

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 788 719**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61L 2/08 (2006.01)
A61C 13/08 (2006.01)
A61F 2/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.07.2015 PCT/JP2015/068951**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **05.01.2017 WO17002224**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2015 E 15897151 (5)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 3318217**

54 Título: **Estuche de envasado de prótesis, prótesis, y prótesis con estuche de envasado**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.10.2020

73 Titular/es:
**NANTOH.CO., LTD (100.0%)
173, Miyamoto
Numazu-shi, Shizuoka 410-0301, JP**

72 Inventor/es:
ISHIWATA TERUO

74 Agente/Representante:
MILTENYI , Peter

ES 2 788 719 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

Estuche de envasado de prótesis, prótesis, y prótesis con estuche de envasado

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un estuche de envasado; por ejemplo, un estuche de envasado que contiene un elemento de fijación de un implante dental que se incorpora en el hueso de la mandíbula cuando se pierde la raíz de un diente permanente.

10

Técnica anterior

Los documentos US 6 280 192 B1 y US 2011/056851 muestran envases para implantes dentales. Una prótesis es un artefacto para complementar la morfología y la función de una parte defectuosa en un cuerpo. En odontología, la prótesis incluye una dentadura postiza, una corona, un puente, un implante dental y similares. En cirugía, ésta incluye un hueso artificial, un órgano artificial, un implante de articulación artificial y similares. En cirugía estética, ésta incluye una bolsa de silicona, una placa de resina de silicona y similares. Un ojo artificial, una oreja artificial y una extremidad artificial también se incluyen en la prótesis. Una prótesis para incorporarse en el cuerpo puede denominarse prótesis, y una prótesis para unirse a la superficie del cuerpo puede denominarse epítesis.

15

20

Los implantes que se incorporan en el cuerpo atraen especialmente la atención. Por ejemplo, el implante dental se inserta y se fija en un orificio formado en el hueso alveolar en un caso en el que se ha perdido la raíz de un diente permanente debido a caries dental o daño. Este implante dental está compuesto por un elemento de fijación (raíz de diente artificial) que se fija al hueso alveolar y un elemento de apoyo (base de soporte) que se atornilla al elemento de fijación. En el elemento de apoyo se monta una corona de implante (corona artificial). El implante dental (elementos de fijación, elemento de apoyo) está formado por metales tales como titanio y aleaciones de titanio, así como cerámicas tales como alúmina y circonia. Para evitar el riesgo de alergia al metal, el implante dental está formado preferiblemente de cerámica. En el documento JP 2008 050247 A se describe, por ejemplo, circonita de alta resistencia sinterizada para el uso de material odontológico

25

30

Dado que el implante se incorpora en el cuerpo, se requiere un tratamiento de esterilización (desinfección). El tratamiento de esterilización para el implante puede incluir esterilización con gas de óxido de etileno y tratamiento de esterilización con rayos γ por irradiación con rayos γ. La esterilización con gas de óxido de etileno tarda de 2 a 4 horas y, además, la aireación después de la esterilización tarda de 8 a 12 horas o más. Además, el gas de óxido de etileno tiene una alta toxicidad e inflamabilidad, y requiere un manejo cuidadoso. La esterilización con gas de óxido de etileno tiene una eficiencia de trabajo extremadamente baja y también es difícil de manipular. Por otra parte, el tratamiento de esterilización con rayos γ es superior dado que el tiempo de tratamiento es pequeño y no hay riesgo de gas residual o similar.

35

40

Para el implante formado de circonia, no se ha adoptado el tratamiento de esterilización con rayos γ. Esto se debe a que el tratamiento de esterilización con rayos γ se vuelve de color marrón oscuro y la estética se ve comprometida. Sin embargo, se ha desarrollado una técnica de blanqueamiento calentando una circonia de color marrón oscuro (Documento de patente 1). Esta técnica permitió adoptar el tratamiento de esterilización por rayos γ incluso si el implante estaba formado de circonia.

45

Documentos de la técnica anterior
Documentos de patente

Literatura de patentes 1: Solicitud de patente japonesa puesta a disposición del público nº 2015-039422

50

Sumario de la invención
Problema a resolver

Existía, sin embargo, el problema de que no se había desarrollado un estuche de envasado capaz de sellar adecuadamente un implante blanqueado mediante la técnica de la literatura de patentes 1. Dado que el estuche de envasado se somete a un tratamiento de esterilización por rayos γ y un tratamiento térmico mientras aloja un implante de circonia, se requieren unas propiedades tales como resistencia a la radiación y resistencia al calor. Además, dado que es necesario mantener el estado esterilizado del implante durante un período prolongado, se requieren propiedades tales como propiedades no generadoras de polvo, durabilidad y estabilidad. Para evitar el riesgo de alergia a los metales, es deseable utilizar, también para el estuche de envasado, otros materiales distintos de los metales.

55

60

Un objetivo de la presente invención es un estuche de envasado de prótesis que pueda someterse a un tratamiento de esterilización con rayos γ y a un tratamiento térmico mientras aloja una prótesis de circonia y, a partir de entonces, que pueda mantener un estado esterilizado durante un largo período, así como una prótesis, y una prótesis con el estuche de envasado.

5

Solución al problema

El problema anterior se resuelve con un estuche de envasado de prótesis según la reivindicación 1. De acuerdo con la primera realización de un estuche de envasado de prótesis de un aspecto descrito aquí, el estuche de envasado de prótesis comprende un estuche de envasado principal para alojar una prótesis y un estuche de envasado secundario para alojar el estuche de envasado principal, en el que la prótesis y el estuche de envasado principal están realizados respectivamente en un material que contiene circonia, el estuche de envasado secundario está realizado en un material resistente al calor, y la prótesis se somete a un tratamiento de esterilización con rayos γ y un tratamiento térmico mientras queda doblemente envasada con el estuche de envasado principal y secundario para cambiar un color de la prótesis a un color aproximado al de un hueso natural.

De acuerdo con la segunda realización del estuche de envasado de prótesis de la presente invención, en la primera realización, el color aproximado al del hueso natural tiene un valor L^* de entre 60 y 90, un valor a^* de entre -5 y 10, y un valor b^* de entre -5 y 10 en el espacio de color $L^*a^*b^*$.

De acuerdo con la tercera realización del estuche de envasado de prótesis de la presente invención, en la primera o la segunda realización, el tratamiento térmico tiene una temperatura máxima de entre 100° C y 300° C.

De acuerdo con la cuarta realización del estuche de envasado de prótesis de la presente invención, en cualquiera de la primera a tercera realización, el estuche de envasado principal comprende un cuerpo de botella principal para alojar la prótesis, una tapa principal encajada en el cuerpo de botella principal, y un cuerpo de sellado principal dispuesto entre el cuerpo de botella principal y la tapa principal.

De acuerdo con la quinta realización del estuche de envasado de prótesis de la presente invención, en cualquiera de la primera a cuarta realización, el estuche de envasado secundario comprende un cuerpo de botella secundario para alojar el estuche de envasado principal, una tapa secundaria atornillada al cuerpo de botella secundario, y un cuerpo de sellado secundario dispuesto entre el cuerpo de botella secundario y la tapa secundaria.

De acuerdo con la sexta realización del estuche de envasado de prótesis de la presente invención, en cualquiera de la primera a quinta realización, el estuche de envasado secundario está realizado en una resina termoplástica.

De acuerdo con la séptima realización del estuche de envasado de prótesis de la presente invención, en cualquiera de las realizaciones primera a sexta, la prótesis es un implante incorporado en un cuerpo.

De acuerdo con la octava realización del estuche de envasado de prótesis de la presente invención, en la séptima realización, la prótesis es un implante dental.

De acuerdo con la novena realización del estuche de envasado de prótesis de la presente invención, en la séptima realización, la prótesis es un implante de articulación artificial.

De acuerdo con la décima realización del estuche de envasado de prótesis de la presente invención, en la séptima realización, la prótesis es un hueso artificial o un material protésico óseo.

Una realización de una prótesis de otro aspecto que se describe aquí es una prótesis realizada en un material que contiene circonia y sometida a un tratamiento de esterilización con rayos γ y un tratamiento térmico para cambiar un color de la prótesis a un color aproximado al de un hueso natural, en el que la prótesis se somete al tratamiento de esterilización con rayos γ y al tratamiento térmico mientras queda doblemente envasada con un estuche de envasado principal realizado en un material que contiene circonia y un estuche de envasado secundario realizado en un material resistente al calor.

Una realización de una prótesis con un estuche de envasado de la presente invención comprende una prótesis, un estuche de envasado principal para alojar la prótesis, y un estuche de envasado secundario para alojar el estuche de envasado principal, en el que la prótesis y el estuche de envasado principal están realizados respectivamente en el material que contiene circonia, el estuche de envasado secundario está realizado en un material resistente al calor, y la prótesis se somete a un tratamiento de esterilización con rayos γ y un tratamiento térmico mientras queda doblemente envasada con el estuche de envasado principal y el estuche de envasado secundario para cambiar un color de la prótesis a un color aproximado al de un hueso natural.

Efectos de la invención

5 El estuche de envasado de prótesis de la presente invención puede someterse al tratamiento de esterilización con rayos γ y al tratamiento térmico mientras aloja la prótesis que contiene circonia. Además, el estado esterilizado de la prótesis coloreada a un color aproximado al del hueso natural puede mantenerse durante un largo período.

10 La prótesis y la prótesis con el estuche de envasado de la presente invención se colorean a un color aproximado al del hueso natural. Dado que no se utiliza material colorante, no hay efectos adversos en el cuerpo humano. La prótesis y la prótesis con el estuche de envasado se someten al tratamiento de esterilización con rayos γ y al tratamiento térmico mientras se encuentran alojadas en el estuche de envasado de prótesis, y se guardan y se transportan tal como están. Por lo tanto, el estado esterilizado puede mantenerse durante un largo período. En particular, dado que el estuche de envasado de prótesis está realizado en el mismo material que la prótesis, no se adhieren materias extrañas a la prótesis.

15 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es un diagrama que muestra un implante dental 5 de acuerdo con la realización de la presente invención. La figura 2 es una vista en sección que muestra un estuche de envasado 20 de acuerdo con la realización de la presente invención.

20 La figura 3 es (a) vista en planta, (b) vista frontal y (c) vista en sección IIIc-IIIc de un recipiente principal 31 de un estuche de envasado principal 30 de acuerdo con la realización de la presente invención.

La figura 4 es (a) vista en planta, (b) vista frontal y (c) vista en sección IVc-IVc de una tapa principal 35 del estuche de envasado principal 30 de acuerdo con la realización de la presente invención.

25 La figura 5 es (a) vista frontal y (b) vista en sección Vb-Vb de un recipiente secundario 41 de un estuche de envasado secundario 40 de acuerdo con la realización de la presente invención.

La figura 6 es (a) vista frontal y (b) vista en sección VIb-VIb de una tapa secundaria 45 del estuche de envasado secundario 40 de acuerdo con la realización de la presente invención.

30 La figura 7 es una gráfica que muestra resultados colorimétricos (tono en el espacio de color $L^*a^*b^*$) de las prótesis S1 a S13.

La figura 8 es una gráfica que muestra resultados colorimétricos (longitud de onda y reflectividad) de las prótesis S1 a S13.

La figura 9 es un diagrama que muestra las prótesis S1 a S13.

35 La figura 10 es una gráfica que muestra resultados colorimétricos (tono en el espacio de color $L^*a^*b^*$) de las prótesis T1 a T13.

La figura 11 es una gráfica que muestra resultados colorimétricos (longitud de onda y reflectividad) de las prótesis T1 a T13.

La figura 12 es un diagrama que muestra las prótesis T1 a T13.

La figura 13 es un diagrama que muestra un implante de articulación artificial 70 de acuerdo con la realización de la presente invención.

40 La figura 14 es un diagrama que muestra un hueso artificial 80 de acuerdo con la realización de la presente invención.

Descripción de realizaciones

45 Las realizaciones de la presente invención se describirán con referencia a los dibujos. Los distintos tamaños y similares que se muestran en la siguiente descripción son sólo ejemplos.

Implante dental 5

50 La figura 1 es un diagrama que muestra un implante dental 5 de acuerdo con la realización de la presente invención.

Un implante (prótesis, implante, prótesis con estuche de envasado) dental 5 se fija a un hueso alveolar 2.

55 El implante dental 5 incluye un elemento de fijación 10 para fijarse a un hueso alveolar 2, un cuerpo de elemento de apoyo 8 que queda encajado en el elemento de fijación 10.

