

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 620 121**

51 Int. Cl.:

**C11D 7/26** (2006.01)

**A01N 37/36** (2006.01)

**A01N 59/12** (2006.01)

**A61L 2/18** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.02.2014 PCT/EP2014/052270**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.08.2014 WO2014122187**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2014 E 14705309 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2016 EP 2953652**

54 Título: **Líquido de tratamiento para limpiar una parte de un implante**

30 Prioridad:

**05.02.2013 DE 102013201883**

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

**27.06.2017**

73 Titular/es:

**ZYFOMA GMBH (100.0%)  
Waldstraße 19 a  
64331 Welterstadt , DE**

72 Inventor/es:

**BRODBECK, URS y  
ZIPPRICH, HOLGER**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 620 121 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

Líquido de tratamiento para limpiar una parte de un implante

5 La invención se refiere a un líquido de tratamiento, particularmente, para limpiar superficies de implantes óseos o implantes dentales contaminadas con bacterias, o de otros componentes contaminados con biopelícula. Además, se refiere al uso del líquido de tratamiento, particularmente, para limpiar una parte de implante dental introducida en el hueso maxilar de un paciente.

10 De la solicitud de patente alemana no publicada con el número de expediente 10 2012 022 593.8 se conoce un elemento de tratamiento, particularmente, para su uso con una parte de implante, así como un método para limpiar una parte de implante dental. En la superficie fija de los implantes, envuelta por el tejido y el líquido tisular, se puede formar una biopelícula colonizada por bacterias que puede dar lugar en última instancia a infecciones crónicas y recurrentes. Este cuadro clínico se denomina periimplantitis. Particularmente, en la zona dental, como sucede con la periodontitis, la combinación de una higiene bucal descuidada, una adherencia de biopelícula a la superficie de la parte del pilar, por lo general microrrugosa, y otros factores, es la causante del cuadro de periimplantitis, que se caracteriza por una contaminación creciente y una destrucción del tejido blando y duro. Las zonas en las que se retrae el tejido duro y/o blando suelen cubrirse por una biopelícula.

15 El método de limpieza descrito en la solicitud nombrada reside en el concepto de destruir o eliminar la biopelícula o los gérmenes que forman la contaminación de la superficie del implante sin dañar con ello la superficie del implante. Para ello, se prevé un proceso electrolítico en el que se transportan iones (cationes y/o aniones) a través de la biopelícula mediante fuerzas electrostáticas. Estos iones reaccionan de forma química o electroquímica en la superficie del implante. Mediante estas reacciones se crean nuevos compuestos y/o los mismos iones y/o partes de estos iones se transforman al estado atómico. Además de ello, existe la posibilidad de que los iones reaccionen con el material de la superficie (p. ej., formación de una capa de óxido o desgaste de material).

20 La acción germicida de este proceso se basa en distintos efectos. Por un lado, al aplicar una tensión eléctrica, los iones son transportados desde la misma biopelícula (también desde las bacterias) hasta el ánodo o el cátodo. Ello puede dar lugar a la destrucción de bacterias y virus. Además de ello, los iones pueden, mientras que pasan por la biopelícula, formar reacciones bioquímicas, lo que también puede dar lugar a la destrucción de bacterias y/o virus. Otra posibilidad de destrucción consiste en que los nuevos compuestos formados en la superficie del implante tengan un efecto antibacteriano y/o antivírico y/o antifúngico. Evidentemente, lo mismo puede ocurrir si los iones se transforman al estado atómico. En principio, en todos los procesos descritos arriba existe el riesgo de que se puedan formar o liberar sustancias o compuestos tóxicos o perjudiciales para las células y/o perjudiciales para los huesos.

30 WO2010139762 describe un método de limpieza para implantes médicos con un líquido de tratamiento que contiene ácido.

35 La presente invención se basa en la tarea de proporcionar un líquido de tratamiento que sea especialmente adecuado para su uso en el sistema de tratamiento mencionado. Particularmente, se debe proporcionar un líquido de tratamiento que sea especialmente adecuado y tenga una elevada eficacia para tratar o limpiar componentes de un sistema de implante dental, de otras partes de implante, como implantes óseos en general o, en su caso, otras piezas cubiertas de biopelícula.

40 Esta tarea se resuelve según la invención formando el líquido de tratamiento como constituyente básico de una solución acuosa de un ácido que está provista de una sal metálica de manera que se obtiene una conductividad de al menos 30 mS/cm, preferentemente, al menos 75 mS/cm y, muy preferentemente, de al menos 150 mS/cm.

Las configuraciones ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes. De la descripción de las figuras también se deducen otras configuraciones ventajosas y/o configuraciones ventajosas alternativas de la invención.

45 Así, la invención parte de la consideración de que, por un lado, un líquido de tratamiento adecuado se debería planificar de forma específica para el uso y el favorecimiento de los efectos del sistema nombrado, que residen en la limpieza electrolítica, mientras que, por otro lado, se debería evitar en consecuencia, precisamente en cuanto al posible uso del líquido también para limpiar partes de implante en un estado insertado, la formación de sustancias tóxicas, perjudiciales para las células y/o los huesos o, en general, que pongan en riesgo la salud, o al menos mantenerlas reducidas a un nivel clínicamente aceptable. Para hacerlo posible, el líquido de tratamiento se configura, por un lado, de forma específica como electrolito para que se adecue a los procesos electroquímicos, de forma que se prevé particularmente una conductividad elegida de forma adecuada para ello. No obstante, el líquido de tratamiento también se elige, por otro lado, respecto a la selección y composición de sus constituyentes básicos, de forma que las sustancias presentes en el líquido y los productos que se generan en el transcurso de los procesos electrolíticos favorezcan especialmente la destrucción de gérmenes y, en su caso, la separación mecánica de la biopelícula sin provocar con ello daños ni riesgos considerables para el tejido corporal u óseo.

55 De forma ventajosa, se prevé como sal metálica una sal de aluminio o de un metal alcalino o alcalinotérreo, particularmente una sal de potasio, sodio, magnesio o calcio. Se prefiere muy especialmente una sal de potasio o de

- sodio. También se prevé de manera ventajosa el cloro o el yodo como formadores de la sal metálica. Por su parte, como ácido se prefiere especialmente un ácido orgánico, muy preferentemente, un ácido  $\alpha$ -hidroxilcarboxílico, preferentemente, un ácido láctico, ácido cítrico, ácido acético, ácido málico o una combinación de estos constituyentes. Una composición de los constituyentes básicos se considera ventajosa si, respecto a una amortiguación del pH para compensar según sea necesario una producción de hidróxido, el pH del líquido de tratamiento es menor que 5, preferentemente, menor que 4, muy preferentemente, de aproximadamente 2,7 a 2,9.
- De forma ventajosa e independientemente inventiva, el líquido de tratamiento se utiliza para limpiar superficies de implantes óseos o implantes dentales contaminados con bacterias, o de otros componentes contaminados de biopelícula, es decir, básicamente, para eliminar la biopelícula.
- Las ventajas conseguidas con la invención consisten particularmente en que, combinando los constituyentes básicos de la sal metálica y los ácidos, y la conductividad eléctrica resultante, se pueden favorecer especialmente los procesos electrolíticos o electroquímicos deseados durante la limpieza debido a la densidad de iones. Particularmente, mediante el ácido en forma de amortiguación del pH se puede contrarrestar un aumento indeseado del pH a causa de la producción de hidróxido de metal provocada por la reacción.
- Se ilustra con mayor detalle un ejemplo de realización de la invención mediante un dibujo. En este muestran:
- la Figura 1 un sistema de implante dental en dos partes en un estado de montaje,
- la Figura 2 el sistema de implante dental según la Figura 1 en una representación en despiece,
- la Figura 3 la parte de pilar del sistema de implante dental según las Figuras 1, 2 en una vista lateral,
- la Figura 4 la parte de pilar según la Figura 3 en una sección longitudinal,
- la Figura 5 un elemento de tratamiento para la parte de pilar según las Figuras 3, 4 en una vista en perspectiva,
- la Figura 6 el elemento de tratamiento según la Figura 5 en una sección longitudinal,
- las Figuras 7, 8 cada una, una forma de realización alternativa de un elemento de tratamiento en una vista en perspectiva,
- la Figura 9 el elemento de tratamiento según la Figura 8 en una sección longitudinal y
- la Figura 10 un sistema de tratamiento.

En todas las figuras se proporcionan los mismos números de referencia a las partes que son iguales.

En el presente documento, el líquido de tratamiento según la invención se explica en mayor detalle mediante un uso considerado como preferido en un sistema de tratamiento para un implante dental. Sin embargo, no se limita de ningún modo a este uso. Más bien, se considera de forma análoga un uso para tratar o limpiar otros componentes de un sistema de implante dental, otras piezas de implante, como por ejemplo, implantes óseos en general o, en su caso, también otras piezas o componentes cubiertos de biopelícula.

El sistema de implante dental 1 según la Figura 1 se prevé para su uso en los huesos maxilares en el lugar de un diente extraído o caído con el fin de mantener en dicho lugar una parte protética o una corona que sirva como sustituto dental. Así, el sistema de implante dental 1 se realiza en varias partes y comprende una primera parte de implante 2 realizada como lo que se denomina una parte de pilar y una segunda parte de implante 4 asignada a la misma, prevista para colocar una parte de sustituto dental y denominada también pieza de montaje o soporte. La primera parte de implante 2 o parte de pilar está provista de un filete exterior 6 en su parte externa que se configura particularmente como un filete de tornillo autorroscante en el extremo apical 8. De esta forma, la primera parte de implante 2 o parte de pilar se puede introducir en el hueso maxilar atornillándola en el punto previsto.

