



ESPAÑA

ES

11

01

02

NUMERO

N.º 273.466

FECHA DE PRESENTACION

3 de Abril 1982

10 Y

MODELO DE UTILIDAD

16 ENE. 1984

66 PRIORIDADES:	68 FECHA	69 PAIS
67 NUMERO	3 de Abril 1981	Holanda
8101674		

67 FECHA DE PUBLICACION	61 CLASIFICACION INTERNACIONAL
	A61F1/00

62 TITULO DE LA INVENCION

"UN IMPLANTE DE MATERIAL CERAMICO"

71 SOLICITANTE (S)

DELPHI DENTAL INDUSTRIES B.V.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

1627 LE HOORN (Holanda).- Attonweg 12

72 INVENTOR (ES)

Joseph Maria VAN DER ZEL
Klaas DE GROOT, que han cedido sus derechos a la firma solicitante

73 TITULAR (ES)

DELPHI DENTAL INDUSTRIES B.V.

74 REPRESENTANTE

D. JALME ISERN CUYÁS, Agente Oficial de la Propiedad Industrial

- 2 -

MEMORIA DESCRIPTIVA

Esta invención se relaciona con un material de implante de tipo cerámico, por ejemplo de óxido de aluminio, fosfato tricálcico sinterizado o cerámica vítrea, para sustituir tejido duro, en usos dentales y médicos.

5.

En la patente estadounidense nº 4.222.128 se describe un material de implante de esta clase. Tal patente describe un material de implante compuesto que comprende una apatita sinterizada, preferiblemente hidroxilapatita, y una resina termoplástica o termoendurecible. La resina se halla presente en los poros o en perforaciones artificialmente formadas en la apatita. Gracias a la incorporación de la resina, puede conseguirse una elevada resistencia a los golpes. Sin embargo, no mejora la resistencia tensil ni al doblamiento.

10.

15.

Por material cerámico para el implante se entiende también el denominado "bioglass" (Hench, L.L., Paschall H.A. : "Unión química directa entre materiales cerámicos vítreos bioactivos y el hueso"; J. Biomed. Mater. Res. 4, 25 (1973); o el denominado "Ceravital" (Strunz, V. y colaboradores: "Implantes dentales con uso de cerámica vítrea bioactiva", 10th Ann. Int. Biomat. Symp., San Antonio 2, 73 (1973). Estos materiales, conocidos por el nombre colectivo de "cerámica vítrea", constan en esencia de una matriz de vidrio, en la que se halla presente fosfato cálcico.

20.

25.

Para la resistencia al doblamiento de este tipo de material, a veces se indica un valor de 100N/mm² que, sin embargo, en el caso de una carga cíclica (2x 10⁶ ciclos), disminuye en un factor de 2. En consecuencia, muestra una gran tendencia a la fractura por fatiga.

Para algunos tipos de implantes, la resistencia al doblamiento o la resistencia tensil son de poca importancia, tal como para raíces de dientes artificiales (véase patente estadounidense nº 4.222.126, columna 4, líneas 39-43). Para otros tipos de implantes, tales como anclajes de huesos, dientes artificiales, huesos sometidos a cargas y juntas, esta resistencia es sin embargo de gran importancia. Los materiales de fosfato tricálcico sinterizado, tales como la hidroxilapatita sinterizada, cuya preparación se describe, por ejemplo, en la patente británica nº 1.522.182, resultan inadecuados en cuanto a sus resistencias tensil y al doblamiento para tales aplicaciones.

Es cierto que, construyendo los implantes de metal (patente estadounidense nº 3.906.550) o de material plástico sintético (Auslegeschrift alemán nº 1.042.834) o de fibras, tales como de alúmina, de vidrio, de carbono y de carburo de silicio (Offenlegungsschrift alemán nº 2.948.792), puede eliminarse este inconveniente, pero entonces éste es superado por muchos otros inconvenientes, siendo el más importante de ellos una deficiente compatibilidad con el material vivo, que se manifiesta en fenómenos de deficiente unión y rechazo. Los materiales de fosfato tricálcico, tales como la hidroxilapatita sinterizada, no presentan esta desventaja: son atóxicos, no carcinógenos y tienen una buena compatibilidad con el tejido vivo, humano o animal.