En la superficie periférica exterior del elemento de fijación 10 hay formado un tornillo macho 12. Además, en el lado de la punta del tornillo macho 12 hay formado un tornillo auto-roscante 13. El elemento de fijación 10 se fija al hueso alveolar 2 roscando el tornillo macho 12 en un orificio formado en un hueso alveolar 2.

60 A la superficie periférica externa del elemento de apoyo (prótesis, implante, prótesis con estuche de envasado) 8 queda unida una corona de implante 6 utilizando un adhesivo o similar. La corona de implante 6 también se denomina estructura superior o corona artificial.

Un lado del extremo de la base más allá de la corona del implante 6 queda cubierto con una encía 4.

5 El elemento de apoyo 8 y el elemento de fijación 10 están formados por cerámicas que contienen circonia como componente principal. La corona de implante (prótesis, implante, prótesis con estuche de envasado) 6 también puede estar formada de circonia.

10 Tal como se describe más adelante, el elemento de fijación 10 y similares se somete a un tratamiento de esterilización con rayos γ y a un tratamiento térmico. En particular, dado que el elemento de fijación 10 está incorporado en un cuerpo (hueso alveolar 2), el tratamiento de esterilización es indispensable para prevenir la infección.

Estuche de envasado 20

15 La figura 2 es una vista en sección que muestra el estuche de envasado 20 de acuerdo con la realización de la invención.

20 La figura 3 es (a) vista en planta, (b) vista frontal y (c) vista en sección IIIc-IIIc de un recipiente principal 31 de un estuche de envasado principal 30 de acuerdo con la realización de la presente invención.

La figura 4 es (a) vista en planta, (b) vista frontal y (c) vista en sección IVc-IVc de una tapa principal 35 del estuche de envasado principal 30 de acuerdo con la realización de la presente invención.

25 La figura 5 es (a) vista frontal y (b) vista en sección Vb-Vb de un recipiente secundario 41 de un estuche de envasado secundario 40 de acuerdo con la realización de la invención.

La figura 6 es (a) vista frontal y (b) vista en sección VIb-VIb de una tapa secundaria 45 del estuche de envasado secundario 40 de acuerdo con la realización de la invención.

30 Para mantener el estado esterilizado, el elemento de fijación 10 queda sellado en el estuche de envasado 20 hasta justo antes de su uso. El estuche de envasado (estuche de envasado de prótesis) 20 comprende un estuche de envasado principal 30 y un estuche de envasado secundario 40, de modo que el elemento de fijación 10 queda doblemente envasado.

35 El estuche de envasado principal 30 aloja directamente el elemento de fijación 10 para proteger adecuadamente el elemento de fijación 10 durante el transporte y el almacenamiento mientras se evita la invasión bacteriana. El estuche de envasado secundario 40 aloja el estuche de envasado principal 30 para proteger apropiadamente el elemento de fijación 10 durante el transporte y almacenamiento.

40 Estuche de envasado principal 30

El estuche de envasado principal 30 comprende el recipiente principal 31, la tapa principal 35 y una junta tórica principal 39, y la tapa principal 35 queda encajada en una parte de boca 32 del recipiente principal 31 para que

45 La junta tórica principal (cuerpo de sellado principal) 39 está realizada en un caucho resistente al calor, tal como un caucho de silicona, y está dispuesta entre el recipiente principal 31 y la tapa principal 35. De este modo, el interior del estuche de envasado principal 30 queda sellado.

50 La junta tórica principal 39 puede estar realizada no sólo en caucho de silicona sino también, por ejemplo, en un caucho fluorado, tal como teflón (marca registrada).

55 El estuche de envasado principal 30 (recipiente principal 31 y tapa principal 35) está formado de cerámica que comprende circonia como componente principal. Es decir, el estuche de envasado principal 30 está formado del mismo material que el elemento de fijación 10.

Si el estuche de envasado principal 30 estuviera formado de un material distinto al del elemento de fijación 10, podrían adherirse impurezas (materias extrañas: contaminación) al elemento de fijación 10 desde el estuche de envasado principal 30.

60 Por lo tanto, el estuche de envasado principal 30 está formado del mismo material que el elemento de fijación 10, de modo que se evita la adhesión de las impurezas desde el estuche de envasado principal 30 al elemento de fijación

10. De este modo, el estuche de envasado principal 30 puede mantener el estado esterilizado del elemento de fijación 10 durante un período prolongado.

5 Si el estuche de envasado principal 30 (recipiente principal 31 y tapa principal 35) está formado de circonia, se requiere una estructura de conexión que no sea atornillada. Esto se debe a que, si el recipiente principal 31 y la tapa principal 35 se atornillan entre sí, ambos tornillos (abertura roscada y tapa roscada) se queman juntos (abrasión) y, por lo tanto, la apertura se vuelve difícil.

10 Por lo tanto, en el estuche de envasado principal 30, el recipiente principal 31 y la tapa principal 35 encajan entre sí para la conexión.

El recipiente principal (cuerpo de botella principal) 31 es un elemento cilíndrico de fondo alargado y tiene una parte de boca ancha 32.

15 Es decir, el recipiente principal 31 es una botella alargada de boca ancha.

20 En la superficie periférica exterior de la parte de boca 32 hay formada una parte de ajuste 32a que presenta una alta circularidad. La parte de ajuste 32a es aproximadamente una cuarta parte de la longitud total en la dirección longitudinal del recipiente principal 31. La tapa principal 35 encaja en la parte de ajuste 32a.

En una parte de la parte de ajuste 32a hay formada una ranura de junta tórica 32b a lo largo de la dirección circunferencial. En esta ranura de junta tórica 32b queda dispuesta la junta tórica principal 39.

25 El recipiente principal 31 tiene una parte de alojamiento 33 que presenta sustancialmente la misma forma que la forma externa del elemento de fijación 10. La parte de alojamiento 33 penetra desde la punta (parte de boca 32) del recipiente principal 31 hasta la parte central en la dirección longitudinal. La longitud longitudinal de la parte de alojamiento 33 es sustancialmente igual a la del elemento de fijación 10.

30 En la parte inferior de la parte de alojamiento 33 hay formado un tope de rotación 33a que se acopla a un tornillo auto-roscante 13 del elemento de fijación 10. El tornillo auto-roscante 13 y el tope de rotación 33a quedan acoplados entre sí de manera que el elemento de fijación 10 se aloja en la parte de alojamiento 33 sin poder girar axialmente.

35 En el recipiente principal 31 hay formada una parte de agarre 34 en el lado del extremo inferior más allá de la parte de alojamiento 33. La parte de agarre 34 presenta una forma tal que la parte central en la dirección longitudinal se estrecha, y su diámetro aumenta ligeramente hacia el extremo inferior. Esto hace que sea más fácil apretar el recipiente principal 31 con los dedos.

40 El tamaño del elemento de fijación 10 se imprime en una parte de la parte de agarre 34. La impresión "38-10" significa que el elemento de fijación 10 tiene un diámetro de 3,8 mm y una longitud de 10 mm.

En el interior de la parte de agarre 34 hay formado un orificio de aligeramiento 34a para reducir el peso del recipiente principal 31. El orificio de aligeramiento 34a penetra desde el extremo inferior del recipiente principal 31 hasta las proximidades de la parte central en la dirección longitudinal.

45 La tapa principal (cubierta principal) 35 es un elemento cilíndrico de fondo corto y tiene una parte cilíndrica 36 para encajar en el recipiente principal 31.

50 En la superficie periférica interior de la parte cilíndrica 36 hay formada una parte de ajuste 36a que presenta una alta circularidad. La parte de ajuste 36a es aproximadamente la mitad de la longitud total en la dirección longitudinal de la tapa principal 35. La parte de ajuste 36a encaja en la parte de ajuste 32a del recipiente principal 31. Además, cuando la tapa principal 35 encaja en el recipiente principal 31, la parte de ajuste 36a queda íntimamente unida a la junta tórica principal 39.

55 En la tapa principal 35 también hay formada una parte de agarre 37 en el lado del extremo inferior de la parte cilíndrica 36. La parte de agarre 37 tiene una forma tal que la parte central en la dirección longitudinal se estrecha. Esto hace que sea más fácil apretar la tapa principal 35 con los dedos.

60 En el interior de la parte de agarre 34 hay formado un orificio de aligeramiento 37a para reducir el peso de la tapa principal 35. El orificio de aligeramiento 37a penetra desde la cara inferior de la parte cilíndrica 36 hasta el extremo inferior de la tapa principal 35.

Estuche de envasado secundario 40

El estuche de envasado secundario 40 comprende el recipiente secundario 41, la tapa secundaria 45, y una junta tórica secundaria 49, y el tapón secundario 45 se atornilla a una parte de boca 42 del recipiente secundario 41 para que queden conectados.

5 Al igual que la junta tórica principal 39, la junta tórica secundaria (cuerpo de sellado secundario) 49 está realizada en un caucho resistente al calor, tal como un caucho de silicona y un caucho fluorado, y queda dispuesta entre el recipiente secundario 41 y la tapa secundaria 45. La junta tórica secundaria 49 sella el interior del estuche de envasado secundario 40.

10 El estuche de envasado secundario 40 (recipiente secundario 41 y tapa secundaria 45) está formado en un material resistente al calor. Específicamente, el estuche de envasado secundario 40 está realizado en una resina termoplástica tal como poliéter-éter-cetona (PEEK). El estuche de envasado secundario 40 requiere durabilidad (resistencia al fuego, resistencia al calor) para evitar daños incluso en el tratamiento térmico. Específicamente, se requiere un rendimiento para evitar daños incluso si la carcasa se calienta a aproximadamente 200° C. Por lo tanto,
15 el estuche de envasado secundario 40 está realizado en una resina resistente al calor y se somete al tratamiento térmico mientras aloja el elemento de fijación 10.

Además, el estuche de envasado secundario 40 requiere una estructura para evitar que se abra en asociación con la expansión del aire interno en el tratamiento térmico. Esto se debe a que el recipiente principal 31 y la tapa principal 35 del estuche de envasado principal 30 quedan simplemente encajados entre sí y, por lo tanto, cuando el aire interno se expande debido al tratamiento térmico, el estuche 30 se abrirá.
20

En consecuencia, en el estuche de envasado secundario 40 se adopta una estructura en la que el recipiente principal 31 y la tapa principal 35 no pueden moverse. Específicamente, en el estuche de envasado secundario 40,
25 el recipiente secundario 41 y la tapa secundaria 45 se atornillan y se conectan entre sí para alojar el estuche de envasado principal 30 sin espacio.

El recipiente secundario (cuerpo de botella secundario) 41 es un elemento cilíndrico de fondo alargado y presenta una parte de boca ancha 42.
30

Es decir, al igual que el recipiente principal 31, el recipiente secundario 41 es una botella alargada de boca ancha.

En la superficie periférica exterior de la parte de boca 42, hay formada una ranura de junta tórica 42a a lo largo de la dirección circunferencial en el lado de la punta. Además, en la superficie periférica exterior de la parte de boca 42
35 hay formada una parte de tornillo 42b y una ranura de holgura 42c en el lado del extremo inferior más allá de la ranura de junta tórica 42a. La tapa secundaria 45 se atornilla a esta parte de tornillo 42b.

El recipiente secundario 41 tiene una parte de alojamiento 43 que presenta sustancialmente la misma forma que la forma externa del estuche de envasado principal 30 en un estado sellado. La parte de alojamiento 43 penetra desde la punta (parte de boca 42) del recipiente secundario 41 hasta las proximidades de la parte central en la dirección longitudinal. La dimensión longitudinal de la parte de alojamiento 43 es sustancialmente igual a la del estuche de envasado principal 30 en un estado sellado.
40

En el recipiente secundario 41 hay formada una parte de agarre 44 en el lado del extremo inferior más allá de la parte de alojamiento 33. La parte de agarre 34 presenta una forma cilíndrica. Esto hace que sea más fácil apretar el recipiente secundario 41 con los dedos.
45

La tapa secundaria (cubierta secundaria) 45 es un elemento cilíndrico de fondo corto y tiene una parte cilíndrica 46 para roscarse en el recipiente secundario 41. En la superficie periférica interior de la parte cilíndrica 46 hay formada una parte roscada 46a. La parte roscada 46a se atornilla a la parte roscada 42b del recipiente secundario 41. Además, en la superficie periférica interna de la parte cilíndrica 46 hay formada una parte de orificio cónico 46b en el lado del extremo inferior más allá de la parte roscada 42b. Cuando la tapa secundaria 45 se atornilla al recipiente secundario 41, la parte de orificio cónico 46b queda íntimamente unida a la junta tórica secundaria 49. En la tapa secundaria 45 hay formada también una parte de agarre 47 en el lado del extremo inferior de la parte cilíndrica 46.
50
55 La parte de agarre 47 presenta una forma cilíndrica, y sobre la misma hay formados tres chaflanes 47a. Esto hace que sea más fácil apretar la tapa secundaria 45 con los dedos.

