



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 632 925

51 Int. Cl.:

A61L 2/00 (2006.01) A61L 2/03 (2006.01) A61C 19/00 (2006.01) A61C 8/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 05.02.2014 PCT/EP2014/052271

(87) Fecha y número de publicación internacional: 14.08.2014 WO14122188

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 05.02.2014 E 14705984 (4)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: 12.04.2017 EP 2953653

(54) Título: Sistema de tratamiento para limpiar un componente contaminado por una biopelícula, en particular una parte de un implante

(30) Prioridad:

05.02.2013 DE 102013201884

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 18.09.2017

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

BRODBECK, URS

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

DESCRIPCIÓN

Sistema de tratamiento para limpiar un componente contaminado por una biopelícula, en particular una parte de un implante

La invención se refiere a un sistema de tratamiento para limpiar un componente contaminado por una biopelícula, en particular una parte de un implante.

5

10

15

30

35

40

45

50

De la solicitud DE 10 2010 017 886 se conoce un dispositivo para el tratamiento electrolítico de soluciones salinas que más tarde se aplican como biocidas.

De la solicitud de patente alemana no publicada con el número de expediente 10 2012 022 593.8, cuya descripción se incorpora completamete aquí como referencia, 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. Este tipo de limpieza de una parte de un implante puede ser necesaria o deseable para asegurar la conservación del implante introducido en la sustancia ósea. 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 del implante dental, 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.

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).

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 eliminación 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 eliminación de bacterias y/o virus. Otra posibilidad de eliminación 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.

El elemento de tratamiento descrito en la solicitud citada se diseña específicamente para lleva a cabo este método de limpieza directamente en el implante dental insertado, es decir, preferiblemente, mientras que la parte de pilar se encuentra en el hueso en la boca del paciente. Para ello, el líquido de tratamiento se prevé para unirse directamente a la parte de pilar insertada y, luego, extraer un líquido de tratamiento adecuado hacia el área espacial afectada de la sustancia ósea adyacente en la proximidad inmediata a la parte de pilar insertada, el cual pueda servir de base para el proceso electrolítico perseguido cuando se le aplica una corriente eléctrica, y aplicar la corriente eléctrica. Sin embargo, el uso de este elemento de tratamiento requiere producir un contacto tanto mecánico como eléctrico con la parte de pilar insertada. Para ello, en la construcción del elemento de tratamiento descrita en la solicitud citada, por lo general hay que retirar temporalmente la prótesis del implante dental y, en su caso, también su soporte para su fijación a la parte de pilar.

La presente invención se basa en la tarea de proporcionar un sistema de tratamiento alternativo para limpiar un componente contaminado con una biopelícula, particularmente una parte de un implante que permita una manipulación simplificada del componente y un uso particularmente flexible, sin necesidad de desmontar la prótesis, lo cual sería normalmente necesario en los implantes fácilmente afectados por biopelículas.

Esta tarea se resuelve según la invención con un elemento conductor que puede ponerse en contacto eléctrico con el componente que se desee tratar y se conecta a un primer polo de una unidad de suministro eléctrico y con una cánula prevista para la administración de un líquido de tratamiento, cuyo interior se conecta de forma eléctricamente conductora al segundo polo de la unidad de suministro eléctrico.

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.

La invención parte de la consideración de que se facilita un tratamiento y una limpieza electrolíticos de un componente de biopelícula de una forma especialmente sencilla y flexible proporcionando el líquido de tratamiento previsto como electrolito y aplicando corriente de forma selectiva con componentes que facilitan una aplicación exacta y localizada. Una posibilidad especialmente sencilla para ello consiste en una cánula que se realiza de forma

que es conductora de la electricidad en su interior, pero que está eléctricamente aislada en su exterior. El electrolito se puede guiar y contactar eléctricamente en la cánula, sin temor a que se produzca un cortocircuito con el entorno. El electrolito se puede extraer de forma selectiva y espacialmente concentrada en el orificio de salida de la cánula. De esta manera se puede formar la trayectoria de corriente iónica para el proceso de limpieza electrolítica. Por su parte, el segundo electrodo, que ya se tendría que formar para la guía selectiva del flujo de corriente desde el componente o la parte de implante que tratar, también se tiene que contactar eléctricamente. Esto se puede efectuar mediante un cable de contacto preferiblemente en forma de sonda y provisto de un aislamiento eléctrico que solo está sin aislar en su punta y, por lo tanto, se realiza de forma que conduce la electricidad. Así, esta punta conductora de la electricidad se puede aplicar directamente a la superficie de implante que tratar o sobre un componente protésico (p. ej., el tornillo de conexión o el soporte, si es eléctricamente conductor). Esto constituye la trayectoria de corriente de electrones.

