(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 698 269**

(51) Int. Cl.:

A46D 1/00	(2006.01)
A61C 3/00	(2006.01)
A61C 8/00	(2006.01)
A61C 15/04	(2006.01)
A61Q 11/00	(2006.01)
A61C 17/24	(2006.01)
A61F 2/30	(2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.11.2012 PCT/EP2012/072487**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2013 WO13072308**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2012 E 12801469 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018 EP 2779865**

(54) Título: **Herramienta biodegradable de desbridamiento o limpieza de implante y método para fabricar la misma**

(30) Prioridad:

14.11.2011 SE 1151078
14.11.2011 US 201161559171 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.02.2019

(73) Titular/es:

LABRIDA AS (100.0%)
Theodor Lovstads vei 32
0286 Oslo, NO

(72) Inventor/es:

LYNGSTADAAS, S. PETTER y
WOHLFAHRT, JOHAN CASPAR

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 698 269 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

Herramienta biodegradable de desbridamiento o limpieza de implante y método para fabricar la misma

Campo Técnico

Este documento se refiere a una herramienta para la limpieza *in situ* y/o *ex situ* y/o mantenimiento de implantes médicos y/o superficies de tejido. El particular, este documento describe una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante de la cual al menos una parte es biodegradable y que puede estar diseñada para liberar sustancias que restrinjan el crecimiento microbiológico y/o modulen los procesos biológicos.

Técnica anterior

Hoy en día los implantes médicos son frecuentemente implantados en animales vertebrados, incluyendo humanos, para reemplazar anatomías y/o restaurar una función o el aspecto del cuerpo. Los implantes médicos pueden estar hechos de diversos materiales dependiendo del uso al que estén destinados. Ejemplos de materiales incluyen materiales compuestos (materiales mezclados sin unión química entre ellos) y materiales biodegradables que son absorbidos por el cuerpo cuando han cumplido su función. Los materiales biodegradables no son sólo absorbidos por el cuerpo sino que en su lugar son metabolizado en el cuerpo y los productos finales son secretados, excretados o exhalados completamente del cuerpo, por ejemplo en forma de agua y dióxido de carbono. Los implantes de silicio pueden ser utilizados para reemplazar partes de tejido blando. El acero inoxidable es un material fuerte a menudo utilizado cuando es necesaria una elevada resistencia mecánica, tal como para reparar fracturas o reemplazar partes de articulaciones. Los implantes de polietileno pueden ser utilizados para partes de implantes de sustitución de articulaciones.

También, muchos implantes médicos, tales como por ejemplo implantes dentales implantes ortopédicos y stents vasculares, son metálicos, es decir están hechos de material de metal. Ejemplos de materiales metálicos comúnmente utilizados para construir implantes médicos metálicos son acero, titanio, tántalo, niobio, hafnio, y aleaciones de los mismos. El particular el titanio y las aleaciones de titanio han demostrado ser adecuadas para utilizar para construir implantes médicos. Esto es debido al hecho de que el titanio es biocompatible, tiene excelente resistencia a la corrosión en los fluidos corporales y es ligero y fuerte.

Los implantes dentales son utilizados en procesos de restauración dental en pacientes que han perdido uno o más dientes. Un implante dental comprende una fijación dental, que es utilizada como una sustitución artificial de la raíz del diente. De este modo, la fijación dental sirve como raíz para un nuevo diente. La fijación dental típicamente tiene forma de tornillo, es decir tiene las roscas de un tornillo. El implante es implantado quirúrgicamente la mandíbula, en donde después el tejido del hueso crece alrededor de la fijación, óptimamente con el hueso en contacto directo con la superficie del implante. El proceso de integración de un implante en el hueso se denomina oseointegración cuando el hueso crece directamente en contacto con la superficie de la fijación implantada. Por medio de la oseointegración, se obtiene una instalación rígida y permanente del implante.

Las enfermedades periodontales son causadas por bacterias y toxinas presentes en la placa dental, que es una película pegajosa y sin color que se forma constantemente sobre las superficies de los dientes. Estas enfermedades son muy comunes; se estima que afectan al entre el 70-90% de la población mundial, y son la principal causa de pérdida de dientes en personas de más de 35 años de edad. Las formas más comunes de enfermedad periodontal son la gingivitis y la periodontitis.

La enfermedad periodontal es causada por depósitos de bacterias que se acumulan en las superficies del diente a lo largo de los márgenes gingivales, y da lugar a la destrucción de los tejidos que soportan el diente. La destrucción de los tejidos que soportan el diente da lugar a una profundización del espacio (defecto periodontal) entre la raíz del diente y el tejido de la encía.

En pacientes con implantes, una condición similar a la periodontitis puede derivar en una condición denominada peri-implantitis y es causada por la colonización de bacterias de la superficie del implante. Esta condición es una nueva entidad de enfermedad que ha llegado con el uso más ampliamente extendido de implantes dentales. Hasta ahora no se ha desarrollado una estrategia de tratamiento predictivo para la curación de la peri-implantitis, y no hay actualmente disponibles evidencias basadas en regímenes de tratamiento. La infección puede ser causada por bacterias introducidas durante la cirugía o de forma postoperatoria debido a insuficiente higiene oral. La inflamación de los tejidos que rodean el implante causa entonces pérdida del hueso que finalmente puede conducir a la pérdida del implante. Los pacientes con implantes con también susceptibles de desarrollar una condición denominada mucositis de peri-implante. Esta condición implica la presencia de inflamación en la mucosa en el implante, pero sin señales de pérdida de hueso portante a diferencia de la pérdida de hueso observada en los pacientes con peri-implantitis.

El tratamiento de la enfermedad periodontal normalmente implica retirar los depósitos bacterianos y los cálculos dentales. Esto normalmente se realiza mediante eliminación manual del sarro de la superficie de raíz expuesta para retirar los depósitos bacterianos y cálculos dentales, incluyendo depósitos en el margen gingival. Sin embrago, el acceso total para el tratamiento de huecos periodontales más profundos es difícil de conseguir, lo que da lugar a que

las bacterias que permanecen puedan reinfectar el tejido. Por lo tanto, el tratamiento es a menudo combinado con un proceso quirúrgico para abrir el hueco del diente para exponer el diente. Las raíces son después liberadas mecánicamente de los depósitos bacterianos y de los cálculos pero también se retira el tejido de granulación y las toxinas bacterianas. Tratamientos alternativos pueden incluir el desbridamiento y enjuague del tejido afectado subyacente y el tratamiento local o sistémico con antibióticos y fármacos antiinflamatorios.

Las infecciones bacterianas alrededor de los implantes son tratadas de manera similar con desbridamiento de las superficies expuestas, y por supuesto no son solo un problema en la cavidad oral sino también en otras partes del cuerpo en donde los implantes están colocados.

Además, a menudo resulta ventajoso o necesario desbridar quirúrgicamente las superficies de tejido duro expuestas. Por ejemplo, el desbridamiento de las superficies de tejido duro quirúrgicamente expuestas puede ser ventajoso o necesario para realizar antes del tratamiento regenerativo, es decir con el fin de preparar las superficies de tejido duro para el tratamiento regenerativo.

El tratamiento de desbridamiento rápido es importante para asegurar un mejor resultado total del tratamiento. Además, el resultado rotal de tratamiento también puede depender del grado de daño causado en la estrechura anatómica por la herramienta de desbridamiento utilizada durante el proceso de desbridamiento. Además, el resultado total del tratamiento también puede depender de la cantidad de residuo de material contaminante que queda en la superficie tratada por la herramienta de desbridamiento. Los residuos de material contaminante pueden desencadenar una respuesta a cuerpos extremos, respuesta tóxica o inflamación desproporcionada con relación a su efecto beneficioso.

Además, la superficie de los implantes y de los tejidos circundantes a veces necesita limpieza después de la colocación del implante en el cuerpo. Esto es particularmente importante cuando se produce una infección o contaminación. En estos casos, la superficie del implante enferma tiene que ser limpiada de microbios y contaminantes para detener la progresión de la enfermedad y realizar potencialmente la reintegración posible del implante. Para mantener un resultado de tratamiento estable y evitar el progreso adicional de la enfermedad, la superficie de implante debe ser también limpiada regularmente tanto por el propio paciente como por un profesional dental en una clínica. Si la superficie del implante no está suficientemente limpia y mantenida, puede conducir a la progresión de la enfermedad y finalmente a la pérdida tanto del implante como del tejido circundante, tal como el hueso de la mandíbula.

Las herramientas normalmente utilizadas para limpiar implantes metálicos están en su mayoría diseñadas para limpiar dientes y son relativamente rígidas y afiladas con el fin de proporcionar limpieza cuidadosa de las superficies de la raíz del diente. Tales herramientas de limpieza pueden por ejemplo, estar hechas de acero inoxidable, titanio, aleación de metales duros y polímeros duros. Estas herramientas no siempre pueden ser adecuadas para la limpieza de implantes médicos que a menudo tienen una estructura de superficie delicada que puede ser dañada cuando son desbridadas con una herramienta de limpieza rígida y afilada. También, tales herramientas de limpieza pueden destrozar la superficie morfológica del implante y producir daños de superficie en los que las bacterias se pueden ocultar y adherir haciendo difícil la descontaminación superficial.

También, las herramientas de limpieza utilizadas para el desbridamiento de implantes hoy en día, dejan residuos de materiales contaminantes sobre la superficie del implante médico, o en el tejido de peri-implante. Tales residuos de materiales pueden producir una reacción tóxica o una reacción a los cuerpos extraños y/u otras reacciones inflamatorias desproporcionadas respecto a los efectos beneficiosos, que pueden intensificar adicionalmente la enfermedad de peri-implante y de este modo incidir potencialmente a la pérdida adicional de la unión del implante.

Con el fin de evitar los efectos adversos anteriormente mencionados, una herramienta de limpieza con una parte de trabajo diseñada con un material más blando puede ser utilizada en lugar de las herramientas de limpieza anteriormente mencionadas hechas de metales o plásticos duros. La parte de trabajo de dichos instrumentos puede entonces estar hecha de, por ejemplo, un material plástico de nilón o cualesquiera otras fibras sintéticas o naturales. Un ejemplo de tal cepillo para la limpieza de un implante dental se describe en el documento US 6.345.406. Sin embargo, el efecto de limpieza de tales cepillos sobre la superficie del implante médico no es tan bueno como el de las herramientas de limpieza duras, es decir es más fácil limpiar más eficientemente y más cuidadosamente por medio de herramientas de limpieza más duras y más afiladas. Además, en el caso de que tal cepillo sea utilizado para limpiar una superficie del implante médico, es común que una o más cerdas blandas, o partes del mismo, se suelten de la herramienta y se peguen en el implante o en el tejido circundante, por ejemplo, en la mucosa, lo que a menudo da lugar a reacciones tóxicas o a inflamación o a infecciones.

El hilo dental es un dispositivo dental para el cuidado doméstico diario, mantenimiento del implante y dental. Los hilos y cintas dentales están siendo utilizados por los pacientes para limpiar los espacios y eliminar la placa y los depósitos entre los dientes o implantes o entre los implantes y dientes. El objetivo es mantener la encía o el margen de mucosa de peri-implante limpios y libres de inflamación. Los materiales del hilo comunes están hechos de polímeros orgánicos no degradables de elevada resistencia a tracción que se frotan contra la superficie del implante rugosa y de este modo dejan de forma inherente significativas cantidades de contaminantes bloqueadas en la estructura superficial. Se sabe que estos contaminantes inducen respuestas inflamatorias que dificultan la curación de los

tejidos blandos adyacentes y realmente podrían provocar o aumentar la enfermedad de peri-implante.

Como resulta evidente de lo anterior, la limpieza de las superficies de implante y los tejidos biológicos son difíciles y los métodos actualmente disponibles están todos por debajo de lo óptimo. En conclusión, existe una necesidad de dispositivos de limpieza, que sean lo suficientemente fuertes para limpiar/desbridar bien sin dañar las superficies de tejido duras o blandas, y que lo dejen contaminantes sobre los implantes o en los tejidos circundantes que desencadenen reacciones tóxicas, respuestas a cuerpos extraños u otras respuestas inflamatorias desfavorables, y que se puedan utilizar para una limpieza relativamente rápida de un implante y una superficie de tejido.

Hoy en día, distintos dispositivos implantables tales como membranas, placas de fijación, mallas, tornillos, tachuelas y estructuras pueden estar hechos de materiales biodegradables. Los documentos EP2204139 y US2006/243409 describen palillos de dientes en los que la parte de limpieza está hecha de material biodegradable. Los documentos DE 102007019608 y CN 102113767 describen cepillos de dientes en los que las cerdas están hechas de material bio-reabsorbible.

El documento WO 2009/083281 describe un desbridamiento y una herramienta de limpieza de implante que comprende un miembro de base alargado, algunas cerdas como medios para la limpieza y un inserto para una pieza de mano motorizada.

El objetivo de la presente invención es superar o al menos reducir algunos de los problemas asociados con la técnica anterior.

Resumen

La llegada de la peri-implantitis ha dado lugar a una fuerte necesidad de instrumentos especialmente diseñados para el desbridamiento y/o limpieza de mantenimiento de superficies de implante.

El presente documento describe una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implantes en donde al menos una parte de la herramienta que entra en contacto con la superficie que va a ser tratada y es responsable de ejercer la acción de desbridar y/o limpiar está hecha o consta de al menos un material biodegradable. La herramienta es en particular una herramienta para el desbridamiento y/o la limpieza de un implante detal y/o superficie de tejido duro dental, en particular implantes dentales y el tejido que rodea tales implantes. En particular, la herramienta de desbridamiento y/o limpieza es una herramienta para el desbridamiento y/o limpieza de implantes dentales. Como parte de la herramienta que entra en contacto con la superficie que va a ser tratada está hecha de un material biodegradable, si parte(s) de esta parte de la herramienta se soltara durante el tratamiento, se destruiría en el cuerpo por los procesos naturales, con ello se reducirá el riesgo de que las partes sueltas permanezcan en el cuerpo y produzcan reacciones negativas, tales como inflamaciones, infecciones o reacciones alérgicas. Además, los materiales biodegradables no afectan negativamente a la superficie(s) que son utilizadas para el tratamiento, por ejemplo, no arañan o dañan de otra forma la superficie(s). Con ello, el riesgo de reacciones negativas en el cuerpo disminuye más ya que, los arañazos, pueden formar un punto de unión de las bacterias e impurezas.

La presente invención de este modo se refiere a un conjunto nuevo e inventivo de herramientas de desbridamiento y/o limpieza de implante para desbridar y/o limpiar implantes y/o superficies de tejido en donde la parte de trabajo (es decir, la parte de la herramienta que entra en contacto con la superficie que va a ser tratada y que ejerce la limpieza y/o el desbridamiento) de dichas herramientas está hecha de un material biodegradable para el resultado mejorado de los procesos de desbridamiento mecánico y mantenimiento. Las herramientas son típicamente instrumentos de implante y/o desbridamiento dentales de un solo uso (de mano o puede ser utilizadas en una pieza de mano giratoria u oscilante o en un dispositivo ultrasónico). Las herramientas que comprenden o constan de hilos dentales o cintas dentales hechas completamente o parcialmente de un material biodegradable principalmente para ser utilizadas para el mantenimiento de implantes dentales afectados por mucositis de peri-implante o peri-implantitis (es decir inflamación y pérdida de unión) no son parte de la invención reivindicada.

La principal diferencia entre estos instrumentos y otros instrumentos relacionados es la biodegradabilidad que da como resultado evitar las reacciones tóxicas, reacciones a cuerpos extraños y/o reacciones inflamatorias adversas de restos no biocompatibles procedentes de partes de trabajo de los dispositivos utilizados, tales como cerdas, o partes de cerdas.

El material biodegradable puede contener o no componente(s) o biomolécula(s) que son liberados durante el uso y/o la degradación para restringir el crecimiento bacteriano y/o reducir la actividad proteolítica y/o modular la inflamación y/o estimular la regeneración de tejido blando y la formación de hueso.

Por consiguiente, el objetivo de la presente invención es proporcionar una herramienta de limpieza de implante dental o médico mejorada y/o una herramienta de desbridamiento para la limpieza de un implante y/o superficie de tejido y/o desbridamiento de tal superficie(s).

El presente documento por lo tanto describe una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 que comprende un miembro de base alargado 2 y medios para la limpieza 4 en una sección de limpieza 5 en un primer extremo 6 de dicho miembro de base 2; caracterizada porque dichos medios para la limpieza 4 están hechos de un

material biodegradable. Tal herramienta 1 está principalmente destinada a ser utilizada por personal médico, tal como cirujanos orales, dentistas, o higienistas dentales en una clínica. Si embargo también pueden estar adatadas para cuidados domésticos. El extremo de trabajo de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 por lo tanto se corresponde con los medios para limpieza 4 en una sección de limpieza 5. El extremo de trabajo puede estar hecho totalmente de material biodegradable, tal como cuando el extremo de trabajo está formado mediante moldeo de un material biodegradable, es decir ambos medios para limpieza 4 de la parte del miembro de base 2 en la sección de limpieza 5 están hechos del mismo material(s) biodegradable. Sin embargo, puede comprender los medios para limpieza 4 hechos de un material(s) biodegradable unido a un miembro de base 2 hecho de otro material, tal como cuando la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 tiene forma de un cepillo de alambres trenzados, en donde los medios para limpieza están típicamente insertados dentro de al menos dos alambres trenzados 14, formando el miembro de base 2, típicamente hecho de un material de metal.

