

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902026696A1

Publication Date

20120527

Applicant

BONELLI ANNA MARIA

Title

VITE IMPLANTABILE EMERGENTE PARZIALMENTE SINTERIZZATA.

Descrizione dell'Invenzione Industriale avente per
titolo:

"VITE IMPLANTABILE EMERGENTE PARZIALMENTE
SINTERIZZATA"

a nome:

- MORENA Italo, di nazionalità italiana,
residente in Piazza Carlo Emanuele 17 - 12080
Vicoforte (CN);
- BONELLI Anna Maria, di nazionalità italiana,
residente in Piazza Carlo Emanuele 17 - 12080
Vicoforte (CN).

Inventori designati: MORENA Italo - BONELLI Anna
Maria.

Depositata il al n.

DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ad una
vite implantabile emergente parzialmente
sinterizzata.

Come noto, le due tecniche principalmente più
diffuse in implantologia sono il monoblocco
emergente nel cavo orale e la tecnica a due tempi,
o "rootform", o a grandi diametri.

In particolare, quest'ultima tecnica richiede
tempi lunghi di guarigione e parecchio osso a
disposizione, dati i notevoli diametri del

dispositivo implantare, mentre la tecnica emergente richiede preferibilmente la microelettrosaldatura ad un cordolo onde distribuire meglio le forze.

Fino ad ora, è stata data eccessiva importanza all'incremento di superficie di contatto tra osso ed impianto (aumento dell'interfaccia osso-impianto), in contrasto con i problemi di carattere citologico che sono invece preminenti. La problematica, infatti, è molto più complessa di una semplice sostituzione di organo e va collegata al rimaneggiamento osseo, alla sua autoottimizzazione, alla maturazione dei tessuti connettivi quali cellule e sostanze fondamentali, fibroblasti, osteoblasti, sostanza fondamentale collagene ed osteoide: essa va inoltre collegata alla coagulazione ematica ed alla autologa produzione di fattori di crescita cellulare piastrinici, il tutto in ambito riorganizzativo neuromuscolare, nonché va collegata anche al processo di guarigione della ferita chirurgica di inserzione dell'impianto, con riguardo alla omeostasi ematica, cellulare ed extra cellulare, con particolare riguardo agli ioni calcio e potassio, nonché ai gas disciolti nel sangue che provvedono anch'essi alla omeostasi cellulare. La semplice ricerca dell'aumento di

superficie osso-impianto, di per sé, non aggiunge nulla alla funzionalità dell'impianto alloplastico, mentre le perimplantiti dipendono dalla instabilità primaria e secondaria che vanno ascritte alla cronica scarsità d'osso per gli impianti di grande diametro, ovvero rootform o a due tempi: infatti, l'osso alveolare si ritira dopo l'estrazione degli elementi dentali, in modo definitivo, ed i vari "sostituti" dell'osso sono di difficilissimo attecchimento perché, in genere, sono privi di vascolarizzazione. La instabilità primaria e secondaria vanno quindi combattute preventivamente, pena l'insuccesso impiantare, precoce o tardivo.

Per gli scopi precedentemente citati, la tecnica ha quindi proposto viti implantabili in titanio o leghe di titanio: è infatti noto che esistono in commercio leghe di titanio, per esempio contenenti piccole quantità di platino o palladio, altamente biocompatibili per usi medici e con buone qualità meccaniche.

Tra le viti implantabili note, alcune hanno senz'altro il vantaggio di presentarsi come dispositivi snelli (con diametri trasversi frazione di quelli longitudinali), e funzionalmente efficienti: però, storicamente, in implantologia

orale, si sono verificati vari tipi di inconvenienti e/o disfunzioni: dalle viti implantari lussate nelle cavità paranasali, alle lame di "Linkow" fratturate al colletto, gli inconvenienti sono infatti stati molteplici, ma l'inconveniente implantare senza dubbio più frequente derivante dall'utilizzo delle viti in titanio note è la perimplantite, ossia il riassorbimento del tessuto osseo a forma di cono attorno all'impianto che, sostanzialmente, rappresenta l'inizio di un processo più grave, quale il "fallimento implantare".

