

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 539**

51 Int. Cl.:
A61L 27/06 (2006.01)
A61L 27/30 (2006.01)
A61L 27/54 (2006.01)
A61L 27/56 (2006.01)
A61L 31/02 (2006.01)
A61L 31/08 (2006.01)
A61L 31/14 (2006.01)
A61L 31/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09100006 .7**
96 Fecha de presentación: **05.01.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2204199**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.07.2010**

54 Título: **PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACIÓN DE UN RECUBRIMIENTO ANTIINFECCIOSO SOBRE IMPLANTES.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.03.2012

73 Titular/es:
**DOT GMBH
CHARLES-DARWIN-RING 1A
D-18059 ROSTOCK, DE**

72 Inventor/es:
**Neumann, Hans-Georg y
Prinz, Cornelia**

74 Agente/Representante:
López Marchena, Juan Luis

ES 2 376 539 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

Procedimiento para la fabricación de un recubrimiento antiinfeccioso sobre implantes.

5 La invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de un recubrimiento antiinfeccioso sobre implantes que contienen titanio o que están compuestos por titanio.

Estado de la técnica

10 Por el documento DE 10243132 B4 se conoce la posibilidad de dotar los implantes de titanio o de aleaciones de titanio de un recubrimiento de óxido de titanio empleando un procedimiento sol-gel, en el que se distribuyen de forma homogénea iones metálicos tales como plata o cobre. Para la estabilización mecánica y la solidificación del recubrimiento se aplica, después del secado, un tratamiento térmico. Mediante el calentamiento a 500° C, aproximadamente, se procede a la ceramización del recubrimiento. El tratamiento térmico conlleva en el caso de los implantes el inconveniente de que provoca la pérdida de resistencia. Por consiguiente, no resulta adecuado para implantes que deben ofrecer una alta resistencia a la carga de rotura.

15 Se sabe que una oxidación anódica del tipo II conduce en el titanio a una dureza mayor y a una resistencia a la carga de rotura más elevada. Además de plata y cobre, este recubrimiento se describe en el documento DE 20020649 U1 también como recubrimiento antiinfeccioso gracias a su superficie lisa. Sin embargo, en un recubrimiento de oxidación anódica del tipo II no es posible fabricar un recubrimiento de plata o cobre con la suficiente fuerza adhesiva.

Representación de la invención

25 La invención se basa en la tarea de señalar un procedimiento de recubrimiento con el que sea posible unificar combinar para los implantes de titanio o que contengan titanio la optimización de las características mecánicas alcanzada con la oxidación anódica del tipo II con las propiedades antiinfecciosas.

30 Este objetivo se alcanza oxidando los implantes anódicamente en una solución alcalina, precipitando después galvánicamente sobre esta superficie el metal que presenta las propiedades antiinfecciosas y solidificando finalmente la capa de óxido que contiene el metal.

35 En la oxidación anódica se puede crear una capa de conversión que contiene oxígeno y, en su caso, otros átomos, y una capa porosa de óxido de titanio de conductibilidad suficiente, electroconductora en sus poros, por lo que es posible precipitar metal dentro de la misma. A través del chorreado, por ejemplo con bolas de vidrio, se solidifica la capa de óxido que contiene el metal, se eliminan el óxido y las partículas de metal ligadas de forma más débil o se unen de forma más intensa entre sí y con la superficie del implante.

40 Se proporciona un procedimiento para la modificación combinada de implantes que contienen titanio o están compuestos por titanio, creándose en un primer paso, mediante la descarga anódica de chispas de electrolitos fuertemente alcalinos, una superficie porosa de óxido, mientras que en el segundo paso se procede a la inclusión galvánica del metal en la capa porosa y en el tercer paso la capa de óxido enriquecida con metal se puede solidificar y eliminar más o menos por medio del chorreado retirando las partículas de óxido o metal menos ligadas o uniéndolas de forma más intensa al implante.

