquillo, que muestra un serpentín de marco que está montado en su interior;
- la Fig. 7 es un diagrama de bloques del modulador de corriente;
- la Fig. 8 ilustra esquemáticamente una forma de onda de corriente ilustrativa para excitar el flujo magnético en el serpentín;
- 60 - las Fig. 9 y 10 ilustran esquemáticamente dos configuraciones, respectivamente, del oscilador de la Fig. 7;
- la Fig. 11 es una simulación del flujo magnético generado por medio de dos serpentines de marco perpendiculares entre sí que están montados dentro de un implante;
- la Fig. 12 ilustra esquemáticamente la osteointegración de una región ósea estrecha en la superficie exterior del dispositivo de implante por medio de un campo eléctrico E inducido por la propagación a través del campo magnético generado;
- 65 - la Fig. 13 es una ilustración gráfica de la atenuación del campo magnético en función del espesor del tubo;

- la Fig. 14 es una ilustración gráfica de la dependencia de la atenuación del campo con respecto a la frecuencia; y
- la Fig. 15 es una ilustración esquemática de un conjunto de serpentín, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

5 Descripción detallada de realizaciones preferidas

La presente invención es un dispositivo de implante novedoso dotado de un modulador de corriente interno, que funciona de manera constante. El modulador de corriente genera un campo electromagnético dirigido radialmente que se propaga hacia afuera desde la raíz del implante hasta el sitio de la implantación y estimula eficazmente la osteogénesis. También se estimula la osteointegración, de modo que, cuando se emplea, por ejemplo, un dispositivo de implante dental, el tiempo de cicatrización requerido antes de poderse engranar una corona dentada a la raíz implantada se reduce drásticamente de 3-6 meses a 4-12 semanas. Aunque el modulador de corriente puede estar en funcionamiento constante, es alimentado por una batería que no necesita ser reemplazada ni recargada, mediante la optimización de las características de modulación.

La Fig. 1 ilustra esquemáticamente un dispositivo de implante de acuerdo con una realización de la presente invención, que, en general, se indica con el número 10. Aunque la siguiente descripción se refiere a un dispositivo de implante dental, se apreciará que el dispositivo de implante también es adecuado para estimular la osteogénesis y la osteointegración en los campos de la regeneración periodontal, el movimiento ortodóntico de los dientes, la ortopedia y la neurología, además de la implantología dental.

El dispositivo de implante 10 comprende una raíz 5 implantable alargada, que se extiende cervicalmente, que está formada con filetes externos 1 para lograr una buena penetración en el hueso maxilar 3, como es bien conocido por los expertos en la materia, y con filetes internos 6, un tornillo hueco alargado 12 formado por filetes externos 14 para engranarse a rosca con los filetes internos 6 de la raíz implantada 5, un casquillo hueco 20 que tiene una sección transversal en forma de U para alojar los circuitos del modulador de corriente, que puede tener configuración y dimensiones similares a la de un casquillo de la técnica anterior, y la cubierta 40. Dado que el tornillo hueco 12 y el casquillo 20 se usan solo durante el período de cicatrización del tejido, y luego son reemplazados por una corona dentada, el pilar y el casquillo engranados entre sí pueden denominarse "pilar de cicatrización".

El casquillo 20 se puede enroscar al extremo coronal 16 del tornillo hueco 12 que sobresale coronalmente del extremo coronal 8 de la raíz 5 y que es reemplazable junto con el tornillo hueco 12 por la corona dentada una vez completado el tiempo de cicatrización. La cubierta 40 tiene una parte coronal 41 que es más ancha que el casquillo 20 y se puede engranar herméticamente en el mismo, y una parte central 43 más estrecha que la parte coronal 41 que se puede enroscar con filetes 25 formados a lo largo de la cara interna del extremo coronal del casquillo 20.

El casquillo 20 tiene paredes rectas 22 dispuestas coronalmente y que se extienden cervicalmente, y paredes curvas 23 inclinadas hacia adentro desde el extremo apical de la pared 22 para permitir el engranaje con el pilar 12. Uno o más elementos de soporte 24 se extienden hacia adentro desde las paredes rectas 22, a una altura intermedia de las mismas para el soporte de una placa de circuito impreso (PCB) 26. Junto al lado coronal 27 de la PCB 26 hay una pluralidad de componentes electrónicos 31 y una pluralidad de resortes planos 28 de conducción eléctrica. Una batería 32 con forma de disco se coloca en contacto con los resortes planos 28. La batería 32 puede ser una batería de níquel-cadmio (NiCd), con una capacidad de 6,4 mA/hora, para proporcionar impulsos de corriente en el intervalo de, por ejemplo, 5-15 μ A durante un período de tiempo de aproximadamente 6 semanas. Un resorte plano 48 eléctricamente aislado está unido a la superficie apical 48 de la cubierta 40, de modo que cuando la cubierta 40 se engrana con el casquillo 20 en toda su extensión, la batería 32 se empuja en contacto eléctrico con la PCB 26 por medio de los resortes planos 28 y 46 para iniciar el funcionamiento del modulador de corriente 35.

Se apreciará que la batería 32 puede colocarse en conexión eléctrica con la PCB 26 mediante otros muchos métodos bien conocidos por los expertos en la materia.

El modulador de corriente 35 puede ser alimentado por cualquier otra fuente de energía bien conocida por los expertos en la materia, incluyendo un dispositivo piezoeléctrico para generar piezoelectricidad en respuesta a fuerzas masticatorias aplicadas, como las que se aplican durante una conversación o durante una comida, un condensador, que se cargue mediante un dispositivo de radiofrecuencia ubicado en el domicilio de la persona implantada y, por lo tanto, que no requeriría servicios ambulatorios, una dinamo y un accionador electrocinético, por ejemplo, uno que emplee un elemento magnético que sea desplazable a lo largo de un serpentín.

Conectado al lado apical 29 de la PCB 26 está el serpentín de marco continuo 45, del que solo se muestra uno de los bucles para mayor claridad. El serpentín 45 tiene una parte radial coronal L que se extiende esencialmente a lo ancho de la pared 22, una parte cervical M que se extiende apicalmente desde la parte L, una parte radial que se extiende hacia el interior N que se extiende desde la parte M, y una parte cervical O que se extiende apicalmente desde la parte N hasta esencialmente una superficie terminal 13 del pilar 12. Las partes Q-S del serpentín 45 son simétricas a las partes M-O, respectivamente. Una parte P se extiende radialmente entre las partes O y S.

En el funcionamiento del modulador de corriente 35, se genera un campo electromagnético B dirigido radialmente

hacia afuera desde el serpentín 45. El campo electromagnético B puede visualizarse mediante una pluralidad de líneas de campo circular concéntricas 33 que irradian hacia afuera desde el serpentín 45. Los solicitantes han descubierto que, sorprendentemente, el campo electromagnético B es eficaz para estimular la osteogénesis y la osteointegración de la raíz 5, que, preferentemente, está hecha de titanio o de una aleación de titanio en virtud de sus buenas propiedades de biocompatibilidad y de transmisión electromagnética, con respecto a la mandíbula 3 circundante, mientras que el modulador de corriente 35 puede funcionar de manera continua a lo largo de una duración de tratamiento acortada predeterminada de 4 a 12 semanas.

Los solicitantes han encontrado que una densidad de flujo magnético generada por el modulador de corriente 35 que puede variar de 0,2 a 0,5 mT es eficaz en términos de estimulación de la osteogénesis y osteointegración en las proximidades de la raíz 5, siendo el valor de 0,2 mT el umbral de estimulación eficaz de la osteogénesis para una frecuencia de 100 Hz y un ancho de pulso de 25 μ s [Matsumoto, H. *et al.*, "Pulsed Electromagnetic Fields Promote Bone Formation around Dental Implants Inserted into the Femur of Rabbits", *Clin Oral Impl Res* 2000: 11: 354-360].

Como se describe en el Ejemplo 5, la atenuación del campo electromagnético generado mientras se transmite a través de un dispositivo de implante hecho de una aleación de titanio a una frecuencia de corriente de 1 kHz es despreciable. Por lo tanto, el intervalo de densidad de flujo magnético mencionado anteriormente será eficaz para estimular la osteogénesis a una distancia de propagación del campo electromagnético que se extiende radialmente desde la raíz 5 de aproximadamente 2 mm, correspondiente al espesor de la capa de tejido dañada.