Para permitir una introducción en la parte de pilar o en la primera parte de implante 2 con una alta estabilidad mecánica después de que se haya colocado adecuadamente la pieza de sustituto dental o de la prótesis en la pieza de montaje o en la segunda parte de implante 4, se forma un perno de unión 10 en la segunda parte de implante 4 que se puede insertar en un canal de recepción 12 asignado, previsto en la primera parte de implante 2. Al insertar el perno de unión 10 en el canal de recepción 12 se genera una unión mecánica de las partes de implante 2, 4 entre sí. En este aspecto, para obtener una alta estabilidad mecánica, el perno de unión 10 se adapta en su contorno exterior al contorno interior del canal de recepción 12, de forma que ambos, vistos en una dirección longitudinal, pueden estar formados de manera cónica (ejemplo de realización según la Figura 2). Además, como se prevé especialmente en el ejemplo de realización según la Figura 3, el contorno exterior del perno de unión 10 y el contorno interior del canal de recepción 12 correspondientemente adaptado se pueden configurar con una simetría múltiple (en el ejemplo de realización, séxtuple) en la sección transversal, de forma que, al ensamblar los componentes mencionados, se genere un bloqueo rotatorio y, con ello, se pueda ajustar una orientación rotatoria fiable de la pieza de montaje respecto a la parte de pilar. En el ejemplo de realización según las Figuras 3, 4, para

indicar o configurar un bloqueo rotatorio, se dispone un elemento de indicación 14 con una sección transversal con simetría múltiple en el lado del extremo del perno de unión 10, el cual, en el estado de montaje, se encaja en una pieza del extremo del canal 16 correspondiente asignada en el canal de recepción 12.

5 En el ejemplo de realización, el sistema de implante dental 1 se realiza para una unión roscada de las partes de implante 2, 4 entre sí. Para ello se prevé en cada caso un tornillo de unión 18 que se encaja en cada caso en un filete de tornillo 20 previsto dentro de la primera parte de implante 2. Respecto a la elección de su material, las partes de implante 2, 4 se adaptan de forma adecuada al uso previsto y se hacen básicamente de material cerámico, como por ejemplo, de óxido de circonio u óxido de aluminio, o de un metal elegido adecuadamente, como, por ejemplo, de titanio.

10 En general, en los sistemas de implante dental, particularmente, también en los sistemas de implante de dos piezas del tipo descrito anteriormente, existe el problema de que se pueden generar inflamaciones o focos de inflamación debido a la entrada de bacterias o gérmenes en la zona del tejido cercana al punto de inserción, particularmente, en la zona del filete exterior 6 introducido en la mandíbula. Las inflamaciones de este tipo, particularmente, también generadas debido a una denominada periimplantitis, pueden dar lugar, particularmente si se pueden desarrollar y consolidar durante un periodo de tiempo prolongado, a un deterioro grave del tejido y del hueso en la zona del punto de inserción. Si no se toman las medidas adecuadas, estos deterioros pueden provocar que se tenga que retirar del  
15 hueso todo el sistema de implante, particularmente, también la parte de pilar ya insertada o segunda parte de implante 4, y sustituirlo por otra prótesis. Así pues, este efecto, muy indeseable, causado por la periimplantitis puede dar lugar a una pérdida total del sistema de implante, de forma que pueda ser necesario recurrir de nuevo a medidas quirúrgicas, como por ejemplo, un raspado de la zona del hueso maxilar afectada y una repetición del tratamiento con otro sistema de implante. Además, una retirada de este tipo puede dar lugar a una pérdida ósea o a otra pérdida de sustancia tisular, que, en un caso extremo, puede llegar al punto de hacer que no se pueda repetir el tratamiento con otro implante. También se puede dar este tipo de necesidad de repetir el tratamiento causada por la periimplantitis después de periodos de tiempo relativamente largos, de, por ejemplo, algunos años o incluso  
20 décadas, después de insertar el sistema de implante.

En principio, los gérmenes o las bacterias observados en relación con una periimplantitis pueden colonizar el interior de la parte de pilar 2, pero, preferentemente, se adhieren directamente a la superficie de la parte de pilar 2 insertada en el hueso maxilar, en la zona de contacto con el tejido circundante o el material óseo, es decir, particularmente en la zona del filete exterior 6. La superficie de la parte de pilar 2 puede estar provista de una rugosidad o similar en  
30 dicha zona para favorecer especialmente el crecimiento en el tejido o el hueso y contribuir a la curación de la parte de pilar 2 después de la inserción. No obstante, precisamente en la zona de una rugosidad de este tipo, que en realidad se considera especialmente favorable para el sistema de implante, puede suceder que los gérmenes o las bacterias se asienten de manera multiplicada, de forma que la rugosidad dificulte aún más una eliminación específica de los gérmenes o las bacterias presentes.

35 Por ello, existe el deseo urgente de encontrar medidas adecuadas para, en el caso de una periimplantitis incipiente o ya existente, hacer frente al foco de la infección de forma eficaz manteniendo el sistema de implante ya insertado, es decir, particularmente, la parte de pilar 2 ya insertada, y poder destruir los gérmenes invasores, de forma que seguidamente se pueda volver a formar tejido sano o sustancia ósea sana en la zona de alrededor del filete exterior 6. Para ello, resulta deseable, además de una destrucción específica de los gérmenes o las bacterias en la zona afectada, eliminar también de forma fiable sus restos de material y fragmentos de la zona espacial afectada, de  
40 manera que, seguidamente, la zona afectada se pueda volver a llenar de tejido o de material óseo sano y se pueda volver a formar una unión interna entre la superficie exterior de la parte de pilar 2 y el tejido o el material óseo circundante. Además, la biopelícula formada por el recubrimiento bacteriano, junto con los restos orgánicos de las bacterias destruidas, se debería poder eliminar de manera fiable.

45 Para ello, es decir, para destruir gérmenes o bacterias en la zona de inserción de la parte de pilar 2, y particularmente, también para los posteriores enjuague, eliminación y retirada de los restos de tejido y material de las bacterias destruidas, se prevé un elemento de tratamiento 30 como se muestra en una vista en perspectiva en la Figura 5 y en una sección longitudinal en la Figura 6. Así, debido a la realización en sí misma en dos partes del sistema de implante 1, el elemento de tratamiento 30 se realiza en forma de un soporte de tratamiento en el ejemplo  
50 de realización y se prevé para desarrollar el tratamiento mencionado para el sistema de implante 1 representado, realizado en dos partes, de forma que el soporte de tratamiento 30 debe colocarse temporalmente en la parte de pilar 2 en lugar del soporte real o de la segunda parte de implante 4. Por ello, las siguientes realizaciones se refieren a este caso de un sistema de implante 1 de dos partes; evidentemente, también se puede prever un uso correspondiente de implantes de una pieza con una configuración análoga; para ello, solo se tendría que configurar de manera adecuada la unión mecánica del elemento de tratamiento 30 con la parte del sistema de implante que también se mantiene en el hueso maxilar durante el tratamiento, por ejemplo, mediante una superficie de contacto adecuada con la que el elemento de tratamiento 30 se colocara en el soporte en vez de en la prótesis. Igualmente, el elemento de tratamiento 30 también se puede colocar arriba de forma alternativa, en el soporte 4 real del sistema de implante 1, de manera que se pueda prever un uso, por ejemplo, para hacer frente a una inflamación del tejido blando (mucositis) destruyendo las bacterias y limpiando la superficie, sin que para ello se tenga que eliminar el  
60 soporte 4 real.

5 En la realización en dos partes del sistema de implante 1 prevista en el ejemplo de realización, para desarrollar el tratamiento descrito con mayor detalle a continuación, en su caso, después de eliminar la prótesis situada en el soporte real o en la segunda parte de implante 4, se deshace la unión roscada entre la primera y la segunda parte de implante 2, 4 y se retira la segunda parte de implante 4. La primera parte de implante o parte de pilar 2 se mantiene en el hueso maxilar. A continuación, el soporte de tratamiento 30 se coloca en la parte de pilar 2 en lugar del soporte real 4 y se une a esta mediante la unión roscada. Para ello, el elemento de tratamiento 30 tiene una superficie de contacto 32 esencialmente plana con la que se puede colocar en el canto frontal 34 de la parte de pilar 2. La superficie de contacto 32 también puede cumplir opcionalmente la función de superficie de sellado y configurarse para ello; particularmente, puede realizarse para ello de forma cónica.

10 Respecto a su configuración y realización principal, el soporte de tratamiento 30 reside en el concepto básico de destruir los gérmenes o las bacterias que se encuentran en la zona de inserción de la parte de pilar 2 suministrando de forma específica un agente de limpieza o desinfectante, de forma que, los restos o fragmentos de gérmenes y/o bacterias que posiblemente permanezcan adheridos en la superficie de la parte de pilar 2, particularmente, en la zona del filete exterior 6, se destruyan aplicando adecuadamente una corriente o descargas de corriente desde la superficie exterior de la parte de pilar 2, de manera que se puedan lavar seguidamente.

15 Por ello, en un primer aspecto, que se considera independientemente inventivo tanto respecto a la configuración del sistema como respecto a las etapas del método de tratamiento previstas, el elemento de tratamiento 30 se diseña tanto de forma estructural como funcional/conceptual para alimentar de forma específica un líquido de tratamiento para destruir los gérmenes o las bacterias y/o para limpiar la parte de implante 2 insertada en la zona de inserción de la parte de pilar 2, particularmente, en la zona de su filete exterior 6.

20 En un segundo aspecto, que también es independientemente inventivo tanto respecto a la configuración del sistema como a la elección y composición de los constituyentes básicos del líquido de tratamiento utilizado como respecto a las etapas del método de tratamiento previstas, el elemento de tratamiento 30 se diseña para desprender las bacterias o los gérmenes destruidos y sus restos o fragmentos, respectivamente, de la superficie exterior de la parte de pilar 2 de forma segura, de manera que se puedan enjuagar a continuación y después se pueda colocar tejido o material óseo sano en la superficie de la parte de pilar 2, y esta pueda volver a crecer completamente como tejido o material óseo sano. Para desprender las bacterias o los gérmenes y sus restos o fragmentos, respectivamente, de la superficie, se prevé su humedecimiento con un líquido de tratamiento conductor aplicando corriente, en su caso, en forma de descargas de corriente pulsadas. Como se ha descubierto de forma totalmente sorprendente

25 precisamente esta aplicación de corriente junto con la elección de las concentraciones de iones adecuadas en el líquido de tratamiento parece provocar de forma fiable la destrucción de las bacterias o de los gérmenes y de sus fragmentos o restos, respectivamente, de la superficie situada debajo de los mismos, incluso si esta presenta una rugosidad y, de hecho, favorece especialmente la adherencia del material orgánico debido a su estructura superficial.

