



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 327 578**

51 Int. Cl.:
A61C 8/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07090077 .4**

96 Fecha de presentación : **19.04.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1849432**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.10.2007**

54 Título: **Implante dental.**

30 Prioridad: **25.04.2006 DE 20 2006 006 920 U**
24.05.2006 DE 20 2006 008 702 U
27.06.2006 DE 20 2006 010 202 U

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.10.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.10.2009

73 Titular/es: **Biomed Est.**
Austrasse 49
9490 Vaduz, LI

72 Inventor/es: **Ihde, Stefan**

74 Agente: **Mir Plaja, Mireia**

ES 2 327 578 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

Implante dental.

5 La invención se refiere a un implante dental que tras la inserción mediante oseointegración basal se ancla en el hueso del maxilar y que sirve como parte basal para la recogida y fijación de una corona dental artificial o una supraconstrucción.

10 Implantes dentales del tipo antes mencionado se conocen de modo general - EP 98250395.5, US 4,815,974 - y están sometidos a un perfeccionamiento y una mejora constantes, por ejemplo para reducir el traumatismo doloroso, acortar el tiempo de curación forzando la formación de nuevo tejido óseo y conseguir un anclaje firme y duradero en el hueso del maxilar. A pesar de los perfeccionamientos y las mejoras constantes ha permanecido inalterada la estructura constructiva básica, formada por una parte basal o de pie, por ejemplo en forma de un disco o un anillo, y un eje dispuesto ortogonalmente a la parte basal o de pie.

15 Con respecto a la oseointegración, los implantes se fabrican de material biocompatible. Para ello entran en consideración principalmente el titanio o sus aleaciones con aluminio, vanadio, niobio, circonio o molibdeno.

20 No hay duda que estos implantes presentan hoy un alto grado de perfección. Sin embargo, si implantes con un pie relativamente grande o con un eje relativamente grande deben insertarse en un hueso que se deforma de manera elástica, puede suceder entonces que por razones de la curación biomecánicamente más favorable del hueso las partes verticales del implante se oseointegren en la zona cortical cercana al eje antes que las partes basales del implante. Como consecuencia de ello puede pasar que la parte vertical del implante bajo función siga las áreas de hueso que le circundan, mientras que la parte basal del implante no se integre o sólo lo haga con un grado de mineralización reducido porque es arrastrada por las partes verticales del implante. Los implantes integrados de esta manera sólo de un modo limitado están en condiciones de transmitir fuerzas de manera efectiva, ya que las partes basales del implante no están ancladas en el hueso de forma suficientemente firme. Por eso no puede excluirse que se produzcan aflojamientos de estos implantes.

30 Los implantes dentales que se anclan al hueso del maxilar mediante oseointegración basal se colocan en el maxilar desde un lado y para esta inserción se crea mediante fresado un lecho de implante en forma de T. La parte vertical del lecho del implante, que sirve para la recepción y el paso del eje del implante durante la inserción, deberá ser lo más estrecha posible para que la hendidura vertical surgida de este modo en el hueso maxilar se cierre lo más rápidamente posible mediante el proceso de curación natural.

35 El documento US 2003/003419 da a conocer un implante dental según la definición de la reivindicación 1.

40 Sin embargo, la práctica dental ha demostrado que la anchura de apertura de la parte vertical del lecho del implante que hay que fresar en el hueso maxilar no puede elegirse de manera aleatoria, ya que el eje de un implante con un diámetro de < 1,6 mm por regla general se rompe. En el caso de una sección transversal del eje con un diámetro exterior de 2 mm el peligro de fractura es mucho más reducido, mientras que el peligro de fractura de un eje de implante con un diámetro de 2,3 mm y superior es casi cero y estos ejes prácticamente nunca se rompen.

45 En el caso de los procesos alveolares relativamente pequeños, las partes verticales del lecho de implante que deben fresarse para crear el acceso y el asiento del eje del implante con un diámetro de 2,3 mm y superiores, constituyen una considerable intervención en el hueso mandibular. En especial cuando en un hueso maxilar deben crearse varios lechos para la recogida de implantes, los defectos óseos se suman para las hendiduras verticales, lo cual conduce a un encogimiento de la mandíbula a causa de la remodelación. Por ese motivo, sobre todo en el maxilar superior, para ejes de implante > 2,0 mm hay que rellenar con material de sustitución ósea las partes verticales del lecho después de la inserción del implante. Con ello aumentan de nuevo los costes para la totalidad del tratamiento y se incrementa el riesgo de infecciones en la zona del material de construcción.