Per evitare, quindi, il fallimento dell'impianto sono stati proposti diversi dispositivi quali, fra gli altri, le viti implantabili descritte in JP2017062 e WO02/069835 che prevedono una sinterizzazione completa della vite stessa. La sinterizzazione completa della vite implantabile aumenta effettivamente l'interfaccia osso-impianto, ma favorisce il passaggio di materiale settico dalla cavità buccale al tessuto osseo ed ingenera fenomeni di setticità locale che, a loro volta, possono generalizzarsi compromettendo l'intervento e la vita stessa dell'organismo ospite. Il minimo vantaggio fornito dalle viti

implantabili completamente sinterizzate, riguardante un incremento dell'interfaccia osso-impianto, è quindi compromesso dal rilevante svantaggio di favorire l'insorgenza di possibili infezioni, estremamente più dannose, dovute alla presenza nella vite, in tutta la sua estensione, di microtuboli, microanfratti e microcaverne.

Scopo quindi della presente invenzione è quello di risolvere i suddetti problemi della tecnica anteriore fornendo una vite implantabile in grado di combattere l'instabilità mediante la formazione di nuovo tessuto osteoide tra i microtuboli, microanfratti, microcaverne, della vite stessa e la parete ossea del ricevente, costituendo un forte legame biomeccanico costituito da tessuto osteoide istologicamente e biomeccanicamente equivalente a tessuto osseo, anche se non completamente calcificato.

Un altro scopo della presente invenzione è quello di fornire una vite implantabile dotato di micropresidi in grado di combattere la perimplantite e di aggiungere sicurezza alle operazioni implantari, evitando il pericolo di infezioni.

I suddetti ed altri scopi e vantaggi

dell'invenzione, quali risulteranno dal seguito della descrizione, vengono raggiunti con una vite implantabile emergente parzialmente sinterizzata come quella descritta nella rivendicazione 1. Forme di realizzazione preferite e varianti non banali della presente invenzione formano l'oggetto delle rivendicazioni dipendenti.

Resta inteso che tutte le rivendicazioni allegate formano parte integrante della presente descrizione.

Risulterà immediatamente ovvio che si potranno apportare a quanto descritto innumerevoli varianti e modifiche (per esempio relative a forma, dimensioni, materiali, disposizioni e parti con funzionalità equivalenti) senza discostarsi dal campo di protezione dell'invenzione come appare dalle rivendicazioni allegate.

La presente invenzione verrà meglio descritta da alcune forme preferite di realizzazione, fornite a titolo esemplificativo e non limitativo, con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la FIG. 1 mostra una vista in prospettiva laterale di una realizzazione preferita della vite implantabile emergente parzialmente sinterizzata secondo la presente invenzione; e

- la FIG. 2 mostra una vista in prospettiva ed in sezione longitudinale della vite implantabile emergente parzialmente sinterizzata della FIG. 1.

Facendo riferimento alle Figure, è possibile notare che la vite implantabile 1 emergente parzialmente sinterizzata, preferibilmente di tipo monoblocco, secondo la presente invenzione comprende sequenzialmente:

- almeno una testa 3, preferibilmente in titanio o lega di titanio, zirconio e/o loro leghe, palladio o platino, emergente nella cavità orale, le superfici di tale testa 3 essendo preferibilmente anodizzate per facilitare le operazioni di saldatura intraorale ma non sinterizzate per evitare fenomeni settici: ovviamente, l'anodizzazione può essere sostituita da trattamenti di superficie equivalenti, come per esempio la nitrurazione TiN;

- almeno un calice 5, preferibilmente in titanio o lega di titanio, zirconio e/o loro leghe, palladio o platino, che può essere in materiale anodizzato ma non sinterizzato;