Método de fabricación: proceso A

60 El elemento de fijación 10 y el estuche de envasado 20 se producen respectivamente a través del siguiente proceso A.

Primer proceso A1: proceso de formación

Se pone polvo de circonia (tipo PXA-200 fabricado por TOSOH CORPORATION, o similar) en un molde que tiene una cavidad de la misma forma que la del elemento de fijación 10, y se moldea a presión. Después, el artículo moldeado a presión se sinteriza a una temperatura de, por ejemplo, 1500° C o más. Como resultado, se obtiene un artículo formado del elemento de fijación 10. De la misma manera, el estuche de envasado principal 30 se forma a través de un tratamiento de sinterización a presión. Si el elemento de apoyo 8 y la corona del implante 6 están formados de circonia, éstos se forman de manera similar a través de un tratamiento de sinterización a presión.

El estuche de envasado secundario 40 se forma por separado cortando un material de partida de PEEK.

Segundo proceso A2: proceso de tratamiento de esterilización con rayos γ (proceso de coloración marrón oscuro)

En primer lugar, el elemento de fijación 10 se aloja en el estuche de envasado 20. El elemento de fijación 10 se aloja en el estuche de envasado principal 30, y el estuche de envasado principal 30 se aloja en el estuche de envasado secundario 40.

A continuación, el estuche de envasado 20 que aloja el elemento de fijación 10 se esteriliza (desinfecta) por irradiación con un rayo γ. La irradiación se realiza con el rayo γ en una dosis de, por ejemplo, 25 kGy (25 kSv) o más.

El rayo γ penetra en el estuche de envasado secundario 40, el estuche de envasado principal 30 y el elemento de fijación 10. Como resultado, el elemento de fijación 10 y el estuche de envasado principal 30 se vuelven de color marrón oscuro. El elemento de fijación 10 y el estuche de envasado principal 30 se vuelven de color marrón oscuro no sólo en la superficie exterior sino también en la interior.

Hay que tener en cuenta que no hay cambios tal como decoloración en el aspecto del estuche de envasado secundario 40.

Tercer proceso A3: proceso de tratamiento térmico (proceso de blanqueamiento)

El estuche de envasado 20 que aloja el elemento de fijación 10 se calienta entre 100° C y 300° C. La temperatura máxima puede ser de entre 100° C y 300° C. El tiempo de calentamiento, el tiempo de retención y similares pueden establecerse arbitrariamente. Como resultado, el elemento de fijación de color marrón oscuro 10 y el estuche de envasado principal 30 se blanquean, y se colorean a un color aproximado al de un diente natural. El elemento de fijación 10 y el estuche de envasado principal 30 se colorean a un color aproximado al de un diente natural no sólo en la superficie exterior sino también en la interior. Es decir, se obtiene una prótesis coloreada con un color aproximado al de un diente natural (elemento de fijación 10).

Experimento de verificación 1

La Tabla 1 es una tabla que muestra resultados colorimétricos de las prótesis S1 a S13 formadas a través del proceso de producción A (A1 a A3) descrito anteriormente.

[Tabla 1]

		Brillo	Tono		Croma
		L*(D65)	a*(D65)	b*(D65)	SQRT (a* ² +b* ²)
Probeta	S1	65,61	5,48	2,52	6,03
	S2	75,23	2,39	5,88	6,35
	S3	77,47	1,73	6,37	6,60
	S4	80,29	0,63	6,61	6,64
	S5	81,25	0,32	6,29	6,30
	S6	81,60	-0,10	6,16	6,16
	S7	83,10	-0,43	5,98	6,00
	S8	83,35	-0,62	5,83	5,86
	S9	84,18	-1,06	5,08	5,19
	S10	84,58	-1,32	4,36	4,56
	S11	84,98	-1,56	3,71	4,02
	S12	88,22	-1,48	-0,04	1,48
	S13	87,94	-1,37	-0,08	1,37
Piezas de comparación	S21	86,88	-1,25	-0,74	1,45
	S22	45,32	6,07	-0,17	6,07
	S23	63,99	-1,11	7,77	7,85

ES 2 788 719 T3

La figura 7 es una gráfica que muestra resultados colorimétricos (tono en el espacio de color $L^*a^*b^*$) de prótesis S1 a S13.

5 La figura 8 es una gráfica que muestra resultados colorimétricos (longitud de onda y reflectividad) de prótesis S1 a S13.

La figura 9 es un diagrama que muestra prótesis S1 a S13.

10 Sistema de color: sistema de color Lab (espacio de color CIE 1976 (L^* , a^* , y b^*) (CIELAB), JIS Z 8729)

Espectrofotómetro: CM-1000 fabricado por KONICA MINOLTA, INC. (Anteriormente Minolta Camera Co., Ltd.)

15 Materiales de prótesis S1 a S13, y ejemplos comparativos S21 y S22: PXA-233P fabricado por TOSOH CORPORATION

Prótesis S1: la temperatura máxima se establece en 100° C en el tercer proceso A3.

Prótesis S2: la temperatura máxima se establece en 110° C en el tercer proceso A3.

20 Prótesis S3: la temperatura máxima se establece en 120° C en el tercer proceso A3.

Prótesis S4: la temperatura máxima se establece en 130° C en el tercer proceso A3.

Prótesis S5: la temperatura máxima se establece en 140° C en el tercer proceso A3.

Prótesis S6: la temperatura máxima se establece en 150° C en el tercer proceso A3.

Prótesis S7: la temperatura máxima se establece en 160° C en el tercer proceso A3.

25 Prótesis S8: la temperatura máxima se establece en 170° C en el tercer proceso A3.

Prótesis S9: la temperatura máxima se establece en 180° C en el tercer proceso A3.

Prótesis S10: la temperatura máxima se establece en 190° C en el tercer proceso A3.

Prótesis S11: la temperatura máxima se establece en 200° C en el tercer proceso A3.

Prótesis S12: la temperatura máxima se establece en 250° C en el tercer proceso A3.

30 Prótesis S13: la temperatura máxima se establece en 300° C en el tercer proceso A3.

Ejemplo comparativo S21: sometido al primer proceso A1 (se omite el segundo proceso A2 y el tercer proceso A3).

Ejemplo comparativo S22: sometido al primer proceso A1 y al segundo proceso A2 (se omite el tercer proceso A3).

Ejemplo comparativo S23: un diente artificial convencional (CEREC VITABLOCKS MarkII fabricado por VITA).

35 Las prótesis S1 a S13 se cambian a un color aproximado al del hueso natural mediante el tratamiento térmico (el tercer proceso A3) después del tratamiento de esterilización con rayos γ (el segundo proceso A2). La temperatura máxima en el tratamiento térmico (el tercer proceso A3) es entre 100° C y 300° C.

40 Tal como se muestra en la figura 7, el color aproximado al del hueso natural tiene un valor L^* de entre 60 y 90, un valor a^* de entre -5 y 10, y un valor b^* de entre -5 y 10 en el espacio de color $L^*a^*b^*$. Específicamente, el valor L^* es de entre 65 y 89, el valor a^* es de entre -2 y 6, y el valor b^* es de entre -1 y 8. Las prótesis S1 a S13 son más blancas que el ejemplo comparativo S22 que es marrón oscuro, y más marrones que el ejemplo comparativo S21 que es blanco puro. Por lo tanto, las prótesis S1 a S13 se cambian a un color aproximado al del hueso natural de la misma manera que en el ejemplo comparativo S23.

45 Tal como se muestra en la figura 8, las prótesis S1 a S13 tienen una reflectividad mayor que la del ejemplo comparativo S23, pero presentan una forma de onda aproximada a la del ejemplo comparativo S23. Las prótesis S1 a S13 presentan una forma de onda aproximada a la del ejemplo comparativo S23 y, por lo tanto, se reconoce que han cambiado a un color aproximado al del ejemplo comparativo S23 (color aproximado al del hueso natural).

50 Tal como se muestra en la figura 9, se confirmó que las prótesis S1 a S13 fueron coloreadas a un color aproximado al del hueso natural (el mismo color que el del ejemplo comparativo S23). En particular, estableciendo la temperatura más elevada en el tratamiento térmico (el tercer proceso A3) de entre 100° C y 300° C, se obtuvieron las prótesis S1 a S13 que tenían un color aproximado al del diente natural de un paciente (portador).

55 Método de fabricación: Proceso B

El elemento de fijación 10 y el estuche de envasado 20 también pueden producirse a través del siguiente proceso B.

60 Primer proceso B1: proceso de formación

ES 2 788 719 T3

El elemento de fijación 10 y el estuche de envasado principal 30 se forman mediante tratamiento de sinterización a presión. El estuche de envasado secundario 40 se forma cortando una materia prima de PEEK. El primer proceso B1 es el mismo proceso que el del primer proceso A1.

5 Segundo proceso B2: proceso de tratamiento de superficie (proceso de procesamiento láser)

La superficie del elemento de fijación 10 se hace rugosa por irradiación con un rayo láser.

10 Como rayo láser, se utiliza un láser Nd: YAG o un láser YVO4. Por ejemplo, puede utilizarse una onda fundamental de un láser Nd: YAG o un láser YVO4 (láser de estado sólido: longitud de onda de 1064 nm y láser de fibra: 1090 nm). El diámetro del rayo (diámetro) del rayo láser es, por ejemplo, de entre 5 y 50 μm . A través de la irradiación con un rayo láser, el elemento de fijación 10 se decolora (se vuelve marrón oscuro).

15 Tercer proceso B3: proceso de tratamiento térmico a alta temperatura (proceso de restauración del color)

El elemento de fijación 10 se calienta a 700° C. El tiempo de calentamiento, el tiempo de retención, y similares pueden establecerse arbitrariamente. Como resultado, el elemento de fijación decolorado (marrón oscuro) 10 se blanquea por la irradiación con un rayo láser. El elemento de fijación 10 se blanquea no sólo en la superficie exterior sino también en la interior.

20 Cuarto proceso B4: proceso de tratamiento de esterilización con rayos γ ((proceso de coloración marrón oscuro)

El elemento de fijación 10 y el estuche de envasado 20 se desinfectan mediante irradiación con un rayo γ . El cuarto proceso B4 es el mismo proceso que el del segundo proceso A2.

25 Quinto proceso B5: proceso de tratamiento térmico (proceso de blanqueamiento)

El estuche de envasado 20 que aloja el elemento de fijación 10 se calienta de entre 100° C y 300° C. El quinto proceso B5 es el mismo proceso que el del tercer proceso A3.

30 Experimento de verificación 2

La tabla 2 es una tabla que muestra resultados colorimétricos de las prótesis T1 a T13 formadas a través del proceso de producción B descrito anteriormente (B1 a B5).

35 [Tabla 2]

		Brillo	Tono		Croma
		L*(D65)	a*(D65)	b*(D65)	SQRT (a* ² +b* ²)
Probeta	T1	74,15	2,71	0,03	2,71
	T2	80,81	1,28	3,24	3,48
	T3	83,92	-0,37	4,18	4,20
	T4	84,99	-0,90	4,45	4,54
	T5	85,75	-1,01	4,61	4,72
	T6	85,86	-1,29	4,14	4,34
	T7	86,36	-1,37	3,89	4,12
	T8	87,19	-1,62	4,10	4,41
	T9	86,71	-1,71	3,31	3,73
	T10	87,51	-1,74	3,23	3,67
	T11	88,13	-1,75	2,61	3,14
	T12	88,07	-1,25	-0,41	1,32
	T13	88,04	-1,12	-0,08	1,12
Piezas de comparación	T21	68,70	3,30	3,14	4,56
	T22	87,92	-1,20	-0,42	1,27
	T23	66,04	1,88	-1,94	2,70
	T24	63,99	-1,11	7,77	7,85

40 La figura 10 es una gráfica que muestra resultados colorimétricos (tono en el espacio de color L*a*b*) de prótesis T1 a T13.

La figura 11 es una gráfica que muestra resultados colorimétricos (longitud de onda y reflectividad) de prótesis T1 a T13.