Se ha encontrado que la siguiente combinación de parámetros es eficaz para lograr la osteogénesis y la estimulación de la osteointegración para un modulador de corriente pulsada alojado dentro del dispositivo de implante de la presente invención:

- a) un intervalo de frecuencias de 1 Hz a 100 kHz y, preferentemente, de 10 Hz para permitir una penetración eficaz del metal;
- b) un intervalo de densidades de flujo magnético de 0,2 a 0,5 mT, de 0,5 a 0,8 mT, de 0,8 a 2 mT, o 2-5 mT;
- c) una distancia de propagación del campo electromagnético L que se extiende radialmente desde la raíz 5 hasta 5 mm, y preferentemente de 2 mm, correspondiente al espesor de la capa de tejido dañada resultante de la implantación y al intervalo de densidades de flujo magnético seleccionado;
- d) una duración de pulso de 5-30, 30-50 o 50-200 microsegundos;
- e) una magnitud de corriente media de 1-15 μ A, 15-100 μ A o 0,1-2 mA;
- f) una forma de onda cuadrada, triangular, de diente de sierra o sinusoidal; y
- g) un número predeterminado de enrollamientos del serpentín que varía de 1 a 10.

Otra ventaja del dispositivo de implante de la presente invención es que el campo magnético B generado hará que la raíz 5 se cargue cuando esté hecha de un material eléctricamente conductor tal como titanio. Como se ilustra esquemáticamente en la Fig. 12, un campo eléctrico E generado por corrientes de Foucault se induce cuando la pared eléctricamente conductora de la raíz 5 encuentra el campo magnético variable B. Las corrientes de Foucault inducidas están en una dirección radial opuesta a la dirección radial de las líneas de campo circular del campo electromagnético B, y la fuerza de repulsión entre las corrientes de Foucault y las líneas del campo magnético generaron el campo eléctrico E. La pared exterior 71 de la raíz 5, que se muestra esquemáticamente como una pared recta, pero que, en realidad, adoptará en general otra forma debido a la presencia de la rosca, porta una carga C por medio del campo eléctrico E. A medida que la pared exterior 71 cargada de la raíz 5 se interconecta con la región ósea adyacente, una región ósea estrecha 74 que tiene un espesor de aproximadamente 10 micrómetros se osteointegrará con la pared exterior 71. El campo electromagnético B se propaga hacia el exterior desde la región ósea estrecha 74 para una distancia de propagación D a una región ósea más gruesa 77, estimulando así la osteogénesis dentro de la región ósea más gruesa 77 dispuesta hacia el exterior desde la región ósea osteointegrada 74.

La Fig. 7 es un diagrama de bloques del modulador de corriente 35. El modulador de corriente 35 comprende un oscilador 70, un circuito de temporización 71, un interruptor de encendido/apagado 72 y una batería 32, o cualquier otra fuente de alimentación adecuada como se ha descrito anteriormente en el presente documento. El oscilador 70 está adaptado para generar una pluralidad de impulsos de corriente, por ejemplo, impulsos rectangulares, para excitar el serpentín en una frecuencia y magnitud deseadas, para inducir un flujo magnético deseado. Por supuesto, otras formas de onda, tales como una forma de onda triangular, de diente de sierra y sinusoidal, también se pueden usar para excitar el serpentín. El circuito de temporización 71 modula la forma de onda desactivando periódicamente la fuente de alimentación 32 del oscilador 70 por medio del interruptor 72, para lograr un ciclo de trabajo deseado que sea esencial para ahorrar energía. El interruptor 72 puede ser un interruptor mecánico de CC que normalmente se establece en su estado de apagado o no conductor. Para ahorrar energía de la batería, el interruptor 72 puede activarse automáticamente a su estado de conducción solo al atornillar y apretar la cubierta 40 con respecto al casquillo 20, como se ilustra esquemáticamente en la Fig. 1.

Si así se desea, el modulador de corriente 35 también puede comprender un inversor 79 en comunicación eléctrica con el oscilador 70, para cambiar periódicamente la dirección radial de las líneas del campo magnético y para mejorar así más la velocidad de osteogénesis y osteointegración.

La Fig. 8 ilustra esquemáticamente una forma de onda de corriente ilustrativa que se usa para excitar el flujo magnético en el serpentín. En este ejemplo, la amplitud de la corriente es de 8,4 μA , la frecuencia es de 10 Hz y el ciclo de trabajo es del 10 %. Estos parámetros inducen un flujo magnético de 0,2-0,5 mT cerca del dispositivo de implante. Los circuitos de temporización están adaptados para generar esta forma de onda en curso de manera continua de acuerdo con el ciclo de trabajo deseado.

Como alternativa, los circuitos de temporización pueden adaptarse para modular la forma de onda durante una duración de modulación predeterminada, por ejemplo, cuatro horas. El interruptor se establece en un estado no conductor constante después de que transcurra la duración de modulación predeterminada hasta el comienzo de otra duración de modulación. La duración de cada impulso que se genera mientras dura la modulación se puede seleccionar para que sea más larga que la duración del impulso de la forma de onda continua en curso de un ciclo de trabajo del 10 %, garantizando que la cantidad total de energía acumulada se absorberá durante un período predeterminado por la región ósea separada de la raíz a una distancia inferior a la distancia de propagación del campo electromagnético predeterminada.

Las Fig. 9 y 10 ilustran dos configuraciones ilustrativas del oscilador. En la Fig. 9, el oscilador 70A se implanta usando un amplificador operacional 75 con una retroalimentación regenerativa que resulta de una conexión en serie de una resistencia R y un condensador C desde la salida hasta la entrada. La frecuencia está determinada por los valores de R y C.

Otra posible implantación del oscilador es mediante el uso de un multivibrador estable, como se muestra en la Fig. 10. En esta configuración de un oscilador 70B, ambos transistores 77 y 78 están acoplados entre sí a través de los condensadores C1 y C2. Un transistor que está apagado en cualquier momento no puede permanecer apagado indefinidamente, ya que su base se desviará hacia adelante cuando un condensador se esté cargando hacia +V. Una vez que el condensador está completamente cargado, se encenderá un primer transistor, apagando así el segundo transistor. De esta manera, el circuito no es estable en ninguno de los dos estados, oscila continuamente de un estado a otro. De nuevo, la frecuencia está determinada por los valores de resistencias y condensadores.

Se pueden emplear muchas configuraciones de serpentín diferentes para aumentar la densidad de flujo magnético o para hacer que la densidad de flujo magnético se distribuya de forma distribuida de una manera deseada.

La Fig. 2A ilustra el dispositivo de implante 10 dotado de un serpentín de marco continuo 45A dispuesto con una pluralidad de bucles alineados 49.

La Fig. 2B ilustra un serpentín continuo 45B que comprende una parte de serpentín de marco coronal 65 y una parte de serpentín de anillo apical 69. Los segmentos paralelos 66 y 67 se extienden cervicalmente desde las partes 65 a 69.

La Fig. 3 ilustra un serpentín continuo 45C que comprende dos secciones de serpentín de marco 45A1 y 45A2 perpendiculares entre sí, cada una de las cuales tiene una disposición similar, pero orientada de manera diferente.

La Fig. 4 ilustra un serpentín 45D distribuido angularmente en el que todos los bucles 51 tienen un punto de intersección 53 común. La distribución angular máxima V de los bucles no debe ser preferentemente superior a aproximadamente 40 grados para evitar los efectos de cancelación del campo electromagnético.

La Fig. 5 ilustra un serpentín anular continuo 45E que comprende una primera parte de gran diámetro montada dentro del casquillo 20 y una segunda parte de pequeño diámetro 57 montada dentro del tornillo hueco 12. La primera parte 56 puede dimensionarse para rodear el modulador de corriente 35, mientras que la segunda parte 57 puede dimensionarse para extenderse apicalmente por todo el interior del tornillo hueco 12. Un núcleo de ferrita 54, por ejemplo, una varilla, para aumentar la permeabilidad magnética puede insertarse internamente dentro de la segunda parte 57.

Un serpentín también puede comprender una primera parte del serpentín anular montada dentro del casquillo 20, una segunda parte del serpentín anular montada dentro del tornillo hueco 12 y dos segmentos rectos que conectan las dos partes del serpentín anular. Como alternativa, una parte del serpentín de marco puede estar interpuesta entre las dos partes del serpentín anular.

Otras combinaciones de otras partes de serpentín descritas en el presente documento también están dentro del alcance de la invención.

