



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① Número de publicación: **2 372 340**

② Número de solicitud: 201030949

⑤ Int. Cl.:
A61L 27/00 (2006.01)
A61L 27/06 (2006.01)
A61L 27/28 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)
A61C 8/00 (2006.01)

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

② Fecha de presentación: **21.06.2010**

④ Fecha de publicación de la solicitud: **18.01.2012**

④ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
18.01.2012

⑦ Solicitante/s: **Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)** (Titular al 49%)
c/ Serrano, 117
28006 Madrid, ES
CIBER-BBN (Titular al 25,5%) y
Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (Titular al 25,5%)

⑦ Inventor/es: **Frutos Torres, Emilio;**
Vilaboa Díaz, Nuria;
Saldaña Quero, Laura y
González Carrasco, José Luis

⑦ Agente: **Pons Ariño, Ángel**

⑤ Título: **Procedimiento de obtención de un biomaterial con recubrimiento metálico.**

⑤ Resumen:

Procedimiento de obtención de un biomaterial con recubrimiento metálico.

La presente invención se refiere a un procedimiento de obtención de un biomaterial, con recubrimiento metálico, mediante un método metalúrgico de inmersión de un sustrato metálico de base de titanio en una aleación fundida de aluminio y silicio. A su vez la presente invención se refiere al uso de dicho biomaterial para aplicaciones biomédicas.

ES 2 372 340 A1

DESCRIPCIÓN

Procedimiento de obtención de un biomaterial con recubrimiento metálico.

5 La presente invención se refiere a un procedimiento de obtención de un biomaterial, con recubrimiento metálico, mediante un método metalúrgico de inmersión de un sustrato metálico de base de titanio en una aleación fundida de aluminio y silicio. Además la presente invención se refiere al uso de dicho biomaterial para aplicaciones biomédicas.

Estado de la técnica anterior

10 Desde la década de los años 70 los implantes quirúrgicos empleados en traumatología y cirugía ortopédica han sido fabricados usando aceros inoxidable austeníticos, aleaciones CoCrMo, y aleaciones de titanio. En relación con otros biomateriales cerámicos y poliméricos, los biomateriales metálicos poseen la capacidad de soportar cargas que pueden llegar a ser extremadamente elevadas y de naturaleza dinámica. Ejemplos típicos de implantes sometidos a niveles altos de carga son las prótesis de rodilla y cadera o los implantes dentales, entre otros. Los datos de supervivencia muestran que después de 15 años en servicio, entre un 15 y un 25% de los implantes habrá fallado, y un pequeño porcentaje de ellos cesará su función antes. Este hecho no plantea grandes problemas si la esperanza de vida de los pacientes que los reciben no es demasiado larga. Sin embargo, el aumento de la esperanza de vida de la población en los países desarrollados está incrementando dramáticamente la tasa de fallos y la consiguiente proporción de las cirugías de revisión para reemplazar las prótesis (hoy en día representan hasta un 25% de las intervenciones). Estas revisiones son técnicamente más difíciles que las artroplastias primarias, están asociadas con más complicaciones clínicas, y tienen resultados clínicos menos predecibles. Para los pacientes más jóvenes (más activos), una segunda e incluso una tercera revisión podrían ser necesarias. Estos hechos han propiciado que numerosos grupos de investigadores trabajen en el desarrollo de nuevos biomateriales con mejores propiedades que garanticen su funcionalidad a largo plazo.

25 Las aleaciones CrCo son ampliamente utilizadas en la sustitución de articulaciones debido a su razonable resistencia al desgaste. Sin embargo, las aleaciones CrCo no son 100% biocompatibles. De hecho el Co ha sido citado como un metal que puede ser tóxico para el cuerpo humano. En comparación con otras aleaciones metálicas, las aleaciones CoCrMo presentan una densidad más alta.

30 Los aceros inoxidable austeníticos son materiales biotolerables con un bajo coste y fáciles de mecanizar. Por lo tanto, son ampliamente utilizados en la producción de implantes permanentes o en componentes que están en contacto con el cuerpo humano, tales como útiles para la reducción de fracturas, relojes, etc. Dichos aceros se han utilizado debido al excelente compromiso entre sus características, tales como resistencia mecánica intrínseca, estabilidad frente a una variedad de diferentes formas de corrosión, y resistencia al desgaste.

35 El titanio y las aleaciones con base de titanio manifiestan una excelente biocompatibilidad *in vitro* e *in vivo*. Dentro de esta familia de aleaciones, la de Ti6Al4V es la más utilizada. La aleación de Ti6Al4V es menos biocompatible que el Ti puro, pero debido a sus mejores propiedades mecánicas es apreciada en la fabricación de componentes sometidos a carga. Sin embargo, su pobre resistencia al desgaste restringe su uso en superficies deslizantes, tales como componentes articulares. Su excelente resistencia a la corrosión se basa en su capacidad para desarrollar espontáneamente en la superficie una capa de óxido no estequiométrico tipo TiO₂ que justifica la baja cesión de iones al medio (en ausencia de fricción). Sin embargo, la presencia de V en la capa de pasivado, que es tóxico tanto en su forma atómica como en su forma óxido (E. Eisenbarth *et al*, *Biomaterialien* **2001**; 2(4)), podría ser una fuente de efectos sistémicos a largo plazo. El carácter citotóxico del V ha desencadenado un gran interés en el desarrollo de aleaciones alternativas (Ti6Al4Nb, TiAlFe, etc.) o de recubrimientos según se describe en el artículo de Saldaña *et al.*, en *J Biomed Mater Res A*. **2005**; 73:97-107.

