



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0317837-4 B1

(22) Data do Depósito: 17/12/2003

(45) Data de Concessão: 04/07/2017



(54) Título: DISPOSIÇÃO DE IMPLANTE E MÉTODO PARA PRODUZIR UM IMPLANTE

(51) Int.Cl.: A61C 8/00

(30) Prioridade Unionista: 30/12/2002 SE 0203896-6

(73) Titular(es): NOBEL BIOCARE SERVICES AG

(72) Inventor(es): JAN HALL

"DISPOSIÇÃO DE IMPLANTE E MÉTODO PARA PRODUZIR UM IMPLANTE"

[001]A presente invenção se refere a uma disposição de implante com uma rosca que pode ser exposta a um osso maxilar e que apresenta uma primeira extensão na direção longitudinal do implante e em cujos flancos de rosca são atribuídas segundas extensões, entre as periferias interna e externa da rosca. A invenção também se refere a um método para produção de implante.

[002]Em conexão com implantes dentários, existe uma necessidade, em diferentes situações de pacientes, de se obter efetivas funções, de modo a tornar o implante fundido na parte do osso maxilar em questão. A fixação do implante no osso maxilar depende de vários fatores, por exemplo, da parte do osso maxilar a ser proporcionada com um implante, da condição em que se encontra o paciente, etc. Até então, têm sido propostas diferentes estruturas de implante, utilização de agentes ou substâncias estimuladoras de crescimento ósseo, etc., e, nesse contexto, tem sido feito referência, entre outras, aos pedidos de patente depositados e patentes concedidas ao mesmo Depositante e ao mesmo inventor da presente invenção. Entretanto, existe uma necessidade para adicionais aperfeiçoamentos, de modo a se obter uma efetiva fusão e retenção do implante no osso maxilar. O objetivo da presente invenção é de solucionar esses problemas, utilizando, entre outras coisas, o conhecimento de que em conexão com implantes em geral, mas não com implantes no segmento dentário em questão, é questionado que o grau de fixação deva ser capaz de ser estimulado e intensificado por meio de recessos tendo determinadas características de largura e profundidade. Isso foi mostrado em testes de cultura celular, sendo feito referência, entre outras, ao documento de patente WO 97/05238.

[003] Existe também uma necessidade de ser possível se otimizar a fixação ou fusão do implante no osso maxilar e se obter uma efetiva produção do respectivo implante ou tipo de implante. A presente invenção também soluciona esse problema.

[004] O implante deve ser colocado nas maxilas superior e inferior, onde a resistência do osso maxilar varia e as partes ou características corticais e trabeculares variam consideravelmente. Nas partes macias, com considerável envolvimento do osso preenchido de trabéculas e tutano, é oportuno se tomar medidas para, nesse caso, também se aumentar a fixação ou retenção do implante. A invenção também soluciona esse problema.

[005] Em conformidade com o conceito da invenção, as espirais e/ou filamentos ósseos formados pelo ou com o osso maxilar cortical, são idealizados de se estenderem descendentemente dentro das partes preenchidas de trabéculas e tutano do osso maxilar. É importante como as espirais e filamentos são dispostos. A invenção também soluciona esse problema de um modo tecnicamente vantajoso e permite, através de uma nova maneira, a aplicação de agentes estimuladores de crescimento ósseo (TS, HA) ao implante.

[006] O que pode ser considerado principalmente como caracterização de uma disposição de acordo com a invenção, é, entre outras coisas, que ao longo de toda ou parte da primeira extensão do implante, os flancos da rosca são dispostos com uma ou mais ranhuras que se estendem na direção periférica e que são situadas nas segundas extensões, isto é, nas extensões dos flancos das roscas. Numa configuração complementar ou alternativa, as ranhuras ou recessos são dispostos nas periferias interna ou externa dos flancos de rosca, de modo que os recessos dos flancos

de rosca que se dispõem uns por cima dos outros possam ser considerados como formadores de ranhuras, as quais se estendem através das arestas interna ou externa dos flancos. No caso das arestas externas, a ranhura ou ranhuras se estendem através dos espaços livres entre os flancos. A disposição do recesso pode ser tal que os filamentos possam ser vistos como sendo torcidos ou retilíneos. Além disso, a invenção é caracterizada pelo fato de que a ranhura ou ranhuras são dispostas para participar no processo de fusão ou retenção do implante no osso maxilar.

