

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 982**

51 Int. Cl.:

A61K 6/00 (2006.01)

A61K 6/02 (2006.01)

A61L 26/00 (2006.01)

A61K 6/06 (2006.01)

A61L 24/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.04.2011** **PCT/FR2011/050764**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.10.2011** **WO11124841**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.04.2011** **E 11718456 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016** **EP 2555740**

54 Título: **Composición de cemento para uso dental**

30 Prioridad:

07.04.2010 FR 1052631

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.01.2017

73 Titular/es:

**SEPTODONT OU SEPTODONT SAS OU
SPECIALITES SEPTODONT (100.0%)
58 Rue du Pont de Créteil
94100 Saint Maur des Fossés, FR**

72 Inventor/es:

**RICHARD, GILLES y
MARIE, OLIVIER**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 596 982 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

Composición de cemento para uso dental

5 La presente invención tiene por objeto una nueva composición, para la restauración de una sustancia mineralizada, en particular en el campo dental. Más específicamente, la composición de la invención es útil para la restauración de coronas dentales que hayan sufrido una pérdida de sustancia, para el tratamiento endodóntico, y en cirugía dental.

Por restauración en el sentido de la presente invención, se entiende la reconstrucción de dientes en mal estado después de un impacto o de una infección bacteriana o viral, particularmente una caries, en particular el sellado de cavidades.

10 En la práctica dental, la amalgama de plata ha sido utilizada durante mucho tiempo para la restauración de coronas dentales, y ha sido apreciada particularmente porque permite una duración de sellado de 14 años de media. Sin embargo, su fórmula, comprende mercurio, planteando problemas de seguridad sanitaria del paciente en caso de liberación en la saliva. Además, su aspecto metálico era antiestético.

Las resinas compuestas que se propusieron a continuación como alternativa a la amalgama de plata resolvieron el problema estético, pero no permitieron un sellado efectivo más que durante aproximadamente 7 años.

15 Los cementos de vidrio ionómeros que se han sido igualmente desarrollados proponen una solución estéticamente posible, pero presentan inconvenientes que han limitado generalmente su utilización en el sellado de dientes temporales: específicamente, es imposible disponerlos en contacto directo con los tejidos pulpaes y su resistencia mecánica es limitada.

20 Obtener mejores propiedades mecánicas, particularmente una buena resistencia mecánica a la compresión, una vida más larga y una excelente biocompatibilidad, es un verdadero reto en el campo de las composiciones dentales. De hecho, las composiciones dentales del estado de la técnica anterior, que utilizan cementos de tipo Portland, tienen buenas propiedades biológicas, pero relativamente pobres propiedades mecánicas. Los solicitantes han analizado la composición de los cementos Portland, y han identificado que la presencia de aluminato era perjudicial para las propiedades mecánicas de la composición final. Un problema técnico a resolver era, por tanto, ser capaces de producir una composición dental que no contenga aluminato.

Composición de cemento Portland

	Fórmula química	Nombre corriente	Cantidad en peso en el cemento Portland (% en peso)
Silicato tricálcico	Ca_3SiO_5	C3S	40-65
Silicato dicálcico	Ca_2SiO_4	C2S	10-20
Aluminato tricálcico	$\text{Ca}_3\text{Al}_2\text{O}_6$	C3A	10
Aluminoferrita tetracálcica	$\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$	C4AF	10
Sulfato de calcio dihidrato	$\text{CaSO}_5\cdot 2\text{H}_2\text{O}$	CSH2	2-5

Composiciones de cementos del tipo Portland se describen en el documento WO-A-93/21122.

30 La composición objeto de la patente EP 1 531 779, presentada en 2003 por el solicitante, propone una preparación para realizar un material de restauración, el cual permite la obtención de un material que tenga a la vez una estética y una resistencia a la compresión aceptable, del orden de 100 a 200 MPa.

Sin embargo, todavía hay una demanda por parte de los pacientes y de los profesionales de composiciones dentales con buenas propiedades mecánicas, y la presente invención se presenta como una alternativa a las composiciones objeto de la patente EP 1 531 779.