50 Por otro lado el proceso de inmersión en un baño fundido de una aleación Al-Si ha sido utilizado para la modificación superficial en aceros ferríticos para mejorar su comportamiento magnético en aplicaciones eléctricas según los artículos de T. Ros-Yañez, Y. Houbaert, *J. Appl. Phys.* 91 (**2002**) 7857; y en T. Ros-Yañez, *et Al. Rev. Metal. Madrid* 36 (**2000**) 339, en aluminuros de Ti para mejorar su resistencia a la oxidación, (H.P. Xiong *et Al, Mater. Sci. Eng. A*, 433 (**2006**) 108), o en aceros inoxidable austeníticos para mejorar sus propiedades mecánicas superficiales (E. Frutos *et Al. Surface and Coating Technology*, 203 (**2009**) 2916-2920).

Descripción de la invención

55 La presente invención proporciona un procedimiento de obtención de un biomaterial con un recubrimiento biocompatible mediante inmersión en un baño fundido de una aleación de Al-Si de un sustrato metálico con base de titanio. A su vez la presente invención proporciona el uso de este biomaterial para aplicaciones biomédicas.

60 Un primer aspecto de la presente invención se refiere a un procedimiento de obtención de un biomaterial que comprende la inmersión de un sustrato metálico, de titanio o aleación de titanio, en una mezcla fundida que comprende una aleación de aluminio y silicio.

65 Preferiblemente la mezcla fundida está a una temperatura inferior a 900°C.

ES 2 372 340 A1

Los parámetros del proceso que influyen en las propiedades finales del biomaterial se refieren a la composición del baño fundido, temperatura, tiempo de inmersión, y ciclo térmico antes y después de la inmersión. Dichos parámetros deben ser optimizados en función de las propiedades del material a recubrir y de las propiedades finales deseadas.

5

La aleación fundida está a una temperatura superior a la temperatura de fusión con el fin de disminuir su viscosidad y contribuir a una mejor mojabilidad del sustrato metálico que se quiere recubrir.

En una realización preferida el tiempo de inmersión es menor a 40 min.

10

Preferiblemente la aleación de aluminio y silicio tiene un porcentaje atómico de silicio de entre el 12 y el 32% en masa.

En una realización preferida la aleación de titanio es Ti6Al4V.

15

En una realización preferida, el procedimiento de la invención además comprende un precalentamiento del sustrato metálico a una temperatura de entre 500°C y 800°C previo a la inmersión.

20

Antes de la inmersión o bien antes del precalentamiento del sustrato metálico, en el caso de realizarse, se puede someter al sustrato metálico a un proceso de limpieza mediante métodos químicos conocidos por cualquier experto en la materia.

En otra realización preferida el procedimiento de la invención además comprende un tratamiento térmico posterior a la inmersión que comprende:

25

- a. un calentamiento a una temperatura superior a 550°C, durante al menos 10 horas, y
- b. un enfriamiento a una velocidad de entre 0,5°C/min y 10°C/min hasta una temperatura de entre 15°C y 40°C.

30

La presente invención incluye la posibilidad de utilización de dichos tratamientos térmicos posteriores a la inmersión con el fin de relajar las tensiones residuales e incrementar los espesores de los recubrimientos, lo que puede afectar significativamente a las propiedades superficiales y en consecuencia a la respuesta biológica. Sin embargo, hay que tener en cuenta que diferentes composiciones, el tiempo, y la temperatura, producen distintos espesores debido a reacciones de transformaciones de fase en estado sólido.

35

En otra realización preferida el procedimiento de la invención además comprende un tratamiento superficial de tipo químico y/o físico del producto obtenido. En una realización más preferida el tratamiento químico es una limpieza en medio ácido. Y en otra realización más preferida el tratamiento físico es de desbaste y posterior pulido.

40

El procedimiento de la invención proporciona un recubrimiento tenaz, resistente a la corrosión y biocompatible, esta última característica es debida a que el recubrimiento contiene Si y está libre de vanadio o de cualquier sustancia tóxica.

45

Un segundo aspecto de la presente invención se refiere a un biomaterial obtenible por el procedimiento de la invención.

En una realización preferida, el biomaterial está caracterizado por poseer un recubrimiento que comprende aluminio en un porcentaje en peso de entre el 5 y el 20%, silicio en un porcentaje en peso de entre el 50% y el 70% y titanio en un porcentaje en peso de entre 25% y el 45%.

50

Preferiblemente el recubrimiento del biomaterial está caracterizado por tener a temperatura ambiente, entre 20°C y 35°C, una dureza de al menos 3 GPa y un módulo elástico de entre 100 GPa y 150 GPa.

55

Preferiblemente el tamaño de grano del recubrimiento metálico es menor de 1 μm .

En una realización preferida el espesor del recubrimiento metálico es menor a 10 μm . Dicho recubrimiento también se caracteriza por ser denso y estar bien adherido al sustrato, con una interfaz recubrimiento-sustrato plana. Por otra parte, las propiedades físicas que otorga este recubrimiento al biomaterial son de mayor dureza y ductilidad.

60

En un tercer aspecto, la presente invención se refiere al uso del biomaterial según se ha descrito anteriormente, para la fabricación de un implante o dispositivo biomédico.

Preferiblemente el implante es un implante dental u ortopédico que se selecciona de entre prótesis de rodilla, hombro o codo.

65

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra “comprende” y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas

y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos y dibujos se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que sean limitativos de la presente invención.