La Fig. 15 ilustra esquemáticamente un conjunto de serpentín 110, de acuerdo con una realización que puede ser un mejor modo de la invención. El conjunto de serpentín 110 comprende una primera parte de serpentín 115 dotada de dos secciones de serpentín de marco perpendiculares entre sí 116 y 117, que están configuradas de manera similar a las secciones 45A1 y 45A2, respectivamente, mostradas en la Fig. 3 y que se pueden montar dentro del casquillo del dispositivo de implante, y una segunda parte del serpentín de marco 118 se puede montar dentro del tornillo hueco. Las partes de serpentín 115 y 118 están conectadas al modulador de corriente en paralelo. Ambas partes de serpentín

115 y 118 pueden estar hechas de un solo enrollamiento, para reducir la inductancia y la resistencia.

Si así se desea, se puede proporcionar un serpentín anular que comprenda uno o más bucles en el extremo apical de la parte del serpentín de marco 118 de la manera que se muestra en la Fig. 2B, o como alternativa, se puede colocar por separado de la parte del serpentín de marco 118.

Se puede colocar un núcleo de ferrita dentro del interior de cada una de la primera parte de serpentín 115 y la segunda parte de serpentín 118, de manera que el serpentín se enrolla alrededor del correspondiente núcleo de ferrita. El núcleo de ferrita 112 asociado con la primera parte de serpentín 115 puede ser cilíndrico y el núcleo de ferrita 119 asociado con la segunda parte de serpentín 118 puede ser elíptico para tener en cuenta el espesor del alambre conductor, o puede configurarse de cualquier otra manera.

La Fig. 6A ilustra un dispositivo de implante 60 que tiene un serpentín 45F con una primera parte de serpentín de marco 65 y con una segunda parte de alambre 71 que se extiende desde la parte de serpentín de marco 65 y se enrolla alrededor de la superficie exterior de la raíz 65 y a lo largo de una profundidad predeterminada de la misma, que puede corresponder a la longitud total de la raíz 65 hasta esencialmente su extremo apical 68 como se muestra para maximizar la estimulación de la osteogénesis y osteointegración, o hasta cualquier otra profundidad deseada. El casquillo 20 está configurado de manera similar a la del dispositivo 10 ilustrado en la Fig. 1. Al menos dos, y posiblemente tres, de los componentes seleccionados del casquillo 20, el tornillo hueco 62 y la raíz 65 están formados con una pluralidad de aberturas. Cada conjunto de aberturas, por ejemplo, una primera formada en el tornillo hueco 62 y una segunda formada en el casquillo 20, define un paso alineado, por ejemplo, el paso 69, a través del cual se introduce el alambre 71 para que pueda enrollarse alrededor de la superficie exterior de la raíz 65.

La Fig. 6B ilustra un dispositivo de implante 61 que tiene un serpentín 45G con una primera parte de serpentín de marco 65 y con una segunda parte de alambre 73 que se enrolla alrededor de la superficie exterior del tornillo hueco 62. El tornillo hueco 62 está formado por pasos 76 a través de los que se introduce el alambre 73 de manera que se pueda enrollar alrededor de la superficie exterior del tornillo hueco 62.

La Fig. 6C ilustra esquemáticamente un dispositivo de implante dental 80 que está configurado sin casquillo, de acuerdo con otra realización de la presente invención. En esta realización, todos los componentes eléctricos están confinados en el interior de la raíz implantable 5, sin la necesidad de un pilar o un casquillo hueco para alojar los circuitos del modulador de corriente. Se usa un tornillo de sellado 90 para cubrir la abertura de la raíz 5, y está adaptado para sobresalir ligeramente de la encía. El tornillo de sellado 90 solo se usa durante el período de cicatrización del tejido y luego se reemplaza por una corona dentada.

Se puede enroscar un elemento de soporte circular 81 con los filetes 6 formados a lo largo de la cara interna de la raíz del implante 5. La PCB 86 que porta los componentes electrónicos está unida, por ejemplo, mediante unión, al lado apical del elemento de soporte 81. Se coloca una fuente de energía 92 separada coronalmente de la PCB 86 en conexión eléctrica con la misma por medio de resortes planos 88 tras el engranaje del tornillo de sellado 90 con la raíz 5, o por cualquier otro medio bien conocido por los expertos en la materia. Conectado al lado apical 28 de la PCB 86 está el serpentín de marco continuo 45H, del que solo se muestra uno de los bucles para mayor claridad, como se ilustra y se describe con respecto a la Fig. 1, o se configura de cualquier otra forma deseada.

Ejemplo 1

Distribución de la densidad de flujo magnético

La Fig. 11 es una simulación del flujo magnético que se genera por medio de dos serpentines de marco perpendiculares entre sí similares a los ilustrados en la Fig. 3, aunque con solo enrollamiento y de un serpentín de extensión montado dentro de un implante. El serpentín está dispuesto dentro del hueco abierto del implante, hasta una altura de 7 mm desde el extremo apical del dispositivo de implante. La distribución de la densidad del flujo magnético se muestra en función de la distancia cervical desde el extremo apical del dispositivo de implante, como se indica en la Tabla I.

Tabla I

Altura [mm]	12	10	8	6	4	2
Densidad máxima del flujo magnético [mT]	0,56	0,58	0,52	0,17	0,04	0,017

Ejemplo 2

Distribución de la densidad del flujo magnético con núcleo de ferrita

La distribución de la densidad del flujo magnético para el conjunto de serpentín de la Fig. 15 se simuló basándose en dos serpentines de marco perpendiculares entre sí, cada uno de los cuales tiene una altura de 5 mm y una anchura de 5 mm y un diámetro de alambre de 0,4 mm. El borde apical del serpentín de marco se seleccionó estar separado

13 mm del extremo apical del dispositivo de implante, y el borde coronal de el serpentín del marco se seleccionó para estar separado 18 mm del extremo apical del dispositivo de implante.

5 El núcleo de ferrita cilíndrico asociado con el casquillo se seleccionó para tener un diámetro de 4,5 mm y una altura de 3,1 mm. El borde apical del núcleo de ferrita cilíndrico se seleccionó para estar separado 13,3 mm del extremo apical del dispositivo de implante, y su borde coronal se seleccionó para estar separado 16,4 mm del extremo apical del dispositivo de implante. El núcleo de ferrita elíptico asociado con el tornillo hueco se seleccionó para tener un eje mayor de 1,3 mm, un eje menor de 0,8 mm y una altura de 4,4 mm. El borde apical del núcleo de ferrita cilíndrico se seleccionó para estar separado 7,5 mm del extremo apical del dispositivo de implante, y su borde coronal se seleccionó para estar separado 11,9 mm del extremo apical del dispositivo de implante. La permeabilidad relativa de ambos núcleos de ferrita se seleccionó para que fuera de al menos 2.000.

15 El campo electromagnético que se simuló se basó en una corriente de 6 µA en el serpentín del casquillo, una corriente de 3,6 µA en el serpentín del tornillo hueco, y una frecuencia de 22,2 kHz. El perfil de densidad de flujo magnético generado a lo largo de una línea que se extiende apicalmente a una distancia de 1 mm hacia afuera del implante indicó que entre una separación de 12 y 6 mm desde el extremo apical del dispositivo de implante, la densidad de flujo varió entre 0,5 y 0,12 mT. En una separación cervical de 8 mm desde el extremo apical del dispositivo de implante, se encontró que la densidad de flujo a una distancia de hasta 2 mm radialmente hacia afuera del dispositivo de implante fue superior a 1,2 mT.

20

Ejemplo 3

Efecto sobre la piel

25 Antes de determinarse la atenuación del campo magnético de un tubo ilustrativo dotado de una fuente de campo magnético interno, que tiene una proporción relativamente alta de la longitud axial con respecto a la longitud radial, y que está hecho de aleación de titanio, se evaluó la atenuación en una parte del mismo que es interno al borde exterior del tubo (de aquí en adelante la "piel").

30 La disminución de la densidad de corriente desde la superficie interna a la externa del tubo viene dada por la siguiente ecuación:

$$J(d) = J_s \exp(-d/\delta), \tag{Ecuación (1)}$$

35

en la que J es la densidad de corriente, J_s es la densidad de corriente en la superficie interna, d es un espesor dado dentro del tubo desde su superficie interna, y δ viene dada por la siguiente expresión:

$$\delta = \sqrt{\frac{\rho}{\pi f \mu}} \tag{Ecuación (2)}$$

40

en la que ρ es la resistividad del tubo, μ es la permeabilidad magnética del tubo y f es la frecuencia del campo magnético.

45 Para la aleación de titanio usada para los implantes, $\rho = 1,75 \cdot 10^{-6} \Omega m$ y $\mu = 1,00005 \cdot 4\pi \cdot 10^{-7} N/A$. Por lo tanto, para una frecuencia de $f = 1 \text{ kHz}$, $\delta = 21 \text{ mm}$, mientras que, para una frecuencia de $f = 1 \text{ MHz}$, $\delta = 0,67 \text{ mm}$, en la que δ es la profundidad a la que la densidad de corriente se atenúa hasta 1/e y aproximadamente 0,37 de su valor inicial.

