

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 856**

51 Int. Cl.:
A61L 27/56 (2006.01)
A61L 27/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06741621 .4**
96 Fecha de presentación: **01.06.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1888139**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.02.2008**

54 Título: **Implante dental y procedimiento para su fabricación**

30 Prioridad:
06.06.2005 CH 947052005

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.06.2012

73 Titular/es:
**THOMMEN MEDICAL AG
HAUPTSTRASSE 26D
4437 WALDENBURG, CH**

72 Inventor/es:
**SCHLOTTIG, Falko y
HEFTI, Thomas**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 381 856 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 y procedimiento para su fabricación.

CAMPO TÉCNICO

5 La presente invención se refiere a un implante, especialmente a un implante dental, con una superficie porosa para la inserción por lo menos parcial en un hueso que presenta propiedades de osteointegración mejoradas. A este respecto, el implante es cerámico. Además, la presente invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de un implante de este tipo, así como a usos de un implante de este tipo.

ESTADO DE LA TÉCNICA

10 Las partes lesionadas o dañadas de tejido duro y/o blando del cuerpo humano se restauran mejor usando tejido duro y/o blando endógeno. Esto no es siempre posible debido a distintos motivos y, por tanto, en muchos casos se usa material sintético como material de sustitución temporal (biodegradable o que se elimina posoperatoriamente) o permanente.

15 Los implantes que se anclan en tejido duro y/o blando sirven para la sustitución temporal o permanente o para el soporte de partes dañadas por accidente, desgaste, deficiencia o enfermedad o degeneradas de otra forma del aparato locomotor, incluido especialmente el aparato masticador. Como implante se designa normalmente un material sintético químicamente estable que se incorpora en el cuerpo como sustitución plástica o para el refuerzo mecánico (véase, por ejemplo, Roche Lexikon Medizin, Urban & Fischer, (Hrsg.); 5ª edición, 2003). La función de ayuda y sustitución en el cuerpo se asume basándose en las propiedades mecánicas y del diseño del implante. Así, por ejemplo, las prótesis de cadera y de la articulación de la rodilla, los implantes de columna vertebral y los
20 implantes dentales se han usado clínicamente satisfactoriamente desde hace muchos años.

25 Para el anclaje del implante y la compatibilidad del implante en la superficie de separación superficie del implante / tejido adyacente, la superficie del implante tiene una gran importancia. Así, las mediciones han mostrado que implantes con superficie lisa sólo se anclan poco en el hueso (mala osteointegración) casi independientemente del material de base usado, mientras que implantes con una superficie estructurada sugieren una buena unión mecánica y, con configuración correspondiente de la superficie, también una buena unión biológica con el tejido duro o blando de alrededor (véase, por ejemplo, Titanium in Medicine, Material Science, Surface Science, Engineering, Biological Responses and Medical Applications Series: Engineering Materials, Brunette, D.M.; Tengvall, P.; Textor, M.; Thomsen, P. (Eds.)).

30 El tiempo necesario para una integración suficiente, una propiedad importante y central para los implantes, se denomina tiempo de osteointegración, o en el sector dental también tiempo de osteointegración. Con él se describe el tiempo que transcurre hasta que la sustancia ósea se ha conectado con suficiente fuerza y permanentemente con la superficie del implante, es decir, se ha integrado hasta cierto punto en ésta.

35 Para el tratamiento superficial y la estructuración superficial se usan los más variados procedimientos, véanse, por ejemplo, A Guide to Metal and Plastic Finishing (Maroney, Marion L.; 1991); Handbook of Semiconductor Electrodeposition (Applied Physics, 5) (Pandey, R. K., y col.; 1996); Surface Finishing Systems: Metal and Non-Metal Finishing Handbook-Guide (Rudzki, George J.; 1984); Titanium in Medicine, Material Science, Surface Science, Engineering, Biological Responses and Medical Applications Series: Engineering Materials, (Brunette, D.M.; Tengvall, P.; Textor, M.; Thomsen, P. (Eds.)) y Materials and Processes for Surface and Interface Engineering (NATO Asi Series. Series E, Applied Sciences, 115, Pauleau, Ives (Editor); 1995); y las referencias mencionadas en su interior.

40 Los implantes se fabrican actualmente a partir de los más variados materiales como, por ejemplo, de titanio, niobio, circonio, tántalo, de aleaciones como, por ejemplo, aleaciones de titanio, acero para implantes, de aleaciones de CoCr, de distintos polímeros y cerámicas, por ejemplo, basadas en óxidos de circonio, óxidos de aluminio, óxidos de titanio, etc.

45 Para muchos implantes, especialmente para implantes dentales, se usan principalmente titanio y sus aleaciones, ya que estos materiales presentan un módulo de elasticidad suficientemente bajo y una resistencia relativamente alta. No obstante, las mediciones han mostrado que los implantes de titanio con estructura superficial lisa sólo se anclan insuficientemente en el hueso, mientras que los implantes con superficie rugosa proporcionan una unión hueso-implante considerablemente mejorada en lo referente a la resistencia a la tracción y a la torsión.

50 Por tanto, en el documento EP 0 388 576 A1 se propone aplicar una macro-rugosidad sobre una superficie del implante metálica en una primera etapa mediante chorreado de arena y a continuación superponer ésta con una micro-rugosidad mediante tratamiento en un baño de ácido. Así, la superficie del implante puede hacerse rugosa mediante chorreado de arena y a continuación tratarse con un agente cáustico, por ejemplo, ácido fluorhídrico o una mezcla de ácido clorhídrico/ácido sulfúrico. Mediante esta estructuración de la superficie se consigue una unión más

segura entre tejido duro y metal.

5 En el campo de los implantes dentales, el titanio, especialmente en la zona oral visible delantera, no es adecuado debido a motivos estéticos, ya que el material se diferencia ópticamente de los alrededores de tejido duro y blando visible. Por tanto, es deseable usar otro material que no presente estas desventajas. Con materiales cerámicos como, por ejemplo, óxido de circonio, óxido de titanio u óxido de aluminio, o mezclas de los mismos, hay disponibles materiales que presentan una resistencia extraordinariamente alta, especialmente cuando los cuerpos moldeados son prensados isostáticamente en caliente o redensificados isostáticamente en caliente. Una cerámica de óxido de circonio estabilizada con itrio específica que presenta aproximadamente 92,1-93,5 % en peso de ZrO_2 , 4,5-5,5 % en peso de Y_2O_3 y 3,8-2,2 % en peso de HfO_2 se conoce, por ejemplo, por el documento US 6.165.925. Otras cerámicas habituales se tratan en la introducción del documento US 6.165.925.

10 El uso de cerámica, por ejemplo, de una cerámica de óxido de circonio, de una cerámica de óxido de titanio o de una cerámica de óxido de aluminio como material para la fabricación de un implante anclado en tejido duro o blanco es costosa, ya que para una estabilidad mecánica suficiente de la cerámica es necesaria fabricarla sin porosidad medible, proporcionándose generalmente al mismo tiempo una superficie lisa extraordinariamente dura.

