FI000107693B

(12) **PATENTTIJULKAISU**
PATENTSKRIFT

(10) **FI 107693 B**

(45) Patentti myönnetty - Patent beviljats **28.09.2001**

(51) Kv.lk.7 - Int.kl.7
A61C 8/00, A61F 2/28

(21) Patenttihakemus - Patentansökning **951587**

(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag **04.04.1995**

(24) Alkupäivä - Löpdag **01.10.1993**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig **04.04.1995**

(86) Kv. hakemus - Int. ansökan **PCT/SE93/00788**

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet

05.10.1992 SE 9202911 P

SUOMI – FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

(73) Haltija - Innehavare

1 •Astra Aktiebolag, 151 85 Södertälje, SVERIGE, (SE)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1 •Hansson,Stig Gustav Vilhelm, Gåsmossen 32, 436 00 Askim, SVERIGE, (SE)
2 •Wennberg,Stig Gösta, PL 6266, 424 57 Angered, SVERIGE, (SE)

(74) Asiamies - Ombud: Berggren Oy Ab
Jaakonkatu 3 A, 00100 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

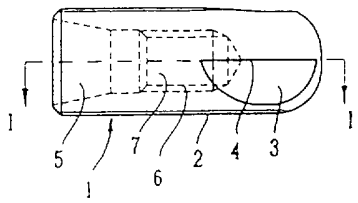
Kiinnitin, joka on varustettu mikrokierteillä
Fixtur försedd med mikrogängor

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

DE A 3708638 (A61C 8/00), DE A 3828013 (A61C 8/00), EP A 0374088 (A61B 17/58), US A 4988299 (A61C 8/00), US A 5000686 (A61C 8/00), US A 5071351 (A61C 8/00)

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Tämä keksintö koskee luukudokseen istutettavaa implantaattia, jossa on runko (1), jossa on ainakin yksi yleensä sylinterimäinen osa. Sylinterimäinen osa on ainakin osaksi varustettu kierteillä (2), joiden korkeus on välillä 0,02 mm ja 0,20 mm.



Uppfinningen avser ett implantat med en stomme (1), som innefattar åtminstone en cylindrisk del, för implantation i benvävnad. Den cylindriska delen är åtminstone delvis försedd med gängor (2), vars höjd är mellan 0,02 mm och 0,20 mm.

Kiinnitin, joka on varustettu mikrokierteillä

Tämä keksintö koskee implantaattia, jossa on runko, jossa on ainakin yksi pääasiallisesti sylinterimäinen osa, joka on tarkoitus istuttaa luukudokseen ja joka on ainakin osaksi varustettu kierteillä, joiden korkeus on välillä 0,02 ja 0,20 mm.

Luunsisäisiin hammasimplantaatteihin käytetään nykyisin yleisesti kahdenlaista päätyyppiä.

Toisessa järjestelmässä käytetään kiinnitintä, joka on varustettu kierteillä, jotka kierretään leukaluuhun porattuun reikään. Tästä järjestelmästä voidaan esittää esimerkkinä nk. Brånemark-järjestelmä™. Tämä järjestelmä käsittää sekä kierteitetyt kiinnittimet, jotka ruuvataan reikiin, jotka on etukäteen varustettu kierteillä, että itsekierteittävät kiinnittimet, jotka ruuvataan ennalta kierteittämättömään reikään, joka on porattu leukaluuhun.

Toisesta yleisesti käytetystä järjestelmästä voidaan esittää esimerkkinä nk. IMZ-implantaatti, jossa käytetään sylinteriä, joka on varustettu karkealla pinnalla, joka toimii kiinnittimenä ja joka kierretään varovasti leukaluussa olevaan porausreikään. Pinnan karkeudella ei ole erityistä suuntautumista.