Los medios para limpieza 4 en la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 pueden tener forma de cerdas. Además, el miembro de base 2 de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 puede comprender o constar de un material(s) biodegradable. El material biodegradable puede ser seleccionado del grupo formado por ácido poliláctico (PLA, polilactida), ácido poliglicólico (poli(glicolida); PGA; alginatos de enlace cruzado, trimetileno carbonato (TMC) y polímeros biodegradables tales como ácido L-láctico, ácido D-láctico y trimetileno carbonato polidioxanona (PDS, PDO), y poli(DL-lactida-co-L-lactida) (LDLPLA), poli(DL-lactida-co-glicolida) (DLPLG), poli(glicolida-co-trimetileno carbonato) (PGA-TMC), poli(L-Lactida-co-glicolida) (LPLG), poli(e-caprolactona)(PCL), quitosán, colágeno y cualquier combinación de los mismos. El material biodegradable puede constar de LPLA, DPLA y PGA en una relación de porcentaje en peso de aproximadamente 85:10:5. El material biodegradable puede constar de LPLA y DPLA en una relación de porcentaje en peso de 85:15. El material biodegradable puede constar de LPLA y DPLA en una relación de porcentaje en peso de 58:42. El material biodegradable puede constar de poli(eta-caprolactona) (PCL). El material biodegradable puede constar de quitosán. En una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, los medios para limpieza 4 y dicho miembro de base 2 pueden estar hechos del mismo material(es) biodegradable.

La herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 puede comprender un inserto 3 para una pieza de mano giratoria oscilante o ultrasónica, tal como una pieza de mano dental, en un segundo extremo 8 de la herramienta 1.

Los medios para limpieza 4 pueden estar provistos de una sustancia que inhiba de crecimiento microbiano y/o mate los microbios, tal como un antibiótico o clorhexidina.

El presente documento está también dirigido a una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 que está conectada a una unidad accionada por motor 17, tal como una pieza de mano de contra-ángulo tal como una pieza de mano giratoria, oscilante (horizontalmente y/o verticalmente) o ultrasónica, tal como una pieza de mano dental.

En la herramienta de desbridamiento y/o de limpieza dental 1 los medios para limpieza (4) se pueden extender sombre la longitud de la sección de limpieza 5, de manera que forma una forma cilíndrica, esférica, con forma de reloj de arena o forma ahusada de la sección de limpieza 5.

En la herramienta de desbridamiento y/o de limpieza de implante 1 los medios para limpieza 4 pueden tener forma de cerdas. Las cerdas pueden tener una longitud de 0,5 a 50 mm.

En la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 el miembro de base 2 puede estar formado de dos o más alambres 14 que están trenzados entre sí y los medios para limpieza 4 pueden tener forma de cerdas insertadas entre los alambres trenzados 14.

En la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 al menos parte o todo el miembro de base 2 entre el inserto 3 o el extremo de mango y la sección de limpieza 5 que comprende los medios para limpieza 4 puede estar cubierto por un revestimiento protector 16. El miembro de base 2 puede estar formado por dos o mas alambres metálicos 14 que están trenzados entre sí y que tienen medios para limpieza 4 con forma de cerdas insertadas entre los alambres trenzados 14, cubriendo el revestimiento protector 16 al menos parte de los alambres trenzados en la sección entre el inserto 3 o el mango y la sección de limpieza 5.

El diámetro de la sección de limpieza 5 en la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 puede estar entre aproximadamente 0,5 y 5 mm. La sección de limpieza 5 puede ser de aproximadamente 5-12 mm de longitud, tal como 5-8 mm. La longitud de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1, incluyendo el miembro de base 2 y la sección de limpieza 5 puede ser de aproximadamente 15-300 mm. El miembro de base 2 puede ser hueco. La sección de limpieza 5 puede estar situada en las proximidades inmediatas del primer extremo 6 del miembro de base 2. En la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 también puede haber una parte del miembro de base 2 entre el primer extremo 6 y la sección de limpieza 5. Dependiendo del uso destinado de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1, la longitud del miembro de base 2 entre la sección de limpieza 5 y el segundo extremo 8 o un inserto 3 puede diferir con el fin de hacer posible que el usuario alcance las áreas que van a ser limpiadas y/o desbridadas.

Este documento describe un método para preparar tal herramienta de desbridamiento y/o limpieza 1 que comprende las etapas de mezclar sustancias(s) biodegradables (es decir, el material biodegradable) tal como los polímeros y copolímeros descritos aquí, con un catalizador y calentar un molde adecuado en un proceso de moldeo por inyección. Tal método para preparar una herramienta de desbridamiento y/o limpieza 1 puede comprender las etapas de:

a) preparar una superficie de material(s) biodegradable (es decir, sustancia(s) biodegradable) en una solución acuosa;

b) verter la sustancia de la etapa a) en un molde;

c) permitir que la suspensión solidifique durante el calentamiento;

d) enfriar a temperatura ambiente y retirar la herramienta del molde.

Las atapas a) y b) son también adecuadas para preparar los medios para limpieza 4 en forma de cerdas para una herramienta a modo de cepillo de desbridamiento y/o de limpieza de implante. El presente documento está por tanto también dirigido a un método para producir medios para limpieza 4 con forma de cerdas, comprendiendo dicho método las etapas de:

a) extruir una sustancia fundida o una solución de al menos un material biodegradable en un monofilamento;

b) embridar los monofilamentos proporcionados en la etapa a) en una hebra o cordel:

c) cortar la hebra o cordel para formar medios para limpieza 4 en forma de cerdas.

El presente documento describe además una herramienta que no forma parte de la invención como está definida por las reivindicaciones adjuntas, a saber, una herramienta de limpieza de implante y/o desbridamiento, en la que la herramienta comprende o consta de hilo o cinta dental que está hecho o consta de un material(s) biodegradable. El presente documento está por tanto también dirigido a una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante dental, en donde dicha herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante dental comprende o consta de un hilo o cinta dental, caracterizado por qué dicho hilo o cinta dental está hecho o consta de un material biodegradable. El hilo dental o la cinta dental pueden tener un perfil plano o redondo. El hilo dental o cinta dental pueden estar hechos de una única hebra de un filamento de quitosán o un manojo de filamentos de quitosán que tenga un diámetro de 0,14 - 0,29 mm. El hilo dental o la cinta dental puede tener una achura de aproximadamente 0,5-2 mm, y un espesor de aproximadamente 0,1-0,5 mm. El material biodegradable de tal hilo dental o cinta dental puede ser seleccionado del grupo formado por ácido poliláctico (PLA, polilactida), ácido poliglicólico (poli(glicolida); PGA), alginatos de enlace cruzado, trimetileno carbonato (TMC) y polímeros biodegradables tales como ácido L-láctico, ácido D-láctico y trimetileno carbonato polidioxanona (PDS, PDO), y poli(DL-lactida-co-L-lactida) (LDLPLA), poli(DL-lactida-co-glicolida) (DLPLG), poli(glicolida-co-trimetileno carbonato) (PGA-TMC), poli(L-lactida-co-glicolida) (LPLG),poli(e-caprolactona) (PCL), quitosán, colágeno y cualquier combinación de los mismos. El material biodegradable puede ser quitosán. La superficie del hilo dental o la cinta dental puede estar provista de una sustancia que inhibe el crecimiento de microbios y/o mata los microbios, tal como un antibiótico o clorhexidina. El hilo dental o la cinta dental pueden tener extremos revestidos de polímero.

El presente documento describe además un método que no forma parte de la invención como está definida en las reivindicaciones adjuntas, a saber, un método para producir una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante dental con forma de hilo o cinta dental, comprendiendo dicho método las etapas de:

a) extruir una sustancia fundida o una solución de al menos un material biodegradable como está definido aquí en un monofilamento

b) embridar los monofilamentos proporcionados en la etapa a) en una hebra o cordel para proporcionar un hilo dental o una cinta dental.

c) opcionalmente revestir dicho hilo dental o cinta dental con más polímero(s) biodegradable y/o una o las sustancia(s) activa y/o unir los extremos de polímero rigidizado a dicho hilo o cinta dental.

También se describen aquí los usos de la herramienta(s) de desbridamiento y/o limpieza de implante para limpiar y/o desbridar implantes y/o superficie de tejido duro y/o blando y método para tratar condiciones que se benefician de la limpieza y/o desbridamiento utilizando una herramienta 1. El presente documento está por tanto dirigido también al uso de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante descrita aquí para limpiar y/o desbridar una superficie de implante médico, tal como una superficie de implante dental, y/o una superficie de tejido duro o blando. El presente documento está también dirigido al uso de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante descrita aquí para preparar una superficie de implante o una superficie del tejido duro y/o blando para el tratamiento regenerativo. El uso puede implicar o no cirugía. El presente documento está dirigido también al uso de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante descrita aquí para el desbridamiento de las superficies expuestas quirúrgicamente, superficies de raíz de diente, defectos de furcación y/o defectos óseos antes del

tratamiento regenerativo. El presente documento está también dirigido al uso de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante descrita aquí para el desbridamiento de superficies de implante, superficies de raíz de diente, defectos de furcación y/o defectos óseos antes del tratamiento regenerativo, cuyo uso no implica cirugía. El presente documento está también dirigido al uso de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante descrita aquí para la prevención y o tratamiento de una condición seleccionada del grupo formado por peri-implantitis, lesiones de periodontitis, periodontitis marginal, periodontitis apical, defectos de furcación, glaucomas y quistes apicales, tumores del hueso, granulomas de hueso, cánceres de hueso, huecos de extracción, alveolitis seca, limpieza de defectos de apicectomia, osteomielitis localizada, defectos inducidos por traumas, resección o revisión de implantes resección o revisión de fracturas, y retirada de implantes de hueso temporales.

El presente documento describe también un procedimiento *in vivo* para desbridar y/o limpiar un tejido y/o una superficie de implante dental que comprende las etapas de:

a) exponer quirúrgicamente la superficie del tejido que va a ser tratada;

b) retirar el tejido blando inflamado;

c) desbridar y/o limpiar la superficie(s) por medio de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante,

d) aplicar tratamiento regenerativo cuando sea necesario;

e) sustituir el tejido blando;

f) suturar para un buen cierre primario y estabilidad de la herida;

g) perimir que la herida se cure.

El presente documento describe también un proceso *in vivo* no quirúrgico para desbridar y/o limpiar un tejido y/o una superficie de implante dental que comprende las etapas de:

a) retirar la placa supragingival y los detritos para obtener acceso a un surco de peri-implante y/o un hueco de peri-implante;

b) desbridar y/o limpiar la superficie(s) por medio de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante,

c) aplicar tratamiento regenerativo si es necesario.

El presente documento describe también un método para desbridar y/o limpiar un tejido o superficie de implante que comprende las etapas de colocar una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante descrita aquí contra la superficie que va a ser desbridada y/o limpiada y mover dicha herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante sobre ella. Tal método se puede utilizar para la prevención y/o tratamiento de una condición seleccionada del grupo formado por peri-implantitis, lesiones periodontitis, periodontitis marginal, periodontitis apical, defectos de furcación, glaucomas y quistes apicales, quistes de hueso, tumores de hueso, glaucomas de hueso, cánceres de hueso, huecos de extracción, alveolitis seca, limpieza de defectos de apicectomía, osteomielitis localizada, defectos inducidos por traumatismos, resección y revisión de implantes, resección o revisión de fracturas, y retirada de implantes de hueso temporales.

Todavía otros objetivos y características de la presente invención se harán evidentes de la siguiente descripción detallada considerada en combinación con las figuras adjuntas, y los ejemplos, y de las reivindicaciones. Se ha de entender, sin embrago, que las figuras están diseñadas únicamente para fines de ilustración y no como una definición de los límites de la invención, para lo que se debe hacer referencia a las reivindicaciones adjuntas. Se ha de entender además que los dibujos no están dibujados necesariamente a escala y que, a menos que se indique lo contrario, están solo destinados a ilustrar conceptualmente las estructuras descritas en el presente documento

Definiciones

Por "implante médico", "implante", "dispositivo protésico médico", etc. está en este contexto de este documento destinado a cualquier estructura utilizada para soportar o restaurar una función del cuerpo. Ejemplos de tales estructuras incluyen, pero no se limitan a implantes dentales, implantes ortopédicos, implantes vasculares. En particular, estos términos se refieren a estructuras que tienen un papel de soporte en el cuerpo, estando de este modo, construidas de materiales más duros, tales como metales o aleaciones de metal.

El término "material biodegradable" o "sustrato biodegradable" en el contexto de la presente invención se refiere a cualquier polímero natural o sintético, copolímero o mezclas de dos o más polímeros que son biocompatibles y reabsorbibles para uso médico que, cuando están situados en el cuerpo de un mamífero son químicamente, metabólicamente y/o enzimáticamente destruidos formando constituyentes no dañinos y metabolitos (tales como azucares, ácidos orgánicos débiles, dióxido de carbono y/o agua) que son posteriormente eliminados del cuerpo a través del metabolismo normal, la excreción, secreción y/o exhalación. El material(s) biodegradable es por tanto un polímero(s) biodegradable.

Por "desbridamiento" en el contexto del presente documento se entiende la retirada de tejido dañado, muerto y/o infectado con el fin de mejorar la curación del tejido restante. El término "desbridamiento" significa limpiar de una superficie de tejido dura o de una superficie de implante con el fin de retirar, por ejemplo, biopelícula, concreciones, microbios, tejido no deseado, células y residuos de células, tejido de cicatriz, y/o tejido necrótico. El desbridamiento puede, por ejemplo, ser realizado con el fin de controlar infecciones locales, inflamaciones, reacciones a cuerpos extraños, condiciones patológicas, procesos degenerativos (por ejemplo, periodontitis, peri-implantitis) y/o para preparar la superficie de tejido duro para el tratamiento regenerativo.

Por término "limpieza", tal como en el contexto de la expresión "limpieza de implante", está en el contexto del presente documento, está destinado a la retirada de tejido, microorganismos, toxinas, biopelícula, componentes orgánicos y/o deposiciones minerales (por ejemplo sarro y cálculos) etc. de una superficie, tal como una superficie de implante médico, tal como en particular una superficie de implante dental, o una superficie de tejido blando o duro. Limpieza de este modo se refiere a la eliminación de una superficie del volumen de contaminantes dejando la superficie lo suficientemente limpia (opuesto a aséptico o estéril) para permitir que los procesos biológicos normales se desarrollen sin efectos adversos o reacciones contra el resto de los contaminantes.

Por el término "biocompatible" y similar está en este contexto del presente documento destinado a la cualidad de no tener efectos tóxicos o perjudiciales en los sistemas biológicos (véase por ejemplo Diccionario médico de Dorland).

Por "hecho de" como se ha utilizado en le contexto con la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante que está "hecha de" un material biodegradable significa que la parte estructural principal de una parte específica de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante referida está principalmente compuesta o construida de un material biodegradable. La expresión "compuesto principalmente de" significa que la parte en cuestión comprende al menos 60%, 70%, 80%, 90%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, o 100% de material biodegradable. Cualesquiera revestimientos de superficie no están incluidos en estos valores, que solo se refieren a la parte estructural principal.

Breve descripción de los dibujos

Figura 1. La Figura 1A representa un ejemplo de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 en forma de un cepillo moldeada por inyección. Una herramienta 1 típicamente comprende un miembro de base alargado 2 (también conocido como vástago), medios para limpieza 4 situados en una sección de limpieza 5 (también conocido como extremo de trabajo) en un primer extremo 6 de dicho miembro de base 2, y un inserto 3 para una unidad accionada a motor, tal como una pieza de mano dental rotativa oscilante o ultrasónica en un segundo extremo 8 de la herramienta 1. El vástago de instrumento 7 comprende el inserto 3 (o un mango) y el miembro de base 2. La Figura 1B representa otro diseño a modo de ejemplo de una herramienta de desbridamiento y/o implante 1 que tiene un miembro de base doblado 2 y otra posición de los canales de irrigación 9.

Figura 2. Prototipos a modo de ejemplo de la herramienta 1. Las Figuras muestran esquemáticamente cuatro realizaciones a modo de ejemplo y diferentes (A-D) de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1. Todos los medios para limpieza 4 están hechos de material biodegradable. A) cepillo ahusado con el extremo de trabajo con punta biodegradable y con el inserto para la pieza de mano dental de giro u oscilación normal. B) Inserto ultrasónico con extremo de trabajo con punta biodegradable de tipo cepillo ahusado, C) cepillo recto con extremo de trabajo romo biodegradable y con inserto para pieza de mano dental de oscilación (horizontal y/o vertical) rotación normal, D) Inserto ultrasónico con extremo de trabajo romo biodegradable de tipo cepillo recto.