La figura 12 es un diagrama que muestra prótesis S1 a S13.

Sistema de color: sistema de color Lab (espacio de color CIE 1976 (L^* , a^* , y b^*) (CIELAB), JIS Z 8729)

Espectrofotómetro: CM-1000 fabricado por KONICA MINOLTA, INC. (Anteriormente Minolta Camera Co., Ltd.)

Materiales de prótesis T1 a T13, y ejemplos comparativos T21 a T23: PXA-233P fabricado por TOSOH CORPORATION

Prótesis T1: la temperatura máxima se establece en 100° C en el quinto proceso B5.

Prótesis T2: la temperatura máxima se establece en 110° C en el quinto proceso B5.

Prótesis T3: la temperatura máxima se establece en 120° C en el quinto proceso B5.

Prótesis T4: la temperatura máxima se establece en 130° C en el quinto proceso B5.

Prótesis T5: la temperatura máxima se establece en 140° C en el quinto proceso B5.

Prótesis T6: la temperatura máxima se establece en 150° C en el quinto proceso B5.

Prótesis T7: la temperatura máxima se establece en 160° C en el quinto proceso B5.

Prótesis T8: la temperatura máxima se establece en 170° C en el quinto proceso B5.

Prótesis T9: la temperatura máxima se establece en 180° C en el quinto proceso B5.

Prótesis T10: la temperatura máxima se establece en 190° C en el quinto proceso B5.

Prótesis T11: la temperatura máxima se establece en 200° C en el quinto proceso B5.

Prótesis T12: la temperatura máxima se establece en 250° C en el quinto proceso B5.

Prótesis T13: la temperatura máxima se establece en 300° C en el quinto proceso B5.

Ejemplo comparativo T21: sometido al primer proceso B1 y al segundo proceso B2 (se omite el tercer proceso B3 al quinto proceso B5).

Ejemplo comparativo T22: sometido al primer proceso B1 al tercer proceso B3 (se omite el cuarto proceso B4 y el quinto proceso B5).

Ejemplo comparativo T23: sometido al primer proceso B1 al cuarto proceso B4 (se omite el quinto proceso B5).

Ejemplo comparativo T24: un diente artificial convencional (CEREC VITABLOCKS MarkII fabricado por VITA). El ejemplo comparativo T24 es el mismo que el ejemplo comparativo S23.

Las prótesis T1 a T13 se cambian a un color aproximado al del hueso natural mediante el tratamiento térmico (el quinto proceso B5) después del tratamiento de esterilización con rayos γ (el cuarto proceso B4). La temperatura máxima en el tratamiento térmico (el quinto proceso B5) es de entre 100° C y 300° C.

Tal como se muestra en la figura 10, el color aproximado al del hueso natural tiene un valor L^* de entre 60 y 90, un valor a^* de entre -5 y 10 y un valor b^* de entre -5 y 10 en el espacio de color $L^*a^*b^*$. Específicamente, el valor L^* es de entre 65 y 89, el valor a^* es de entre -2 y 6 y el valor b^* es de entre -1 y 8.

Las prótesis T1 a T13 son más blancas que los ejemplos comparativos T21 y T23 que son de color marrón oscuro, y más marrones que el ejemplo comparativo T22 que es de color blanco puro. Por lo tanto, las prótesis S1 a S13 se cambian a un color aproximado al del hueso natural de la misma manera que en el ejemplo comparativo T24.

Tal como se muestra en la figura 11, las prótesis T1 a T13 tienen una reflectividad mayor que la del ejemplo comparativo T24, pero tienen una forma de onda aproximada a la del ejemplo comparativo T24. Las prótesis T1 a T13 tienen una forma de onda aproximada a la del ejemplo comparativo T24 y, por lo tanto, se reconoce que han cambiado a un color aproximado al del ejemplo comparativo T24 (color aproximado al del hueso natural).

Tal como se muestra en la figura 12, se confirmó que las prótesis T1 a T13 están coloreadas a un color aproximado al del hueso natural (el mismo color que el del ejemplo comparativo T24). En particular, estableciendo la temperatura máxima en el tratamiento térmico (el quinto proceso B5) de entre 100° C y 300° C, se obtuvieron las prótesis T1 a T13 con un color aproximado al del diente natural de un paciente (portador).

Efectos del estuche de envasado 20

Tal como se ha descrito anteriormente, el estuche de envasado 20 puede someterse al tratamiento de esterilización con rayos γ y al tratamiento térmico mientras aloja el elemento de fijación de circonia 10. Además, el estado esterilizado del elemento de fijación 10 coloreado con un color aproximado al de un hueso natural puede mantenerse durante un largo período.

5 Dado que el estuche de envasado principal 30 está realizado del mismo material que el elemento de fijación 10, no se adhieren materias extrañas al elemento de fijación 10 (propiedad de no generación de polvo). En particular, dado que el estuche de envasado principal 30 está realizado en cerámica que contiene circonia, puede evitarse el riesgo de alergia al metal.

10 Además, el estuche de envasado principal 30 no cambia su naturaleza incluso si se somete al tratamiento de esterilización con rayos γ y al tratamiento térmico (resistencia a la radiación, resistencia al calor), y puede alojar el elemento de fijación 10 durante un período prolongado (durabilidad, estabilidad).

15 Además, en el estuche de envasado principal 30, el recipiente principal 31 y la tapa principal 35 quedan encajados y conectados entre sí. De este modo, puede eliminarse la dificultad de desprecintar debido a que el recipiente principal 31 y la tapa principal 35 se queman. Es decir, el estuche de envasado principal 30 realizado en circonia puede precintarse y desprecintarse sin problemas.

20 En el estuche de envasado secundario 40, el recipiente secundario 41 y la tapa secundaria 45 están atornillados y conectados entre sí, y también el estuche de envasado principal 30 queda alojada sin espacio. De este modo, el estuche de envasado secundario 40 puede evitar que el estuche de envasado principal 30 se abra durante el tratamiento térmico.

25 Además, el estuche de envasado secundario 40 no cambia su naturaleza incluso si se somete al tratamiento de esterilización con rayos γ y al tratamiento térmico (resistencia a la radiación, resistencia al calor), y puede alojar el elemento de fijación 10 durante un período prolongado (durabilidad, estabilidad).

El estuche de envasado 20 puede alojar el tope 8 y la corona de implante 6 que están coloreados con un color aproximado al de un hueso natural.

Efectos del aparato 10

30 El elemento de fijación 10 está coloreado con un color aproximado al de un hueso natural. Además, dado que el material colorante no se utiliza en el elemento de fijación 10, no hay ningún efecto adverso en el cuerpo humano. De manera similar, el elemento de apoyo 8 y la corona del implante 6 también pueden colorearse con un color aproximado al de un hueso natural. De este modo, la estética en la cavidad oral no se ve comprometida.

35 Además, el estuche de envasado 20 queda coloreado con un color aproximado al de un hueso natural (el mismo color que el elemento de fijación 10).

40 El elemento de fijación 10 se somete al tratamiento de esterilización con rayos γ y al tratamiento térmico mientras se encuentra alojado en el estuche de envasado 20. Después, se guarda y se transporta tal como está. Por lo tanto, el estado esterilizado puede mantenerse en el elemento de fijación 10 durante un largo período.

45 En particular, dado que el estuche de envasado principal 30 está realizado del mismo material que el elemento de fijación 10, no se adhieren materias extrañas al elemento de fijación 10. Dado que no se adhiere metal al elemento de fijación 10, puede evitarse el riesgo de alergia al metal.

Implante de articulación artificial 70

50 La figura 13 ilustra una vista que muestra un implante de articulación artificial 70 de acuerdo con la realización de la invención.

La prótesis de la presente invención puede ser el implante de articulación artificial 70.

55 El implante de articulación artificial 70 está formado por cerámica que contiene circonia. El implante de articulación artificial 70 puede estar parcialmente formado de circonia.

Un implante (prótesis, implante, prótesis con estuche de envasado) de articulación artificial 70 está incorporado en una pelvis 71 y un fémur 72 de una articulación de cadera.

60 El tratamiento térmico (el tercer proceso A3, o el quinto proceso B5) también se realiza en el proceso de producción del implante de articulación artificial 70, después del tratamiento de esterilización con rayos γ (el segundo proceso A2 o el cuarto proceso B4).

La figura 14 es un diagrama que muestra un hueso artificial 80 de acuerdo con la realización de la presente invención.

La prótesis de la presente invención puede ser un hueso artificial 80.

El hueso (prótesis, implante, prótesis con estuche de envasado) artificial 80 es una placa de cráneo que se dispone en una parte defectuosa de un cráneo 81.

El hueso artificial 80 está formado por cerámica que contiene circonia. El hueso artificial 80 puede estar parcialmente formado de circonia.

El tratamiento térmico (el tercer proceso A3, o el quinto proceso B5) también se realiza en el proceso de producción de un hueso artificial 80, después del tratamiento de esterilización con rayos γ (el segundo proceso A2, o el cuarto proceso B4).

Efectos del implante de articulación artificial 70 y el hueso artificial 80

El implante de articulación artificial 70 y el hueso artificial 80 están coloreados con un color aproximado al del hueso natural sin utilizar un material colorante. Por lo tanto, la estética no se ve comprometida. Además, no se utiliza un material coloreado; no hay, por lo tanto, efectos adversos en el cuerpo humano.

El implante de articulación artificial 70 y un hueso artificial 80 quedan envasados dos veces en un estuche de envasado (no mostrado) que tiene la misma configuración que el estuche de envasado 20. Este estuche de envasado tiene una parte de alojamiento que presenta sustancialmente la misma forma que la forma externa del implante de articulación artificial 70 y el hueso artificial 80.

Por lo tanto, el estuche de envasado se somete al tratamiento de esterilización con rayos γ y al tratamiento térmico mientras aloja el implante de articulación artificial 70 y similares. En consecuencia, en el implante de articulación artificial 70 y similar coloreado con un color aproximado al de un hueso natural, el estado esterilizado puede mantenerse durante un largo período.

Otra configuración incluida en la presente invención

El alcance técnico de la presente invención no debe limitarse a las realizaciones descritas anteriormente. Sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas, la presente invención también incluye aquellas en las que se han añadido diversos cambios a las realizaciones descritas anteriormente. Los materiales específicos, composición de capas, y similares que se han mencionado en las realizaciones son sólo ejemplos, y pueden cambiarse apropiadamente.

La prótesis y el estuche de envasado de prótesis (la prótesis con el estuche de envasado) de la presente invención están formados de un material cerámico biocompatible que contiene circonia (óxido de circonio) como componente principal. La prótesis y el estuche de envasado de prótesis de la presente invención pueden contener circonia en el volumen.

El material de la prótesis y el estuche de envasado de prótesis (la prótesis con el estuche de envasado) de la presente invención puede ser un material compuesto de zirconia (una combinación de zirconia y otros materiales cerámicos). Ejemplos de otros materiales cerámicos incluyen alúmina (óxido de aluminio), óxido de itrio, óxido de hafnio, óxido de silicio, óxido de magnesio, y óxido de cerio.

El material de la prótesis y el estuche de envasado de prótesis (la prótesis con el estuche de envasado) de la presente invención puede ser una combinación de zirconia y un metal o aleación. Ejemplos del metal o aleación incluyen cobre, titanio, y una aleación de titanio.

El material de la prótesis y el estuche de envasado de prótesis (la prótesis con el estuche de envasado) de la presente invención puede ser una combinación de zirconia con carbono, resina, vidrio, o similares.

El tratamiento térmico (el tercer proceso A3, o el quinto proceso B5) se realiza en el proceso de producción de la prótesis y el estuche de envasado de la prótesis (la prótesis con el estuche de envasado) de la presente invención, después del tratamiento de esterilización con rayos γ (el segundo proceso A2, o el cuarto proceso B4).

En el proceso de formación (los primeros procesos A1, o B1), puede utilizarse un método de producción arbitrario y un aparato arbitrario.

En el proceso de tratamiento superficial (el segundo proceso B2) y el proceso de tratamiento térmico a alta temperatura (el tercer proceso B3), puede utilizarse un método de producción arbitrario y un aparato arbitrario.

5 El implante de articulación artificial de la presente invención puede estar incorporado no sólo en una articulación de cadera sino también en una articulación de hombro, una articulación de rodilla, una articulación de codo, una muñeca, un tobillo, un

10 El hueso artificial de la presente invención puede utilizarse no sólo para colocarse en una parte deficiente de un hueso sino también para reparar un hueso roto. El hueso artificial puede ser en una forma de, por ejemplo, un tornillo de madera, un perno, un clavo, un pasador, una viga o similar.

