

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 911**

51 Int. Cl.:
C23C 8/02 (2006.01)
C23C 8/10 (2006.01)
B22F 3/24 (2006.01)
C04B 41/50 (2006.01)
C04B 41/87 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08863918 .2**
96 Fecha de presentación: **12.12.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2222886**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.09.2010**

54 Título: **Implante y procedimiento para su fabricación, especialmente su modificación superficial**

30 Prioridad:
20.12.2007 CH 19822007

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:
**ORTEGA CRUZ, Luis, Alfonso y
SCHLOTTIG, Falko**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 381 911 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 y procedimiento para su fabricación, especialmente su modificación superficial

CAMPO TÉCNICO

5 La presente invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de un implante cerámico con la superficie estructurada, por lo menos en la zona expuesta a hueso y/o tejido. Además, se describen y se reivindican implantes que en la superficie se proveyeron de una estructura topológica usando este procedimiento.

ESTADO DE LA TÉCNICA

10 Hay múltiples implantes que se usan desde hace tiempo como material de sustitución o material de construcción en el cuerpo humano. En el campo de los llamados implantes de hueso, es decir, aquellos implantes que se introducen por lo menos parcialmente en el hueso, por ejemplo, implantes de articulaciones, implantes de columna vertebral, implantes dentales, se han impuesto principalmente implantes de metal o de cerámica. Dependiendo de las propiedades de material necesarias y preferencias del paciente se usa el uno o el otro material.

15 Para que los implantes se integren fijamente en el hueso y/o el tejido adyacente es habitual o bien modificar la superficie de los implantes o bien aplicar un recubrimiento sobre la superficie de los implantes. Por una parte, a este respecto se trata de proveer la superficie de una estructura topológica, por ejemplo, de una rugosidad en un determinado intervalo microscópico para que el tejido o el hueso puedan formar un anclaje para el implante. Por otra parte, se trata de proveer la superficie del recubrimiento promotor o activador de la integración, por ejemplo, de sustancias activas que estimulan el tejido adyacente para realizar de forma acelerada el anclaje o el proceso de integración.

20 En relación con los implantes, hay distintos procedimientos para la fabricación de una superficie estructurada, es decir, rugosa. Por una parte, esto puede realizarse mediante un tratamiento por proyección, por ejemplo, por proyección con arena de un determinado tamaño de grano (malla). Por otra parte, esto puede realizarse mediante un tratamiento químico, por ejemplo, mediante un tratamiento que ataca y disuelve o modifica parcialmente la superficie. En el caso de implantes metálicos, por ejemplo, el documento EP 0 388 576 describe un procedimiento en el que el implante se expone a ácido concentrado, dado el caso después de un tratamiento previo mediante proyección de arena. En el caso de implantes cerámicos, por ejemplo, el documento WO 00/37121 describe un procedimiento en el que la superficie se trata en un álcali.

30 Generalmente se muestra que dependiendo del material de base usado (metal/cerámica) se conocen diferentes procedimientos para el tratamiento de la superficie para la generación de una estructuración y estos procedimientos diferentes también dan lugar a diferentes estructuras en las superficies de los implantes.

35 El documento WO 2006/0131010 describe un implante cerámico, concretamente un implante dental, con una superficie estructurada o porosa para la introducción por lo menos parcial en un hueso. A este respecto, la superficie porosa especialmente ventajosa está modificada por lo menos por zonas por una sal fundida. Las excelentes propiedades de osteointegración pueden provocarse en un procedimiento en el que después de su moldeo, dado el caso después de la modificación superficial por eliminación de material previa, esta superficie se modifica superficialmente en una sal fundida por lo menos en las zonas expuestas a hueso y/o tejido blando.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

40 En consecuencia, la invención se basa en el objetivo de proporcionar un procedimiento alternativo para la estructuración de superficies de implantes cerámicos. A este respecto se tratará de un procedimiento lo más versátil posible que puede generar las más variadas topologías mediante el ajuste de los parámetros de procedimiento. Por tanto, se trata de una mejora de un procedimiento para la fabricación de un implante cerámico con la superficie estructurada, por lo menos en la zona expuesta a hueso y/o tejido, así como de implantes correspondientes, especialmente implantes dentales.

45 La solución para este objetivo se alcanza haciendo que el implante cerámico después de su moldeo y dado el caso después ya de una sinterización en la zona que va a estructurarse

I. se reduzca sobre la superficie al metal correspondiente;

II. a continuación, la superficie esencialmente metálica se someta a un tratamiento superficial de estructuración;

III. la superficie estructurada se oxide de nuevo.

- Uno de los aspectos esenciales de la invención consiste, en otras palabras, en que se apreció que es inesperadamente posible sin problemas reducir inicialmente un implante cerámico a la forma metálica (estado de oxidación 0) en la zona superficial, que a continuación es posible realizar todos los procedimientos conocidos del campo de los implantes metálicos para la estructuración de la superficie sobre esta capa metálica superior y a continuación puede oxidarse de nuevo la capa superficial metálica así estructurada. De esta manera, los muchos procedimientos conocidos para la estructuración de una superficie metálica pueden usarse en la etapa II y tomarse, por ejemplo, de la bibliografía. Pero a continuación, a causa de la etapa III, se forma una estructura similar, pero en muchas condiciones de procedimiento no exactamente la misma, como en el tratamiento de un implante metálico sólo con la etapa II, es decir, se ponen a disposición novedosas estructuraciones en la superficie.
- Una ventaja esencial del procedimiento propuesto consiste en que, a causa del gran conocimiento sobre la estructuración de superficies metálicas, este conocimiento puede transferirse por lo menos parcialmente a la estructuración de implantes de cerámica. Así, casi en un marco discrecional, una estructuración adecuada de la superficie de un implante de cerámica puede generarse en función del procedimiento elegido en la etapa II (dado el caso en combinación con una estructuración previa o posterior), así como de su ajuste de parámetros.
- Una ventaja esencial del procedimiento propuesto consiste en que la superficie del implante cerámico se genera usando el material del implante (hasta cierto punto estructura autóctona) y no con ayuda de procedimientos de recubrimiento. Estos últimos conducen generalmente a problemas con la adherencia de capas, que en el procedimiento novedoso aquí propuesto se excluyen completamente, dado que, por ejemplo, en la etapa I no se forma la clásica capa con una superficie de separación lisa con respecto al material cerámico, sino más bien una modificación superficial fuertemente dentada que se guía por la resistencia y la porosidad del material procesado y correspondientemente también garantiza una unión íntima en cualquier fase de procedimiento.
- La superficie cerámica (normalmente ZrO_2 y mezclas de ZrO_2 y Al_2O_3) también se reduce inicialmente en un entorno definido al metal. La superficie metálica obtenida se estructura por procesos de grabado u otros procedimientos. La superficie metálica estructurada se oxida en un entorno definido. De esto resulta la superficie del implante cerámica estructurada deseada.
- Una primera forma de realización del procedimiento propuesto se caracteriza porque el implante cerámico ya se ha sometido a una estructuración de la superficie antes o durante su moldeo y/o sinterización (por ejemplo, estructuración de la superficie del cuerpo en bruto o también estructuración u ocupación del molde para el moldeo con separadores).
- Alternativamente o adicionalmente también es posible que el implante cerámico ya se haya sometido a una estructuración de la superficie después de su moldeo y/o sinterización, pero antes del tratamiento en las etapas I-III.
- La estructuración previa de la superficie del implante cerámico puede realizarse, en otras palabras, por ejemplo, mediante estructuración superficial del cuerpo en bruto antes de la sinterización. Pero también puede realizarse usando un molde en la etapa de moldeo, molde que está estructurado en el interior o que presenta separadores. Puede realizarse igualmente mediante estructuración superficial del implante de cerámica sinterizado (este también puede ya haberse sometido a un tratamiento abrasivo adicional o a otro procedimiento). Esta estructuración mencionada en la superficie puede usarse alternativamente o conjuntamente. Generalmente, en la estructuración en este procedimiento puede tratarse preferiblemente de un tratamiento mecánico como tratamiento por proyección y/o de un tratamiento químico como tratamiento con ácido, tratamiento con álcali, tratamiento con sal fundida. A este respecto, las condiciones en el tratamiento químico son análogas a las que se describen más adelante para la etapa II.
- Tanto en la estructuración de la superficie del cuerpo en bruto como también en la de la superficie del implante sinterizado se usa preferiblemente o bien un único abrasivo o bien preferiblemente una mezcla de dos abrasivos con diferente distribución de tamaños de grano y/o de material diferente. Así, según otra forma de realización preferida, en el caso del tratamiento por proyección puede tratarse, por ejemplo, de un tratamiento por proyección con tratamiento simultáneo y/o realizado sucesivamente con dos abrasivos de diferente tamaño de grano medio. Así, preferiblemente como mezcla con una proporción de un abrasivo de un tamaño de grano grueso en el intervalo de 80-180 de malla y una proporción de un tamaño de grano pequeño en el intervalo de 300-450 de malla, pudiendo tratarse en el caso del abrasivo de arena y/u material orgánico como huesos de fruta. En este contexto se prefiere especialmente arena fina y huesos de fruta gruesos. El uso de una mezcla de dos abrasivos con diferente distribución de tamaños de grano conduce a la formación de una distribución de porosidad bimodal, es decir, de una macroestructura que está superpuesta por una microestructura. Una estructura superficial de este tipo es de gran ventaja con respecto al comportamiento de integración en combinación con el tratamiento postconectado en las etapas I-III.
- Otra forma de realización preferida se caracteriza porque se reduce en la etapa I bajo atmósfera de gas reductora,

