

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 901 421**

51 Int. Cl.:

A61L 27/04 (2006.01)

A61L 27/06 (2006.01)

A61L 27/34 (2006.01)

A61L 27/50 (2006.01)

A61L 27/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.04.2018** **PCT/EP2018/059171**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.10.2018** **WO18189185**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2018** **E 18715045 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.10.2021** **EP 3609547**

54 Título: **Implante dental**

30 Prioridad:

11.04.2017 EP 17166032

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

22.03.2022

73 Titular/es:

STRAUMANN HOLDING AG (100.0%)

Peter Merian-Weg 12

4052 Basel, CH

72 Inventor/es:

BERNER, SIMON y

ROHNER, ADRIAN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 901 421 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

Implante dental

- 5 La presente invención se refiere a un implante dental que está cubierto al menos parcialmente por una capa protectora.
- 10 Los implantes dentales se utilizan para reemplazar dientes individuales o para anclar estructuras más complejas, que generalmente reemplazan varios o incluso todos los dientes. Los implantes tienen dos partes esenciales: una parte de anclaje y una parte de pilar. La parte de anclaje está embebida en el hueso, donde se integra con el tejido óseo para proporcionar un anclaje firme para la prótesis. El pilar se extiende hacia la cavidad bucal y proporciona un soporte para la prótesis. El elemento protésico deseado (por ejemplo, puente o corona) se sujeta sobre el pilar de modo que al menos parte del pilar esté alojado dentro de la prótesis y le proporcione soporte central. El elemento protésico se puede adherir, cementar, atornillar o recubrir directamente sobre el pilar.
- 15 Los implantes, tales como los implantes dentales, son bien conocidos en la técnica. Generalmente se componen de un material que es biocompatible y que además tiene propiedades mecánicas ventajosas.
- 20 Además, se requiere que el implante dental proporcione una buena osteointegración. El término "osteointegración" designa la conexión estructural y funcional directa entre el hueso vivo y la superficie del implante que soporta la carga. Una buena osteointegración significa que el implante, después de alcanzar una estabilidad primaria atornillándolo en el hueso, se osifica de forma segura en un corto tiempo de cicatrización, de modo que se obtiene una unión permanente entre el implante y el hueso.
- 25 En la fase inicial de la implantología moderna, una superficie mínimamente rugosa era el estándar más adecuado. Posteriormente, un aumento a superficies moderadamente rugosas condujo a una osteointegración más rápida y firme en varios estudios experimentales utilizando diversos modelos en animales.
- 30 Una tecnología revolucionaria en el desarrollo de implantes dentales altamente osteointegrativos es el proceso denominado "SLA" que se describe en el documento EP 0 388 576, que implica el pulido con chorro de arena de la superficie del implante seguido del grabado con ácido para lograr una topografía óptima para la unión de las células óseas.
- 35 Basada en la tecnología "SLA", la superficie llamada "SLActive" fue desarrollada y divulgada en el documento WO 00/44305, que comprende además acondicionar la superficie "SLA" en nitrógeno o en una solución salina isotónica, manteniendo así la alta hidrofilia de la superficie "SLA" que de otro modo se perdería debido a la reacción con la atmósfera. El proceso de envasado requiere mucho tiempo y es caro, lo que constituye una desventaja de este procedimiento.
- 40 El documento US 2014/172028 describe un proceso de tratamiento de la superficie de un dispositivo médico implantable endoóseo cubriendo la superficie del implante médico con azúcar o alcohol de azúcar.
- El documento WO 2008/098976 describe un proceso para la producción de implantes con una superficie hidrófila cubriendo la superficie de dicho implante con una capa salada.
- 45 El documento US 2009/0132048 describe un implante dental que está provisto al menos en parte de una capa protectora que se disuelve en contacto con el fluido corporal y / o con el hueso, dicha capa protectora consiste en sal. Sin embargo, las capas protectoras saladas, en particular las que consisten en NaCl, muestran una reducida estabilidad a largo plazo.
- 50 El documento WO 03/030957 describe un implante que tiene una superficie hidroxilada e hidrófila rugosa y que es tratada en estado hidroxilado con radiación ultravioleta de alta energía. Una desventaja de esta solución es la etapa de tratamiento adicional que se supone que debe realizar el cirujano en particular.
- 55 El documento EP 2 992 908 describe un método para tratar una superficie de un implante hecho de titanio o una aleación de titanio que incluye revestir una composición de tratamiento de superficies que contiene un material orgánico que tiene un grupo hidrófilo en la superficie del implante. El material orgánico incluye al menos uno seleccionado del grupo formado por sacáridos, proteínas, ácidos y tampón biológico o tampón bueno. Se mencionan muchos sacáridos posibles, en particular la glucosa. Sin embargo, muchos de ellos no son solubles en agua, como la celulosa, y por lo tanto no se pueden aplicar sobre una superficie hidrófila sin destruir una superficie hidrófila del implante.
- 60 El documento US 2011/0053113 describe un implante dental hecho de titanio o una aleación de titanio que tiene un revestimiento. El revestimiento comprende una sal de simvastatina. Las estatinas, tales como la simvastatina pueden favorecer la formulación de hueso in vitro e in vivo. Como material de matriz, se utiliza un componente polimérico iónico soluble en agua, en particular un derivado de polisacáridos naturales que contiene amino.
- 65

Park et al, Biomaterials 33 (2012), 5267-5277 describen el uso de películas de polielectrolitos para modular la respuesta de los osteoblastos a superficies de titanio microestructuradas. Dichas películas comprenden quitosano poli (L-lisina) o poli (ácido L-glutámico).

El documento WO 2012/175220 se refiere a un implante dental hecho de un material cerámico, en el que la región de la superficie del implante dental está enriquecida con un componente de magnesio formando así un área de superficie hidrófila.

El objeto de la presente invención es proporcionar un implante que tenga excelentes propiedades de osteointegración después del almacenamiento.

El problema se resuelve mediante el implante dental de acuerdo con la reivindicación 1. Otras realizaciones preferidas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

Sorprendentemente, se encontró que el implante dental de acuerdo con la presente invención tiene una excelente estabilidad de almacenamiento. Después de quitar la capa protectora, todavía tiene una superficie hidrófila. Es decir, aunque estén implicados grandes polímeros orgánicos, la superficie hidrófila se mantiene y no se ve influida negativamente. Este hallazgo fue muy sorprendente ya que un dextrano soluble en agua que tiene un peso molecular de más de 15.000 Dalton tiene una hidrofiliidad mucho menor que las moléculas orgánicas pequeñas como la fructosa o la glucosa.

La capa protectora evita la deposición de contaminantes, en particular de compuestos orgánicos, sobre la superficie del implante que tiene al menos parcialmente un ángulo de contacto de menos de 20°. Además, el ángulo de contacto en la superficie de la capa protectora es inferior a 40°, es decir, incluso la propia capa protectora tiene una buena humectabilidad. El mantenimiento de la alta hidrofiliidad de la superficie del implante dental asegura una excelente humectabilidad induciendo una osteointegración acelerada. En particular, se pudo demostrar que la capa protectora según la presente invención puede soportar condiciones duras tales como alta humedad, baja temperatura o baja presión. La capa protectora del implante dental según la presente invención permite mantener la hidrofiliidad de la superficie durante el tiempo de almacenamiento al aire.

Dependiendo del cirujano, la capa protectora permanece sobre el implante durante la implantación y es disuelta o eliminada por el cuerpo humano en un corto período de tiempo o la capa protectora se retira inmediatamente antes de la implantación lavándola con agua.

La primera opción tiene la ventaja de que no es necesario ningún otro tratamiento en el consultorio. Sin embargo, debido a la rápida eliminación de la capa protectora dentro del cuerpo, la humectabilidad del implante será esencialmente la misma que si la capa protectora se retirara antes de la implantación.

El implante dental según la presente invención está hecho de un material cerámico y comprende una superficie de implante que tiene al menos parcialmente un ángulo de contacto de menos de 20°, estando dicha superficie de implante cubierta al menos parcialmente por una capa protectora. Dicha capa protectora comprende un dextrano no iónico soluble en agua que tiene un peso molecular superior a 15.000 Da.

Dextrano soluble en agua dentro del contexto de la presente invención significa que la solubilidad del dextrano en agua a 25° C es más de 10 g / litro (es decir, 1% peso con respecto al volumen), preferiblemente más de 25 g / litro (que es 2,5% en peso con respecto al volumen) y lo más preferiblemente más de 30 g / litro (es decir, 3% en peso con respecto al volumen). La solubilidad en agua del dextrano es esencial, ya que el dextrano debe solubilizarse en agua para preparar la capa protectora. Un disolvente orgánico tal como el etanol destruiría inmediatamente la hidrofiliidad de la superficie a proteger. La solubilidad en agua asegura una rápida reabsorción de la capa protectora después de un corto período de tiempo exponiendo la superficie hidrófila del implante dental al tejido óseo. Esto permite una conexión estructural y funcional directa entre el hueso vivo y el implante dental, que es un requisito previo para una buena osteointegración. Además, la pequeña cantidad de dextrano soluble en agua es absorbida por el cuerpo sin efectos secundarios negativos.

El parámetro estándar para determinar la hidrofiliidad de una superficie es la medición del ángulo de contacto del agua (Norma DIN 55660-2). El ángulo de contacto cuantifica la humectabilidad del implante por el agua y, por tanto, el grado de contacto con el entorno hidrófilo. El término "ángulo de contacto", como se utiliza en el contexto de la presente invención, se refiere al ángulo de contacto del agua en la superficie, es decir, al ángulo formado en la interfaz donde el agua se encuentra con la superficie. Por tanto, el término "agua" utilizado en el contexto de la medición del ángulo de contacto se refiere al agua pura, específicamente al agua ultrapura. En particular, la medición del ángulo de contacto se lleva a cabo mediante el método de gota sésil (por ejemplo, mediante un dispositivo del tipo EasyDrop DSA20E, Kruss GmbH) utilizando un tamaño de gota de 0,3 µl. Los ángulos de contacto se calcularon ajustando una función de segmento circular al contorno de la gota colocada en la superficie.

El término "hidrófilo" o "hidrofilia" como se utiliza en el contexto de la presente invención se refiere a un ángulo de contacto con el agua del área superficial hidrófila directamente sobre el implante dental que es menor de 20°, más preferiblemente menor de 10°. Para un ángulo de contacto de menos de 10°, se utiliza el término "superhidrófilo".

Una superficie hidrófila de este tipo que tiene un ángulo de contacto de menos de 20° se puede obtener, por ejemplo, mediante la denominada tecnología SLA o mediante otros procedimientos de grabado. Los ángulos de contacto se determinan después de enjuagar (lavar) los implantes (o las muestras) con agua ultrapura durante aproximadamente 15 segundos, seguido de un secado con secador en una corriente de argón, para eliminar la capa protectora.

Los procedimientos preferidos se describen a continuación. Preferiblemente, toda la región de la superficie del implante que va a entrar en contacto con el tejido óseo en el estado implantado tiene una superficie hidrófila, es decir, una superficie que tiene un ángulo de contacto de menos de 20°. Sin embargo, también la región de la superficie que va a entrar en contacto con el tejido blando puede tener una superficie hidrófila con un ángulo de contacto de menos de 20°. Alternativamente, la región de la superficie que va a entrar en contacto con el tejido blando puede no estar tratada o puede tener una superficie hidrófila con un ángulo de contacto de menos de 45°. En particular, si dicha región de superficie tiene una superficie lisa, no rugosa, un ángulo de contacto de menos de 45° puede ser suficiente también para una buena humectabilidad.