- almeno un collo 7, preferibilmente in titanio o lega di titanio, zirconio e/o loro leghe, palladio o platino, in materiale non sinterizzato:

in particolare, il collo 7 delimita, con la cicatrice anulare, la parte settica orale con la parte sterile ossea;

- almeno un corpo implantare 9 preferibilmente in titanio o lega di titanio, zirconio e/o loro leghe, palladio o platino, avente almeno una prima parte 9' prossimale al collo 7 in materiale non sinterizzato, tale corpo implantare 9 essendo dotato di elice 10;

almeno un naso o nasello emoassorbente 11 preferibilmente in un materiale metallico, titanio, lega di titanio, zirconio e/o loro leghe, palladio o platino, o spugna di titanio. Vantaggiosamente, il naso o nasello 11 può essere in materiale sinterizzato o in spugna di titanio, non essendoci pericolo di infezione proveniente dal cavo orale per la fuoriuscita ematica durante l'inserzione della vite 1 e la successiva coagulazione immediata che avviene in pochi minuti. Tale pericolo è scongiurato soprattutto dalla differenziazione della struttura della vite 1 secondo la presente invenzione in quanto emoassorbente solamente nella sua parte distale profonda ove sono presenti microtuboli, microanfratti, microcaverne non presenti nelle parti intrabuccali e loro adiacenze

intraossee.

Il naso o nasello 11 presenta quindi le cavità caratteristiche di sinterizzazione o spongiformi della spugna di titanio, formate o dalla polvere metallica o dalle sferette, pur esse sinterizzate. Le cavità si continuano con i vuoti di sinterizzazione (o vuoti tra i grani e sferette) indispensabili per la omeostasi cellulare. In particolare, si noti che il naso o nasello 11 ha granuli metallici di granulometria media di 1-300 micron circa, o se consta di sferette già sinterizzate, tali sferette sono di diametro nell'ordine di grandezza del millesimo di metro, o, se ricavato da spugna di titanio, ha una struttura emoassorbente uguale a quella della sinterizzazione. La profilassi antibiotica e la mancata sinterizzazione delle parti prossimali (intrabuccali ed adiacenze) della vite 1 secondo la presente invenzione allontanano la possibilità di infezione, come pure l'uso delle comuni precauzioni di profilassi chirurgica atta a diminuire la carica batterica orale, la sterilizzazione del dispositivo, la sua corretta conservazione, e tutte le manovre suggerite dalle comuni precauzioni di profilassi chirurgica.

La testa 3 emergente nella cavità orale, avente ovviamente una forma esterna adeguata per il suo utilizzo operativo quale una forma quadrata, esagonale o comunque poliedrica o cilindrica, può essere dotata, preferibilmente in corrispondenza di una sua parte basale, di una pluralità di scanalature 13, preferibilmente configurate come rientranze semicircolari o gole, atte a venire in contatto con un cordolo di congiunzione, comunemente usato nelle operazioni di saldatura intraorale.

Il calice 5 può essere superficialmente lucidato a specchio.

Preferibilmente, sebbene il corpo implantare 7 abbia la prima parte 9' prossimale al collo 7 in materiale non sinterizzato onde evitare la conduzione di materiale settico dal cavo orale ai tessuti profondi, esso può essere in materiale sinterizzato in una sua seconda parte 9'' distale e più profonda.

In una realizzazione preferita della vite implantabile 1 secondo la presente invenzione come quella mostrata in particolare nelle Figure, il naso o nasello 11 può essere composto da almeno un cappuccio 15 in materiale sinterizzato, realizzato

preferibilmente in un materiale metallico, titanio, lega di titanio, zirconio e/o loro leghe, palladio o platino, o spugna di titanio, ed atto ad essere connesso alla parte terminale del corpo implantare 9. Ancora più preferibilmente, il cappuccio 15 è dotato di almeno una parte matrice 17 longitudinale interna atta ad impegnarsi per incastro con interferenza in una parte patrice 19 che continua il corpo implantare 9.