Kierteitetyillä kiinnittimillä on joitain tärkeitä etuja, joista eräs tärkeä siitä tosiseikasta, että pääasialliset kuormitukset kliinisessä tilanteessa ovat akselin suuntaisia. Kierteitetyt implantaatit soveltuvat erittäin hyvin akselinsuuntaisten kuormitusten tukemiseen, ja tämä voi olla erityisen tärkeää luuhun integroitumisen (osseointegration) alkuvaiheissa, joissa on tärkeää, että implantaatti on täysin stabiili ja porausreiässä mahdollisimman liikkumaton. Käsite "luuhun integroituminen" professori Brånemarkin ja hänen apulaistensa Göteborgissa 70-luvulla kehittämänä ja tässä käytettäessä viittaa luukudoksen ja implantaatin väliseen lujaan liittämiseen, joka voidaan saada esimerkiksi käyttämällä titaanista valmistettuja implantaatteja.

Tällä konstruktiolla on kuitenkin joitain luontaisia haittoja, joista tärkeimmät ovat aika ja huoli, joita tarvitaan itsekierteittävän implantaatin reikään ruuvaamiseen. Jos myös reikä on varustettava etukäteen kierteillä, koko operaation vaatima kokonaisaika on tietysti paljon pitempi. Vaikka tavanomainen kierteitetty implantaatti ajateltavasti voitaisiin kiertää reikään, jolla on lähes sama halkaisija kuin kierteiden päähalkaisija, etäisyys, jonka luukudoksen pitää kasvaa kierteisiin sisään, olisi liian suuri ja luuhunintegroitumisprosessin vaatima aika olisi pitkä.

Karkeapintaisen sylinterimäisen implantaatin sijoittaminen on hyvin yksinkertaista, ja tämän vaatima aika on lyhyt. Voi kuitenkin sattua, että tällaiset implantaatit tarttuvat poranreikään ennen kuin implantaatti on täysin sisälle asettunut, mistä voi olla seurauksena ei-hyväksyttävä vaurio luukudokselle, sekä implantaattia sijoitettaessa kokonaan väkipakolla että implantaattia poistettaessa väkipakolla. Implantaatin sekä alkustabiilius että lopullinen stabiilius on vähäisempi kuin kierteitetyn implantaatin alkustabiilius ja lopullinen stabiilius.

Keksinnön kohteena on aikaansaada implantaatti, jossa yhdistyvät kahden edellä mainitun järjestelmän edut samalla kun poistetaan niiden haitat.

Tämä kohde saavutetaan siten, että aikaansaadaan luunsisäinen implantaatti, jossa vierekkäisten kierteiden välinen etäisyys, harjalta harjalle, on kaksinkertainen kierteiden korkeuteen verrattuna.

Edulliset suoritusmuodot esitetään oheisissa alivaatimuksissa.

Kuviossa 1 esitetään keksinnön mukaisen implantaatin kokonaiskuva,
kuviossa 2 esitetään kuvion 1 implantaatin poikkileikkaus linjaa I-I pitkin,
kuviossa 3 esitetään päätykuva kuvion 2 linjaa II-II pitkin,
kuviossa 4 esitetään mikrokierteiden eräs ensimmäinen edullinen suoritusmuoto, ja
kuviossa 5 esitetään mikrokierteiden eräs toinen edullinen suoritusmuoto.

Keksinnön eräs edullinen suoritusmuoto käsittää implantaatin, jolla on yleensä sylinterimäinen runko 1 luukudoksessa olevaan porausreikään sijoitettavaksi. Rungon 1 vaippapinta on varustettu hyvin pienillä kierteillä 2, joita kutsutaan tässä mikrokierteiksi, koska niiden mitat ovat µm-alueella. Nämä kierteet sallivat implantaatin toimia ruuvina. Ruuvin etupää eli kärki on varustettu kolmella leikkuusärmällä 4 lastunkeräyssyvennysten 3 yhteydessä. Lastunkeräyssyvennysten läsnäolon seurauksena on, että osia sylinterimäisestä osasta ei ole varustettu kierteillä. Sen valossa, miten implantaatin on tarkoitettu toimivan, alueen, joka on riittävä sallimaan implantaatin toimimisen ruuvina, on oltava varustettu kierteillä. Tässä edullisessa suoritusmuodossa rungon kärki on lisäksi pyöristetty jättämään aluksi ruuvin alle jonkin verran tilaa kaikkia irtonaisia luulastuja ja vastaavia varten, jotka saattaisivat estää ruuvin täydellisen sisälle asettamisen. Porausreiän pohja on normaalisti käytettyjen porien muodosta johtuen normaalisti hieman kartionmuotoinen.