50 Para un espesor del tubo de 0,5 mm correspondiente al espesor aproximado de una pared de implante, el efecto de la piel es despreciable para una frecuencia de 1 kHz, mientras que la densidad de corriente en la superficie exterior del tubo a 1 MHz se reduce hasta aproximadamente la mitad de su valor en la superficie interna.

Ejemplo 4

Corriente inducida en la superficie interna

55

La fuerza electromotriz ε es igual a la derivada temporal del flujo magnético Φ :

$$\varepsilon = \frac{\partial \Phi}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial t} \int B da, \tag{Ecuación (3)}$$

60

o

$$\varepsilon = 2\pi r \rho J_s, \tag{Ecuación (4)}$$

en la que ρ es la resistividad del tubo, B es la magnitud del campo magnético y J_s es la corriente inducida por el campo

magnético.

Para simplificar, se supone un campo magnético B armónico en el tiempo y constante en el espacio de la siguiente forma:

$$B = B_0 \cos(2\pi ft), \quad \text{Ecuación (5)}$$

en la que f es la frecuencia. Por lo tanto, la solución para la Ecuación 3 se convierte en:

$$\frac{\partial \Phi}{\partial t} = \pi r^2 * 2\pi f B \quad \text{Ecuación (6)}$$

La dependencia de la densidad de corriente en la superficie del tubo interior sobre la magnitud del campo magnético es, por lo tanto:

$$J_s = \frac{\pi f r B}{\rho} \quad \text{Ecuación (7)}$$

Ejemplo 5

Atenuación del campo magnético

Se induce un campo magnético B a lo largo del eje longitudinal del tubo, y la corriente J fluye, por tanto, a lo largo del perímetro del tubo. La integral del campo magnético se calcula a lo largo de una superficie S.

A partir de las ecuaciones de Maxwell, se deriva que la integral del campo magnético B a lo largo de la superficie S es igual a la integral de la corriente J sobre el área A encerrada por la superficie S:

$$\int_S B ds = \mu \int_A J da, \quad \text{Ecuación (8)}$$

en la que μ es la permeabilidad del material del tubo.

En una parte de tubo interna a los bordes del tubo, el lado izquierdo de la Ecuación 8 es igual a $h\Delta B$, donde h es la longitud circunferencial de la superficie S, y ΔB es el cambio en B desde el interior hacia la superficie exterior del tubo.

Dado que el efecto de la piel es despreciable para una frecuencia de 1 kHz como se describe en el Ejemplo 2, la densidad de corriente J_s a lo largo de la capa del tubo desde su superficie interna a la externa puede considerarse constante ($J = J_s$). Por lo tanto, el lado derecho de la Ecuación 8 es igual a $\mu J_s h l_c$, donde el espesor del tubo es l_c , lo que resulta en la siguiente ecuación:

$$\Delta B = \mu J_s l_c. \quad \text{Ecuación (9)}$$

La sustitución de la distancia de atenuación δ definida en el Ejemplo 3 y la densidad de corriente J_s de la Ecuación 7 descrita en el Ejemplo 4 da lugar a la expresión:

$$\Delta B = \frac{\mu \pi f r l_c}{\rho} B = \frac{r l_c}{\delta^2} B, \quad \text{Ecuación (10)}$$

La atenuación relativa At del campo magnético a través del espesor del tubo definida como $\Delta B/B$ es, por tanto, igual a:

$$At = \frac{r l_c}{\delta^2} \quad \text{Ecuación (11)}$$

Para un espesor del tubo l_c de 0,5 mm, un radio del tubo r de 2,1 mm, una distancia de atenuación δ de 21 mm para una frecuencia f de 1 kHz, la atenuación a través del espesor del tubo es un valor insignificante de solo el 0,24 %.

Dado que el efecto en la piel debe considerarse para una frecuencia de 1 MHz, se integra una parte de tubo circunferencial y el lado derecho de la Ecuación 8 es, por lo tanto, igual a:

$$\mu \int J da = \mu h \int_0^{l_c} J_s e^{-y/\delta} dy = \mu h J_s \delta (1 - e^{-l_c/\delta}), \quad \text{Ecuación (12)}$$

o

$$\Delta B = \mu J_s \delta (1 - e^{-l_c/\delta}) \quad \text{Ecuación (13)}$$

Después de sustituir la densidad de corriente J_s de la Ecuación 7, la siguiente relación es la siguiente:

$$\Delta B = \frac{r(1-e^{-l_c/\delta})}{\delta} B, \quad \text{Ecuación (14)}$$

lo que resulta en una atenuación At de:

$$At = \frac{r(1-e^{-l_c/\delta})}{\delta} \quad \text{Ecuación (15)}$$

Para un espesor del tubo l_c de 0,5 mm, un radio del tubo r de 2,1 mm, una distancia de atenuación δ de 0,67 mm para una frecuencia f de 1 MHz, la atenuación a través del espesor del tubo es de 1,64, lo que significa que la dirección radial del campo magnético generado cambiará a una dirección radial opuesta.

Aunque depende del espesor del tubo l_c , la frecuencia f , la resistividad ρ y la permeabilidad μ , se apreciará que la atenuación At puede depender del radio r del tubo en una relación diferente a la que se establece a continuación en la ecuación 15 para otros perfiles de campo magnético.

La Fig. 13 ilustra gráficamente la atenuación del campo magnético en función del espesor del tubo para una frecuencia de 1 kHz, basada en la Ecuación 15.

La Fig. 14 ilustra gráficamente la dependencia de la atenuación del campo sobre la frecuencia, para un espesor del tubo de 0,5 mm.

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de implante adaptado para estimular la osteogénesis y la osteointegración en una región ósea, que comprende:
- 5 un alojamiento anular hueco que incluye una raíz implantada (5) al menos parcialmente implantada en la región ósea, un serpentín (45); un modulador de corriente pulsada (35), estando dicho modulador de corriente (35) y dicho serpentín (45) montados en dicho alojamiento anular hueco,
- 10 **caracterizado por que** al menos una parte de dicho serpentín se extiende apicalmente hacia una parte de dicha raíz implantada (5); y al menos dos partes opuestas (Q, L) de dicho serpentín (45) están conectadas a dicho modulador de corriente (35), de manera que una corriente generada por dicho modulador de corriente (35) se conduce a lo largo de dicho serpentín (45) entre una de dichas partes (L) y una parte opuesta de dichas partes (Q) para inducir un campo electromagnético de una densidad de flujo predeterminada que penetra en, y se propaga radialmente hacia afuera desde, dicha raíz (5) en una distancia de propagación suficientemente grande para estimular la osteogénesis y la osteointegración de dicha raíz en dicha región ósea.
- 15
2. El dispositivo de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el alojamiento hueco anular incluye un casquillo de sellado (20, 90) que se puede engranar a dicha raíz implantada (5).
- 20
3. El dispositivo de implante de acuerdo con la reivindicación 2, que es un dispositivo de implante dental, en el que el alojamiento hueco anular es un pilar de cicatrización que puede engranarse a dicha raíz implantada (5).
- 25
4. El dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que un primer elemento del miembro de alojamiento es un casquillo coronal y un segundo elemento del miembro de alojamiento es un tornillo hueco, siendo un extremo coronal de dicho tornillo hueco engranable a rosca con dicho casquillo y siendo un extremo apical de dicho tornillo hueco engranable a rosca con dicha raíz implantada.
- 30
5. El dispositivo de implante de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende además un núcleo de ferrita que se puede insertar dentro del segundo elemento del miembro de alojamiento.
- 35
6. El dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el modulador de corriente comprende un oscilador, un circuito de temporización, una fuente de energía interna y un interruptor para terminar la conexión eléctrica entre dicha fuente de energía y dicho circuito de temporización.
- 40
7. El dispositivo de implante de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el modulador de corriente comprende además un inversor para cambiar la dirección radial del campo electromagnético generado.
- 45
8. El dispositivo de implante de acuerdo con la reivindicación 6 o la reivindicación 7, en el que el circuito de temporización está adaptado para modular una forma de onda pulsada de manera continua de acuerdo con un ciclo de trabajo deseado.
- 50
9. El dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el campo electromagnético generado tiene una densidad de flujo que varía de 0,2 a 0,5 mT.
- 55
10. El dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la frecuencia de la corriente pulsada varía de 1 Hz a 1.000 Hz.
- 60
11. El dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la corriente pulsada tiene una duración de impulso que varía de 5 a 200 microsegundos.
- 65
12. El dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 11, en el que la fuente de alimentación es una batería que tiene una capacidad suficiente para alimentar el modulador de corriente durante todo un período de cicatrización previsto de 4-12 semanas.
- 60
13. El dispositivo de implante de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la fuente de energía se selecciona del grupo que consiste en un dispositivo piezoeléctrico para generar piezoelectricidad en respuesta a las fuerzas masticatorias aplicadas, un condensador, una dinamo y un accionador electrocinético.
- 65
14. El dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que un alambre que se extiende desde la parte del serpentín montada dentro del alojamiento se enrolla alrededor de una superficie exterior del miembro de alojamiento.
15. El dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que dicha distancia de propagación suficientemente grande es de entre 2 y 5 mm.