[007] Na modalidade do conceito da invenção, a ranhura ou ranhuras dos flancos de rosca são dispostas para aumentar a superfície dos flancos de rosca exposta ao osso maxilar. A(s) ranhura(s) dos flancos de rosca pode(m) ser disposta(s) nas partes centrais dos flancos de rosca. A profundidade da ranhura e/ou largura da ranhura pode ser substancialmente a mesma ou variar ao longo da extensão longitudinal da rosca de implante. A ranhura ou ranhuras estão situadas na mesma distância ou numa distância variável ao longo dos diversos flancos de rosca. A ranhura ou ranhuras podem ser dispostas sobre os lados superiores e/ou lados inferiores dos flancos de rosca. Numa modalidade preferida, os flancos de rosca são fornecidos com camadas de óxidos ou camadas porosas, que, por si próprias, apresentam um efeito de estimulação em relação à função de fixação. Em uma modalidade adicionalmente alternativa, os flancos de rosca podem ser fornecidos com um agente estimulador do crescimento ósseo, por exemplo, o agente TS, em uma forma de gel ou de consistência macia e/ou o agente HA.

[008] O que pode ser principalmente considerado como caracterização do método de acordo com a invenção é

que uma ou mais ranhuras são formadas sobre os lados superior e/ou inferior dos flancos de rosca, preferencialmente, nas partes centrais dos flancos, cujas ranhuras, na direção periférica dos flancos de rosca, se estendem ao longo de toda ou de substancial parte da extensão longitudinal do implante.

[009] Também, é feita referência à parte de caracterização das reivindicações independentes seguintes do referido método.

[0010] Em uma modalidade da invenção, uma ranhura ou ranhuras são feitas ao longo da extensão longitudinal do implante, com a mesma ou variável largura e/ou profundidade e/ou posição, ao longo das extensões dos flancos.

[0011] Através do que foi proposto acima, são alcançadas as soluções desejadas para os referidos problemas. As proposições foram encontradas como sendo factíveis, mediante realização de testes em animais, que mostraram a desejada efetiva formação de um novo osso nas disposições de ranhura e mostraram que efetivos princípios de retenção podem ser criados para o implante, mesmo em ossos maxilares com considerável envolvimento do osso macio (osso trabecular, tutano, etc).

[0012] As modalidades presentemente propostas do dispositivo e disposição de acordo com a invenção serão descritas abaixo com referência aos desenhos anexos, nos quais:

a figura 1 representa um corte longitudinal de um implante, mostrando ranhuras que se estendem perifericamente dispostas sobre os lados superiores dos flancos de rosca, sendo também visto que um novo osso foi formado, com preenchimento dos flancos e das ditas ranhuras;

a figura 2 mostra em um corte longitudinal ampliado do implante, o crescimento ósseo em uma ranhura mostrada na figura 1;

a figura 3 mostra uma adicional ranhura ampliada de acordo com a figura 2;

a figura 4 representa um corte longitudinal do implante, mostrando o crescimento ósseo descendente na ranhura do osso circundante;

a figura 5 representa um corte longitudinal do implante, mostrando as ranhuras que são dispostas nos flancos de rosca e que se estendem ao longo da direção longitudinal do implante;

a figura 6 mostra o implante m uma seção transversal A-A da figura 1;

a figura 7 representa uma seção transversal mostrando um exemplo do formato da ranhura;

as figuras 8-8b mostram, em corte longitudinal e de forma diagramática, elementos de reforço obtidos pela orientação do osso, para implantes;

a figura 9 mostra, em corte longitudinal e de forma diagramática, a aplicação do agente de estimulação de crescimento ósseo;

a figura 10 mostra, em corte longitudinal e de forma diagramática, outra modalidade dos elementos de reforço produzidos com a orientação do osso; e

a figura 11 representa um diagrama mostrando os torques de remoção nos testes realizados em cachorros e coelhos.