15 Para superficies de cerámica lisas no es de esperar ninguna unión directa y mecánicamente suficientemente estable con el tejido duro de alrededor. Por tanto, hasta la fecha apenas se usan implantes de cerámicas puras como óxido de circonio, óxido de titanio u óxido de aluminio, o mezclas de los mismos, en contacto directo con tejido duro. Para el anclaje en el tejido duro se usan materiales compuestos constructivos con materiales de implante metálicos, por ejemplo, en la endoprotésica de cadera o en la implantología oral.

20 Por ejemplo, en el documento DE 195 30 981 A1 se describe una construcción de implante completamente cerámica prefabricada de dióxido de circonio para la construcción con coloración dental de muñones para corona artificiales soportados sobre implantes. A este respecto, el verdadero implante está constituido por titanio metálico estructurado superficialmente, la estética de la parte visible se representa por una cerámica de óxido de circonio.

25 En el documento WO 2004/096075 A1 se describe un implante dental de un cuerpo básico de una sola pieza que está constituido por óxido de circonio o por una mezcla de óxido de circonio/aluminio. No se describe un tratamiento superficial y es dudoso si una estructura de implante de este tipo muestra en absoluto suficiente oseointegración.

El documento FR 2 721 196 A1 describe un implante de una sola pieza basado en óxido de circonio. Para mejorar la osteointegración, la pieza de implante correspondiente se proveerá de un recubrimiento, por ejemplo, de hidroxiapatita.

30 En el documento WO03/045268 A1 se describe un implante de cerámica basado en óxido de circonio. La superficie externa de la parte de anclaje o bien se pone rugosa o se microestructura al menos parcialmente con un procedimiento de eliminación de material o bien se provee de un recubrimiento. A este respecto, después de un tratamiento por chorreado, por ejemplo mediante chorreado de arena, también se consideran procedimientos químicos, especialmente procedimientos cáusticos, que pueden usarse en parte de manera complementaria como tratamiento posterior a un tratamiento mecánico previo. Se prefiere especialmente inicialmente un tratamiento por chorreado, por ejemplo, mediante chorreado de arena con Al_2O_3 , y a continuación un tratamiento cáustico con ácido fosfórico, ácido sulfúrico, ácido clorhídrico o mezclas de los mismos. Además, el implante tratado puede guardarse en un líquido adecuado, por ejemplo, agua desionizada, o en una disolución de NaCl. De esta manera se evita que la superficie pierda completamente o parcialmente su activación por constituyentes del aire antes del uso del implante dental. Así se facilita una osteointegración.

A este respecto, la problemática es que con un tratamiento combinado de este tipo la rugosidad se mantiene baja debido a la alta dureza de la cerámica de óxido de circonio y que la cerámica es químicamente extraordinariamente estable al tratamiento con ácido fosfórico, ácido sulfúrico, ácido clorhídrico o mezclas de los mismos.

45 El documento WO 01/32228 describe la modificación superficial de un implante cerámico. A este respecto, un implante cerámico se trata inicialmente con una disolución acuosa ácida o básica fuerte para poner a disposición grupos hidróxido sobre la superficie. En una etapa posterior, para llevar iones importantes específicos para la formación ósea sobre o a la superficie, el implante se sumerge en una sal fundida, especialmente con iones calcio, iones sodio, iones potasio o iones fosfato. Al parecer, los implantes de este tipo con superficies lisas disponen de mejores propiedades de cicatrización.

50 Por el documento DE 3015529 también se conoce el tratamiento de un implante cerámico con una sal fundida, la sal fundida también se usa aquí para incorporar iones alcalinos específicos en la superficie o para intercambiarlos por los existentes. El uso de una sal fundida para pulir una superficie se conoce por el documento DE 2641695.

La generación de una capa de fosfato de calcio sobre la superficie usando una sal fundida de un nitrato de calcio

para un implante metálico de titanio o una aleación de titanio se conoce por los documentos DE 19944970 o JP 61201642.

En relación con superficies metálicas de implantes, por el documento DE 4114792 se conoce el uso de sales fundidas de fluoruros de metaloides complejos.

5 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Por tanto, la invención se basa en el objetivo de evitar las desventajas del estado de la técnica y proponer implantes que se anclen rápida y duraderamente en tejido duro y blando y, por tanto, muestren buena osteointegración u oseointegración. Concretamente, también se trata de proponer un implante mejorado con una superficie estructurada, especialmente porosa, para la inserción por lo menos parcial en tejido duro como en un hueso y/o en tejido blando, siendo el implante cerámico. Además, se especificará un procedimiento de fabricación adecuado para el mismo.

La solución de este objetivo se alcanza haciendo que la superficie estructurada o porosa esté modificada por lo menos por zonas mediante una sal fundida o es el resultado de una modificación por una sal fundida.

Este objetivo también se alcanza según la invención con una superficie del implante específicamente tratada y que de esta manera presenta propiedades específicas según la reivindicación 1, pudiendo realizarse el tratamiento tanto sobre toda la superficie del implante como también en proporciones parciales de la superficie del implante y realizándose usando una sal fundida de hidróxidos alcalinos y/o alcalinotérreos o una mezcla de estas sales.

En el marco de esta invención se habla de implantes que se basan en materiales cerámicos.

Por tanto, el núcleo de la invención consiste en que se comprobó sorprendentemente que la superficie de los implantes basados en cerámica pueden modificarse usando una sal fundida de tal forma que a continuación muestren osteointegración u oseointegración excelente. Se muestra que la osteointegración u oseointegración de una superficie tratada de esta forma es mejor que los valores correspondientes para superficies modificadas con ácido y/o superficies, especialmente de cerámicas, que sólo se proveyeron de una macro-rugosidad por chorreado de arena.

Por tanto, el implante se estructura en la superficie mediante grabado con una sal fundida, realizándose en especial preferiblemente en el grabado en la sal fundida en esencia exclusivamente una eliminación de material. En otras palabras, mediante la sal fundida no sólo se trata de incorporar, por ejemplo, aniones o cationes de la sal fundida en la superficie o de provocar hasta cierto punto un recubrimiento, sino que se trata efectivamente de usar mediante la sal fundida un proceso de eliminación de material que cambia la topografía de la superficie para obtener una superficie muy específicamente estructurada.

De hecho, también se ha encontrado que las superficies fabricadas según la invención no presentan esencialmente ningún constituyente incorporado de la sal fundida usada. Por tanto, la sal fundida provoca esencialmente la pura eliminación de material.