5 Descripción de las figuras

Fig. 1. Muestra la sección transversal tras un tiempo de inmersión en Al-12,6%Si de 20 minutos tomada con SEM.

Fig. 2. Muestra la distribución de elementos obtenida mediante microanálisis (EDX) a lo largo del espesor del recubrimiento mostrado en la Fig. 1.

Fig. 3. Esquema del ciclo térmico utilizado para la preparación de los recubrimientos.

Fig. 4. Muestra la sección transversal correspondiente a la probeta tratada térmicamente tomada con SEM.

Fig. 5. Muestra la distribución de elementos obtenida mediante microanálisis (EDX) a lo largo del espesor del recubrimiento mostrado en la Fig. 4.

Fig. 6. Ajuste del difractograma de Rayos X correspondiente a las probetas sumergidas en el baño de la aleación Al-12,6%Si.

Fig. 7. Valores de dureza del recubrimiento en función de la carga aplicada.

Fig. 8. Valores del módulo elástico en función de la carga aplicada.

Fig. 9. Viabilidad de células madre mesenquimales humanas cultivadas sobre el recubrimiento (Si,Al)₂Ti. Los resultados se expresan como porcentaje de la viabilidad celular medida sobre superficies de Ti6Al4V al cabo de 1 día, a la que se asignó un valor arbitrario de 100.

30 Ejemplos

A continuación se ilustrará la invención mediante unos ensayos realizados por los inventores, que ponen de manifiesto la especificidad y efectividad del procedimiento de obtención de un biomaterial que comprende un sustrato metálico en base de titanio y con un recubrimiento metálico biocompatible.

Con el fin de demostrar las ventajas de la presente investigación, a continuación se muestran los resultados obtenidos para un recubrimiento generado sobre el Ti6Al4V a través de un proceso de inmersión en caliente en una aleación Al-12,6%Si.

Las probetas de Ti6Al4V fueron introducidas directamente, sin ningún tratamiento térmico, en un baño de Al-12,6%Si a una temperatura de unos 760°C durante 20 minutos. Finalizado este tiempo de inmersión, las probetas fueron sustraídas del recipiente y enfriadas hasta la temperatura ambiente directamente en contacto con la atmósfera.

El estudio de la microestructura y la composición se ha realizado en las secciones transversales de estas probetas siliconizadas, empleando para ello microscopía electrónica de barrido (SEM) y dispersión de energía de rayos X (EDX). La sección transversal de las probetas, Figura 1, revela tres zonas; una parte externa, de una 50 μm de espesor, que corresponde al exceso de Al que permanece adherido después de la inmersión; una capa intermedia, que denominamos el recubrimiento, con unos espesores que rondan las 3-4 μm, y una interfaz recubrimiento/sustrato lineal y suave; y la aleación Ti6Al4V. En la imagen también se puede observar como el recubrimiento está constituido por cristales facetados, poco densos y compactos. El análisis mediante difracción de rayos X realizado en estas superficies una vez retirado el exceso de Al-12,6%Si remanente, demuestra que el recubrimiento es de naturaleza intermetálica y se corresponde con la fase Ti₇Al₅Si₁₂, con una estructura hexagonal compacta.

Mediante microanálisis, Figura 2, se ha podido comprobar que la concentración de los elementos presentes en la parte exterior permanece constante. El recubrimiento está constituido por ~ 50% de Si, ~ 25% de Al y ~ 25% de Ti.

Para aumentar el espesor del recubrimiento, las probetas fueron sometidas a un tratamiento térmico para producir reacciones en estado sólido, es decir, aumentar la difusión de Si hacia la interfaz titanio/recubrimiento. El tratamiento térmico se recoge en la Figura 3 y consta de dos pasos.

El primer escalón, a unos 300°C, relaja las tensiones residuales presentes en el recubrimiento fruto del crecimiento y el segundo escalón, a unos 585°C, tiene por objeto facilitar la difusión del Si y la reacción en estado sólido para engrosar el recubrimiento. La Figura 4 muestra la imagen de microscopía electrónica correspondiente a la sección transversal de la probeta después de este tratamiento térmico. En esta imagen se puede ver claramente como el recubrimiento ha pasado de 3 μm a unas 25 μm de espesor.

ES 2 372 340 A1

La Figura 5 muestra el perfil de composición a lo largo de una línea perpendicular al recubrimiento. Tal y como se puede ver la concentración atómica del elemento mayoritario corresponde al Si con un 60%, seguido del Ti con un 30% y un 10% correspondiente al Al.

5 Los resultados de difracción de rayos X realizada en estas superficies una vez retirado el exceso de Al-12,6%Si remanente, Figura 6, muestran claramente la transformación en estado sólido del intermetálico $Ti_7Al_5Si_{12}$ al intermetálico $(Si,Al)_2Ti$. Esta fase se caracteriza por ser metaestable con una estructura cristalina ortorrómbica centrada en la base.

10 La caracterización mecánica del recubrimiento ha sido realizada a través de ensayos de indentación instrumentada. Estos ensayos de ultramicroindentación ponen de manifiesto una fuerte dependencia de la dureza con la carga utilizada en el ensayo, Figura 7. Este hecho experimental se conoce como efecto del tamaño de indentación.