35 Dentro del ámbito de las investigaciones del solicitante realizadas para optimizar constantemente las composiciones dentales que comercializa, el solicitante se ha dado cuenta, en contra de lo que piensa un experto en la materia, que las composiciones que tienen las mejores propiedades mecánicas no eran las hechas a partir de apilamiento de cristales grandes de silicato de calcio, en las que se insertaban pequeños cristales de carbonato de calcio, sino las hechas a partir de cristales de silicato de calcio que tienen el mismo orden de magnitud de tamaño que los cristales de carbonato de calcio. El hecho de utilizar cristales de carbonato de calcio que tengan una tamaño de partícula d50

de aproximadamente de 2 a 4 micrómetros permite además evitar fenómenos de desmezclado de la composición, que daban lugar a numerosos residuos industriales.

5 función de unión entre los diferentes cristales en la composición final.

Este compuesto que tiene una función de unión entre los distintos cristales presentes en la composición final es un producto de la reacción de silicato de calcio con el agua. Generalmente se denomina CSH. Por ejemplo, en el caso de silicato tricálcico:



10 C3S CSH

15 cual, multiplicando los contactos entre los cristales, es la causa del aumento en el tiempo de la resistencia mecánica de la composición de la invención.

De este modo, la invención se refiere a una composición en la que la naturaleza y el tamaño de partícula de los sólidos están perfectamente controlados, y se controla igualmente la cantidad de CSH formado.

Más específicamente, la presente invención se refiere a una composición dental que comprende:

- 20 - de un 5 a un 65%, preferiblemente de un 8 a un 60%, más preferiblemente de un 10 a un 35% en peso con respecto al peso total de la composición, de silicato de calcio, dicho silicato de calcio se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en silicato tricálcico y/ o una mezcla de silicato dicálcico y silicato tricálcico,

- de un 1 a un 20%, preferiblemente de un 2 a un 15% en peso con respecto al peso total de la composición, de carbonato de calcio y

- 25 - de más de un 0 a un 50%, preferiblemente de un 1 a un 40% en peso con respecto al peso total de la composición, de $m\text{CaO} \cdot n\text{SiO}_2 \cdot p\text{H}_2\text{O}$ (CSH) en la que m y n, cada uno independientemente, varían de 1 a 3 y p varía de 3 a 6; ventajosamente, dicho porcentaje de CSH es de más de un 0 a menos de un 3,5% en peso con respecto al peso total de la composición durante 1 a 6 minutos después de la formación de dicha composición, este período se refiere al tiempo de trabajo; ventajosamente, dicho porcentaje de HSCs es de un 3,5 a un 8%, preferiblemente de un 4 a un 6% en peso con respecto al peso total de la composición durante 6 a 15 minutos después de la formación de la composición. este período se denomina tiempo de fraquado;

el tamaño de partícula d50 de los cristales de silicato de calcio siendo de 1 a 5,5 μm ;

el tamaño de partícula d50 de los cristales de carbonato de calcio siendo de 1 a 5,5 μm ; y

la relación del tamaño de partícula d50 de los cristales de silicato de calcio y el tamaño de partícula d50 de los cristales de carbonato de calcio siendo menor de 10.

- la relación del tamaño de partícula d50 de los cristales de silicato de calcio y el tamaño de partícula d50 de los cristales de carbonato de calcio es inferior a 10; preferiblemente esta relación es de 0,1 a 9, más preferiblemente de 0.2 a 5, incluso más preferiblemente de 0.5 a 2.

De acuerdo con la invención, el tamaño de partícula es medido mediante el equipo, granulómetro Beckman-Coulter LS230 con módulo SVM. El valor "d10" indica que el 10% de los cristales del compuesto en cuestión tienen un diámetro inferior a dicho valor. El valor "d50" indica que el 50% de los cristales del compuesto en cuestión tienen un diámetro inferior a dicho valor. El valor "d90" indica que el 90% de los cristales del compuesto en cuestión tienen un diámetro inferior a dicho valor. El valor "d99,9" significa que el 99,9% de los cristales del compuesto en cuestión tienen un diámetro inferior a dicho valor.