[0013] Na figura 1, as partes de um implante são designadas pela referência numérica (1). Nessas ditas partes, o implante é dotado de uma rosca, que é exposta ao osso maxilar e que, na figura 1, é representada por dois flancos de rosca (3) e (4). Os flancos de rosca são dotados

em seus lados superiores (3a, 4a) de ranhuras (5, 6). A superfície da rosca ou flancos de rosca que é exposta ao osso maxilar (2) é designada por (1a). Nessa modalidade ilustrativa, os flancos de rosca são projetados com uma camada de óxido (1b), a qual já é conhecida dos implantes comercializados pela Nobel Biocare AB. A camada de óxido, é caracterizada, de um lado, por um alto teor de porosidade e, de outro lado, pelo fato de estimular a nova formação óssea em conjunto com a aplicação do implante no osso maxilar. A superfície (1a) ou a camada de óxido (1b) podem ser fornecidas com um agente de estimulação de crescimento ósseo, por exemplo, o agente HA, da maneira especificada pelo Depositante do presente pedido de patente, nos referidos pedidos de patente e referidas patentes. O tipo de implante pode ser do tipo chamado TiUnite. Alternativamente, o agente de estimulação de crescimento ósseo na forma do agente TS de consistência macia, pode ser aplicado nas ranhuras (5, 6), antes do implante ser encaixado no osso maxilar (não mostrado). Conforme visto na figura 1, um novo osso (7, 8) se formou na base da ranhura espiral periférica, que, na figura 1, é representada por (5) e (6). O osso recém-formado é do tipo cortical e, assim, se estende a partir da parte cortical (não mostrado na figura 1) do osso maxilar, de modo descendente para a parte (2) do osso maxilar, a qual foi suposta de consistir de osso preenchido com trabéculas ou tutano. A espiral cortical (7, 8) é, dessa forma, contígua à parte cortical do osso maxilar e, assim, disposta para participar na retenção do implante no osso maxilar no caso específico em que este último apresente um considerável envolvimento do osso macio.

[0014] As figuras 2 e 3 são ampliações mostrando crescimentos ósseos (7) e (8) descendentes nas

ranhuras (5), (6) (conforme a figura 1). O crescimento descendente emana principalmente da parte cortical do osso maxilar e as figuras também mostram os osteócitos incluídos (7a). O caso de acordo com as figuras 1-3 é comparável a um caso com a tíbia, em que os lados superiores e inferiores dos flancos foram estudados. Um percentual de 30% de todas as roscas com ranhuras mostraram crescimento ósseo, enquanto apenas 3% das roscas sem ranhuras mostraram crescimento ósseo. A osteogênese, evidentemente, parece ocorrer nas ranhuras.

[0015] O caso de acordo com a figura 4 mostra o novo crescimento (2a) do osso que preenche uma respectiva parte de ranhura em estreito contato com a superfície do implante (1a). Será observado que não existe nenhum contato entre o osso e o implante sob a ranhura (2a), isto é, na parte superficial do implante (1a'). Um espaço ou folga (1a'') pode se fazer presente para o fluido do corpo.

[0016] Portanto, existe um preferencial crescimento ósseo na ranhura, o que permite a orientação do osso e a formação do osso. A presença de osteócitos indica a presença do osso maduro.

[0017] De acordo com a figura 5, o implante (1) apresenta uma extensão (L) que pode assumir valores de tipo conhecido e, nesse contexto, é feita referência ao assim chamado sistema de Bränemark. O implante é disposto com uma rosca (9), que pode se estender ao longo de toda ou de substancial parte da extensão longitudinal (L) do implante. Os flancos de rosca, por exemplo, os flancos de rosca (3) e (4), são dispostos com um diâmetro externo (R) e um diâmetro interno (R1). Os referidos diâmetros podem ser constantes ou podem variar ao longo da extensão longitudinal (L). Os recessos sobre os flancos de rosca, por exemplo, os flancos de rosca (3, 4), compreendem