A través de, por ejemplo, un interruptor, se puede transportar primero el electrolito de limpieza a la superficie del implante para, a continuación, dar comienzo a la energización, y, de esta forma, a la eliminación y limpieza electrolíticas.

Para simplificar este proceso y la manipulación, la trayectoria de la corriente de iones y la trayectoria de la corriente de electrones se pueden implementar en un componente. En este caso, se pueden disponer una junto a otra o coaxialmente entre sí. La configuración coaxial se puede diseñar de manera que la trayectoria de la corriente de electrones se pueda realizar dentro de la trayectoria de la corriente de iones (o viceversa).

En una forma de realización particularmente favorable se coloca un interruptor provisto para activar la energización en la proximidad inmediata de la salida de la trayectoria de la corriente de electrones. En este caso, existe la posibilidad de vincular la fuerza de presión de la salida de la trayectoria de la corriente de iones con la operación de conmutación de la puesta en marcha de la operación de eliminación y limpieza eléctricas. El final de la cánula de limpieza electrolítica/de la salida de la trayectoria de la corriente de iones puede ser recto o curvo. La dirección de salida del electrolito puede tener lugar, en la variante ofrecida, en un ángulo de 0° a 180° con respecto al eje de la cánula. Para evitar que el electrolito se bombee hacia el tejido circundante a una presión demasiado alta, es posible colocar un reflector y/o difusor para el líquido en la salida de la trayectoria de la corriente de iones. Si se introduce la cánula de limpieza electrolítica entre el implante y el tejido blando, se podría producir un exceso de presión por la entrada del electrolito en esta cavidad. Para compensar este exceso de presión, la cánula de limpieza electrolítica se puede equipar externamente con ranuras de drenaje. La cánula de limpieza electrolítica también se puede utilizar para limpiar implantes óseos de cadera, rodilla, hombro, codo, pie, dedo del pie, mano, dedo de la mano, columna vertebral y/o cualesquiera otros implantes óseos eléctricamente conductores. Preferentemente, el material de la salida de la trayectoria de la corriente eléctrica es de una aleación metálica o del mismo metal que el implante óseo que limpiar. Estos pueden ser: titanio, circonio, tántalo y/o aleaciones de estos u otros metales que se utilizan para los implantes óseos. El aislamiento eléctrico de ambos electrodos se compone, preferiblemente, de un plástico biocompatible, un vidrio o una cerámica.

Las ventajas logradas con la invención consisten particularmente en que, a través de la combinación del elemento conductor preferiblemente de tipo electrodo, por un lado, con la cánula para medios que forma una segunda trayectoria de corriente debido a la conductividad iónica del líquido de tratamiento, por otro lado, se puede llevar a cabo una limpieza fiable, también en áreas espaciales localmente limitadas del objeto en cuestión, de la biopelícula. Así, se puede utilizar de forma fiable el concepto de limpieza de la eliminación de gérmenes electrolítica reconocido como especialmente eficaz. Precisamente, en casos de un ataque bacteriano limitado del objeto que necesita tratamiento, este se puede efectuar especialmente según las necesidades y, en el tratamiento de un implante dental insertado, esta se puede llevar a cabo sin que sea necesario retirar la prótesis o, en su caso, el soporte.

Se ilustra con mayor detalle un ejemplo de realización de la invención mediante un dibujo. En este muestran:

45 la Figura 1 un sistema de tratamiento para limpiar un componente contaminado con biopelícula,

la Figura 2 el sistema según la Figura 1 en una sección aumentada,

10

20

25

30

35

40

la Figura 3 una configuración alternativa del sistema de tratamiento según la Figura 1,

la Figura 4 la zona de salida de una cánula en sección ampliada.

