

19



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 555 827**

21 Número de solicitud: 201431007

51 Int. Cl.:

A61L 27/30 (2006.01)
A61L 27/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

04.07.2014

43 Fecha de publicación de la solicitud:

08.01.2016

71 Solicitantes:

GIL MUR, Javier (50.0%)
Ronda General Mitre, 139, Atico 2ª
08022 Barcelona ES y
VOGUL, S.L.U. (50.0%)

72 Inventor/es:

RODRÍGUEZ RIUS, Daniel;
GODOY GALLARDO, María y
MANERO PLANELLA, José María

74 Agente/Representante:

DÍAZ NUÑEZ, Joaquín

54 Título: **Procedimiento para la aplicación de una protección antibacteriana en un implante dental, e implante dental obtenido**

57 Resumen:

Procedimiento para la aplicación de una protección antibacteriana en un implante dental, e implante dental obtenido.

El procedimiento es aplicable en un implante dental con al menos una superficie externa conformada en titanio o una aleación de titanio y comprende: - una preparación previa de la superficie externa del implante; incluyendo al menos una de las operaciones siguientes: desbastado, pulido, limpieza, descontaminación y/o eliminación de una capa de óxido de titanio de dicha superficie externa del implante; y - el depósito de partículas de plata sobre una superficie externa del implante, de titanio o una aleación de titanio, mediante un proceso de anodización electroquímica pulsada. La invención incluye el implante dental con protección antibacteriana obtenido.

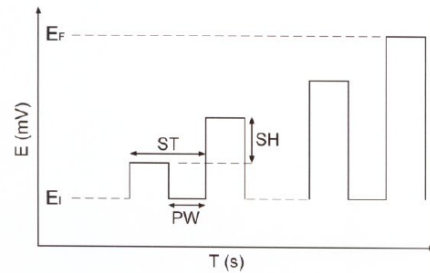


Fig. 1

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para la aplicación de una protección antibacteriana en un implante dental, e implante dental obtenido.

5

Objeto de la invención.

El objeto de la presente invención es un procedimiento para la aplicación de una protección antibacteriana en un implante dental, y más concretamente en un implante dental conformado al menos externamente en titanio o una aleación de titanio; presentando dicho procedimiento unas características orientadas a producir un depósito de partículas de plata desde tamaño nanométrico a micrométrico sobre la superficie exterior del implante, con la finalidad de protegerlo de la penetración microbiana e impedir las enfermedades provocadas por las bacterias, como es el caso de la periimplantitis.

15

Cabe mencionar que el depósito de partículas de plata se puede realizar en las superficies de titanio tanto del implante dental propiamente dicho como en la parte protésica y en el tornillo de conexión de la misma con el implante dental.

Por tanto, en esta invención el término "implante dental" debe ser interpretado en un sentido amplio, pudiendo incluir tanto el propio implante como la parte protésica del mismo y el tornillo de conexión.

Esta invención también incluye el implante dental con protección antibacteriana obtenido de acuerdo con el procedimiento en cuestión.

Campo de aplicación de la invención.

Esta invención es aplicable en el sector dedicado a la fabricación de implantes dentales y sus partes protésicas.

Estado de la técnica.

Uno de los principales inconvenientes de los implantes dentales es su comportamiento contra la penetración y contra la acción de las bacterias que pueden provocar complicaciones y enfermedades diversas como la periimplantitis.

Alguna de las soluciones propuestas para minimizar este problema, especialmente en la fase posterior a la incorporación del implante en el organismo consiste en aplicar sobre el implante un recubrimiento o superficie pasivante contra la adherencia y/o proliferación bacteriana.

Así por ejemplo en el documento ES 2 246 431 T3 se describen unos implantes dentales que tienen una resistencia bacteriana proporcionada por un recubrimiento que se aplica sobre al menos una parte de una superficie del implante dental y en el que dicho recubrimiento contiene un polímetro constituido por un grupo alcoxilo sustituido con al menos un átomo de flúor.

Este recubrimiento biocompatible es aplicable sobre implantes de diferentes materiales tales como plásticos, metales, aleaciones de metales y cerámica y polímeros biocompatibles.

En el mencionado antecedente uno de los inconvenientes viene determinado por el grado de adherencia del recubrimiento a la superficie del implante, especialmente teniendo en cuenta que éste puede estar conformado en diferentes materiales.