ranhuras que se combinam para formar uma ranhura em espiral ao longo da extensão longitudinal (L) do implante. As partes das ranhuras sobre os flancos de rosca (3) e (4) são designadas por (5) e (6). Em conformidade com o exposto acima, as ranhuras são dispostas sobre os lados superiores dos flancos de rosca. As partes de ranhuras sobre os flancos de rosca podem ser dispostas nas partes centrais (3a, 4a) dos flancos de rosca. Em uma modalidade ilustrativa, a ranhura ou partes de ranhura são dispostas a uma distância (R3) do eixo central (10) do implante. A dita distância (R3) pode ser a mesma para todas as partes de ranhura ou pode variar entre as diferentes partes de ranhura. Alternativamente ou de modo complementar, os flancos de rosca podem ser dotados de mais de uma ranhura e um exemplo de tal ranhura adicional foi designado por (11). Alternativamente ou de modo complementar, os flancos de rosca podem ser dotados com ranhuras (11') sobre seus lados inferiores. Os termos lados superiores e lados inferiores podem também ser correlacionados ao caso em que o implante é para ser aplicado no maxilar superior ou maxilar inferior.

[0018] A figura 6 mostra como uma ranhura de flanco de rosca (12) se estende de modo circular e perifericamente ao longo do flanco de rosca (13) em questão. Em conformidade com os exemplos abaixo, foi mostrado que o grau de fixação aumenta consideravelmente diante do proposto pela invenção. Assim, os torques de remoção (M) aumentaram consideravelmente, conforme pode ser visto abaixo. Na vista mostrada na figura 6, a ranhura (12) pode ser dotada de uma variação no raio (R3).

[0019] A figura 7 mostra uma seção transversal de uma ranhura (14) em um flanco de rosca (15). Nesse caso, a largura da ranhura é indicada por (B) e a profundidade da

ranhura é indicada por (H). Na seção transversal mostrada de acordo com a modalidade mostrada na figura 7, a ranhura foi mostrada em um formato semicircular. No entanto, a ranhura pode assumir outros formatos, por exemplo, triangular, retangular ou quadrado, ou combinações do mesmo, etc.

[0020] A figura 8 mostra uma parte cortical (16) de um osso maxilar que também apresenta uma parte trabecular (17). Um implante (18) com ranhura periférica no formato em espiral é mostrada pela referência (18). Na figura (8a), as partes inferiores do implante (18) foram removidas por razões de maior clareza. A ranhura (3) no formato de espiral é mostrada por (19), o que, a princípio, pode também representar um elemento de reforço para fixar o implante. O elemento de reforço surgiu através da formação do novo osso. As partes da ranhura ou do elemento de reforço na parte cortical (16) permitem o acesso do corpo fluido gerado pela parte cortical no orifício formado (previamente formado) no osso maxilar durante a aplicação do implante no recesso que se estende para dentro (de modo descendente, ascendente). Um elemento de reforço consistindo de um novo osso cortical pode, assim, ser obtido (com grande profundidade) na parte trabecular da goma.

[0021] A figura 8b mostra que são possíveis outras formas ou extensões do elemento de reforço (19'), por exemplo, elementos de reforço retilíneos ou torcidos. O elemento de reforço aumenta a retenção do implante e o(s) elemento(s) pode(m) ser disposto(s) com maiores dimensões nas suas partes externas.

[0022] A figura 9 mostra o uso de um agente estimulador de crescimento ósseo (20), que pode apresentar uma consistência tipo gel, sendo aplicado nos espaços entre

os flancos de rosca. O agente pode estimular o crescimento ósseo nas partes macias do osso maxilar no decorrer de um tempo comparativamente longo e contribuir para a função do aumento de retenção, mesmo para um período de tempo prolongado.

[0023] A figura 10 objetiva mostrar aplicações alternativas de ranhura para obtenção de elementos de reforço alternativos, conforme mostrado na figura 8b. Assim, podem ser vistos recessos (22), (23) e (24) nos flancos de rosca para a formação de ranhuras que se estendem através dos recessos e dos espaços (25, 26) entre os flancos de rosca. Em uma alternativa adicional ou modalidade complementar, o implante pode ser proporcionado com ranhuras (27), que se estendem na direção longitudinal do implante.

[0024] A figura 11 mostra exemplos de torque de remoção que foram requeridos no implante aplicado em coelhos e cachorros, em conformidade com os princípios da invenção. O caso relativo à aplicação em coelhos é referenciado por (28) e (29) e o caso relativo à aplicação em cachorros é referenciado por (30), (31) e (32).