A este respecto, en el ajuste correspondiente de las condiciones y en la elección de material correspondiente del implante, la estructura topológica formada se corresponde con una micro-rugosidad, es decir, preferiblemente una rugosidad con un orden de magnitud de los elementos estructurales en el intervalo nanométrico superior o intervalo micrométrico inferior (por ejemplo, 100 nm - 5 μ m, preferiblemente 500 nm - 2 μ m, véanse también las figuras), que puede solaparse a una macro-rugosidad anteriormente mencionada provocada por tratamiento mecánico (normalmente > 10-20 μ m). Preferiblemente, en el caso de la estructura superficial se trata de una micro-rugosidad de este tipo con una topología estructural similar a coliflor y/o granular.

La estructuración de la superficie se realiza preferiblemente de manera completa sin ningún tipo de tratamiento adicional mediante ácidos o bases concentrados o disoluciones acuosas, sino sólo por la influencia de la sal fundida, dado el caso en combinación con un tratamiento mecánico para la generación de la macro-rugosidad. No son necesarios recubrimientos adicionales como, por ejemplo, de apatita y preferiblemente tampoco están presentes.

La superficie modificada por una sal fundida ha demostrado ser especialmente adecuada cuando el implante está provisto por lo menos en la superficie de una capa de cerámica, o cuando, como se prefiere, el implante está constituido esencialmente completamente por cerámica.

En el caso de la cerámica puede tratarse de diferentes tipos, siendo éstos conocidos por el estado de la técnica. Por ejemplo, puede usarse una cerámica que contiene óxido de titanio u óxido de circonio que dado el caso está mezclado adicionalmente con óxido de itrio y/u óxido de hafnio. Para esto véase, por ejemplo, el documento US 6.165.925 cuya revelación referente a la composición y la fabricación de tales cerámicas basadas en óxido de circonio se incluirá explícitamente en el contenido de revelación de la presente descripción.

5 Alternativamente es posible usar cerámicas que contienen óxido de aluminio que dado el caso está mezclado adicionalmente con dióxido de silicio, óxido de hierro (III) y/u óxido de sodio. También es posible usar una cerámica que contenga nitruro de silicio que dado el caso está mezclado adicionalmente con dióxido de silicio, óxido de hierro (III) y/u óxido de sodio. También son posibles cerámicas basadas en mezclas o sistemas de varias capas basados en los materiales mencionados.

Según una forma de realización preferida, en el caso del implante se trata de un implante dental cuya superficie expuesta al hueso y/o al tejido blando en estado implantado está modificada por lo menos por zonas mediante una sal fundida.

10 La superficie modificada por una sal fundida puede solaparse con una macro-rugosidad, como se describió anteriormente, es decir, con una macro-rugosidad con tamaños de poros de más de 10 μm , preferiblemente de más de 20 μm . A este respecto puede tratarse de una superficie modificada por chorreado de arena.

15 Además, la presente invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de un implante como se ha descrito anteriormente. El procedimiento se caracteriza porque un implante de cerámica se modifica superficialmente con ayuda de una sal fundida, por lo menos en las zonas expuestas al hueso y/o tejido blando, dado el caso después de la modificación superficial por eliminación de material previa, especialmente para la generación de una macro-rugosidad. Normalmente, para esto se usa un baño de una sal fundida.

Según la invención, en el caso de la sal fundida se trata de una sal fundida de hidróxidos alcalinos y/o alcalinotérreos, o de una mezcla de estas sales.

20 Por tanto, en el caso de la sal fundida se trata de una sal fundida con por lo menos un hidróxido, concretamente con por lo menos un hidróxido alcalino y/o alcalinotérreo. En el caso de la sal fundida se trata preferiblemente de una sal fundida (eutéctica) constituida exclusivamente por uno o varios hidróxidos, especialmente por uno o varios hidróxidos alcalinos y/o alcalinotérreos. Precisamente el uso de por lo menos un hidróxido alcalino y/o alcalinotérreo, preferiblemente de una mezcla de aquellos hidróxidos, conduce inesperadamente a una formación óptima de la micro-rugosidad deseada como se describió anteriormente.

25 Las mezclas pueden ser binarias, ternarias o también superiores. Preferiblemente se usa una sal fundida esencialmente de hidróxidos alcalinos como, por ejemplo, de hidróxido de potasio y/o hidróxido sódico y/o hidróxido de litio. Adicionalmente pueden estar presentes pequeñas partes, normalmente en el intervalo de menos del 5 % o incluso menos del 2 %, de otras sales (no sólo, pero preferiblemente, de las anteriormente mencionadas) u otros aditivos tanto para ajustar la acción cáustica como para ajustar la temperatura de la masa fundida.

30 Han demostrado ser especialmente adecuadas, por ejemplo, sales fundidas binarias, preferiblemente de hidróxido de potasio e hidróxido sódico, disponiéndose estos dos componentes en una relación de 2 : 1 a 0,5 : 1, preferiblemente en el intervalo de 1,5 : 1 - 0,75 : 1. Ha demostrado ser muy especialmente adecuado que la relación se elija en el intervalo de 1:1 ó 7:5. En sales fundidas binarias de este tipo, especialmente de los componentes mencionados, se trabaja preferiblemente a una temperatura en el intervalo de 100-600 °C, especialmente a una temperatura en el
35 intervalo de 150-250 °C.

También han demostrado ser especialmente adecuadas, por ejemplo, sales fundidas ternarias de hidróxido de potasio, hidróxido sódico e hidróxido de litio, disponiéndose estos tres componentes en una relación en el intervalo de 10-20 : 4-10 : 0,5-2, especialmente en el intervalo de 14 : 6 : 1. En sales fundidas ternarias de este tipo puede trabajarse preferiblemente a una temperatura de 100 - 400 °C, especialmente a una temperatura en el intervalo de
40 150 - 250 °C.

Generalmente puede decirse que normalmente puede usarse una sal fundida a una temperatura en el intervalo de 80 °C - 1300 °C, preferiblemente en el intervalo de 150 °C - 600 °C, especialmente a una temperatura en el intervalo de 170 - 250 °C.

45 Según otra forma de realización preferida del procedimiento según la invención, la superficie se expone por lo menos por zonas durante una duración de 10 minutos a 300 horas, preferiblemente de 10 a 100 horas, especialmente de 25 a 35 horas, a una sal fundida, por ejemplo, en forma de un baño. Preferiblemente se usa una duración del tratamiento de por lo menos una hora, más preferiblemente de por lo menos dos horas, para poder garantizar realmente una eliminación de material suficiente del implante por la sal fundida y la formación de la micro-rugosidad según la invención. Pueden alcanzarse buenos resultados para la superficie, por ejemplo, en el uso de mezclas
50 binarias o mezclas ternarias como se han especificado anteriormente cuando el implante se expone durante 30 h a una sal fundida de una temperatura de 100 - 210 °C.

Ha demostrado ser ventajoso limpiar la superficie del implante al menos parcialmente después del tratamiento con la sal fundida. Esto puede realizarse, por ejemplo, en ultrasonidos con agua desionizada, lavándose y aclarándose a

continuación en agua desionizada.