Leikkuusärmät 4 ja lastunkeräyssyvennykset 3 sallivat ruuvin tarvittaessa toimia itsekierteittävänä ruuvina uusien kierteiden leikkaamiseksi tai kudokseen jo leikattujen kierteiden säätämiseksi.

Ruuvin toinen pää on, kuten alalla on melko tavanomaista, varustettu pitkittäissuuntaisella porausreiällä tukipilarin kiinnittämiseksi luukudosta peittävän pehmeän kudoksen silloittamiseksi ja proteesin kiinnittämiseksi. Porausreiän sisäosa 7 on sylinterimäinen ja varustettu sisäkierteillä 6, ja porausreiän ulko-osa 5 on kartiomaisesti levenevä sylinterimäiseen, kierteitettyyn päätyosaan päättyvän tukipilarin kartiomaisesti suippenevan kiinnitysosan sijoittamiseksi.

Kuvioissa 4 ja 5 kuvataan keksinnön kaksi eri suoritusmuotoa. Kuviossa 4 esitetty kierre on 0,1 mm korkea, ja etäisyys viereiseen kierteeseen (harjalta harjalle) on 0,2 mm. Ruuvi on kolmoiskierteitetty, mikä tarkoittaa, että kierteen nousu on 0,6 mm. Syy kolmoiskierteitettyyn suunnitteluun yksikierteisen suunnittelun sijasta on, että implantaatin porausreikään kiertämiseen vaadittu aika on lyhyempi monikierteisellä ruuvilla. Kierteen kylkikulma on 45°. Kierteillä on pyöristetty suunnittelu, jotta vältettäisiin tai ainakin minimoitaisiin luukudoksen jännityshuiput kierteiden ympärillä.

Kuviossa 5 esitetty kierre poikkeaa kuvion 4 kierteestä pääasiassa siten, että kylkien välinen kulma on 45°:n sijasta 60°.

Yleensä mikrokierteiden korkeus voi olla alueella 0,02-0,20 mm. Eräässä edullisessa suoritusmuodossa korkeus voi vaihdella välillä 0,02 ja 0,15 mm, eräässä edullisemmassa suoritusmuodossa välillä 0,05 ja 0,15 ja eräässä edullisimmassa suoritusmuodossa korkeus on 0,1 mm. Kierteiden lukumäärä on valinnainen, mutta se voi vaihdella esimerkiksi välillä 1 ja 5. Eräässä edullisessa suoritusmuodossa vierekkäisten kierteiden välinen etäisyys, huipulta huipulle, on kaksinkertainen kierteiden korkeuteen verrattuna.

Kierteitä voidaan pitää määriteltynä, suuntautuneena karkeutena, joka on samalla kokoalueella kuin tekniikan tason suuntautumaton pintakarkeus, esimerkiksi tyyppiä, joka voidaan saada plasmasuihkutuksella, joka on eräs tavanomainen tekniikka pintakarkeuden saamiseksi implantaateille.

Kierteiden päälle voidaan kerrostaa suuntautumatonta karkeutta, jolla on pienemmät mitat ja jotka saavutetaan esimerkiksi puhallustekniikoilla.

Eräs biomekaaninen tutkimus, (Hansson S.: On the role of surface roughness for load bearing bone implants: The retention potential of a micro-pitted surface as a function of pit size, pit shape and pit density. Tohtorinväitöskirja, Biomekaniikan keskus, Chalmers Univ. of Technol. and Gothenburg Univ., koevedos 1991:4, Göteborg) on osoittanut, että tämän kokoisella karkeudella saavutetaan samanlainen pysyminen kuin karkeammilla kierteillä saavutettu pysyminen.

Implantaattia voidaan käyttää sekä sylinterimäisenä, karkeapintaisena implantaattina että kierteitettynä implantaattina riippuen siitä, mikä on sopivaa lääketieteelliseltä kannalta ja hammaslääkärin tai kirurgin mieltymyksistä riippuen.