[0025] No caso específico da aplicação do implante em coelhos (foram utilizados 9 coelhos), os implantes (S1) e (S3) foram usados em um osso (fêmur e tíbia) e um implante de controle em outro osso. O tempo de incorporação foi de 6 semanas. Os implantes tinham superfícies TiUnits. As larguras de ranhura foram de 110 μ m (S1) e 200 μ m (S3) e a profundidade da ranhura foi de 70 μ m. Os seguintes torques de remoção foram obtidos:

ST: valor médio para o fêmur: 63 Ncm;

C: valor médio para o fêmur: 51 Ncm;

S1: valor médio para a tíbia: 37 Ncm;

C: valor médio para a tíbia: 30 Ncm.

$$(S1-C)/C = 0,30 \text{ (tíbia)}$$

S3: valor médio para o fêmur: 63 Ncm;

C: valor médio para a tíbia: 59 Ncm;

S3: valor médio para a tíbia: 35 Ncm.

C: valor médio para a tíbia: 32 Ncm.

$$(S3-C)/C = 0,8 \text{ (fêmur);}$$

$$(S3-C)/C = 0,08 \text{ (tíbia);}$$

onde SX-C é o valor médio da soma tomada de cada par de cada coelho.

[0026] No caso relativo aos cachorros, os seguintes valores foram obtidos da mesma maneira, com as ranhuras de largura 80 μ m (S0), 110 μ m (S1) e 160 μ m (S2):

S0: valor médio: 150 Ncm;

S1: valor médio: 119 Ncm;

S2: valor médio: 99 Ncm;

C: valor médio: 102 Ncm.

$$(S0-C)/C = 0,21;$$

$$(S1-C)/C = 0,17;$$

$$(S2-C)/C = 0,07;$$

onde SX-C é o valor médio da soma tomada de cada par de cada cachorro.

[0027] O aumento na área pode ser estabelecido em aproximadamente 10%.

[0028] O implante como tal, pode ser feito de material compatível com o tecido, por exemplo, titânio.

[0029] A invenção não está imitada à modalidade mostrada acima por meio de exemplo, podendo, ao invés disso, ser modificada dentro do escopo das reivindicações anexas e do conceito inventivo apresentado.

REIVINDICAÇÕES

1. Disposição de implante (1), com uma rosca (9) que pode ser exposta a um osso maxilar (2) e que tem uma primeira extensão (L) na direção longitudinal do implante e em que flancos de rosca (3, 4) são atribuídos nas segundas extensões (R-R1) entre as periferias interna e externa da rosca, caracterizada pelo fato de que ao longo de toda ou de parte, preferencialmente, de uma parte substancial, da primeira extensão do implante, os flancos de rosca são dispostos com uma ranhura (11', 14) se estendendo na direção periférica e situada nas segundas extensões dos flancos de rosca, os flancos de rosca são providos com camadas de oxidação ou camadas porosas, em que a largura de ranhura (B) é escolhida na faixa de 50 μm a 300 μm e em que a profundidade de ranhura (H) é escolhida na faixa de 50 μm a 100 μm .

2. Disposição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a ranhura pode ser exposta ou colocada pelo menos de modo oposto a uma parte cortical do osso maxilar e em que a ranhura é disposta para fixação e/ou nova formação de osso a partir da parte cortical.

3. Disposição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, caracterizada pelo fato de que a profundidade de ranhura (H) e/ou a largura de ranhura (B) dos flancos de rosca é substancialmente a mesma ou varia ao longo da primeira extensão (L).

4. Disposição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizada pelo fato de que a ranhura é situada na mesma distância ou em distâncias variáveis (R3), ao longo das segundas extensões dos diversos flancos de rosca.

5. Disposição, de acordo com qualquer uma das

reivindicações anteriores, caracterizada pelo fato de que a respectiva profundidade de ranhura (H) é escolhida na faixa de 60 μm a 80 μm .