El d50 del silicato de calcio es de 1 a 5,5 micrómetros, preferiblemente 3 a 4 micrómetros. El d50 del carbonato de calcio es de 1 a 5,5 micrómetros, preferiblemente 2 a 4 micrómetros. La composición de acuerdo con la invención es tal que la relación del tamaño de partícula d50 de los cristales de silicato de calcio y el tamaño de partícula d50 de los cristales de carbonato de calcio es inferior a 10; preferiblemente esta relación es de 0,1 a 9, más preferiblemente de 0,2 a 5, incluso más preferiblemente de 0,5 a 2.

Ventajosamente, el d10 del silicato de calcio es de 0,2 a 1 micrómetros, preferentemente de 0,7 a 0,8 micrómetros. Ventajosamente, el d10 del carbonato de calcio es de 0,2 a 1 micrómetros, preferiblemente de 0,6 a 0,8 micrómetros. Según un modo de realización de la invención, la composición según la invención es tal que la relación del tamaño de partícula d10 de los cristales de silicato de calcio y el tamaño de partícula d10 de los cristales de carbonato de calcio es inferior a 10; preferiblemente esta relación es de 0,1 a 9, más preferiblemente de 0,2 a 4, más preferiblemente de 0,5 a 2.

De forma ventajosa, el d90 del silicato de calcio es de 6 a 20 micrómetros, preferentemente de 7 a 14 micrómetros. De forma ventajosa, el d90 del carbonato de calcio es de 6 a 20 micrómetros, preferiblemente de 9 a 14 micrómetros. Según un modo de realización de la invención, la composición según la invención es tal que la relación del tamaño de partícula d90 de los cristales de silicato de calcio y el tamaño de partícula d90 de los cristales de carbonato de calcio es inferior a 10; preferiblemente esta relación es de 0,1 a 9, más preferiblemente de 0,2 a 5, todavía más preferiblemente de 0,5 a 4.

De forma ventajosa, el d99,9 del silicato de calcio es de 9 a 25 micrómetros, preferiblemente de 10 a 15 micrómetros. De forma ventajosa, el carbonato de calcio d99,9 es de 15 a 25 micrómetros, preferiblemente de 22 a 24 micrómetros. Según un modo de realización de la invención, la composición según la invención es tal que la relación entre el tamaño de partícula d99,9 de silicato de calcio y el tamaño de partícula d99,9 de carbonato de calcio es inferior a 10; preferiblemente esta relación es de 0,1 a 9, más preferiblemente de 0,2 a 5, todavía más preferiblemente de 0,5 a 4.

Según un primer modo de realización, el silicato de calcio es silicato tricálcico puro.

En otro modo de realización, el silicato de calcio es una mezcla que comprende o que consiste esencialmente en silicato tricálcico y silicato dicálcico. De forma ventajosa, esta mezcla es tal que comprende a lo sumo un 10% en peso de silicato dicálcico sobre con respecto al peso total del silicato de calcio presente en la composición, normalmente de silicato dicálcico y silicato tricálcico. Según un modo de realización preferido, la mezcla comprende o está constituida por un 0 a un 10% de silicato dicálcico y de un 90 a un 100% de silicato tricálcico en peso con respecto al peso total de los silicatos de calcio. El término "está constituida por" significa en particular que la mezcla no contiene otros silicatos de calcio más que el silicato dicálcico y el silicato tricálcico.

Según un modo de realización preferido, la mezcla no contiene aluminato. Según otro modo realización preferido, la mezcla no contiene sulfato de calcio.

De acuerdo con la invención, la cinética de ajuste es una función matemática, preferiblemente una regresión lineal, de la resistencia a la compresión de la composición de acuerdo con la invención. Según un modo de realización preferido, el porcentaje de HSCs presentes en la composición de la invención puede ser medido mediante regresión lineal de la resistencia a la compresión de la composición. Por lo tanto, una composición de acuerdo con la invención que se fabricó después de aproximadamente 15 minutos, tiene una resistencia a la compresión de aproximadamente 43,5 MPa, lo que corresponde a aproximadamente a un 5% en peso de HSCs en la composición.

De forma ventajosa, la composición comprende un acelerador de fraguado, preferiblemente óxido de calcio. El óxido de calcio puede estar presente en una cantidad que varía de un 0 a un 3%, preferiblemente de un 0,1 a un 1% en peso con respecto al peso total de la composición. El óxido de calcio tiene la función de acelerar la hidratación de cristales de silicato de calcio, y por lo tanto la formación de CSH y el fraguado.