Jos implantaattia käytetään sylinterimäisenä implantaattina, implantaatti voidaan kiertää keveästi reikään, jolla on sama tai lähes sama halkaisija kuin implantaatin päähalkaisijalla (edullisesti halkaisija ei saisi olla suurempi) samalla tavoin kuin tavanomaisella implantaatilla. Tämä voidaan normaalisti tehdä suhteellisen nopeasti. Jos implantaatti kuitenkin takertuisi kiinni puolitiessä, kuten toisinaan voi tapahtua, kirurgi voi valita implantaatin irti ruuvaamisen tai implantaatin reikään täysin ruuvaamisen välillä. Tämä voidaan tehdä alistamatta ympäröivää luukudosta vauriotyypille, joka olisi ollut tulos, jos implantaatti olisi poistettava pakolla tai vasaroitava paikoilleen väkisin.

Uusi luukudos kasvaa nopeasti mikrokierteisiin kierteiden matalasta korkeudesta johtuen, ja pysyminen, joka on akselin suunnassa huomattavasti parempi kuin pyörimis(tangentiaali)-suunnassa, saavutetaan suhteellisen nopeasti. Tämä on tietysti tulosta siitä tosiseikasta, että kierteet ovat suuntautuneet kehän suuntaisesti. Kierteillä varustettuun implantaattiin verrattuna implantaatti, jossa on suuntautumatonta pintakarkeutta kyseessä olevalla kokoalueella, ei tarjoa samaa pidätyspintaa (ts. alaa, joka on luukudoksen kanssa yhteen liittynyt) kohtisuorasti aksiaaliseen suuntaan nähden, eikä tämän seurauksena tarjoa samaa pysymisastetta.

Keksinnön mukaisen implantaatin suunnittelu sallii myös implantaatin hyvin varovaisen sijoittamisen yläleukaan, joka voi olla paljon herkempi kuin alaleuka. Tämä johtuu siitä tosiseikasta, ettei mikrokierteinen implantaatti vaadi mitään laajoja kierteenleikkausoperaatioita toisinaan suhteellisen hauraassa yläleuan luukudoksessa, ja se voidaan sijoittaa joko itsekierteittävällä ruuvilla minimaalisella leikkausvaikutuksella tai, mikä tärkeämpää, se voidaan pelkästään painaa tai keveästi ruuvata yläleuassa olevaan porausreikään.

Edelleen keksinnön eräs etu on, että myös pienillä, kapeilla implantaateilla on maksimaalinen jäykkyys tai lujuus, mikä voi olla tärkeää pääasiallisten, aksiaalisten kuormitusten oikean ympäröivään luukudokseen siirtymisen valossa, koska kierteet muodostavat suhteellisen pienen osan implantaatin koko poikkileikkauksesta.

Kuten edellä mainittiin, implantaattia voidaan myös käyttää samalla tavalla kuin tavanomaista ruuvikierteistä implantaattia, missä tapauksessa luukudokseen poratun reiän halkaisijan pitäisi vastata kierteen pienintä halkaisijaa tai olla hieman suurempi. Viimeksi mainitussa tapauksessa kierteiden luukudokseen leikkaamisessa vaadittava voima on pienempi.

Olisi huomattava, että keksintöä voidaan muuttaa monilla tavoin oheisten patenttivaatimusten suoja-alan puitteissa. Olisi esimerkiksi korostettava, että keksintö ei rajoitu hammasimplantaatteihin ja että keksintöä voitaisiin soveltaa mihin hyvänsä yleensä sylinterimäiseen implantaattiin, joka on määrä sijoittaa yleensä sylinterimäiseen porausreikään. Yleensä sylinterimäinen olisi tässä yhteydessä tulkittava sellaiseksi, jossa on osia, jotka ovat implantaattia rajoittavan sylinterin vaippapinnan kanssa yhteensopivia. Siten oheisten patenttivaatimusten suoja-alaan on katsottava kuuluvaksi esimerkiksi ruuvinmuotoinen implantaatti, jolla on rihlattu runko (kierteellisen tapin kanssa samankaltaisesti).

Fixtur försedd med mikrogängor

Föreliggande uppfinning avser ett implantet med en stomme som har minst en huvudsakligen cylindrisk del avsedd att implanteras i benvävnad och som åtminstone delvis är försedd med gängor vilkas höjd är mellan 0,02 och 0,20 mm.

Det finns två slags huvudsakliga system för endoossösa tandimplantat som används allmänt nu för tiden.