El implante dental de acuerdo con la presente invención se puede construir en una o más partes, en cuyo caso constan de al menos una parte de anclaje, a menudo referida separadamente como el implante, y un pilar, a veces denominado elemento espaciador o de poste. La parte de anclaje suele estar completamente embebida en el hueso, es decir, a la altura de la cresta alveolar (los denominados implantes a nivel del hueso), o sobresale unos pocos milímetros de la cresta alveolar hacia el tejido blando (denominados implantes a nivel de tejido blando). El pilar se monta directa o indirectamente en la parte de anclaje después de que esta última se haya incorporado (osteointegrado) en el hueso, o directamente después de que se haya insertado la parte de anclaje. También se puede unir a la parte de anclaje antes de la inserción.

Preferiblemente, dicha parte de anclaje de un implante dental multicomponente tiene generalmente una forma cilíndrica o cónica, con un extremo apical con una parte de cuerpo y un extremo coronal con una parte de cuello destinada a recibir un pilar en el caso de implantes multicomponente y estando dispuesta una parte de transición en dirección axial entre la parte de cuerpo y la parte de cuello. Sobre dicho pilar se puede fijar una corona, un puente u otra supraestructura, por ejemplo mediante atornillado, cementado o pegado. La parte de cuerpo está destinada a dirigirse contra el tejido óseo en el estado implantado y la parte de cuello está destinada a dirigirse contra el tejido blando, mientras que la parte de transición se puede dirigir contra el tejido óseo o el tejido blando dependiendo del paciente.

Preferiblemente, la longitud total de la parte de anclaje es de 4 a 19 mm en la dirección axial. La parte de cuerpo con el extremo apical es preferiblemente del 50 al 90% de la longitud total del implante en dirección axial. La parte de cuello con el extremo coronal que está esencialmente destinada a estar en contacto con el tejido blando cubre preferiblemente del 10 al 40% de la longitud total del implante en dirección axial. La parte de transición cubre preferiblemente del 0 al 40% de la longitud total del implante en dirección axial. La parte de cuello tiene preferiblemente una longitud de 1 a 4 mm, lo más preferiblemente de 1,8 a 2,8 mm, la parte de transición tiene preferiblemente una longitud de 0 a 2 mm, lo más preferiblemente de 1 a 2 mm, y la parte de cuerpo tiene preferiblemente una longitud de 4 mm a 18 mm.

La parte de cuerpo incluye típicamente una parte roscada que puede ser autorroscante o no autorroscante. Para obtener una excelente osteointegración, la parte de cuerpo se proporciona típicamente con una rugosidad superficial. El término "rugosidad superficial" en el contexto de la presente invención significa "altura media aritmética" (S_a). Los detalles con respecto a la determinación de la rugosidad superficial se describen a continuación. Preferiblemente, la rugosidad superficial S_a de la parte de cuerpo en el intervalo de 0,1 μm a 2,0 μm , preferiblemente en un intervalo de 0,4 μm a 1,8 μm .

La parte de transición puede estar provista de la misma rugosidad superficial S_a que la parte de cuerpo. Sin embargo, puede tener una rugosidad superficial S_a ligeramente inferior que la parte de cuerpo, preferiblemente en el intervalo de 0,05 μm a 1,5 μm , lo más preferiblemente de 0,1 μm a 1,0 μm . Una parte de transición de este tipo es suficientemente rugosa para minimizar el peligro de reabsorción ósea.

La parte de cuello incluye típicamente una parte sin rosca, que está ahusada hacia fuera en dirección coronal o es sustancialmente recta y termina en una parte de hombro que puede tener una superficie ahusada hacia dentro. La parte de cuello puede ser lisa, mecanizada, o puede estar provista de una rugosidad superficial S_a . Sin embargo, preferiblemente la rugosidad superficial S_a de la parte de cuello es menor que la rugosidad superficial S_a de la parte de cuerpo. Preferiblemente la rugosidad superficial S_a de la parte de cuello está en el rango de 0,01 μm a 1,0 μm , más preferiblemente en el rango de 0,05 μm a 0,5 μm , ya que esto influye positivamente en la osteointegración del implante,

a la vez que minimiza la adherencia de la placa dental que puede producir una reacción de tejido de mucosa adversa y provocar la pérdida de hueso crestal.

Las imágenes de rugosidad se adquirieron utilizando un microscopio confocal (µsurf explorer, NanoFocus AG, Oberhausen, Alemania) equipado con una lente de 20 aumentos.

Los parámetros de rugosidad se calcularon utilizando el software WinSAM. La imagen de rugosidad completa con un tamaño de 798 µm (micrómetros) x 798 µm (micrómetros), una resolución posterior de 1,56 µm (micrómetro), escáner piezoeléctrico, tamaño de paso 0,07 µm (micrómetros) se utilizó para el cálculo de los parámetros de rugosidad 3D (trabajo distancia 3,1 mm, n.a. 0,45).

Los valores de la formación topográfica microscópica (rugosidad) se determinaron utilizando un filtro gaussiano de media móvil con una longitud de onda de corte de 30 µm ($x = 31 \mu\text{m}$, $y = 30 \mu\text{m}$, 20×19 puntos de imagen). Después, los valores de rugosidad se calcularon mediante un análisis KFL con límites de la densidad de amplitud, tamaño de paso de 10 nm.

Específicamente, la rugosidad superficial S_a (la desviación media aritmética de la superficie en tres dimensiones) se determinó de forma análoga a la norma EN ISO 4287 relativa a los parámetros respectivos R_a en dos dimensiones. Para los parámetros en tres dimensiones, se hace referencia además a la norma ISO 25178 (S_a se define como S_q).

En el caso de un implante a nivel del hueso, la parte de anclaje consiste en la parte de cuerpo y no tiene parte de cuello, ya que todo el implante está destinado a estar dirigido contra el tejido óseo.

La superficie de la parte de cuerpo tiene al menos parcialmente un ángulo de contacto de menos de 20° . Preferiblemente, toda la superficie de la parte de cuerpo tiene un ángulo de contacto de menos de 20° . Dicha superficie está cubierta al menos parcialmente, preferiblemente esencialmente en su totalidad, con la capa protectora de acuerdo con la presente invención. La expresión "esencialmente en su totalidad" significa dentro del contexto de la presente invención que al menos el 95% de la superficie de la parte de cuerpo que tiene un ángulo de contacto de menos de 20° está cubierta por la capa protectora.

En una realización adicional de la presente invención, no solo la parte de cuerpo sino también la parte de transición de la parte de anclaje es hidrófila. Preferiblemente, la parte de transición tiene un ángulo de contacto de menos de 45° , preferiblemente de menos de 20° , que está cubierto por la capa protectora. Preferiblemente, al menos el 25%, lo más preferiblemente al menos el 50% del área de la superficie circunferencial apical de la parte de transición está cubierta con dicha capa protectora. Esto permite una mayor flexibilidad a la hora de implantar el implante y asegura que toda la superficie, que está destinada a estar en contacto con el tejido óseo, sea hidrófila.

Alternativamente, excepto por la parte de hombro, que es la superficie ahusada hacia dentro de la parte de cuello, toda la superficie de la parte de anclaje, incluida la parte de cuerpo, la parte de transición y la parte de cuello, es hidrófila, ya que se podría demostrar que una superficie hidrófila conduce a la formación de nuevo tejido conjuntivo adyacente a la superficie de contacto del tejido blando del implante y el nuevo tejido conjuntivo tiende a estar en estrecho contacto con dicha superficie. El ángulo de contacto de la parte de cuello y la parte de transición puede ser mayor que el ángulo de contacto de la parte de cuerpo. El ángulo de contacto de la parte de cuello y de la parte de transición puede ser, por ejemplo, menor de 45° y el ángulo de contacto de la parte de cuerpo puede ser menor de 20° . Lo más preferiblemente, excepto por la parte de hombro, toda la superficie de la parte de anclaje tiene un ángulo de contacto de menos de 20° que está completamente cubierto con la capa protectora según la presente invención.

Alternativamente, el implante dental según la presente invención se puede construir como una parte, de modo que la parte de anclaje y la parte de pilar se produzcan como una pieza monolítica integral. Por lo tanto, en tales sistemas de implantes, la parte de anclaje integrada y el pilar siempre se colocan dentro de la boca al mismo tiempo y el implante de una sola pieza, que también se denomina implante monotipo, se extiende a través del tejido blando hacia la cavidad bucal para formar un soporte central para la prótesis. Dichos implantes monotipo no requieren una parte secundaria separada.

De manera similar al sistema de implante de múltiples partes, la parte de anclaje de tal implante monotipo tiene generalmente una forma cilíndrica o cónica, con un extremo apical con una parte de cuerpo y un extremo coronal con una parte de cuello que pasa al pilar. La parte de anclaje se proporciona típicamente con una parte roscada, que puede ser autorroscante o no autorroscante. Una parte de transición está dispuesta en dirección axial entre la parte de cuerpo y la parte de cuello. Sobre la parte de pilar se puede fijar una corona, un puente u otra supraestructura, por ejemplo atornillando, comendando o pegando. La parte de cuerpo está destinada a dirigirse contra el tejido óseo en el estado implantado y la parte de cuello está destinada a dirigirse contra el tejido blando, mientras que la parte de transición se puede dirigir contra el tejido óseo o el tejido blando dependiendo del paciente.

La superficie de dicha parte de cuerpo del implante monotipo tiene al menos parcialmente un ángulo de contacto de menos de 20° . Preferiblemente, toda la superficie de la parte de cuerpo tiene un ángulo de contacto de menos de 20° .

Dicha superficie está cubierta al menos parcialmente, preferiblemente en su totalidad, con la capa protectora de acuerdo con la presente invención. Además, como para los sistemas de implantes de múltiples partes, también la parte de transición de la superficie y / o la superficie de la parte de cuello tienen un ángulo de contacto de menos de 45°, preferiblemente de menos de 20°, que está cubierto por la capa protectora. Preferiblemente, al menos el 25%, lo más preferiblemente al menos el 50% del área de la superficie circunferencial apical de la parte de transición está cubierta con dicha capa protectora.

Sin embargo, preferiblemente la parte de pilar de tal implante dental monotipo está libre de una capa protectora, ya que esto podría perjudicar negativamente la fijación de la supraestructura.

Generalmente, no es necesario un revestimiento protector para pilares, coronas, puentes u otras construcciones protésicas.

La capa protectora que recubre al menos en parte, preferiblemente completamente, la superficie hidrófila del implante dental según la presente invención es preferiblemente una capa continua sin fisuras. En particular, si no solo la parte de cuerpo, sino también la parte de transición o la parte de transición y la parte de cuello están cubiertas con la capa protectora, dicha capa protectora es preferiblemente una capa continua.

El dextrano comprendido en la capa protectora es un dextrano no iónico soluble en agua. Los derivados de dextrano cargados tales como dietilaminoetilcelulosa dextrano o carboximetildextrano no están comprendidos dentro del término "dextrano no iónico".

Se pudo demostrar que un dextrano no iónico puede proteger la superficie hidrófila del implante dental. Se pueden obtener muy buenos efectos con un dextrano que tiene un peso molecular de 35.000 a 50.000 Da. Con el dextrano que tiene un peso molecular de 35.000 a 50.000 Da, preferiblemente de aproximadamente 40.000 Da, se podrían formar capas esencialmente cerradas y estables. La ausencia de fisuras, es decir, capas esencialmente cerradas y estables, es muy importante ya que esto asegura que ninguna pequeña partícula orgánica pueda entrar en contacto con la superficie del implante que tenga un ángulo de contacto menor de 20° y por lo tanto permite mantener la hidrofiliidad de dicha superficie.

La capa protectora está preferiblemente libre de otras moléculas orgánicas y, en particular, libre de moléculas orgánicas insolubles en agua para evitar la presencia de etanol en el proceso de preparación.