50 Otro problema adicional es el mantenimiento de la estabilidad de los implantes frente al hueso en el que se han colocado. Así, tanto en la cirugía ortopédica como también en la implantología odontológica y maxilofacial se observan constantemente aflojamientos de los implantes. Una cierta parte de estos aflojamientos debe atribuirse a infecciones. No obstante, una gran parte de ellos tiene como causa la sobrecarga del hueso periimplantario. Así, en las placas de fracturas óseas se aflojan los tornillos sometidos a una mayor carga o los tornillos que se encuentran situados en las zonas menos mineralizadas, por ejemplo en las áreas de tracción o de flexión del hueso.

60 Las medidas conocidas hasta la fecha con las que se intenta limitar o impedir estos procesos no deseados, consisten en estimular la formación de nuevo tejido óseo en la zona de operación del hueso. Se ha propuesto así, entre otras cosas, acelerar o estimular la formación de nuevo tejido óseo recubriendo la superficie del implante con sustancias estimuladoras de la osificación.

65 Procedimientos y propuestas de este tipo se conocen, por ejemplo, de los documentos DE 600 19 752 T2, DE 196 30 034 A1 y DE 196 28 464 A1, y en su inmensa mayoría se refieren a una mejor preparación de sustratos para la formación de hueso, como por ejemplo fosfato tricálcico, hidrohilapatita y compuestos de Ca y de P de todo tipo.

ES 2 327 578 T3

Para acelerar y estimular la formación de nuevo tejido óseo se han propuesto, además, medidas para facilitar un mejor riego sanguíneo al hueso y, por último, la disponibilidad creciente de hormonas del crecimiento y péptidos de todo tipo que aceleran la formación de hueso.

5 Todos estos esfuerzos no han conducido hasta la fecha a un buen resultado clínico que se pudiera utilizar y no han tenido ningún efecto llamativo en la práctica, puesto que han de transcurrir varias semanas o meses hasta que el hueso recién formado también se mineraliza realmente y es capaz de soportar cargas. Sin embargo, los aflojamientos ya mencionados de los implantes siguen produciéndose.

10 La invención tiene como objetivo hacer lo más pequeña o estrecha posible la abertura vertical del lecho del implante en el hueso maxilar necesaria para la inserción del implante y el asiento de su eje y reducir el riesgo de rotura, condicionado por lo anterior, de los ejes de implante que deben introducirse en estas estrechas aberturas verticales del lecho de implante, mejorando al mismo tiempo las propiedades de oseointegración del implante y las posibilidades de adaptación de la pieza protética a la posición del diente.

15 Según la invención este objetivo se consigue mediante un implante según las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones 2 a 31 restantes se dan perfeccionamientos ventajosos de la invención.

20 A diferencia de las soluciones conocidas hasta la fecha que poseen un eje de implante con un sección circular, el eje del implante según la invención presenta una sección perfilada ovalada a elíptica cuyo diámetro D, que forma al mismo tiempo el eje longitudinal del perfil del eje y que está dispuesto en el sentido de inserción del implante, es mayor de 2,0 mm y cuyo diámetro d, medido en el eje menor del perfil, es menor de 2,0 mm. En una forma de realización preferida se selecciona el diámetro D = 2,3 mm, mientras que el diámetro d = 1,9 mm.

25 Mediante la configuración según la invención del perfil del eje, la abertura vertical en el hueso maxilar que debe realizarse por medios quirúrgicos puede elegirse relativamente pequeña. Por lo tanto, para la inserción del implante deben fresarse en el hueso maxilar hendiduras verticales relativamente estrechas que se cierran con rapidez gracias al proceso de curación natural, lo cual resulta ventajoso en especial para los implantes en la zona del maxilar superior.

30 El uso de material de sustitución ósea, con el que había que cerrar la gran amplitud de las aberturas verticales de hasta la fecha, apenas resulta así necesario ya que el nuevo tejido óseo que se forma recubre en un tiempo muy corto las aberturas del hueso maxilar, que son < 2,0 mm, y a menudo las cierra directamente o a través del rodeo de la formación de tejido óseo pericondrial.

35 Por otro lado, debido a la sección ovalada a elíptica del perfil, no disminuye la sección del eje que recoge y transmite las cargas. A pesar del menor diámetro d de la sección del perfil que hay que elegir para la inserción del implante a través de hendiduras relativamente estrechas en el hueso del maxilar, no aumenta el riesgo de rotura del eje con la sección del perfil según la invención. En los ensayos de oscilación continua, por ejemplo, con carga transversal se duplica el número de ciclos de carga alterna hasta rotura del eje del implante según la invención.

40 Otra ventaja de la sección del perfil según la invención consiste en que mediante el perfil de ovalado a elíptico del eje, las fuerzas desencadenadas por el proceso de masticación se transmiten de manera todavía más uniforme sobre el pie del implante y se aplican en el hueso maxilar.