Otra forma de realización preferida del procedimiento destaca por el hecho de que la modificación superficial por eliminación de material se realiza especialmente para la generación de la macro-rugosidad por un tratamiento por chorreado, especialmente por chorreado de arena. Un chorreado de arena de este tipo se realiza preferiblemente usando partículas de óxido de aluminio con un tamaño de grano promedio de 0,05 - 0,25 mm o 0,25 - 0,5 mm. A este respecto se trabaja preferiblemente con una presión entre 1 - 10 bar (0,1 - 1 MPa), preferiblemente entre 1 - 6 bar (0,1 - 0,6 MPa), especialmente preferiblemente entre 2 - 5 bar (0,2 - 0,5 MPa). En especial se trabaja a una presión en el intervalo de 4 bar (0,4 MPa).

Además, la presente invención se refiere a un implante que puede fabricarse o que está fabricado según un procedimiento como se describió anteriormente.

Otras formas de realización preferidas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

BREVE EXPLICACIÓN DE LAS FIGURAS

La invención se explicará más detalladamente a continuación mediante ejemplos de realización en relación con las figuras. Muestran:

- Fig. 1 y 2 fotografías de SEM a diferente resolución referentes al Ejemplo 1 mencionado más adelante; y
- Fig. 3 y 4 fotografías de SEM a diferente resolución referentes al Ejemplo 2 mencionado más adelante; y
- Fig. 5 los resultados de experimentos realizados con dos tipos de implantes de material y superficie distintos.

FORMAS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

La presente invención describe la posibilidad de estructurar la superficie de implantes que se fabrican a partir de materiales cerámicos. El fin de la estructuración superficial son un mejor anclaje de los implantes en tejido duro, una unión mejorada entre tejido duro y superficie del implante, una mejor unión entre tejido blando y superficie del implante y una interacción mejorada de la superficie del implante en la superficie de separación superficie del implante-tejido duro y/o tejido blando.

La preparación de óxido de circonio, óxido de titanio y/u óxido de aluminio y/o cerámica mixta para implantes se conoce en principio en el estado de la técnica y por lo tanto no se explicará en más detalle. En este contexto se hace referencia a modo de ejemplo a la revelación del documento ya mencionado al principio, es decir, el documento US 6.165.925.

La invención se refiere preferiblemente a implantes que se anclan en tejido duro y/o blando y que sirven para la sustitución temporal o permanente o el soporte de partes dañadas por accidente, desgaste, deficiencia o enfermedad o de otro modo degeneradas del aparato locomotor, incluyendo el aparato masticador, especialmente de la zona dental junto con los aspectos estéticos también asociados. Así, por ejemplo, las prótesis de cadera y de la articulación de la rodilla, los implantes de columna vertebral y los implantes dentales se han usado clínicamente desde hace muchos años.

El objetivo de las propiedades de osteointegración o propiedades de oseointegración mejoradas se alcanza según la invención mediante una estructura superficial correspondiente o tratamiento superficial de la superficie (cerámica) del implante, pudiendo realizarse el tratamiento tanto sobre toda la superficie del implante como también en zonas parciales de la superficie del implante. Mediante una estructuración superficial de este tipo se garantiza que las cerámicas por lo demás bioinertes, como preferiblemente óxido de circonio, óxido de titanio u óxido de aluminio, o mezclas de las mismas, puedan integrarse en el tejido duro y/o blando.

El anclaje estructural y funcional, por ejemplo, de un implante dental en el hueso se consigue generalmente mediante la creación de una macro-rugosidad, y/o una micro-rugosidad dado el caso adicional. La macro-rugosidad puede provocarse, por ejemplo, con un proceso de chorreado mecánico, la micro-rugosidad a continuación, por ejemplo, o bien en un proceso aditivo mediante técnica de plasma o bien en un proceso sustractivo mediante grabado químico sobre la superficie. La fuerza con la que está anclado el implante en el hueso puede comprobarse con mediciones mecánicas. Numerosas investigaciones han mostrado que el anclaje suficiente de un implante en el hueso depende en gran medida de la calidad superficial del implante, especialmente de la rugosidad de su superficie.

La presente invención describe una rugosidad específica y novedosamente generada para una superficie eficaz ampliada para la mejor osteointegración de implantes que están fabricados a partir de cerámicas, preferiblemente de óxido de titanio, óxido de circonio u óxido de aluminio, o mezclas de los mismos. Esta superficie biológicamente eficaz según la invención puede fabricarse mediante el uso de una sal fundida dado el caso en combinación, por

ejemplo, con procesamiento mecánico adicional y estructuración, chorreado de bolas, chorreado de arena y/o tratamiento químico posterior o previo, por ejemplo, grabado con ácido o similares, o por una combinación de procedimientos de este tipo.

5 La superficie según la invención puede fabricarse, por ejemplo, proveyendo la superficie de la rugosidad o textura deseada. El implante puede fabricarse especialmente estructurando la superficie del implante por chorreado de bolas, chorreado de arena y/o usando técnica de plasma, y a continuación tratando la superficie con un proceso químico con una sal fundida hasta que se haya formado una estructuración superficial correspondiente.

10 Como se ha mencionado, el implante se graba con una sal fundida. Las sales fundidas son por definición líquidos muy variados de sales fundidas pero que en el presente contexto nunca han encontrado uso. Las sales fundidas clásicas tienen una temperatura de 150 °C a 1300 °C. Recientemente también se han usado sales de bajo punto de fusión en sales fundidas por debajo de 80 °C. Se muestra sorprendentemente, especialmente en implantes basados en cerámica, que las sales fundidas tienen una acción cáustica excelente de la superficie para la integración en hueso o tejido blando, mientras que los baños ácidos normalmente usados no pueden atacar suficientemente la cerámica.

15 La superficie se graba preferiblemente en la presente aplicación con una mezcla de hidróxido de potasio e hidróxido sódico o la superficie se graba con una mezcla de hidróxido de potasio, hidróxido sódico e hidróxido de litio. Pero además de estas mezclas binarias o ternarias también es posible usar sales fundidas basadas en una única sal. A continuación, la superficie se trata en ultrasonidos con agua pura/desionizada y después se aclara y se lava con agua pura/desionizada.

20 Preferiblemente se trabaja con una mezcla de hidróxido de potasio e hidróxido sódico en la relación de 1:1 o bien la superficie se graba con una mezcla de hidróxido de potasio, hidróxido sódico e hidróxido de litio de aproximadamente 14 : 6 : 1. Preferiblemente se procede de forma que se proyecta arena sobre el implante y a continuación se muerde en una sal fundida con una mezcla de hidróxido de potasio e hidróxido sódico en la relación de 1:1 o bien con una mezcla de hidróxido de potasio, hidróxido sódico e hidróxido de litio de aproximadamente 14 : 6 : 1 a 150 - 400 °C. A continuación, la superficie se trata en ultrasonidos con agua pura/desionizada y se aclara y se lava con agua pura/desionizada.