Grazie quindi alla vite implantabile 1 secondo la presente invenzione, ed in particolare al naso o nasello 11 sinterizzato, la produzione di sostanza osteoide, nei microtuboli, microcaverne, microanfratti, tende a saldare, a cementare la parte distale profonda della vite 1 stessa alla parete ossea compatta preesistente, realizzando così un vera e tenace osteofissazione implantare, attiva e realizzata con apporto di materiale nuovo osteoide, fra materiali pur diversissimi quali quelli componenti i microtuboli, microcaverne, microanfratti, del naso o nasello 11 e la parete ossea preesistente dell'organismo ricevente. Tali formazioni sono inoltre favorite dall'emoassorbimento della struttura implantare parcellare del naso o nasello emoassorbente 11 o del cappuccio 15.

Quando, in particolare, il naso o nasello 11 è formato da spugna di titanio, esso presenta cavità emoassorbenti, spongiformi, dotate di microcaverne, microtuboli e microanfratti che possono sostituire quelle della sinterizzazione spongiforme: analogamente dicasi nel caso in cui si tratti di microsferi sinterizzate.

Come detto, il naso o nasello 11 può essere costituito da materiale metallico diverso da quello del corpo implantare 9, ma deve essere, pur sempre, biocompatibile e dotato di micropresidi come microtuboli, microanfratti e microcaverne, oltre ad avere doti biomeccaniche sufficienti.

I vuoti di sinterizzazione presenti nel naso o nasello 11 o nel cappuccio 15 formano quindi una sorta di rete di canali, ovvero una sorta di comunicazione spongiforme ed emoassorbente, tale da mettere in comunicazione gli alloggiamenti per gli osteoblasti, i loci, con l'ambiente biologico circostante ed, in particolare, fanno comunicare le cavità del naso 11 ed i loci con la ferita di inserzione implantare con fuoriuscita ematica, nonché gli essudati e trasudati relativi con le cellule osteoblastiche in via di evoluzione, favorendo così la produzione di nuovo tessuto

osteoide calcifico all'interno della rete spongiforme di canali e canalicoli metallici. Gli osteoblasti, maturando, si trasformano in osteociti, immobili, secernenti la sostanza fondamentale ossea o tessuto osteoide che si organizza trasformandosi, in seguito, in tessuto osseo maturo con i caratteristici osteoni e con i canali aversiani. Il tessuto osseo neoformato andrà incontro ad autoottimizzazione disponendosi lungo le linee di forza (autoottimizzazione del tessuto osseo). L'assenza di sinterizzazione nelle altre parti della vite 1 secondo la presente invenzione permette, per contro, di evitare vantaggiosamente l'insorgenza di infezioni a provenienza dal cavo orale impedendo il passaggio di materiale settico dalla cavità buccale al tessuto osseo, come invece avviene nelle viti implantari completamente sinterizzate della tecnica nota.

Inoltre, i vuoti di sinterizzazione conferiscono alla vite 1 secondo la presente invenzione un carattere architettonico tale da formare una rete spongiforme di comunicazione extracellulare e tra gli osteoblasti e l'ambiente biologico della guarigione della ferita chirurgica di inserzione, con i relativi essudati e trasudati,

ricchi di sostanze utili per la vita cellulare, tali sostanze comprendono: sangue, fibrina e siero ematico, H_2O e gas in essa disciolti, sostanze proteiche come albumina e globulina, ioni calcio, potassio, sodio, nonché oligoelementi contenuti nel sangue arterioso e venoso e determinanti il PH e il PK del siero di sangue e del liquido interstiziale, nonché ormoni e fattori di crescita cellulare e farmaci, ciò a carattere esemplificativo e non esaustivo; infatti, con l'espressione "omeostasi" si sintetizza un concetto molto vasto: le condizioni fisiche, chimiche, biochimiche, umorali, per cui la vita cellulare è possibile; alcuni di questi importanti fattori sono stati oggi individuati, però non è sicuro che in futuro non se ne scoprano altri o che non siano stati qui elencati tali fattori già noti: pertanto, la vite 1 secondo la presente invenzione è tecnicamente valida anche se non si verificassero queste ultime eventualità.