Ett system utnyttjar fixturer försedda med gängor vilka gängats i ett hål som borrats i käkbenet. Detta system kan exemplifieras av det så kallade Brånemarksystemet™. Detta system omfattar både gängade fixturer som skall skruvas in i hål vilka har försetts med gängor i förväg och självgängande fixturer vilka skruvas in i ett icke förgängat hål som borrats i käkbenet.

Det andra allmänt använda systemet kan exemplifieras av det så kallade IMZ-implantatet, vilket utnyttjar en cylinder försedd med en grov yta som fungerar som en fixtur och som varsamt inskruvas in i ett borrhål i käkbenet. Ytans grovhet har ingen specifik riktning.

De gängade fixturerna har en del väsentliga fördelar, där en betydande är resultat av det faktum att de huvudsakliga belastningarna i den kliniska situationen är axialbelastningar. Gängade implantat är mycket väl lämpade att stödja axialbelastningar och detta kan vara särskilt viktigt i de inledande skedena i osseo-integreringsprocessen då det är viktigt att implantatet är helt stabilt och så orörligt som möjligt i borrhålet. Termen "osseo-integrering", såsom myntad av Prof Brånemark och hans medarbetare i Göteborg under sjuttiotalet och såsom den används här avser benvävnadens och implantatetns läge nära intill varandra vilket exempelvis kan erhållas med användning av implantat tillverkade av titan.

Det finns emellertid vissa nackdelar förbundna med denna konstruktion, där en av de betydande är tiden och omsorgen som behövs för att skruva in ett självgängande implantat i ett hål. Om hålet även måste förses med gängor i förväg, så kommer naturligtvis den totala tiden som behövs för operationen att vara mycket längre. Även om det är tänkbart att ett konventionellt gängat implantat skulle kunna skruvas in i ett hål med nästan samma diameter som gängornas ytterdiameter, så skulle det avstånd som benvävnaden skulle behöva växa in i gängorna vara för stor och den erforderliga tiden för osseo-integreringsprocessen skulle vara lång.

Det cylindriska implantatet med grov yta är mycket enkelt att sätta in och den erforderliga tiden för detta är kort. Det kan emellertid inträffa att implantat med denna utformning fastnar i borrhålet innan implantatet helt förts in, vilket kan resultera i ett oacceptabelt trauma i benvävnaden, både om implantatet förs in helt och hållet med kraft och om implantatet tas ut med kraft. Både den inledande och den slutliga stabiliteten hos implantatet kommer att vara mindre än den inledande och den slutliga stabiliteten hos ett gängat implantat.

Syftet med uppfinningen är att tillhandahålla ett implantat som kombinerar fördelarna med de två ovannämnda systemen medan det eliminerar deras nackdelar.

Detta syfte uppnås genom ett endo-ossöst implantat, i vilket avståndet mellan närliggande gängor, från topp till topp, är två gånger gängornas höjd.

Föredragna utföringsformer anges i de bifogade beroende patentkraven.

Fig. 1 visar en översiktsbild av ett implantat enligt uppfinningen.
Fig. 2 visar ett tvärsnitt av implantatet i Fig. 1 taget längs linjen I-I.
Fig. 3 visar en profil enligt linjen II-II i Fig. 2.
Fig. 4 visar en första föredragen utföringsform av mikrogängorna, och
Fig. 5 en andra föredragen utföringsform av mikrogängorna.

En föredragen utföringsform av uppfinningen omfattar ett implantat med en allmänt sett cylindrisk kropp 1 för insättning i ett borrhål i benvävnad. Mantelytan på kroppen 1 är försedd med mycket små gängor 2, här betecknade mikrogängor, eftersom deras dimensioner ligger i mikrometerområdet. Dessa gängor gör att implantatet kan fungera som en skruv. Den främre änden eller spetsen på skruven är försedd med tre eggar 4 i samband med spånutrymmen 3. Ett resultat av spånutrymmenas närvaro är att delar av den cylindriska delen inte är försedda med gängor. Med tanke på sättet som implantatet avses fungera på, så måste en area som är tillräcklig för att möjliggöra för implantatet att fungera som en skruv, vara försedd med gängor. I denna föredragna utföringsform är kroppens spets dessutom avrundad för att inledningsvis lämna visst utrymme nedanför skruven för eventuellt förekommande lösa benflisor etc. vilka skulle kunna hindra skruvens fullständiga införande. Botten av borrhålet är normalt något koniskt formad på grund av formen hos de borrar som normalt används.