Por tanto, el problema técnico que se plantea, es el desarrollo de un procedimiento para la aplicación de una protección antibacteriana en un implante, específicamente sobre implantes de titanio o aleaciones de titanio, que proporcione una protección antibacteriana permanente, es decir, vinculada al implante de forma inseparable.

5

Descripción de la invención.

El procedimiento para la aplicación de una protección antibacteriana en un implante dental, objeto de esta invención, es aplicable en implantes que comprendan al menos una superficie externa conformada en titanio o una aleación de titanio; comprendiendo dicho procedimiento:

10

a) una preparación previa de la superficie externa del implante; incluyendo al menos una de las operaciones siguientes: desbastado, pulido, limpieza, descontaminación y/o eliminación de una capa de óxido de titanio de dicha superficie externa del implante, y

15

b) el depósito de partículas de plata sobre una superficie externa del implante, de titanio o una aleación de titanio, mediante un proceso de anodización electroquímica pulsada.

20

Con este procedimiento se consigue el depósito e integración en la superficie externa del implante de partículas de plata que proporcionan a dicho implante una elevada protección antibacteriana con carácter permanente.

25

De acuerdo con la invención el proceso de anodización electroquímica pulsada se realiza en una solución acuosa con nitrato de plata (AgNO_3) y un compuesto de coordinación, preferiblemente tiosulfato de sodio ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$), utilizando como electrodo de trabajo el titanio del implante dental y como contraelectrodo una lámina de platino.

30

Con el fin de optimizar el procedimiento mencionado el proceso de anodización electroquímica comprende la aplicación al electrodo de trabajo de un potencial pulsado con una forma de pulso rectangular, y con una duración de un ciclo completo comprendido entre 20 y 40 segundos, y preferentemente entre 20 y 30 segundos; incluyendo dicho proceso de anodización la realización de un número de ciclos completos comprendido entre 300 y 700 y preferentemente entre 400 y 600.

35

En esta invención también se incluye el implante dental con protección antibacteriana obtenido mediante el procedimiento indicado anteriormente estando conformado dicho implante al menos en su superficie externa en titanio o aleaciones de titanio y presentando la particularidad de comprender partículas de plata desde un tamaño nanométrico a micrométrico depositadas sobre la superficie externa del implante dental.

40

Descripción de las figuras.

45

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de facilitar la comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva un juego de dibujos en los que, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

50

- La figura 1 muestra un ejemplo de realización de la forma de pulso rectangular de la corriente utilizada en el proceso de anodización en un ciclo completo.

- Las figuras 2 y 3 muestran sendas imágenes observadas en microscopía electrónica Focused Ion Beam de una porción de implante dental con protección antibacteriana según la invención, con diferentes aumentos y en las que se pueden observar las partículas de plata depositadas electroquímicamente sobre el titanio del implante.

Realización preferida de la invención.

5 En un ejemplo concreto de realización del procedimiento de la invención se realiza inicialmente el desbaste de la superficie exterior de titanio de un implante dental utilizando papeles de carburo de silicio de tamaño de grano decreciente de 500 a 25 micras, puliéndose a continuación con una suspensión de partículas de alúmina de 1,0 micrómetros y 0,05 micrómetros.

10 Posteriormente se realiza la limpieza de la superficie del implante mediante un tratamiento con ultrasonidos en etanol, agua destilada y acetona durante un tiempo comprendido entre 5 y 30 minutos, y preferentemente 15 minutos cada uno, secándose finalmente dichas superficies exteriores con gas argón.

15 A continuación la superficie exterior del implante es pretratada durante 10 segundos con un baño ácido [250 mL HNO₃ 60%, 17.5 g NH₄HF₂ y 250 mL de agua ultrapura] para eliminar la contaminación de la superficie y la posible capa de óxido de titanio existente sobre la superficie exterior del implante; quedando la superficie exterior del implante preparada para realizar el depósito de partículas de plata sobre la misma.

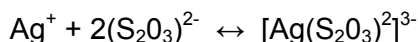
20 Este proceso se basa en el uso de un procedimiento de anodización por pulsos para transferir un complejo coordinado de plata con carga negativa sobre la superficie del titanio.

25 El titanio se desbasta con papeles de carburo de silicio de tamaño de grano decreciente, y se pule con una suspensión de partículas de alúmina (1,0 μm y 0,05 μm). Las superficies se tratan con ultrasonidos en etanol, agua destilada y acetona durante 15 minutos cada uno, y se secan con gas argón.