Figura 3. Ilustración de implante dental afectado por peri-implantitis (es decir, pérdida de unión al hueso). Sección transversal del tratamiento de un defecto de peri-implante con la herramienta 1. Mucosa (gingiva) 11, implante dental 12, hueso 13, defecto de hueso de peri-implante A) Dispositivo ultrasónico 17 con dispositivo reabsorbible unido 1 (es decir, herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1) B) Pieza de mano de contra-ángulo dental 17 con dispositivo reabsorbible unido 1 (es decir herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1).

Figura 4. Diseño a modo de ejemplo de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 con forma de cepillo de alambre trenzado.

Figura 5. Fig. A) Ejemplo de cinta dental (un filamento plano) que no entra dentro del campo de la invención reivindicada, insertada en un soporte de hilo. El filamento 15 puede ser también un hilo regular ("una hebra redonda"). El filamento 15 puede estar permanentemente conectado (fundido) al soporte de hilo o separado y ser unido al soporte antes del uso.

Figura 6: Figura 6 A) Un quitosán de cepillo (es decir una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1) con cerdas (es decir medios para limpieza 4) hechos con en extremo de trabajo (es decir medios para limpieza 4 en una sección de limpieza 5) de 2 mm de diámetro y 8 mm de longitud con fibras de quitosán de 0,13 mm de diámetro, doble hebra de alambre trenzado de 0,3 mm de acero inoxidable de grado médico y un revestimiento protector 16, aquí en forma de un tubo de nilón de mm, que cubre el miembro de base alargado 2, y el tubo insertado en un inserto de pieza de mano de implante dental de acero inoxidable 3. B) el cepillo de quitosán de A) insertado en la unidad accionada con motor 17 en forma de una pieza de mano de implante dental.

Figura 7: Tratamiento clínico de una grieta mucosal de implante dental con mucositis. El cepillo de quitosán 1 del

Ejemplo 5 y mostrado en la Fig. 6 fue utilizado en la pieza de mano dental a 600 r.p.m. La mucosa está denominada con 11.

Figura 8: Situación clínica en 4 semanas en el Ejemplo 5. Sin señales de inflamación. Profundidad de hueco de 2 mm.

Descripción detallada

En numerosas situaciones hoy en día existe una necesidad de desbridar superficies de tejido biológico y/o limpieza de superficies de implantes médicos. Sin embargo, los métodos actualmente disponibles no siempre dan lugar a un resultado satisfactorio y/o tienen problemas con el daño de los tejidos o superficies delicadas de implantes médicos. Además, el uso del dispositivo a modo de cepillo o hilos o cintas dentales para el desbridamiento y/o limpieza implica el riesgo de que las cerdas y similares u otras partes del cepillo se suelten y queden en el cuerpo. Esto puede inducir a reacciones corporales negativas tales como reacciones alérgicas y puede afectar a la curación.

Este documento por tanto describe una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante para el desbridamiento y/o limpieza de superficies de tejido e implante, en particular superficies de tejido duro, y superficies de implante dental. En particular, las presentes herramientas de desbridamiento y/o limpieza de implante son adecuadas para el desbridamiento y/o limpieza de implante de superficies de tejido duro dental, tales como superficies mineralizadas, y superficies de implante dental. Tal desbridamiento y/o limpieza se puede realizar tanto *in situ*, es decir sobre y alrededor de una estructura, tal como un diente o implante dental, cuando tal estructura está colocada en el cuerpo de un sujeto como *ex situ*, es decir cuando la estructura es retirada del cuerpo tal como para desbridamiento y/o limpieza antes de colocar o sustituir una estructura en el cuerpo. En particular, el presente documento está dirigido a herramientas para utilizar para el tratamiento y mantenimiento de implantes y procesos dentales, por ejemplo, herramientas para ser utilizadas en combinación con el tratamiento y/o prevención de complicaciones y/o enfermedades asociadas con implantes dentales, tales como la peri-implantitis.

Debido al uso al que esté destinada, la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante del presente documento también puede ser denominada como herramienta de desbridamiento, una herramienta de desbridamiento dental, una herramienta de limpieza dental, una herramienta de limpieza de implante dental para la limpieza de implantes dentales metálicos, o una herramienta de limpieza de implante dental para la limpieza de implantes metálicos en la cavidad oral.

El presente documento por tanto describe una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, en la que al menos la parte de la herramienta que es responsable del desbridamiento y/o de la limpieza está hecha de uno o más materiales biodegradables. Esta parte de la herramienta también puede estar formada por uno o más materiales biodegradables.

Este documento, en un aspecto, describe una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante en forma de herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 que comprende un miembro de base alargado 2 y medios para limpieza 4 en la sección de limpieza 5 en un primer extremo 6 del miembro de base 2, en donde los medios para limpieza 4 están hechos de un material biodegradable. Dado que los medios para limpieza 4, o alternativamente expresada, la disposición de limpieza 4, están hechos de un material biodegradable, si parte(s) de ellos se sueltan cuando la herramienta 1 es utilizada, tal parte(s) es destruida por los procesos naturales del cuerpo y de este modo no permanecen en el cuerpo. Por lo tanto, el riesgo de reacciones corporales negativas contra las partes sueltas disminuye o se elimina dado que no permanecen en el cuerpo durante un periodo de tiempo largo. Esto reduce el riesgo de reacciones alérgicas, afección a la curación de la herida, incomodidad causada por una parte perdida, etc.

Tal herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 puede por ejemplo estar diseñada como se ilustra en la Fig. 1 o las Figs. 2A-D. Estas ilustraciones del diseño de una herramienta 1 solo son a modo de ejemplo y no limitativas. Tal herramienta 1 típicamente al menos comprende un miembro de base 2 y medios para limpieza 4. Los medios para limpieza 4 están situados en una sección de limpieza 5 del miembro de base 2. Los medios para limpieza 4 preferiblemente se extienden sobre la longitud de la sección de limpieza 5, de manera que forman una forma cilíndrica, esférica, con forma de reloj de arena o ahusada (cónica) de la sección de limpieza 5. Estas formas son, por ejemplo, ventajosas dado que permiten alcanzar eficazmente las superficies que van a ser limpiadas y/o desbridadas. El típico defecto de tejido de peri-implante es lo suficientemente ancho para permitir la limpieza con un cepillo cilíndrico. Se prefiere también la forma de cepillo cilíndrico ya que permite un desbridamiento uniforme de las superficies tratadas, típicamente presentes en implantes dentales modernos también en cortes y cuellos de apoyos y partes de prótesis. Debido a la a veces complicada configuración de las prótesis dentales fijadas en la mandíbula con implantes dentales, también es necesario tener dispositivos de limpieza especializados que tengan formas que puedan alcanzar dentro de las grietas y áreas ocultas para eliminar las concreciones, biopelículas, etc., sin tener que exponer el área a la intervención quirúrgica ni desmontar la construcción protésica, lo que no es viable para el tratamiento de mantenimiento de implante normal. En la Fig. 1A, por ejemplo, los medios para limpieza 4 están situados en las secciones de limpieza de manera que éstos adoptan una forma ahusada. Típicamente una herramienta 1, además de un miembro de base 2 y una sección de limpieza 5 que comprende los medios para limpieza 4, comprenden un mango adecuado para el uso manual de un inserto 3 para la conexión a una unidad accionada por motor 17, tal como una pieza de mano giratoria, oscilante (horizontal y/o verticalmente) o ultrasónica,

tal como una pieza de mano dental, en un segundo extremo 8 de la herramienta 1. El inserto 3 también puede ser denominado "conector", "mandril" o "acoplamiento". El uso de la unidad accionada por motor 17 permite el eficiente desbridamiento y/o limpieza de una superficie debido a la elevada frecuencia de rotación u oscilación y la capacidad para aplicar las fuerzas necesarias para el desbridamiento y/o limpieza en comparación con la utilización de un dispositivo manual. El uso de una pieza de mano en contra-ángulo permite también un más fácil acceso a los implantes dentales situados en la parte posterior de la boca en donde la instrumentación manual es difícil e incluso imposible. Este documento también está dirigido a una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 conectada a tal unidad accionada por motor 17. El inserto 3 o el mango pueden estar hechos del mismo material que el miembro de base 2 (por ejemplo un material biodegradable) o estar hechos de otro material, tal como metal o cloruro de polivinilo (PVC). El inserto 3 o el mango y el miembro de base 2, juntos denominados como el vástago de instrumento 7 en la Fig. 1, pueden por ejemplo estar hechos de titanio, acero inoxidable o cualquier tipo de polímero. El primer extremo 6 por ejemplo, puede ser ahusado, romo o recto. La elección de la forma del primer extremo 6 será por ejemplo decidida en base a la superficie que va a ser desbridada o limpiada, ya que diferentes formas proporcionarán diferentes capacidades para alcanzar diferentes tipos de superficies. Un extremo ahusado es ventajoso para desbridamiento y/o limpieza del espacio que se estrecha de la parte apical de un hueco de tejido de peri-implante. Un extremo romo es ventajoso paya desbridar o limpieza una superficie que está expuesta en un defecto con forma de copa (extremo romo) o en la que el implante dental está sustancialmente expuesto en la cavidad oral que deja la superficie que va a ser limpiada más larga que la sección de limpieza 5 de la herramienta 1. Un dispositivo de extremo ancho es ventajoso para limpiar las áreas ocultas bajo los cortes y debajo de las supraconstrucciones protésicas etc.

El miembro de base 2 o parte de él puede estar cubierto por un revestimiento protector que protege las partes visibles de los dientes o partes cerámicas de las supraconstrucciones de la abrasión y/o decoloración del contacto con el miembro de base 2 durante el desbridamiento, en particular cuando la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante tiene un diseño similar a un cepillo. Este revestimiento protector 16 está situado en el miembro de base 2 entre el inserto 3 o el mango y la sección de limpieza 5 que comprende los medios para limpieza 4 (véase, por ejemplo, la Fig. 6 y 7, en donde el revestimiento protector está designado con 16). El revestimiento protector tiene típicamente forma de un tubo que cubre al menos parte del miembro de base 2 entre el inserto 3 o el mango y la sección de limpieza 5 que comprende los medios para limpieza 4, por ejemplo en forma de tapa de plástico. Es importante hacer notar que el revestimiento protector no cubre los medios para limpieza 4 en la sección de limpieza 5. El revestimiento protector está típicamente hecho de nilón flexible o PVDF (fluoruro de polivinilideno) o cualquier otro material similar. El material es preferiblemente blanco. Tal revestimiento protector protege las superficies que son limpiadas y/o desbridadas y/o las superficies circundantes de la decoloración y/o daño si entran en contacto con el miembro de base 2. Durante el desbridamiento quirúrgico en donde la parte protésica es retirara y se obtiene acceso a la superficie de implante mediante decoloración quirúrgica no es un problema principal. Sin embargo, cuando el mantenimiento de implante dental gingival se realiza de forma no quirúrgica y sin retirar el dispositivo protésico (los dientes cerámicos) la decoloración y el daño de la superficie de dispositivo protésico es un problema. Debido a que los dispositivos protésicos (los dientes cerámicos) son de circunferencia más ancha que el implante dental y el apoyo que va a ser limpiado, el miembro de base 2 inevitablemente entrará en contacto con la parte cerámica blanca del dispositivo protésico (los dientes cerámicos). La naturaleza de la cerámica es tal que el material del miembro de base 2 puede friccionar y decolorar la superficie cerámica en donde hace contacto. Esto es particularmente un problema cuando el miembro de base 2 está hecho de un material cerámico, tal como cuando la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 adopta un diseño a modo de cepillo con el miembro de base 2 con forma de configuración de alambre trenzado en donde los alambres están hechos de un material de metal como se ha descrito aquí y los medios para limpieza 4 están hechos en forma de cerdas insertadas entre los alambres trenzados. Para evitar que esto suceda, puede ser aplicado un revestimiento protector de polímero fuerte pero flexible 16 al miembro de base 2 como se ha descrito anteriormente. También, sorprendentemente, este revestimiento protector 16 suaviza la acción de un cepillo de alambre trenzado de manera que hay mucho menos bamboleo/vibración en el cepillo. Esto hace que el cepillo sea más fácil de manejar para el dentista/higienista y el procedimiento sea más cómodo para el paciente. Incluso de manera más sorprendente, el revestimiento protector de polímero 16 evita completamente el movimiento ligero hacia arriba y hacia abajo del cepillo durante en funcionamiento impuesto por el miembro de base trenzado 2 que actúa como unas roscas de tornillo, mejorando además el funcionamiento y la comodidad de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1.

El efecto es causado por el revestimiento protector 16 que proporciona una capa de menos fricción y que también puede incrementar el diámetro y cubrir las ranuras del miembro de base trenzado 2 para aumentar su rendimiento clínico y confort.

El presente documento está también por tanto dirigido a una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 en la que al menos una parte o todo del miembro de base 2 entre el inserto 3 o el mango y la sección de limpieza 5 que comprende los medios para limpieza 4 está cubierta por un revestimiento protector 16. En particular, el presente documento está dirigido a una herramienta de desbridamiento y/o una herramienta limpieza de implante 1, en la que el miembro de base 2 está formado por dos o más alambres metálicos 14 que están trenzados entre sí y que tiene medios para limpieza 4 en forma de cerdas insertadas entre los alambres trenzados, en donde al menos parte o todo el miembro de base 2 entre el inserto 3 o el mango y la sección de limpieza 5 que comprende los medios para limpieza 4 está cubierto por un revestimiento protector 16.

La herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 puede estar fabricada constando solo de un miembro de base 2 y los medios para limpieza 4 en una sección de limpieza 5.

Cuando una herramienta de desbridamiento y/o limpieza 1 comprende también un mango, el mango puede ser una entidad separada de la herramienta 1 o ser una parte integrada de él. Por ejemplo, cuando la herramienta 1 está fabricada moldeando el miembro de base 2 y los medios para limpieza 4 en una pieza, el mango puede ser moldeado con la herramienta 1 al mismo tiempo, de manera que el dispositivo resultante comprende la herramienta 1 y el mango de una pieza. Un ejemplo de un avance asociado con producir la herramienta 1 o la herramienta 1 y el mango de una pieza es un método de producción más fácil, ya que la herramienta 1 está provista de una pieza omitiendo de este modo las etapas de tener que producir partes separadamente y después ensamblarlas. También la herramienta resultante 1 es más robusta y no comprende partes montadas separadamente. Los costes de producción se reducen también.

La herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 adopta una construcción a modo de cepillo (tal como por ejemplo la ilustrada en las Figs. 1-4), que puede ser o bien moldeada por inyección o bien trenzada en el cepillo de alambre, en donde los medios para limpieza 4 están en forma de cerdas hechas de un material biodegradable. Por lo tanto, la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 puede comprender un miembro de base 2 que está formado por dos o más alambres trenzados entre sí y medios para limpieza 4 con forma de cerdas insertadas entre los alambres trenzados.

Construcciones a modo de ejemplo de una herramienta 1 con forma de un cepillo está ilustrados en la Fig. 1A-B, Fig. 2 A-D, Fig. 3A-B, Fig. 4. Una ilustración de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza en forma de una cinta dental se ilustra en la Fig. 5.

Como se ha mencionado anteriormente, la herramienta 1 puede ser formada moldeando el miembro de base 2 y los medios para limpieza 4 de una pieza. Alternativamente, los medios para limpieza 4 están típicamente soldados en un miembro de base 2 o en su lugar en una configuración de vástago trenzado, en donde dos o más alambres están trenzados entre sí con los medios para limpieza 4 insertados entre ellos. La sección de limpieza 5 que comprende los medios para limpieza 4 también puede ser fabricada de manera separada y después unida a un árbol correspondiente con la parte del miembro de base 2 que no es la sección de limpieza.

La Fig. 2A representa un cepillo ahusado con medios biodegradables para limpieza 4 con forma de cerdas y con un inserto 3 para la rotación u oscilación regular de la pieza de mano dental. La Fig. 2B muestra una herramienta 1 con un inserto ultrasónico 3 con medios para limpieza 4 de tipo cepillo, ahusados. La Fig. 2C muestra un cepillo recto con medios biodegradables para limpieza 4 en donde de cerdas y un inserto 3 para la pieza de mano dental normal de rotación u oscilación (horizontal y/o vertical), y la Fig. 2D muestra una herramienta 1 con un inserto ultrasónico 3 con medios biodegradables de topo cepillo rectos para limpieza 4.