6. Método para produzir uma disposição de implante tal como definida na reivindicação 1, a qual após sua produção a partir de um pedaço de metal laminado recortado, por exemplo, de titânio, é provida com uma rosca que pode ser exposta ao osso maxilar (16), e que é disposta ao longo de uma primeira extensão (L) na direção longitudinal do implante e em que flancos de rosca são atribuídos nas segundas extensões (R-R1) entre as periferias interna e externa da rosca (9), caracterizado pelo fato de que em que uma ranhura (11', 14) é formada sobre os flancos de rosca, em que a ranhura se estende na direção periférica dos flancos de rosca ao longo da inteira parte ou, preferencialmente, de partes substanciais da primeira extensão (L), os flancos de rosca são providos com camadas de oxidação ou camadas porosas, em que a largura de ranhura (B) é escolhida na faixa de 50 μm a 300 μm e em que a profundidade de ranhura (H) é escolhida na faixa de 50 μm a 100 μm .

7. Método, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que ao longo da primeira extensão (L), a ranhura é feita com o mesmo valor ou valores variáveis de largura (B) e/ou profundidade (H) e/ou posição (3b, 4b), ao longo das segundas extensões (R-R1).

Fig. 1

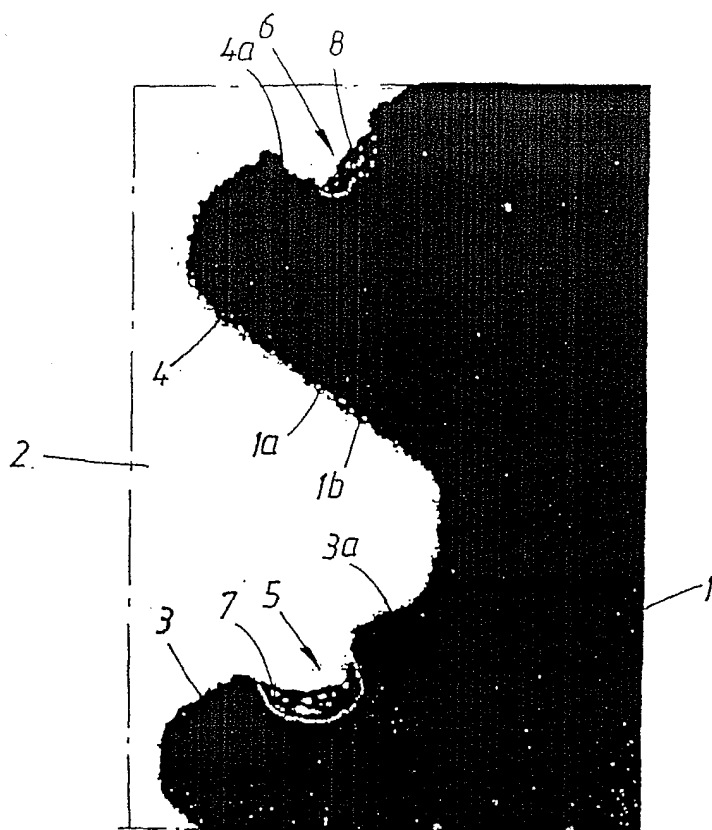


Fig. 2

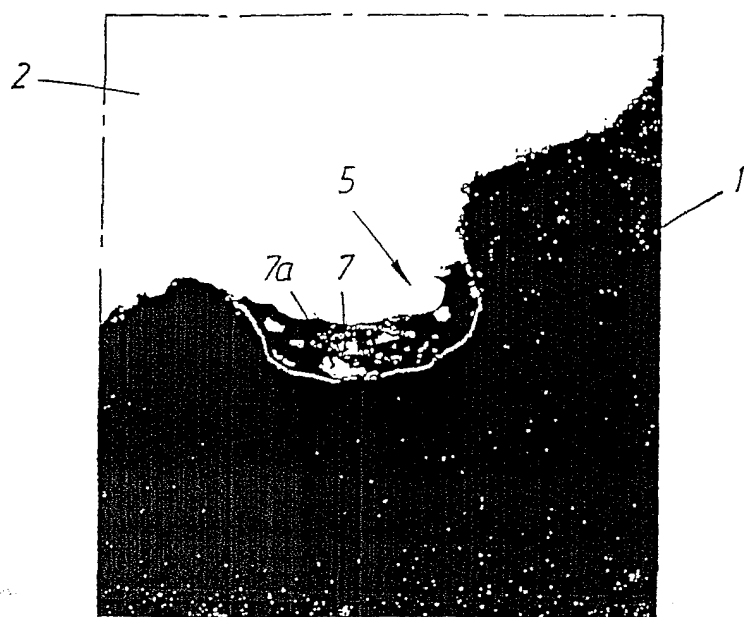


Fig. 3

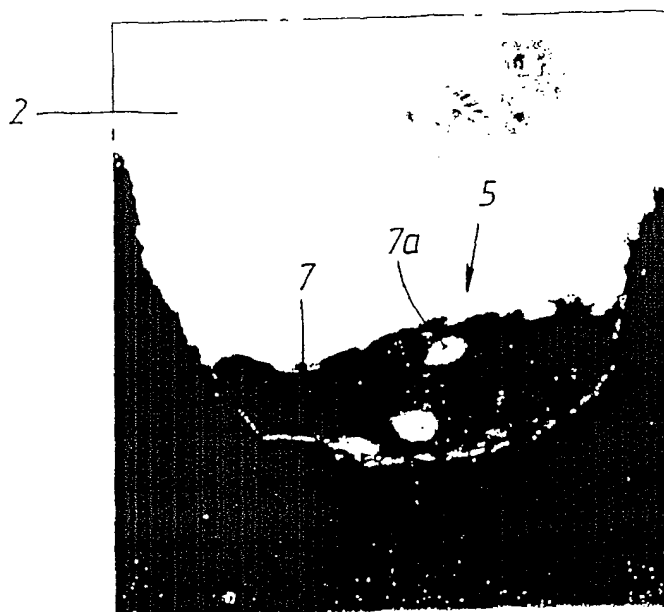


Fig. 4

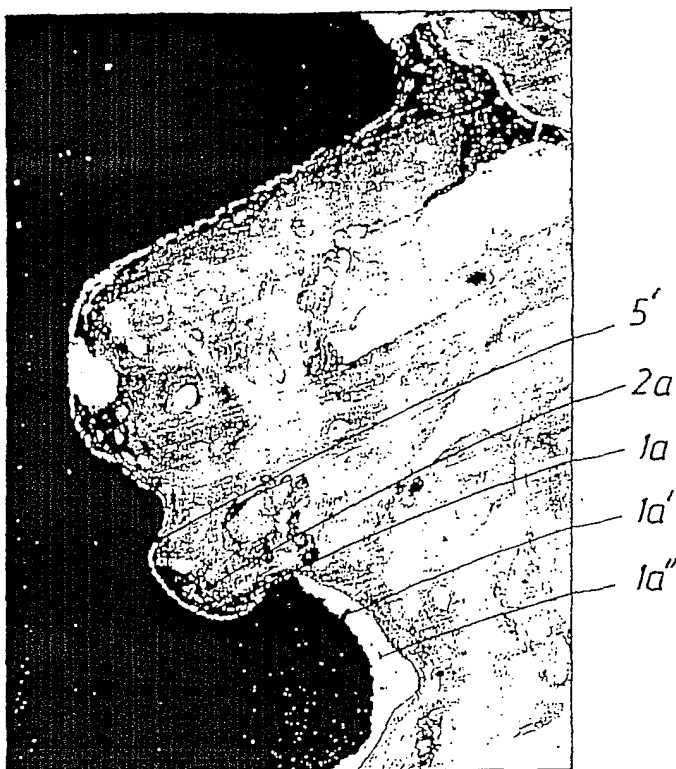


Fig. 5

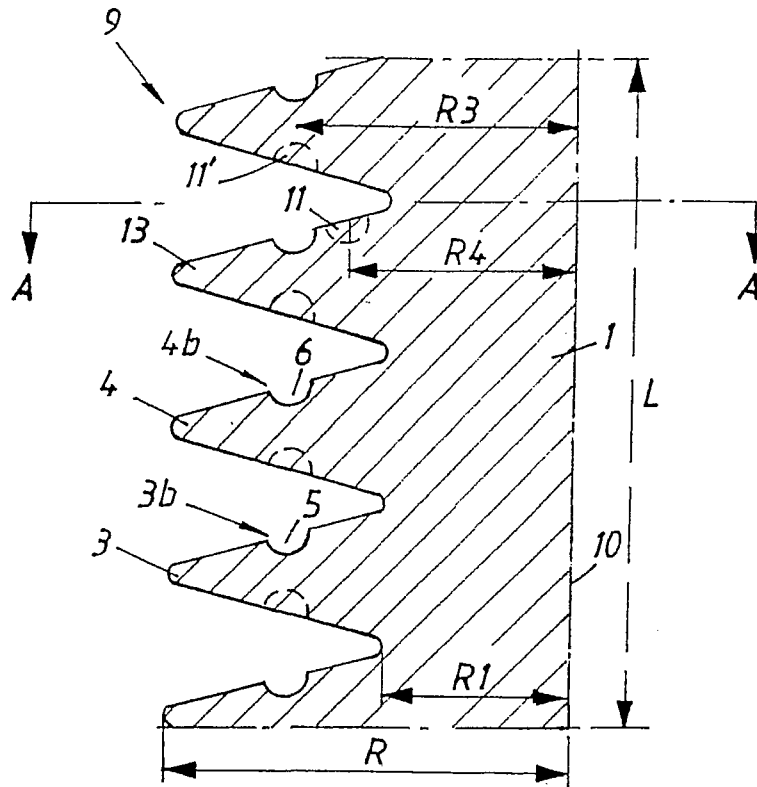


Fig. 6

A-A

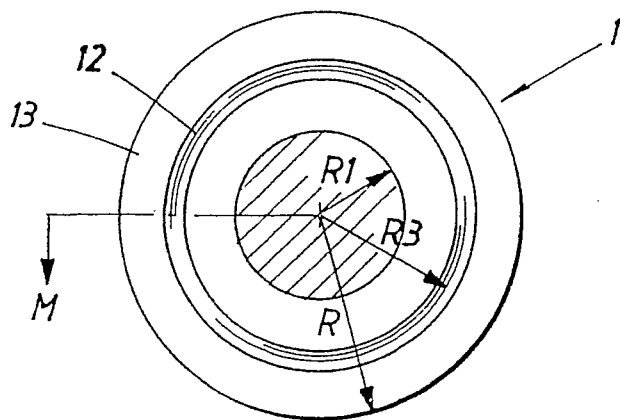


Fig. 7

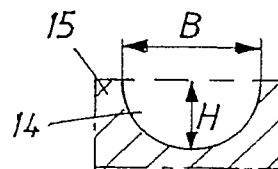


FIG. 8

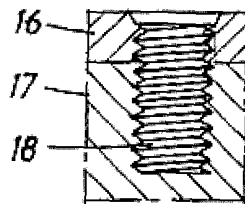


FIG. 8A

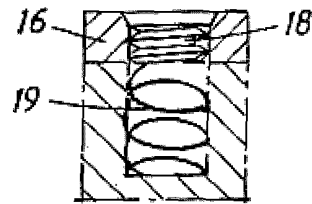


FIG. 8B

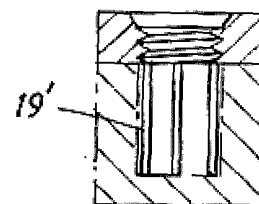


FIG. 9

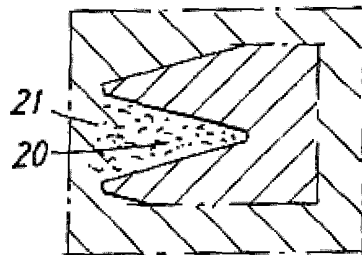


FIG. 10

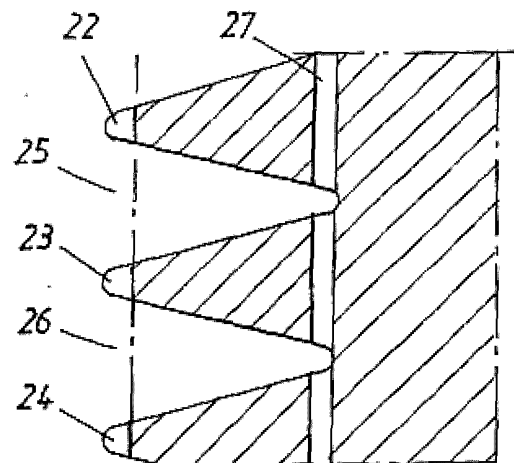


FIG. 11