30 El implante puede chorrear con arena, por ejemplo, con partículas de óxido de aluminio con un tamaño de grano promedio de 0,05 - 0,25 mm o 0,25 - 0,5 mm y a continuación grabarse en una sal fundida con una mezcla de hidróxido de potasio e hidróxido sódico en la relación de 1:1 o bien con una mezcla de hidróxido de potasio, hidróxido sódico e hidróxido de litio de aproximadamente 14 : 6 : 1 a 150 - 400 °C.

A este respecto, el tratamiento por chorreado puede realizarse, por ejemplo, con una presión entre aproximadamente 1 bar (0,1 MPa) y 10 bar (1 MPa), preferiblemente entre 1 (0,1 MPa) y 6 bar (0,6 MPa), especialmente entre 2 y 5 bar (0,2 y 0,5 MPa).

35 A este respecto se prefiere especialmente un tratamiento cáustico con una mezcla de hidróxido de potasio, hidróxido sódico e hidróxido de litio de aproximadamente 14 : 6 : 1 a 150 - 400 °C como tratamiento posterior a un tratamiento por chorreado.

El grabado en la sal fundida puede realizarse, por ejemplo, durante una duración de 10 minutos a 300 horas, preferiblemente de 10 a 100 horas, especialmente de aproximadamente 25 a 35 horas.

40 El grabado en la sal fundida puede realizarse a una temperatura de 150 °C a 400 °C, preferiblemente a 180 °C a 220 °C, especialmente de aproximadamente 190 °C a 210 °C.

A un tratamiento cáustico en la sal fundida le sigue apropiadamente un etapa de limpieza, por ejemplo, en ultrasonidos con agua pura/desionizada y mediante lavado en agua desionizada y posterior aclarado en agua desionizada.

45 Con los implantes previamente tratados de este tipo puede fabricarse una unión más segura con el tejido duro y el blando.

Fabricación experimental de implantes:

Ejemplo 1

50 Se fabricó una matriz común de un implante dental en forma de un tornillo de 3,5 mm de diámetro y 10 mm de longitud a partir de óxido de circonio. La matriz bruta se obtuvo a partir de una pieza bruta cerámica cilíndrica de una manera por sí conocida del procesamiento de cerámicas mecánico, principalmente mediante pulimento. La superficie que iba a colocarse en el hueso se dotó ahora de una macro-rugosidad, chorreándola con arena con un grano de

Al₂O₃ de tamaño de grano medio de 0,1-0,15 mm a aproximadamente 3 bar (0,3 MPa). A continuación, la superficie hecha rugosa (macro-rugosidad) se trató con una mezcla de hidróxido de potasio - hidróxido sódico con una relación de KOH : NaOH de 1 : 1 a una temperatura superior a 190 °C durante aproximadamente 30 horas. Después del grabado, el implante se trató en ultrasonidos con agua pura/desionizada y después se lavó y se aclaró en agua desionizada. La superficie aquí formada posee una topografía como se muestra en las Figuras 1 y 2 (SEM). En las figuras puede apreciarse que se ajusta tanto una macro-rugosidad definida como también una micro-rugosidad definida, lo que es excelente para la oseointegración.

Ejemplo 2

Se fabricó una matriz común de un implante dental en forma de un tornillo de 3,5 mm de diámetro y 10 mm de longitud a partir de óxido de circonio. La forma bruta se obtuvo a partir de una pieza bruta cerámica cilíndrica de una manera por sí conocida del procesamiento de cerámicas mecánico, principalmente mediante pulimento. La superficie que iba a colocarse en el hueso se dotó ahora de una macro-rugosidad, chorreándola con arena con un grano de Al₂O₃ de tamaño de grano medio de 0,1-0,15 mm. A continuación, la superficie hecha rugosa (macro-rugosidad) se trató con una mezcla de hidróxido de potasio - hidróxido sódico - hidróxido de litio con una relación de KOH : NaOH : LiOH de 14 : 6 : 1 a una temperatura superior a 190 °C durante aproximadamente 30 horas. Después del grabado, el implante se trató en ultrasonidos con agua pura/desionizada y se lavó y se aclaró en agua desionizada. La superficie aquí formada posee una topografía como se muestra en las Figuras 3 y 4 (SEM). En las figuras también puede apreciarse aquí que se ajusta tanto una macro-rugosidad definida como también una micro-rugosidad definida, lo que es adecuado para la oseointegración.

Ejemplo 3

Se fabricó una matriz común de un implante dental en forma de un tornillo de 3,5 mm de diámetro y 10 mm de longitud a partir de óxido de circonio y se trató superficialmente como en el Ejemplo 2. A diferencia del Ejemplo 2, no sólo se dotó de una rugosidad la superficie que iba a colocarse en el hueso, sino también la que iba a colocarse en el tejido blando.

Ejemplo 4

Se fabricó una matriz común de un implante cerámico en forma de un acetábulo del tamaño 44 a partir de óxido de circonio. La matriz bruta se fabricó sobre un cuerpo de base, y esta pieza bruta cerámica se sinterizó y se procesó de una manera por sí conocida dando el producto acabado. La superficie que iba a implantarse en el hueso se dotó ahora de una macro-rugosidad, chorreándola con arena con un grano de tamaño de grano medio de 0,1-0,15 mm. A continuación, la superficie hecha rugosa (macro-rugosidad) se trató con una mezcla de hidróxido de potasio - hidróxido sódico con una relación de KOH : NaOH de 7 : 5 a una temperatura superior a 190 °C durante aproximadamente 30 horas. Después del grabado, el implante se trató en ultrasonidos con agua pura/desionizada y se lavó y se aclaró en agua desionizada.

Ejemplo 5

Se fabricó una matriz común de un implante cerámico en forma de un acetábulo de la talla 44 a partir de óxido de circonio. La forma bruta se fabricó sobre un cuerpo de base, y esta pieza bruta cerámica se procesó de una manera por sí conocida dando el producto acabado. La superficie que iba a colocarse en el hueso se dotó ahora de una macro-rugosidad, chorreándola con arena con un grano de tamaño de grano medio de 0,1-0,15 mm. A continuación, la superficie hecha rugosa (macro-rugosidad) se trató con una mezcla de hidróxido de potasio - hidróxido sódico - hidróxido de litio con una relación de KOH : NaOH : LiOH de 14 : 6 : 1 a una temperatura superior a 190 °C durante aproximadamente 30 horas. Después del grabado, el implante se trató en ultrasonidos con agua pura/desionizada y se lavó y se aclaró en agua desionizada.

Pruebas *in vivo*:

En todos los implantes fabricados a modo de ejemplo se mostró que la oseointegración o la osteointegración se realizó bien. Además, también se muestra una buena integración en tejido blando (por ejemplo, encía).