16. El dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que dicho alojamiento incluye un miembro de alojamiento hueco (20) engranado de manera reemplazable a dicha raíz implantada (5).

5 17. El dispositivo de implante de acuerdo con la reivindicación 16, en el que dicho serpentín y dicho modulador de corriente están montados en dicho miembro de alojamiento (20) engranados de manera reemplazable a dicha raíz implantada (5).

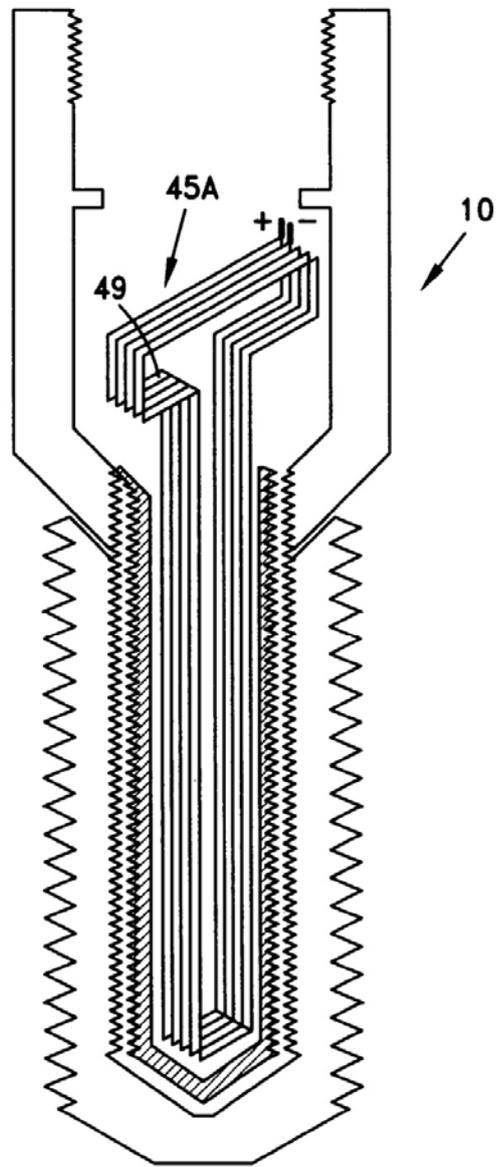


Fig. 2A

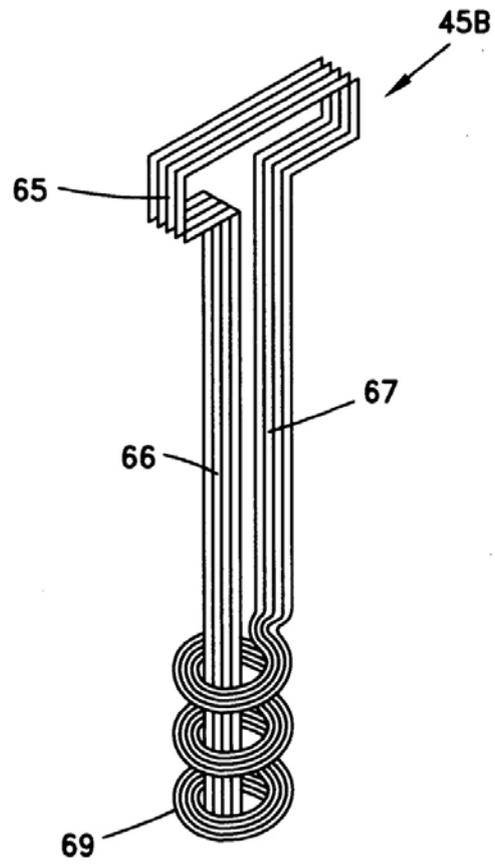


Fig. 2B

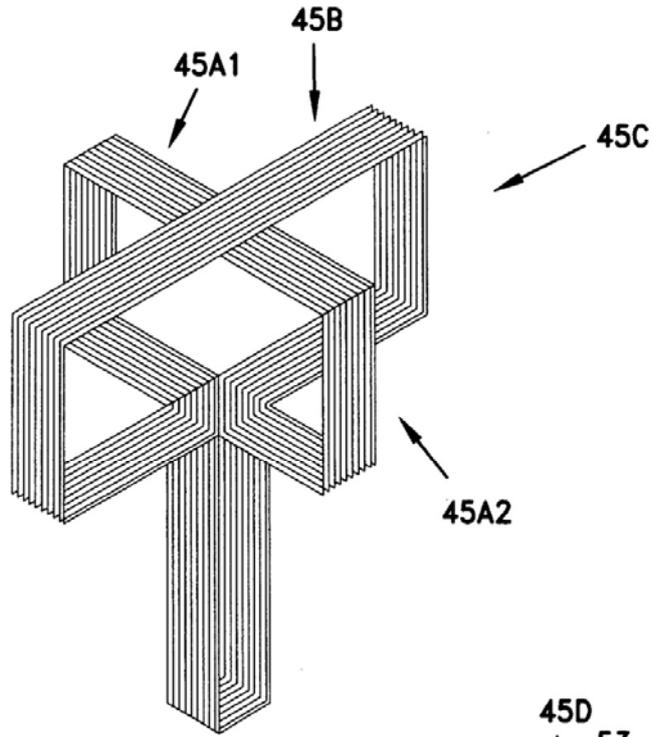


Fig. 3

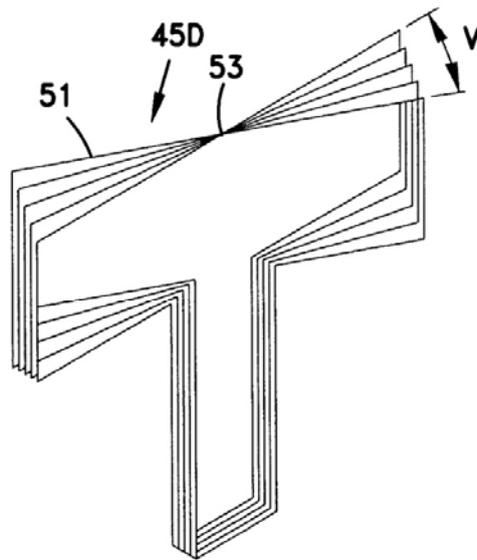


Fig. 4

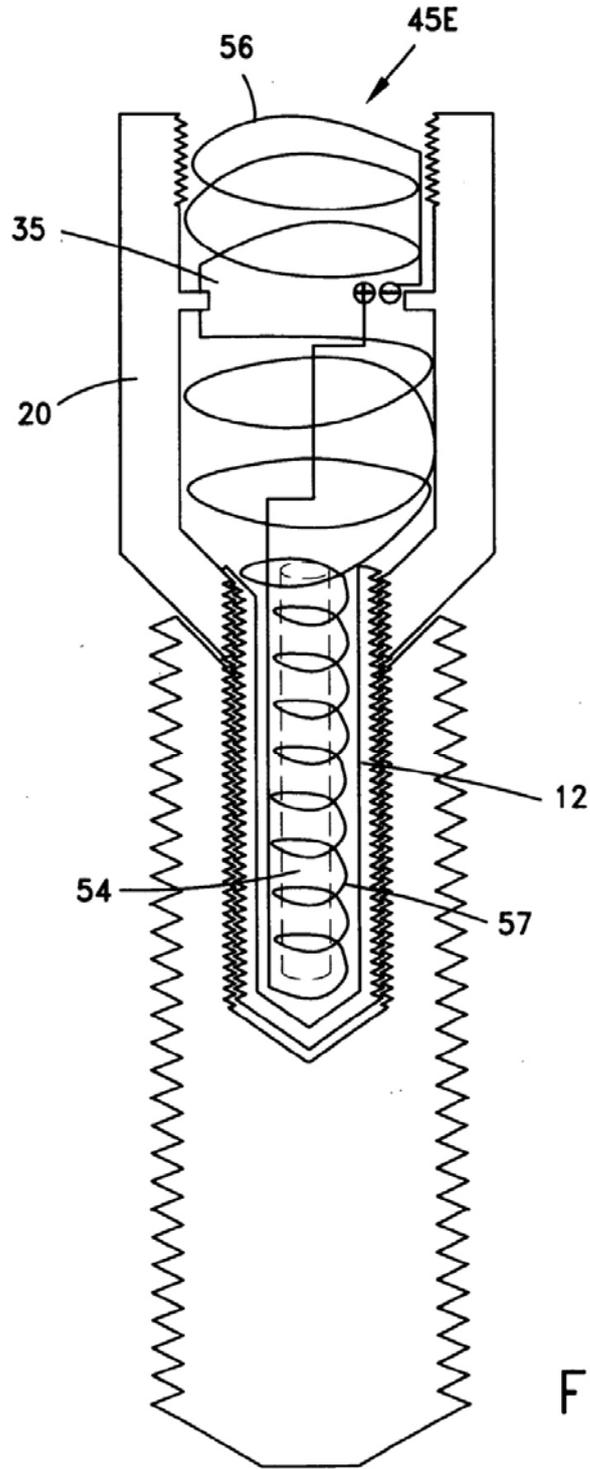