La herramienta de desbridamiento y/o implante 1 puede también comprender o constar de hilo o cinta dental. El presente documento está por tanto también dirigido a una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante dental, en la que la herramienta de desbridamiento dental y/o limpieza de implante dental comprende o consta de hilo o cinta dental, en la que el hilo o cinta dental están hechos o constan de material biodegradable. Tal hilo o cinta dental puede ser utilizado por el personal médico en una clínica pero también puede estar destinado a ser utilizado por el paciente en casa. El hilo o cinta dental de este documento pueden o bien tener un perfil redondo o plano. El hilo con cinta dental puede tener extremos revestidos de polímero rigidizado para la inserción en espacios estrechos bajo los trabajos de puente dental y puede tener una textura superficial esponjosa para la eficiencia de limpieza mejorada. Un extremo revestido de polímero rigidizado puede estar pegado o fundido a laos extremos del hilo dental y típicamente están hechos de nilón duro. Tales extremos rigidizados están diseñados para tener punta para permitir un más fácil enhebramiento bajo la prótesis dental y entre los implantes dentales y dientes, y/o para encajar en las herramientas de soporte o encajar en laos dedos del paciente para un uso más fácil. El extremo endurecido también puede estar curvado para ayudar a que el hilo penetre detrás y alrededor del implante dental para ayudar al paciente en recuperar ambos extremos del hilo dental para ser capaz de utilizarlo apropiadamente. El hilo o cinta dental puede estar diseñado como hilos o cintas dentales comunes disponibles y puede por ejemplo comprender o bien hebras sueltas de varias longitudes (30 cm a 50 metros) o hilo o cinta unidos a soportes de hilo plástico o de hilo de varios tipos ya existentes en el mercado. El hilo o la cinta dental puede estar o bien permanentemente conectado (fundido) al soporte de hilo dental o separado y unido al soporte antes del su uso. La Fig. 5 representa una cinta dental a modo de ejemplo unida a un soporte.

El hilo o cinta dental está hecho de o consta de un material biodegradable. Las propiedades y ejemplos de tales materiales están descritos en este documento. Un ejemplo de un material adecuado para utilizar en hilo o cinta dental es quitosán. El quitosán (poli acetil glucosa) es un producto desacetilado de chitin, un polisacárido de glutamina natural abundante encontrado en la naturaleza y también conocido como β-1,4-poli-D- glucosamina; poli-D-glucosamina; y poliglusam. El quitosán compre predominantemente poliglucosamina, y es generalmente operado mediante la hidrolisis alcanina de chitin. El grado de desacetilación normalmente está comprendido entre aproximadamente 70 y aproximadamente 98 por ciento. El quitosán ha sido anteriormente utilizado como un revestimiento superficie de los hilos dentales pero en el presente documento, el hilo dental como tal está hecho de quitosán, es decir su estructura compuesta por quitosán.

El hilo dental o la cinta dental pueden estar hechos o bien de una hebra única de un (mono)filamento de quitosán o de un haz de (mono)filamentos de quitosán que típicamente tiene un diámetro total de 0,14-0,29 mm. El filamento(s) puede estar hecho de diversas longitudes (tales como 30 cm a 50 metros). Además de las ventajas obtenidas con la utilización de quitosán debido a sus propiedades biodegradables puede tener un efecto hemostático cuando se utiliza para superficies de tratamiento.

Cuando el hilo dental o cinta dental tiene una estructura plana, la anchura del hilo o la cinta dental es típicamente de aproximadamente 0,5-2mm, tal como 0,5, 0,8, 1,0., 1,2, 1,4, 1,6, 1,8 o 2,0, y el espesor de aproximadamente 0,1 - 0,5 mm, tal como 0,1, 0,2, 0,3, 0,4 o 0,5 mm.

Una ventaja con la utilización de quitosán como material biodegradable en las herramientas de desbridamiento y/o limpieza de implante descritas aquí es que se pueden fundir fácilmente o extruir a partir de un material fundido o una solución. Además, las herramientas de desbridamiento y/o limpieza de implante de quitosán tienen una resistencia física que es favorable para su uso para desbridamiento y/o limpieza. También, los metabolitos formados cuando el quitosán es degradado en el cuerpo son intrínsecamente antiinflamatorios. El tiempo de degradación del quitosán es adecuado (1-4 semanas) como tal, el tiempo de degradación no es tan rápido para que pueda producirse una liberación masiva de moléculas acidas dando lugar a un pH local bajo que puede provocar daños en los tejidos, mientras que todavía es lo suficientemente rápida para no conducir y no inducir respuestas biológicas no deseadas como reacciones alérgicas, reacciones a cuerpos extraños, y/o respuestas inflamatorias agudas. Quitosán es también una sustancia que es tanto bio-inerte como biocompatible.

Las ventajas obtenidas con la utilización de tal hilo o cinta dental hecho de un material(s) biodegradable descrito aquí son las mismas que las descritas aquí para la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 que tiene un miembro de base alargado 2 y medios para limpieza 4 en una sección de limpieza 5. Por lo tanto, si parte(s) del hilo dental o cinta dental se pierden cuando se utilizan, tal parte(s) es destruida por los procesos naturales en el cuerpo y de este modo no permanece en el cuerpo. Con ello, el riesgo de reacciones corporales negativas contra las partes perdidas disminuye o desaparece ya que no permanecen en el cuerpo durante un periodo de tiempo largo. Esto disminuye el riesgo de reacciones alérgicas, de perjudicar la curación de herida, de incomodidad causada por la parte suelta, etc.

El presente documento está también dirigido a un método para producir una herramienta de desbridamiento dental y/o limpieza de implante dental con forma de un hilo o cinta dental, comprendiendo dicho método las etapas de:

a) extruir un material fundido o una solución de al menos un material biodegradable (es decir, una sustancia biodegradable) como se define aquí para formar un monofilamento

b) embridar los monofilamentos obtenidos en la etapa a) para formas una hebra o cordel para proporcionar un hilo dental o cinta dental

c) opcionalmente revestir dicho hilo dental o cinta dental con más polímero(s) biodegradable y/o una o más sustancias activas y/o extremos de polímeros rigidizados de unión a dicho hilo o cinta dental.

Las etapas a) y b) en el método para producir hilo dental o cinta dental también pueden ser utilizados para producir cerdas para utilizar como medios para limpieza 4 en una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante a modo de cepillo 1. El presente documento está por tanto también dirigido a un método para producir medios para limpieza 4 en forma de cerdas que comprende las etapas de:

a) extruir un material fundido o una solución de al menos un material biodegradable como está definido aquí para formar un monofilamento

b) embridar los monofilamentos proporcionados en la etapa a) para formar en una hebra o cordel

c) cortar la hebra o cordel en medios para limpieza 4 en forma de cerdas.

Como se ha mencionado aquí, la superficie de una herramienta de desbridamiento dental y/o limpieza de implante dental en la forma de un hilo o cinta dental puede estar provista de una sustancia de inhibición de crecimiento de microbios y/o eliminación de microbios, tal como un antibiótico o clorhexidina.

Los filamentos de quitosán que tienen propiedades mecánicas adecuadas para un hilo o cinta dental o como medios de limpieza 4 en una herramienta 1 (tal como cerdas) como se describen aquí están expuestos en la Tabla 1. Para un hilo o cinta dental, son típicamente utilizadas las fibras de quitosán hiladas de USP 2/0. Para el uso como medios de limpieza 4 en una herramienta 1 que comprende un miembro de base alargado 2 y una sección de limpieza 5 (por ejemplo, como se representado en las Figs. 1-4), filamento de quitosán entre USP 4/0 y 6/0 son típicamente utilizados aunque también se pueden utilizar filamentos de quitosán de diámetros menores o mayores como medios de limpieza 4.

Tabla 1. Propiedades mecánicas de fibras de quitosán

Muestra (Tamaño USP)	Diámetro (mm)	Tiro Recto (N)	Alargamiento en rotura (%)	N/mm^2
2/0	0,29	16,34	32,78	241,86
3/0	0,25	10,89	35,83	224,52
4/0	0,19	5,51	40,43	191,18
5/0	0,14	4,60	23,02	291,98
6/0	0,09	2,68	13,3	421,48

En la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante descrita en este documento al menos la parte de la herramienta que entra en contacto con la superficie(s) tratada con el fin de proporcionar la acción de desbridar y/o limpieza está hecha de un material biodegradable, tal como los medios para limpieza 4 o el hilo dental o la cinta dental. Materiales adecuados biodegradables, por ejemplo, para los medios para limpieza 4 y opcionalmente también otras partes de un herramienta 1 (tal como el miembro de base 2 y/o el mango o inserto 3) o el hilo dental o cinta dental incluyen, pero no se limitan a, cualquier polímero biodegradable natural o sintético tal como ácido polilláctico (PLA, polilactida), ácido poliglicólico (poli(glicolida); PGA), alginatos de enlace cruzado, trimetileno carbonato (TMC) y polímeros biodegradables tales como ácido L-láctico, ácido D-láctico y trimetileno carbonato polidioxanona (PDS, PDO), y poli(DL-lactida-co-L-lactida) (LDLPLA), poli(DL-lactida-co-glicolida) (DLPLG), poli(glicolida-co-trimetileno carbonato) (PGA-TMC), poli(L-lactida-co-glicolida) (LPLG), poli(e-caprolactona) (PCL), quitosán, colágeno y cualquier combinación de los mismos. Por poli(DL-lactida-co-L-lactida) (LDLPLA) se entiende que se refiere a copolímeros de ácido L-láctico (LPLA) y ácido DL-láctico (DLPLA). Los materiales biodegradables también pueden ser denominados como materiales bioreabsorbibles. Los medios para limpieza 4 o el hilo o cinta dental pueden comprender un tipo de material biodegradable o una mezcla de dos o más materiales biodegradables. Diferentes partes de los medios para limpieza 4 en la sección de limpieza 5 pueden comprender también diferentes materiales biodegradables y/o diferentes mezclas de materiales biodegradables. Por ejemplo, el miembro de base 2 puede estar construido de poliuretano y los medios para limpieza 4 de PLA o PGA o una combinación de los mismos. Ejemplos de material preferido para la parte de trabajo de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante biodegradable descritos aquí son las moléculas más simples PGA o PLA o combinaciones de las mismas que se degradan *in vivo* por la hidrólisis en ácidos alfa-hidroxi que son además metabolizados para pasar a dióxido de carbono y agua por el cuerpo.

La elección de material biodegradable puede ser utilizada para ajustar la resistencia de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante. Una herramienta más fuerte que tenga más resistencia al agua es ventajosa si la herramienta solo va a ser utilizada para desbridar y/o para limpieza. Si las sustancias activas (para los ejemplos de tales sustancias, véase aquí) van a ser depositadas por medio de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, un diseño más débil es más favorable ya que este permite para un desgaste "controlado" que deposite la sustancia activa en una cantidad que sea suficiente para obtener el efecto deseado. Los expertos en la técnica saben qué polímero o combinación de polímeros será adecuado para una resistencia particular de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante para los fines anteriores.

Se apreciará que los copolímeros pueden ser lineales o ramificados. Los copolímeros pueden ser polímeros de bloqueo, polímeros de injerto, copolímeros alternantes, copolímeros periódicos o copolímeros estadísticos.

Se apreciará que los polímeros mencionados en estos documentos pueden ser termoplásticos o plásticos termoajustables.

Un ejemplo de un material biodegradable es un material biodegradable que consta de LPLA, DPLA y PGA. La relación de porcentaje en peso entre el LPLA, DPLA and PGA puede ser de aproximadamente 85:10:5. Otro ejemplo de material biodegradable es un material que está formado por LPLA y DPLA. La relación de porcentaje en peso entre el LPLA y el DPLA puede ser de aproximadamente 85:15. Un ejemplo más es un material biodegradable que conste de LPLA y DPLA. La relación de porcentaje en peso entre el LPLA y el PGA puede ser de aproximadamente 58:42. Todavía otro ejemplo de un material biodegradable que conste de poli(eta-caprolactona) (PCL). Otro ejemplo de un material biodegradable es quitosán.

Para la resistencia añadida, el polímero(s) biodegradable (material(s) biodegradable) puede ser mezclado en diferentes relaciones para conseguir un amplio rango de propiedades de material. La combinación de varios polímeros biodegradables diferentes en copolímeros hace posible una degradación controlada del material de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante y la posibilidad de cargar el material con sustancias activas como antibióticos o factores de crecimiento o moléculas bioactivas que son liberadas durante la degradación del material. Típicamente, el material biodegradable utilizado en una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante tendrá una resistencia que permita la limpieza eficiente de varias superficies de implante en el mismo

paciente sin que se desgaste entre implantes, y al mismo tiempo tener un tiempo de degradación *in situ* (es decir, en un cuerpo) de aproximadamente 1 a 4 semanas.

Una degradación demasiado rápida podría producir la liberación masiva de moléculas ácidas dando lugar a un bajo pH local que provocase el daño del tejido. Por otra parte, un tiempo de degradación prolongado podría inducir respuestas biológicas no deseadas como reacciones alérgicas, reacciones a cuerpos extraños o respuestas inflamatorias agudas. La combinación óptima de la resistencia y tiempo de degradación es crucial para el desbridamiento efectivo así como un perfil de liberación favorable tanto de los productos de degradación como del componente(s) activo.

El miembro de base 2 puede estar también construido por un material biodegradable, de manera que comprenda, esté hecho o coste de un material biodegradable. Los materiales biodegradables descritos en este documento para los medios para limpieza 4 también son adecuados para utilizar para el miembro de base 2. El miembro de base 2 puede estar construido por el mismo material(s) biodegradable que los medios para limpieza 4, o un material(s) biodegradable diferente. Por ejemplo una herramienta 1 puede comprender medios para limpieza 4 y un miembro de base 2 hecho del mismo material(es) biodegradable. Los medios para limpieza 4 y el miembro de base 2 pueden ser moldeados de una pieza. Alternativamente, el miembro de base 2 puede estar hecho de un material no biodegradable, tal como un material metálico compuesto o plástico (por ejemplo poliuretano). Ejemplos de metales adecuados para el miembro de base 2 incluyen, pero no se limitan a, acero, titanio, y aleaciones de los mismos, tales como una aleación que comprende titanio como metal base y al menos un componente de aleación seleccionado del grupo formado por: circonio, tántalo, hafnio, niobio, aluminio, vanadio, molibdeno, cromo, cobalto magnesio, hierro, oro, plata, cobre, mercurio, estaño, y cinc, circonio o alecciones de los mismos, tántalo o una aleación del mismo, hafnio o una aleación del mismo, niobio o una aleación del mismo o una aleación de cromo-vanadio. Ejemplos de materiales plásticos adecuados para el miembro de base 2 incluyen, pero no se limitan a nilón, polietileno, vinilo, poli(metil metacrilato) (PMA), cloruro de polivinilo (PVC), fluoruro de polivinilideno (PVDF), politetrafluoretileno (PTFE), o fluoruro de polivinilo (PVF). El miembro de base 2 también puede comprender dos o más materiales diferentes. Estos matariles pueden estar o bien intermezclados entre sí o ser diferentes partes del miembro de base 2 que pueden estar construidas por diferentes materiales (que en los mismos pueden comprender combinaciones intermezcladas de materiales). El miembro de base 2 también puede estar construido por un material que no sea biodegradable sino revestido con un material biodegradable.

La herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1, que incluye medios para limpieza 4, el miembro de base 2, y partes adicionales, tal como un mango o un inserto 3, puede ser también totalmente fabricada de material(es) biodegradable, siendo el mismos o diferentes para las diferentes partes de la herramienta 1.

Como se ha mencionado anteriormente, una ventaja del uso de un material biodegradable para medios para limpieza 4 y operacionalmente el miembro de base 2 o para fabricar un hilo o cinta dental es que si estas partes de la herramienta se llegan a soltar durante el uso, estas partes son degradas por los procesos naturales corporales. De este modo, tales partes no perduran durante largos periodos de tiempo en el cuerpo y el riesgo de reacciones corporales negativas a las partes sueltas, tal como reacciones alérgicas o la inclusión de la parte suelta en el cuerpo o su excreción a través de otras partes del cuerpo disminuye. También el uso de materiales biodegradables permite que se utilicen métodos de fabricación sencillos, tales como el moldeo.

Los materiales biodegradables utilizados en este documento permiten la construcción de una herramienta de desbridamiento y/o de limpieza de implante 1 que es lo suficientemente dura (rígida) para permitir la limpieza efectiva de una superficie, tal como una superficie de tejido biológico o la superficie de un implante como se representada en la Fig. 3. Es importante que los medios para limpieza 4, por ejemplo las cerdas, sean lo suficientemente duras para permitir una limpieza y/o desbridamiento eficientes. También puede en algunos casos ser importante que el miembro de base 2 tenga algún grado de rigidez con el fin de ser capaz de aplicar la presión necesaria para proporcionar una acción de limpieza mediante los medios para limpieza 4. Sin embrago, en algunos casos puede ser ventajoso que el miembro de base 2 sea al menos algo flexible si las superficies que son difíciles de alcanzar van a se limpiadas y/o desbridadas. Los expertos en la técnica saben qué material(es) biodegradable seleccionar para ello.

Los medios para limpieza 4 de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 son de este modo lo suficientemente duros para limpiar tanto el tejido biológico duro como delicado y/o superficies de implante. Al mismo tiempo, no tienen una dureza tal que dañen las superficies delicadas, es decir no dañan esencialmente las superficies delicadas. Lo mismo es cierto para hilo o cinta dental hecha de material(es) biodegradable. En consecuencia, el riesgo de afección negativa de la estructura superficial del tejido biológico o implante médico se reduce cuando se utiliza la herramienta 1. Además, cuando se reduce el riesgo de daño, el riesgo de formación de arañazos que constituyan zonas de adherencia de bacterias se reduce también. De este modo, el riesgo de reinfección en el tejido que rodea el implante, por ejemplo el gingival, se reduce también.