45 La sección ovalada a elíptica del perfil según la invención puede extenderse por toda la longitud libre del eje del implante hasta llegar por debajo de la cabeza del implante, que lleva la rosca, y se continúa después en una sección circular. De manera alternativa, pueden dotarse de una sección perfilada ovalada a elíptica sólo a las secciones parciales del eje del implante que se encuentren en el eje del maxilar después de la inserción del implante.

50 El eje alargado ofrece otra ventaja en el caso de los implantes basales con un disco basal redondo. Estos discos basales no están en sí protegidos frente a la rotación y podrían girar con facilidad en el hueso. Debido a la forma alargada de la parte vertical del implante, también en estos implantes se produce un seguro contra la rotación lo cual es muy ventajoso en la práctica clínica.

55 Según una característica ventajosa adicional, el eje del implante según la invención posee, además de la disposición en sí conocida de una primera zona de flexión con sección perfilada reducida por debajo de la cabeza de cimentación del eje del implante (o por debajo de la rosca de la cabeza o de un contrafuerte), una segunda zona de flexión adicional, separada de la primera zona de flexión, que está prevista en la zona del pie del eje y que se encuentra situada escasamente por encima del disco basal del implante. En la práctica odontológica, esta configuración tiene la ventaja de que
60 con ayuda de la primera zona de flexión, la superior, una paralelización de la cabeza del implante en las posiciones de los dientes en la boca del paciente y a través de la zona de flexión inferior adicional modifica en sí la posición del eje vertical del implante, y eventualmente puede procederse después a una paralelización de la cabeza del implante con respecto a las posiciones de los dientes. Mediante la solución propuesta la parte vertical del implante, es decir, el eje, puede doblarse así en una dirección distinta a la de la cabeza del implante con el soporte de rosca o el contrafuerte, sin tener en cuenta o modificar el sentido de introducción del implante en el lecho de implante. El soporte de rosca o
65 el contrafuerte puede desplazarse así espacialmente, algo que hasta ahora no era posible con sólo una zona de flexión del eje. No obstante, lo esencial para ello es que las dos zonas de flexión estén suficientemente separadas entre sí.

ES 2 327 578 T3

En un perfeccionamiento de esta realización, las secciones situadas entre las zonas de flexión superior e inferior del eje del implante pueden poseer una sección perfilada algo mayor para garantizar que las flexiones que se realicen se produzcan definitivamente en el área de las zonas de flexión. Esto se consigue al ser estas zonas elíptico-ovaladas, es decir, que poseen más sustancia material que las zonas de flexión cuyos diámetros circulares equivalen aproximadamente a los diámetros más pequeños de las zonas elíptico-ovaladas.

Para la mejora de las propiedades de oseointegración, la invención presenta diferentes propuestas de solución. A diferencia de los implantes conocidos hasta la fecha, las partes basales y verticales de los implantes no son del mismo material sino de materiales distintos que se diferencian en cuanto a su biocompatibilidad y en cuanto a su integración en el hueso. Para ello se eligen los materiales de tal manera que las partes basales del implante experimentan una oseointegración mejor y más rápida que las partes verticales del implante.

Una realización ventajosa consiste, por ejemplo, en que las partes basales del implante se fabrican de titanio o de una de sus aleaciones implantables, mientras que las partes verticales del implante son de una aleación a base de Co, Cr y molibdeno.

Las distintas tendencias de integración se refuerzan también con el hecho de que las superficies de las partes del implante presentan diferentes rugosidades. Resultan especialmente ventajosos aquellos implantes basales que poseen un eje vertical muy pulimentado mientras que los discos basales presentan un ligero aumento de superficie, que se obtiene por ejemplo aplicando un chorro de arena o mediante la creación mecánica de una microestructura. Desde el punto de vista clínico una ventaja adicional es si en el caso de los implantes extraorales, es decir, en los implantes para el anclaje de építisis maxilofaciales, las partes verticales del implante no se fabrican de titanio sino de un material más sencillo de limpiar y que se ve menos afectado por la formación de una placa, tal como por ejemplo acero, CoCrMo o circonio o sus derivados y aleaciones.

En cuanto a su preparación, las partes verticales y basales del implante se fabrican por separado y a continuación se unen entre sí mediante uniones por arrastre de forma o de fricción. Uniones ventajosas son las uniones a rosca o los cierres de bayoneta. Mediante la oseointegración y la formación de nuevo tejido óseo, las uniones de este tipo son extraordinariamente estables.