Según un modo de realización preferido, la composición según la invención comprende al menos un material radiopaco, preferiblemente de óxido de circonio y óxido de bismuto. Los materiales radiopacos aumentan la radiopacidad de la composición de acuerdo con la invención, permitiendo así el control radiográfico de la restauración llevada a cabo por el médico. De forma ventajosa, la cantidad de material radiopaco, preferiblemente óxido de circonio, en la composición de acuerdo con la invención es de un 2 a un 25%, preferiblemente de un 5 a un 20% en peso con respecto al peso total de la composición. Según un modo de realización referido, el material radiopaco utilizado, preferiblemente de óxido de circonio, tiene un tamaño de partícula del mismo orden de magnitud

que el carbonato de calcio y el silicato de calcio. De forma ventajosa, el d10 del óxido de circonio es de 0,1 a 0,4 micrómetros, preferiblemente de aproximadamente 0,2 micrómetros. De forma ventajosa, el d50 del óxido de circonio es de 1 a 4 micrómetros, preferiblemente de 2 a 3 micrómetros. De forma ventajosa, el d90 del óxido de circonio es de 6 a 8 micrómetros, preferiblemente de aproximadamente 7 micrómetros. Según un modo de realización preferido, la relación del tamaño de partícula d50 del silicato de calcio y del tamaño de partícula d50 del material radiopaco es inferior a 10; preferiblemente esta relación es de 0,1 a 9, más preferiblemente de 0,2 a 5, todavía más preferiblemente de 0,5 a 4.

Para los fines de la presente invención, el término "aproximadamente", seguido de un dato numérico significa los datos numéricos más al menos el 10% de los datos numéricos.

De forma ventajosa, la composición de la invención comprende, además, pigmentos, preferiblemente óxidos de hierro. De forma ventajosa, dichos óxidos de hierro se seleccionan de óxido de hierro amarillo, rojo y marrón. De forma ventajosa, la composición comprende menos de un 1,5%, preferiblemente de un 0,5 a un 1% en peso de pigmentos con respecto al peso total de la composición.

De forma ventajosa, la composición comprende además un plastificante, por ejemplo, un Néomère®, incluyendo el tipo comercializado por Chryso; o GLENIUM®, incluyendo el tipo comercializado por BASF. De forma ventajosa, la composición según la invención comprende de un 0,1 a un 1% en peso de plastificante, con respecto al peso total de la composición.

De forma ventajosa, el módulo elástico de la composición de la invención, en el período de tiempo que varía de 1 a 6 minutos después del final de la mezcla, es inferior a 20 MPa, preferiblemente menor que 10 MPa, y en el período de 11 a 20 minutos, es superior a 100 MPa. El módulo elástico es útil para medir el tiempo de trabajo de la composición de la invención, que corresponde al tiempo entre el final de la mezcla, y el comienzo del fraguado, que es de 1 a 6 minutos, preferiblemente de aproximadamente 6 minutos, y para medir el tiempo de fraguado, que es 6 a 15 minutos, preferiblemente de aproximadamente 10 minutos.

El módulo elástico se mide mediante un reómetro de deformación controlada del tipo ARES comercializado por la empresa Rheometric Scientific, Inc., Piscataway, NJ, EE.UU., en las condiciones descritas a continuación: después de la mezcla, la composición se dispone entre dos planos paralelos estriados de 6 mm de diámetro, cuyo entrehierro es de 2 mm. Sólo el plano inferior está a la temperatura controlada de 37 °C, un recinto cerrado mantiene el conjunto de la muestra a temperatura y a un 100% de humedad relativa para evitar el secado. Las condiciones experimentales son: frecuencias de oscilación en 1 radián por segundo, tensión aplicada: 0,0005%. En estas condiciones, la deformación es menor que la deformación crítica más allá de la cual cualquier pasta de cemento es desestructurado (aproximadamente 0,0015%) y el esfuerzo transmitido es proporcional a la tensión. Así se puede medir la evolución del módulo elástico G' del material en función del tiempo, sin ninguna modificación estructural del material.