Eggarna 4 och spånutrymmena 3 gör att skruven, om så är nödvändigt, kan fungera som en självgängande skruv för att skära nya gängor eller för att justera gängor som redan är skurna i vävnaden.

Den andra änden av skruven är, såsom är ganska vanligt inom teknikområdet, försedd med ett längsgående borrhål för fastsättning av ett stöd för att överbrygga den mjuka vävnad som täcker benvävnaden och för fastsättning av en protes. Den inre delen 7 av borrhålet är cylindrisk och försedd med inre gängor 6 och den yttre delen 5 av borrhålet är koniskt utsvängd för att hysa en koniskt avsmalnande fästdel av ett stöd som avslutas med en cylindrisk gängad änddel.

Fig. 4 och 5 illustrerar två olika utföringsformer av uppfinningen. Gängan som visas i Fig. 4 är 0,1 mm hög och avståndet till intilliggande gänga (topp till topp) är 0,2 mm. Skruven är trefaldigt gängad, vilket betyder att gängstigningen är 0,6 mm. Skälet till denna trefaldiga gängade utformning snarare än en enkelgängad utformning är att den tid som fordras för att skruva in implantatet i borrhålet kommer att vara mindre med en flergängad skruv. Vinkeln mellan en gängas flanker är 45°. Gängorna har en avrundad utformning för att undvika, eller åtminstone minimera, spänningskoncentrationer i benvävnaden runt gängorna.

Gängan som visas i Fig. 5 skiljer sig från gängan i Fig. 4 huvudsakligen genom att vinkeln mellan flankerna är 60° istället för 45°.

I allmänhet kan mikrogängornas höjd ligga i intervallet 0,02-0,20 mm. I en föredragen utföringsform kan höjden variera mellan 0,02 och 0,15 mm, i en mer föredragen utföringsform mellan 0,05 och 0,15 och i en mest föredragen utföringsform är höjden 0,1 mm. Antalet gängor är valfritt men kan exempelvis variera mellan 1 och 5. Avståndet mellan intilliggande gängor, topp till topp, är två gånger gängornas höjd.

Gängorna kan ses som en definierad, riktad grovhet vilken ligger i samma storleksintervall som tidigare kända oriktade ytgrovhet, exempelvis av det slag som kan erhållas genom plasmasprutning, vilket är en konventionell teknik för att erhålla ytgrovhet på implantat.

En oriktad grovhet med mindre dimensioner, exempelvis erhållen genom blästringstekniker, kan läggas ovanpå gängorna.

En biomekanisk studie, (Hansson S.: On the role of surface roughness for load bearing bone implants: The retention potential of a micro-pitted surface as a function of pit size, pit shape and pit density. Avhandling, Centrum för biomekanik, Chalmers

Tekniska Högskola och Göteborgs Universitet, Preprint 1991:4, Göteborg) har visat att, med en grovhet av denna storlek erhålls en retention liknande den retention som erhålls med grövre gängor.

Implantatet kan användas både som ett cylindriskt implantat med grov yta och som ett gängat implantat beroende på vad som är lämpligt från medicinsk synpunkt och beroende på vad tandläkaren eller kirurgen föredrar.

Om implantatet skall användas som ett cylindriskt implantat, kan implantatet inskruvas lätta in i ett hål som har samma eller nästan samma diameter som implantatets huvuddiameter (diametern bör företrädesvis inte vara större) på samma sätt som ett konventionellt implantat. Detta kan normalt göras relativt snabbt. Emellertid, om implantatet fastnar halvvägs, vilket ibland kan inträffa, så kan kirurgen välja mellan att skruva loss implantatet, eller att skruva in implantatet fullständigt i hålet. Detta kan göras utan att utsätta den omgivande benvävnaden för det slags trauma som skulle ha varit följden om implantatet skulle dras ut med kraft eller slås på plats med kraft.