30 Así pues, el descubrimiento sorprendente se basa en que la aplicación de corriente a la parte de pilar 2 utilizando un líquido de tratamiento elegido adecuadamente en la zona de la superficie exterior de la parte de pilar, es decir, particularmente, en la zona del filete exterior 6, provoca una reacción electrolítica en el líquido de tratamiento y, con ello, en su caso, la producción de burbujas de gas en la proximidad inmediata a la superficie. Mediante esta formación de burbujas de gas en la superficie de la parte de pilar 2, los componentes o fragmentos de los gérmenes o las bacterias que se adhieren a la superficie se destruyen y se eliminan así sin dejar restos, de manera que no pueden formar ninguna base ni ningún medio de cultivo para un nuevo asentamiento de bacterias en estas zonas. Como resultado, queda una superficie rugosa y porosa de la parte de pilar 2 exenta de gérmenes, bacterias o sus componentes o restos que sirve bien como base para una integración futura en el tejido óseo que vuelve a crecer. Así, la superficie que se mantiene también puede estar formada por una capa de óxido de titanio que también se generaría con una anodización de la superficie.

35 Se puede conseguir que se favorezca especialmente este desprendimiento, de la parte de pilar 2 insertada, de los componentes de la biopelícula adheridos a la superficie deseada en el sentido de una limpieza fiable de la superficie aplicando corriente mediante un desarrollo ventajoso del método especialmente adecuado. Este se puede llevar a cabo de forma que se potencie especialmente la formación electrolítica de burbujas de gas que tiene lugar en la zona de la superficie insertada como resultado del flujo de corriente. En este sentido, la parte de pilar 2 se puede conectar de forma anódica o catódica. Particularmente, con una conexión catódica de la parte de pilar 2 al menos temporal, se genera gas hidrógeno inducido por electrólisis, que contribuye a la formación de burbujas de gas de forma especialmente eficaz. Por el contrario, con una conexión anódica de la parte de pilar se generan, en función de la composición del líquido del tratamiento, gas cloro, oxígeno, nitrógeno, monóxido de carbono y/o dióxido de carbono. Las burbujas de gas formadas de esta manera suben en el líquido circundante y, con ello, provocan efectos de arrastre mediante los cuales los componentes superficiales mencionados se desgastan y se transportan hacia el exterior. Por ejemplo, se ha observado de forma completamente sorprendente que, al utilizar una solución que contiene iones positivos, por ejemplo, una solución salina acuosa, con una conexión catódica de la parte de pilar 2, estos iones se separan en la misma y, con ello, potencian claramente la formación de burbujas de gas. Por ejemplo, con una conexión catódica de la parte de pilar 2, la presencia de iones  $\text{Na}^+$  provoca una formación significativa de burbujas de gas, puesto que el  $\text{Na}^+$  reacciona en el cátodo formando  $\text{NaOH}$  con el agua circundante y libera así hidrógeno.

40

45

50

55

60

En un tercer aspecto, que también es independientemente inventivo tanto respecto a la configuración del sistema como respecto a las etapas del método de tratamiento previstas, el elemento de tratamiento 30 se configura para una combinación especialmente sencilla y continuamente eficiente de los aspectos mencionados. Así, el concepto se basa en que se puede alcanzar tanto el suministro de líquido de limpieza previsto como el desprendimiento específico de los restos y fragmentos de bacterias y gérmenes aplicando la corriente nombrada en un sistema común y, con ello, con medios especialmente sencillos de mantener.

El líquido de tratamiento según la invención se elige y se compone de forma adecuada respecto a estos aspectos. Así, la selección y la composición de los constituyentes básicos del líquido de tratamiento se lleva a cabo particularmente respecto al modo de acción previsto, es decir, a la aplicación de una corriente eléctrica en la zona espacial de la superficie que necesite tratamiento, de forma que se garantiza particularmente que exista una conductividad eléctrica lo suficientemente alta para ello en el líquido de tratamiento. Particularmente, esta se debe garantizar mediante una densidad de iones elegida de forma que sea lo suficientemente alta en el líquido de tratamiento. Para ello, como constituyente básico del líquido de tratamiento se prevé una sal metálica, preferentemente en solución acuosa. Esta proporciona los iones para el transporte de corriente y, además, los productos de conversión que se generan de la respectiva reacción electroquímica también pueden presentar efectos bioquímicos adecuados. Eligiendo de forma específica una conductividad eléctrica lo suficientemente alta se debe garantizar, en un desarrollo del método de limpieza en el implante insertado, que el flujo de corriente tenga lugar a través del líquido de tratamiento y, con ello, a través de las partes y componentes que necesiten tratamiento, pero no a través del tejido corporal del paciente, de forma que se pueda minimizar el riesgo de exponer al paciente a un flujo de corriente indeseado a través del tejido blando, el hueso, la sangre y/u otros materiales corporales. La conductividad eléctrica del líquido de tratamiento debería tener en la medida de lo posible un múltiplo de la conductividad eléctrica de la sangre, el hueso, el tejido blando, el tejido graso u otros materiales corporales.

Por consiguiente, al elegir y componer los constituyentes básicos del líquido de tratamiento se tienen que tener en cuenta particularmente los siguientes valores de conductividad (se indica la conductividad  $\sigma$  en la unidad habitual, mS/cm):

Piel:	0,03 a 0,1 mS/cm
Hueso:	0,06 a 0,2 mS/cm
Tejido graso:	0,20 a 1,0 mS/cm
Tejido muscular:	0,80 a 2,5 mS/cm
Sangre:	aprox. 6,7 mS/cm
Otros fluidos corporales:	aprox. 15 mS/cm

Para mantener el potencial de riesgo para el paciente adecuadamente bajo y limitar el flujo de corriente a las zonas deseadas, la conductividad eléctrica debería ser de dos veces, preferentemente, de cinco veces, muy preferentemente, de diez veces la conductividad de otros fluidos corporales. Por ello, la conductividad eléctrica del líquido de tratamiento debería tener un valor de, al menos, 30 mS/cm, preferentemente, al menos 75 mS/cm, y, muy preferentemente, al menos 150 mS/cm. En comparación con la sangre, ello conlleva que la conductividad eléctrica del líquido de tratamiento sea preferentemente de al menos unas cinco veces, preferentemente, al menos unas diez veces y, muy preferentemente, al menos unas veinte veces la conductividad de la sangre. Las mediciones han concluido que, al utilizar un líquido de tratamiento elegido de esta forma, la tensión eléctrica a la que se exponen el tejido corporal, la sangre, los fluidos corporales, etc. es de menos de 6 V, preferentemente, de menos de 3 V, muy preferentemente, de menos de 1,5 V. De esta forma se pueden descartar de forma segura daños en el paciente debido a que las tensiones se mantienen bajas. Para mantener una conductividad de este tipo, la concentración de iones en el líquido de tratamiento y en los constituyentes básicos que lo forman se elige particularmente de forma suficientemente alta; para ello, se pueden emplear soluciones alcalinas, ácidos, sales y/u otras sustancias o compuestos que formen iones.

Al elegir y componer los constituyentes básicos del líquido de tratamiento se considera especialmente que el efecto de limpieza o de desprendimiento de la biopelícula del tratamiento electrolítico de una superficie de implante contaminada reside en una combinación de varias causas, que se deberían hacer utilizables de forma que se complementen entre sí en la medida de lo posible. Por un lado, se pueden formar gases o burbujas de gas, preferentemente en la zona de los electrodos durante el flujo de corriente a través del electrolito, los cuales tienen un efecto de levantamiento (mecánico) en la biopelícula. La generación de estos gases tiene lugar inmediatamente en la superficie del implante que sirve como electrodo, y, con ello, entre esta y la biopelícula. Las burbujas de gas que se generan en el proceso influyen, con su velocidad de crecimiento y su tamaño máximo, en el proceso de desprendimiento.

Como segunda causa del efecto de limpieza del implante o de desprendimiento de la biopelícula del proceso electrolítico se puede nombrar el efecto de corrosión, destrucción y desintegración de las sustancias o los compuestos que se generan por la electrólisis en la adherencia efectiva de la biopelícula a la superficie del implante, es decir, al mecanismo de adhesión o anclaje.

La tercera causa del efecto de limpieza o de desprendimiento del proceso electrolítico se basa en los efectos de desgaste de material del material del implante, de forma que los componentes o las partículas del implante real se

desprenden de este en su zona superficial.

La cuarta causa del efecto de limpieza o de desprendimiento del proceso electrolítico se basa en la formación de una capa de óxido de los implantes metálicos que permiten que ello suceda. En este sentido, los átomos de metal del material metálico básico penetran en la capa de óxido posiblemente ya existente en función de la tensión eléctrica aplicada y reaccionan con sustancias del electrolito (en su mayoría, oxígeno => formación de óxido de metal). En el caso de los metales que no forman ninguna capa de óxido o ninguna capa de óxido mecánicamente estable, también se pueden generar compuestos no oxídicos (en su mayoría, sales), que después se disuelven.

Los constituyentes básicos previstos para formar el líquido de tratamiento se eligen y se combinan entre sí adecuadamente respecto a estos efectos. Además, se considera un objetivo fundamental que no se produzcan efectos tóxicos ni que supongan de otro modo un riesgo para el paciente o le sean desagradables, de forma que el líquido de tratamiento también sea adecuado para un uso en el implante dental insertado, es decir, en la boca del paciente. Así, en el ejemplo de realización, se prevén como constituyentes básicos al menos, por un lado, una sal, y por el otro, un ácido, preferentemente diluido con agua, cuya selección y composición se rigen particularmente por los criterios mencionados. En este aspecto, como ácido se prefiere especialmente el ácido fosfórico, ácido cítrico, ácido málico, ácido acético, ácido láctico, ácido carbónico o una combinación de estos. Como sal se prefieren especialmente, de forma alternativa o adicional, el yoduro, cloruro, nitrato, carbonato o hidrogenocarbonato de sodio, calcio, aluminio, magnesio o potasio y/o el clorito, nitrato o yoduro de amonio, o una combinación de estos.

Por lo demás, se considera que el proceso electrolítico previsto se pueda llevar a cabo opcionalmente con una conexión anódica o catódica de la parte de pilar. Por consiguiente, en lo sucesivo se hará una distinción entre una reacción anódica y una reacción catódica.