La prótesis puede ser de un tipo con una forma particular, como un hueso artificial, pero también de un tipo sin una forma particular, como un material protésico óseo (no mostrado).

15 La prótesis de la presente invención no está limitada a una fijada al hueso. Puede ser cualquier prótesis incorporada en un cuerpo, o cualquier prótesis colocada en la superficie del cuerpo y parcialmente incorporada en el cuerpo.

20 El elemento de fijación 10 puede ser uno sin función de roscado (tornillo auto-roscante 13) (tipo normal). No es necesario que el tope de rotación 33a esté dispuesto en la parte de alojamiento 33 del recipiente principal 31.

Números de referencia

25 5: implante (prótesis, implante, prótesis con estuche de envasado) dental, 6: corona de implante (prótesis, implante, prótesis con estuche de envasado), 10: elemento de fijación (prótesis, implante, prótesis con estuche de envasado), 20: estuche de envasado (estuche de envasado de prótesis), 30: estuche de envasado principal, 31: recipiente principal (cuerpo de botella principal), 35: tapa principal (cubierta principal), 39: junta tórica principal (cuerpo de sellado principal), 40: estuche de envasado secundario, 41: recipiente secundario (cuerpo la botella secundario), 45: tapa secundaria (cubierta secundaria), 49: junta tórica secundaria (cuerpo de sellado secundario), 70: implante (prótesis, implante, prótesis con estuche de envasado) de articulación artificial, 80: hueso (prótesis, implante, 30 prótesis con estuche de envasado) artificial.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Estuche de envasado de prótesis (20) adaptada para utilizarse en someter una prótesis (10) realizada en un material que contiene circonia a un tratamiento de esterilización con rayos γ y a un tratamiento térmico mientras la prótesis (10) queda doblemente envasada, que comprende:
- un estuche de envasado principal (30) para alojar la prótesis (10), que presenta un cuerpo de botella principal (31) y una tapa principal (35) encajada en el cuerpo de botella principal (31); y
- 10 un estuche de envasado secundario (40) para alojar el estuche de envasado principal (30) sin espacio en una dirección de apertura del estuche de envasado principal (30), que presenta un cuerpo de botella secundario (41) y una tapa secundaria (45) roscada en el cuerpo de botella secundario (41), en el que
- el estuche de envasado principal (30) está realizado en un material que contiene circonia, y en el que el estuche de envasado secundario (40) está realizado en resina termoplástica.
- 15 2. Estuche de envasado de prótesis (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el estuche de envasado de prótesis (20) está adaptado para utilizarse en el tratamiento de esterilización con rayos γ y con una irradiación de rayos γ en una dosis de 25 kSv o más.
- 20 3. Estuche de envasado de prótesis (20) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la resina termoplástica del estuche de envasado secundario (40) es resistente a un tratamiento térmico que tiene una temperatura máxima de entre 100° C y 300° C.
- 25 4. Estuche de envasado de prótesis (20) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la resina termoplástica del estuche de envasado secundario (40) es resistente a un tratamiento térmico a 200° C.
5. Estuche de envasado de prótesis (20) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la prótesis (10) es un implante incorporado en un cuerpo.
- 30 6. Estuche de envasado de prótesis (20) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la prótesis (10) es un implante dental.
7. Estuche de envasado de prótesis (20) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la prótesis es un implante de articulación artificial.

Fig. 1

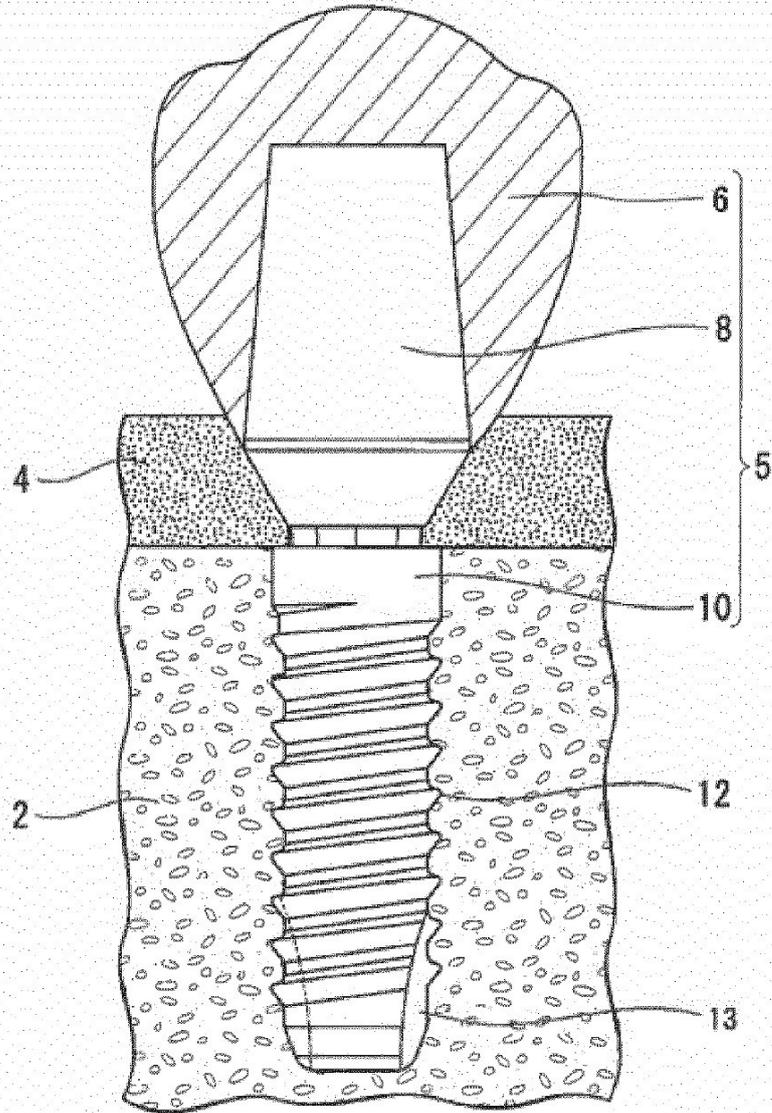


Fig. 2

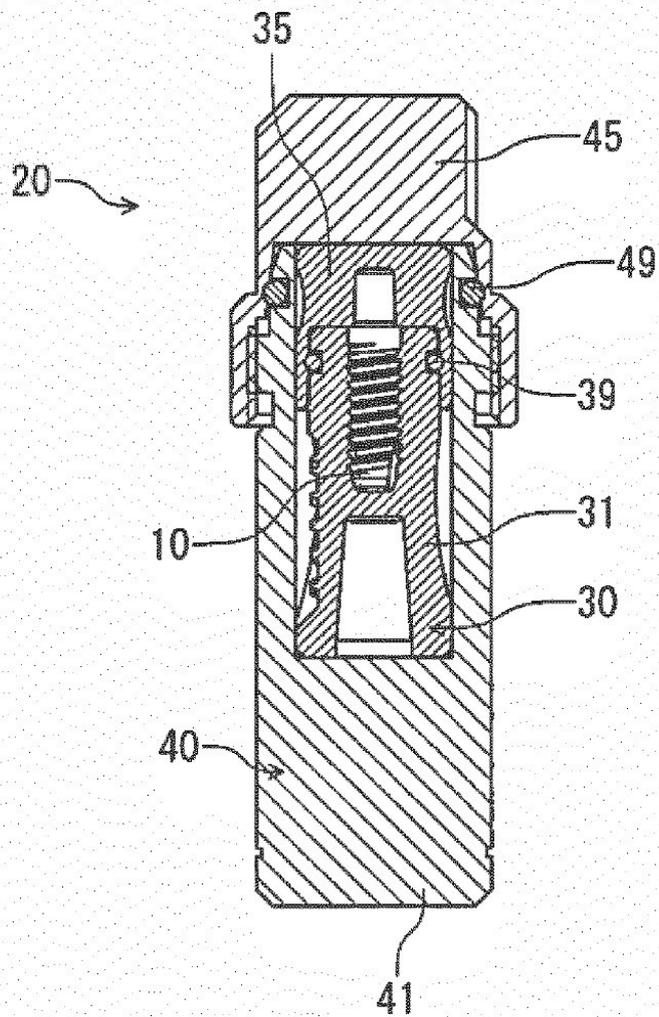


Fig. 3

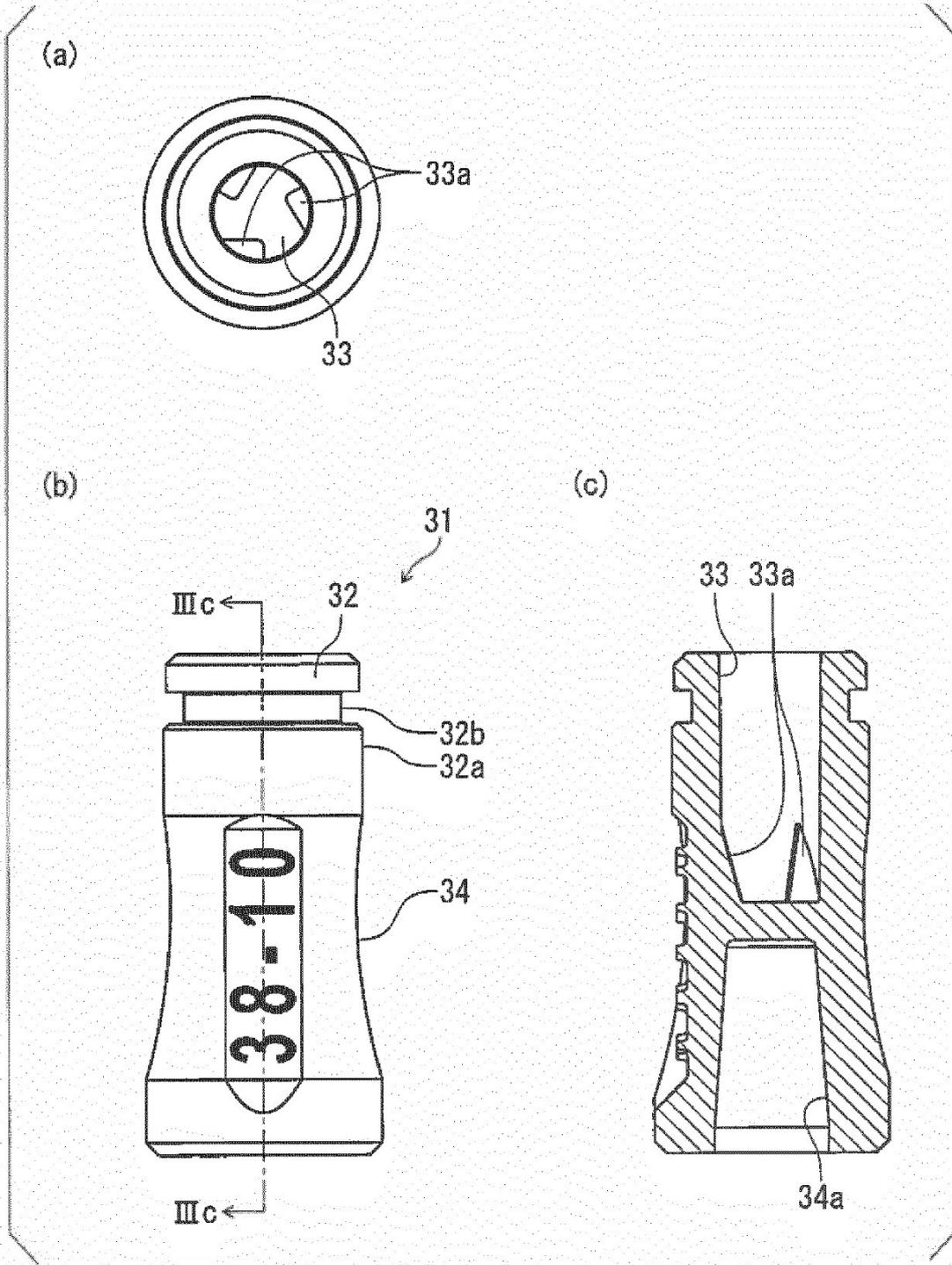


Fig 4.