Preferiblemente, la capa protectora comprende adicionalmente al menos una sal o una mezcla de diferentes sales. Se encontró que la combinación de un dextrano no iónico soluble en agua que tiene un peso molecular de más de 15.000 Da y una sal da como resultado una capa protectora cerrada y estable. Por el contrario, las capas protectoras que constan exclusivamente de NaCl o KCl forman fisuras y un patrón después del secado, lo que, por supuesto, es menos preferido, en particular con respecto a la estabilidad a largo plazo.

Se podrían obtener resultados especialmente buenos mediante la combinación de un dextrano no iónico soluble en agua que tenga un peso molecular de más de 15.000 Da y una sal divalente. Sin pretender imponer ninguna teoría, se cree que el agua cristalina restante de las sales divalentes podría ayudar a formar una capa protectora cerrada y sin fisuras.

Preferiblemente, la sal se selecciona del grupo formado por NaCl, KCl, MgCl₂, CaCl₂, SrCl₂, KH₂PO₄ y Na₂SO₄ o una mezcla de los mismos, lo más preferiblemente de MgCl₂ y SrCl₂, y en particular de SrCl₂. Los mejores resultados se pueden obtener mediante una combinación de dextrano con un peso molecular de 35.000 a 50.000 Da y MgCl₂ o SrCl₂, y en particular en combinación con SrCl₂. Dichas combinaciones dan como resultado capas protectoras que tienen una excelente estabilidad a largo plazo.

La capa protectora tiene típicamente un espesor en el intervalo de 0,1 a 20 µm, preferiblemente de 0,2 a 5 µm, que incluye 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4 y 4,5 µm. En principio, es suficiente que la capa cubra la superficie hidrófila del implante dental para que no se formen depósitos sobre ella. Incluso una capa protectora que tenga solo unas pocas capas de átomos de espesor evita que los compuestos orgánicos se depositen directamente sobre la superficie hidrófila. Aunque los compuestos orgánicos se pueden depositar sobre la capa protectora, la superficie permanece hidrófila y biológicamente activa.

La velocidad con la que el revestimiento protector se disuelve en el cuerpo se puede controlar mediante la elección del espesor de la capa y la solubilidad en agua del revestimiento protector. En particular, la disolución de una capa protectora que tiene un espesor de 0,2 a 5 µm es muy rápida, permitiendo un contacto casi inmediato, es decir, en unos pocos segundos, de la superficie hidrófila del implante con la sangre.

Preferiblemente, en la capa protectora, la relación molar de dextrano respecto a la sal está entre 1: 1 y 1:10, preferiblemente entre 1: 1 y 1: 5 y lo más preferiblemente entre 1: 1 y 1: 2. Cabe señalar que debido al alto peso

molecular del dextrano en comparación con una sal, los pesos del dextrano dominan en dicha capa protectora, incluso si la relación molar de dextrano respecto la sal es 1:10.

En una realización de la presente invención, el implante dental hecho de un material cerámico está hecho de zirconia, preferiblemente de zirconia estabilizada con itria. Lo más preferiblemente, la zirconia estabilizada con itria comprende estabilizadores adicionales. La composición de la zirconia parcialmente estabilizada cumple con el requisito de que la cantidad total de ZrO_2 , Y_2O_3 y HfO_2 sea más del 99,0% en peso, con que la cantidad de Y_2O_3 sea de 4,5 a 5,4% en peso, con la cantidad de Al_2O_3 que es inferior al 0,5% en peso y la cantidad de HfO_2 que es inferior al 5,0% en peso. Incluso más preferiblemente, el implante dental está hecho de una mezcla de 92,1% - 93,5% en peso de porcentaje de ZrO_2 4,5% - 5,5% en peso de Y_2O_3 y de 1,8% - 2,2% en peso de HfO_2 . En una realización particularmente preferida, el implante cerámico está hecho de zirconia estabilizada con itria de acuerdo con la norma ISO 13356.

Un ejemplo de zirconia estabilizada con itria preferida es el polvo de zirconia Tosoh de calidad TZ-3YSB-E (Tosoh Corporation) que comprende de 4,95 a 5,35% en peso de Y_2O_3 , 0,15 a 0,35% en peso de Al_2O_3 , como máximo 0,02% en peso de SiO_2 , como máximo 0,01% en peso de Fe_2O_3 , como máximo 0,02% en peso de SiO_2 , como máximo 0,01% en peso de Fe_2O_3 , como máximo 0,04% en peso de Na_2O y que comprende un aglutinante en una cantidad correspondiente a una pérdida Ig de 2,7 a 3,9% en peso, estando los porcentajes basados en el peso total del polvo de zirconia.

Dichos materiales cerámicos no muestran interacción con otros materiales dentales. Además, tienen un color claro y, por lo tanto, se pueden adaptar de forma precisa al color natural del diente. Además, un implante de cerámica de este tipo es muy resistente, biocompatible y se puede trabajar en la forma deseada para un implante o pilar dental.

Preferiblemente, el implante dental de acuerdo con la presente invención tiene una estabilidad de almacenamiento de más de 4 meses, preferiblemente 6 meses, lo más preferiblemente 24 meses. Una estabilidad de almacenamiento tan alta se puede alcanzar en particular con una capa protectora que comprende dextrano y una sal divalente.

Otro aspecto de la invención proporciona un paquete que comprende el implante según la presente invención. El implante se guarda dentro del paquete. La capa protectora actúa como una capa de conservación para evitar depósitos sobre la superficie del implante. Por lo tanto, no hay necesidad de hacer que el paquete sea estanco a los gases y / o líquidos y, a diferencia del estado de la técnica, ni de proporcionar una atmósfera inerte en el paquete. En consecuencia, el proceso de fabricación es menos costoso y más conveniente.

Preferiblemente, el implante dental se esteriliza con gas óxido de etileno. Esta técnica se puede aplicar sobre el implante dental que ya está empaquetado. El gas de óxido de etileno penetra en el envase y llega al artículo dental a esterilizar. Se ha podido demostrar que una esterilización por gas óxido de etileno no influye negativamente en la estabilidad de la capa protectora. La hidrofilia de la superficie permanece estable, lo que es particularmente relevante cuando el implante dental se almacena durante períodos relativamente largos.

La presente invención también se refiere a un paquete que comprende un implante dental esterilizado según la presente invención. Preferiblemente, la esterilización se lleva a cabo mediante gas óxido de etileno.

Otro aspecto de la presente invención proporciona un proceso para tratar un implante dental hecho de un material cerámico como sigue:

- a) tratar al menos parcialmente la superficie de un implante dental para obtener un ángulo de contacto de menos de 20° ,
- b) cubrir al menos parcialmente la superficie del implante que tiene un ángulo de contacto de menos de 20° con una solución acuosa que comprende al menos dextrano no iónico soluble en agua que tiene un peso molecular de más de 15.000 Da,
- c) secar dicha superficie eliminando al menos parcialmente el agua para obtener una capa protectora.

Para obtener una hidrofiliidad de menos de 20° , preferiblemente de menos de 10° , al menos parte del implante dental puede tratarse de acuerdo con el proceso descrito por ejemplo en el documento EP 0 388 576 que conduce a una topografía superficial SLA@.

La expresión "eliminar al menos parcialmente el agua" en el contexto de la presente invención significa eliminar el agua hasta tal punto que se forme una capa sólida y estable. Sin embargo, el agua cristalina, en particular, si están presentes sales divalentes, puede permanecer en la capa protectora.

En particular, el implante dental se prepara preferiblemente mediante un proceso que comprende las etapas de

- 1) proporcionar un implante hecho de un material cerámico,
- 2) hacer rugosa al menos una parte de la superficie del implante mecánicamente y / o utilizando tecnología de plasma y / o estructuración por láser o por otros métodos conocidos por los expertos en la materia,

3) grabar la superficie rugosa con un ácido,

4) opcionalmente limpieza con plasma del implante dental. Preferiblemente, la rugosidad de la etapa 2) se realiza mediante granallado y / o pulido por chorro de arena.

5 El grabado de la etapa 3) se lleva a cabo preferiblemente mediante un ácido inorgánico o una mezcla de ácidos inorgánicos. Más preferiblemente, el (los) ácido (s) inorgánico (s) se selecciona (n) del grupo formado por ácido fluorhídrico, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico o mezclas de los mismos.

10 Si el implante está hecho de zirconia, se puede obtener una topografía de superficie preferida, por ejemplo, aplicando el proceso descrito en el documento EP 1 982 670 o EP 1 982 671 antes de recubrir la superficie rugosa y grabada.

Preferiblemente, el implante dental de acuerdo con la presente invención se prepara mediante un proceso que comprende las etapas de

15 1) proporcionar un implante de cerámica, preferiblemente de zirconia estabilizada con itria,
2) hacer rugosa al menos una parte de la superficie del implante mecánicamente y / o utilizando tecnología de plasma y / o estructuración por láser,
3) grabar la superficie rugosa con un ácido,
20 4) opcionalmente limpiar con plasma del implante dental. Preferiblemente, la rugosidad de la etapa 2) se realiza mediante granallado y / o pulido por chorro de arena. Tales procedimientos son conocidos por los expertos en la técnica.

25 Con respecto al pulido por chorro de arena, se pueden usar diferentes métodos conocidos, por ejemplo, pulido por chorro de arena por inyección o pulido por chorro de arena a presión. Los parámetros utilizados dependen del método son conocidos por los expertos en la materia. Se consigue una rugosidad macroscópica considerablemente mejorada cuando se utiliza un material duro, tal como el carburo de boro. En otra realización preferida, partículas de Al_2O_3 que tienen un diámetro medio de 0,1-0,6 mm, 0,15-0,5 mm, 0,2-0,4 mm en el caso de implantes metálicos y 0,05-0,5 mm, 0,1-0,4 mm, 0,12-0,36 mm en el caso de implantes cerámicos.

30 Como alternativa al pulido con chorro de arena, la rugosidad macroscópica también se puede proporcionar mediante técnicas de moldeo por inyección. Las técnicas de moldeo por inyección son conocidas por los expertos y se describen, por ejemplo, en el documento US 2004/0029075. De acuerdo con estas técnicas, se utilizan moldes de fundición con cavidades, correspondiendo dichas cavidades a los picos de la rugosidad macroscópica del implante moldeado. Las cavidades del molde de fundición son ligeramente mayores en proporción que los picos a proporcionar, teniendo en cuenta el encogimiento de la cerámica después del moldeo por inyección. Los propios moldes de fundición pueden ser tratados mediante chorro de arena, anodización, láser y / o mediante técnicas de erosión para producir las cavidades o la superficie estructurada en la superficie interior de los moldes.

40 Las técnicas de moldeo por inyección tienen la ventaja de que permiten una producción rápida y económica de los implantes dentales. Además, la fabricación del implante dental mediante moldeo por inyección evita la etapa adicional de proporcionar la rugosidad macroscópica y, por tanto, es rápida. Además, tiene una excelente reproducibilidad y no hay contaminación con partículas del pulido por chorro de arena.

45 En caso de que la superficie hidrófila de los implantes dentales no esté cubierta directamente con la capa protectora según la presente invención, se prefiere tratar la superficie con limpieza con plasma de O_2 inmediatamente antes de aplicar la capa protectora. Se ha podido demostrar que la hidrofilia de la superficie podría reconstituir la hidrofilia de forma rápida y eficaz.