Preferiblemente, la resistencia a la compresión de la composición de la invención en una hora, es mayor que 50 MPa y alcanzado, aproximadamente, 200 MPa después de algunos días, probablemente 7 días, para alcanzar 300 MPa en un mes.

De acuerdo con un modo de realización, la resistencia a la compresión de la composición de la invención a las 24 horas es mayor que 50 MPa. De acuerdo con otro modo de realización, la resistencia a la compresión de la composición de la invención a las 24 horas es mayor que 100 MPa. De acuerdo con otro modo de realización, la resistencia a la compresión de la composición de la invención a las 24 horas es mayor que 150 MPa.

La resistencia a la compresión se mide de acuerdo con la norma ISO 9917-1: 2007. Las probetas se preparan después de la mezcla, utilizando moldes cilíndricos de teflón de 4 mm de diámetro y de 6 mm de altura. Los moldes se llenan, teniendo cuidado de eliminar las burbujas de aire de la pasta y se almacenan en una incubadora durante 15 minutos a 37 °C y un 100% de humedad relativa durante el tiempo de trabajo requerido. Las muestras se retiran de los moldes y se almacenan en agua destilada a 37 °C durante el tiempo de trabajo necesario. Las muestras se conservan en condiciones de sus futuras condiciones de uso clínico. La resistencia a la compresión de las muestras se mide en cuatro plazos, o 1 hora, 1 día, 7 días y 28 días usando una prensa universal (Modelo 2/M MTS Sistemas 1400, Eden Prairie, Minneapolis, EE.UU.) con una velocidad de movimiento de 0,5 mm por minuto.

De forma ventajosa, la porosidad de la composición de acuerdo con la invención es inferior a un 10%, preferiblemente entre un 2 y un 8%, preferiblemente alrededor de un 7%. La porosidad de la composición de la

invención se midió por porosimetría de intrusión de mercurio (MIP) usando un instrumento Micromeritics Autopore III en un intervalo de presión que varía de 0.001 a 414 MPa, lo que permite acceder a los poros con un diámetro de entrada de entre 3 nm y 360 micrómetros. De forma alternativa, la movilidad de iones, que indica el número de poros y el tamaño de poro se mide por resistencia eléctrica: después del fraguado inicial, el material continúa mejorando en términos de estructura interna, para convertirse cada vez en más densa y cada vez en menos porosa.

La invención también tiene por objeto una composición del proceso de preparación de la composición de acuerdo con la invención, en el que se efectúa una mezcla de una fase sólida y de una fase acuosa, por ejemplo con la ayuda de una amasadora vibradora clásica a 4200 oscilaciones por minuto, durante 10 a 50 segundos, normalmente 30 segundos.

La fase sólida comprende silicato tricálcico o una mezcla de silicato tricálcico y silicato dicálcico. De acuerdo con un primer modo de realización, la fase sólida comprende silicato de calcio seleccionado de silicato tricálcico y una mezcla de silicato tricálcico Ca_3SiO_5 y de silicato dicálcico Ca_2SiO_4 . De forma ventajosa, dicha mezcla de silicato tricálcico y silicato dicálcico comprende a lo sumo un 10% en peso de silicato dicálcico con respecto al peso total del silicato de calcio presente en la composición, normalmente de silicato dicálcico y silicato tricálcico. De forma ventajosa, el silicato tricálcico utilizado en la composición de la invención es tal que su contenido de cal libre es menor que un 2,0% en peso con respecto al peso del silicato tricálcico. Según un modo de realización preferido, la relación molar de calcio a sílice, en el silicato tricálcico de la invención, es de 2,95 hasta 3,05. El silicato tricálcico, o la mezcla de silicato tricálcico y de silicato dicálcico, utilizado en la composición inicial destinada a convertirse en la composición de la invención, se presentan en forma de un polvo fino, blanco o casi blanco, higroscópico.

La fase sólida comprende además carbonato de calcio CaCO_3 que se presentan en forma de un polvo blanco o casi blanco, prácticamente insoluble en agua.

De acuerdo con un primer modo de realización preferido, la fase sólida comprende, además, un material radiopaco, del tipo, en particular, que incluye el óxido de circonio ZrO_2 o de bismuto, que se presentan en forma de un polvo blanco prácticamente insoluble en agua.

