



PATENTE DE INVENCION

4246311

Int. Cl.: A61F//A61C

MEMORIA DESCRIPTIVA

sobre:

"PERFECCIONAMIENTOS EN IMPLANTACIONES RIGIDAS PARA USOS
QUIRURGICOS"

Solicitante: BIOIMPLANT S.a.s. di Fiorino Pagani & C.,
entidad italiana, establecida en
LUCCA (Italia), Via Cavalletti, 1.

Prioridad: Solicitud de Patente Nº 21974 A/73,
depositada en Italia en
22 de Marzo de 1973.



La presente invención se refiere a perfeccionamientos en implantaciones rígidas para usos quirúrgicos, insertadas parcialmente o bien enteramente en el organismo humano.

Es sabido que para la ejecución de implantaciones rígidas para usos quirúrgicos, especialmente en odontología y ortopedia, se hace un gran uso de prótesis metálicas. Por ejemplo, para el apoyo de dientes, puentes dentales y dentaduras postizas, se recurre al empleo de elementos rígidos en forma de tornillos, cestillos, agujas, hojas, rejillas y semejantes, que se clavan en asientos formados en los maxilares inferior o superior. En ortopedia se emplean a veces otros elementos rígidos, que se introducen en agujeros formados en los huesos de los miembros articulados, para la fijación de partes de huesos, o bien elementos rígidos que reemplazan los propios huesos, por ejemplo mandíbulas y cabezas de fémures. Hoy en día, todos estos elementos rígidos se hacen con metales preciosos muy costosos y difícilmente mecanizables. Las implantaciones rígidas metálicas tienen también el grave inconveniente de la corrosión a que están expuestas después de su inserción quirúrgica en el organismo humano, y por consiguiente de su deterioro y desgaste, sobre todo bajo la acción de diferentes iones, y más generalmente por efecto de la corrosión eléctrica debida a fenómenos electroquímicos y piezoeléctricos (estos últimos como consecuencia de la naturaleza microcristalina de la sal huesosa).

Por ejemplo, para el apoyo de dientes, los elementos rígidos, es decir cestillos, tornillos, hojas, se hacen de



ordinario de titanio, un metal que tiene una muy buena resistencia química y mecánica.

Es también sabido que dichos elementos rígidos, después de su implantación en la boca de un paciente, quedan en
5 contacto con la saliva, que a veces puede tener características ácidas, y a veces características básicas. Es también sabido que el titanio no tiene resistencia alguna contra ciertos agentes químicos, tales como los ácidos clorhídrico, oxálico, fórmico y ante todo fluorhídrico.

10 Teniendo presente que una prótesis dental puede y debe quedar en su asiento por un tiempo muy largo, es comprensible que con el tiempo pueda producirse una corrosión química de los elementos metálicos, en particular de titanio, sobre los cuales están fijados los dientes.

15 Es también sabido que en la boca de un paciente pueden ser instaladas prótesis dentales hechas con metales diferentes del utilizado para el apoyo de un determinado diente.

Una tal presencia de metales diferentes puede causar la formación de pares voltáicos, que pueden originar sensa-
20 ciones desagradables al paciente, y ante todo pueden causar una corrosión electroquímica de los elementos de apoyo de los dientes. Por ejemplo es sabido que el titanio y sus aleaciones pueden formar pares voltáicos con las aleaciones de cobre y níquel, y sobre todo con los aceros inoxidable.

25 Siempre considerando las prótesis dentales de titanio, que son las más difusamente empleadas debido a su resistencia y ligereza, y porque no causan fenómenos de rechazo después



de haber sido implantadas, aparte del inconveniente de una aunque lenta corrosión química, electroquímica y eléctrica debida a fenómenos de piezoelectricidad de la sal de los huesos, se ha comprobado que sobre dicho metal no se realiza una adhesión del epitelio, es decir de la mucosa de la boca, al cuello de los elementos rígidos utilizados para la fijación de los dientes, a pesar de la buena osificación alrededor de los propios elementos. Todo ello da lugar a que surjan problemas de estética muy difíciles de resolver.