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

El sistema de tratamiento 1 según la Figura 1 se prevé para limpiar un componente contaminado con una biopelícula, particularmente, una parte de implante. Así, el sistema de tratamiento 1 se diseña para un concepto de limpieza electrolítica, en la que se aplica de forma selectiva y localizada un líquido de tratamiento seleccionado adecuadamente al componente que necesita tratamiento y, después, se genera un flujo de corriente a través del componente que necesita tratamiento y el líquido de tratamiento. Para este propósito, el sistema de tratamiento 1 comprende una cánula 2 para medios en la que se guía y se puede extraer a través de orificio de salida 4 el líquido de tratamiento. La cánula 2 para medios tiene un diseño que se extiende longitudinalmente en su zona de extremo, de forma que es posible una extracción localizada y controlada del líquido de tratamiento. En la parte del medio, la

cánula 2 para medios se une a un recipiente de almacenamiento 8 para el líquido de tratamiento mediante un tubo de unión 6.

Además, el sistema de tratamiento 1 se configura de forma específica como un sistema eléctrico. Así, como principio de diseño se prevé particularmente facilitar una aplicación de corriente pulsada con pulsos de corriente al medio guiado en la cánula 2 para medios, particularmente, del líquido de tratamiento que se encuentra en el interior de la misma. Para ello, el sistema de tratamiento 1 se diseña para poder aplicar de forma selectivamente localizada el flujo de corriente previsto para los propósitos de limpieza del componente que necesita tratamiento en el área espacial que necesita tratamiento. El sistema de tratamiento 1 se construye según el principio de diseño de que la corriente eléctrica se suministra al componente que necesita tratamiento y este se puede utilizar como electrodo. Para ello, el sistema de tratamiento 1 comprende un elemento conductor 10 que forma una trayectoria de corriente eléctrica. En el ejemplo de realización, este se realiza en forma de electrodo «convencional», es decir, particularmente, como un elemento de metal conductor de la electricidad en forma de aguja, pero que también puede ser de cualquier otro material conductor. Así, el elemento conductor 10 está provisto de un aislamiento eléctrico en sus lados exteriores y tiene una punta de contacto 14 metálica libre solo en su extremo 12 libre. Durante la operación, esta se puede presionar de forma adecuada hacia el componente que necesita tratamiento y, con ello, establecer un contacto eléctrico con el mismo. El elemento conductor 10 se une eléctricamente a uno de los polos de una unidad de suministro 16 eléctrico, particularmente, a una fuente de energía o de tensión.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

A la unidad de suministro 16 eléctrico se le asigna una unidad de control 18 mediante la cual se puede ajustar y controlar la energía o la tensión suministradas. De forma adicional, la unidad de control actúa sobre un sistema de transporte del tubo de unión 6 no representado en mayor detalle, con el cual se puede ajustar el caudal de flujo del líquido de tratamiento a través del tubo de unión 6.

Se prevé utilizar la conductividad eléctrica del líquido de tratamiento guiado en la cánula 2 para medios para formar un polo opuesto o el electrodo opuesto. Para ello, el interior de la cánula 2 para medios, por su parte, se une eléctricamente al otro polo de la unidad de suministro 16 eléctrico mediante un cable 19 que se une de forma conductora al interior de la cánula 2 para medios. Con ello, desde un punto de vista eléctrico, el orificio de salida 4 de la cánula 2 para medios forma un contacto o un punto de contacto eléctrico mediante el cual tiene lugar el flujo de corriente hacia el componente que necesita tratamiento. Con un posicionamiento adecuado de la cánula 2 para medios y de su orificio de salida 4 a la mayor proximidad posible al componente que necesita tratamiento, así como con el uso del orificio de salida 4 como contacto eléctrico, se consigue que la corriente eléctrica aplicada para propósitos de tratamiento y de limpieza pueda fluir a través de la zona superficial atacada por las bacterias del componente que necesita tratamiento y, desde allí, inmediatamente, es decir, sin «desvíos» por otro tejido corporal o similares, al orificio de salida 4 que sirve de zona de contacto. De esta forma, la cánula 2 para medios, junto con el líquido de tratamiento conductor de la electricidad que se encuentra en su interior y los elementos de conexión correspondientes, forman en el ejemplo de realización un segundo elemento conductor que forma una trayectoria de corriente eléctrica hacia el orificio de salida 4.

La cánula 2 para medios está hecha de una materia prima eléctricamente aislante que se selecciona de forma adecuada, por ejemplo, de un plástico. Para facilitar aún más el uso del líquido de tratamiento que se encuentra en la cánula 2 para medios como elemento conductor de la electricidad y, particularmente, garantizar un contacto eléctrico fiable, la cánula 2 para medios está provista en la parte interior, es decir, en su superficie interior orientada al líquido de tratamiento, de un recubrimiento conductor de la electricidad.