La vite impiantabile monoblocco emergente parzialmente sinterizzata secondo la presente invenzione è quindi superiore istologicamente a tutte le altre viti note nella tecnica per le seguenti ragioni:

- alla vite Rootform o a due tempi e similari per la difficoltà o la impossibilità morfologica di solidarizzare dette viti ad un cordolo, per la mancanza di un collo delimitante la parte settica intraorale dalla parte sterile ossea, dalla mancanza di un cappuccio o naso o nasello emoassorbente, provvisto di microtuboli, microanfratti e microcaverne, capaci di guidare le cellule immature, stabilizzandole in loci ove possano evolversi istologicamente secernendo tessuto osteoide che cementi il cappuccio o nasello stesso dell'impianto alla parete ossea preesistente dell'individuo ospite e dall'impossibilità materiale di provvedere a dotare il dispositivo stesso, nella seconda parte o secondo tempo impiantare, quando la parte principale del dispositivo è già impiantata, dei presidi e dei microorganismi mancanti;

- alle viti monoblocco emergente e similari per la mancanza di naso o nasello, ovvero di cappuccio emoassorbente e/o della parte sinterizzata del corpo impiantare, capaci ambedue di accogliere le cellule immature, determinando la loro maturazione e quindi la secrezione di tessuto osteoide, ed infine, è superiore alle viti totalmente

sinterizzate perché esse ultime presentano il pericolo reale e grave dell'infezione, pericolo che annulla i vantaggi apportati dalla sinterizzazione, come l'aumento dell'interfaccia osso-impianto, e che storicamente ne ha impedito la pratica utilizzazione, almeno nei Paesi del mondo occidentale.

Tra l'altro, si noti come incomba sull'operatore unicamente la funzione dell'inserimento della vite 1 secondo la presente invenzione mentre i successivi fenomeni di coagulazione ematica che sfoceranno nella formazione di nuovo tessuto osteoide, avvengono in modo del tutto automatico, senza l'intervento umano.

Si sono descritte alcune forme preferite di attuazione dell'invenzione, ma naturalmente esse sono suscettibili di ulteriori modifiche e varianti nell'ambito della medesima idea inventiva. In particolare, agli esperti nel ramo risulteranno immediatamente evidenti numerose varianti e modifiche, funzionalmente equivalenti alle precedenti, che ricadono nel campo di protezione dell'invenzione come evidenziato nelle rivendicazioni allegate.

RIVENDICAZIONI

1. Vite implantabile (1) emergente parzialmente sinterizzata caratterizzata dal fatto di comprendere sequenzialmente:

- almeno una testa (3) emergente in una cavità orale, delle superfici di detta testa (3) essendo non sinterizzate;
- almeno un calice (5) in materiale non sinterizzato;
- almeno un collo (7) in materiale non sinterizzato;
- almeno un corpo implantare (9) avente almeno una prima parte (9') prossimale al collo (7) in materiale non sinterizzato, detto corpo implantare (9) essendo dotato di elice (10);
- almeno un naso o nasello emoassorbente (11).

2. Vite implantabile (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detta testa (3) è in titanio o lega di titanio, zirconio e/o loro leghe, palladio o platino, detto calice (5) è in titanio o lega di titanio, zirconio e/o loro leghe, palladio o platino, detto collo (7) è in titanio o lega di titanio, zirconio e/o loro leghe, palladio o platino, detto corpo implantare (9) è in titanio o lega di titanio, zirconio e/o

loro leghe, palladio o platino, detto naso o nasello emoassorbente (11) è in un materiale metallico, titanio, lega di titanio, zirconio e/o loro leghe, palladio o platino, o spugna di titanio.