preferiblemente bajo atmósfera de hidrógeno. Esta reducción bajo atmósfera de gas se realiza preferiblemente a una temperatura elevada, concretamente normalmente superior a 500 °C, preferiblemente superior a 800 °C, especialmente preferiblemente en el intervalo de 1000 °C-1400 °C. Además, el tratamiento bajo reducción de la atmósfera de gas se realiza preferiblemente durante una duración de por lo menos 10 minutos, preferiblemente por lo menos 30 minutos, especialmente preferiblemente en el intervalo de 40 minutos-20 horas.

Alternativamente o adicionalmente es posible que se reduzca en la etapa I usando grafito, preferiblemente en el marco de la sinterización, especialmente preferiblemente como prensado isostático en caliente (HIP) en presencia de grafito. El grafito se usa, especialmente en el procedimiento de HIP, preferiblemente como agente reductor a una temperatura superior a 500 °C, preferiblemente superior a 1000 °C, especialmente preferiblemente en el intervalo de 1200 °C-1800 °C. La reducción usando grafito tiene lugar preferiblemente durante una duración de por lo menos 10 minutos, preferiblemente de por lo menos 30 minutos, especialmente preferiblemente en el intervalo de 40 minutos-20 horas. Preferiblemente se trabaja a una presión superior a 200 bar (20 MPa), preferiblemente superior a 500 bar (50 MPa), especialmente preferiblemente en el intervalo de 800 bar (80 MPa) - 1500 bar (150 MPa).

Según otra forma de realización, en la etapa II, la superficie esencialmente metálica se somete en la zona que va a estructurarse a un tratamiento con ácido, especialmente con ayuda de ácido concentrado. El tratamiento con ácido se realiza preferiblemente usando una mezcla de ácidos fuertes, por ejemplo, usando una mezcla de ácido clorhídrico y/o ácido sulfúrico y/o ácido nítrico. A este respecto se usa preferiblemente, por ejemplo, una mezcla de 50 % de ácido clorhídrico (aproximadamente del 30 por ciento) y 25 % de ácido sulfúrico (aproximadamente del 95-97 por ciento). Generalmente, en el tratamiento con ácido se trabaja preferiblemente a una temperatura superior a 80 °C, especialmente preferiblemente a una temperatura superior a 100 °C, por ejemplo, a 120 °C. El tratamiento con ácido se realiza preferiblemente durante una duración de por lo menos 60 minutos, especialmente preferiblemente de por lo menos 100 minutos, preferiblemente en el intervalo de 110-400 minutos.

Alternativamente o adicionalmente, en la etapa II es posible someter la superficie esencialmente metálica en la zona que va a estructurarse a un tratamiento en una sal fundida. Esto preferiblemente con ayuda de cloruros y/o hidróxidos alcalinos y/o alcalinotérreos. Preferiblemente se trabaja con una mezcla de hidróxido de litio e hidróxido sódico (preferiblemente en la relación 1:2 - 2:1). El tratamiento en una sal fundida se realiza preferiblemente a una temperatura superior a 80 °C, especialmente preferiblemente a una temperatura superior a 100 °C. El tratamiento en la sal fundida se realiza preferiblemente durante una duración de por lo menos 20 minutos, especialmente preferiblemente de por lo menos 40 minutos, preferiblemente en el intervalo de 80-400 minutos.

Otra forma de realización preferida de la invención se caracteriza porque en la etapa III el implante con la superficie estructurada se mantiene bajo una atmósfera de gas oxidante, preferiblemente bajo aire, a una temperatura superior a 800 °C, preferiblemente superior a 1000 °C, especialmente preferiblemente en el intervalo de 1000 °C-1500 °C. El tratamiento bajo esta atmósfera oxidante se realiza preferiblemente durante una duración de por lo menos 60 minutos, preferiblemente durante una duración de por lo menos 100 minutos, especialmente preferiblemente durante una duración en el intervalo de 120 - 600 minutos. También pueden usarse otros procedimientos de oxidación, por ejemplo, oxidación con ácido, oxidación por plasma o similares; cuáles de estos procedimientos son especialmente adecuados para un tipo determinado de cerámica los puede determinar por medio de experimentos el experto.

Según una forma de realización preferida, el procedimiento encuentra aplicación para la estructuración de un implante cerámico a base de óxido metálico, preferiblemente a base de óxido de aluminio y/o a base de óxido de circonio y/o a base de nitruro de silicio, especialmente preferiblemente a base de policristales de circonio tetragonales estabilizados con itrio (Y-TZP).

Además, la presente invención describe un implante cerámico, especialmente implante dental, sin reivindicar éste preparado según un procedimiento como se describió anteriormente. A este respecto se trata de un implante a base de óxido de circonio, especialmente preferiblemente a base de policristales de circonio tetragonales estabilizados con itrio (Y-TZP).