Como se puede extraer de la representación aumentada según la Figura 2, la cánula 2 para medios se diseña para administrar de forma selectiva y localizada el líquido de tratamiento al componente que necesita tratamiento. En el ejemplo de realización, esto se ilustra mediante un implante dental 20 insertado en el hueso oral de un paciente; evidentemente, también son posibles otras aplicaciones en las que se tenga que limpiar de forma flexible y concentrada un componente, por ejemplo, un implante óseo de cualquier construcción, del ataque de una biopelícula. En la Figura 2 también se representa un área espacial 24 en el hueso mandibular 26 atacado por periimplantitis y, por consiguiente, contaminado por bacterias, adyacente al implante dental 20 en la zona de su filete exterior 22.

En general, en los sistemas de implante dental, particularmente, también en los sistemas de implante de dos piezas, 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 22 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 hueso todo el sistema de implante 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 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 del componente del implante dental 20, pero, preferentemente, se adhieren directamente a la superficie del implante dental 20 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 22. La superficie del implante dental 20 puede estar provista de una rugosidad o similar en dicha zona para favorecer especialmente el crecimiento en el tejido o el hueso y contribuir a la curación del implante dental 20 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.

5

10

15

20

25

30

40

45

50

55

60

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 y poder eliminar 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 22. Para ello, resulta deseable, además de una eliminación 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 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 del implante dental 20 y el tejido o el material óseo circundante. Además, la biopelícula formada por el recubrimiento bacteriano, junto con los restos orgánicos de las bacterias eliminadas, se debería poder eliminar de manera fiable.

Para ello, es decir, para eliminar gérmenes o bacterias en la zona de inserción del implante dental 22, y particularmente, también para los posteriores enjuague, eliminación y retirada de los restos de tejido y material de las bacterias eliminadas, de las bacterias destruidas se prevé el sistema de tratamiento 1. Respecto a su configuración y su realización principal, este se basa en dos conceptos básicos considerados como independientes, respectivamente, desde el punto de vista de la invención: Por un lado, se configura para eliminar de forma selectiva los gérmenes o las bacterias presentes en la zona de inserción del implante dental 20 administrando de forma selectiva un agente de limpieza o desinfectante bactericida, pero también aceptable para el organismo del ser humano. Por otro lado, se configura para eliminar del implante dental 20 restos o fragmentos de gérmenes y/o bacterias posiblemente aún adheridos a la superficie del implante dental 20, particularmente, a la zona del filete exterior 22, aplicando corriente o descargas de corriente de forma adecuada, de modo que estos se puedan retirar después mediante un lavado.

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 sistema de tratamiento 1 se diseña tanto de forma estructural como funcional/conceptual para alimentar de forma específica el líquido de tratamiento para eliminar los gérmenes o las bacterias y/o para limpiar la parte de implante insertada en la zona de inserción del implante dental 20, particularmente, en la zona de su filete exterior 22.

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 sistema de tratamiento 1 se diseña para desprender las bacterias o los gérmenes eliminados y sus restos o fragmentos, respectivamente, de la superficie exterior del implante dental 20 de forma segura, de manera que se puedan enjuagar a continuación y después se pueda colocar tejido o material óseo sano en la superficie del implante dental 20, 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 descargas de corriente pulsadas. Como se ha descubierto de forma totalmente sorprendente, precisamente esta aplicación de descargas de corriente pulsadas junto con la elección de las concentraciones de iones adecuadas en el líquido de tratamiento parece provocar de forma fiable la eliminación 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.

Así pues, el descubrimiento sorprendente se basa en que la aplicación de corriente al implante dental 20, y particularmente a su parte de pilar 28, 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 22, 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 28, 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 28 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.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Se puede conseguir que se favorezca especialmente este desprendimiento, de la parte de pilar 28 insertado, 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 28 al menos temporal, se genera qas 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 burbuias 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 28, 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 28, la presencia de iones Na⁺ provoca una formación significativa de burbujas de gas, puesto que el Na+ reacciona en el cátodo formando NaOH con el agua circundante y libera así hidrógeno.