50 El grabado de la etapa 3) se lleva a cabo preferiblemente mediante una solución de grabado que comprende al menos 50% en volumen, más preferiblemente al menos 80% en volumen de ácido fluorhídrico concentrado. El grabado con esta solución de grabado conduce, después de un tiempo de grabado relativamente corto, a una topografía uniforme en toda la superficie tratada. La solución de grabado puede comprender además al menos un compuesto seleccionado del grupo formado por ácido fosfórico, ácido nítrico, fluoruro de amonio, ácido sulfúrico, peróxido de hidrógeno, ácido fluorhídrico y ácido brómico. Preferiblemente, la solución de grabado comprende ácido sulfúrico en una cantidad de 55 50 en volumen como máximo o ácido fluorhídrico concentrado. El tiempo de grabado depende en gran medida de la solución de grabado utilizada y típicamente varía entre aproximadamente 10 segundos y aproximadamente 120 minutos. El tiempo de grabado es preferiblemente de entre 1 minuto y 60 minutos, más preferiblemente entre 1 minuto y aproximadamente 20 minutos y lo más preferiblemente de aproximadamente 10 minutos.

60 Preferiblemente, al menos una parte o la totalidad de la superficie que tiene un ángulo de contacto de menos de 20° son cubiertas después con la capa protectora. Esto se puede hacer, por ejemplo, sumergiendo el implante después de la etapa a) en una solución acuosa que comprende el dextrano no iónico soluble en agua que tiene un peso molecular de más de 15.000 Da y otros ingredientes opcionales. Sin embargo, también son posibles otros métodos para aplicar la solución acuosa a la superficie a proteger, pero si se aplica dextrano no iónico como solución, se debe

disolver en agua ya que los disolventes orgánicos, como el etanol, destruyen la hidrofiliidad de la superficie del implante a proteger.

Preferiblemente, el secado en la etapa c) se lleva a cabo mediante tratamiento con microondas o mediante secado en un horno de convección, un horno de vacío o en una corriente de aire, teniendo dicha corriente de aire preferiblemente una temperatura de 20° C a 50° C, lo más preferiblemente de 30° C a 40° C. Preferiblemente, los implantes de acuerdo con la presente invención se secan en el horno de convección de 50 a 80° C, preferiblemente a 70° C, durante 10 a 120 minutos, preferiblemente de 15 a 90 minutos, lo más preferiblemente de 20 a 60 minutos, asegurando que la capa protectora se seque por completo. Si hay sales presentes, el agua cristalina puede permanecer en la capa protectora. El método de secado anterior no induce salpicaduras de la sustancia de revestimiento sobre la muestra y asegura un espesor constante del revestimiento protector.

Preferiblemente, el dextrano no iónico es solubilizado en una solución acuosa que comprende al menos el dextrano no iónico soluble en agua que tiene un peso molecular de más de 15.000 Da en una concentración de 1 a 10% en peso respecto al volumen (p / v), preferiblemente 2,5 al 5% en peso respecto al volumen (p / v), lo más preferiblemente del 3 al 4% en peso respecto al volumen (p / v).

Figuras

La presente invención se ilustra adicionalmente mediante las siguientes figuras y ejemplos:

La Figura 1 hace referencia a una primera realización de la presente invención;
La Figura 2 hace referencia a una segunda realización de la presente invención;
La Figura 3 hace referencia a una tercera realización de la presente invención;
La Figura 4 hace referencia a una cuarta realización de la presente invención;
La Figura 5 hace referencia a una quinta forma de realización de la presente invención;
La Figura 6 hace referencia a una muestra recubierta con NaCl 1M (izquierda), KCl 1M (derecha);
La Figura 7 hace referencia a las mediciones del ángulo de contacto estático de los discos de ZLA almacenados durante 30, 60 y 166 días y lavados con agua ultrapura antes de la medición;
La Figura 8 hace referencia al ángulo de contacto dinámico (mediciones de implantes de ZLA recubiertos almacenados durante 30 y 60 días y lavados con agua ultrapura antes de la medición;
La Figura 9 hace referencia a imágenes SEM de implantes de ZLA recubiertos con dextrano (izquierda) y NaCl (derecha).

La Figura 1 muestra una parte de anclaje 1 de un sistema de implante de dos partes. Tal parte de anclaje 1 está hecha de un material cerámico, preferiblemente de circonio estabilizado con itria. Dicha parte de anclaje 1 tiene forma cilíndrica, teniendo un extremo apical 25 con una parte de cuerpo 20 y un extremo coronal 35 con una parte de cuello 30 destinada a recibir un pilar, y una parte de transición 40 dispuesta en dirección axial A entre la parte de cuerpo 20 y la parte 30 de cuello. La parte de cuello 30 incluye una parte 31 sin rosca que se estrecha hacia fuera en dirección coronal y termina en una parte de hombro 32 con una superficie que se estrecha hacia dentro. La parte de cuerpo 20 está destinada a dirigirse contra el tejido óseo en el estado implantado, mientras que la parte de cuello 30 está destinada a dirigirse contra el tejido blando en el estado implantado. La parte de transición 40 puede estar dirigida hacia el tejido blando y el tejido óseo dependiendo de la profundidad a la que se atornilla el implante o de la reacción del tejido. La superficie de la parte de cuerpo 20 tiene un ángulo de contacto de menos de 20°, que preferiblemente está completamente cubierto con la capa protectora 10.

La Figura 2 muestra otra realización de la presente invención. En contraste con la realización de la Figura 1, no solo la parte de cuerpo 20 sino también la parte de transición 40 de la parte de anclaje están al menos parcialmente, preferiblemente completamente recubiertas con dicha capa protectora 10. Preferiblemente, en dirección apical, al menos el 25%, lo más preferiblemente, al menos el 50% del área de la superficie circunferencial de la parte de transición está cubierta con la capa protectora 10. Preferiblemente, también al menos una parte, preferiblemente toda la superficie de la parte de transición tiene un ángulo de contacto de menos de 20°, antes de cubrir con el revestimiento protector 10. Sin embargo, también es posible que solo la superficie de la parte de cuerpo del implante dental tenga un ángulo de contacto de menos de 20°, pero la capa protectora cubra tanto la parte de cuerpo como la parte de transición. Esto permite asegurar que también la superficie hidrófila de los bordes esté completamente protegida por la capa protectora.

La Figura 3 muestra otra realización de la presente invención. Al contrario que la realización de la Figura 1, no solo la parte de cuerpo 20 sino también la parte de transición 40 y la parte de cuello 30, excepto la parte de hombro 32, están completamente recubiertas con la capa protectora 10. También al menos una parte, preferiblemente la totalidad de la superficie de la parte de transición y al menos una parte de la parte de cuello tienen un ángulo de contacto de menos de 20°, antes de ser cubiertas con la capa protectora 10. Se pudo demostrar que una superficie hidrófila no solo asegura una buena osteointegración sino también influye positivamente en la adherencia al tejido blando. Sin embargo, también es posible que solo la superficie de la parte de cuerpo del implante dental y opcionalmente parte de la parte

de transición tenga un ángulo de contacto de menos de 20°, pero la capa protectora cubra tanto la parte de cuerpo como la parte de transición.

La Figura 4 muestra una parte de anclaje 101 de un denominado implante a nivel de hueso. Este tipo de implante a nivel óseo suele estar completamente embebido en el hueso, es decir, a la altura de la cresta alveolar. Dicha parte de anclaje 101 está hecha de un material cerámico, preferiblemente de una zirconia estabilizada con itria. La parte de anclaje 101 tiene forma cilíndrica, con un extremo apical 125 con una parte de cuerpo 120 y un extremo coronal 135 destinado a recibir un pilar. A diferencia del implante dental que se muestra en la Figura 1, la parte de anclaje de un implante a nivel del hueso no tiene parte de cuello. La parte de cuerpo 120 está destinada a estar dirigida completamente contra el tejido óseo en el estado implantado. La superficie de la parte de cuerpo 120 tiene un ángulo de contacto de menos de 20°, la cual está completamente cubierta con la capa protectora 140.

La Figura 5 muestra un implante dental monotipo 200. Dicho implante dental monotipo 200 está hecho de un material cerámico, preferiblemente de una zirconia estabilizada con itria. Comprende una parte de anclaje 205 que tiene una sección roscada 210. La parte de anclaje 205 en su extremo superior 215 pasa a través de una parte de cuello cónica 220 ligeramente agrandada hacia el exterior a una parte de montaje 225 que es integral con ella y se extiende dentro de una extensión del eje longitudinal 230 de la sección roscada. Dicha parte de anclaje 205 tiene forma cilíndrica, teniendo un extremo apical 235 con una parte de cuerpo 240 y un extremo coronal 245 con una parte de cuello 220, y una parte de transición 250 dispuesta en la dirección axial A entre la parte de cuerpo 240 y la parte de cuello 220.

La parte de montaje 220 tiene una forma troncocónica o cónica y puede estar provista de al menos un aplanamiento 230 en un lado de la misma.

En el lado opuesto el al menos un aplanamiento 260 puede haber una ranura 265 dentro de la superficie exterior que se extiende desde la superficie frontal coronal de la parte de montaje 225 hacia el lado apical y termina en una sección cónica que forma la transición a la sección cónica de la parte de anclaje 205. El aplanamiento 260 en combinación con la ranura 265 ubicada en el lado opuesto funciona para proporcionar una herramienta de atornillado positiva que tiene un asiento enchufable acoplado a la misma. Alternativamente, la pieza de montaje puede estar provista de otros medios para recibir una herramienta de atornillado.

La parte de cuerpo 240 está destinada a dirigirse contra el tejido óseo en el estado implantado y la parte de cuello 220 está destinada a dirigirse contra el tejido blando, mientras que la parte de transición 250 puede dirigirse contra el tejido óseo o el tejido blando dependiendo del paciente. La superficie de la parte de cuerpo 240 tiene un ángulo de contacto de menos de 20°, la cual está al menos parcialmente, preferiblemente completamente cubierta con la capa protectora 270. Opcionalmente, no solo la parte de cuerpo 240 sino también la parte de transición 250 de la parte de anclaje son hidrófilas. Preferiblemente, la parte de transición 250 tiene un ángulo de contacto de menos de 45°, preferiblemente de menos de 20°, la cual está cubierta por la capa protectora 270. Preferiblemente, al menos el 25%, lo más preferiblemente al menos el 50% del área de superficie circunferencial apical de la parte de transición está cubierta con dicha capa protectora 270. Esto permite más flexibilidad cuando se implanta el implante y asegura que toda la superficie, que está destinada a estar en contacto con el tejido óseo, sea hidrófila.

Ejemplos

1. Métodos

1.1. Limpieza y revestimiento: procedimientos experimentales

Las muestras utilizadas para los experimentos de revestimiento se limpiaron y almacenaron de la siguiente manera:

i. Limpieza con plasma de O₂ de discos limpios: Cámara de vacío a presión $1 \cdot 10^{-1}$ mbar; potencia: 35 W; temporizador de cuenta atrás: 2 min; flujo de gas oxígeno: 5 sccm, etapas de limpieza: 2.

ii. Recubrimiento: La muestra se sumergió en la solución durante 30 segundos, se colocó sobre una malla de teflón y se secó. El secado fue realizado por

a. dejar secar al menos 20 h al aire,

b. en un horno de convección (por ejemplo, Heraeus; número de serie 95104542, tipo) o

c. en un horno de vacío (por ejemplo, Salvis Typ. KVTs 11).

iii. Almacenamiento: Las muestras se almacenaron en una placa de 24 pocillos y se colocaron en una caja de flujo laminar cerrada sin ventilación. Las mediciones del ángulo de contacto se realizaron después de 1 semana de almacenamiento.