Además, la presente invención se refiere al uso de un procedimiento como se describió anteriormente para la estructuración de la superficie de un implante, preferiblemente de un implante dental, por lo menos en la zona expuesta al hueso y/o a la encía.

BREVE EXPLICACIÓN DE LAS FIGURAS

La invención se explicará más detalladamente a continuación mediante ejemplos de realización en relación con las figuras. Todas las figuras muestran fotografías de microscopía electrónica de barrido (SEM) de las superficies de los ejemplos, como se describen más adelante en detalle. Instrumento: microscopio electrónico de barrido Leica Cambridge S-360. Todas las fotografías se realizaron a una alta tensión de 20 kV a alto vacío. Las muestras se pulverizaron catódicamente previamente en el procedimiento de PVC con oro de aproximadamente 10 nm.

FORMAS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

Se realizaron múltiples estructuraciones superficiales distintas para documentar la universalidad de las diferentes estructuras. Para la reducción se trabajó esencialmente con hidrógeno, así como con grafito, y para el tratamiento de la superficie metálica se trabajó con ácido, así como con sal fundida. El cuerpo en bruto ya se estructuró parcialmente o el molde para la sinterización se estructuró en la superficie de forma que el cuerpo moldeado resultante presentara una estructuración superficial. Los parámetros como la temperatura, la duración del tratamiento, etc., se variaron para documentar como de versátil podía ajustarse la estructura resultante. Mientras que no se indique específicamente de otro modo, en el tratamiento por proyección se usa como abrasivo óxido de aluminio Al₂O₃ con el tamaño de partícula especificado.

Las medidas de rugosidad de la superficie del implante se midieron respectivamente en la base de la rosca. Dispositivos, procedimientos y parámetros de medición: microscopio confocal de 3 dimensiones (“confocal microscopy 3 dimensional”). Microscopio de luz blanca (“White light microscopy”) CLA (aberración de luz cromática, de “Chromatic Light Aberration”) ALTI SURF 500. Intervalo de muestra óptico (“optical probe range”): 300 μm. Resolución lateral (“lateral resolution”): < 2 μm. Resolución Z 10 nm. Filtro gaussiano con corte (“gaussian filter with cut off”) = 32 μm, los parámetros Sz, Sds y Ssc se definen según el informe EUR15178N. ISO 13565 para parámetros de RK. Todos los valores de medición en μm.

Modo de proceder 1: Reducción de la superficie cerámica en hidrógeno, grabado de la superficie metalizada con ácido

Ejemplo 1:

Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). El cuerpo en bruto no se pulverizó con arena. Después de la inyección y la sinterización, la superficie de la pieza se redujo 60 min en atmósfera de H₂ a 1200 °C (etapa I). La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H₂SO₄ (del 95 - 97 %)) a 140 °C durante 120 min (etapa II). La superficie estructurada obtenida del implante antes de la oxidación está representada en la Figura 1a. La superficie así estructurada se oxidó a 1350 °C, 140 min (etapa III). La superficie estructurada obtenida del implante oxidado está representada en la Figura 1b. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
0,665	0,805	5,21	0,399	1,62	0,191	0,052

Ejemplo 2:

Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). El cuerpo en bruto no se pulverizó con arena. Después de la inyección y la sinterización, la superficie de la pieza se redujo 60 min en atmósfera de H₂ a 1200 °C. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H₂SO₄ (del 95 - 97 %)) a 140 °C durante 120 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en las Figuras 2a y 2b. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
0,665	0,805	5,21	0,399	1,62	0,191	0,052

Ejemplo 3:

Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). El cuerpo en bruto no se pulverizó con arena. Sin embargo, a este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Después, la superficie del cuerpo en bruto inyectado se redujo 60 min en atmósfera de H₂ a 1200 °C. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H₂SO₄ (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 300 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 3. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
----	----	----	----	----	----	----

2,52 3,31 28 1,34 7,01 0,72 0,567

Ejemplo 4:

5 Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Al cuerpo en bruto se le proyectó adicionalmente Al₂O₃, con 120 de malla de tamaño de partícula. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo 60 min en atmósfera de H₂ a 1200 °C. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H₂SO₄ (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 300 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 4. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
4,13	5,12	35,8	0,99	5,35	0,534	0,429

10 Ejemplo 5:

15 Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. El cuerpo en bruto se proyectó adicionalmente con Al₂O₃, con 360 de malla de tamaño de partícula. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo 60 min en atmósfera de H₂ a 1200 °C. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H₂SO₄ (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 120 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 5. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
1,86	2,54	33,8	1,06	3,95	0,518	0,423

Ejemplo 6:

20 Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Al cuerpo en bruto se le proyectó adicionalmente Al₂O₃, con 360 de malla de tamaño de partícula. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo 60 min en atmósfera de H₂ a 1200 °C. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H₂SO₄ (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 60 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 6. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
1,86	2,54	33,8	1,06	3,95	0,518	0,423

Ejemplo 7:

30 Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Al cuerpo en bruto se le proyectó adicionalmente Al₂O₃, con 360 de malla de tamaño de partícula. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo 60 min en atmósfera de H₂ a 1200 °C. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H₂SO₄ (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 300 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 7. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
1,86	2,54	33,8	1,06	3,95	0,518	0,423

Ejemplo 8:

Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Al cuerpo en bruto se le proyectó adicionalmente Al₂O₃, con 360 de malla de tamaño de partícula. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo 60 min en atmósfera de H₂ a 1200 °C. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H₂SO₄ (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 120 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 8. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
4,13	5,12	35,8	0,99	5,35	0,534	0,429

Ejemplo 9:

Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Al cuerpo en bruto se le proyectó adicionalmente Al₂O₃, con una mezcla de 120 y 360 de tamaño de malla. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo 60 min en atmósfera de H₂ a 1200 °C. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H₂SO₄ (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 60 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 9. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
4,13	5,12	35,8	0,99	5,35	0,534	0,429

Modo de proceder 2: Reducción de la superficie cerámica con grafito durante el proceso de HIP, grabado de la superficie metalizada con una sal fundida

Ejemplo 10:

Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Al cuerpo en bruto se le proyectó adicionalmente Al₂O₃, con una mezcla de 120 y 360 de tamaño de malla. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo mediante grafito en el proceso de HIP a 1400 °C, 1000 bar (100 MPa) y 60 min. La superficie así metalizada se grabó con una sal fundida (50 % de LiOH / 50 % de NaOH) a 200 °C durante 30 horas. La superficie estructurada obtenida del implante todavía no oxidado está representada en la Figura 10a. La superficie así estructurada se oxidó a 1000 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 10b. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
3,69	4,66	35	1,04	4,62	0,529	0,425

Modo de proceder 3: Reducción der superficie cerámica con grafito durante el proceso de HIP, grabado de la superficie metalizada con ácido

Ejemplo 11:

Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Al cuerpo en bruto se le proyectó adicionalmente Al₂O₃, con una mezcla de 120 y 360 de tamaño de malla. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo mediante grafito en el proceso de HIP a 1400 °C, 1000 bar (100 MPa) y 60 min. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H₂SO₄ (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 30 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 11. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
----	----	----	----	----	----	----