10 Por lo tanto, una finalidad de la presente invención es la de proporcionar implantaciones para usos quirúrgicos que tengan, junto a una gran resistencia mecánica, también una elevada dielectricidad, y una fuerte resistencia contra la corrosión electroquímica y química.

15 Otra finalidad de la invención consiste en proporcionar implantaciones que puedan ser producidas con facilidad y económicamente.

Estas y otras finalidades han sido logradas con implantaciones caracterizadas por tener un núcleo metálico, cuya cara exterior es revestida con un material sintético de un tipo de gran resistencia a la corrosión química y electroquímica, y tal de precaver fenómenos de rechazo por parte del organismo humano.

25 Es sabido que muchas prótesis, empleadas en gran cantidad para fines quirúrgicos, se producen con materiales que no causan ningún rechazo, que aseguran una muy buena adhesión del epitelio, además de un perfecto aislamiento endosteal y



exosteal, tanto eléctrico como químico.

Dichos materiales, que se hallan en el comercio bajo la marca registrada "Teflon" y otras, pueden estar constituidos por ejemplo por tetrafluoretileno, o monoclorotrifluoretileno, o bien por sus polímeros, y, en general, por resinas fluorcarbónicas o poliésteres, y que pueden también estar pigmentados.

De acuerdo con la presente invención, y tomando como ejemplo específico una prótesis compuesta por una hoja para el sostén de un diente, en lugar de hacer dicha hoja de titanio, como hasta el presente, e implantarla tal cual, un núcleo metálico, que tiene la misma forma de la hoja necesaria, se recubre (de preferencia enteramente, con la eventual exclusión del solo trozo que deba ser incorporado en el diente artificial) con una capa uniforme del material sintético apto para precaver cualquier fenómeno de rechazo, y que puede ser de cualquier tipo ya conocido, empleado para usos quirúrgicos, tal como el arriba mencionado politetrafluoretileno, o bien las otras resinas también mencionadas.

El recubrimiento del núcleo metálico con la capa de material sintético puede ser realizado mediante una cualquiera de las técnicas ya conocidas en el arte (por ejemplo mediante polimerización directa de la resina empleada sobre la hoja metálica) y que no se especifica en la presente memoria por motivos de simplificación, y por no ser ello necesario para la comprensión del invento.

La cara exterior de dicha capa de material sintético



puede ser lisa, o bien arrugada, según las necesidades.

El núcleo metálico, que podrá tener las formas más diversas de acuerdo con su empleo, en lugar de ser hecho de un metal precioso muy costoso y difícilmente mecanizable, puede ser producido de cualquier metal o aleación fácilmente mecanizable y de bajo coste, por ejemplo el duraluminio, sobre el que el politetrafluoretileno y demás resinas compatibles con el organismo humano se adhieren firmemente; de cualquier modo, es obvio que muchos otros metales y aleaciones pueden ser utilizados para producir el núcleo de la implantación compuesta por el propio núcleo cubierto con la capa protectora de un material sintético compatible con el organismo humano. Dicha implantación compuesta por un núcleo de un metal no precioso, cubierto por una capa exterior de un material sintético del tipo mencionado, puede por lo tanto ser producida a un coste muy bajo, en comparación con las implantaciones usuales hechas de metales preciosos, a la vez que tenga, al contrario de dichas implantaciones usuales, una perfecta resistencia química y electroquímica, es decir que no puede ser corroída ni por los medios químicos ácidos o básicos con que puede entrar en contacto, ni siquiera por efectos electroquímicos o por fenómenos de electricidad piezoeléctrica, dado que el material sintético que recubre el núcleo metálico es completamente dieléctrico y no puede por lo tanto ser corroído químicamente por el organismo humano.

Con las implantaciones compuestas por núcleos metálicos cubiertos por una capa de material sintético como queda espe-



cificado, se logra también la ventaja de un muy menor traumatismo, cuando se clava la implantación en la cavidad de un hueso (en comparación con lo que acontece con las prótesis metálicas) en el momento crítico de la osificación, que es facilitada por la dielectricidad de la capa de material sintético, quedando también amortiguado el choque de la implantación contra el tejido conjuntivo del hueso por la capa que cubre la hoja, y que es mucho menos dura que el metal.