La Figura 5 muestra resultados correspondientes de experimentos realizados con dos tipos de implantes de material y superficie distintos. A este respecto, un implante cerámico con un diámetro de 4,2 mm y una longitud de 8 mm se comparó con una superficie fabricada según la invención esencialmente según el Ejemplo 1 anteriormente descrito (medición 1 en la Figura 5) y un implante dental correspondientemente dimensionado con una superficie anódicamente oxidada químicamente por plasma (medición 2 en la Figura 5) de un implante de titanio. La superficie anódicamente oxidada químicamente por plasma se corresponde con la superficie de implantes comercialmente muy extendidos y frecuentemente usados.

Los implantes se implantaron en el ala ílica de ovejas. Después de un tiempo de cicatrización de 4 (medición a) y 8

(medición b) semanas se determinó el momento de giro que fue necesario para liberar los implantes integrados del hueso.

Como muestra la Figura 5, se encuentra una mejor integración del nuevo implante.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Implante con una superficie porosa estructurada para la inserción por lo menos parcial en tejido duro, tal como en un hueso, y/o en tejido blando, siendo el implante cerámico, caracterizado porque la superficie porosa está modificada al menos por zonas mediante una sal fundida, teniendo el implante cerámico modificada la superficie, dado el caso después de la modificación superficial por eliminación previa de material, por lo menos en las zonas expuestas al hueso y/o al tejido blando, en una sal fundida de hidróxidos alcalinos y/o alcalinotérreos o en una mezcla de estas sales.
- 10 2.- Implante según la reivindicación 1, caracterizado porque el implante tiene estructurada la superficie mediante grabado con una sal fundida, realizándose, especialmente en el grabado en la sal fundida, en esencia exclusivamente una eliminación de material.
- 3.- Implante según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque se compone de cerámica por lo menos en la superficie o preferiblemente en su totalidad.
- 15 4.- Implante según la reivindicación 3, caracterizado porque contiene óxido de circonio que dado el caso está mezclado adicionalmente con óxido de itrio y óxido de hafnio, y/o porque contiene óxido de aluminio que dado el caso está mezclado adicionalmente con dióxido de silicio, óxido de hierro (III) y/u óxido de sodio, y/o porque contiene nitruro de silicio que dado el caso está mezclado adicionalmente con dióxido de silicio, óxido de hierro (III) y/u óxido de sodio, y/o porque contiene óxido de titanio y/o porque está formado por mezclas de los materiales mencionados.
- 20 5.- Implante según una de las reivindicaciones 3 ó 4, caracterizado porque se trata de un implante dental cuya superficie expuesta al hueso y/o al tejido blando en el estado implantado está modificada mediante una sal fundida.
- 6.- Implante según una de las reivindicaciones 2 a 5, caracterizado porque la superficie porosa está modificada por lo menos por zonas con macro-rugosidad, especialmente está modificada mediante chorreado de arena.
- 25 7.- Procedimiento para la fabricación de un implante según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el implante de cerámica se modifica superficialmente en una sal fundida, dado el caso después de la modificación superficial por eliminación previa de material, por lo menos en las zonas expuestas al hueso y/o al tejido blando, tratándose en el caso de la sal fundida de una sal fundida constituida exclusivamente por uno o varios hidróxidos alcalinos y/o alcalinotérreos.
- 30 8.- Procedimiento según la reivindicación 7, caracterizado porque en el caso de la sal fundida se trata de una sal fundida de hidróxido de potasio y/o hidróxido sódico y/o hidróxido de litio.
- 9.- Procedimiento según la reivindicación 8, caracterizado porque se trata de una sal fundida binaria de hidróxido de potasio e hidróxido sódico en una relación de 2 : 1 - 0,5 : 1, preferiblemente en el intervalo de 1,5 : 1 - 0,75 : 1, especialmente preferiblemente en el intervalo de 1 : 1 ó 7 : 5, trabajándose preferiblemente a una temperatura en el intervalo de 100 - 600 °C, especialmente en el intervalo de 150 - 250 °C.
- 35 10.- Procedimiento según la reivindicación 8, caracterizado porque se trata de una sal fundida ternaria de hidróxido de potasio, hidróxido sódico e hidróxido de litio en una relación en el intervalo de 10-20 : 4-10 : 0,5-2, especialmente en el intervalo de 14 : 6 : 1, trabajándose preferiblemente a una temperatura de 150 - 400 °C.
- 11.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes 7-10, caracterizado porque se usa una sal fundida a una temperatura en el intervalo de 150 °C - 600 °C.
- 40 12.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes 7-11, caracterizado porque la superficie se expone a una sal fundida por lo menos por zonas durante una duración de 10 minutos a 300 horas, preferiblemente de por lo menos 2 horas, preferiblemente de 10 a 100 horas, especialmente de 25 a 35 horas.
- 13.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes 7-12, caracterizado porque la superficie del implante se limpia al menos parcialmente después del tratamiento con la sal fundida, preferiblemente se trata en ultrasonidos con agua desionizada y a continuación se lava y se aclara en agua desionizada.
- 45 14.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes 7-13, caracterizado porque la modificación superficial por eliminación de material se realiza mediante un tratamiento por chorreado, especialmente por chorreado de arena, preferiblemente usando partículas de óxido de aluminio con un tamaño de grano promedio de 0,05 - 0,25 mm o 0,25 - 0,5 mm, especialmente preferiblemente con una presión entre 1 - 10 bar (0,1 - 1,0 MPa), preferiblemente entre 1 - 6 bar (0,1 - 0,6 MPa), especialmente preferiblemente entre 2 - 5 bar (0,2 - 0,5 MPa).