30 A continuación se realiza el depósito de partículas plata sobre la superficie exterior del implante, mediante un proceso de anodización electroquímica en solución acuosa con nitrato de plata (AgNO₃) y tiosulfato de sodio (Na₂S₂O₃) a temperatura ambiente y con agitación magnética, con un ratio de concentración de AgNO₃: Na₂S₂O₃ de 0,1M:0,2M.

35 En este proceso se utiliza el titanio como electrodo de trabajo y una lámina de platino como contraelectrodo.

La formación de complejos de plata sigue la reacción:



40 El proceso de anodización se controla con un potenciostato; aplicando al electrodo de trabajo un potencial pulsado con una forma de pulso rectangular tal como se representa en la figura 1 y con los valores siguientes:

45 (E_I = 0 V, E_F = 5 V, ST = 500 ms, SH = 10 mV, PW = 100 ms).

Siendo E_I la tensión inicial, E_F la tensión final, ST el periodo, SH el incremento de amplitud del pulso y PW el tiempo de pausa.

50 La aplicación del potencial pulsado se realiza en ciclos de 25 segundos, incluyendo el proceso de anodización electroquímica un total de 500 ciclos completos.

Después del tratamiento, las superficies se limpian con ultrasonidos en baño de etanol, agua destilada y acetona durante 15 minutos cada uno.

En las figuras 2 y 3 pueden observarse en microscopía electrónica Focused Ion Beam las partículas de plata (2) que quedan en la superficie del titanio del implante (1).

5 Estas partículas de plata (2) no afectan a la osteointegración del implante y lo protegen del ataque bacteriano.

10 Los estudios de cultivos de placa bacteriana han mostrado una gran reducción de las placas bacterianas en cepas como la *Streptococcus sanguinis* y *Lactobacillus salivarius*, sin que quede afectada la biocompatibilidad ni el comportamiento biológico de las células fibroblásticas. Asimismo, no se ha podido detectar la liberación de iones plata al medio fisiológico.

15 Una vez descrita suficientemente la naturaleza de la invención, así como un ejemplo de realización preferente, se hace constar a los efectos oportunos que los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos descritos podrán ser modificados, siempre y cuando ello no suponga una alteración de las características esenciales de la invención que se reivindican a continuación.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Procedimiento para la aplicación de una protección antibacteriana en un implante dental; comprendiendo dicho implante al menos una superficie externa conformada en titanio o una aleación de titanio; **caracterizado** porque comprende:
- 10 a) una preparación previa de la superficie externa del implante; incluyendo al menos una de las operaciones siguientes: desbastado, pulido, limpieza, descontaminación y/o eliminación de una capa de óxido de titanio de dicha superficie externa del implante, y
- 15 b) el depósito de partículas de plata sobre una superficie externa del implante, de titanio o una aleación de titanio, mediante un proceso de anodización electroquímica pulsada.
- 2.- Procedimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el proceso de anodización electroquímica pulsada se realiza en una solución acuosa con nitrato de plata (AgNO_3) y un compuesto de coordinación, preferiblemente tiosulfato de sodio ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$); utilizando como electrodo de trabajo el titanio del implante dental y como contraelectrodo una lámina de platino.
- 20 3.- Procedimiento según la reivindicación 2, **caracterizado** porque proceso de anodización comprende la aplicación al electrodo de trabajo de un potencial pulsado con una forma de pulso rectangular con una duración de un ciclo completo comprendida entre 10 y 40 segundos, incluyendo el proceso de anodización la realización de un número de ciclos completos comprendido entre 200 y 700, y preferiblemente entre 400 y 600.
- 25 4.- Procedimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la preparación previa de la superficie externa del implante comprende el desbastado de dicha superficie con papeles de carburo de silicio de tamaño de grano decreciente de $500\ \mu\text{m}$ a $25\ \mu\text{m}$.
- 30 5.- Procedimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la preparación previa de la superficie externa del implante comprende, el pulido de dicha superficie con una suspensión de partículas de alúmina de $1,0\ \mu\text{m}$ a $0,05\ \mu\text{m}$.
- 35 6.- Procedimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la limpieza de la de la superficie externa del implante comprende el tratamiento de dicha superficie con ultrasonidos en etanol, agua destilada y acetona durante 15 minutos cada uno, y su posterior secado con gas argón.
- 40 7.- Procedimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la descontaminación y/o eliminación de la capa de óxido de titanio, de la superficie externa del implante comprende su tratamiento durante un tiempo de 5 a 30 segundos con un baño ácido que contiene 250 mL de HNO_3 60%, de 5 a 30 g de NH_4HF_2 y de 100 a 500 mL de agua ultrapura.
- 45 8.- Implante dental con protección antibacteriana; cuyo implante está conformado, al menos en su superficie externa, en titanio o aleaciones de titanio; **caracterizado** porque comprende partículas de plata desde un tamaño nanométrico a micrométrico depositadas sobre la superficie externa del implante dental.