Los implantes del tipo según la invención puede usarse entonces de manera especialmente ventajosa si las partes verticales del implante están unidas a los discos basales de un modo que puedan soltarse. De esta manera pueden dejarse los discos basales en el hueso mientras que las partes verticales del implante o clavijas pueden soltarse del disco basal y retirarse al final de su fase de utilización. Los discos basales permanecen en el hueso donde incluso (p. ej. en el tratamiento de fracturas en caso de una nueva rotura) pueden volver a usarse más tarde. Una unión reversible de este tipo hace posible en particular una unión a rosca asegurada mediante soldadura de puntos pequeños. Por otro lado, la unión a rosca puede asegurarse también de modo reversible mediante un remachado o compresión adicionales. No obstante, en todos los casos hay que estar seguros de que las fuerzas que hay que aplicar en el hueso para desmontar el implante después de la fase de uso sean algo mayores, tanto en tipo como en dirección, que las fuerzas que aparecen durante la fase de uso.

La diversa constitución material de las partes verticales y basales del implante puede conseguirse según la invención aplicando sobre el eje o el disco o discos basales del implante un recubrimiento de distintos materiales y que estos materiales no se correspondan con el material del núcleo del implante.

Para mejorar las propiedades de oseointegración, la invención prevé además el recubrimiento de los implantes con sustancias que limitan temporal y localmente, impiden o suprimen la formación interna de nuevo hueso, la llamada remodelación.

Las sustancias de este tipo se usan por ejemplo para el tratamiento de la osteoporosis, cuando de lo que se trata es de retrasar la destrucción del hueso determinada por la remodelación. Estas sustancias influyen sobre la actividad de los denominados osteoclastos. Reducen la actividad de los osteoclastos, las células destructoras de hueso, su multiplicación o su movilidad (motilidad) en el hueso. Según el estado actual de la técnica, en el caso de los problemas de medicina general (p. ej. osteoporosis) estas sustancias se administran por vía oral o parenteral.

Sin embargo, para el campo de la implantología estas sustancias tienen considerables efectos no deseados si se les administra de esta manera. De este modo en los pacientes sometidos a implantes, por ejemplo aquellos que reciben implantes dentales enosales o implantes quirúrgico-ortopédicos, pueden producirse inflamaciones muy graves después de la implantación. La osteomielitis (inflamación de la médula ósea), de tan mala fama, y la osteonecrosis, la muerte del hueso sin la intervención de bacterias, son las complicaciones más temidas. Por estas razones, los implantes en los pacientes que reciben estas sustancias por motivos de medicina general se consideran hoy de muy alto riesgo y están casi contraindicados. La razón para ello es muy sencilla: debido a la actividad reducida de los osteoclastos el hueso se riega menos. En resumen, se mineraliza más intensamente y falta el riego sanguíneo necesario para las defensas. Si un hueso dañado de este modo es sometido a una operación puede producirse - sin quererlo - la entrada de bacterias en la zona de operación osificada. Debido a la falta de un riego sanguíneo suficiente, el sistema inmunitario del propio cuerpo no puede rechazar estas bacterias, que podrán extenderse.

De la misma manera, bajo el tratamiento con sustancias que impiden o suprimen la remodelación osteonal pueden morir zonas enteras de hueso. Esto pasa a menudo desapercibido porque también el hueso muerto sigue manteniendo durante mucho tiempo su integridad estructural y puede asumir su tarea de transmisión de las fuerzas y constituir una unidad morfológica incluso estando muerto.

5

Por otro lado, sin embargo, los huesos sobrecargados en los que a las microlesiones resultantes del uso de sustancias que impiden o suprimen la remodelación osteonal se añaden los daños de reparación que son perjudiciales con respecto a la integridad estructural, se rompen al cabo de aproximadamente 6 semanas.

10

En los estudios histológicos controlados que constituyen la base de la invención, sin embargo, se ha mostrado que los graves efectos secundarios de las sustancias que impiden la formación y el funcionamiento del sistema osteonal pueden soslayarse si estas sustancias no se administran por vía oral o parenteral, sino localmente dentro del marco de la operación en sí, de un modo *cuasi* microterapéutico. Una forma de aplicación ventajosa es un recubrimiento del implante con la sustancia activa. Ya que de todos modos muchas superficies del implante presentan una determinada rugosidad, la aplicación de un revestimiento de este tipo no es ningún problema.

15

Se ha mostrado, además, que tanto las sustancias liposolubles como también las hidrosolubles pueden ser igualmente buenas para la aplicación. Por lo tanto, para la solución según la invención se puede usar un gran número de sustancias: junto a bifosfonatos, a saber etidronato, clodronato, tiludronato, pamidronato, alendronato, risedronato, ibandronato y zoledronato, para el recubrimiento del implante según la invención también son apropiados estrógenos, TGF-beta, nitrato de galio, plicamicina, calcitriol, calcitonina y bafilomicina como principios activos.