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 sistema de tratamiento 1 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 el pulso de corriente nombrado en un sistema común y, con ello, con medios especialmente sencillos de mantener.

El líquido de tratamiento utilizado 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 electródica 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 líguido 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 σ 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

ES 2 632 925 T3

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.

10

15

35

40

45

50

55

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, eliminación 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 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 fórmico, 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, estaño 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 del implante dental. 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 del implante dental 20, 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 el implante dental 20, 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 el implante dental estuviera conectado 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 20 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 28 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 CO₂ directamente en la superficie de la parte de pilar 28 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

ES 2 632 925 T3

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 o un plástico conductor.

No obstante, por los motivos mencionados arriba, la parte de pilar 28 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 del implante dental 20. Estos pueden ser, especialmente, iones H⁺, 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⁺ 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⁺ se reducen a hidrógeno H elemental en el cátodo formado por el implante dental 20. Ello provoca una formación de burbujas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

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⁻. 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.

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.

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.

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.

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 eliminación 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_x. Por ello, se desaconseja emplear nitritos o nitratos.

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.

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.

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. 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 eliminación y la limpieza es el ácido carbónico. Sin embargo su cantidad aplicable es limitada debido a su solubilidad relativamente baja en aqua.

10

15

20

25

30

35

40

45

60

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 α-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 de eliminación 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 acético, el ácido oxálico y el ácido fórmico.

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 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.

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.

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.

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., amoníaco) en el proceso electrolítico. Ello representa un riesgo para el paciente y se hace notar por un sabor y olor muy desagradables.

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 eliminación 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 CH₂ o al menos un miembro de la cadena CH₂, 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 l´, 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.

5

10

15

35

40

45

50

55

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:

$$2J + 5CI + 6H2O \rightarrow 10HCI + 2HIO3$$

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 (Nal) 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, H₂O, en su caso enriquecida con CO₂) añadiendo ácido láctico amortiguado 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 28 o en la pieza que necesita tratamiento de al menos 50 mA/cm², ventajosamente, de al menos 100 mA/cm², muy preferentemente, de al menos 250 mA/cm², de forma que esta densidad de corriente se refiere a la superficie exterior de la parte de pilar 28 (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/cm² a 300 mA/cm², ventajosamente, de 100 mA/cm² a 200 mA/cm². Para retirar los fragmentos de biopelícula, se debería aumentar el espesor de corriente preferentemente al intervalo de 300 mA/cm² a 5000 mA/cm² o, de forma especialmente ventajosa, de 1000 mA/cm² a 1.500 mA/cm².

Un desarrollo particularmente ventajoso del sistema en su conjunto, es decir, del concepto de limpieza electrolítica, prevé además la aplicación aplicar ultrasonidos al líquido de tratamiento. Con ello, además de con su fundamento químico, los efectos de limpieza se pueden potenciar de forma mecánica, con lo que puede aumentar significativamente el efecto de limpieza. Para este propósito, se puede asignar a la cánula de limpieza un generador de ultrasonidos en una posición adecuada.

En la forma de realización representada en la Figura 2, la cánula 2 para medios, por un lado, y el elemento conductor 10, por el otro, se realizan como componentes esencialmente independientes entre sí que se unen de forma eléctrica a la unidad de suministro 16 conjunta. El elemento conductor 10, en el ejemplo de realización mostrado en la Figura 2, se realiza en forma de electrodo «convencional», es decir, particularmente, como un elemento de metal conductor de la electricidad en forma de aguja. Mediante esta realización se pueden mover y posicionar, por un lado, la cánula 2 para medios y, por el otro, el elemento conductor 10 de forma independiente entre sí, de modo que se facilita un mecanizado especialmente flexible del componente que necesita tratamiento. Particularmente, las puntas de contacto 14, por un lado, y el orificio de salida 4, por el otro, se pueden posicionar de forma independiente entre sí y, con ello, adecuada, en su caso, para un contacto eléctrico optimizado con el componente.