En un segundo modo de realización preferido, la fase sólida comprende, además, óxido de calcio CaO , que se presenta en forma de un polvo granular, de color blanco o ligeramente amarillento a grisáceo en los ácidos diluidos y prácticamente insoluble en etanol.

De forma ventajosa, la fase sólida comprende pigmentos, incluyendo óxidos de hierro. Preferiblemente, la fase sólida comprende óxido de hierro amarillo $\text{Fe}(\text{O})\text{OH}$, que contiene al menos un 60% de hierro en peso con respecto al peso total del pigmento, que se presenta en forma de un polvo amarillo prácticamente insoluble en agua y en alcohol; óxido de hierro rojo $\text{Fe}(\text{O})\text{OH}$, que contiene al menos un 60% de hierro en peso con respecto al peso total del pigmento, que se presenta en forma de un polvo rojo prácticamente insoluble en agua y en alcohol; óxido de hierro marrón, que es una mezcla de tres óxidos de hierro: óxido de hierro rojo: Fe_2O_3 , óxido de hierro amarillo: Fe_2O_3 , H_2O , óxido de hierro negro: Fe_3O_4 ; el óxido de hierro marrón contiene más de un 60% de hierro en peso con respecto al peso total de dicho pigmento y se presenta en forma de un: polvo de color marrón, magnético y electrostático, prácticamente insoluble en agua y en etanol al 96 por ciento.

En un modo de realización preferido, la fase sólida comprende:

- una mezcla de silicato tricálcico y de silicato dicálcico que contiene más de un 90% en peso de silicato tricálcico y menos de un 10% en peso de silicato dicálcico, con respecto al peso total de silicatos de calcio

- carbonato de calcio

- óxido de calcio,

- opcionalmente, pero preferiblemente, una material radiopaco, muy preferiblemente óxido de circonio,

- y opcionalmente pigmentos, por ejemplo, óxidos de hierro.

La fase acuosa comprende cloruro de calcio, preferiblemente cloruro de calcio dihidrato $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, un agente reductor de agua que es de policarboxilato, es decir, una base de ácido polimetil acrílico parcialmente esterificado con cadenas de óxido de etileno, muy preferentemente del tipo Néomère® o GLENIUM®, y de agua apta en la

preparación de medicamentos. Antes de disolverse en la fase acuosa, el cloruro de calcio se presenta en forma de polvo y también puede estar presente en la fase sólida.

La fase sólida y la fase acuosa se mezclan en una relación en peso de fase sólida a la fase acuosa de 2 a 4,5, preferiblemente de 3 a 4. Preferiblemente, se mezclan 700 mg de fase sólida con 170 microlitros de fase acuosa de densidad mayor que 1, aproximadamente 1,2.

La reacción entre el silicato de calcio y el agua se produce en la superficie de cada cristal de silicato de calcio. CSH e hidróxido de calcio Ca(OH)_2 precipitando a la superficie del cristal y entre los poros de los cristales. Los núcleos de los cristales de silicato de calcio no reaccionan, y se van redondeando de forma progresiva hasta ser recubiertos de HSC relativamente impermeable al agua, lo que disminuirá gradualmente las posibilidades de reacciones posteriores. El endurecimiento de la pasta es debido a la formación progresiva de cada vez más CSH sobre los cristales.

En un modo de realización de la invención, la composición es una composición dental destinada a estar en contacto prolongado (mayor de 30 días) con el tejido dental. La composición de acuerdo con la invención está destinada particularmente a la restauración de las lesiones de caries de las coronas dentales.

La composición de acuerdo con la invención puede ser utilizada como material de sellado apical o radicular y de apexificación.

La composición de acuerdo con la invención también es particularmente útil para el recubrimiento pulpar directo o indirecto, en particular para el recubrimiento de la parte afectada de la pulpa, ya que mantiene la vitalidad de la pulpa dental. En particular, se puede utilizar para el recubrimiento de la pulpa radicular en operaciones de pulpotomía (ablación de la pulpa cameral seguida del recubrimiento de la pulpa radicular). La composición de acuerdo con la invención también es particularmente adecuada para la reparación y regeneración del complejo dentino-pulpar dañado.