Ensayos de implantación han mostrado que bajo cargas de doblamiento cíclicas, combinación de esfuerzos tensiles y dobladores, la hidroxilapatita sucumbe a la fractura por fatiga al cabo de cierto tiempo.

5

Mediciones efectuadas sobre piezas de ensayo de hidroxil-apatita han mostrado que su resistencia tensil es menor, en un factor 5, que su resistencia compresiva. Por consiguiente, es evidente que en la práctica la hidroxilapatita ofrece menos resistencia a las fuerzas tensiles que

- 5. a las fuerzas compresivas. La mayoría de los materiales, incluyendo la hidroxilapatita, cuando se somete a una carga fluctuante con tensiones variadas entre ciertos valores límites, falla a una tensión última situada por debajo de la resistencia estática a la ruptura e incluso por debajo del punto límite de elasticidad. Esto se denomina fractura por fatiga. Si el material se somete a una carga alternativa con una tensión inferior a la denominada tensión cíclica, no se produce fractura incluso después de un
- 10. número indefinido de ciclos. La citada tensión cíclica de la hidroxilapatita es considerablemente inferior a la tensión compresiva cíclica. Si se ejerce ahora desde el exterior una fuerza compresiva constante sobre la hidroxilapatita bajo una carga de tensión cíclica, la tensión variará alrededor de esta fuerza compresiva constante. Si la
- 15. fuerza compresiva constante se selecciona de modo que sea más elevada o igual que la fuerza tensil cíclica, no se produce ya ninguna fractura debida a fuerzas tensiles.
- 20.

Es evidente que la fuerza compresiva constante ha de seleccionarse de modo que sea inferior a la mitad de la suma de la fuerza tensil cíclica y la fuerza compresiva cíclica y preferiblemente del 50 al 75% de este valor, - pues de lo contrario el riesgo de fractura compresiva cíclica podría resultar demasiado grande.

- 25.
- 30. El material de acuerdo con la presente invención se

caracteriza por consiguiente porque comprende un elemento de compresión, con el que el material cerámico puede ponerse y mantenerse bajo compresión.

5. La deseada compresión puede efectuarse de varias maneras. En una versión preferida, el elemento de compresión comprende una barra situada centralmente dentro del material de implantación. Esta barra o varilla puede proporcionar la requerida compresión de varias maneras.

10. En una versión preferida, la varilla está provista en ambos extremos de una rosca con tuercas, que pueden apretarse en una distancia tal que la fuerza compresiva ejercida por tales tuercas sobre el material cerámico tenga

15. el valor deseado. Preferiblemente, se disponen anillas, por ejemplo de platino o material plástico sintético, entre las tuercas y el material cerámico, para distribuir la fuerza compresiva ejercida sobre la superficie del material de implante.

20. El implante puede someterse a compresión inmediatamente después de su fabricación. Sin embargo, también es posible efectuar la compresión mediante simple apretado de una o más tuercas, cuando se ha introducido el implante. Si se desea, las tuercas se aprietan tras el alargamiento de la varilla central.

25. En otra versión preferida, la varilla está dotada de material de soldadura en ambos extremos, el cual, como resultado de un tratamiento térmico de fusión, seguido de un tratamiento de enfriamiento solidificador, es puesto en contacto con el material cerámico, debido a la contracción de la varilla.

30. También es posible realizar la compresión mediante



calentamiento de la varilla central junto con el material cerámico, construyéndose aquélla de un material dotado de un coeficiente de dilatación térmica superior al del material cerámico. Si se aseguran cuerpos de empuje a los

- 5. extremos de la varilla central, generarán una fuerza compresiva en el material cerámico cuando se enfríe el implante. Puede conseguirse el mismo efecto mediante enfriamiento tras la provisión en el centro, y posiblemente en las partes superior e inferior, de un material que sea de mayor contracción térmica, que ha sido licuado por calentamiento. La compresión puede realizarse también si la varilla central tiene un coeficiente de dilatación térmica inferior al del material cerámico. En tal caso, ha de enfriarse primeramente la varilla más el material cerámico, tras lo cual se ejerce la fuerza compresiva considerada al calentarse el conjunto.
- 10.
- 15.