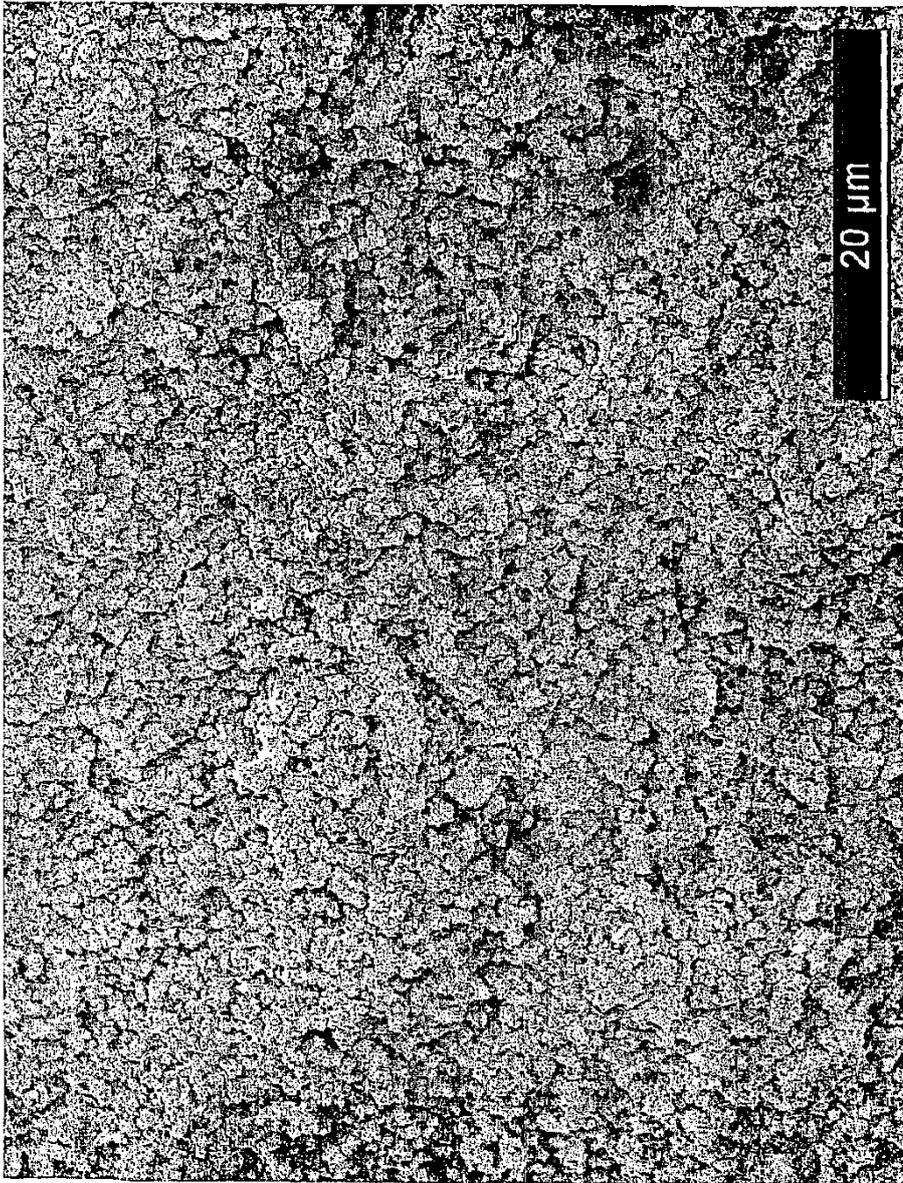


Fig. 1

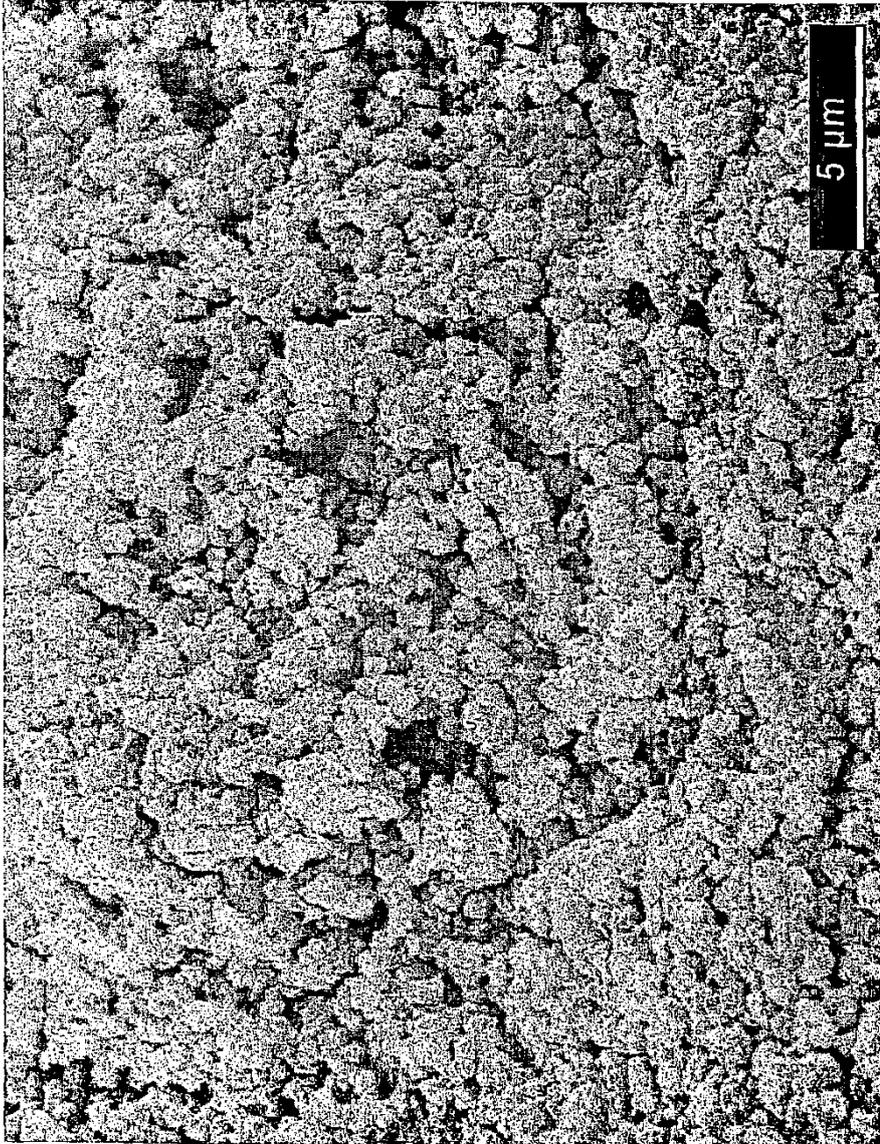


Fig. 2

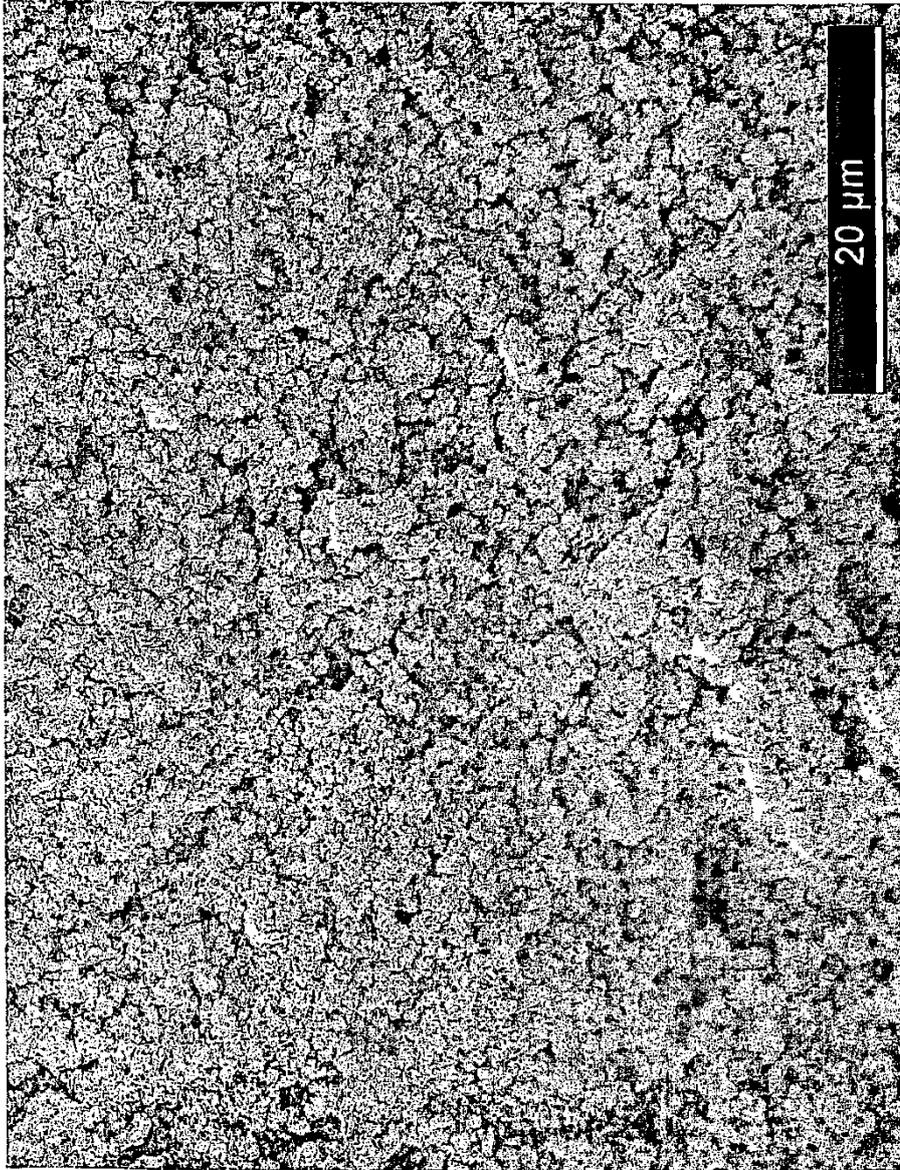