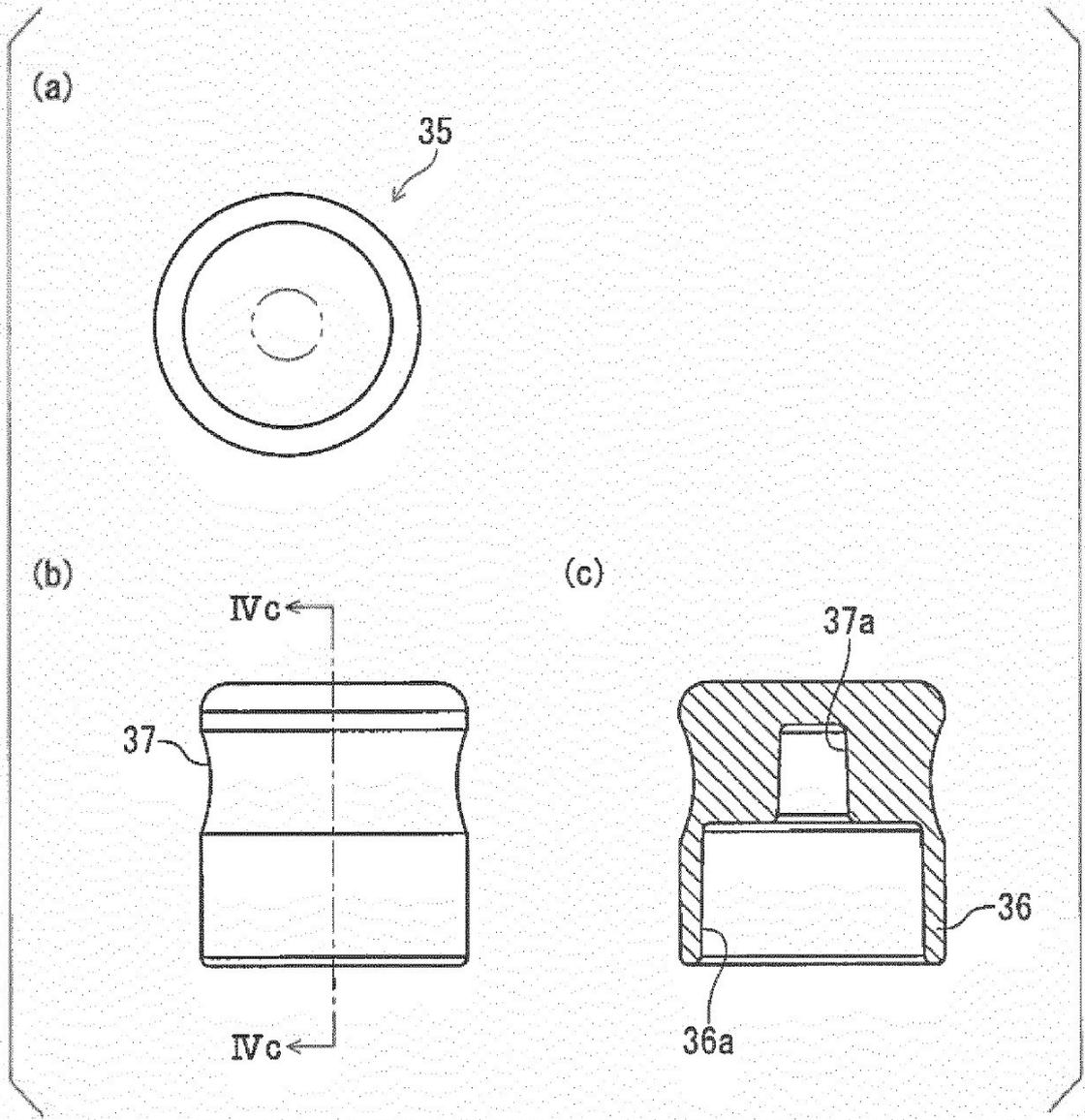


Fig. 5

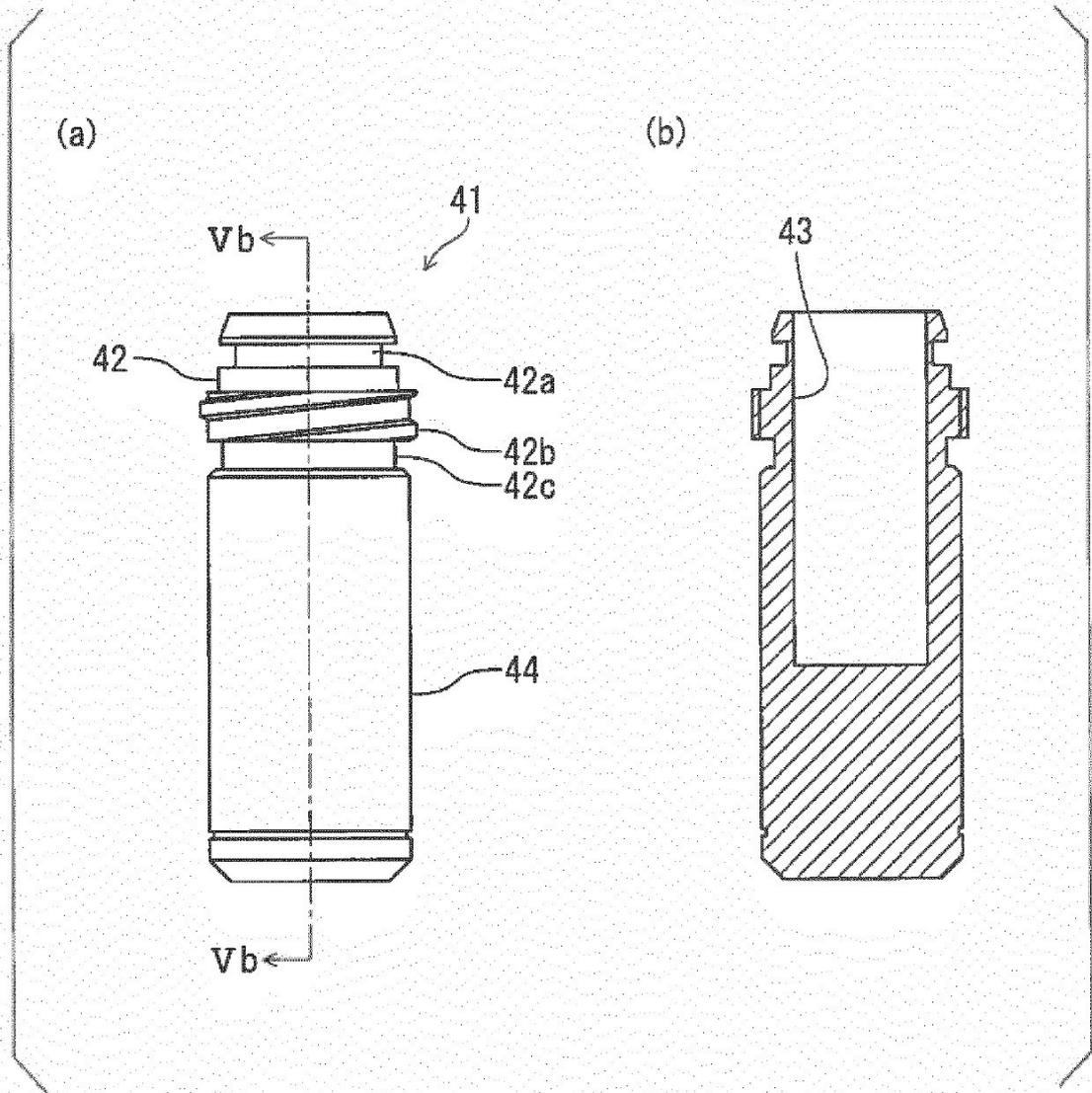


Fig. 6

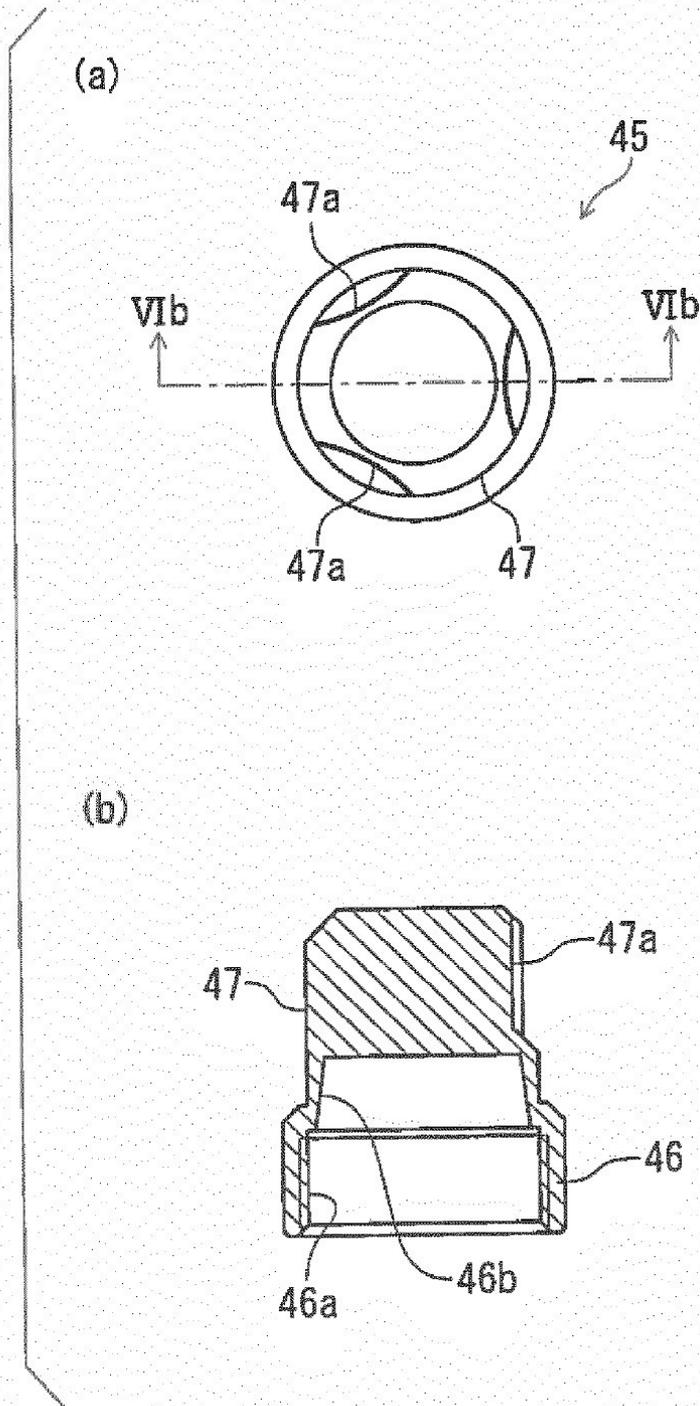


Fig. 7