ES 2 381 911 T3

4,13 5,12 35,8 0,99 5,35 0,534 0,429

Ejemplo 12:

Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Al cuerpo en bruto se le proyectó adicionalmente Al₂O₃, con 360 de malla de tamaño de partícula. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo mediante grafito en el proceso de HIP a 1400 °C, 1000 bar (100 MPa) y 60 min. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H₂SO₄ (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 120 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 12. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
2,35	308	24,7	1,23	4,36	0,586	0,483

Ejemplo 13:

Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Al cuerpo en bruto se le proyectó adicionalmente Al₂O₃, con 360 de malla de tamaño de partícula. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo mediante grafito en el proceso de HIP a 1400 °C, 1000 bar (100 MPa) y 60 min. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H₂SO₄ (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 30 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 13. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
2,35	308	24,7	1,23	4,36	0,586	0,483

Ejemplo 14:

Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Al cuerpo en bruto se le proyectó adicionalmente Al₂O₃, con 120 de malla de tamaño de partícula. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo mediante grafito en el proceso de HIP a 1400 °C, 1000 bar (100 MPa) y 60 min. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H₂SO₄ (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 120 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 14. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
4,13	5,12	35,8	0,99	5,35	0,534	0,429

Ejemplo 15:

Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Al cuerpo en bruto se le proyectó adicionalmente Al₂O₃, con una mezcla de 120 y 360 de tamaño de malla. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo mediante grafito en el proceso de HIP a 1400 °C, 1000 bar (100 MPa) y 60 min. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H₂SO₄ (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 300 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 15. Las rugosidades medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
----	----	----	----	----	----	----

ES 2 381 911 T3

4,13 5,12 35,8 0,99 5,35 0,534 0,429

Ejemplo 16:

5 Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Al cuerpo en bruto se le proyectó adicionalmente Al_2O_3 , con 120 de malla de tamaño de partícula. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo mediante grafito en el proceso de HIP a 1400 °C, 1000 bar (100 MPa) y 60 min. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H_2SO_4 (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 300 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 16. Las rugosidades

10 medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
4,13	5,12	35,8	0,99	5,35	0,534	0,429

Ejemplo 17:

15 Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Al cuerpo en bruto se le proyectó adicionalmente Al_2O_3 , con 360 de malla de tamaño de partícula. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo mediante grafito en el proceso de HIP a 1400 °C, 1000 bar (100 MPa) y 60 min. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H_2SO_4 (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 210 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 17. Las rugosidades

20 medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
2,35	308	24,7	1,23	4,36	0,586	0,483

Ejemplo 18:

25 Un cuerpo en bruto en forma de un implante dental cilíndrico de 10 mm de longitud y 4 mm de diámetro se inyectó a partir de polvo de óxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP, procedimiento CIM). A este respecto, el molde de inyección se modificó mediante erosión de forma que el cuerpo en bruto presentara una macroestructura después de la inyección. Al cuerpo en bruto se le proyectó adicionalmente Al_2O_3 , con 360 de malla de tamaño de partícula. Después, la superficie de la pieza inyectada y sinterizada se redujo mediante grafito en el proceso de HIP a 1400 °C, 1000 bar (100 MPa) y 60 min. La superficie así metalizada se grabó con una mezcla de ácidos (50 % de HCl (del 32 %) / 25 % de H_2SO_4 (del 95 - 97 %)) a 110 °C durante 300 min. La superficie así estructurada se oxidó a 1200 °C, 140 min. La superficie estructurada obtenida del implante está representada en la Figura 18. Las rugosidades

30 medidas fueron del siguiente modo:

Sa	Sq	St	Sk	Rt	Rq	Ra
2,35	308	24,7	1,23	4,36	0,586	0,483

REIVINDICACIONES

1.- Procedimiento para la fabricación de un implante cerámico con la superficie estructurada por lo menos en la zona expuesta a hueso y/o tejido, caracterizado porque el implante cerámico después de su moldeo en la zona que va a estructurarse

- 5 I. se reduce sobre la superficie al metal correspondiente;
- II. a continuación, la superficie esencialmente metálica se somete a un tratamiento superficial de estructuración;
- III. la superficie estructurada se oxida de nuevo.

10 2.- Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque el implante cerámico se sinteriza antes de la etapa I.

3.- Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el implante cerámico se somete ya a una estructuración de la superficie, preferiblemente antes de su moldeo y dado el caso sinterización y/o después de su moldeo y dado el caso sinterización, pero antes del tratamiento en las etapas I-III.

15 4.- Procedimiento según la reivindicación 2 ó 3, caracterizado porque la estructuración previa de la superficie del implante cerámico se realiza mediante estructuración superficial del cuerpo en bruto antes de la sinterización, y/o mediante uso de un molde en la etapa de moldeo que está estructurado en el interior o presenta separadores, y/o mediante estructuración superficial del implante de cerámica sinterizado.

20 5.- Procedimiento según la reivindicación 4, caracterizado porque la estructuración previa de la superficie del implante cerámico se realiza mediante estructuración superficial del cuerpo en bruto antes de la sinterización, y/o mediante uso de un molde en la etapa de moldeo que está estructurado en el interior o presenta separadores, y/o mediante estructuración superficial del implante de cerámica sinterizado, realizándose el tratamiento mecánico tal como tratamiento por proyección y/o mediante un tratamiento químico tal como tratamiento con ácido, tratamiento con álcali, tratamiento con sal fundida.

25 6.- Procedimiento según la reivindicación 4 ó 5, caracterizado porque en el caso del tratamiento por proyección se trata de un tratamiento por proyección con tratamiento simultáneo y/o realizado sucesivamente con dos abrasivos de diferente tamaño de grano medio, preferiblemente con dos abrasivos de diferente tamaño de grano medio con una proporción de un tamaño de grano grueso en el intervalo de 80-180 de malla y una proporción de un tamaño de grano pequeño en el intervalo de 300-450 de malla, pudiendo tratarse en el caso del abrasivo de arena y/o de material orgánico tal como huesos de fruta.

30 7.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque se reduce en la etapa I bajo atmósfera de gas reductora, preferiblemente bajo atmósfera de hidrógeno, preferiblemente a una temperatura superior a 500 °C, y/o preferiblemente durante una duración de por lo menos 10 minutos, preferiblemente por lo menos 30 minutos.

35 8.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque se reduce en la etapa I bajo atmósfera de gas reductora, preferiblemente bajo atmósfera de hidrógeno, a una temperatura superior a 800 °C, preferiblemente en el intervalo de 1000 °C-1400 °C, y/o preferiblemente durante una duración en el intervalo de 40 minutos-20 horas.