Ny benvävnad kommer snabbt att växa in i mikrogängorna på grund av gängornas låga höjd och en retention som är avsevärt bättre i axialriktningen än i rotationsriktningen (tangentriktningen) kommer att erhållas relativt snabbt. Detta är naturligtvis ett resultat av det faktum att gängorna är riktade i omkrets. Jämfört med ett implantat försett med gängor, så erbjuder ett implantat med en oriktad ytgrovhet i storleksintervallet ifråga inte samma retentionsarea (dvs. arean som griper samman med benvävnaden) vinkelrätt mot axialriktningen och erbjuder följaktligen inte samma retentionsgrad.

Utformningen av implantatet enligt uppfinningen möjliggör också ett mycket varsamt införande av implantatet i överkäken, som kan vara känsligare än underkäken. Detta beror på det faktum att det mikrogängade implantatet inte fordrar några omfattande gängskärningsoperationer i den ibland relativt sköra benvävnaden i överkäken och kan antingen införas som en självgängande skruv med ett minimum av skärande verkan eller, vad som är viktigare, helt enkelt tryckas eller varsamt skruvas in i ett borrhål i överkäken.

En ytterligare fördel med uppfinningen är att också små, smala implantat kommer att ha en maximal styvhet eller hållfasthet vilket kan vara viktigt med tanke på en korrekt överföring av de huvudsakliga axiella belastningarna till den omgivande

benvävnaden, eftersom gängorna kommer att utgöra en jämförelsevis liten del av implantatets totala tvärsnitt.

Såsom nämnts ovan, så kan implantatet också användas på samma sätt som ett konventionellt skruvgängat implantat, i vilket fall det hål som borras i benvävnaden bör ha en diameter motsvarande gängans innerdiameter eller något större. I det senare fallet, så kommer den erforderliga kraften för att skära gängorna i benvävnaden att vara mindre.

Det bör noteras att uppfinningen kan varieras på många sätt inom omfattningen för de bifogade patentkraven. Det bör exempelvis understrykas att uppfinningen inte är begränsad till tandimplantat och att uppfinningen kan tillämpas på vilket som helst allmänt sett cylindriskt implantat som skall införas i ett allmänt sett cylindriskt borrhål. Allmänt sett bör cylindriskt i detta sammanhang tolkas som att det har delar som stämmer överens med mantelytan hos en cylinder som omskriver implantatet. Ett skruvformat implantat med en räfflad kropp (i likhet med en gängtapp) skall alltså exempelvis ligga inom omfattningen av skyddet såsom anges i de bifogade patentkraven.

Patenttivaatimukset

1. Implantaatti, jossa on runko (1), jossa on ainakin yksi pääasiallisesti sylinterimäinen osa, joka on tarkoitus istuttaa luukudokseen ja joka on ainakin osaksi varustettu kierteillä (2), joiden korkeus on välillä 0,02 ja 0,20 mm, **tunnettu** siitä, että vierekkäisten kierteiden välinen etäisyys, harjalta harjalle, on kaksinkertainen kierteiden korkeuteen verrattuna.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen implantaatti, **tunnettu** siitä, että kierteiden korkeus on välillä 0,02 ja 0,15 mm.

3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen implantaatti, **tunnettu** siitä, että kierteiden korkeus on välillä 0,05 ja 0,15 mm.

4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen implantaatti, **tunnettu** siitä, että kierteiden korkeus on 0,10 mm.

5. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen implantaatti, **tunnettu** siitä, että kierteet ovat moninkertaisia kierteitä, edullisesti kolmoiskierteitä.

6. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen implantaatti, **tunnettu** siitä, että kierteen kylkikulma on 45°.

7. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen implantaatti, **tunnettu** siitä, että kierteen kylkikulma on 60°.

Patentkrav

1. Implantat med en stomme (1) som har åtmintone en huvudsakligen cylindrisk del avsedd att implanteras i benvävnad och som åtminstone delvis är försedd med gängor (2), vilkas höjd är mellan 0,02 och 0,2 mm, **kännetecknat** av att avståndet mellan närliggande gängor, från topp till topp, är två gånger gängornas höjd.