1.2. Mediciones del ángulo de contacto estático, método de gota sésil

Se realizaron mediciones del ángulo de contacto para determinar el grado de hidrofiliicidad o hidrofobicidad. Por lo general, los ángulos de contacto de placas y discos se determinaron mediante mediciones de ángulos de contacto estáticos. Los ángulos de contacto estáticos se determinaron mediante una prueba de gota sésil con agua ultrapura

(EasyDrop DSA20E, Krüss GmbH). Las pequeñas gotas de agua con un tamaño de 0,3 µl se dosificaron usando una unidad automatizada. Los valores de los ángulos de contacto se calcularon ajustando una función de segmento circular al contorno de la gota colocada en la superficie. Los ángulos de contacto se determinaron después de enjuagar (lavar) las muestras con agua ultrapura durante aproximadamente 15 segundos seguido de un secado con secador en una corriente de Ar para eliminar el revestimiento. Los ángulos de contacto se midieron después de diferentes períodos de almacenamiento al aire. Las muestras se almacenaron hasta 166 días.

1.3. Medición dinámica del ángulo de contacto

Por lo general, los implantes de ángulos de contacto se determinaron mediante mediciones de ángulos de contacto estáticos. Los ángulos de contacto dinámicos (DCA) de los implantes se determinaron mediante el método de Wilhelmy mediante un tensiómetro (Lauda TE 3, Lauda Dr. R. Wobser GmbH & Co. KG). El ángulo de contacto de avance se presentó en todos los casos y se determinó mediante la inmersión del implante en agua ultrapura.

1.4. Análisis de superficies mediante SEM y EDS

Se utilizó microscopía electrónica de barrido (SEM) y espectroscopía de rayos X de dispersión electrónica (EDS) para el análisis de las muestras recubiertas. La topografía superficial de las muestras se escaneó en detalle con la SEM y la composición química de la superficie de las muestras se analizó con la EDS. Todos los análisis se realizaron con el equipo de sobremesa SEM TM-3030Plus de Hitachi (voltaje SEM: 5-15 kV, detector: EDS-, detector de electrones secundarios y retrodispersados, análisis EDS Bruker Quantax 70 EDS, tiempo de adquisición 180 s, 15 kV).

1.5. Prueba de esfuerzo de la capa protectora

La estabilidad de los recubrimientos se evaluó exponiendo la muestra a condiciones duras como alta humedad, baja temperatura o baja presión. Esta prueba de esfuerzo se llevó a cabo de la siguiente manera:

- i) Humedad relativa > 95%, 15 minutos
- ii) Congelación a -19° C, 15 minutos
- iii) Secado a 40° C en vacío < 0,1 mbar

El ciclo se aplicó 3 veces de forma continua.

Material

El término ZLA en el contexto de la presente invención significa zirconia estabilizada con itria, es decir, 3Y-TZP según la norma DIN ISO 12677, que tiene una superficie pulida con chorro de arena (corindón 0,1-0,4 mm, 6 bar) y grabada con ácido (por ejemplo, HF).

Ejemplo 1: Recubrimiento de discos cerámicos mecanizados

Las muestras se limpiaron como se describe en el Capítulo 1.1. Los experimentos se realizaron en discos de zirconia estabilizados con itria (3Y-TZP, Ø 5 mm x 1 mm) con una superficie mecanizada.

Las muestras se introdujeron en la solución de revestimiento respectiva y se revistieron en baño ultrasónico durante 3 minutos.

La muestra estuvo al aire durante al menos 20 h.

Todas las muestras se almacenaron en una placa de 24 pocillos después del recubrimiento y se midió el ángulo de contacto estático después de diferentes tiempos de almacenamiento.

El ángulo de contacto se midió después de enjuagar las muestras con agua ultrapura y de ser secadas con gas argón.

Tabla 1: Resultados del ángulo de discos de ZrO₂ mecanizados y revestidos después de un período de almacenamiento de 7 días al aire (ángulos de contacto CA 1 y CA2 medidos después de una semana).

No.	Muestra♦	* CA 1 [°]	* CA 2 [°]	* media [°]
Ref.	Referencia después de tratamiento con plasma de O ₂	<10	<10	<10
Ref.	Referencia	80,4	84,2	82,3
1	NaCl 1 M	73,6	70,0	71,8
2	KCl 1 M	41,8	48,6	45,2
3	MgCl ₂ 0,5 M	<10	13,2	13,2
4	CaCl ₂ 1 M	12,4	8,8	10,6

No.	Muestra♦	* CA 1 [°]	* CA 2 [°]	* media [°]
5	SrCl ₂ 1 M	32,7	21,2	27,0
6	Dextrano 3,1%	<10	5,5	5,5
7	Dextrano / SrCl ₂ (3,1 %, 1 M) 95:5	4,8	4,8	4,8
8	Dextrano / MgCl ₂ (3,1 %, 0,5 M) 5:95	4,5	4,6	4,6
9	Dextrano / SrCl ₂ / MgCl ₂ (3,1 %, 0,5 M, 0,5 M) 90: 5:5	6,2	4,6	5,4

Los resultados del ángulo de contacto muestran que los recubrimientos con una sal monovalente, tal como NaCl, condujeron a ángulos de contacto altos después de una semana de almacenamiento. Estas sales no recubrieron toda la superficie de la muestra como se puede ver en la Figura 6: Muestra recubierta con NaCl 1 M (izquierda), con KCl 1 M (derecha).

Otras sales como MgCl₂ o CaCl₂ condujeron a ángulos de contacto de alrededor de 10°. En el caso de estas sales, quedaba una capa líquida en la superficie y, por tanto, estas muestras eran higroscópicas.

El dextrano formó capas de revestimiento cerradas y los revestimientos de dextrano con o sin mezclas con sales condujeron a ángulos de contacto bajos.

Ejemplo 2: estudio a largo plazo

El estudio a largo plazo se realizó con discos de ZLA (Ceramtec) e implantes de ZLA (Straumann, Villeret) donde las muestras se almacenaron al aire durante 30 y 60 días. Algunos de los discos de ZLA se almacenaron incluso durante 166 días.

Un lote se trató con la prueba de esfuerzo cíclico (ver Capítulo 1.5.) Después de un período de almacenamiento inicial de 60 días y se almacenó finalmente durante 166 días antes del análisis. Los valores del ángulo de contacto por debajo de 5° no se pudieron cuantificar debido a limitaciones experimentales (limitaciones en la determinación del contorno adecuado de la gota) y, a continuación, los valores por debajo de 5° se indicarán como 5° y se visualizarán con un recuadro rojo en los gráficos.

Se realizó la etapa de aclarado (lavado) con agua ultrapura para medir la superficie desnuda.

Los resultados se pueden ver en la Figura 7: mediciones del ángulo de contacto estático de los discos de ZLA almacenados durante 30, 60 y 166 días y lavados con agua ultrapura antes de la medición.

Los recubrimientos con CaCl₂, MgCl₂, MgCl₂ / NaCl, dextrano o dextrano / SrCl₂ impidieron que las superficies se volvieran hidrófobas también después de períodos de almacenamiento de 60 días, ya que podría mostrarse con ángulos de contacto de alrededor de 10° o menos. Se midieron ángulos de contacto de 14,2° y 18,7° para discos de ZLA recubiertos con NaCl 1 M después de almacenamiento al aire durante 30 y 60 días, respectivamente. El ángulo de contacto más bajo pudo ser medido para dextrano y revestimientos de MgCl₂/ NaCl con valores inferiores a 5° a los 60 días.

Para todas las muestras, excepto los recubrimientos que contienen dextrano o recubrimiento de MgCl₂/ NaCl, se midieron ángulos de contacto ligeramente más altos para muestras lavadas después de 166 días. Para MgCl₂/NaCl y los revestimientos de dextrano, se midieron ángulos de contacto por debajo de 5°. El mayor aumento de 18,7° a 32,9° se midió para el revestimiento de NaCl. Solo se encontraron pequeñas diferencias en el ángulo de contacto para las muestras que se sometieron al ciclo de esfuerzo. No se pudo medir ningún efecto para muestras recubiertas de dextrano. En el caso de los recubrimientos de glucosa, el ciclo de esfuerzo condujo a una reordenación del recubrimiento que dio como resultado una nueva orientación de los cristales de glucosa en la superficie.

Ejemplo 3: Recubrimiento de implantes de ZLA

Los implantes se limpiaron como se describe en el Capítulo 1.1.

Los implantes se fijaron en un portaimplantes de diseño propio. A continuación, los implantes se sumergieron en la solución de revestimiento hasta que se sumergió toda el área de ZLA. Los implantes se revistieron en baño ultrasónico durante 3 minutos.

El soporte con implantes se colocó en el horno de convección (con la rosca orientada al suelo) a 70° C durante 30 minutos. La ventilación se redujo al mínimo.

Todos los implantes se almacenaron en una placa de 24 pocillos después del recubrimiento y se midió el ángulo de contacto dinámico (ángulo de contacto de avance) después de diferentes periodos de almacenamiento.

5 Los implantes de ZLA con un diámetro de 3,3 mm se recubrieron con sustancias seleccionadas. Se prepararon implantes con los siguientes recubrimientos: NaCl, MgCl_2 , mezcla de MgCl_2 y NaCl, glucosa, dextrano, mezcla de dextrano y SrCl_2 .

10 Las barras de error en la Figura 7 muestran los valores más altos y más bajos medidos. El valor medio se calcula sobre la base de tres implantes, los de las sustancias marcadas con un asterisco (*) se calculan únicamente sobre la base de dos implantes.

15 Los resultados se pueden ver en la Figura 8: Mediciones del ángulo de contacto dinámico (ángulo de contacto de avance) de los implantes de ZLA recubiertos almacenados durante 30 y 60 días y lavados con agua ultrapura antes de la medición. La referencia resultó tener un valor de 73° después de 30 días y 96° después de 60 días en comparación con todos los implantes recubiertos con valores inferiores a 40° . Los recubrimientos de NaCl contenían el valor más alto con $34,2^\circ$ (30 días). Estas capas no eran higroscópicas como el MgCl_2 (DCA $18,9^\circ$ después de 30 días) o la mezcla MgCl_2 / NaCl con un DCA de $18,2^\circ$ a los 30 días. Los recubrimientos de sacáridos condujeron a un DCA bajo de $15,3^\circ$ para la glucosa, $12,7^\circ$ para el dextrano y $11,9^\circ$ para implantes revestidos con dextrano / SrCl_2 después de 60 días. Los análisis SEM (Figura 9) de implantes recubiertos han demostrado que los recubrimientos de sacáridos forman capas lisas y delgadas con una superficie cerrada sobre un área amplia. Todas las soluciones de revestimiento se colorearon con azul de metileno. El espesor de la capa de dextrano disminuye hacia el borde de la rosca. El recubrimiento de NaCl formó más cristales en el flanco y en el borde de la rosca con grandes áreas no recubiertas en el valle de la rosca. En comparación, el recubrimiento de dextrano condujo a capas mucho más completas.

25 Sales higroscópicas como MgCl_2 y CaCl_2 formaron capas de líquido delgadas sobre la superficie del implante de ZLA. El revestimiento de dextrano al 3,1% era más grueso que el revestimiento de NaCl 1 M (estimado por REM). El recubrimiento de dextrano cubría toda la superficie del implante con un espesor que la estructura del implante aún visible por SEM.