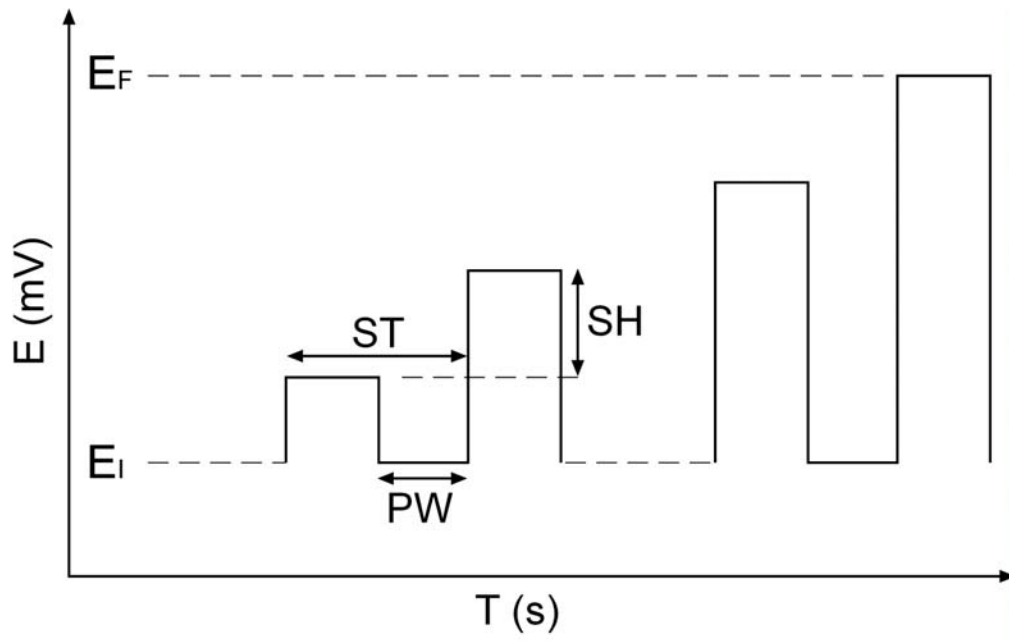


Fig. 1

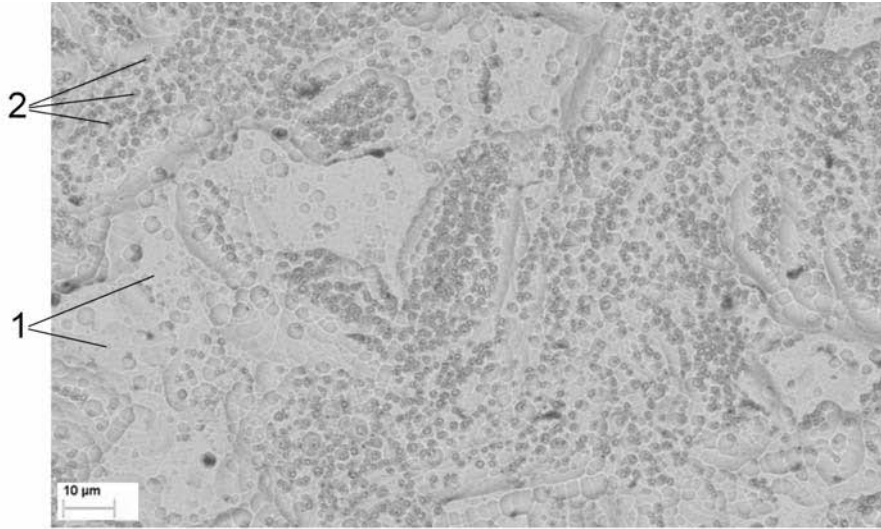


Fig. 2

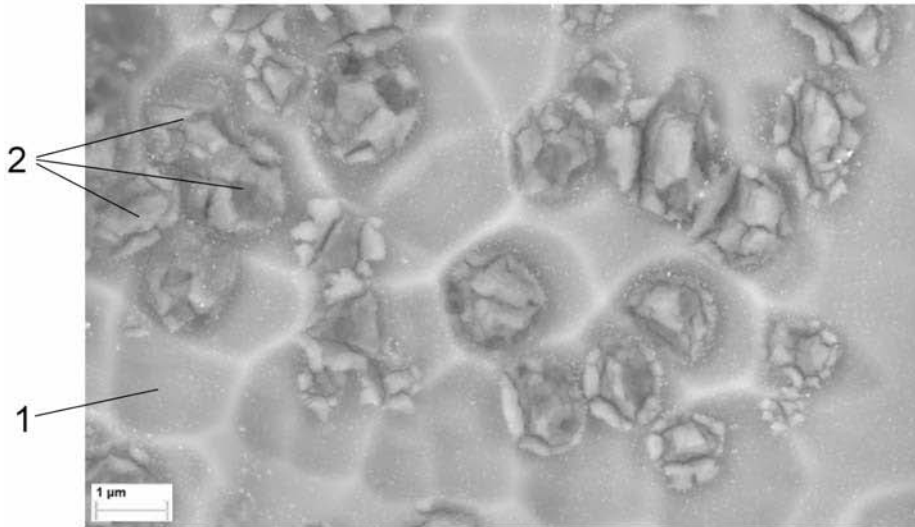


Fig. 3



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②¹ N.º solicitud: 201431007

②² Fecha de presentación de la solicitud: 04.07.2014

③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤¹ Int. Cl.: **A61L27/30** (2006.01)
A61L27/00 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2002099449 A1 (ANDREAS WERNER SPEITLING) 25.07.2002, todo el documento.	1-8
A	EP 2229962 A1 (MARTELLI LAURA et al.) 22.09.2010, página 4, línea 14 – página 5, línea 49.	1-8
A	US 2010249925 A1 (GORDON BLUNN et al.) 30.09.2010, página 3, columna 1, línea 33 – columna 2, línea 48; reivindicaciones 43-62.	1-8

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

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

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

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

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

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe
23.02.2015

Examinador
M. Ybarra Fernández

Página
1/4

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

A61L

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

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 23.02.2015

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-8	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-8	SI
	Reivindicaciones	NO

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

Base de la Opinión.-

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

1. Documentos considerados.-

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

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2002099449 A1 (ANDREAS WERNER SPEITLING)	25.07.2002
D02	EP 2229962 A1 (MARTELLI LAURA et al.)	22.09.2010
D03	US 2010249925 A1 (GORDON BLUNN et al.)	30.09.2010

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