20

En la búsqueda de sustancias que puedan usarse en el campo implantológico para la reducción de la actividad osteonal en la cercanía de implante y que no sean venenosas, se encontró además que un delgado recubrimiento con sal común pura tiene ya un efecto inhibitor local sobre la actividad osteoclástica dentro del marco de la remodelación. Un recubrimiento de este tipo puede generarse si los implantes, con la superficie más rugosa posible en las partes que se unen al hueso maxilar mediante oseintegración, se sumergen al final del proceso de limpieza en una solución salina fisiológicamente compatible de como mínimo el 0,9% y después se secan con cuidado. De este modo queda una delgada capa de sal común pura sobre la superficie. Durante la inserción del implante y después, esta capa se disuelve en el líquido y en la sangre presente localmente. Se origina así un lugar de concentración salina más alta en los huesos que delimita el implante. Esta concentración influye sobre la remodelación, tal como mostraron los estudios histológicos. Sin embargo, no es suficiente si sólo está presente la solución fisiológica de sal común que es habitual: las concentraciones en el hueso circundante tienen que ser muy superiores a las que hay que modo fisiológico en la sangre.

35

Lo mismo es válido también para un recubrimiento soluble y delgado con CaPa, CaSO₄ y otras sustancias de sustrato óseo, que tienen un efecto similar al de la sal común. Es decisivo el aumento local masivo de la concentración de estas sustancias y la rápida solubilidad de las mismas. No necesitan por lo tanto adherirse firmemente a la superficie de los implantes, como por ejemplo los antiguos recubrimientos de CaP, concebidos de modo permanente, o los primeros recubrimientos de hidroxilapatita, sino que simplemente tienen que poder difundirse en los sistema osteonales circundantes.

40

La plata pura aplicada de modo coloidal, por ejemplo en un tamaño de partícula de 0,0001 - 0,01 micrómetros, presenta también unas características especialmente favorables. De esta sustancia se sabe ya que tiene un efecto inhibitor sobre la colonización bacteriana. No obstante, se ha mostrado también que la plata inhibe igualmente las células presentes en los sistemas osteonales. Las concentraciones de 10 PPM y 1500 PPM tienen a este respecto un efecto especialmente favorable.

45

Si con ayuda de las sustancias antes mencionadas se genera alrededor del implante una concentración elevada de iones o de partículas, se puede impedir la remodelación durante un cierto tiempo, y en concreto hasta que el implante se haya encarrilado, por ejemplo mediante la prótesis (ortopédicamente). Si para conseguir el efecto según la invención se eligen sustancias no venenosas degradables o al menos solubles, rápidamente pueden eliminarse más tarde, con lo cual desaparece el efecto osteopetrótico permanente y con el tiempo el hueso periimplantario se regenera de manera normal. La plata coloidal se puede recoger por ejemplo mediante la remodelación osteonal que se produce más tarde y desplazarse en sentido subperiostal o endostal, donde tiene lugar entonces la resorción definitiva y más tarde la eliminación enteral sin ningún problema.

55

Como resultado del recubrimiento según la invención, cerca de la superficie enossal del implante existe una situación en la que el hueso no muestra casi ningún signo de reparación dentro de unos límites espaciales y temporales. De este modo el implante se mantiene estable también más tiempo durante el período postoperatorio.

60

Debido a simple difusión, con el tiempo disminuye la concentración de las sustancias usadas para el recubrimiento según la invención: el líquido y la corriente sanguínea que circulan en el hueso las diluye tanto que su concentración cae por debajo del umbral de eficacia terapéutica y con ello de nuevo es posible una remodelación normal. Sin embargo, en ese momento los implantes ya están bien oseointegrados y las lesiones por uso (microgrietas) que actúan sobre el hueso ya no pueden acumularse temporalmente con los defectos de reparación. Además, la reparación se produce más lentamente.

65

ES 2 327 578 T3

5 Para poder combatir igualmente las eventuales infecciones locales o prevenir de manera profiláctica las infecciones de este tipo, puede resultar ventajoso para el revestimiento combinar las sustancias antes mencionadas con antibióticos. Algunas de las sustancias propuestas según la invención tienen de por sí efecto antibiótico, como por ej. sulfato cálcico, fosfato cálcico y plata. Por ese motivo, puede ser suficiente combinar para el recubrimiento también varias de las mencionadas sustancias.

10 Otra sustancia ventajosa consiste en la combinación de un bifosfonato, por ejemplo ibandronato, con un antibiótico, por ejemplo tetraciclina. El uso de bafilomicina sola, por el contrario, permite desarrollar ambos efectos. A la concentración correspondiente, actúa como antibiótico y al mismo tiempo como inhibidor de la remodelación osteonal.

15 A continuación se explicará de modo breve la invención basándose en un ejemplo de realización. En los dibujos correspondientes se muestra:

Fig. 1 el implante según la invención en una representación esquemática,

Fig. 2 el corte A - A de la Figura 1,

Fig. 3 el implante según la invención con dos zonas de flexión.