La composición de acuerdo con la invención favorece la formación de la dentina y contribuye a la creación de una barrera de dentina protectora de la pulpa.

La composición de acuerdo con la invención puede ser utilizada como un sustituto de la dentina.

La composición de acuerdo con la invención también se puede usar en cirugía endodóntica, incluyendo una obturación de retro.

La composición de acuerdo con la invención también se puede usar como material de relleno, en particular de relleno óseo, por ejemplo en cirugía dental o maxilar.

En ciertos modos de realización, la composición de acuerdo con la invención es un implante.

La composición de acuerdo con la invención tiene la ventaja adicional de ser perfectamente biocompatible de acuerdo con la norma ISO 7405 a 2008: no es citotóxica, no es sensibilizadora, lo que significa que no crea ningún edema o eritema, no es mutagénica y no crea ninguna irritación de la piel o irritación en los ojos.

La composición de acuerdo con la invención también induce la formación de neotejido de dentina in situ.

Ejemplos

La composición de acuerdo con la invención resulta de una mezcla de 170 microlitros de una fase acuosa a continuación y 700 mg de una fase sólida a continuación, por ejemplo con la ayuda de un mezclador vibrador de tipo Vibrador Línea Tac comercializado por la empresa italiana Montegrosso d'Asti a 4200 oscilaciones por minuto durante 1 a 50 segundos, normalmente 30 segundos.

La composición es amasada por el médico cuando se realiza la mezcla. El material no cambia durante los 6 primeros minutos, que se corresponden con el tiempo de trabajo del médico. El médico lo utiliza con el fin de configurar el material y modelarlo a su conveniencia.

ES 2 596 982 T3

Ejemplos de fases líquidas

Designación de materias primas de la fase líquida	Cantidad (g) por 100 g					
	Composición No.					
	a	b	c	d	e	f
Cloruro de calcio dihidrato	29,4	15	30,4	30,4	25,2	29,6
Néomère®	2	2,5	1,5			1
Glenium®				1,5	2	1
Agua purificada	68,6	82,5	68,1	68,1	72,8	68,4

Ejemplos de fases sólidas

Designación de materias primas de la fase líquida	Cantidad (g) por 100 g									
	Composición No.									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Silicato tricálcico	75	79,82	80,67	76,5	75,05	87	78,7	75,7	70,7	69,5
Oxido de circonio		5	5	5	15			19	12	24
Oxido de bismuto	5			5		7,4	15		12	
Oxido de calcio	0,35	0,15	0,25	0,1	0,3	0,5	0,2	0,3	0,3	1
Carbonato de calcio	19,6	15	14	13,36	9,5	5	6,05	5	5	5,5
Óxido de hierro amarillo	0,05		0,07	0,04		0,02	0,03			
Óxido de hierro rojo		0,03	0,01		0,08	0,02	0,02			
Óxido de hierro marrón					0,07					

- 5 El tamaño de partícula d50 de los cristales de silicato tricálcico utilizado está comprendido entre 3 y 3,5 µm, preferiblemente igual a 3 µm y el de los cristales de carbonato de calcio está comprendido entre 2 y 4 µm, preferentemente igual a 3 µm.

Ejemplos de composiciones de la invención en aproximadamente de 5 a 6 minutos después del final de la mezcla.

	Composiciones (fase sólida + fase líquida)									
	1 + a		3 + a		5 + a		9 + a		10 + a	
	(mg)	(%)	(mg)	(%)	(mg)	(%)	(mg)	(%)	(mg)	(%)
Silicato tricálcico	511,92	56,63	551,61	61,02	512,27	56,67	481,82	53,30	473,42	52,37
Oxido de circonio	0	0	35	3,87	105	11,62	84	9,29	168	18,58
Oxido de bismuto	35	3,87	0	0	0	0	84	9,29	0	0
Oxido de calcio	2,45	0,27	1,75	0,19	2,1	0,23	2,1	0,23	7	0,77
Carbonato de calcio	137,2	15,18	98	10,84	66,5	7,36	35	3,87	38,5	4,26
Óxido de hierro amarillo	0,35	0,04	0,49	0,05	0	0	0	0	0	0
Óxido de hierro rojo	0	0	0,07	0,01	0,56	0,06	0	0	0	0
Óxido de hierro marrón	0	0	0	0	0,49	0,05	0	0	0	0
CHS	18,54	2,05	18,54	2,05	18,54	2,05	18,54	2,05	18,54	2,05
Cloruro de calcio dihidrato	59,976	6,63	59,976	6,63	59,976	6,63	59,976	6,63	59,976	6,63
Neomere®	4,08	0,45	4,08	0,45	4,08	0,45	4,08	0,45	4,08	0,45
Agua	134,484	14,88	134,484	14,88	134,484	14,88	134,484	14,88	134,484	14,88