El documento D01 describe un dispositivo antibacteriano que tiene una superficie con una capa que libera iones con un efecto antibacteriano, por ejemplo, iones de plata. El efecto de la plata es fuertemente antiséptico incluso en el estado de enlace, ya que los iones de plata contenidos en la capa de óxido de la superficie metálica ejercen un efecto de bloqueo en las enzimas tiol en los microorganismos. Mediante el uso de una capa que libera iones de plata, el riesgo de infecciones bacterianas se puede reducir claramente. Otros iones con un efecto antibacteriano, por ejemplo, cobre, se puede utilizar por sí mismos o junto con los iones de plata. El dispositivo también puede tener una capa que tiene una matriz que se hace preferiblemente de plástico. La matriz sirve para liberar continuamente iones de plata u otros iones con un efecto antibacteriano. Con una liberación continua de iones metálicos, un efecto antibacteriano de larga duración en el tejido se consigue por la superficie.

El documento D02 reivindica los dispositivos médico-quirúrgicos recubiertos con una capa antibacteriana para su uso en la implantología en el campo humano y veterinario, así como un método para producir dichos dispositivos. El método de la invención consiste en depositar una capa de plata (nitrato de plata) sobre un material biocompatible. Se puede depositar por diferentes métodos químicos.

El documento D03 describe un método de tratamiento de superficie de al menos parte de una superficie de un implante, comprendiendo dicho método: la deposición electroquímica de una capa que contiene iones de calcio y fósforo sobre un sustrato metálico y la incorporación de un agente terapéutico en dicha capa electroquímicamente depositado y un implante así tratado.

Los documentos citados solo muestran el estado general de la técnica, y no se consideran de particular relevancia. Así, la invención reivindicada se considera que cumple los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. (Artículos 6.1, 8.1, 9 LP 11/1986).