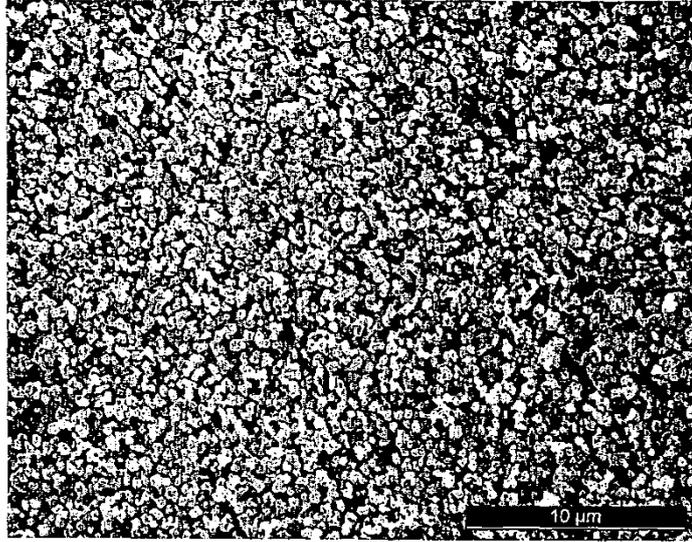
40 9.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque se reduce en la etapa I usando grafito, preferiblemente en el marco de la sinterización, especialmente preferiblemente como prensado isostático en caliente (HIP), usándose el grafito preferiblemente como agente reductor a una temperatura superior a 500 °C, preferiblemente superior a 1000 °C, especialmente preferiblemente en el intervalo de 1200 °C-1800 °C, y/o preferiblemente durante una duración de por lo menos 10 minutos, preferiblemente por lo menos 30 minutos, especialmente preferiblemente en el intervalo de 40 minutos-20 horas y/o a una presión superior a 200 bar (20 MPa), preferiblemente superior a 500 bar (50 MPa), especialmente preferiblemente en el intervalo de 800 bar (80 MPa) - 1500 bar (150 MPa).

50 10.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en la etapa II la superficie esencialmente metálica se somete en la zona que va a estructurarse a un tratamiento con ácido, especialmente con ayuda de ácido concentrado, especialmente preferiblemente una mezcla de ácido clorhídrico y/o ácido sulfúrico y/o ácido nítrico, tratándose con el ácido preferiblemente a una temperatura superior a 80 °C, especialmente preferiblemente a una temperatura superior a 100 °C, preferiblemente durante una duración de por lo menos 60 minutos, especialmente preferiblemente de por lo menos 100 minutos, preferiblemente en el intervalo de 110-400

minutos.

- 5 11.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en la etapa II la superficie esencialmente metálica se somete en la zona que va a estructurarse a un tratamiento en una sal fundida, especialmente con ayuda de cloruros y/o hidróxidos alcalinos y/o alcalinotérreos, especialmente preferiblemente a una temperatura superior a 80 °C, especialmente preferiblemente a una temperatura superior a 100 °C, tratándose en la sal fundida preferiblemente durante una duración de por lo menos 20 minutos, especialmente preferiblemente de por lo menos 40 minutos, preferiblemente en el intervalo de 80-400 minutos.
- 10 12.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en la etapa III el implante con la superficie estructurada se mantiene bajo una atmósfera de gas oxidante, preferiblemente bajo aire, a una temperatura superior a 800 °C, preferiblemente superior a 1000 °C, esto durante una duración de por lo menos 60 minutos, preferiblemente durante una duración de por lo menos 100 minutos.
- 15 13.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en la etapa III el implante con la superficie estructurada se mantiene bajo una atmósfera de gas oxidante, preferiblemente bajo aire, a una temperatura en el intervalo de 1000 °C-1500 °C, esto durante una duración en el intervalo de 120 - 600 minutos.
- 20 14.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque se trata de un implante cerámico a base de óxido metálico, preferiblemente a base de óxido de aluminio y/o a base de óxido de circonio y/o a base de nitruro de silicio, especialmente preferiblemente a base de policristales de circonio tetragonales estabilizados con itrio (Y-TZP).
- 15.- Uso de un procedimiento según una de las reivindicaciones 1-14 para la estructuración de la superficie de un implante, preferiblemente de un implante dental, por lo menos en la zona expuesta al hueso y/o a la encía.

a)



b)

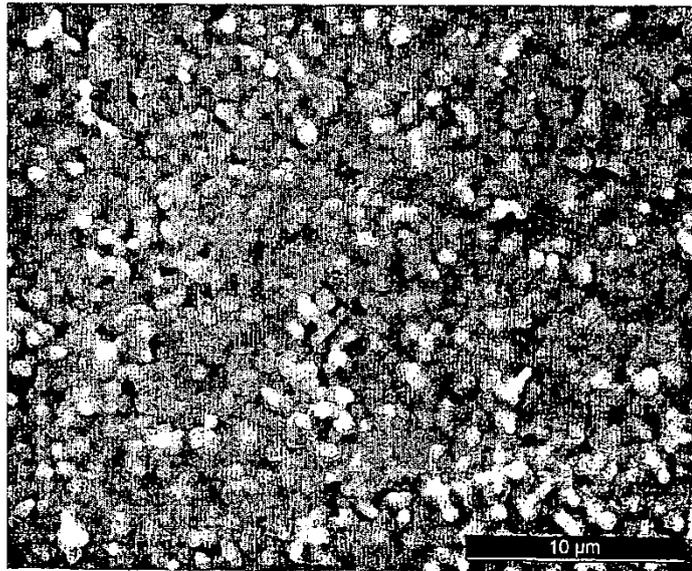
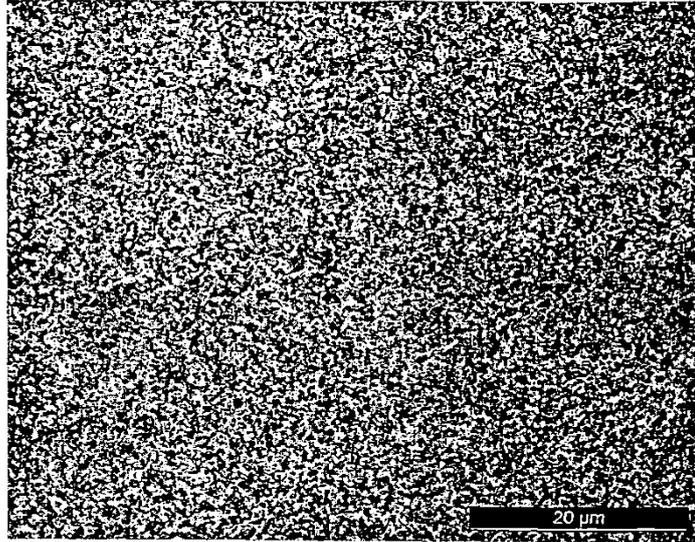


Fig. 1

a)



b)