Fig. 5

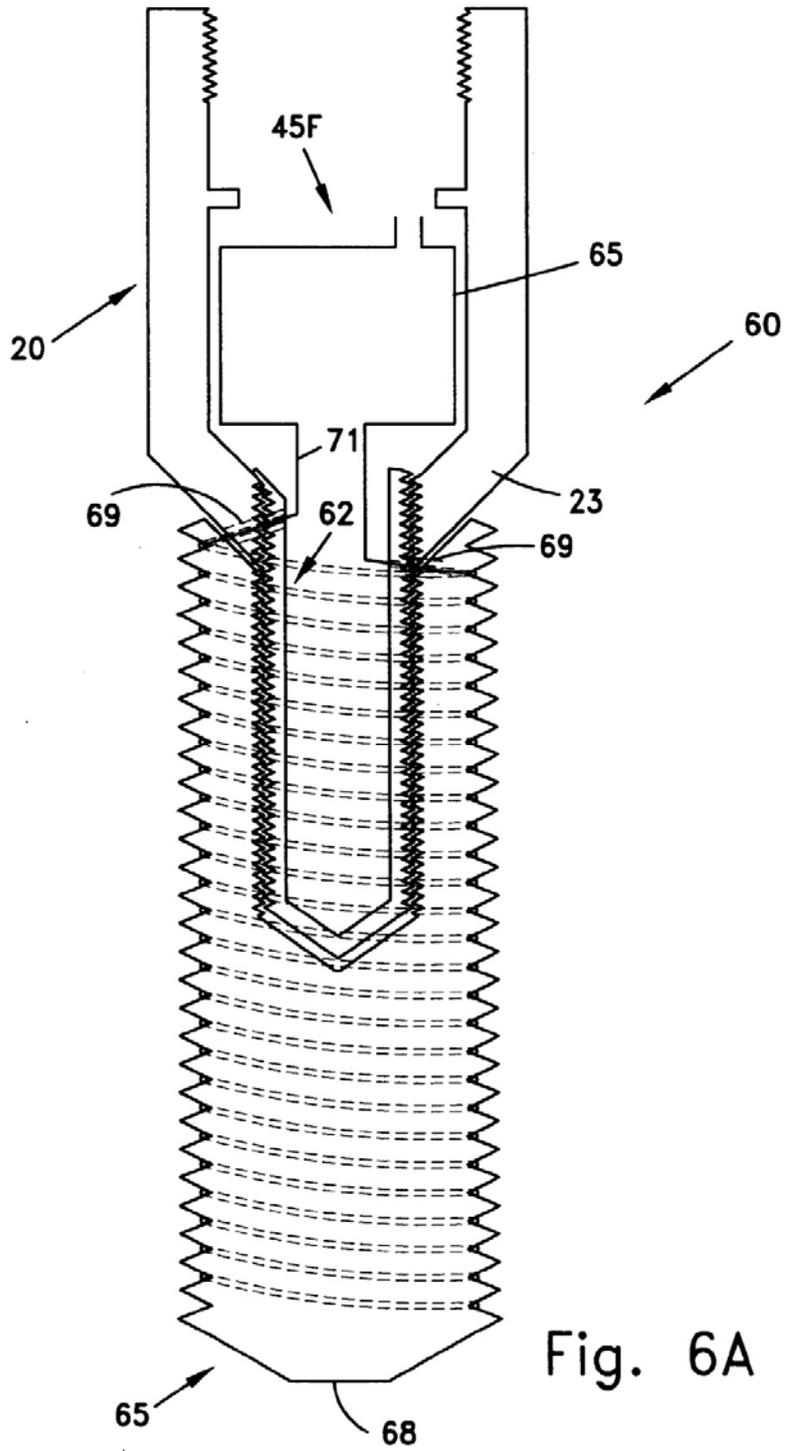


Fig. 6A

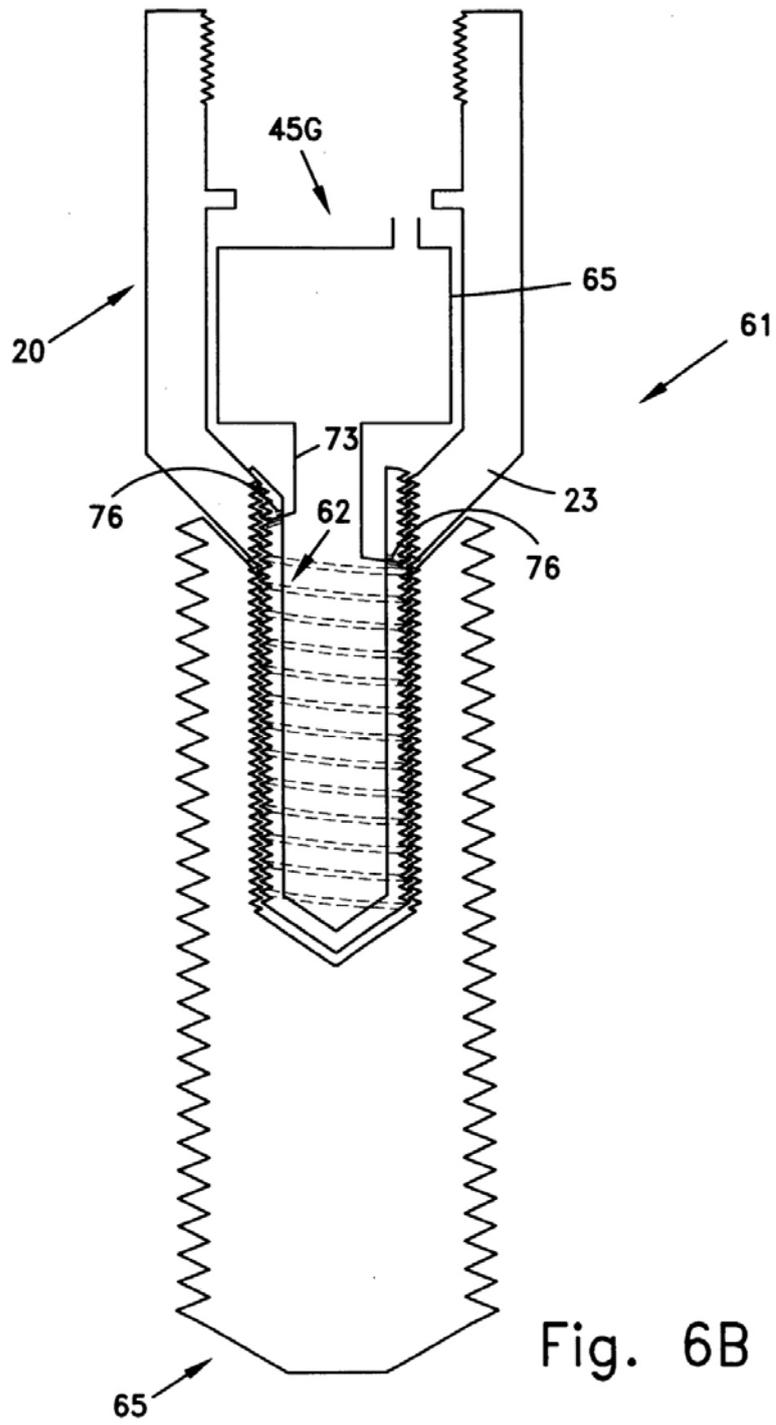


Fig. 6B

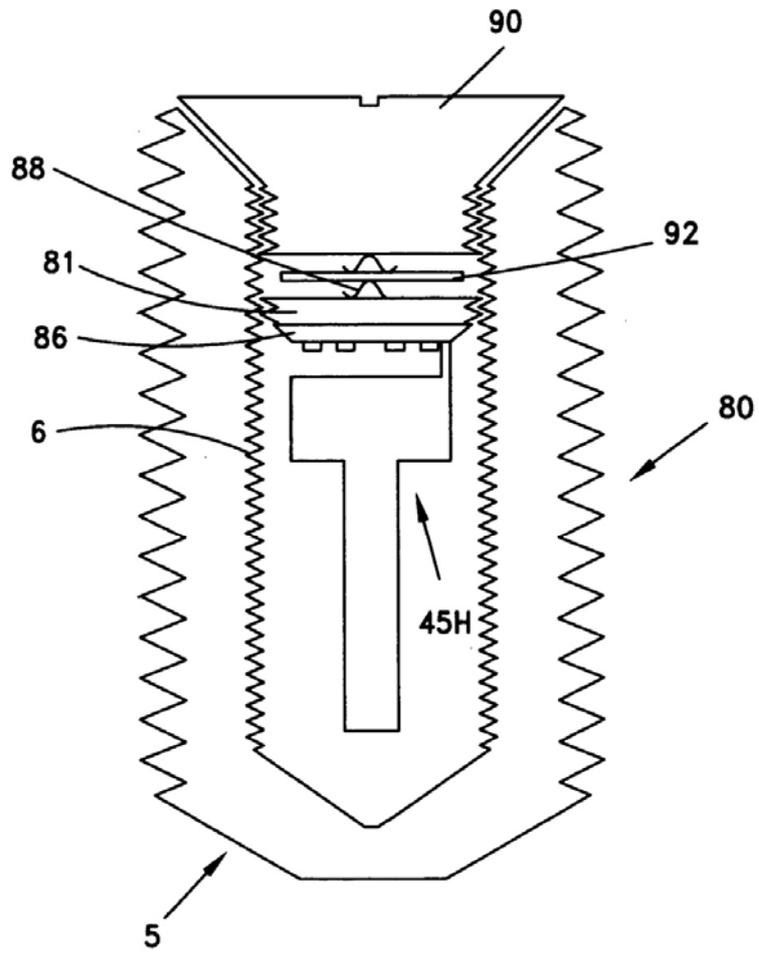


Fig. 6C

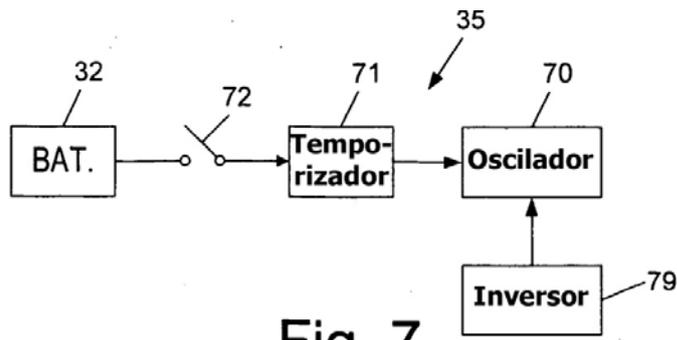


Fig. 7

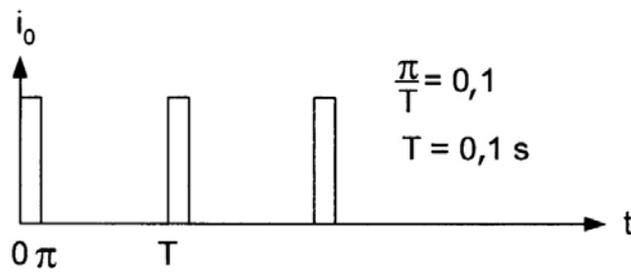


Fig. 8

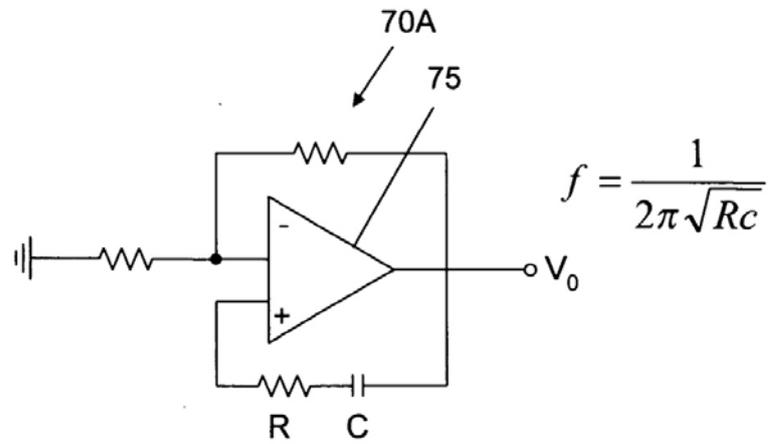


Fig. 9