Fig. 3

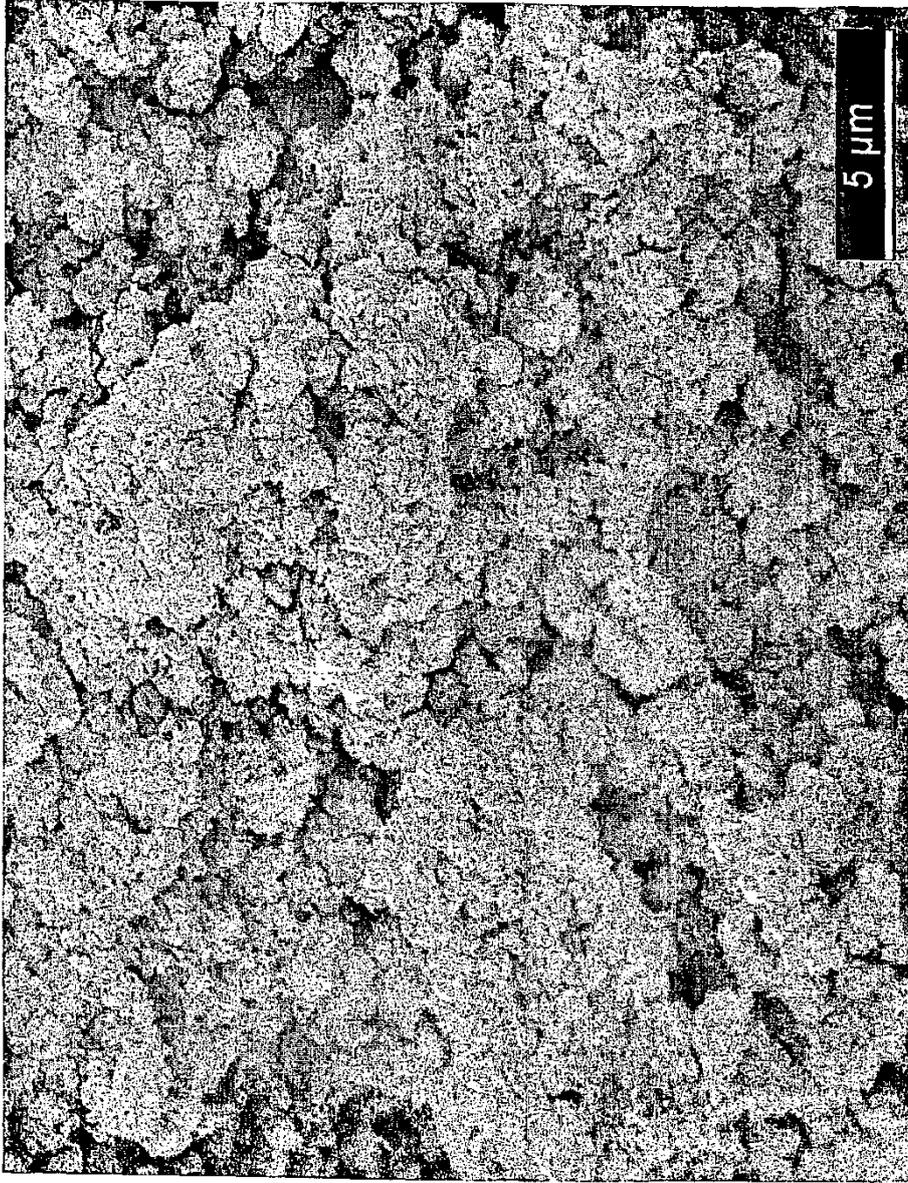


Fig. 4

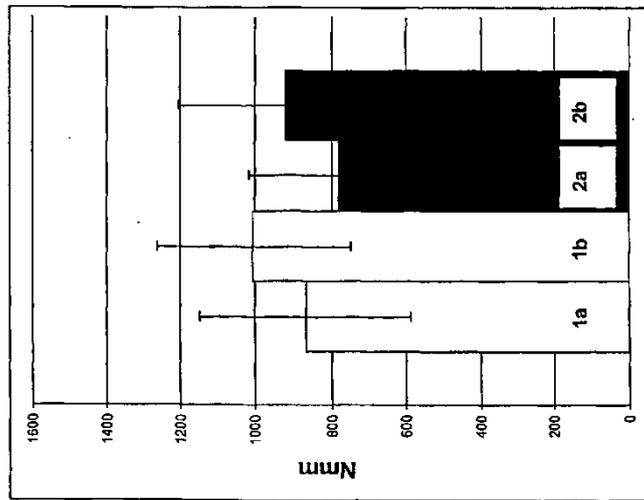


Fig. 5