2. Implantat enligt patentkrav 1, **kännetecknat** av att gängornas höjd är mellan 0,02 och 0,15 mm.

3. Implantat enligt patentkrav 2, **kännetecknat** av att gängornas höjd är mellan 0,05 och 0,15 mm.

4. Implantat enligt patentkrav 3, **kännetecknat** av att gängornas höjd är 0,10 mm.

5. Implantat enligt något föregående patentkrav, **kännetecknat** av att gängorna är multipelgängor, företrädesvis trippelgängor.

6. Implantat enligt något föregående patentkrav, **kännetecknat** av att gängornas flankvinkel är 45°.

7. Implantat enligt något föregående patentkrav, **kännetecknat** av att gängornas flankvinkel är 60°.

Fig 1

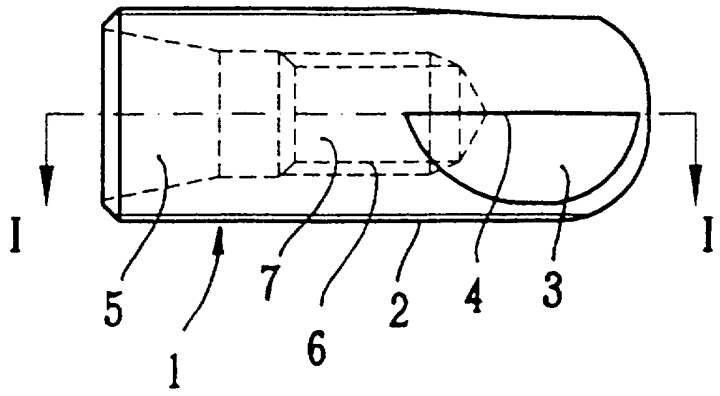
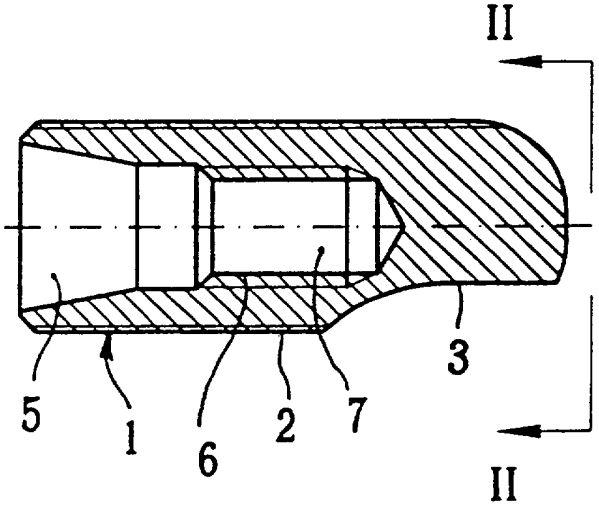


Fig 2



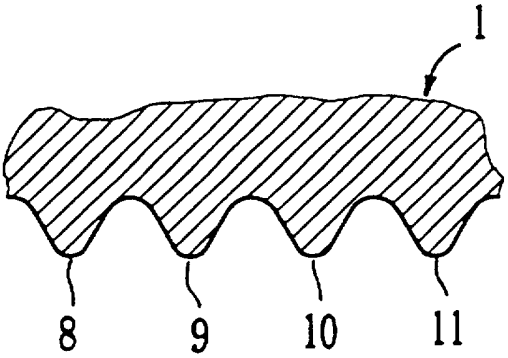


Fig 4

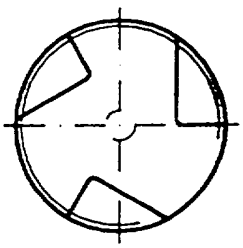


Fig 3

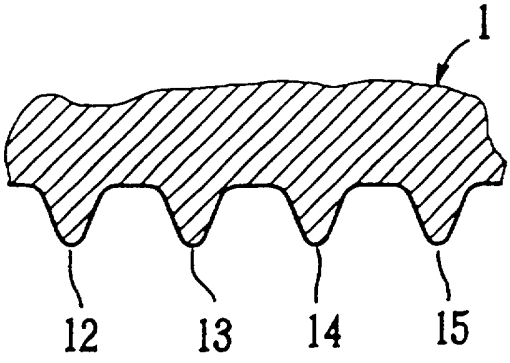


Fig 5