3. Vite implantabile (1) secondo la rivendicazione 2, caratterizzata dal fatto che delle superfici di detta testa (3) sono anodizzate o nitrurate.

4. Vite implantabile (1) secondo la rivendicazione 2, caratterizzata dal fatto che detto naso o nasello emoassorbente (11) è in materiale sinterizzato.

5. Vite implantabile (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detta testa (3) è dotata, preferibilmente in corrispondenza di una sua parte basale, di una pluralità di scanalature (13).

6. Vite implantabile (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detto calice (5) è in materiale anodizzato.

7. Vite implantabile (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detto calice (5) è superficialmente lucidato a specchio.

8. Vite implantabile (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detto corpo implantare (7) comprende una seconda parte (9'') in materiale sinterizzato.

9. Vite implantabile (1) secondo le rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che detto naso o nasello (11) è composto da almeno un cappuccio (15) in materiale sinterizzato, detto cappuccio (15) essendo preferibilmente in un materiale metallico, titanio, lega di titanio, zirconio e/o loro leghe, palladio o platino, o spugna di titanio ed essendo atto ad essere connesso ad una parte terminale di detto corpo implantare (9).

10. Vite implantabile (1) secondo la rivendicazione 9, caratterizzata dal fatto che detto cappuccio (15) è dotato di almeno una parte matrice (17) longitudinale interna atta ad impegnarsi per incastro con interferenza in una parte patrice (19) di continuazione di detto corpo implantare (9).

CLAIMS

1. Partially sintered emerging implantable screw (1) characterised in that it sequentially comprises:

- at least an head (3) emerging in an oral cavity, some surfaces of said head (3) being not sintered;
- at least a calyx (5) in a not sintered material;
- at least a neck (7) in a not sintered material;
- at least an implanting body (9) having at least a first part (9') next to said neck (7) in a not sintered material, said implanting body (9) being provided with screw thread (10);
- at least an haemoabsorbing prong or nose (11).

2. Implantable screw (1) according to claim 1, characterised in that said head (3) is in titanium or titanium alloy, zirconium and/or alloys thereof, palladium or platinum, said calyx (5) is in titanium or titanium alloy, zirconium and/or alloys thereof, palladium or platinum, said neck (7) is in titanium or titanium alloy, zirconium and/or alloys thereof, palladium or platinum, said implanting body (9) is in titanium or titanium alloy,

zirconium and/or alloys thereof, palladium or platinum, said prong or nose hemoabsorbing (11) is in a metallic material, titanium, titanium alloy, zirconium and/or alloys thereof, palladium or platinum, or titanium sponge.

3. Implantable screw (1) according to claim 2, characterised in that some surface of said head (3) are anodised or nitrited.

4. Implantable screw (1) according to claim 2, characterised in that said hemoabsorbing prong or nose (11) is in a sintered material.

5. Implantable screw (1) according to claim 1, characterised in that said head (3) is provided, preferably in correspondence of a base thereof, with a plurality of grooves (13).

6. Implantable screw (1) according to claim 1, characterised in that said calyx (5) is in an anodised material.

7. Implantable screw (1) according to claim 1, characterised in that said calyx (5) is superficially mirror polished.

8. Implantable screw (1) according to claim 1, characterised in that said implanting body (7) comprises a second part (9'') in a sintered material.

9. Implantable screw (1) according to the preceding claims, characterised in that said prong or nose (11) is composed by at least a cap (15) in a sintered material, said cap (15) being preferably in metallic material, titanium, titanium alloy, zirconium and/or alloys thereof, palladium or platinum, or titanium sponge and being adapted to be connected to an ending part of said implanting body (9).

10. Implantable screw (1) according to claim 9, characterised in that said cap (15) is provided with at least a longitudinal internal groove part (17) adapted to be engaged by means of interference joint by a tongue part (19) prolonging said implanting body (9).