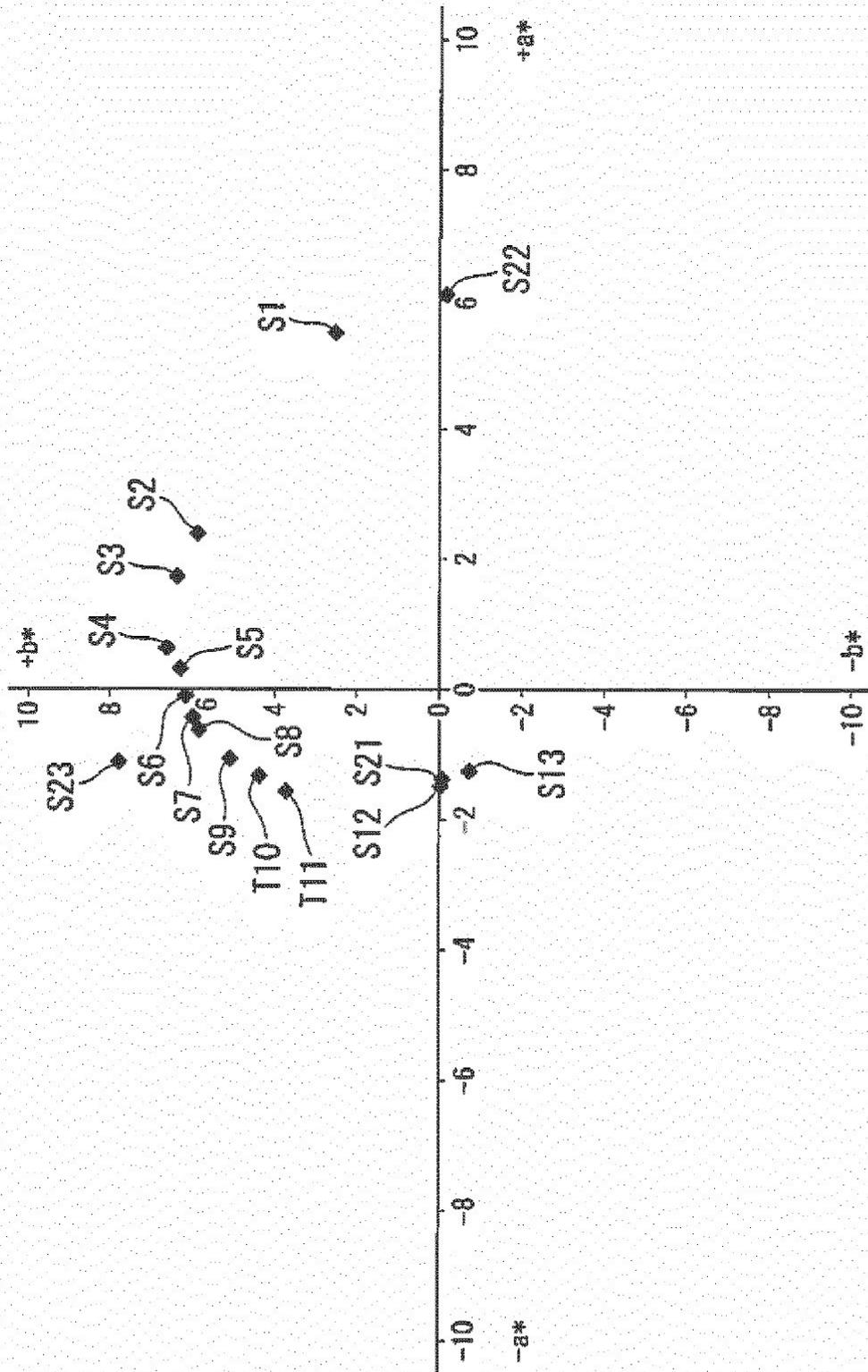


Fig. 8

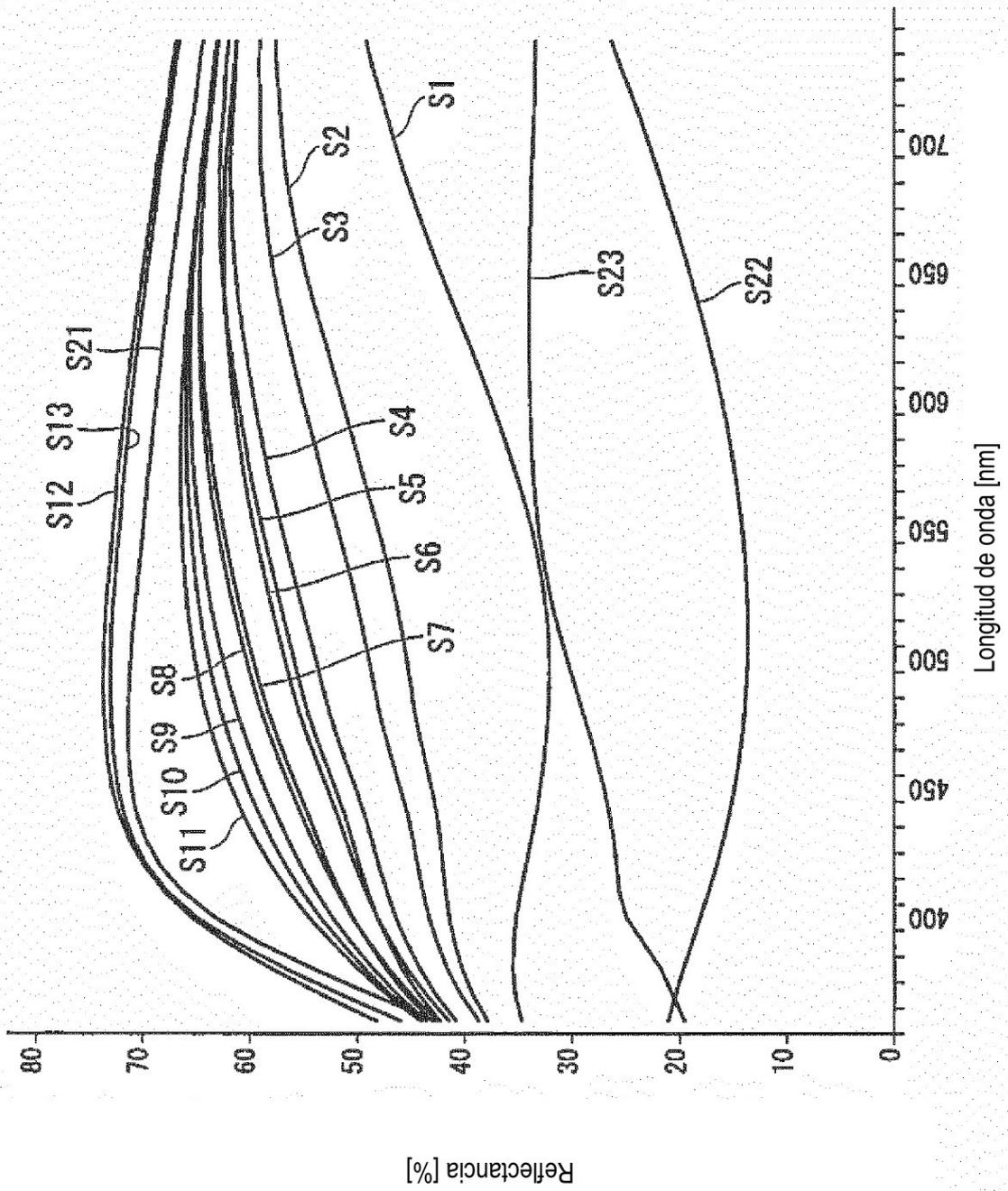


Fig. 9

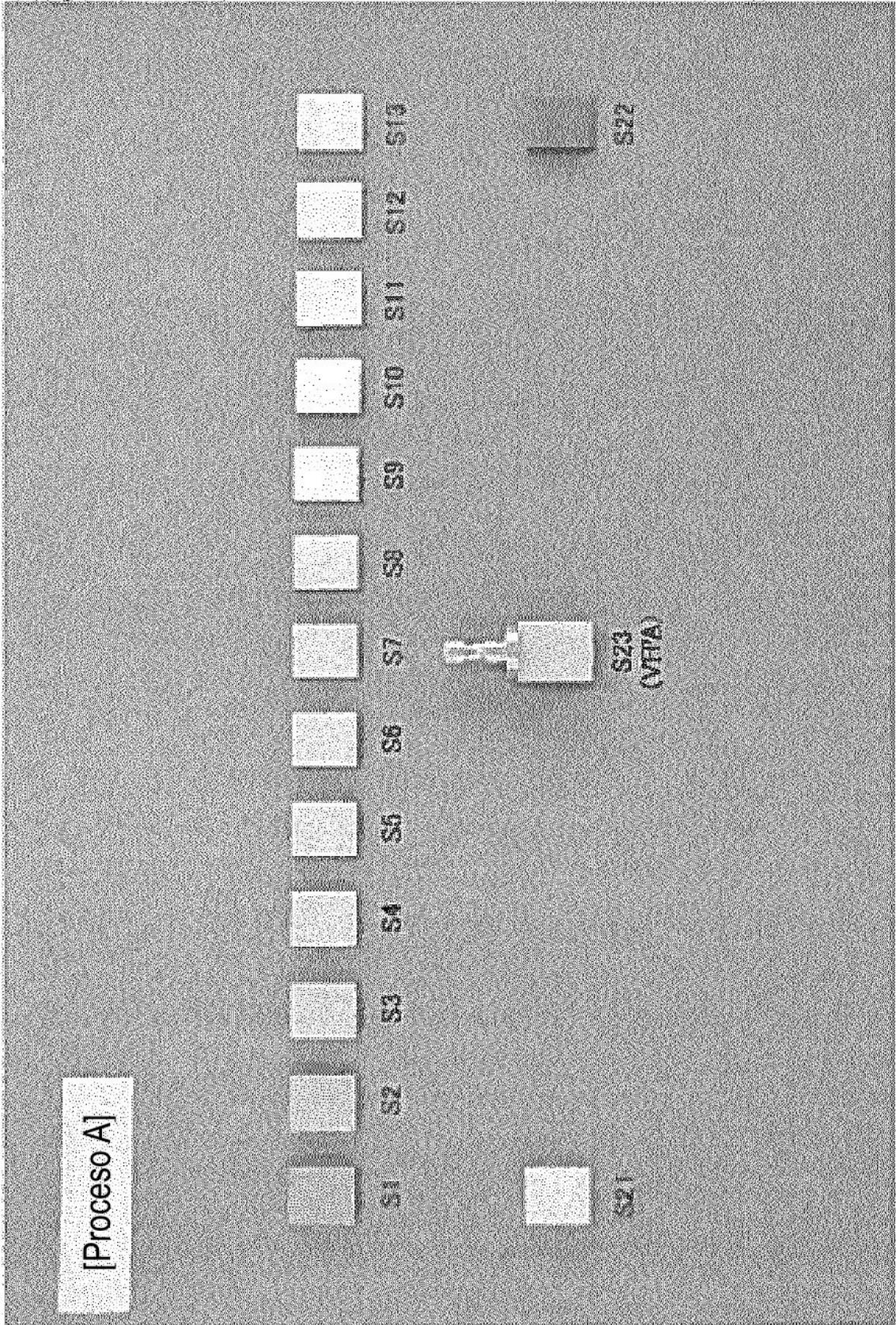


Fig. 10

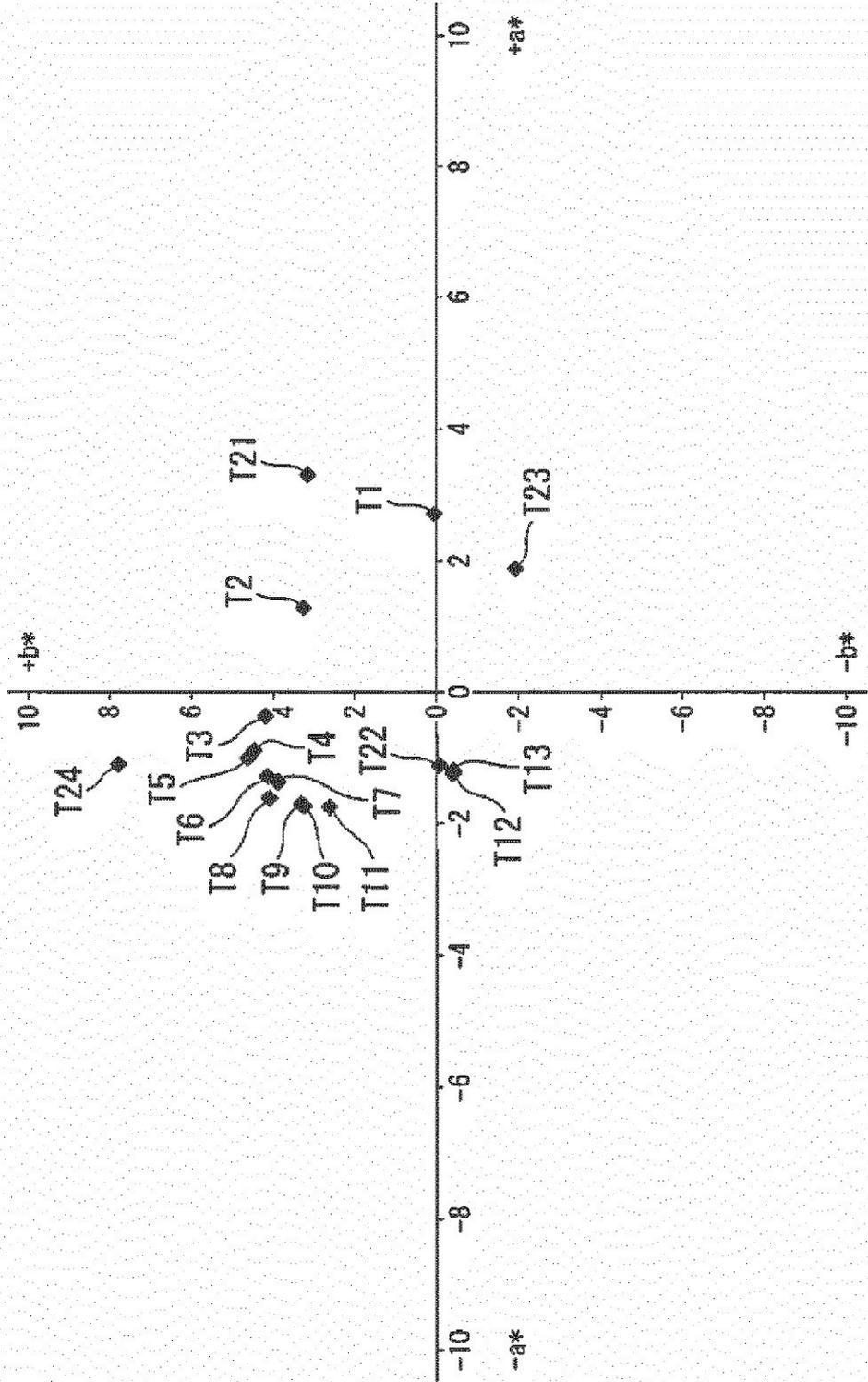