10 Otra importante ventaja que se obtiene, sobre todo en el caso de prótesis dentales, consiste en la firme adhesión del epitelio contra el material de revestimiento (tal como el politetrafluoretileno), incluso contra el cuello de las hojas de las implantaciones. De otro modo dicho, el material
15 sintético empleado para recubrir el núcleo metálico (resinas fluorcarbónicas y poliésteres) y en particular el politetrafluoretileno ha demostrado ser un muy buen sustituto del peridento.

Las implantaciones rígidas de acuerdo con este invento
20 tienen por lo tanto una estructura muy simple (y no es por consiguiente necesario acompañar una descripción de las implantaciones mismas con referencia a un dibujo); pueden tener una forma cualquiera, y pueden ser empleadas para las aplicaciones más diversas, por ejemplo en la ortopedia, en que los usuales
25 tornillos y clavos metálicos pueden ser reemplazados con mucha ventaja por tornillos y clavos metálicos recubiertos enteramente con una capa de material sintético de las carac-



terísticas arriba mencionadas. También en este último caso, el núcleo puede ser de un metal no precioso y barato, y la prótesis asegurará un total aislamiento eléctrico y electroquímico, tanto endosteal, como exosteal.

5 Las implantaciones metálicas de acuerdo con este invento pueden también ser empleadas con ventaja para reemplazar huesos enteros o partes de huesos, por ejemplo maxilares o cabezas de peronés, y para la realización de sondas cerebrales.

10

N O T A

Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de ponerlo en práctica, se hace constar que todo cuanto no altere, cambie o modifique su principio fundamental, puede quedar sometido a variaciones de detalle.

15 También se hace constar que esta invención corresponde a la descrita en la Solicitud de Patente Nº 21974 A/73, depositada en Italia en 22 de Marzo de 1973, cuya prioridad se reivindica de acuerdo con los Convenios Internacionales en vigor, siendo lo esencial y por lo que se solicita Patente de
20 Invención, por veinte años, lo que queda resumido en las siguientes reivindicaciones:

1ª.- Perfeccionamientos en implantaciones rígidas para usos quirúrgicos, caracterizados por constituirse dichas implantaciones por un núcleo metálico cuya cara se recubre
25 enteramente por una capa adherente de un material sintético de un tipo de gran resistencia a la corrosión química y electroquímica, y que precava fenómenos de rechazo por parte

Be



del organismo humano.

2ª.- Perfeccionamientos en implantaciones rígidas para usos quirúrgicos según la reivindicación 1ª, caracterizados porque dicho material sintético se escoge del grupo compuesto por resinas fluorcarbónicas y poliésteres.

3ª.- Perfeccionamientos en implantaciones rígidas para usos quirúrgicos según las reivindicaciones 1ª y 2ª, caracterizados porque dichas resinas consisten de tetrafluoroetileno, monoclorofluoretileno y polímeros de las mismas.

4ª.- Perfeccionamientos en implantaciones rígidas para usos quirúrgicos según las reivindicaciones anteriores, caracterizados porque el núcleo de las prótesis se hace de un metal barato y fácilmente mecanizable.

5ª.- Perfeccionamientos en implantaciones rígidas para usos quirúrgicos según la reivindicación 4ª, caracterizados porque dicho metal es duraluminio.

6ª.- Perfeccionamientos en implantaciones rígidas para usos quirúrgicos según las reivindicaciones anteriores, caracterizados porque dicha capa de material sintético es polimerizada directamente sobre el núcleo metálico.

7ª.- PERFECCIONAMIENTOS EN IMPLANTACIONES RIGIDAS PARA



USOS QUIRURGICOS,

tal y como queda descrito y reivindicado en la presente memoria que consta de diez hojas mecanografiadas por una sola cara.

BARCELONA, 20 de Marzo de 1974

BIOIMPLANT S.a.s. di
Fiorino Pagani & C.
P.P.

~~J. GOMEZ-ACEBO Y MODET~~

~~Imp. W. Stöhrli Sioner~~

BJ