En una reacción anódica, es decir, en una conexión anódica de la parte de pilar 2, los aniones que se encuentran en el líquido de tratamiento se oxidan generalmente en el ánodo por la retirada de electrones. En este aspecto, se puede producir una reacción inmediata con el material, particularmente para formar una capa de óxido y/o una sal con el material de implante. Los implantes óseos y, por consiguiente, también la parte de pilar 2, se hacen en su mayoría de titanio, circonio, tantalio o de aleaciones de estos metales. Además, también se añaden otros metales a la aleación. Estos metales o estas aleaciones de metales tienen en su mayoría un alto grado de formación de capas de óxido. Esta formación de capas de óxido tiene un efecto de pasivación en la superficie. Su consecuencia es una supresión o al menos una reducción muy fuerte de la reacción anódica de estos metales o estas aleaciones de metales. Puesto que en la biopelícula se encuentran en su mayoría compuestos con oxígeno, en la mayoría de los casos no es posible suprimir esta pasivación. En caso de que la parte de pilar estuviera conectada anódicamente, el efecto de limpieza de desprendimiento se limita en su mayoría a la formación de una capa de óxido. A tensiones de servicio más elevadas, por ejemplo, de más de 10 V se podría mostrar con unas amplias investigaciones que es posible que se produzca un proceso de desgaste de material, pero que este va asociado a una fuerte generación de calor. Esta generación de calor puede dar lugar a una necrosis indeseada del hueso. Además, el desgaste de material resultante también modifica de forma no deseada las propiedades de la superficie del implante original.

Como excepción se ha demostrado sorprendentemente que, en un material de base de la parte de pilar 2 que tenga aluminio como componente de aleación (por ejemplo, en el caso del titanio grado 5, que tiene aproximadamente una proporción de aluminio del 6 % y una proporción de vanadio del 4 %) también es posible aplicar corriente a la parte de pilar 2 sin que la formación de una capa de óxido dificulte demasiado el proceso. Para ello se puede producir, según la composición del líquido de tratamiento, gas cloro o gas yodo, o también CO<sub>2</sub> directamente en la superficie de la parte de pilar 2 y, así, hacerlo inmediatamente utilizable para el desprendimiento de la biopelícula que se pretende conseguir. De forma especialmente ventajosa, para un desarrollo del método de este tipo, el elemento de tratamiento 30 está provisto de un recubrimiento superficial conductor, por ejemplo, de DLC («diamond like carbon» esp.: carbono tipo diamante), un metal, un plástico conductor o una cerámica conductora de la electricidad.

En este sentido, ha demostrado ser especialmente ventajoso que, con un material de base de titanio grado IV o titanio grado V de la parte de pilar, sea posible una formación de CO<sub>2</sub>, una formación de Cl y/o una formación de I añadiendo CO<sub>2</sub> al líquido de tratamiento pese a que se forma una capa de óxido cuando se aplica una corriente anódica, la cual hace posible un flujo de corriente más prolongado.

No obstante, por los motivos mencionados arriba, la parte de pilar 2 se suele conectar preferentemente de forma catódica en el tratamiento con el líquido de tratamiento. En este caso, los iones con carga positiva (cationes) migran hacia la superficie de la parte de pilar 2. Estos pueden ser, especialmente, iones H<sup>+</sup>, iones de metal o iones de hidrocarburos de cadena larga, p. ej., de líquidos iónicos. La sal prevista como constituyente básico para el líquido de tratamiento se selecciona particularmente de forma específica respecto a las características de los cationes que favorecen o incluso hacen posible el proceso mencionado. Para generar una conductividad eléctrica lo más alta posible son adecuados, particularmente, los iones pequeños (iones H<sup>+</sup> o iones de metal) que, además, pueden atravesar de manera relativamente fácil la biopelícula, en su caso, presente, como otro efecto especialmente favorable. Los iones H<sup>+</sup> se reducen a hidrógeno H elemental en el cátodo formado por la parte de pilar 2. Ello provoca una formación de burbujas.

Los metales alcalinos, los metales alcalinotérreos y/o el aluminio reaccionan en el cátodo con el agua circundante

formando hidrógeno elemental y sus cationes de metal e iones OH<sup>-</sup>. Ello conlleva que se formen burbujas de hidrógeno y el hidróxido del ion de metal utilizado. Así, combinando estos componentes se consigue, junto con el efecto de desprendimiento del hidrógeno que se genera, que el hidróxido de metal actúe de forma antibacteriana y ejerza una influencia diluyente o desintegrante en la biopelícula o en su mecanismo de adherencia.

5 Para evitar intolerancias con el tejido corporal, se prefieren especialmente como cationes de metal los propios del cuerpo (p. ej., iones de potasio y/o de sodio). Además, también son adecuados el calcio, el magnesio y/o los iones de aluminio. Por ello, como sal prevista como constituyente básico para el líquido de tratamiento se prefiere especialmente una sal de estos metales, particularmente, puesto que de todos modos estos cationes de metal solo están disponibles en forma de sal, p. ej., disueltos en agua.

10 Estas sales metálicas pueden ser componentes de los metales nombrados con formadores de sal adecuados, por ejemplo, con azufre, fósforo, nitrógeno, flúor, cloro, yodo, hidrocarburo, oxígeno, boro u otros no metales. Por su parte, el formador de sal se elige de forma adecuada considerando ventajosamente el principio de «cuanto más grande sea el anión, menor será la conductividad eléctrica» y respecto a la conductividad eléctrica elevada que se desee fundamentalmente. Además, como anión solo se consideran, preferentemente, las sustancias que no influyen ni en la salud ni en el tejido periimplantario. Además, también se debe considerar que no se desean olores o compuestos de sabor desagradables. Por este motivo, se consideran más bien inadecuados los aniones de azufre o los aniones que contengan azufre en combinación con oxígeno u otros elementos. Ello también se aplica a los iones de flúor, bromo, nitrógeno y boro, en su caso, también en combinación con otros elementos.

20 Por el contrario, en la mayoría de los casos, los fosfatos, iones fosfato e iones hidrogenofosfato no tienen o apenas tienen efectos perjudiciales. Los iones de cloro o los iones que contienen cloro tienen, en la mayoría de los casos, un efecto antibacteriano. No obstante, si el ion de cloro se oxida por electrólisis y se encuentra en el agua de forma elemental, se forma un ácido clorhídrico y un ácido hipocloroso. En combinación con el hidróxido generado catódicamente, ello provocaría una neutralización. Sin embargo, se ha demostrado en las investigaciones que el cloro que se genera en el electrodo contrario al implante (ánodo) se escapa en gran medida del electrolito en forma de gas. Si el cloro no se pudiera absorber sin dejar restos en el tratamiento, se pueden producir fuertes corrosiones en el pulmón y/o en las membranas mucosas. En este sentido, se debe valorar si es mayor la utilidad para el paciente o su exposición a un riesgo.

30 Además, en cuanto a los fosfatos de aluminio, potasio, sodio, calcio o magnesio, cabe destacar que la solubilidad en agua es tan baja que no se garantiza una suficiente conductividad eléctrica del electrolito (no obstante, estos fosfatos son muy adecuados como aditivos del electrolito para amortiguar el pH). Si bien los cloruros de los metales recién nombrados tendrían una solubilidad suficiente en agua y un buen efecto de limpieza y de destrucción sobre la biopelícula, estos no se pueden considerar óptimos. En el caso de los nitratos y/o de los nitritos, cabe esperar la exposición del paciente a un riesgo por la formación de gases NO<sub>x</sub>. Por ello, se desaconseja emplear nitritos o nitratos.

35 En cuanto a los objetivos mencionados, particularmente, para una buena tolerancia para el paciente, se prevé el yodo como formador de sal en una realización preferida. Así, resulta especialmente ventajoso que las sales de yodo del potasio y del sodio también se encuentren en el cuerpo humano por naturaleza. En un primer momento, en la oxidación de los iones de yodo en el ánodo se genera un yodo elemental que se puede disolver en una solución de yoduro de sodio/yoduro de potasio. De esta forma se genera una solución de yodo-potasio-yoduro o una solución de yodo-sodio-yoduro. Las dos soluciones son potentes desinfectantes que han demostrado su eficacia en la medicina humana.

45 Sin embargo, las soluciones puras de yoduro de sodio o de potasio, o una mezcla de las dos tienen como consecuencia la posible desventaja de que se forme hidróxido de sodio y/o de potasio, y el consiguiente aumento del pH. En líneas muy generales, en la formación de hidróxido de metal descrita arriba, se podría calificar como problemático que un hidróxido de metal aumente el pH del electrolito. Un pH aumentado de esta forma y la solución alcalina o base del hidróxido de metal que se forma podrían tener una influencia indeseada en el tejido circundante de la boca del paciente y, particularmente, en el hueso. También podría suceder que se vieran perjudicados los dientes circundantes. Además, la formación de hidróxidos podría provocar que estos se depositaran en la parte de pilar 2 debido a su baja solubilidad en agua o, en general, que se depositaran en la pieza que necesita tratamiento y, de esta forma, dificultaran que prosiguiera el flujo de corriente y, con ello, el proceso en su conjunto. En todo caso, cuando se utiliza una sal de calcio en el líquido de tratamiento, el hidróxido de calcio que se genera, que aparece como componente del material óseo, se podría integrar en los huesos; así pues, se prefiere especialmente el calcio como constituyente de la sal. Para compensar estas influencias indeseadas, el líquido de tratamiento tiene como otro constituyente básico el ácido en forma de amortiguador o reductor del pH.

55 En este sentido, el ácido se elige por su parte de forma específica según el criterio de no poner en riesgo al paciente o al tejido periimplantario en la medida de lo posible, sino que, por un lado, neutralice el hidróxido (y tampoco deje que el pH alcance un nivel mayor que 7), mientras que, por el otro, los productos de reacción deben servir para el objetivo efectivo de limpiar el cuerpo de implante y de separar la biopelícula. Preferentemente, como ácidos minerales se consideran los ácidos fosfóricos y/o ácidos fosfáticos. Para evitar un riesgo para la salud y/o los huesos o los tejidos, su concentración se debe limitar a valores máximos del 30 % o, preferentemente del 10 al 20 %. Por el

contrario, un ácido especialmente preferido que también se considera ácido mineral y tiene un efecto especialmente positivo en cuanto al objetivo general de la destrucción y la limpieza es el ácido carbónico. Sin embargo su cantidad aplicable es limitada debido a su solubilidad relativamente baja en agua.