Otras posibilidades son el uso de un resorte para efectuar la compresión considerada y el empleo de un alambre central alargado, por ejemplo trenzado con alambres más delgados, que después de unirse al material cerámico mediante retención mecánica, enlace químico o por adhesivo, son capaces de ejercer una fuerza compresiva sobre el mismo.

- 20.
- 25. El elemento de compresión puede construirse de varias maneras y de varios materiales. En la mayoría de los casos será preferible una varilla metálica de una aleación que posea las deseadas características de solidez y resistencia a la corrosión. Ejemplos son aleaciones elásticas de Ni-Cr que posean un elevado límite de elasticidad y fuerte resistencia tensil.

- 30. El elemento de compresión puede servir también de mien

bro de anclaje de huesos.

Se ilustrará adicionalmente la invención con referencia al adjunto dibujo, que muestra una versión preferida de un material de implante de acuerdo con aquélla, en sección transversal.

5.

Con referencia al dibujo, se muestra un material de implante 1 de fosfato tricálcico sinterizado 2, preferiblemente hidroxil-apatita, que puede contener cierta proporción de whitlockita. Extendiéndose centralmente a través

10.

del material de implante, hay una varilla 3 de, por ejemplo, un acero al Ni-Cr, provista en ambos extremos de una rosca 4. Sobre tales extremos se atornillan unas tuercas 5 que, a través de unas anillas intermedias 6, por ejemplo de lámina de platino, presionan sobre el material 2 de fosfato tricálcico.

15.

Ejemplo

Un ejemplo concreto de material de implante de acuerdo con el dibujo comprende un cilindro de hidroxilapatita sinterizada, de 12 mm de longitud y un diámetro de 4 mm,

20.

con un orificio central de 1,4 mm. Las tuercas tienen un diámetro de 4 mm y una longitud de 2 mm, por ejemplo. La lámina de platino tiene un grosor, por ejemplo, de 0,33

25.

mm. Las tuercas han sido apretadas hasta que la hidroxilapatita quedó sometida a una fuerza compresiva constante de 8 kg/mm², aproximadamente.

Al medirse la resistencia al doblamiento en una prueba de doblamiento por 3 minutos, se produjo fractura en el implante bajo una carga central de 30 kg aproximadamente al no apretarse las tuercas, y de 40 kg aproximadamente cuando sí se apretaron un cuarto de vuelta (paso de 0,30 mm).

30.

Otra versión podría comprender un cilindro de hidroxilapatita sinterizada dotado de un hueco central en forma de orificio de 1,4 mm de diámetro y de dos huecos en forma de disco de un diámetro de 0,5 mm menos que el diámetro exterior del cilindro (4 mm). Vertiendo en el hueco del cilindro precalentado una aleación dotada de un coeficiente de dilatación térmica lineal mayor que el de la hidroxilapatita, este último material comprendido entre los dos huecos en forma de disco quedará comprimido cuando se enfríe el conjunto a temperatura ambiente. Esto incrementará la resistencia al doblamiento exactamente como en el anterior ejemplo.

N O T A

15.

Hecha la descripción del presente invento se hace constar que esta solicitud se acoge a la prioridad de la solicitud holandesa nº 101674, depositada en 3 de Abril de 1981, y que se declaran como nuevas y de propia invención las reivindicaciones siguientes:

20.

1.- Un implante de material cerámico, tal como de alúmina, fosfato tricálcico sinterizado o cerámica vítrea, destinado a sustituir tejido en aplicaciones dentales y médicas, caracterizado porque comprende un elemento de compresión con el que el material cerámico puede someterse y mantenerse bajo compresión.

25.

2.- Un implante según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento de compresión consiste en una varilla situada centralmente dentro del material de implante.

30.