Por el contrario, en el ejemplo de realización según la Figura 3 se muestra una variante en la que la cánula 2 para medios y el elemento conductor 10 se integran en una carcasa 30 conjunta. En el ejemplo de realización mostrado, el canal para medios en la cánula 2 para medios, por un lado, y el conductor eléctrico del elemento conductor 10, por el otro, se guían de forma adyacente entre sí y uno al lado del otro, de modo que la punta de contacto 14 y el orificio de salida 4 se posicionan correspondientemente de forma adyacente entre sí en el extremo libre 32 de la carcasa 30. De forma alternativa, también es posible una realización coaxial de estos componentes, en la que el canal para medios en la cánula 2 para medios envuelva al elemento conductor 10 (o viceversa) en forma de anillo. En general, mediante una construcción integrada de este tipo, se puede conseguir un manejo simplificado con la carcasa 30 conjunta para la cánula 2 para medios y el elemento conductor 10, puesto que, con ello, también es posible una operación y un posicionamiento del sistema a mano por parte del usuario.

ES 2 632 925 T3

Para un desarrollo del sistema coordinado, el sistema de tratamiento 1 y, particularmente, su unidad de control 18, se diseñan en el sentido de que la alimentación del líquido de tratamiento, por un lado, y la aplicación de corriente, por el otro, se pueden llevar a cabo de forma adaptada entre sí. Para ello, se puede prever, por ejemplo, que se efectúe un accionamiento coordinado de la unidad de transporte asociada al tubo de unión 6 o al recipiente de almacenamiento 8 para el líquido de almacenamiento, por un lado, y la unidad de suministro 16 eléctrico, por el otro, mediante la unidad de control 18. Esto puede tener lugar de forma automatizada o, según sea necesario, de forma manual mediante un interruptor. Particularmente, se puede disponer un interruptor accionable manualmente en la zona de la pieza del extremo de la cánula de limpieza, de modo que el operador pueda acceder al control del sistema cuando se está tratando al paciente.

10 Para un manejo especialmente simplificado, el orificio de salida 4 de la cánula 2 para medios, como se representa en el aumento por un recorte según la Figura 4, está provisto de una tapa 40 que se abre independientemente cuando el orificio de salida 4 se presiona hacia una superficie con una fuerza mayor que una fuerza mínima predeterminable. Para ello, en el ejemplo de realización según la Figura 4, la tapa 40 comprende un cilindro hueco 42 alojado de forma desplazable en la cánula 2 para medios, en la dirección longitudinal del canal para medios, cuya 15 camisa del cilindro está provista de un número de orificios de entrada 44. El cilindro hueco 42 se apoya mediante un resorte de precarga 46 de manera que, en el estado sin carga, se posiciona dentro de un casquillo de guía 48 dispuesto en la zona del orificio de salida 4, el cual cierra los orificios de entrada 44. No obstante, cuando el cilindro hueco 42 se presiona hacia una superficie con una fuerza lo suficientemente alta, mayor que la fuerza de resorte, se desplaza hacia dentro de la cánula 2 para medios en contra de la fuerza de resorte, de forma que se liberan los 20 orificios de entrada 44 y el medio puede salir de la cánula 2 para medios a través del cilindro hueco 42. Mediante una construcción de este tipo o parecida se consigue que el operador pueda controlar directamente el suministro del líquido de tratamiento presionando la cánula para medios hacia una superficie de contacto.

En un desarrollo ventajoso, este sistema se acopla eléctricamente con una unidad de control 18 de la unidad de suministro 16 eléctrico. Así, particularmente se puede prever un diseño del sistema en el que se detecte de forma eléctrica, electrónica o de manera similar el desplazamiento del cilindro hueco 42 y, con ello, la liberación del canal de salida para el líquido de tratamiento y se utilice la señal correspondiente como señal de activación de la unidad de control 18. Después, se puede prever la energización del componente, por ejemplo, según un patrón de energización programado, mediante esta señal de activación.

25

30

35

40

45

50

55

Además, al orificio de salida 4 se le asigna un generador de remolino, un reflector o un difusor 50 para evitar que el electrolito o el líquido de tratamiento se bombeen hacia el tejido circundante con una presión demasiado alta. Si se introduce la cánula de limpieza electrolítica entre el implante y el tejido blando, se podría producir un exceso de presión por la entrada del electrolito en esta cavidad. Para compensar este exceso de presión, la cánula 2 para medios electrolítica también se puede equipar externamente con ranuras de drenaje o similares.