Fig. 11

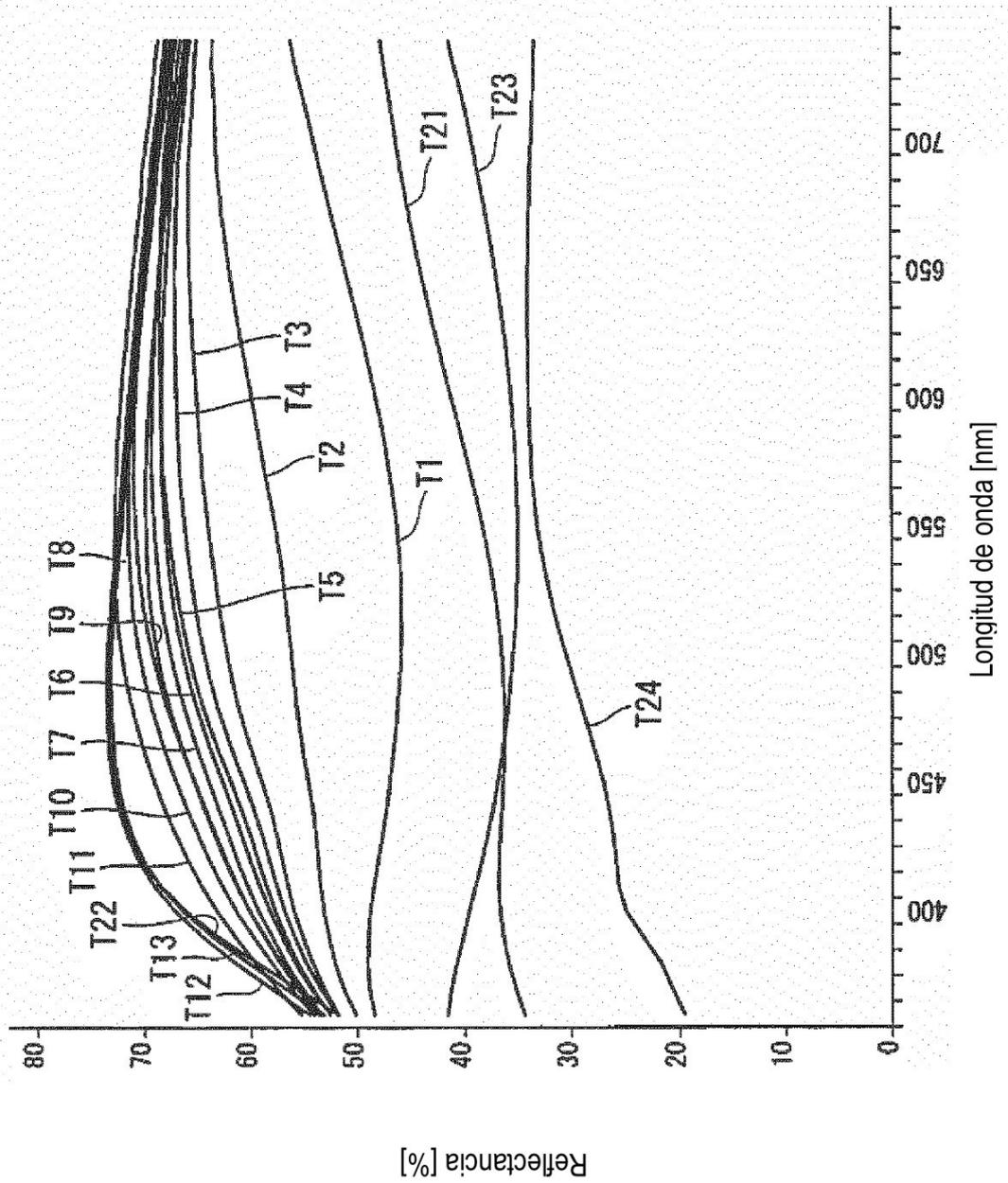


Fig. 12

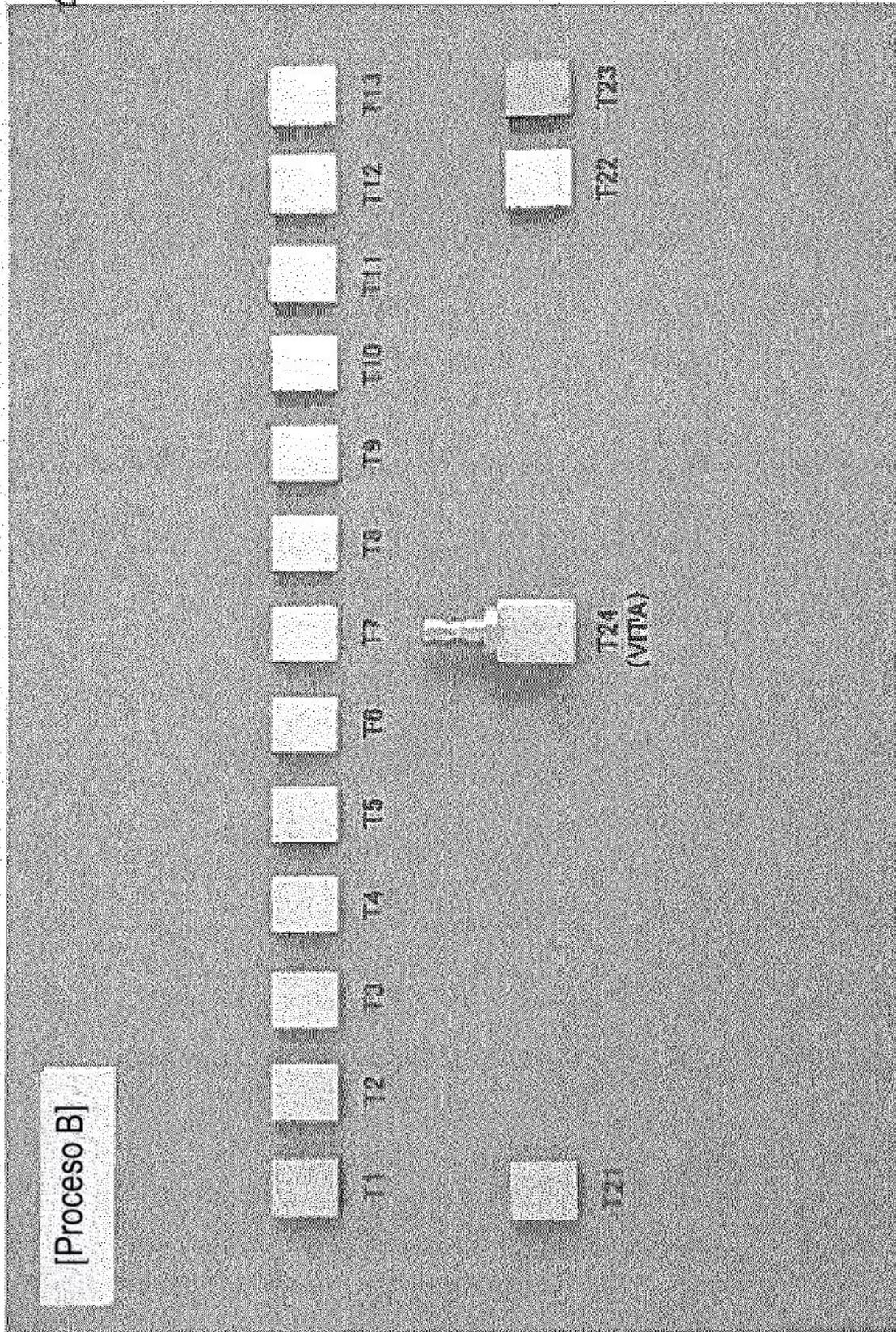


Fig. 13

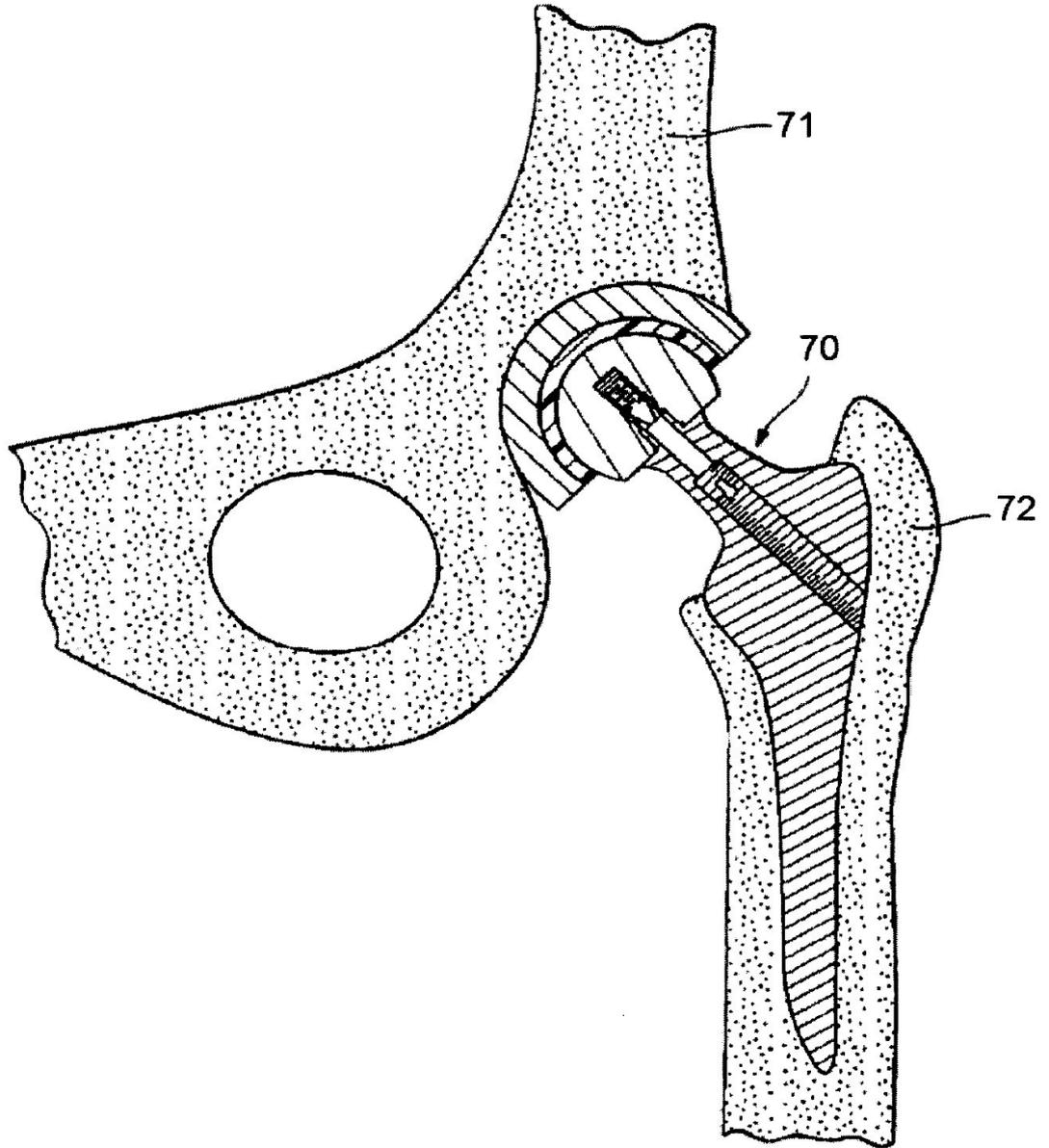


Fig. 14