20 El implante 1 según el objeto de la presente invención consta del pie de implante 6, que puede estar configurado por ejemplo en forma de un disco o de un anillo, y un eje 2 que está unido al pie de implante 6 a través de un talón 7. De manera ventajosa con respecto a la integración ósea, la parte basal del implante en forma del disco basal 9 y la parte vertical del implante, que está formada por el eje 2, se fabrican de materiales biocompatibles distintos. Así por ejemplo, el disco basal 9 puede ser de titanio o de sus aleaciones y el eje 2 puede fabricarse de acero, produciéndose primero por separado las partes basales y verticales del implante y reuniéndose a continuación por medio de uniones por arrastre de forma o de fricción.

30 El propio eje 2 puede estar configurado como un sencillo poste de cimentación o bien estar provisto de una rosca de cabeza 5 o de un saliente para la recogida y la fijación de la parte de montaje de una pieza de prótesis dental.

35 El eje 2 del implante 1 posee según la invención una sección perfilada 3 ovalada a elíptica y está dispuesto de tal manera con respecto al pie de implante 6, que el eje longitudinal 4 de la sección perfilada 3 o el diámetro exterior D se encuentra en la dirección de introducción del implante 1 durante la inserción del implante en el lecho de implante previamente creado. La sección perfilada 3 del eje 2 según la invención se puede extender por toda la longitud libre del eje 2 hasta la zona de la cabeza del eje, que en el presente ejemplo va provista de una rosca 5, o sólo estar prevista en la sección del eje 2 vecina al pie de implante 6, que tras la inserción del implante 1 se encuentra en el hueso maxilar.

40 Según una forma de realización preferida, el diámetro exterior D del perfil del eje vale 2,3 mm, mientras que el diámetro d es 1,9 mm.

45 Para fresar la hendidura vertical lo más estrecha posible para la recogida y el paso del implante en el hueso maxilar, el diámetro d de la sección perfilada 3 debe elegirse $< 2,0$ mm y el diámetro D $> 2,0$ dependiendo de las fuerzas de masticación que se ejerzan en el hueso maxilar.

50 El implante 1 según la Figura 3, que a diferencia de la Figura 1 presenta un eje 2 con sección perfilada redonda, posee además de la disposición en sí conocida y de la configuración de una primera zona de flexión 8 por debajo de la cabeza del implante, una segunda zona de flexión 10 adicional en la zona del pie del implante 6, que está dispuesta por encima del disco basal 9. Junto a la paralelización de la cabeza del implante con la posición de los dientes en la boca del paciente, con ayuda de la zona de flexión superior puede modificarse en sí la posición del eje vertical del implante sobre la zona de flexión inferior. De este modo existe en última instancia otra posibilidad adicional para la paralelización de la cabeza del implante

55 Las superficies enosales del implante se dotan según un procedimiento conocido con una estructura superficial microporosa y rugosa sobre la que, después de la limpieza del implante, se aplica una solución de ibandronato hidrosoluble o liposoluble y adhesiva para mejorar las propiedades de oseointegración mediante una delimitación temporal y local de la remodelación, estando presente el principio activo en el recubrimiento de las superficies enosales con una dosificación de 3 a 8 mg.

60 Al suprimirse la estructura microporosa de la superficie, la solución de ibandronato hidrosoluble o liposoluble adhesiva puede aplicarse en la dosificación indicada también directamente sobre la superficie enosal del implante. Este recubrimiento se aplica de manera preferente inmediatamente antes de la inserción del implante sobre las superficies enosales y después de secarse la capa aplicada se coloca el implante en la cavidad preparada.

65

ES 2 327 578 T3

Listado de referencias

	1	Implante
5	2	Eje
	3	Sección perfilada
10	4	Eje longitudinal
	5	Rosca de cabeza
	6	Pie de implante
15	7	Talón
	8	Zona de flexión
20	9	Disco basal
	10	Zona de flexión
25		
30		
35		
40		
45		
50		
55		
60		
65		

REIVINDICACIONES

5 1. Implante dental que puede colocarse desde el lado en un lecho de implante preparado de modo quirúrgico y que puede anclarse al hueso maxilar, formado por una parte de pie o basal en forma de un disco o un anillo y un eje dispuesto ortogonalmente con respecto a la parte de pie o basal, que está configurado como poste de cimentación sencillo o como soporte de rosca con una rosca interior o exterior del lado de la cabeza para la recogida y la fijación de la pieza de montaje de una corona dental artificial o una supraconstrucción, **caracterizado** porque el eje (2) posee una sección perfilada (3) de forma distinta a la circular y el eje longitudinal (4) de este perfil se encuentra en la dirección de inserción del implante (1).