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante dental hecho de un material cerámico que comprende una superficie de implante que tiene al menos parcialmente un ángulo de contacto de menos de 20°, estando dicha superficie de implante cubierta al menos parcialmente por una capa protectora, **caracterizado por que** la capa protectora comprende un dextrano no iónico soluble en agua que tiene un peso molecular de más de 15.000 Da.
- 10 2. Implante dental de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el dextrano soluble en agua no iónico tiene un peso molecular de 35.000 a 50.000 Da, preferiblemente alrededor de 40.000 Da.
- 10 3. Implante dental de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la capa protectora comprende adicionalmente al menos una sal, preferiblemente una sal divalente.
- 15 4. Implante dental de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** dicha al menos una sal se selecciona del grupo formado por NaCl, KCl, MgCl₂, CaCl₂, SrCl₂, KH₂PO₄ y Na₂SO₄ o una mezcla de los mismos, preferiblemente de SrCl₂ y de MgCl₂, lo más preferiblemente de SrCl₂.
- 20 5. Implante dental de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la capa protectora tiene un espesor de 0,2 a 5 µm.
- 20 6. Implante dental de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, **caracterizado por que** en la capa protectora, la relación molar de dextrano respecto a sal está entre 1: 1 y 1:10, preferiblemente entre 1: 1 y 1: 5, lo más preferiblemente entre 1: 1 y 1: 2.
- 25 7. Implante dental de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el material cerámico comprende circonia, lo más preferiblemente comprende una circonia estabilizada con itria.
- 30 8. Implante dental de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende en su extremo apical una parte de cuerpo, en donde la superficie de dicha parte de cuerpo tiene un ángulo de contacto de menos de 20°, la cual que está esencialmente cubierta en su totalidad por la capa protectora.
- 35 9. Implante dental de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** tiene una estabilidad de almacenamiento de más de 4 meses, preferiblemente de 6 meses, lo más preferiblemente de 24 meses.
- 35 10. Método para preparar un implante dental de material cerámico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores mediante las etapas de
 - 40 a) tratar al menos parcialmente la superficie de un implante dental para obtener un ángulo de contacto de menos de 20°,
 - b) cubrir al menos parcialmente la superficie del implante que tiene un ángulo de contacto de menos de 20° con una solución acuosa que comprende al menos un dextrano no iónico soluble en agua que tiene un peso molecular de más de 15.000 Da,
 - 45 c) secar dicha superficie eliminando al menos parcialmente el agua de dicha superficie para obtener una capa protectora.
- 50 11. Método de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** en la etapa b) se cubre la superficie sumergiendo el implante en una solución acuosa.
- 50 12. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, **caracterizado por que** en la etapa c) el agua se elimina por tratamiento con microondas, por corriente de aire o por secado en un horno de convección o de vacío.
- 55 13. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado por que** la solución acuosa comprende al menos un dextrano no iónico soluble en agua que tiene un peso molecular de más de 15.000 Da en una concentración del 1 al 10 % (p / v), preferiblemente del 2,5 al 5 % (p / v), lo más preferiblemente 3 a 4 % (p / v).
- 55 14. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, **caracterizado por que** el implante que comprende la capa protectora se esteriliza con óxido de etileno.