La sección de limpieza 5 y el miembro de base 2 pueden estar construidos de una pieza, por ejemplo, moldeando la herramienta 1 en una pieza. Un ejemplo de una técnica adecuada para moldear es el moldeo por inyección. Esto proporciona por ejemplo una forma fácil y de coste efectivo de producir la herramienta 1 y también proporciona una herramienta en la que las partes están en más contacto con el cuerpo cuando se utilizan, están hechas de un material biodegradable.

Como se ha mencionado anteriormente, la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 puede estar construida en forma de un cepillo (véase la Fig. 4 para un diseño a modo de ejemplo) en donde el miembro de base alargado 2 está formado de al menos dos alambres 14 que están trenzados entre sí, y en donde una pluralidad de cerdas, que forman los medios para limpieza 4, está fijada entre los alambres trenzados y se extiende alejándose de los alambres trenzados, denominado diseño de alambre trenzado. Las cerdas están de este modo situadas en la sección de limpieza 5 en el primer extremo 6 del miembro de base 2. El número de referencia 8 designa el segundo extremo del miembro de base 2. Diseños a modo de ejemplo de tal herramienta, que también son adecuados para el diseño de trenzado en alambre de la herramienta 1 como se ha descrito aquí, se proporcionan en el documento WO 2009/083281. La herramienta 1 con forma de cepillo trenzado en alambre puede estar unida a un mango o a un inserto 3 como se describe aquí para uso manual o accionado por motor cuando se conecta a una unidad accionada por motor 17. Los alambres que forman el miembro de base 2, pueden, por ejemplo, estar hechos de un material biodegradable descrito en este documento o pueden estar formados por un material de metal, tal como titanio o aleación de titanio, circonio o aleación de circonio, aluminio o aleación de aluminio, tántalo o aleación de tántalo, hafnio o aleación de hafnio, niobio o aleación de niobio, aluminio aleación de aluminio, vanadio o aleación de vanadio, molibdeno o aleación de molibdeno, cromo o aleación de cromo, cobalto o aleación de cobalto, magnesio o aleación de magnesio, hierro o aleación de hierro, oro o aleación de oro, plata o aleación de plata, cobre o aleación de cobre, mercurio o aleación de mercurio, estaño o aleación de estaño, cinc o aleación de cinco, acero o una mezcla de cualesquiera de ellos.

La sección de limpieza 5 en una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 puede estar situada en las proximidades intermedias del primer extremo 6 del miembro de base 2, es decir, sin parte del miembro de base 2 entre el primer extremo y la sección de limpieza 5. Tal diseño puede ser ventajoso cuando no existe una distancia corta entre el soporte (pieza de mano) y el defecto que va a ser limpiado, es decir, si la supraconstrución protésica puede ser retirada para el mantenimiento. Un vástago más corto 7 será menos propenso a doblarse proporcionando mejor control de la parte de trabajo del dispositivo. Alternativamente, hay una parte del miembro de base 2 entre el primer extremo 6 y la sección de limpieza 5. Además, una parte más larga (tal como 0,5-15 cm, 0,5-10 cm, 0,5-5 cm, o 1-5 cm, por ejemplo 0,5, 0,8, 1,0, 1,2, 1,5, 1,7, 2,0, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5 , 8, 8,5, 10, 12, o 15 cm de miembro de base 2 hacia el segundo extremo 8 de la herramienta 1 después de la sección de limpieza 5, es decir, un vástago más largo 7, es necesario obtener acceso a las áreas que van a ser limpiadas cuando la supra construcción protésica no pueda ser retirada o la superficie que va ser limpiada y/o desbridada no sea accesible fácilmente. La sección de limpieza 5 con los medios para limpieza puede tener diferentes diseños (tales como redondo, cilíndrico, con forma de reloj de arena, o cónico) especialmente adaptados a diferentes usos destinados del dispositivo de limpieza, como se describe en este documento.

La herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 que tiene un miembro de base alargado 2 y medios para limpieza 4 en una sección de limpieza 5 (por ejemplo, una herramienta a modo de cepillo como se representa en las Figs. 1-4) es particularmente adecuada para la limpieza de superficies de implante dentales, por ejemplo, retirada de biopelícula, componentes orgánicos, y/o deposiciones minerales (por ejemplo sarro y cálculos) de tales superficies de implante dental, en particular implantes dentales metálicos. La superficie de tejido que rodea el implante puede ser también limpiada en tal procedimiento. En particular tal herramienta 1 es adecuada para limpieza superficial de implante dental de los implantes que están situados en un cuerpo y expuestos a la cavidad oral. Tal herramienta 1 puede ser designada como herramienta de limpieza de implante dental o una herramienta de limpieza de implantes metálicos dentales. Para ser adecuada para el uso para la limpieza de implantes dentales situados en la cavidad oral (es decir, *in situ*), la herramienta de limpieza 1 tiene que ser construida de manera que encaje en la cavidad oral y sea capaz de alcanzar la superficie de implante que va a ser limpiada. Dependiendo del implante que vaya a ser limpiado y donde esté colocado en la cavidad oral, el diseño de la sección de limpieza 5 con los medios para limpieza 4 puede ser redondo, ahusado, cilíndrico, o con forma de reloj de arena. Dado que al menos los medios para limpieza 4 están hechos de un material biodegradable, si partes de los medios para limpieza 4 se soltasen durante la limpieza de un implante dental in situ, tales partes permanecerían en la superficie de implante en donde serán degradadas por los procesos naturales del cuerpo y los productos de degradación transportados fuera de la cavidad oral, por ejemplo con fluido crevicular sin que las partes sueltas queden encerradas en los tejidos vivos.

Cuando los medios para limpieza 4 tienen forma de cerdas, las cerdas pueden típicamente tener una longitud de aproximadamente 0,5 a 50 mm, tal como aproximadamente 0,5 - 5 mm, tal como aproximadamente 0,5, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5 o 5 mm. El diámetro de las cerdas es típicamente 0,05 - 1 mm, tal como aproximadamente 0,05-0,5 mm, tal como por ejemplo 0,05, 0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9 o 1 mm.

Los medios para limpieza 4 de la herramienta 1 pueden tener un diámetro que sea constante en la longitud de la sección de limpieza 5 o una longitud que varía sobre la longitud en dirección longitudinal de la sección de limpieza 5. Independientemente del diseño de la sección de limpieza 5, el diámetro de la sección de limpieza 5 está típicamente entre 0,5 a 5 mm, tal como aproximadamente, tal como 0,5 - 3 mm, tal como 0,5, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, o 5 mm. El diámetro es típicamente de 2,5 - 4,5 mm.

La sección de limpieza 5 de la herramienta es típicamente de aproximadamente 5 - 12 mm de longitud, tal como aproximadamente 5-8 mm, o tal como aproximadamente 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 mm. Típicamente la sección de limpieza 5 con los medios para limpieza 4 adopta una forma cilíndrica, esférica, de reloj de arena o ahusada.

La longitud de la herramienta 1, que incluye tanto el miembro de base 2 como la sección de limpieza 5, es típicamente de aproximadamente 15-300 mm, tal como aproximadamente 15-80 mm, tal como 15-50 mm, tal como aproximadamente 15, 20, 50, 100, 150, 200, 250 o 300 mm.

También es posible proporcionar la sección de limpieza 5 y/o los medios para limpieza 4 con sustancia activas que sean liberadas de una herramienta 1 cuando se está utilizando. La sección de limpieza 5 y/o los medios para limpieza 4 pueden, por ejemplo, estar provistos de una sustancia de inhibición de crecimiento de microbios y/o de eliminación de microbios, tal como un antibiótico o una sustancia antiséptica, por ejemplo iodina de plata o clorhexidina. Las sustancias pueden estar presentes durante la fabricación de la herramienta 1, tales como incluidas en los materiales que son utilizados para fabricar la herramienta 1 (por ejemplo, estando presentes de la suspensión utilizada para el moldeo de la herramienta 1). Tal sustancia también puede ser añadida a una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante en forma de hilo o cinta dental. También, algunas sustancias biodegradables útiles para la fabricación de una herramienta 1 son degradadas a sustancias que tienen un pH ácido. Por ejemplo, el PLA es degradado a ácido láctico y el PGA a ácido glicólico. Dado que un pH ácido es perjudicial para muchas bacterias, los propios productos de degradación proporcionan un efecto antibacteriano. De este modo, liberar productos del material de la herramienta 1 o del hilo o cinta dental puede en sí mismo tener un efecto beneficioso tal como un efecto antibacteriano.

Además, la herramienta 1 del hilo o cinta dental puede ser utilizadla junto con una sustancia que tenga un efecto de limpieza, tal como una sustancia de grabado químico, por ejemplo peróxido de hidrógeno, una sustancia que favorezca la curación del tejido o la integración de implantes, tal como proteínas derivadas de matriz de esmalte y/o una sustancia que inhibe el crecimiento de microbios y/o elimina los microbios, tal como un antibiótico o clorhexidina. Tal sustancia(s) puede ser proporcionada en un recipiente separado con la herramienta 1 o el hilo o cinta dental en un kit de partes que comprende una herramienta 1 o el hilo o cinta dental para aplicación a la herramienta 1 o el hilo o cinta dental y/o la superficie que va a ser desbridada y/o limpiada.

Una ventaja asociada con la herramienta de desbridamiento y/o limpieza hecha de material biodegradable descrita aquí, es que los materiales biodegradables permiten una producción en la que es fácil y comparativamente barato producir una herramienta que tenga un tamaño, forma y/o la elección de material biodegradable adecuado para una aplicación específica.

Una herramienta 1 puede ser construida como una herramienta recta. También puede adoptar una estructura doblada como en ele ejemplo de la Fig. 2 C-F. La sección de limpieza afilada 5 que comprende los medios para limpieza 4 es típicamente recta (cónica), ahusada, con forma de reloj de arena o esférica.

Aunque las dimensiones ejemplificadas en este documento son aquellas que son más adecuadas para el desbridamiento de un tejido biológico y/o la limpieza de un implante médico, el tamaño exacto de la herramienta 1 o el hilo o cinta dental, por supuesto, dependerán del uso al que se destinen. Para usos dentales, el tamaño de la herramienta está determinado por el espacio pequeño en la cavidad oral en el que va a ser utilizada la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, que establezca un límite natural a cómo de grades las dimensiones de la herramienta pueden ser. Como se ha mencionado anteriormente, una ventaja de la presente herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante es que es fácil de adoptar el tamaño y la forma para el uso al que está destinada.

Una herramienta 1 puede tener una forma en la que todos los medios para limpieza 4 tengan esencialmente la misma longitud, con lo que la sección de limpieza 5 tiene una forma cilíndrica.

En la herramienta 1, los medios para limpieza 4 pueden tener una longitud variable sobre, es decir a lo largo, de la dirección longitudinal del miembro de base 2. La expresión "los medios para limpieza 4 tienen una longitud variable en la dirección longitudinal" en la presente está destinada a significar que la longitud (es decir, la subida desde el miembro de base 2 en una dirección vertical desde la dirección longitudinal del miembro de base 2) de al menos parte de los medios para limpieza es diferentes de otras partes. La longitud de los medios para limpieza 4 aquí aumenta sucesivamente en una dirección desde la parte de la sección de limpieza 5 que está más próxima al primer extremo 6 de la herramienta 1 (es decir, el extremo distal de la sección de limpieza) al otro extremo de la sección de limpieza 5 (es decir, el extremo próximo de la sección de limpieza), con lo que sección de limpieza 5 tiene forma cónica. Este diseño de la herramienta 1 es particularmente ventajoso para el desbridamiento y/o limpieza de los huecos de hueso patológicos con forma de V profundos y anchos. Tal forma cónica de la herramienta 1 es también adecuada para el desbridamiento de una superficie de tejido duro expuesta quirúrgicamente, tal como en el tratamiento de, por ejemplo, defectos de hueso anchos, tales como defectos periodontales marginales y defectos dehiscentes. En este diseño, por ejemplo la sección de limpieza 5 puede tener un diámetro que es de aproximadamente 0,8 - 1,2 mm en el extremo más próximo al primer extremo 6 e incrementarse a aproximadamente 3,8 - 4,2 mm en el otro extremo. El diámetro de la sección de limpieza 5 puede de este modo variar su longitud desde aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm.

La longitud de los medios para limpieza 4 en la sección de limpieza 5 de una herramienta 1 también puede variar a lo largo de la dirección longitudinal del miembro de base 2, de manera que la longitud de los medios para limpieza 4 aumenta sucesivamente en una dirección desde la parte de la sección de limpieza 5 que es más próxima al primer

extremo 6 de la herramienta 1 (es decir, el extremo distal de sección de limpieza), a una posición intermedia en la dirección longitudinal de la sección de limpieza 5. Después, la longitud de los medios para limpieza 4 disminuye sucesivamente hacia el otro extremo de la sección de limpieza 5 (es decir, el extremo proximal de sección de limpieza). La sección de limpieza tiene una forma a modo de diamante en vista lateral. Este diseño de la herramienta 1 es particularmente ventajoso para el desbridamiento y/o la limpieza de huecos de hueso estrechos patológicos con forma de V.

Alternativamente, la sección de limpieza 5 de la herramienta 1 puede tener forma de bola. Entonces los medios para limpieza 4 tienen una longitud variable en la dirección longitudinal de la sección de limpieza 5, con lo que la longitud de los medios para limpieza 4 aumenta sucesivamente en una dirección desde un primer extremo de la sección de limpieza 5 hasta una posición intermedia y después disminuye sucesivamente. La herramienta 1 de este modo tiene una forma sustancialmente esférica. Una herramienta 1 que tiene una sección de limpieza con forma de bola 5 es particularmente adecuada para el desbridamiento de una superficie de tejido dura quirúrgicamente expuesta, tal como el tratamiento de, por ejemplo, glaucomas y defectos periodontales apicales.

Una forma de reloj de arena de la sección de limpieza 5 de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 puede ser ventajosa cuando es para desbridar y/o limpiar superficies entre dos implantes dentales cilíndricos o redondos situados juntos cerca. La forma de reloj de arena permitirá entonces una limpieza mejor y más eficaz de ambas superficies adyacentes simultáneamente, cubriendo un área mayor de cada implante en el proceso.

Los ejemplos anteriores de formas de la sección de limpieza 5 son solo a modo de ejemplo y no deben ser considerados como limitativos.

Como resulta evidente de lo anterior, el tamaño y la forma de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como la herramienta 1 o el hilo o cinta dental, se pueden adaptar a una anatomía de defectos, es decir, el tamaño y la forma de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como la herramienta 1 o el hilo o cinta dental, se pueden adoptar de tal manera que sean adecuados para el desbridamiento de un tipo particular de superficies de tejido duro quirúrgicamente expuestas o la limpieza de un cierto tipo de implante. Por ejemplo, la sección de limpieza 5 de la herramienta 1 puede ser relativamente larga y estrecha (es decir, los medios para limpieza pueden tener una longitud relativamente corta), con lo que la herramienta 1 es adecuada para el desbridamiento de una superficie de tejido dura quirúrgicamente expuesta en el tratamiento de, por ejemplo, defectos periodontos verticales.

La herramienta 1 puede tener o no un sistema de irrigación interno, es decir, el vástago de instrumento 7 puede estar o no hueco y con canales de irrigación 9 en por ejemplo el primer extremo 6 del miembro de base 2 (véase la Fig. 1A) u otros sitios en el dispositivo (véase, por ejemplo la Fig. 1B). La herramienta 1 también puede estar hecha hueca, es decir, el miembro de base 2 puede estar hecho hueco con el fin de permitir la distribución de un fluido a través de la herramienta 1, tal como a través de la sección de limpieza 5, hasta una superficie que va a ser desbridado y/o limpiada. Tal herramienta hueca 1 puede estar hecha en cualquier diseño de la herramienta 1. Si se usa una construcción de alambre trenzado, uno de los alambres puede estar hecho hueco. Si la herramienta 1 es moldeada, la herramienta 1 puede ser moldeada con un espacio hueco en el miembro de base 2. Si la herramienta 1 está hecha hueca, la sección de limpieza 5 en tal diseño puede comprender una o más, tal como una pluralidad, de aberturas a través de las cuales el fluido puede ser distribuido. Alternativamente o adicionalmente, el primer extremo 6 de la herramienta 1, es decir el extremo distal de la sección de limpieza 5, puede comprender una o más aberturas. Alternativamente, el extremo distal de sección de limpieza puede estar cerrado. Ejemplos de fluidos para ser distribuidos por la herramienta 1 incluyen, pero no se limitan a, agua, solución salina, salmuera esterilizada, solución de peróxido de hidrógeno, solución antibiótica, ácidos débiles (por ejemplo, ácido maleico, ácido fórmico, y otro ácido orgánico débil), fluoruro de hidrógeno diluido (por ejemplo 0,005 - 0,1 %). El fluido puede ser para irrigar para refrigerar, para retirar detritus, para disolver concreciones o precipitados minerales, para lavar la herida y la superficie y para matar microbios durante la limpieza.