5 En cambio, los ácidos orgánicos, como los ácidos minerales, disponen de iones  $H^+$  que reducen el pH y neutralizan el hidróxido. Puesto que, además, no provocan o, en todo caso, provocan daños leves en el tejido o en el paciente en conjunto, los ácidos orgánicos de este tipo se prefieren especialmente como constituyentes básicos para el líquido de tratamiento. Ácidos orgánicos serían, p. ej., ácidos alcanoicos, ácidos de frutas, ácidos carboxílicos así como ácidos hidroxilcarboxílicos. Han demostrado ser ácidos especialmente adecuados los ácidos  $\alpha$ -hidroxilcarboxílicos. Particularmente, los ácidos especialmente preferidos, el ácido láctico, el ácido cítrico y el ácido málico, no tienen ningún tipo de efecto perjudicial para la salud en el paciente en general o en el tejido periimplantario. En especial, en los implantes en los que se ha adherido fuertemente la biopelícula y que están contaminados con ella, en los que también se ha formado sarro, las dosis relativamente bajas de ácido acético ya mostraron un buen resultado de limpieza. Otros ácidos que incluyen tanto la función de limpieza como el efecto destructor de bacterias, pero no son admisibles por motivos de salud, serían el ácido fumárico, el ácido glucónico, el ácido glicólico, el ácido salicílico, el ácido mandélico, el ácido tartárico, el ácido oxálico y el ácido fórmico.

20 Durante la neutralización del ion de hidróxido  $OH^-$  con el correspondiente ion  $H^+$  de un ácido se genera, además, la sal metálica del ácido utilizado del hidróxido de metal correspondiente. Así pues, el uso previsto del ácido no es solo ventajoso para amortiguar el pH, sino que, además, contribuye a transformar el hidróxido, con una solubilidad en agua relativamente mala, en sales con una solubilidad en agua relativamente buena y, de esta forma, dificulta la separación del precipitado indeseado que dificulta el proceso en la pieza que necesita tratamiento. Las sales nombradas se emplean, particularmente, en la combinación de los materiales preferidos nombrados, entre otros, también en la medicina. En la neutralización del hidróxido de potasio, sodio y/o calcio con el ácido láctico se forma el lactato de potasio (de amplio efecto antimicrobiano), el lactato de sodio o el lactato de calcio. Por el contrario, si los hidróxidos que se forman se neutralizan con ácido cítrico, se forman los citratos de potasio, sodio o calcio. Ello es especialmente ventajoso precisamente para el citrato de sodio, puesto que este impide la coagulación de la sangre pues la sangre que sale durante el proceso y se coagula en la superficie del implante podría dificultar la migración de los iones a la superficie del implante y, con ello, dificultar que prosiga el proceso de tratamiento en su conjunto.

30 Por el contrario, con una neutralización de los hidróxidos con ácido málico se generan malatos del catión correspondiente que también tienen efectos favorables para el proceso. En la neutralización de los hidróxidos con ácido acético se generan acetatos del potasio, sodio y/o calcio que también tienen una influencia favorable en el proceso.

Todos los lactatos, citratos, malatos y/o acetatos del potasio, sodio y/o calcio tienen un efecto regulador del ácido y se pueden digerir de tal manera que, según la normativa vigente de la UE para aditivos alimentarios, no llevan asociados ningún límite de cantidad.

35 En la utilización de los ácidos en el electrolito en combinación con yoduros y/o cloruros de sodio, potasio, magnesio, aluminio y/o calcio, se ha descubierto sorprendentemente en la aplicación electrolítica que, reduciendo directamente el ion  $H^+$ , se influye tan positivamente en la formación de burbujas que la biopelícula se separa mejor y de forma claramente más rápida. Así, se genera una pluralidad de burbujas relativamente más pequeñas con un alto índice de producción, las cuales pueden separar la biopelícula de la superficie situada debajo en su conjunto y no de forma local debido a su tamaño relativamente más pequeño. De esta forma, la biopelícula se levanta preferentemente en su conjunto o en trozos anexos relativamente más grandes, en lugar de en una pluralidad de fragmentos más pequeños, lo que provoca un efecto de limpieza claramente mejorado.

45 Se pueden utilizar cationes de amonio en lugar de los cationes de metal. No obstante, en este sentido existe el riesgo de que se formen otros compuestos de amonio (p. ej., amoniaco) en el proceso electrolítico. Ello representa un riesgo para el paciente y se hace notar por un sabor y olor muy desagradables.

50 En los experimentos se ha observado que la biopelícula se desprende en fragmentos muy pequeños o en partes anexas más grandes. Se prefiere esto último, puesto que, de esta forma, se pueden conseguir resultados de limpieza muy favorables en superficies relativamente grandes. Además, las investigaciones también han demostrado que la retirada de la biopelícula separada y/o de sus fragmentos se favorece por la formación de espuma en la superficie del implante. Ha demostrado ser favorable que, después de utilizar un electrolito de las sales metálicas, los ácidos descritos y agua, los cuales son responsables particularmente de la destrucción y la separación, se utilice un segundo electrolito que incluya además una formación de espuma en la zona del cátodo. Se puede conseguir una formación de espuma de este tipo añadiendo preferentemente otra sustancia al electrolito que tenga al menos tres miembros de la cadena  $CH_2$  o al menos un miembro de la cadena  $CH_2$ , y al menos un compuesto del anillo de carbono. En este sentido, se pueden utilizar, p. ej. aceite y/o clorhexidina. Además, también se pueden utilizar líquidos iónicos que tengan preferentemente un ion  $I^-$ ,  $Cl^-$  y/u  $OH^-$ . Puesto que la proporción orgánica de cationes de un líquido iónico se reduce en algunos casos en la superficie del implante y desaparece en la misma, en una realización especialmente favorable es posible añadir factores de crecimiento óseo a esta proporción de cationes.

Si se mezclan los cloruros y los yoduros en la relación correcta, se puede evitar la molesta formación de gas cloro.

En el ánodo se genera:



Ello conlleva que se formen ácido clorhídrico y ácido yódico en el ánodo. Estos tienen con certeza un fuerte efecto antimicrobiano y, además, se vuelven a neutralizar cuando coinciden con el hidróxido que se forma de manera catódica.

Una composición muy especialmente preferida del líquido de tratamiento que mostró unas propiedades de limpieza especialmente favorables en el laboratorio comprende una solución acuosa de yoduro de sodio (NaI) o yoduro de potasio (KI) en una relación de mezcla de al menos 5, preferentemente, al menos 10, muy preferentemente, al menos 20 g de sal por 30 ml de líquido (es decir, agua, H<sub>2</sub>O, en su caso enriquecida con CO<sub>2</sub>) añadiendo ácido láctico reducido a un pH de aproximadamente 2,7 a 2,9.

En el desarrollo del proceso se prevé una densidad de corriente media en la parte de pilar 2 o en la pieza que necesita tratamiento de al menos 50 mA/cm<sup>2</sup>, ventajosamente, de al menos 100 mA/cm<sup>2</sup>, muy preferentemente, de al menos 250 mA/cm<sup>2</sup>, de forma que esta densidad de corriente se refiere a la superficie exterior de la parte de pilar 2 (es decir, sin considerar propiedades que aumenten la superficie, como por ejemplo, la rugosidad o la estructura superficial). Para separar la biopelícula, ha resultado ser especialmente favorable una densidad de corriente media de 50 mA/cm<sup>2</sup> a 300 mA/cm<sup>2</sup>, ventajosamente, de 100 mA/cm<sup>2</sup> a 200 mA/cm<sup>2</sup>. Para retirar los fragmentos de biopelícula, se debería aumentar el espesor de corriente preferentemente al intervalo de 300 mA/cm<sup>2</sup> a 5000 mA/cm<sup>2</sup> o, de forma especialmente ventajosa, de 1000 mA/cm<sup>2</sup> a 2000 mA/cm<sup>2</sup>.

Añadiendo H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> se reduce en gran medida o se suprime el efecto de burbujeo en el cátodo. Se produce una formación muy fuerte de H<sub>2</sub>O que se puede utilizar para enjuagar la superficie.

Para suministrar de forma específica el líquido de tratamiento mencionado, considerado independientemente inventivo, a la zona espacial que necesite tratamiento en la parte de pilar 2, el líquido de tratamiento 30 tiene una estructura constructiva que se puede deducir de las representaciones en vista en perspectiva según la Figura 5 y en sección longitudinal según la Figura 6. En cada una de ellas se representa el elemento de tratamiento 30 en el estado de montaje en la parte de pilar 2. En ellas se representa igualmente una zona espacial 36 en el hueso maxilar 38 que envuelve de forma anular la parte de pilar 2 en la zona de su filete exterior 6, la cual sufre periimplantitis y, por consiguiente, está contaminada de bacterias.

El elemento de tratamiento 30 tiene un cuerpo base 40 realizado esencialmente como cuerpo de envoltura cilíndrico, que se coloca sobre la superficie o el canto frontal 34 superior de la parte de pilar 2 con su superficie frontal 42 que forma la superficie de contacto 32. Además, para aumentar la estabilidad mecánica, se forma un perno de unión 43 en el cuerpo base 40 que se adapta respecto al contorno y a los parámetros geométricos al canal de recepción 12 en la parte de pilar 2 y se puede insertar en el mismo.

En el interior del cuerpo base 40 y coaxial al mismo se prevé un canal interior 44 en el que se introduce un tornillo de unión 46. El tornillo de unión 46 se encaja con su filete de tornillo 48 en el filete de tornillo 20 provisto en el interior de la parte de pilar 2. A diferencia del tornillo de unión 18 previsto para la unión del soporte real 4 con la parte de pilar 2, el tornillo de unión 46 no se diseña para una alta resistencia mecánica y duración de la unión roscada producida, sino que el tornillo de unión 46 se basa en otros criterios. Así pues, se considera particularmente la secuencia de tratamiento que se explica a continuación, en la que el tornillo de unión 46 y, con este, la parte de pilar 2, deben servir como electrodo para los pulsos de corriente. En consecuencia, el tornillo de unión 46 se hace de un material conductor de la electricidad, particularmente, de un metal, como por ejemplo, de titanio.