15 El recubrimiento con esta microestructura final presenta una microdureza elevada, de hasta 11,8 GPa correspondiente a una carga de 60 mN. El valor de dureza real puede ser calculado a través del modelo de Nix-Gao. Para ello ha de ser representada la dureza en función de la inversa de la profundidad máxima alcanzada a diferentes cargas. A través de un ajuste lineal puede obtenerse el valor de dureza macroscópica del material y realizar el ajuste lineal de la expresión:

20

$$\left(\frac{H}{H_0}\right)^2 = 1 + h^* \cdot \left(\frac{1}{h}\right)$$

25

La dureza así obtenida es de 3,88 GPa para el $(Al,Si)_2Ti$ y de 3,5 GPa para el Ti6Al4V.

30 El módulo elástico fue medido empleando el método de Oliver y Pharr a partir de la pendiente en las curvas de descarga. En la Figura 8 se puede observar como el valor del módulo de Young reducido para $(Al,Si)_2Ti$ es de unos 130 GPa.

35 La biocompatibilidad *in vitro* del recubrimiento intermetálico generado sobre superficies de Ti6Al4V ha sido ensayada empleando células madre mesenquimales humanas procedentes de médula ósea. Las células se cultivaron durante 1, 4 y 7 días sobre el recubrimiento intermetálico $(Si,Al)_2Ti$ y sobre superficies de Ti6Al4V empleadas como control. Al cabo de estos tiempos de incubación se cuantificó la actividad metabólica, como parámetro asociado a la viabilidad celular, empleando el reactivo comercial AlamarBlue™. La Figura 9 muestra que la viabilidad celular incrementa con el tiempo de cultivo en ambas superficies. En todos los tiempos ensayados, la viabilidad celular es mayor sobre el recubrimiento intermetálico que sobre las superficies de Ti6Al4V.

40

45

50

55

60

65

ES 2 372 340 A1

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento de obtención de un biomaterial que comprende la inmersión de un sustrato metálico, de titanio o aleación de titanio, en una mezcla fundida que comprende una aleación de aluminio y silicio.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, donde la mezcla fundida está a una temperatura inferior a 900°C.
3. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, donde el tiempo de inmersión es menor a 40 min.
- 10 4. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde la aleación de aluminio y silicio tiene un porcentaje de silicio de entre el 12% y el 32% en masa.
5. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde la aleación de titanio es Ti6Al4V.
- 15 6. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que además comprende un precalentamiento del sustrato metálico a una temperatura de entre 500°C y 800°C previo a la inmersión.
7. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que además comprende un tratamiento térmico posterior a la inmersión que comprende:
- 20 a. un calentamiento a una temperatura superior a 550°C, durante al menos 10 horas, y
- b. un enfriamiento a una velocidad de entre 0,5°C/min y 10°C/min hasta una temperatura de entre 15°C y 40°C.
- 25 8. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que además comprende un tratamiento superficial de tipo químico y/o físico del producto obtenido.
- 30 9. Procedimiento según la reivindicación 8, donde el tratamiento químico es una limpieza en medio ácido.
10. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 8 ó 9, donde el tratamiento físico es de desbaste y posterior pulido.
- 35 11. Biomaterial obtenible por el procedimiento descrito según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.
12. Biomaterial según la reivindicación 11, **caracterizado** por poseer un recubrimiento que comprende aluminio en un porcentaje en peso de entre el 5% y el 20%, silicio en un porcentaje en peso de entre el 50% y el 70% y titanio en un porcentaje en peso de entre 25% y el 45%.
- 40 13. Biomaterial según cualquiera de las reivindicaciones 11 ó 12, **caracterizado** por tener a temperatura ambiente un recubrimiento con una dureza de al menos 3 GPa y un módulo elástico de entre 100 GPa y 150 GPa.
- 45 14. Biomaterial según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, donde el tamaño de grano del recubrimiento metálico es menor de 1 μm .
15. Biomaterial según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, donde el espesor del recubrimiento metálico es menor a 100 μm .
- 50 16. Uso del biomaterial según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, para la fabricación de un implante o dispositivo biomédico.
- 55 17. Uso según la reivindicación 16, donde el implante es un implante dental u ortopédico que se selecciona de entre prótesis de rodilla, hombro o codo.