45 La elución del metal que se inicia en condiciones fisiológicas se puede regular, en lo que se refiere a su concentración, a través de la variación de la ocupación media de la superficie del implante por el metal de manera que se consiga un efecto antimicrobiano o antibacterial sin ningún deterioro importante de las células del tejido del cuerpo que lo rodea. Los metales apropiados son, sobre todo, cobre, plata y cinc. En el caso del cobre se puede esperar además un mejor riego sanguíneo del nuevo tejido creado, gracias al efecto catalítico sobre la angiogénesis. Es grosor de la capa metálica es ventajosamente de 8 – 15 µm, preferiblemente de 10 µm.

50 La solidificación de la capa de óxido que contiene metal se consigue ventajosamente a través del chorreado con bolas de vidrio.

Breve descripción de las figuras

60 Figura 1 Superficie de TiAlV recubierta parcialmente de cobre

Figura 2 Desarrollo del número de células de staphylococcus aureus ATCC 25923 después del cultivo sobre la superficie TiAlV recubierta parcialmente de cobre.

Realización de la invención

A continuación, la invención se describe con mayor detalle a la vista de un ejemplo.

5 **Ejemplo 1:** Recubrimiento

10 Los cuerpos de muestra TiAl6V4 se recubren en un electrolito fuertemente alcalino de una capa porosa de óxido por el principio de la descarga anódica por chispas. Para este proceso se disuelven 50 g de NaOH en 500 ml de agua destilada. En la solución calentada a 40° C se lleva a cabo la oxidación anódica por chispas de la muestra de titanio aumentando la tensión lentamente a 40 voltios. A continuación se introduce cobre en la capa porosa de óxido por precipitación catódica desde una solución saturada de acetato de cobre. La capa de óxido enriquecida de cobre de este modo se elimina en parte aplicando un chorro de bolas de vidrio, incorporando casi por completo, en forma de islas, el cobre que contiene a la superficie de la muestra el cobre (Fig. 1).

15 **Ejemplo 2:** Representación del modo de acción antibacteriana

20 Para comprobar el efecto antibacteriano se realizaron análisis con la cepa bacteriana clínicamente relevante Staphylococcus aureus ATCC25923. Con esta finalidad se recubrieron de cobre unos cilindros de TiAlV con un diámetro de 8 mm y una longitud de 20 mm según el ejemplo 1, almacenándolo después a 37° C durante períodos de distinta duración en 6 ml de una solución tampón PBS inoculada con 150 µl de suspensión de bacterias. Posteriormente se determinó la concentración de las bacterias vivas situadas sobre el implante y dentro de la solución mediante el traslado a la placa de cultivo de agar y almacenamiento a 30° C (48 horas). Sólo 4 horas después ya no se encontraban bacterias vivas en los cilindros, siendo el número de bacterias vivas mus reducido en la solución tampón después de 24 horas (Fig. 2).

REFERENCIAS CITADAS EN LA MEMORIA DESCRIPTIVA

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es para comodidad del lector solamente. No forma parte del documento de la patente europea. Aun cuando se tuvo gran cuidado en cumplir las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO declina toda responsabilidad a este respecto.

5

Documentos de patentes citados en la memoria descriptiva

- DE 10243132 B4 **[0002]**
- DE 20020649 U1 **[0003]**

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la fabricación de un recubrimiento antiinfeccioso sobre implantes que contienen titanio o están compuestos por titanio, caracterizado por los siguientes pasos:
 - 5 - la creación de una capa porosa de óxido por oxidación anódica en una solución alcalina de manera que la conductibilidad permita en los poros una precipitación galvánica
 - precipitación galvánica de un metal de propiedades antiinfecciosas,
 - solidificación de la capa de óxido que contiene el metal por chorreado.
- 10 2. Procedimiento según la reivindicación 1m caracterizado porque el electrolito contiene sosa cáustica para la oxidación anódica.
3. Procedimiento según la reivindicación 1º ó 2m caracterizado porque el electrolito contiene silicato sódico.
- 15 4. Procedimiento según la reivindicación 1m caracterizado porque a la capa porosa de óxido se incorpora cobre, plata y/o cinc.
5. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la caspa de óxido se somete a un proceso de chorreado con bolas de vidrio.
- 20 6. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque el grosor de la capa de óxido es de 8 – 15 μm .