Para suministrar el líquido de tratamiento, que puede, entre otros, causar la destrucción de gérmenes o bacterias, el elemento de tratamiento 30 se diseña en la zona espacial 36. Para ello, el cuerpo base 40 está provisto de una serie de canales de medio 50 que se unen a un sistema de distribución o alimentación del líquido de tratamiento por el lado de la entrada. En el ejemplo de realización, los canales de medio 50 se forman mediante muescas 54 incorporadas en un cuerpo anular 52 que envuelve el cuerpo base 40. Así, el cuerpo anular 52 se desplaza sobre el cuerpo base 40, de forma que las muescas 54 están cerradas hacia el interior por la envoltura exterior del cuerpo base 40 y, de esta manera, forman un sistema canalizado de los canales de medio 50. Obviamente y como alternativa, los canales de medio también se podrían incorporar directamente de otra manera en el cuerpo base 40.

En la proximidad inmediata a la zona de contacto de la superficie frontal 42 del cuerpo base 40 con el canto frontal 34 de la parte de pilar 2, el sistema canalizado formado por los canales de medio 50 tiene una serie de orificios de salida 60 de los que, por motivos de claridad, solo se muestran dos en la Figura 6. En el ejemplo de realización, cada canal de medio 50 está provisto de un orificio de salida 60. No obstante, los orificios de salida 60 se pueden adaptar a requisitos individuales en cuanto a su sección transversal y su número. Por ejemplo, se podría prever un único orificio de salida que, por ejemplo, formara una hendidura anular completamente circular entre la superficie frontal 42 y el canto frontal 34. De forma alternativa, también se puede prever una pluralidad de orificios de salida 60 que, vistos particularmente en la dirección circunferencial del cuerpo base 40, se dispongan de manera uniforme alrededor de su perímetro. El sistema canalizado formado por los canales de medio 50 termina con sus orificios de salida 60 de forma inmediatamente adyacente a la superficie frontal 42 y, de esta forma, inmediatamente encima de

la zona espacial 36, de manera que el medio que sale de los orificios de salida 60 llega de forma más o menos directa a la zona espacial 36 situada debajo. Mediante esta configuración del cuerpo base 40 considerada independientemente inventiva en sí misma, el elemento de tratamiento 30 forma un sistema canalizado con el que el líquido de tratamiento se puede incorporar directamente de forma específica y eficaz en la zona espacial 36 que necesite tratamiento. De forma adicional, el elemento de tratamiento 30 se configura específicamente como sistema eléctrico. En este aspecto, como criterio se prevé particularmente hacer posible una aplicación pulsada del medio introducido en los canales de medio 50, particularmente, del líquido de tratamiento introducido en los mismos, con pulsos de corriente. Para ello, el elemento de tratamiento 30 se diseña para que pueda aplicar específicamente el flujo de corriente previsto para la limpieza de la parte de implante 2 insertada de forma localizada en la zona espacial 36 que necesite tratamiento. En este sentido, el elemento de tratamiento 30 se estructura según el criterio de que la corriente eléctrica se transporta a la parte de implante 2 insertada y esta se puede utilizar como electrodo. Para ello, el elemento de tratamiento 30 comprende un primer elemento conductor 62 que forma una primera trayectoria de corriente eléctrica y está conectado eléctricamente con la parte de implante 2 mediante el tornillo de unión 46, el cual se puede acoplar por su parte a una fuente de corriente o de tensión elegida de forma adecuada.

Para formar un polo opuesto o el electrodo opuesto se prevé el uso de la conductividad eléctrica del líquido de tratamiento introducido en los canales de medio 50. Para ello, el interior de los canales de medio 50 está unido por su parte eléctricamente con el otro polo o la fuente de corriente o de tensión. Así, desde un punto de vista eléctrico, los orificios de salida 60 de los canales de medio 50 forman un contacto 64 o un punto de contacto eléctrico mediante el cual tiene lugar el flujo de corriente a la parte de implante 2 o desde la parte de implante 2. Utilizando los orificios de salida 60 situados en una proximidad inmediata a la zona espacial 36 que necesite tratamiento como contacto eléctrico 64 se consigue que la corriente eléctrica aplicada para el tratamiento y la limpieza pueda fluir a través de la zona superficial atacada por las bacterias de la parte de implante 2 insertada y, desde la misma prácticamente de forma inmediata, es decir, prácticamente sin «rodeos», mediante más tejido corporal o similar, a la superficie de contacto 64 o al punto de contacto. Los canales de medio 50, junto con el líquido de tratamiento conductor de la electricidad introducido dentro de los mismos y los correspondientes elementos de acople, forman así un segundo elemento conductor 66 que forma una trayectoria de corriente al contacto 64 dispuesto en el lado del extremo en el ejemplo de realización.

De forma alternativa, el segundo elemento conductor 66 también se podría realizar en forma de electrodo «convencional», es decir, particularmente como un elemento de metal de tipo aguja conductora de electricidad. Particularmente, este se podría colocar en una dirección longitudinal de forma esencialmente paralela al eje central del cuerpo base 40 de forma que se pueda desplazar en el mismo. Para formar este electrodo o un tercer electrodo que se prevea adicionalmente por necesidad, por ejemplo, para generar un campo eléctrico de forma local para, por ejemplo reforzar el campo, se puede proporcionar, en su caso, otro cuerpo metálico 68 formado de manera adecuada. En este sentido, el elemento de tratamiento 30 también se puede realizar sin los canales de medio, de forma que el electrodo opuesto y, con él, la segunda trayectoria de corriente, se puedan formar exclusivamente mediante el cuerpo de metal 68. En este caso, el contacto 64 se forma mediante la superficie del correspondiente cuerpo de electrodo libre por el lado del extremo.

Además, colocando los orificios de salida 60 y/o la superficie de contacto 69 en el lado del extremo del cuerpo metálico 68 se garantiza que la superficie de contacto 64 del segundo elemento conductor 66 formada por los mismos se coloque a una distancia de al menos 1 mm y de como mucho 10 mm del eje longitudinal central de la parte de implante 2 dental visto en una dirección longitudinal.

El cuerpo base 40 del elemento de tratamiento 30 podría estar formado de material aislante, como por ejemplo, de una cerámica o de un plástico. No obstante, en el ejemplo de realización está hecho de metal, en concreto, de titanio. Para garantizar un aislamiento eléctrico fiable de los componentes unos respecto a otros, se realiza de forma que está provisto de un recubrimiento aislante 70 en su superficie frontal 42 que forma la superficie de contacto con la parte de implante dental 2, y por consiguiente, eléctricamente aislado. Por lo demás, el cuerpo anular 52 se realiza de un material aislante, como por ejemplo, una cerámica.

En una forma de realización alternativa, el elemento de tratamiento 30', como se muestra en una vista en perspectiva en la Figura 7, está provisto de otro sistema canalizado que puede estar previsto, por ejemplo, como canal de retorno para el líquido de tratamiento, como conducto separado para introducir una mezcla de medio, o también como canal de succión. Para ello, en esta forma de realización, el cuerpo anular 52 está rodeado por otro cuerpo anular 71 en el que se incorporan igualmente muescas 74 en el interior para formar otros canales de medio 72.

En las formas de realización explicadas anteriormente, los canales de medio 50 y/o los elementos conductores 60, 66 se realizan de forma que se montan de manera esencialmente integrada y se introducen dentro del cuerpo base 40 o del cuerpo anular 52, 71 unido a este. Sin embargo, de forma alternativa o adicional, también se pueden disponer algunos o todos los canales de medio 50 y/o elementos conductores 60, 66 fuera del cuerpo base 40 y unirse a este mediante sistemas de retención adecuados. Esta forma de realización se muestra en el ejemplo de realización en una vista en perspectiva según la Figura 8 y en sección longitudinal según la Figura 9. Además de los componentes ya explicados, el elemento de tratamiento 30" mostrado en ellas está provisto de elementos de canal 80 dispuestos en el exterior del cuerpo anular 52 y desplazables en la dirección longitudinal. De forma análoga a los

canales de medio 50, estos se pueden realizar en forma de cánula o similar y aplicárseles el líquido de tratamiento y, además, servir de elementos conductores 66. Sin embargo, de forma alternativa, también se pueden realizar de metal en forma de electrodos y unirse de forma eléctrica con la fuente de corriente o de tensión. De forma adicional, en el ejemplo de realización según la Figura 8 se muestra otra variante en la que, además de los canales de medio formados por los elementos de canal 80 dispuestos de forma externa, también se prevén canales de medio integrados formados por muescas 54 en el cuerpo anular 52.

Preferentemente, el elemento de tratamiento 30, 30', 30" se utiliza en un sistema de tratamiento 90, como se muestra en la Figura 10. El sistema de tratamiento 90 se prevé para una parte de implante dental o parte de pilar 2 y comprende el elemento de tratamiento 30, 30', 30" y, además de este, un elemento de unión 92 entre este y un paquete de tubos 94, una unión enchufable 96 entre este y una unidad de distribución y control 98 dispuesta fuera de la boca del paciente. Esta unidad de distribución y control 98 contiene un suministro eléctrico que puede aplicar una tensión y/o hacer fluir una corriente entre el electrodo en la parte de pilar 2 y otro electrodo que se puede encontrar en el elemento de tratamiento 30, 30', 30", las uniones enchufables 96, el paquete de tubos 94 y/o la unidad de distribución y control 98.

Esta tensión o esta corriente se puede aplicar a los dos electrodos como tensión o corriente continua, en los dos sentidos de la polaridad o como tensión alterna. Si se trata de una tensión alterna, esta puede ser un seno, un triángulo, un rectángulo o cualquier superposición posible de esta con distintas frecuencias. Además, esta tensión alterna puede estar superpuesta por una tensión continua. También existe la posibilidad de utilizar una tensión continua pulsante. Se puede incorporar, preferentemente en el elemento de tratamiento 30, 30', 30", un tercer electrodo aislado eléctricamente para producir un campo eléctrico.