- 10 La resistencia a la compresión de las composiciones anteriores ha sido ensayada 24 horas después de la mezcla de las fases sólida y líquida. Los resultados son los siguientes:

Composición (fase sólida + fase líquida)	1 + a	3 + a	5 + a	9 + a	10 + a
Resistencia a la compresión (MPa), 24 horas después mezcla	/	250	215	186	245

Las composiciones ensayadas en estos ejemplos muestran una resistencia a la compresión mayor que 50 MPa cuando la composición se ha fabricado desde más de 24 horas.

Las composiciones ensayadas en estos ejemplos presentan una porosidad menor que un 10%.

Reivindicaciones

1. Composición que comprende:
 - de un 5% a un 65%, en peso con respecto al peso total de la composición, de cristales de silicato de calcio;
 - de un 1% a un 20%, en peso con respecto al peso total de la composición, de cristales de carbonato de calcio;
- 5 - de más de un 0% a un 50% en peso con respecto al peso total de la composición, de un compuesto de fórmula general $m\text{CaO} \cdot n\text{SiO}_2 \cdot p\text{H}_2\text{O}$ en la que m y n, cada uno independientemente, varían de 1 a 3 y p varía de 3 a 6;
el tamaño de partícula d50 de los cristales de silicato de calcio varía de 1 a 5,5 micrómetros;
el tamaño de partícula d50 de los cristales de carbonato de calcio varía de 1 a 5,5 micrómetros; y
- 10 la relación entre el tamaño de partícula d50 de los cristales de silicato de calcio y el tamaño de partícula d50 de los cristales de carbonato de calcio es inferior a 10.
2. Composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el silicato de calcio es silicato tricálcico puro.
3. Composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el silicato de calcio es una mezcla de silicato tricálcico y silicato dicálcico, siendo dicha mezcla tal que contiene a lo sumo un 10% en peso de silicato dicálcico con respecto al peso total de los silicatos de calcio presentes en la composición.
- 15 4. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además un acelerador de fraguado.
5. Composición de acuerdo con la reivindicación 4, en la que el acelerador de fraguado es óxido de calcio.
6. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un material radiopaco.
- 20 7. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además al menos un pigmento.
8. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además al menos un plastificante.
- 25 9. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la resistencia a la compresión de dicha composición es mayor que 50 MPa, cuando la composición ha sido fabricada hace más de una hora.
10. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la resistencia a la compresión de dicha composición es mayor que 50 MPa, cuando la composición ha sido fabricada hace más de 24 horas.
- 30 11. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la porosidad de dicha composición es menor que un 10%.
12. Método de preparación de la composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 11, caracterizado porque se efectúa una mezcla de una fase sólida constituida por una mezcla de polvos y una fase acuosa, dicha fase sólida que comprende:
 - silicato tricálcico puro o una mezcla de silicato tricálcico y silicato dicálcico que comprende más de un 90% en peso de silicato tricálcico y menos de un 10% en peso de silicato dicálcico, con respecto al peso total de los silicatos de calcio;
 - carbonato de calcio;
 - óxido de calcio;
 - y opcionalmente, óxido de circonio y/ o al menos un pigmento;
- 40 comprendiendo dicha fase acuosa de cloruro de calcio, un policarboxilato y agua, según una relación de masa de la fase sólida a la fase acuosa que va de 2 a 4,5.

13. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, para su uso en la restauración de coronas dentales que hayan sufrido una pérdida de sustancia, para el tratamiento endodóntico, y en cirugía dental.