La cánula de limpieza o cánula 2 para medios electrolítica también se puede utilizar para limpiar implantes óseos de cadera, rodilla, hombro, codo, pie, dedo del pie, mano, dedo de la mano, columna vertebral y/o cualesquiera otros implantes óseos eléctricamente conductores. Preferentemente, el material de la salida de la trayectoria de la corriente eléctrica es de una aleación metálica o del mismo metal que el implante óseo que limpiar. Estos pueden ser: titanio, circonio, tántalo y/o aleaciones de estos u otros metales que se utilizan para los implantes óseos. El aislamiento eléctrico de ambos electrodos se compone, preferiblemente, de un plástico biocompatible, un vidrio o una cerámica.

La unidad de suministro eléctrico 16 y/o la unidad de control 18 asignada a la misma se diseñan de forma adecuada para el desarrollo del método previsto. La tensión transmitida por esta o la corriente se pueden aplicar a ambos electrodos como tensión o corriente continua, respectivamente, en ambas direcciones de 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.

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 1 se realiza de forma adecuada para ello. Particularmente, se pueden proporcionar varios recipientes de almacenamiento 8 para, al menos, dos líquidos o electrolitos. Estos se pueden transportar al mismo tiempo (mezclándose) o de forma consecutiva a través de un tubo de conexión 6.

El material de los electrodos puede ser el mismo material que el del implante dental 20. Puesto que los implantes dentales 20 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.

Lista de números de referencia

5	1 2 4 6 8	sistema de tratamiento cánula para medios orificio de salida tubo de unión recipiente de almacenamiento
10	10	elemento conductor
	12	extremo
	14	punta de contacto
	16	unidad de suministro
	18	unidad de control
15 20	19	cable
	20	implante dental
	22	filete exterior
	24	área espacial
	26	hueso mandibular
	28	parte de pilar
	30	alojamiento
	32	extremo
	40	tapa
	42	cilindro hueco
	44	orificio de entrada
25	46	resorte de precarga
	48	casquillo de guía
	50	difusor

REIVINDICACIONES

1. Sistema de tratamiento (1) para limpiar un componente contaminado por biopelícula, particularmente, para limpiar superficies de implantes óseos o implantes dentales (20) contaminadas por bacterias con un elemento conductor (10) que se puede poner en contacto eléctrico con el componente que necesita tratamiento y que se conecta a un primer polo de una unidad de suministro eléctrico (16), caracterizado por una cánula para medios (2) prevista para extraer un líquido de tratamiento, cuyo interior se une de forma conductora de la electricidad con el segundo polo de la unidad de suministro eléctrico (16).

5

- 2. Sistema de tratamiento (1) según la reivindicación 1, en el que el elemento conductor (10) y la cánula para medios (2) están dispuestos en una carcasa común (30).
- 3. Sistema de tratamiento (1) según las reivindicaciones 1 o 2, en el que el orificio de salida (4) de la cánula para medios (2) está provisto de una tapa (40) que se abre automáticamente cuando el orificio de salida (4) es apretado hacia una superficie con una fuerza mayor que una fuerza mínima predeterminable.

FIG. 1

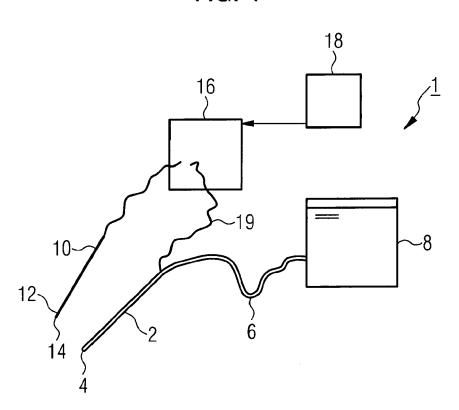


FIG. 2

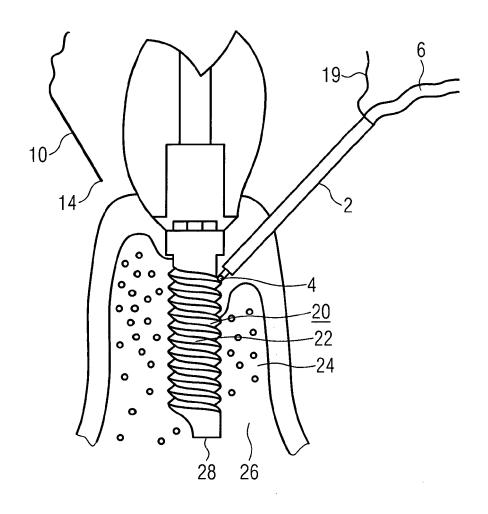


FIG. 3