1/2

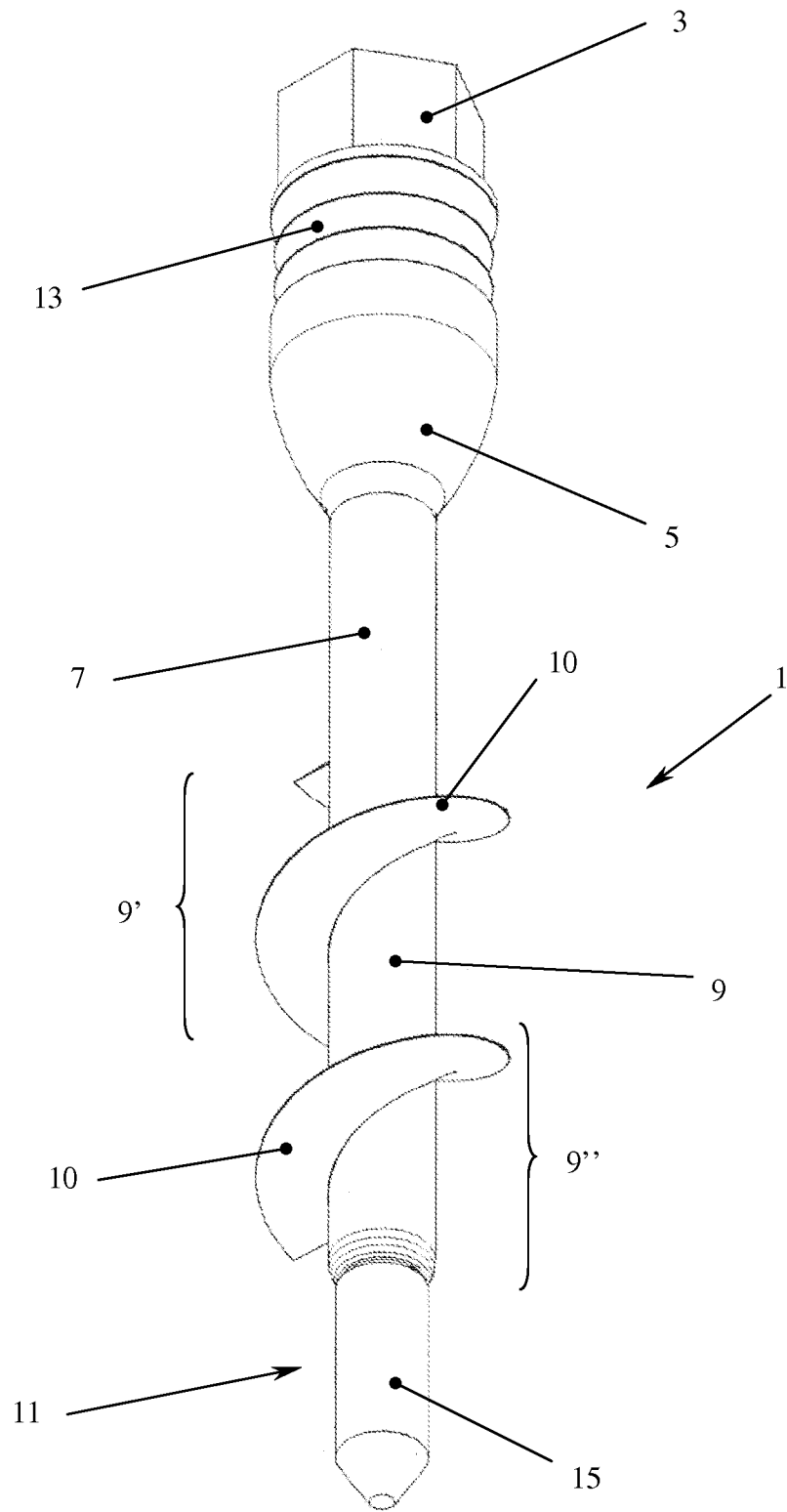


FIG. 1