60

65

FIG. 1

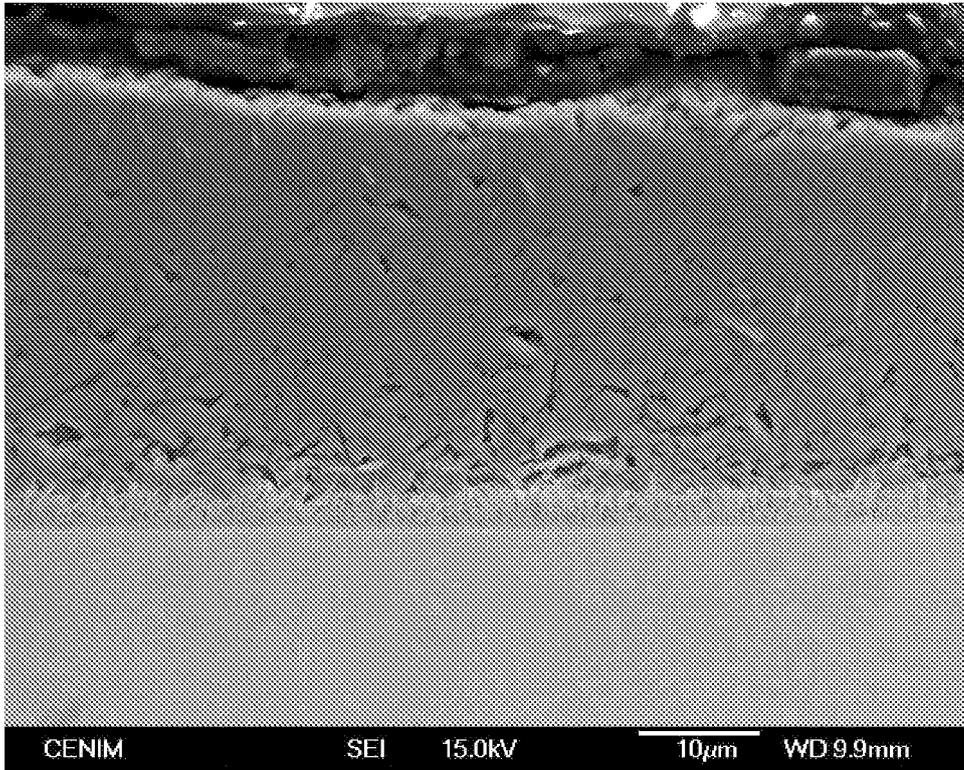


FIG. 2

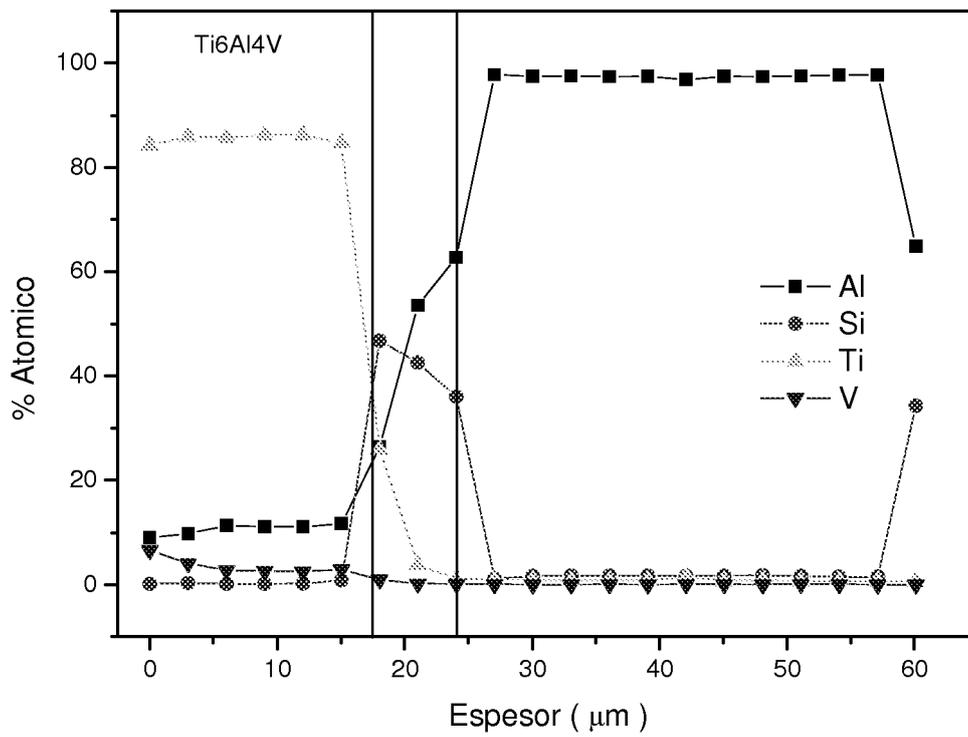


FIG. 3

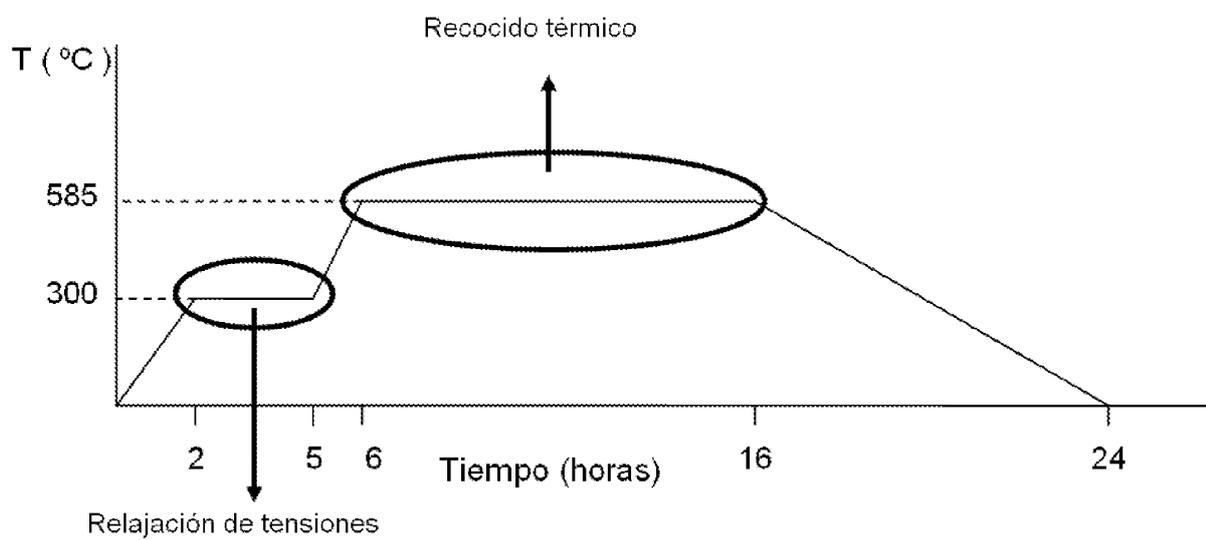


FIG. 4

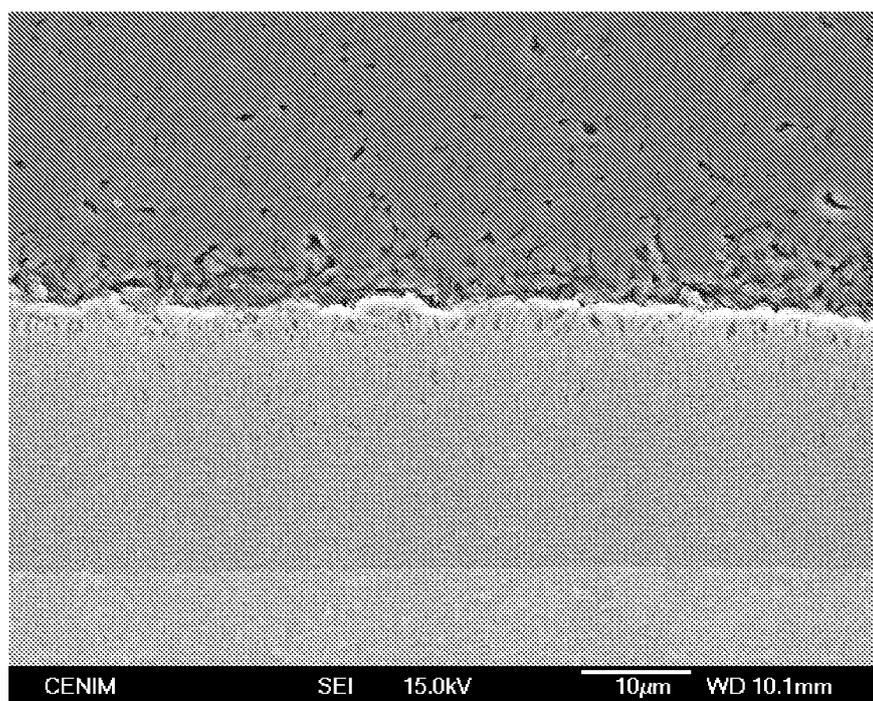


FIG. 5

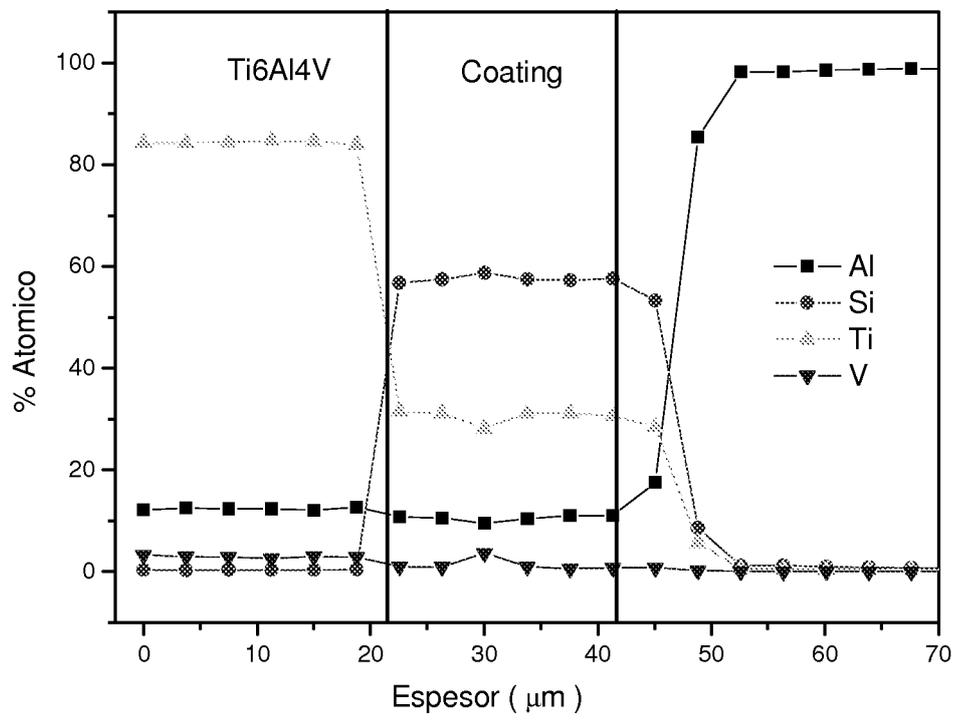


FIG. 6

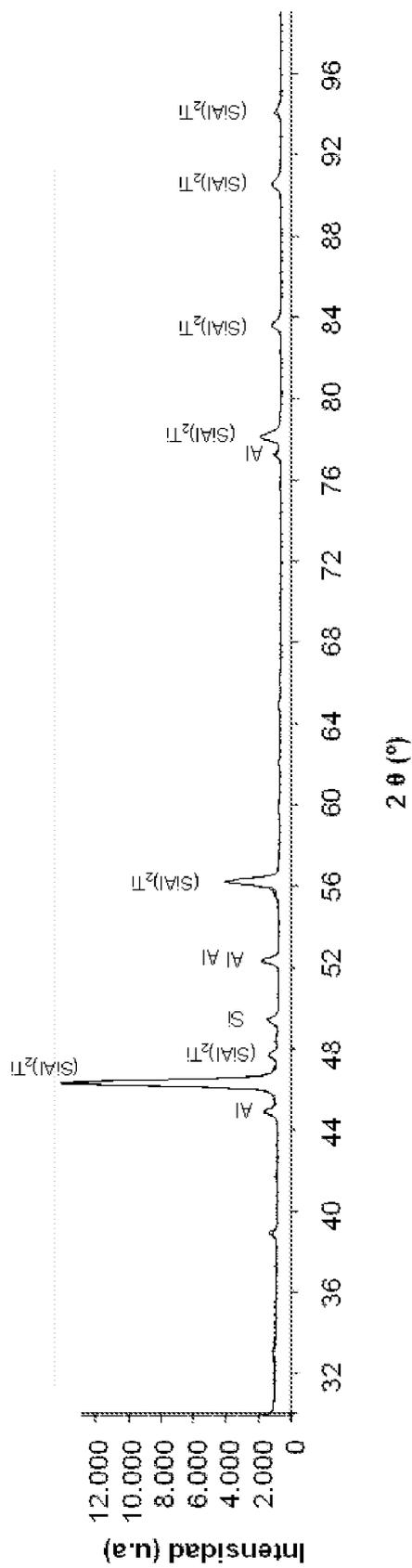


FIG. 7

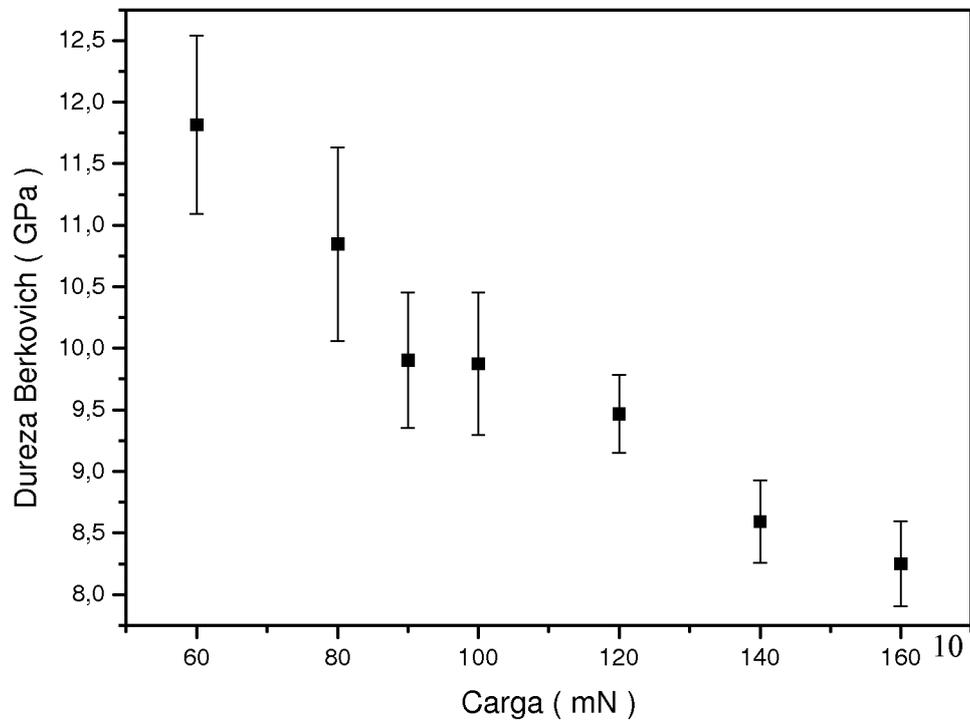


FIG. 8

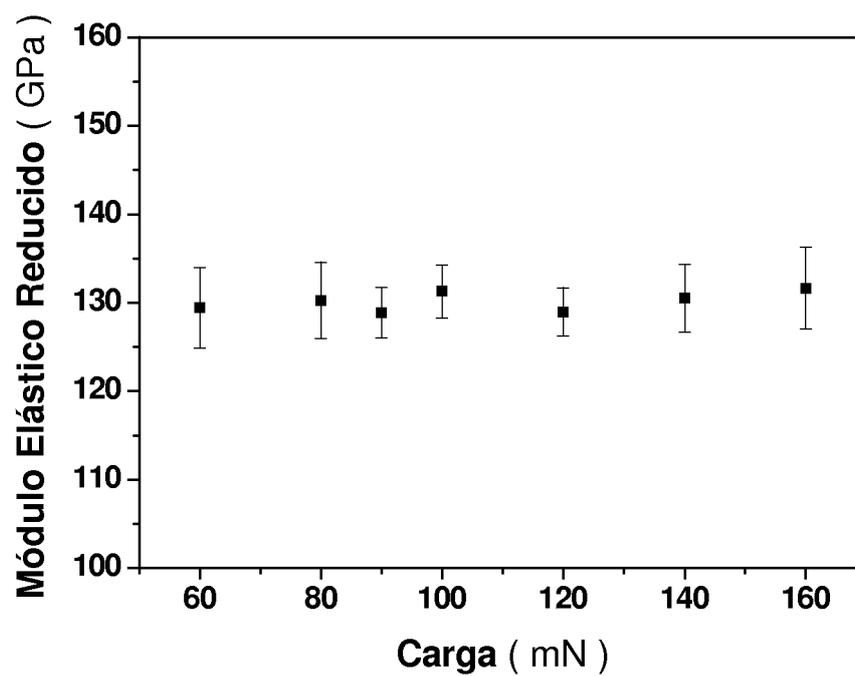
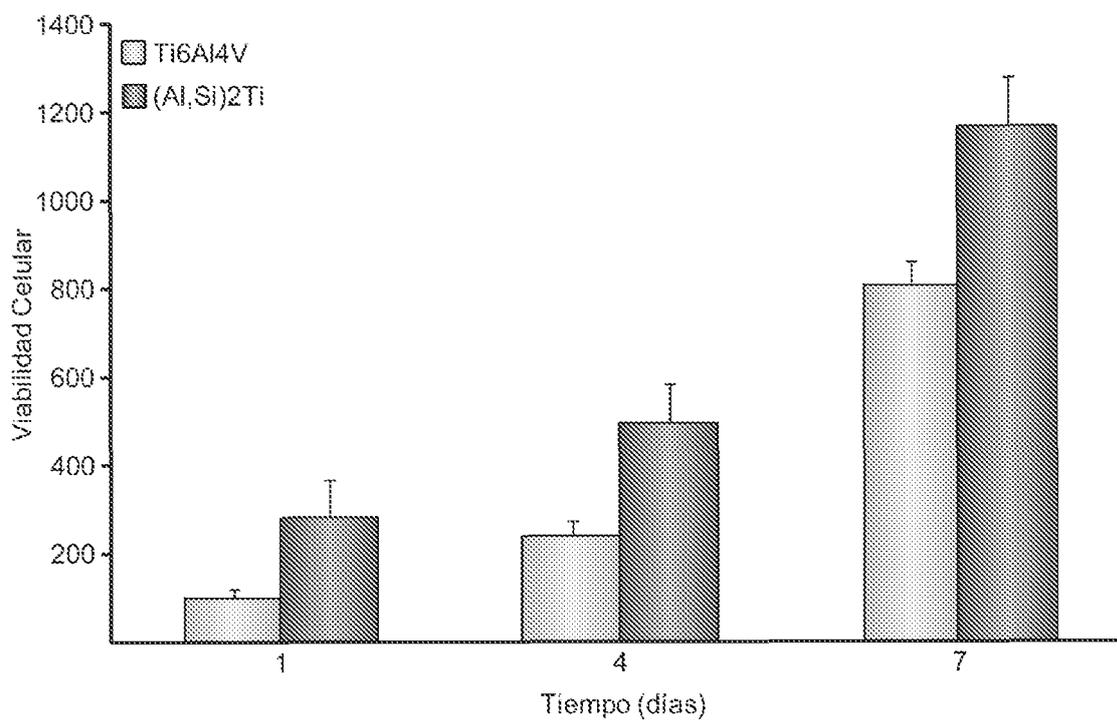


FIG. 9





OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201030949

②② Fecha de presentación de la solicitud: 21.06.2010

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	FRUTOS, E. et al. "Development of hard intermetallic coatings on austenitic stainless steel by hot dipping in an Al-Si alloy" Surface & Coatings Technology, 17.03.2009, Volumen 209 Páginas 2916-2920; apartados 1,2 y 4.	1-17