10 2. Implante dental según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el eje (2) presenta una sección perfilada (3) ovalada a elíptica.

15 3. Implante dental según la reivindicación 1 y 2, **caracterizado** porque la sección perfilada (3) distinta de la forma circular se extiende a lo largo de la longitud libre del eje (2) desde el disco basal (9) hasta debajo de una rosca (5) en la cabeza del eje (2).

20 4. Implante dental según la reivindicación 1 y 2, **caracterizado** porque en la zona del pie de implante (6), que después de la inserción del implante (1) se encuentra situada en el hueso maxilar, el eje (2) está provisto de una sección perfilada (3) ovalada a elíptica.

25 5. Implante dental según la reivindicación 1 y 2, **caracterizado** porque el diámetro D de la sección perfilada (3) ovalada a elíptica es superior a 2,0 mm y preferentemente vale 2,3 mm y el diámetro d es inferior a 2,0 mm y vale preferentemente 1,9 mm.

30 6. Implante dental según la reivindicación 1 a 4, **caracterizado** porque en el eje (2) elíptico-ovalado hay previstas preferentemente dos zonas de flexión (8; 10).

35 7. Implante dental según la reivindicación 1 y 6, **caracterizado** porque hay prevista una primera zona de flexión (8) por debajo de la zona de la cabeza del implante (1) o por debajo de una rosca de cabeza (5) o por debajo de un contrafuerte y una segunda zona de flexión (10) en el pie del eje (2) sobre el disco basal (9).

40 8. Implante dental según la reivindicación 6 y 7, **caracterizado** porque la sección perfilada de las zonas de flexión (8; 10) es esencialmente redonda y el diámetro de estas zonas equivale aproximadamente al diámetro pequeño (d) del perfil elíptico-ovalado del eje (2).

45 9. Implante dental según la reivindicación 1 y 6, **caracterizado** porque la parte de implante basal en forma del disco basal (9) y la parte de implante vertical, que está formada por el eje (2), están fabricadas de materiales biocompatibles distintos en lo que respecta a la oseointegración.

50 10. Implante dental según la reivindicación 1, 6 y 9, **caracterizado** porque las partes de implante basales son de titanio o sus aleaciones.

55 11. Implante dental según la reivindicación 1, 6 y 9, **caracterizado** porque la parte de implante vertical es de acero.

60 12. Implante dental según la reivindicación 1, 6 y 9, **caracterizado** porque la parte de implante vertical es de un compuesto de CoCrMo.

65 13. Implante dental según la reivindicación 1, 6 y 9, **caracterizado** porque la parte de implante vertical es de CoCr en una aleación con otros materiales biocompatibles.

70 14. Implante dental según la reivindicación 1, 6 y 9, **caracterizado** porque la parte de implante vertical es de circonio o un compuesto de circonio.

75 15. Implante dental según la reivindicación 1, 6 y 9, **caracterizado** porque las partes de implante basal y vertical se fabrican de un material de núcleo uniforme y sobre la parte de implante vertical hay aplicado un recubrimiento superficial distinto al material de la parte de implante basal.

80 16. Implante dental según la reivindicación 1, 6 y 9, **caracterizado** porque las partes de implante basal y vertical se fabrican de un material de núcleo uniforme y sobre la parte de implante basal hay aplicado un recubrimiento superficial distinto al material de la parte de implante vertical, **caracterizado** porque las partes de implante basal y vertical está unidas entre sí mediante uniones de fricción.

85 17. Implante dental según la reivindicación 1, 6 y 9, **caracterizado** porque las partes de implante basal y vertical está unidas entre sí mediante uniones de fricción.

ES 2 327 578 T3

18. Implante dental según la reivindicación 1, 6 y 9, **caracterizado** porque las partes de implante basal y vertical está unidas entre sí mediante uniones por arrastre de forma.

5 19. Implante dental según la reivindicación 1, 6, 9 y 16 a 18, **caracterizado** porque la unión entre la parte de implante basal y la vertical está configurada de modo reversible.

10 20. Implante dental según la reivindicación 1, 6 y 9, **caracterizado** porque en las superficies enosales del implante (1) hay aplicado un recubrimiento cuyas sustancias contienen principios activos que en la zona de la osteotomía de implantación retrasan la remodelación osteonal del hueso maxilar.

21. Implante dental según la reivindicación 20, **caracterizado** porque el principio activo del recubrimiento se selecciona del grupo de los bifosfonatos y el recubrimiento contiene como principio activo preferentemente etidronato, clodronato, tiludronato, pamidronato, alendronato, risedronato, ibandronato, zoledronato o sus combinaciones.