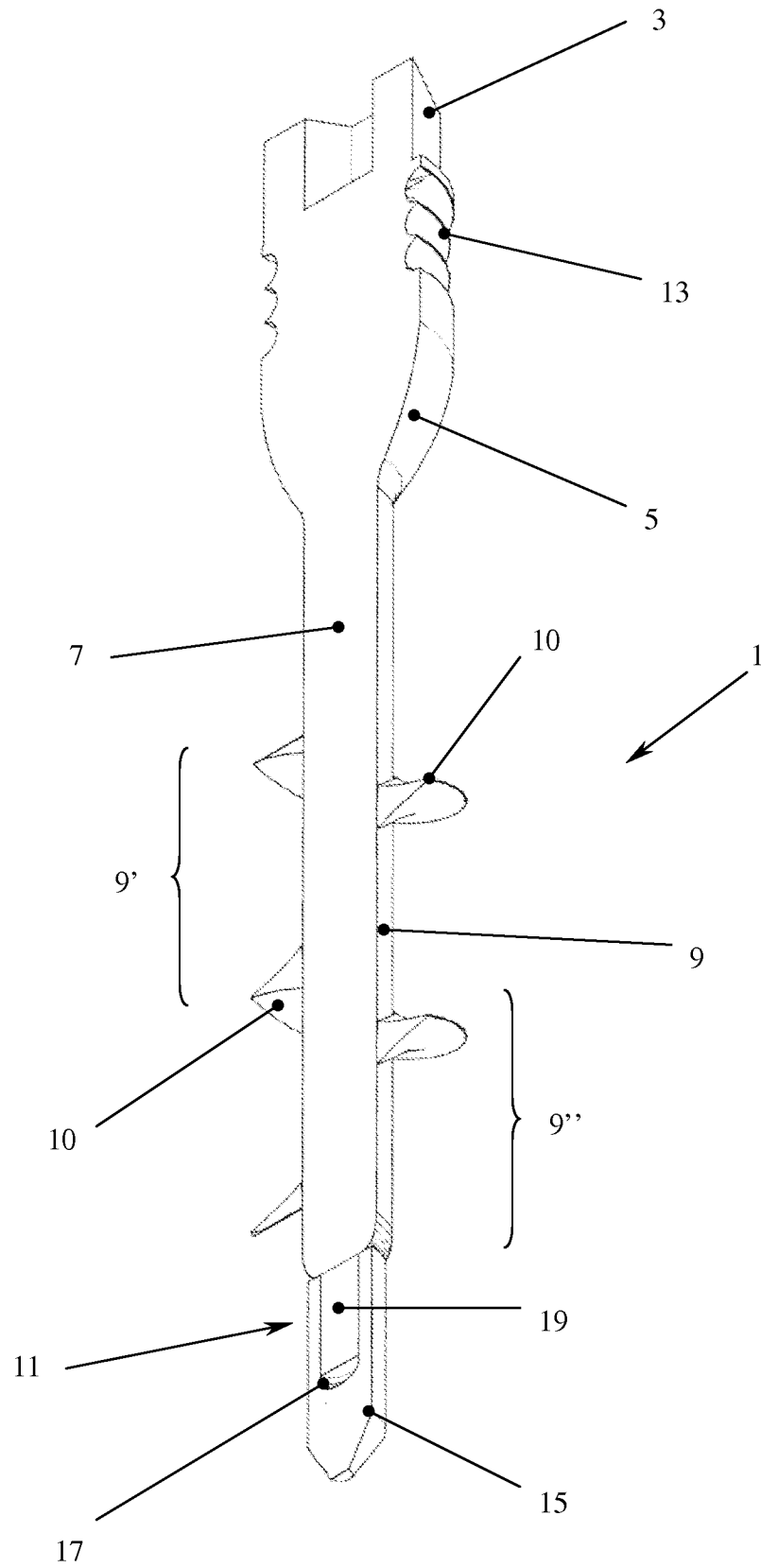


FIG. 2