Una herramienta 1 puede ser fabricada por moldeo, tal como moldeo por inyección o moldeo de encaje a presión, Las técnicas utilizadas son las técnicas de moldeo estándar, pero las suspensiones iniciales son ajustadas a la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante específica 1 que va a ser formada. Factores que afectan a la elección del material(es), tamaño y/o forma de la herramienta 1 incluyen por ejemplo la condición que va a ser tratada, el lugar del cuerpo que va a ser tratado y la edad y condiciones generales del sujeto. Los medios para limpieza 4 y el miembro de base 2 pueden estar soldados separadamente y más tarde ser ensamblados. Alternativamente, los medios para limpieza 4 y el miembro de base 2 pueden ser modelados de una pieza, opcionalmente juntos con un mango o un inserto 3. Cuando la herramienta 1 tiene la forma de construcción de alambre trenzado, los medios para limpieza 4, por ejemplo, en forma de cerdas, pueden estar trenzados entre los alambres que forman el miembro de base 2.

El procesamiento de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 típicamente consta o bien en un extremo de trabajo moldeado por inyección fijado a un vástago o portador, o una hebra biodegradable cortada en cerdas y fijada en una configuración de trenzado en el vástago. En el proceso preferido, el material de extremo de trabajo (es decir, el material de los medios para limpieza 4 en la sección de limpieza 5) está hecho predominantemente de PGA para una resistencia con adición de otros polímeros biodegradables para aumentar la

elasticidad y resistencia a la cizalla y para reducir la fragilidad. El contenido típico de PGA es de 50-98 % mientas que los polímeros añadidos pueden constituir entre el 45% y el 1% del material. Además, puede ser añadido un componente bioactivo para liberar el compuesto durante la degradación del material del extremo de trabajo. El componente bioactivo añadido puede constituir entre el 0,0001 % y el 4% del volumen dependiendo de la potencia del componente bioactivo. El material biodegradable utilizado para los medios para limpieza 4 en el extremo de trabajo de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 es termoplástico y puede ser fundido y conformado en fibras, barras, y partes moldeadas. Las partes finales pueden ser extruidas, moldeadas por inyección, moldeadas por compresión o hiladas o fundidas con solvente, incluso mecanizadas en partes finales. Además de la composición, la temperatura de transición de vidrio y el contenido de agua afectan a las características físicas del material final. Aquí, se utiliza una temperatura de transición de vidrio de más de -10 grados Celsius y preferiblemente por encima de 10 grados Celsius. Una temperatura de transición de vidrio incluso más preferida sería de más de 37 grados Celsius para asegurar la estabilidad mientras se trabaja en el cuerpo. El máximo contenido de agua en el material durante el procesamiento debería estar por debajo de 0,02% y preferiblemente por debajo de 0,005% para evitar la degradación durante el procesamiento. Generalmente, se prefiere la producción en las condiciones más benignas posibles y con la exclusión rigurosa de humedad.

Un método para producir una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 como se ha descrito aquí puede, por ejemplo, comprender las etapas de mezclar la sustancia(s) biodegradable (por ejemplo los materiales biodegradables, descritos en este documento con un catalizador, y calentar hasta una fusión adecuada en un proceso de moldeo por inyección. El método por ejemplo puede comprender las etapas de a) preparar una suspensión de una sustancia(s) biodegradable (material(es) biodegradable) en una solución acuosa b) verter la suspensión de la etapa a) en un molde c) permitir que la suspensión solidifique durante el calentamiento, y d) enfriar a temperatura ambiente y retirar la herramienta del molde. De este modo, en el presente método, una suspensión ácida que comprende al menos un material biodegradable se proporciona en la etapa a). En la etapa c), se permite que la suspensión solidifique durante el calentamiento con lo que se proporciona un molde. En la etapa d) el elemento moldeado es retirado del molde (de decir el elemento de moldeo) con lo que se proporciona una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante.

Después del procesamiento, la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante biodegradable es rápidamente envasada en una bolsa paquete de ampolla o recipiente estanco al aire y a prueba de humedad, en una atmosfera inerte o al vacío para evitar que la humedad pueda iniciar la aparición de degradación hidrolítica del material(es) biodegradable, por ejemplo los medios para limpieza en el extremo de trabajo. La herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante envasada debería ser almacenada a temperatura ambiente antes de ser abierta para evitar la condensación antes de su uso. El producto final no debe ser esterilizado mediante autoclave o calentamiento en seco debido que ello degradará o deformará el dispositivo. Típicamente el instrumento (la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante) es esterilizada mediante irradiación gamma, exposición a óxido de etileno (EtO), grabado químico de plasma o irradiación de rayos de electrones. Las temperaturas durante la esterilización deben ser mantenidas por debajo de la temperatura de transición de vidrio del polímero para evitar que la forma de la herramienta cambie durante el proceso.

Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental, es útil para el desbridamiento de una superficie de tejido duro y/o la limpieza de un implante, tal como un implante dental con el fin de eliminar por ejemplo, la biopelícula, concreciones, microbios, tejidos no deseados, células y residuos de células, tejido de cicatriz, y/o tejido necrótico.

El desbridamiento/limpieza de una superficie de tejido o un implante puede ser realizada *in vivo* o *in vitro*. Este último puede ser por ejemplo utilizado cuando un implante es retirado de un cuerpo y necesita ser limpiado antes de volver a ser colocado. Además, los dientes perdidos pueden necesitar desbridamiento antes de su recolocación en el cuerpo. Un procedimiento *in vivo* que simplifica el uso de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, por ejemplo la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implantes 1 o hilo o cinta dental descritos aquí, por ejemplo, implica las etapas de:

a) eliminar el tejido blando inflamado;

b) desbridar y/o limpiar la superficie(s) por medio de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, es decir la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o el hilo o cinta dental,

c) aplicar tratamiento regenerativo cuando sea necesario;

d) remplazar el tejido blando;

e) suturar para un buen cierre primario y estabilidad de la herida;

f) y permitir que la herida se cure.

El presente documento está también dirigido a un proceso *in vivo* no quirúrgico para desbridar y/o limpiar un tejido, tal como un tejido duro o blando, y/o una superficie de implante, tal como una superficie de implante dental, que comprende las etapas de:

a) retirar la placa supragingival y los residuos para obtener acceso directo a un surco de periimplante y/o hueco de periimplante;

b) desbridar y/o limpiar la superficie(s) por medio de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante,

c) aplicar tratamiento regenerativo cuando sea necesario.

Este documento por tanto describe también el uso de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental como se describe aquí, para limpiar y/o desbridar una superficie de implante médico, tal como una superficie de implante dental, y/o superficie de tejido duro. Tal uso de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante para desbridar y/o limpiar un tejido y/o superficie de implante puede ser quirúrgico o no quirúrgico.

Cuando la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o hilo o cinta dental descritos aquí, son utilizados para desbridar y/o limpiar una superficie, la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 se coloca contra la superficie que va a ser limpiada o movida sobre la misma, típicamente de una manera giratoria u oscilante. Cuando se emplea una forma rotacional, típicamente una unidad accionada por motor 17 se utiliza para efectuar tal movimiento. Este documento por tanto también describe un método para utilizar una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 para cualesquiera de los fines especificados aquí, en donde una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 se coloca contra la superficie que va a ser limpiada y/o desbridada y movida sobre la misma. Tal método para desbridar y/o limpiar un tejido o superficie de implante comprende las etapas de colocar la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 contra la superficie que va a ser desbridada y/o limpiada y mover dicha herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante sobre la misma. Tal método puede ser útil para la prevención y/o tratamiento de una condición seleccionada del grupo formado por periimplantitis, lesiones de periodontitis, periodontitis marginal, periodontitis apical, defectos de furcación, glaucomas y quistes apicales, quistes de hueso, tumores de hueso, glaucomas de hueso, cánceres de hueso, huecos de extracción (infectados), alveolitis seca ("hueco seco"), limpieza de defectos de apicectomía, osteomielitis localizada, defectos inducidos por traumas, resección o revisión de implantes, resección o revisión de fracturas, y retirada de implantes de hueso temporales (tales como placas de hueso ortopédicas, retenedores y tornillos). Cuando la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante tiene forma de hilo o cinta dental, el hilo o cinta dental es utilizado de la misma manera que un hilo o cinta dental normales, es decir es colocada cerca de la superficie que va a ser limpiada, por ejemplo, insertada entre un implante y un diente adyacente o implante adyacente, y movida de delante a atrás y de arriba a bajo con el fin de desbridar y/o limpiar la superficie. Un hilo o cinta dental puede ser sujeto con la mano o esta unidad a un dispositivo de mano para ayudar al usuario a limpiar las partes mas sobresalientes de los cuellos de implante dental expuestos y los dientes. El presente documento también describe el uso de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante definida aquí para la prevención y o el tratamiento de una condiciones seleccionada del grupo formado por peri-implantitis, lesiones de periodontitis, periodontitis marginal, periodontitis apical, defectos de furcación, glaucomas y quistes apicales, quistes de hueso, tumores de hueso, glaucomas de hueso cánceres de hueso, huecos de extracción, alveolitis seca, limpieza de defectos de apicectomía, osteomielitis localizada, defectos inducido por traumas, resección o revisión de implantes, resección o revisión de fracturas, y retirada de implantes de hueso temporales. Este uso puede incluir o no cirugía.

Este documento también está dirigido al uso de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental. La herramienta de desbridamiento y/o limpieza dental, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza dental 1 o un hilo o cinta dental descritos aquí, puede ser utilizada para desbridar una superficie. El término "desbridamiento" significa limpieza de una superficie de tejido duro o una superficie de implante con el fin de retirar, por ejemplo, la biopelícula, concreciones, microbios, tejido no deseado, células y residuos de células, tejido de cicatrización y/o tejido necrótico. El desbridamiento puede, por ejemplo, ser realizado con el fin de controlar infecciones locales, inflamaciones, reacciones de cuerpos extraños condiciones patológicas, procesos degenerativos (por ejemplo, periodontitis, periimplantitis) y/o para preparar superficies de tejido duro para tratamiento regenerativo. La herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental, es particularmente adecuada para desbridamiento de tejidos duros tales como hueso, tales como hueso alveolar, cemento, dientes, dentina, esmalte, cartílagos y ligamentos, incluso la herramienta 1 también puede ser utilizada para desbridamiento y/o limpieza de tejido blando.

Este documento está por tanto dirigido además al uso de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante descrita aquí, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental, para desbridar un implante o superficie de tejido, tal como un implante dental o unja superficie de tejido duro, tal como un hueso o superficie dental. Este documento describe también de este modo el uso de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante descrita aquí, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental, para preparar una superficie de implante, tal como una superficie de implante, o una superficie de tejido duro o blando para tratamiento regenerativo. Además se describe un método para el tratamiento regenerativo que comprende desbridar una superficie de implante o una superficie de tejido duro y/o blando con una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1. Ejemplos no limitativos de condiciones, que pueden ser asociadas con un tratamiento en el que el desbridamiento y/o la limpieza de una superficie de

implante quirúrgicamente expuesta o una superficie de tejido dura se pueden realizar por medio de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental, con el fin de preparar la superficie para tratamiento regenerativo, son: peri-implantitis, lesiones de periodontitis, periodontitis marginal, periodontitis apical, defectos de furcación, glaucomas y quistes apicales, quistes de hueso, tumores de hueso, glaucomas de hueso, cánceres de hueso, huecos de extracción (infectados), alveolitis seca ("hueco seco") limpieza de defectos de apicectomía, osteomielitis localizada, defectos inducidos por traumas, resección o revisión de implantes, resección o revisión de fracturas, y retirada de implantes de hueso temporales (tales como placas de hueso ortopédicas, retenedores y tornillos) Además, el desbridamiento de superficies articulares en articulaciones afectadas por artritis y el desbridamiento de tales superficies antes del tratamiento regenerativo para cartílagos y ligamentos, es iniciado también puede ser realizado por medio de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o hilo o cinta dental. Este documento también está dirigido al tratamiento de cualesquiera de estas condiciones que comprende desbridamiento de la superficie con una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante como se ha descrito aquí, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental.

Este documento también está dirigido por ejemplo al uso de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental, para preparar una superficie de implante medido para tratamiento regenerativo de un defecto de tejido de peri-implante. También está descrito el uso de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental, en el tratamiento de una condición seleccionada del grupo de peri-implantitis, implantes infectados, implantes enfermos, implante expuestos, implantes contaminados, restenosis de stents u otras condiciones en las que las estructuras de implante necesiten desbridamiento para recuperar su función normal en el cuerpo.

En particular, la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental, es una herramienta eficaz para el desbridamiento de superficies de implante quirúrgicamente expuestas, superficies de raíz de diente, defectos de furcación y/o defectos óseos antes del tratamiento regenerativo (es decir por medio de, por ejemplo Straumann®. Embogain, materiales de injerto de hueso, hueso antólogo, membranas, etc.). La herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo con cinta dental es especialmente efectiva eliminando el tejido de graduación, y para eliminar las concreciones de biopelículas calcificadas (placas) y cálculos subgingivales. El presente documento está por tanto dirigido también al uso de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante como está definida aquí, para el desbridamiento de superficies de implante, superficies de raíz de dientes, defectos de furcación y/o defectos óseos antes del tratamiento regenerativo. Tal uso puede o no implicar cirugía.

La herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental es bien adecuada para el desbridamiento de un implante quirúrgicamente expuesto y/o superficie de tejido duro, dado que las partes de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental que entra en contacto con la superficie de tejido duro con el fin de realizar la acción de desbridamiento, es decir, los medios para limpieza 4 son lo suficientemente duros para limpiar bien las superficies de tejido duro.

Al mismo tiempo los medios para limpieza 4 desbridan de manera efectiva de la superficie sin ocasionar ningún daño a la estructura anatómica, manteniendo de este modo el perfil de la anatomía original y/o la morfología de superficie de implante incluso después de instrumentación sustancial de la superficie.

La Fig. 3 es una ilustración a modo de ejemplo del uso de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante en forma de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 para el tratamiento de un defecto de peri-implante. La mucosa esta designada con 11, el implante dental con 12, y el hueso con 13. La Fig. 3A muestra un dispositivo ultrasónico con una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 unida al mismo. La Fig. 3B muestra una pieza de mano dental en contra-ángulo con una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 unida a la misma.

Como se ha mencionado anteriormente si una parte biodegradable de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental, se soltaran durante el uso, y/o permanecieran en la superficie después del desbridamiento y/o limpieza, en el cuerpo, la pieza sería degradada por los procesos naturales del cuerpo y de este modo no persistiría en el cuerpo durante un largo periodo de tiempo. Un efecto de esto es, por ejemplo, que el riesgo de inflamación debido a una pieza suelta de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, ya como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental es mínimo. El riesgo de desencadenar una respuesta a cuerpos extraños, tal como una inflamación o una reacción alérgica, de este modo disminuye.

Además, un proceso de desbridamiento relativamente rápido de las superficies, que son de otro modo difíciles de limpiar y/o difíciles de alcanzar por cualquier instrumental, se puede realizar por medio de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o

un hilo o cinta dental. El rápido tratamiento asegura un mejor resultado de tratamiento. Como se ha mencionado anteriormente, es bien conocido el hecho de que la morbilidad y frecuencia de efectos adversos, tales como, por ejemplo, efectos postcirugía, están directamente relacionados con, y a menudo son proporcionales a, el tiempo utilizado para el desbridamiento de las superficies de tejidos duros expuestas. De este modo, el rápido tratamiento de desbridamiento asegura un mejor resultado de tratamiento total.

Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental también puede ser utilizada para limpiar y/o desbridamiento tejidos blandos. Ejemplos de tejidos bandos para ser tratados con una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental, incluyen pero no se limitan a tejido gingival queratinizado o no queratinizado, tejido conectivo, ligamento periodontal, epitelio, etc.

Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental también puede ser utilizada para limpiar implantes, tales como implantes dentales ortopédicos y/o vasculares. Tal limpieza puede tener lugar *in vivo* o *in vitro*. El implante puede ser de este modo limpiado por la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental cuando es colocada en un cuerpo o cuando está fuera del cuerpo antes de su inserción en un cuerpo o después de la retirada de su lugar en un cuerpo y antes de la reposición en el mismo. La herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental puede ser utilizada tanto para limpiar implantes que tengan superficies relativamente duras, tales como, por ejemplo implantes médicos o dentales de acero, y titanio como implantes que tengan estructura superficial delicada, tal como, por ejemplo, implantes de titanio, una aleación de titanio, circonio o una aleación de circonio.

Mediante la utilización de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o hilo o cinta dental, para la limpieza de la superficie de un implante, el riesgo de formación de arañazos en el implante, que constituyen zonas de adherencia de bacterias, es reducido. De este modo, el riesgo de infección o reinfección en el tejido que rodea al implante es reducido.

La herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante, tal como una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 o un hilo o cinta dental, puede ser por ejemplo utilizada durante la cirugía para la limpieza de la superficie del implante, tal como un implante metálico o un implante que tenga una superficie que contenga metal, después de la infección y/o resorción. De este modo, se puede utilizar para eliminar por ejemplo la película bacteriana, restos de cementación, residuos, cálculos y/o tejido fibroso de la superficie del implante.

Se ha de entender que aunque la invención a sido descrita en combinación con la descripción detallada de la misma, la descripción anterior está destinada a ilustrar y no limitar el campo de la invención, que está definido por el campo de las reivindicaciones adjuntas. Otros aspectos, ventajas y modificaciones están dentro del campo de las reivindicaciones adjuntas.

La invención se describirá de forma adicional en los siguientes ejemplos, que no limitan el campo de la invención descrito en las reivindicaciones.

Sección Experimental

Ejemplo 1:

Una herramienta de desbridamiento moldeado por inyección para limpiar las superficies de implante dental expuesta de acuerdo con la Figura 1 fue producida utilizando moldeo por inyección con una mezcla de (LPLA) ultrapuro, presecado (menos de 0,003% de humedad) 85% en peso de poli(L-lactida) y 10 % en peso de poli(DL-lactida) (DLPLA) y 5 % en peso de PGA (todos procedentes de Polysciences GmbH, Eppelheim, Alemania). La mezcla de polímeros fue fundida a 180 grados Celsius e inyectada a presión en una forma fabricada previamente. El vástago hecho de nitinol unido a un conector de pieza de mano hecho de acero quirúrgico y soldado en su sitio, estaba presente en la forma de molde de manera que el extremo de trabajo del polímero de la herramienta de desbridamiento está moldeado directamente alrededor del vástago. Después de la inyección, la forma con el material inyectado en su sitio, fue enfriad a temperatura ambiente y el instrumento, ahora consistente en un vástago de nitinol con un extremo biodegradable uno, fue extraído del molde. El dispositivo fue después envasado en un recipiente estanco al gas para la esterilización y almacenamiento antes del uso clínico.

Ejemplo 2:

Una herramienta de desbridamiento moldeada por inyección para limpiar las superficies de implante dental expuesta de acuerdo con la Figura 1 fue producida utilizando moldeo por inyección con una mezcla de (LPLA) ultrapuro, presecado (menos de 0,003% de humedad) 85% en peso de poli(L-lactida) y 15 % en peso de poli(DL-lactida) (DLPLA) (todos procedentes de Polysciences GmbH, Eppelheim, Alemania). La mezcla de polímeros fue fundida a 180 grados Celsius e inyectada a presión en una forma fabricada previamente. El vástago hecho de nitinol unido a un conector de pieza de mano hecho de acero quirúrgico y soldado en su sitio, estaba presente en la forma de molde de

manera que el extremo de trabajo del polímero de la herramienta de desbridamiento está moldeado directamente alrededor del vástago. Después de la inyección, la forma con el material inyectado en su sitio, fue enfriada a temperatura ambiente y el instrumento, ahora consistente en un vástago de nitinol con un extremo biodegradable unido fue extraído del molde. El dispositivo fue después envasado en un recipiente estanco al gas para la esterilización y almacenamiento antes del uso clínico.

Ejemplo 3:

Una herramienta de desbridamiento moldeada por inyección para limpiar las superficies de implante dental expuesta de acuerdo con la Figura 1 fue producida utilizando moldeo por inyección con una mezcla de (LPLA) ultrapuro, presecado (menos de 0,003% de humedad) 58% en peso de poli(L-lactida) y 42 % en peso de PGA (todos procedentes de Polysciences GmbH, Eppelheim, Alemania). La mezcla de polímeros fue fundida a 170 grados Celsius e inyectada a presión en una forma fabricada previamente. El vástago hecho de PVDF unido a un conector de pieza de mano hecho de acero quirúrgico y pegado y encajado a presión en su sitio, estaba presente en la forma de molde de manera que el extremo de trabajo de polímero de la herramienta de desbridamiento es moldeado directamente alrededor del vástago. Después de la inyección, la forma con el material inyectado en su sitio, fue enfriada a temperatura ambiente y el instrumento, ahora consistente en un vástago de nitinol con un extremo de trabajo biodegradable unido fue extraído del molde. El dispositivo fue después envasado en un recipiente estanco al gas para la esterilización y almacenamiento antes del uso clínico.

Ejemplo 4:

Una herramienta de desbridamiento de alambre trenzado para la limpieza de superficies de implante dental expuesta de acuerdo con la Figura 4 fue producida utilizando cerdas fabricadas previamente hechas de poli(eta-caprolactona) (PCL) (punto de fusión 64 grados Celsius) (Polysciences GmbH, Eppelheim, Alemania). El vástago, hecho de alambres de aluminio de grado cp 2, fue trenzado con las cerdas colocadas en el alambre en el extremo de trabajo. El vástago de alambre trenzado fue entonces unido a un conector de pieza de mano hecho de acero quirúrgico y soldado en su sitio. El instrumento, consistente ahora en un vástago trenzado de titanio con un extremo de trabajo biodegradable fue entonces envasado en un recipiente estanco al gas para la esterilización y almacenamiento antes de su uso clínico.

Ejemplo 5: Tratamiento de mucositis de peri-implante con un cepillo de quitosán giratorio un informe de caso.

Este informe de caso describe un uso clínico de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante que tiene medios para limpieza 4 con forma de cerdas hechas de quitosán (quitosán procedente de Medovent GmbH, Mainz, Alemania) para el tratamiento de mucositos de peri-implante. El cepillo era una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 que comprendía un miembro de base alargado 2 y medios para limpieza 4 en una sección de limpieza 5 en un primer extremo 6 de dicho miembro de base 2 como se describe aquí. El miembro de base 2 entre la sección de limpieza 5 y el inserto 3 (no mostrado) fue revestido de una cubierta protectora 16. El cepillo utilizado en este ejemplo se muestra en la Fig. 6. El revestimiento protector del cepillo utilizado en este ejemplo era un tubo de nilón de 16 mm de longitud.

Un paciente varón de 65 años de edad presentaba algunos síntomas clínicos de palatalidad de mucosa edematosa y eritematosa de un implante asentado posteriormente en el cuadrante superior izquierdo. (Diente 26, FDA). Un sondeo de peri-implante utilizando una sonda estándar Michigan-O registró un hueco mesial de 5 mm. El sangrado en el sondeo fue positivo. Un examen radiográfico no desveló señales de aumento de pérdida de hueso proximal. El paciente no informó de síntomas subjetivos (por ejemplo, dolor).

Un prototipo de cepillo de quitosán (Fig. 6A) unido a una unidad accionada por motor 17 en forma de pieza de mano de implante dental (Fig. 6B) fue utilizado para desbridar el hueco de peri-implante y la superficie de implante. El cepillo de quitosán tenía el diseño de una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante 1 con a) extremo de trabajo que incluye los medios para limpieza 4 en una sección de limpieza 5 de 2 mm de diámetro y 8 mm de longitud con fibras de quitosán de 0,13 mm de diámetro, acero inoxidable de grado médico de doble hebra de alambre trenzado de 0,3 mm y b) tubo de nilón 16 de 16 mm que cobre el miembro de base alargado de metal 2, y el tubo insertado en él c) un inserto de pieza de mano de implante dental.

El desbridamiento fue realizado a 600 r.p.m con una duración de 2 minutos y con irrigación salina (una ilustración de este desbridamiento se representa en la Fig. 7).

El cepillo penetró bien en la grieta mucosal y la flexibilidad del vástago de cepillo hacía fácil acceder a las partes proximales del hueco. La grieta fue enjuagada con cantidades espurias de solución salina estéril después de terminar el desbridamiento. El paciente informó solo de dolor mínimo. Después de 2 semanas de curación el paciente fue controlado y presentó signos reducidos de inflamación y ningún efecto adverso de la terapia.

Una segunda reevaluación se realizó 4 semanas después de la terapia. El paciente no informó de síntomas subjetivos y la mucosa de peri-implante se apreciaba ahora completamente curada sin signos de edema ni eritema. La grieta de peri-implante no sangraba en el sondeo y la profundidad del hueco se redujo de 5 mm inicialmente a 2 mm lo que indicaba una situación saludable. Véase la Fig. 8.

REIVINDICACIONES

1. Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) que comprende un miembro de base alargado (2) y medios para limpieza (4) en una sección de limpieza (5) en un primer extremo (6) de dicho miembro de base (2); caracterizada por que dichos medios para limpieza (4) están hechos de un polímero bioreabsorbible, en donde los medios para limpieza (4) tienen la forma de cerdas, y en donde dicha herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) comprende un inserto (3) para una pieza de mano giratoria, oscilante o ultrasónica tal como una pieza de mano dental, en un segundo extremo (8) de la herramienta (1).

2. Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho miembro de base (2) comprende o consta de un polímero bio-reabsorbible.

3. Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que dicho polímero bioreabsorbible es seleccionado del grupo que consta de ácido poliláctico (PLA, polilactida), ácido poliglicólico (poli(glicolida); PGA; alginatos de enlace cruzado, trimetileno carbonato (TMC) y polímeros biodegradables tales como ácido L-láctico, ácido D-láctico y trimetileno carbonato polidioxanona (PDS, PDO), y poli(DL-lactida-co-L-lactida) (LDLPLA), poli(DL-lactida-co-glicolida) (DLPLG), poli(glicolida-co-trimetileno carbonato) (PGA-TMC), poli(L-lactida-co-glicolida) (LPLG), poli(e-caprolactona) (PCL), quitosán, colágeno y cualquier combinación de los mismos.

4. Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones procedentes, en la que el polímero bioreabsorbible consta de LPLA, DPLA y PGA en una relación de porcentaje en peso de aproximadamente 85:10:5; o LPLA y DPLA en una relación en porcentaje en peso de aproximadamente 85:15; o LPLA y DPLA en una relación de porcentaje en peso de aproximadamente 58:42.

5. Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que dicho polímero bioreabsorbible es quitosán.

6. Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que está conectada a una unidad accionada por motor (17), tal como una pieza de mano en contra-ángulo.

7. Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que dichas cerdas tienen una longitud de 0,5-50 mm.

8. Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho miembro de base (2) está formado por dos o más alambres (14), tal como alambres metálicos que están trenzados entre sí y en donde los medios para limpieza 4 tienen forma de cerdas insertadas en los alambres trenzados (14).

9. Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que al menos parte o todo el miembro de base (2) entre el inserto (3) o un mango y la sección de limpieza (5) que comprende los medios para limpieza (4) está cubierto por un revestimiento protector.

10. Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el diámetro de lo sección de limpieza (5) está comprendido entre aproximadamente 0,5 y 5 mm.

11. Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la sección de limpieza (5) es de aproximadamente 5-12 mm de longitud.

12. Una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la longitud de la herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) que incluye tanto el miembro de base (2) como la sección de limpieza (5) es de aproximadamente 15-300 mm.

13. Un método para preparar una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende las etapas de mezclar sustancia(s) biodegradables con un catalizador, y calentar en un molde adecuado en un proceso de moldeo por inyección.

14. Un método para preparar una herramienta de desbridamiento y/o limpieza de implante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, dicho método comprende las etapas de:

a) preparar una suspensión de un polímero(s) bioreabsorbible en una solución acuosa;

b) verter la suspensión de la etapa a) en un molde;

c) permitir que la solución solidifique durante el calentamiento;

d) enfriar a temperatura ambiente y extraer la herramienta (1) del molde.