15 22. Implante dental según la reivindicación 20, **caracterizado** porque el principio activo del recubrimiento se selecciona del grupo de los estrógenos y el recubrimiento contiene como sustancia activa preferentemente TGF-beta, nitrato de galio, plicamicina, calcitriol, calcitonina, bafilomicina o sus combinaciones.

20 23. Implante dental según la reivindicación 20, **caracterizado** porque el principio activo del recubrimiento se selecciona del grupo de las sustancias estructurales existentes en el hueso o sales del hueso.

24. Implante dental según la reivindicación 23, **caracterizado** porque el principio activo está presente en el recubrimiento en una concentración que se sitúa por encima de la concentración fisiológica normal del correspondiente principio activo con respecto a la concentración en sangre.

25 25. Implante dental según la reivindicación 20, **caracterizado** porque el recubrimiento es de sal común.

26. Implante dental según la reivindicación 20, **caracterizado** porque el recubrimiento contiene un compuesto de calcio.

30 27. Implante dental según la reivindicación 20, **caracterizado** porque el recubrimiento contiene fosfato de calcio o sulfato de calcio.

35 28. Implante dental según la reivindicación 20, **caracterizado** porque el recubrimiento contiene plata en una forma casi pura y esta plata posee un tamaño de partícula de 0,001 - 0,01 micrómetros.

29. Implante dental según la reivindicación 20, **caracterizado** porque las sustancias del recubrimiento con actividad microterapéutica sobre la remodelación osteonal están combinadas con sustancias de actividad antibiótica.

40 30. Implante dental según la reivindicación 21, **caracterizado** porque el recubrimiento contiene un antibiótico que a una concentración seleccionada inhibe al mismo tiempo la remodelación osteonal.

45 31. Implante dental según la reivindicación 21, **caracterizado** porque el recubrimiento está presente en forma de una solución acuosa o grasa, un gel o una pasta y se aplica inmediatamente antes de la inserción sobre las superficies de implante enosales, con lo cual el implante con este recubrimiento puede colocarse en el lecho de implante preparado después de secarse el recubrimiento.

50

55

60

65

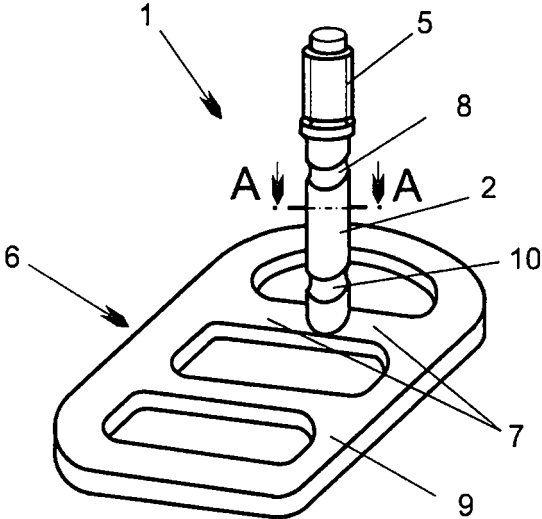


Fig. 1

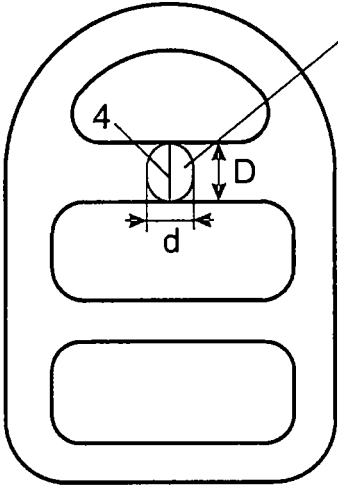


Fig. 2

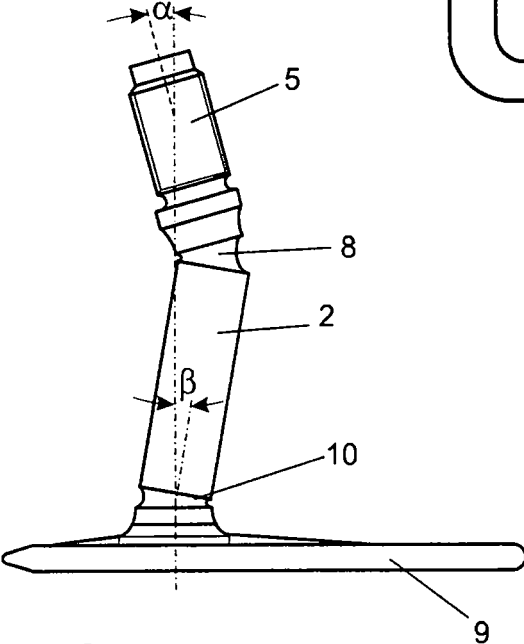


Fig. 3