$$f = \frac{1}{\ln(2) \cdot (R_2 C_1 + R_3 C_2)}$$

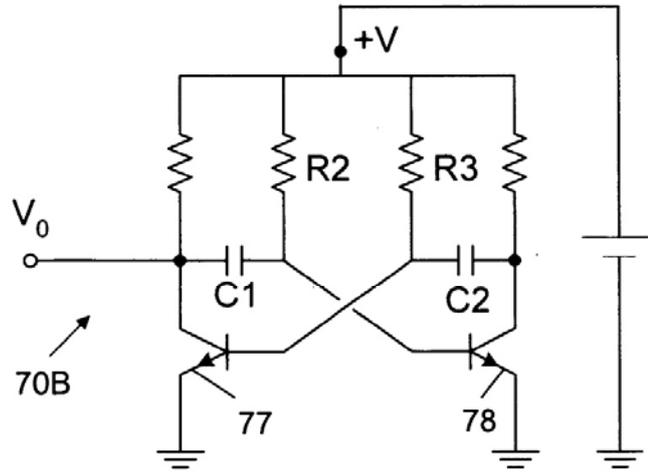


Fig. 10

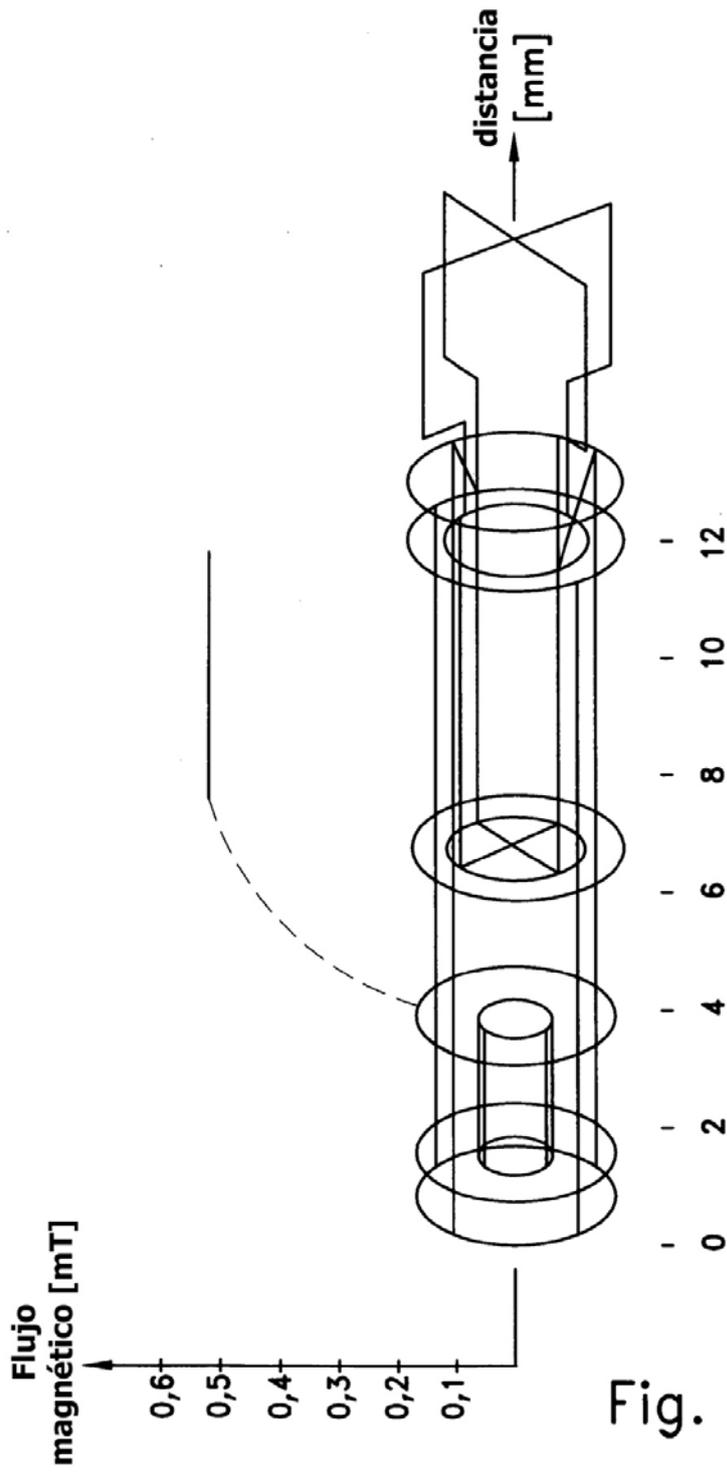


Fig. 11

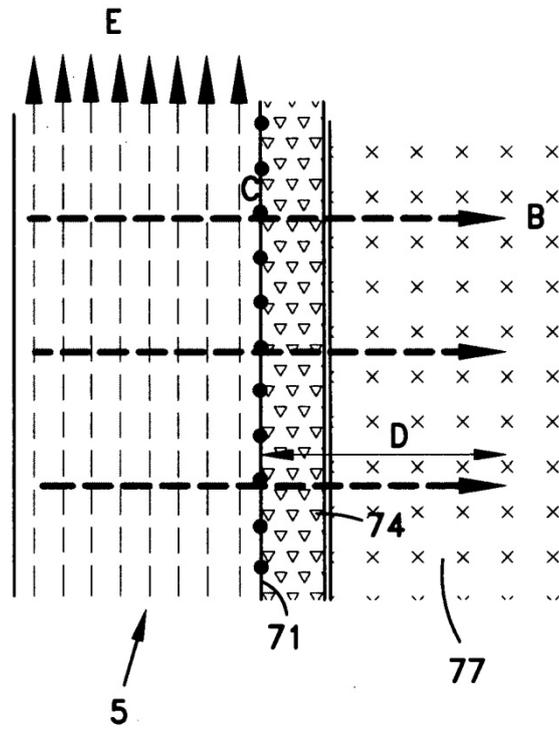


Fig. 12

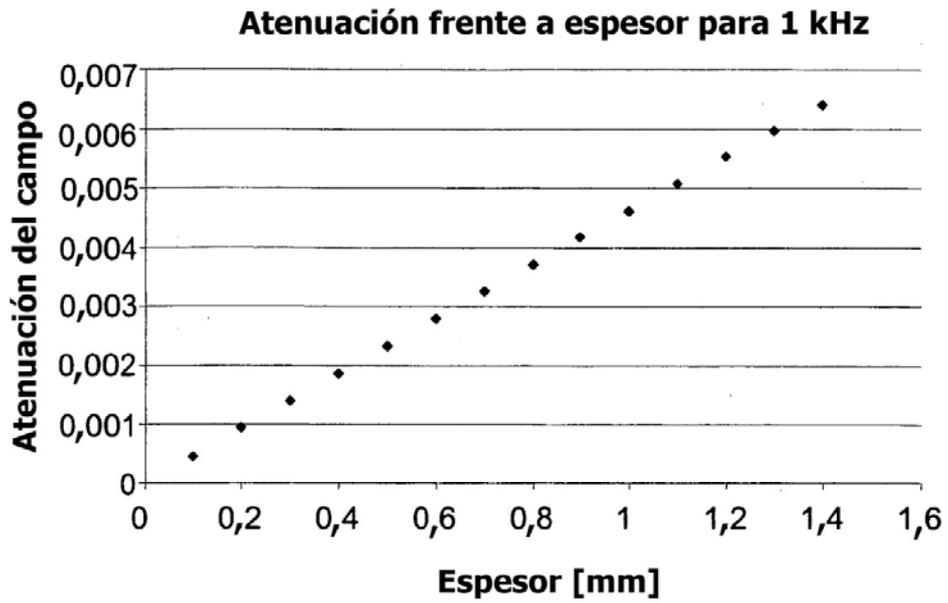


Fig. 13

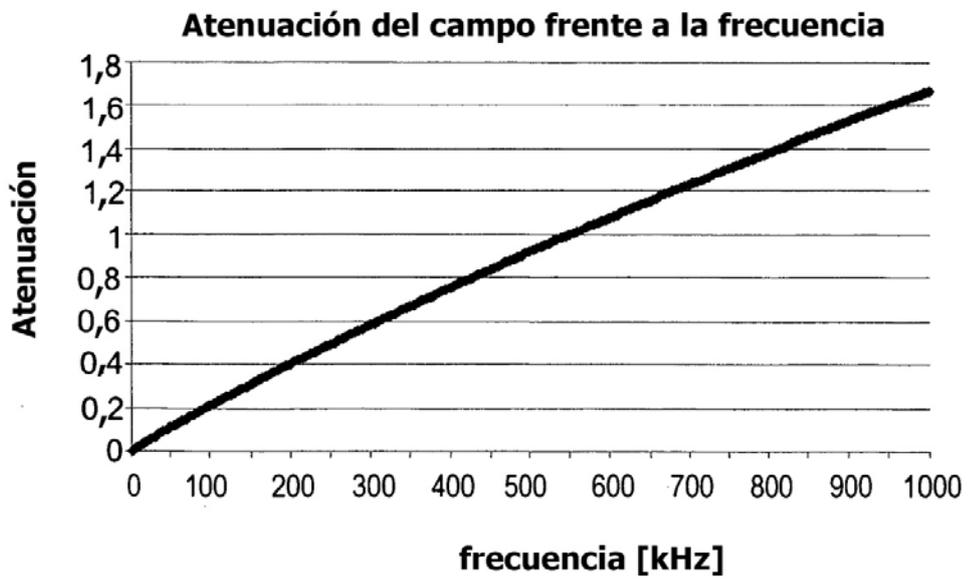


Fig. 14

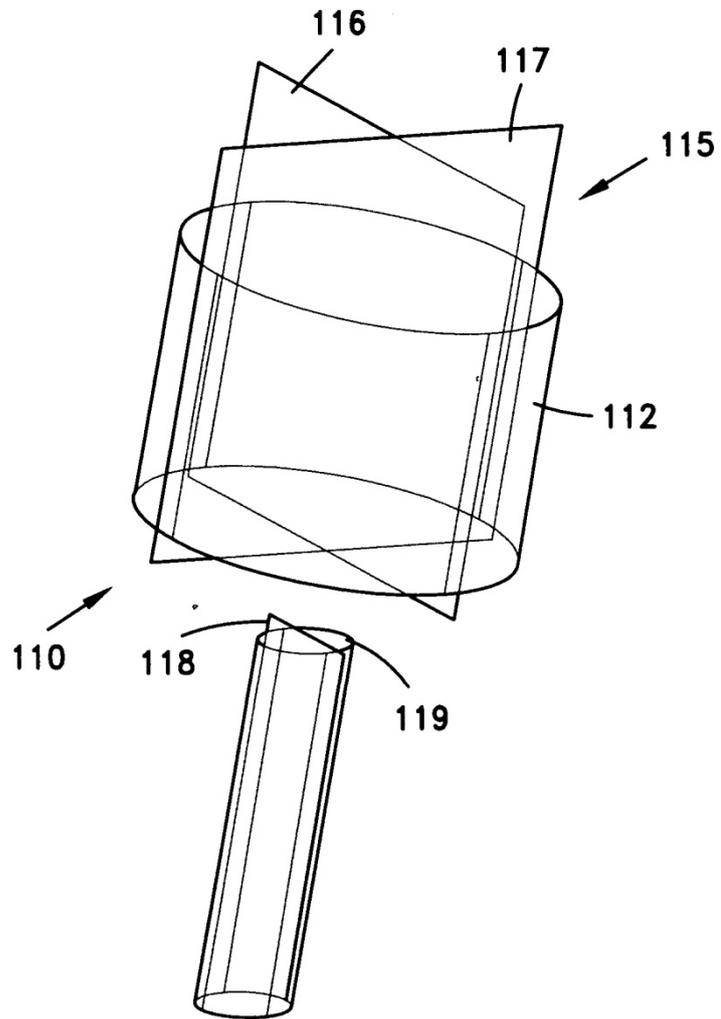


Fig. 15