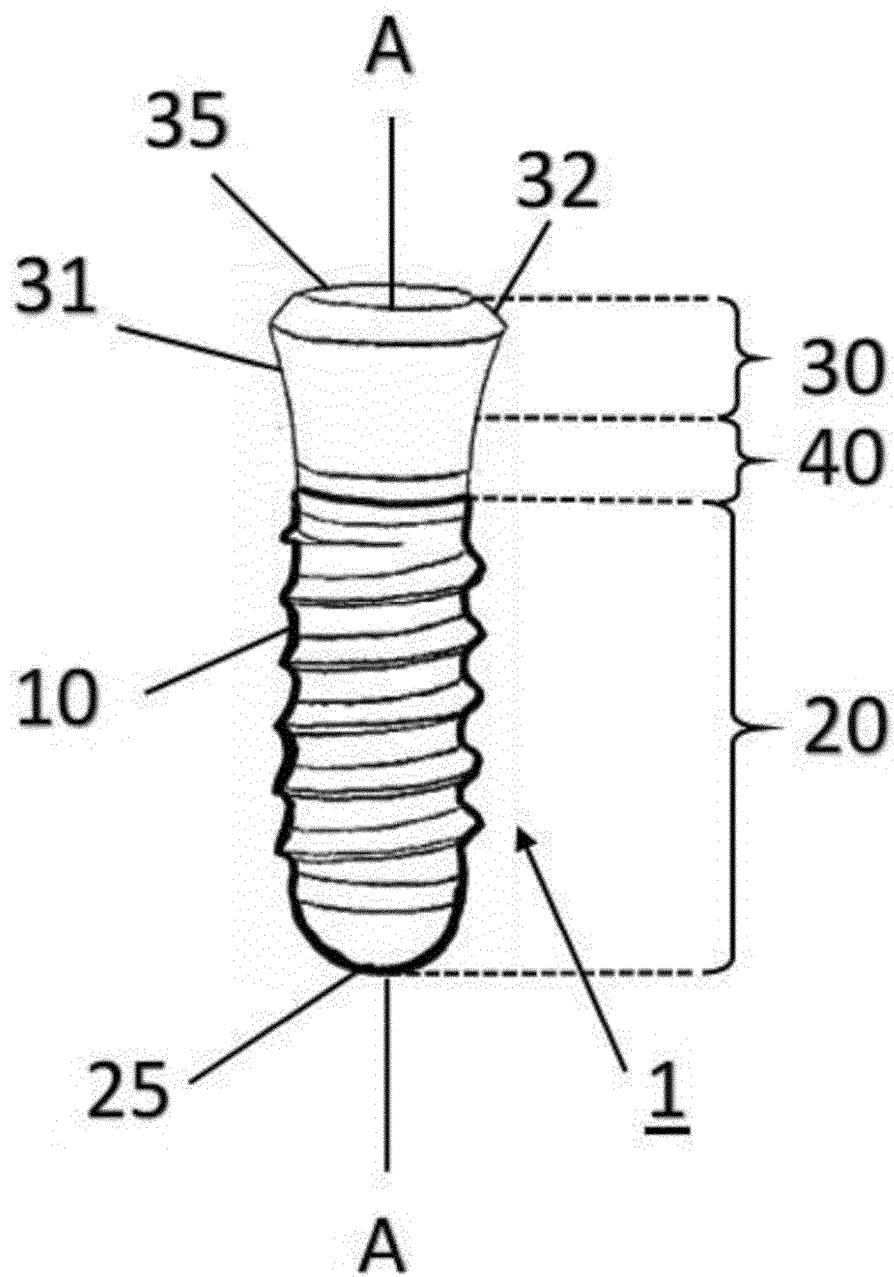


Figura 1: Parte de anclaje de un sistema de implante de dos partes

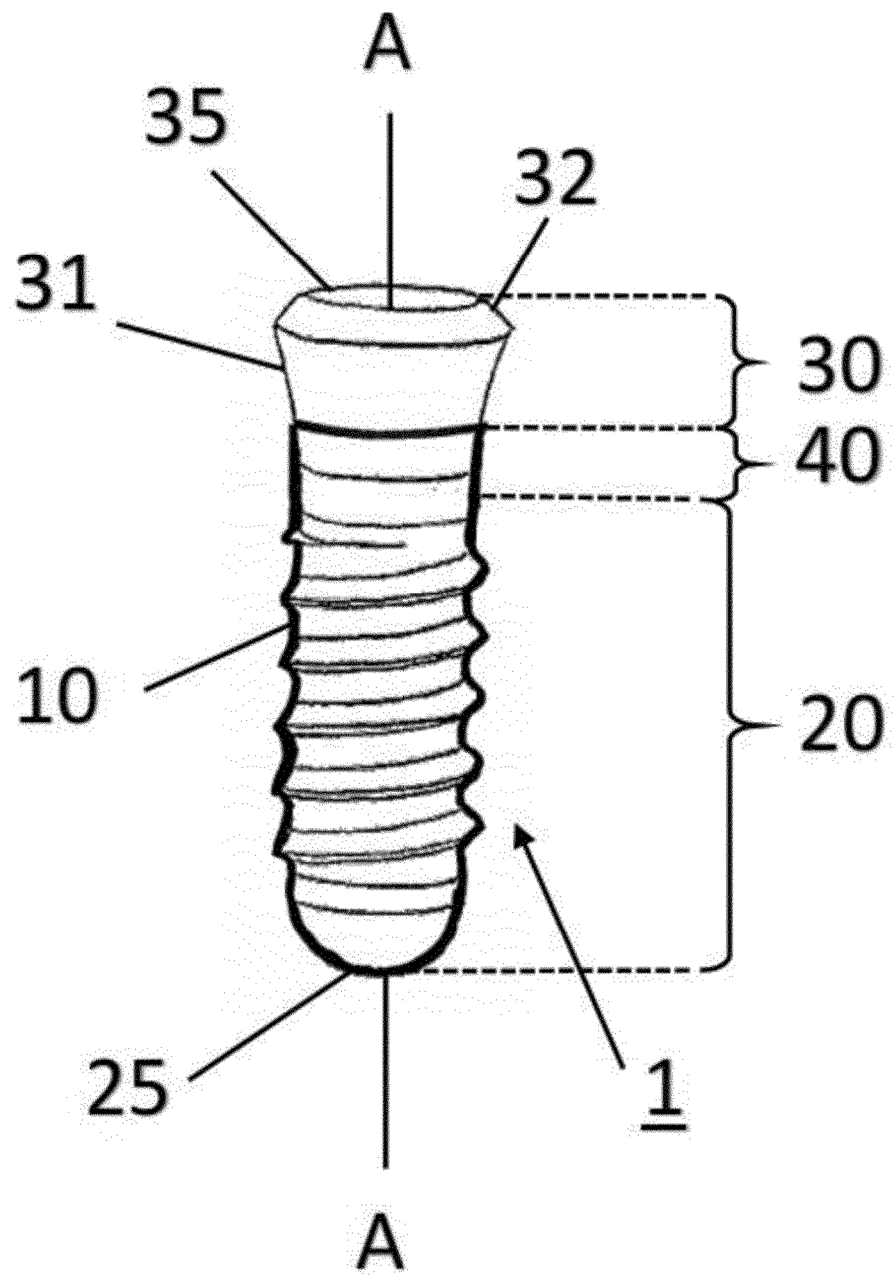


Figura 2: Parte de anclaje de un sistema de implante de dos partes

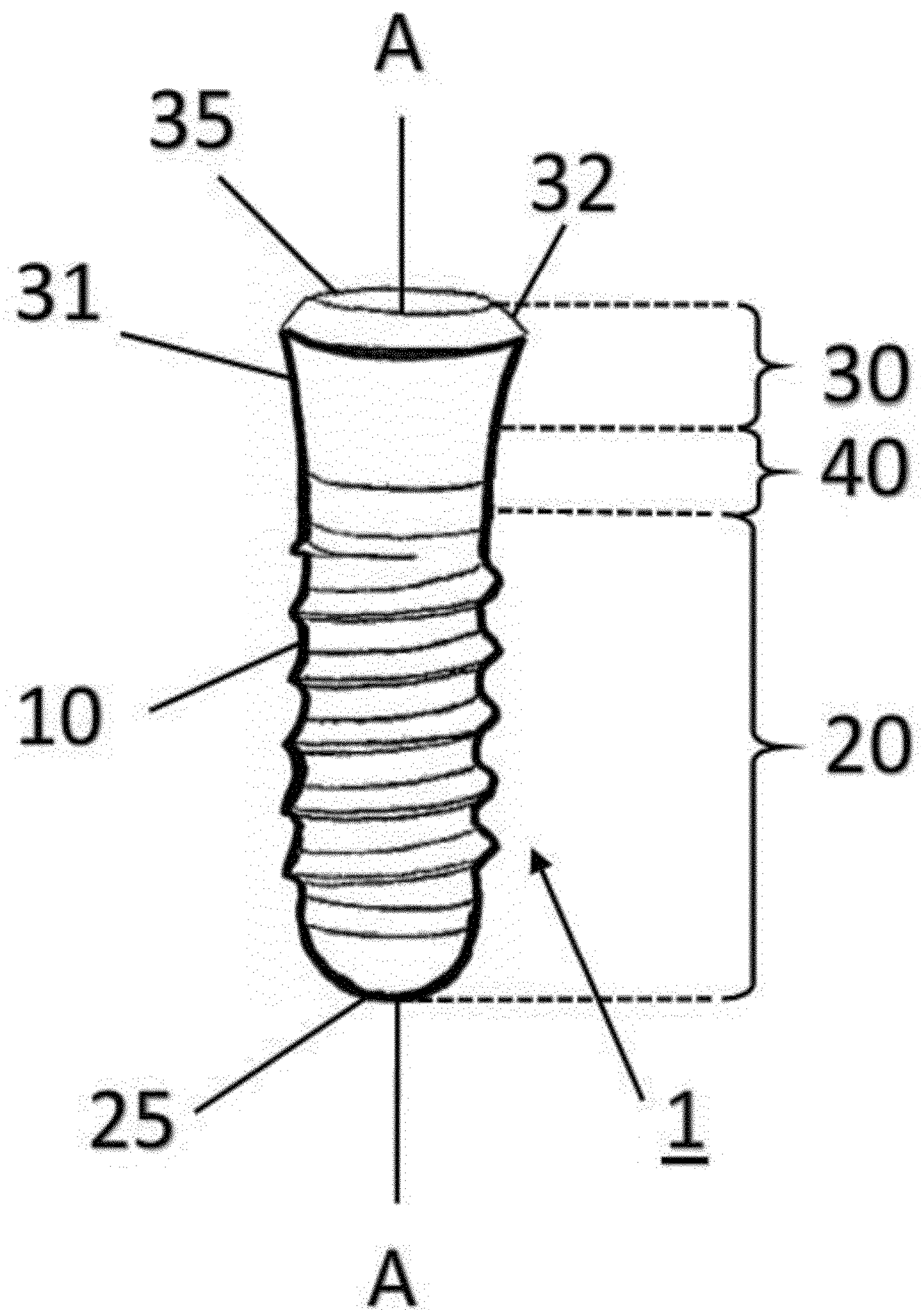


Figura 3: Parte de anclaje de un sistema de implante de dos partes

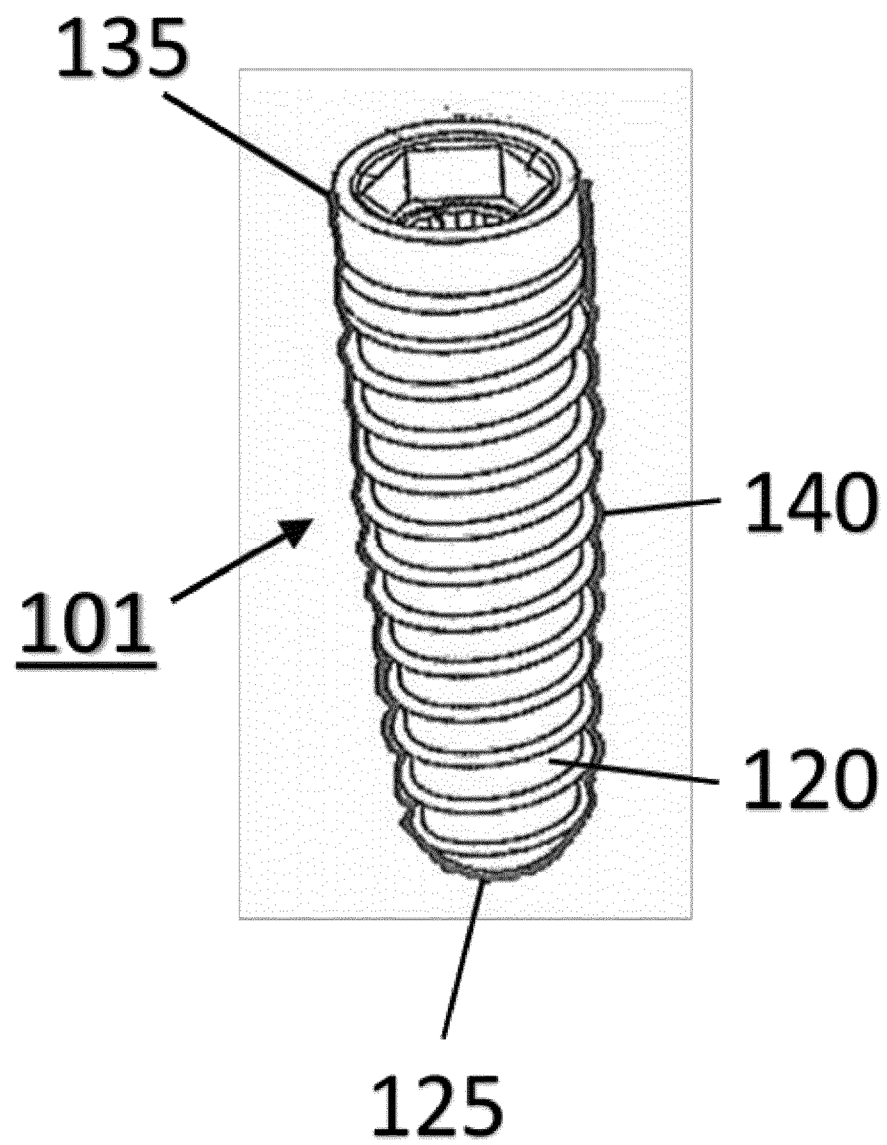


Figura 4: Parte de anclaje de un implante a nivel de hueso

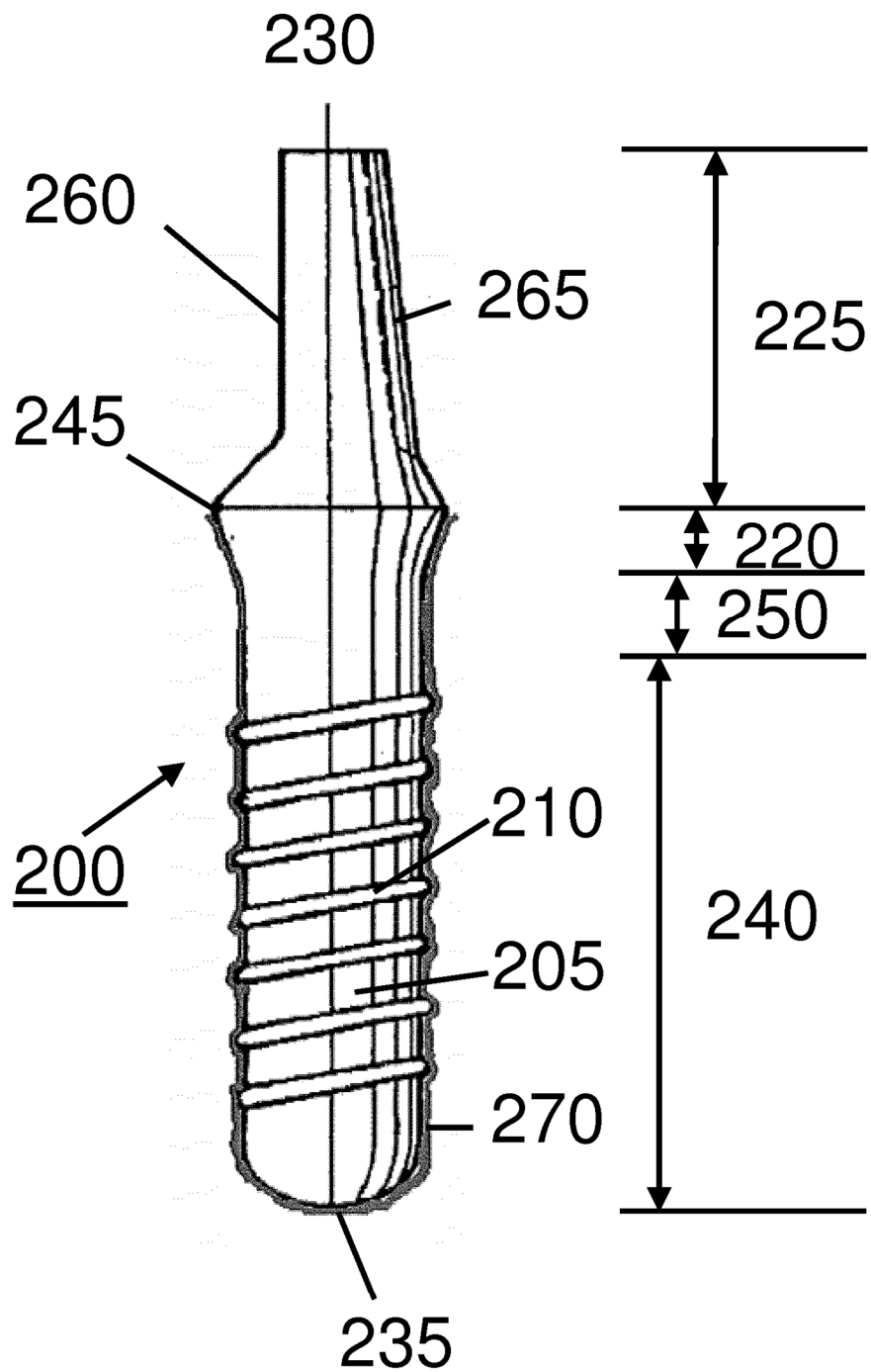


Figura 5: Implante dental monotipo

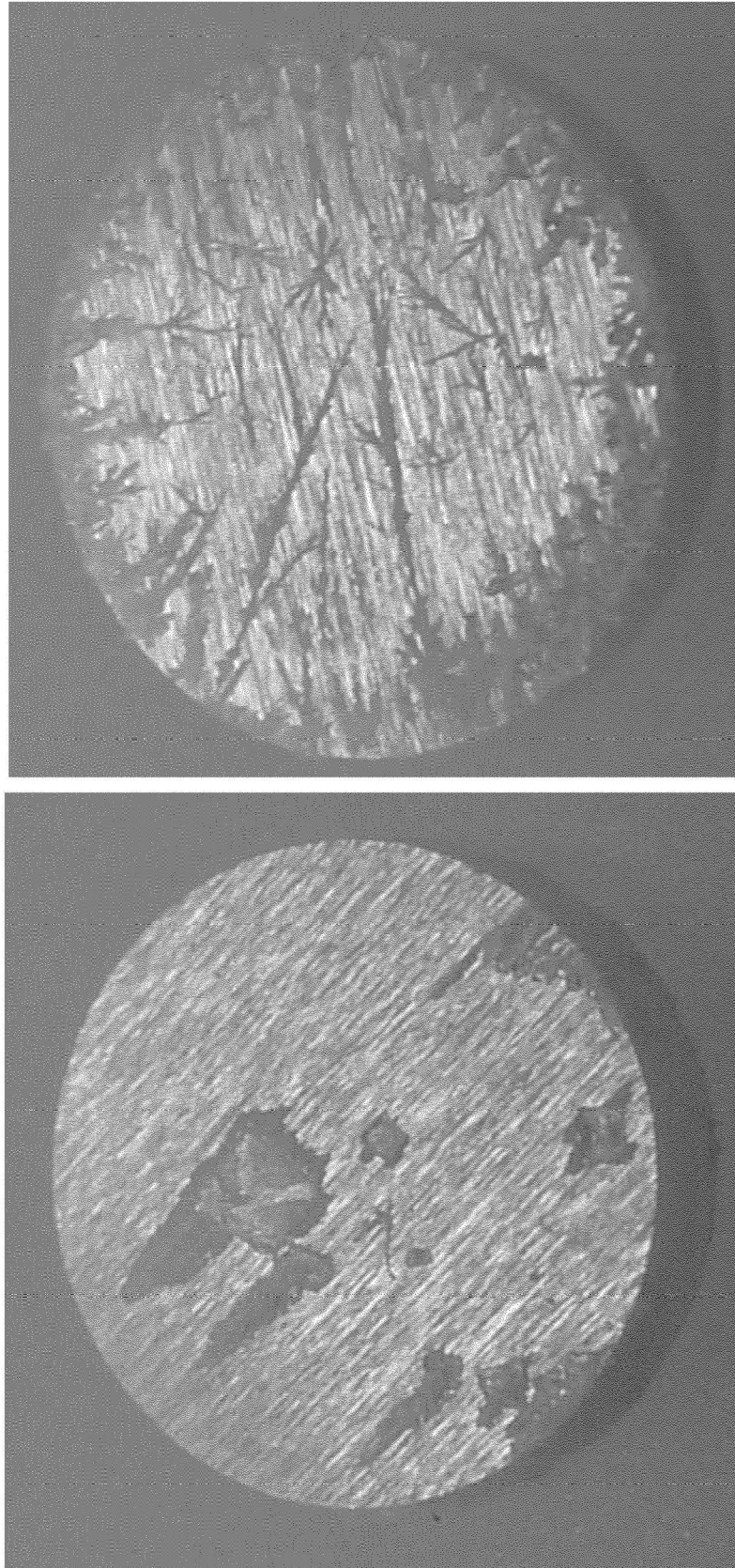


Figura 6: Muestra revestida con NaCl 1 M (izquierda), KCl 1 M (derecha)