Como se ha descrito anteriormente, es especialmente ventajoso incorporar en o sobre el implante varios electrolitos anexos entre sí de forma distinta, bien de forma consecutiva, o bien al mismo tiempo. El sistema de tratamiento 90 se realiza de forma adecuada para ello. Particularmente, la unidad de distribución y de control 98 contiene recipientes de almacenamiento para, al menos, dos líquidos o electrolitos. Estos se pueden transportar al mismo tiempo (mezclándose) o de forma consecutiva al elemento de tratamiento 30, 30', 30" mediante bombas o mediante una o más válvulas o unidades de válvulas por medio del paquete de tubos 94. En un caso especialmente favorable, la unidad de distribución y control 98 también contiene una unidad de succión para poder volver a succionar los líquidos o los electrolitos transportados mediante el elemento de tratamiento 30, 30', 30" después de su uso. En una realización especialmente favorable, la unidad de distribución y control 98 contiene además un tratamiento de CO<sub>2</sub> para el agua u otros líquidos/electrolitos. Para optimizar el proceso, también se puede integrar un sistema de atemperación de medio en la unidad de distribución y de control 98.

El paquete de tubos 94 y las uniones enchufables 96 se diseñan de forma que puedan garantizar el flujo de corriente y el flujo de medio. En un equipamiento completo, serían particularmente tres conductores eléctricos y dos conductores de líquido/de electrolito.

El material de los electrodos puede ser el mismo material que el de la parte de pilar 2. Puesto que las partes de pilar 2 se fabrican preferentemente de titanio o de una aleación de titanio, se prefiere realizar el o los otros electrodos de otro material. Cuando se aplica una corriente anódica, el titanio y los metales parecidos al titanio forman una capa de óxido protectora que actúa como aislante. Para no limitar el flujo de corriente en una aplicación de tensión catódica a la parte de pilar 2 mediante una capa de óxido de este tipo es ventajoso utilizar un metal que no forme o que apenas forme una capa de óxido como electrodo opuesto. En un caso especialmente favorable, este electrodo no se corroe ni con el contacto con los medios/los electrolitos ni al aplicar una tensión o una corriente. Preferentemente, este electrodo se hace de oro, platino o paladio.

En el caso de que el interior del implante insertado/de la parte de pilar 2, también esté contaminado y, por consiguiente, se tenga que limpiar, existe la posibilidad de enjuagar el interior y aplicar tensión de forma separada o junto con el medio.

Los elementos conductores también se pueden configurar en forma de membrana fija o flexible que no deje pasar ningún líquido, sino solo los iones que se encuentren en el electrolito. En una configuración de este tipo, una de las trayectorias de corriente termina preferentemente en el interior de la parte de pilar 2 y continúa pasando por las superficies de contacto 32 que, en este caso, no impermeabilizan o solo lo hacen en parte hasta llegar a la superficie exterior de la parte de pilar 2.

#### Lista de números de referencia

1	Sistema de implante dental
2	primera parte del implante/parte de pilar
4	segunda parte del implante
6	filete exterior
8	extremo apical
10	perno de unión
12	canal de recepción

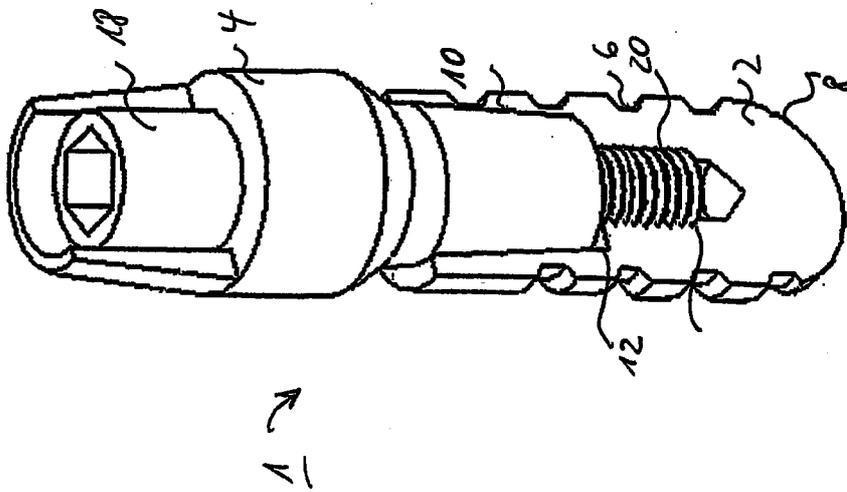
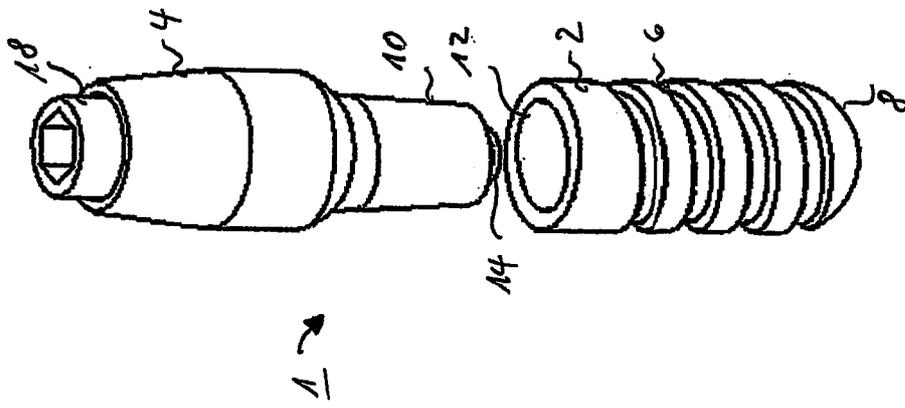
## ES 2 620 121 T3

	14	elemento de indicación
	16	pieza del extremo del canal
	18	tornillo de unión
	20	filete de tornillo
5	30, 30', 30"	elemento de tratamiento/soprote de tratamiento
	32	superficie de contacto
	34	canto frontal
	36	zona espacial
	40	cuerpo base
10	42	superficie frontal
	43	perno de unión
	44	casquillo de guía
	45	piezas separadoras
	46	tornillo de unión
15	48	filete de tornillo
	50	canal/canal de medio
	52	cuerpo anular
	60	orificio de salida
	62	elemento conductor
20	64	contacto
	66	elemento conductor
	68	cuerpo metálico
	69	superficie de contacto
	70	recubrimiento aislante
25	71	cuerpo anular
	72	canal de medio
	74	muesca
	90	sistema de tratamiento
	92	elemento de unión
30	94	paquete de tubos
	96, 98	unidad de distribución y control

**REIVINDICACIONES**

1. Uso de un líquido de tratamiento formado por una solución acuosa de un ácido que está provista de una sal metálica de forma que se obtiene una conductividad de al menos 30 mS/cm para eliminar biopelícula de una pieza, particularmente, de un implante óseo o dental.
- 5 2. Uso según la reivindicación 1, en donde la conductividad del líquido de tratamiento es de al menos 75 mS/cm, en especial preferentemente de al menos 150 mS/cm.
3. Uso según las reivindicaciones 1 o 2, en donde está prevista como sal metálica una sal de aluminio, de un metal alcalino o alcalinotérreo para el líquido de tratamiento.
- 10 4. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde está prevista como sal metálica una sal de potasio, sodio, calcio, magnesio o aluminio para el líquido de tratamiento.
5. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 4, en donde está previsto yodo como formador de sal para la sal metálica para el líquido de tratamiento.
6. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 5, en donde está previsto como ácido un ácido orgánico para el líquido de tratamiento.
- 15 7. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 6, en donde está previsto como ácido un ácido  $\alpha$ -hidroxilcarboxílico, preferentemente ácido láctico, ácido cítrico, ácido acético o ácido málico o una combinación de estos constituyentes para el líquido de tratamiento.
8. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el líquido de tratamiento presenta un valor de pH de menos de 5, preferentemente de menos de 4, muy preferentemente de aproximadamente 2,7 a 2,9.
- 20 9. Líquido de tratamiento para limpiar superficies de implantes óseos, implantes dentales contaminadas por bacterias o de otros componentes contaminados con biopelícula, con una solución acuosa de un fosfato de potasio, sodio, calcio, magnesio o aluminio y/o un ácido, en donde la solución acuosa está provista de una sal metálica formada por yodo como formador de sal, de tal manera que se obtiene una conductividad de, al menos, 30 mS/cm.
- 25 10. Líquido de tratamiento según la reivindicación 9, cuya conductividad es de al menos 75 mS/cm, en especial preferentemente de al menos 150 mS/cm.
11. Líquido de tratamiento según las reivindicaciones 9 o 10, en el que está prevista como sal metálica una sal de aluminio, de un metal alcalino o alcalinotérreo.
12. Líquido de tratamiento según las reivindicaciones 9 o 10, en el que está prevista como sal metálica una sal de potasio, sodio, calcio, magnesio o aluminio.
- 30 13. Líquido de tratamiento según una de las reivindicaciones 9 a 12, cuyo ácido es un ácido orgánico.
14. Líquido de tratamiento según una de las reivindicaciones 9 a 13, cuyo ácido es un ácido  $\alpha$ -hidroxilcarboxílico, preferentemente ácido láctico, ácido cítrico, ácido acético o ácido málico o una combinación de estos constituyentes.
15. Líquido de tratamiento según una de las reivindicaciones 9 a 14, que presenta un valor de pH de menos de 5, preferentemente de menos de 4, muy preferentemente de aproximadamente 2,7 a 2,9.