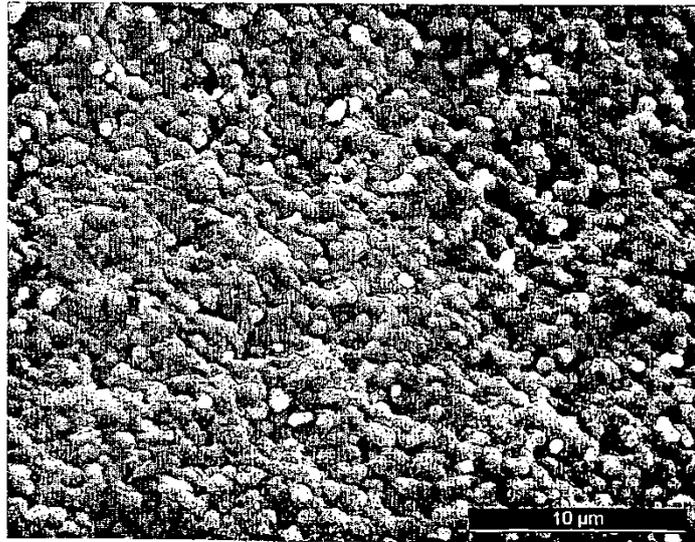


Fig. 2

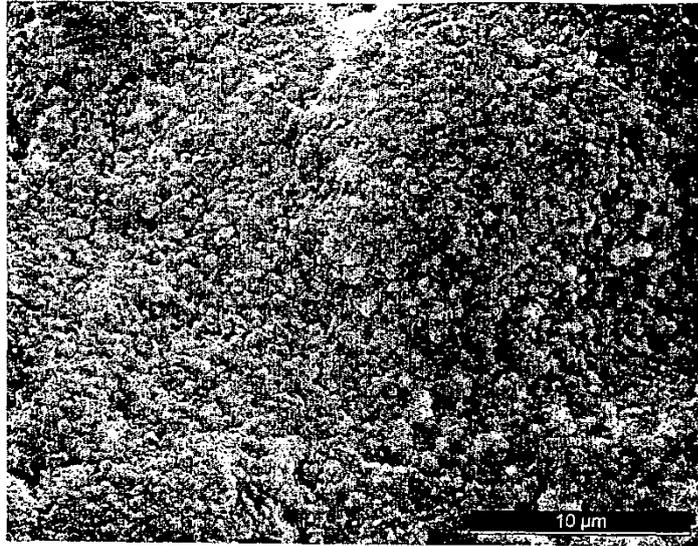


Fig. 3

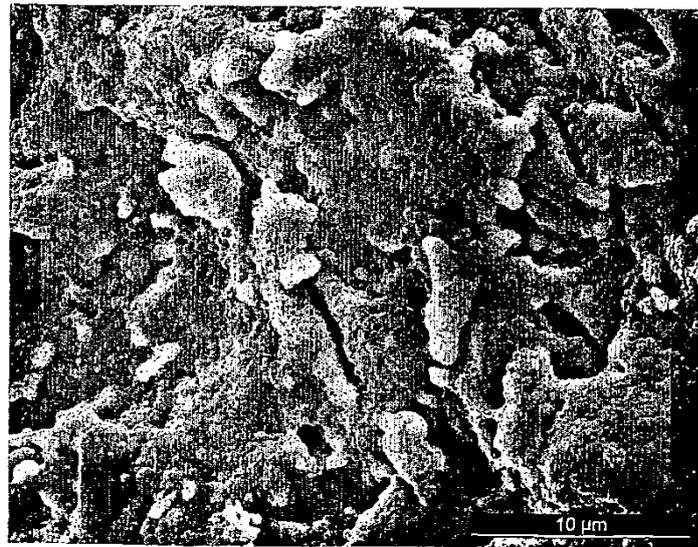


Fig. 4

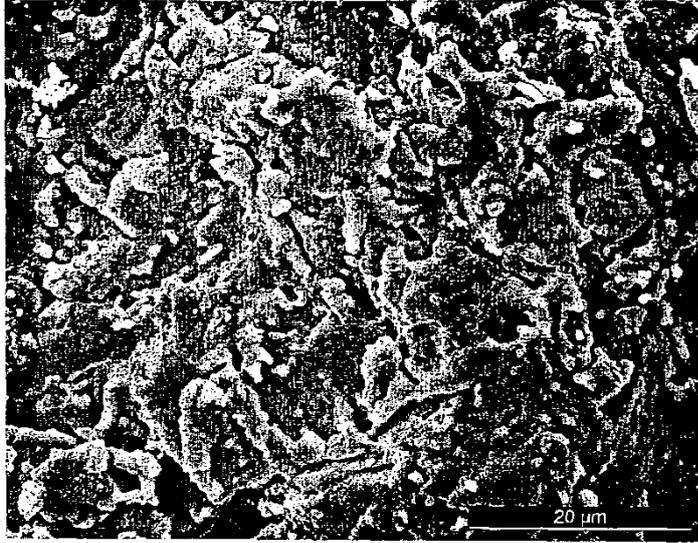


Fig. 5

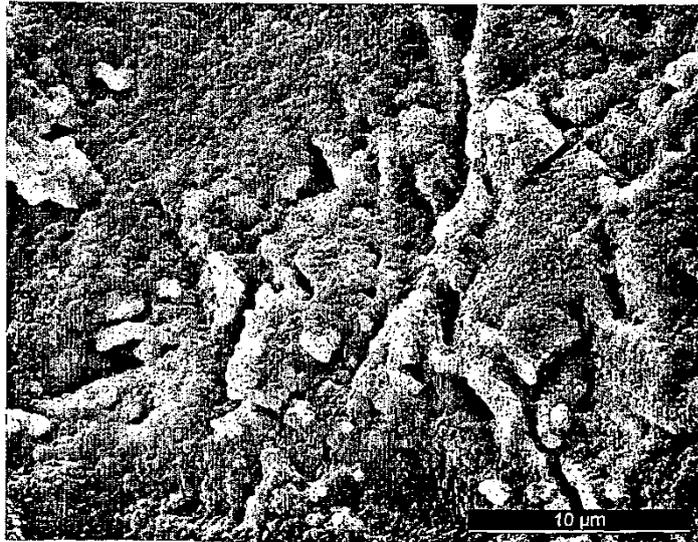