Medidas de ángulo de contacto estático de discos de ZLA almacenados durante 30, 60 y 166 días

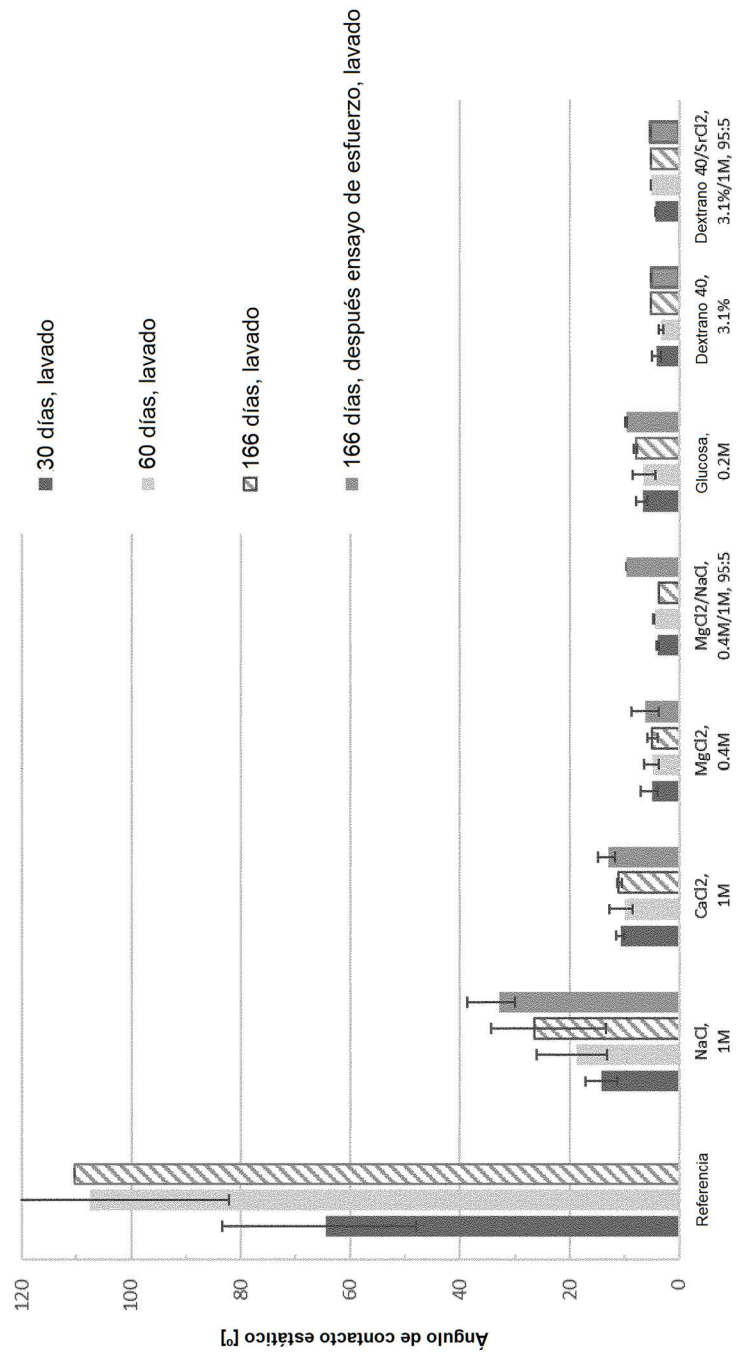


Figura 7: Medidas de ángulo de contacto estático de discos de ZLA almacenados durante 30, 60 y 166 días y lavados con agua ultrapura antes de la medida

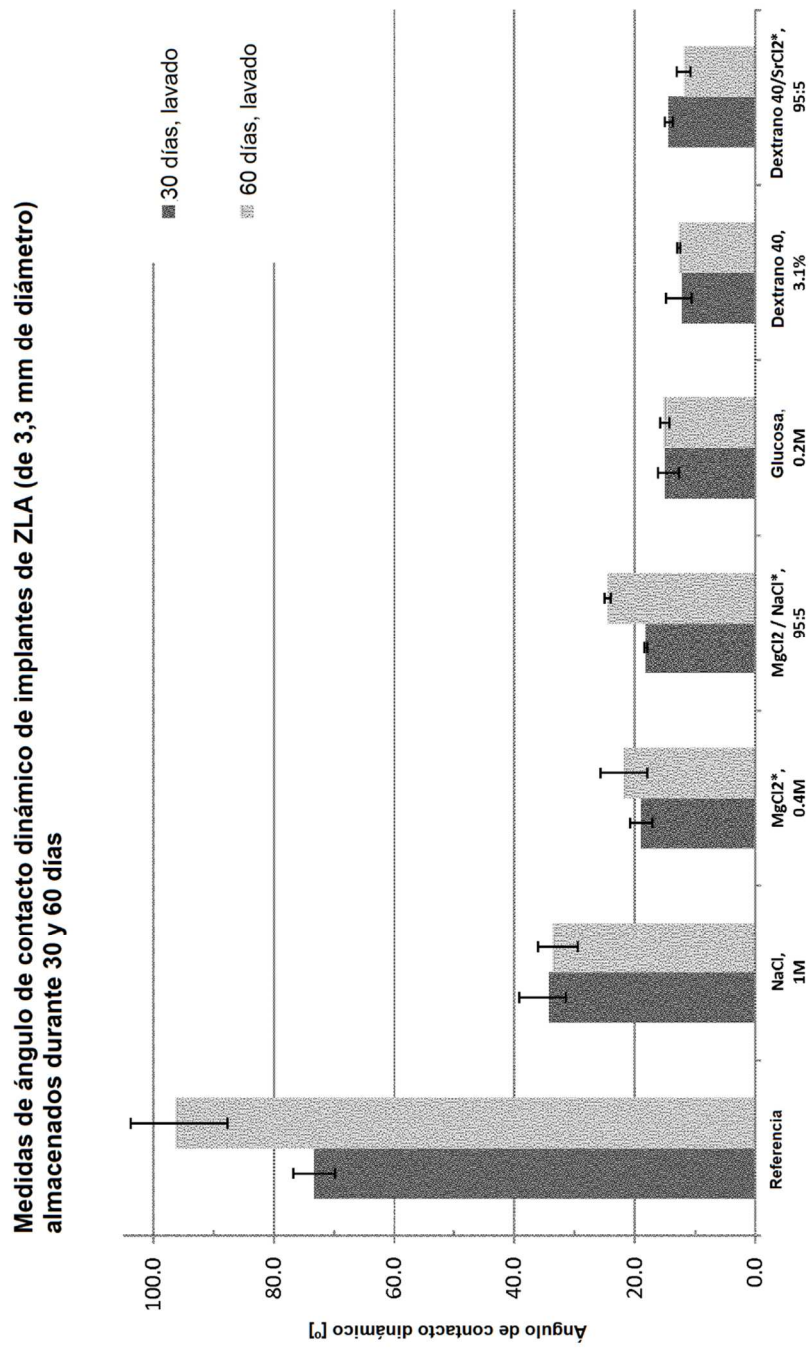


Figura 8: Medidas de ángulo de contacto dinámico (ángulo de contacto de avance) de implantes de ZLA revestidos almacenados durante 30, 60 días y lavados con agua ultrapura antes de la medida

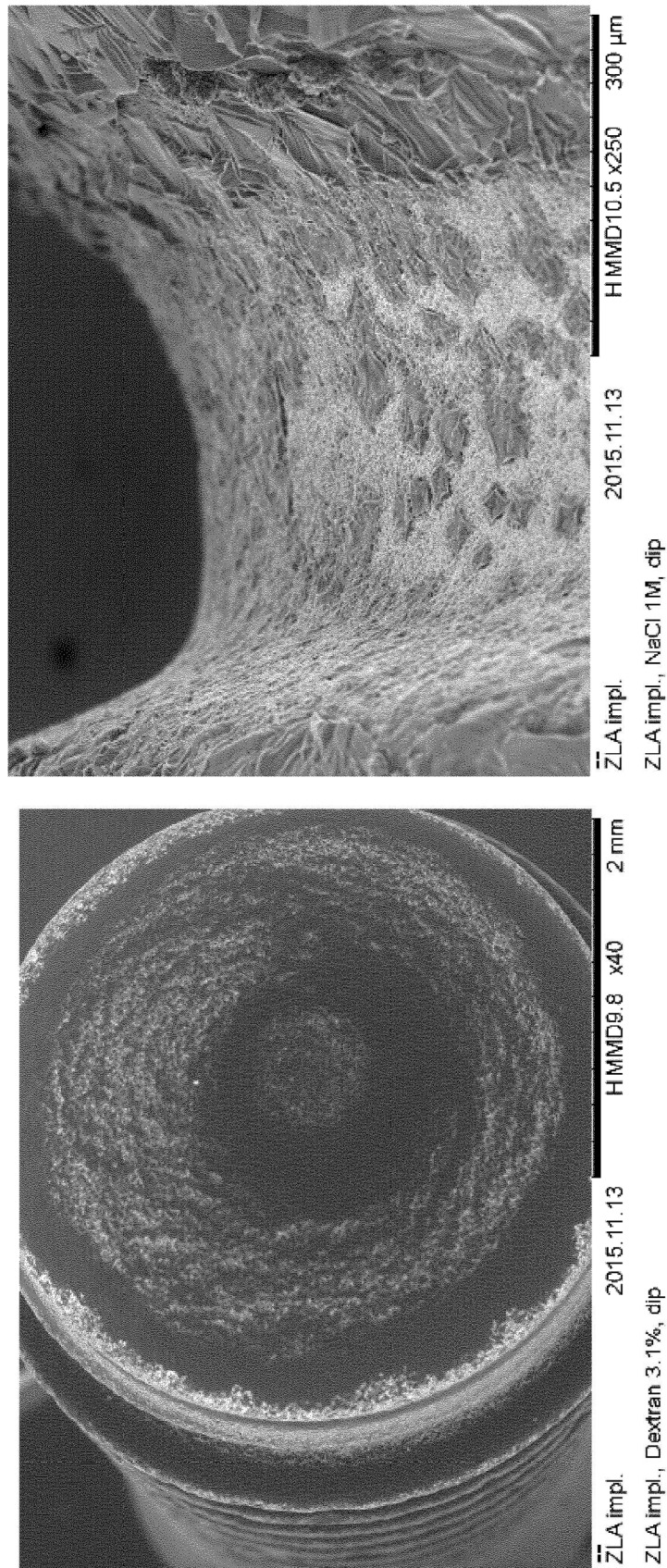


Figura 9: Imágenes de SEM de implantes de ZLA revestidos con dextrano (izquierda) y NaCl (derecha)