A	XUANGYONG LIU et al. "Surface modification of titanium, titanium alloys, and related materials for biomedical applications" Materials Science and Technology R, 13.01.2005, Volumen 47 Páginas 49-121; tabla 5, apartados 1.1, 2-4.	1-17
A	RAMSDEN, J.J. et al. "The design and manufacture of biomedical surfaces" CIRP ANNALS, 22.11.2007, Volumen 56 Páginas 687-711; apartado 3.3, figuras 8 y 9.	1-17
A	ANI ZHECHEVA et al. "Enhancing the microstructure and properties of titanium alloys through nitriding and other surface engineering methods" Surface & Coatings Technology, 06.11.2004, Volumen 200 Páginas 2192-2207; apartados 2 y 3.2.	1-17

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
26.10.2011

Examinador
A. Urrecha Espluga

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61L27/00 (2006.01)

A61L27/06 (2006.01)

A61L27/28 (2006.01)

A61F2/30 (2006.01)

A61C8/00 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61L, A61F, A61C

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, TXTUS, NPL, XPESP.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 26.10.2011

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-17	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-17	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	FRUTOS, E. et al. "Development of hard intermetallic coatings on austenitic stainless steel by hot dipping in an Al-Si alloy" Surface & Coatings Technology, 17.03.2009, Volumen 209 Páginas 2916-2920; apartados 1,2 y 4.	
D02	XUANGYONG LIU et al. "Surface modification of titanium, titanium alloys, and related materials for biomedical applications" Materials Science and Technology R, 13.01.2005, Volumen 47 Páginas 49-121; tabla 5, apartados 1.1, 2-4.	

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El objeto de la invención es un procedimiento de obtención de un biomaterial que comprende la inmersión de un sustrato de titanio o de una aleación de titanio, en una mezcla fundida que comprende una aleación de aluminio y silicio, y el biomaterial obtenido por dicho procedimiento.

El documento D01, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención, divulga un procedimiento de obtención de un biomaterial que comprende la inmersión de un sustrato metálico, en concreto, acero inoxidable austenítico, en una mezcla fundida que comprende una aleación de aluminio y silicio (apartados 1,2,4).

El documento D02 recopila distintos tipos de tratamiento (químicos, bioquímicos, mecánicos y físicos) para la modificación superficial de implantes de titanio o de aleaciones de titanio (tabla 5, apartados 1.1, 2-4).

Ninguno de los documentos citados, ni ninguna combinación relevante de los mismos, divulga un procedimiento de obtención de un biomaterial en el que un sustrato de titanio o de una aleación de titanio se sumerja en una mezcla fundida que comprenda una aleación de aluminio y silicio con objeto de obtener un recubrimiento biocompatible.

Por tanto, el objeto técnico se las reivindicaciones 1-17 es nuevo, implica actividad inventiva y tiene aplicación industrial (Art. 6 y 8 LP).