35



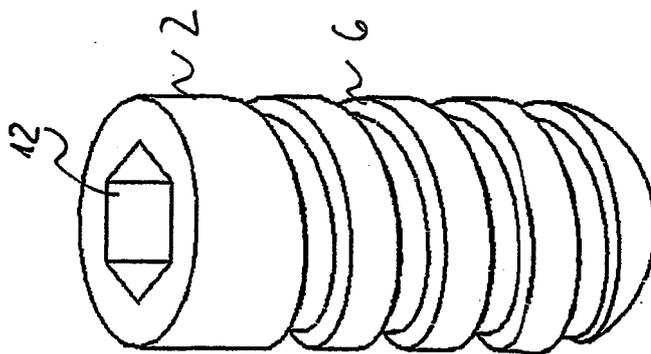


Fig. 3

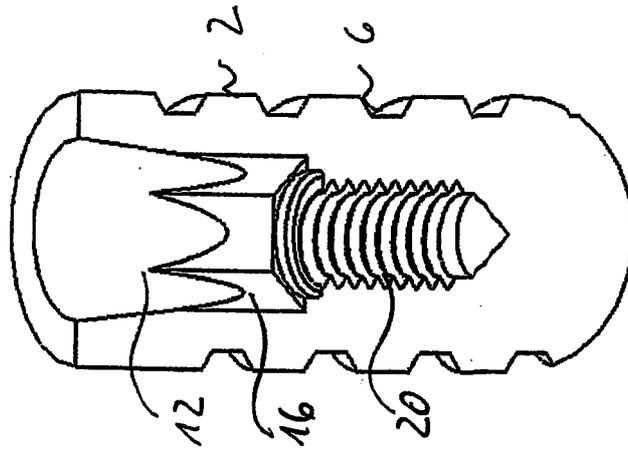


Fig. 4

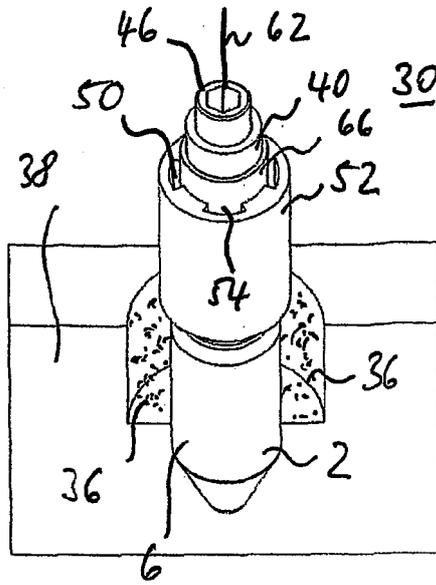


Fig. 5

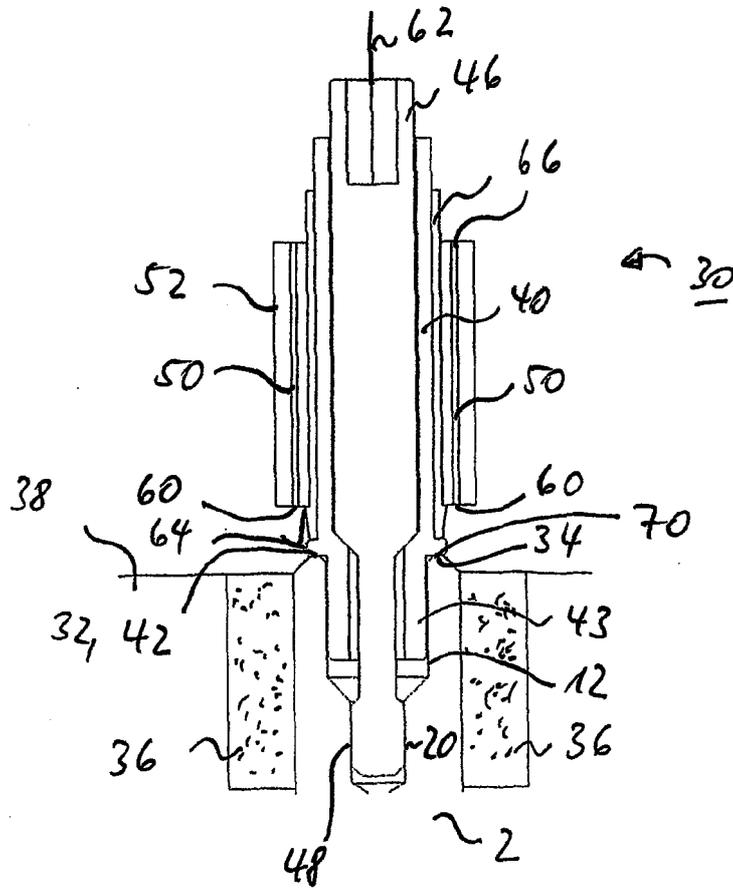


Fig. 6

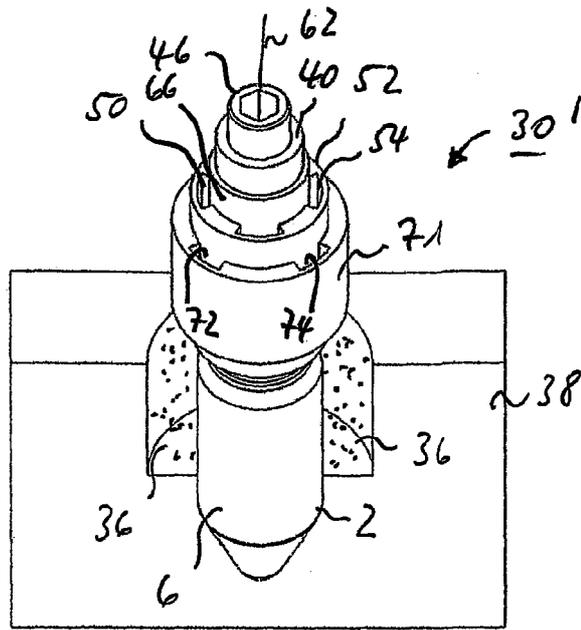


Fig. 7

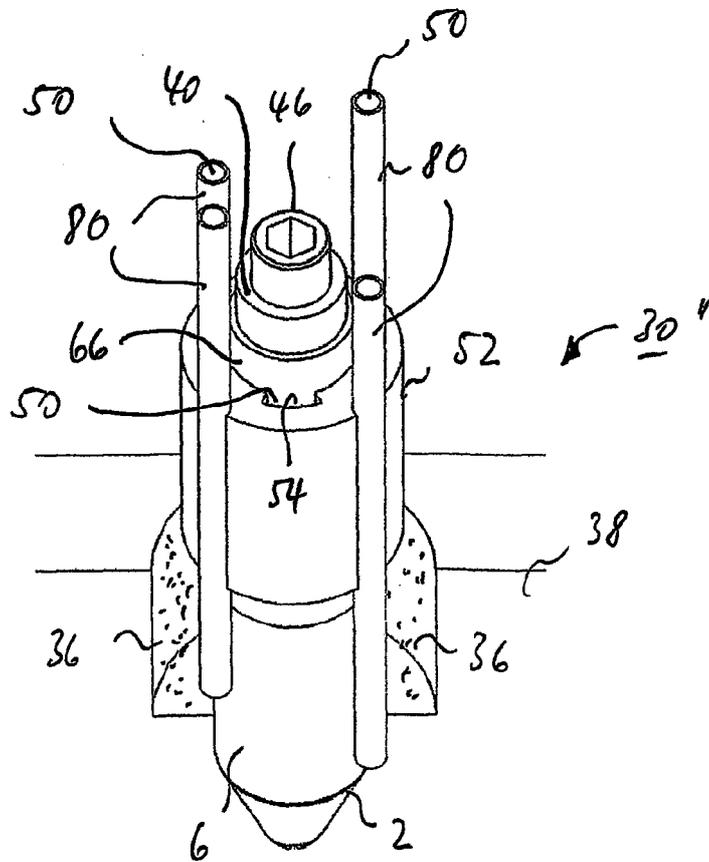


Fig. 8

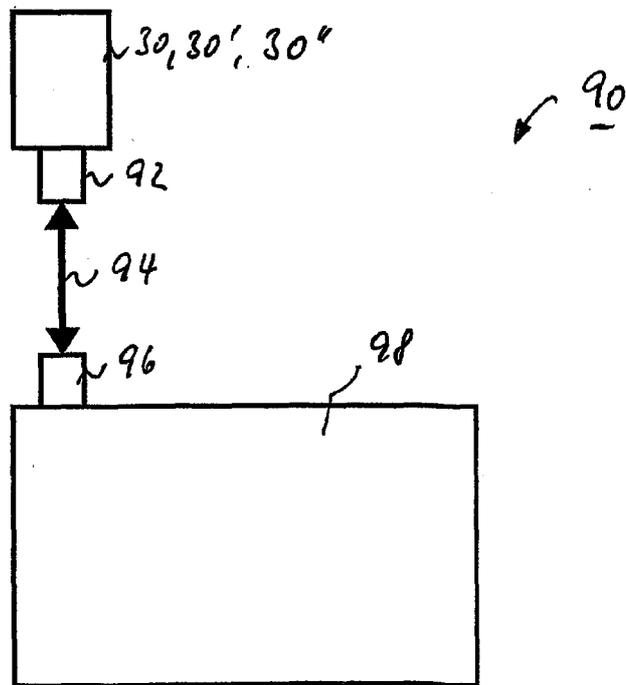
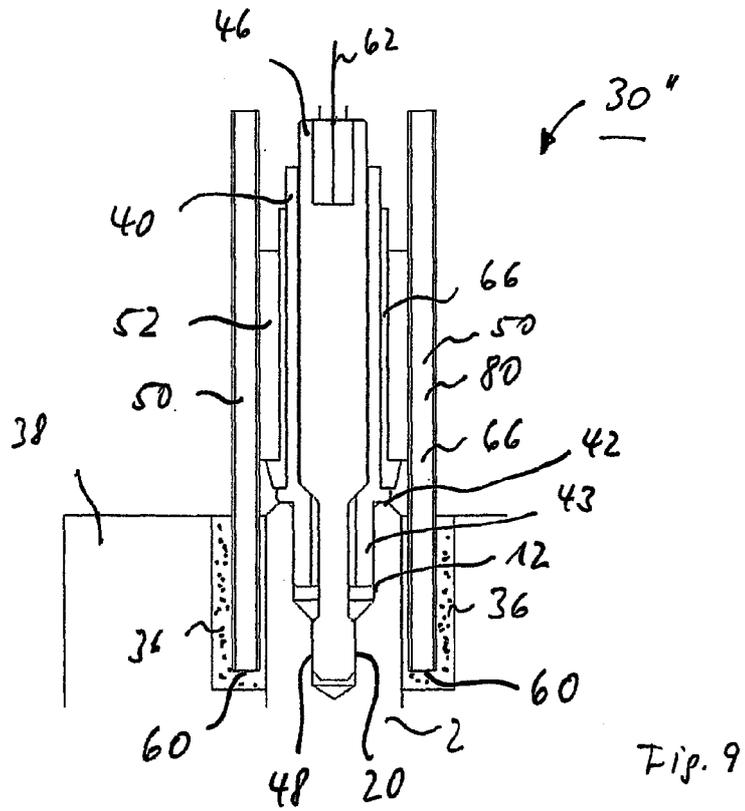


Fig. 10