3.- Un implante según la reivindicación 2, caracterizado porque la varilla está provista en ambos extremos de una rosca con tuercas sobre ellas, que pueden apretarse en una distancia tal que la fuerza compresiva ejercida por las tuercas sobre el material cerámico tenga el valor deseado.

5.

4.- Un implante según la reivindicación 3, caracterizado por unas anillas dispuestas entre las citadas tuercas y el material cerámico para distribuir la fuerza compresiva ejercida.

10.

5.- Un implante según la reivindicación 2, caracterizado porque la varilla está provista en ambos extremos de material de soldadura que, como resultado de un tratamiento térmico de fusión y subsiguiente tratamiento de enfriamiento de solidificación, es puesto en contacto con el material cerámico, debido a la contracción de la varilla.

15.

6.- UN IMPLANTE DE MATERIAL CERAMICO.

Según se describe y reivindica en la presente Memoria que consta de 9 hojas foliadas y mecanografiadas por una sola cara y de 1 lámina de dibujos.

20.

Madrid, a 3 de Abril 1982

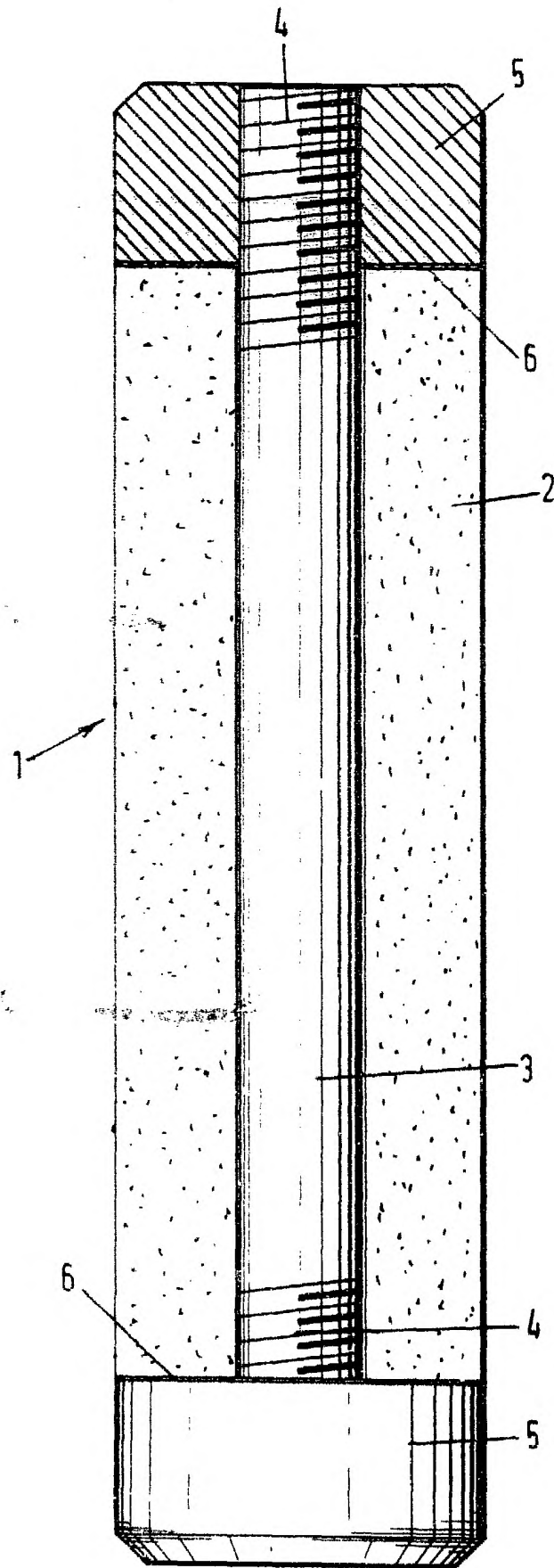
DELPHI DENTAL INDUSTRIES B.V.

p.a.



25.

30.



Madrid, a 3 de Abril 1982

p.a.

Probes
Ddo: Nicolás Accés