Dibujos

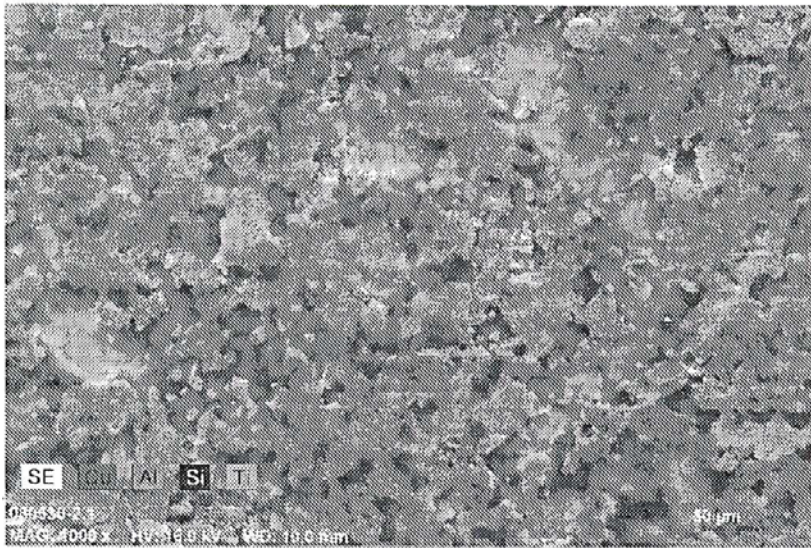


Figura 1

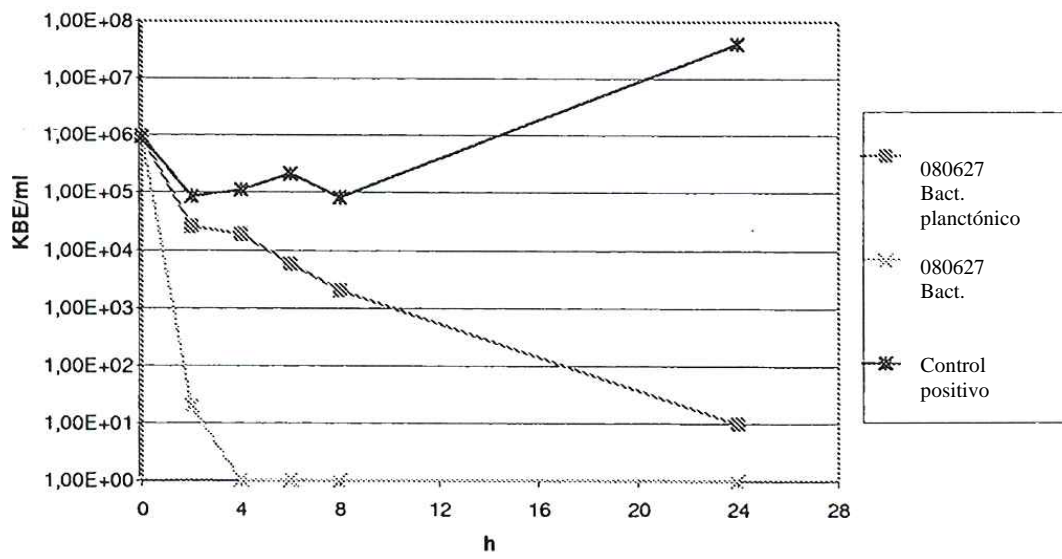


Figura 2