Fig. 6

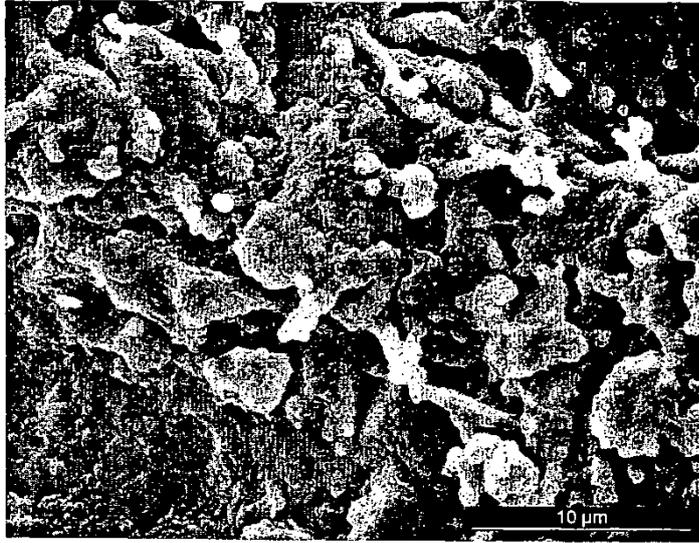


Fig. 7

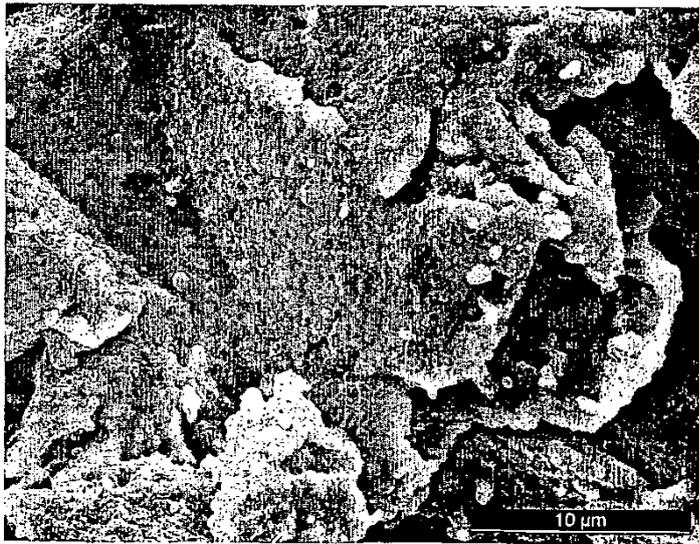


Fig. 8

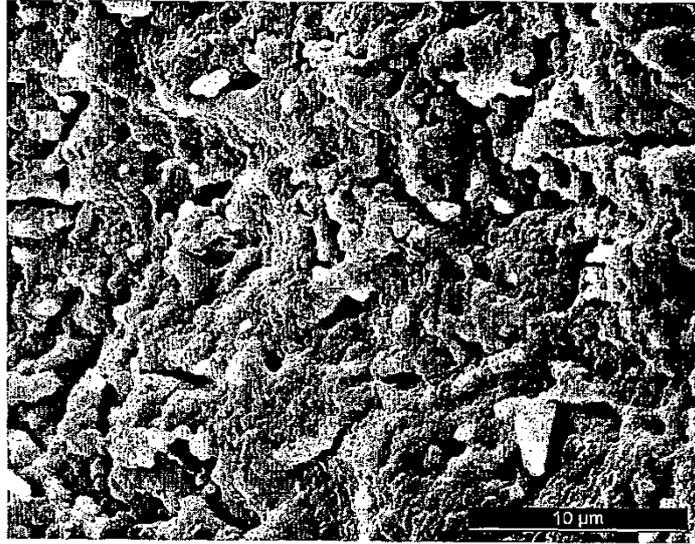


Fig. 9

a)

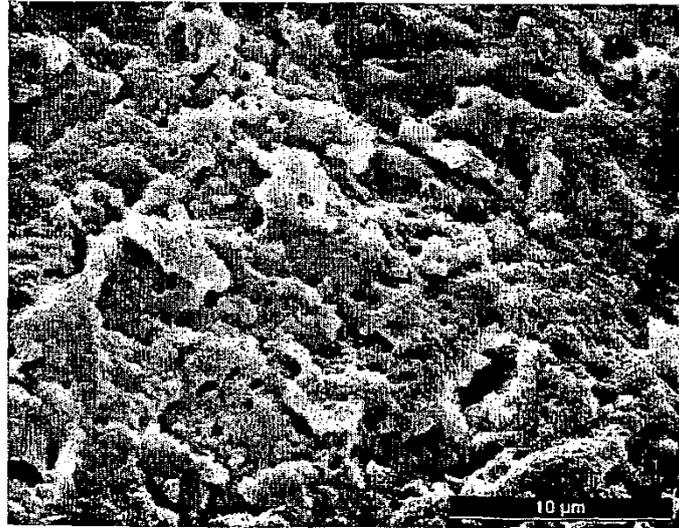


Fig. 10

b)