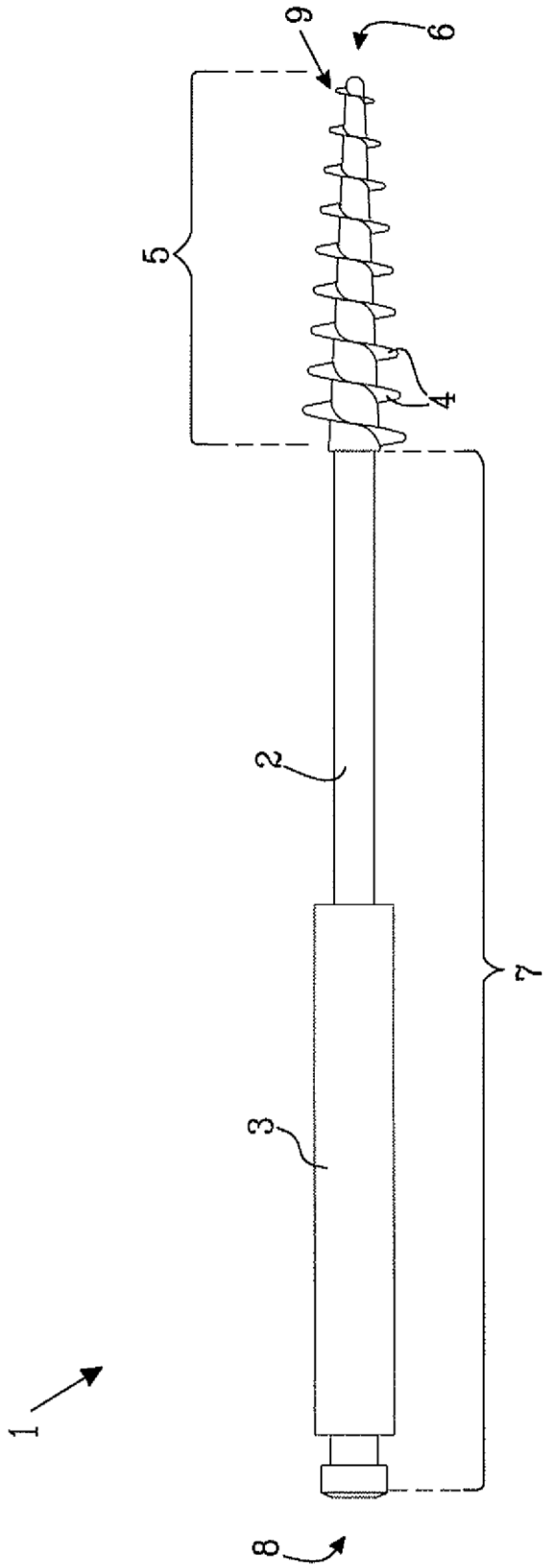


Fig. 1A

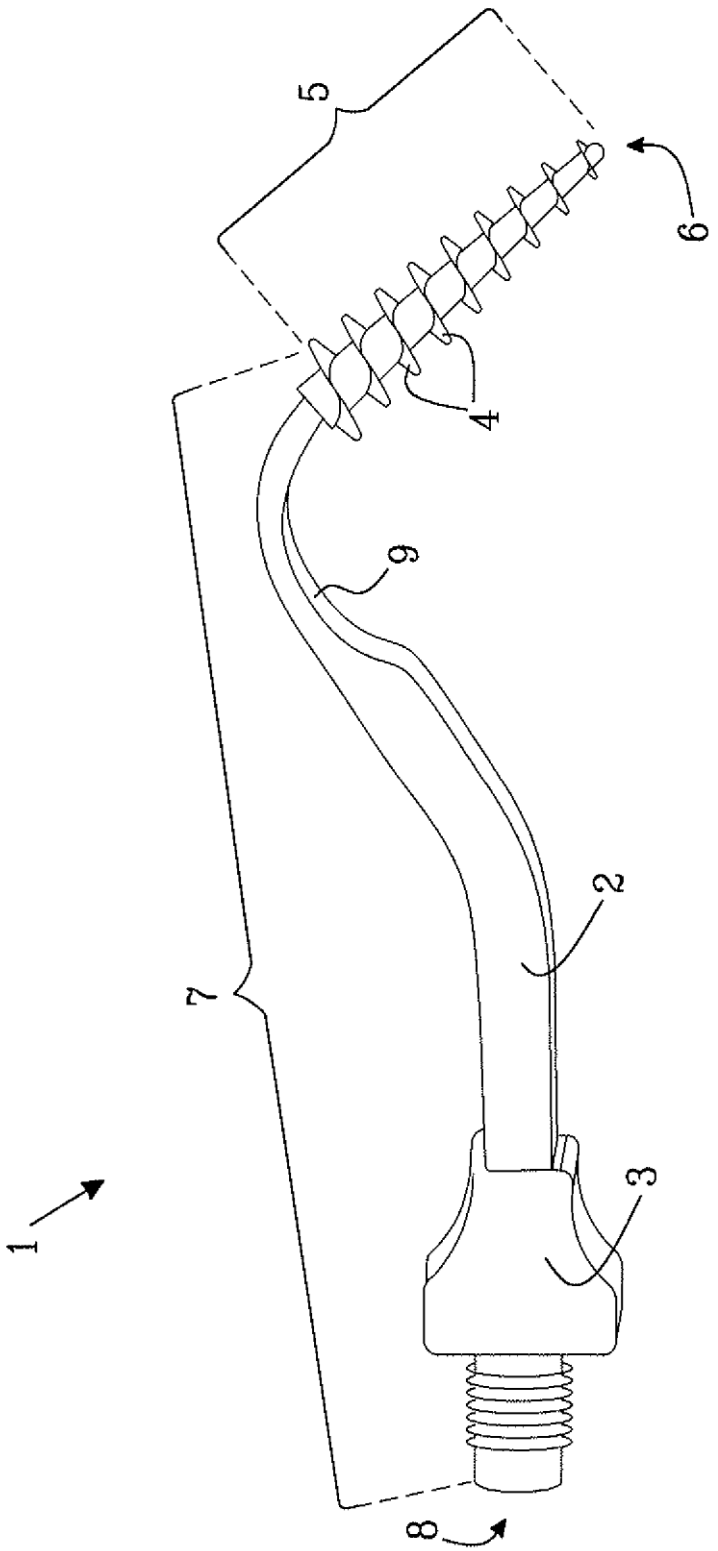


Fig. 1B

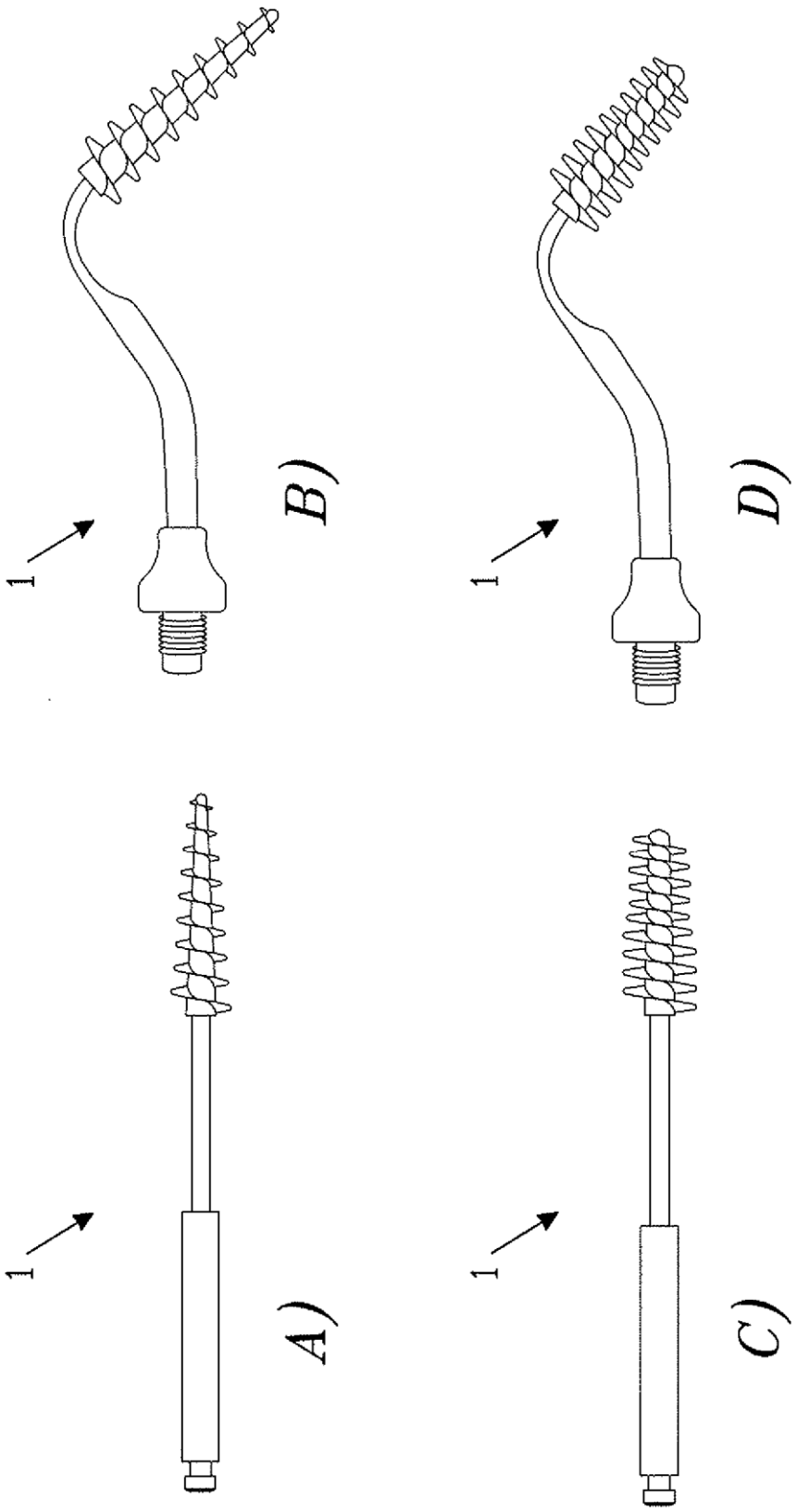
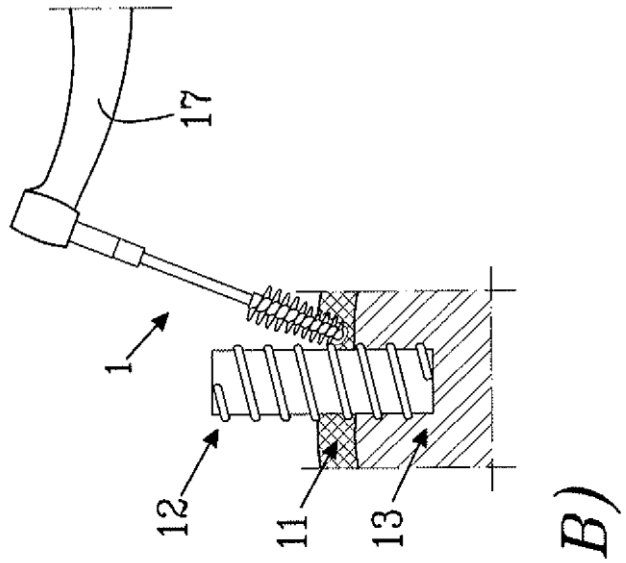


Fig.2



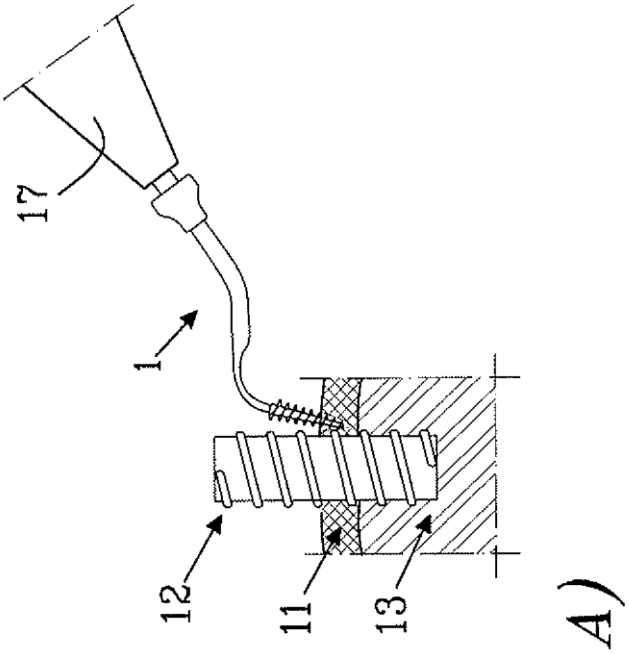


Fig. 3

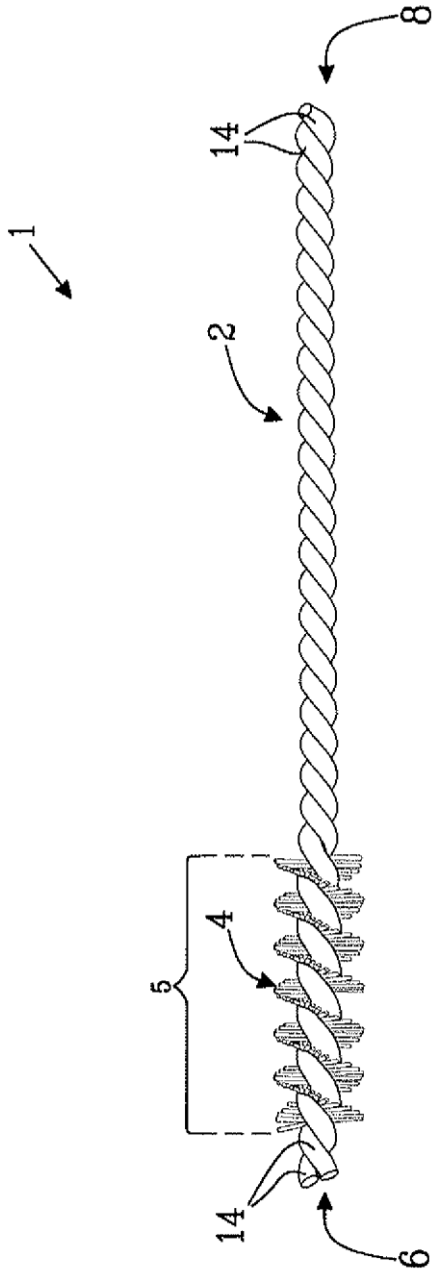


Fig. 4

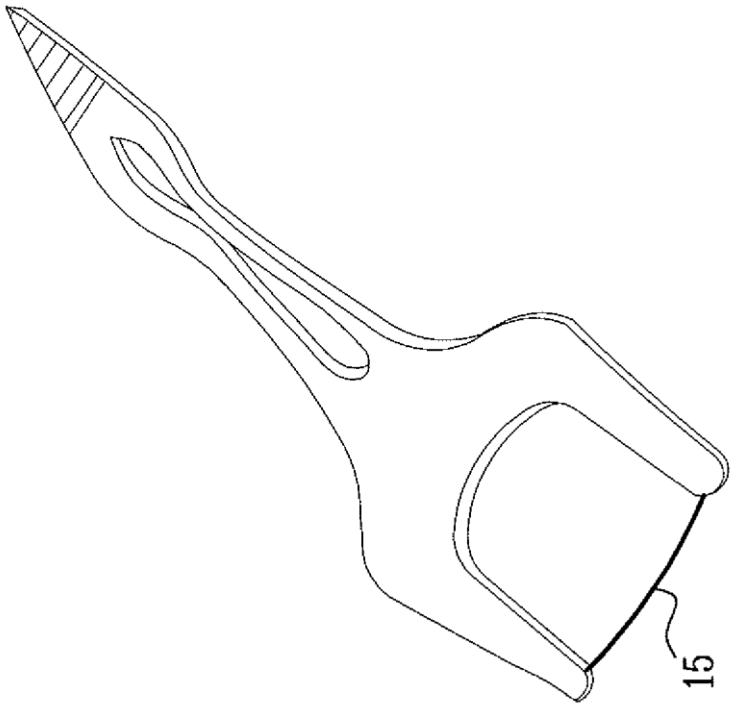


Fig.5

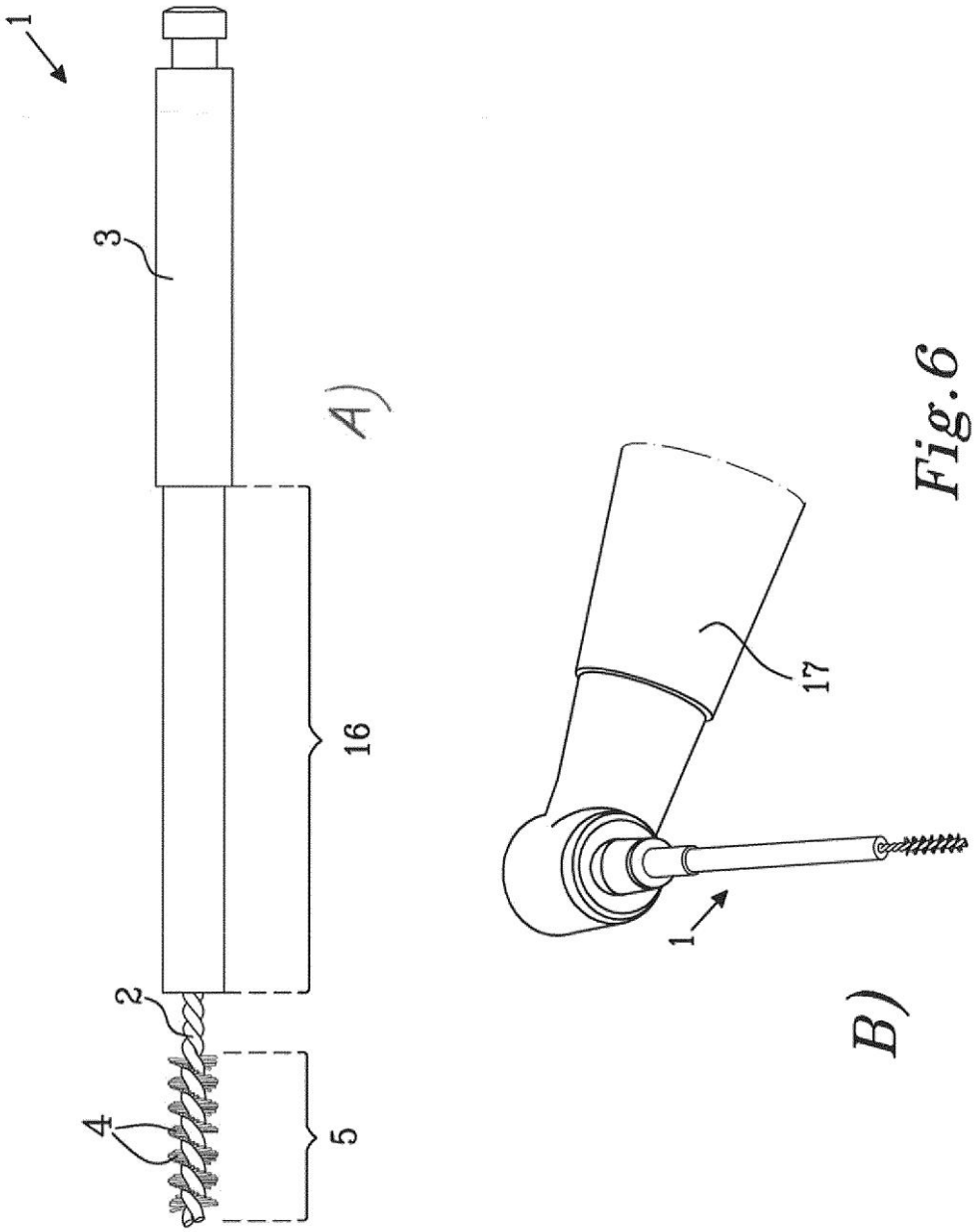


Fig. 6

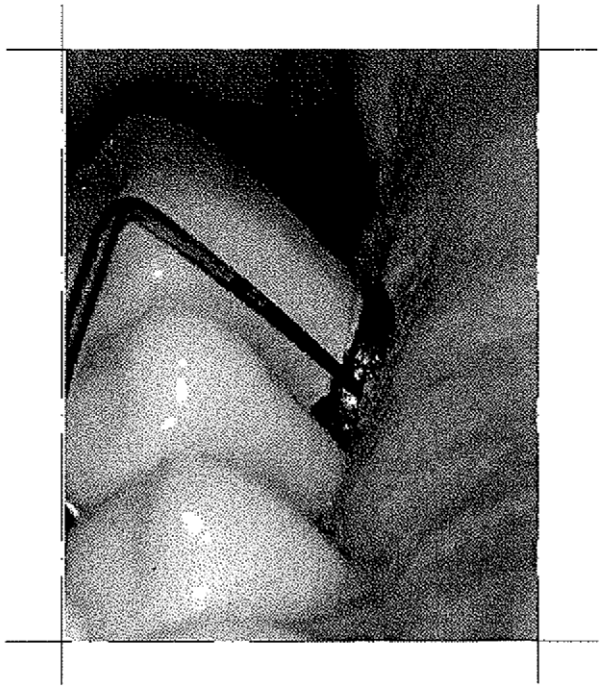


Fig. 8

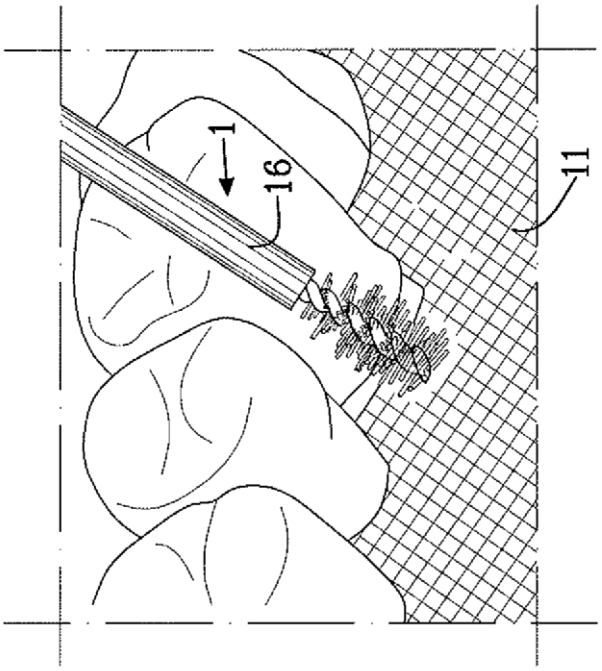


Fig. 7