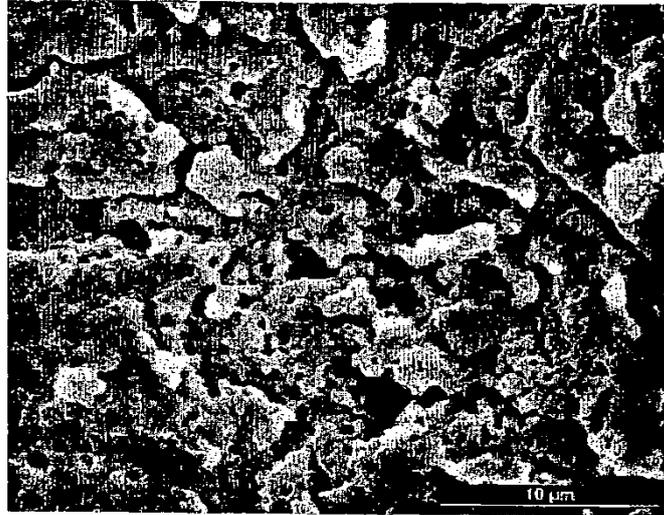


Fig. 10

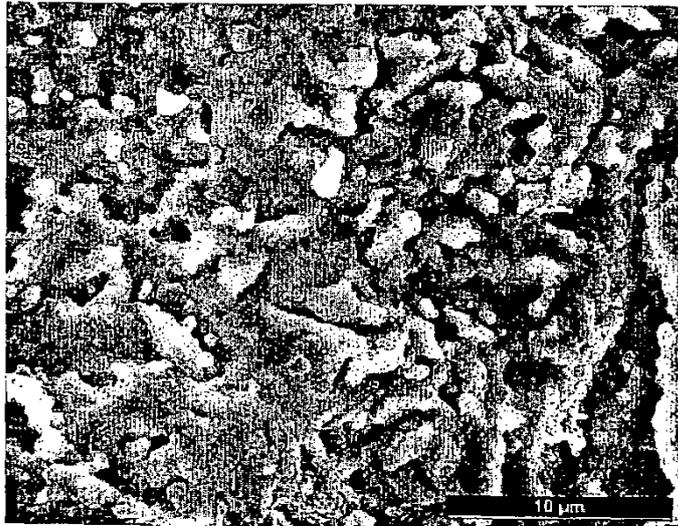


Fig. 11

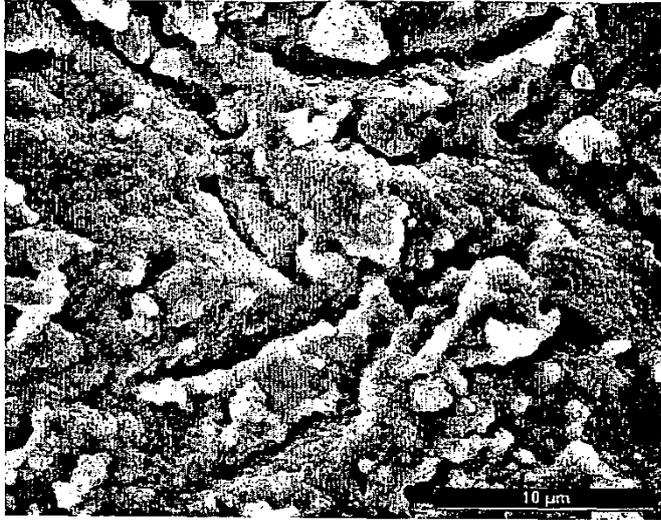


Fig. 12

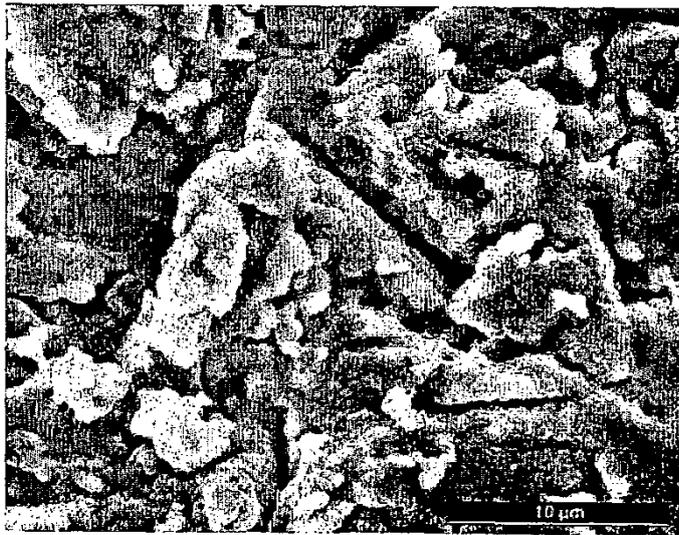


Fig. 13

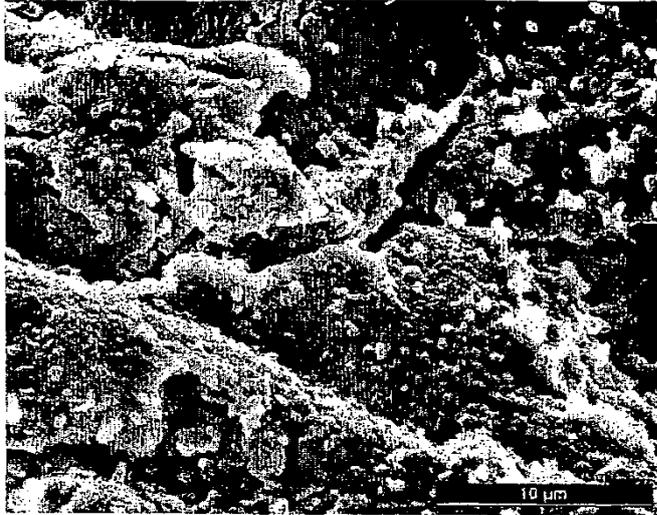


Fig. 14

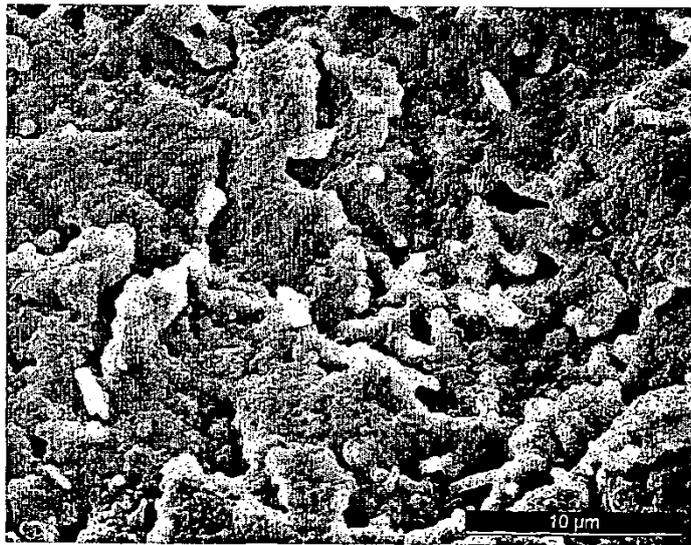


Fig. 15

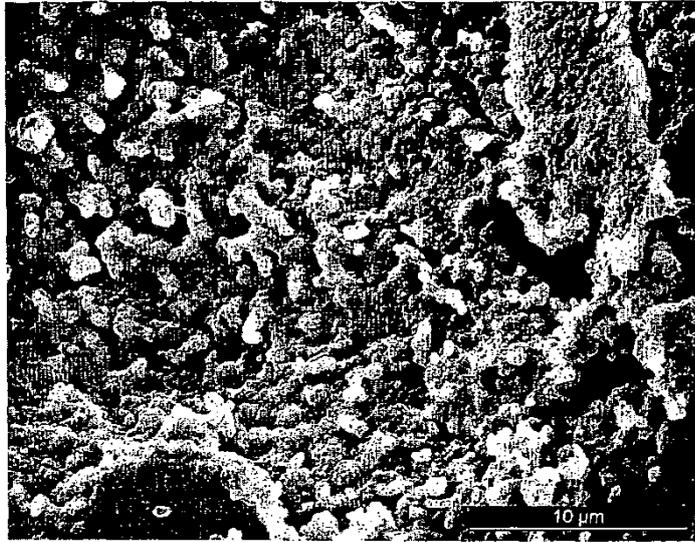


Fig. 16

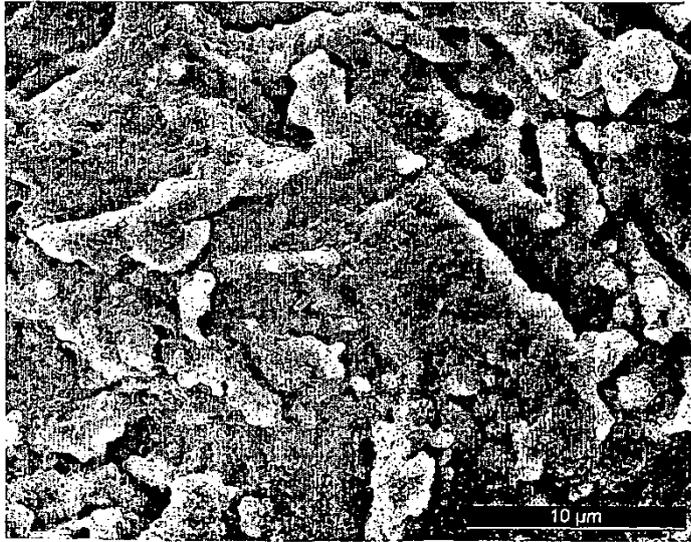


Fig. 17

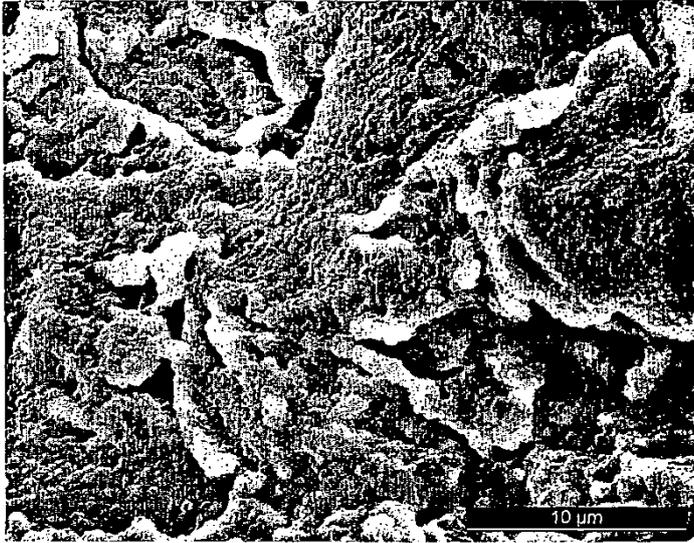


Fig. 18